

2022 Spring Aalto EMBA

**A Study on the success strategy of
domestic diagnostic kit companies**
(Review Seegene's success case and suggestion
for Post-Corona strategy)

Park, Kang Min

May 2023

2022 Spring Aalto EMBA

국내 진단키트 기업들의 성공전략에
관한 연구
(씨젠의 성공사례 및 포스트 코로나
대응전략 제안)

박 강 민

2023년 5월

Executive Summary (English)

First of all, as one of the future investors supporting the growth of Korean bio companies into global companies in the wake of COVID-19, I make it clear in advance that I have no interest in the companies mentioned below. On May 04th 2023, the WHO lifted the COVID-19 emergency. The emergency issued in January 2020, a month after the first Covid 19 patient was reported, ended in three years and four months. Of course, the threat of the COVID-19 virus has not ended, but it is lifted in the sense that it is no longer a fatal disease, and the WHO stressed the need for continuous monitoring and response, saying that many people are still dying or suffering.

In January 2020, the COVID-19 pandemic, which no one expected, completely changed the way we live in politics, economy, culture, sports, etc. around the world. The prolonged COVID-19 threatened the globalization logic, which was a big axis of the market economy in the 21st century, and the weak links of the global supply chain were clearly exposed. In particular, major powers have greatly shaken the global market economy with their own interest-oriented political and economic logic, and have even caused countries around the world to rely on some global pharmaceutical companies to develop their Covid-19 vaccines and treatments. In other words, I think it was a time when people around the world experienced the strong power of global pharmaceutical companies in the event of an international health emergency, and realized the importance of continuous R&D investment in various medical source technologies. Behind the growth of these global constraints was the development of various new drug pipelines and sustainable products through constant R&D investment and active M&A activities.

COVID-19 is an infectious disease that has spread around the world since it first occurred in Wuhan, China in December 2019, and is a respiratory infectious disease caused by the coronavirus (SARS-CoV-2). Since the World Health Organization (WHO) declared a pandemic in March 2020, there have been approximately 740 million Covid-19 cases worldwide and approximately 6.85 million deaths, and it is still ongoing. In Korea, about half of the total population has experienced COVID-19 infection, and the total population is estimated to be more than 70% of the total population, including asymptomatic infections that have not been reported to medical institutions. In the case of Korea, the initial COVID-19 diagnosis was confirmed with PCR test with excellent accuracy and reproducibility, and on March 17th, 2022, 620,000 daily confirmed cases were conducted in parallel with rapid and convenient immune diagnosis (antibody, antigen kit), which served as a major opportunity for domestic diagnostic device companies to enter or expand the global market.

In the existing domestic pharmaceutical/bio market, treatment-related companies have attracted attention rather than diagnosis, but the diagnostic market has begun to receive attention since the COVID-19 pandemic. In fact, before COVID-19, the global non-Covid market was also a market that steadily grew by more than 5%, but domestic diagnostic companies quickly developed PCR molecular diagnosis and immune diagnosis COVID-19 kits at the beginning of the pandemic, drawing attention from around the world. In particular, the domestic diagnostic market, where the number of COVID-19 confirmed patients was relatively small thanks to K-quarantine, attracted great attention for its PCR-type molecular diagnostic method. However, explosive confirmed cases in major foreign countries such as the United States, the United Kingdom, France, Germany, and Brazil have limited on-site response due to lack of specialized diagnostic medical care and lack of medical equipment. However, as the increase in vaccination rates centered on major developed countries expanded to developing countries in the early stages, the number of confirmed cases began to decrease. In order to revive the stagnant market, each country gradually eased and terminated quarantine policies such as social distancing, and replaced the government-supported tests with hospitals and clinics. In other words, it has entered a full-fledged endemic system. The number of new confirmed cases per day around the world is about 500,000, down 1/8 from the peak point (about 4 million), and is currently controlled as less than 20,000 per day in Korea.

Nevertheless, it is the fact that the global in vitro diagnostic market has increased significantly based on COVID-19-related diagnostic tests, but even in 2019, the global in vitro diagnostic market grew to USD 75.2 billion (about KRW 100 trillion) per year. In addition, the in vitro diagnostic market is an attractive business with high consumables (kits) and maintenance margins after platform installation. From a mid- to long-term perspective, global in vitro diagnostic companies believe that the growth of existing core business areas can offset the decline in COVID-19 sales even in the context of the pandemic. In particular, we would like to analyze the success stories of Seegene, which has world-class technology and source technology related to multiplex diagnosis that can analyze various diseases at once among domestic diagnostic kit companies, and present a post-COVID-19 response strategy. Molecular diagnosis and immunochemical diagnosis technology, which have grown rapidly due to COVID-specific technologies, have expanded market expansion to the Non-Covid market and are accelerating the commercialization of genome analysis and liquid biopsy technology in the future. Recently, Seegene was acquired by global pharmaceutical company Pfizer for \$43 billion after receiving great reviews for its source technology with high scalability in the medical market. Although it has served as an opportunity for Seegene to grow faster as a global pharmaceutical company, I hope that domestic bio companies will take a step forward as global pharmaceutical companies with more active M&A activities and steady R&D investment. Of course, temporary reverse sales growth is inevitable in the short term due to the COVID-19 declaration, but as it is a sustainable market in the mid- to long-term, we would like to find new future growth engines and present strategic suggestions for the rebirth of a global bio company.

Executive Summary (Korean)

본인은 금번 COVID-19 계기로 한국 바이오 업체들의 글로벌 기업로의 성장을 응원하는 미래 투자자의 한 명으로써 아래 언급된 회사들과의 이해관계가 없음을 미리 밝힌다. 2023년 5월 04일, 세계보건기구 WHO가 코로나19 비상사태를 해제했다. 첫 Covid 19 환자가 보고된 지 한 달 만인 2020년 1월 내려졌던 비상사태가 3년 4개월 만에 종료된 것이다. 물론, 코로나19 바이러스의 위협이 종식된 건 아니지만 더 이상 치명적인 질병은 아니라는 의미에서 해제이며 WHO는 여전히 많은 사람이 죽거나 고통받고 있다며 지속적인 감시와 대응이 필요하다고 강조했다.

2020년 1월 어느 누구도 예상하지 못한 코로나 팬데믹으로 전세계 정치, 경제, 문화, 스포츠 등 모든 방면에서 우리 삶의 방식을 통째로 바꿔 놓았다. 코로나의 장기화는 21세기 시장 경제의 큰 축 이었던 Globalization 논리까지 위협받게 하며 글로벌 공급망의 약한 고리들이 여실히 노출되었다. 특히, 주요 강대국들은 자국 이익중심의 정치, 경제논리로 글로벌 시장 경제를 크게 흔들며 놓았으며, 전세계 국가들이 몇몇 글로벌 제약사들에게 그들의 Covid-19백신과 치료제 개발 등에 의존해야 하는 상황까지 발생시켰다. 즉, 국제보건 위급 상황 발생시 글로벌 제약사들의 강력한 파워에 대해 전세계 인들이 경험했었고, 각종 의료 원천 기술에 대한 지속적인 R&D 투자가 중요함을 깨닫았던 시기였다고 생각한다. 이런 글로벌 제약들의 성장 배경에는 끊임없는 R&D 투자와 적극적인 M&A 활동으로 다양한 신약 파이프 라인 개발과 동시에 지속가능한 제품 개발로 전세계인들의 실생활 속 깊이 자리잡고 있었음을 알 수 있었다.

코로나19는 '19년 12월 중국 우한에서 처음 발생한 이후 전 세계로 확산된 전염병으로 코로나 바이러스(SARS-CoV-2)에 의한 호흡기 감염질환이다. '20년 3월 세계보건기구(WHO)가 팬데믹을 선포한 이후 현재까지 전세계 약 7.4억명의 확진자가 발생하였고, 약 685만명이 사망하였으며 아직 현재 진행형이다. 우리 나라 또한 전체 인구의 약 절반이 코로나 감염 경험을 가지고 있으며 실제 의료기관에 신고되지 않은 미증상 감염자를 포함하면 전 인구의 70% 이상일 것으로 전문가들은 추정하고 있다. 국내의 경우 정부 주도의 K-방역 정책으로 초기 코로나19 진단은 정확도와 재현성이 뛰어난 분자진단(PCR)으로 확진검사를 하였으며, 22년 3월 17일 일일 확진자 62만명까지 치솟으며 신속하고 편리한 면역진단(항체, 항원키트)으로 선별검사를 병행하는 방식으로 진행되어 국내 진단기기 기업들이 글로벌 시장으로의 진출 또는 확장하는데 큰 계기가 되었다.

기존 국내 제약/바이오 시장에서는 진단보다는 치료 관련 기업들이 주목받아 왔으나, 코로나19 팬데믹 이후 진단 시장이 주목을 받기 시작했다. 실제 코로나 19 이전에는 글로벌 Non-Covid 시장도 5% 이상 꾸준히 성장하던 시장이 었으나, 국내 진단 기업은 팬데믹 시작 과 동시에 빠르게 PCR 분자진단 및 면역진단 코로나19 키트를 개발하면서 전 세계의 이목을 집중시켰다. 특히, K-방역에 힘입어 상대적으로 코로나 확진자 수가 적었던 내수 진단시장은 PCR 방식의 분자진단방법이 크게 주목을 받았다. 그러나, 미국, 영국, 프랑스, 독일, 브라질 등 해외 주요 국가들의 폭발적인 확진자는 기존 분자진단방법으로는 전문 진단 의료 부족과 의료장비의 부족으로 현장 대응에 있어서 한계를 들어내며, 면역진단 방식이 일찍 감지 시장에서 주목받기 시작했다. 그러나, 초기 주요 선진국 중심의 백신 접종률 증가세가 개발 도상국까지 확대되면서 확진자 수가 감소하기 시작하였다. 각국은 그 동안의 침체됐던 시장을 되살리기 위해 점진적으로 사회적 거리두기와 같은 방역정책을 완화 및 종료하고, 정부 차원에서 지원하던 검사를 병·의원 검사로 대체하였다. 즉, 본격적인 엔데믹 체제로 들어간 것이다. 전세계 일일 신규 확진자 수는 약 50만명 수준으로 고점(약 400만명) 대비 1/8로 감소하였으며, 현재 국내는 2만명 이하로 관리되고 있다.

그럼에도 불구하고, 체외진단 시장은 코로나 관련 진단 테스트를 기반으로 글로벌 체외진단시장 규모가 크게 증가한 것은 사실이지만, 사실 코로나가 없던 2019년에도 글로벌 체외진단 시장규모는 752억달러 (약 100조원)에 연평균 5%로 성장하던 시장이다. 또한, 체외진단시장은 플랫폼 설치 이후의 소모품 (키트) 및 유지보수 마진이 높은 매력적인 비즈니스이다. 중장기 적인 관점에서 글로벌 체외진단 기업들은 엔데믹 상황에서도 기존의 핵심 사업영역의 성장세로 코로나 매출 감소를 상쇄시킬 수 있다고 생각한다. 특히, 국내 진단키트 업체 중 분자진단 분야에서 세계적인 수준의 기술력과 다양한 질병을 한 번에 분석할 수 있는 멀티플렉스 진단 관련 원천 기술을 보유하고 있는 씨젠의 성공사례를 분석해보고 포스트 코로나 대응 전략을 제시하고자 한다. 코로나 특수로 급성장한 분자진단, 면역화학진단 기술력은 Non-Covid 시장로의 시장 확장성을 확대시켰으며, 향후 유전체 분석, 액체생검 (Liquid Biospy) 기술 상용화 시점을 앞당기고 있다. 최근 씨젠은 이런 의료시장 확장성이 높은 원천 기술력에 대한 큰 평가를 받아 글로벌 제약사 화이자에 430억 달러에 인수되었다. 씨젠이 글로벌 제약사로 자리매김하는 좀 더 빨리 성장할 수 있는 계기를 되었지만, 국내 바이오들이 좀 더 적극적인 M&A활동과 꾸준한 R&D투자로 글로벌 제약사로 한걸음 더 나아가는 길 바란다. 물론, 단기적으로는 코로나 엔데믹 선언으로 따른 일시적인 매출 역성장이 불가피한 상황이지만, 중장기적으로 지속가능한 시장이니만큼 새로운 미래 성장력 동력을 찾아보고 글로벌 바이오 기업 로의 재탄생을 위한 전략적 제언을 제시하고자 한다.

목차

I. 연구 배경 및 목적(Introduction)	오류! 책갈피가 정의되어 있지 않습니다.
1. 연구 배경	오류! 책갈피가 정의되어 있지 않습니다.
2. 연구 목적	1
3. 연구 방법	2
II. 환경 분석 (Environmental Analysis)	3
1. 제외진단의 분류와 글로벌 제외진단시장	4
2. 글로벌 제외진단 산업 특징	8
3. 국내 진단기기 시장 및 산업 트렌드	11
4. 국내 진단키트 시장 전망	14
III. 사례 분석(Case Analysis)	16
1. 씨젠 개요	16
2. STP 분석	17
3. SWOT 분석	19
4. 해외기업의 성공사례분석(존슨앤존슨)	20
IV. 전략적 제언 (Strategic Suggestions)	22
1. 사업 다각화	22
1) 유전체 분석 사업	22
2) 액체생검 사업	24
3) 디지털 헬스케어 사업	25
2. 정부 기관과의 협력 강화	25
3. ESG 경영 강화	27
V. 결론 및 시사점(Conclusions & Implications)	28
1. 요약 및 결론	28
2. 시사점	30
부록(Appendix)	32
참고문헌(References)	33
감사의 글(Acknowledgements)	35

표목차

<표 1> 체내진단 vs 체외진단 산업특징 비교	4
<표 2> 주요 체외진단 분류 및 시장전망 요약	7
<표 3> 주요 진단기업 인수합병 사례	9
<표 4> 국내 체외진단의료기기 등급 분류	10
<표 5> 주요 국가별 체외진단사업 인허가 제도	10
<표 6> 국내 체외진단기업들의 주요 사업분야와 주요내용	11
<표 7> 글로벌 체외진단 산업 3대 Trend	12
<표 8> 진단키트기업 실적 및 연구개발비 투자현황	15
<표 9> 진단키트기업 현금성 자산현황	16
<표 10> 씨젠 SWOP 분석 요약	19
<표 11> 국내 제약 바이오 기업 최근 M&A 사례	22

그림목차

<그림 1> 이지수(2021), 제약/바이오, 진단 시장 어디까지 왔나, KTB투자증권	24
<그림 2> ESG평가등급, 씨젠 홈페이지	27

I. 연구 배경 및 목적 (Introduction)

1. 연구 배경

지난 2020년 1월 20일 한국을 방문한 중국인이 최초의 코로나19 확진자 판정을 받았다. 이후 대구, 경북을 중심으로 감염자가 급증하면서 코로나19 바이러스가 국내에 대규모로 퍼지기 시작했다. 질병관리본부는 각 지역마다 선별진료소를 설치해 확진자를 실시간으로 찾아냈고 외신들은 K-방역 시스템에 대해 주목하기 시작했다. 전 세계적인 코로나19 확산은 정치, 경제, 문화, 스포츠 등 우리 삶의 방식을 송두리째 바꿔 놓으며 서비스, 여행업을 시작으로 글로벌 경제 시스템을 전체를 마비 시킬 만큼 큰 타격을 주었다. 반면, 코로나 팬데믹 선언으로 전 세계 체외진단 의료기기 시장은 급성장을 하였다. 특히, 열악했던 국내 체외진단 의료기기 전문기업들의 성장세를 낚았다. 코로나 확산 직후 발 빠르게 코로나 진단키트를 개발하는 데 성공하며 국내뿐만 아니라 해외 국가들과 수출 계약을 성사시키며 이제는 국내 바이오 시장의 변방에서 중심으로 자리 매김하였다.

