

## 수젠텍, COVID-19 & Flu 진단제품 2종 수출용 제조허가 획득

▶ 코로나와 독감 동시 진단 필요 국가에 제품 순차 공급할 계획

**<2022-12-08> 체외진단 선도기업 수젠텍(253840, 대표이사 손미진)이 식품의약품안전처(이하 식약처)로부터 코로나19(COVID-19)와 독감(Flu A/B) 동시 진단제품에 대한 체외진단의료기기 3등급 수출용 제조허가를 받았다고 8일 밝혔다.**

승인 내용은 체외진단의료기기 품목별 제조허가(수출용에 한함, 고위험성감염체면역검사시약 2개 품목)로 제품명은 'SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B Ag'와 'SGTi-flexM COVID-19 & Flu A/B Ag' 2종이다. 해당 제품은 임상 시험에서도 코로나19와 인플루엔자 A/B의 민감도가 각각 90%, 92%, 93%, 특이도는 모두 100%의 우수한 성능을 구현했다.

두 제품은 모두 코로나19와 독감의 동시 판독이 가능하다. 코로나19와 인플루엔자 A, B 바이러스를 각각 확인해야했던 기존 제품과 달리, 하나의 스트립에서 3종의 바이러스 검사가 가능한 제품으로 고객 편의성을 높였을 뿐 아니라 제조원가 측면에서도 이점을 확보했다. 특히, 다양한 색상의 나노비드(Nanobead)를 적용하는 기술이 탑재되어 사용자의 판독 용이성을 극대화하여 개발되었다.

수젠텍 관계자는 “현재 코로나19는 대유행 전염병에서 계절성 독감 바이러스로의 전환기에 놓여있으며 이후 장기적인 코로나19 대응을 위해 기존 계절성 독감 바이러스인 인플루엔자와 구별한 치료 및 진단이 이루어져야 한다”며 “이러한 시점에서 당사는 SARS-CoV-2와 인플루엔자 A/B를 구별해 진단할 수 있는 체외진단의료기기의 필요성을 인지하고 선제적으로 제조허가를 획득했다”고 밝혔다.

이어 “이번 제품은 한 번의 검사로 코로나19와 독감의 단독 또는 동시 감염 진단에 도움을 줄 것으로 기대하고 있으며 제조허가를 통해 해당 제품을 필요로 하는 국가에 순차적으로 제품을 공급할 계획이다”고 전했다.

한편 수젠텍은 독일 등 유럽 국가들과 캐나다, 브라질, 베트남 등 다수의 국가로부터 항원 신속진단 키트의 성능을 인정받아 인허가를 획득해 판매하고 있다.