

이오플로우, 웨어러블 인공췌장 '이오파치 X' 식약처 확증임상시험계획(IDE) 승인

- ▶ 혈당값에 따라 자동으로 기저 인슐린 주입량이 조절되는 센서 분리형 웨어러블 인공췌장
- ▶ 향후 12개월간 9개 상급종합병원 및 종합병원에서 유효성·안전성 검증하는 임상 진행 예정

[2021-12-09] 웨어러블 약물전달 솔루션 전문기업 이오플로우(294090, 대표이사 김재진)는 식품의약품안전처로부터 센서 분리형 웨어러블 인공췌장 '이오파치 X'의 확증임상시험계획(IDE)을 승인받았다고 9일 밝혔다.

이번 임상시험계획(IDE) 승인에 따라 이오플로우는 국내 9개 종합병원 및 상급종합병원에서 100명 이상의 1형 당뇨병인을 대상으로 유효성, 안전성 등 지표를 평가하는 확증임상 연구를 진행한다. 이오플로우는 각 병원별 생명윤리위원회(IRB) 심의를 거쳐 오는 1월경 임상을 개시하고 12월까지 완료하는 일정으로 진행한다고 밝혔다. 이어 회사측은 임상 완료 후 의료기기 품목허가신청을 진행할 수 있다고 전했다.

이번 임상에 진입하는 '이오파치 X(EOPatch X)'는 연속혈당측정기(CGM)¹와 폐회로 인공췌장 알고리즘(Closed-loop AP Algorithm)을 웨어러블 인슐린 펌프에 연계해 사용자 혈당에 따라 자동으로 인슐린이 주입되는 센서 분리형 웨어러블 인공췌장 제품이다. 기존에 사용자가 별도의 혈당측정기로 혈당값을 체크하고 기저 인슐린 주입량을 계산해 주입하는 과정을 자동화해 사용자 편의성을 극대화했다. 한편, 식사 시에는 탄수화물 양에 따른 식사 볼루스를 사용자가 수동으로 주입해야 한다.

현재 미국 식약처(FDA)의 승인을 받아 상용화가 된 인공췌장 솔루션은 메드트로닉사와 텐덤사의 단 2개가 존재하는데, 해당 제품들은 주입선이 있는 일반형 인슐린 펌프에 기반하고 있어서 사용에 상당한 불편함이 있음에도 불구하고 상용화 이후 사용자 수가 크게 늘고 있다. 차세대 솔루션으로 기대를 받고 있는 주입선이 없는 웨어러블 펌프 기반의 인공췌장은 아직 최종승인을 받은 곳이 없어서 '이오파치 X'가 상용화되는 경우 큰 매출신장이 기대된다.

앞서 이오플로우는 세계에서 두 번째, 국내 최초로 웨어러블 인슐린 펌프 '이오파치(EOPatch)'를 상용화했다. 지난 4월부터 휴온스의 휴:온 당뇨케어 이오파치몰(www.eopatch.co.kr)을 통해 국내 판매를 시작한 데 이어 5월 유럽인증을 획득해 현재 유럽 메나리니를 통해 유럽으로 수출되고 있다. 이어 인도네시아 PT. PNS와 약 450억원 규모의 공급계약을 체결해 아세안(ASEAN) 지역 진출도 앞두고 있으며 중국, 중동, 남미 등 여러 지역으로 수출협상도 진행되고 있다.

¹ 개인용 체내연속혈당측정시스템

범부처전주기의료기기연구개발사업단 김법민 단장은 “범부처 사업단의 연구개발 코디 사업을 통해 조기 제품화를 위한 밀착 지원을 받고 있는 이오플로우의 ‘이오패치 X’ 제품이 이번에 식약처 임상시험계획 승인을 받아 매우 기쁘게 생각한다”며, “웨어러블 인공체장 ‘이오패치 X’는 아직 국내외 상용화 사례가 없는 글로벌 선도제품인 만큼 신속한 제품화와 시장진출을 위해 범부처에서 임상시험, 제조허가, 해외인증, 수출지원 등 전주기에 걸쳐 지원할 예정”이라고 전했다.

한편, ‘범부처 연구개발 코디’는 식품의약품안전처가 의료기기를 신속하게 제품화할 수 있도록 범부처 사업단과 함께 운영하는 프로그램이다. 이오플로우는 지난 9월, 범부처 사업단과 식약처로부터 ‘이오패치 X’의 조기 제품화 가능성을 인정받아 ‘범부처 연구개발 코디’ 사업에 선정되었고, 제품 상용화를 위해 행정적·기술적 지원을 받고 있다.

이오플로우 김재진 대표이사는 “이번 국내 허가용 임상은 내년 말이면 유의미한 데이터를 확보할 수 있을 것으로 기대된다”며, “2022년까지 국내 본 임상을 끝내 2023년 말에는 국내에 센서 분리형 웨어러블 인공체장 시스템을 출시하는 것이 목표”라고 전했다.

이어 “해당 임상 결과를 바탕으로 미국, 유럽 등 웨어러블 인공체장에 대한 수요가 큰 지역내 제품 상용화를 위해 더욱 힘써 매출 신장과 수익 창출을 이뤄내기 위해 노력하겠다”고 말했다.