

엔젠바이오, 인간백혈구항원 검사 임상시험 성공... 식약처 품목허가 신청

- ▶ 기존 검사법의 문제점인 판독의 모호성 해결
- ▶ 분석 소프트웨어를 통해 사용자에게 쉽고 정확하게 결과 제공 가능

<2020-11-24> 정밀진단 플랫폼 기업 엔젠바이오(대표이사 최대출)는 차세대염기서열분석(NGS) 기반 인간백혈구항원 검사(HLA) 키트인 'HLAaccuTest'의 임상시험을 성공적으로 완료하여 식품의약품안전처에 체외진단의료기기 품목허가를 신청했다고 24일 밝혔다.

HLA 검사는 장기이식 및 조혈모세포 이식에 있어서 수혜자와 공여자 간의 이식 적합성 유무를 결정하는 검사이다. 특히 조혈모세포 이식의 경우 공여자의 전체 면역 시스템이 이식되기 때문에 정확하고 정밀한 고해상도 검사가 필수적이다.

엔젠바이오 관계자는 "HLAaccuTest는 기존 검사법의 문제점인 판독의 모호성을 해결한 점과 분석 소프트웨어 'Easy HLAanalyzer'를 통해 사용자가 쉽고 정확하게 결과를 제공받을 수 있다"며 "품목허가 취득 후 국내 병원에 납품 예정에 있다"고 설명했다.

이어 "2021년부터 유럽, 동남아시아, 중동지역에도 수출을 목표하고 있다"고 덧붙였다.

HLA 타이핑 리포트(Typing Report, 마켓앤마켓 2018)에 따르면 해외 HLA 검사 시장규모는 해외 HLA 검사 시장 규모는 2019년부터 매년 7.1%씩 성장하여 2024년은 약 1조 원으로 추정하고 있다.

최대출 엔젠바이오 대표는 "이번 임상시험 성공으로 11개 HLA 유전자 동시검사성과 분석 SW의 우수성이 검증되어 기쁘게 생각한다"며 "글로벌 경쟁력을 확보한 만큼 해외 진출을 가속화하여 의미 있는 매출 신장과 수익 창출을 이뤄낼 것"이라고 밝혔다.



<사진설명= 엔젠바이오의 HLAaccuTest 키트>