

배포일시	2019.02.08(금)		
보도요청	배포시 취급해 주시기 바랍니다.		
책임자	진단시약본부 이사 김남일 (042-930-8514)	담당자	기획팀 차장 박서영 (042-930-8504)

바이오니아 에이즈 분자진단키트, 국내기업 최초로 글로벌펀드 구매리스트 등재 및 식약처 허가 획득

- HIV-1 정량 분석 키트와 분자진단시스템, 글로벌펀드 구매리스트 등재
- HIV-1 정량 분석 키트, 국내 식약처 허가 획득
- 국내외 HIV-1 정량 검사 시장 진출 본격화

(주)바이오니아(대표이사 박한오)가 국내기업 최초로 HIV-1 정량분석키트의 글로벌펀드 구매리스트 등재 및 국내 식약처 허가를 획득하며 국내 분자진단 선두 기업의 면모를 보여줬다.

바이오니아는 지난 1 월 29 일, 에이즈 환자의 치료관리에 사용되는 HIV-1 바이러스 정량분석키트 'AccuPower® HIV-1 Quantitative RT-PCR Kit(제허 19-79 호)'의 국내 식약처 허가를 완료했다. 또한 1 월 31 일, 글로벌펀드 구매리스트에 HIV-1 정량 분석 키트와 함께 분자진단시스템 'ExiStation™'을 국내 기업 최초로 등재했다.

바이오니아의 분자진단 제품 글로벌펀드 등록으로 전 세계 에이즈 환자들에게 사용될 수 있는 길이 열렸다. 글로벌펀드는 에이즈, 결핵, 말라리아 퇴치를 위해 설립된 비영리 재단으로, UN 과 함께 빈곤 국가의 질병 퇴치에 앞장서고 있다. 전 세계 주요 에이즈 퇴치 자금 조달 기관 중 하나다. 엄격한 규제 심사와 테스트, 전문 심사위원회의 검토를 거친 제품에 한해 구매리스트 등록이 가능하다.

전 세계 HIV 진단시장 규모는 2016 년에서 2021 년까지 연평균 10.5%의 성장률을 보일 것으로 예상하며, 2016 년 23.5 억 달러에서 2021 년에는 38 억 8000 만 달러로 시장이

확대될 전망이다. 국내 에이즈 환자는 내국인 12,320 명으로 지난 2017 년도 한 해에만 1,191 명이 신규로 신고된 것으로 질병관리본부 자료에 나타났다.

바이오니아의 HIV-1 정량분석키트는 지난해 10월 유럽 체외진단시약 인증을 완료했고, 현재 WHO PQ(Prequalification, 사전적격인증) 신청을 진행하고 있으며, 기타 국제원조기구들의 공공입찰 시장에도 참여하고 있다.

또한 국내 식약처 허가 획득으로 국내뿐만 아니라 베트남을 비롯해 태국, 인도네시아 등 동남아시아 국가에 상반기 출시를 위한 관계자 협의를 진행 중이다. 동남아시아의 HIV 검사 규모는 2019년에 3억 달러로 추정된다.

바이오니아 관계자는 "바이오니아의 특허기술들을 이용해 원재료부터 장비까지 자체 개발·생산한 분자진단 제품들이 해외에서도 품질을 인정받고 있다"며 "글로벌 기업들의 제품에 비해 가격 경쟁력이 있어서 국내는 물론 세계 에이즈 진단시장에서 경쟁력을 갖추고 있다"고 말했다.

※ 글로벌 펀드(The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria)

- 공여국 및 수혜국 정부, 국제기구, NGO 및 민간 부문이 공동 참여하는 민관 협력 파트너십 형태
- 개발도상국의 빈곤유발 질병인 에이즈, 결핵, 말라리아 퇴치를 위한 자금 지원
- 2002 년 설립 후 150 여 개국 대상 3 대 질병 관련 프로그램에 약 390 억 달러 규모의 기금 집행

※ 에이즈 환자 치료에 대한 WHO 권고사항

- 에이즈 환자들은 HIV 항바이러스제를 통한 치료 후 경과 확인을 위해 연간 2 회 이상 혈액 내 HIV-1 바이러스의 양을 실시간 중합효소 연쇄반응법(Real-Time PCR)을 통한 HIV-1 바이러스 정량검사로 확인