특히, 진단키트 분야는 코로나19 수혜를 입은 대표적인 업종이다. 팬데믹 이전까지 체외진단 업체를 큰 주목을 받지 못했을 뿐만 아니라, ‘돈 안 되는’ 사업이라는 인식이 강했다. 이런 가운데 국내 진단키트 기업들의 대응과 성과는 더 큰 의미가 있고 할 수 있다. 코로나 이후 세계적으로 국내 바이오산업이 주목받으면서 K-바이오라는 신조어가 생겼다. 우리나라 정부도 6대 신성장 육성 산업 중 하나로 바이오를 선정하고 그 동안 바이오 생태계 성장을 발목 잡았던 각종 규제들을 재점검하게 되었고 미래 먹거리를 찾던 타 산업계 기업들도 앞다퉈 바이오 사업에 뛰어들기 시작했다. 이제 국내 바이오 업계 최초로 2조원대 매출 진입한 기업들이 나오기 시작했고 글로벌 바이오 기업 로의 도약을 준비하고 있다.

2. 연구 목적

화이자, 모더나, 아스트라제네카, 얀센, 노바백스 등 글로벌 백신 개발과 함께 선진국에서 개발도상국로의 백신 접종률이 높아지면서 코로나19 감염자 속도가 늦춰지고 있고 이제 많은 국가들이 그 동안 마비된 시장 경제 회복을 높이기 위해 코로나19 엔데믹을 서두르고 있다. 이는 코로나 특수로 급성장한 체외진단기기 업체들 중 코로나19 매출 비중이 많았던 진단키트 기업들의 미래 성장력 모멘텀에 대한 부정적인 시각을 드리우고 있다. 또한, 코로나 확산을 계기로 국내 제약, 바이오 산업을 글로벌 산업으로 육성하기 위해 정부와 기업들도 고군분투하고 있으나 국내 의약품 시장 규모는 전 세계 시장의 1.6%에 불과할 만큼 기업 규모 역시 글로벌 제약 바이오 기업 대비 매우 작은 수준이다.

이미 글로벌 다국적 기업들이 국내 시장을 상당부분 선점하고 있다. 또 이 시장은 비교적 기술변화가 빠르다.

그럼에도 불구하고 국내 체외진단 선두기업들은 다국적 기업과의 공동연구협력과 ODM/OEM을 한 외형확대와 함께 안정적인 수익모델을 구축해가고 있다. 한국의 건강보험제도도 체외진단 시장의 성장 가능성을 엿볼 수 있는 요인으로 꼽힌다. 특히 세계적 수준인 한국의 IT 융합기술을 고려한다면 경쟁력 있는 산업 육성이 가능할 것으로 보인다. 제품 개발에 오랜 기간과 대규모 비용이 드는 신약이나 바이오시밀러 사업과 달리, 진단키트는 상대적으로 개발이 쉽고 매년 매출이 발생해 현금흐름이 좋은 사업으로 꼽힌다. 신약의 개발 기간은 약 10년, 바이오시밀러는 4년이 걸리는 반면, 진단키트는 통상 8개월 정도면 개발이 완료된다. 체외진단시장은 이미 코로나 팬데믹 이전부터 글로벌 5%대의 꾸준한 시장 성장을 해온 시장이다. 의료 패러다임이 치료 중심에서 예방/진단으로 변화하면서 체외진단 시장의 영역이 확대되고 있으며, 분자 진단 방식에 대한 인식이 변화되고 있어 진단에 대한 수요는 지속적으로 증가할 것으로 전망된다. 이런 상황에서 국내 기업들의 막대한 현금성 자산으로 사업 다각화를 진행할 것으로 예상되므로 중장기 모멘텀은 유효하다고 생각된다. 이에 코로나 초기 K-방역의 핵심적인 역할을 해 온 분자진단 전문기업 씨젠의 성공 사례를 분석해보고 글로벌 바이오 기업 로의 제도약을 위해 포스트 코로나 대응전략을 제안하고자 한다.

3. 연구 방법

코로나19처럼 신종질병 출현과 지속적인 변이 바이러스 및 감염병의 유행 등으로 조기진단의 중요성은 날로 높아지고 있다. 세계적인 고령화 추세와 감염성 질환률 증가, 신기술 발전으로 인한 새로운 시장 개화 등의 구조적 이유로 꾸준한 성장하는 시장이며 이익 비중이 높은 고부가가치 산업이다. 그러나, 바이오 산업 특성상 신규 진입이 쉽지 않은 분야이며 글로벌 업체의 높은 점유율과 활발한 인수합병 및 규제 산업이라는 점에서 글로벌 체외진단 시장분석해 본 다음 진단기기 산업구조 분석 및 향후 시장 전망을 고찰하고자 한다.

II. 환경 분석 (Environmental Analysis)

인간 신체의 질병 여부를 알아보기 위한 진단은 크게 체내진단과 체외진단으로 나눌 수 있다. 체내진단은 영상진단 장비를 이용해 몸 속을 직접 확인하여 질병의 원인을 분석하는 방법이다. 주로 X-ray, CT, MRI와 같은 영상진단 장비를 이용해 진단하며 주요 대형업체의 시장 점유율이 높다. 대부분 진단기기의 단가가 비싸고 교체주기가 긴 특징을 가지고 있다. 체내진단은 위내시경으로 유명한 올림푸스는 1949년 일본 도쿄대 병원의 젊은 의사 ‘우지 다쓰로’시는 죽어가는 위암 환자들을 보며, 어떻게 하면 위암을 조기에 치료할 수 있을까 고민을 거듭했었다. 그러던 중 올림푸스의 카메라 기술자 ‘스기우라 무쓰오’시를 만나게 되었고 이듬해 1950년 염화비닐호스에 소형 카메라를 넣어 만든 ‘위 카메라’를 개발하는데 성공했다. 인체에 직접 카메라를 넣어 위장 내부 사진을 찍는 방식으로 세계 최초의 위 카메라였다. 즉, 위암 진단의 패러다임이 바뀐 역사적인 순간이었다. 그 이후 실시간으로 환자의 몸 속을 촬영할 수 있는 ‘비디오 스코프 내시경’ 발표 및 올림푸스가 독자적으로 개발한 이미징 기술로 내시경 진단 시 병변을 더욱 뚜렷하게 보이도록 해 암을 조기에 발견하는데 기여하였다. 지속적인 진화를 거듭해온 올림푸스 내시경 기술은 이제 AI를 접목해 의료진의 진단을 더욱 정확하게 돕는 단계로 도약하고 있다. 예를 들어, 저장된 내시경 영상을 AI에게 학습시켜 정량적으로 분석함으로써 이상부위 (함몰, 용기, 평탄 등)가 발견되면 알람 소리와 이상부위 주변에 색이 표시되어 의료진이 정확하고 신속하게 이상부위를 진단할 수 있도록 하였다.

이와 달리 체외진단은 인체 및 동물로부터 채취한 혈액, 조직세포, 체액, 분뇨 등의 검체로부터 질병의 원인을 파악하기 위해 수행되는 검사를 의미한다. 국내 체외진단 시장은 코로나 19로 인해 급격한 성장세를 보였으며 국내 진단용 의료기기 시장에서 체외진단이 차지하는 비중은 약52.1%로 시장의 절반을 차지하고 있다. 국내뿐만 아니라 해외시장에서의 수요도 큰 폭으로 증가했다. 식약처에 따르면 2021년도 의료기기 무역수지가 전년 대비 44% 성장, 3조 7,489억 원을 기록했다. 코로나19 바이러스 진단검사 관련 품목이 견인한 부분이 크다는 것을 알 수 있다. 2017년 기준 분석기와 시약, 소모품 등 체외진단기기 국내 시장 규모는 1조 원 안팎이었다. 세계 시장 규모는 600억 달러(한화 약 78조 8,100억 원)였다. 미국 비즈니스 컨설팅 회사 프로스트 앤 설리번(Frost & Sullivan, 2021.9) 시장 자료에 따르면, 글로벌 체외진단 시장 전체 매출은 2021년 기준 992억 2,000만 달러(한화 약 130조)로, 연평균 6.9% 증가했다. 2026년에는 1,383억 달러(한화 약 182조) 규모로 성장이 전망된다. 팬데믹의 영향으로 20년 체외진단 시장 규모가 전년 대비 약 60% 성장하였으며, 코로나 바이러스 효과가 제외하더라도 인구 고령화 및 만성질환 유병률 증가, 신기술 발전으로 인한 새로운 시장 개화 등의 구조적 이유로 꾸준히 성장하는 시장이며, 이익 비중이 높은 고부가가치 산업이다.

<표 1> 체내진단 vs 체외진단 산업특징 비교

구분	정의	산업특징	시장전망
체외진단	환자의 몸에서 채취한 검체를 분석하여 질병진단	글로벌 상위업체 과점 : Top10 M/S 약 65% 차지 Top20 M/S 약 78.8% 차지 장비는 低마진, 시약은 高마진 (소모품 비즈니스)관련 국내 상장 기업 다수	시장규모 21년 122조원 => 25년 151조원(CAGR 5.4%) 코로나19 제외해도 연평균 4~5%로 꾸준한 성장 전망 북미 37%, 유럽 24%, 아시아 23%, 기타 16%
체내진단	영상 장비를 활용, 환자의 체내를 직접 확인하여 질병진단	- X-ray, CT, MRI와 같은 영상진단 장비를 이용해 진단 - 주요 대형업체의 시장 점유율이 높음 - 기기의 단가가 비싸고 교체 주기가 길	최근에는 AI를 접목시킨AI 영상진단이 주목받고 있음

글로벌 체외진단 시장 현황 및 전망 (2021. 11, 생명공학정책연구센터 자료 재가공)

1. 체외진단의 분류와 글로벌 체외진단시장

코로나19 등 예상하지 못했던 질병이 늘어가면서 글로벌 체외진단(In Vitro Diagnostic, IVD) 시장도 그 규모가 갈수록 커지고 있다. 경제적이고 효과적인 치료와 예방을 위한 개인 맞춤형 의료 (Personalized medicine)의 필요성이 높아진 영향도 있다. 체외진단은 조직, 혈액, 침, 소변, 세포세척액 등 인체에서 유래한 물질을 이용해 몸 밖에서 신속하게 질병을 진단, 예측, 모니터링하는 기술을 의미한다. 체외진단 기기의 법적 정의는 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조/보정 물질, 기구/기계/장치, 소프트웨어 등을 말한다. 미국 비즈니스 컨설팅 회사 프로스트 앤 설리번(Frost & Sullivan) 시장 자료에 따르면, 글로벌 체외진단 시장 전체 매출은 2021년 기준 992억 (한화 약 130조)로, 연평균 6.9% 증가했다. 2026년에는 1,383억 달러(한화 약 182조 규모로) 성장이 전망된다. 앞서도 밝힌 것처럼 글로벌 체외진단 시장은 연평균 5%대 증가하고 있으며, 지역별로는 북미 지역 국가의 성장률이 높다. 이 지역의 성장률은 2021년 현재 13.1%로 글로벌 시장을 주도하고 있다. 이어 유럽이 연평균 4.9%로 뒤를 잇고 있다.

아시아 태평양 지역의 경우, 생태계를 경쟁력 있게 만드는 글로벌 플레이어의 존재로서, 중국과 일본이 자국의 제조업체(Domestic manufacturer)를 기반으로 성장하고 있다.

첫 번째 면역화학적 진단(Immunochemistry)은 항원·항체 면역 반응을 이용하는 것으로 기존 면역분석과 임상 화학이라는 단일 플랫폼이 서로 통합된 형태이다. 임상화학(Clinical Chemistry)이란 인체의 혈액, 혈장, 혈청, 뇨, 뇌척수액 및 기타 체액 중 존재하는 대사물질을 화학적 또는 생화학적 방법으로 분석하여 질환을 진단하는 분야를 말한다. 면역진단이란 체외진단(IVD)에서 가장 많이 활용되는 검사방법 중의 하나로 항원·항체 반응을 이용한 면역검사 기법이며, 초고령화 시대 진입, 사회적 비용 증가 및 조기진단에 대한 사회적 관심에 따라 개인 맞춤형 의료를 가능하게 하는 진단기술 중 예방측면에서 가장 효과적인 진단기술로 평가받고 있다. COVID 19 바이러스 확진자 수가 급증하면서 신속 검사에 대한 필요성이 증대되었다. 면역진단키트는 자가진단이 가능하기 때문에 편의점이나 약국에서 구매할 수 있어 접근성이 좋다. 진단 수요 급증으로 면역진단으로 환자의 스크리닝 검사를 먼저 진행하고, 확진 검사로 PCR을 주로 사용하고 있다. 각국의 위드코로나 선언으로 Back to office를 위한 수요가 늘어나고 있다. 기업들이 직원들의 코로나 검사를 위해 대량으로 면역진단키트를 대량 구매하는 사례가 발생하고 있으며 쉽고 빠르게 검사할 수 있다는 장점 때문에 사용량은 지속적으로 늘어날 것으로 전망된다. 면역진단 시장 규모는 2020년 \$3,025만에서 2027년 \$4,180만으로 연평균 4.7% 성장할 것으로 전망된다. COVID19 팬데믹 장기화로 면역진단 수요는 2023년까지 이어질 것으로 예상되고, 2024년부터 점진적으로 둔화할 것으로 전망된다.

