

## 이오플로우, 국내 최초 웨어러블 인슐린 펌프 '이오판치' 임상시험 완료

▶ 기존 인슐린 주입요법과 비교해 안전성과 유효성 입증

**[2020-12-03] 이오플로우(294090, 대표이사 김재진)는 국내 최초 웨어러블 인슐린 패치형 펌프인 이오판치(EOPatch)의 임상 시험을 완료했다고 3일 밝혔다.**

회사는 삼성서울병원과 서울아산병원에서 작년 12월부터 올해 7월까지 제1형 당뇨병인들을 대상으로 이오판치 착용 전 4주와 착용 후 4주를 비교해 제품의 효능, 만족도, 부작용 등 안전성과 유효성을 평가했다.

임상시험 결과 효능 측면에서는 이오판치가 혈당 관리에 어려움이 있는 당뇨병인의 혈당 관리에 효과적인 것으로 나타났다. 모든 시간대에서 이오판치 착용 후 혈당이 착용 전에 비해 적정 혈당 범위(70~180mg/dL)에 더 오래 머무는 것으로 나타났다.

떨림, 불안, 혼란, 두근거림, 공복감, 의식소실, 발작, 혼수 등의 증상을 나타낼 수 있는 레벨2 중증 저혈당(54 mg/dL 미만)의 발생률은 착용 후 확실히 낮아졌다. 특히 밤 시간대의 중증 저혈당 예방에 더 효과적인 것으로 나타났다(P-value<0.01). 뿐만 아니라 센서 혈당 180~250mg/dL의 발생률이 줄어 고혈당 예방에도 효과적인 것으로 나타났다.

임상시험 만족도 조사에서는 착용 편의성 항목에서 9명의 응답자 중 7명이 만족했고, 착용 후 생활 항목에서 8명이 만족감을 나타냈다. 패치펌프가 인슐린 주사에 대한 걱정을 줄여주는 지에 대해서는 9명 모두 만족한다고 응답해 이오판치의 만족도가 상대적으로 높은 것으로 나타났다.

한편, 부작용 측면에서는 이미 연속혈당측정기나 인슐린 펌프의 부작용으로 잘 알려진 피부발진, 바늘 부위통증, 가려움증이 각각 1건씩 발생했으나 경증이었으며, 중대한 이상반응은 없었다. 아쉬운 점은, 이번 연구의 추적관찰 기간이 4주인 점에서 당화혈색소와 당화알부민의 변화가 유의한 결과를 나타내지는 않았다.

김재진 이오플로우 대표는 "이번 임상 시험에서 국내 최초 웨어러블 인슐린 패치 펌프의 우수성이 검증되어 기쁘게 생각한다"며 "제품 경쟁력을 확보한 만큼 국내외 상용화에 더욱 박차를 가하여 의미 있는 매출 신장과 수익 창출을 이뤄낼 것"이라고 밝혔다. 이어 "앞으로도 다양하고 활발한 연구 활동을 통하여 선보일 웨어러블 인공췌장에도 좋은 결과를 가져올 수 있도록 더욱 힘쓰겠다"고 전했다.

한편, 이오플로우는 지난 10월 제2차 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 과제로 현재 개발 중인 웨어러블 인공췌장 제품인 '이오판치 X'가 선정된 바 있다.