

Di+

|기획특집|
백신(대상포진)

1975년 4월 7일 등록 라-1872호
서울시 용산구 청파로 295-1 (청파로 2가)



원인을 잡아 치료해주는²⁾ 니조랄[®] 2%액 케토코나졸

- ☑ 비듬
- ☑ 지루피부염
- ☑ 어루러기

• 효능·효과

효모균(Malassezia furfur (이전명칭: Pityrosporum))에 의한

비듬, 지루피부염의 치료와 재발방지 및 어루러기의 치료

비듬 및 지루피부염		어루러기
치료	재발방지	치료
1주 2회, 2~4주간 적용	1~2주마다 1회 적용	1일 1회, 최대 3일간 적용



식사와 관계없이 복용 가능한 PPI

세계최초 Esomeprazole 이중지연방출 제형

에소메졸[®]디알 서방캡슐 **출시!**
(에소메프라졸마그네슘삼수화물) (2021. 1. 1)

DUAL Delayed-Release



1. MUST polycap 특허 기술 적용된 **이중지연방출 제형**¹⁾
2. 이중지연방출 통한 **NAB(야간산분비) 개선 효과 기대**¹⁾
3. **식사 관계없이 복용 가능**한 PPI²⁾
4. **경제적인 보험약가**, PPI 처방 부담 감소³⁾



민족의 슬기와 긍지로 인류의 건강을 위하여 —
신풍제약주식회사
<http://www.shinpoong.co.kr>



보건복지부 인증
혁신형 제약기업
 KOREA INNOVATIVE PHARMACEUTICAL COMPANY

신풍제약 **孝** 사랑캠페인 수감사랑고 사랑합니다

부모님께 받은 사랑, 건강으로 돌려드리세요



활성형비타민, 바로코민으로 활기찬 하루를 시작하세요!

피로, 신경통, 눈의 피로—
 쌓이는 원인은 달라도 우리 곁엔 언제나, 바로코민!
 이제부터 피로, 신경통, 눈의 피로는
 바로코민으로 바로바로 풀어 줍시다.

효능·효과 다음 증상의 완화 ● 신경통, 관절염(요통, 건통 등), 눈의 피로, 구내염, 설염,
 다음 경우의 비타민 B₁·B₆·C보충 ● 영양불량, 소모성 질환, 육체피로, 병중 병후의 체력 저하시,
 임신·수유기, 발육기 및 노년기
 용법·용량 성인 1회 1정, 1일 1~2회 복용합니다.



DRUG INFORMATION

Contents+



기획특집 - 백신

- 08 진단과 치료 / 김용찬
- 20 인터뷰 / 유병욱·유지은
- 27 약물작용원리 / 박태은
- 38 약품정보 / 송다연
- 47 임상현장 핫이슈 / 의약정보 DI
- 58 임상 DATA / 가다실(인유두종바이러스9가)

65 건강식품 질환별 활용법 유봉규

통풍 / 비타민C · 탈지유(skim milk)

81 건강한 성형이야기 한상훈

남자성형수술 · 상안검성형술

86 심창구 교수의 약창춘추(藥窓春秋)

썩썩한 사람 / 여성의 우월성(1)

October 2021 Vol.556

| 기획특집

COVID-19 환자의 약 80% 정도는 경한 증상을 앓고 자연 회복되는 경과를 보이지만 60세 이상의 고령자나 만성 기저 질환을 가지고 있는 사람에서는 증상 발생 후 7~9일째 악화 경과를 보이며 폐렴 및 급성 호흡곤란증후군으로 진행될 수 있지만 아직까지 효과적인 항바이러스제나 백신이 부족한 상황이다. 이러한 상황을 고려할때, COVID-19 환자를 조기에 진단하고 격리하여 전파를 막는 전략이 현재 우리가 선택할 수 있는 최선의 방법이다.

| 임상현장 핫이슈

현재 모더나와 바이오엔텍 등 약 12개의 회사는 독감에서부터 낭포성 섬유증(Cystic fibrosis)에 이르는 다양한 질병에서 mRNA의 백신과 치료제를 개발하고 있다. 2021년과 2022년에 코로나백신을 개발한 화이자 모더나 등은 400억 달러 이상의 mRNA 백신 수익을 창출할 것이며, 백신을 통해 mRNA 치료제 개발의 문이 열리고 mRNA는 향후 백신을 넘어 암 치료제, 단백질 대체요법 등으로 접근방식을 변화시킬 것이라고 전문가들은 전망하고 있다.




차원이 다른 피로엔 비타민

육체피로 | 입안염 | 체력저하 | 눈의피로 | 근육통




1 고탐량 활성 비타민

벤포티아민 100mg이 함유되어 있습니다.

2 빠르고 지속적인 효과

벤포티아민은 일반 티아민 대비 흡수율이 8배 더 높습니다.

3 UDCA+ 항산화성분

비타민 B군 9종 뿐만 아니라 UDCA 30mg, 각종 항산화 성분을 포함합니다.

4 차원이 다른 종근당의 iLet 특허공법*

알약 크기를 줄이고 감변현상과 냄새를 개선하여 복용이 훨씬 편해졌습니다. *특허 출원 제10-2020-0537508 (2020. 4. 29)

*특허출원번호: 2021-119616-002100 | 특허청이 등록 수 있으나, 해당발명 사용권은 주지사항을 잘 알고, 자사 제품과 동일하지 않습니다.





독신은 원더풀! 얼굴은 뷰티풀!

종근당

원더독스

Wonder Tox

※ 이 제품은 '전문약'이며, '사용상의 주의사항'과 '사용방법'을 잘 읽고 사용하십시오.

본사 | 서울시 서대문구 홍정로 8(홍정로 3가) | 공장 | 충남 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48 | 소비자상담실 | 080-6776-080(수신자부담)



90 해외기고 신재규

조국 전 법무부장관 딸 부정입학사건의 이슈와 교훈

95 글로벌트렌드

<Special> 코로나19 이슈

106 DATA / 자료

국내임상시험현황

해외바이오의약품 임상현황

128 Culture / CLASSI그널

아드리엘김 / 모멘텀클래식

박병준 / 클래스토리

최윤영 / 뮤지컬 오버뷰(Musical Over;view)

박선민 / 공연예술 글로벌 Now!

원종원 / 커튼 콜

윤성은/ 뮤직 in CINEMA

김보람 /국악 Prologue

안현정의 / 컬쳐포커스



149 독자코너

150 과월호안내



October 2021 Vol.556

| 성형이야기

이전에는 꺼려 했던 남성들도 이제는 성형수술을 많이 접하게 되었다. 남자성형수술의 목적은 크게 기능의 개선, 미용적인 개선이 있다. 최근에는 미용적인 측면에서 남자성형수술이 많아지고 있으며 뿐만 아니라 중년 남성의 경우 수명이 늘어나면서 좀더 젊고 좋은 인상을 유지하고자 성형외과를 방문한다. 나이가 가장 젊었을 때 하게 되는 남자의 성형수술은 눈 수술이다. 남자가 쌍꺼풀을? 하고 생각할 수도 있겠지만 사실은 조금 다르다. 남성에서는 이마 근육이 많이 발달하여 눈이 덜 떠지는 현상이 많이 생기기 때문에 하게 되는 것이다.

| 건강식품 질환별 활용법

통풍은 대사성질환의 일종이므로 요산의 과잉생성을 막거나 체외로 배출되는 것을 촉진하는 것이 약물치료법의 원칙이다. 일반의약품 또는 건강기능식품으로서 통풍 치료에 활용할 수 있는 것으로 비타민C, 탈지유 등이 있다. 특히 비타민씨는 강력한 항산화작용이 있으면서 인체에서 요산배설 촉진효과를 나타내기 때문에 통풍 환자에게는 매우 중요한 비타민이다.

국내 220여 제약바이오기업 주요 정보를 한 곳에 모은 ‘경영인의 필수 지침서’

한국제약바이오기업총람은 글로벌 제약사로 성장하고 있는 국내 제약·바이오 기업들의 투자정보, 취업·창업정보, 기업분석 등 핵심 정보를 통하여 성장 가능성에 대한 구체적 데이터를 제시합니다.



*상장 및 비상장 제약바이오
업체의 기업정보, 경영정보,
재무정보 주요 주주현황 등을
수록 하였습니다.

2021년판

2021 한국제약바이오기업총람

Korea Pharmaceutical & Bio Companies Guidebook

■ 판매가 50,000원 / 1018쪽

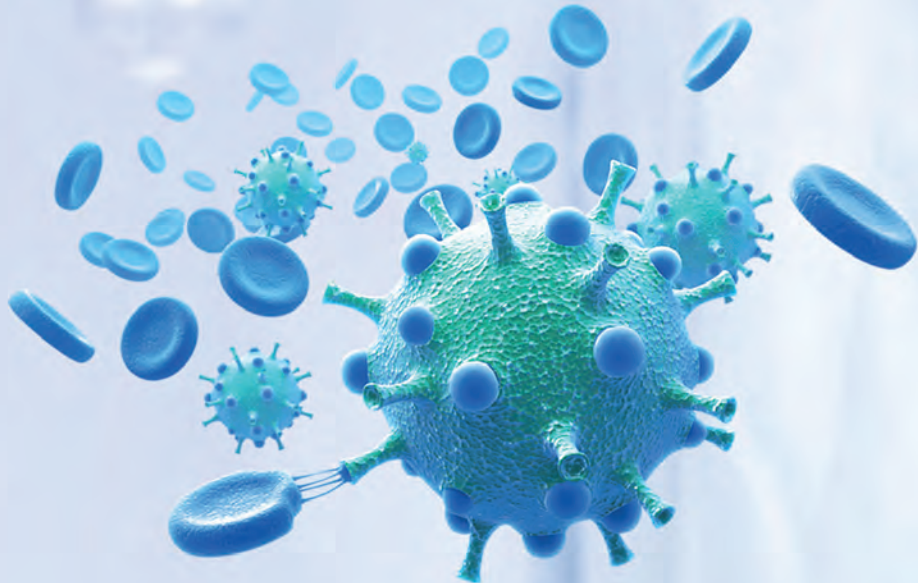
구입문의

TEL: (02) 3270-0119 FAX: (02) 3270-0139 [www.yakup.com\(Book Mall\)](http://www.yakup.com(Book Mall))

약업신문사

백신

백신은 감염질환을 예방할 수 있는 가장 효과적인 방법이며 환경위생의 개선과 더불어 감염질환을 감소시키는 데 큰 기여를 하였다. 그동안 예방접종은 주로 소아에서 중요성이 강조되어 왔지만 고령화가 이루어지고 만성질환과 면역저하 환자가 증가함에 따라 성인예방접종의 중요성이 커졌다. 실제 백신으로 예방이 가능한 질환이지만 백신을 접종하지 않아서 사망하는 환자들의 절대적인 숫자는 소아보다 성인에서 훨씬 많아졌다. 성인에서 필요한 예방접종은 개인의 면역, 만성질환, 직업, 상황에 따라 달라질 수 있으나 성인에서 흔히 사용되는 백신은 인플루엔자 백신, B형간염 백신, 파상풍-디프테리아-백일해 백신, 폐렴사슬알균 백신, 대상포진 백신, 사람유두종바이러스 백신, A형간염 백신, 홍역-유행성이하선염-풍진 백신 등이다.





