

엑세스바이오, 코로나 19 항원 신속진단키트 미국 FDA 긴급사용승인(EUA) 획득

[2020-10-10] 체외진단 전문업체 엑세스바이오는 신종 코로나바이러스 감염증(코로나 19) 항원 신속진단키트가 미국식품의약국(FDA) 긴급사용승인(EUA)을 획득했다고 10일 밝혔다.

엑세스바이오는 미국 FDA로부터 코로나 19 항원진단키트에 대해 긴급사용승인(EUA)을 받은 다섯 번째 업체이다. 특히 PCR, 항체, 항원 진단키트 3 종에 대해 모두 긴급사용승인(EUA)을 획득한 기업은 엑세스바이오를 포함 전세계 두 업체에 불과하다.

최근 가을을 맞아 미국의 코로나 19의 신규 감염자수가 급증하는 가운데, 현장에서 스크리닝 할 수 있는 정확도 높은 신속 진단 키트의 확보가 어느 때보다 시급한 상황이다. 엑세스바이오의 코로나 항원 진단키트는 합리적인 비용으로 현장에서 감염여부를 진단할 수 있다는 점에서 PCR 검사의 한계를 보완하고, 방역의 효과를 극대화해 줄 것으로 기대된다.

회사 관계자는 “항원진단키트는 직장, 학교를 포함하여 다양한 기관에서 스크리닝을 목적으로 그 수요가 매우 높은 상황”이라며 “긴급사용승인(EUA)을 받은 기업은 한정적이다 보니, 당사의 항원진단키트에 대한 매출 신장이 기대된다”고 전했다.

이어 “회사는 빠르게 변화하는 코로나 진단키트 시장에서 판매 확대를 위해 부단히 노력해 왔으며, 항원진단키트의 긴급사용승인(EUA)이라는 결실을 통해 올 4분기부터 본격적인 매출 신장이 이루어질 것”이라고 자신감을 표명했다.

한편 이번 긴급사용승인(EUA)을 받은 CareStart™ COVID-19 Antigen 신속진단키트는 환자의 검체를 비인두로부터 채취해, 면역크로마토그래피 방법으로 10~15 분 이내에 코로나 감염여부를 신속하게 진단해 낼 수 있는 제품이다. 검체분석을 위해 추가적으로 특수 장비가 필요치 않다는 장점을 가지고 있다. 또한 미국의 공신력있는 유수 대학을 통해 검증 받았고, 최근 유럽인증(CE) 및 호주 판매 등록을 완료한 바 있다.