

넥스트바이오메디컬, 넥스파우더 하부 위장관 출혈(예방목적) 적응증 추가 美 FDA 승인

- ▶ 미국 FDA 승인으로 넥스파우더 적응증 상부에서 하부 위장관까지 확대
- ▶ 동시에 남미, 중동, 일본 진출을 위한 인허가 프로세스 진행 중으로 글로벌 시장 선점

[2024-11-28] 혁신형 치료재 개발 및 수출 기업 넥스트바이오메디컬(대표이사, 이돈행)이 자사의 내시경 지혈재 제품 '넥스파우더'(Nexpowder™)의 적응증 확대를 위해 미국 식품의약국(FDA)으로부터 하부 위장관 출혈 (예방목적) 사용에 대한 승인을 28 일 완료했다고 발표했다.

이번 승인은 넥스파우더의 하부 위장관 출혈 예방 목적 사용을 위한 임상적 유효성과 안전성을 인정받은 결과로, 이에 따라 넥스파우더의 적응증이 상부 위장관에 이어 하부까지 확장됐다.

넥스파우더는 위장관 출혈 시 내시경으로 출혈 부위를 지혈하고 예방하는 파우더 타입의 치료재로, 위급한 상황에서도 빠르고 간편하게 지혈이 가능하다. 세계 최대 의료기기 시장인 미국에서 유일하게 위장관 출혈 예방 목적으로 사용 가능하며, 글로벌 시장에서 독보적인 경쟁력을 확보했다.

회사 관계자는 “넥스파우더는 이미 한국 식품의약품안전처(MFDS), 미국 FDA(상부 위장관), 유럽 CE-MDR 등에서 사용 허가를 받아 국내외 시장에서 상용화되어 있으며, 이번 적응증 추가 승인을 통해 넥스파우더의 활용 범위가 더욱 넓어질 것”이라고 전했다.

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

넥스트바이오메디컬 이돈행 대표이사는 “이번 적응증 확대 승인을 통해 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.