

신풍제약, 골관절염치료제 ‘하이알플렉스주’ 안전성·유효성 확인

입력 2023-10-15 11:07

3상 임상시험서 비열등성 입증, 통증감소 효과 확인
내년 출시 위해 이달 말 품목허가 접수 신청 계획



▲하이알플렉스주 제품 패키지 (사진제공=신풍제약)

신풍제약은 최근 6개월에 1회 투여하는 골관절염치료제 ‘하이알플렉스주’(코드명 SP5M001주)의 국내 임상 3상을 마치고 유효성과 안전성을 확보했다고 밝혔다.

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

이번 임상은 하이알플렉스주(SP5M001주)의 유효성이 시노비안주(성분명 BDDE가교히알루론산나트륨겔) 대비 비열등함을 입증하고, 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 비열등성 제3상 임상시험이다. 국내에서 강동경희대대병원 등 14개 기관에서 진행됐다.

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

그 결과, 1차 유효성 평가 지표인 ‘기저치(최초 투여/Visit 2) 대비 12주 시점의 체중부하통증 변화량’은 투여군(하이알플렉스주)과 활성대조군(시노비안주)에서 각각 23.72mm, 25.98mm 감소(체중부하 통증 보정 평균치 기준), 모두 기저시점 대비 유의하게 12주차 체중부하통증을 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)이 활성대조군(시노비안주) 대비 비열등성을 입증했다.

신풍제약에 따르면 6개월 시점의 재투여를 포함해 총 36주간 평가된 이차 유효성 평가변수(체중부하 통증, 휴식·야간·활동 시 통증, 시험대상자와 시험자의 전반적인 평가, WOMAC 총점 및 각 항목별 점수 평가(통증, 신체적 기능, 뻣뻣함), 이학적 평가(부종, 관절선 압통, 운동범위) 등에서 투여군(하이알플렉스주)은 기저시점 대비 유의한 개선 효과를 보였으며, 활성대조군(시노비안주) 대비 유의한 군간 차이는 없었다.

또 추가 분석결과, 연골의 충격 흡수 및 완충 작용과 관련된 관절선 압통 평가에서는 활성대조군(시노비안주) 대비 12주 시점에 통계적으로 유의한 개선 효과가 확인됐다.(12주차, $p=0.0470$)

안전성 평가에서는 이상반응과 중대한 이상반응 발현율에서 활성대조군(시노비안주)과 유의한 차이는 없었다. 이상반응으로 인한 사망, 약물이상반응, 중대한 약물 이상반응으로 인한 중지 및 사망 사례는 없고 대부분 경증 또는 중등증에 해당해 하이알플렉스주의 투약 안정성을 확인할 수 있었다.

자사에서 자체 생산한 무균 DMF(원료용약품) 등록 히알루론산나트륨 원료를 사용해 안전하게 실온 보관이 가능한 하이알플렉스는 완제 충전 후 고온습식으로 멸균한 사후 멸균 제품이다. 히알루론산을 주성분으로 한 3회 및 5회요법제 대비 골관절에서 오래 유지될 뿐 아니라, 진통효과 및 동물시험에서 관찰된 자사 3회 요법제(하이알포르테주)와 비교했을 때도 우수한 연골보호 효과 및 관절강 내 염증 억제 효과가 나타났다.

유제만 신풍제약 대표는 “최근 신풍제약은 PMI(President Malaria Initiative), UNOPS(UN Office for Project Services) 등 주요 국제기구로부터 ‘피라맥스’의 조달 수주 성공과 퇴행성 관절염 치료제 ‘하이알포르테’, 유착방지제 ‘메디커튼’의 대형 수출 계약이 성사됐고, 이번 하이알플렉스 임상 3상을 통해 신풍제약의 R&D(연구개발) 역량을 다시 한 번 입증했다”며 “이번 골관절염 1회 요법제의 개발을 통해 골관절염 환자들에게 보다 다양한 치료 옵션이 제공되기를 바란다”고 말했다.

신풍제약은 하이알플렉스주의 2024년 출시를 위해 이달(10월) 말 품목 허가 접수를 신청할 계획이다.

노상우 기자 nswreal@etoday.co.kr

인쇄

닫기