

넥스트바이오메디컬

위장관 출혈 지혈에서 출혈 예방까지

넥스파우더, 하부위장관 출혈 예방 목적으로 美 FDA 추가 승인 획득

동사의 주력 제품인 내시경 지혈재 ‘넥스파우더(Nexpowder)’는 22년 9월에 상부위장관(위) 출혈 시 “지혈” 목적으로 FDA 승인을 받은 데 이어, 금번 하부위장관(대장) 지연출혈의 “예방” 목적으로 FDA 승인을 받으며 적응증이 확대되었다. 즉, 넥스파우더는 기존에 상부위장관 출혈(non-variceal upper gastrointestinal bleeding, NVUGIB)이 발생했을 때 1차 지혈치료요법으로 사용되었으나, 이번 승인을 통해 대장내시경 시술 후 지연출혈이 예상되는 경우 예방 목적으로 사용할 수 있게 되었다. 현재 미국 시장 내 파우더형 지혈재 중 하부위장관 출혈 예방 목적으로 FDA 승인을 받은 건 넥스파우더가 유일하다.

Analyst's Insight: 적응증 확대 및 기존 유통망 활용으로 매출 상승 기대

넥스파우더는 현재 세계 1위 의료기기 업체인 메드트로닉을 통해 전세계로 유통되고 있으며, 특히 미국과 유럽 시장을 중심으로 판매되고 있다. 유럽에서는 이미 예방 목적으로 허가를 받아 현재 7~80%는 위출혈 치료, 나머지가 대장 지연출혈 예방에 사용되고 있다. 미국에서는 위 출혈 지혈 시장에 한정적으로 사용되었으나, 이번 FDA 승인으로 지혈 시장 대비 4배 정도의 규모로 추산되는 출혈 예방 시장에 진입하게 되었다.

넥스파우더는 미국 시장에서 사용되고 있는 세 가지 파우더형 지혈재 중 출혈 예방 목적으로 유일하게 FDA 승인을 받은 제품으로, 해당 시장에서 독점적 지위를 확보하며 시장 선점 효과를 누릴 것으로 예상된다. 우선, 넥스파우더는 경쟁제품과 달리 혈액 대신 수분만으로도 지혈이 가능하며, 출혈이 발생하지 않은 상황에서도 예방 목적으로 사용될 수 있다. 또한, 파우더를 전달하는 카테터 내 압력이 경쟁제품 대비 낮기 때문에 위장 천공의 위험이 적어, 위에 비해 얇은 점막을 가진 대장에서도 비교적 안전하게 사용이 가능하다.

한편, 메드트로닉은 넥스파우더의 글로벌 독점판매권(한·중·일 제외)을 보유하고 있으며, '21년부터 “DRP(Detect, Resect, Prevent)”라는 슬로건 하에 출혈 예방 시장 형성을 위해 엔드유저인 의사를 대상으로 적극적인 마케팅을 펼쳐왔다. 이 결과, 일부 의사들은 이미 자발적으로 예방 목적에서 제품을 사용하고 있다. 또한, 넥스파우더는 미국의 약 600개 병원에 등록되어있는 상태이기 때문에 추가적인 제품등록절차 없이 즉시 하부위장관 출혈 예방 목적으로 사용가능하다. 다만, 하부위장관 라벨링 제품의 시판은 상부위장관 라벨링 제품의 재고 소진 이후에 진행되어 약 2~3개월이 소요될 것으로 예상된다. 메드트로닉으로의 납품가는 기존 상부위장관 라벨링 제품과 동일할 예정이다. GPM은 약 60%이다.

넥스파우더가 미국 시장에 출시된 지 약 2년밖에 되지 않았다는 점, 위장관 출혈 예방 시장의 규모가 지혈 시장 대비 훨씬 크다는 점, 그리고 넥스파우더가 출혈 예방 시장에서 독점적 지위를 확보할 가능성이 높다는 점을 고려했을 때, 기존에 구축한 유통망과 엔드유저들을 기반으로 미국 시장에서 넥스파우더의 활용도가 더욱 크게 증가할 것으로 기대된다.

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 해당 회사와 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 본 자료에서 매매를 권유한 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.