보도 자료

3D Systems Corporation
333 Three D Systems Circle
Rock Hill, SC 29730
www.3dsystems.com
NYSE: DDD

투자 문의: investor.relations@3dsystems.com
미디어 문의: press@3dsystems.com

3D Systems, 세계 최초의 3D 프린팅 PEEK Cranial Implant FDA 승인 발표

- FDA 승인을 통해 3D Systems의 독립형 클린룸 환경 기반 프린팅 시스템인 EXT 220 MED의 광범위한 도입이 가능해졌으며, 의료용 PEEK 소재로 환자 맞춤형 두개골 재건 솔루션을 제공할 수 있게 되었습니다.
- EXT 220 MED를 사용한 3D 프린팅 PEEK 임플란트는 최근 몇 달 동안 유럽 전역에서 약 40건의 두개골 성형술에서 성공적으로 시연되었습니다.
- 두개골 재건 시장은 2030년에는 20억 달러를 넘어설 것으로 예상됩니다.
- FDA 승인은 이 독특하고 비용 효율적인 기술을 다른 정형외과 수술 적응증에도 확대 적용할 수 있는 강력한 토대가 될 것입니다.

사우스 캐롤라이나주 록힐, 2024년 4월 15일 – 오늘 3D Systems(NYSE:DDD)는 미국 식품의약국(FDA)이 자사의 3D 프린팅 환자 맞춤형 두개골 임플란트 솔루션인 VSP® PEEK Cranial Implant에 대한 510(k) 승인을 한다고 발표했습니다. VSP PEEK Cranial Implant에는 완전한 FDA 승인 워크플로가 포함되며, 이 워크플로는 세분화 및 3D 모델링 소프트웨어인 3D Systems EXT 220 MED 3D 프린터, Evonik VESTAKEEP® i4 3DF PEEK (폴리에테르에테르케톤)와 사전 정의된 생상 공정으로 구성됩니다. 이 기술은 적층 제조 솔루션을 활용하면 기존 기계 가공으로 생산되는 유사한 임플란트보다

최대 85% 적은 재료로 환자 맞춤형 두개골 임플란트를 생산할 수 있어, 이식용 PEEK 같은 고가의 원자재 관련 비용을 크게 줄일 수 있습니다. 또한 프린터의 클린룸 기반 아키텍처와 간소화된 후처리 워크플로를 결합하기 때문에 병원 현장에서 환자 맞춤형 의료 기기를 더 빠르게 생산하면서도 전체 비용을 제어하는 데 이상적인 기술입니다. 현재까지 스위스 바젤 대학병원, 오스트리아 잘츠부르크 대학병원, 이스라엘 텔아비브 수라스키 의료 센터에서 이 솔루션을 사용하여 약 40건의 두개골 성형술을 성공적으로 수행했습니다.

"3D 프린팅 PEEK 두개골판은 환자 치료를 개선하고, 정밀한 개인 맞춤형 신경외과 수술의 가능성을 확장할 수 있는 혁신적인 솔루션입니다." 잘츠부르크 대학병원 신경외과 수석 외과의사인 요하네스 푀페 박사는 말합니다. "이 솔루션은 신경외과 분야를 혁신하고 있습니다. 멸균 환경 전용으로 설계된 3D Systems의 프린팅 기술과 PEEK의 기계적 특성이 결합된 덕분에 외과의사들은 한계를 뛰어넘을 수 있죠. 우리 병원에서는 이미 이러한 기술을 사용하여 여러 수술을 성공적으로 수행했습니다. 저는 맞춤형 PEEK 두개골판이 3D 프린팅을 일상적인 임상 진료에 통합하는 데 결정적인 도움을 줄 수 데 있다고 생각합니다."

VSP PEEK Cranial Implant는 두개골의 결손을 복원하는 두개골 성형술용으로 FDA 승인을 받은 최초의 적층 제조 PEEK 임플란트입니다. 이 임플란트 등급의 고성능 폴리머는 사람의 뼈와 매우 유사한 기계적 특성과 뛰어난 성능을 바탕으로 의료기기 분야에서 우수한 임상 기록을 보유하고 있습니다. 또한 PEEK는 생체 적합성, 체액 내성과 광범위한 온도에서의 안정성이 뛰어나기 때문에 다양한 의료 기기 응용 분야에 이상적인 소재입니다. 또한 방사선 투과성 소재라 의료 영상 촬영 시 간섭이 최소화되기 때문에 수술 부위와 임플란트 무결성을 보다 명확하게 평가할 수 있습니다.

"의료 기기 혁신의 선두주자인 3D Systems는 외과의사와 환자 모두에게 도움이 되는 선구적인 발전을 제공한다는 데 자부심을 가지고 있습니다." 3D Systems의 의료 기기 부문 수석 부사장 겸 총괄 관리자인 고탐 굽타 박사의 말입니다. "VSP PEEK Cranial Implant 솔루션에 대한 FDA 승인을 받은 것은 우리의 여정에서 중요한 이정표입니다. 3D Systems의 EXT 220 MED 프린팅 시스템은 이미 약 40개의 두개골 임플란트를 생산하여 유럽 전역에서의 두개골 성형술 성공을 이끌고 있습니다. 이번 FDA 승인으로 3D

Systems는 이제 VSP PEEK Cranial Implant를 미국에 출시하여, 이러한 시술의 새로운 우수성 표준을 제시할 수 있게 되었습니다. 현재 3D Systems는 3D 프린팅 척추 체간 융합 임플란트, 외상 및 고정 분야의 도금 응용 분야를 위한 탄소 섬유 강화 PEEK, 긴 뼈 및 두개악안면 응용 분야를 위한 생체 흡수성 폴리머 같은 이 기술의 다음 응용 분야를 모색하고 있습니다."

