

MEST

Muscle Enhancement Support Therapy

세계 최초 First in Class

근육을 통한 퇴행성 무릎 관절염 통증 완화 의료기기

품목허가번호 24-494 | 특허등록번호 1878258 | 미국 · 일본 · 유럽 등 해외 14개국 특허 등록

OV.M

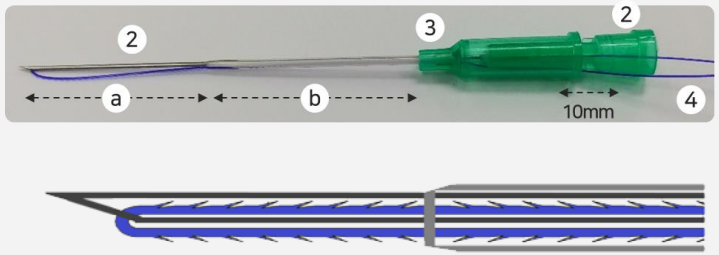
㈜ 오브이메디

MEST 특장점

OV.M Bio Medical & Life 오브이메디

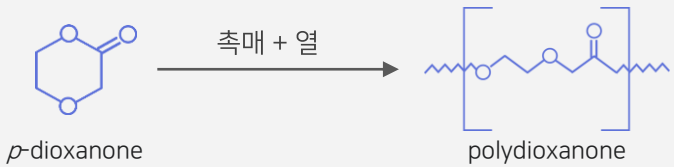
Muscle Enhancement Support Therapy

인체에 PDO Filament(의료용 실)을 삽입하여 근육을 자극



PDO Filament

PDO(polydioxanone, 생분해성 고분자 합성물)



