



신풍제약, 골관절염치료제 유효성 안전성 입증...오는 2024 출시

메트로신문 이청하 기자 | 2023-10-15 15:03:25



하이알플렉스주. /신풍제약.

신풍제약이 골관절염치료제 국내 임상 3상을 통해 연구개발 역량을 입증하고 있다.

신풍제약은 6개월에 1회 투여하는 골관절염치료제 '하이알플렉스주'의 국내 임상 3상에서 유효성과 안전성을 확보했다고 밝혔다.

신풍제약의 '하이알플렉스주'는 헥사메틸렌디아민(HDMA)으로 가교 결합된 신규 히알루론산나트륨겔을 주성분으로 하는 관절강 내 주사요법제다.

이번 임상은 강동경희대의대병원을 비롯한 국내 14개 기관에서 만 40세 이상 경증 또는 중등증의 슬(무릎) 골관절염 환자 총 223명을 대상으로 진행했다. 투여군(하이알플렉스주) 그룹과 활성대조군(시노비안주) 그룹에 무릎 관절강 내 주사치료를 총 2회 투여(초기 1회 투여 후 24주 시점에 1회 재투여) 후 총 36주 동안 임상지표에 대한 효과를 관찰했다.

그 결과, 일차 유효성 평가 지표인 '기저치 대비 12주 시점의 체중부하통증 변화량'에서 투여군과 활성대조군 모두 기저시점 대비 유의하게 12주차 체중부하통증 감소가 나타났다.

이차 유효성 평가변수인 ▲체중부하 통증 ▲휴식·야간·활동 시 통증 등에서도 투여군(하이알플렉스주)은 기저시점 대비 유의한 개선 효과가 있었다. 특히 활성대조군(시노비안주) 대비 유의한 군 간 차이는 없었다.

무엇보다 '관절선 압통 평가'에서는 활성대조군(시노비안주) 대비 12주 시점에 통계적으로 유의한 개선 효과가 확인됐다. '관절선 압통 평가'는 연골의 충격 흡수 및 완충 작용과 관련된다.

아울러 신풍제약은 '하이알플렉스주'의 투약 안정성도 확인했다.

유제만 신풍제약 대표는 "이번 골관절염 1회요법제의 개발을 통해 골관절염 환자들에게 보다 다양한 치료 옵션이 제공되기를 바란다"며 "오는 2024년 출시를 위해 '하이알플렉스주'의 품목 허가 접수를 신청할 계획이다"라고 말했다.

이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr Copyright © 메트로신문 & metroseoul.co.kr