

넥스트바이오메디컬, Nexsphere-F™ 임상 연구 결과 국제학술지 Radiology 게재...무릎 관절염 통증 57% 감소

<2026-06-18> 의료기기 전문기업 넥스트바이오메디컬(389650)은 자사의 혈관내색전촉진용보철재 '넥스피어에프(Nexsphere-F™, 이하 넥스피어에프)'의 임상 연구 결과가 영상의학 분야 최고 권위 학술지인 '레디올로지(Radiology, Impact factor 15.2)'에 게재됐다고 18일 밝혔다.

논문 제목은 '퇴행성 관절염 통증을 대상으로 하는 속분해성 젤라틴 기반 미립구를 이용한 슬관절 동맥 색전술(Genicular Artery Embolization Using Rapidly Resorbable Gelatin-based Microspheres for Osteoarthritis-related Knee Pain)'이다. 이번 연구는 미국 시사주간지 뉴스위크(Newsweek)가 발표한 '월드 베스트 병원 2026(World's Best Hospitals 2026)' 8위에 선정된 독일 샤리테 병원(Charité – Universitätsmedizin Berlin) 연구팀이 수행했다.

이번 연구는 기존 보존적 치료인 스테로이드 및 히알루론산 주사 치료에 효과를 보지 못한 무릎 퇴행성 관절염 환자 194명을 대상으로 진행된 대규모 전향적 임상 연구로, 넥스피어에프를 사용한 GAE(Genicular Artery Embolization, 슬관절 동맥 색전술)의 안전성과 유효성을 평가했다. 전향적 임상 연구는 환자를 사전에 계획된 기준에 따라 추적 관찰하는 방식으로 진행돼 후향적 연구보다 높은 수준의 임상 근거를 제공하는 연구 설계로 평가받고 있다.

특히 이번 연구는 현재까지 발표된 분해성 색전물질 기반 GAE 연구 가운데 최대 규모의 전향적 임상 연구로 알려져 있으며, 넥스피어에프의 임상적 유효성과 안전성을 입증하는 중요한 근거를 확보했다는 점에서 의미가 크다.

연구 결과, 넥스피어에프를 사용한 GAE는 총 239건의 시술에서 100%의 시술 성공률을 기록하며 높은 시술 완성도를 입증했다. 또한 환자의 통증 정도를 평가하는 NRS(Numeric Rating Scale) 점수는 시술 전 7점에서 시술 12개월 후 3점으로 감소해 약 57%의 통증 개선 효과를 나타냈다.

무릎 기능과 환자의 삶의 질을 평가하는 KOOS(Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score) 지표 역시 모든 평가 영역에서 통계적으로 유의한 개선을 보였으며, 환자의 약 80%가 임상적으로 의미 있는 개선(Minimum Clinically Important Difference, MCID)을 달성한 것으로 나타났다.

특히 안전성 측면에서도 중등도 이상의 시술 관련 이상반응이 관찰되지 않아, 넥스피어에프를 활용한 GAE가 무릎 퇴행성 관절염 환자에게 효과적이면서도 안전한 비수술적 치료 옵션이 될 수 있음을 확인했다.

회사는 이번 연구 결과가 향후 유럽 시장 확대에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대하고 있다. 이번