- 수술에 사용되는 안전한 흡수성 봉합사
- 수개월 후 체내에서 가수분해되어 배출됨

☑ 새로운 개념의 무릎 통증 완화 의료기기

무릎 관절이 아닌 근육을 통한 통증 치료

☑ 뛰어난 통증 완화 효과

VAS(Visual Analogue Scale) 통증 지표를 통해 최대 30주까지 통증 완화 확인

☑ 안전하고 간편한 시술

임상 시험을 통해 안전성 확인 및 중대 이상사례 無

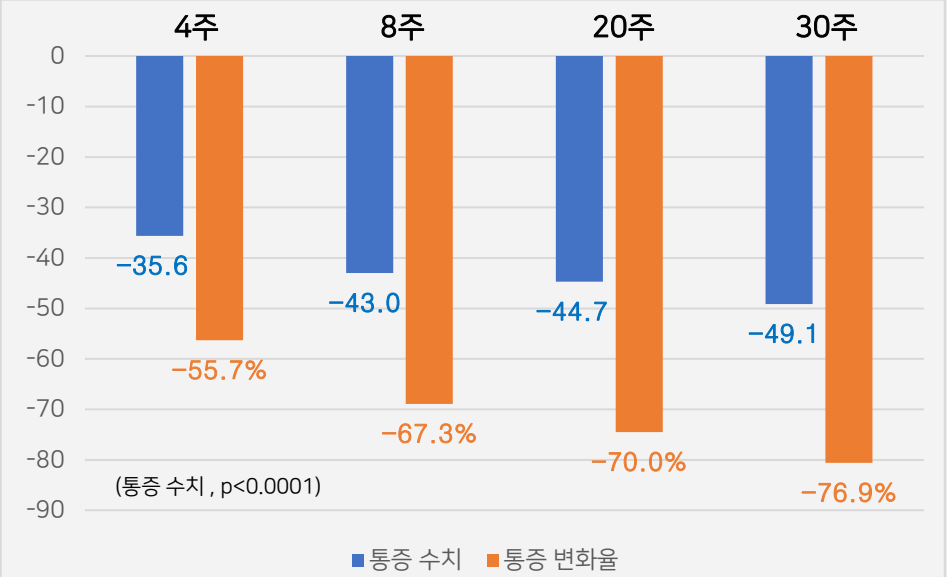
☑ 기존 치료제와 병용 치료

기존 퇴행성 관절염 무릎 치료제와 적용 부위가 달라 병용 치료를 통한 효과 기대

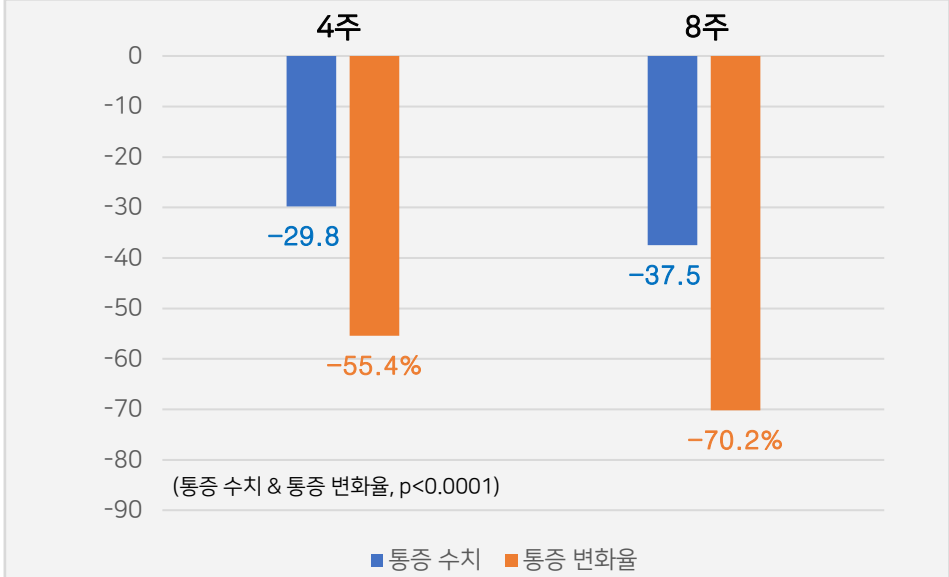
MEST 임상시험_통증 완화(MEST 치료군)

OV.M Bio Medical & Life 오브이메디

통증 수치 변화(율)_탐색임상[1](vs Baseline)



통증 수치 변화(율)_확증임상[2](vs Baseline)



Conclusion

대표적인 통증 측정 지표인 **VAS(Visual Analogue Scale) 수치 및 변화율 개선**

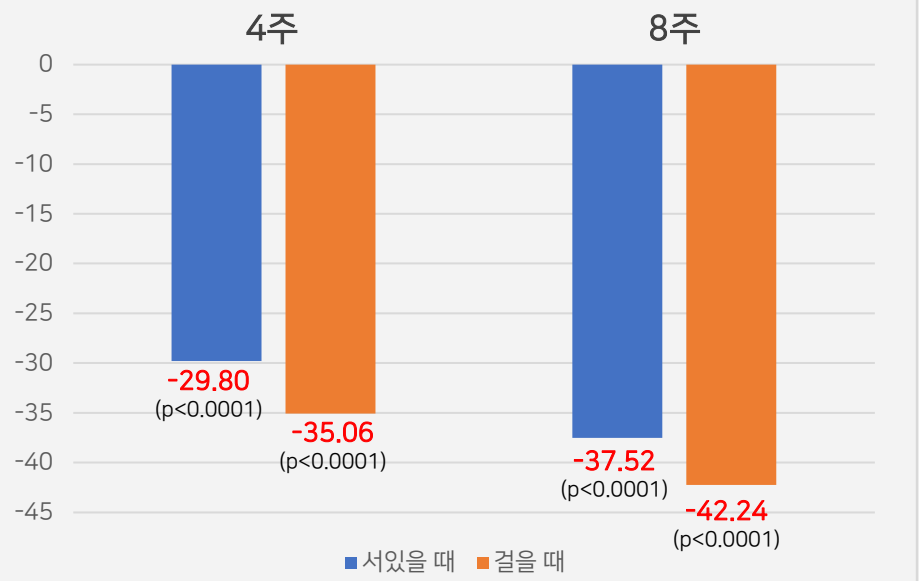
MEST 처치군 의 경우 **최대 30주**까지 **약 80% 통증 개선** 효과 확인

