

**넥스트바이오메디컬, 자궁근종 색전술 임상결과, 최고권위 국제 학술지 게재**

- ▶ 기존 색전물질과 비교해 효과 안전성 측면 대등, 몸 속 분해 미국, 유럽에서 주목
- ▶ 임상적 근거 기반 넥스피어의 글로벌 판매 강화 견인

<2024-09-11> 넥스트바이오메디컬의 넥스피어를 이용한 자궁근종 색전술이 임상적 근거를 확보했다.

혁신형 치료제 개발 및 수출 기업인 넥스트바이오메디컬(389650, 대표이사 이돈행)은 혈관색전 미립구인 Nexsphere™ (이하 넥스피어)의 임상시험 결과가 영상의학 분야 최고 권위 국제학술지인 '레디올로지'(Radiology, Impact factor: 19.7)에 게재됐다고 11 일 밝혔다.

논문 제목은 '자궁 근종 환자를 대상으로 한 자궁 동맥 색전술에서 분해성 미립구와 비분해성 미립구의 효능 및 안전성 비교(Resorbable Microsphere (Nexsphere™) versus Tris-Acryl Gelatin Microspheres (Embosphere®) for Uterine Artery Embolization) 이다.

이 연구의 책임자는 자궁근종 색전술의 세계적인 권위자인 연세대 세브란스 인터벤션 영상의학과 김만득 교수이다. 이 논문은 넥스피어(Nexsphere™)와 엠보스피어(Embosphere®) 의 색전 효과 및 안전성을 서로 비교 평가한 연구이다. 대조군으로 사용한 엠보스피어는 현재 전 세계적으로 가장 많이 사용하는 색전물질이다.

임상 연구 결과, 두 제품 모두 97% 라는 대등한 시술 성공률을 보였으며, 시술 후 통증이나 안전성 면에서도 차이가 없었다. 이는 넥스피어가 이제까지 세계적으로 가장 많이 사용되는 색전물질 엠보스피어와 대등한 경쟁력을 갖춘 제품이라는 것을 의미한다.

더구나, 플라스틱 같은 색전물질이 몸속에 영구히 남아 있게 되는 엠보스피어와는 달리 넥스피어는 몸에서 흡수되는 성분으로 되어 있어 환자가 느끼는 불안을 덜 수 있다는 강점이 있다.

미국 워싱턴 조지타운대학의 자궁 근종 색전술 대가인 James B. Spies, MD, MPH 교수는 이번 연구에 대한 논평에서 "오랫동안 이상적인 색전물질을 찾던 환자들에게 대안을 제시한 연구로, 이러한 견고한 연구가 색전 물질 평가의 초기 단계에서 완료되는 것은 매우 드문 일"이라며 호평했다. 또한 이번 연구가 미국 식품의약국(FDA) 승인 기준을 충족하는 최소한의 평가를 이미 넘어서는 수준이라고 강조했다.

넥스트바이오메디컬 관계자는 이번 연구가 넥스피어 제품이 전세계 색전물질 선두주자인 엠보스피어 제품과 비교했을 때 효과나 안전성 면에서 대등하다는 매우 성공적인 임상 결과를 보였으며 특히 몸속에서 분해되어 없어지는 특징은 미국이나 유럽에서도 높은 관심을 끌고 있다고 전했다. 넥스트바이오메디컬은 질환에 따라 몸속에서 분해시간을 조절할 수 있는 원천기술을 보유하고 있으며, 관절염 치료재로 미국 임상시험이 허가된 넥스피어-F, 내시경 지혈재 넥스파우더와 함께 넥스피어는 넥스트바이오메디컬의 대표적 제품이 될 것으로 보인다.

넥스트바이오메디컬 이돈행 대표이사는 “자궁 근종 색전술로 세계적으로 저명한 연세대 세브란스 병원 김만득 교수 연구팀에서 진행한 이번 연구가 영상의학과 최고 권위 학술지인 레디올로지에 게재된 것은 매우 의미가 크며, 이러한 임상적 근거를 바탕으로 넥스피어의 글로벌 판매를 강화할 예정”이라고 밝혔다.