

Highlights

- 프리시전바이오, 임상화학 진단 카트리지 누적 생산량 300만개 돌파
- 임상화학 사람용 진단 카트리지 유효기간 연장을 통한 사용성 개선 추진
- 나노디텍, Flu/COVID19 콤보 제품 EUA, 호흡기세포융합바이러스(RSV) FDA 정식 승인 획득!

■ 프리시전바이오, 임상화학 진단 카트리지 누적 생산량 300만개 돌파

프리시전바이오의 임상화학 카트리지 누적 생산량이 동물용 283만, 사람용 62만개 등 총 345만개를 기록하였으며 연말에는 400만개를 돌파할 것으로 예상됩니다.

이에 따라, 현재 1공장 설비의 가동율은 '21년 하반기 64%에서 '22년 100%를 돌파 후 '24년 상반기에는 131%를 기록하고 있습니다.

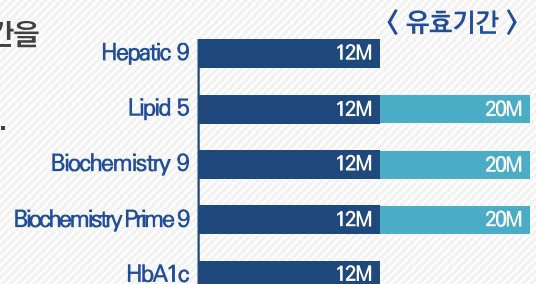
현재 2공장 설비의 시운전을 마무리하였으며 생산 인력의 채용, 교육이 완료되는 하반기에는 가동을 개시할 예정입니다.



■ 프리시전바이오, 임상화학 사람용 진단 카트리지 유효기간 연장 추진

동물용 진단제품의 사용성 개선을 위해 '23년 9월 카트리지 유효기간을 12개월에서 18개월로 연장하였으며 이로 인해 동물용 카트리지 사용량이 지속적으로 증가하고 있습니다.

금번에는 사람용 진단 카트리지의 사용성 개선을 위해 유효기간을 현재 12개월에서 20개월로 연장을 준비하고 있으며 '24년 4분기부터 적용될 예정입니다.



■ 미국 자회사 나노디텍, Flu/COVID19 콤보 제품 FDA 긴급사용승인(EUA) 획득, 호흡기세포융합바이러스(RSV) FDA 510(k) 승인

프리시전바이오의 자회사 나노디텍이 지난 1월 코로나19 항원진단제품의 FDA 정식 승인에 이어 코로나19와 독감 동시 진단 제품인 'Nano-Check™ Influenza+COVID-19 Dual Test'의 FDA 긴급사용승인(EUA)을 획득하였으며 호흡기세포융합바이러스(RSV) 진단 제품에 대한 FDA 510(k) 승인을 완료하였습니다.

이로서 나노디텍은 북미 주요 3대 호흡기 질환인 코로나19, 인플루엔자, RSV 진단 제품을 모두 확보하게 되었으며 이를 통해 '24년 본격적인 호흡기 질환 시즌을 대비하도록 하겠습니다.

특히, 'Nano-Check™ RSV Test'는 기침, 재채기, 콧물 등 RSV 감염 증상이 있는 환자를 대상으로 비강에서 간편하게 검체를 채취하여 15분 이내 육안으로 감염 여부를 확인할 수 있는 신속진단제품으로 미국 현지 임상을 실시하여 6세 미만의 영유아는 물론 60세 이상 고령자에게도 사용할 수 있도록 진단 대상을 확대하였으며 CLIA waiver를 받아 전문 검사기관이 아닌 약국, 간이검사소 등에서 사용 가능합니다.

