

보도자료 (2020.11.21)

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

배포 직후부터 보도해 주시기 바랍니다.

랩지노믹스, 미국 매릴랜드 주정부 납품 진단키트 관련 해명 자료

분자진단 헬스케어 전문기업 (주)랩지노믹스(084650, 대표 진승현)가 최근 일부 언론사에서 보도된 미국 매릴랜드 주정부 납품과정과 품질문제에 대해 일부 사실과 다르며, 모든 내용은 적절한 프로세스를 통해 이루어 졌다고 밝혔다.

회사는 해당제품의 미국 FDA 긴급사용승인(FDA EUA) 이전 매릴랜드 주정부의 수입 요청에 따라 FDA 긴급사용승인 임박한 지난 4월, 50만 Test에 해당하는 수량을 수출하였고, 제품 성능에는 전혀 문제나 하자가 없었음을 확인하였다.

해당 제품은 지난 4월29일 예정대로 FDA의 긴급사용승인을 받았으나, 이후 미국 내 관련기관에서는 기 수출된 제품의 품질 또는 내용과 관계없이 EUA승인 이후 생산된 제품에 대해 수출, 수입을 권고함에 따라 추가 수출 및 수입이 이루어졌다.

랩지노믹스 관계자는 “첫 번째 수출이 된 제품에 있어서 불량 또는 품질 문제가 있었던 기록이나 보고는 전혀 없었으며, 동일한 제품이 현재도 15개국 이상의 국가에 승인을 받아 수출이 되고 있고, 전세계적으로 많은 사용이 이루어 지고 있다”라고 전했다.

회사 제품 품질에 문제가 전혀 없었음에도 불구하고, 일부 제기되고 있는 관련 내용들에 대해 회사는 적극적으로 대응할 예정이며, 메릴랜드 주정부 역시 주미 한국 대사관과 외교부 등 관련부처에 정확한 내용을 전달함에 따라 더 이상의 오해가 없게 한다는 계획이다. 끝.