



ASTERASYS

PRESS RELEASE

배포일자 : 25.02.10

아스테라시스, 차세대 HIFU '쿨소닉' 식약처 승인 획득...연내 FDA 목표

▶ 독자적 냉각 기술 채용한 HIFU 신제품으로 국내 식약처 승인 완료

▶ 연내 FDA 승인 목표, 글로벌 시장 확장 가속화

[2025-02-10] 혁신 미용의료기기 선도기업 아스테라시스(450950, 대표이사 서은택)가 독자적 냉각기술이 적용된 HIFU 리프팅 신제품 '쿨소닉(CoolSoniq)'을 출시하며, 시장 돌풍을 예고했다.

아스테라시스는 쿨소닉에 독자 개발한 'ACC(Active Conduction Cooling)' 기술을 적용해 시술 중 표피 온도를 효과적으로 조절할 수 있도록 했다. 마이크로 냉각기와 최적화된 냉기 전도 구조를 활용해 강력한 표피 쿨링이 가능하며, 기존 HIFU 제품보다 높은 에너지 출력이 가능하도록 설계됐다.

아스테라시스는 라인타입·펜타입 듀얼 카트리지를 적용한 '리프테라2'를 통해 정밀한 시술과 빠른 조사 속도를 구현하며 글로벌 시장에서 입지를 다져왔다. 주요 국가의 인허가 확보 및 62개국 대리점 네트워크를 통해 수출 특화의 글로벌 확장성을 확보했다.

특히, 쿨소닉(CoolSoniq)은 작년 출시한 모노폴라RF 제품인 쿨페이즈(Coolfase)와 함께 연내 FDA 승인을 목표로 하고 있으며, 두 신제품을 통해 미국 시장 공략을 본격화할 계획이다.

아스테라시스 관계자는 "쿨소닉은 기존 HIFU 리프팅의 한계를 극복한 차세대 제품으로, 향후 FDA 승인 및 해외 인허가 획득도 앞당겨 글로벌 시장에서 경쟁력을 더욱 높여 나갈 것이다"고 밝혔다.

한편, 아스테라시스는 HIFU 리프팅 기기 '리프테라2'와 더불어, 세계 최초 직접 접촉 방식의 냉각 기술(DCC)이 적용된 모노폴라RF 기기 '쿨페이즈' 등을 선보이며 미용의료기기 시장에서 지속적인 혁신을 이어가고 있다.