

[보도자료]

노을, 자궁경부암 진단 카트리지 美 FDA 등록 완료...10월부터 유럽·중남미 판매 시작

- 미국 등록으로 글로벌 시장 진입 요건 충족...유럽·중남미 기허가 국가 출고 본격화

2025년 9월 22일 – AI 기반 혈액 및 암 진단 전문기업 노을 주식회사(대표 임찬양, 이하 '노을')는 자사의 자궁경부암 진단 솔루션 miLab™ CER의 주요 구성품인 자궁경부암 진단 카트리지(miLab™ Cartridge CER)와 세척 용액(SafeFix™ CER)에 대한 미국 식품의약국(FDA) 의료기기 제품 등록(Device Listing)을 완료했다. 이번 등록으로 노을은 미국 시장 판매 및 유통을 위한 최소 요건을 충족하였으며 10월부터는 유럽과 중남미 기허가 국가를 중심으로 miLab CER의 판매가 본격화될 예정이다.

노을은 기존 마이랩 플랫폼, 말라리아 진단 및 혈액 분석 카트리지에 더해 이번 자궁경부암 진단 카트리지의 미국 FDA 등록으로 미국 시장의 진입 기반을 마련했다. 현재 노을은 기 등록된 마이랩 플랫폼에 추가될 각 질환별 분석 소프트웨어에 대한 단계별 FDA 시판 전 허가(510k)를 준비 중이며, 향후 관련 절차를 순조롭게 이행해 나갈 계획이다.

노을 임찬양 대표는 "이번 miLab CER 제품군 등록은 미국 진출을 위한 중요한 절차이자 글로벌 시장 확장의 모멘텀을 강화하는 계기"라며 "특히 유럽과 중남미 출시에 맞춰 카타르, 파나마, 영국 등 이미 허가를 획득한 국가들을 중심으로 miLab CER의 출고가 본격화될 것"이라고 밝혔다.

미국에서 자궁경부암은 조기 발견 시 5년 생존율이 90% 이상이지만 말기 진단 시 생존율은 20% 미만 수준이다. 특히, 미국에서는 보험 미가입자·저소득층 여성의 자궁경부암 스크리닝 수검률이 평균보다 20% 이상 낮고 아프리카계 미국 여성의 발병률이 백인 여성 대비 60% 높고 사망률은 2배 이상에 달해 인종·소득·지역에 따른 격차가 여전히 뚜렷하게 나타나고 있다.

한편, 노을은 10월부터 유럽과 중남미 시장에서 AI 기반 자궁경부암 진단 솔루션 miLab CER을 본격 출시한다. 올해 초 파나마 등 중남미 6개국과 카타르에서 출시 전부터 글로벌

공급 계약을 성사시킨 바 있으며 이후 스위스 등록과 베트남 인허가까지 확보하며 글로벌 진출의 기반을 다졌다. 노을은 유럽과 중남미 시장에서 miLab CER 제품의 수요가 이미 확인된 만큼 이번 FDA 등록을 기반으로 미국 시장에서의 빠른 도입 가능성을 타진해 본다는 계획이다.

miLab™ CER은 자궁경부 세포병리검사를 자동화하는 AI 기반 진단 솔루션으로 샘플 전처리부터 이미징, AI 분석까지 통합 수행하며 2024년 WHO-UNITAID 보고서에서 로슈(Roche), 홀로직(Hologic)과 함께 글로벌 Top3 제품으로 권고된 바 있다.