

Highlights

- 美 자회사 나노디텍, COVID19+Influenza A·B 콤보키트 FDA 정식 승인
- 일본 NIPRO社와 사람용에 이어 동물용 임상화학 제품 공급계약 체결
- 갑상선자극호르몬 검사 시약 TSH 품목 제조인증 완료

■ 美 자회사 나노디텍, COVID19+Influenza A·B 콤보키트 FDA 정식 승인

프리시전바이오의 미국 현지 자회사 나노디텍은 지난 18일 COVID19와 인플루엔자 A·B형을 동시 검출 가능한 콤보키트의 FDA 정식 승인[510(k)]을 획득하며, 호흡기 감염병 진단 포트폴리오 3종을 구축했습니다.

전문가용 제품으로는 FDA 정식 승인을 받은 최초의 사례이며, 병원, 약국, 보건소 등에 공급될 예정입니다. 앞서 승인 받은 코로나19 및 RSV 진단키트(지난 5월 식약처 수입허가 완료)와 함께 3종의 호흡기 감염병 진단 포트폴리오를 확보하였습니다.

한편 프리시전바이오는 지난 5월 자체개발한 Exdia COVID Flu Ag Combo, PBCheck COVID Flu Ag Combo의 식약처 허가를 완료한 데 이어 이번 승인으로 성능이 검증된 제품이 추가되어 다양한 시장 수요에 대응할 수 있을 것으로 기대됩니다.

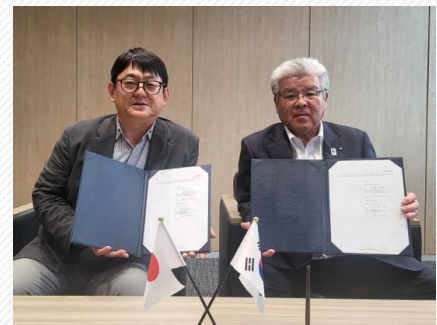


■ 일본 NIPRO社와 사람용에 이어 동물용 임상화학 제품 공급계약 체결

프리시전바이오는 6월말 일본 의료장비 및 의약품전문기업 NIPRO와 동물용 임상화학 제품 공급계약을 체결하며 전략적 파트너십을 강화하였습니다.

양사는 지난해 12월 사람용 임상화학 제품의 장기 공급계약을 체결한 데 이어, 약 6개월 만에 동물용 제품까지 계약을 확대하며 일본 동물진단 시장에 본격 진출하게 되었습니다. 이번 계약을 통해 NIPRO의 판매 네트워크를 기반으로 일본 내 동물병원에 제품을 공급할 예정입니다. 일본은 글로벌 반려동물 진단 시장에서 상위권에 속하며, 2023년 기준 약 1억 7천만 달러 규모로 집계되었고, 2032년까지 연평균 6.8%의 성장이 전망됩니다.

한편, 작년 말 계약한 사람용 제품은 7월 초 PMDA 승인을 완료했으며, Atlyze® 브랜드로 올해 3분기 일본 시장에 출시될 예정입니다.



■ 갑상선자극호르몬 검사 시약 TSH 품목 제조인증 완료

프리시전바이오는 지난 5일, 갑상선자극호르몬 검사 시약 Exdia CI TSH의 제조인증을 획득했습니다.

Exdia CI TSH는 전자동 면역화학발광 검사기 Exdia CI-100에 적용되는 시약으로, 사람의 혈청 내 갑상선자극호르몬 (TSH, thyrotropin) 농도를 정밀하게 측정할 수 있습니다. 현재 갑상선 관련 추가 시약 3종에 대해 인증 절차가 진행 중이며, 이후 성호르몬, 감염성 및 심혈관 질환, 암 진단 시약까지 제품 라인업을 확장할 계획입니다. 한편, Exdia CI-100은 최대 20개 샘플을 동시에 처리할 수 있는 자동화 장비로, 관련 시약 인증이 완료되는 대로 국내 시장에 출시될 예정입니다.