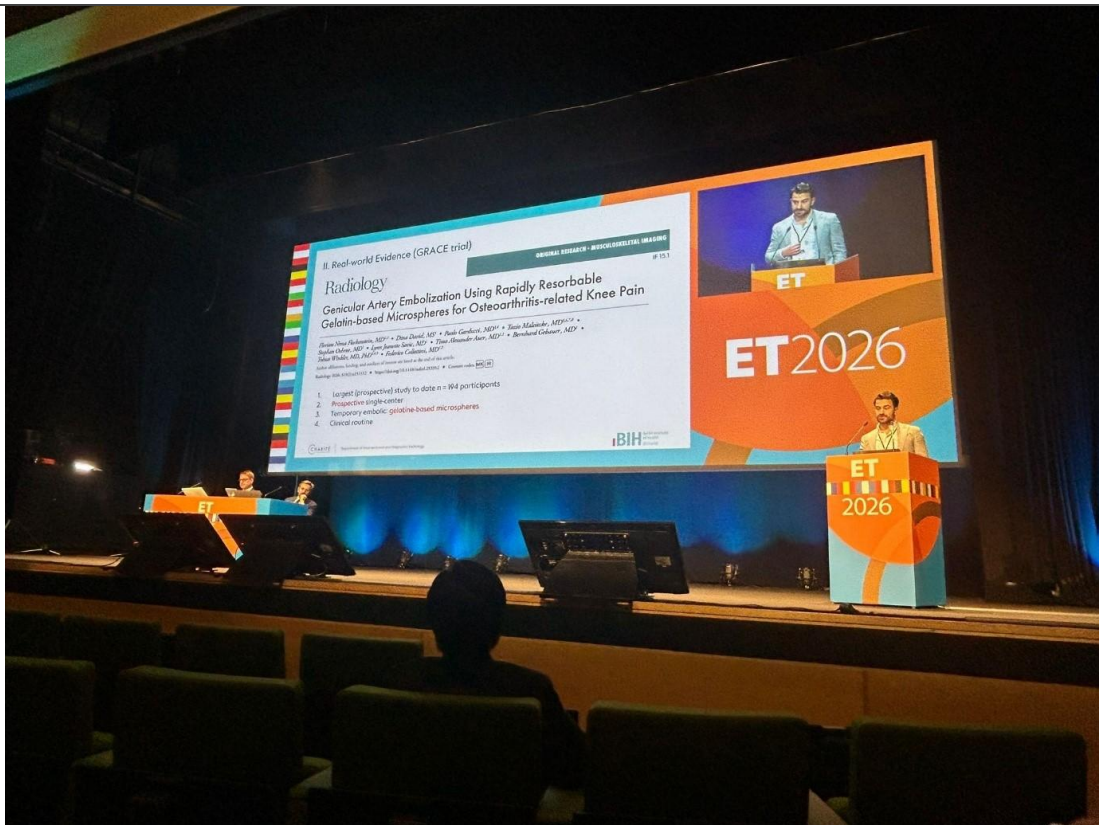
대규모 전향적 임상 연구를 통해 확보한 임상 데이터는 향후 주요 국가의 보험 급여 적용 확대와 의료기관 채택 촉진을 위한 중요한 근거 자료로 활용될 전망이다.

또한 회사는 이번 연구를 수행한 독일 샤리테 병원에서 약 500명의 환자를 대상으로 하는 대규모 레지스트리 임상시험 개시를 앞두고 있어, 넥스피어에프의 장기 안전성과 유효성에 대한 추가적인 임상 근거 확보에도 속도가 붙을 것으로 기대하고 있다.

한편, 2026년 6월 17일부터 20일까지 스페인 발렌시아에서 개최되는 국제 색전술 전문 학회인 'European Conference on Embolotherapy(ET 2026)'에서는 넥스피어에프 관련 연구가 잇따라 발표됐다. 이번 논문의 저자인 Florian Nima Fleckenstein이 해당 논문 내용을 발표했으며, GAE 분야를 선도하고 있는 Yuji Okuno 박사도 넥스피어에프를 사용한 임상 경험을 공유하는 자리를 가졌다.

넥스트바이오메디컬 관계자에 따르면 "이번 Radiology 게재는 넥스피어에프의 임상적 가치와 차별성을 세계적으로 인정받았다는 점에서 의미가 크다"며 "현재 진행 중인 미국 RESORB 임상과 유럽 대규모 레지스트리 연구를 통해 넥스피어에프가 GAE 분야의 글로벌 표준 치료로 자리잡을 수 있는 임상 근거를 지속적으로 축적해 나갈 계획"이라고 밝혔다.

◇ 참고자료



사진설명

ET2026 관련 발표 사진