

미코바이오메드, 코로나19 응급용 유전자 검사시약 긴급사용 승인 획득

- ▶ 응급용 선별검사 목적, 식품의약품안전처 판매 승인 완료
- ▶ 국내 응급의료기관 진출 및 글로벌 수출 국가 확대 전망
- ▶ 3분기 내 코스닥 상장 목표로 IPO 절차 진행 중

<2020-07-24> 바이오 의료 진단기업 미코바이오메드(대표 김성우)가 코로나19 진단 시약에 대한 식품의약품안전처의 긴급사용 승인을 획득했다고 24일 밝혔다.

현재 국내에서 시행 중인 확진 검사법은 결과 도출까지 약 6시간이 소요되어, 촌각을 다투는 응급상황에서 사용이 불가능하다는 문제가 제기되어 왔다. 이에 질본은 응급용 선별검사를 목적으로 유전자 검사(핵산증폭법) 시약에 대한 긴급사용승인 절차를 마련하고, 결과 도출까지 1시간 이내 입증 가능한 관련 제품들의 신청을 받았다.

미코바이오메드의 코로나19 진단 시약은 100%에 육박하는 정확도를 자랑, 임상적 성능시험의 충족 요건(민감도 95% ↑, 특이도 97% ↑)을 통과하고 신속하게 승인 절차를 완료했다.

이에 따라 미코바이오메드는 국내 400여 개의 응급의료기관을 대상으로 적극적인 영업 전략을 실행, 진단 시약과 장비 공급에 나설 예정이다. 국내 수요 증대에 따른 기업 볼륨 확대에 직접적인 수혜가 예상되는 한편, 확진자가 급등하고 있는 해외 국가를 타겟으로 수출 범위를 넓히는데 긍정적인 효과를 미칠 것으로 분석된다.

미코바이오메드는 이미 코로나19 PCR장비에 대한 의료기기 허가 획득을 완료한 상태로 코로나19 확진용 분자진단 장비와 시약까지 직접 양산해 해외로 수출하고 있다. 저온과 고온 2개의 온도센서를 사용하는 '랩온어칩(Lap-on-a-Chip·랩칩)' 기술을 기반으로 유전자 추출 및 증폭부터 최종 진단까지 1시간 이내 완료 가능한 특징을 자랑한다.

미코바이오메드 관계자는 "안정적으로 진행 중인 주력 비즈니스 외에, 코로나 진단 사업 성과가 본격화되며 해외 매출이 폭발적으로 확대되는 추세"라며 "현재 미국 식품의약국(FDA)에 사용 승인을 신청한 상태로, 긍정적인 소식이 기대되고 있다"고 전했다.

한편 미코바이오메드는 전일 한국거래소로부터 코스닥 상장을 위한 예비심사를 승인받았다. 3분기 내 코스닥 상장을 목표로 본격적인 공모 절차에 돌입한다는 방침이다.

☐ 자료문의 : 미코바이오메드 정효윤 부장
IR큐더스 이진영 수석

070-5227-6011
02) 6011-2000(#138)