

넥스트바이오메디컬, 색전통증치료 세계적 권위자 지브하스칼 교수 영입

- ▶ '관절염 특화 혈관색전통증치료제(Nexsphere-F)'의 미국 FDA 임상 및 인증 총괄
- ▶ 2023년 상반기 '퇴행성 관절염 색전통증치료제' 미국내 FDA 인증을 위한 IND 신청 예정

<2022-04-18> 연내 코스닥 기술특례상장을 추진 중인 넥스트바이오메디컬이 혈관 색전 분야의 세계적 권위자인 지브하스칼(Ziv J. Hascal) 교수 영입을 통해 글로벌 사업에 한층 더 속도를 낼 전망이다.

고분자 약물전달플랫폼 기반의 융복합 메디컬 솔루션 기업 넥스트바이오메디컬(대표이사 이돈행)은 색전 치료의 세계적 권위자인 지브하스칼(Ziv J. Hascal) 교수를 영입했다고 18 일 밝혔다.

금번 영입은 당사의 관절염 통증 치료에 특화된 혈관색전치료제(Nexsphere™ 이하 넥스피어-F)의 임상 성공 가능성에 높은 점수를 준 지브하스칼 교수의 판단과 미국시장 진입이라는 회사의 현실적인 요구가 부합해 이뤄졌다. 지브하스칼 교수는 관절염 통증 치료제 넥스피어-F 제품의 미국 FDA 임상 및 인증을 위한 CMO(Chief Medical Officer)의 역할을 수행한다.

지브하스칼 교수는 미국 보스턴 대학교 의과대학 Boston University School of Medicine (1986, MD) 출신으로 현재 버지니아 의대 교수로 재직 중이다.

2000년부터 현재까지 매년 미국 최고의 의사(The Best Doctors in America)에 선정되어 왔으며, 글로벌 회사인 J&J, 화이자, 보스턴 사이언티픽, 바이어, 메드트로닉, 지멘스 등에서 제품 임상시험 및 연구를 진행해왔다. 지금까지 Peer-Review 논문 140여건, 단편 논문 70여건 및 70여권의 책을 출간했고 Journal of Vascular and Interventional Radiology을 비롯한 유명 저널 4개의 편집위원이다.

넥스트바이오메디컬 관계자는 “색전 치료의 세계적 권위자를 영입해 영광”이라며 “지브하스칼 교수의 전문성을 바탕으로 관절염 통증 치료제 넥스피어-F의 FDA 인증추진을 통한 넥스트바이오메디컬의 글로벌 사업 확대가 가속화될 것”이라고 밝혔다.

색전치료는 혈관을 막아 각종 질병을 치료하는 치료술로 간암, 전립선비대증, 자궁근종 등에 주로 사용된다. 최근들어 관절염 색전술은 1회 처치로 1~3년에 걸쳐 통증 치료 효과가 지속되는 탁월한 효과를 입증하면서 새로운 게임체인저(Game Changer)로 불리고 있다. 특히, 당사의 넥스피어는 구형의 생분해가 가능하고, 세계최초로 분해시간의 조절이 가능한 제품으로 색전 효과가 뛰어나고 부작용이 적다.

이에 따라 넥스트바이오메디컬은 향후 넥스피어 관련 미국내 CRO 업체 선정, 전임상 안전성/유효성 자료 확보, 임상 프로토콜 준비 등 미국 임상시험을 위한 사전 준비를 통해, 2023년 상반기내 미국내 FDA 승인을 위한 임상시험계획(IND)을 신청할 예정이다.(끝)

<참고자료>

1. 넥스트바이오메디컬 소개

넥스트바이오메디컬은 고분자 약물전달플랫폼 기반의 융복합 메디컬 솔루션 기업으로 주요 제품은 내시경용 지혈재(Nexpowder™), 혈관색전치료제(Nexsphere™, Nexsphere™-F)는 식약처 품목허가(MFDS), 유럽 CE 허가를 완료했고, 미국 FDA 허가를 준비하고 있다.

내시경용 지혈재(Nexpowder™)는 세계 1 위 의료기기 업체 Medtronic(19년 기준 연매출 35조원)과 전 세계 판권 계약(한국, 일본, 중국 제외)을 20년 7월 체결해 현재 유럽 18개국에 제품이 출시됐으며, 현재 중국시장 또한 글로벌 대형회사와 판권계약을 체결중에 있다.

당사의 목표는 융복합 메디컬 솔루션 제공 기업으로, 의약품-의료기기 융복합 제품(두 개 이상의 허가된 제품을 결합해 하나의 제품으로 구성, 단일 의약품, 의료기기의 한계를 극복)사업 영역 확대를 추진하고 있다. 특히 국소 치료에 최적화된 플랫폼 약물 전달 캐리어 기술을 기반으로 복막암 웨이퍼 치료제, 관절염 치료제 등 다양한 제품으로 개발 영역을 확대하고 있다.

2. 지브하스칼(Ziv J. Hascal) 교수 프로필

- Boston University School of Medicine (1986, MD)
- 미국 펜실베니아 대학, 콜롬비아 대학, 메릴랜드 대학의 교수를 거쳐 현재 버지니아 의대 교수
- 2000년부터 현재까지 매년 미국에서 Best Doctor 에 선정
- 굴지의 글로벌 회사인 J&J, 화이자, 보스턴 사이언티픽, 바이어, 메드트로닉, 지멘스 등에서 제품 임상시험 및 연구 진행
- Peer-Review 논문 약 140 건, 70여편의 단편 논문, 70여편의 책을 출간
Journal of Vascular and Interventional Radiology 을 비롯한 4 개의 유명 저널의 편집위원
- 현재까지 약 750 건 이상의 주요한 초청강의 진행