Contents

진단과 치료/ 김용찬
인터뷰/ 유병욱·유지은
약물 작용원리/ 박태은
약품정보/ 송다연
임상현장 핫이슈/ 의약정보 DI
임상 DATA/ 가다실(인유두종바이러스9가)

진단과 치료



김 용 찬
연세대학교 의과대학

연세대학교 신촌세브란스병원 수련의
연세대학교 신촌세브란스병원 내과 전공의
연세대학교 의과대학 내과학교실 감염내과 임상강사
아주대학교 의과대학 감염내과학교실 진료교수
● 연세대학교 의과대학 내과학교실 임상조교수

성인에게 필요한 예방접종

Key Note

- 백신은 감염질환을 예방할 수 있는 가장 효과적인 방법이며 환경위생의 개선과 더불어 감염질환을 감소시키는 데 크게 기여.
- 고령화가 진행되고 만성질환과 면역저하 환자가 증가함에 따라 이들에게 보다 건강한 삶을 누리게 하기 위해 성인 예방접종의 중요성이 커지게 됨.
- 예방접종은 영·유아 뿐만 아니라 성장하고 늙어가는 과정에서 지속적으로 필요한 것이며 성인 예방접종의 활성화를 위한 홍보와 국가적 노력이 필요.
- 감염질환은 다른 사람에게 전파될 수 있으며 집단감염 및 유행으로 발전할 수 있기 때문에 관리가 매우 중요하다. 질병이 발생하기 전에 미리 예방하는 것이 가장 효과적인 방법임.
- 성인에서 흔히 사용되는 백신은 인플루엔자 백신, B형간염 백신, 파상풍-디프테리아-백일해 백신, 폐렴사슬알균 백신, 대상포진 백신, 사람 유두종바이러스 백신, A형간염 백신, 홍역-유행성이하선염-풍진 백신 등이 있음.
- 대상포진은 모든 연령에서 발생할 수 있으나, 연령이 증가할수록 발병률이 증가하여 50세 이상에서 급격히 증가하며 60~70대 환자가 가장 많은 것으로 나타남.

기후변화, 환경변화로 인해 전세계 다양한 곳에서 신종감염병이 출현하고 재출현 감염병이 확산하는 등 공중보건은 새로운 도전에 직면해 있다.¹ 국내에서도 법정감염병은 지속적으로 증가하여 2020년도 신고 환자수는 145,966명(인구 10만명당 281.6명)으로 확인되었다 (Figure 1).

백신은 감염질환을 예방할 수 있는 가장 효과적인 방법이며 환경위생의 개선과 더불어 감염질환을 감소시키는 데 큰 기여를 하였다. 그동안 예방접종은 주로 소아에서 중요성이 강조되어 왔지만, 고령화가 이루어지고 만성질환과 면역저하 환자가 증가함에 따라 이들에게 보다 건강한 삶을 누리게 하기 위해 성인 예방접종의 중요성이 커졌다. 실제, 백신으로 예방이 가능한 질환이지만 백신을 접종하지 않아서 사망하는 환자들의 절대적인 숫자는 소아보다 성인에서 훨씬 많아졌다. 국내의 사망률 자료에 따르면, 1세 미만의 영아는 1983~1985년동안 인구 100,000명당 100명 이상이 감염 질환으로 사망하였으나, 2011년에 10명 미만으로 크게 감소하였다. 반면, 65세 이상의 노령층에서는 1983년에 감염 질환으로 인한 사망이 인구 100,000명당 206명이었으나, 2015년 307명으로 증가하였다 (Figure 2).

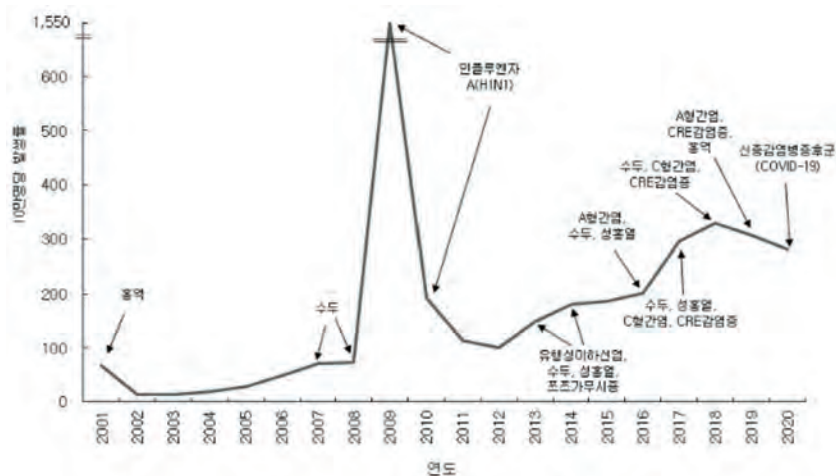


Figure 1. 국내 연도별 법정감염병 발생 추이.

CRE, 카바페넴내성 장내세균속 (질병관리청, 2020 감염병 감시연보, 2021)²

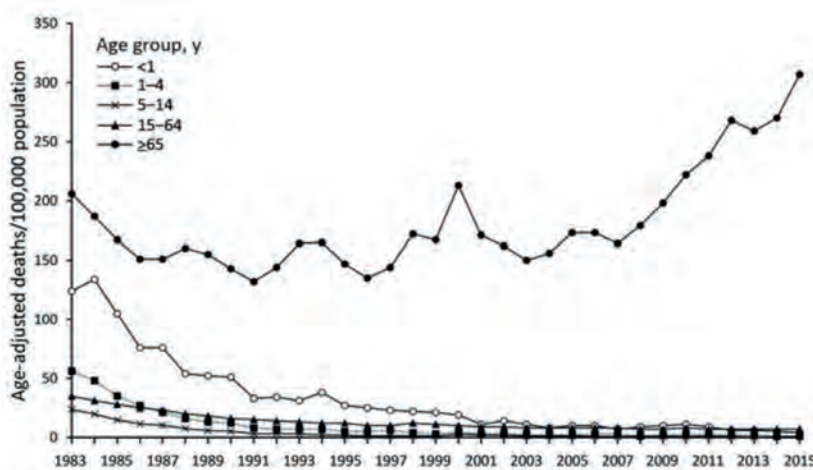


Figure 2. 감염성 질환으로 인한 연령별 사망률 (Emerg Infect Dis. 2018;24:320-7)³

성인에서 필요한 예방접종은 개인의 면역, 만성질환, 직업, 상황에 따라 달라질 수 있으나 성인에서 흔히 사용되는 백신은 인플루엔자 백신, B형간염 백신, 파상풍-디프테리아-백일해 백신, 폐렴사슬알균 백신, 대상포진 백신, 사람 유두종바이러스 백신, A형간염 백신, 홍역-유행성이하선염-풍진 백신 등이다. 본지에서는 그간 유행이 있었거나 사회적으로 관심이 많은 몇 가지 백신을 위주로 알아보겠다.

인플루엔자

인플루엔자는 인플루엔자바이러스 감염으로 발생하는 급성 발열성 호흡기질환이다. 인플루엔자바이러스의 가장 중요한 특성은 항원변이로 변이 정도에 따라 항원대변이와 항원소변이로 나뉜다. 항원대변이를 통해 인플루엔자 대유행이 발생할 수 있으며 세 차례의 대유행이 잘 알려져 있다 (1918년 스페인 인플루엔자 대유행, 1968년 홍콩 인플루엔자 대유행, 2009년 신종인플루엔자 대유행). 계절 인플루엔자와 비교하여 대유행 인플루엔자는 입원과 폐렴 등의 합병증 발생률이 높고 사망 환자수가 많았다. 항원소변이는 거의 매년 일어나게 되며 계절 인플루엔자 유행의 원인이 된다. 우리나라는 10월에서 다음해 5월이 계절 인플루엔자 유행시기이다 (Figure 3). 대유행 인플루엔자에 비해 적지만 계절 인플루엔자도 유행 기간 동안 폐렴과 인플루엔자에 의한 입원 및 사망이 증가하는 것으로 알려져 있다. 인플루엔자바이러스는 변이를 통해 항원성이 절기마다 바뀌므로 WHO에서는 매년 세계 인플루엔자 감시체계 자료를 기반으로 다음 절기에 사용할 인플루엔자 백신 조성을 결정한다. 각 백신 제조회사는 이를 기초로 하여 6~8개월 이내에 백신을 생산하여 다음 유행절기 이전에 백신을 공급하고 있다.

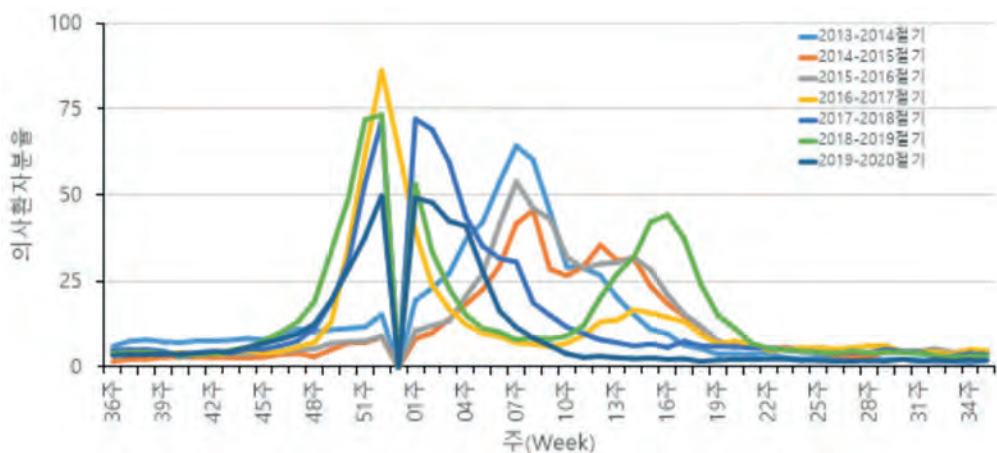


Figure 3. 2013-2020 절기 인플루엔자 의사환자 발생분율 (질병관리청, 감염병포털, 표본감시감염병) ⁴

인플루엔자바이러스는 주로 호흡기 비말로 전파되며, 증상 시작 전부터 전염성이 있고, 성인에서는 증상 시작 후 5일, 소아는 10일 이후까지 바이러스를 전파할 수 있다. 평균 2일간의 잠복기를 거친 후에 발열, 오한, 근육통 등의 전신증상이 발생하며 이와 함께 기침, 인후통, 콧물, 코막힘 등의 호흡기 증상이 동반될 수 있다. 가장 흔한 합병증은 폐렴으로 인플루엔자바이러스에 의한 일차폐렴이나 세균 감염에 의한 이차폐렴으로 발생할 수 있다. 증상시작 48시간 이내 투여하는 항바이러스제를 통해 전신증상 기간의 단축 효과를 기대할 수 있다. ⁵

인플루엔자 백신에는 불활화 백신과 생백신이 있으며, 국내에서 주로 사용되고 있는 것은 불활화 백신이다. 2021년 기준으로 현재 국내에서 시판중인 불활화 인플루엔자 백신은 백신에 포함된 바이러스 항원 제조기원별로 계란유래백신과 세포배양백신으로 나누거나, 백신에 포함된 바이러스 항원 수에 따라 3가 혹은 4가 백신으로 나뉜다. 금기가 없는 한 모든 6개월 이상의 소아와 성인에서 예방접종이 권고되고 있고 인플루엔자바이러스 감염 시 합병증 발생이 높은 고위험군 및 고위험군에 인플루엔

자를 전파시킬 수 있는 사람이 우선 권고 대상이다. 권장접종시기는 10~11월이지만 이 기간에 접종하지 못한 경우 인플루엔자 유행 시기 언제라도 우선접종 대상군은 예방접종을 하는 것이 추천된다. 불활화 백신의 경우 건강한 성인에서 접종 후 2주 이내에 90%에서 항체가 생성되지만, 접종 6개월 후 약 50% 정도 항체가가 감소하기 때문에 매년 접종이 필요하다. 백신의 효과는 연령과 예방접종자의 면역상태에 따라 다르지만, 백신주와 유행주가 일치하는 경우 전체적으로 73.4%의 방어효과를 보이고 10~19세에서 가장 효과적인 것으로 알려져 있다.⁶

폐렴사슬알균

폐렴사슬알균 감염은 무증상 비인두 보균자에서 발생하며, 소아에서 성인에 비해 보균의 빈도가 높고 감염도 더 흔하다. 폐렴사슬알균은 직접 접촉이나 비말을 통해 전파되며 감염은 겨울철에 잘 발생한다. 지역사회에서 발생하는 세균성 폐렴, 뇌수막염, 급성 중이염, 부비동염의 가장 흔한 원인이며, 국내에서 폐렴사슬알균 폐렴은 지역사회 폐렴의 25~30%, 뇌수막염의 약 35%를 차지하는 것으로 알려져 있다.⁷ 폐렴사슬알균 감염은 부비동염, 중이염, 폐렴 등의 비침습성 감염증과 뇌수막염, 균혈증 등의 침습성 감염증으로 나뉜다. 폐렴이 가장 흔하게 발생하며 잠복기는 1~3일이며, 발열, 오한, 기침, 가래, 흉통 등이 발생하며 심해지면 호흡곤란, 저산소증 등이 발행한다. 뇌수막염은 다른 세균성 뇌수막염과 유사한 두통, 구토, 경련, 의식저하 등이 나타나며 신경학적 후유증이 남을 가능성이 높다.

