

웰스바이오, 성병 12종 동시진단키트 식품의약품안전처(MFDS) 국내 판매 허가 획득

▶ 신규 진단제품 2019년을 기점으로 본격 시장 개척 기대

[2019-04-04] 엑세스바이오의 자회사인 웰스바이오가 자체 개발 분자진단 제품인 성병 12종 동시 진단 (STD, Sexually Transmitted Diseases) 키트에 대해 식품의약품안전처(MFDS)로부터 국내 제조 판매 허가를 획득했다고 4일 밝혔다.



<사진> 국내제조판매 허가를 받은 careGENE™ STD-12 detection kit'

이번에 식약처로부터 판매허가를 승인받은 'careGENE™ STD-12 detection kit'는 국내를 비롯해 아시아 및 중남미 등의 해외 시장을 타깃으로 출시한 고민감도를 가진 제품으로 성병 12종을 동시 진단 할 수 있다.

특히, 이 진단키트는 성병 의심 환자의 검체에서 추출한 DNA를 실시간 중합 효소연쇄반응법으로 증폭하여 질병의 감염 여부를 확인할 수 있으며, 최근 임상 성능시험 결과에 따르면 96.83%~100%의 임상적 민감도 및 98.2~100%의 임상적 특이도를 얻어 높은 정확도를 확보했다고 회사 측은 설명했다.

실제로, 일부 성병의 경우 무통증이나 무증상인 경우도 있으며, 조기에 치료를 받지 못할 경우 중복 감염에 따라서 위험도가 증가할 수 있다.

웰스바이오의 careGENE™ STD-12 detection kit의 경우 성병의 12가지 주요 원인균 및 바이러스인 질염, 자궁경부염, 매독, 트리코모나스, 클라미디아, 임질, 헤르페스바이러스1, 2 등을 동시에 진단이 가능하며 2시간 이내에 판별이 가능해 예방 및 치료에 도움이 될 것으로 보고있다고 회사는 말했다.

엑세스바이오 관계자는 "성병 12종 검사는 주로 종합 병원 및 대형 의료재단인 수탁검사기관에서

주로 검사를 수행하고 있으며 매년 검사 건수가 많이 늘어나고 있는 추세”라며 “자회사인 웰스바 이오는 국내 제조 판매 허가 확보를 시작으로 국내 의료기관으로 제품 납품을 추진할 예정이며 이외에도 차세대 분자진단 제품 개발을 통해 포트폴리오를 강화하고 있다”고 말했다.