

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

- ▶ 전문가용 제품 승인에 이어 개인용 제품도 승인
- ▶ 개인용 신속검사 제품으로는 전 세계 두 번째... 국내 기업 최초 승인
- ▶ 동절기 중심 매년 꾸준한 수요 예상...미국 내 전문가/소매/조달 시장 전방위 공략

[2024-04-04] 체외진단(IVD) 전문 기업 오상헬스케어(036220, 대표이사 홍승억)가 개인용 COVID-19/독감 콤보키트의 미국 FDA 긴급사용승인(EUA)을 받았다고 4일 밝혔다.

이번에 오상헬스케어가 FDA 긴급사용승인을 받은 COVID-19/독감 콤보키트는 COVID-19와 인플루엔자 A, B를 동시에 판별할 수 있는 진단기기이다. 지난 3월 22일 전문가용 제품 승인을 받은 이후 약 2주 만이며, 개인용 신속검사 제품으로는 전세계 두 번째, 국내 기업으로는 최초 승인이다.

미국 질병통제예방센터(CDC)는 이번 시즌 현재까지 독감으로 인해 최소 3,100만 명이 감염되고 35만 명이 입원했으며 2만 2천 명이 사망한 것으로 추정하고 있다. 매년 동절기를 중심으로 독감 외에도 많은 호흡기 감염병 환자가 발생하고 있는 상황에서, 오상헬스케어는 미국 내 검사/의료기관 등 전문가 시장은 물론, 약국/마트 등 개인 소비자 시장과 정부기관 납품을 통한 조달 시장까지 공략할 발판을 마련하였다.

실제로 지난 2023년 미국 연방 정부에 1억 Test의 COVID-19 진단키트를 납품한 바 있으며, 올해에는 미국의 'Buy American Act'에 대응하기 위해 현지 생산 체제 구축을 완료하였다. 'Buy American Act'는 2021년부터 미국에서 생산된 제품과 서비스의 구매를 우선시하는 정책으로 미국 현지 생산 체제 구축은 미국 정부 조달 시장에서 유리한 고지를 점하기 위한 필수 요건이다.

미주 사업을 책임지고 있는 이승엽 법인장은 "이번에 승인받은 콤보키트 뿐만 아니라 미국 및 산하 브라질 법인을 통해 정부 관련 기관들과 다양한 논-코비드19(non-COVID-19) 제품의 사업을 진행하고 있다"면서, "COVID-19 이후를 대비하기 위한 그동안의 노력이 결실을 맺는 원년이 될 것으로 기대한다"고 밝혔다.

한편, 오상헬스케어는 28년간 사업을 영위한 글로벌 체외진단 전문 기업으로 지난 3월 13일에 코스닥 시장에 상장하였다. 생화학진단, 분자진단, 면역진단 등 기존 체외진단 사업을 바탕으로, 연관된 바이오/헬스케어 분야로 사업을 확장할 계획을 가지고 있다.