

작성부서	(주)바이오니아 진단시약본부		
책임자	김동식 연구소장 (042-930-8764)	담당자	기획팀 박서영 (042-930-8504)
2018년 1월 24일(수) 취급해 주시기 바랍니다.			

바이오니아, HIV-1 Kit 올해 1/4분기 CE-IVD List A 인증획득 기대

- 바이오니아 HIV-1 Kit, CE-IVD List A 인증 위한 Batch release 테스트 완료
- HIV-1 kit는 1/4분기 중에, HBV, HCV Kit는 순차적으로 상반기 중에 CE-IVD List A 인증획득 예상

㈜바이오니아(대표이사 박한오)는 자체 분자진단 특허 기술로 개발한 HIV-1 Kit의 유럽체외진단시약인증(CE-IVD List A(최고등급))을 위한 batch release 테스트를 완료했다고 밝혔다.

Batch release 테스트는 CE-IVD List A를 인증 받기 위해 생산된 batch간 차이 여부를 검증하기 위한 과정이며, 독일 평가기관인 PEI(Paul-Ehrlich-Institut)에서 2017년 11월초 3 배치(batch)에 대해 성공적으로 검증을 완료하였다.

바이오니아는 HIV-1 분자진단 제품을 포함해서 HBV(B형간염), HCV(C형간염) 정량키트들 또한 2017년 12월 동일 기관에서 테스트를 진행, 3가지 바이러스 체외진단 정량 제품에 대해 순차적으로 인증을 획득하여, 2018년 상반기 중 모두 CE-IVD List A 인증을 획득할 수 있을 것으로 예상된다.

CE-IVD 인증은 체외진단 의료기기 사용과 관련한 위험도 수준에 따라 4등급으로 분류되며, 이 중 List A는 최상위 분류에 해당한다. 로슈, 홀로직, 퀴아젠 등의 기업이 감염성 질환 시장의 약 50%를 차지하고 있을 정도로 CE-IVD List A 허가 제품을 보유한 글로벌 기업은 많지 않은 상황이다.

바이오니아는 국내 기업 중 최초로 글로벌 분자진단기업의 최신 시스템과 비교 임상 시험 결과를 토대로 HIV-1, HBV, HCV 분자진단 키트의 유럽 CE-IVD List A 인증을 신청하였다.

세계 분자진단시장은 연평균 13.8%의 성장률로 빠르게 성장하고 있으며, 그 중 감염성 질환(Infection Disease)의 분자진단 시장은 55억 달러(한화 약 6조원)의 규모를 차지하며 이중 HBV, HCV, HIV는 2016년 기준으로 감염성 질환 시장의 약 70%를 차지하는 주요 핵심품목이다.

바이오니아는 올해 HIV-1, HBV, HCV 제품의 CE-IVD List A 인증을 발판으로 유럽과 신흥시장을 중심으로 진단부문에서 큰 폭의 매출성장을 기대하고 있다.