

## 이오플로우, 웨어러블 인공췌장 '이오패치 X' 임상 본격 개시

- ▶ 혈당값에 따라 자동으로 인슐린 주입이 조절되는 센서 분리형 웨어러블 인공췌장
- ▶ 국내 9개 기관 104명 1형 당뇨병 대상 '이오패치 X' 안전성 및 유효성 검증

**[2022-05-20] 이오플로우(294090, 대표이사 김재진)는 센서 분리형 웨어러블 인공췌장 '이오패치 X'에 대해 국내 확증 임상시험 첫 환자 등록과 함께 본격적인 임상을 개시했다고 20일 밝혔다.**

회사 측에 따르면 최근 삼성서울병원에서 '이오패치 X'의 첫 피험자 등록이 완료됐다. 이번 임상은 국내 9곳의 병원에서 104명의 1형 당뇨병인을 대상으로 진행한다. 목표 혈당 범위 내 시간비율(TIR, Time In Range), 당화혈색소(HbA1c) 수치 개선 등 지표를 통해 안전성과 유효성을 검증할 예정이다.

이번 '이오패치 X' 연구의 일차 유효성 평가지표는 TIR(Time in range) 이다. 이오플로우의 인공췌장 플랫폼을 사용했을 때와, 그렇지 않았을 때의 TIR을 비교하는 방식으로 진행된다. 최근 연속혈당측정기(CGM)가 나오면서 목표 혈당 범위 내 시간비율이 새로운 핵심 지표로 떠오르고 있다. TIR(70~180 mg/dL) 70% 이상(1일 17시간 이상)이 권고된다. TIR이 높을수록 혈당 관리가 잘 되고 있다는 것을 의미한다. 이오플로우는 연구의 이차 유효성 평가로 당화혈색소(HbA1c) 수치의 개선도 평가할 예정이다.

이오플로우는 지난해 12월 식품의약품안전처로부터 1형 당뇨병을 대상으로 하는 인공췌장 국내 확증 임상시험계획 승인을 받았다. 이후 각 기관별 생명윤리위원회(IRB) 심의를 거쳐 지난 2월 말 9개 기관 책임연구자를 모시고 연구자 미팅을 개최했고, 이후 4월부터는 삼성서울병원을 시작으로 개시모임을 진행하고 있다.

이오플로우는 이번 '이오패치 X' 확증임상을 성공적으로 마치면 그 결과를 토대로 식약처 의료기기 품목허가를 신청하고, 향후 유럽과 미국을 비롯한 글로벌 시장 진출에 속도를 낸다는 계획이다. 회사는 2023년도 말에는 국내에 센서 분리형 웨어러블 인공췌장 시스템을 출시한다는 목표다.

한편, '이오패치 X'는 연속혈당측정기(CGM)와 폐회로 인공췌장 알고리즘(Closed-loop AP Algorithm)을 웨어러블 인슐린 펌프에 연계해 사용자 혈당에 따라 자동으로 인슐린 주입이 조절되는 센서 분리형 웨어러블 인공췌장 제품이다. 기존에 사용자가 별도의 혈당측정기로 혈당값을 확인하고 인슐린 주입량을 계산해 주입해왔던 것에 비해 이번 '이오패치 X'는 혈당 값에 따라 기저 인슐린 및 교정 인슐린이 자동으로 주입되면서 편의성을 극대화했다. 식사 시에는 탄수화물 섭취량에 따른 인슐린을 사용자가 수동으로 주입해야 한다.