

Highlights

- 면역화학발광(CLIA) 플랫폼 Exdia CI-100, 식품의약품안전처 제조신고 완료
- Exdia PT10, 대한개원의협의회 추계학술대회 참가
- 혈액으로 외상성 뇌손상을 진단하는 Exdia TBI 탐색적 임상 착수

면역화학발광(CLIA) 플랫폼 Exdia CI-100, 식품의약품안전처 제조신고 완료

프리시전바이오는 면역화학발광(CLIA, Chemiluminescence Immunoassay) 플랫폼인 Exdia CI-100을 식품의약품안전처에 제조신고를 완료하여 국내 출시를 준비 중입니다.

시간당 144개의 샘플을 테스트할 수 있는 Exdia CI-100은 CV가 3% 미만인 High Precision 면역진단 장비이므로 중형 병원 뿐만 아니라 수탁검사기관에서도 사용이 가능할 것으로 예상하고 있습니다.

현재 호르몬 진단, 감염성 진단, 심혈관 진단과 암진단 제품의 허가 신청을 준비하고 있으며 국내허가가 완료되면 '25년부터 순차적으로 제품을 출시할 계획입니다.

프리시전바이오는 현장진단 특화된 Exdia TRF Plus 플랫폼을 기반으로 다채널 자동화플랫폼을 개발하고 있으며 금번 전자동화 면역화학발광 플랫폼인 Exdia CI-100을 추가하여 제공가능 플랫폼을 지속 확대할 계획입니다.



Exdia PT10, 대한개원의협의회 추계학술대회 참가



프리시전바이오는 지난 13일 국내 개원의 및 전문가들이 모여 최신 의료 기술과 정보를 공유하는 '대한개원의협의회 추계학술대회'에 참가하여 임상화학 플랫폼 Exdia PT10을 소개하였습니다.

프리시전바이오는 참가한 업체 중 유일하게 현장 체외진단(IVD POCT) 제품을 소개하여 이비인후과, 성형외과 등 다양한 분야의 의사들로부터 큰 관심을 받았습니다. 특히, 긴급 수술을 실시하거나 개원을 고려하고 있는 의료진들에게 Exdia PT10 제품이 제공하는 간편하고 효율적인 진단 솔루션은 매우 효과적이라는 평가를 받았습니다.

혈액으로 외상성 뇌손상을 진단하는 Exdia TBI 탐색적 임상시험 착수

프리시전바이오는 중소기업기술혁신개발(R&D) 사업을 통해 외상성 뇌손상 진단을 위한 Exdia TBI의 개발에 착수하여 현재 바이오마커에 대한 Feasibility Study를 완료하고 탐색적 임상시험을 위한 서울성모병원 기관생명윤리위원회(IRB)를 통과하여 임상검체 수집 절차에 착수하였습니다.

외상성 뇌손상의 75%는 경미한 수준이나 CT, MRI 등 진단을 시행하고 있어 과도한 비용과 방사선 노출, 검사 소요시간 등이 환자 및 사회적 부담으로 작용하고 있습니다.

Exdia TBI는 혈액으로 15분 이내에 신속한 검사결과를 제공하여 의료진의 조기 대응이 가능하도록 하여 환자의 후유증을 최소화하고 경제적 부담을 줄여줄 것으로 기대하고 있습니다.