면역화학진단법의 원리에 따라 항원 검출법과 항체 검출법으로 나눌 수 있다. 항원 검출법은 비강, 후두부, 가래 등에서 채취한 검체의 바이러스 항원 단백질을 직접 검출하는 진단법을 말한다. 검사지에 검체(비인두, 가래 등 유래)를 넣으면 결합패드의 금 나노입자로 표시된 항체와 감염체의 항원이 결합하고 전개지를 통해 검사선으로 이동하면 검사선에 고정된 또 다른 바이러스 항체와 샌드위치 구조를 가지며 검사선에 짙은 색을 띄게 된다. 미국, 유럽을 비롯한 상당한 국가에서 다양한 회사의 항원진단검사를 긴급 승인하여 사용하고 있으며 정확도는 임상적 성능으로 약 80%수준이다. 반면, 항체 검출법은 바이러스 감염으로 인해 생긴 혈액 내 항체를 검출하는 진단법을 말한다. 혈청학적 검사지 표면에는 항원(SARS-COV-2의 Spike protein, Nucleocapsid Protein)이 부착되어 있는데 감염 후 항체가 생성됐다면, 바이러스 항원 단백질과 결합하여 마찬가지로 검사지 색이 변해 육안으로 확인 가능하다. 감염 환자라도 혈액 내 항체가 생성되지 않았을 경우 음성으로 판단될 수 있어서 선제적 대응 도구로서는 적합하지 않으나 감염이력, 백신 면역 후 역학조사에 사용이 가능한 검사법이다.

두 번째, 분자 진단(Molecular Diagnostics, MDx)은 인체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사하는 방법으로, 분자진단 시장은 기술 및 포트폴리오 측면에서 다른 시장 대비 세분화되어 있다. 시장 매출은 2021년 263억 달러에서 연평균 3.5% 증가하여 2022년 272억 달러를 기록할 것으로 예상되고 있다. 기존 플레이어들은 암 또는 전염병과 같은 만성 질환에 초점을 맞추고 있는 반면, 시장의 신규 진입자들은 폐렴(Pneumonia)과 같은 니치 마켓 전략을 펼치고 있다. 연간 성장률 또한 15%~30%로 높은 편이다. 전 세계 분자진단 시장은 이전의 시약과 키트의 시장이 주를 이루고 있었다면 현재와 미래는 제품과 서비스에 따라 시약과 키트, 기기, 서비스와 소프트웨어로 분류되어 되어 각각의 또는 조합된 체외진단의료기기의 형태로 시장규모를 이끌고 있다.

세 번째, 현장 진단(Point-of-Care Testing, POCT)은 별도의 검사실에서 검사를 진행하지 않고, 환자가 있는 장소에서 진단을 수행하는 현장 검사 방법이다. 최근 미세유체 및 바이오센서 기술이 포함된 랩온어칩(Lab-on-a-chip) 장치를 사용한 개발법이 현장진단의 이상적인 플랫폼으로 부상하고 있다. 이러한 기술은 비용이 저렴하고 견고하며 휴대성이 높다는 장점이 있기 때문이다. 미국 알비오 테크놀로지(Alveo Technologies)사의 멀티플렉스 에코 시스템은 고효율로 설계된 모델에 핵산 검출 모델을 결합하여 감염성 질환의 감지를 위한 100개 이상의 테스트 제공이 가능하다.

네 번째, 유전체 분석은 DNA의 염기서열을 읽는 것에서 얻어진 자료를 통합하고 정보를 해석하여 의료에 적용하는 과정이다. 인체는 많은 수의 세포로 이루어져 있으며, 각 세포에는 세포핵이 들어있다. 세포핵 속에는 유전정보를 담은 염색체가 들어있는데, 염색체 안에는 아데닌(A, adenine), 구아닌(G, guanine), 티민(T, thymine), 시토신(C, cytosine)의 네 가지 염기가 여러 개 모여 유전정보를 나타내는 유전자를 구성한다. 유전체 분석을 시퀀싱(Sequencing)이라고 하는데, 이는 유전자의 전체 및 특정 부분 내 염기 서열을 순서대로 보는 방법이다. 글로벌 유전체 분석 시장은 2019년 180억달러에서 2023년 270억달러로 연평균 10.6%의 고성장세를 보일 전망이다. 이는 치료 → 예방 중심의 패러다임 전환과 함께 유전체 분석 사용영역 확장을 촉진시키고 있다.

시퀀싱 서비스 시장은 크게 1) 연구용 시장 2) 임상 시장 3) 상업용 시장으로 나뉜다. 첫째, 연구용 시장은 생명공학 및 의학 연구에 필요한 유전체 분석 서비스의 위·수탁 사업이다. 정부기관이나 학계의 의뢰를 받아 진행되기 때문에 안정적인 매출이 기대되고, 신뢰성 및 비용 효율성이 중요한 분야이다. 둘째, 임상 시장은 병원이나 신약 개발을 하는 제약사에 유전체 분석 서비스를 제공하는 것이다. 관련 분야로는 비침습산전진단검사(NIPT), 유전성 암 예측검사, 동반진단, 액체생검 등이 있다. 검사 건수가 누적될수록 환자 유전체 데이터를 확보할 수 있기 때문에 다양한 사업기회 요인이 존재한다. 임상 시장에서 가장 주목할 만한 부분은 암 진단으로, 최근에는 혈액 내 유전체를 분석하여 암을 진단하는 액체생검

(Liquid Biospy)이 주목받고 있다. 셋째, 상업용 시장은 일반인 대상 헬스케어 서비스로 파트너사(보험사, 핀테크)의 마케팅을 지원하기 위해 요구에 맞춰 유전자검사 키트를 개발/판매하는 B2B 모델과, 소비자에게 직접 유전체 분석 서비스를 제공하는 B2C 모델이 있다. 비록 규제적 한계로 서비스 제공이 자유롭지 않지만, 최근에는 병원이나 의사를 거치지 않고 제품이나 서비스를 제공하는 DTC(Direct To Consumer) 개인유전체 분석 모델이 각광받고 있다. 규제 완화 시 새로운 시장의 개화가 기대된다.

다섯 번째, 액체생검은 혈액이나 대·소변 등에 존재하는 특정 핵산이나 단백질을 분석하여 병을 진단하는 방법이다. 주요 적응증은 암으로 암세포에서 탈락되는 미량의 DNA 조각 또는 종양 세포를 찾아내 암을 진단한다. 암 조기진단, 동반진단, 재발검사, 항암치료, 모니터링 등 전체 주기에 활용될 수 있다. 액체생검은 조직생검 대비 검체 채취가 용이해 자주 검사가 가능하고, 환자 편의성이 더 크다는 장점이 있다. 암을 조기에 발견하면 현재 의료 기술로도 90% 이상 치료할 수 있기 때문에 액체생검의 가치는 암 조기 발견을 증가에 있다. 액체생검 시장규모는 2020년 11억달러에서 연평균 21%로 성장하여 2027년 38억달러에 다다를 것으로 전망된다. 단, 액체생검의 한계점은 혈액 내 미량의 바이오마커를 통해 진단하는 것이기 때문에 민감도가 높지 않다는 점이다. 특히 1기나 2기 상태에서는 혈액 내 바이오마커가 충분하지 않기 때문에 민감도가 더욱 떨어진다. 이를 개선하기 위해 개발사들은 검체의 측정 방식을 다양화하거나, 메틸화 DNA 등 새로운 바이오마커를 개발하여 민감도를 높이려 하는 노력을 지속하고 있다.

<표 2> 주요 체외진단 분류 및 시장전망 요약

구분	정의	시장규모 및 전망	특징	주요 기업
면역진단 (항원/항체 진단)	항원-항체 반응을 활용하여 질병 진단	21년 36조원 → 25년 45조원(CAGR 6.2%) 소형장비가 필요한 형광면역분석과 Rapid 키트로 나뉨	정확도 측면에서는 비교적 떨어지나, 비용 및 소요 시간측면에서 강점	로슈, 애보트, 에스디바이오센서, 바디텍메드
분자진단 (PSR)	검체의 유전자 정보를 활용하여 질병 진단	21년 32조원 → 25년 39조원(CAGR 4.5%) => 코로나19로 지난 2년간(19~21) 64.9% 급상승	유전자를 증폭시켜주는 PCR 방법을 가장 많이 사용하나, 인프라 필요 및 비용 측면에서 단점. 체외진단 방법 중 정확도가 가장 높고 활용도가 큼.	로슈, 퀴아젠, 홀로직, 씨젠

현장진단 (POCT)	의료 현장에 서 바로 검 사 결과를 얻는 진단 방법	21년 21조원 → 25 년 25조원(CAGR 3.8%)	초기에는 결과의 신뢰 성 문제로 활용도가 적었으나, 팬데믹 영향 및 기술력의 발전으로 활용성 높아짐	애보트, 다나허, 에스디바이오센서, 바디텍메드
유전체분석	유전자의 염 기서열을 분 석하여 의료 에 적용	20년 25조원 → 23 년 34조원(CAGR 10.6%) [사용처별] 진단 37%, 신약개발 27%, 정밀 의료 21%, 기타 15%	1) 연구용 시장 2) 임상 시장 3) 상업용시장(DTC) 규제 완화로 소비자직 접의뢰 유전체 분석 시장 개화 기대	일루미나, BGI, 마 크로젠, EDGC
액체생검	혈액이나 분 변을 활용하 여 질병 진 단	20년 1.4조원 → 27 년 4.8조원(CAGR 20.2%)	주로 암 진단에 활용 분야 1) 조기진단(스크리닝) 2) 동반진단(치료제 선 택) 3) 예후진단(모니터링)	이그젝트사이언스, 가던트헬스, 지노 믹트리, EDGC

글로벌 체외진단 시장 현황 및 전망 (2021. 11, 생명공학정책연구센터 자료 재가공)

2. 글로벌 체외진단 산업 특징

Frost & Sullivan의 시장조사 보고서(2021.9)에 따르면 글로벌 체외진단 시장은 2019년 752억달러에서 2025년 1,188억달러로 연평균 7.9% 성장할 것으로 전망된다. 특히, 팬데믹의 영향으로 20년 체외진단 시장 규모가 전년 대비 59.3% 성장하였다. 그러나 코로나 바이러스 효과를 제외하더라도 1) 인구 고령화 및 만성질환 유병률 증가 2) 신기술 발전으로 인한 새로운 시장 개화 등의 구조적 이유로 꾸준히 성장하는 시장이며, 이익 비중이 높은 고부가가치 산업이다. 그러나 산업의 특징으로 신규 진입이 쉽지 않은 분야이기도 하다. 체외진단 산업의 주요 특징은 1) 글로벌 업체의 높은 점유율(과점시장) 2) 활발한 인수합병 및 파트너링 3) 규제 산업이라는 점이다

첫 번째, 글로벌 체외진단 시장은 상위 업체가 대부분 점유율을 차지하고 있다. Frost & Sullivan에 따르면 20년 체외진단 시장은 로슈, 애보트, 퀘스트, 다나허 등 상위 10개 업체

의 시장 점유율은 65.2%, 20개 업체의 점유율은 78.8%이다. 글로벌 상위 업체의 과점 현상은 체외진단이 안전성과 신뢰가 가장 중요하여 최종 사용자인 병원이나 연구기관이 기존의 장비를 잘 바꾸지 않는 경향에 기인한다. 특히, 장비 락인(Lock-in) 효과로 대개 한 회사가 만든 진단장비는 그 회사의 진단 시약만 사용할 수 있는 시스템으로 구성되어 있다. 또한, 수많은 인수합병을 통해 기업의 절대적 규모가 커졌기 때문이다. 즉, 신상품, 신기술을 보유한 경쟁사들에 대해 적극적인 M&A 활동으로 지속가능한 성장 모멘텀을 꾸준히 만들어 내면서 글로벌 시장 지배력을 높였다고 볼 수 있다.

두 번째, 글로벌 체외진단 기업들은 M&A나 사업부 인수와 같은 비유기적 성장을 통해 규모를 키워왔다. 대부분의 글로벌 체외진단 기업들이 대개 체외진단분야 외 다른 사업부를 보유하고 있다. 다국적 기업들은 본인들이 부족한 부분의 사업을 영위하는 기업을 인수함으로써 다양한 시장에서의 새로운 매출 창출을 기반으로 외형적 성장해왔고, 이와 같은 추세는 지속될 전망이다. 2021년 글로벌 진단 회사들의 M&A건은 총 72건으로 2020년(54건) 대비 18건 증가하였다. 최근 피인수 대상으로는 현장진단(PoCT) 회사가 가장 많았으며, 정밀의료 분야에서는 액체생검 회사가 돋보였다.

<표 3> 주요 진단기업 인수합병 사례

(단위: 백만달러)

일시	인수자	피인수자	대표 영역	상장 여부	프리 미엄	거래 규모	비고
20년09월	Illumina	Grail	액체생검	비상장	-	8,000	혈액기반 액체생검 사업역량 강화
21년12월	Quidel	Ortho Clinical	임상화학	상장	25%	6,000	임상화학진단 사업부 보강
16년02월	Abbott	Alere	신속진단	상장	51%	5,800	세계1위 신속 진단업체 인수
21년07월	PerkinElmer	BioLegend	항체 /시약	비상장	-	5,250	생명과학사업부 역량강화
16년09월	Danaher	Cepheid	신속 분자진단		54%	4,000	현장분자진단 플랫폼 강화
18년06월	Roche	Foundation Medicine	동반진단		29%	2,400	암 동반진단 플랫폼 강화
21년03월	Roche	Genmark	신속진단		43%	1,800	현장분자진단 플랫폼 확장
21년04월	Diasorin	Luminex	분자진단		23%	1,800	분자진단 사업부 역량강화

한송협(2022), 의료기기, 체외진단 산업의 중장기적 성장성에 주목, 대신증권 재가공

세 번째, 각 국가는 인체에 직접적인 위험을 초래할 수 있는 의료기기를 인체에 미치는 위험도에 따라 1~4등급으로 나누어 관리하고 있다. 체외진단은 의료기기의 일종으로 성능이나 안전성에 대한 품질이 확보되어야 하기 때문에 국내외 규제기관의 기준에 따른 규제를 받고 있다. 이를 위한 제품의 임상 시험부터 보험 등재까지의 기간은 수개월, 길게는 2~3년까지 소요된다. 규제기관의 허가를 확보한 뒤 시장에 진입할 수 있으며, 허가 프로세스는 각 국의 규제기관마다 다르다.

