

작성부서	(주)바이오니아 진단과학시약본부		
책임자	김남일 이사(042-930-8514)	담당자	손정필 부장(031-628-0500)
2016년 03월 22일 배포시 취급해 주시기 바랍니다.			

바이오니아, 성매개 감염균 다중 분자진단키트 2종 CE IVD List B 등록완료

(주)바이오니아(대표: 박한오)는 성매개 감염균인 클라미디아, 임질을 동시에 진단할 수 있는 *AccuPower®* CT&NG Real-Time PCR Kit(이하 CT/NG분자진단키트)와 여기에 UU(*Ureaplasma urealyticum*), MG(*Mycoplasma genitalium*) 병원균을 추가로 총 4종을 동시에 진단할 수 있는 다중분자진단키트 *AccuPower®* STI8A-Plex Real-Time PCR Kit(이하 성병4종 분자진단키트)에 대하여 CE IVD List B (유럽 제외진단 의료기기 허가)를 완료하여 유럽을 포함한 세계시장에 진입할 수 있는 확고한 발판을 마련하였다고 밝혔다.

성병은 전세계적으로 매년 3억4천명 이상의 신규감염자가 발생하고 있고, 특히 임질과 클라미디아감염증 (chlamydial infection)은 여성에서 무증상 감염으로 적절한 치료가 이루어지지 않을 경우 40%가 골반염으로 진행되고, 이중 1/4은 불임으로 악화되기도 한다. 또한 제대로 임질과 클라미디아감염증을 치료받지 못한 산모들로 인해 4,000여 명에 이르는 신생아가 실명 상태로 태어난다. 이번에 등록된 2종의 키트는 이러한 성감염증을 동시에 진단할 수 있는 키트로서 바이오니아의 독창적인 분자진단시스템인 ExiStation™에서 사용되는 제품이다. 환자의 소변 등 검체로부터 자동핵산추출 및 증폭, 결과 분석까지 한번에 통합하여 분석할 수 있어 검사의 정확도가 높다. 특히, 기존에 등록된 1형, 2형 단순포진바이러스와 TV(*Trichomonas vaginalis*), MH(*Mycoplasma hominis*) 4종의 병원체를 동시 검출할 수 있는 *AccuPower®* STI8B-Plex Real-Time PCR Kit와 한번의 검사로 8종의 주요 성감염 병원체를 동시에 검사할 수 있어, 식약처 등록 및 국내출시 이후 대형수탁검사센터들을 중심으로 빠르게 시장점유율을 확대해 왔다. 이번 유럽 제외진단의료기 허가를 완료함으로써, 국내에서 확인된 시장경쟁력을 바탕으로 세계시장에서 적극적인 마케팅을 통해 세계시장에서의 점유율을 높여 나갈 계획이라고 관계자는 설명했다.

이로써 바이오니아는 기존에 등록된 성매개 감염증 진단키트 11개 품목에다 CT/NG분자진단키트와 성병4종 분자진단키트 두 제품이 추가되어 총 13 종에 대한 성병 진단키트들 보유하게 되었다. 특히, 이번 등록으로 한번의 검사로 발병률이 높은 8종의 성감염 병원체에 대한 동시진단이 가능해져 다양한 성병 진단키트들과 함께 유럽과 세계 각국에서 현지의 진단의학적인 요구사항을 충족할 수 있게 됨으로써 ExiStation™ 분자진단시스템과 성병 진단키트의 본격적인 수출증대가 예상된다.

분자진단 시장중 성매개 감염증 시장은 가장 역동적인 부분으로 현재 28억 달러의 시장을 차지하고 있으며, 2021년에는 74억 달러까지 성장할 것으로 추정되고 있다. 참고로 올해 1월 27일 GEN에 보도된 자료에 의하면 세계 감염병 진단시장 규모는 분자진단 신기술들이 적용되면서 급성장하여 2015년 168억 시장에서 2020년 까지 209억 달러 규모로 성장할 것으로 예측된다.