

체외진단 플랫폼 현황 및 활용계획

(재)춘천바이오산업진흥원

사업화본부장 김 창 혁



CONTENTS

I . 배경 및 필요성

II . 체외진단플랫폼 구축현황

III . 향후추진계획

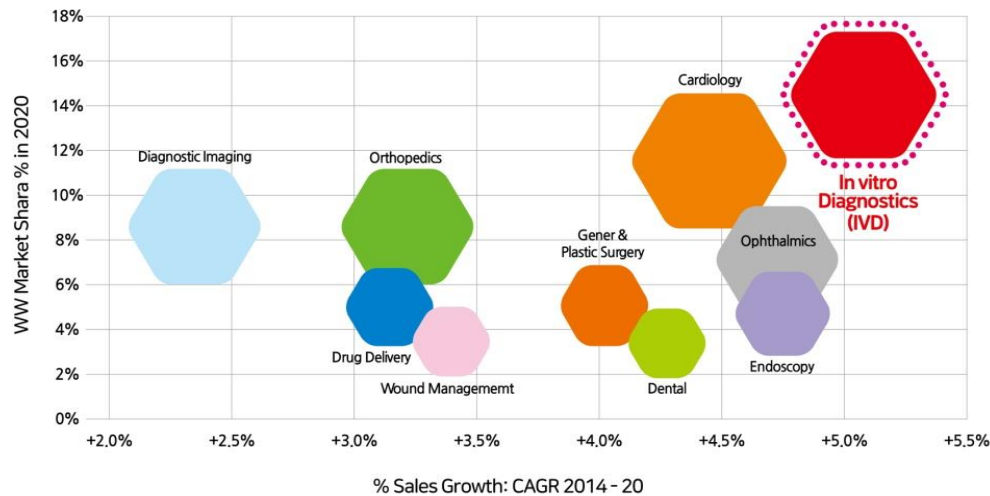
I . 배경 및 필요성

01. 산업·기술 동향

체외진단기기 : BIO, ICT, 의료 등 융복합 기술의 집적체

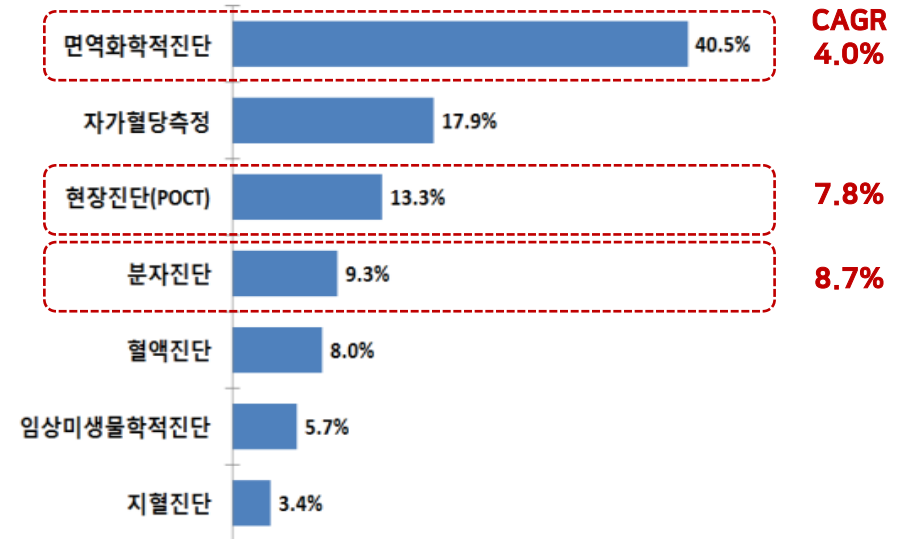
체외진단산업 : 시장규모와 성장성이 가장 유망한 분야

✓ 체외진단기기 업체의 고성장 전망



자료 : World Preview 2015 Outlook to 2020, Evaluate, 2015

✓ 분자진단, POCT, 면역화학진단



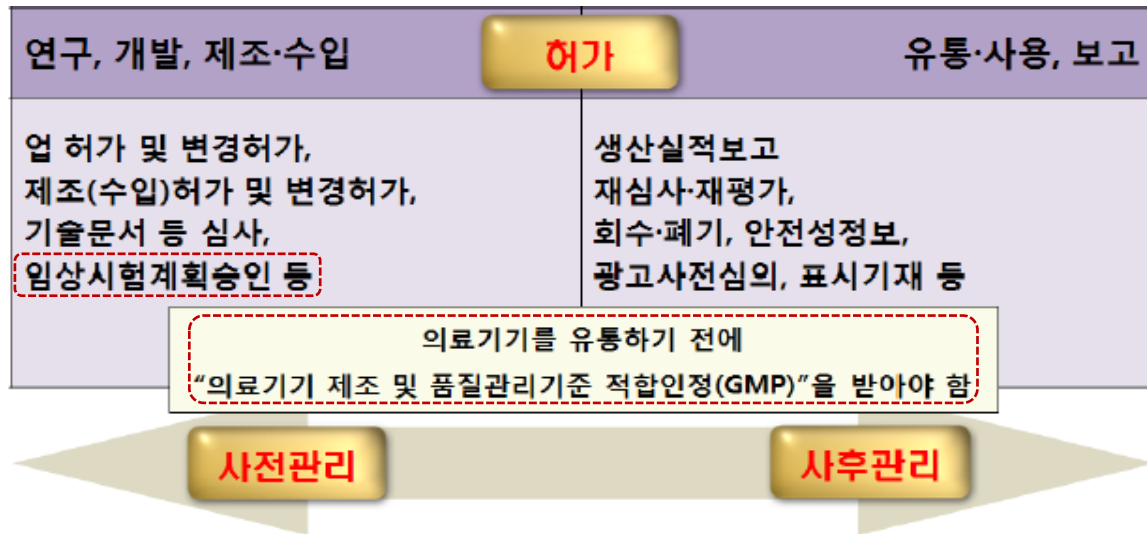
자료 : Bio Touch! Part 1, 한화투자증권, 2013/Market Research/In vitro Diagnostics/IVD Market, 2018

02. 산업계 미충족 수요

체외진단기기의 품질규격은 강화된 반면, 중소벤처기업의 GMP시설에 선제적 투자 어려움 : 공공시설 구축 필요

➤ 국내 벤처기업 260여개사 중 약 60%가 GMP 적합성 요구수준 미충족

✓ 체외진단 의료기기 개발 및 유통 관리체계



자료 : 체외진단용 의료기기에 관한 민원해설서, 식품의약품안전처, 2019.7월