<표 4> 국내 체외진단의료기기 등급 분류

위해성	등급	종류
낮음	1등급	균동정 배지, 유전자 추출시약 등
낮음	2등급	임신진단, 헬리코박터 파이로리 검사 등
중등	3등급	인플루엔자 감염진단 시약, 종양검사 시약 등
높음	4등급	수혈용 HIV, HBV, HCV, 선별 시약, 혈액혈 판정 시약 등

<표 5> 주요 국가별 체외진단사업 인허가 제도

구분	제조품목 허가	GMP	CE	FDA	NRTL	CFDA
국가	한국	한국	유럽	미국	-	중국
감독 기관	식약처	식약처	NB:SGS	American Federal Food&Drug Admin.	US Dept. of Labor	American Federal Food&Drug Admin.
소요 기간	6개월	3개월	6개월	1년	6개월	2년
소요 비용	1,500만원	100만원	2,000만원	5,000만원	1,500만원	5,000만원
효력	생산허가	생산허가 /판매허가	판매허가	판매허가	판매허가	판매허가
적용 국가	한국	한국	유럽, 중동, 동 남아, 남미 등	미국	-	중국
주요 이슈	비교대상 제품 동등성 입증 및 임상데이터		국제규격 전자 기기 의거 보 고서 및 시험	까다로운 절차와 자 세한 평가 보고서	국제규격 전 자기기의거 보고서 및 시험	중국 자체 보고서 및 시험 필요

에스디바이오센서 홈페이지

3. 국내 진단기기 시장 및 산업 트렌드

진단키트 분야는 코로나19 최대 수혜를 입은 대표적인 업종이다. 팬데믹 이전까지 체외진단 업계는 상대적으로 주목을 받지 못했다. 그러나, 코로나19 확산 직후 발 빠른 진단키트 개발에 속속 성공하면서 이들의 위상도 높아졌다. 정부는 2020년 초 신종 코로나19가 발생하자 체외진단 기업들을 불러 모았다. 코로나19 글로벌 확산세가 심상치 않음을 감지한 정부는 '선제적 대응'을 위한 '감염여부 진단'이 중요하다고 판단했다. 정부는 가이드라인까지 제시하며 코로나19 바이러스 진단키트 개발을 독려했다. 이런 정부의 지원과 기업들의 연구개발 역량이 시너지를 내기 시작했고, 'K-방역' 출발점이 됐다. K-방역 우수성은 국산 코로나19 진단키트의 글로벌 진출로 이어졌다. 국내 진단키트 2 Top 중의 하나인 씨젠은 코로나19 감염 여부 정확성이 높은 분자진단 시장에서 '글로벌 히트 챔피언'으로 거듭나고 있다. 체외진단은 가장 유망 받는 제약 바이오 시장 가운데 하나다. 코로나19와 같은 감염병 확산, 고령화 사회 속도가 빨라지면서 질병의 치료 못지않게 진단과 예방도 중요한 영역으로 급부상하면서 체외진단 시장에 대한 향후 전망도 밝다. Allied Market Research(2020) 자료에 따르면 전 세계 체외 진단 시장은 연평균 4.8% 성장해 2021년 671억달러, 2027년 911억 달러 규모가 될 것으로 예측됐다. 체외진단 시장 가운데 하나인 분자진단 시장도 연평균 두 자릿수 이상의 성장률이 전망됐다. 2021년 6월 게재된 연구개발특구진흥재단 글로벌 시장동향 보고서에 따르면 전세계 분자진단 시장 규모는 2017년 95억 달러에서 연평균 성장률 10.89% (2018~2028년)로 증가해 2028년에는 약 296억 달러에 이를 것으로 예측됐다.

<표 6> 국내 체외진단기업들의 주요 사업분야와 주요내용

기업명	주요 분야	주요 내용
씨젠	분자진단	- 아날로그(일반 PCR)방식의 Seeplex 제품과 Real-time PCR 방식의 AnyplexTM II, AllplexTM 제품이 대표적임 - 한번에 다양한 질병의 원인 동시 분석이 가능한 Multiplex 진단 시약에 관한 원천기술력 보유함
에스디 바이오센서	-면역화학적 진단 -현장진단용 분자진단	- 신속면역화학 진단 스탠다드 Q 현장진단 제품군 개발을 통해 극소량의 검체로도 신종 감염성 질환에 대해 빠른 대처가 가능 - 면역화학 진단 스탠다드 F, 분자진단 제품 스탠다드 M 효소진단 제품 스탠다드 E 제품 라인업 보유
바이오니어	분자진단	- 분자진단에 필요한 기초 소재, 유전자 추출 및 진단에 필요한 장비 및 키트 부분을 생산

수젠텍	- 면역화학적 진단 (다중면역블롯) - 현장진단(POCT)	- 바이오/나노/IT 융합기술을 기반으로 상용화한 다중면역블롯, 현장진단, 퍼스널케어 등 세 개의 플랫폼을 상호 보완적으로 활용하여 시스템을 구현
랩지노믹스	- 분자진단 및 유전자 검사	- 생물정보학 기술을 이용한 차세대 유전체 염기서열 분석 (NGS) 진단 서비스 제공
젠큐릭스	- Digital PCR기반의 동반진단검사 - 분자진단	- 액체생검 및 바이오마커 발굴 핵심기술을 기반으로 분자진단 기술을 개발 - 암환자를 위한 분자진단검사 개발을 통해 아시아 최초 유방암 예후진단 검사와 차세대 분석기술인 Digital PCR기반의 동반진단 검사법 출시
진메트릭스	- 분자진단 - 다중 동시 진단	- HPV(인유두종) 유전자형 진단키트 Omni Plex HPV, 성감염병 분자진단제, 호흡기 감염/소화기 감염 병원체 다중 동시진단제 개발

코로나 팬데믹 이전 체외진단기기는 인구 고령화와 만성질환 유병률의 증가와 같은 구조적 요인이 체외진단 산업의 성장을 이끌었고, 팬데믹 선언 이후 코로나 특수 직접적인 수혜를 받으며 상대적으로 짧은 시간내 급성장을 이뤄냈다. 그러나, 각국의 백신 및 치료제 개발 시점이 앞당겨지면서 엔테믹을 눈앞에 두고 있다. 전 세계가 코로나로 시름하면서 체외진단 산업에도 구조적 큰 변화가 생겼다.

<표 7> 글로벌 체외진단 산업 3대 Trend

구 분	내 용	관련기업
진단검사의 탈중앙화	기술의 발전으로 장비의 소형화, 정확도의 향상되어 의료 현장에서 바로 검사 결과를 확인할 수 있는 현장진단(PoCT) 시장의 발전 기대	[현장진단 관련 기업] 해외: 애보트, 다나허, 로슈 등 국내: SD바이오센서, 바디텍메드, 수젠텍 등
정밀의료 기 반 신기술 개발	유전체 분석 기술의 발전으로 분석에 필요한 비용과 시간이 단축되어 질병 확률을 조기 진단 및 혈액으로 암을 진단하는 방식 등장	[염기서열 분석 장비기업] 해외: 일루미나, BGI, 퍼시픽바이오 [염기서열 시퀀싱 서비스] 해외: 인비테, 10X 지노믹스 국내: 마크로젠, EDGC, 랩지노믹스 [액체생검] 해외: 이그젝트사이언스, 그레일, 가던트헬스 국내: 지노믹트리, EDGC, 싸이토젠, 마크로젠, 지니너스 등

IT/디지털 융합	AI기술을 진단 영역에 도입하여 AI기반 영상 바이오마커를 찾거나, 실시간 진단 기술 개발	[AI 바이오마커] 해외: 구글헬스, IBM왓슨,온코라마 디컬,Quar 등 국내: 루닛, 뷰노
--------------	--	--

한송협(2022), 의료기기, 체외진단 산업의 중장기적 성장성에 주목, 대신증권 자료 재가공

첫 번째, 진단검사의 탈중앙화이다. 기존 진단검사는 의료 현장에서 채취된 검체를 대형 검사소로 보내 한번에 검사를 진행하는 중앙 집중식이 일반적이였다. 그러나, 코로나가 준 교훈 중의 하나로 전 세계로 하나의 글로벌 공급망으로 묶여 있었음을 재차 확인할 수 있는 계기가 되었고, 이는 주요 선진국뿐만 아니라 개발도상국 비롯한 아프리카 오지까지 완벽하게 해결되지 않으면 전 세계 인구가 자유로울 수 없음을 일깨워 주었다. 실제, 이런 인프라 구축은 개발도상국까지도 쉽지 않고, 심혈관 질환 등 신속한 결과가 필요한 질병에는 효율적이지 않았다. 그러나, 관련 진단기기들의 정확한 현장상황 이해와 빠른 의사적으로 기존 진단 기술력을 바탕으로 현장에서 바로 적용할 수 있는 기기를 개발하기에 이르렀다. 현장진단(Point of Care)은 의료 현장에서 소형 장비를 통해 검사를 진행하고 바로 검사 결과를 얻을 수 있는 방식을 의미한다. 미국, 유럽 등 선진국에서 현장검사의 확산 추세가 지속되고 있다. 초기에는 신뢰도 문제로 활용성이 적었으나, 최근기술의 발전으로 비숙련 검사자가 수행해도 오류가 없을 만큼 빠른 속도로 기술 개발되는 추세이다.

두 번째, 정밀의료 기반 신기술의 발전이다. 유전체 분석 기술의 발전으로 비용과 시간이 단축되면서 유전적 질병 발생 확률을 조기에 진단하거나 혈액으로 암을 진단하는 방식이 등장하였다. 특히 NGS 기반 개인유전체 분석과 액체생검은 높은 성장성을 보일 것으로 전망된다. 현재는 기술적 한계점이 존재하고 기존 방식 대비 점유율이 낮은 편이지만 기술의 발전과 임상 데이터 확보가 지속되고 있어 새로운 시장의 개화가 기대된다. 유전체 분석 기술의 경우 최초의 인간 게놈 분석은 3조원의 비용과 13년의 시간이 걸렸으나 (2003년, 휴먼게놈 프로젝트) 기술의 발전으로 이제는 500달러의 비용과 15분의 시간으로 크게 단축되었다. 이는 차세대 염기서열 분석법(NGS, Next-Generation Sequencing)의 상용화에 기인한다. NGS는 DNA를 조각내 복제한 뒤 한번에 여러 염기서열을 읽어 들이는 병렬적 방법으로 1세대 염기서열 분석법(직렬적 방법) 대비 효율적이다. 이는 치료 → 예방 중심의 패러다임 전환의 밑거름이 되고 있다. 개인유전체 분석 서비스는 개인의 유전정보를 분석해 질병 위험을 예측하거나 생활습관 개선을 돕는 맞춤형 헬스케어 서비스이다. 의료기관용 서비스와 소비자 직접의뢰(DTC)라고 불리는 비의료기관 서비스로 나뉜다. 글로벌 DTC 유전체분석 시장은 2021년 14억달러에서 2028년 42억달러로 연평균 15.3% 성장할 것으로 전망되며, 이는 검사비용 감소로 인한 접근성 증대, 각국의 규제 완화 효과 등에 기인한다. 특히, 미국 DTC 시장의 부흥을 이끌었던 킬러 아이템인 ‘조상 찾기’ 서비스로 미국 기업 엔세스트

리(Ancestry)는 이런 DTC 서비스를 통해 2017년 1조원의 매출을 달성하는 등 2020년 세계 최대 사모펀드인 블랙스톤에 47억달러에 인수돼 화제를 모았다.

세 번째, IT/디지털 헬스케어 융합이다. 인공지능(AI, Artificial Intelligence) 기술을 진단 영역에 도입하고자 하는 시도가 계속되고 있다. 특히 영상진단 기업들이 AI를 바이오마커를 찾는 데 활용하고 있다. 국내 기업 루닛은 AI 기술을 활용하여 암 관련 영상 바이오마커를 찾아 임상 결과를 ASCO에 발표한 바 있다. 또한 원격진료 제도화 논의가 시작되면서 웨어러블 장비 등을 이용하여 비대면으로 환자의 질병 유무를 판단하고 적합한 치료법을 제시하는 실시간 진단(Real Time Diagnosis) 기술이 주목받고 있다

4. 국내 진단키트 시장전망

코로나19은 국내 바이오 업계 생태계를 바꿔 놓았다. 기존 국내 체외진단 기업들의 가파른 성장은 오랜 기간 축적해온 R&D 역량과 탄탄한 글로벌 네트워크에서 빛을 발하며 국내 투 톱 진단기기 업체인 SD바이오센서와 씨젠을 글로벌 Top 10에 진입하는데 성공하였다. SD바이오센서는 2015년 메르스와 에볼라, 지카 진단제품 개발 경험을 토대로 세계 최초 코로나19 신속 자가진단 키트에 대한 WHO(세계보건기구) 승인을 이끌어 냈다. 우수한 R&D 능력과 함께 풍부한 글로벌 경험도 한몫 했다는 평가다. SD바이오센서는 미국, 중국, 인도, 인도네시아 현지법인과 517개 글로벌 협력사를 보유하고 있으며 2019년부터는 국제 입찰에도 적극 나섰다. 씨젠은 체외진단 중에서도 분자진단이 주력이다. 지난 20여 년 동안 PCR 만을 연구해온 기업으로 새로운 바이러스를 진단하는 시약을 만들 수 있는 독자적인 기술력을 보유하고 있다. 씨젠은 또 코로나19 이전부터 2014년 이탈리아 및 중동법인을 시작으로 전 세계에 7개 해외법인을 두고 있다. 이 같은 글로벌 현지화 전략은 코로나19 팬데믹 직후 분자진단 장비의 빠른 보급에 영향을 미친 것으로 분석된다. 이런 결과는 국내 진단키트 기업은 과거 바이오 산업의 변방에서 중심으로 재탄생하며 매출 급성장과 함께 막대한 현금성 자산을 확보하게 되었다. 진단키트 업계에 따르면 에스디바이오센서의 연결 기준 매출은 코로나19 이전인 2019년 730억원에서 지난해 2조9300억원으로 대폭 뛰었다. 2년 새 매출이 40배가량 증가하면서 국내 제약 바이오 기업들을 단숨에 앞질렀다. 씨젠도 연결기준 매출이 2019년 1220억원에서 1조3708억원으로 늘었다.

<표 8> 진단키트기업 실적 및 연구개발비 투자현황

기업	연도	매출(억원)	연구개발비 (억원)	연구개발비 비 중(%)
씨젠	2020년	1조 1,252	259	2.3
	2021년	1조 3,708	755	5.5
SD바이오센서	2020년	1조 6,862	104	0.6
	2021년	2조 9,300	189	0.6
엑세스바이오	2020년	1,218	44	3.6
	2021년	5,051	59	1.2
휴마시스	2020년	457	15	3.3
	2021년	3,218	34	1.1
바이오니아	2020년	2,070	160	7.7
	2021년	2,237	200	8.9

Business watch, ‘진단키트 강자’ 씨젠, 포스트 코로나 전략은, 2021.08.03 기사 재가공

외형 성장과 함께 연구개발비도 늘고 있다. 에스디바이오센서, 씨젠, 엑세스바이오, 휴마시스, 바이오니아 등 주요 진단키트 기업 5곳의 사업보고서를 분석한 결과, 씨젠이 지난해 755억원으로 가장 많은 금액을 연구개발에 투자했다. 씨젠은 지난 2019년 98억원에서 2020년 259억원으로 연구개발비 투자를 지속해서 늘리며 2021년에는 755억으로 국내 진단키트 업체중에서는 가장 많이 연구개발에 적극적인 기업으로 조사되었다.

