

신풍제약,골관절염치료제 '하이알플렉스주' 임상 3상 유효성·안전성 입증

이권구 기자 | 승인 2023.10.13 19:01

'12주 시점 체중부하 통증 변화량서 비열등성 입증, 통증 감소 효과 확인
경증·중등증 슬(무릎) 골관절염 환자 223명 대상,총 14개 기관서 진행



[팜뉴스=이권구 기자] 신풍제약(대표 유제만)은 6개월에 1회 투여하는 골관절염치료제 '하이알플렉스주'(코드명 SP5M001주) 국내 임상 3상에서 유효성과 안전성을 확보했다고 13일 공시를 통해 밝혔다.

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

이번 임상은 하이알플렉스주(SP5M001주) 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 중등증 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 체중부하통증 변화량은 투여군(하이알플렉스주)과 활성대조군(시노비안주)에서 각각 23.72 mm, 25.98 mm 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)가 활성대조군(시노비안주) 대비 비열등성을 입증했다.

또 6개월 시점 재투여를 포함하여 총 36주간 평가된 이차 유효성 평가변수(체중부하 통증, 휴식·야간·활동 시 통증, 시험대상자와 시험자 전반적 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.

추가 분석 결과, 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 없었으며, 이상반응으로 인한 사망, 약물이상반응, 중대한 약물 이상반응으로 인한 중지 및 사망 사례는 없고 대부분 경증 또는 중등증에 해당해 하이알플렉스주의 투약 안정성을 확인했다.

신품제약이 자체 생산한 무균 DMF 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.

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

신품제약은 이 임상을 '경증 및 중등증의 슬 골관절염 환자를 대상으로 SP5M001주와 시노비안주 유효성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 비열등성, 제3상 임상시험' 제목으로 식품의약품안전처에 2020년 12월 30일 신청, 2021년 3월 16일 승인받았다. 임상은 2021년 4월 14일부터 2022년 10월 25일까지 진행됐다.



