

KATS 기술 보고서

바이오칩 산업 및 표준화 동향

○ 주요 이슈	2
○ 산업 및 시장	3
○ 기술 및 표준화	4
○ 대응 방향 및 시사점	7

작 성 : 기술표준원 바이오환경표준과 김용주 연구관
(yjkim@kats.go.kr, 02-509-7266)

감 수 : TC212 전문위원회 박애자 교수
(중앙대학교 의과대학 교수)



주요 이슈

▶ 바이오칩 : Biochip

- 고체기판(solid substrate) 위에 생체분자(biomolecule)를 고정화하고, 고정된 생체분자의 생물학적 특성을 이용하여 대상 생물체의 정보를 탐색할 수 있도록 고안된 생명과학적 탐색용 소형 (microscale)도구

▶ 바이오칩 분류 및 사용 보기

1) Microarray Chip

- ① DNA Chip : HPV 검사용 DNA칩 - 자궁 경부암 검사용(굿젠 등 5개, 한국), Amplichip - 인간 유전형 분석용(로슈, 미국), 마마프린트 - 유방암 재발 검사용(Agenia, 네델란드)
- ② Protein Chip : SX-Chip - 신약 후보물질 검사용(프로테오젠, 한국), Triage system - 급성 심장병 혈전 검사용 (Biosite, 미국)
- ③ Cell Chip : Tissue Microarray - 병리학적 조직검사용(이수애플지스, 한국)
- ④ Neuron Chip : Neuron-on-chip - 신경계 약물 검사용(연구개발중, KAIST)

2) Microfluidics(Lab-on-a-chip) : DNA-chip, RNA-chip, Protein-chip, Cell-chip - 전기영동 분석용(Agilent, 미국)

▶ 삶의 질 향상 및 고령화 사회에 대비한 의료비용 절감과 양질의 서비스요구에 대응하기 위해 세계적으로 유전진단을 통한 질병분석용 바이오칩 개발이 활발하게 이루어지고 있으나, **표준화의 미비로 시장 활성화 부족**

- 우리나라는 자궁경부암(HPV)진단 DNA Chip이 세계 최초로 상용화되는 등 활기를 띠었으나, 바이오칩 시장이 초기이고 내수시장 규모가 작음

※ 자궁경부암(HPV) 마이크로어레이 진단칩을 (주)마크로젠, (주)바이오메드랩 등 5개의 바이오 벤처기업에서 식약청 지침에 따라 허가를 취득

- 그러나, 세계적으로 바이오칩 상용의 활성화 및 시장선점을 위해 표준화가 바이오 선진 각국에서 중요 이슈로 등장하고 있어,

- 우리나라도 세계 바이오칩 산업의 주도권 및 시장선점을 위해서는 다양한 종류의 바이오칩들에 대한 표준화가 필요

산업 및 시장

- ▶ 인간 질병을 간단히 측정할 수 있는 체외진단(분자유전진단) 분야는 최근 10년간 매년 20% 성장하는 고성장 분야임('05년, 생명공학정책연구센터)
- ▶ 세계 바이오칩 시장은 연평균 36.5%의 성장률로 성장하여 '05년 9억 달러에서 '15년 203억 달러의 시장을 형성할 전망이다

[바이오칩 분류별 세계 시장 현황 및 전망]

(단위: 백만달러, %)

구 분	'05년	'10년	'15년	연평균 성장률
DNA칩	657	2,075	6,015	25.0
단백질칩	54	858	6,015	60.4
Lap-on-a-chip	194	1,579	8,140	45.3
총 계	905	4,510	20,350	36.5

자료 : 생명공학정책연구센터, 2008

- 바이오칩 시장 중에서 기술별 시장은 DNA/RNA 분석(31.1%), Healthcare (28.9%)의 순으로 점유율이 높음(Biochips & Biomems, 2004, Dedalus Consulting Inc.)
- ▶ 국내 '05년 바이오칩 시장은 '05년 232억원이며, '05년 이후 '15년까지 연평균 36.5% 성장률로 성장하여 '15년 5,220억원의 규모가 될 전망이다

[바이오칩 분류별 국내 시장 현황 및 전망]

(단위: 억원, %)

구 분	'05년	'10년	'15년	연평균 성장률
DNA칩	168	531	1,566	25.0
단백질칩	14	219	1,566	60.5
Lap-on-a-chip	50	404	2,088	45.3
총 계	232	1,155	5,220	36.5