여기서 주목할 점은 코로나19를 기점으로 이들 기업의 현금 보유고가 크게 늘었다는 점이다. 제품 개발에 오랜 기간과 대규모 비용이 드는 신약이나 바이오시밀러 사업과 달리, 진단키트는 상대적으로 개발이 쉽고 매년 매출이 발생해 현금흐름이 좋은 사업으로 꼽힌다. 신약의 개발 기간은 약 10년, 바이오시밀러는 4년이 걸리는 반면, 진단키트는 통상 8개월 정도면 개발이 완료되는 것으로 알려져 있다.

실제 에스디바이오센서의 현금성 자산(단기금융상품 포함)은 2019년 말 기준 192억원에서 지난해 말 1조2052억원까지 증가했다. 씨젠의 현금성 자산 역시 연말 기준 2019년 540억원, 2020년 3100억원, 지난해 4322억원으로 늘어났다. 국내 많은 진단키트 기업들은 팬데믹이 끝나면 진단키트 시장이 다시 위축될 것이란 우려를 해소하기 위해 포스트 코로나를 대비한 신성장 동력 확보에 힘을 쏟고 있다. 이들 기업들은 풍부한 자금력을 바탕으로 연구개발 투자는 물론 인수·합병(M&A), 생산설비 증축 등에 활발하게 나서고 있다.

<표 9> 진단키트기업 현금성 자산현황

기업	2019년	2020년	2021년
씨젠	540억	3,100억	4,322억
SD바이오센서	192 억	3,439억	1조 2,052억
엑세스바이오	89 억	504 억	2,010억
휴마시스	105 억	169 억	1,873억
바이오니아	59 억	337 억	494 억

Business watch, '진단키트 강자' 씨젠, 포스트 코로나 전략은, 2021.08.03 기사 재가공

에스디바이오센서는 M&A에 적극적인 행보를 보이고 있다. 회사는 지난달 사모펀드 (PEF) 운용사 SJL파트너스와 함께 미국 나스닥 상장 체외진단 기업 '메리디언 바이오사이언스'를 약 2조원에 인수한다고 밝혔다. 미국 시장에 본격 진출해 현재 유럽·아시아 위주로 발생하는 매출 구조를 다각화하겠다는 구상이다. 이 밖에도 독일 체외진단 유통사 '베스트비온', 브라질 진단기업 '에코 디아그노스티카' 등을 인수하며 외형 확장에 주력하는 중이다.

반면, 씨젠은 '분자진단 대중화'를 앞세워 신성장 동력을 찾고 있다. 회사는 코로나19 등 감염병 외에 인구 고령화 및 현장진단(POC), 홈케어 수요 등 다양한 영역의 진단 시장이 커질 것으로 전망한다. 미국 사업 본격화를 위해 올 초 외부 전문가를 연이어 영입한 데 이어 미국 서부 해안 지역에 분자진단 제품 생산시설을 설립할 계획도 내놔다. M&A 및 지분투자 등에도 나설 예정이다. 특히, 코로나 팬데믹은 분자진단의 핵심 기술력을 선도하고 있는 씨젠의 향후 시장이 매우 밝다고 생각되며 성공사례와 향후 포스트 코로나 대응전략을 살펴보고자 한다.

III. 사례 분석

1. 씨젠 개요

씨젠은 2000년 설립되어 2010년 코스닥에 상장한 분자진단 진단시약 제조 및 장비 제조/판매 사업을 영위하는 회사이다. 설립자인 천종윤 대표이사는 코로나19 확산을 기회로 씨젠을 글로벌 체급의 진단기술기업으로 키워냈다. 그는 이화여대 교수로 있던 2000년 씨젠을 세웠다. 2001년 교수직을 사퇴한 뒤 씨젠 경영에 매진해 코로나19 진단제품을 때맞춰 개발함으로써 회사를 매출 1조 원대 기업으로 키우는 데 성공했다. 씨젠의 핵심역량은 체외진단분야 중 분자진단 기술에 초점이 맞춰져 있다. 원하는 유전자만 증폭시켜 질병의 원인을 다양하게 분석할 수 있는 멀티플렉스 유전자 증폭 시약 및 분석 원천기술을 보유하고 있다. 22년 1분기말 기준 임직원수는 1,070으로 전년 대비 +454명 증가하

였다. 유럽을 중심으로 아메리카, 중동 등지에 7개 해외 법인을 설립하여 글로벌 네트워크를 구축, 전 세계 60여개국에 분자진단 제품을 공급하고 있다. 분자진단, 특히 PCR 분야는 제약/바이오 업계에서 가장 널리 사용되고 있는 진단 방법이다. 동사는 분자진단 분야에서 세계적인 수준의 기술력을 보유하고 있으며 다양한 질병을 한 번에 분석할 수 있는 멀티플렉스 진단 관련 원천 기술(DPO™, TOCE™, MuDT™)을 보유하고 있다. 씨젠은 과거 2015~2016년 글로벌 분자진단 업체와 ODM 계약을 맺으면서 그 기술력을 세계에 인정받은 바 있다.

2021년 연결 기준 매출액 1조 3,708억원(전년 비21.8%), 영업이익 6,667억원(전년 비1.4%, OPM 48.6%)을 기록하였다. 제품별 매출액 비중은 코로나19 진단시약 66.3%, 기타 질병(Non-COVID) 진단시약 9.1%, 추출시약 8.0%, 장비 및 상품 16.6%이며, 수출 비중이 88%에 달하였다. 핵심 품목은 코로나19 바이러스 진단 키트이며 코로나19 이외 진단 영역은 호흡기바이러스(RV), 성매개감염(STI), 인유두종바이러스(HPV) 등이 있다. 동사의 주요 제품군은 Seeplex, Anyplex, Allplex로 나뉜다. 주요 원재료는 올리고 뉴클레오타이드, 효소이며 최근 내재화를 통해 수급 안정화 및 비용 효율화를 진행 중이다. 대용량 Multiplex PCR 결과에 대한 데이터 분석 및 통계를 제공하는 데이터분석시스템인 SG STATS 등을 보유하고 있다.

코로나19로 2019년 2,409개에 불과했던 장비 설치 대수는 팬데믹 기간 동안 연간 약 2천대씩 설치되면서 2022년 1Q 기준 총7,787대로 증가하였다. 주로 유럽 지역에 가장 많이 설치되었으며, 아시아(말레이시아, 태국), 중남미(브라질, 칠레) 등 신흥 시장에서의 장비 설치가 증가하면서 PCR 인프라 확충에 성과를 보이고 있다. 씨젠의 진단키트를 사용하기 위해서는 씨젠의 장비가 필요하기 때문에 장비 설치 대수의 증가는 엔데믹 시대의 시약 매출을 담보할 수 있는 역할을 한다.

2. STP(Segmentation, Targeting, Positioning) 전략

STP 전략이란, 시장을 세분화하고(Segmentation), 세분된 시장 중 표적 시장을 선정하고(Targeting), 선정된 표적 시장에서 어떤 위상을 확보할 것인지에 대한 방안을 수립하는(Positioning) 전략이다. STP 전략을 좀 더 세밀하게 구분해 보면, Segmentation 과 Targeting 을 한 묶음으로, Positioning 을 또 하나로 나뉘 볼 수 있다. Segmentation & Target 전략은 시장을 보는 브랜드의 관점을 의미하며, 마케팅 자원을 투입했을 때 가장 효과가 좋은 시장을 결정하기 위한 전략적 접근이다. 반면, Positioning 전략은 결정된 Target 시장에서 어떤 위상을, 어떤 방식으로, 어떤 수준까지 추구할 것인지에 대해 정의하고 방법론을 수립하는 전략이라고 할 수 있다.

씨젠은 인구 고령화 및 만성질환 증가로부터 삶의 질을 개선하기 위해 체외진단산업이라는 Segmentation을 설정해 20년 넘게 바이오 사업을 해오고 있다. 특히, 체외진단분야 중 분자진단에 공을 들이고 있다. 분자진단은 정확도는 높으나, 면역진단 방식 대비 높은 장비 비용과 전문의료인을 필요하여 전 세계로의 대중화는 쉽지 않은 진단 방법이다. 하지만, 분자진단이 활용될 수 있는 질환은 매우 다양하고 암과 같은 조기 진단, 재발 및 전이 가능성 예측 등 할 수 있다. COVID19 바이러스는 확산 속도가 굉장히 빠르기 때문에 정확하게 환자를 선별해 확산을 막는 게 중요했다. 이에 따라 감염 초기에도 진단이 가능했던 PCR (Polymerase Chain Reaction) 방식에 대한 수요가 증가했다. PCR은 환자의 조직이나 혈액에서 DNA/RNA를 추출한 뒤 증폭하여 질병 감염 여부를 확인해준다. 적은 양의 검체로도 염기서열 분석이 가능해 바이러스 양이 적은 감염 초기 환자의 검사가 가능하다. 다만 PCR 기술은 한 번에 소량의 바이오마커만 확인할 수 있어 정밀진단 분야에서 사용이 제한적이다. 즉, 바이오 산업중 체외진단이라는 분야 중 분자진단 분야를 Targeting 하고 있다.

코로나19로 2019년 2,409개에 불과했던 장비 설치 대수는 팬데믹 기간 동안 연간 약 2천대씩 설치되면서 2022년 1Q 기준 총7,787대로 증가하였다. 주로 유럽 지역에 가장 많이 설치되었으며, 아시아(말레이시아, 태국), 중남미(브라질, 칠레) 등 신흥 시장에서의 장비 설치가 증가하면서 PCR 인프라 확충에 성과를 보이고 있다. 씨젠의 진단키트를 사용하기 위해서는 씨젠의 장비가 필요하기 때문에 장비 설치 대수의 증가는 엔데믹 시대의 시약 매출을 담보할 수 있는 역할을 한다. 지금까지 분자진단 업체들의 시약 개발은 ‘아날로그’ 방식으로 이뤄졌다. 이러한 방식으로는 여러 질병의 원인을 찾아내는 다양한 진단시약을 개발하기 어려웠기 때문에 분자진단의 생활화를 불가능하게 만드는 요인으로 작용했다. 전문가들은 분자진단이 뛰어난 정확도와 효율성을 갖추고 있음에도, 다양한 분야에서 활용되지 못했다. 이런 한계를 극복하기 위해 진단시약 개발에 디지털 방식을 도입해 ‘분자진단 플랫폼 기업’으로 변화할 것을 예고 하고 있다. 지난 10여년에 걸쳐 검사 장비나 원재료 등을 내재화 할 수 있는 기술과 ‘플랫폼’ 운영의 기반이 되는 IT 시스템 확보 위한 노력을 기울이고 있다. 즉, 대형 병원들에서만 진행할 수 있었던 분자진단 기술을 생활 밀착형 동네 작은 의원까지 분자진단 기술을 진행할 수 있도록 Positioning 하고 있다.

그러나, 주요 국가들 중심으로 엔데믹 시대를 맞이 하기 위해 본격적으로 씨젠의 기업 가치 상승을 제한하는 요인은 코로나 이후 매출 감소폭이 클 것이라는 우려에 있다. 기존 분자진단 내에서 독보적인 기술력을 보유하고 있는 기업이라는 관점에서 벗어나 향후 연평균 10% 수준의 성장이 기대되는 분자진단 시장에서 코로나를 제외한 부분의 외형 성장을 주목해야 한다. 아래 도표는 씨젠의 코로나 이전 Non-COVID 진단시약 사업부의 연간 매출성장률은 20% 수준이었음을 보여 주고 있다. 즉, 코로나19 진단키트 수요가 급감하더라도 기존 Non-COVID 매출이 지속적으로 성장하고 있기 때문에 중장기 모멘텀은 충분히 있다고 볼 수 있다.

3. SWOT 전략

SWOT 전략이란 기업의 환경분석을 통해 강점(Strength)과 약점(Weakness), 기회(Opportunity)와 위협(Threat) 요인을 규정하고 이를 토대로 마케팅 전략을 수립하는 기법이다. 이때 사용되는 4요소를 강점·약점·기회·위협(SWOT)이라고 하는데, 강점은 경쟁기업과 비교하여 소비자로부터 강점으로 인식되는 것은 무엇인지, 약점은 경쟁기업과 비교하여 소비자로부터 약점으로 인식되는 것은 무엇인지, 기회는 외부환경에서 유리한 기회요인은 무엇인지, 위협은 외부환경에서 불리한 위협요인은 무엇인지를 찾아내어 가장 적합한 마케팅 전략을 찾아내는 기법이다. 국내 의약품 시장 규모는 전 세계 시장의 1.6%에 불과하다. 기업 규모 역시 글로벌 제약바이오 기업 대비 매우 작은 수준이며, 금번 코로나 계기로 국내 제약바이오 기업의 연매출이 2조원대 기업으로 재탄생 되었다.

<표 10> 씨젠 SWOP 분석 요약

강점(Strength)	약점(Weakness)
● 여러 개의 유전자를 동시에 검사할 수 있는 Multiplex 핵심 기술 보유 ● COVID19 팬데믹으로 다양한 국가에서 신규 고객 확보	● 분자진단에만 치중 ● 사업 다각화 한계
기회(Opportunity)	위협(Threat)
● 코로나 변이 바이러스 지속 출현 ● 치료 -> 예방의학, 분자진단 활용도 증가 ● 장비 판매 증가에 따른 시약-장비 Lock-in 효과 ● 현금성 자산 증가로 사업 다각화할 수 있는 재무적 안정성 확보	● 엔데믹으로 인한 매출 역신장 불가피 ● ESG 경영 평가 최하위 기록(D 등급) 기업지배구조 개선 필요

씨젠은 유전체 분석과 관련된 다양한 기술을 보유하고 있으며, 이 중에서 가장 핵심적인 기술은 바로 "다중 PCR(Multiplex PCR)" 기술이다. 다중 PCR 기술은 여러 개의 DNA 조각을 동시에 증폭시킬 수 있는 기술로, DNA 증폭 기술 중 가장 널리 사용되는 방법 중 하나이다. 씨젠의 다중 PCR 기술은 이전 기술보다 더욱 정교하고 빠른 방법을 개발하여 DNA 증폭의 정확도와 속도를 크게 향상시켰다. 과거 두 가지 기폭제를 이용해 Target유전자만 특이적으로 증폭 가능하였지만, 동시 다중 유전자 증폭 기술을 개발하여 다수의 목표 유전물질의 검출과 유전변이 확인이 가능한 기술까지 진보시켰다. 씨젠은 HPV (인유두종 바이러스)진단에서 타 경쟁사 대비 월등히 높은 검출력을 보여주었으며 남다른 다중 PCR 원천기술력을 재차 확인시켜 주었다.

