

정정항목	정정전	정정후
2. 주요내용	<p>7)임상시험 결과</p> <p>(2)유효성 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1차 유효성 평가 변수인 임상시험용의약품 투여 후 28일차 CTSI(전산화단층촬영 중증도지수)에서 시험군(17명)에서 위약군(14명) 대비 통계적 유의성을 확인하지 못했음. - 시험약 투여군 내에서 투약 전/후 통계적으로 유의미한 CTSI 점수의 감소가 있었음 (CTSI p=0.0078). - 시험약 투여군에서 투여 이후 중증도가 완화된 시험대상자의 비율은 47.06%, 위약대조군에서 투여 이후 중증도가 완화된 시험대상자의 비율은 35.71%였음. - 1차 유효성 평가 변수인 임상시험용의약품 투여 후 7일차 Modified Marshall Score(MMS) 변화량에서 시험군(3명)에서 위약군(2명) 대비 통계적 유의성을 확인하지 못했으나, 시험약을 투여 받은 시험대상자에서 위약을 투여 받은 시험대상자에 비교하여 MMS가 감소되는 경향을 확인함. - 2차 유효성 평가변수 중 급성 췌장염 예후 판정에 중요한 염증표지자인 CRP(C-Reactive Protein) 수치가 임상 	<p>7) 임상시험 결과</p> <p>(2)유효성 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1차 유효성 평가 변수인 임상시험용의약품 투여 후 28일차 CTSI(전산화단층촬영 중증도지수)에서 시험군(17명)에서 위약군(14명) 대비 통계적 유의성을 확인하지 못했음. - 삭제 - 삭제 - 1차 유효성 평가 변수인 임상시험용의약품 투여 후 7일차 Modified Marshall Score(MMS) 변화량에서 시험군(3명)에서 위약군(2명) 대비 통계적 유의성을 확인하지 못함. - 2차 유효성 평가변수 중 급성 췌장염 예후 판정에 중요한 염증표지자인 CRP(C-Reactive Protein) 수치가 임상

	<p>시험용의약품 투여 기간 및 투여가 완료된 다음날까지 위약군보다 시험군에서 통계적으로 유의하게 감소함을 확인함(1일 p=0.0113, 2일 p=0.0240, 3일 p=0.0483). 또한 IL-6(Interleukin-6)가 일부 평가시점에서 시험군 내에서 투약 전/후 유의하게 감소하였음을 확인함.</p> <p>8)기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상 1/2a상 시험을 통해 중등증 이상의 급성 췌장염 환자에게서 SCM-AGH는 안전하게 사용할 수 있음. - 중등증 이상의 급성 췌장염에서 장기부전 및 중증도를 완화할 것으로 기대됨. - SCM-AGH의 면역조절 기전이 급성 췌장염의 가장 중요한 초기 치료에서 효과적으로 작용할 것으로 기대됨. 	<p>시험용의약품 투여 기간 및 투여가 완료된 다음날까지 위약군보다 시험군에서 통계적으로 유의하게 감소함을 확인함(1일 p=0.0113, 2일 p=0.0240, 3일 p=0.0483). 또한 IL-6(Interleukin-6)가 일부 평가시점에서 시험군 내에서 투약 전/후 유의하게 감소하였음을 확인함.</p> <ul style="list-style-type: none"> - (추가) 1차 유효성 평가변수와 2차 유효성 평가변수는 병렬적인 지표로서 독립적인 primary endpoint임. <p>8)기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상 1/2a상 시험을 통해 중등증 이상의 급성 췌장염 환자에게서 SCM-AGH는 안전하게 사용할 수 있음을 입증하였음. - 삭제 - SCM-AGH의 면역조절 기전이 급성 췌장염의 초기 치료에서 효과적으로 작용할 것으로 기대됨.
--	--	--