

배포일시	2019.09.25(수)
보도요청	배포시 취급해 주시기 바랍니다.
담당자	기획팀 부장 이억수(042-930-8677) 부장 이성국(042-930-8513)

바이오니아 차세대 결핵(약제내성) 진단키트 개발프로젝트, ‘글로벌헬스기술연구기금(라이트펀드)’서 투자 결정

- 글로벌헬스기술연구기금 ‘라이트펀드’, 바이오니아의 차세대 약제내성 결핵 진단키트 개발프로젝트에 투자 결정
- 바이오니아, 현장형 신속검사 분자진단장비에 적용 가능한 약제내성 결핵 진단키트 개발
- 바이오니아·FIND·국제결핵연구소 파트너십을 통한 제품 개발 및 다국가 임상 진행
- 성능과 가격을 만족시키는 제품 개발 시 WHO 공급을 통한 개도국 보건향상 기여 기대

(주)바이오니아(대표이사 박한오)의 ‘바이오니아 현장형 분자진단장비를 이용한 약제내성 결핵 진단키트 개발 프로젝트’가 글로벌헬스기술연구기금(RIGHT Fund : Research Investment for Global Health Technology Fund, 이하 라이트펀드)의 투자 프로젝트에 선정됐다고 발표했다.

결핵은 전 세계 10대 사망원인 중 하나로 2017년 기준 1000만 명의 결핵 환자가 발생했고 사망자는 160만 명에 달한다. 세계보건기구(WHO)에 의하면 2015년 기준 전 세계 약물내성 결핵 환자의 25%만이 진단 및 치료되고 있다고 보고되었고, 미국 질병통제예방센터(CDC)에 의하면 일반적인 결핵 치료제인 리팜피신(rifampicin)이나 아이소나자이드(isoniazid)에 반응하지 않는 다제내성 사례가 매년 50만 건 이상 보고되었다.

현재 WHO로부터 사용이 권고되는 현장형 분자진단제품은 결핵균 감염과 리팜피신의 내성 여부만 진단할 수 있는 한계점과 진단키트 가격도 고가라는 문제점이 있다. 약물내성 결핵 환자 수는 계속 증가하고 있어 다양한 약제들에 대한 내성검사를 경제적인 가격으로 쉽게 할 수 있는 차세대 결핵 진단키트의 필요성이 커지고 있다.

바이오니아는 이 프로젝트를 통해 기존에 보건복지부와 산업자원부의 지원을 받아 개발해 온 현장형 신속분자진단장비인 IRON-qPCR™을 이용하여 약 30분의 소요시간으로 결핵균 감염 여부와 함께 리팜피신을 포함해 여러 결핵약제들의 내성을 동시에 진단할 수 있는 제품을 개발하게 된다. 여기에 사용되는 진단키트 원부자재들을 모두 자체 개발하였고, 대량생산능력을 갖추고 있어서 개발 성공 시 개발도상국의 결핵 환자 관리에 도움이 될 수 있는 경제성을 갖춘 차세대 결핵 진단키트 공급이 가능할 것으로 예상된다.

이 프로젝트에는 결핵신속진단 제품개발에 참여해 글로벌 임상평가를 성공적으로 수행하여 WHO를 통해 결핵신속진단시스템을 전 세계에 보급하는데 기여했던 FIND(Foundation for Innovative New Diagnostics)와 국내에서 다제내성 결핵의 국제협력 연구를 지속적으로 수행해온 (재)국제결핵연구소가 파트너로 참여한다.

바이오니아는 양 기관의 컨설팅을 통해 제품을 개발하고 협력 기관들의 제품성능평가 및 다국가 임상평가를 수행하여 CE 인증 및 WHO 제품사용승인 프로세스를 진행할 계획이다.

글로벌헬스기술연구기금(Research Investment for Global Health Technology Fund, 라이트펀드)는 한국 정부, 한국생명과학기업, 해외투자자 3자간 민관협력으로 만들어진 국내 최초의 비영리재단이다. 한국의 뛰어난 보건의료 R&D 기술력이 글로벌헬스의 지역 및 소득간 불균형 문제 해결에 기여할 수 있도록 2018년 7월 설립되었다. 보다 자세한 내용은 라이트펀드 웹사이트 (<http://www.rightfund.org>)를 통해 확인이 가능하다.

FIND(Foundation for Innovative New Diagnostics)

FIND는 스위스 제네바에 본사를 둔 글로벌 의료환경 개선을 위해 설립된 비영리 단체이다. 중저소득국가의 주요 질병 진단에 필요한 정확하고 경제적인 진단키트 개발을 촉진하고 WHO 및 국가 정책에 필요한 증거를 생성해 효과적인 이행을 가능하게 하는 국제 비영리 단체이자 WHO Collaborating Center이다.

<https://www.finddx.org/>

(재)국제결핵연구소(ITRC, International Tuberculosis Research Center)

ITRC는 다제내성 결핵의 치료와 예방을 위한 기초 및 임상연구, 결핵치료용 신약개발, 예방접종 및 진단기법 개발·촉진, 결핵 연구자 및 연구기관들과의 네트워크 구축·확대, 국내외 전문가양성을 위한 교육 및 훈련, 다제내성결핵 전반에 걸친 다양한 분야의 협력 연구 활성화 등을 병행수행함으로써 국내외 결핵 퇴치를 목적으로 하는 비영리 기관이다.

<http://www.itrc.kr/>