



BIO TECHNOLOGY
boditech

체외진단 의료기기 시장동향
및 사업화 애로사항

바디텍메드(주)

이운석

BIO TECHNOLOGY

boditech



BIO TECHNO
bioTECH

Contents

Part 1 바디텍메드(주) 소개

Part 2 체외진단의료기 시장 동향

Part 3 사업화 애로사항

생명존중, 혁신, 상호존중의 가치 실현



Company name	Boditech Med Inc.
Established date	1998.11
Stock market listed date	2015. 09
Capital	\$ 21 millions
Revenue	\$ 130 millions
Main Business	In-vitro-diagnostic Instrument & reagents
Location	Head office in Chuncheon Office in Seoul Republic of Korea

Boditech Med has always taken
one step forward with the rapid changes in the IVD market
to meet customer's need



450+
employees



7
Including
subsidiaries in
China, USA



>100
Distribution
countries

Our Action for the World

We are not settling for the present but are constantly striving to advance into a wider field and a wider world.



SUBSIDIARIES (S. Korea)



Molecular diagnostics



Veterinary diagnostics



Salivary diagnostics

SUBSIDIARIES (International)



Boditech (Guangxi)

- Location: Guangxi, China
- Production facility for Boditech Med products in China



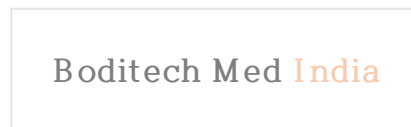
Boditech (Qingdao)

- Location: Qingdao, China
- Antibody development and related research activities



Immunostics, Inc.

- Location: NJ, USA
- Established in 1970
- Infectious diseases, Fecal Occult Blood, Febriles, hCG, Urinalysis



