

넥스트바이오메디컬

통증 치료 플랫폼으로써의 잠재력 다시 한번 확인

- 넥스피어 F 최신 논문
- 커져가는 통증 치료 플랫폼으로써의 넥스피어-F의 잠재력

넥스피어F 최신 논문 소개

① 돼지 신장 모델 비교 연구 (Choi et al., DIR 2026): 서울대 분당병원팀이 넥스피어F와 경쟁제품 KIPZA를 직접 비교한 전임상 연구. 두 제품 모두 7일 내 완전 재개통을 달성. 다만, 조직학적 결과에서 KIPZA군은 60%에서 국소 경색(평균 2.78%)과 내피세포 증식이 관찰된 반면, 넥스피어F군은 경색·잔존 색전물질·염증 반응이 모두 없었음.

② 고관절 OA 임상 연구 (Fleckenstein et al., CVIR 2026): Charité 베를린에서 보존적 치료 실패 고관절 관절염 환자 41명을 12개월 추적한 후향적 연구. 넥스피어 F는 전체 사용 색전제의 약 48%, 성공률 97.5%, 중증 이상반응 0건, 대퇴골두 무혈성괴사 0건이었으며, 12개월 시점 NRS 통증 7→4($p < 0.001$), HOOS 전 도메인 유의미한 개선, MCID 달성률 NRS 64% / HOOS 85~92% 기록. THA 전환은 2례(4.9%, 모두 KL IV)에 그침.

커져가는 통증 치료 플랫폼으로써의 넥스피어-F의 잠재력

동사는 넥스피어F를 무릎 골관절염에서 고관절 골관절염, 스포츠 손상(어깨·손목·팔꿈치 등)까지 특정 적응증에 국한된 치료제가 아닌, 다양한 근골격계 통증 질환에 적용 가능한 통증치료 플랫폼으로 발전시키고자 함. 이를 위해 핵심 임상시험인 RESORB(슬관절 OA, 약 126명, 무작위 대조 임상시험)를 진행함과 동시에 다양한 임상 연구를 병행 중.

그 일환으로 초기 고관절 골관절염 논문(Hip OA Pilot, JVIR, 2024)을 통해 무릎 관절을 넘어 고관절 영역으로의 확장 가능성을 제시했으며, 무릎 골관절염 색전술 논문(Knee GAE, CVIR, 2025)에서는 인공관절 치환술 후 통증환자(Post-TKA persistent pain)까지 적용 범위를 확대할 수 있는 가능성을 확인.

이번에 발표된 고관절 골관절염 임상 논문(Hip OA TAE, CVIR, 2026)은 기존 파일럿 논문 대비 확대된 환자 수와 12개월 추적 데이터, 보다 정교화된 색전술 프로토콜을 기반으로 진행된 첫 번째 실세계 임상 데이터. 또한 돼지 신장 모델 전임상 논문(Porcine Kidney Model, DIR, 2026)을 통해 넥스피어F의 차별화된 입자 구조에 기반한 빠른 재개통, 낮은 조직 손상 등 강화된 안전성 근거를 축적.

특히 현재 근골격계 색전술 시장은 단순 유효성보다 “어떤 색전 물질이 가장 안전한가”가 중요해지는 단계로 진입 중. 무릎·고관절 골관절염은 장기 및 관절 보존이 핵심이기 때문에 영구 색전 물질 대비 동사의 일시적 색전 물질이 가지는 안전성 우위가 중요하게 작용할 가능성이 높음. 그런 점에서 이번 2개 논문은 넥스피어F의 조직 보존, 빠른 재개통, 표준화된 색전술 프로토콜 개념을 동시에 강화했다는 점에서 긍정적이라고 판단.

표 1. 넥스피어 F 관련 임상논문 정리

구분	Hip OA 임상 논문 (CVIR, 2026)	Porcine Kidney 전임상 논문 (DIR, 2026)	함의
논문명	Transarterial Embolization for the Treatment of Symptomatic Hip Osteoarthritis	Comparative evaluation of two resorbable microparticles in a porcine kidney model	임상효과 + 물성·안전성 근거 동시 축적
학술지 위상	CVIR (IR 분야 상위 저널)	Diagnostic and Interventional Radiology	색전술 분야 peer-reviewed 근거 강화
연구 유형	단일기관 후향적 임상연구	돼지 신장모델 기반 전임상 비교연구	임상 + 조직병리 데이터 확보
연구 개요	고관절 골관절염 환자 41명 대상 색전술	돼지 신장모델에서 Nexsphere-F vs KIPZA 비교	임상효과 + 조직안전성 동시 축적
주요 결과	통증점수(NRS) 7→4(12개월), 기능지표(HOOS) 개선, 시술 성공률 97.5%	Nexsphere-F 2시간 내 완전 재개통, 경색 없음, 모든 죽각 폐색 성공	통증 개선 + 빠른 혈류 회복
안전성	골괴사·신경손상 없음	잔여 색전물·조직손상 최소화	일시적 색전물질 기반 안전성 강화
경쟁물질 비교	IPM/CS 사용군 피부변색 발생	KIPZA군 조직경색·혈관내피 증식 관찰	Nexsphere-F 입자 구조 차별화 가능성
기술적 특징	측부혈관까지 포함한 계적 색전술 시행	구형(spherical) 입자 기반 빠른 가수분해	표준화된 골관절염 색전술 프로토콜 진화
핵심 인사이트	고관절 골관절염에서 12개월 지속효과(durability) 및 안전성 확보	구형 입자 기반 빠른 재개통·저허혈 특성	“일시적 색전물질 기반 통증 중재 플랫폼” 논리 강화
한계	후향적·단일군·소규모 코호트	질환모델 부재·짧은 추적기간	여전히 대규모 무작위 임상 필요
FDA 허가 관점 의미	고관절 골관절염 색전술의 임상적 개선성 강화	비임상 안전성 패키지 강화	핵심 임상시험(RESORB) 발표 전 과학적 근거 축적

자료: 미래에셋증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 넥스트바이오메디컬 발행주식총수의 1% 이상을 보유하고 있습니다.
- 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.