

오상헬스케어, 전문가용 COVID-19/독감 콤보키트 미국 FDA-EUA 승인

- ▶ 국내 체외진단 기업 최초... 멀티컬러 기술 적용으로 차별화
- ▶ 미국 내 COVID-19, 독감 환자 지속 발생...동절기 중심 매년 꾸준한 수요 예상
- ▶ 전문가용 제품 먼저 승인, 개인용 제품도 조만간 승인 기대

[2024-03-22] 체외진단(IVD) 전문 기업 오상헬스케어(036220, 대표이사 홍승억)가 COVID-19/독감 콤보키트를 국내 체외진단 기업 최초로 미국 FDA 긴급사용승인(EUA) 받았다고 22일 밝혔다.

이번에 오상헬스케어가 FDA 긴급사용승인을 받은 COVID-19/독감 콤보키트는 COVID-19와 인플루엔자 A, B를 동시에 판별할 수 있는 진단기기이다. 적색과 청색 2가지 색으로 표시되는 멀티 컬러 기술을 적용하여 사용자가 COVID-19와 인플루엔자 A, B의 감염 여부를 쉽게 구별할 수 있게 사용성이 개선되었다.

미국 질병통제예방센터(CDC)에 따르면 미국 독감 환자는 매년 2천만 명 이상 지속해서 발생하고 있으며, COVID-19를 포함한 호흡기 감염병 환자는 매년 증가하고 있다. 특히 CDC는 이번 겨울 독감으로 11만 명 이상이 입원하고 6천5백 명이 숨진 것으로 추정하여 미국 내 COVID-19/독감 콤보키트의 수요가 매년 꾸준하게 발생할 것으로 예상된다.

오상헬스케어는 미국 FDA로부터 긴급사용승인 및 정식 승인 레퍼런스를 다수 보유하고 있으며, 개인용 혈당측정기의 FDA 승인(2003년), COVID-19 분자 진단 키트의 FDA 긴급사용승인(2020년) 등 '국내 기업 최초'의 타이틀도 여러 개 가지고 있다. 특히 COVID-19 팬데믹 기간에는 세계 최대 체외진단 시장인 미국에 직접 현지 법인(OSANG LLC, 법인장 이승엽)을 설립하여 인허가 및 현지 시장 공략에 공을 들여왔다.

이 같은 노력으로 COVID-19 자가진단키트는 미국 정부기관과 협력하여 빠른 FDA 긴급사용승인을 받을 수 있었으며, 이는 2023년 미국 연방 정부에 1억 Test 납품으로 이어졌다. 이번 COVID-19/독감 콤보키트 승인 역시 2023년 1억 Test의 성공적 납품에 따른 호평으로 미국 정부기관과 협력하여 얻은 성과이다.

미국 현지의 인허가 및 시장 공략을 책임지고 있는 이승엽 법인장은 "이번 COVID-19/독감 콤보키트의 미국 FDA 긴급사용승인을 통해 당사의 기술력을 다시 한번 인정받았다"며 "미국 정부기관 협력과 현지 생산을 통해 미국 기업들과 동등한 수준에서 경쟁할 여건을 갖췄다. 미국 내 검사 및 의료기관 등 전문가 시장에 우선 제품을 공급하되, 조만간 승인이 기대되는 개인용 제품도 대형 유통사 공급 및 정부 조달시장 참여를 통해 매출을 확대해 나갈 것"이라고 밝혔다.