MIRAE ASSET
미래에셋증권

Equity Research
2026.6.18

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

389650 · 의료장비 및 용품

넥스트바이오메디컬

좋은 논문 발표된거 맞습니다

- 그동안 발표된 넥스피어F 논문 중 최대 규모로 최상위 저널에 게재
- 넥스피어F의 근거수준 상향 및 근골격계 통증 치료 플랫폼 확장 가능성 확인

그동안 발표된 넥스피어F 논문 중 최대 규모로 최상위 저널에 게재

Charité 연구팀이 GRACE 임상시험(무릎 골관절염 환자 194명의 넥스피어 F 색전술)의 12개월 추적데이터를 영상의학 최상위 저널인 Radiology(Impact Factor 15.2)에 게재.

유효성: 기술적 성공률 100%(239/239), NRS 통증 점수 7→3(12개월, 4점 감소, p<0.001), KOOS 5개 전 영역 유의미한 개선, MCID 달성률 55~80%를 기록.

안전성: 중등도 이상 이상반응은 0건, 경미한 피부변색 6.3% 발생했으나 24시간 내 자연 회복. 영구 색전제의 피부변색 발생률(최대 65% 보고)과 비교하면 뚜렷한 안전성 차별점.

넥스피어F의 근거수준 상향 및 근골격계 통증 치료 플랫폼 확장 가능성 확인

① 넥스피어 F의 근거수준 상향: 이번 임상 결과는 지금까지 발표된 넥스피어F 관련 논문 중에서 가장 큰 표본(194명)을 대상으로 일관된 효과가 확인되고 있어, 향후 동사의 가장 중요한 임상시험인 RESORB의 성공 기대감을 높일 수 있는 근거가 될 수 있음. 대조군이 없다는 것은 아쉽지만, 후향적 연구가 아닌 전향적 관찰연구라는 것도 긍정적.

넥스피어F의 FDA 허가를 위한 확증임상시험인 RESORB(15개병원, 126명, RCT) 결과발표는 2027년 예정

② 근골격계 통증 치료 플랫폼으로 확장 가능성: 유럽색전술학회(ET 2026)에서는 이번 임상결과 외에도 관절염 색전술의 KOL인 Okuno 박사를 비롯한 독일·스페인·포르투갈 등 유럽 각국 의사들이 어깨·고관절·무릎·건염 등 다양한 부위에 넥스피어F를 사용한 임상 경험을 별도로 공유함. 다시 말하면 독립적으로 해외 KOL 네트워크에서 실사용 데이터가 여러 적응증에 걸쳐 자생적으로 쌓이고 있다는 의미.

또한, 향후 독일에서 4개 기관(베를린·라이프치히·크레펠트·프라이부르크)·500명·7개 근골격계 적응증을 포괄하는 GEMINI 레지스트리가 12개월 일정으로 진행될 예정. 나아가 현재 미국·유럽·한국에서 계획된 혹은 진행 중인 넥스피어F 임상시험관련 환자 수는 약 1,500명에 달해, RESORB 결과 발표 전까지도 실세계 근거 축적은 지속될 것으로 보임.

표 1. 넥스피어F 관련 임상논문 비교

구분	무릎 GAE 임상논문 (Radiology, 2026)	고관절 OA 임상논문 (CVIR, 2026)	Porcine Kidney 전임상 (DIR, 2026)
논문명	Genicular Artery Embolization Using RRGMs for OA-related Knee Pain	Transarterial Embolization for the Treatment of Symptomatic Hip Osteoarthritis	Comparative evaluation of two resorbable microparticles in a porcine kidney model
학술지 위상	Radiology (RSNA 공식지, 영상의학 최상위)	CVIR (IR 분야 상위 저널)	Diagnostic and Interventional Radiology
연구 유형	단일기관 전향적 관찰연구 (194명·239건)	단일기관 후향적 임상연구 (41명)	돼지 신장모델 기반 전임상 비교연구
주요 결과	NRS 7→3(12개월), KOOS 전 영역 개선, 기술적 성공률 100%	NRS 7→4(12개월), HOOS 개선, 시술 성공률 97.5%	Nexsphere-F 2시간 내 완전 재개통, 경색·잔존 색전물 없음
안전성	중등도·중증 이상반응 0건, 경미한 피부변색 6.3%	골괴사·신경손상 없음	KIPZA군 대비 조직경색·내피증식 없음
핵심 인사이트	최대 표본·최고 위상 저널에서 무릎 OA 1차 적응증의 임상적 근거 확립	고관절 영역으로의 적응증 확장 가능성 확인	구형 입자 기반 빠른 재개통·저혈전 특성 차별화
한계	대조군 부재, 12개월 추적완료율 79%	후향적·단일군·소규모 코호트	질환모델 부재·짧은 추적기간
RESORB 관점 의미	핵심 피벗 임상 적응증(무릎 OA)의 사전 근거 보강	통증치료 플랫폼으로의 확장성 시사	비임상 안전성 패키지 강화

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.