

질병 조기진단키트 상업화 성공

리젠바이오텍, 신장질환 조기진단 ... 식약청 허가받아 10월 시판

신장조직의 손상 여부를 손쉽게 알 수 있는 진단키트가 국내 바이오벤처기업에 의해 처음으로 상용화됐다.

바이오벤처기업인 리젠바이오텍(대표 배은희)과 경북대 의대 김인산 교수팀은 체내 신장조직이 손상됐을 때 소변으로 나오는 특정 단백질을 검사함으로써 신장질환 여부를 조기 확인할 수 있는 진단키트 <베타인플라>를 개발해 기준 및 시험법을 통과했다고 8월30일 발표했다.

식품의약품안전청의 <기준 및 시험법>을 통과하면 20일 이후 상품화가 가능하다.

연구성과는 국제학술지 Diabetic Medicine에 논문으로 실렸으며 국내외에 특허가 출원됐다.

<베타인플라>는 신장조직이 손상됐을 때 소변에서 β ig-h3이라는 특정 단백질의 발현량이 증가한다는 기초 연구성과에 힘입어 상품화됐는데, 단백질의 메커니즘은 2000년 김인산 교수와 배은희 박사팀에 의해 처음으로 밝혀진 바 있다.

현재 세계적으로 신장조직의 손상을 측정할 수 있는 방법은 소변 중 단백뇨 또는 혈뇨(피오줌)의 소견이 있는 경우에 한해 정밀 소변검사를 거쳐 생체검사를 확인하는 방법이 유일하다.

하지만, 신장질환은 자각증상이 나타나면 이미 치료가 힘들어 지금까지의 진단방법으로는 한계가 있었으나, <베타인플라>를 통해 신장 이상여부를 조기 진단하면 신장질환 치료에 새장을 열게 될 것으로 기대되고 있다.

실제 경북대병원(248명)과 고려대병원(1007명)을 대상으로 한 임상시험 결과 β ig-h3 단백질은 질환의 정도에 따라 정상치에 비해 3배 이상 높은 농도를 보이는 등 유효성과 안전성에서 효과적인 것으로 입증됐다.

배은희 대표는 “정부에서 800만명의 전국 초중고생들을 대상으로 추진중인 신장이상 검사에도 진단키트를 활용할 수 있어 약 300억원 시장을 형성할 수 있을 것”으로 기대했다.

<화학저널 2005/08/31>