

젠큐릭스, 코로나19 진단키트 FDA 긴급사용승인

▶ 기존 코로나19 진단키트 성능 업그레이드... 한 번에 384개 샘플 검사

<2020-06-24> 분자진단 전문 바이오 기업 (주)젠큐릭스(대표 조상래)의 코로나19 진단키트가 미국 식품의약국(FDA)로부터 긴급사용승인(EUA)을 획득했다.

젠큐릭스는 이번 FDA의 긴급사용승인으로 미국 주정부 및 연방정부, 미국 내 모든 의료기관에 코로나19 진단키트 공급이 가능하게 됐다.

승인을 받은 '진프로(GenePro) SARS-CoV-2 Test' 제품은 지난 3월 선보인 첫 번째 코로나19 진단키트인 진프로 COVID19 Detection Test에서 검사 편의성을 대폭 향상시킨 신제품이다. 해당 제품의 가장 큰 강점은 384개의 검체를 한 번에 검사할 수 있다는 점이다. 대부분의 코로나19 진단키트는 한 번에 96개 검체까지만 검사할 수 있는 것과 비교해 검사할 수 있는 수가 4배 증가한 수치다.

일일 확진자가 15만명 이상으로 폭증하는 글로벌 팬데믹 상황에서 대량 검사가 가능한 진단 키트에 대한 시장의 니즈가 커지는 상황이다.

정확도가 높은 PCR 기반의 검사는 검체의 RNA 추출부터 증폭, 결과 도출까지 다소 시간이 걸리기 때문에 한 번에 몇 명을 검사할 수 있는지가 관건인데, 검사에 필요한 일부 분석 장비와 자동화 시스템만 갖춘다면 검사소 한 군데에서 하루 최대 6천명 분의 검사가 가능하다고 젠큐릭스 측은 설명했다.

젠큐릭스 관계자는 "미국 FDA 승인을 받은 코로나 진단키트 중 384개 검체를 한 번에 검사할 수 있는 검사는 현재 젠큐릭스 제품 밖에 없다"며 "미국에서 확진자 수가 2백만 명을 넘어서는 등 코로나 바이러스가 지속적으로 확산되고 있어, 대량 검사가 가능한 젠큐릭스 제품의 미국 FDA 승인을 기다리던 고객들이 많은 상황"이라며 향후 공격적인 미국 시장 공략 의지를 밝혔다.

젠큐릭스는 이번 미국 FDA 긴급사용승인 이외에도 최근 코로나 확진자 수가 급증하고 있는 중남미 주요국들에서 허가를 완료하고 수출을 진행하고 있어 실적에 대한 기대감이 커지고 있다. 확진자 수 전세계 2위인 브라질에서도 한국업체로는 두 번째로 허가를 받고 파트너사인 휴온스를 통해 수출을 시작한 바 있다.

젠큐릭스 조상래 대표는 "'미국 FDA 긴급사용승인으로 미국 시장은 물론 타 대륙 수출에도

긍정적으로 작용할 것"이라며 "실적을 바탕으로 꾸준히 주주 가치를 제고하고 기대에 부응하는 젠큐릭스가 되도록 더욱 노력하겠다"고 밝혔다.

한편 젠큐릭스는 내일인 25일 코스닥 시장에 상장한다.

▣ 자료문의 : 젠큐릭스 박한열 과장 070-7432-9481
 IR큐더스 이진영 수석 02) 6011-2000(#138)