

넥스트바이오메디컬, 속분해성 미립구 넥스피어에프**FDA 혁신형 의료기기 선정**

- ▶ 통증 치료 패러다임 선도
- ▶ 글로벌 시장 진입 가속화

[2025-03-05] **혁신형 치료재 개발 및 수출 선도 기업 넥스트바이오메디컬(389650, 대표이사 이돈행)이 근골격계 통증 색전 치료재 ‘Nexsphere-F™(이하 넥스피어에프)’에 대해 미국 식품의약국(FDA)으로부터 혁신의료기기 지정(Breakthrough Device Designation, 이하 혁신의료기기)을 받았다고 5일 밝혔다.**

FDA 혁신의료기기 지정은 기존 치료법 대비 혁신성과 중요성을 인정받은 의료기기에 대해 신속한 승인을 지원하고 높은 미충족 의료 수요를 해결할 수 있는 의료기기에 부여된다. 이를 통해 넥스피어에프는 FDA 와의 긴밀한 협력을 바탕으로 신속한 심사 및 규제 절차 간소화 혜택을 받게 되며, 보다 유연한 임상 시험 설계가 가능해지며 향후 미국 Medicare 보험 및 민간 보험사 급여 적용 가능성이 높아지는 등의 혜택이 있어 시장 진입 속도가 크게 단축될 것으로 기대된다.

넥스피어에프는 통상적인 보존적 치료 요법을 시행하여도 통증이 조절되지 않는 무릎 골관절염 환자의 통증 감소를 위해 사용되며, 무릎 동맥의 혈류를 일시적으로 차단하는 방식으로 작용한다. 이 제품은 ‘분해성 마이크로스피어 기술’을 활용해 골관절염 통증의 주요 원인인 비정상 혈관을 신속하게 차단하고, 미립구가 2~8 시간 내에 체내에서 완전히 분해된다. 이로 인해 통증을 유발하는 신경세포가 괴사되고, 빠르고 효과적인 통증 완화가 가능하다.

넥스피어에프는 이미 FDA로부터 임상시험계획(IDE) 승인을 완료했으며, 올해부터 미국 주요 대학 병원에서 약 120명 환자를 대상으로 한 임상시험을 진행할 예정이다. 또한 근골격계 통증 색전제품으로는 유일하게 유럽 CE-MDD 를 승인받은 제품으로 최근 유럽 주요 국가에 출시되어 유럽 일부 국가에서 매출이 발생하고 있으며 글로벌 의료기기 기업들과 사업화에 대한 논의도 활발히 진행 중이다. 최근에는 유럽에서 열린 근골격계 색전 학회(GEST MSK)에서 임상 결과를 발표해 전세계 전문가들의 높은 관심을 받아 제품의 혁신성과 임상적 가치를 입증했다.

회사 관계자에 따르면 “넥스피어에프의 혁신적인 기술성과 중요한 임상적 필요성이 FDA 혁신의료기기 지정을 통해 인정받아 매우 기쁘다”며, “이번 지정이 FDA 인증 절차를 가속화할 뿐만 아니라 넥스피어에프가 관절염 환자들에게 새로운 치료 옵션이 되기를 희망하며, 글로벌 의료기기 기업들과의 협력 및 사업 확장을 통한 매출액 증대에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대한다”고 밝혔다.



이번 혁신 의료기기 지정을 계기로 넥스트바이오메디컬은 혁신적인 통증 치료 솔루션을 기반으로 미국 및 글로벌 시장에서의 경쟁력을 더욱 강화하며, 의료기기 산업에서 새로운 패러다임을 제시할 계획이다.