출처

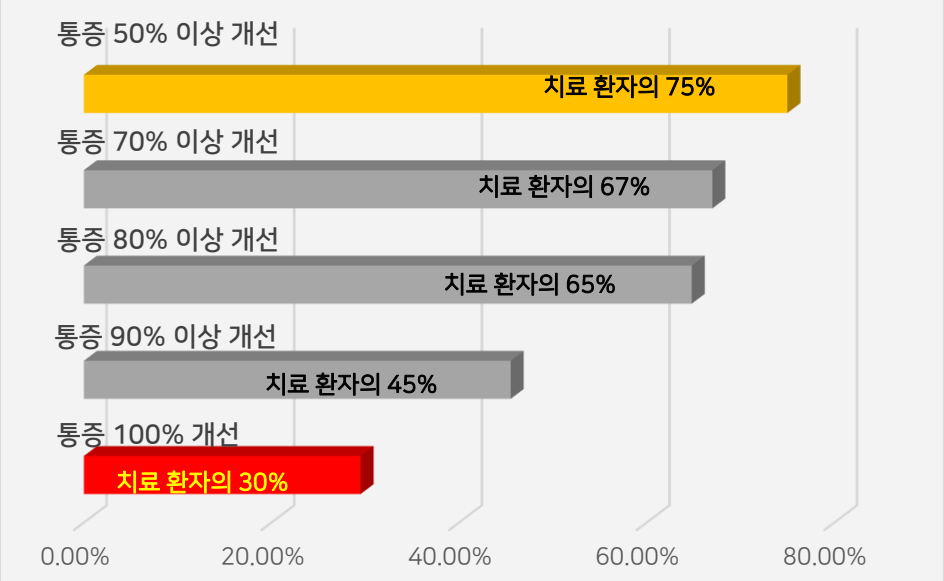
1) KC. K. et al. Clinical Pain.vol.20,No. 2,2021
2) OV_MEST_Confirmatory_Clinical_Study_Report

MEST 임상시험_통증 완화(MEST 치료군)

통증 수치 변화(vs Baseline)



