

FINDdx, ASoC 연구개발비 지원

7월 중 1차 연구개발비 20만 유로 지원 확정

세계진단기구 FIND가 ASoC의 조속한 상용화를 위한 전방위 지원을 약속했다. FIND는 지난 5월 화상으로 진행한 양사간 업무 미팅에서 ASoC의 조속한 상용화를 위해 올해 안으로 성능평가를 마치고, 인허가 업무를 추진할 수 있도록 연구개발 자금을 지원하겠다고 밝혔다. 또한 빠른 상용화에 가장 큰 걸림돌인 WHO의 PQ인증에 적극 지원키로 하였다. 이에 따라 분석적 성능시험평가, 임상시험 그리고 인허가 업무 등 ASoC의 상용화를 위한 업무 전반에 속도가 붙을 것으로 예상되며 23년 상반기 중으로는 FIND를 통한 중저개발도상국 진출은 물론 세계 감염병 현장에서 ASoC의 활약을 볼 수 있을 것으로 기대된다.



※ FIND는 2003년 WHO에서 출범한 감염병 진단을 위한 국제기구로 중저개발도상국의 감염병 진단사업을 책임지고 있다. 결핵, 말라리아, 에이즈 등 열악한 의료 환경 하에서 발생하는 여러 감염병을 조기에 진단하고 예방하는 업무를 수행하는 기관으로, 현장성, 정확성, 경제성을 모두 갖춘 분자진단 플랫폼으로 전체 진단시스템을 교체할 계획을 가지고, 2020년부터 ASoC 개발에 높은 관심을 갖고 관련 정보를 공유하고 있다.

6월 21일(화) ~ 6월 22일(수)

KGMP 실사 완료

KGMP 식약처 실사가 6월21일~22일까지 이틀간 진행되었다.

센터엠 4층에 300㎡ 규모로 시설을 갖춘 필메디 생산시설은 지난 4개월간 KGMP가 요구하는 시설기준을 비롯, 조직시스템과 품질관리 전반을 준비해 왔으며, 최종 보안을 거쳐 7월 내로 KGMP 인증을 완료할 수 있을 것으로 기대된다.

인증이 마무리되면, SI기술을 적용하여 정확한 생리시작일을 알려주는 어플리케이션 'She'의 스트립 생산을 시작으로 필메디 전제품 생산의 중심점이 될 전망이다.



게이츠재단, ASoC개발 지원 제안

블라인드 테스트 등 세부 검증방안 등 협의 예정

세계 최대규모의 민간재단 빌 & 멀린다 게이츠 재단이 당사에 ASoC 개발 지원을 제안하였다. 지난 6월 22일 당사에 접수된 제안서에는 당사의 현장분자진단 플랫폼 ASoC이 재단과 WHO의 국제적 보건의료 확대에 최적의 시스템이라고 평가하고 빠른 상용화를 위한 개발 지원을 제안하였다.

게이츠 재단에서 제공받은 50개 블라인드 검체를 ASoC으로 검사한 후 그 결과를 제출하여 1차 검증하고, 2차로 ASoC을 200개를 재단에 보내어 자체 검증, 최종 확정하는 방법이다.

당사는 게이츠재단과의 구체적인 일정과 방법을 논의할 예정이다.

빌 & 멀린다 게이츠 재단

(Bill & Melinda Gates Foundation)



세계 최대 규모의 민간재단이다. 2000년에 설립되었으며, 국제적 보건 의료 확대와 빈곤 퇴치, 그리고 미국 내 교육 기회 확대와 정보 기술 접근성 확대를 주 운영 목적으로 한다.

유니세프와 함께 세계보건기구 (WHO)의 상임이사 회원으로, 국제적 보건 의료 전반에 강력한 영향력을 행사하고 있다. 코로나19 팬데믹의 진단, 치료, 백신 모든 분야에서 주도적인 지원을 하고 있으며 FIND, RIGHT Fund와도 긴밀하게 협력하고 있다. 2020년 당사 RIGHT Fund TAA사업 참여시부터 ASoC에 대한 지속적 관심을 가져왔다.

