

신풍제약, 골관절염치료제 '하이알플렉스주' 임상 3상 성공

'12주 시점의 체중부하 통증 변화량'서 비열등성 입증, 통증 감소 효과 확인

기사입력:2023-10-13 20:04:56

하이알플렉스주 제품 패키지

[비욘드포스트 이순곤 기자] 신풍제약(대표 유제만)은 6개월에 1회 투여하는 골관절염치료제 '하이알플렉스주'(코드명 SP5M001주)의 국내 임상 3상을 성공적으로 마치며, 유효성과 안전성을 확보했다고 13일 밝혔다.

신풍제약의 하이알플렉스주는 헥사메틸렌디아민(HDMA)으로 가교 결합된 신규 히알루론산 나트륨겔을 주성분으로 하는 관절강 내 주사요법제이다.

이번 임상은 하이알플렉스주(SP5M001주)의 유효성이 시노비안주(성분명 BDDE가교히알루론산나트륨겔) 대비 비열등함을 입증하고, 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 비열등성 제3상 임상시험으로, 강동경희대의대병원을 비롯한 국내 14개 기관에서 진행됐다.

시험대상자는 만 40세 이상 경증 또는 중등증의 슬(무릎) 골관절염 환자 총 223명(시험군 109명/대조군 114명)을 대상으로 진행됐으며, 투여군(하이알플렉스주)과 활성대조군(시노비안주) 두 그룹으로 나누어 무릎 관절강 내 주사치료 총 2회(초기 1회 투여 후 24주 시점에 1회 재투여) 투여 후 총 36주의 기간 동안 임상지표에 대한 효과를 관찰했다.

그 결과, 일차 유효성 평가 지표인 '기저치(최초 투여/Visit 2) 대비 12주 시점의 체중부하 통증 변화량'은 투여군(하이알플렉스주)과 활성대조군(시노비안주)에서 각각 23.72 mm, 25.98 mm 감소(체중부하 통증 보정 평균치 기준), 모두 기저시점 대비 유의하게 12주차 체중부하 통증을 감소시킨 것으로 나타났다. 두 군간 변화량의 차이는 미리 설정된 비열등성 한계 기준치(-10mm)보다 큰 -2.26mm(95% 신뢰구간 -7.34, 2.83)로, 투여군(하이알플렉스주)가 활성대조군(시노비안주) 대비 비열등성을 입증했다.

신풍제약 유제만 대표는 "최근 신풍제약은 PMI(President Malaria Initiative), UNOPS(UN Office for Project Services) 등과 같은 주요 국제기구로부터 '피라맥스'의 조달 수주 성공과 퇴행성 관절염 치료제 '하이알포르테', 유착방지제 '메디커튼'의 대형 수출 계약이 성사되었고, 이번 하이알플렉스 임상 3상을 통해 신풍제약의 R&D(연구개발) 역량을 다시 한 번 입증할 수 있었다."며, "이번 골관절염 1회요법제의 개발을 통해 골관절염 환자들에게 보다 다양한 치료 옵션이 제공되기를 바란다"고 말했다.

sglee640@beyondpost.co.kr

<저작권자 © 비욘드포스트 무단전재 및 재배포금지>

프린트하기