구간별 통증 수치 변화(vs Baseline) 8주



Conclusion

서있을 때, 걸을 때 통증 지표 모두 개선 확인

8주 시점에 치료 환자의 30%가 통증 개선 100%

*본 분석 결과의 비교 방식은 기술 통계량에 대한 단순 비교 자료임

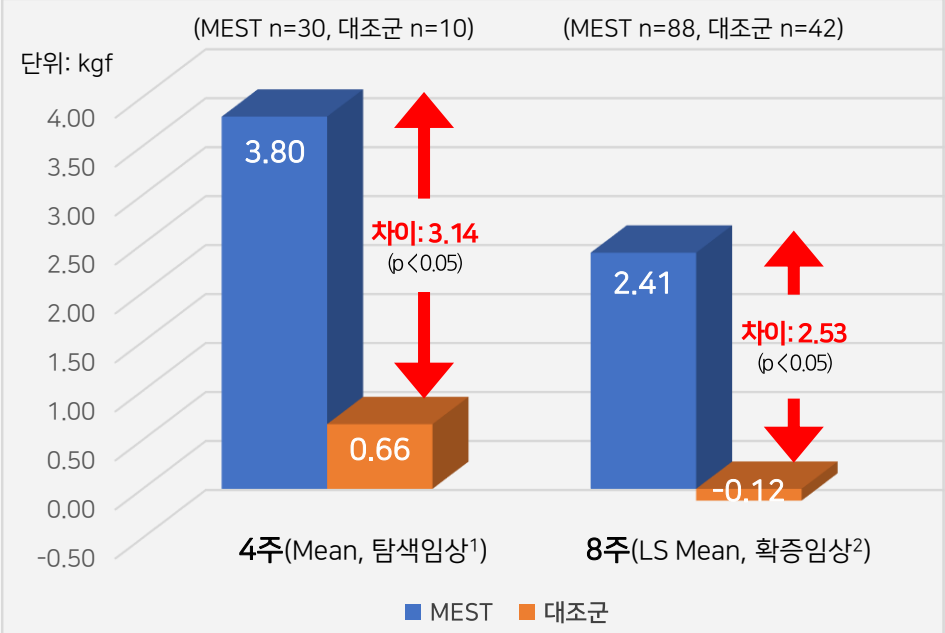
출처

OV_MEST_Confirmatory_Clinical_Study_Report

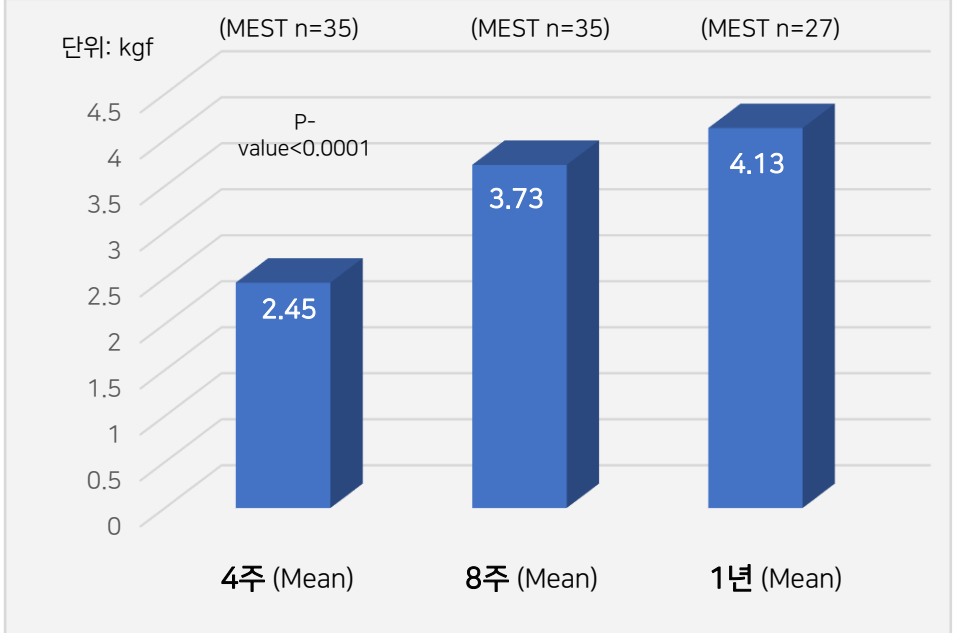
MEST 임상시험_근력 개선

Maximum Voluntary Isometric Contraction

근력 개선 지표[1,2] (vs 대조군)



근력 개선 지표 유지[3] (vs Baseline)



