

**넥스트바이오메디컬, 넥스파우더 하부 위장관 적응증 추가
美 FDA 자료 제출**

- ▶ 상부에 이어 하부 위장관으로 출혈 예방 적응증 확장 추진
- ▶ 남미, 중동, 일본 등 글로벌 시장 진출 위한 인허가 프로세스 진행

[2024-10-29] 넥스트바이오메디컬이 넥스파우더 적응증 범위를 상부에서 하부 위장관으로 넓혀 나간다.

혁신형 치료재 개발 및 수출 기업 넥스트바이오메디컬(대표이사, 이돈행)이 자사의 내시경 지혈재 제품 '넥스파우더'(Nexpowder™)의 적응증 확대를 위해 미국 식품의약국(FDA)에 하부 위장관 출혈(예방목적) 자료를 제출했다고 29일 밝혔다.

이번 자료 제출은 넥스파우더의 하부 위장관 출혈 예방 목적 사용을 위한 임상적 유효성과 안전성 평가에 초점을 맞췄다. 최종 심사를 통해 승인이 이뤄질 경우 넥스파우더의 적응증 범위가 상부에 이어 하부 위장관까지 확장된다.

넥스파우더는 위장관 출혈 시 내시경으로 출혈 부위를 지혈하고 출혈을 예방하는 파우더 타입의 치료재로, 위급한 상황에서도 빠르고 간편하게 지혈이 가능하다는 점이 장점으로 꼽힌다. 넥스트바이오메디컬은 해당 제품이 이미 한국 식품의약품안전처(MFDS), 미국 FDA(상부 위장관), 유럽 CE-MDR 등에서 사용 허가를 받아 국내외 시장에서 상용화돼 있으며, 이번 적응증 추가가 승인될 경우 넥스파우더의 활용 범위가 더욱 넓어질 것으로 보고 있다.

회사는 하부 위장관 출혈 적응증 추가 승인과 함께 남미 및 중동, 일본 시장 진출을 위한 인허가 프로세스도 진행 중이다. 넥스트바이오메디컬은 이러한 신규 시장 개척이 빠르게 진행될 경우 약 4조 원 규모의 예방 시장을 선점할 수 있을 것으로 기대하고 있다. 특히, 예방 시장은 위장관 출혈 위험을 사전에 방지하고 재출혈을 줄이는 데 기여하는 제품이 필요한 분야로, 넥스파우더의 성능과 편의성을 활용해 글로벌 시장 점유율 확대를 도모할 계획이다.

넥스트바이오메디컬 관계자는 "이번 적응증 확대가 승인된다면 넥스파우더가 다양한 위장관 출혈 예방 분야에서 활발히 사용될 수 있을 것으로 보인다"라며, "글로벌 시장에서 신뢰받는 제품으로 자리잡고 매출 성장을 더욱 가속화해 나가겠다"라고 밝혔다.