백신은 다당류백신과 단백결합백신으로 나뉘며, 포함된 피막다당류의 개수에 따라 7가, 10가, 13가, 23가로 분류할 수 있다. 성인에서는 13가 폐렴사슬알균 단백결합백신 (13-valent pneumococcal conjugate vaccine, PCV13)와 23가 폐렴사슬알균 다당류백신 (23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine, PCV13)이 사용되고 있다. PCV13은 T세포 의존형 면역반응을 통해 기억반응을 유도해 오랜 기간 면역을 유지할 수 있다.⁸ PPSV23은 접종 후 최소 5년간 항체가 유지된 이후 감소할 수 있으나 PCV13에 비해 더 많은 혈청형을 포함하고 있다. 미국 예방접종 자문위원회 (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP)는 모든 65세 이상 고령자에게 PCV13과 PPSV23을 순차적으로 접종하도록 권고하고 있다⁸. 국내에서는 미국처럼 모든 65세 이상 고령자에게 PCV13과 PPSV23을 순차적으로 접종하도록 권고하기에는 근거가 부족한 실정이기 때문에 건강한 65세 이상 노인에 대해서는 PPSV23 1회 접종을 권고하되, PCV13과 PPSV23을 순차적으로 접종하는 것도 허용하며, 18세 이상 고위험군(만성질환자와 면역저하자)에서는 PCV13과 PPSV23을 모두 접종하도록 하였다.⁹ PCV13과 PPSV23을 접종할 때 주의할 점은 접종 순서와 간격이다. 어떠한 백신을 순서와 간격에 따라 면역반응이 감소하거나 이상반응이 더 나타나기도 한다. 따라서 아래와 같은 순서와 간격을 두고 접종하는 것이 도움이 되겠다 (Table 1).

대상포진

대상포진은 수두-대상포진바이러스가 초감염으로 수두를 일으킨 후 체내 후근신경절이나 뇌신경절

Table 1. 접종군별 접종 순서, 간격 및 횟수 (성인예방접종 3판)⁷⁾.

위험군	PCV13→ PPSV23 간격	PPSV23→ PCV13 간격	PPSV23 재접종 시기	PPSV23 최대 접종 횟수
건강한 65세 이상 고령자	1년 이상	1년 이상	재접종 없음	1회
만성질환자	1년 이상	1년 이상	65세 이후 5년이 지난 시점	2회 (65세 이후 1회)
뇌척수액 누수, 인공 와우 삽입 환자	8주 이상	1년 이상	65세 이후 5년이 지난 시점	2회 (65세 이후 1회)
면역저하자, 기능적·해부학적 무비증	8주 이상	1년 이상	5년 이후에 재접종, 재접종이 65세 이전 이면 65세 이후 5년이 지난 시점에 한 번 더 접종	3회 (65세 이후 1회)

에 잠복해 있다가 재활성화되어 나타나는 질환이다. 대상포진 발생률은 지역이나 연도에 따라 다르나, 약 1,000인-년(person-years)당 3~5명 정도이며, 평생 누적 발생률은 10~30% 정도이다. 2014년 연구에 따르면 국내 대상포진 발생률은 1,000인-년당 10.4건으로 확인되었다 (Figure 4). 대상포진은 모든 연령에서 발생할 수 있으나, 연령이 증가할수록 발병률이 증가하여 50세 이상에서 급격히 증가하며 60~70대 환자가 가장 많은 것으로 나타났다.

임상 증상은 발진 전기, 급성 발진기, 만성기 세 단계로 나뉜다. 대부분에서 피부 병변이 발생하기 2~3일 전에 피부분절을 따라 이상 감각 혹은 통증이 생기는 발진 전기를 거쳐, 홍반성 반점 위에 수포가 형성되는 급성 발진기를 경험하게 된다. 수포는 터져서 궤양을 형성하고, 발생 7~10일에 가피가 생긴 후 사라지게 된다. 대개 10~15일이면 회복되지만, 일부에서는 1개월 이상 통증이 지속되고 만성화되는 경우도 있다. 흉부와 허리 부위 피부 분절을 침범하는 경우가 가장 흔하지만, 눈꺼풀 부위나 외이도 부분을 침범하기도 한다. 피부 외에도 중추신경계를 침범하기도 하며 일부에서 피부 병변 없이 통증만을 호소하는 경우도 있다고 알려져 있으나 확진은 어렵다. 합병증으로 대상포진 후 신경통, 뇌염, 척수염, 망막염, 급성 망막괴사, 대상포진 후 뇌졸중 등이 발생할 수 있으며 면역저하자에서는 폐렴, 간염, 뇌수막염 등을 동반하기도 한다. 발진 발생 72시간 이내에 항바이러스제를 투여하는 것이 효과적이며 새로운 피부 병변이 계속 생기고 있는 경우에는 72시간 이후라도 투여하는 것이 권고된다. 그 외에 통증을 조절하기 위한 방법으로 진통제나 스테로이드제 등을 사용해 볼 수 있다.

국내에서 사용중인 대상포진 백신은 생백신으로 조스타박스®와 스카이조스터®가 있다. 이들은 60세 이상 성인에게 1회 접종이 권고되고, 50~59세의 성인은 개별 대상자의 상태에 따라 대상포진 후 신경통에 따른 통증에 민감하게 반응할 것으로 예상될 경우 접종 여부를 결정해야 한다. 조스타박스®는 Shingles Prevention Study를 통해 60세 이상 노인에서 1회 접종으로 대상포진의 발생률을 51.3%, 대상포진 후 신경통의 발생률을 66.5% 감소를 보여주었고 10, Zostavax Efficacy and Safety Trial을 통해 50~59세 성인에서 대상포진 발병을 69.8% 감소시키는 것을 보여주었다¹¹⁾. 장기 예방효과를 분석한 연구에서는 접종 후 약 8년 정도 유의한 수준의 예방효과가 유지되는 것으로

확인되었다¹². 스카이조스터®는 임상연구를 통해 조스타박스®에 비해 면역원성이 비열등한 것으로 확인되었으나 대상포진이나 대상포진후 신경통을 직접 예방하는 효능에 대해서는 확인되지 않았다¹³. 국내에는 아직 도입되지 않았지만 불활화 백신인 싱그릭스®는 조스타박스®에 비해 더 우수한 효과를 보여주었다^{14,15}.

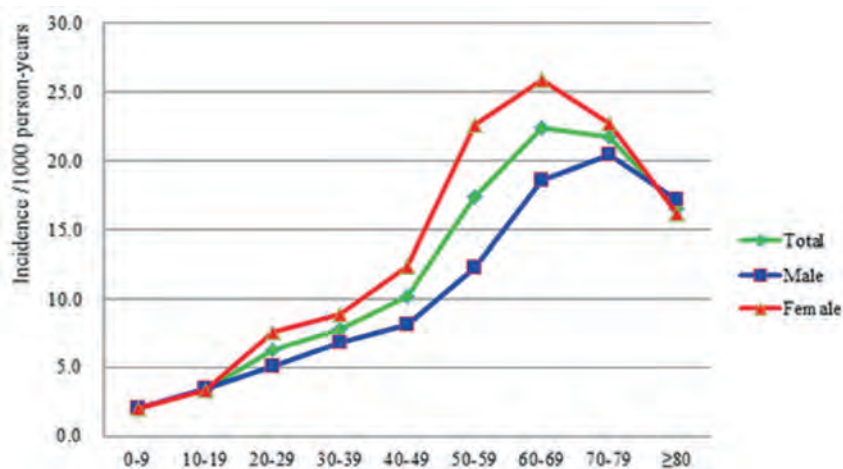


Figure 4. 국내 연령 및 성별 대상포진 발생률 (J Korean Med Sci. 2014;29(12):1706-1710)¹⁶.

A형간염

A형 간염은 A형간염바이러스 감염에 의한 급성 간염이다. 5세 미만에서는 대부분 무증상이나 청소년이나 성인에서는 다양한 전신증상을 일으킨다. 대부분 합병증없이 호전되지만 일부에서는 전격성 간염으로 진행하여 사망에 이를 수 있다. 대변-구강 경로와 성 접촉 등으로 전파되며, 예방접종을 통해 효과적으로 예방할 수 있다¹⁷. 국내에서는 2015년부터 12~36개월 소아를 대상으로 국가예방접종에 포함되어 있다. 환경과 위생상태의 개선과 예방접종으로 전체적인 발생은 감소하였으나, 간헐적으로 오염된 음식 섭취 등에 의한 집단발생이 생긴다.

최근 10년 간 국내에서 A형 간염 발생은 집단발생이 있었던 2019년을 제외하고 1년 평균 4,382명(867~5,521명)으로 보고되었다. 10년 간 발생의 57.2%는 남성이며, 35~39세, 40~44세, 30~34세 순으로 발생 수가 많았다 (Figure 5). 지난 10년 중 집단발생이 있었던 2019년을 제외한 9년 간 발생의 58.0%는 남성이며, 35~39세, 30~34세, 40~44세 순으로 발생이 많았다.

임상증상은 매우 다양하여 증상이 나타나지 않는 경우도 있고, 증상이 나타날 때는 특징적으로 황달이 생긴다. 황달이 생기기 1~7일 전 정도 전구증상이 발생하는데 발열이 흔하며 그 외에 오한, 두통, 피로, 식욕부진, 구역, 구토가 생긴다. 진찰 시 간 비대가 흔하고 비장비대, 발진 등이 동반될 수 있다. 5세 미만의 환아는 대부분 무증상이고, 증상 발생 빈도는 연령에 따라 증가한다. 일부에서 무결핵 담낭염, 용혈, 전격성 간염, 부정맥, 췌장염, 자가 면역질환 등의 합병증이 생길 수 있다. 어린이

와 젊은 성인의 11% 정도에서 합병증이 생기는 것에 비하여 40세 이상 환자는 25% 정도에서 합병증이 생긴다¹⁷.

국내에서 사용중인 A형간염바이러스 백신은 불활화 백신으로 고위험군(A형간염 유행지역 여행자나 장기 체류자, A형간염 환자와 접촉하는 자, A형간염바이러스를 다루는 실험실 종사자, 직업적으로 노출될 위험이 있는 자, 혈액응고 질환자, 만성 간 질환자, 약물 남용자, 남성 동성애자)은 6~18개월 간격으로 2회 접종이 권고된다. 국내 A형간염 유행과 역학을 고려하여 A형 간염의 고위험 군이 아니더라도 40세 미만에서는 항체검사 결과 없이, 40세 이상에서는 항체검사 후 음성일 경우 예방접종이 권고된다⁷.

