



**넥스트바이오메디컬, 속분해성 미립구 넥스피어에프 FDA 허가용(Pivotal)
임상시험 Central IRB 승인 완료...미국 임상시험 가속화**

- ▶ 속분해성 미립구 넥스피어에프 FDA 허가용(Pivotal) 임상시험 Central IRB 승인 완료
- ▶ 임상 시험 기반 마련...중앙 심사 통해 20개 병원의 신속하고 효율적인 임상 진행 가능

[2025-03-04] 혁신형 치료재 개발 및 수출 선도 기업 넥스트바이오메디컬(389650, 대표이사 이돈행)이 자사의 속분해성 근골격계 통증 색전 치료재인 'Nexsphere-F™(넥스피어에프)'의 FDA 허가용 임상시험에 대해 WCG(Western Institutional Review Board) Central IRB(임상시험윤리위원회) 승인을 완료했다고 4 일 밝혔다. 이는 임상시험 진행의 중요한 이정표로, 향후 임상 시험이 신속하고 효율적으로 진행될 수 있는 기반이 마련됐음을 의미한다.

WCG 는 미국에서 가장 큰 독립적 IRB 기관으로, 임상시험이 윤리적이고 과학적으로 타당하게 수행되는지를 독립적으로 검토하고 승인하는 기관이다. WCG 의 Central IRB 승인 방식은 다기관 임상시험에서 여러 기관에서 각각 개별적으로 IRB 승인을 받는 대신, 중앙에서 일괄적으로 심사하여 임상시험 진행 속도를 크게 향상시키고 신속한 임상 개시를 가능하게 한다. 이를 통해 넥스트바이오메디컬은 20 개 병원에서 진행될 임상시험을 더욱 신속하게 시작할 수 있게 되었다.

이번 미국 임상 시험의 연구 책임자는 해당 분야의 권위자인 Ziv J Haskal 교수(버지니아대학)이며, 임상 디자인은 기존 스테로이드 주입술을 대조군으로 설정한 2:1 다기관, 무작위 배정, 공개방식(open-label) 비교 임상 형태로 진행된다. 회사는 이번 허가용 임상 시험을 통해 미국 주요 대학 병원에서 약 120 명 환자를 대상으로 제품의 유효성과 안전성을 보다 객관적으로 확인할 계획이다.

특히 대조군으로 설정된 스테로이드 주입술은 기존 관절염 치료의 표준 치료재로 미국에서 보험 적용이 가능하다. 대조군의 보험 적용으로 인한 임상 시험 비용 절감이 기대되며, 표준 치료재와의 비교 임상 결과는 향후 FDA 품목허가 획득을 위한 주요 자료로 활용될 것이며, 향후 보험 등재에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상된다.

넥스피어에프는 속분해성 근골격계 통증 색전 치료재로, 관절염 통증을 유발하는 비정상혈관을 단시간(2 시간-8 시간) 내 분해되는 속효성 미립구로 색전해 통증을 유발하는 신경 세포를 괴사 시켜 통증을 감소시킨다. 기존 비분해성 제품은 시술 후 통증, 피부 변색, 괴사와 같은 부작용이 발생하기 때문에 관절염 통증 색전 시장에서는 분해 제품의 임상적 수요가 증가되고 있다.



넥스피어에프는 근골격계 통증 색전 치료에 사용이 가능한 유일한 유럽 CE-MDD 허가 획득 제품으로, 최근 유럽 주요 국가에 출시되었으며, 글로벌 의료기기사와 사업화를 논의를 진행 중이다. 또한 현재까지 한국과 일본에서 1000 명 이상의 환자를 대상으로 제품의 안전성과 통증 치료를 확인했다.

회사 관계자에 따르면 “이번 WCG Central IRB 승인을 통해 미국 허가용 임상을 본격화하고 빠른 시일 내에 임상이 개시될 수 있도록 관련 기관들과 협력을 진행중이며, 임상 시험 진행과 동시 본격적인 시장 선점을 위하여 글로벌 기관들과 긴밀한 사업화를 논의 중”이라고 전했다.