

오상헬스케어, COVID-19/독감 콤보키트 전 세계 최초 미국 FDA 510(k) 정식 승인

- ▶ 작년 3월 미국 FDA 긴급사용승인(EUA)에 이은 10개월만의 정식 승인
- ▶ 개인용/전문가용 콤보 신속 검사 제품으로는 전 세계 최초 510(k) 승인...
- ▶ 글로벌 기업 납품 예정... 1월 중 풀생산 체제 돌입

[2025-01-14] 체외진단(IVD) 전문 기업 오상헬스케어(036220, 대표이사 강철훈)가 개인용/전문가용 COVID-19/독감 콤보키트의 미국 FDA 정식승인(510(k) / K243262)을 받았다고 14일 밝혔다.

이번에 오상헬스케어가 FDA 정식승인을 받은 COVID-19/독감 콤보키트는 COVID-19와 인플루엔자 A, B를 동시에 판별할 수 있는 진단기기이다. 지난 3월 긴급사용승인을 받은 이후 약 10개월 만이며, 개인용/전문가용 콤보 신속검사 제품으로는 전 세계 최초의 510(k) 승인이다.

미국 질병통제예방센터(CDC)에 따르면 올 겨울 들어 최소 910만명의 독감환자가 보고(25년 1주차 기준)되는 등 현재 전국적으로 계절성 독감이 빠르게 확산되고 있다. 미국뿐만 아니라, 중국, 인도 등지에서도 COVID-19, 독감, RSV, HMPV 등 호흡기 질환이 기승을 부리고 있다.

매년 동절기를 중심으로 많은 호흡기 감염병 환자가 발생하고 있는 상황에서, 오상헬스케어는 이번 정식 승인을 통해 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 미국에 1억 개의 COVID-19 진단키트를 공급한 바 있다.

정식 승인은 긴급 사용 승인과 비교하여 판매 및 마케팅 측면에서 많은 이점이 있으나, 신청 기업이 제품의 신뢰성을 입증하기 위해 더 많은 시간과 비용, 노력을 들여야 한다는 부담이 있다. 오상헬스케어는 (긴급사용승인을 받고 시장에 먼저 출시하는 것 보다) 조금 늦어지더라도 정식승인을 받은 후 출시하는 것이 신뢰성이 중요한 의료기기 시장에서 장기적으로 더 유리하다고 판단하였다.

회사 관계자는 "발주처의 비밀유지 요청에 따라 자세히 밝힐 수는 없지만 다년간의 공급계약은 작년에 이미 체결된 상태"라면서 "정식 승인 이후 미국 시장에 출시하는 것으로 발주처와 협의된 상황이라 1월 중 풀생산 체제에 돌입하여 빠르게 제품을 공급할 예정"이라고 밝혔다.

또한 "회사는 미국 국립보건원(NIH) 산하 ITAP(Independent Test Assessment Program)에 진단키트로 2번 연속 선정된 전 세계 최초의 기업으로 진단키트 제품의 기술력을 인정받고 있다"면서, "후속 호흡기 질환 제품은 물론, Dengue 등 모기 매개 질환 제품도 개발하고 있으며, 지속적인 연구개발을 통해 매년 미국 등지에서 꾸준한 성과를 내겠다"고 포부를 밝혔다.

한편, 오상헬스케어는 1996년 설립되어 생화학진단, 분자진단, 면역진단 분야에서 사업을 영위하고 있는 글로벌 체외진단 기업이다. 2024년 3월 코스닥 시장에 상장하였으며, 현재 연속혈당측정기(CGMS), 광열 기반 현장 분자진단기기(POC-MDX) 등 혁신적인 신제품 개발에 매진하고 있다.