신제품 소식

필로폰(히로뽕) 현장검사 플랫폼

M-Check 출시

전 세계적으로 가장 많이 사용되고 있는 마약인 필로폰 (히로뽕)을 현장에서 바로 검사할 수 있는 M-Check가 지난 6월 27일 출시되었다. M-Check는 2020년 출시한 G-Check와 유사한 스티커 타입으로 휴대가 용이하도록 명함크기로 제작되었다. 카드당 2번의 검사를 동시에 할 수 있도록 2개의 스티커로 구성되어 있으며, 온습도 영향력을 최소화할 수 있도록 보호필름이 부착되어 있다.

10개 카드 들이 포장으로 판매될 M-Check는 국내·외경찰, 검찰, 관세청 등에서 현장에서의 신속한 마약 검사용으로 주로 사용하게 될 예정이며, UN 마약 위원회 및 UN마약수사국을 대상으로 홍보한 후 전 세계 마약 수사 기관을 대상으로 판매할 예정이다.



연구개발 소식

SHE 소비자 필드테스트 진행

AI기술기반 스마트폰 생리시작일 알림 서비스, 9월부터 상용 서비스 개시



AI기술을 적용, 실측 데이터를 기반으로 가임 여성의 정확한 생리주기와 배란일을 알려주는 스마트 자가진단 플랫폼 'She'가 5월부터 8주간 소비자 사용자 테스트를 진행하였다. 20~30대의 관심 소비자를 선발하여 실제 사용 행태를 모니터링하였으며, 발견된 미비점을 보완하고 소비자의 의견을 수렴하여 상품화를 위한 마무리작업을 진행중이다. 'She'는 스트립 제품에 대한 시판 허가를 받은 후 9월부터 서비스 할 예정이다.

사무실 이전 완료

필메디가 성남산업공단에 새로운 사옥을 마련했다. 지난 2월 센터엠지식산업센터 4층에 1,000㎡ 규모로 마련된 신사옥은 사무공간, 기업연구실, KGMP 생산시설까지 갖추었다. 대형 미술작품들이 사무실 벽면 곳곳을 메워 갤러리같은 느낌을 살려 삭막해지기 쉬운 사무실을 여유롭게 꾸몄다. 작지만 아담한 회의실, 편안한 휴게공간까지, 새로운 등지에서 글로벌 바이오 산업을 이끌 새로운 기술과 제품이 쏟아지기를 기대해 본다.



기타소식

새로운 반년의 다짐

6월 27~28일 양일간 전직원이 참석한 가운데 강원도 속초에서 워크샵 행사를 가졌다. 상반기를 되돌아보고, 현재 우리의 역량을 객관적으로 재조명하며 변화된 환경에 맞추어 새로운 반년을 다짐하는 자리였다.

동해바다를 배경으로 오랜만에 긴장의 끈을 풀고 고생한 동료들을 위로하며 추억을 남기는 소중한 시간이었다.



22년 하계 워크샵

22년 상반기 필메디 국책 과제 선정 현황

- ▷ 22. 05 수출기업 육성패키지 사업 선정 (성남산업진흥원)
- ▷ 22. 05 ASoC 2022년 조달 혁신제품 선정 (조달연구원 혁신스카우터)
- ▷ 22. 06 온라인 수출 플랫폼 사업 선정 (중소벤처기업진흥공단)
- ▷ 22. 06 수출바우처 사업 선정 (중소기업 수출지원센터)
- ▷ 22. 06 데이터바우처 사업 선정 (과학기술정보통신부)
- ▷ 22. 06 글로벌 엑셀러레이팅 사업 선정 (중소벤처기업부)
- ▷ 22. 11 독일 MEDICA 전시회 참가 확정 (성남산업진흥원)