Opening soon



Opening soon



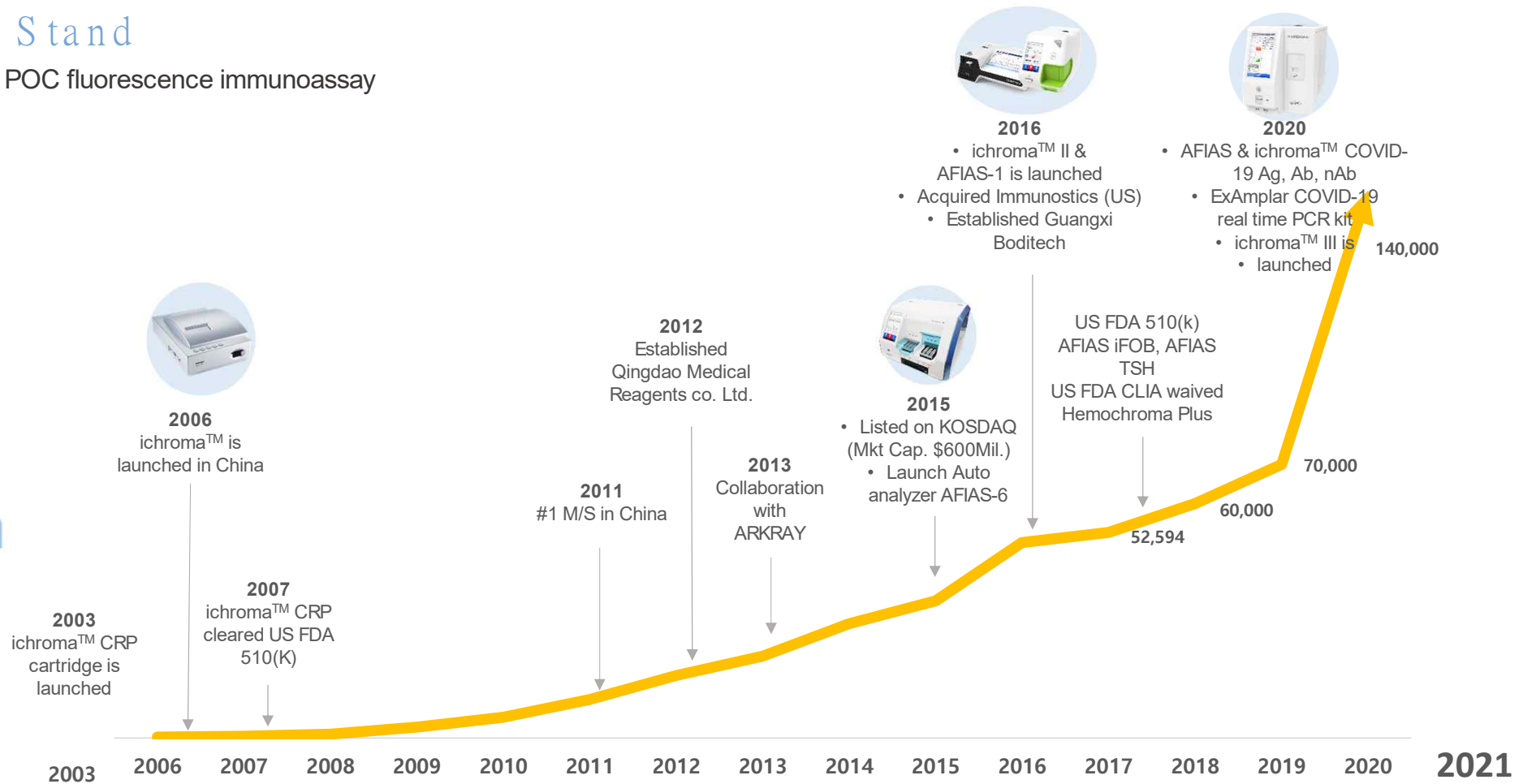
Where We Stand

The 1st pioneer in POC fluorescence immunoassay



Start challenge for the in-vitro-system with a drop of blood

1998



2021

Distribution of product installation



>60,000 worldwide