✓ 체외진단 의료기기 등급별 허가 신청 진행절차



자료 : 체외진단용 의료기기에 관한 민원해설서, 식품의약품안전처, 2019.7월

II . 체외진단 플랫폼 구축 현황

01. 체외진단 플랫폼 구축 필요성 및 목표

산업·연구현장 문제

산업화 병목 해소

산업 성과제고

새로운 규제 대응력 부족

- 체외진단체 개발·생산공정 GMP 인증 의무화('16.11)

체외진단 산업화 비효율성

- 진단용 항체 저품질/정보 비공개
- 진단용 항체 수입의존/공급불안정
- 특화된 기술/인프라 지원 부족

체외진단지원센터

- 체외진단 GMP 시작품 생산 시설
- 기업 수요형 고성능 항체 개발/공급

품질규제 대응
GMP구축/시작품 지원

기술경쟁력 강화
진단용 항체 성능
제고/공급

산업생태계 활성화
해외시장 진출 지원

진단기업 집적화

수요형
항체개발

항체
유효성평가

SKAI
스크립스코리아항체연구원
Scripps Korea Antibody Institute

WRII
서울대학교 시스템면역의학연구소

02. 사업 개요 및 추진전략

사업명	스마트특성화기반구축사업
과제명	체외진단 산업화 플랫폼 구축사업
주관기관	(재)춘천바이오산업진흥원 (총괄책임자 : 김창혁)
참여기관	(재)스크립스코리아항체연구원, 서울대학교 산학협력단 시스템면역의학연구소
총사업기간	2020. 4. 1 ~ 2022. 12. 31(33개월)
총사업비 (단위 :천원)	27,945,000 (국비 8,945,000, 지방비 19,000,000)