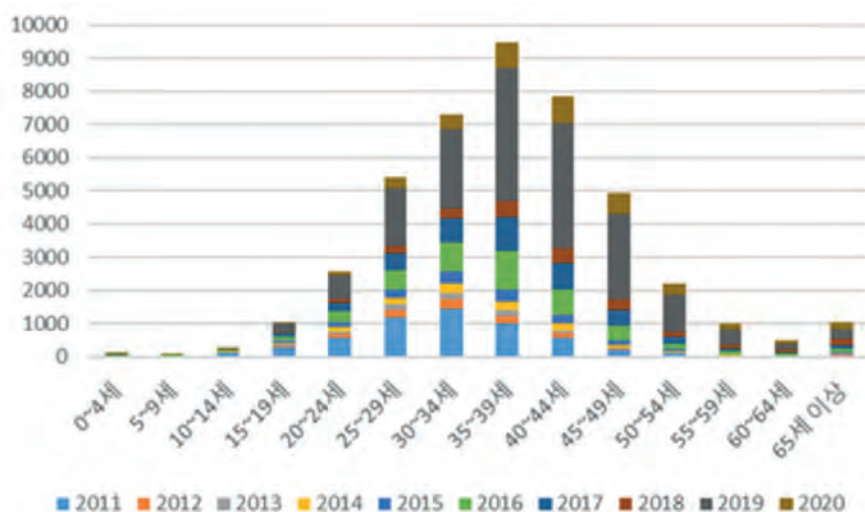


Figure 5. 연령별 A형 간염 발생 수, 2011~2020년 (질병관리청, 감염병포털, 전수감시감염병)⁴.

사람 유두종바이러스

사람 유두종바이러스 (human papillomavirus, 이하 HPV) 는 약 190여 형(type)이 알려져 있으나 이중 40여종이 사람의 질병과 관련이 있다. HPV는 주로 성적 접촉을 통해 피부나 항문 생식기 등의 점막에 있는 편평상피세포를 감염시켜 질병을 일으킨다. 감염은 자연적으로 소실되기도 하지만, 일부에서는 감염이 지속되어 감염된 부위에 사마귀나 HPV 연관 암을 유발하기도 한다. HPV 형에 따라 임상 양상이 달라지기도 하는데, 자궁경부암과 항문 생식기 암은 주로 HPV 16형 및 18형과 연관성이 있으며 생식기 사마귀는 HPV 6형과 11형이 관련되어 있다. 자궁경부 상피내병변(cervical intraepithelial neoplasia, 이하 CIN) 및 자궁경부암의 90% 이상이 HPV 감염과 관련되어 있다. 그 외에도 HPV 감염과 외음부 (질, 음순) 및 항문 암의 관련성이 알려져 있고 구인두, 혀, 편도 등의 두경부 암 발생에서도 관련성이 있는 것으로 알려져 있다¹⁸.

HPV 감염에 대한 특이적인 치료법은 없고 HPV-관련성 질병의 치료에 집중이 된다. 항문 생식기 전

암병변과 피부 생식기 사마귀에 대한 치료법은 냉동요법(cryotherapy), 전기지침술(electrocautery), 레이저 치료, 외과적 절제술 등 병변의 제거를 위한 다양한 방법이 시도되고 있으며 피부 생식기 사마귀의 경우 국소적 약물치료도 가능하다. 이들 병변에 대한 치료는 HPV-관련성 병변 제거가 주 목적이며 바이러스 감염을 완전히 제거하지는 못하지만 자궁경부암 전암병변은 치료를 통해 자궁경부암으로의 진행을 막을 수 있다¹⁸.

HPV 감염에 따른 자궁경부암의 질병부담이 크고 HPV 백신의 중요성이 강조되면서 최근 우리나라에서도 HPV 백신을 국가예방접종사업에 포함시켰다. HPV 백신은 자궁경부암 발생에 가장 주요하게 관여하고 있는 HPV 16과 18의 캡시드 단백질인 L1 단백질을 유전자 재조합으로 생산한 항원을 사용한다. 재조합 L1 단백질은 바이러스 유사입자(virus like particle, VLP)를 이룰 수 있으며, L1 바이러스 유사입자는 HPV 캡시드와 유사한 구조를 가지고 있어 HPV 감염을 예방하는 항체형성을 비롯한 면역반응을 유도하여 HPV 감염을 예방하도록 고안되었다. HPV 6, 11, 16, 18을 포함한 4가 백신인 가다실 (Gardasil®, MSD), HPV 16, 18을 포함하고 있는 2가 백신인 서바릭스 (Cervarix®, GSK), HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 포함하고 있는 9가 백신인 가다실9 (Gardasil9®, MSD)이 국내에서 사용 중이다. HPV 백신은 자궁경부 질환에 대해 90% 이상의 예방효과를 보여주지만, 백신접종 당시 HPV 백신 유형에 기감염된 경우 기감염된 HPV 유형에 대해 백신의 효과는 없었다⁹.

백신 접종을 백신 종류에 따라 9~13세 혹은 9~14세에 하게 될 경우 이후 나이에 3회 접종하는 것에 비해 항체 형성이 열등하지 않은 것으로 알려져 있다. 이는 경제적 측면에서 우수할 뿐만 아니라 최근 성관계 시작 연령이 빨라진 것을 고려하면 HPV 감염에 노출되기 이전에 예방할 수 있어 더욱 효과적이므로 해당 연령에서 2회 접종을 권고하고 있다. 한편 14~15세 이상의 연령에서는 모두 3회 접종을 권고하고 있다. 백신 종류별 연령에 따른 접종 일정 및 횟수는 아래와 같이 정리하였다. (Table 2).

Table 2. 사람 유두종바이러스 백신 접종 연령별 일정

	HPV 2가 백신, 서바릭스 (Cervarix®)	HPV 4가 백신, 가다실 (Gardasil®)	HPV 9가 백신, 가다실 9 (Gardasil9®)
접종일정	9~14세 여성. 0, 6개월 일정으로 2회 접종 또는 0, 1, 6개월 일정으로 3회 접종 15~25세 여성. 0, 1, 6개월 일정으로 3회 접종	9~13세. 0, 6개월 일정으로 2회 접종 또는 0, 2, 6개월 일정으로 3회 접종 14~26세. 0, 2, 6개월 일정으로 3회 접종	9~14세. 0, 6~12개월 일정으로 2회 접종 또는 0, 2, 6개월 일정으로 3회 접종 15~26세 남성 및 15~45세 여성. 0, 2, 6개월 일정으로 3회 접종

홍역

홍역은 홍역 바이러스에 의한 감염성 질환으로 발열을 동반한 발진 및 호흡기 증상을 특징으로 한다. 대부분 저절로 회복되지만 일부에서는 위장염, 중이염, 폐렴, 실명, 드물게 뇌염 등의 합병증이 발생한다. 전염성이 매우 강한 감염성 질환으로 감수성 있는 사람이 홍역 바이러스에 노출될 경우 약 90%

가 질병으로 이환된다. 홍역 백신이 개발 및 보급되기 전까지 전 세계적으로 유행하는 질병이었으며 개발도상국에서는 지금도 흔한 질병이다. 우리나라는 1983년 홍역 예방접종이 국가 예방접종 사업에 포함되기 시작하였으나 2000~2001년 홍역이 대유행하며 55,707명의 사례와 7명의 사망이 발생하였다. 이후 국가적인 홍역 퇴치사업으로 낮은 홍역 발생률이 유지되며 2014년에 세계보건기구로부터 홍역 퇴치 국가로 인정을 받았으나 이후에도 주기적 소규모 유행이 나타나고 있다 (Figure 6).

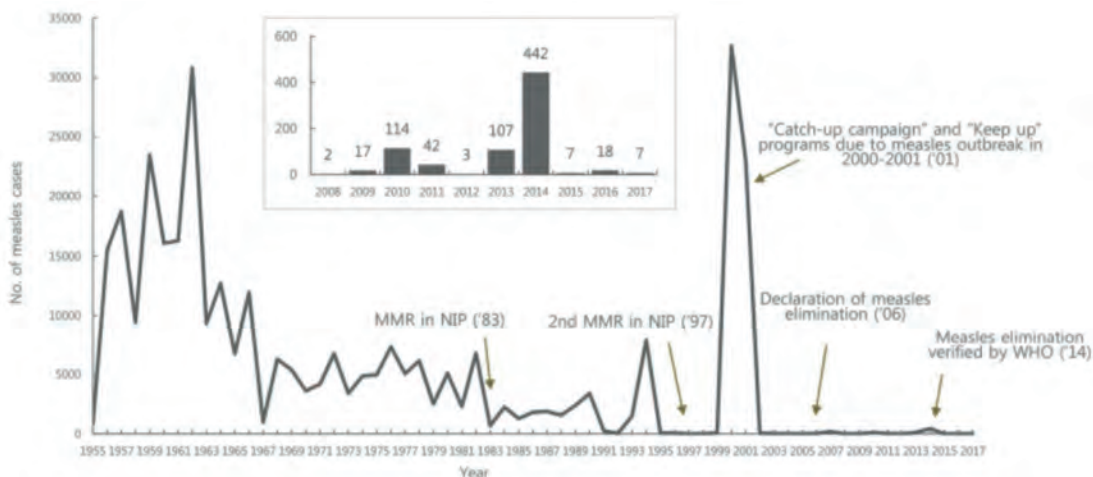


Figure 6. 1955년부터 2017년 사이 연도별 국내 홍역 환자 수. MMR, measles mumps rubella; NIP, National Immunization Program; WHO, World Health Organization (Korean J Med. 2019;94(3):237-245) ¹⁹.

전형적인 임상 양상은 발열, 기침, 콧물, 결막염 등을 동반한 홍반성 반점구진 양상의 발진이다. 초기 감염 후 시간에 따라 잠복기, 전구기, 발진기로 나눌 수 있다. 잠복기는 바이러스 감염 후 7~21일까지이다. 전구기 증상은 2~4일간 지속되며 발열을 동반한 기침, 콧물, 결막염 등이 나타난다. 발진은 발열이 발생한 후 2~4일에 발생하여 5~6일간 지속된다. 홍반성 반점 구진상 발진이 대칭적으로 발생하며 주로 귀 뒤나 얼굴에서 시작하여 몸통과 사지로 퍼진다. 발진은 나타났던 순서대로 사라지기 시작하는데 심한 경우에는 피부 박리가 나타날 수 있다. 발진기 동안 림프절 종창이나 비장종대가 나타날 수 있다. 합병증이 동반되지 않은 경우 임상 양상은 발진 발생 수일 후부터 호전되어 환자들은 약 일주일 정도에 회복한다. 치료는 해열제 투여와 수분 보충 같은 보존적 치료이다. 합병증으로 세균성 폐렴이나 중이염이 생기면 이에 대한 항균제 치료가 필요하다 ¹⁹.

백신 접종은 홍역을 예방할 수 있는 가장 좋은 방법이다. 약독화한 생백신이 사용되고 있고 홍역 퇴치를 위한 충분한 군집면역은 1회 접종만으로 도달할 수 없어 2차 접종이 필요하며, 2차 접종을 완료한 경우 항체 생성률은 99%까지 나타난다. 국내에서는 12~15개월에 1차 접종 후 만 4~6세에 2차 접종을 하도록 권고한다. 성인에서는 2회의 백신 접종 기록이나 확인된 홍역의 병력이 없거나 검사상 홍역 항체가 확인되지 않을 경우 홍역에 대한 면역력이 없는 것으로 간주하고 1967년생 이후 출생자에 한하여 최소 1회의 예방접종을 권고한다. 홍역 노출 고위험군이거나 중등 합병증 발생 위험이 높

은 성인 (의료기관 종사자, 홍역 유행 국가로 여행 예정인 사람, 기숙사 등에서 단체 생활을 하는 사람, CD4+ T세포 수가 200/ μ L 이상인 인간 면역결핍 바이러스 감염자, 면역저하자의 가족들 혹은 이들과 밀접하게 접촉하는 사람, 항암치료나 면역억제치료를 고려중인 사람)에게 홍역에 대한 면역 증거가 없는 경우 최소 28일 간격을 두고 2회의 백신 접종을 권고한다¹⁹.

