

수젠텍, 코로나&독감 동시진단제품 판매허가 획득...공급 계약 가시화할 것

▶ SARS-CoV-2와 인플루엔자 A/B 콤보키트 허가 획득한 체외진단기업, 수젠텍

▶ 국내 유통 확대를 위한 대형 제약회사와 공급 계약 가시화

체외진단 선도기업 수젠텍(253840, 대표이사 손미진)이 식품의약품안전처로부터 코로나와 독감을 동시에 검사할 수 있는 콤보 신속진단제품에 대한 제조 허가를 받았다고 7일 밝혔다.

지금까지 허가 받은 대부분의 코로나와 독감 동시 검사 제품은 두개의 제품이 묶음으로 구현된 DUO제품 형태이거나 하나의 스트립에서 3개의 바이러스를 동시에 검출하는 콤보 제품 형태로 검사결과 결과값이 모두 빨간 선으로 표시되는 것이 일반적이었다.

이와 달리 이번에 수젠텍이 허가 받은 '콤보(SGTi-flexM COVID-19 & Flu A/B Ag) 제품'은 나노기술이 접목돼 검사 결과값을 구분해 판독 가능하다. 다양한 색상의 나노비드를 적용해 각 바이러스와 대조선 결과를 파란 색과 빨간 색으로 구분하기 때문에 시연성과 판독 용이성을 높였다는 강점을 확보했다. 정확도 측면에서도 COVID-19와 인플루엔자 A, B는 각각 90.9%, 96.6%, 93.0%의 민감도를 보였고, 특이도는 3개 모두 100%의 높은 정확도를 보였다.

수젠텍 관계자는 "올 겨울 기록적인 한파가 이어지면서 병원을 찾는 환자 중 독감 바이러스와 코로나19 감염 의심 환자의 구분이 어려워 '트윈데믹' 현상이 이어지는 상황속에서 이번에 허가 받은 제품은 한 번의 검사로 코로나19와 독감의 단독 또는 동시 감염 진단에 도움을 줄 것으로 기대하고 있다"며 "의료 현장에서 콤보 진단 키트에 대한 수요가 클 것으로 예상되는 만큼 공급에 박차를 가하겠다"고 말했다.

이어 회사측은 "원활히 제품을 공급할 수 있도록 국내 대형 제약회사와 긴밀히 협의중에 있으며 근시일내 판매 공급 계약을 가시화할 계획"이라고 전했다.

한편, 보건복지부는 1월 26일 행정예고를 통해 '인플루엔자 A·B 바이러스 항원과 SARS-CoV-2 항원 동시검사 급여기준'을 신설했다. 급여기준은 2월 1일부터 적용되며, 각 의료기관은 독감 또는 코로나19 증상이 있는 환자에 대해 콤보 키트를 실시하고 급여 청구를 할 수 있게 될 전망이다. 업계에서는 코로나와 독감의 트윈데믹 우려가 높아지며 의료계의 동시 검사 키트에 대한 요구가 높았던 만큼 이번 급여 여부 결정이 큰 효과를 발생할 것으로 기대하고 있다.