



# 관절엔? 관절란



무릎 관절 건강을 위한  
폴리뉴클레오티드(PN) 주사 요법



## 관절란의 3가지 핵심 특장점

### 01

원료부터 완제품까지,  
신뢰할 수 있는 국내유일  
완전 자체 생산 시스템



자체 양식기술을 적용한 친환경 무항생제 공법



PN 분자 사이즈 제어 기술 및 고순도 PN 추출 기술  
(특허 등록)



인증된 GMP 시설에서 생산

### 02

한국인 대상 임상시험을  
통한 안전성·유효성 검증

- 총 229명의 한국인 환자를 대상으로 식약처 정식 임상시험(탐색/확증 임상)을 실시했습니다.
- 임상시험을 통해 일관된 통증 감소 및 관절 기능 개선 효과를 확인하였습니다.

### 03

CE 인증 획득으로 입증된  
국제적 안전성

- 유럽 연합 의료기기 3등급(CE) 인증을 획득하여 국제적으로도 안전성과 유효성을 인정받았습니다.

## 관절란 (PN)의 작용 기전 (Mechanism of Action)



물리적 수복을 통한 통증 및 기능 개선



점탄성 고분자  
중합체 형성

폴리뉴클레오티드(PN)는  
연어과에서 추출한 DNA  
중합체로,  
수화작용을 통해 3차원 겔  
형태를 만듭니다.



물리적 마찰 감소  
(완충 및 윤활 작용)

관절강 내 주입된 PN 겔은 완충  
및 윤활제 역할을 수행하여  
관절 부위의 기계적인 마찰을  
효과적으로 줄여줍니다.



세포 대사 촉진을 위한  
영양분 공급

PN은 체내 효소로 자연  
분해되며, 분해 산물이 세포  
증식과 대사를 촉진하고  
생리적 환경을 회복시킵니다.



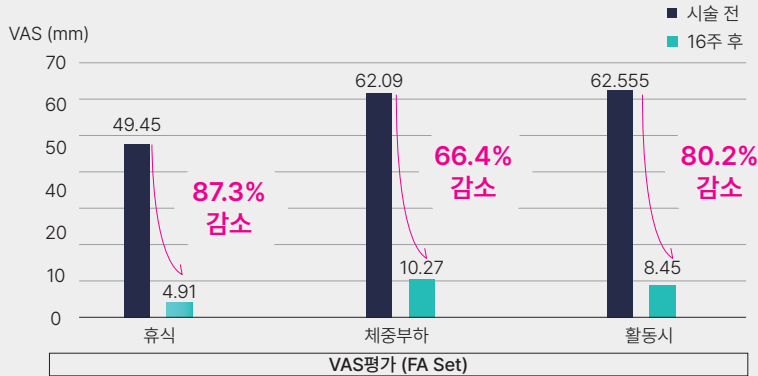
통증 및 관절  
기능 개선

물리적 마찰 감소를 통해  
통증을 개선하며 관절 기능도  
향상시킵니다.

## 관절란, 안정성 및 유효성 임상결과

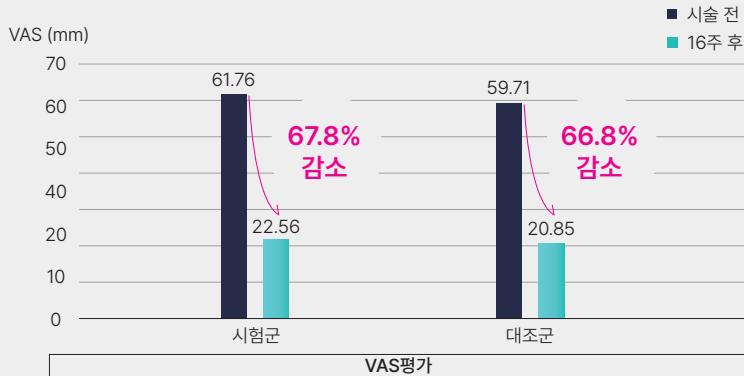


한국인 골관절염 환자를 대상으로 임상결과 통증, 신체기능, 경직지수 등 전반에 걸쳐 유의미한 개선결과를 확인했습니다.



