

엔젠바이오, BRCA아큐테스트 후속 제품 제조 허가신청 자진 취하

<2021-01-07> 정밀진단 플랫폼 기업 엔젠바이오(354200,대표이사 최대출)는 BRCA아큐테스트 제품 후속 모델인 'BRCAaccuTest PLUS(브라카 아큐테스트 플러스)'에 대한 식약처 제조 허가 신청을 자진 취하했다고 7일 공시를 통해 밝혔다. BRCA아큐테스트는 유전성 유방암 및 난소암과 관련된 BRCA 유전자의 돌연변이를 검사하는 제품이다.

엔젠바이오 관계자는 "이번 자진 취하는 식약처의 보완자료 요청 중 임상적 성능시험 결과보고서 IRB(기관생명윤리위원회)에 대한 심의 일정 소요로 기한 내 제출이 어렵다고 판단돼 진행했다"며 "관련 자료가 준비되면 식품의약품안전처에 체외진단 의료기기 제조 허가를 재신청하여 제조 허가를 획득할 예정이다"고 말했다.

엔젠바이오는 지난 2017년 식약처로부터 국내 최초로 BRCAAccuTest 제품을 제조 허가 받은 바 있다. 현재까지도 국내에서 유일하게 제조 허가를 받은 제품으로써 서울대학교 병원을 비롯하여 다수의 대학병원에 판매 중이다.

BRCAaccuTest PLUS는 제품의 성능 및 원가 개선을 기반으로 해외 시장에서 경쟁력을 강화하기 위해 개발됐다. 실제로, 2018년 2월 유럽 체외기기인증인 CE-IVD를 취득 후 2020년 7월 식약처에 제조 허가를 신청했고 임상적 성능시험을 통해 이미 허가 받은 제품과 진단 성능이 동일함을 입증했다.

엔젠바이오 담당자는 "BRCAaccuTest PLUS는 기 제조 허가 제품을 개선하여 해외시장을 적극적으로 공략하기 위해 식약처에 허가를 진행했다"며 "자진 취하 이후 임상적 성능자료 보완을 통해 조기 식약처 허가 취득 및 해외 대리점 대상 판매에 나설 것이다"라고 밝혔다.

▣ 자료문의 : 엔젠바이오 윤종진 부장 (02-866-9784)

IR큐더스 신지수 책임 (02-6011-2000 #137)