

넥스트바이오메디컬, 'Nexsphere™-F' FDA TAP 프로그램 신청 완료

- ▶ FDA가 TAP 신청 제안...규제당국과 논의 예정
- ▶ 개발 초기부터 FDA와 협업을 통해 미국 시장 진출 전략 수립 예정

<2025-05-28> 혁신형 치료제 개발 및 수출 기업인 넥스트바이오메디컬(389650, 대표이사 이돈행)이 혈관내색전촉진용보철재 Nexsphere™의 모델 중 하나인 'Nexsphere™-F'(이하 넥스피어에프)에 대해 미국 식품의약국(FDA)으로부터 TAP(Total Product Life Cycle Advisory Program) 참여를 제안받아, 공식적으로 TAP 프로그램에 신청을 완료했다고 28일 밝혔다.

넥스피어에프는 치료 목적으로 동맥 또는 정맥 혈류를 일시적으로 차단하여 혈관을 폐색시키는 데 사용되며, 관련 규제 기관으로부터 허가받은 적응증 범위 내에서 사용되고 있다.

앞서 넥스피어에프는 지난 3월 미국 FDA로부터 Breakthrough Device Designation(혁신형 의료기기 지정)을 획득한 바 있으며, 이에 따라 FDA가 TAP 프로그램 신청을 제안한 것으로 알려졌다. 넥스트바이오메디컬은 FDA의 제안에 따라 넥스피어에프의 TAP 신청을 완료했다.

TAP(Total Product Life Cycle Advisory Program)는 FDA가 2023년부터 본격적으로 운영 중인 제도로, 의료기기의 개발 초기부터 시판 이후까지 전 주기에 걸쳐 규제 자문과 기술 지원을 제공한다. 특히 TAP는 Breakthrough Device로 지정된 제품 중에서도 FDA가 별도로 평가하여 선별적으로 초청하는 제도이며, 선정 자체가 매우 제한적인 것으로 알려져 있다. TAP 참여 시 임상 설계, 규제 전략, 자료 제출 등 과정에서 FDA 전문가들과의 논의를 통해 제품 개발 및 허가 전략 수립에 도움을 받을 수 있다.

또한 TAP 프로그램은 보험 등재 및 적응증 확장 관련 전략 수립에 있어 초기 단계부터 미국 보건복지부(CMS) 및 보험사 등과의 협력 기회를 지원한다. 이를 통해 제품 허가와 함께 조기 보험코드 확보 및 급여 연계 가능성에 대한 검토가 병행될 수 있다. 아울러 TAP는 초기 적응증 허가 이후 추가 임상과 적응증 확대 전략 수립에도 자문을 제공하며, 제품의 다양한 치료 분야 확장 가능성에 대한 논의가 가능하다.

넥스트바이오메디컬 관계자는 "넥스피어에프의 혁신형 의료기기 지정 획득 및 FDA의 TAP 프로그램 참여 제안은 당사가 FDA와 긴밀히 협력하여 제품의 신속한 개발 및 미국 시장 진출을 추진할 수 있는 중요한 기회"라며, "TAP 신청을 계기로 FDA와의 협력 체계를 공고히 하고, 미국 및 글로벌 시장에서의 진입 전략을 더욱 정교하게 준비해 나가겠다"고 덧붙였다.

한편, 넥스트바이오메디컬은 현재 넥스피어에프의 미국 내 허가를 위한 임상시험 개시를 준비 중이며, 향후 다양한 질환 영역에의 적용 가능성에 대해 의료진 및 전문가들과의 협의를 지속하고 있다.