

보도자료



작성부서	(주)바이오니아 진단과학시약본부		
책 임 자	김남일 이사 (042-930-8514)	담 당 자	손정필 부장 (031-628-0500)
2016. 3.14 배포시 취급하여 주시기 바랍니다.			

바이오니아, 지카 다중분자진단 키트 식약처 수출용 허가 완료 및 WHO 진입을 위한 다국가 임상 시험 실시

(주)바이오니아 (대표:박한오)는 지카 바이러스를 진단할 수 있는 *AccuPower*[®] ZIKV (DENV, CHIKV) Multiplex Real-Time RT-PCR Kit (이하 지카 다중분자진단 키트)의 유럽체외진단의료기기 등록에 이어 지카 다중진단키트의 임상시험 대상 국가로 수출 할 수 있는 식품의약품안전처(MFDS) 체외진단용 시약 수출용 허가(제허 16-174호)를 완료했다고 밝혔다.

식약처 허가가 완료됨에 따라 바이오니아는 지카 다중분자진단 키트와 면역진단키트의 세계보건기구(WHO) 승인권고를 위한 다국가 임상 시험을 진행한다고 설명하였다. 임상 시험은 3월 15일 이후부터 파나마와 콜롬비아의 병원 및 국책 연구기관에서 다국가, 다기관 임상으로 진행될 예정이다.

최근 WHO는 지카 바이러스 확산 방지 및 조기 진단의 필요성을 인지하고 글로벌 주요 진단 업체들에게 지카 진단키트의 '긴급사용을 위한 평가 및 등재(EUAL)' 를 요청 한 바 있다. 바이오니아 역시 참여를 요청 받았고, 이들 국가에서 수행된 임상시험의 성능 및 결과를 바탕으로 WHO의 긴급사용권고 승인 신청도 진행할 예정이다.

바이오니아 박한오 대표이사는 "파나마와 콜롬비아에서 수행될 임상 시험 후 WHO 긴급사용권고 신청까지 3월내 완료가 가능하며, 리우에서 개최되는 올림픽에 출전하는 국가대표 선수의 감염검사에 사용되어 출전하는 대표팀 모두의 건강 관리에 도움이 될 수 있었으면 좋겠다"라고 말했다.

바이오니아의 지카 다중분자진단키트는 지카 바이러스만 진단할 수 있는 다른 키트에 비해 3종의 감염 바이러스를 동시에 진단 할 수 있어 한번의 검사로 중복감염 및 유사증상을 보이는 뎅기와 치쿤구니아 바이러스감염을 동시에 진단할 수 있는 장점을 갖추고 있다.