

## 보도자료 (2020.03.17)

문의 : (주)랩지노믹스 신영준 차장 (031-628-0725) // [thanks@labgenomics.com](mailto:thanks@labgenomics.com)

배포 직후부터 보도해 주시기 바랍니다.

### 랩지노믹스, 美 FDA로부터 긴급사용승인 신청 요청

- 美, CDC(미국 질병통제예방센터) 미팅 진행
- 코로나 진단키트 해외 잇단 러브콜, 판매 채널 다각화 기대

분자진단 헬스케어 전문기업 (주)랩지노믹스(084650, 대표 진승현)는 미국 FDA로부터 코로나 진단키트 긴급사용승인 신청 요청을 받았고, FDA승인 후 미국판매를 본격화한다는 계획이다. 또한 회사는 CDC(미국 질병통제예방센터)와 미팅 일정을 협의 중에 있다.

랩지노믹스가 개발한 진단키트 LabGun COVID-19 Assay는 `실시간 중합효소 연쇄반응(Real-time PCR)` 기술을 핵심으로 한다. 현재 핵심에 기반한 체외진단에서 가장 널리 사용되는 기술인데, 2시간 이내의 검사시간과 99% 이상의 높은 정확도를 유지하고 있다. 랩지노믹스는 2002년 설립 이후 현재까지 유전체 분석기반의 진단시스템과 중합효소 연쇄반응법으로 유전자 검사 시약 등을 개발하고 상용화해왔다.

회사는 중동, 그리스, 이탈리아 지역 현지 딜러들과 계약을 체결하고, 초도 물량을 공급했으며, 세계적인 확산 추세에 따라 추가로 대량 주문이 예상된다.

이외에 캐나다, 호주, 일본, 스페인, 프랑스, 이스라엘, UAE, 남아공, 체코, 우즈베키스탄, 크로아티아, 말레이시아, 베트남, 태국, 필리핀, 미얀마 등 약 30개 이상의 국가에서 코로나 진단키트에 대한 판매 요청이 있어 해당국가의 정부 또는 현지 딜러들과 협의 중에 있으며, 대량 수주가 예상된다

LabGun COVID-19 Assay



랩지노믹스 CI 1부