씨젠은 항암 치료제 분야에서 선도적인 기업 중 하나로 혁신적인 항암 치료 기술 보유하고 있다. 현재, 린톡신과 체크인 두 가지 기술 플랫폼을 보유하고 있으며, 이를 바탕으로 혁신적인 항암 치료제를 개발하고 있으며, 매년 많은 연구 개발 예산을 투입하고 있다. 이는 글로벌 시장에서의 입지를 강화시키고 있고 항암 치료 분야에서 환자 중심의 제품 개발을 추구하고 있어, 환자들의 의료적인 필요에 부응하는 제품을 제공하고 있는 부분을 강점이라고 할 수 있다. 반면, 다양한 항암 치료 분야에서의 경쟁력이 부족하다. 씨젠은 현재 린프종 치료제 분야에서 선도적인 입지를 가지고 있지만, 다양한 항암 치료 분야에서의 경쟁력은 아직 부족한 상태이다. 즉, 이를 극복하기 위해서는 더욱 다양한 제품 라인업을 확대하고, 새로운 기술 개발에 노력해야 한다.

코로나 기간 동안 축적된 막대한 현금성 자산을 기반으로 적극적인 M&A를 통해 다양한 기업들과의 협력을 이끌어 낼 수 있는 우위한 위치에 있다. 특히, 항체-약물 결합제(ADC) 기술 분야에서 선도적인 입지를 가지고 있어 이 기술의 확산을 통해 새로운 시장을 개척하고 씨젠의 지속적인 성장을 이룰 수 있다. 또한, 암 치료 분야에서 높은 기술력을 보유하고 있으며, 이를 바탕으로 진단 검사 분야에 진출할 수 있는 기회가 있다고 할 수 있다. 다만, 항암 치료 분야는 경쟁이 치열한 하며, 씨젠 역시 많은 경쟁사들과 경쟁하고 있다. 경쟁 강화로 인한 가격 경쟁력 하락과 제품 개발 및 인프라 투자 부담이 존재하고 있다. 뿐만 아니라, 항암 치료 분야는 규제가 강화되는 경향이 씨젠 역시 미국 FDA를 비롯한 국내외 규제 기관의 강화된 규제로 인해 신약 개발 및 승인 과정에서 어려움을 겪을 수 있음을 배제할 수 없다.

4. 해외기업 성공사례(존슨앤존슨)

우리나라 뿐만 아니라 전세계인들에게 친숙한 135년 역사를 가진 존슨앤존슨의 성공사례를 고찰해보자 한다. 특히, 존슨앤존슨의 타이레놀은 금번 Covid-19 감염시 필수 의료약품으로 인지될만큼 우리에게 친숙한 기업이다. 존슨앤존슨은 세계적인 헬스케어 기업으로, 의약품, 의료기기, 생활용품 및 건강관리 제품을 전 세계적으로 판매하는 기업이다. 매출 10억 이상의 브랜드만 30개를 보유할 만큼 다양한 제품으로 전세계인의 삶 속 깊이 자리매김하고 있다. 1886년 설립된 이 회사는 현재 전 세계 175개 이상의 나라에서 다양한 제품을 공급하며 의료와 건강 분야에서 지속적인 혁신을 추구하고 있으며 전세계에서 가장 큰 제약중의 한 곳이기도 하다. 존슨앤존슨의 주요 사업 부문은 의약품, 의료기기, 그리고 소비자 제품으로 구성되어 있다. 의약품 부문에서는 면역학, 항암제, 신경과학 등 다양한 치료 영역의 혁신적인 약물을 개발하고 있고, 의료기기 부문에서는 수술 기기, 내시경 등 다양한 의료 기기를 제작 판매하고 있으며, 소비자 제품 부문에서는 유명한 존슨즈 베이비, 뉴트로지나, 클린앤클리어 등을 포함한 스킨케어, 치약, 의약품 등 다양한 제품을 생산하고 있다. 이런 존슨앤존슨의 시작은 수술실에서 시작됐다. 1861년 미국 남북전쟁 시기에 존슨앤존슨은 첫 발을

내딛었다. 전쟁에서 부상 당한 군인과 민간인 지원을 위해 석고 반죽 등 각종 의료용 구호 용품을 납품하기 시작하면서 오늘날까지도 대중들에게 친숙한 밴드에이드(1921년), 타이레놀 (1958년), 베이비케어(1894년) 등을 생산하고 있다. 이런 존슨앤존슨의 가장 대중적인 브랜드 의 성공 요인으로서는 탁월한 마케팅 전략과 리스크 관리 능력을 꼽을 수 있다.

1차 성장기를 대표하는 타이레놀과 베이비케어를 통한 브랜드의 대중화라고 할 수 있다. 1958년 타이레놀의 원 제조사인 McNeil Lab을 인수하여 당시 진통제 시장의 양대 산맥을 이루고 있었던 경쟁 브랜드인 아스피린에 대한 ‘견제 마케팅’을 적극적으로 활용했다. 같은 진통제이지만 아스피린은 복통이나 천식, 알러지 등의 부작용을 유발할 수 있고, 타이레놀은 부작용이 없다는 점을 부각시켜면서 시장 점유율 확대로 연결시켰다. 남북전쟁이란 힘든 시기를 겪은 여성들을 위해 아기 돌봄에 도움이 되는 베이비케어관련 제품을 판매하면서 모성애를 자극하는 마케팅으로 자녀를 위해 존슨앤존슨 제품을 선택하도록 부모의 소비심리를 자극하는데 성공했다. 2차 성장기는 1961년 얀센(Janssen)을 인수하면서부터이다. 인수 당시 얀센은 1953년 설립된 유망한 의학 연구소로 의약품 11개가 WHO의 필수약품으로 지정되어 있을 정도로 유망했었다. 제약시장의 장기 성장성을 높게 평가한 존슨앤존슨은 외형 성장 및 사업 다각화를 위해 전략적으로 얀센을 인수하고 그 이후 추가 M&A를 통해 희귀 약 및 항암제 분야에서의 신약 파이프라인을 보장시키면서 시장의 입지력을 강화시키는데 성공했다.

3차 성장기는 2021년 컨슈머 헬스부문을 제약, 의료기기 부문에서 분사를 시켜 캐시카우 사업(제약)을 추가 성장시키는데 집중했다. 컨슈머 헬스 부문은 마진은 낮지만 탄탄한 브랜드 포트폴리오와 탄탄한 시장 리더십과 유통망을 바탕으로 안정적인 수익을 내고 있지만, 향후 삶을 변화시키는 새로운 약물과 의료기기로의 전환하기 위한 선택과 집중을 위해 분사를 단행했다. 즉, 제약 사업부 강화를 위해 신약 파이프라인을 공격적으로 늘렸다. 표적 치료제, CAR-T 치료제 등이 주를 이뤄 항암제 분야 강화하여 지속가능한 기업로의 재탄생을 보여주고 있다.

존슨앤존슨(J&J)은 M&A를 통해 기업의 역량을 확장하고, 새로운 제품 라인과 기술을 획득하고, 글로벌 시장 점유율을 높이는 등의 목적을 가지고 이를 진행해왔다. 또한 인수한 기업들을 자체 브랜드로 운영하면서 독립성을 유지하도록 하여 기업의 핵심 역량을 유지하였다. 이를 통해 인수한 기업의 기술과 제품을 보완하여 J&J의 경쟁력을 높이는데 기여하였다. 즉, M&A 전략은 기업의 성장을 높이는 중요한 전략 중 하나이며, J&J의 M&A 전략은 성공적으로 진행되어 지금까지 전 세계에서 가장 큰 의약품 및 의료기기 제조업체 중 하나로 성장하였다. 결과적으로 이런 글로벌 제약들의 끊임없는 변신 뒤에는 신기술에 대한 적극적인 M&A활동이 있었다고 할 수 있다.

IV. 전략적 제언 (Strategic Suggestions)

1. 사업 다각화

국내 제약·바이오 산업을 글로벌 산업으로 육성하기 위해 정부와 기업들이 고군분투하고 있다. 그러나 국내 의약품 시장 규모는 전 세계 시장의 1.6%에 불과하다. 기업 규모 역시 글로벌 제약바이오 기업 대비 매우 작은 수준이다. 신약 개발에 약 2조원의 비용이 들지만 대부분의 국내 제약 바이오 기업의 연매출은 2조원에도 미치지 못하는 것이 현실이다. 그러나, 특히 올해 제약바이오 업계의 M&A는 분위기가 사뭇 다르다. 에스디바이오센서는 코로나로 약 2조5000억원의 현금성 자산을 확보했고 지난 5월 사모펀드(PEF) 운용사 SJL 파트너스와 함께 2조원(15억3199만 달러)을 투입해 미국의 체외진단 전문기업 '메리디안바이오사이언스'를 인수했다. 뿐만 아니라 에스디바이오센서는 지난 4월에는 이탈리아의 체외진단기기 유통기업 리랩(619억원), 지난 3월에는 독일의 체외진단기기 유통기업 베스트비온(161억원)을 품었다. 지난해에도 브라질의 체외진단기기 유통기업인 에코디아그노스티카를 470억원에 인수한 바 있다. 전 세계 제약 바이오 기업 중 지난 2021년 매출액 1위는 존슨앤드존슨(J&J)로, 938억달러(한화 127조원)를 기록했다. 국내에서는 체외진단 전문기업인 에스디바이오센서가 코로나 진단키트 효과로 지난해 매출액 2조8472억원을 기록했다. 국내 제약바이오 업계에서 2조클럽의 첫 포문을 열어 1위를 차지했지만 J&J 매출액과 비교하면 여전히 45배나 차이 난다. J&J가 세계 제약바이오 기업 1위에 오를 수 있었던 데에는 M&A를 통한 사업 다각화가 주요했다. J&J의 감기약 '타이레놀', 구강청결제 '리스테린', '뉴트로지나·아비노' 등 화장품 브랜드, 콘택트렌즈 '아큐브' 등으로 일반인들에게도 친숙한 제품들을 다양하게 생산함으로써 꾸준한 외형성장을 실현하고 있다.

<표 11> 국내 제약 바이오 기업 최근 M&A 사례

연도	인수기업	피인수기업	M&A 규모(억원)
2021	GS	휴젤	1조 5,587
	CJ제일제당	천랩	983
	에이치엘비	노터스	962
	엠투엔	신라젠	600
	넥스트사이언스	지트리비엔티	400
2022	SD바이오센서	메리디안바이오사이언스	2조
	OCI	부광약품	1,461
	GC/GC셀	바이오센트릭	900
	메디포스트	옵니아바이오	886

[Business watch, '제약바이오 M&A가 온다, 2021.09.13 기사, 권미란 기자] 재가공

1) 유전체 분석 사업

PCR 기술은 정확도가 높지만 고가의 장비와 전문 인력이 필요해 대형병원이나 의료 기관에서만 수행할 수 있다는 게 단점으로 꼽힌다. 국내 체외진단에는 진단 정확도를 개선할 수 있는 디지털화 및 대량 진단이 가능하고 적용 분야를 다양화할 수 있는 플랫폼 기반의 진단기술들이 출현 되고 있다. 먼저, 유전자 진단 분야에서 나노기술(NT)을 기반으로 정확도가 획기적으로 향상된 디지털 PCR 기술 및 차세대 염기서열분석기(NGS)를 이용한 신종 감염병 및 암 진단의 정확도가 향상되었다. 글로벌 유전체분석 시장규모는 2020년 81.3억달러에서 연평균 22.8%로 고성장하여 2025년 227억달러에 달할 전망이다. 이 중 동사가 속한 시퀀싱 서비스 시장 역시 2020년 15.3억달러에서 2025년 42.3억달러로 3배 이상의 성장이 전망된다. 특히 북미 시장과 유럽 시장의 비중은 각각 40%, 30% 수준으로 글로벌 시퀀싱 서비스 시장 점유율의 70% 이상을 차지하고 있다.

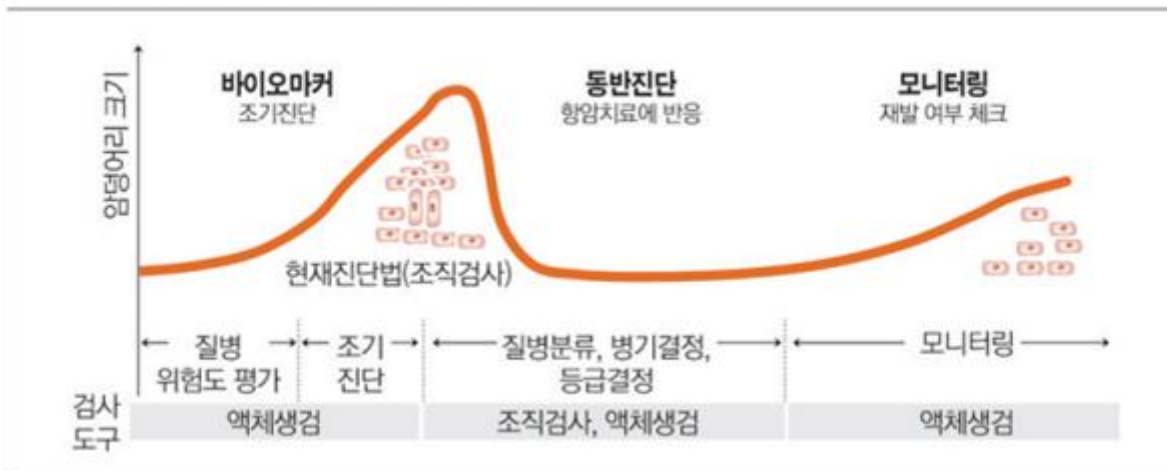
개인유전체 분석 서비스는 개인의 타고난 유전정보를 분석해 질병 위험을 예측하거나 생활습관 개선을 돕는 맞춤형 헬스케어 서비스이다. DTC 사업부의 성장을 제한하는 것은 규제이다. 국내는 포지티브 규제가 기본이기 때문에 기술적으로 가능함에도 규제로 제공하지 못하는 서비스가 다수 있다. 핵심 포인트는 현재 DTC 규제에 질병 관련 항목이 포함되는지 여부이다. 미국의 경우 암이나 희귀 유전질환 예측 DTC 서비스가 가능하다. 관련 규제가 완화될 경우 개인유전체 분석 서비스 사업부의 큰 성장이 기대되는 시장이다. 즉, M&A 대상으로 반드시 고려해야 할 분야이다.