결론

감염질환은 다른 사람에게 전파될 수 있으며 집단감염 및 유행으로 발전할 수 있기 때문에 관리가 매우 중요하다. 질병이 발생하기 전에 미리 예방하는 것이 가장 효과적인 방법이라는 것을 고려하였을 때 백신으로 예방 가능한 감염질환을 이해하고 개인에게 맞는 백신을 선택하는 것이 중요하다. 예방접종은 영·유아 뿐만 아니라 성장하고 늙어가는 과정에서 지속적으로 필요한 것이며 성인 예방접종의 활성화를 위한 홍보와 국가적 노력이 필요하다. **DI**

참고문헌

1. Jones KE, Patel NG, Levy MA, Storeygard A, Balk D, Gittleman JL, et al. Global trends in emerging infectious diseases. Nature 2008;451:990-3.
2. 질병관리청. 2020 감염병 감시연보. 2021.
3. Choe YJ, Choe SA, Cho SI. Trends in Infectious Disease Mortality, South Korea, 1983-2015. Emerg Infect Dis 2018;24:320-7.

4. 질병관리청. 감염병포털사이트 (<http://www.kdca.go.kr/npt/biz/npp/nppMain.do>).
5. Ghebrehewet S, MacPherson P, Ho A. Influenza. *Bmj* 2016;355:i6258.
6. Grohskopf LA, Alyanak E, Broder KR, Blanton LH, Fry AM, Jernigan DB, et al. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices – United States, 2020–21 Influenza Season. *MMWR Recomm Rep* 2020;69:1–24.
7. 대한감염학회. 성인예방접종 3판. 2019. 군자출판사.
8. Tomczyk S, Bennett NM, Stoecker C, Gierke R, Moore MR, Whitney CG, et al. Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among adults aged ≥65 years: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2014;63:822–5.
9. Choi WS, Choi J-H, Kwon KT, Seo K, Kim MA, Lee S-O, et al. Revised Adult Immunization Guideline Recommended by the Korean Society of Infectious Diseases, 2014. *Infect Chemother* 2015;47:68–79.
10. Oxman MN, Levin MJ, Johnson GR, Schmader KE, Straus SE, Gelb LD, et al. A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. *N Engl J Med* 2005;352:2271–84.
11. Schmader KE, Levin MJ, Gnann JW, Jr., McNeil SA, Vesikari T, Betts RF, et al. Efficacy, safety, and tolerability of herpes zoster vaccine in persons aged 50–59 years. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 2012;54:922–8.
12. Baxter R, Bartlett J, Fireman B, Marks M, Hansen J, Lewis E, et al. Long-Term Effectiveness of the Live Zoster Vaccine in Preventing Shingles: A Cohort Study. *American journal of epidemiology* 2018;187:161–9.
13. Choi WS, Choi JH, Jung DS, Choi HJ, Kim YS, Lee J, et al. Immunogenicity and safety of a new live attenuated herpes zoster vaccine (NBP608) compared to Zostavax® in healthy adults aged 50 years and older. *Vaccine* 2019;37:3605–10.
14. Lal H, Cunningham AL, Godeaux O, Chlibek R, Díez-Domingo J, Hwang SJ, et al. Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults. *N Engl J Med* 2015;372:2087–96.
15. Cunningham AL, Lal H, Kovac M, Chlibek R, Hwang SJ, Díez-Domingo J, et al. Efficacy of the Herpes Zoster Subunit Vaccine in Adults 70 Years of Age or Older. *N Engl J Med* 2016;375:1019–32.
16. Kim YJ, Lee CN, Lim CY, Jeon WS, Park YM. Population-based study of the epidemiology of herpes zoster in Korea. *J Korean Med Sci* 2014;29:1706–10.
17. Nelson NP, Weng MK, Hofmeister MG, Moore KL, Doshani M, Kamili S, et al. Prevention of Hepatitis A Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, 2020. *MMWR Recomm Rep* 2020;69:1–38.
18. 질병관리본부. 예방접종 대상 감염병의 역학과 관리. 2017.
19. Kim YC, Choi YH. Current and Prospect on Measles Outbreak. *Korean J Med*. 2019;94(3):237–245.

인터뷰 I

순천향의대 서울병원 가정의학과 유병욱 교수

대상포진 심할 경우 폐렴, 청력·시력 손실, 흉터, 뇌염 합병증우려



순천향의대 서울병원 가정의학과 유병욱 교수

역사적으로 감염병은 신약과 백신의 개발, 환경위생의 개선으로 그 위험이 현저히 감소되었으나, 21세기 들어서 예측 불가한 신종 감염병의 발생 및 공중보건의 확산으로 위험요인으로 다시 대두됐다. 질병관리본부의 법정 감염병 보고에서도 2018년 기준 전년 대비 약 11.5% 증가한 17,498명으로 확인됐다. 의료 전문가들은 안티백신운동과 같은 예방접종에 대한 부정적 견해와 주로 젊은 층에서 나타나는 집단 면역 대 한 이해 부족은 감염병 증가 현상과 관련성이 있을 것으로 보고 있다. 이에 백신, 특히 고령층에게 필수적인 대상포진 백신에 관해 순천향대학교 서울병원 가정의학과 유병욱 교수에게 백신에 관한 이야기를 들어봤다.

Q. 신생아 때 백신 접종 이후 무관심해지기 쉽습니다. 연령대별로 꼭 맞아야 하는 백신에 대해 설명 부탁드립니다.

만 11세에서 12세까지 T-dap 접종이 필요합니다. 2019년 12월 기준으로 국가예방접종 사업에 포함됐고, 여기에 임신부까지 접종 대상자로 포함됐습니다. 또 다른 국가예방접종 사업에 포함된 백신으로는 자궁경부암 백신이 있는데 만 9세에서 14세까지 여아의 경우 최대 2회까지 무료로 접종 받을 수 있습니다.

그리고 A형 간염이 있는데요. 2013년 이후 출생자의 경우 국가예방접종 사업에 포함돼서 대부분의

10대는 모두 항체를 가지고 있습니다. 하지만 30~40대 경우라면 항체가 없는 사람에 한해 백신 접종을 합니다.

나이 드신 분들에 경우라면 폐렴구균 백신을 빼놓을 수가 없는데, 한번이라면 충분하지만 가급적 50대에 접종하는 것을 추천드립니다. 최신 지견에 따르면 50대에 13가(PPSV13)를 한번 접종하고 만 65세에 국가에서 제공하는 23가 백신(PPSV23)을 추가적으로 맞기를 추천합니다. 특히 만성심혈관 질환, 만성폐질환, 당뇨, 만성간질환, 만성신장질환, 신증후군, 악성종양(혈액암, 고형 종양), 면역저하자(HIV, 조혈모 세포 이식 수여자, 스테로이드를 포함한 면역억제제 투여자), 기능적·해부학적 무비증 환자에 경우라면 꼭 맞아야겠죠.

대상포진 백신은 국내의 경우 만 50세 이상의 만성질환자분들에게 권고됩니다. 하지만 노년층에서는 꼭 맞아야 하는데 인식이 낮은 편입니다. 그리고 가격도 12~13만 원대로 비싼 편에 속하기도 하고요.

결론적으로 어린아이들이 맞는 모든 예방접종은 NIP 국가 예방접종 사업으로 무료이지만 이후 성인이 된 이후라면 10년마다 개인 부담으로 백신을 접종하기를 권고합니다.

Q. 대상포진 환자가 고령에서만 나타나는 것이 아니라 젊은 층에서도 발병률이 올라가고 있는데 원인으로 생각해볼 수 있는 것이 무엇이 있을까요?

젊은 층에서 대상포진이 많이 발견되는 이유에는 여러 가지 학설이 있는데 일단 우세한 지견은 국내의 경우 수두 예방접종을 한번만 합니다. 그래서 어릴 때 한번 받은 수두 예방접종의 항체 역가가 10대 후반에서 20대 초반 쯤이면 끝이 납니다. 그 이후에 잠복해 있던 수두바이러스가 올라와 대상포진으로 나타난다는 거죠.

또 다른 학설은 수두 바이러스를 가지고 있는 사람들이 집단적으로 모이면서 재활성화된다는 이론도 있습니다. 이를 보완하고자 4~6세 정도에 다시 수두 백신을 접종하기도 합니다. 미국의 경우에는 2014년도부터 추가 수두 예방 접종을 실시하고 있습니다.

결론적으로 지금으로써 20~30대 대상포진을 바로 조절할 수 있는 방법은 없습니다. 수두 예방접종을 하면 10~20년 뒤에 효과가 나타나기 때문이죠.

Q. 최근 싱그릭스가 국내에서도 허가 됐는데요. 기존의 생백신과 비교해서 설명해주신다면?

기존의 ‘조스타박스’와 ‘스카이조스터’는 약독화 생백신 그러니까 병원성만 제거한 균을 백신으로 만든 것이고 이번에 새로이 나온 싱그릭스는 불활화, 말 그대로 비활성화된 상태로 항원보강제를 첨가한 재조합 백신을 뜻합니다. 지금까지 발표된 임상에 따르면 싱그릭스의 1차 예방효과는 90%가 넘습니다. 반면 기존 생백신은 1차 예방효과가 60%로 나타나고 있습니다.

예방효과에서 싱그릭스가 월등하지만 대상포진으로 합병증을 예방하는 2차 효과는 둘 간에 비슷한 결과를 냈다고 합니다. 그래서 발병 억제 능력으로만 본다면 싱그릭스가 좋다고 할 수 있지만 2차 예방효과까지 본다면 비슷하다고 평할 수 있겠죠.

Q. 대상포진(또는 수두), 헤르페스, 크게 두 가지는 다른 바이러스인데 증상이나 면역 관련된 기전도 유사합니다. 다른 점은?

수두-대상포진 바이러스는 신경절에 잠복해 있다가 염증을 일으킵니다. 헤르페스도 신경절에 잠복해 있는 바이러스이지만 대상포진 만큼 중증의 질환은 아닙니다. 대상포진이 심각할 경우 합병증은 폐렴, 청력 또는 시력 손실, 흉터, 뇌염까지 일어날 수 있으며 심지어 사망하기까지 합니다.

Q. 대상 포진이나 헤르페스는 치료제는 없고 오직 백신 예방만 가능한지 궁금합니다. 추후 치료제가 개발 가능할지 궁금합니다.

돈이 있으면 개발 되리라 봅니다(웃음). 바이러스 자체가 없애는 것이 불가능하기 때문에 여느 항바이러스제처럼 바이러스 DNA를 복제하지 못하도록 억제하는 기전이 사용됩니다. 대상포진 치료제로는 아시클로버(acyclovir, ACV)이 있습니다.

하지만 보다 대상포진 백신 접종에 격려하는 방향으로 나아가야 한다고 봅니다. 국내의 경우 대상포진이 치명률이 낮고 백신 가격이 고가라는 이유로 국가필수예방접종에 포함되어 있지 않지만, 영국, 독일, 캐나다, 호주 등 주요 선진국에서 대상포진백신을 국가필수예방접종에 포함시키고 있습니다. 일례로 영국은 2013년 국가필수예방접종을 도입해 3년 동안 550만 명을 관찰하여, 70대에서 대상포진의 35% 발병률 감소와, 대상포진 후 신경통에 70~88%의 효과가 있음을 확인했습니다.

Q. 코로나19 백신 접종 이후 드물게 대상포진 증상을 보일 수 있다고 합니다. 헤르페스 환우회에서는 코로나19 백신 접종 후에 헤르페스가 올라왔다고 합니다. 이들에 어떤 연관성이 있을까요?

코로나19 백신을 맞고 다른 질환에 걸렸다는 것은 아니라고 봅니다. 다만 대상포진 백신의 경우 접종에 유의해야 할 경우는 △과거에 젤라틴, 네오마이신 등의 백신 성분에 대해 생명이 위험한 반응이 나타난 적이 있는 사람 △질병 또는 의료적 치료에 의해 면역 체계가 약화된 사람 △치료되지 않은 활동성 결핵이 있는 사람 △임신 중이거나 임신할 계획인 여성을 꼽을 수 있습니다.

