

Highlights

- 프리시전바이오 자회사 나노디텍, SEKISUI와 RSV 진단제품 공급계약 체결
- 프리시전바이오, 코로나 · 독감 동시 신속진단 키트 식약처 허가 획득
- GMP 인증갱신으로 품질 프로세스 역량 재입증!

■ 프리시전바이오 자회사 나노디텍, SEKISUI와 RSV 진단제품 공급계약 체결

프리시전바이오의 자회사 나노디텍은 SEKISUI Diagnostics와 RSV(호흡기세포융합바이러스) 진단제품 공급계약을 체결했습니다. SEKISUI Diagnostics는 40년 이상의 업력을 가진 글로벌 체외진단 기업으로 7개국에 거점을 두고 혁신적인 진단제품을 공급하고 있습니다. 자회사 나노디텍의 RSV는 북미에서 FDA 및 CLIA Waived 인증을 취득한 제품으로 SEKISUI의 OSOM® Rapid Test 브랜드로 북미 및 글로벌 시장에 출시될 예정입니다. 이번 협력으로 프리시전바이오는 장기적으로 글로벌 입지 확대와 제품 신뢰도 강화에 기여할 것으로 기대됩니다.



■ 프리시전바이오, 코로나 · 독감 동시 신속진단 키트 식약처 허가 획득

프리시전바이오는 코로나와 인플루엔자 A/B를 동시에 진단할 수 있는 신속진단키트 PBCheck COVID Flu Ag Combo에 대해 MFDS(식품의약품안전처)로부터 4월 국내허가 승인을 획득했습니다. PBCheck COVID Flu Ag Combo는 한 번의 검체 채취로 약 15분 이내에 감염 여부를 동시에 진단할 수 있어, 환자의 초기 증상 구분과 신속한 치료 결정에 큰 도움을 줄 수 있습니다. 또한 별도의 장비 없이 간편하게 사용할 수 있어 다양한 진료 환경에서 활용도가 높습니다. 최근 국내 신속진단 키트 시장은 코로나 부문 약 1,200억 원, 인플루엔자 부문 약 300억 원 규모로 코로나와 인플루엔자의 동시 유행 가능성으로 인해 동시 진단 키트에 대한 수요도 지속적으로 증가하고 있습니다. 프리시전바이오는 이번 국내 허가 승인을 통해 감염성 질환 신속진단 부문에서의 경쟁력을 한층 강화하고, 시장 내 입지를 지속적으로 확대해 나가겠습니다.



■ GMP 인증갱신으로 품질 프로세스 역량 재입증!

프리시전바이오는 올해 2월 GMP(우수의약품제조·품질관리기준) 인증 갱신 심사를 진행하였으며 심사결과에 따라 5월부터 유효하게 적용될 예정입니다.

GMP는 의료기기 및 체외진단 제품의 품질과 안전성을 보장하기 위한 핵심 인증입니다. 프리시전바이오는 2016년 5월 최초로 GMP 인증을 획득한 이래로 3년마다 정기심사를 통해 인증을 갱신해 왔습니다. 프리시전바이오는 엄격한 품질 관리와 생산 공정의 신뢰성을 다시 한 번 입증하였으며, 지속적인 관리를 통해 국내외 고객에게 더욱 높은 수준의 제품과 서비스를 제공할 것입니다.

