배포일시	2020.02.04(화)
보도요청	배포시 취급해 주시기 바랍니다.
담당자	기획팀 부장 이억수(042-930-8677)

바이오니아, B형간염 진단키트 CE List A 획득...3대 분자진단 아이템 인증 완성

- 바이오니아 HBV 키트, 유럽 체외진단시약인증 CE-IVD, List A 획득
- 전 세계 분자진단시장의 2/3 점유하는 분자진단 3대 아이템 인증 모두 완성

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

바이오니아는 이번 인증 획득으로 전 세계 13조원 규모 분자진단 시장의 2/3를 점유하고 있는 HIV(에이즈 바이러스), HCV(C형간염 바이러스), HBV(B형간염 바이러스) 3종의 분자진단키트 List A 인증을 완성했다.

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 60%를 차지하고 있을 정도로 CE-IVD, List A 허가 제품을 보유한 글로벌 기업은 많지 않은 상황이다. 특히 건강에 심각한 위협을 주는 질병들을 대상으로 하기 때문에 고도의 정확성이 필요하며 에이즈와 B형간염, C형간염은 완치가 불가능해 검출 민감도가 높은 분자진단을 통해 질병 감염 여부를 조기에 진단하고 그에 맞춰 치료하는 것이 중요하다.

바이오니아는 국내 기업 중 최초로 Roche의 최신 제품인 COBAS 8,800 시스템과 비교 임상 시험 결과를 토대로 CE-IVD, List A 인증을 신청하였으며, HIV(에이즈 바이러스), HCV(C형간염) 이어 이번엔 HBV(B형간염)까지 인증을 획득하였다.

또한 임상시험에 사용한 분자진단시스템 ExiStation™은 실시간 정량분석 장비(real-time PCR)와 유전자 추출장비를 기반으로 하며 B형간염, C형간염, 에이즈, 결핵, 성병 등을 동시에 진단할 수 있다. 검사실의 규모와 검체 수, 검사 종류에 따라 확장하여 구성할 수 있으며, 자동화 시스템을 갖춰 검사자의 에러를 줄이고 신속·정확한 검사 결과를 도출한다.

바이오니아 관계자는 “이번 HBV 정량분석키트의 인증 획득으로 분자진단의 3대 아이템 인증을 모두 완성했다. 이를 발판으로 유럽을 비롯한 동남아, 아프리카 등 해외 국가별 대리점 확장 가속화 및 글로벌펀드 지원 사업 등 국가입찰 참여도 확대될 것으로 기대한다”고 말했다.

한편 B형간염 바이러스는 만성간염, 간경화, 간암 등 간 질환의 원인이 되어 매년 100만 명의 사망자를 유발하고 있다. 전 세계 3억 명 이상, 국내 200만 명 이상이 감염된 것으로 알려져 있다.