

보도자료



작성부서	(주)바이오니아 유전자진단사업부		
책 임 자	김남일 이사 (042-930-8514)	담 당 자	이역수 팀장 (042-930-8590)
2013. 10. 10 (목) 배포 시 취급하여 주시기 바랍니다.			

바이오니아, 핵산추출 시약 5품목 10개 제품 식약처 등록으로 병원균 추출에서 분석까지 분자진단의 토탈 솔루션 구축 완료

- 바이오니아, 분자진단을 위한 핵산 추출 키트 5품목 10개 제품 식품의약품안전처(MFDS)로부터 체외진단분석기용 시약으로 등록 완료, 안전성과 유효성 인정.
- 10개 허가품목은 전자동 핵산추출장비 *ExiPrep*TM 16 Dx, *ExiPrep*TM 16 Plus를 이용하여 임상검체에서 핵산물질을 추출하는 제품이며 여러 병원 및 검사센터에서 사용 중.
- 바이오니아는 “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”에 의거, 새롭게 1등급 의료기기 신고 대상이 된 유전자추출시약에 대한 등록 절차를 완료함으로써 진단에 사용되는 장비와 전과정의 시약이 식약처 등록이 완료되어 유전자진단을 위한 토탈 솔루션을 제공하는 전문기업으로서의 입지를 확고히 함.

(주)바이오니아(대표 박한오)가 분자진단을 위한 임상검체에서 핵산을 추출할 수 있는 추출 키트 5품목 10개 제품이 1등급으로 식약처에 등록이 완료되었다.

이로써 바이오니아는 식품의약품안전처(MFDS)로부터 이미 허가 받은 30여 제품의 체외진단분석 시약을 포함해 추출에서 분석까지 분자진단을 위한 전과정을 식약처의 등록 품목으로 확대함으로써 제품 안정성과 품질우수성을 확보하게 되었다

바이오니아가 진행한 핵산추출용 시약의 신고는 식약처의 “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”에 의거한 것으로 질병 진단용 의료기기는 추출부터 분석에 이르는 전과정의 시약에 대해 등록하도록 규정하고 있다. 이를 위해 식약처는 질병 진단에 있어 분석용 시약은 금년부터, 분자진단을 위한 유전자 추출 시약은 2014년부터 사전 등록 절차를 거치지 않은 제품에 대해서는 병원 및 전문 검사센터 등에서 질병 진단용으로 사용할 수 없게 된다.

바이오니아가 이번에 허가받은 5품목에는 각종 임상 검체에서 바이러스의 핵산을 추출할 수 있는 *ExiPrep*TM Dx/Plus Viral DNA/RNA Kit 등 6개 제품과 임상 검체의 각종 박테리아에서 유전자 DNA를 추출할 수 있는 *ExiPrep*TM Dx/Plus Bacteria Genomic DNA Kit, 그리고 사람의

전혈에서 유전자 DNA를 추출할 수 있는 *ExiPrep*TM Dx/Plus Blood Genomic DNA Kit 가 포함되어 있다. 위 키트들은 모두 바이오니아가 자체 개발해 출시된 전자동 핵산 추출 장비인 *ExiPrep*TM 16 Dx, *ExiPrep*TM 16 Plus 를 사용해 자동화를 통한 편리함과 높은 재현성으로 현재 주요 병원 및 검사센터에서 사용하고 있다.

이번의 유전자 추출시약에 대한 식약처 신고가 완료됨으로써 전국의 주요 병원 및 진단검사센터에서 주로 사용하고 있는 바이오니아의 반자동 분자진단 시스템(*ExiStation*TM)은 기존에 허가 받은 3등급의 체외진단분석시약과 더불어 추출시약까지 허가를 받음으로써 안정성과 품질경쟁력을 확보함은 물론, 분자진단을 위한 토털 솔루션을 자체 개발해 제공하는 국내 유일의 전문기업으로서의 입지를 확고히 하게 됐다.