

배포일시	2018.10.08(월)		
보도요청	배포시 취급해 주시기 바랍니다.		
책임자	진단시약본부 이사 김남일 (042-930-8514)	담당자	기획팀 차장 박서영 (042-930-8504)

## 바이오니아, 아시아 기업 최초로 유럽 체외진단시약 최고 등급 인증 획득

- 바이오니아 HIV-1 바이러스 정량키트, 아시아 최초로 유럽 체외진단시약인증 최고 등급 List-A IVD CE 획득
- 분자진단장비와 진단키트를 모두 자체특허기술로 개발하여 세계적 수준의 품질을 입증
- 국제조달시장에 참여할 수 있어 유럽 등 글로벌 시장 진출 가속화 계획

(주)바이오니아(대표이사 박한오)는 10월 5일, 에이즈 환자의 치료관리에 사용되는 혈액 내 HIV 바이러스 정량분석키트 *AccuPower*<sup>®</sup> HIV-1 Quantitative RT-PCR Kit(이하 HIV-1 정량분석키트)의 유럽 체외진단시약 인증(CE-IVD, List A)을 독일의 허가기관인 TUV Rheinland로부터 완료했다고 밝혔다. 이로써 바이오니아는 HIV-1 정량분석키트 유럽인증을 취득한 아시아 최초의 분자진단기업이 되었다.

이번에 허가된 실시간 정량PCR을 이용한 에이즈 환자의 HIV-1 바이러스 정량 모니터링은 WHO 권고사항이다. HIV 항바이러스제로 치료 중인 환자들은 연간 2회 이상 혈액 내 HIV-1 바이러스의 양을 확인하게 되어 있어 전 세계적으로 수요가 매우 높고 사용량이 증가하고 있다. 시장분석 보고서에 따르면, 전 세계 HIV 진단시장 규모는 2016년에서 2021년까지 연평균 10.5%의 성장률을 보일 것으로 예상하며, 2016년 23.5억 달러에서 2021년에는 38억 8,000만 달러로 시장이 확대될 전망이다

바이오니아의 HIV-1 정량분석키트는 바이오니아의 독창적인 분자진단시스템 *ExiStation*<sup>™</sup>에 사용되는 것으로, 2016년 프랑스에서 로슈의 최신 분자진단 장비인 COBAS 8800과 COBAS HIV-1 정량분석키트를 사용한 비교 임상을 성공적으로 완료하여 성능을 확인하였고, 이번에 유럽체외진단시약 인증을 완료하게 되었다.

해당 제품은 바이오니아의 원천특허들이 적용된 진단키트로, 극소량의 HIV 바이러스도 검출할 수 있게 해주는 Dual Hot-Start<sup>™</sup> 특허기술과 진단시약의 장기 안전성을 증가시킨 *AccuPower*<sup>®</sup> 특허기술 등이 적용되어 세계 정상급의 성능을 갖춘 제품으로 허가되었다.

이번에 허가된 HIV-1 정량분석키트가 사용되는 *ExiStation*<sup>™</sup>은 바이오니아가 2009년 신종플루 유행 때 출시한 시스템으로, 한 번에 표준시료 포함 16개 시료를 분석할 수 있는 경제적인 시스템이다. 검

체 수에 따라 32개 또는 48개로 확장할 수 있어 최소비용으로 분자진단시스템을 설치할 수 있다. 또한 시료를 장착 후 액체를 다루는 모든 과정이 자동으로 이루어져 초보자들도 쉽게 구동시킬 수 있는 장점이 있어서 아프리카 등 하위 중소득국가(LMIC)에서도 분자진단을 원활히 수행할 수 있다.

제품의 우수성에도 불구하고 CE 인증이 요구되었던 유럽 시장을 포함한 국제조달시장(아시아, 아프리카 및 중남미)에 본격적으로 진입하는 데 한계가 있었다. 이번에 유럽체외진단시약 인증을 계기로 WHO PQ(Prequalification, 사전적격인증) 및 Global Fund 지원사업을 신청할 자격을 확보하게 됨으로써, 국제원조기구들의 공공입찰시장에 본격 진출할 수 있게 되어 내년부터 큰 폭의 매출 상승이 기대된다.

바이오니아 관계자는 “자체 개발한 분자진단 시스템과 키트가 글로벌 선도기업의 제품과 비교해 대등한 성능이 입증됐다”며 “자사의 특허기술로 원재료부터 장비까지 모두 자체생산하고 있어 글로벌 기업들에 비해 경제적인 가격으로 공급할 수 있기 때문에 이번 인증을 발판으로 유럽을 포함한 전 세계 시장 진출을 가속할 계획이다.”라고 말했다.



바이오니아의 'AccuPower® HIV-1 Quantitative RT-PCR Kit' <사진제공=바이오니아>