**(재)춘천바이오
산업진흥원**

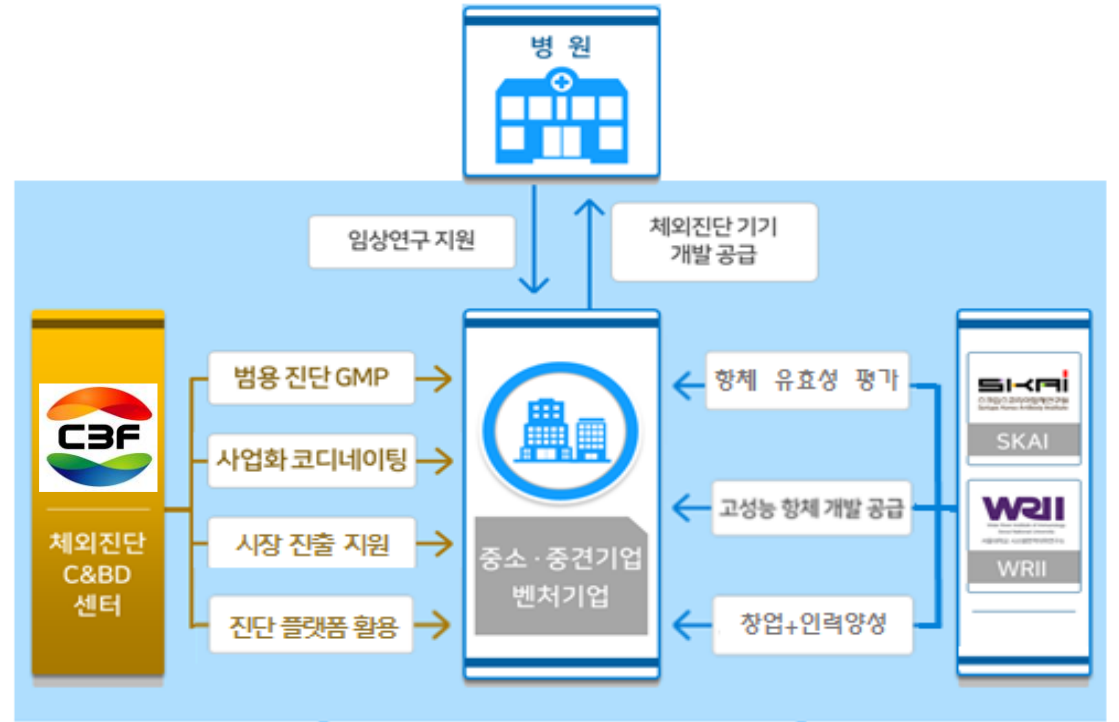
- [체외진단산업 기반조성 및 기술사업화]
- 체외진단지원센터 GMP 시설 건축, 장비 구축
 - 기술사업화 코디네이팅(BM개발, 시제품제작, RA지원)
 - 창업부트, 기업지원, 체외진단 RA 전문인력양성

**(재)스크립스
코리아항체연구원**

- [체외진단산업 기업의 기술 경쟁력 강화]
- 기업수요형 고성능 진단용 항체 및 항원 개발 지원
 - 진단용 항체 라이브러리 DB 구축
 - 연구 컨소시엄 구성 및 심포지엄 개최

**서울대학교
시스템면역의학연구소**

- [체외진단산업 기업의 기술 경쟁력 강화]
- 진단용 항체 유효성 검증 지원
 - 시험분석 평가 보고서 제공 및 임상시험 연계컨설팅
 - 항체 유효성 평가연구 전문 인력양성



03. 체외진단지원센터 건축개요

산·학·연·병원 협력 네트워크에 기반 한 체외진단 제품 개발·사업화(Business Development)에 필요한 시작품, 인허가 등의 종합 지원기능

건축 개요

부지위치	강원도 춘천시 후평동 623-39(춘천 바이오산업진흥원 부지 내)		
총사업비	90억원	공사기간	2021년 5월~2022년 6월
층 수	지상3층	시설용도	체외진단 시제품 생산
건축면적	1,224.1m ² (450평)	연면적	2,748.4m ²



건축 현황

구 분	일 정		주요내용
	시작일	완료일	
건축설계	'20. 7	'20. 12.	- 건축 기본 및 실시설계(지상 3층)
착공/완공	'21. 5.	'22. 5	- 공사착공 / 완공
준공 및 사용승인	'22. 5.	'22. 6.	- 준공검사 / 건축 사용승인



수신 재단법인춘천바이오산업진흥원 귀하
(경유) (주)라온엔지니어링건축사사무소
제목 건축(신축)사용승인 처리 알림(재단법인춘천*****진흥원)

귀 재단에서 출원한 후평동 623-39 건축물 사용승인 신청에 대해 「건축법」 제22조에 따라 처리되었음을 알려드리니 불임 안내사항을 이행하시고, 건축물 적법하게 유지·관리하시기 바랍니다.