Conclusion

치료 후 대조군 대비 4주(탐색)에서 **3.14 kgf,** 8주(확증)에서 **2.53 kgf** 개선

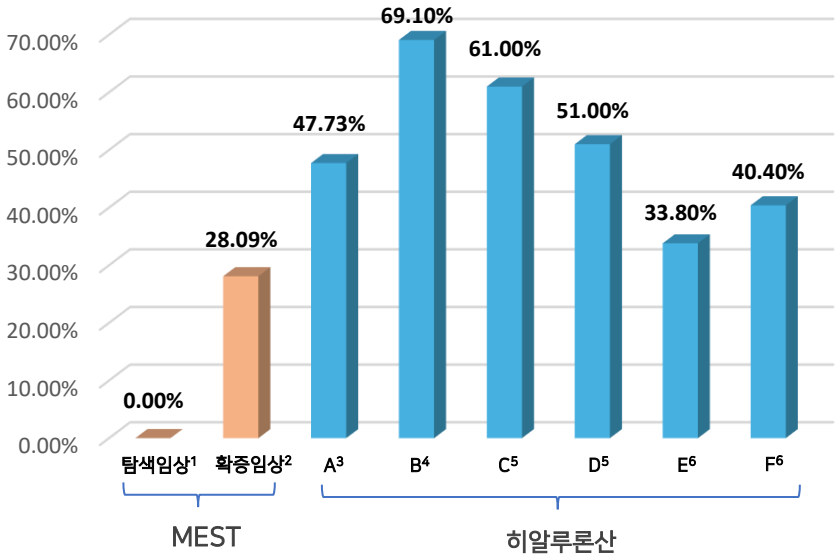
치료 후 Baseline 대비 4주, 8주, 1년까지 **근력 개선 및 유지**

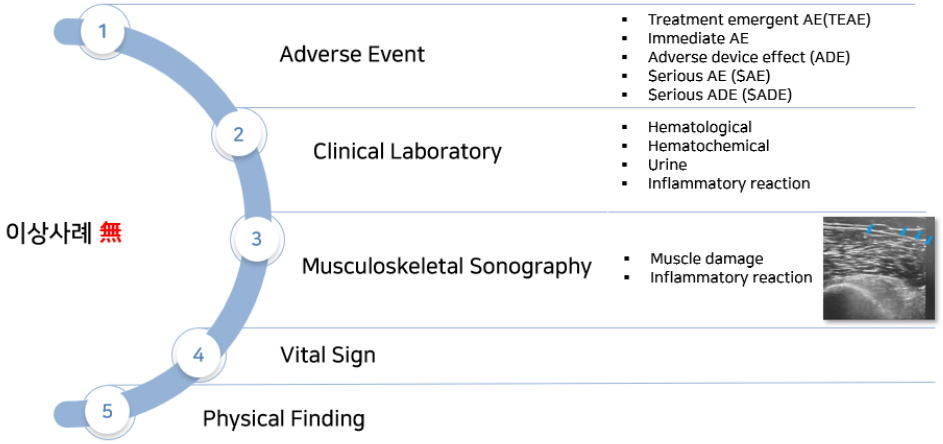
출처

1) KC. K. et al. Clinical Pain.vol.20,No. 2,2021
2) OV_MEST_Confirmatory_Clinical_Study_Report
3) OV_MEST_Confirmatory_Clinical_Study_Report + 1yr follow up data

MEST 임상시험_안전성

이상사례 발생률





* Safety Set 피험자 총 40명 분석

확증임상 안전성 결과

- ✓ 시험군 이상사례 (Adverse Event) 발생율: 28.09%
- ✓ 시험군 의료기기 이상반응(Adverse Device Effect): 8.99%
  : **모두 경증 (회복 혹은 회복 중)**
- ✓ 중대한 의료기기 이상반응/중대한 이상사례 : 없음

탐색임상 안전성 결과

- ✓ 초음파 검사, 임상실험실검사, 활력 징후 등 안전성 지표 확인
- ✓ 30주까지 MEST 시술 후 이상사례 없이 안전성 확인

* 대상자의 세부적인 기준은 상이할 수 있으며 각 제품별 간접 비교 방식으로 기술 통계량에 대한 단순 비교 자료임

출처

1) Clinical Pain 2021 Dec:20(2):105-121
2) OV_MEST_Confirmatory_Clinical_Study_Report
3) Clinical Therapeutics vol 43,No 11,2021
4) Osteoarthritis and Cartilage 20 (2012) 350e356
5) Rheumatology 2002;41:1240-1248
6) OsteoArthritis and Cartilage (2006) 14, 154e162

Clinical Pain 2021 Dec:20(2):105-121

1 근육 미세손상 및 근육 자극

2 근육 재생: 위성세포(satellite cells)(REGENERATION)

