

보도자료

작성부서	(주)바이오니아 유전자진단사업부		
책 임 자	박영석 이사 (042-930-8632)	담 당 자	이역수 팀장 (042-930-8590)
2013. 01. 07 (월) 배포 시 취급하여 주시기 바랍니다.			

바이오니아, 분자진단사업 본격 성장 기반 조성

- 21개 분자진단제품 식약청 허가, 영업총괄 부사장 영입

- 바이오니아, 실시간 중합효소 연쇄반응(real-time PCR)을 이용한 21개 품목에 대해 식품의약품안전청(KFDA)으로부터 체외진단분석기용 시약 허가 획득, 안전성과 유효성 인정.
- 21개 허가품목은 B, C형 간염 바이러스 검사, 결핵균 검사, 성매개 감염 원인균 검사 등 감염성 질병 진단시약 13종, 인체 유전형 진단시약 5종, 장기 이식 관련 감염원 바이러스 진단시약 3종.
- 한편, 체외진단전문기업 (주)에스디의 부사장 등을 역임한 김진현씨를 영업총괄 부사장으로 영입, 업무 혁신과 영업 확대 시동
- 분자진단사업의 본격화를 위한 기반 강화, 공격적 영업 전개로 국내외 매출 신장 기대

(주)바이오니아가 실시간 중합효소 연쇄반응 (real-time PCR)을 이용한 감염성 질병 진단검사 제품 13종과 인체 유전형 진단검사 제품 5종, 그리고 장기 이식과 관련한 검사 제품 3종 등 총 21개 품목에 대해 식품의약품안전청(KFDA)으로부터 3등급 체외진단분석기용 시약으로 허가를 획득하여 분자진단제품의 안전성과 유효성을 인정받았다.

실시간 중합효소 연쇄반응 (real-time PCR)을 이용한 분자진단제품은 기존의 진단방법에 비해 신속하고 민감도가 높은 진단이 가능하며, 특히 정량 분석이 가능하여 치료의 경과를 확인하는 지표로도 사용된다. 이런 장점으로 높은 성장성을 인정받고 있으며, 장래에 체외진단 분야의 주력이 될 것으로 기대되는 분야이다.

바이오니아가 허가를 획득한 진단시약 중 감염성 질병 진단검사용 13품목에는 B, C형 간염 바이러스의 정량분석, 결핵 원인균 및 비결핵 항산균 진단, 8 종의 성매개 감염 질환 주요 원인균을 한번에 동시 진단할 수 있는 성병 관련 진단, 겨울철 대표적인 집단 식중독 원인 바이러스인 노로바이러스 진단, 신종플루 등 독감 원인 바이러스 진단 제품 등이 포함됐다.

그 외에 항응고제인 와파린의 적정 투여량을 예측할 수 있는 CYP2C19 유전형 진단, 골수 증식성 증후군 진단 등 인체 유전형 진단 제품 5종과 장기이식 관련 감염 원인 바이러스 진단제품 3종도 같이 허가를 획득했다.

이번에 식약청으로부터 받은 허가는 “의료기기품목 및 품목별 등급에 관한 규정”의 체외 진단분석기용 시약 항목 신설과 등급 분류상 2013년부터 허가요건이 적용되는 3등급 품목에 대한 것으로, 올해부터 같은 등급으로 분류되는 분자진단제품 중 허가받지 않은 진단제품은 진단 목적으로 사용할 수 없다. 현재 국내 분자진단분야에서 활용도가 높은 대다수 제품들이 3등급으로 구분되기 때문에, 이번 허가는 분자진단사업에 있어 매우 중요한 허가사항이다. 바이오니아는 자체 개발 출시한 실시간 유전자 증폭 정량 정비인 엑시사이클러(Exicycler™ 96)와 자동 핵산추출 장비인 엑시프렙(ExiPrep™ 16 Dx)으로 구성된 자동 분자진단 시스템과 더불어 이번에 식약청 허가를 받은 진단 제품으로 자체 기술로 유전자진단을 위한 토털 솔루션을 제공하는 국내 유일 전문기업의 입지를 확고히 하게 됐다.

아울러, 바이오니아는 녹십자, 바이엘코리아를 거쳐 세계적인 체외진단 전문기업으로 성장한 (주)에스디의 부사장을 역임한 김진현씨를 부사장으로 영입하였다고 밝혔다.

김진현 부사장은 녹십자, 바이엘코리아를 거쳐 국내 최대 래피드 진단시약 회사인 (주)에스디의 부사장, (주)에스디 인도 현지법인 사장을 지낸 체외진단용 전문의약품 분야의 국제통이다. 에스디에서 국내 및 해외 영업을 총괄하면서 국내 유통망 구축은 물론 국제기구(WHO) 공급자격 획득 등 해외시장 기반 확보를 주도했다. 아울러 에스디의 인도 현지법인과 현지 공장 설립을 성공적으로 이끌었다. 진단의약품 수출공로로 보건복지부 장관상을 수상한 바 있다

바이오니아는 김진현부사장 영입을 통해 국내와 해외로 나누어진 영업 조직의 확대 개편은 물론, 품질향상과 고객 만족을 위한 업무 혁신 강화와 함께 이번에 식약청으로부터 허가 받은 21개 품목을 기반으로 안정적인 국내 시장 확보와 신규 해외시장 개척 및 판매망 확대를 통해 분자진단사업의 본격화를 선언하면서 국내는 물론, 해외에서의 매출 증대를 기대하고 있다.

(주)바이오니아는 국내 바이오벤처 1호 기업으로 1992년에 설립되었으며, 매년 매출의 30% 이상을 연구개발비로 투자하며, 400여 개의 특허를 기반으로 유전자기술 전문기업으로 성장해 왔다. 국내 최초 합성DNA/RNA와 PCR용 효소의 국산화를 시작으로, 유전자연구분야 핵심 시약과 첨단 장비를 자체 개발해 국내 생명공학연구의 인프라 구축에 기여해 왔다. 축적된 기술과 제품을 기반으로 유전자를 이용해 질병을 검사하는데 필요한 각종 시약과 시스템을 공급하는 분자진단 분야와, RNAi치료제 중심의 차세대신약 개발 분야를 중심축으로 성장해가고 있다. 올해 혁신형 제약기업 선정 및 지식재산경영 대상을 수상하는 등 기술력을 인정받는 대한민국의 대표적인 유전자기술 전문기업으로 2005년 코스닥에 상장했다.

□ 김진현 부사장 주요 약력 사항



○김진현(62년 11월 5일 생)

○주요 학력

여의도고 졸업

한양대학교 무역학 학사 및 동 대학원 회계학 석사

○주요 경력

(주)녹십자

바이엘코리아(주)

(주)에스디 부사장(2000.04~2010.12)

현 (주)바이오니아 부사장(2013.01.02~)