

노을, 아시아 최초 베트남서 자궁경부암 AI 진단 솔루션 인허가 획득

- 베트남 의료기기 수입 시장 1위 한국 ...인허가 기반 현지 파트너와 협상
급물살 예고
- 자궁경부암 진단 대비 사망률 높은 베트남...혁신적 AI 진단 솔루션 필요성 ↑

2025년 09월 15일 - AI 기반 혈액 및 암 진단 전문기업 노을 주식회사(대표 임찬양, 이하 '노을')는 자사의 AI 기반 자궁경부암 검사 솔루션 miLab™ CER이 베트남 규제당국 (Department of Medical Equipment and Health Works)으로부터 인공지능(AI)기반 의료기기 인허가를 획득했다고 15일 밝혔다.

이번 인허가로 노을은 기존 인허가를 획득한 miLab BCM(혈액분석) 제품에 더해 miLab CER(자궁경부암), miLab MAL(말라리아) 솔루션까지 전 제품군의 베트남 인허가를 확보하였다. 특히 내달 10월 출시를 앞두고 있는 자궁경부암 진단 솔루션 miLab CER의 아시아 지역 최초 인허가를 획득하면서 유럽뿐만 아니라 아시아 지역에서도 본격적인 첫 판매를 위한 준비를 마쳤다.

임찬양 노을 대표는 "베트남은 인구 약 1억 명을 보유한 신흥 의료시장으로 중산층의 증가, 인구 고령화 등으로 암검진 시장이 꾸준히 성장하고 있다. 특히 베트남 의료기기 시장은 약 90%가 수입에 의존하고 있는데 이중 한국이 가장 높은 점유율을 기록하고 있는 만큼 한국 제품의 품질과 가격 경쟁력에 대한 신뢰성이 높다"며 "제품 등록 전부터 제품 구매에 긍정적이었던 파트너와의 협상이 이번 베트남내 인허가 완료로 더욱 급물살을 탈 것으로 예상된다"고 밝혔다.

노을은 오는 10월 출시 예정인 자궁경부암 진단 솔루션 miLab CER의 수주 잔고를 올해 초부터 확대해 왔다. 상반기에 파나마 등 중남미 6개국(3월)과 중동 카타르(6월)에 miLab CER의 공급 계약을 체결하면서 출시전부터 고객들의 관심을 확인했다. 이어 스위스 내 제품 등록(5월)을 완료하며 글로벌 제약사 및 랩체인과의 파트너십 논의의 기반을 마련했다. 이번 베트남 인허가를 계기로 아세안 지역에서도 판매 기반을 확보한 만큼 향후 공공조달 시장 진출과 민간 유통 확대가 본격화될 것으로 기대된다.

WHO 산하 국제암연구소(IARC)에 따르면 베트남에서 매년 약 4,600명의 여성이 자궁경부암에 새로 진단되는데 이중 절반 이상이 사망에 이르고 있다. 유럽 등 선진국에서 조기 검진과 치료 보편화로 사망률이 급격히 낮아진 것과는 대조적으로 베트남은 여전히 자궁경부암 발생 대비 사망률이 매우 높은 국가임을 보여준다. 이러한 격차는 체계적인 스크리닝 제도의 부재와 조기 진단 접근성 부족이 원인으로 노을의 혁신적인 AI 기술에 기반한 miLab CER 솔루션이 현지 의료 환경에서 중요한 대안으로 기여할 수 있을 것으로 보인다.

miLab CER는 AI 기반 자궁경부 세포병리검사(Cytology) 제품으로 2024년 WHO-UNITAID 보고서에서 글로벌 진단 기업인 로슈, 홀로직과 함께 글로벌 Top3 제품으로 사용 권고된 바있다.

한편 노을은 지난 9월 1일 기업가치제고계획 이행 현황 공시를 통해 2025년 하반기 miLab CER(자궁경부암) 및 miLab CBC(혈액분석) 제품군의 글로벌 판매 개시, 글로벌 톱티어 진단 기업과의 대규모 판매 확대 등의 주요 마일스톤을 밝힌 바 있다. 고부가 가치 신제품 2종 출시로 선진국 시장에 본격 진출하면서 성장 모멘텀을 마련하는 한편 이익률 개선을 통해 매출 성장 모멘텀을 확대한다는 계획이다.