

엑세스바이오 독감진단키트, 美 FDA 판매허가 획득

[2020-02-24] 엑세스바이오(950130)가 개발한 독감진단키트가 미국 식품의약안전처(FDA)의 판매 허가를 획득하였다고 24일 밝혔다.



<사진> CareStart™ Flu A&B Plus

엑세스바이오는 지난해 6월 미 FDA 510(k) 신청 후 올해 최종 시판허가를 획득했다.

이번 미 FDA로부터 허가가 완료된 CareStart™ Flu A&B Plus 신속진단키트는 독감 증상을 보이는 환자의 검체를 채취하여, 인플루엔자 A형과 B형을 면역크로마토그래피 방법으로 검출할 수 있는 제품으로, 10분 내에 감염 여부를 신속히 판단하는 현장진단 제품이다.

미국 질병통제예방센터(CDC)에 따르면, 작년 겨울 시즌에 이어 2월 현재까지 독감으로 인한 미국 내 사망 인구수가 1만 2천명을 넘어섰다고 발표했다. 매년 독감의 전염성에 대한 우려의 목소리가 높아지는 가운데, 독감 진단 수요는 빠르게 확대되는 추세다.

엑세스바이오 관계자는 “효율적인 독감 바이러스 확산 통제를 위하여 독감진단제품에 대한 미국 FDA의 필수 성능 요구 조건을 포함한 인허가 기준이 강화돼 최종 허가를 받는데 많은 시간이 소요됐다”며 “이러한 이유는 시장 진입장벽이 높아졌다는 것을 의미하므로 높은 진입장벽은 엑세스바이오의 시장 확대에 긍정적인 요인으로 작용될 것”이라고 말했다.

이어 “미 FDA 510(k) Clearance를 통해 미국뿐 아니라 캐나다까지도 판매가 가능하며, 유럽 또한 미 FDA 승인 제품이라는 레퍼런스를 활용할 수 있어 판매채널 확보가 용이해질 것으로 기대된다고 말했다.

엑세스바이오는 독감진단키트를 통해 아프리카를 중심으로 발생하던 매출 구조를 미국, 캐나다, 유럽 등 선진국으로 다변화할 방침이다.

한편, Grand View Research¹⁾ 에 따르면, 전 세계 독감 시장은 2015년 19억불에서 2024년 33억달러까지 성장할 것으로 추정되고 있으며, 이 중 미국 독감진단 시장은 5억 달러(2014년 기준) 규모로, 가장 큰 비중을 차지하고 있다.²⁾

부록>

- 1) *Grand View Research, Inc.*는 전 세계에서 가장 큰 시장 조사 및 컨설팅 회사로, 신디케이션 연구 보고서, 맞춤형 연구 보고서 및 컨설팅 서비스를 제공하고 있습니다.
- 2) *Reference: Influenza Diagnostics Market Size, Share & Trends Analysis Report By Test Type (RIDT, RT-PCR, Cell Culture), By End-use (Hospitals, Laboratories, POCT), By Region, And Segment Forecasts, 2018 - 2024*

https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/influenza-diagnostics-market?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=AdWords_InfluenzaDiagnostics_Type3_Healthcare&gclid=Cj0KCQjwrjdnBRDXARIsAEcE5YnhmN9LYhawgGUKCMAH0L1MK50x-brDMYjoL5PYZ7OeJG1uFvABQLcaAhZ_EALw_wcB