

넥스트바이오메디컬, 내시경용 지혈재 표준치료재 등재 위한 美 임상 개시

- ▶ 메드트로닉 스폰 미국, 캐나다, 유럽 등 10개 병원에서 임상 진행
- ▶ 넥스파우더의 표준치료재 등극 시 제품 수요 증가로 매출 성장 견인

<2024-06-20> 코스닥 상장을 추진 중인 넥스트바이오메디컬이 넥스파우더 표준치료재 등재에 시동을 걸었다.

혁신형 치료재 개발 및 수출 기업 넥스트바이오메디컬(대표이사, 이돈행)이 주요 제품인 내시경용 지혈재(Nexpowder™, 이하 넥스파우더)의 표준치료재(Standard-of-Care) 등재를 위한 미국 시판 후 임상 시험을 개시했다고 20 일 밝혔다.

넥스파우더는 위장관 출혈 시 내시경을 통해 파우더를 도포해 출혈 부위를 지혈하고 향후 발생할 수 있는 출혈 및 재출혈을 예방하는 목적으로 사용하는 파우더 타입의 지혈 치료재다. 해당 제품은 한국 식약처 MFDS, 미국 FDA, 유럽 CE-MDR 등 인허가를 획득했고 2020 년 세계 최대 규모의 의료기기 회사 메드트로닉(시가총액 180 조 원)과 글로벌 판권(한국, 일본, 중화권 제외) 계약을 체결해 미국, 캐나다, 유럽을 포함한 29 개국에서 제품을 판매하고 있다.

금번 글로벌 시판 후 임상은 내시경 시술 후 넥스파우더를 사용하는 것이 내시경 지혈술 가이드라인에 표준치료재가 될 수 있도록 임상 근거를 확보하는 것이 목적으로, 미국, 캐나다, 유럽 등 총 10 개 병원
에서 278 명 환자를 대상으로 한다. 해당 임상시험은 미국 소화기 학회 전 회장이자 예일대 의대의 Loren Laine 교수가 연구책임자이며, 메드트로닉이 스폰서로 진행한다.

회사는 “임상 시험 결과를 통해 확보된 임상 근거를 활용해 표준치료재로 등재되는 것을 목표로 한다”며, “1 차 치료법으로 넥스파우더 사용이 가이드라인에 등재된다면 제품의 차별화된 경쟁력으로 제품 수요가 큰 폭으로 증가될 것으로 예상된다”고 밝혔다.

넥스트바이오메디컬 이돈행 대표이사는 “넥스파우더뿐만 아니라 회사에서 개발한 모든 제품의 표준 치료재 등극을 목표로 하여 향후 제품의 매출액 증가를 견인하겠다”고 말했다.

한편, 넥스트바이오메디컬은 코스닥 상장을 위해 지난 10 일 금융위원회에 증권 신고서를 제출했으며, 이번 상장에서 100 만 주를 공모한다. 공모 예정가는 2 만 4000 원~2 만 9000 원으로 공모 예정금액은 240 억~290 억 원이며, 상장 주관사는 한국투자증권이다.