hemochromox PLUS



ichrom a™ M 2



ichrom a™ Reader



ichrom a™ II



ichrom a™ III



ichrom a™ -50



AFIAS-1



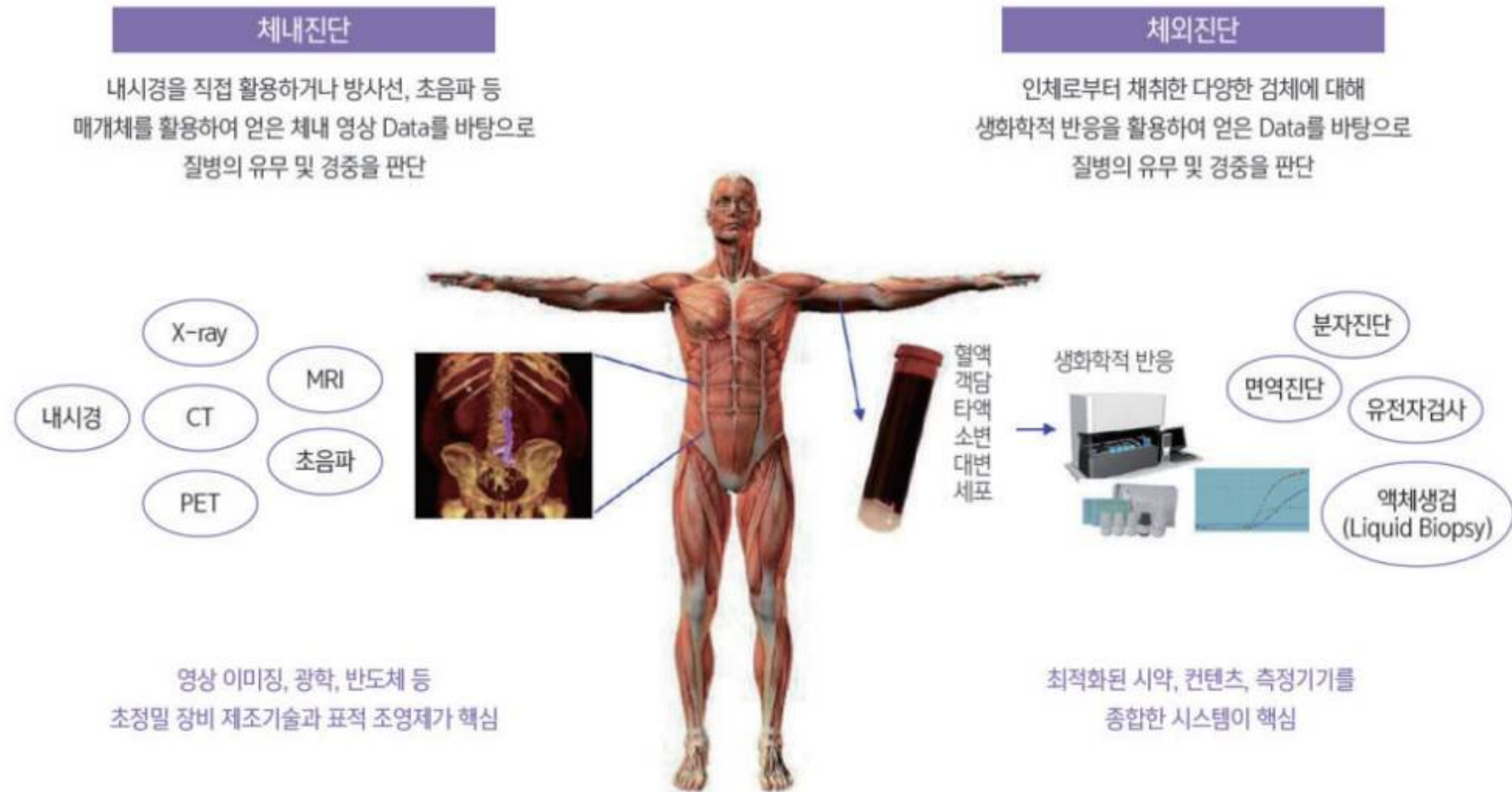
AFIAS-6



AFIAS-10

체외진단의료기기의 정의

❖ 인체 진단 방식의 구분



체외진단의료기기의 정의

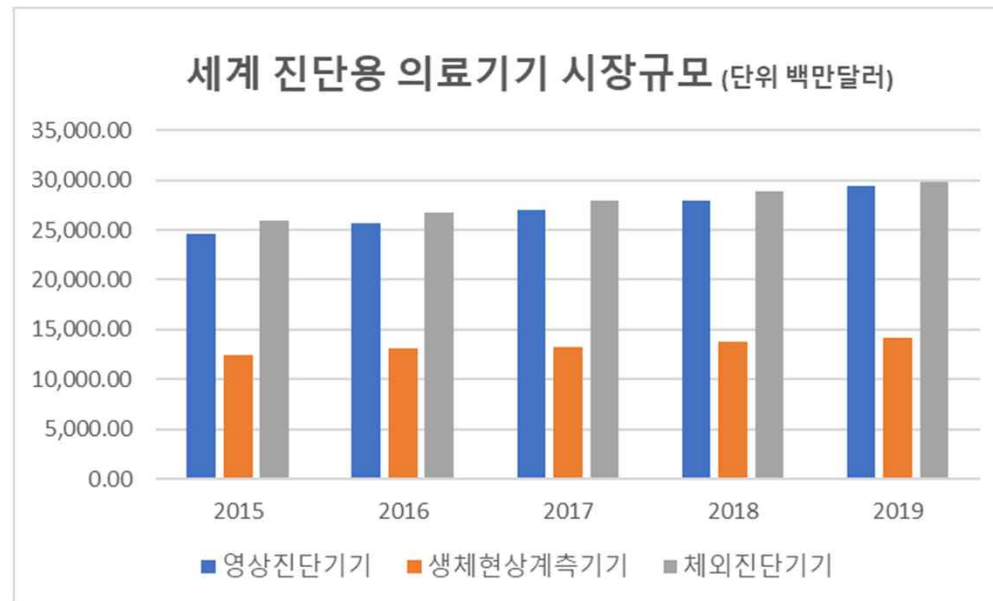
❖ 체외진단의료기기 등급 분류 (식품의약안전처)