김상은 기자 | kims@yakup.com

“필수예방백신의 자급화 더불어 감염병 예방백신개발 중요성 잊지 말아야”

장기화 되고 있는 코로나 사태로 인해 일상생활의 어려움과 제약이 많아지고 있는 가운데 집단면역을 형성하고 일상 생활로의 복귀를 위해 많은 전문가들은 ‘백신접종’을 이야기한다. 집단면역을 위해 최소 국민의 70%이상이 2차 접종까지 완료해야 한다며 백신접종의 속도에 박차를 가하고 있는 요즘, 정작 백신을 맞아야 하는 국민들은 백신에 대해 얼마나 알고 있을까? 현재 백신실용화기술개발사업단 연구평가관리팀장을 맡고 있는 유지은 박사를 통해 백신에 관한 이야기를 들어보았다. 유지은 박사는 한국외국어대학교 생명공학과를 졸업하고 연세대학교 생명공학과 박사학위를 취득했으며 학위 과정 중 난발현 단백질 생산연구, 자가조립 및 나노파티클 유전자 재조합 백신 개발연구 등을 수행하였고 총 7편의 논문과 4편의 특허에 참여했다.



백신실용화기술개발사업단 연구평가관리팀장 유지은 박사

Q. 백신이란 무엇이고 어떻게 작용하나요?

백신이란 병원체나 병원체의 일부를 함유하는 생물학적 제제로서, 우리 몸이 특정 병원체에 대한 방어를 할 수 있도록 유도하는 의약품입니다. 백신은 타겟으로 하는 병원체가 무엇인가에 따라 바이러스나 박테리아에 대응할 수 있습니다. 백신을 접종 받으면 해당 병원체에 대한 면역반응이 활성화되면서 우리 몸이 병원체의 정보를 기억하게 되고, 이후에 같은 병원체에 감염되었을 때 강력한 대응능력을 유도하여 방어할 수 있게 됩니다. 백신 기술의 발전방향으로 살펴보면 △1세대 △2세대 △3세대로 나눌 수

있습니다. 1세대에는 생백신과 사백신, 2세대에는 서브유닛 백신, 독소이드 백신, 바이러스 유사입자 백신 그리고, 3세대에는 벡터형 또는 핵산형 백신을 들 수 있습니다.

1세대 백신의 특징은 병원체를 직접 배양해 백신을 제조하는 것입니다. 사백신은 배양된 병원체를 포름알데하이드 등 화학적 처리를 통해 불활성화 시켜 주입하는 방식으로 △A형 간염 백신 △일본뇌염 백신(사백신) △폴리오 백신 △인플루엔자 백신 등이 있습니다.

생백신(약독화 백신)은 인체에 주입해도 독성을 나타내지 않는 병원체를 사용하는 것입니다. 병원체를 유정란이나 동물세포 등에 장기간 계대 배양하여 독성을 제거(약독화)한 병원체를 인체에 주입하는 방식으로 △MMR(홍역, 볼거리, 풍진 혼합백신) △대상포진 백신 △일본뇌염 백신(생백신) △BCG(결핵) 백신 등이 해당됩니다.

2세대 백신은 병원체 중 항원성이 높은 부분만을 이용하여 만드는 것입니다. 배양한 병원체에서 항원만을 정제하거나 또는 유전자 재조합 방식으로 항원을 생산, 정제하여 주입하는 방식입니다. 재조합 항원 단백질만으로는 면역반응이 낮을 수 있어 일반적으로는 면역증강제(알루미늄염 등)와 같이 사용됩니다. 1세대 백신 대비 비교적 안전성이 높은 백신으로 알려져 있으며 서브유닛 백신으로는 △B형 간염 △무세포 백일해(acellular Pertussis, aP) △코로나19 백신에서는 노바백스가 해당됩니다. 독소이드 백신은 병원체가 생산한 독소를 포름알데하이드 등 화학적 처리를 거쳐 독성을 없앤 독소이드(toxoid) 주입하는 방식이며, 현재 사용 중인 백신으로는 △디프테리아 △파상풍 등이 있습니다. 바이러스 유사입자 백신(Virus-like particle, VLP)은 바이러스의 표면 항원 단백질을 바이러스와 유사한 입자 모양으로 자가조립하여 주입하는 방식입니다. 바이러스의 유전정보 없이 외부 단백질 껍데기만으로 이루어져 있기 때문에 감염이나 증식을 일으키지 않으면서도 면역원성을 높게 유지하는 방법으로 서 대표적인 백신으로는 △인유두종바이러스(HPV) 백신이 있습니다.

3세대 백신은 항원단백질 대신 이의 유전정보를 사용하는 것이 특징입니다. 항원의 유전정보를 다른 바이러스 유전자에 삽입하여 사용하는 벡터형 백신이 대표적입니다. 최근 사용되고 있는 아스트라제네카와 얀센의 코로나19 백신이 이에 해당합니다. DNA 백신은 병원체의 항원 단백질을 발현하는 유전자(DNA)만을 생산, 정제하여 사용하는 방식입니다. 접종 시 전달 효율의 문제 및 세포핵까지 DNA가 전달되어야 하는 등 기술적인 어려움으로 인해 낮은 효능이 문제가 있었던 것이 사실입니다. 그러나 이러한 문제를 부분적으로 해결하여 최근 인도에서 코로나백신으로 사용승인을 받았습니다. 이번 코로나19 상황에서 가장 주목을 받았던 mRNA 백신은 병원체의 항원 단백질을 발현하는 유전자를 mRNA 형태로 주입하는 방식입니다. 세포핵까지 전달되어야 하는 DNA백신과는 달리 세포질에서 직접 항원이 생성되어 면역체계를 구축하기 때문에 매우 효능이 높은 것으로 평가되고 있습니다. 화이자와 모더나의 코로나19 백신이 이에 해당합니다.

Q. 차세대 백신이란 무엇을 의미하나요?

차세대 백신은 기존에 사용하는 백신을 더 최적화하고 개선한 것을 말합니다. 예를 들어 결핵의 경우, 현재 사용중인 백신은 파스퇴르에서 처음 개발한 BCG 백신이 유일합니다. 하지만 이 BCG 백신은 영

유아에서만 제한적인 효능을 보이고 있으며 성인 폐결핵에는 예방효과가 약해 이를 대체하거나 보완할 수 있는 결핵예방백신의 개발이 필요합니다. 또한 전 세계인구의 1/4이 결핵균에 잠복 감염되어 있으며 이들은 면역기능이 약화되면 언제든지 재활성화되어 활동성 결핵이 됩니다. 따라서 지속적인 예방을 위하여 BCG를 대체하거나 BCG 접종 후, 청소년/성인 대상으로 추가접종으로 사용되는 부스터 백신이 필요합니다.

아울러 잠복결핵균을 완전히 제거할 수 있는 치료용 백신도 차세대에 개발되어야 하는 백신으로 고려되고 있습니다. 코로나19의 경우에는 신속하게 생산이 가능하고, 보관이 용이하며, 새로운 변이주에 효율적으로 대응하거나 또는 메르스, 사스 등 다른 코로나바이러스에 대해서도 공통적으로 방어할 수 있는 범용백신 (universal vaccine)등이 차세대 백신으로 부상될 것입니다.

Q. 모든 백신은 100% 효과적일까요? 백신이 작용하지 않는 원인은 무엇일까요?

모든 백신이 100% 효과적이라고 말할 수는 없지만 백신을 접종한 사람은 백신을 접종하지 않은 사람보다 감염에 대한 방어율이 훨씬 높은 것은 확실합니다. 하지만 이번 코로나19에서도 알 수 있듯이 백신을 맞았다고 해도 감염이 되는 경우(돌파감염)가 있는데 이는 개인에 따라 다양한 이유로 나타날 수 있습니다. 백신을 접종한 후 면역을 형성할 시간이 충분하지 않았을 경우, 백신의 부적절한 투여나 보관 혹은 바이러스의 변이로 인하여 방어효능이 떨어졌을 경우 등이 있습니다. 백신 접종을 받은 사람은 감염되더라도 증상이 경미하여 중증으로 이환되는 것을 방지할 수 있습니다.

Q. 백신으로 인해 질병을 얻을 수 있나요? 백신의 위험성은 어느 정도일까요?

백신은 다른 의약품과 달리 건강한 사람에게 접종하기 때문에 그만큼 부작용이 크게 부각되고 안전성에 대한 이슈가 항상 뒤따르고 있습니다. 백신을 접종하고 나서 발생하는 심각한 부작용 중 하나로 △항체의존감염증강(ADE, antibody-dependent enhancement)이 있는데 대표적인 예로 뎅기바이러스 백신을 들 수 있습니다. ADE는 이전에 자연감염 혹은 백신접종으로 한 혈청형 바이러스에 대하여 면역이 생겼던 사람이 후에 자연감염 혹은 백신접종으로 다른 혈청형 바이러스가 들어왔을 때 오히려 증상을 악화시키거나 사망까지 이르게 하는 현상입니다. 아울러 2009년도 신종플루 사태 때 사용된 백신(Pandemrix)의 경우 기면증과 같은 부작용이 보고된 바 있습니다. 이렇듯 백신의 위험성이 아주 없는 것은 아니지만 접종 시 위험보다는 이득이 훨씬 크기 때문에 접종을 권고하고 있습니다.

Q. 매년 새로운 독감 백신이 생기는 이유는 무엇인가요?

독감을 일으키는 인플루엔자 바이러스는 유전자의 특성상 변이발생율이 매우 높습니다. 따라서 변이에 적합하고 특이적인 백신을 새로 제조하여 접종해야 합니다. 세계보건기구(WHO)는 계절이 반대인 북반구와 남반구의 전년도 유행 추이를 종합해 다음 해에 유행할 바이러스를 예측하여 제공하고 이를 토

대로 만들어진 독감 백신을 접종합니다.

Q. 현재 우리나라에서 개발중인 백신의 현황은 어떠한가요?

코로나19 팬데믹으로 인하여 우리나라뿐만 아니라 전 세계에서 예방백신 연구개발의 상당부분이 코로나19로 집중되어 있습니다. 현재 우리나라에서는 국내 기업 7개사에서 10개 제품에 대하여 임상 을 진행 중에 있습니다. 플랫폼이 다양하며 여기에는 △유전자재조합 서브유닛 백신 △바이러스백터 백신 △DNA 백신 △mRNA백신이 임상에 진입하였습니다. 아직 우리나라에 mRNA 백신 기술기반이 잘 구축되어 있지 않지만 기업중심의 컨소시엄을 통해 mRNA 백신의 개발도 가시화 될 것으로 예측하 고 있습니다.

Q. 그 밖에 더 전하고 싶은 말씀이 있을까요?

우리나라의 경우 OECD국가 중 결핵에 의한 사망률 1위이며 매년 1,500명~2,000명의 사망자가 발생하고 특히 청소년 중에 폐해가 크게 나타나고 있습니다. 지난 1년반 동안 국내 코로나 사망자수가 2500명임을 상기할 때 그에 유사한 수준의 사망률임을 잊어서는 안 됩니다. 전 세계를 휩쓴 팬데믹으 로 인하여 코로나19 백신개발 그리고 새로운 백신 플랫폼에 관심이 집중된 이 시점에서 우리는 코로나 19 뿐만 아니라 필수예방백신의 자급화와 지속적으로 발생하고 있는 감염병에 대한 백신개발의 중요성 도 잊지 말아야 할 것입니다. 