3D Systems는 10년 이상 외과의사들과 협력하여 콜로라도주 리틀턴과 벨기에 루벤에 위치한 세계적인 수준의 FDA 승인 및 ISO 13485 인증 시설에서 150,000건 이상의 환자 맞춤형 사례를 계획하고, 100개 이상의 CE 인증 및 FDA 승인 기기를 위한 200만 개 이상의 임플란트와 기구를 제조해 왔습니다.

이번 FDA 승인 덕분에 3D Systems는 EXT 220 MED 플랫폼을 통해 PEEK 제품 포트폴리오를 대폭 확장할 수 있게 되었습니다. 이 기념비적인 사건을 통해 3D Systems는 단순히 선구적인 제품을 소개하는 데 그치지 않고, 의료 분야의 다양한 필요를 충족하도록 설계된 다양한 첨단 PEEK 기반 솔루션의 발판을 마련하고 있습니다. 환자 맞춤형 고성능 PEEK 임플란트 개발에 대한 폭넓은 경험과 강력한 데이터베이스가 결합하여, 3D Systems는 개발 프로세스를 가속화할 수 있는 독보적인 입지를 확보하게 되었습니다. 이러한 전문 지식은 모든 기존 고객과 파트너의 귀중한 자산으로, 제품을 시장에 신속하게 출시할 수 있게 해줍니다. 3D Systems는 검증된 실적과 EXT 220 MED 플랫폼의 기능을 활용하여, 파트너사가 규제 환경을 보다 효율적으로 탐색하고 환자 치료 및 결과를 개선하는 혁신적인 의료 솔루션를 더 신속하게 이용할 수 있도록 최선을 다해 돕고 있습니다.

3D 프린팅 두개골 임플란트 사용은 첨단 기술의 가용성을 바탕으로 더욱 가속화될 것입니다. 2023년 2월 Acumen Research and Consulting의 보고서에 따르면, 2021년 두개골 임플란트 시장 규모는 약 12억 달러였으며 2030년에는 21억 달러에 달할 것으로 예상됩니다. 두개골 임플란트는 외상, 결손, 재건 등의 다양한 응용 분야에 적용할 수 있습니다. 3D 프린팅을 비롯한 재료 및 제조 방법론의 지속적인 혁신은 이 시장의 성장을 촉진하는 새로운 솔루션으로 이어질 것입니다.

미래지향적 서술문(Forward-Looking Statements)

이 자료에서 역사적 사실이나 현재 사실에 관한 진술이 아닌 특정 진술은 1995년 증권민사소송개혁법(Private Securities Litigation Reform Act)의 취지 내에서 미래지향적 서술에 해당됩니다. 미래지향적 서술에는 회사의 실제 결과, 성과 또는 실적이 과거의 결과나 이러한 미래지향적 서술에서 명시적 또는 암묵적으로 표현한 미래의 결과 또는 예측과 크게 달라지게 만들 수 있는 알려졌거나 알려지지 않은 위험, 불확실성 및 기타 요인이 포함됩니다. 대부분의 경우 미래지향적 서술은 "믿음", "신뢰", "예상", "예측", "목적" 또는 "계획" 또는 이들 용어 또는 기타 유사한 용어의 부정으로 식별될 수 있습니다. 미래지향적 서술은 경영진의 믿음, 가정 및 현재 기대에 기반한 것이며 회사의 비즈니스에 영향을 미칠 향후의 사건 또는 추세에 대한 회사의 믿음 및 기대에 관련된 의견을 포함할 수 있으며 필연적으로 대부분이 회사의 통제 범위 외에 존재하는 불확실성을 조건으로 할 수 있습니다. 회사에서 미국 증권거래위원회(Securities and Exchange Commission)에 정기적으로 제출하는 문서에서 "미래지향적 서술" 및 "위험 요인"이라는 제목 하에 설명된 요인 및 기타 요인은 미래지향적 서술에 반영되거나 예측된 결과와 크게 다른 실제적 결과를 초래할 수 있습니다. 3D Systems 경영진은 본 미래지향적 서술에 반영된 예측이 합리적이라고 생각하나, 미래지향적 서술은 그렇지 않을 수 있으며 미래의 성능 또는 결과에 대한 보장으로 의존할 수 없고 그러한 성능 또는 결과를 획득하는 정확한 시점을 가리킴을 증명해야 할 의무를 갖지 않습니다. 미래지향적 서술에 포함된 내용은 해당 서술의 작성일에 기준합니다. 3D Systems는 법률에 따라 요구되지 않는 한 향후 개발, 후속 사건 또는 상황에 따른 결과로든 다른 원인으로 인해서든 경영진 또는 경영진을 대리한 자가 작성한 미래지향적 서술을 업데이트하거나 개정해야 할 의무를 가지지 않습니다.

About 3D Systems

35여 년 전, 3D Systems는 제조 업계에 3D 프린팅이라는 혁신적인 시스템을 도입하였습니다. 오늘날 3D Systems는 업계 최고의 적층 제조 솔루션 파트너로서 모든 상호작용에 혁신, 성능 및 안정성을 제공하기 때문에 고객은 절대 불가능했던 제품과 비즈니스 모델을 만들 수 있습니다. 당사의 고유한 하드웨어, 소프트웨어, 소재 및 서비스 덕분에 각 응용 분야별 솔루션은 고객과 협력하여 제품 및 서비스 제공 방식을 변환시키는 응용 분야 엔지니어들의 전문성을 기반으로 작동합니다. 3D Systems의 솔루션은 의료, 치과,

항공우주와 방위, 자동차 및 소비재와 같은 보건 및 산업 시장에서 다양한 고급 응용 분야에 사용됩니다.

회사에 대한 자세한 정보는 www.3dsystems.com을 참조하세요.

# # #