- 체외진단의료기기는 제품의 개인 및 공중위해성 판단 기준에 따라 4등급 체계로 분류
- 위해성 판단 기준
 - 사용목적 및 주의사항
 - 사용자의 목적성
 - 진단정보의 중요성
 - 진단검사 결과의 영향력
- 위험도가 높으면 4등급, 낮으면 1등급 순으로 분류

위해성	등급	종류
높음	4등급	수혈용 HIV, HBV, HCV, 선별시약, 혈액판정 시약 등
중등	3등급	인플루엔자 등 감염성 진단 시약, 종양검사 시약 등
낮음	2등급	임신진단, 헬리코박터 파이로리 검사 등
낮음	1등급	균동정 배지, 유전자 추출시약 등

세계 진단용 의료기기 시장 현황 및 전망

- 세계 진단용 의료기기 시장규모는 2019년 기준 약 735억달러(약 85,5조원) 규모, 최근 5년간 연평균 4.0% 성장
- 세계 체외진단기기 시장은 2019년 기준 약 298억달러(약34.4조원), 최근 5년간 연평균 3.6% 성장
 - 전체 진단용 의료기기 시장 40.5% 차지
 - 감염병 분야 약76.3억 달러 (전체시장의 약 25.6%)
 - 분석장비 및 시약 약 62.6억 달러 (전체시장의 약 20.9%)
 - 혈당측정기 분야 약 32.8억 달러 (전체시장의 약11.2%)



세계 진단용 의료기기 시장 현황 및 전망

- 세계 체외진단기기 시장 전망은 2025년 이후 900억 달러 규모를 이룰 것으로 예상

시장조사기관	예측기관	연평균 성장률	예상시장규모		
			2025	2026	2027
Allied Market Research	2020 ~ 2027	4.8%	-	-	910억달러
Global Information	2021 ~ 2026	4.9%		912억달러	
Markets and Markets	2021 ~ 2025	2.6%	960억달러		

- COVID-19 영향에 따른 진단용 의료기기 시장성장률 예측

	영상진단기기			일반 의료기기 (생체현상계측기기 포함)			체외진단기기		
	2020년 (Original)	2020년 (Scenario 1)	2020년 (Scenario 2)	2020년 (Original)	2020년 (Scenario 1)	2020년 (Scenario 2)	2020년 (Original)	2020년 (Scenario 1)	2020년 (Scenario 2)
시장 성장률	4.1%	-30.9%	-42.5%	5.8%	-1.5%	-8.9%	4.6%	5.3%	3.9%