최윤수 기자 | JJYSC0229@yakup.com

약물 작용원리



박 태 은
우석대학교 약학대학

Rutgers, The State University of New Jersey, USA (Pharm.D.)
Yale-New Haven Hospital - Saint Raphael, USA 1년차 전공약사
State University of New York (SUNY) Downstate Medical Center,
USA 2년차 감염전공약사
Fairleigh Dickinson University, USA 약학대학 교수
Touro College of Pharmacy, USA 교수
SUNY Downstate Medical Center, USA 감염전문약사 및 2년차 감염전공약사
수련 프로그램 책임자
BronxCare Health System, USA 감염전문약사 및 2년차 감염전공약사
수련 프로그램 책임자
● 우석대학교 약학대학 교수



대상포진 백신의 작용 원리

Key Note

- 수두-대상포진 바이러스는 유아기 때 수두로 발병한 다음 후근신경절에 잠복하다가 50세 이상의 성인이나 면역 기능이 감소한 환자에서 재활성화 되어 대상포진을 일으킨다.
- 수두-대상포진 바이러스에 대한 주요 신체 면역반응은 T세포를 매개로 한다.
- 백신은 병원체에서 유래하거나 인위적으로 만들어진 항원을 몸 속에 투여하여 T세포와 B세포의 생성을 촉진한다.
- 수두-대상포진 바이러스 약독화 생백신은 항체 및 바이러스에 특이적인 세포 매개 면역 반응을 증가시켜 대상포진을 예방하지만 접종자의 연령이 높아질수록 효과가 감소한다.
- 수두-대상포진 바이러스의 특정 당단백질과 면역 보조제를 첨가한 재조합 백신은 약독화 생백신에 비해 모든 연령대에서 높은 효과를 보인다.
- 수두-대상포진 바이러스에 특이적인 세포 매개 면역 반응의 강도의 차이로 인해 약독화 생백신과 재조합 백신의 대상포진에 대한 예방 효과 및 지속성이 서로 다르다.

I. 개요

대상포진을 일으키는 바이러스는 수두-대상포진 바이러스 (Varicella zoster virus, VZV)로 먼저 유아기 때 수두로 발현된 후 중추신경계를 따라 후근신경절에 잠복한다.¹ 하지만 50세 이상의 성인이나 암 또는 인간면역결핍바이러스가 있는 환자, 장기 이식을 받은 환자, 면역억제제를 복용 중인 환자 (스테로이드, 항암요법 등)와 같이 면역 기능이 감소했을 경우 VZV는 재활성화 되어 대상포진을 일으킨다.^{1,2} 대상포진의 가장 흔한 증상은 하나 또는 두 개의 인접한 피부분절의 수포성 발진이다. 심할 경우 세 개 이상의 피부분절로 번질 수 있는데 이를 파종성 대상포진이라고 한다. 대상포진으로 인해 발생하는 발진은 심한 통증을 일으키며 가렵거나 따끔거리기도 한다. 이러한 증상은 발진이 보이기 며칠 전부터 나타날 수 있는데, 이때 일부 환자들은 두통, 눈부심 및 권태감을 겪기도 한다. 대상포진의 가장 흔한 합병증은 발진이 시작된 후 90일 이상 지속되는 대상포진 후 신경통이다. 이 합병증은 보통 몇 주 또는 몇 달 동안 나타나지만 일부 환자에서는 몇 년 동안 지속되기도 한다.²

II. 수두-대상포진 바이러스에 대한 신체의 면역 반응

a. 선천성 면역 반응 (Innate Immunity)

처음 VZV에 대하여 활성화되는 면역 반응이다. 피부 세포에서 interferon-alpha (INF- α)라

는 사이토카인이 분비되어 VZV 증식을 지연시켜 적응성 면역 반응 (adaptive immune response) 이 작동될 때까지 시간을 제공한다.³⁻⁵ 하지만 결국 VZV는 피부의 선천성 면역 반응을 극복하여 기억 T세포를 감염시킨 다음 혈액을 통해 신체의 다른 부분으로 전파된다.^{4,5}

b. 세포 매개 면역 반응 (Cell-Mediated Immunity, CMI)

VZV는 세포 내에서 성장 및 복제를 하기 때문에 이를 제거하기 위해서는 T세포를 매개로 하는 면역 반응이 필요하다. 수두 감염이 있는 동안 CD4+ T세포는 CD8+ T세포를 자극하고 주조직 적합 복합체 (major histocompatibility complex, MHC) II의 발현을 상향 조절하는 사이토카인인 interferon-gamma (IFN- γ)를 분비한다. 피부 세포에서 MHC II 발현의 증가는 CD4+ T세포가 피부 내 감염된 세포를 제거할 수 있게 한다.⁵ VZV에 특이적인 CMI (VZV-CMI)는 수두 감염의 완화 뿐만 아니라 대상포진을 예방하는 데도 필수적이다. 잠복기에 있는 VZV는 간헐적으로 재활성화 되어 감염성 비리온 (virion)을 형성하지만 수두에서 발생한 VZV-CMI 의해 조절되기 때문에 보통 무증상으로 지나간다. 그러나 VZV-CMI 반응은 나이가 들면서 감소하기 때문에 연령이 증가할수록 대상포진의 빈도 및 중증도가 증가한다.⁶

c. 체액성 면역 반응 (Humoral Immunity)

무세포 바이러스의 중화에 매우 중요한 면역 반응이다. VZV에 특이적인 항체는 수두 감염 동안 형성되지만, 수두로부터 회복되는 데 꼭 필요하지는 않다.⁴ 그리고 연령이 증가할 수록 감소하는 VZV-CMI와 비교해서 항체 반응은 상대적으로 평생 변하지 않는다.⁶

III. 일반적인 백신의 작용기전 및 특징

백신은 병원체에 노출되었을 경우 질병이 생기지 않도록 면역 반응을 일으키는 바이오의약품이다. 이를 위해 백신은 병원체에서 유래하거나 인위적으로 만들어진 항원을 포함해야 한다. 대부분의 백신에는 면역 반응을 일으키는 하나 이상의 단백질 항원이 필수적으로 들어가 있으나, 다당류 항원 또한 다양한 세균성 감염을 예방하는 백신에 포함되어 면역 반응을 유도한다. 백신은 크게 약독화 생백신과 불활성화 백신 (또는 사백신)으로 분류된다. 약독화 생백신은 살아있는 병원체를 약화시킨 형태로서 강한 면역 반응을 일으킬 수 있도록 복제하지만 면역 손상이나 역제가 없다면 심각한 질병을 일으키지는 않는다. 불활성화 백신의 항원 성분은 사멸된 전체 병원체, 병원체로부터 분리된 단백질, 재조합 단백질 또는 다당류일 수 있다. 독소이드 백신은 병원체에서 분리된 단백질 독소를 포르말데히드로 불활성화 시킨 형태이다. 불활성화 백신에 자주 첨가되는 물질로 면역 보조제가 있는데, 이는 선천성 면역 체계에 위험 신호를 보내 면역 반응을 증폭시키는 작용을 한다.⁷

백신을 접종하면 가장 먼저 면역 보조제의 위험 신호 (danger signals)가 수지상세포 (dendritic cell) 표면에 있는 유형인식수용체 (pattern recognition receptor, PRR)를 자극한다.⁷ 수지상 세포는 항원을 흡수하여 가공한 다음 표면에 있는 MHC II로 옮긴다. 이 상태에서 수지상세포는 림프

절로 이동하는데 그곳에 있는 미접촉 T세포 (naïve T cell)가 MHC II에 있는 단백질 항원에 반응하여 T세포 수용체 (T cell receptor, TCR)를 통해 CD4+ T세포로 활성화된다. CD4+ T세포는 다른 면역 세포를 돕는 역할을 하기 때문에 도움 T세포 (helper T cell, Th cell)라고도 불린다.⁸ 도움 T세포는 분비하는 사이토카인에 따라 그 종류가 세분화되는데, 먼저 Th1 세포는 CD8+ T세포가 병원체를 다시 만나면 빠르게 증식할 수 있는 CD8+ 기억 T세포와 감염된 세포를 제거할 수 있는 CD8+ 작동 T세포로 분화하도록 촉진하는 IFN- γ 을 분비한다.^{7,8} Th2 세포는 호산구와 비만 세포를 활성화하는 인터루킨 (interleukin [IL], IL-4, IL-5, IL-13)을 생성한다. 마지막으로 여포 보조 T세포 (follicular T helper cell, Tfh)는 IL-21를 분비하여 항원에 특이적인 B세포가 항체를 분비하도록 한다. T세포와 마찬가지로 B세포 또한 항원에 반응하는 B 세포 수용체 (B cell receptor, BCR)를 갖고 있는데, 다른 점이라면 수지상세포와 같은 항원제시세포가 없어도 BCR은 항원에 직접 결합할 수 있다. 항원에 노출되면 해당 BCR을 발현하는 B세포가 증식하는데 대부분은 형질 세포로 분화하여 항체를 생성하고, 일부는 기억 B세포로 분화하여 병원체에 다시 노출됐을 때 면역 반응을 더 빨리 일으킬 수 있도록 한다. 그리고 수십 년 동안 지속적으로 항체를 생산할 수 있는 수명이 긴 형질 세포는 골수로 이동한다 (그림 1).⁸

[출처] Pollard AJ, et al. Nat Rev Immunol 2021;21(2):83-100.

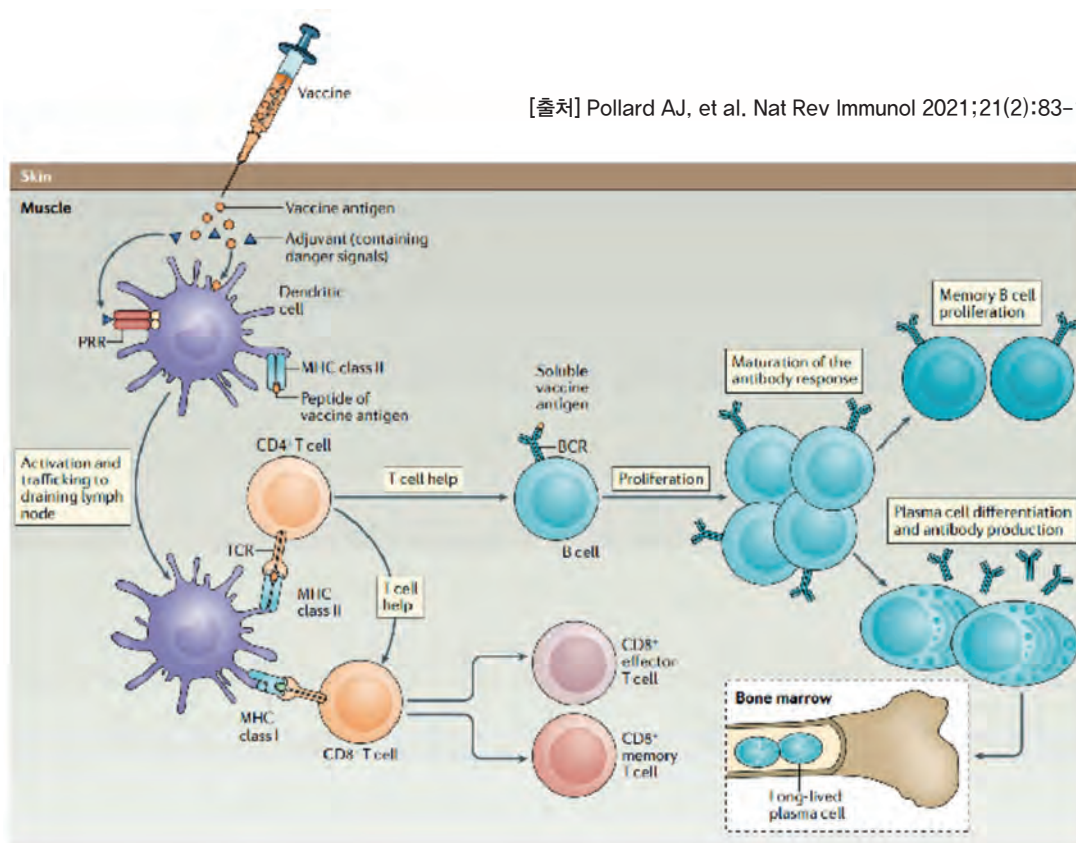


그림 1. 백신에 대한 면역 반응 생성 과정

항체는 가용성 단백질로서 혈액 및 다른 체액에 방출되어 멀리 떨어진 곳에 있는 감염과도 싸울 수 있다. 9 B세포에서 생성되는 주요 항체는 IgA, IgD, IgE, IgG 및 IgM으로 총 다섯 가지가 있다. 이 항체들은 모두 다른 생물학적 기능을 가지고 있고, 특정 병원체를 인식하여 중화 반응을 일으킨다. IgA는 점액, 타액, 눈물, 모유와 같은 분비물에 존재하여 점막 표면을 보호하는 역할을 한다. IgD는 주로 성숙한 B세포 표면에 결합된 수용체로 발견된다. IgE는 알러지 반응과 기생충 감염에 대한 면역 반응에 관여한다.^{9,10} IgM은 신체가 처음 병원체에 노출됐을 때 일차 면역 반응에서 가장 먼저 생성되는 항체이다. 면역 반응이 진행됨에 따라 활성화된 형질 세포는 항원 특이적인 IgG를 생산하기 시작한다. IgM이 가장 먼저 만들어진 항체이고 크기도 훨씬 크지만 IgG가 항원에 더 효과적으로 결합하여 옅소닌화를 일으킨다. 항원에 지속적으로 노출되면 일차 면역 반응으로 생성된 기억 B세포를 통해 보다 빠르고 효과적인 이차 면역 반응이 일어나는데 이때 주요 역할을 하는 항체가 IgG이다.¹⁰

