배포일시	2019.10.29(화)
보도요청	배포시 취급해 주시기 바랍니다.
담당자	기획팀 부장 이억수(042-930-8677) 진단시약본부 이사 김남일(042-930-8514)

바이오니아, C형간염 분자진단시약 List-A CE 인증 획득

- 바이오니아 HCV 키트, 유럽 체외진단시약인증 CE-IVD, List-A 획득
- 분자진단 키트의 자체 개발 및 제품화 능력이 세계적인 수준임을 재차 입증
- 해외 대형 병원 및 검사센터의 신규 진입 및 국제기구 조달 시장 진입을 위한 가속화 계획

(주)바이오니아(대표이사 박한오)가 C형간염 바이러스를 대상으로 하는 ‘AccuPower® HCV Quantitative RT-PCR Kit(이하 HCV 정량분석키트)’의 CE-IVD, List A를 획득했다고 밝혔다.

이번 바이오니아의 HCV 정량분석키트 인증 획득은 작년에 국내 기업 최초로 HIV-1(인간면역결핍바이러스) 정량분석키트의 CE-IVD, List A 인증을 획득한 것에 이어 두 번째다. List A 인증은 건강에 심각한 위협을 주는 질병들을 대상으로 하기 때문에 고도의 정확성이 필요하다. List A에 속하는 HIV, HBV, HCV는 2018년 기준 전체 분자진단시장(13조 원 규모)의 약 60%를 점유하고 있다.

바이오니아는 자체 개발한 분자진단시스템 ExiStation™을 이용해 지난 2016년에 HIV-1 정량분석키트와 함께 HBV, HCV 정량분석키트의 비교 임상 시험을 했다. 로슈의 분자진단 장비인 COBAS 8800과 COBAS 정량분석키트들을 사용해 진행한 비교 임상 시험을 성공적으로 완료하여 CE-IVD, List A 인증을 신청한 바 있다.

임상에 사용된 바이오니아의 ExiStation™은 CE-IVD 인증을 획득한 분자진단시스템이다. HCV뿐만 아니라 에이즈, 결핵, 성병 등 최대 12종의 타겟을 동시에 진단할 수 있으며, 한 번에 최대 48개의 검체에 대해 검사가 가능하다.

C형간염은 예방접종이 없어 적절한 진단과 그에 따른 치료가 필수적이다. HCV 감염자의 대부분은 만성감염으로 진행되는 동안 증상이 나타나지 않아 감염 여부를 인식하지 못하는 경우가 많다. 무증상 감염은 질병을 키우게 되는 가장 큰 원인이 되어 환자의 70~80%가 만성화, 그중 30~40%가 간경변증, 간암으로 악화된다. 검출 민감도가 높은 분자진단을 통해 질병 감염 여부를 조기에 진단하고 그에 맞춰 치료하는 것이 중요한 이유이다.

WHO 보고서에 의하면 HCV 감염자는 전 세계적으로 골고루 분포된 양상을 보이며 국가에 따라

감염률이 적게는 0.5%에서 많게는 10%를 상회하고 평균 감염률은 1~3% 정도로 추산된다고 한다. Research and Markets의 시장 보고서에 따르면 2018년 기준으로 C형간염을 포함하는 간염 진단검사의 세계 시장 규모는 38억 달러 규모로, 환자는 약 3억 2,500만 명으로 추산된다. C형 간염의 경우 매년 175만 명의 신규 감염자가 발생하고 있으며, 2024년에는 간염 진단검사 시장 규모가 54억 달러에 이를 것으로 예상하고 있다

바이오니아 관계자는 “이번 HCV 제품의 CE-IVD, List A 인증 획득을 통해 분자진단시장 3대 진단아이템 중 2개 아이템에 대한 인증이 완료되었고, 연내 인증을 기대하는 HBV까지 완료된다면 아시아에서는 최초로 세계적인 분자진단기업임을 인정받는 것”이며 “전체 분자진단시장의 3분의 2를 차지하는 에이즈, B형간염, C형간염 인증을 통해 본격적인 유럽시장 진출 및 국제기구 조달 시장과 WHO 사전인증 심사를 통해 본격적으로 매출을 증가시키겠다”고 밝혔다.