Original: COVID-19 이전 시장성장률 예측

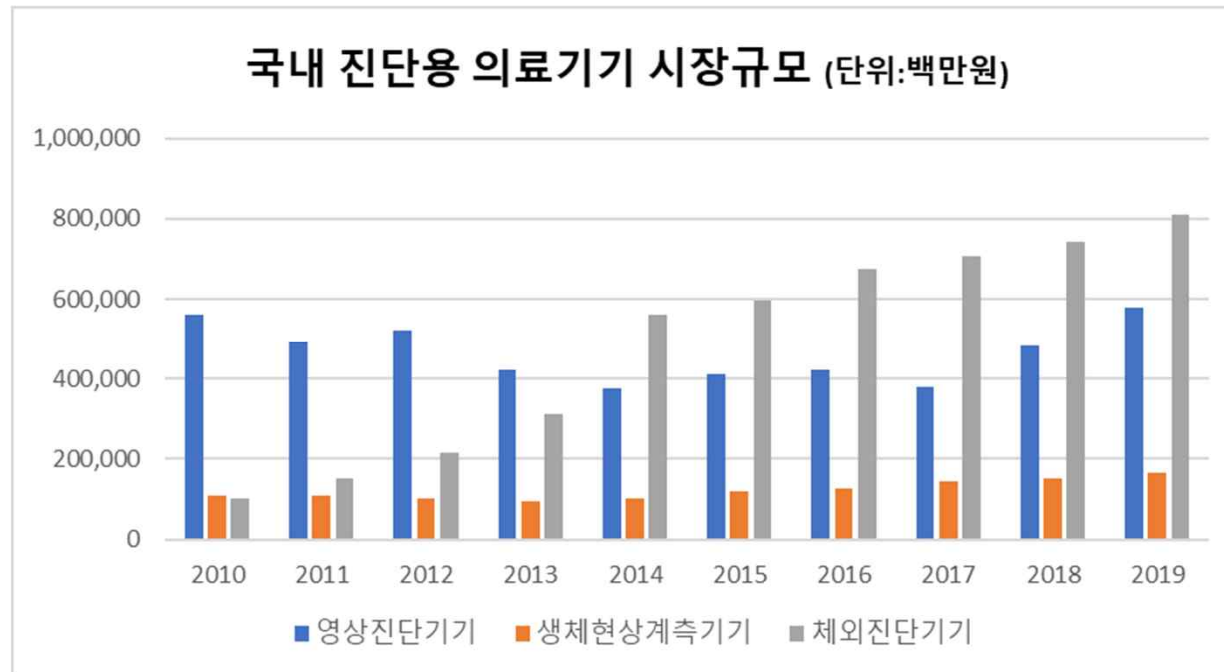
Scenario 1: COVID-19 이후 시장성장률 예측 (긍정적)

Scenario 2: COVID-19 이후 시장성장률 예측 (부정적)

Post-pandemic Global Healthcare Market Outlook 2020, Frost and Sullivan

국내 체외진단용 의료기기 시장 현황 및 전망

- 국내 체외진단기기 시장은 2019년 약 8,100억원, 최근 5년간 연평균 7.7% 성장
- 국내 체외진단기기 시장은 2012년-2014년, 체외진단시약이 의료기기 관리체계로 변경되면서 급속히 성장
- COVID-19 이후, 의료장비와 영상장비 분야의 시장 감소가 클 것으로 예상되며 체외진단 및 헬스케어 IT분야는 성장할 것으로 예상



의료기기 생산 및 수출입 통계자료 (식품의약안전처 2010 ~ 2019)

국내 체외진단용 의료기기 시장 현황 및 전망

- COVID-19 본격적인 유행 (2020. 01), 국내 체외진단업체들 신속하고 효율적으로 대처함으로써 국산 체외진단제품들이 국내시장과 해외시장으로부터 수요가 늘어남.

(단위: 억원)

기업명	'20년 1분기	'20년 2분기	'20년 3분기	'20년 4분기	'20년 합계	'21년 1분기	'21년 2분기	'21년 상반기 합계
에스디바이오센서	4	1,321	4,177	8,927	14,429	10,894	-	10,894
씨젠	817	2,748	3,270	4,417	11,252	3,518	3,037	6,555
바이오니아	126	593	737	614	2,070	499	541	1,040
엑세스바이오	-	-	-	-	1,218	2,257	131	2,388
바디텍메드	156	312	406	568	1,442	351	419	770
휴마시스	21	173	39	224	457	203	262	465
합계	1,124	5,147	8,629	14,750	30,868	17,722	4,390	22,112

에스디바이오센서는 COVID-19 진단키트의 매출액만 반영된 수치이며, 그 외 기업은 타 진단키트의 매출액을 포함한 전체 매출액임.
 식의약 R&D 이슈 보고서, 식품의약품안전평가원, 2021. 08.

