

넥스트바이오메디컬, 내시경용 지혈재(Nexpowder™) 일본 PMDA 인증 획득

- ▶ 고위험 등급 의료기기임에도 불구하고, 약 6개월 만에 PMDA 인허가 획득
- ▶ CMI 협업 통해 일본 시장 확대 및 글로벌 의료기기 기업으로 성장

[2025-02-20] 넥스트바이오메디컬이 넥스파우더 日 PMDA 승인으로 일본과 글로벌 시장 입지를 확대한다. **혁신형 치료재 개발 및 수출 기업 넥스트바이오메디컬(389650, 대표이사 이돈행)이 내시경용 지혈재 (Nexpowder™, 이하 넥스파우더)가 일본 의약품·의료기기종합기구(PMDA)로부터 최종 인허가를 획득했다고 20 일 밝혔다.**

일본의 PMDA 심사는 통상적으로 고위험 등급(Class III, Class IV)의 의료기기의 경우, 심사가 까다롭고 필수 제출 자료들이 많아 인허가 승인까지 1 년 이상 소요되는 경우가 일반적이다. 하지만 넥스파우더는 Class III 로 등급이 높은 의료기기임에도 불구하고 약 6 개월 만에 PMDA 인허가를 획득했다. 이는 넥스트바이오메디컬이 보유하고 있는 고품질의 기술 문서 및 데이터 제공을 통해 PMDA 로부터 추가 자료 요청이나 질문을 최소화했으며, 이미 회사에서 자체적으로 미국 FDA, 유럽 CE-MDR 과 같은 글로벌 인허가를 수행한 전문팀과 Century Medical Inc. (센추리 메디컬, 이하 CMI) 와 긴밀한 협력을 통해 이루어 낸 결과이다.

회사는 지난 2024 년 06 월 일본 이토추 상사 자회사인 CMI 와 마일스톤 기반의 계약금 지급 조건으로 넥스파우더의 일본 판권 체결을 완료한 바 있다. CMI 는 2024 년 3 월 기준 매출액 166 억 엔에 달하는 일본 대형 의료기기 전문기업으로 소화기 분야의 영향력 있는 네트워크를 보유하고 있다.

넥스파우더는 위장관 출혈 시 사용하는 파우더 타입의 지혈재로, 내시경을 통해 파우더를 도포해 출혈 부위를 지혈하고 향후 발생할 수 있는 출혈 및 재출혈을 예방하는 목적으로 개발된 지혈 치료재이다. 넥스트바이오메디컬에서는 해당 제품의 적응증 확대 및 표준치료재 등재를 위해 국내/외에서 다양한 시판 후 임상을 진행 중이며, 제품 경쟁력을 강화하기 위한 총력을 기울이고 있다.

이돈행 대표이사는 “넥스파우더는 이미 미국 FDA, 유럽 CE-MDR 등을 획득하여 국내외에서 활발하게 판매되고 있으며 인허가 절차가 매우 까다로운 일본 PMDA 승인까지 완료하며 다시 한번 제품의 우수성을 입증했다”며, “이번 PMDA 승인을 통해 의료기기 시장에서 중요한 위치를 차지하는 일본 시장에서 CMI 와 협업하여 넥스파우더의 입지를 다져 나가고, 글로벌 의료기기 기업으로 성장해 나가겠다”고 밝혔다.