

보도자료



작성부서	(주)바이오니아 유전자진단사업부		
책임자	김남일 이사 (042-930-8514)	담당자	이역수 팀장 (042-930-8590)
2015. 6. 29(월) 배포 시 취급하여 주시기 바랍니다.			

바이오니아, 결핵 및 C형 간염 진단키트 중국내 임상을 위한 한중 국제공동 과제 협약

- ㈜바이오니아, 한국산업기술진흥원이 지원하는 국제공동기술개발사업으로 “다양한 감염성 질병 진단에 적용 가능한 분자진단 플랫폼의 중국내 임상적용을 위한 개발 및 사업화” 과제 협약 체결
- 이번 과제를 통해 바이오니아는 자체 개발한 통합형 분자진단시스템인 엑시스테이션(ExiStation™)에 최적화된 C형 간염 바이러스(HCV) 및 결핵균(*M. tuberculosis*, MTB) 분자진단 키트를 중국 분자진단시장에 적합하게 개발, 임상 평가 후 허가 진행 예정
- 중국내 참여기업은 (주)주하이 리브존 다이그노스틱(Zhuhai Livzon Diagnostic Inc. 이하 ‘리주 제약’)로 개발된 C형 간염 및 결핵 진단키트에 대한 중국내 허가에 필요한 임상 평가 수행을 포함해 허가 등록에 필요한 중국내 절차 진행
- 바이오니아는 중국 참여기업인 리주제약과 이미 에이즈(HIV-1) 진단키트에 대한 공급과 중국식약청 등록을 진행해 오고 있으며, 오는 3분기 허가등록 예상. 이번 공동과제를 통해 중국시장 진입에 대한 속도를 높일 수 있을 것으로 기대.
- 2014년 세계 분자진단 시장은 79억 달러 규모이며, 결핵(MTB) 분자진단 시장은 6.5억 달러, C형간염(HCV) 분자진단 시장은 7.5억 달러 규모임. 중국은 경제 성장과 더불어 분자진단시장도 빠르게 성장해 2016년에는 9억 달러, 2021년에는 40억 달러의 시장으로 확대 예상

바이오니아(대표이사 박한오)가 한국산업기술진흥원에서 지원하는 국제공동기술개발사업으로 “다양한 감염성 질병 진단에 적용 가능한 분자진단 플랫폼의 중국내 임상적용을 위한 개발 및 사업화” 과제 협약을 체결했다고 밝혔다.

이번 과제는 바이오니아와 중국 참여기업인 주하이 리브존 다이그노스틱(Zhuhai Livzon Diagnostic Inc. 이하 ‘리주 제약’)이 공동으로 수행하는 국제연구개발사업으로, 중국 시장에

적합한 분자진단 키트의 개발 및 중국시장 진입을 위한 허가신청을 목표로 하고 있다. 리주 제약은 중국 면역진단 3위 기업으로 1,000여 개의 대리점을 구축하고 있으며, 지난 1월에 바이오니아가 중국 분자진단시장 진출을 위해 분자진단제품에 대한 포괄적 공급계약을 체결한 곳이기도 하다.

이번 과제를 통해 바이오니아는 향후 2년간 과제지원금(2억 원)으로 자체 개발한 통합형 분자진단시스템인 엑시스테이션(ExiStation™)에 최적화된 C형 간염 바이러스(HCV) 및 결핵균(*M. tuberculosis*, MTB) 진단키트를 중국 분자진단시장에 적합하게 개발하고, 중국 참여회사인 (주)리주제약은 중국 국가식품약품감독관리국(CFDA)의 진단시약 허가에 필요한 다양한 절차 검토와 중국 내 임상 평가 진행을 통해 진단시약 허가 신청을 진행하게 된다.

바이오니아와 리주 제약은 이미 후천성면역결핍증(HIV-1) 진단키트에 대한 중국내 임상평가와 중국식약청(CFDA) 인증신청을 완료한 경험이 있으며, 오는 3분기 인증 획득을 예상하고 있다. 이번 과제 수행으로 HIV-1 진단 키트 이후 추가 진단키트에 대한 중국시장 진출에 가속도가 붙을 것으로 보고 있다.

바이오니아의 진단과학시약본부장을 맡고 있는 김남일이사는 “현재 실시간 중합효소연쇄반응(real-time PCR) 기술을 이용해 중국식약청(CFDA)의 의료기기 허가를 받은 C형간염(HCV) 진단 제품은 중국 기업 4곳, 해외 기업 2곳 뿐이며, 결핵(MTB) 진단 제품은 해외 기업 1곳에 불과하다”며 “까다로운 등록 절차와 치열한 가격 경쟁력으로 우수한 기술을 가진 해외 진단기업도 진출하기 힘든 시장이 중국시장인데 에이즈진단키트의 허가등록을 앞둔 시점에서 리주제약과 공동과제 수행은 향후 C형간염 및 결핵진단키트에 대한 중국 인허가 및 시장진입에 청신호”라고 기대감을 보였다.

세계 분자진단 시장은 2014년 79억 달러 규모로 연간 10%이상의 성장률을 보이고 있다. 2014년 결핵(MTB) 분자진단 시장은 6.5억 달러, C형간염(HCV) 분자진단 시장은 7.5억 달러 규모를 형성하고 있다. 중국은 경제 성장과 더불어 분자 진단시장이 빠르게 성장하고 있으며, 2016년에는 9억 달러, 2021년에는 40억 달러의 분자진단 시장을 형성할 것으로 예상되고 있다.

최근 바이오니아는 국가퇴치프로그램 품목인 에이즈(HIV-1)와 성병을 포함한 진단키트가 파나마 허가등록으로 중미 10 여개 국가에 진입하는 등 세계시장 확대에 총력을 기울이고 있다.