2) 액체생검 사업

예방과 진단 중심으로 의료 패러다임이 변화하면서 정밀 의료에 대한 관심도가 높아지고 있다. 정밀의료 (PM; Precision Medicine)는 개인의 유전체와 임상, 생활습관 등 다양한 생물 기반 정보와 빅데이터의 통합 분석을 바탕으로 맞춤형 의료 서비스를 제공해 개인의 질병 진단과 치료, 예방, 관리를 해준다. 이러한 정밀 의료와 개인 맞춤형 진단에 대한 수요가 증가하고 있어 액체 생검 기술의 활용도가 높아질 것으로 판단된다. 암 유전체 변이 분석 시장은 2021년 \$20.4억에서 2024년 \$36.6억으로 연평균22% 성장할 것으로 전망되고, 질병 예측 유전자 검사 시장은 2021년 \$500만에서 연평균 14% 성장하여 2025년에 \$850만을 기록할 것으로 추정된다. Frost&Sullivan에 따르면, 정밀 종양학 (Precision Oncology) 분야를 넘어 알츠하이머병에서 바이오마커로 사용될 액체 생검(Liquid biopsy)이 그 중 하나다. 치매 치료에서 액체생검은 급성장하는 분야이며, 액체 조직에서 알츠하이머와 관련된 핵산의 식별을 용이하게 하는 차세대 시퀀싱 기반의 액체생검 기술에 주목할 필요가 있다는 것이다.

사람의 유전자는 A, G, C, T로 구성되어 있는데 네 종류의 염기 30억개가 일정한 순서로 늘어섰다. 정상인과 달리 일부 부위의 염기가 없거나 중복됐거나 다른 염색체 부위가 붙어있는 등 변이가 발생하게 되면 암과 유전자질환 걸릴 확률이 커진다. 사람마다 특정 치료제가 잘 안 받는 경우도 있어서 유전자 변이 부위를 알고 이를 겨냥한 표적항암제 처방시 약효가 높을 것으로 판단된다. 환자별로 특정 항암제가 맞는지 확인하기 위해서는 동반진단 (CDx; Companion Diagnostics)이 필요하다. 동반 진단은 바이오마커에 기반하여 PCR과 NGS 등의 분자진단기술을 활용한다. 바이오마커는 DNA, RNA, 단백질을 이용해 체내 변화를 알아내어 질병(암)을 미리 진단하도록 측정하는 지표로 약물의 반응 정도, 환자의 질병 진행 상태 측정이 가능하다. 암세포가 증식할 때 특정 단백질을 배출하는데 이 단백질을 바이오마커로 활용할 수 있고, 해당 단백질에 반응하는 진단시약을 사용해 암을 진단할 수 있다. 액체생검은 바이오마커에 대한 분석 및 신규 바이오마커 발굴이 가능하고, 이러한 바이오마커를 이용해 암을 진단해 환자에게 맞는 치료제를 처방해주는 동반진단까지 확대가 가능하다. 또한 바이오마커는 신약 개발에 활용도가 높기 때문에 액체생검을 기반으로 바이오마커를 발굴하게 된다면 신약개발도 가능하다. 즉, 씨젠의 핵심 기술인 분자진단 기술로 액체생검 상용화를 앞당길 수 있다고 예상되면 M&A대상 기업들로 눈여겨 볼 필요가 있다.

Figure 59 암 패러다임에 중요한 액체생검의 역할



<그림 1> 이지수(2021), 제약/바이오, 진단 시장 어디까지 왔나, KTB투자증권

메틸화 DNA 바이오마커의 장점은 첫째, 조기진단 유용(암의 병기와 상관없이 지속적으로 유지), 둘째, 높은 암 특이성 (정상 조직과 암 조직의 메틸화 패턴 차이가 뚜렷함) 셋째, 검체로서의 높은 안전성 (단백질, RNA 대비) 등이다. 동일한 기전으로 '14년에 출시된 미국 이그제트사이언스의 '콜로가드'는 '21년 1조원 이상의 매출을 기록한 바 있다.

3) 디지털 헬스케어 융합 사업

과거 진단산업은 청진기와 같은 간단한 진료기기에서 현재는 IT기술 발달로 웨어러블 기기들을 활용한 건강기록분석이 가능해지고 있다. 앞으로는 이런 축적된 개인의 의료 정보와 AI 기술력을 접목시켜 미래의 건강상태를 사전에 감지하거나 병명을 찾아냄으로써 정밀의료 진단이 가능해질 것으로 예상된다. 면역진단 분야에서는 반도체 및 나노기술을 융합하여 소형화되고 정확도가 개선된 현장 검사 제품의 개발이 확대되었다. 국내에서는 2020년 1월 코로나19가 본격적으로 확산되면서 교육 현장에서부터 비대면 수업이 활성화되었고, 많은 기업들도 재택근무가 일상화되면서 원격의료 진료에 대한 인식을 개선시키고 있다. 즉, 거동 불편하거나 이동이 쉽지 않은 경우 홈케어 혈액 진단 테스트 또한, 디지털 기술을 반영하여 치료의 격차를 해소하고 소비자가 주도적으로 경험할 수 있도록 하는 것이다. 스마트 워치 등을 통해 개인별 운동량, 맥박, 혈압 등 기본적인 생활습관 및 기초 대사량 정보를 AI 기술과 접목시켜 개인 맞춤형 의료 서비스를 만들어 가는 것이다.

국내 체외진단 시장이 산업적·기술적 측면에서 코로나19 이후 ‘체외진단 의료기기’를 중심으로 급격한 발전을 이룬 것은 분명하다. 사실상 코로나19와 같은 감염성 질환 이외에도 각종 암, 심혈관질환, 알츠하이머와 같은 중증질환 뿐만 아니라 보편적인 질환에서의 조기 진단 및 동반진단을 포함한 맞춤 진단과 예후·예측 진단 또한 매우 중요하다. 이때, 디지털 분자진단 기술, 차세대 염기서열 분석기술, 디지털 병리와 같은 최신 기술들이 요구되는데, 이러한 기술들은 소량의 검체를 이용해 많은 종류의 검사를 일괄적으로 처리할 수 있으며 고감도의 질환정보와 치료 효율을 극대화시킬 수 있는 정보를 정확하게 제공해 선제적인 의료 서비스 체계를 구축하는 것이다. 정리하자면 진단산업 트렌드 변화는 AI, 로봇 등의 디지털 기술을 이용한 미래 의료 솔루션을 바탕으로 일상 관리화, 개인 맞춤화, 진단/예방치료 보편화, 환자 중심으로 진행되는 진단의 디지털화로 요약할 수 있다.

2. 정부와의 협력 강화

앞서 살펴보았듯이 의료산업의 경우 각종 규제가 많은 산업이다. 코로나 팬데믹으로 인해 많은 규제가 개선되었지만 팬데믹 이전에는 새로 체외진단 기기를 만들어 어렵게 식약처 판매 허가를 받아도 심평원에서 보험수가 심사를 받아야 출시할 수 있고, 새로운 의료 기술로 분류되면 또다시 논문 등 문헌적 임상 근거를 제출하는 '신의료기술 평가'를 받아야 했다. 업계에서 대표적인 옥상옥 규제로 지목해 온 신의료기술 평가 과정을 대폭 단축시켜 시장에 먼저 출시한 후 평가를 받도록 한다는 것이 정부 규제 완화의 핵심이다. 그 배경에는 의료 일원화, 원격의료 허용 등 정부와 사사건건 대립각을 세우고 있는

의료계가 의료기기 규제 완화에도 반대 입장을 명확히 하고 있다. 충분한 검증을 거치지 않고 시장에 나오면 환자들이 피해를 입는다는 주장이다. 코로나 시국 이전에는 체외진단 산업은 국내 대표 기업들이 매출의 80~95%를 해외에서 올리고 있는 수출 주도형 성장 산업 이었다. 국내 시장이 크지 않고 보험수가에 묶여 있기 때문에 체외진단 기업들은 처음부터 글로벌 시장 진출을 목표로 한다는 것이다. 그러나 국내 시장에서 허가를 기다리는 사이 글로벌 경쟁 기업에 시장을 빼앗기는 일이 다반사였다. 각 체외진단기업인들은 "정부가 명백한 중복 규제만 없애 준다면, 국내 대부분의 체외진단 기업들이 2~3년 안에 매출을 두세 배 성장시킬 수 있을 것"이라고 말했을 정도였다. 디지털헬스케어 업계들 또한 인공지능(AI) 기술을 이용해 폐암, 유방암, 성조숙증, 치매 등 다양한 질환을 빠르고 정확하게 진단할 수 있도록 보조하는 토종 소프트웨어들이 잇따라 등장했지만 디지털헬스케어 산업의 원천인 데이터 활용이 막혀 있고 수익으로 직결되는 의료수가를 받기도 매우 어려워 산업 확장에 걸림돌로 작용하고 있다.

이런 그 동안의 시행착오와 코로나 준 교훈으로 과도한 규제 철폐의 중요성을 깨닫고, 최근 식약처에서 “바이오, 디지털헬스 제품화 규제혁신 추진”을 준비하고 있다. 식약처는 먼저 바이오·디지털헬스 등 신기술 유망분야에 대한 맞춤형 혁신을 진행하겠다는 계획이다. 이를 통해 첨단 바이오의약품 차세대 플랫폼 개발 추진을 위한 글로벌 수준의 규제·기술 지원 강화를 추진한다. 고품질 의료제품 생산을 위한 안전관리 시스템도 강화한다. 적극적인 의약품 품질관리에 나서는 한편, 체외진단의료기기 신속 제품화 지원과 유통 제품의 신뢰성 확보를 위해 진단제품의 특성에 맞는 성능평가 체계를 마련하겠다는 방침이다. 글로벌 규제협력 강화 및 규제표준 마련에도 적극 참여할 계획이다. 세계보건기구 우수규제기관(WHO Listed Authorities) 등재를 추진, 국내 허가·실사정보 인용과 수출 품질인증 예외에 활용하는 한편, 지난 8월 설치한 글로벌 식의약 정책 전략추진단을 통해 국산 혁신 바이오헬스 제품의 세계시장 진출을 지원하겠다는 생각이다.

즉, 정부와의 끊임없는 소통으로 각종 규제 개선 및 막대한 비용이 수반되는 국가적 연구 과제에 대해 체계적인 지원 체제를 마련하고 필수 의료제품에 대한 안정적인 공급망 및 취약계층 사용안전 공공성을 강화할 수 있도록 정부와의 협력을 주도적으로 할 필요가 있다.

3. ESG 경영 강화

그 동안 ESG 경영에 소홀했던 바이오산업도 코로나 사태 이후 고속성장 궤도에 오르면서 외형적 성장에 발맞춰 ESG(Environmental, Social, Governance) 경영도 본격화되기 시작했다. 지난 22년 8월 삼성바이오로직스가 CSR(기업의 사회적 책임)과 ESG 활동 모범기업으로서 백신·치료제 생산으로 인류 건강 증진에 기여한 것은 물론 질병, 탄소배출, 산업재해를 줄이기 위한 노력을 인정받아 최근 세계적 권위의 시장조사기관 ‘프로스트앤설리번’으로부터 ‘2022 혁신성장 리더십 어워드’를 수상했다. 그러나, 씨젠은 21년 4분기 정기 ESG 평가에서 불명예를 안았다. 한국기업지배구조원의 2021년 4분기 정기 평가에서 ESG 종합 등급 ‘D’를 받았다. 환경, 사회, 지배구조 개별 등급도 각각 D, C, D로 사회 등급을 제외하면 최하등급으로 추락했다. 씨젠은 지난 2019년 3분기 정기 평가에서는 종합 C 등급을 받았으나 2020년 1분기 환경 등급이 D로 하락한 것이 이번 평가에도 악영향을 미친 것으로 분석된다. 한국기업지배구조원에 따르면 올들어 지난 2분기에는 회계처리기준 위반 탓에 증권선물위원회가 과징금을 부과한 데 이어 담당 임원이 해임 권고까지 받으면서 지배구조 등급이 C에서 D로 하향 조정되는 바람에 종합 D등급으로 최하위로 떨어지고 말았다. 씨젠은 진단시약 업체 최초로 코로나19 확산기에 발 빠르게 진단키트를 만들어 배포하는 등 국민 보건 측면에서 큰 기여를 했음에도 ESG 경영에 실패해 투자 부적격 대상에 이름이 오르내리는 어려움을 겪고 있다. 씨젠과 달리 국내 주요 제약, 바이오 기업들은 규모와 무관하게 ESG 경영에 발 벗고 나서고 있어 대조를 보이고 있다. 제약과 생물공학 분야 89개 기업 중 올해 평가에서 종합 D등급을 받은 기업은 씨젠이 유일하다.

ESG 평가등급					
구분	평가기관	종합 등급	환경(등급)	사회(등급)	지배구조(등급)
2021년	한국기업지배구조원	D	D	C	D

한국기업지배구조원(KCGS)은 매년 지배구조, 사회, 환경 경영성적을 평가하여 부문별 및 통합부문 등급을 발표합니다.

<그림 2> 씨젠 홈페이지

지난 2021년 11월 11, 한국기업지배구조원(KCGS)에서 발표한 바이오기업에 대한 평가 등급에 따르면 상위 3곳(삼성바이오로직스, 셀트리온, 셀트리온헬스케어)을 제외하면 대부분 취약하다는 것을 알 수 있다. ESG 등급은 투자자의 입장에서 보아 장기적인 투자관점에서 매력적임을 알 수 있다.

제약바이오 산업은 제품의 품질과 안전 이슈가 기업 경쟁력에 미치는 영향력이 높다. 그 만큼 ESG경영에 대해 적극적으로 대응해야 한다. ESG 경영은 글로벌 제약사들과의 Business 기회 및 기관투자자들의 투자와도 연결될 만큼 지속가능한 기업 경영을 위해서는 필수이다. 올해 들어 씨젠은 낮은 감은 있지만, ESG 추진 전담 조직을 신설하는 등 ESG 경영에 대해서도 관심을 갖기 시작했다. 이러한 ESG의 부상은 기업 경영을 다양한 측면에서 변화시키고 있다. 즉, ESG에 대한 정보공시 의무가 강화되고 기업 평가에 있어서 ESG의 반영이 확대되고 있으며 기업에 대한 투자를 결정하는 척도로 ESG가 활용되면서, 기업들은 앞 다투어 ESG 경영 체제로 전환하기 위해 기업 전체의 역량을 집중하고 있다. 그리고 이러한 변화의 핵심은 기업생태계에서 고객을 포함한 다양한 이해관계자들의 ESG에 대한 요구가 증가하고 있다는 것이다.