자료 : 생명공학정책연구센터, 2008

- 국내는 랩온어칩 시장이 '15년 2,088억원으로 시장의 40%를 차지하여 전체 바이오칩 시장을 주도할 것으로 전망됨

기술 및 표준화

▣ 기술 동향

- ▶ 세계 유전체 연구 개발은 질병관련 SNP 마커 발굴, 유전체 수준 질병관련 유전자 발굴 및 검증, 암 유전체 기능 분석 등 인간 질병과 관련된 연구에 집중되어 진행되고 있음 (2007년 생명공학백서, 과학기술부)
- ▶ 미국의 NHGRI(National Human Genome Research Institute)와 NCI(National Cancer Institute)는 5000억원의 연구비로 '06년부터 3년간 TCGA(The Cancer Genome Atlas) 사업을 추진(2007 생명공학백서, 2007, 과학기술부)
- ▶ 또한, GWAS(Genome Wide Association Studies)의 후속사업으로 3100억원을 투자하여 당뇨병, 심장병, 암 및 그 밖의 공통적인 질병에 대하여 인간유전체와 연관성을 밝힐 수 있는 후속 연구 사업을 추진(NHI News, 2008. 7.17)
- ▶ 현재 국내의 경우 많은 신생 바이오벤처와 관련 연구소에서 진단용 DNA칩 개발에 적극 참여하고 있으나 아직은 연구용이 주류를 이룸
 - ※ 국내 주요기업은 마크로젠, 디지털지노믹스, 지노믹트리, 지노책, 바이오메드랩, 마이진, 바이오니아, 굿젠, 메디제네스(주) 등이며 이중 마크로젠, 디지털지노믹스, 지노믹트리가 3강으로 국내 시장의 대부분을 점유
- ▶ 최근 국내특히 동향은 출원 건수가 급증하고 있으며, '02년 바이오칩 특허 기술을 분석해보면 21건 중에서 부품·소재 13건, 기계·장치 6건, 분석시스템, 검출과 제조기술·방법이 각각 5건으로 나타났으며, 미국에 제출한 각국의 바이오칩 출원건수는 다음의 표와 같음

[미국에 제출한 각국의 바이오칩관련 출원 건수]

(단위: 백만달러, %)

국가	미국	일본	캐나다	영국	독일	스웨덴	기타
건수	186	16	7	5	2	2	5
(%)	(83.6%)	(7.1%)	(3.1%)	(2.2%)	(0.9%)	(0.9%)	(2.2%)

자료: 한국과학기술정보연구원(KISTI), 이창환, 2004.

기술 및 표준화

▣ 국제 표준화

- ▶ 바이오칩은 ISO에서의 국제표준은 진행되고 있지 않으나, 미국, 유럽, 일본 등에서 제품의 허가가 이루어지고 있어 조만간 많은 표준이 만들어 질 것으로 예상됨
 - ※ 미국 FDA는 진단검사용 유전자칩으로 Roche Molecular System Inc. 사의 Amplichip CYP450, Pathwork Diagnostics사의 Tissue of Origin Test, 네덜란드 Agendia사의 Mammaprint 등을 허가

[ISO]

- ▶ 바이오칩을 직접 취급하는 ISO 관련 TC는 존재하지 않으나, TC212(임상검사실 검사 및 체외 진단 시스템)에서 유전자 분석시험 부분과 체외진단시스템에 대한 표준을 만들고 있음
 - TC212는 22개의 표준을 제정하고 4개의 WG에서 10개의 표준이 개발중임
 - ※ TC212에서는 유전자분석시험방법의 국제표준으로 OECD 방법의 도입을 논의하고 있으며, 체외진단 시스템인 바이오칩에 대한 표준도 함께 논의될 예정임

[미국]

- ▶ 미국은 유전자 발현 데이터 및 마이크로어레이와 관련하여 MEGD학회와 시험기관인 CLSI를 통하여 관련 표준을 개발하고 있음
 - MEGD학회에서 MEGD ontology 등 4가지 표준안이 개발되었고, CLSI에서는 TC212와 관련 진단 시스템 표준을 운영하고 있음
 - ※ CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute), MEGD(Microarray Gene Expression Database)

[일본]

