

이오플로우, 곤지암 신공장 국내 GMP 인증 획득

- ▶ 웨어러블 인슐린 펌프 내수용 생산 허가 획득
- ▶ 2023년 글로벌 인증도 획득해 글로벌 인슐린 펌프 수요 대응할 것

[2023-01-09] 이오플로우(대표이사 김재진)가 곤지암 신공장에 대해 식품의약품안전처로부터 국내 의료기기 GMP(의료기기 제조 및 품질관리 기준) 인증을 획득했다고 9일 밝혔다.

이오플로우는 이번 GMP 인증을 기반으로 회사는 곤지암 신공장에서 생산된 웨어러블 인슐린 펌프 '이오패치'의 국내 판매가 가능해짐에 따라 국내 수요에 적극 대응할 계획이다. 회사는 앞서 이오패치 수요 증가가 예상되는 상황에 대비해 선제적으로 생산시설을 확대한 것으로 밝힌 바 있다.

회사는 앞서 국내외 수주량 증가가 예상됨에 따라 지난 2021년 7월 경기도 광주시 곤지암읍에 생산 공장을 확보해 증축 및 개축을 진행하고 이오패치 공정 자동화를 위한 생산라인을 설치했다. 지난 5월 연간 약 90만 개의 패치를 생산할 수 있는 생산설비를 엄격한 의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP)에 맞춰 구축했다.

곤지암 신공장에 기존 외주 공장의 연간 최대 30만 개의 패치 생산능력을 더하면 연간 최대 120만 개의 패치 생산 능력을 우선 확보하게 된다. 회사 측은 여기에 연간 약 3백만 개의 패치 생산능력을 가진 완전 자동화 라인을 1분기 내에 추가할 예정이라고 밝혔다.

이오플로우의 곤지암 신공장은 유럽, 북미 등 세계 의료기기 선진국이 요구하는 최상의 기준에 부합하는 생산설비와 시스템을 갖췄다. 회사는 이오패치 유럽 판매를 위해 획득한 CE 인증에 곤지암 공장을 추가 등록할 예정이라고 밝혔다.

김재진 이오플로우 대표이사는 "곤지암 신공장의 자동화 생산라인을 통해 생산능력의 확대와 더불어 획기적인 제조원가 절감이 가능해진다. 이오플로우의 진짜 성장은 지금부터 시작"이라며, "그 동안 신중하게 시장을 테스트하던 유럽의 파트너사도 판매 확대에 자신감을 보이고 있고, 내부적으로는 다양한 대규모 판매처 추가 확보를 위한 대화가 순조롭게 진행되고 있어서 대규모로 생산되는 물량의 판매에는 문제없을 것"이라고 강한 자신감을 내보였다.

이오플로우의 웨어러블 인슐린 펌프 이오패치는 국내외 절찬리에 판매 중이다. 첫 제품을 2021년 국내에서 런칭한 이래 당뇨인구가 많은 글로벌 시장에 진출하기 위해 준비해 왔다. 회사는 현재 유럽, 중동, 인도네시아, 콜롬비아에서 각각 유통 파트너사와 이오패치 독점공급 계약을 체결해 유럽 10개국 제품 등록, 중동 UAE 품목허가 및 인도네시아 품목허가까지 완료하였으며, 중국은 현지 파트너사와 합작사를 설립해 본격적인 글로벌 시장 확대에 나서고 있다. 또한 이오패치 미국 판매를 위한 FDA 510(k) 인증도 최근 신청을 마쳤다.

※ 자료 문의: ir.pr@eoflow.com

※ 본 자료는 미래에 대한 예측정보를 포함하고 있습니다. 이러한 예측 정보는 이미 알려진 또는 아직 알려지지 않은 위험과 시장 상황, 기타 불명확한 사정 또는 당초 예상하였던 사정의 변경에 따라 영향을 받을 수 있고, 이에 기재되거나 암시된 내용과 실제 결과 사이에는 중대한 차이가 있을 수 있으며, 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 예고 없이 달라질 수 있습니다. 또한 투자에 대한 책임은 투자자 본인에게 있음을 알립니다.