

보도자료



작성부서	(주)바이오니아 진단과학시약본부		
책 임 자	김남일 이사 (042-930-8514)	담 당 자	손정필 부장 (031-628-0500)
배포시 취급하여 주시기 바랍니다.			

WHO, 지카 다중 분자진단키트 최초 승인

(주)바이오니아(대표이사 박한오)는 10월 28일자로 *AccuPower*[®] ZIKV(DENV, CHIKV) Multiplex Real-Time RT-PCR Kit(이하 지카 다중진단키트)가 WHO 구매 리스트에 등재되었다고 밝혔다. 바이오니아는 지카, 뎅기, 치쿤구니아 바이러스를 동시에 진단할 수 있는 분자진단키트로서 WHO로부터 구매사용요건을 충족한 첫 번째 회사가 되었다.

바이오니아는 WHO로부터 지카 다중진단키트의 구매 사용허가를 받음으로써 지카바이러스 발생국가뿐만 아니라 뎅기열 및 치쿤구니아 질병이 발생하고 있는 국가들에도 판매망을 확대할 수 있게 되었다.

지카, 뎅기, 치쿤구니아는 같은 Flavi 바이러스에 속하고 같은 모기에 의해 전파되며 비슷한 초기증상을 보이는데다 뎅기와 지카 바이러스간의 항체교차반응을 보인다는 보고가 있어 오진율이 높았었다. 특히 뎅기백신을 맞고 뎅기항체가 있는 환자가 지카에 감염될 경우 치사율이 급증하는 현상이 보고되고 있고, 길랑-바레 증후군을 유발한다는 보고, 브라질 헤세페병원에서는 급성 산재성 뇌척수염증상이 보고되었고, 프랑스에서는 척수염과도 연관이 있다고 보고하였다. 또한 지카, 뎅기, 치쿤구니아의 중복감염도 보고되고 있어 3종바이러스에 대한 동시진단이 절실한 상황이었다.

지카 바이러스만 단독으로 진단할 수 있는 제품을 사용하여 지카가 음성일 경우 뎅기 및 치쿤구니아 검사를 별도로 진행할 필요가 발생하면 검사 시간과 비용에 문제점이 있었다. 반면 바이오니아의 검사 키트는 3종의 바이러스를 동시에 검사하므로 비용과 검사시간이 줄어 해외 평가기관들로부터 좋은

평가를 받고 있다.

일반적으로 다중검사키트는 단일 검사제품에 비해 검출한계가 떨어진다. 그러나 바이오니아가 개발한 다중진단제품은 3개를 동시에 검출함에도 불구하고 기존 WHO에 등록된 지카 단일검사제품에 비하여 검출한계가 약 2배 뛰어나다. 지카 바이러스 감염 초기이거나 만성감염자는 혈액 속에 바이러스 수가 적어 민감도가 약간만 좋아도 많은 차이를 보이게 된다. 바이오니아 지카 다중검사키트는 현재까지 WHO에 등재된 키트중에 가장 적은 바이러스를 검출할 수 있는 키트이다. (WHO 홈페이지 참조)

전세계 분자진단 시장은 2016년 10조로 추산되며, HIV, HBV, HCV, 결핵, 성병진단이 90%를 상회한다. 지카진단시장은 WHO에서 지원하는 3,000만불외에 수억불에 달하는 세계 각국의 글로벌 펀드가 조성되고 있다. 이처럼 세계적으로 인정받은 지카키트와 진단장비인 **ExiStation™** 이 보급되기 시작하면, 분자진단시장의 메이저시장에 손쉽게 진입할 수 있어 폭발적인 매출증대가 예상된다. **ExiStation™**은 10여 개의 자체특허로 개발한 분자진단 시스템으로 다양한 검사를 동시에 자동으로 수행할 수 있고 설치공간이 작아 국내외에 수백여대가 보급되었고, 해외에서도 좋은 평가로 활발히 수출이 진행되고 있다. **ExiStation™** 을 이용하면 지카와 메르스 뿐만 아니라 결핵, B형, C형간염, 성병, 폐렴 등 30여종의 검사를 동시에 각종 임상시료로부터 자동으로 수행할 수 있다.

바이오니아의 지카 다중진단키트는 WHO 허가 이외에 국내 식약처 허가 및 질병관리본부 긴급 사용허가 및 유럽체외진단 마크인 CE IVD 등록이 되어 있어 국내외에 판매되고 있었다. WHO 에 지카 분자진단키트로는 세계 2번째, 지카, 뎅기 키쿤구니아 다중키트로는 세계 첫번째로 등재됨으로써 WHO 사업 등을 통한 글로벌 펀드 시장으로의 수출이 대폭 늘어날 것으로 기대된다.