

## 넥스트바이오메디컬, Nexsphere-F™ 미국 FDA 임상시험 본격 개시

**<2025-08-28> 넥스트바이오메디컬(389650, 대표이사 이돈행)은 자사의 혈관내색전촉진용보철재 Nexsphere-F™ (넥스피어에프)의 미국 FDA 허가용 임상시험을 공식적으로 개시했다고 28일 밝혔다.**

이번 임상시험은 미국 식품의약국(FDA)으로부터 임상시험계획(IDE) 승인을 받은 이후 진행되는 무작위 대조 다기관 연구로, 연구명은 'RESORB'(Randomized Controlled Study Evaluating Genicular Artery Embolization Against Intra-Articular Corticosteroid Knee Injection for Osteoarthritic Knee Pain)이다.

임상은 퇴행성 무릎 관절염을 가진 40세 이상 환자 126명을 대상으로 하며, 미국 내 10개 이상의 의료기관이 참여한다. 연구는 스테로이드 주사 치료와 비교해 넥스피어에프를 활용한 슬동맥색전술(GAE)의 안전성과 잠재적 유효성을 평가하는 것을 목적으로 한다.

넥스피어에프는 앞서 미국 FDA로부터 혁신형 의료기기 지정(Breakthrough Device Designation)과 CMS IDE Category B 승인, TAP 프로그램 지정을 받으며 미국 의료기기 허가 절차 전반에 걸쳐 제도적 지원 기반을 확보했다. 특히 CMS IDE Category B 승인에 따라, 임상시험 단계에서도 메디케어(Medicare) 적용이 가능해 임상 운영의 효율성 제고가 기대된다.

현재 넥스피어에프는 국내 식약처 허가 및 유럽 CE-MDD 인증을 이미 획득하였으며, 유럽 일부 지역에서 상용화가 진행되고 있다. 넥스트바이오메디컬은 이번 미국 임상을 통해 FDA 인허가 절차를 본격적으로 추진하며, 향후 미국 시장 진입을 위한 전략적 기반을 다져 나간다는 방침이다.

넥스트바이오메디컬 관계자는 "이번 미국 임상시험 개시는 글로벌 인허가 전략의 중요한 전환점"이라며, "계획된 절차에 따라 임상을 성실히 수행해 미국 시장 진출 기반을 마련하겠다"고 밝혔다.

또한, 넥스트바이오메디컬은 미국 내 판권 확보를 위해 색전술 분야의 글로벌 리더급 대형 파트너사와 협의를 진행 중이며, 연내 판권 계약 체결을 목표로 현재 실사(DD)와 협상 모두 마무리 단계에 있다. 이를 바탕으로 미국 시장 내 상용화와 마케팅 역량을 한층 강화할 계획이다.

한편, 글로벌 시장조사 기관에 따르면 글로벌 관절염 관련 치료 시장은 2030년까지 약 130억 달러 규모로 성장할 것으로 전망되고 있으며, 넥스피어에프의 미국 진출이 본격화되면서 시장 내 기술 경쟁력 및 상업적 잠재력에 대한 기대도 높아지고 있다.