

수젠텍, '슈얼리 스마트' FDA 허가 완료...미국 시장 진출 본격화

- ▶ 슈얼리 스마트...여성 호르몬과 모바일 앱 연동한 디지털 헬스케어 플랫폼
- ▶ 하반기 미국 시장 진출 본격화 예정...글로벌 펌테크 시장 타겟으로 성장할 것

<2023-04-03> 체외진단 의료기기 전문기업 수젠텍(253840, 대표이사 손미진)의 디지털 헬스케어 플랫폼 '슈얼리 스마트'가 미국 식품의약국(FDA) 허가를 통해 미국 시장에 본격 진출할 예정이라고 3일 밝혔다.

수젠텍의 슈얼리 스마트(Surearly SMART), 슈얼리 스마트 배란 듀오(Surearly SMART Ovulation DUO), 슈얼리 스마트 환경 듀오(Surearly SMART Menopause DUO) 제품이 미국 식품의약국(FDA) 허가를 받은 것으로 확인됐다.

슈얼리 스마트는 수젠텍이 2022년 11월 출시한 개인용 홈테스트 기반 디지털 헬스케어 플랫폼이다. 사용자가 소변을 이용해 임신, 배란, 환경과 관련된 호르몬과 에스트로겐, 프로게스테론을 포함한 5종의 여성호르몬 측정이 가능하다.

슈얼리 스마트는 신체적 변화를 자가진단하고 모바일 앱을 통해 임신 여부 확인, 자궁외 임신, 유산 위험성 관리, 환경 이행기 등의 호르몬 패턴을 지속적으로 관리할 수 있는 펌테크 제품이다. 이외에도 생리주기 체크를 통한 생리 불순, 월경전 불쾌 장애까지 미리 인지해 예방하고 준비할 수 있다.

회사측은 "슈얼리 스마트는 면역화학 기반의 초소형, 저전력 분석시스템 적용 제품으로 이번 FDA 등록은 전 세계 의료기기 시장의 40%를 차지하고 있는 미국뿐 아니라 해외 체외진단 시장 진출을 위한 선결조건을 갖췄다는 점에서 의미가 크다"며 "업계에서 전세계 펌테크 시장규모*가 2027년 약 77조 원에 달할 것이라 전망하는 만큼 하반기 미국 시장 진출을 시작으로 전세계 펌테크 시장을 타겟으로 성장하겠다"고 전했다.

펌테크(Femtech)란 여성을 의미하는 Female과 기술을 의미하는 Technology가 만나 만들어진 합성어로 여성을 위한 기술이나 상품 및 서비스에 다양한 신기술을 접목시킨 것을 의미한다.