

## 수젠텍, 알러지 진단검사장비 'S-Blot 2' 유럽 CE-IVDR 허가 획득

- ▶ IVDR 허가 획득을 시작으로 유럽시장 제품 공급 본격화 예정
- ▶ CE-IVDR을 시작으로 글로벌 알러지 진단 시장을 전략적 공략할 계획

**<2023-03-23> 수젠텍(253840, 대표이사 손미진)의 알러지 검사장비인 면역분석시스템 S-Blot 2가 최근 강화된 유럽연합(CE) 체외진단의료기기규제(IVDR) 인증을 획득했다고 23일 밝혔다.**

수젠텍은 알러지 진단검사장비 S-Blot 2의 체외진단의료기기규제(IVDR) 인증 획득을 시작으로 유럽시장내 강화된 체외진단의료기기 규제에 대해 체계적으로 대응해 나갈 예정이다.

2022년 5월부터 유럽연합(EU)이 시행한 새로운 규정 IVDR은 기존의 자가선언 수준의 IVDD와 비교해 임상적 증거에 대한 요구사항, 인증기관 사후 심사 강화 등을 통해 체외진단의료기기(IVD)를 투명하게 공개하는 것을 목표로, 권고 수준 지침(Directive)에서 법적 구속력을 가지는 규제(Regulation)로 요건이 엄격하게 강화됐다.

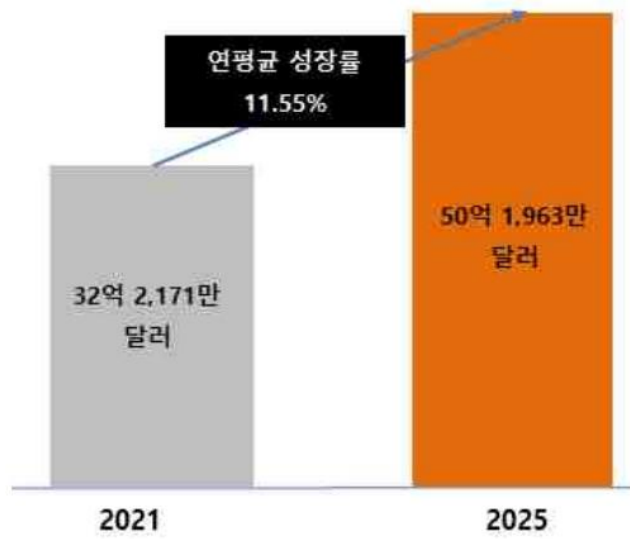
이번 유럽 IVDR 허가를 통해 성능과 안정성을 입증한 알러지 진단검사장비 'S-Blot 2'는 수젠텍의 다년간 특허 기반의 기술과 노하우가 축적된 MAST(Multiple Allergen Simultaneous Test)법을 통해 100종 이상의 알러지 원인 물질인 알러젠 검사가 가능하며, 전자동화 시스템과 자체 소프트웨어를 통해 정확한 정량적 분석이 가능하다.

회사 관계자는 "업계에서는 글로벌 알러지 진단 시장이 연평균 11.5%, 2025년 50억 달러까지 급성장할 것으로 전망하고 있다"며 "특히 최근 코로나 팬데믹으로 전세계 랩(Lab) 시장이 성장하면서 알러지 진단시장도 확대되고 있다"고 설명했다.

이어 "수젠텍은 새로운 유럽의 높은 허가 규제를 선제적으로 통과하고 독일을 비롯한 주요 유럽국가의 유통회사들과 긴밀한 협의를 진행하고 있는 만큼 조기 시장 점유를 통해 유럽시장을 적극적으로 공략할 계획이다"며 "빠른 시간내 포스트 코로나의 신시장 창출 및 사업 확장의 속도를 내겠다"고 전했다.

앞으로 회사는 강화된 유럽 내 체외진단의료기기 규정에 발맞춰 S-Blot2에 이어 회사의 다른 제품들도 순차적으로 허가를 진행하고 전략적으로 알러지 진단 시장을 공략할 예정이다.

<참고자료>



자료명: 글로벌 알러지 진단시장 자료

출처: TechNavio, Global Allergy Diagnostic Market, 2020