

나이백, 콜라겐 기반 바이오소재 유럽 임상 시험 진행

- ▶ 콜라겐 복합재료 OCS-B Collagen 국내 유일 CE 허가 취득
- ▶ 사후임상강화에 따른 후속조치로 독일 대학병원에서 임상시험 진행

[2019-05-13] 나이백(대표이사 정종평)은 유럽 판매를 위한 임상시험을 독일에서 진행한다.

나이백은 콜라겐 복합재료인 OCS-B Collagen 에 대하여 독일 대학병원에서 임상시험을 진행한다고 13 일 밝혔다.

OCS-B Collagen 같은 경우 국내에서는 유일하게 이미 CE 허가를 취득하여 유럽에 판매하고 있지만 사후 임상 강화에 따른 승인 후 후속조치로 임상 시험을 진행한다.

회사측은 "제품 CE 허가 취득 후 유럽 판매량이 확대되고 있고, 이에 따라 차후 OCS-B Collagen 의 갱신 허가까지 고려하여 선제적으로 임상 시험을 진행하는 것"이라고 설명했다.



<콜라겐 복합 재료 OCS-B Collagen>

㈜나이백 관계자는 "이번 품목에 대한 임상시험은 과거 진행한 경험을 바탕으로 독일 저명한 임상의를 기반으로 독일 프랑크푸르트 대학병원에서 진행하며 환자모집 등 순차적으로 차질없이 진행중"이라며 "나이백 자체 생산 골이식재와 고순도 콜라겐을 접목한 조직재생바이오소재 제품의 우수성을 입증할 기회이며, 이를 통하여 오피니언 리더들에게 확실한 제품의 골재생능력을 각인할 계기가 될 것으로 기대한다고"고 덧붙였다.

㈜나이백의 콜라겐 복합 재료인 OCS-B Collagen 은 CE 판매허가를 2018년도에 취득하여 현재 글로벌 임플란트 기업인 스트라우만과 노벨바이오케어를 통하여 유럽에 수출 중으로 2019년 2월 경에는 두 기업을 대상으로 물품 공급 확대 및 신규 계약 체결을 공시한 바 있다.