

사이언스조선 >

제약 바이오

신풍제약, 골관절염치료제 ‘하이알플렉스주’ 임상 3상 유효성 확인... “내년 출시”

시노비안주와 비교, 비열등성 확인
통증 감소 효과

허지윤 기자

입력 2023.10.13 19:32



하이알플렉스주. /신풍제약

[신풍제약\(12,070원 ▼ 130 -1.07%\)](#)은 6개월에 1회 투여하는 골관절염 치료제 ‘하이알플렉스주’(코드명 SP5M001주)의 국내 임상 3상 결과, 유효성과 안전성을 확보했다고 13일 밝혔다.

신풍제약은 2024년 하이알플렉스주 출시를 위해 이달 말 품목 허가 접수를 신청할 계획이다. 하이알플렉스주는 헥사메틸렌디아민(HDMA)으로 가교 결합된 신규 히알루론산나트륨겔을 주성분으로 하는 관절강 내 주사요법제다.

이번 3상 임상은 강동경희대병원을 비롯한 국내 14개 기관에서 만 40세 이상 경증 또는 중등증의 슬(무릎) 골관절염 환자 총 223명을 대상으로 진행됐다. 시험군 109명과 대조군 114명으로, 하이알플렉스주 투여군과 시노비안주 활성대조군 두 그룹으로 나뉘었다. 시노비안주는 LG생명과학이 출시한 골관절염 치료제다.

이 회사 설명에 따르면 무릎 관절강 내 하이알플렉스 주사치료 총 2회 투여 후 36주 동안 임상 효과를 관찰한 결과, 투여 후 12주차에서 기저 시점 대비 유의하게 체중 부하 통증을 감소시킨 것으로 나타났다. 일차 유효성 평가 지표인 기저치 대비 12주 시점의 체중부하통증 변화량은 투여군(하이알플렉스주)과 활성대조군(시노비안주)에서 각각 23.72mm, 25.98mm 줄었다.

6개월 시점의 재투여를 포함해 총 36주간 평가된 이차 유효성 평가에서 하이알플렉스주 투여군의 통증, 신체적 기능, 뻣뻣함, 부종, 관절선 압통 등이 유의한 개선 효과를 보였다. 추가 분석 결과, 연골 충격 흡수·완충 작용과 관련된 관절선 압통 평가에서는 활성대조군(시노비안주) 대비 12주 시점에 통계적으로 유의한 개선 효과가 확인됐다.

안전성 평가에서는 이상 반응과 중대한 이상반응 발현율에서 활성대조군(시노비안주)과 유의한 차이가 없었다. 이상 반응으로 인한 사망, 약물 이상 반응, 중대한 약물 이상 반응으로 인한 중지·사망 사례는 없었으며, 대부분 경증 또는 중등증에 해당해 하이알플렉스주의 투약 안정성을 확인했다.

하이알플렉스는 신풍제약이 자체 생산한 무균 DMF 등록 히알루론산나트륨 원료를 사용해 안전하게 실온 보관이 가능하다. 히알루론산을 주성분인 3회 및 5회요법제와 비교해, 골관절에서 오래 유지됐고, 진통 효과 및 동물시험에서 관찰된 신풍제약의 3회요법제(하이알포르테주)와 비교했을 때 도 우수한 연골 보호 효과와 관절강 내 염증 억제 효과가 나타났다는 게 회사 측 얘기다.

유제만 신풍제약 대표는 “이번 하이알플렉스 임상 3상을 통해 신풍제약의 R&D 역량을 다시 한번 입증할 수 있었다”며 “이번 골관절염 1회요법제의 개발을 통해 골관절염 환자들에게 보다 다양한 치료 옵션이 제공되기를 바란다”고 말했다.