

보도자료



작성부서	(주)바이오니아		
책임자	해외영업본부 류태희 이사 (042-930-8687)	담당자	기획팀 박서영 (042-930-8504)
2018년 3월 19일(월) 취급해 주시기 바랍니다.			

(주)바이오니아, 지카 다중진단키트 브라질 ANVISA 승인 완료

- 바이오니아, 지카 다중진단키트의 브라질 ANVISA 인증 획득
- 브라질 REM Indústria e Comércio Ltda.를 통해 대대적인 프로모션 및 제품 공급 추진

(주)바이오니아(대표이사 박한오)는 ZIKV(DENV, CHIKV) Multiplex Real-Time RT-PCR Kit(이하 지카다중진단키트)의 브라질 ANVISA(Agência Nacional de Vigilância Sanitária: 위생감시국) 승인이 완료됐다고 밝혔다. 바이오니아의 지카 다중진단키트는 이미 ANVISA 인증을 획득한 바이오니아 자체 개발 분자진단장비인 ExiStation 시스템을 통해 대표적인 열대성 모기 매개 바이러스이자 초기 증상이 비슷하여 오진 우려가 있는 지카, 뎅기, 치쿤구니아 세 바이러스에 대한 동시 진단이 가능하다.

바이오니아는 그 동안 브라질 현지 기업인 REM Indústria e Comércio Ltda.(이하 REM사)을 통해 ANVISA 인증을 진행해 왔고, 인증 획득에 따라 지카 다중진단키트의 대대적인 프로모션 준비에 착수한 상태이다. ANVISA 인증은 절차가 복잡하고 까다로워 오랜 시간과 노력을 필요로 하기 때문에 이번 인증 획득은 바이오니아의 기술력과 우수성을 인정받은 것이라고 할 수 있다. REM사는 주요 고객들에 대한 다양한 홍보와 주요 진단센터 진입을 위한 테스트 일정을 조율하고 있다. REM사는 브라질 내 의료 및 산업분야의 주요 유통회사로서, GMP 인증시설 등 자체 제조 능력까지 보유하고 있다. 바이오니아는 지카 다중진단키트의 진입이 성공적으로 이뤄지면 REM사를 통해 열대성 질병을 비롯한 다양한 진단 분야로 확대해 나갈 계획이다.

브라질은 중남미에서 가장 큰 시장을 가지고 있기 때문에 이번 ANVISA 인증을 통한 시장 진출이 매우 의미가 있으며, 이를 계기로 중남미 시장을 적극 개척할 계획이다. 특히 바이오니아의 분자진단시스템인 ExiStation은 환자의 검체로부터 핵산 추출, 증폭 및 결과 분석까지 모든 과정이 통합돼 있어 빠르고 신뢰도 높은 진단을 보장하며, 다양한 검사를 동시에 자동으로 수행할 수 있어 국내외에서 좋은 평가를 받고 있다. 바이오니아는 대용량 핵산 추출이 가능한 차세대 분자진단 시스템인 ExiStation 48/48A도 브라질 인허가를 추진할 예정이다.