첫째는 ESG 경영을 추진함에 있어서 비용의 수반이 필수적인데, 이를 극복할 수 있는 방안으로서 '신속한 디지털 전환(Digital Transformation)'이 필요하다는 것이다. 특히, 씨젠의 분자진단의 대중화를 위해서 개발중인 분자진단 플랫폼처럼 혁신적인 비즈니스 모델을 구축함으로써 지속가능한 성과를 창출할 수 있을 것으로 기대되며 ESG 추진비용을 상쇄하는 효과를 얻을 수 있을 것이다. 따라서 이러한 변화는 기업의 내부로부터 '신속히' 결정하고 실행해야 한다. 둘째, 이미 성공적으로 ESG 경영을 실천하는 기업을 벤치마킹하되, 씨젠에 상황에 맞는 최선의 전략을 만들어 나가야 한다. 각 기업마다 핵심역량과 인적 구성원이 다르므로 그러한 전략이 해당 기업의 문화나 역량, 자금상황 등에 적합하게 운영해야 한다는 것이다. 셋째, 공급망 관리와 다양한 이해관계자들을 포함하는 좀 더 포괄적인 '생태계적 관점'이 필요하다. 예를 들어, 글로벌 공급망 및 다양한 수요층을 고려하여 '글로벌 연계 생태시스템' 시각에서 기업의 경쟁전략을 수립해야 한다. 이는 씨젠에서 시작한 분자진단 플랫폼이 좋은 예라고 생각된다. 넷째, 중장기적인 ESG 철학을 세우고 이를 실천해야 한다. 과거에는 이해관계자 중심의 사회적 책임 이었다면 이제는 전 지구적인 문제를 해결하는 데 보다 핵심적인 역할을 담당하는 주체가 되어야 한다.

V. 결론 및 시사점

1. 요약 및 결론

국내 제약/바이오 분야는 과거 진단보다는 치료 분야에서 주목받아 왔다. 하지만, 코로나 팬데믹 이후 국내 체외진단 업체들이 발빠르게 진단키트를 개발하여 수출함으로써 외형적으로 성장하였다. 그러나 각국의 백신 접종률 증가 및 치료제의 개발로 투자 심리가 위축되고 있다. 즉, 엔데믹 전환으로 매출 역성장이 불가피한 가운데 미래

먹거리에 찾고 있다. 실제 전체 체외진단 시장에서 코로나 비중은 일부분이며 기존 진단 산업 본연 성장성을 주목해야 할 시점이다. 진단키트 시장은 인구 고령화 및 유병률 증가 등 구조적 성장 요인, 기술 발전으로 새로운 시장 개화에 기인 및 높은 마진인 매력적인 시장으로 지속적인 성장이 기대되는 시장이다. 식약처에 따르면 2021년도 의료기기 무역수지가 전년 대비 44% 성장, 3조 7,489억 원을 기록했다. 코로나19 바이러스 진단검사 관련 품목이 견인한 부분이 크다는 것을 알 수 있었다. 미국 비즈니스 컨설팅 회사 프로스트 앤 설리번(Frost & Sullivan, 2021.9) 시장 자료에 따르면, 글로벌 체외진단 시장 전체 매출은 2021년 기준 992억 2,000만 달러(한화 약 130조)로, 연평균 6.9% 증가했다. 2026년에는 1,383억 달러(한화 약 182조) 규모로 성장이 전망된다. 팬데믹의 영향으로 20년 체외진단 시장 규모가 전년 대비 약 60% 성장하였으며, 코로나 바이러스 효과가 제외하더라도 인구 고령화 및 만성질환 유병률 증가, 신기술 발전으로 인한 새로운 시장 개화 등의 구조적 이유로 꾸준히 성장하는 시장이며, 이익 비중이 높은 고부가가치 산업이다.

진단산업은 크게 영상 장비를 활용, 환자의 체내를 직접 확인하여 질병을 진단하는 체내진단과 환자의 몸에서 채취한 검체를 분석하여 질병을 진단하는 체외진단으로 나눌 수 있다. 체외진단 산업 주요 특징은 글로벌 상위업체 상위 10개 업체 M/S 65%만큼 과점 시장을 이루고 있다. 이러한 글로벌 업체들의 꾸준한 사업 다각화의 일환으로 지속적인 M&A(인수합병)의 결과임을 알 수 있었다. 또한, 인체에 직접적인 위험을 끼칠 수 있는 의료기기로 각국마다 인허가에 대한 규제가 상대적으로 높은 규제 산업이라는 점이다. 체외진단 산업 주요 트렌드는 첫째, 탈중앙화 되고 있다는 점이다. 과거 전문 의료인이 대형 의료장비를 이용해 진단하는 던 시장에서 보다 현장 중심으로 의료기기의 소형화, 정밀한 기술로 진화되어 가고 있다. 둘째, 과거 치료 중심에서 예방, 정밀의료로 의료 패러다임이 바뀌고 있다. 의료 기술력의 발달은 암 조기 진단, 개개인의 병명을 보다 정밀하고 정확하게 찾아냄으로써 인간 삶의 질을 향상시키고 있다. 셋째, 디지털화이다. IT 기술의 발전으로 AI 기반의 로봇 의료 기술이 상용화되고 있다. 이런 변화에 가장 핵심적인 역할을 하고 있는 씨젠은 코로나 팬데믹을 겪으며 그 가치를 들어내고 있다.

관세청 통관 데이터에 따르면, 분자진단 키트(HS Code: 3822.00)와 면역진단 키트(Hs code:3002.15)의 2021년 수출액은 19년 대비 각각 8.1배(20.5억달러), 5.6배(39.4억달러)로 증가하였으며, 주요 진단 9개 기업의 합산 매출액은 19년 5,438억원에서 '20년과 '21년 각각 3조 6,755억원, 5조 9,424억원으로 증가했다. 코로나19 진단키트는 마진이 평균 70%에 달하기 때문에 영업이익 개선폭도 매우 컸는데, 합산 영업이익은 19년 227억원에서 '20년과 '21년 각각 1조 7,460억원, 2조 6,799억원으로 증가했다. 즉, 국내 진단키트 기업들은 코로나 팬데믹에 직접적인 수혜를 입으며 짧은 시간동안 현금성

자산을 확보하며 엔데믹 이후에도 중장기적인 성장 모멘텀을 찾을 수 있는 계기를 마련하였다.

씨젠은 체외진단 중 정확도가 가장 높은 분자진단 시장에서의 글로벌 핵심 역량을 가지고 있다. 원하는 유전자만 증폭시켜 질병의 원인을 다양하게 분석할 수 있는 멀티플렉스 유전자 증폭 시약 및 분석 원천기술로 금번 코로나 팬데믹에서 K-방역의 주역임을 다시금 보여줬다. 씨젠이 가지고 있는 분자진단 기술을 바탕으로 글로벌 체외진단 산업 특성과 트렌드에 맞게 유전체분석, 액체생검 및 디지털 헬스케어 융합 사업으로 확대해 나간다면 글로벌 바이오의 재탄생이 멀지 않았음을 기대할 수 있었다.

2. 시사점

본 사례연구를 통해 고도로 글로벌화된 경제 시스템속에서 예상치 못한 감염병 발생시 자국 이익중심으로 움직임과 더불어 한 번 파괴된 글로벌 공급망을 되살리기에는 많은 경제적 손실과 시간을 필요함을 깨닫게 되었다. 그러나, 코로나 팬데믹은 국내 체외진단 기업들은 짧은 시간내 글로벌 체급으로 키우는데 큰 역할을 하였으며 K-방역의 주역이었던 분자진단의 핵심 역량을 가지고 있는 씨젠의 코로나 초기 발 빠른 대응 및 선택과 집중의 결과가 돋보였다.

씨젠의 경우 단기적으로 코로나 특수로 확보한 6000억 이상의 현금성 자산을 바탕으로 이제는 중장기적 관점에서 사업 다각화를 통한 미래 성장 동력을 찾아야 할 시점이라고 생각한다. 글로벌 바이오들도 꾸준한 M&A활동으로 외형적인 성장뿐만 아니라 사업 다각화를 통해 어떤 상황에서도 안정적인 먹거리를 찾아내려는 노력을 아끼지 않고 있음을 알 수 있었다. 씨젠은 핵심 사업인 분자진단을 바탕으로 유전체 분석, 액체생검 및 디지털 헬스케어 융합으로 확대할 시점이라고 생각한다. 즉, 기업의 핵심 역량 강화와 동시에 사업 다각화는 필연적인 요소로 미래 맞춤형 정밀 의료서비스를 위해 사업 다각화에 좀 더 적극적인 자세가 필요 하다고 생각한다. 다양한 분야의 국내 체외진단 기업들은 이미 포스트 코로나 전략으로 Non-Covid 분야의 사업부분 강화 및 미래 정밀의료 분야에 핵심 역량을 집중하고 있다.

글로벌 분자진단 선두 기업인 씨젠은 분자진단의 대중화를 주도하고 있다. 이는 코로나를 떠나 암을 비롯한 각 종 질병으로부터 인간을 보호할 수 있는 핵심기술이며, 최근 선보인 모바일 스테이션은 씨젠이 글로벌 시장으로 본격적인 분자진단 대중화의 그 시작점이라고 생각한다. 아마도 씨젠의 핵심 기술력이 이런 미래 의료시장의 사업 확장성을 높게 평가를 받아 글로벌 제약사 화이자에 430억 달러에 인수되었다는 생각한다.

다른 국내 바이오들도 보다 더 적극적인 M&A활동과 꾸준한 R&D투자 지속한다면 글로벌 바이오 기업으로 한걸음 더 나아가는 길이라고 생각한다. 아직 단기적으로는 코로나 엔데믹 선언으로 따른 일시적인 매출 역성장이 불가피한 상황이지만, 중장기적으로 지속가능한 시장이니만큼 많은 한국 바이오기업들이 글로벌 바이오 기업으로 재탄생하는 기회가 되길 바란다.

부록

<부록 1> 씨젠 제품 라인업



자료: 씨젠 홈페이지 (https://www.seegene.co.kr/advantages/wide_range_of_products)

참고문헌

<국내문헌>

이지연(2021), 글로벌 체외진단 시장 현황 및 전망, 생명공학정책연구센터
한국바이오협회(2021), 글로벌 체외진단의료기기(IVD) 시장 현황 및 전망 (Vol.50)
연구개발특구진흥재단(2021), 글로벌 시장동향보고서, 체외진단 시장
연구개발특구진흥재단(2021), 글로벌 시장동향보고서, 분자진단 시장
이지수(2021), 제약/바이오, 진단 시장 어디까지 왔나, KTB투자증권
김지운(2022), 글로벌 체외진단(IVD) 동향, 한국바이오협회 바이오경제연구센터
한송협(2022), 의료기기, 체외진단 산업의 중장기적 성장성에 주목, 대신증권
김철훈(2022), 급성장 K-바이오, ESG 경영도 빨라진다, 에너지경제신문
차지현(2022), [제약바이오 R&D의 세계] ③진단키트, 비즈니스워치
권미란(2022), [제약바이오 M&A가 온다] ①빅파마, 왜 M&A인가, 비즈니스워치
권미란(2022), [제약바이오 M&A가 온다] ②글로벌 도약 '필수관문', 비즈니스워치

<외국문헌>

Amol Dilip Jadhav, (2021), Global In Vitro Diagnostics Market Outlook. Frost & Sullivan
Grandview Research (2022). In vitro diagnostic market size, share & trends Report, 2030, *Grandview Research*

<참고사이트>

FDA (www.fda.gov)
WHO (www.who.int)
식품의약품안전처 (www.mfds.go.kr)
Frost & Sullivan (www.frost.com)
생명공학정책연구센터 (www.bioin.or.kr)
씨젠 (www.seegene.co.kr)
에스디바이오센서 (sdbiosensor.co.kr)
휴마시스 (www.humasis.com/kr)
수젠텍 (www.sugentech.com/kr)
엑세스바이오(www.accessbiodiagnostics.net)
바이오니아 (www.bioneer.co.kr)
마크로젠(www.macrogen.com)

셀트리온 (www.celltrion.com/ko-kr)
랩지노믹스 (www.labgenomics.co.kr)
지노믹트리 (www.genomictree.com/ko)
진원생명과학 (www.genels.com)
Roche (www.roche.com)
Abbott (www.abbott.com)

감사의 글

담당하고 있던 고객사 임원진들의 승진 내용을 매번 업데이트하다가 많은 고위 임원진들이 Aalto EMBA출신인 점을 우연히 알게 되었습니다. 이미 알게 된 지 이미 10여년이 지난 시점 나의 것으로 만들기 위한 도전만큼 처음부터 쉽지만은 않았습니다. 저의 처음 도전은 19년 가을학기 진학 이였습니다. 그러나, 입학 앞두고 회사 업무 및 개인적인 여건로 입학포기원서를 제출함과 동시에 언젠가는 재도전의 의지를 더욱 불태워 왔었고 그 결과 22년 봄 학기에 재진학하게 되었습니다.

다른 원우들과 마찬가지로 직장생활과 학업을 병행하는 것이 결코 쉬운 일은 아니었습니다. 하지만 가족들의 응원과 그 어느 학기때보다 열정적인 원우들의 면학 분위기 덕분에 저 만의 BP를 완성할 수 있었습니다. 대학원 생활은 저에게 있어 학문과 직무에 대한 시야를 넓히고 앞으로 인생을 살아감에 있어 성취감과 자신감을 불어넣어준 계기가 되었습니다. 이 소중한 경험을 선사해 준 많은 분들께 감사의 글 남깁니다.

먼저, 대학원 진학에 추천서를 흔쾌히 써 주신 오스탬 임플란트 공정표 구매실장님, Aalto EMBA 재도전에 가장 큰 응원자이셨던 장모님 임영신 여사님, 나의 사랑스런 세 자매, 피아노를 잘 연주하는 첫째 하율이, 달리기와 그림을 잘 그리는 둘째 하은이, 항상 치과 의사가 꿈이라고 말하는 춤을 잘 추는 막내 하임이가 있었습니다. 그리고 항상 매형을 응원해주는 처남네 식구들에게 깊은 감사의 말씀드립니다. 제 지도 교수님이신 이어진 교수님께도 BP 연구 방향과 조언을 아낌없이 해주신 것에 대해 진심으로 감사드립니다. 더불어 논문 심사를 함께 도와주신 고영희 교수님, 문달주 교수님께도 감사 인사드립니다.

코로나19 상황으로 함께 대면할 수 있는 기회가 부족했던 22년 봄학기 원우생 동기분들께도 감사드리며, 늘 제가 하는 일과 공부를 묵묵히 바라보며 응원해 주시는 부모님과 구립어린이집을 운영하면서 경영학 박사 학위까지 취득한 누나와 매형네 식구들에게도 감사드립니다. 끝으로 항상 용기를 북돋아 주며 쓴소리를 아끼지 않는 아내 임상희 님에게 무한한 사랑과 고마움을 전합니다.