

엠아이텍, 소화기 스텐트 美 FDA 승인 획득

▶ 담도 스텐트 제품에 대한 FDA 승인 완료

▶ 글로벌 트렌드인 숏가이드 와이어 시스템 적용, 시술시 조작성 & 편의성 강화

<2019-02-14> 비혈관용 스텐트 제조기업 엠아이텍(179290, 대표 박진형)이 미국 FDA로부터 담도 협착 치료에 사용되는 하나로스텐트 담도(HANAROSTENT® FAST™ Biliary(NNN)) 제품에 대한 판매를 승인 받았다고 전일 공시했다.

이번에 미국 식약처에 등록된 제품은 담도 스텐트의 삽입 기구에 숏가이드 와이어(Short guide wire system)를 적용, 협착증상 완화는 물론 시술시 조작성과 편의성을 강화한 것이 특징이다. 가이드 와이어는 카테터의 내강에 삽입해 사용하는 가는 강선을 칭하는데, 보편적으로 사용되던 강선 길이를 10~50% 가량 줄여 효율성을 극대화했다.

현재 세계 비혈관 스텐트 시장에서도 숏가이드 와이어를 적용한 제품이 주목받고 있는 추세로, 엠아이텍은 이번 FDA 승인을 통해 글로벌 흐름에 동참하고, 세계 시장에서 경쟁력 있는 제품을 제공할 수 있게 됐다.

엠아이텍 박진형 대표는 “하나로스텐트 담도(HANAROSTENT® FAST™ Biliary(NNN)) 제품을 포함해 현재까지 총 6건의 스텐트 제품이 FDA 등록 절차를 완료한 상태로, 하반기 추가 제품의 FDA 승인을 목표로 하고 있다”고 전했다.

지난해 11월 코스닥 시장에 상장한 엠아이텍은 시너지이노베이션(048870)의 자회사로 국내 시장 점유율 1위의 비혈관 스텐트 제조사로 명성을 떨치고 있다. 글로벌 진출 확대와 신규 제품 라인업 구축을 통해 또 한번의 도약이 기대되고 있다.

■ 자료문의 : 엠아이텍 박영우 상무 070 4304 7434

IR큐더스 이진영 수석 02) 6011-2000(#138)