국내 체외진단용 의료기기 시장 현황 및 전망

- COVID-19 본격적인 유행 (2020. 01), 국내 체외진단업체들 신속하고 효율적으로 대처함으로써 국산 체외진단제품들이 국내시장과 해외시장으로부터 수요가 늘어남.

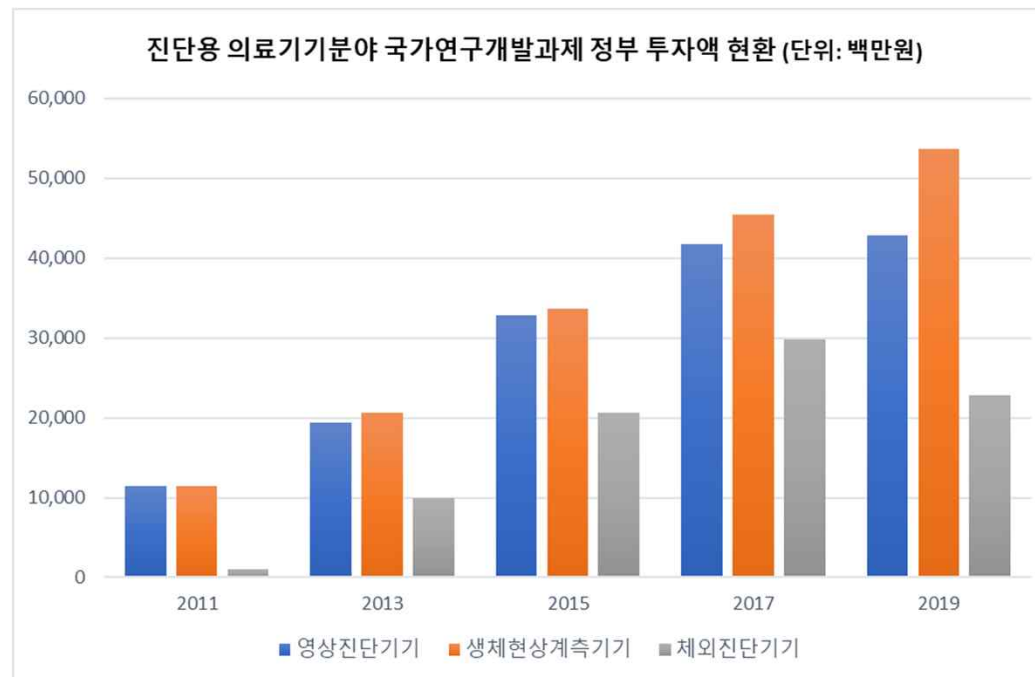
(단위: 천달러, %)

구분	수출액			증감율 (2018-2020)
	2018	2019	2020	
영상진단기기	1,031,892	1,024,106	902,767	-6.5
생체현상계측기기	19,945	20,386	36,618	35.5
체외진단기기	422,787	253,201	2,169,673	126.5
총계	1,474,624	1,297,694	3,109,058	45.2

수출입 무역통계(2018~2020)자료 참고, 관세청.

국내 체외진단용 의료기기 국가 연구개발 투자 현황

- 의료기기산업을 육성하기 위한 정부의 지원 정책이 지속적으로 추진
 - 2011년부터 2019년까지 국가연구개발투자액은 총 7,493억원
 - 2011년 239억원에서 2019년 1,303억원 약 5.4배 증가
 - 2019년 기준, 생체현상계측기기 41%, 영상진단기기 33%, 체외진단기기 26%
 - 2019년 기준, 영상진단기기 19개사, 생체현상계측기기 7개사, 체외진단기기 36개사



