

엠아이텍, 소화기 스텐트 2종 FDA 승인

- ▶ 크로스와 혹 구조 조합의 기술력 갖춘 대장/십이지장 스텐트 제품에 대한 FDA 승인 완료
- ▶ 독보적인 기술력 입증, 미국 시장 확대에 지속 노력할 것
- ▶ 2019년에 3개 제품에 대한 FDA 추가 승인 진행 중

<2018-11-19> 비혈관용 스텐트 제조기업 엠아이텍(대표 박진형)은 최근 하나로스텐트 대장(HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum)과 하나로스텐트 십이지장(HANAROSTENT® LowAx™ Duodenum/Pylorus) 등 소화기 스텐트 2종에 대한 미국 식약처(FDA) 허가승인을 받았다고 19일 밝혔다.

비혈관 스텐트는 소화기관 또는 기관지가 좁아지거나 폐색되는 경우, 이로 인해 유발되는 병변 개통을 원활하게 해주는 체내 삽입형 의료기기다.

이번에 미국 식약처에 등록된 스텐트는 엠아이텍의 보유기술인 크로스&혹 구조로 개발, 경쟁 제품에 비해 굴곡진 부분에 적용되는데 있어 탁월한 유연성을 구현한다.

엠아이텍은 기존 FDA로부터 허가를 받은 3종의 스텐트 제품(식도 및 담도) 외에 추가로 2종의 제품을 더해 비혈관 스텐트 시장에서 우수한 기술력을 입증하게 됐다. 향후 세계 비혈관 시장의 약 38%에 달하는 미국시장으로의 성공적인 진입이 가능할 것으로 회사 측은 전망하고 있다.

엠아이텍은 지난 2017년 미국 내 전국 유통망을 확보하고 있는 올림푸사와 전략적 제휴를 체결했으며, 이를 통해 올해 40억원 규모의 미국 매출 발생이 예상되는 등 의미있는 성과를 거두고 있다.

엠아이텍 박진형 대표는 “이번 2개 제품의 FDA 허가 등록 외에 내년에 추가로 3개 제품의 FDA 승인을 추진하고 있다”며 “미국시장 진입 확대를 강화하고 나아가 일본, 유럽 등 의료 선진국 시장에서도 시장점유율을 지속적으로 높여 나갈 것”이라고 밝혔다.

한편, 엠아이텍은 지난 2016년 시너지이노베이션에 인수된 이후 빠른 성장을 보이고 있다. 지난해 매출 221억원을 달성했으며, 올해 상반기까지 매출 157억원을 기록했다.

코스닥 시장 입성을 위해 공모절차를 밟고 있는 엠아이텍은 내일까지 일반공모 청약을 진행한 이후 오는 29일 상장할 예정이다.

- ▣ 자료문의 : 엠아이텍 박영우 상무 070 4304 7434
IR큐더스 이진영 수석 02) 6011-2000(#138)