

수젠텍, '면역스트립 자동화장비'...체외진단의료기기 품목제조인허가 획득

▶ 국내 유일한 면역스트립 자동화장비...‘S-Blot 3 Plus’

▶ 신규 알레르기 검사 시약 인허가 완료 후, 진단검사실에 납품할 계획

<2022-09-30> 체외진단 선도기업 수젠텍(253840, 대표이사 손미진)이 30일 국내 유일 면역스트립 자동화 장비에 대해 식품의약품안전처로부터 체외진단용 의료기기 제조에 대한 인허가를 승인 받았다고 밝혔다.

이번에 승인받은 ‘S-Blot 3 Plus’는 알레르기 다중진단에서 검체 분주, 시약 전처리 반응, 건조, 분석까지 전체 기능이 통합된 국내 개발 유일한 면역스트립 자동화장비로 기존의 S-Blot 3를 성능 업그레이드한 제품이다. 국내 알러지 장비 중 동시간에 가장 많은 수의 검사를 할 수 있어 대형병원, 랩 등에 최적화된 장비이다.

알레르기 유발 물질을 피부에 직접 떨어트려 반응을 보던 기존 방식과 달리, 혈액과 시약만 있으면 100종 이 넘는 알레르기 유발물질을 최대 60명까지 동시 진단 가능하다. 회사는 여기에 신규 개발중인 알레르기 검사 시약과 스트립을 추가 장착해 사용자 편의성과 가격적인 면에서 기존 제품들에 비해 경쟁력을 높일 예정이다.

회사관계자에 따르면 "전세계 알레르기 시장은 약 6조 원으로 이 중 국내 시장은 약 800억 원의 비중을 차지할 것으로 추정되며 현재 국내 알레르기 시장의 블롯 장비들은 처리량과 기능면에서 활용하기 용이한 해외 장비들을 수입해 사용되고 있는 실정이다"며 " ‘S-Blot 3 Plus’는 회사만의 자체 기술력으로 특허를 보유한 국내 독보적인 제품으로 진단시약과 전자동 분석시스템을 모두 자체 개발할 수 있어 사용과정에서 발생하는 문제에 즉각적인 대응이 가능해 시장 내 경쟁우위를 확보할 수 있다"고 설명했다.

이어 "그동안 포스트 코로나 전략의 일환으로 알레르기 진단 장비 및 시약을 비롯한 현장진단검사 시스템, 호르몬 관리를 위한 테스트기까지 다양한 체외진단 분야를 연구하고 준비해왔다"며 "그 일환의 하나로 현재 개발중인 신규 알레르기 검사 시약의 인허가가 완료되면 진단검사장비로서 검사수탁기관, 종합병원 등 진단검사실에 납품할 계획"이라고 포부를 전했다.