진단 의료기기산업 육성 정책 현황

- 2010년 열악한 국내 의료기기 산업의 경쟁력 확보와 CE, FDA 등 선진국의 의료기기 인허가 기준 강화에 따른 의료기기 산업의 경쟁력 강화를 위한 육성 방안 마련

- 2010 의료기기 육성 방안
- 2014 의료기기 중장기 발전 계획
- 2015 바이오 미래전략 2 (의료기기)
- 2017 의료기기산업 종합발전계획
- 2018 혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안
- 2019 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법

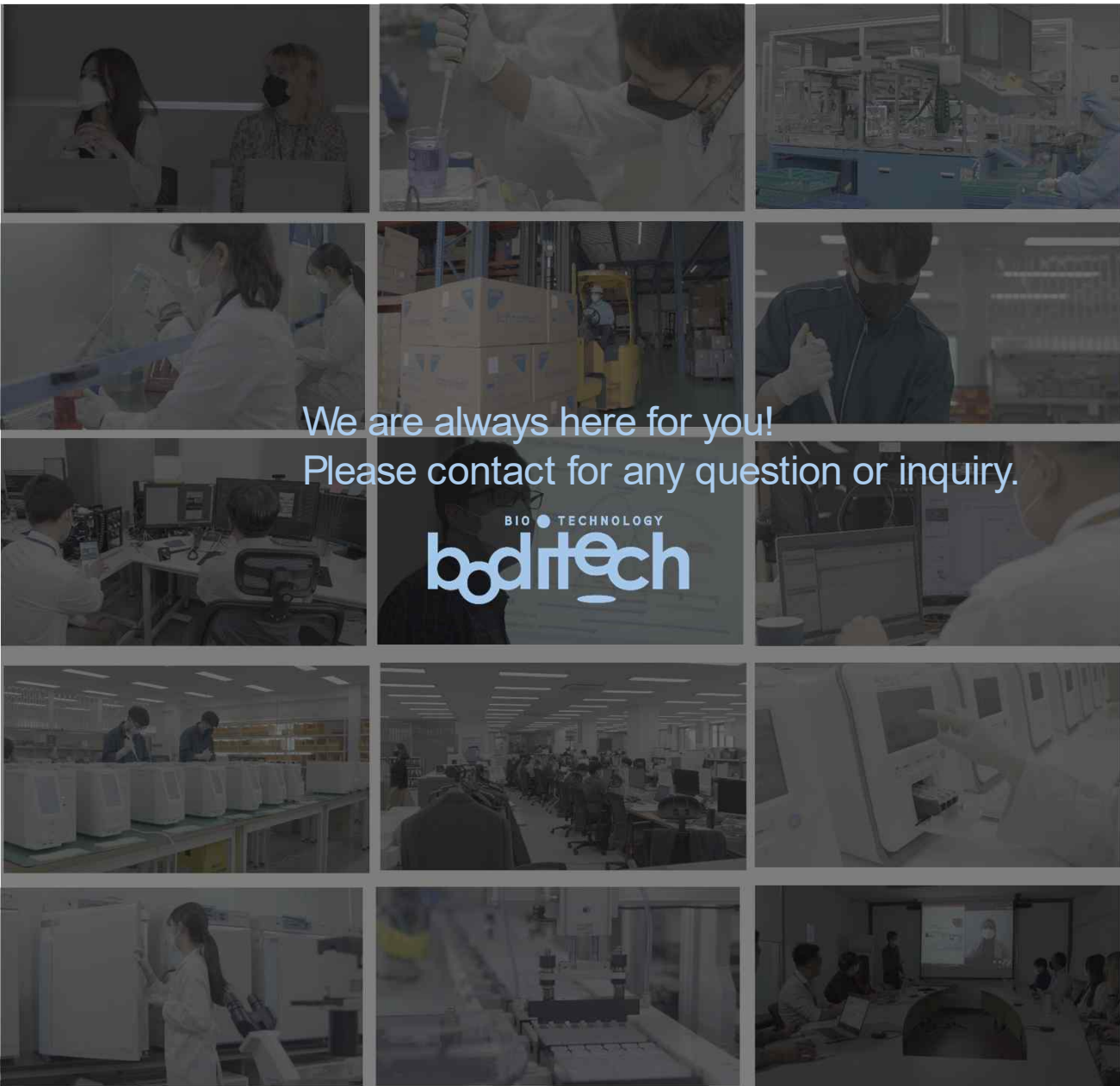
구분	주요 내용
구분	주요 내용
시장진출 성공을 위한 전략적 R&D 투자	<ul style="list-style-type: none"> R&D 전 과정에 기업과 병원의 연계 시스템을 구축하고, 국민 체감효과가
신뢰성 확보, 규제효율화를 통한 국내시장 진출 지원	<ul style="list-style-type: none"> 미래 유망기술에 대한 R&D 투자 확대
해외 고부가가치 시장 진출 지원	<ul style="list-style-type: none"> 혁신 제품의 조기시장 진입 지원
아이디어로 승부하는 개방 혁신형 생태계(인프라) 구축	<ul style="list-style-type: none"> 판로 개척을 통한 성장기반 마련
산업 육성을 위한 인프라 확충	<ul style="list-style-type: none"> 산업 육성을 위한 인프라 확충

