

넥스트바이오메디컬, 내시경지혈재 Nexpowder 美 FDA 승인**▶ '출혈 예방치료'라는 새로운 시장 구축****▶ 제품에 대한 글로벌 판권 보유한 메드트로닉이 미국시장 선점에 들어 갈 것으로 예상**

<2022-09-20> 혁신형 치료제품 전문기업인 (주)넥스트바이오메디컬(대표이사 이돈행)은 최근 내시경용 지혈재 제품인 Nexpowder(넥스파우더)의 미국 판매를 위한 FDA 승인을 취득했다고 20 일 밝혔다

Nexpowder(넥스파우더)는 위장관 내 출혈 시 내시경을 통해 출혈부위에 분말 형태로 도포되는 지혈재로 국내 신의료기술 인증을 받은 넥스트바이오메디컬의 독자적 개발 제품이다. Nexpowder 는 기존 제품과 달리 신규 물질로 이루어진 신규개발 제품이다.

지난 2020 년 9 월 FDA 허가 신청 후 2 년여만에 승인을 완료함으로써 그 의미가 남다르다고 할 수 있다. 2 년여 동안 한국과 유럽 임상 결과 (총 365 명 환자의 임상), 대규모 고난이도 대동물 전임상(주) 노티스에서 진행) 결과, 생물학적 안전성 시험(GLP) 등과 같은 140 여건의 자료를 제출했다.

회사관계자에 따르면 "분말형 내시경 지혈재는 현재 주로 사용되고 있는 지혈 기구를 대체 및 보완할 수 있는 혁신형 제품으로, 경쟁 제품 대비 우수한 지혈 효과와 사용자 편의성으로 인해 독점적 시장 점유율을 기대하고 있으며, 혈액이 있어야 작용하는 타사 제품과 달리 Nexpowder 는 수분에 의해 점착성 하이드로겔을 형성함으로 출혈이 예상되는 병변에 선제적으로 사용할 수 있어 '출혈 예방치료'라는 새로운 시장을 구축할 수 있다"고 밝혔다.

현재 Nexpowder 에 대한 글로벌 판권(중국, 일본, 한국 제외)은 글로벌 기준에 부합되는 개발문서(Design History File) 및 품질/생산시스템을 바탕으로 다국적 메디컬그룹인 메드트로닉社(시가총액 167 조원, NYSE 상장사) 에 2020 년 7 월에 이전되었으며, FDA 승인을 계기로 메드트로닉은 적극적인 마케팅을 통해 글로벌 최대 시장인 미국시장 선점에 들어 갈 것으로 예상된다.

※ 판권이전은 이미 개발 완료된 제품에 대한 계약으로 미개발제품을 대상으로 하는 기술수출 (License Out)과 달리 추가의 제품 개발 과정이 없어 인허가 완료시 단기간내 매출이 발생하며 넥스트바이오메디컬 브랜드로 완제품을 메드트로닉에 납품하여 판매하는 형태임

회사는 Nexpowder 외에도 관절염 통증 치료의 새로운 게임체인저로 평가받고 있는 혈관색전 제품(Nexsphere-F)의 개발을 완료해 글로벌 임상기관과의 임상시험 및 인허가를 계획하고 있는 등 추가적인 혁신형 제품의 글로벌 진출을 진행 중이다.



한편, Nexpowder의 FDA 승인을 시작으로 메드트로닉은 10월 미국소화기내시경학회(ACG, 샬롯트)에서 대규모 런칭 행사를 개최할 예정이며, 미국과 유럽에서 허가 후 마케팅용 다국가 임상시험을 진행할 예정이다.