

**넥스트바이오메디컬, 내시경지혈재 ‘Nexpowder’ 북미 시장 진입 본격화**

- ▶ 캐나다 연방 보건부 HC(Health Canada)로부터 판매 승인 획득
- ▶ 북미 전역에 대한 판매가 가능한 만큼 2023년부터 매출 본격적으로 증가할 전망

<2022-11-02> 넥스트바이오메디컬이 지난달 미국에 이어 캐나다 인증을 추가 획득함으로써 북미 시장 진입을 본격화한다. 혁신형 치료제품 전문기업인 (주)넥스트바이오메디컬(대표이사 이돈행)은 캐나다 연방 보건부 HC(Health Canada)로부터 내시경용 지혈재 ‘Nexpowder’에 대한 판매 승인을 획득했다고 2일 밝혔다.

캐나다 인증을 위해서는 안전성 및 효능에 관한 관련 증거를 포함해 의료기기 인증을 담당하는 캐나다 보건부(Health Canada)에 국제 표준, 위험 관리 및 임상 데이터를 포함하는 기술문서를 제출해야 한다. 또 제조업체는 ISO 13485에 따라 인증된 품질관리 시스템(MDSAP)이 요구된다.

회사는 올해 6월 MDSAP(The Medical Device Single Audit Program, 의료기기 단일 심사 프로그램) 인증을 완료하고 10월 28일 제품의 기술문서 승인을 완료해 캐나다 시장 진출이 가능하게 되었다.

해당 제품은 회사에서 독자적으로 개발해 상용화한 파우더 타입의 내시경용 지혈재로 신의료 기술을 인증 받았으며 우수한 성능과 사용 편의성 등의 경쟁력을 바탕으로 2020년 미국 대형 의료기기 기업인 메드트로닉과 글로벌 판권계약을 체결했다.

캐나다 의료기기 시장 규모는 67.5억(CAD)로 세계 8위권 규모의 중요한 시장이며, 해당 국가는 메드트로닉 제품의 점유율이 14.9%를 차지하는 만큼 메드트로닉의 마케팅과 판매망을 적극적으로 활용할 수 있다.

넥스트바이오메디컬은 ‘Nexpowder’의 9월 미국 FDA 승인 후, 10월 미국 샬럿에서 개최된 ‘미국소화기 내시경학회(ACG)’에서 메드트로닉과 해당 제품의 런칭을 성공적으로 진행했으며, 소화기 분야 저명 의사들과의 미팅 및 교류를 통해 ‘Nexpowder’의 시장성을 다시 한번 확인했다.

넥스트바이오메디컬 관계자는 “4분기에 진입해 Covid-19 팬데믹 진정으로 기존 판매지역인 유럽 매출 증가와 더불어 북미 전역에 대한 판매가 가능한 만큼 2023년부터 매출이 본격적으로 증가할 전망”이라고 밝혔다.

※ ACG(미국소화기내시경학회) Nexpowder 홍보 사진(Medtronic 전시관)