구분	주요 내용
4대 목표	9대 추진전략
구분	주요 내용
R&D	<ul style="list-style-type: none"> 규제 과정의 그레이존(예측불가능성) 해소 <ul style="list-style-type: none"> 의료기기 시장진출 전(소) 주기 전문상담 실시
규제혁신 중점과제	<ul style="list-style-type: none"> 혁신 의료기기의 지정 <ul style="list-style-type: none"> 적극적으로 연구개발에 투자하는 기업을 혁신형 의료기기 기업으로 인증하여 국가연구개발사업 우대, 연구시설 건축 특례, 각종 부담금 면제 등을 지원하여 의료기기산업 육성을 추진 혁신형 의료기기기업 인증 <ul style="list-style-type: none"> 기존의 의료기기에 비해 안전성·유효성이 현저히 개선된 의료기기를 보건복지부와 협의하여 혁신의료기기로 지정, 다른 의료기기에 비해 우선 심사하는 등 신속히 제품화하여 새로운 의료기술을 활용한 치료 기회를 국민에게 빠르게 제공
시장 진출	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 산업육성 기반 마련 <ul style="list-style-type: none"> 의료기기 산업을 발전시킬 수 있는 생태계 조성을 위해 의료기기 연구개발(R&D) 투자 확대, 허가 등을 위한 임상시험 및 시험검사 지원, 의료기기 국산화 및 신뢰도 향상지원, 전문인력 양성, 컨설팅 및 정보제공 등 기반(인프라) 지원
제도 개선	<ul style="list-style-type: none"> 임상 연구의사 양성 프로그램, 임상조사 실용화 연구·창업 경험 축적 기반 마련 국산 의료기기 성능강화, 글로벌 기업 수준의 경쟁력 확보 <ul style="list-style-type: none"> 병원 테스트베드 지원 확대 의료기기 범부처 R&D 연계 강화 및 수행체계 효율화 의료기기 산업 육성을 위한 인프라 확충 <ul style="list-style-type: none"> 의료기기산업육성법 및 제외진단기기법제정 바이오 헬스 창업 전주기 지원
산업 인프라	<ul style="list-style-type: none"> 기업 인력기 인력양성 기반 구축 의료기기산업 전문대학원 도입 <ul style="list-style-type: none"> 의료기기산업 인력수급 조사 의료기기산업 전문대학원 도입

의료기기 산업 고도화

사업화 애로사항





We are always here for you!
Please contact for any question or inquiry.



THANK YOU

BODITECH MED INC.
lys@boditech.co.kr