

엑세스바이오 (Access Bio) 말라리아 진단키트, 미국 시장 진출 계획

[2019-06-18] 엑세스바이오(950130)는 말라리아 신속진단키트의 미국 시장 진출을 위하여 미국 식품의약안전처(FDA) 510(k) 및 CLIA 면제(Waiver) 제출을 계획 중이라고 밝혔다.

미국 시장 진출 예정 제품은 올인원(all-in-one) 말라리아 신속진단키트로, 간단한 손가락 채혈로 말라리아 감염 여부를 몇 분 내에 도출함은 물론 란셋, 피펫 등 진단에 필요한 구성품이 디바이스 내에 장착되어 있어, 진단의 편의성이 크게 향상될 것으로 기대하고 있다.

CDC에 따르면, 해외 여행객들이 2015년 12억명에서 2030년 30억명으로 증가할 것으로 예상되는 가운데, 말라리아를 포함, 열대성 감염 질병 문제가 더이상 지역적으로 국한된 문제가 아니라는 인식이 선진국을 중심으로 확산되고 있다.

이에 회사 관계자는 “미국에서 또한 여행객들로 인한 열대성 감염 질병의 유입 리스크가 커지며 조기 진단을 통한 감염 확산 방지 및 조속한 치료제 처방의 필요성이 대두되고 있으나, 현재 미국 내 판매되고 있는 말라리아 진단 제품은 한 개의 제품 밖에 없는 상황”이라고 설명했다.

“그러나, 현재 미국 판매 제품은 CLIA 면제(Waiver)가 이루어지지 않아, 대형병원이나 실험실에서 전문인력에 의해서만 사용 가능한 반면, 당사는 FDA 510(k)와 함께 CLIA 면제를 동시에 진행하여 소형 병원 등 더욱 폭넓은 의료환경에서 사용할 수 있도록 추진할 예정이다”라고 전했다.

또한 “엑세스바이오는 전세계 말라리아 진단 시장의 선두기업으로, 까다로운 입찰 시장 및 국제기구로부터 제품의 우수성을 인정 받았을 뿐 아니라, 독감진단키트의 미 FDA 510(k) 및 CLIA 면제(Waiver)를 성공적으로 접수하는 등 미국 판매 인허가 노하우까지도 확보한 상태.”라고 전하며, 미국 말라리아 진단 시장 진출에 대한 자신감을 표명했다.

한편, 엑세스바이오는 말라리아 진단제품 5종에 대하여 WHO PQ(Prequalified)를 확보하고, 최근 3년간 100여개 국가에 말라리아 진단 키트를 보급하였다. 더불어, 지난 1월, WHO로부터 전세계 변종 말라리아 진단 제품 중 국제 입찰 참여 조건을 충족한 유일한 제품으로 공식 인정 받는 등 말라리아 진단시장에서의 영향력을 확대해 나가고 있다.