MIRAE ASSET 미래에셋증권

Equity Research
2025.6.23

[첨단의료기기/디지털헬스]
박선영
seunyoung.park@miraeasset.com
김충현, CFA
choonghyun.kim@miraeasset.com

389650 · 의료장비 및 용품

넥스트바이오메디컬

넥스파우더 임상논문 다시 보기: 이 정도였어?

최상위 SCI 저널에 무작위 대조 임상시험(RCT) 결과 등재로 임상 경쟁력 입증

동사의 주력 제품인 파우더형 내시경 지혈재 넥스파우더를 활용한 임상시험 결과가 25년 5월 **탑급 SCI 저널(24년 기준, Impact Factor 25.8)인 GUT에 등재**되었다. GUT는 소화기학 및 간장학 분야 상위 5위 안에 드는 세계 최정상급 학술지이다. 관련 분야 최고 수준의 임상연구가 발표되고 있으며, 미래 임상 현장에 변화를 주도할 최신 기술을 다룬다.

해당 임상은 무작위 대조 임상시험(RCT)으로 국내 3개 대학병원에서 2018년부터 2021년까지 3년에 걸쳐 진행된 전향적 다기관 대규모 임상이며, 고위험 비정맥류 상부위장관 출혈(NVUGIB) 환자를 대상으로 수행되었다. **RCT 임상은 다른 요인들의 영향을 통제하여 약물 또는 시술의 순수 효과를 객관적으로 입증할 수 있는 임상시험 설계로, 여러 임상시험 방식 중에서도 글로벌 승인 및 학술 등재에서 가장 높은 신뢰도를 갖는다.**

기존 내시경 지혈술 단독 시행 대비 넥스파우더의 추가 적용 시 재출혈 예방 효과를 평가하였다. **주요 평가변수인 72시간 내 재출혈률과 30일 누적 재출혈률에서 넥스파우더 병용군의 재출혈률이 통계적으로 유의하게 감소하였으며,** 안전성 문제도 확인되지 않았다.

Analyst's Insight: 위장관 출혈 치료 용도로 가이드라인 등재 가능성 확보

이번 임상시험의 가장 큰 의의는 향후 고위험 위장관 출혈 환자에 대한 치료 가이드라인에 등재될 가능성을 확보했다는 점이다. 넥스파우더는 위산분비억제제(PPI) 이후 수십년만에 등장한 내시경 보조 지혈제로 임상적 가치가 높다.

현재까지 PPI 투여가 내시경 지혈 후 재출혈률을 낮추는 유일한 방법이었으며, 이외에 효과적인 보조치료법은 없었다. PPI는 1988년 FDA 승인 후 2000년대부터 여러 국제 가이드라인에서 내시경 지혈 이후 재출혈 예방을 위한 필수 보조요법으로 고위험 환자에게 권고되어왔다. 넥스파우더는 이러한 기존 치료법에 새로운 대안을 제시했다는 점에서, 임상적으로 매우 큰 의미를 갖는다. **넥스파우더는 PPI의 한계를 보완하는 치료옵션으로서 향후 1차치료 보조요법으로 글로벌 가이드라인에 등재될 가능성이 높아졌다.**

의료기기 산업에서 상업적 성공을 거두는 교과서적인 방법은 질 좋은 임상데이터를 꾸준히 확보해나가는 것이다. 그래서 의약품/의료기기 산업은 관련 규제기관의 허가를 받은 이후에도 꾸준히 임상데이터를 쌓아나가야 한다. **동사는 앞으로도 글로벌 유통 파트너인 세계 1위 의료기기 기업 Medtronic의 주도로 미국, 유럽 등에서 글로벌 임상을 전개해 나갈 계획이다.** 이런 상황에서 341명의 RCT 데이터는 향후 진행될 임상시험의 기대감을 높인다.