- ▶ 일본은 관련 기업들이 '07년 경제산업성의 지원을 받아 JMAC를 설립
 - 참여회사는 카즈사DNA연구소, 캐논, 시스타, 진케어연구소, DNA칩연구소, 도시바, 토레이, 닛폰가이시, 하플로파마, 미쓰비시레이온, 메디빅, 요코가와전기 등임
 - JMAC(Japan Management Association Cent)에서는 비즈니스, 표준화, 세계적 제휴 등 테마별로 워킹그룹을 구성하고 바이오칩의 표준화를 추진예정

기술 및 표준화

■ 국내 표준화

- ▶ 기술표준원은 바이오칩과 관련된 의료기기기술심의회, TC212 전문위원회, 표준기술연구회 등을 구성·운영하여 표준화 활동을 총괄 지원
 - 우리기술의 세계시장 진출을 위해, 바이오벤처기업 등에서 개발한 “바이오칩 성능평가방법” 등의 국제 표준을 ISO에 제안하고자 준비 중임
 - TC212 국제표준화회의에 제안을 위해 '08년 2종의 표준(안) 준비 중
 - ※ TC212 전문위원회를 '08년에 5회 개최하여 표준(안)을 검토하고 업계간담회를 통하여 관련 분야 이해당사자의 합의를 도출하고자 함

- ▶ 바이오칩 성능평가 시험방법 표준(안)이 국가표준으로 제정되면 식약청등에서 기술기준으로 사용 가능하도록 하고자 함
 - '09년까지 종류에 따른 바이오칩 일반요구사항, 성능평가방법 등의 KS를 마련하면 국내의 식약청 및 업계에서 활용 가능

- ▶ 민간단체 표준화 활동은 “바이오칩 학회”, “바이오벤처협회”, “한국전자정보통신산업 진흥회” 등에서 바이오칩표준화에 대한 표준개발, 세미나, 포럼 등을 통하여 진행

대응 방향 및 시사점

▣ 대응 방향

- ▶ 바이오정보 및 바이오칩에 관련된 지식경제부의 “산업원천기술개발사업”의 연구개발과 연계하여 종합적인 바이오칩 산업 육성추진 기반 마련
- ▶ 기술표준원은 바이오칩 표준화에 대한 전략적 대응으로 관련 산업을 육성
 - “표준기술력 향상사업” 사업의 복합 및 단독과제의 도출 및 수행('09년)
 - 식약청, 의학전문가, 협회, 업계로 구성되는 '바이오칩 표준화 추진 협의체'를 운영하여, 기술분야별 가이드라인 작성 추진('09~'12)
 - ※ 미국의 ASTM, CLSI 등 관련 분야 사실상 국제표준의 국가표준 도입으로 국내 표준 시스템의 선진화를 통하여 국제시장을 선점
- ▶ ISO/TC212(진단검사실 검사 및 체외진단시스템) 국제표준화회의를 국내에 유치하고, 바이오칩 성능평가방법 표준(안)을 국제표준으로 제안('10.6)
 - '08년 캐나다 밴쿠버 회의에서 '10년 회의를 한국에서 개최하기로 합의

▣ 시사점

- ▶ (기반 구축) 바이오칩에 대한 성능평가방법 표준화를 위한 바이오정보 기술 등의 제도적 인프라 정비 필요
 - 인간유전자 해독 발표로 바이오정보에 대한 데이터 및 관심이 많아지고 있어 바이오정보를 이용한 바이오칩 기술의 발달 및 이용이 증가할 것으로 예상됨에 따라 올바르게 성능을 평가할 수 있는 표준화 기반 필요
- ▶ (표준 대응) 지식경제부 “산업원천기술개발사업”과 기술표준원의 “표준기술력향상사업”에서 바이오칩 분야의 연구를 강화하고 국내 관련 업계의 의견을 수렴하여 국내의 국가 표준을 확보하고 국제표준을 통한 세계시장 진입을 위해 국제표준화 활동을 강화



지식경제부 기술표준원
Korean Agency for Technology and Standards

본 자료는 지식경제부 기술표준원 홈페이지(www.kats.go.kr)에서 보실 수 있습니다.

KATS 기술보고서의 저작권은 기술표준원에 있습니다.

본 기술보고서를 인용하거나 발췌하실려면 아래의 연락처로 연락 주십시오.

발 간 : 기술표준원 지식기반표준과

연락처 : 02-509-7258~61 (직통 02-503-7948)

담당자 : 이재만연구관, 김한식연구사, e-메일 : standardplan@kats.go.kr