【 건축(신축)사용승인 현황 】



허가번호	건축주	건축물 위치	지역/지구	동별 · 층별 개요		면적(m ²)		
				동	층		구조	용도
2020 민원담당관 신속허가 제301호	재단법인 춘천 바이오 산업진흥원	후평동 623-39 (강)	일반공업지역/ 지구단위 계획구역/ 재생사업지구	주1	1	철근콘크리트	공장(물품제조공장)	1,168.76
					2	철근콘크리트	공장(물품제조공장)	1,068.25
					3	철근콘크리트	공장(물품제조공장)	511.39
					옥탑	철근콘크리트	공장(물품제조공장)	23.50
대지면적(m ²)		3,316.00		연면적합계(m ²)		2,748.40		
건축면적(m ²)		1,224.11		용적률산정용연면적(m ²)		2,748.40		
건 폐 율(%)		36.92		용 적 륜(%)		82.88		
기 타 사 항		소방협의/장애인편의시설/부실주차장/절수설비/배수설비						

04. 체외진단지원센터 층별 구조

1층 보관소, PCR 제조구역

(가) 구역 : PCR 제조 시설, 종합포장구역, 검체채취구역

(나) 기능 : 분자진단 제조 시설, 제품 포장 시설

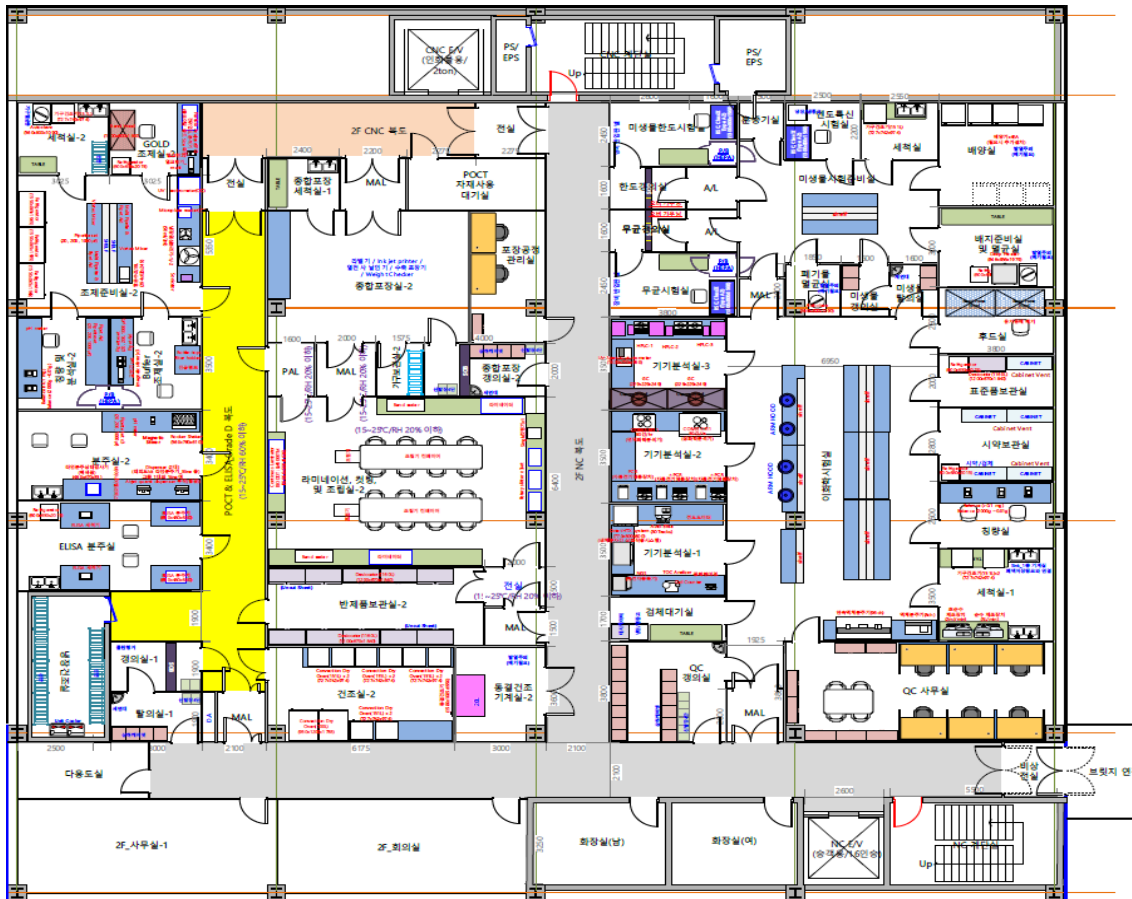


05. 체외진단지원센터 층별 구조

2층 POCT 진단 키트 제조 구역 및 QC 시험 구역

(가) 구역 : POCT 제조 구역, 이화학시험구역, 종합 포장 및 냉장 보관

(나) 기능 : Rapid kit 제조, 제품 보관 및 출고 관리



06. 체외진단지원센터 층별 구조

3층 Utility 구역(공조기실, 압축공기실)

