

Macrogen ได้รับอนุญาตให้ส่งออกชุดตรวจโควิด

วิด-19 “Axen™ COVID-19 RT”



Macrogen (ชื่อย่อ: อีซูคัง) (KOSDAQ: 038290) บริษัทเทคโนโลยีชีวภาพจากเกาหลี ประกาศว่า กระทรวงความปลอดภัยอาหารและยา (MFDS) ได้อนุญาตให้บริษัทสามารถส่งออกชุดตรวจโควิด-19 “Axen™ COVID-19 RT” เมื่อวันที่ 18 พฤษภาคมที่ผ่านมา

ชุดตรวจโควิด-19 ของ Macrogen ใช้เทคนิค RT-PCR และสามารถยืนยันได้ว่าติดเชื้อโควิด-19 หรือไม่ภายในเวลาเพียง 2 ชั่วโมง ช่วยให้การตรวจคัดกรองจำนวนมากเป็นไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ชุดตรวจนี้พุ่งเป้าไปที่ ยีน ORF1ab และ E ที่มีความสัมพันธ์กับโควิด-19 จึงมีความแม่นยำสูง และได้รับการประเมินว่าเป็นวิธีที่เหมาะสมกว่าในการคัดกรองผู้ป่วยที่มีเชื้อโควิด-19 ปริมาณน้อยมาก ทั้งนี้ Macrogen เก็บตัวอย่างจากทางเดินหายใจส่วนบนและส่วนล่างของผู้ป่วยโควิด-19 เพื่อนำมาทดลองทางคลินิกด้วยชุดตรวจ Axen™ COVID-19 RT และยืนยันว่าผลการตรวจ 20 ตัวอย่างจากกลุ่มที่มีผลตรวจโควิด-19 เป็นบวก และอีก 20 ตัวอย่างจากกลุ่มที่มีผลตรวจโควิด-19 เป็นลบ มีความสอดคล้องกัน 100% และได้รายงานผลลัพธ์ดังกล่าวให้ MFDS ทราบ

Macrogen นำหลายแนวทางมาปรับใช้ หนึ่งในนั้นคือร่างมาตรฐานสากลที่จัดทำโดยคณะกรรมการด้านเทคนิคส่วนอุปกรณ์ทางการแพทย์ขององค์การมาตรฐานสากล (ISO) และพัฒนาชุดตรวจ Axen™ COVID-19 RT ด้วยตัวเองจนเสร็จสมบูรณ์เมื่อเดือนที่แล้ว Macrogen ได้รับการยอมรับว่ามีเทคโนโลยีการวินิจฉัยที่แม่นยำและเชื่อถือได้ และ

มีวัตถุประสงค์เพียงพอต่อการผลิตชุดตรวจอย่างน้อย 100,000 ชุดต่อสัปดาห์ ด้วยกระบวนการและระบบผลิตชุดตรวจที่ได้มาตรฐาน GMP

คำถามเกี่ยวกับการสั่งซื้อชุดตรวจของ Macrogen หลังไหลมาจากหลายประเทศทั่วโลก รวมถึงบราซิลและอุรุกวัย ตั้งแต่ก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้ส่งออก แสดงให้เห็นว่า Macrogen ได้รับการยอมรับจากความเชี่ยวชาญในการวิเคราะห์จีโนมและประสบการณ์ในการพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยโรคที่สั่งสมมานานถึง 24 ปี Macrogen ตั้งเป้าเจาะตลาดโลกด้วยกลยุทธ์การขยายธุรกิจสู่สากล พร้อมกับรักษาระดับความเชื่อมั่นของลูกค้าทั้งในด้านการวิจัย การวินิจฉัยทางคลินิก จีโนม และไมโครไบโอม Macrogen ดำเนินธุรกิจครอบคลุมหลายส่วน เช่น การวิจัยไวรัสท่ามกลางการระบาดของไวรัสชนิดใหม่อย่างเช่นเมอร์สและซาร์ส การผลิตโอลิโกซึ่งเป็นส่วนประกอบหลักของชุดตรวจวินิจฉัยโรค รวมถึงการผลิตหลอดลองสำหรับพัฒนายาและวัคซีน

ปัจจุบัน Macrogen กำลังเตรียมยื่นเรื่องขออนุญาตใช้งานฉุกเฉิน หรือ Emergency Use Authorization (EUA) จากสำนักงานอาหารและยาของสหรัฐฯ (FDA) และขอเครื่องหมายรับรอง CE In-Vitro Diagnostics (CE-IVD) จากยุโรป โดยจะช่วยให้บริษัทสามารถส่งออกชุดตรวจไปทั่วสหรัฐอเมริกาและยุโรป รวมถึงบราซิลและอุรุกวัย ซึ่งกำลังอยู่ระหว่างการเจรจา

อีซูคัง ซีอีโอของ Macrogen กล่าวว่า “เราวางแผนส่งออกชุดตรวจให้ประเทศที่ติดต่อเรามาตั้งแต่ยังอยู่ระหว่างการพัฒนาชุดตรวจ และเผื่อให้ชุดตรวจได้รับอนุญาตส่งออกไปพร้อมกับเรา โดยเราจะส่งออกไปให้เป็นกลุ่มแรกโดยเร็วที่สุด ขณะเดียวกัน เราจะเพิ่มประสิทธิภาพของชุดตรวจในการตรวจจับการกลายพันธุ์ของไวรัสโคโรนา ซึ่งจะเกิดขึ้นอีกในอนาคต และพร้อมตอบสนองอย่างรวดเร็วต่อการแพร่ระบาดอย่างยืดเยื้อของโควิด-19 รวมถึงไวรัสเกิดใหม่ทุกชนิด”

ngsclinic@macrogen.com

รูปภาพ - <https://photos.prnasia.com/prnh/20200520/2809144-1>

คำบรรยายภาพ - ชุดตรวจ Axen(TM) COVID-19 RT