

## 넥스트바이오메디컬, 넥스파우더(Nexpowder) 대규모 임상을 통한 재출혈 예방 효과 확인

- ▶ 내시경용 지혈재 '넥스파우더(Nexpowder)'의 재출혈 예방 효과에 대한 임상적 유효성 및 안전성 입증
- ▶ 내시경 지혈술의 Standard of care 가능성 높아져

<2022-05-18> 넥스트바이오메디컬이 넥스파우더(Nexpowder)의 국내 임상을 완료하고 글로벌 표준 치료제가 되기 위한 다국적 임상 연구를 준비 중이다.

혁신형 치료제 글로벌 수출 기업 (주)넥스트바이오메디컬(대표이사 이돈행)은 내시경용 지혈재 넥스파우더(Nexpowder)의 대규모 국내 임상 결과를 수령했다고 18 일 밝혔다.

완료된 임상은 내시경용 지혈재 '넥스파우더(Nexpowder)'의 유효성, 안전성 등을 확인하기 위한 전향적, 다기관, 무작위 비교 연구로 2018 년 10 월 30 일부터 2021 년 12 월 31 일까지 3 년 2 개월간 환자 314 명을 대상으로 진행됐다.

임상의 목적은 상부위장관 출혈환자에서 내시경 시술 후 넥스파우더의 지혈 및 상처보호를 통한 재출혈 예방 효능을 평가하는 것으로, 대조군은 1 차 지혈술만 시행하고 시험군은 1 차 지혈술 이후 넥스파우더로 추가 처치한 후 3 일간 및 30 일간 재출혈을 비교했다.

임상결과, 제품으로 인한 부작용 사례가 없었고 시험군의 3 일내 재출혈율이 2.9%로 대조군의 11.3% 대비 통계적으로 유의미한 임상적 유효성 및 안전성을 입증했다. 또 표준 지혈 치료법에 비해 사용이 더 쉬운 것으로 평가됐다.

이번 임상결과 의미는 크게 두가지로, 첫번째는 내시경 지혈 예방시장의 창출이다. 획기적인 재출혈의 감소 효과로, 시술 후 지연 출혈이 예상되는 부위에 선제적으로 처치할 수 있어 내시경용 지혈재로는 세계 최초로 예방적 처치의 효능성을 입증했다. 참고로 넥스파우더는 체내수분과 결합해 물리적 방어막을 형성하는 것을 기전으로 하여 현존 내시경 지혈재 중 유일하게 예방 처치가 가능한 제품이다.

글로벌 1 위 의료기기 기업 메드트로닉은 넥스파우더의 기존 출혈시장 외에 예방시장에서의 가능성을 높이 평가해 2020 년 7 월 넥스트바이오메디컬과 글로벌 판권 계약(한국, 일본, 중국 제외)을 체결했으며, 향후 글로벌 내시경 지혈 예방시장의 규모를 최소 1 조원 이상으로 예상한 바 있다.



두번째는 내시경 출혈시장에서 글로벌 표준 치료재로서의 채택 가능성이다. 이번 결과가 국제적으로 저명한 논문으로 출간될 경우, 내시경 지혈술의 Standard of care 의 임상적 근거가 최초로 마련되는 것으로 회사에서는 올해내로 저명 저널에 출간을 목표로 준비중에 있다.

넥스트바이오메디컬 관계자는 “회사는 메드트로닉과 함께 글로벌 임상 근거 확보를 위해 추가로 유럽에서 임상을 준비 중”이라며 “추후 미국 FDA 인증 후에는 미국에서도 대규모 상업 임상을 진행하는 등 글로벌 표준 치료재가 되기 위한 다국적 임상 연구를 지속적으로 추진할 것”이라고 전했다.