(가) 구역: 보관소 공통 구역, Utility 구역

(나) 기능: E/V 및 계단실, 공조실, 실외기 및 전실



07. 체외진단지원센터 주요 장비구축 현황

▶ 주요장비

➤ 생체분자간반응분석시스템

- 제작사 Sartorius
- 모델명 OCTET RED96E GXP package
- 주요사항 Measure 1-8 samples in parallel for affinity, Kinetics
- 용도 단백질 및 항체분석



➤ 자동액체분주기

- 제작사 Beckman Coulter
- 모델명 Biomek i5
- 주요사항 Deck Capacity 25position
- 용도 샘플준비



➤ 실시간 유전자증폭장치

- 제작사 ThermoFisher
- 모델명 QuantStudio5
- 주요사항 96-384 wells sample Capacity
- 용도 유전자증폭



➤ 유세포분석기

- 제작사 BD Biosciences
- 모델명 BD FACSLyric
- 주요사항 최대 초당 35,000개 분석
- 용도 세포분석



➤ 실시간 세포배양 현미경

- 제작사 Leica
- 모델명 THUNDER Imager
- 주요사항 3D Visualization Basic, Analysis
- 용도 세포내 단백질분석



➤ 면역화학분석장비

- 제작사 Beckman Coulter
- 모델명 Access2
- 주요사항 100 tests/hours
- 용도 면역반응분석



III. 향후추진계획

01. 향후 체외진단 산업 클러스터 구축

2022

- 체외진단지원센터 준공
- GMP 및 R&D장비 구축
- GMP 장비 Validation
- GMP 품질 문서 구비

2023

- GMP 신청 및 심사(상반기)
- 체외진단의료기기 GMP운영
- 체외진단 시제품 생산지원 및 기업지원

2024

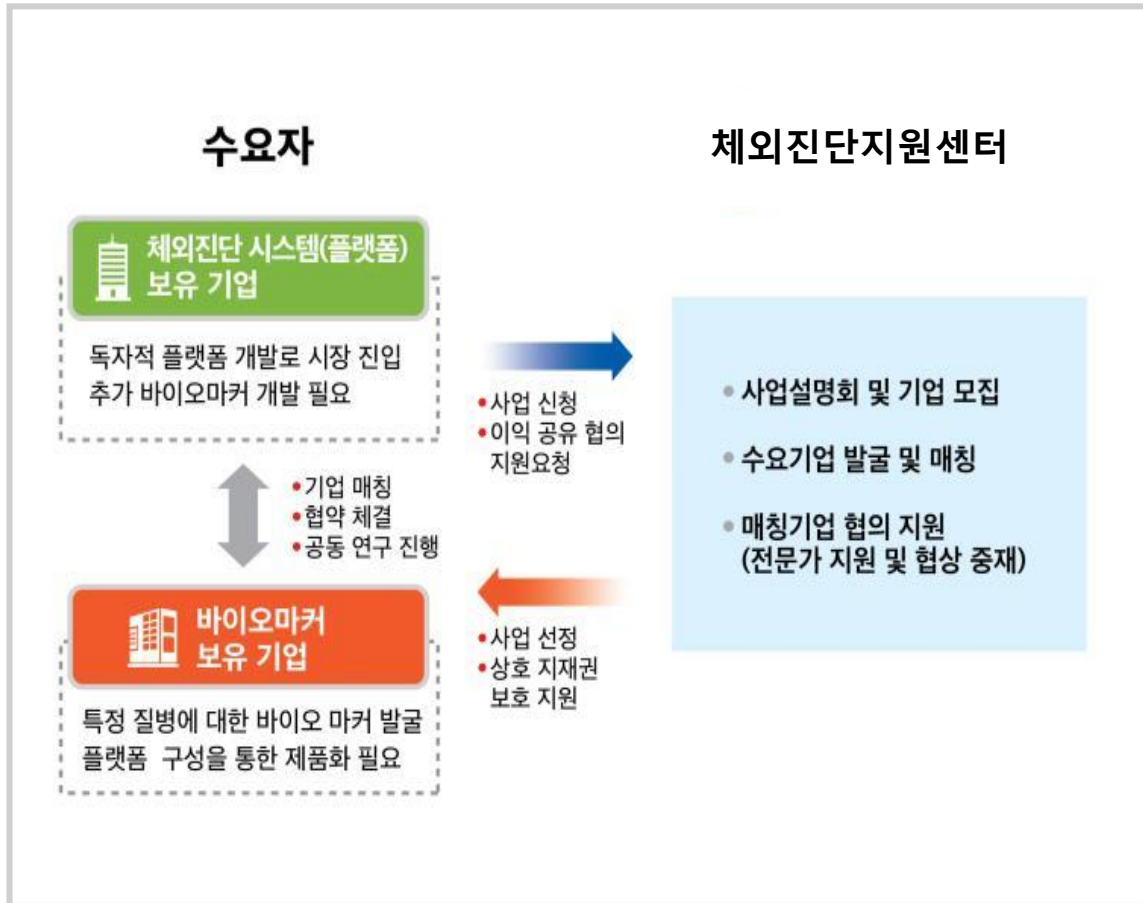
- 체외진단의료기기 GMP운영
- 체외진단 시제품 생산지원 및 기업지원
- 입주공간 구축 및 체외진단 기업 유치

