

# 보도자료



작성부서	(주)바이오니아 유전자진단사업부		
책임자	김남일 이사 (042-930-8509)	담당자	이역수 팀장 (042-930-8590)
<b>2015. 06. 10(수) 배포시</b> 취급하여 주시기 바랍니다.			

## 바이오니아, 에이즈(HIV-1) 등 11종 분자진단키트 파나마 등록으로 중미지역 시장진입 가속화

- (주)바이오니아는 실시간 유전자 증폭을 이용한 후천성 면역결핍증 타입 1 (HIV-1), 결핵, 성매개 감염증 진단키트를 포함해 11종 분자진단키트에 대하여 파나마 보건당국으로부터 허가 등록 완료
- 바이오니아는 전년도 3, 4분기 동안 파나마 보건부(Ministry of Health)가 요구하는 세계적인 진단기업의 제품과 비교 성능평가 등 까다로운 허가 절차를 통해 등록 완료
- 지난 6월 2일부터 5일까지 중미지역 대리점 교육 및 파나마 보건부 에이즈 퇴치프로그램 관계자(MOH HIV national program director)를 비롯해, 산토 토마스 병원, 파나마 보건소 등의 50여명의 진단 관계자들이 참석한 가운데 바이오니아 분자진단시스템 론칭 세미나 진행
- 중미지역의 중심국가인 파나마에서의 허가 등록을 계기로 코스타리카, 과테말라 등 인접 6개국에 대한 추가 절차 없이 제품 판매가 가능해 정부에서 진행하는 에이즈 및 성병 퇴치 프로그램 참여로 시장확대와 매출 증대 기대
- 바이오니아는 세계 진단시장 진출을 위해 각 나라별 허가 등록을 진행하고 있으며, 2014년 1.2조원 규모로 분자진단시장의 3대 감염질환 중 하나로 까다로운 평가를 요구받는 에이즈(HIV) 진단키트의 허가검증을 통해 높은 기술경쟁력을 평가 받고 있음. 이번 중남미를 겨냥한 파나마 등록에 이어 오는 3분기 중국 등록을 앞두고 있으며, CE등록도 진행 중임.

(주)바이오니아(대표 박한오)가 실시간 유전자 증폭(real-time PCR)를 이용해 에이즈(AIDS) 환자의 혈장에서 HIV-1 바이러스를 정량 검출하는 HIV-1 진단키트를 포함하여 결핵, 성매개 감염증 등 11종 진단키트에 대해 파나마 보건부의 의료기기 허가 등록을 완료했다.

전세계 분자진단 시장 규모는 2021년 44조원에 이를 것으로 예측되고 있으며, 그 중

에이즈(HIV-1) 분자진단키트는 단일품목으로는 헌혈스크리닝 검사를 제외하고 가장 큰 품목으로 2016년 시장규모가 1.7조로 추정되고 있다.

그동안 바이오니아는 에이즈(HIV-1) 진단키트 및 분자진단료기기 허가 등록을 위해서 파나마 보건부 지정병원에서 HIV-1 환자의 임상검체를 사용해 기존의 허가를 받은 다국적기업의 진단제품과 비교평가를 통해 자체개발한 진단키트와 진단장비인 엑시스테이션(ExiStation™)의 성능에 대한 임상시험을 진행해 왔다. 바이오니아는 지난 3, 4분기에 걸쳐 임상평가를 성공리에 마치고, 최근 허가 등록을 완료하였다.

이는 바이오니아의 분자진단시스템과 에이즈(HIV-1)진단 키트의 유효성 및 우수성이 글로벌 분자진단 전문기업과 비교해 동등 또는 그 이상의 기술경쟁력을 확보하고 있음을 증명한 것이다. 바이오니아는 작년에 중국의 2곳의 질병관리본부에서 에이즈(HIV-1) 진단 성능 평가를 마치고 등록신청을 하여 올해 3분기 허가등록을 앞두고 있다.

파나마에서의 허가 등록을 계기로 바이오니아는 지난 6월 2일부터 5일까지 파나마 현지에서 자체개발한 자동화 분자진단시스템인 엑시스테이션(ExiStation™)과 이번에 허가 등록된 11종의 진단키트에 대한 대리점 교육을 비롯해 론칭 세미나를 개최하였다.

이번 론칭세미나에는 파나마 보건부의 에이즈 및 성병 퇴치 국가프로그램 책임자(National Program Director)인 아우렐리오 마틴 (Aurelio Martin) 박사를 비롯하여, 파나마 보건부 산하 등록청(Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios en Salud) 관계자, 파나마 주요병원인 파나마 보건소(C.S.S, Hospital Social Security), 델 니노 병원 Hospital del Nino, 산토 토마스 병원 Hospital Santo Tomas 등 50여명의 전문가들이 참석해 진행되었다.

세미나의 연사로 나선 델 니노 병원(Hospital del Nino)의 라몬 핀손 연구원과 파나마 보건소(Hospital Social Security)의 알렉시스 솔리스검사실장은 직접 평가한 바이오니아의 분자진단시스템과 결핵, 성병 진단 키트에 대한 결과 보고에서 우수한 제품성능에 만족감을 나타냈다.

바이오니아는 에이즈를 포함한 11종의 분자진단 키트에 대한 파나마 등록을 계기로 파나마와 인접한 중미국가들에 대한 추가등록 없이 제품공급이 가능하다. 이번 허가 등록을 통해 중미 및 남미 국가에서 진행중인 에이즈 및 성병퇴치 프로그램 참여를 본격화할 예정이다. 바이오니아는 B형간염(HBV), C형간염(HCV) 등 후속 제품에 대한 추가 등록을 통해 중미지역에 대한 시장진입을 가속화할 예정이다.