- 근육 크기 및 부피 회복
- 근섬유 굵기 증가
- 근육 리모델링: IGF-1, Macrophages, Collagen

3 근력강화 - 통증완화

- Muscle Strength correlates with pain : Stronger muscle, Less pain

4 관절 생체역학(Biomechanics) 개선 - 통증완화

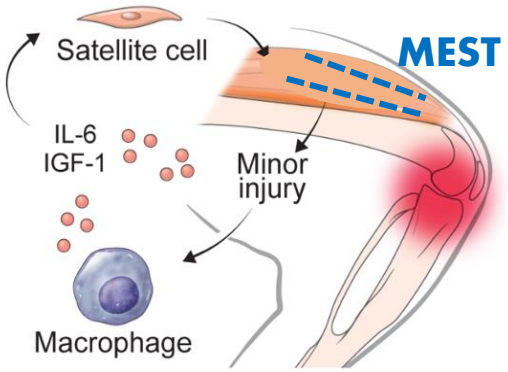
- 삽입된 필라멘트 돌기(Cog) → 약해진 근 섬유를 함께 잡아 줌(근육 고정 및 지지) → 기계적 장력(mechanical tension) → 무릎 관절로의 하중 분산 및 감소 → 관절내 손상감소 → 통증 완화

5 통증 완화

- 근육 고정/지지 + 근육 강화 및 근력 개선(충격 흡수) → 관절 부하 및 반복적인 염증 감소 → 말초통각신경 민감화 완화
- 만성관절통증 감소 → 중추 통각신경 민감화 완화

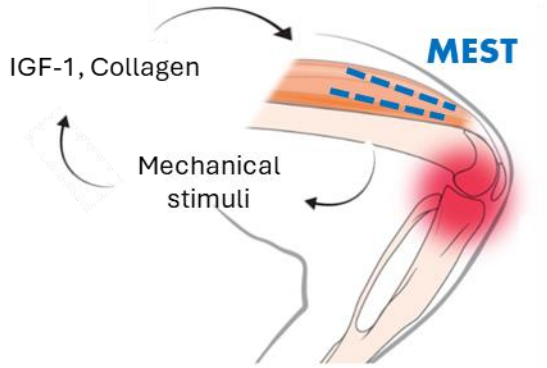
MEST 동물 시험_근육 재생 (미세손상 & 근육 자극)

Injury and over-recovery

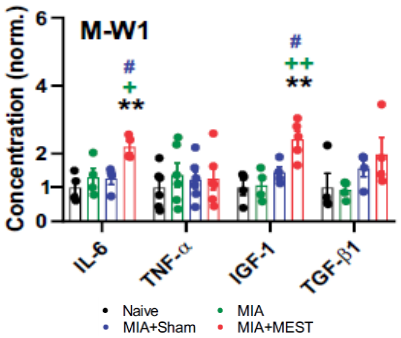


Mechano-transduction

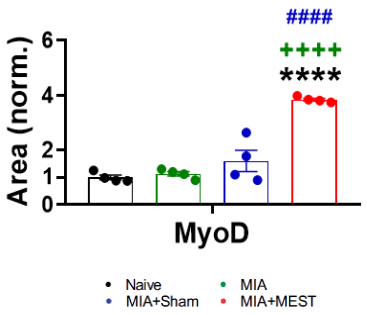
(mechanical pressure → chemical signal)



위성세포 활성화 물질 증가



위성세포 증가(근육 재생)