국내 최고의 진단기업 집적 및 산업 클러스터 활성화

02. 범용 진단플랫폼 활용지원

➤ 벤처기업과 중견기업이 상호 Win-Win을 위한 개방형 연구 시스템(Open Innovation) 구축

➤ 지원개요



➤ 지원내용

- 기술상용화 공동 연구 및 공용 GMP시설 등 사용 우대
- 산. 학. 연. 병원 기술중계 지원 강화(수요자와 마커 보유주체)

➤ 지역내 참여 가능 기업

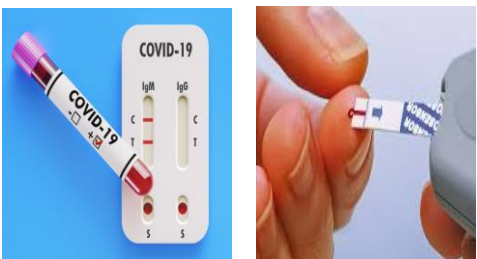
구 분	기업현황
체외진단시스템 보유기업(중견)	바디텍메드, 바이오메트릭스테크놀로지, 메디안디노스틱, 안국바이오진단, 유진셀, 아이센스
바이오마커 보유기업(소기업)	이문메드, 하울바이오, 팜스웰바이오, 티앤아이, 애니벳, 에이프릴바이오, 청도제약, 시스퀘어

03. 체외진단 산업 고도화 및 체외진단 고급 인력양성 허브

AI활용 체외진단 디지털 플랫폼 구축

총사업비 200억원(국비, 지방비 등) 사업기간 2024.~2026.(3년)

일반 체외진단



AI기반 체외진단 고도화



맞춤의약

환경검사

독성검사

신약개발

ICT

바이오

미세유체

칩(측정)

질병진단

AI
(인공지능)

현미경
(분석)

랩 온어 칩 활용 AI기반 디지털 체외진단

체외진단 전문 인력양성

R&D 인력



인허가 전문인력



ICT 융합 인력



추진 목적

- 체외진단 전문인력 양성 허브로 국내진단산업 고도화 리딩

주요 내용

- 기업 맞춤형 전문인력 양성(QA, QC, 인허가 서류작성 등)
- 기업, 대학 및 연구소 연계 인력 중점 육성
- 체외진단 기술 개발 및 인증 인력 양성
- ICT 및 AI 기술 기반 체외진단 고도화 전문 인력 양성

04. 체외진단 기업 집적위한 보육시설 확충 계획

바이오 융복합 산업화 지원센터

- 시기 : 2024년 준공 예정
- 규모 : 연면적 11,263㎡
(지상6층, 지하1층, 보육공간 50개실)
- 총사업비 : 311억 원('20년~'24년, 5년)
- 기능 : 체외진단, 항체의약 등
첨단 바이오분야 기업 집적화



감사합니다



함께 도전한 20년, 함께 성장할 200년

(재)춘천바이오산업진흥원