

Highlights

- 국내유일 FDA 정식승인 받은 RSV 신속검사 수입허가 완료, 호흡기 감염병 라인업 확대
- Axon Lab 그룹과 전략적 파트너십 확대, 유럽 임상화학 시장 진출 본격화

■ 국내유일 FDA 정식승인 받은 RSV 신속검사 수입 허가 완료, 호흡기 감염병 라인업 확대

프리시전바이오는 이달 RSV 진단 제품인 Nano-Check™ RSV Test의 식약처 수입허가와 Exdia COVID Flu Ag Combo의 식약처 허가를 완료했습니다.

22일 수입허가가 완료된 Nano-Check™ RSV Test는 미국 자회사 나노디텍이 현지에서 생산하고 있는 체외진단용 신속진단키트로, 국내허가받은 RSV 진단제품 중 유일하게 미국 FDA 정식승인을 받은 제품이며, 올해 4월 미국 SEKISUI와 공급계약을 체결한 바 있습니다.

6세 미만 이외에 60세 이상 환자에도 사용가능한 동시에, 비인두 스왑 (6~10cm 삽입)이 아닌 비강 스왑 (1~2cm 삽입)으로는 국내 제품 중 유일합니다.

앞서 식약처 허가를 받은 Exdia COVID Flu Ag Combo 제품은 하나의 검체로 코로나19와 인플루엔자 A·B형 바이러스를 동시진단할 수 있는 3-in-1 제품으로, PBCheck COVID Flu Ag Combo와 함께 육안검사와 정밀검사 2개의 제품군을 동시에 제공하여 검사자가 더 신속하고 정확하게 진단 결과를 확인할 수 있습니다.

이로써 회사는 호흡기바이러스 3종 (COVID-19, Flu, RSV) 진단 제품을 동시에 보유하여 호흡기 감염병의 효과적인 치료 및 대응에 기여할 수 있게 되었습니다.



■ Axon Lab 그룹과 전략적 파트너십 확대, 유럽 임상화학 시장 진출 본격화

프리시전바이오는 스위스 소재 진단 전문 유통사 Axon Lab과 사람용 임상화학 진단기기 장기공급계약을 체결하며 기존 면역진단 파트너십을 임상화학 분야까지 확대하였습니다.

이번 계약을 통해 Axon은 프리시전바이오의 Exdia PT10을 유럽 내 병원, 클리닉 1차 진료기관 등에 공급합니다.

Axon은 스위스에 본사를 두고 독일, 오스트리아, 체코 등 유럽 11개국에 자회사 및 지사를 운영하고 있는 POC 진단 전문 유통 기업입니다. 프리시전바이오와는 2019년부터 Exdia TRF Plus를 중심으로 전략적 파트너십을 이어왔으며, 이달 그 성공적 협약을 토대로 협력 범위를 임상화학 진단 분야로 확대하였습니다.

양사는 Exdia PT10의 유럽 시장 내 안정적인 출시와 빠른 확산을 위해 긴밀히 협력할 예정이며, 프리시전바이오는 Exdia PT10의 유럽 내 입지를 한층 강화하고, 고도화된 POC 진단 플랫폼 공급사로서의 입지 또한 더욱 확고히 할 계획입니다.