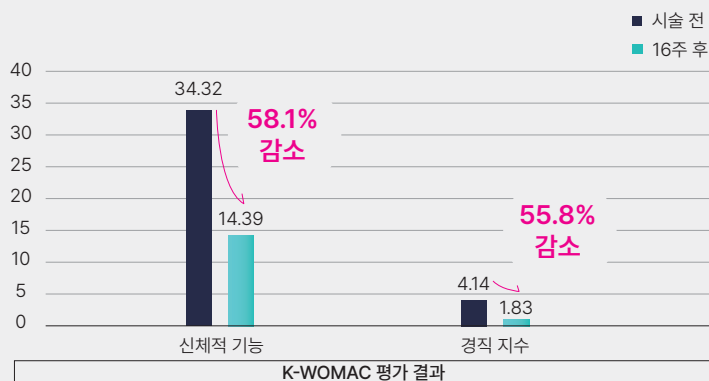
### 탐색 임상시험 (16주) 결과 통증 및 기능이 유의미하게 개선

- ▶ KOOS 평가 결과 :  
일상생활 변화 항목에서 유의미한 개선 확인



### 확증 임상시험 (16주) 결과 활성 대조군 대비 비열등성 입증

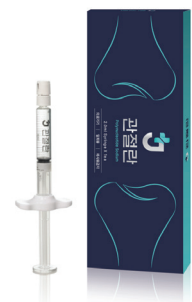
- ▶ 결론  
시험군과 대조군 간의 통증 개선 효과에 차이가 없어 비열등성 입증



- ▶ 결론  
통증, 신체적 기능, 경직 지수 모두 투여 전후 통계적으로 유의미하게 개선

### 안전성 정보

- 관절란은 체내 DNase 효소에 의해 분해되며, 동물실험에서 대부분 7일 이내 안정적으로 분해되고 염증 반응을 일으키지 않았습니다.
- 총 229명 한국인 대상 임상에서 중대한 의로기기 이상반응은 관찰되지 않았습니다.
- 관절란의 관절염 개선에 대한 안전성 유효성 평가, 허가신청자료
- 무릎 골관절염 환자를 대상으로 관절 내 주입형 필러 관절란의 안전성 및 유효성 평가를 위한 16주, 단일군 탐색 임상시험, 허가신청자료
- 양쪽 무릎 골관절염 환자에 대한 관절 내 주입형 필러 관절란의 안전성 및 유효성 평가를 위한 16주, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조군, 단일기관, 비열등성, 확증 임상시험, 허가신청자료





# 관절란



## 관절란 투여 정보 및 제품규격

제품 상세 정보	
제품명	관절란
품목명	조직수복용생체재료
원재료	폴리뉴클레오티드나트륨 20mg/ml(Sodium Polynucleotide 20mg/ml)
사용목적	관절강에 주입하여 물리적 수복을 통해 관절 부위의 기계적 마찰을 줄여주는 목적으로 사용
치료재료코드	M2094011
행위코드	KK090 (마-9)
대상환자	방사선학적으로 중증도 이하 (K-L grade I, II, III)의 슬관절의 골관절염
투여기간 및 횟수	6개월 내 최대 5회 투여 (1주에 1회씩) *히알루론산 나트륨(Sodium Hyaluronate) 의약품 제재와 동일, 동시 투여 금지
포장단위	프리필드실린지 2mL X 1 Syringe / Box
보관방법	실온(1~30°C), 차광보관
사용 기간	제조일로부터 36개월
제조원	(주)비알팜, 강원특별자치도 원주시 지정면 신평로 13
판매원	(주)블루메디텍, 서울특별시 광진구 능동로 36길 109(능동하늘집 1층)