

넥스트바이오메디컬, 'Nexsphere™-F' 美 FDA TAP 프로그램 최종 승인

- FDA, Nexsphere™-F에 대한 TAP 프로그램 참여 공식 승인
- 임상 설계부터 보험 전략까지 FDA 전문가와 협력 기반 마련
- 임상시험, 품목허가 등 후속 절차 준비에 활용 예정

<2025-06-02> 혁신형 치료제 개발 및 수출 기업인 넥스트바이오메디컬(389650, 대표이사 이돈행)이 혈관내색전촉진용보철재 Nexsphere™의 모델 중 하나인 'Nexsphere™-F'(이하 넥스피어에프)가 미국 식품의약국(FDA)으로부터 TAP(Total Product Life Cycle Advisory Program) 프로그램 참여에 대해 공식 승인을 받았다고 2일 밝혔다.

TAP 프로그램은 FDA가 의료기기 개발의 전 주기에 걸쳐 기술 자문 및 전략적 지원을 제공하는 제도다. 해당 프로그램은 기술적 혁신성과 의료 현장에서의 적용 가능성 등을 종합적으로 고려하여 제한적으로 운영되며, 지정된 제품은 FDA로부터 임상, 허가, 품질관리 등 여러 단계에서 사전적 협의와 자문을 받을 수 있는 기회를 갖게 된다.

넥스트바이오메디컬은 지난 3월 넥스피어에프에 대해 FDA로부터 Breakthrough Device(혁신의료기기) 지정을 받은 데 이어, 이번 TAP 프로그램 참여 승인까지 받으며, 미국 내 의료기기 개발과 관련한 행정적 기반을 더욱 강화하게 됐다.

이번 TAP 승인은 제품 개발과정 전반에서 FDA와 보다 체계적이고 일관된 의사소통이 가능해졌다는 점에서 의미를 가진다. 특히 TAP 프로그램은 제품 특성에 따라 임상시험 설계, 규제 전략 수립, 허가자료 사전 협의, 품질관리 요건 등 다양한 분야에서 논의가 가능하다.

넥스트바이오메디컬 관계자는 "이번 TAP 프로그램 참여 승인으로, 미국 FDA와의 전략적 소통 경로를 공식적으로 확보하게 됐다"며, "향후 미국 시장 진입을 위한 임상시험과 허가 절차를 준비하는 데 있어 행정적, 기술적 측면에서 실질적인 지원을 받을 수 있을 것으로 기대하고 있다"고 말했다.

한편, 넥스피어에프는 치료 목적으로 일시적으로 혈관을 폐색시키는 혈관 색전 보철재로, 국내외 다양한 적응증에 대한 연구가 병행되고 있다. 현재 넥스트바이오메디컬은 넥스피어에프의 미국 내 품목허가 획득 및 상용화를 위한 임상시험 개시를 준비 중이다.