

신풍제약, 골관절염 치료 1회요법 주사제 3상 성공

청년의사 8 김찬혁 기자 | 승인 2023.10.14 06:34

시노비안주 대비 1차평가변수 비열등성 입증
"내년 출시 위해 이달 말 품목허가 신청 계획"



신풍제약 슬 골관절염 치료 1회요법제 '하이알플렉스주' 제품 패키지.

신풍제약은 6개월에 1회 투여하는 골관절염치료제 '하이알플렉스주(개발명 SP5M001주)' 국내 3상 임상시험을 성공적으로 마쳤다고 13일 밝혔다.

하이알플렉스주는 히알루론산나트륨겔을 주성분으로 하는 관절강 내 주사요법제다.

신풍제약은 하이알플렉스주가 LG화학의 '시노비안주(성분명 BDDE가교히알루론산나트륨겔)' 대비 비열등함을 입증하고, 안전성을 평가하기 위해 강동경희대병원을 비롯한 국내 14개 임상 시험 실시기관에서 3상을 진행했다.

시험 대상자는 만 40세 이상 경증 또는 중등증의 슬(무릎) 골관절염 환자 총 223명으로, 하이알플렉스주 투여군과 활성대조군(시노비안주) 두 그룹으로 나눠 무릎 관절강 내 주사치료 총 2회(초기 1회 투여 후 24주 시점에 1회 재투여) 투여 후 총 36주 동안 임상지표에 대한 효과를 관찰했다.

그 결과, 일차 유효성 평가 지표인 '기저치 대비 12주 시점의 체중부하통증 변화량'은 투여군과 활성대조군에서 각각 23.72mm, 25.98mm 감소해, 모두 기저 시점 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, 하이알플렉스주 투여군이 활성대조군 대비 비열등함이 입증됐다.

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, 이학적 평가 등)에서 하이알플렉스주 투여군은 기저 시점 대비 유의한 개선 효과를 보였으며, 군간 유의한 차이는 없었다.

추가 분석 결과, 연골의 충격 흡수 및 완충 작용과 관련된 관절선 압통 평가에서는 12주 시점 하이알플렉스주 투여군이 활성대조군 대비 통계적으로 유의한 개선 효과를 보였다.(p=0.0470)

안전성의 경우, 이상반응과 중대한 이상반응 발현율에서 활성대조군과 유의한 차이는 없었으며, 이상반응으로 인한 사망, 약물이상반응, 중대한 약물 이상반응으로 인한 중지 및 사망 사례는 없었고 대부분 경증 또는 중등증에 해당했다.

신풍제약은 하이알플렉스주를 2024년에 출시하기 위해 이달 말 식품의약품안전처에 품목허가를 신청할 계획이다.

신풍제약 유제만 대표는 "이번 하이알플렉스 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.



김찬혁 기자 kch@docdocdoc.co.kr