향후 주목할만한 동사 주요 모멘텀은 **넥스파우더의 일본 시장 침투율 확대**(25년 3월 런칭), **넥스피어-F의 유럽 시장 침투 확대, 적응증 확장(건염 등), FDA 허가, 연내 글로벌 유통 파트너십 체결** 등이 있다.

임상시험 디자인 및 결과 정리

임상시험 배경 및 목표

NVUGIB은 일반적으로 입원 및 응급 내시경을 필요로 하며 높은 이환율과 사망률을 보인다. 기존 내시경 치료 후 환자의 재출혈은 사망률 증가, 입원 기간 연장, 추가 시술 또는 수술 필요성 증가 등 임상적, 경제적 부담을 유발하여 중요한 임상 과제로 남아있다. **기존의 내시경적 지혈법(약물주입, 전기소작, 혈관 클립 등)은 초기 지혈에는 효과적이지만, 고위험 병변의 경우 지혈 후 PPI를 사용하더라도 72시간 내 재출혈률이 최대 29.5%에 이른다.**

현재 재출혈을 예방하기 위한 방법으로 내시경 지혈 후 PPI 정맥 투여가 유일하다. **타사 국소 지혈제(Hemospray, EndoClot, Purastat 등)가 응급 지혈 목적으로는 사용되고 있으나, 지연성 재출혈 예방에 대한 근거는 부족하여 해당 목적으로는 사용되지 않는 실정이다.** 오히려 Hemospray의 경우에는 일부 논문에서 높은 재출혈률을 문제로 제기하고 있다.

임상시험의 목표는 기존 내시경 지혈 치료 이후 넥스파우더를 추가로 적용함으로써, 비정맥류 상부위장관 출혈(NVUGIB) 환자의 재출혈률을 줄일 수 있는지를 평가하는 것이다. 특히 **72시간 내 재출혈률(early rebleeding) 감소 여부를 1차 목표(primary outcome)로 설정하고, 30일 누적 재출혈률 및 안전성을 2차 목표(secondary outcome)로 설정하여 넥스파우더의 효과와 안전성을 검증하고자 했다.**

임상시험 디자인 및 결과

이번 임상시험은 **전향적, 다기관, 대규모로 진행된 무작위 대조 임상시험(RCT)**이었다. 임상 대상 환자는 기존의 치료 방식으로 초기 지혈에 성공했으나 고위험 병변(Forrest Ia, Ib, IIa, IIb)을 가진 NVUGIB 환자이다. 2018년 11월부터 2021년 11월까지 3년간 실시되었으며, 총 341명 환자(남성 72.1%; 평균 연령 64.8세)가 참여했다.

시험군(173명)은 기존 내시경 지혈 후 넥스파우더 추가 적용하였고, 대조군(168명)은 기존 내시경 지혈 후 추가 치료 없이 PPI를 적용하였다. 또한, 이 연구는 단일맹검(single-blind) 방식(시술자 비맹검, 환자 맹검)으로 진행되었다. 임상결과, **넥스파우더를 적용한 시험군이 72시간 재출혈률 2.9%(vs 11.3%), 72시간 재출혈률(궤양성 출혈 고위험군) 3.0%(vs 12.0%), 30일 재출혈률 7.0%(vs 18.8%), 30일 재출혈률(궤양성 출혈 고위험군) 7.2%(vs 19.3%)를 보이며, 1% 수준에서(p<0.01) 통계적으로 유의하게 재출혈률의 감소를 보였다.**

표 1. 넥스트바이오메디컬 임상시험 결과 요약

	넥스파우더	대조군	p-value
참여자	173명	168명	-
72시간 내 재출혈률 (전체)	2.9%	11.3%	0.005
72시간 내 재출혈률 (고위험군-궤양성출혈 하위분석)	3.0%	12.0%	0.004
30일 내 재출혈률	7.0%	18.8%	0.002
30일 내 재출혈률 (고위험군-궤양성출혈 하위분석)	7.2%	19.3%	0.004
안전성	기기 관련 이상반응 없음	-	-

자료: *GUT*, 미래에셋증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.