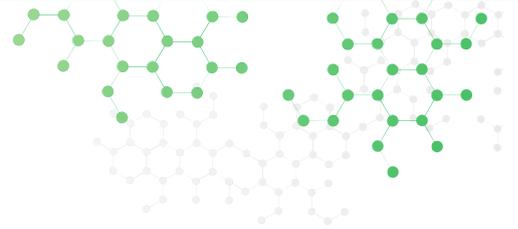


# 보도자료 (2020.02.11)

문의: 홍보담당 정세빈 차장 (031-628-2724)



## 서울의약연구소(SPL), NexioLab으로 재출범

- 비임상시험 기관 인증, 임상시험 검체 분석기관 인증, 의약품 품질분석 기관 인증까지 3개분야 인증을 획득한 국내유일의 분석 전문 기관 NexioLab
- 의약품 개발 및 생산에 필수적인 각종 시험, 검사, 분석 서비스 전문기관으로 새로운 도약

서울의약연구소(SPL)는 2020년 2월 3일부로 기관명을 넥시오랩(NexioLab, 이하 '넥시오랩')으로 변경하고 의약품 개발 및 생산에 필수적인 각종 시험, 검사, 분석서비스 전문기관으로 새롭게 출발한다고 11일 밝혔다.

넥시오랩은 비임상시험기관(식약처 지정번호 제17호)과 임상시험검체 분석기관(식약처 지정번호 제123호)으로 지정받아 약물동태 및 독성동태 분석서비스를 제공해 오고 있었으며, 지난 2019년 11월에는 의약품 등 시험검사기관(식약처 지정번호 제25호)으로 추가 지정됨에 따라 3개의 식약처 지정서를 보유한 임상 및 비임상시험, 생물학적 동등성시험분석 서비스를 제공하는 국내유일의 분석용역전문기관이다.

넥시오랩은 2006년부터 꾸준히 수행해온 약물동태분석을 통해 약 200여종 이상의 원료의약품(API)성분에 대한 생체이용률 분석결과를 축적하였으며, 신약개발과 연관된 동물독성동태 및 약물동태시험도 꾸준히 과제를 수행해오고 있다. 더불어 임상 1상 시험에 대한 컨설팅 및 임상시험 모니터링 업무도 서비스하는 등 제약바이오 업계에 다양한 신약개발관련 서비스를 제공하고 있다.

새로운 기관명인 넥시오랩은 식약처의 지정을 받아 수행하고 있는 각 각의 서비스들이 유기적으로 연결되었음을 라틴어 'Nexio-(nέxio : 연결, 이음, 매듭)를 사용하여 표현하였으며, 기관CI 또한 서로 연결되어 있는 고리를 형상화함으로써, 제약바이오 업계과 밀접하게 연계하여 다양한 고객들에게 최상의 서비스를 제공하여 업계와 함께 성장과 발전에 이바지 하겠다는 강력한 의지를 표현하고 있다.

넥시오랩은 우수한 연구원들과 액체크로마토그래피 텐덤질량분석기(이하, 'LC-MS/MS'), 기체크로마토그래피 텐덤질량분석기(이하, 'GC-MS/MS'), 유도결합플라즈마 질량분석기(이하, 'ICP-MS') 등 고객사의 다양한 요구를 수행할 수 있는 최신의 최첨단 장비를 보유하고 있다. 또한 2020년부터건강기능식품 인체 적용시험을 활발히 수행하는 원년이 될 수 있도록 하기 위해 추가적인 장비 도입과 우수인력 충원을 계속하고 있다.

넥시오랩 관계자는 "이번 의약품 품질분석기관 인증을 계기로 최근 많은 논란이 일고 있는 완제의약품의 품질 안전성 평가와 관련하여 이미 원료 및 완제 의약품의 금속불순물 분석 및 유전독성물질 분석에 대한 선제적인 준비를 마치고 금속불순물과 NDMA 등 니트로소아민류 분석을 주도하고 있는 경쟁력 있는 연구기관으로 재탄생하였다"라며, "2018년부터 그 중요성이 부각되고 있는 의약품 내 니트로소아민류(제2

급 아민의 N - 니트로소 치환체의 총칭으로 세계보건기구(WHO)와 국제 암연구소(IARC)가 지정한 발암추정 물질(NDMA, NDEA 등)의 분석수요가 대폭 증가할 것으로 예상되어 꾸준히 우수한 연구원 및 최신의 LC-MS/MS, GC-MS/MS, ICP-MS 등 최첨단 장비 구축 및 분석법 확립을 통해 식약처의 강화된 분석시험 기준의 충족에 선제적 준비를 마쳤으며, 명실상부한 국내 최고의 의약품 분석 전문기관으로 거듭나기 위한 모든 준비는 완료되었다'라며 성장에 대한 기대감을 밝혔다.

식약처는 최근 완제의약품의 품질 안전성 관리와 관련하여 모든 제약·바이오사들에게 올 9월부터 생산, 유통하는 모든 의약품들의 금속불순물 분석자료를 의약품 신규허가 및 허가변경 시 의무적으로 제출하도록 조치했다. 또한, 작년 12월 싱가포르 보건과학청이 메트포르민 의약품 중 NDMA가 검출된 제품을 회수 조치한 사례 이후 미국 FDA 역시 NDMA 검사에 착수함에 따라 식약처도 국내 제약사들이 이에 대비할 수 있도록 올 1월부터 GC-MS/MS를 이용한 메트포르민 내 NDMA 시험법을 공개한 상태이다. 끝.

■ 첨부

넥시오랩 기관CI 1부

