

# 보도자료



작성부서	(주)바이오니아 유전자진단사업부		
책 임 자	박영석 이사 (042-930-8632)	담 당 자	이역수 팀장 (042-930-8590)
<b>2013. 07. 04 (목) 배포 시</b> 취급하여 주시기 바랍니다.			

## 바이오니아, 폐렴 원인균 마이코플라즈마(MP)와 클라미디아(CP)를 진단할 수 있는 체외진단분석기용 시약 2종 식약처 3등급 허가 획득

- 바이오니아, 비정형 폐렴 원인균인 마이코플라즈마(*Mycoplasma pneumoniae*, MP), 클라미디아(*Chlamydia pneumoniae*, CP) 진단시약 2종에 대해 식품의약품안전처로부터 체외진단분석기용 시약 3등급 허가 획득.
- 최근 객담이 적은 마른 기침 등 전형적이지 않은 비정형 폐렴의 증가 추세에서 기존 검사방법인 세포배양의 긴 시간과 항원항체반응검사의 불확실성을 해소한 실시간 중합효소 연쇄반응(real-time PCR) 진단법으로 조기 검출은 물론 신속한 진단으로 환자 치료에 기여.
- 바이오니아, 30개 품목의 체외진단분석기용 시약의 허가 취득으로 제품 안전성 확보는 물론, 진단 시약에서 분석장비까지 토탈 솔루션을 제공하고 있는 국내 유일의 진단기업으로서 보다 다양한 진단시약의 개발과 출시를 통해 분자진단 전문기업으로서 위상을 강화해 나갈 것임.

㈜바이오니아(대표 박한오)가 분자진단을 이용한 감염성 질병 진단검사 제품으로 폐렴 원인균인 마이코플라즈마(*Mycoplasma pneumoniae*,MP), 클라미디아(*Chlamydia pneumoniae*,CP) 진단시약에 대해 식품의약품안전처로부터 3등급 체외진단분석기용 시약으로 허가를 받았다. 바이오니아가 지금까지 식약처로부터 안전성과 유효성을 인정받은 진단제품은 총 30개 품목으로 늘어났다.

이번에 식약처에서 허가받은 바이오니아의 MP, CP 진단키트의 경우, 기존의 다른 체외진단분석기용 제품에 비해서, 진공건조형태의 premix type으로 공급되기 때문에, 사용이 간편하며, 안정성과 재현성이 높은 제품이다. 그리고 자동 분석 프로그램을 통해 간편한 음/양성 판정이 가능하고, 내부표준물질을 이용하여 real-time PCR 반응 성공과 이상 유무도 확인 가능하다. MP,CP 진단시약은 이러한 기술적 강점을 통해 질병의 감염유무를 보다 신속하고 정확하게 진단함으로써 폐렴의 치료와 모니터링에 많은 부분 기여할 것으로 기대된다.

바이오니아는 분자진단의 3요소라 할 수 있는 진단시약, 진단장비, 판독프로그램을 자체 개발한 기술력을 바탕으로 실시간 유전자 증폭 정량 장비인 엑시사이클러(Exicycler™ 96)와 자

동 핵산추출 장비인 엑시프렙(ExiPrep™ 16 Dx)으로 구성된 통합분자진단시스템(ExiStation™)을 갖추고 있는 국내 유일의 분자진단 전문기업이다. 이번에 감염성 질병 진단검사 제품으로 2 품목이 식품의약품안전처로부터 3등급 체외진단분석기용 시약으로 허가 받음으로 바이오니아가 식약처의 허가를 받은 진단 제품은 총 30개 품목으로 늘어났으며, 분자진단의 토털 솔루션을 제공하는 국내 유일의 전문기업으로서 신제품 출시는 물론, 해외 시장 개척에도 적극적으로 나서고 있다.

폐렴은 폐에 염증이 생긴 상태를 말하고, 감염성 질환 중 가장 흔한 사망원인 중 하나로 조기에 원인균에 따라 적절한 항생제 치료가 중요하다. 주로 세균에 의해 발병하는 세균성 폐렴과 바이러스에 의해 발병하는 바이러스성 폐렴으로 구분되며 이 외에도 곰팡이, 기생충 등에 의해 발병하는 경우도 있다.

원외폐렴(community-acquired pneumonia)은 임상적으로 정형(typical) 폐렴과 비정형(atypical) 폐렴으로 나누어진다. 정형폐렴의 증상으로는 갑작스러운 발열, 누런 가래를 동반한 기침, 호흡곤란, 늑막 흉통 등이 있다.

비정형 폐렴은 증상이 점진적으로 나타나며, 가래가 적은 마른 기침, 호흡곤란, 뚜렷한 폐외 증상(두통, 근육통, 피로감, 인후통, 오심, 구토 및 설사)등과 같은 특징을 나타낸다. 원인균으로는 초기에 *Mycoplasma pneumoniae*(MP)에 의한 폐렴만을 나타내었으나, 최근에는 *Chlamydia pneumoniae*(CP), *Legionella* spp.에 의한 폐렴도 포함시키고 있다.

최근에는 비정형 폐렴이 차지하는 비율이 점차 증가되는 추세이다. 폐렴에 대한 진단방법으로는 세포배양법과 혈청학적 진단법, 분자진단이 대표적이다. 세포배양은 원인균에 대한 정확한 진단은 가능하나, 마이코플라즈마(*Mycoplasma pneumoniae*, MP)는 최종 확인까지는 21일 이상의 긴 시간이 소요되고, 클라미디아(*Chlamydia pneumoniae*, CP)는 높은 감염성으로 생물안전성수준(Biosafety level) 2 이상의 안전시설에서 배양이 요구 된다. 혈청학적 진단법은 가장 빠른 검사 시간에도 불구하고 정확성이 떨어지는 문제점을 갖고 있다. 바이오니아의 분자진단법은 실시간 증합효소 연쇄반응 (real-time PCR)을 이용한 검사방법으로 3시간 이내의 빠른 진단과 고민감도를 갖추고 있어 감염 초기에도 감염여부는 물론 감염 정도까지도 확인할 수 있다. 기존의 진단방법에 비해 높은 정확도와 조기 진단은 물론 빠른 결과를 확인할 수 있는 장점으로 최근 시장 확장성이 크다.