

배포일시	2019.04.09(화)		
보도요청	배포시 취급해 주시기 바랍니다.		
책임자	진단시약본부 이사 김남일 (042-930-8514)	담당자	기획팀 차장 박서영 (042-930-8504)

바이오니아, *ExiPrep*™96 Lite 유럽 의료기기 승인 완료

- 차세대 고속핵산추출장비 *ExiPrep*™96 Lite 유럽 의료기기 인증(CE-IVD) 획득
- 유럽임상미생물학회(ECCMID 2019) 장비 전시로 글로벌시장 진출 본격화
- 기존 분자진단검사의 핵산추출 시간을 획기적으로 줄여
- 차세대 암진단 방법으로 주목받는 액체생검에 활용도 높아

(주)바이오니아(대표이사 박한오)는 차세대 고속핵산추출장비인 *ExiPrep*™96 Lite 의 유럽 의료기기 인증(CE-IVD)을 4 월 2 일 획득했다고 밝혔다. *ExiPrep*™96 Lite 는 지난해 국내 식약처 인증을 받은 데 이어 유럽인증을 획득하면서 4 월 13 일부터 시작되는 유럽임상 미생물학회(ECCMID 2019) 장비 전시를 통해 유럽을 비롯한 세계시장 진출 본격화에 나선다.

ExiPrep™96 Lite 는 한 번에 최대 96 개 검체로부터 고순도의 핵산을 30 분대에 정제할 수 있어 분자진단검사에서 긴 시간을 차지하던 핵산추출 시간을 획기적으로 줄일 수 있는 장비이다. 기존 장비와 다르게 마그네틱 로드를 사용하는 방식이며, 0.5 ml 이하의 소량 시료는 96 개의 검체를, 대량 시료는 최대 4 ml 까지 24 개의 검체를 전자동으로 처리할 수 있는 강점이 있다.

ExiPrep™96 Lite 는 기존의 분자진단뿐만 아니라 최근 전 세계에서 차세대 암진단 방법으로 활발하게 연구가 진행되고 있는 액체생검(Liquid biopsy) 분야에서도 중요한 장비가 될 것으로 기대된다.

액체생검은 cfDNA, miRNA 등 검체 내에 존재하는 미량의 타겟 핵산을 검출해야 하는데, 이들은 극소량만 존재하기 때문에 소량의 액상시료에서 검출하기가 어려워 민감도

가 떨어진다는 문제점이 있다. 이를 해결하기 위해서는 대량의 액상검체로부터 효율적으로 핵산을 정제하기 위해 시료들을 자동으로 처리할 필요가 있는데 이에 적당한 장비가 없었다.

*ExiPrep*TM96 Lite 는 기존의 핵산추출장비들이 가지지 못했던 대량 검체처리 능력을 갖추고 있어 액체생검에서 요구되는 고감도의 진단을 충족할 수 있다. 또한 교차 오염을 방지할 수 있는 기능이 있으며, 장비 크기를 최소화해 공간 활용 효율도 증가시켰다.

액체생검은 기존 암 조직 검사의 한계점을 해소할 방법으로 급부상하고 있으며, 미국 BCC 리서치에 따르면 시장 규모가 2020 년에 45 억 달러에 이를 전망이다.

회사 관계자에 따르면 "*ExiPrep*TM96 Lite 는 기존의 감염성 질병 진단시장뿐만 아니라 대량 시료에서 cfDNA 를 전자동, 고효율로 추출할 수 있어서 최근 화두가 되는 액체생검 시장 활성화에도 크게 기여할 수 있는 핵산추출장비가 될 것이다"라며 기대감을 밝혔다.

한편, 바이오니아는 바이오벤처 1 호 기업으로 92 년 유전자증폭기술제품과 유전자합성을 국내 최초로 출시한 이래 분자진단에 지속적인 연구개발투자를 해왔다. 분자진단산업은 융합기술을 기반으로 빠른 속도로 발전해 왔기 때문에, 원천기술을 바탕으로 제품 개발에 많은 투자가 필요해 진입 장벽이 높아 글로벌 대기업들이 시장을 장악하고 있다. 바이오니아는 27 년간 축적된 기술을 바탕으로 핵심기술들을 개발해 500 여개의 특허를 보유하고 있으며, 이를 기반으로 다양한 실시간핵산증폭장비와 핵산추출장비, 각종 질병 진단에 최적화된 진단키트들을 개발해 글로벌 대기업과 경쟁할 수 있는 차별화된 제품들을 출시해왔다.



바이오니아의 *ExiPrep*™96 Lite<사진=바이오니아>