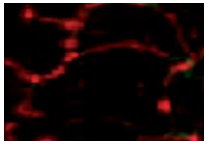


Fig.1. MIA

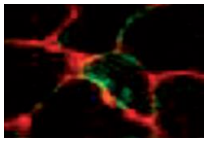


Fig.2. MIA+MEST

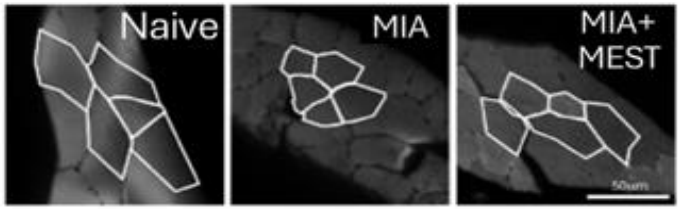
출처

1) Appl. Sci. 2021, 11, 10534.
2) Regenerative Biomaterials, 2024, 11, rbae077

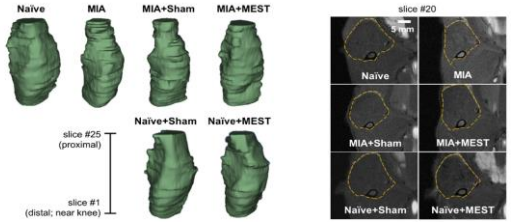
MEST 동물 시험_근육 재생 (근육 회복 & 근력 강화)

Bio Medical & Life 오브이메디

근섬유 굵기 증가



근육 크기 증가

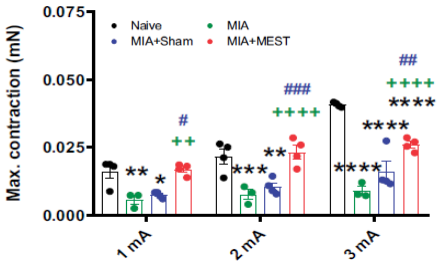


" 근육 재생 "

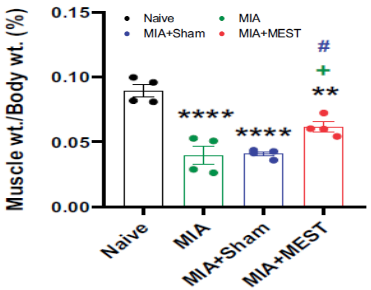
Muscle Regeneration

(Not Fibrosis)

