



## 큐리옥스바이오시스템즈 주식회사

### 보도자료

#### 큐리옥스, 中 NMPA 인증 획득하여 신제품 판매 본격화

작성일	2024.12.06.	배포일	2024.12.09
-----	-------------	-----	------------

- Pluto Wash 제품 의료기기 인증 획득해 중국 내 진단센터, 병원 등 의료용 사용 가능해져
- 글로벌 데모센터도 순차적 개소 완료해 주요 바이오 기업의 현장 신제품 데모 본격 착수

큐리옥스바이오시스템즈(이하 큐리옥스)가 지난 11월 25일 중국 국가약품감독관리국 (National Medical Products Administration, 이하 NMPA)으로부터 새롭게 출시한 Pluto LT의 1급 의료기기 인증을 획득했다고 밝혔다.

NMPA 인증 제도는 중국의 의료기기, 의약품, 화장품 등의 안전성과 유효성을 관리하는 제도로 이 인증은 의료기기를 중국 내에서 합법적으로 제조, 수입, 판매 및 사용하기 위해 필수적으로 획득해야 한다.

큐리옥스의 Pluto LT는 NMPA의 심사기준을 만족시켜 1등급 의료기기 인증을 획득하였다. 1등급 의료기기는 안전성과 유효성이 보장된 저위험 기기로 일상적인 관리만으로 누구든 쉽게 사용이 가능한 장비를 의미한다. 중국의 NMPA 인증은 그 절차가 까다롭고 획득까지의 난이도가 타 국가에 비해 상대적으로 높은 것으로 알려져 있다.

큐리옥스의 핵심 임원은 "중국은 세계에서 가장 큰 의료기기 시장 중 하나이며, C-Free 기술의 핵심 제품인 Pluto Wash 제품의 인증 획득으로 높은 잠재 수요를 보유한 병원 및 clinical시장에 본격적인 접근이 가능해졌다."라며 "중국 시장의 데모 수요에 대응하면서 마케팅을 더욱 확대해 나가겠다."고 말했다.

또한 큐리옥스는 신제품 출시에 맞춰 올해 3분기 미국 스탠포드 대학을 시작으로 Cambridge(MA), 영국 London, 미국 South San Francisco(CA)까지 총 4개의 오프라인 데모센터인 Curiox Innovation Center(이하 CIC)를 연속적으로 개소 완료하였다. 이로써 한국, 중국, 싱가포르의 데모가 가능한 기존의 시설을 포함하여 전세계 총 7곳의 데모 센터에서 글로벌 바이오 기업들을 대상으로 C-Free 장비의 데모를 수행하는 것으로 알려졌다.

업체 관계자에 따르면 "새롭게 개소한 CIC는 세 곳 모두 주요 잠재 고객이 밀집한 바이오 클러스터에 인접해 있어 많은 글로벌 기업들로부터 받은 데모 요청을 오프라인으로 소화하는데 효율적."이라며 "CIC에서의 오프라인 데모는 고객이 C-Free 기술을 직관적으로 이해할 수 있어 고객경험을 향상시키는데 도움이 되고 데모에 소요되는 시간과 비용을 절감할 수 있다."라고 말했다.

큐리옥스는 기존 원심분리기와 수작업으로 수행해 재현성이 떨어지고 노동집약적이던 세포분석공정을, 비원심분리 기반의 C-Free 기술 제품으로 자동화함으로써 세포분석공정의 글로벌 표준을 선도하고 있는 코스닥 상장 기업이다.