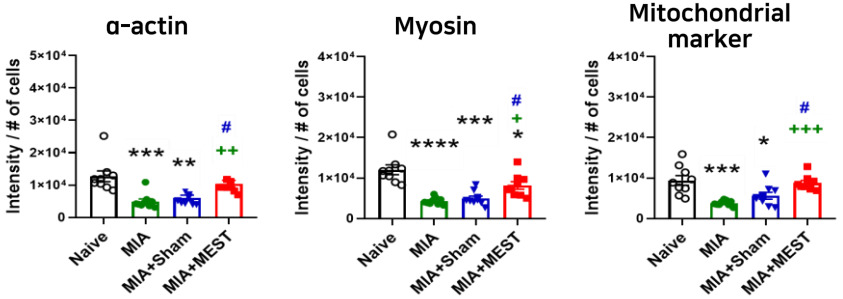
근수축력 증가



근육 무게 증가



근육 구성 요소 증가

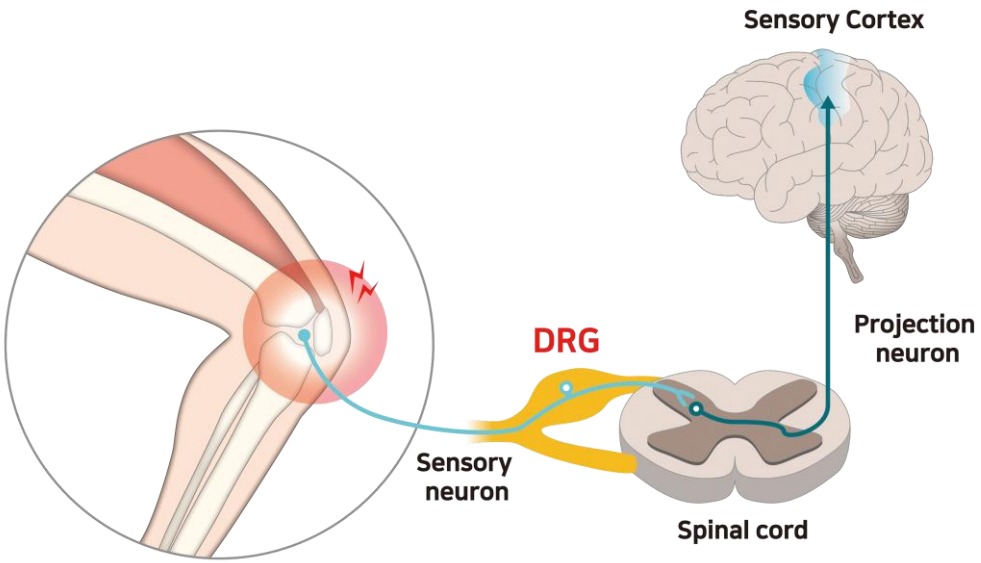


출처

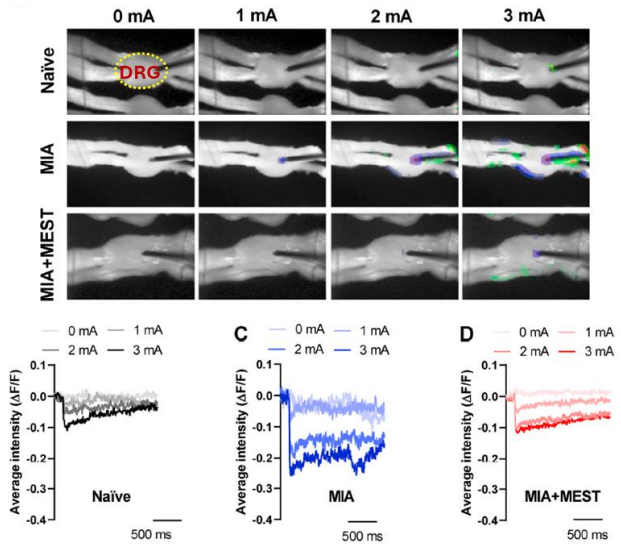
1) Appl. Sci. 2021, 11, 10534.
2) Regenerative Biomaterials, 2024, 11, rbae077
3) MEST 동물시험 결과보고서

MEST 동물 시험_통증 완화

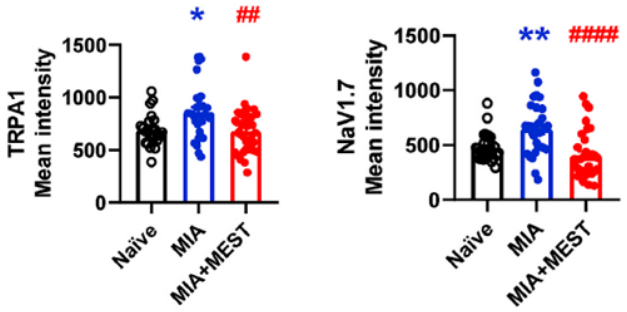
만성 통증 상태에서 민감화 된 통각 세포가 MEST 처치 후 민감화 완화



DRG 통증 민감화 완화



통증 수용체 과발현 완화



출처

Biochemical and Biophysical Research Communications 698 (2024) 149549

책임판매원

㈜모다헬스케어

서울특별시 송파구 백제고분로36길 4, 1층(석촌동, 서화빌딩)(우 05680)
T. +82-31-707-0673 F. +82-31-8016-0672
1F, 4, Baekjegobun-ro 36-gil, Songpa-gu, Seoul, Korea(Postal 05680)

제조원

㈜오브이메디

Head Office
경기도 성남시 분당구 판교역로 231, 707호 (우 13494)
T. +82-31-781-5758 F. +82-31-789-3517
S-707, 231, Pangyoyeok-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea(Postal 13494)

R&D Center & Factory
경기도 군포시 공단로 117, 2층(우 15847)
T. +82-2-838-0561 F. +82-2-838-0569
2F, 117, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea(Postal 15847)

㈜ 오브이메디 GMP ISO 13485