IV. 수두-대상포진 바이러스 약독화 생백신의 작용기전 및 특징

대상포진의 위험을 낮추기 위해 처음 시판된 백신은 VZV 약독화 생백신(Zostavax®, Merck & Co., Inc., USA)으로 2006년에 미국 식품의약국 (US Food and Drug Administration, FDA)의 승인을 받았다. 이 백신은 50세 이상의 성인에게 대상포진을 예방하기 위해 0.65 mL을 1회 피하주사로 접종하도록 승인을 받았지만 미국 질병통제예방센터 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)의 예방접종자문위원회 (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP)는 50세에서 59세 사이의 성인의 백신 효과에 대한 장기적인 연구 결과가 없기 때문에 60세 이상에게만 접종할 것을 권고했다.^{11, 12}

약독화 생백신은 수두 백신에 포함되었던 VZV의 약독화 Oka (Merck) 균주 (vOka)로 구성되어 있고 VZV에 특이적인 항체 및 VZV-CMI를 활성화시킨다. 백신 접종 후 7일째에 형질모세포 (plasmablast) 반응이 가장 높게 나타나고, 이에 따라 VZV의 표면 당단백질에 특이적인 IgG와 IgA가 백신 접종 후 2~4주 사이에 증가하여 최고조에 이른다 (그림 2). VZV의 표면 당단백질 중 glycoprotein E (gE)에 대한 항체가 가장 많이 형성된다.¹³ 하지만 가장 강력한 중화 반응을 일으켜 바이러스의 세포 간 확산을 억제할 수 있는 당단백질은 glycoprotein H (gH)이다. gE에 특이적인 항체는 VZV를 중화할 수 있지만 보체의 도움이 필요하고 세포 간 전파를 차단하지 못한다.¹⁴

약독화 생백신은 VZV에 특이적인 CD4+ 및 CD8+ T세포 반응의 크기 뿐만 아니라 폭과 기능을 증가시킨다. 백신 접종 후 1~4주 뒤에 혈액에서 VZV에 특이적인 CD4+ T세포의 수가 최고조에 이른다 (그림 2).¹³ 특히 둘 이상의 사이토카인을 분비하는 다기능 CD4+ T세포가 높은 빈도로 나타나고 그 수가 증가하여 IE63, IE62, glycoprotein B (gB), ORF9, 그리고 gE와 같은 VZV 단백질에 광범위하게 반응한다.¹⁵ VZV의 IE (immediate early) 단백질은 바이러스 유전자 발현의 세포 내 조절자로 IE63은 후근신경절에서 잠복하고 있는 VZV에서 발견되는 단백질이고, IE62는 VZV의 매우 중요한 전사 조절 단백질이다.^{16, 17} ORF (open reading frame) 9 단백질은 IE62을 유인하여

VZV 감염 후기에 바이러스 외피 형성 및 세포 간 전파에 관여하는 복합체를 형성한다.¹⁸ 전반적으로 CD4+ T세포에 비해 CD8+ T세포의 반응은 거의 또는 전혀 감지되지 않으나 ORF9에 특이적인 다기능 CD8+ T세포가 IFN γ , IL-2 및 TNF α 의 생성을 증가시킨다. 이 중에 IFN γ 의 발현은 IE63 및 ORF9에 특이적인 다기능 CD4+ T세포에 의해서도 상승된다. 따라서 다기능 CD4+ 및 CD8+ T세포는 단일기능성 세포에 비해 훨씬 더 많은 양의 IFN γ , IL-2 및 TNF α 을 생성한다.¹⁵

결과적으로 VZV 백신은 항체 및 VZV-CMI의 발현을 증가시킨다. 그에 따라 60세 이상의 성인이 대상포진으로 인해 겪을 질병 부담을 61.1% 줄이고 대상포진 후 신경통 발병률을 66.5% 감소시킨다.¹⁹ 그러나 50세에서 59세 사이의 접종자의 70%에서 대상포진을 예방하지만 60세에서 69세사이의 경우 64%, 70세 이상의 경우 38%로 그 효과가 감소한다.²⁰ 이는 백신에 대한 VZV에 특이적인 Th1의 지속성이 접종자의 연령이 높아질수록 낮아지기 때문이다.²¹ 따라서 이러한 단점을 보완하기 위해 약독화 생백신보다 더 강력한 효과를 보여주는 새로운 백신이 개발되었다.

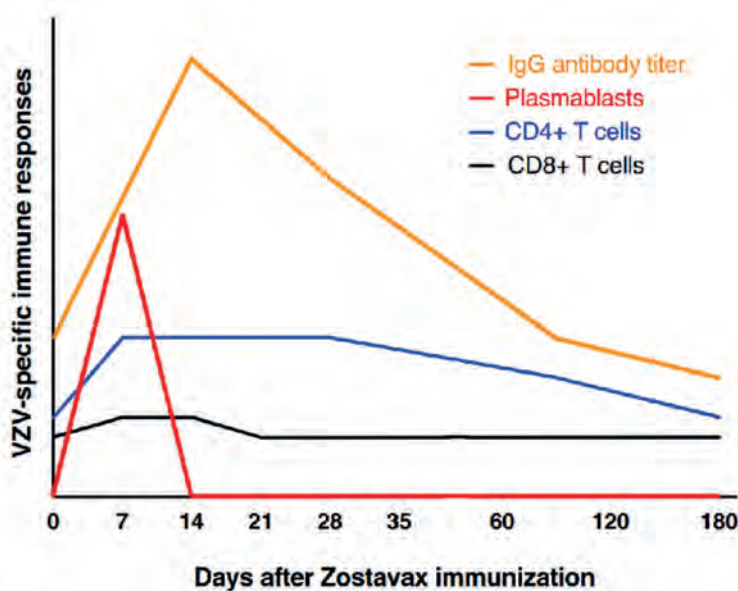


그림 2. 수두-대상포진 바이러스 약독화 생백신 접종 후 적응성 면역 반응의 변화

[출처] Sullivan NL, et al. Curr Opin Immunol 2019;59:25-30.

V. 수두-대상포진 바이러스 재조합 백신의 작용기전 및 특징

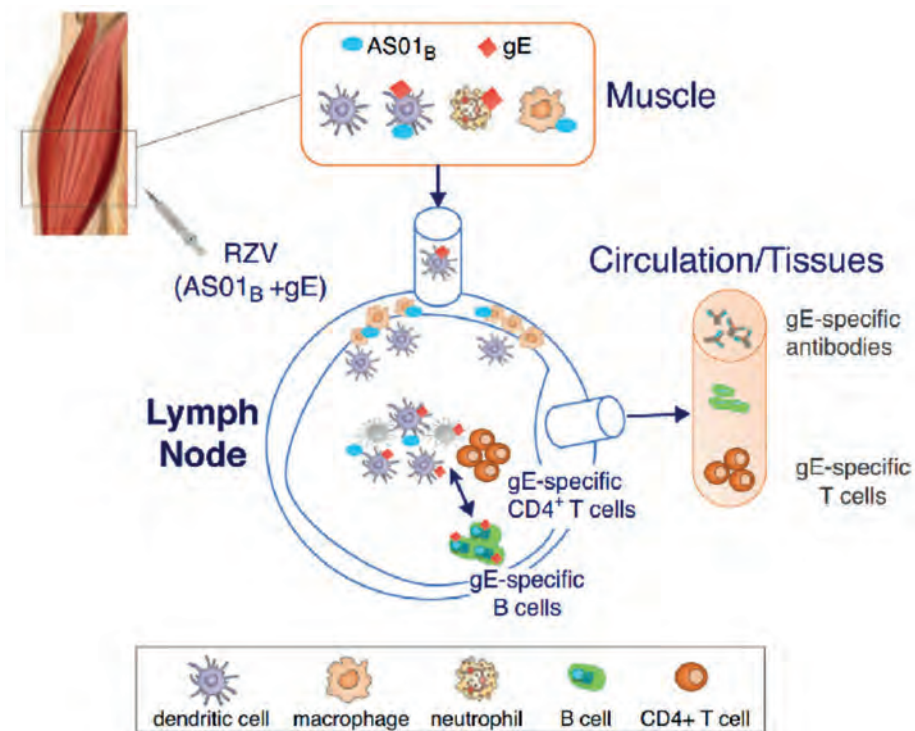
미국 FDA는 2017년에 새로운 VZV 백신 (Shingrix®, GlaxoSmithKline, USA)을 승인한다. 이 백신은 gE와 면역 보조제인 AS01B가 첨가된 재조합 백신으로 약독화 생백신에 비해 더 높은 효과를 보인다. 연구 결과에 따르면 이 백신을 접종한 후 대상포진 발병률이 50세에서 70세 사이에서는 97.2% 그리고 70세 이상에서는 91.3% 감소하였다.^{22,23} 또한 70세 이상의 백신 접종자에서 대

상포진이 발생하는 경우 대상포진 후 신경통 발병률이 88.8% 감소하였다.²³ 이 외에도 자가조혈모세포 이식을 한 18세 이상의 성인이 이식 후 50일에서 70일 사이에 백신을 1차 접종하고 1개월에서 2개월 후에 2차 접종을 한 경우 대상포진의 예방률은 68.2%였고, 18세 이상 혈액암 환자를 대상으로 한 다른 연구에서 백신의 대상포진 예방률은 87.2%였다.^{24,25} 따라서 재조합 백신은 면역 손상이나 억제제가 없는 50세 이상의 성인에게 0.5 mL을 근육주사로 1차 접종한 후 2개월에서 6개월 뒤에 2차 접종한다. 만약 면역 억제가 있는 18세 이상의 성인인 경우 0.5 mL을 1차 접종한 후 1개월에서 2개월 뒤에 2차 접종한다.²⁶

재조합 백신에 포함되는 항원은 VZV에 감염된 세포 표면에서 가장 많이 발견되는 당단백질이자 VZV에 특이적인 항체 및 CD4+ T세포 반응의 주요 표적인 gE이다.²⁷ 하지만 gE 혼자서는 면역원성이 낮다. 면역 보조제인 AS01B과 결합해야 가장 강력한 gE에 특이적인 CD4+ T세포 반응과 gE에 특이적인 항체 반응이 나타난다.²⁸ AS01B는 3-O-desacyl-monophosphoryl lipid A (MPL) 및 Quillaja Saponaria Molina, fraction 21 (QS-21) 면역 자극제를 포함하는 리포솜에 기반한 면역 보조제이다. MPL은 Salmonella minnesota의 리포다당질 (lipopolysaccharide, LPS)의 해독된 유도체이며 이를 인식할 수 있는 톨유사수용체 (toll-like receptor) 4를 통해 선천성 면역 반응을 자극한다.²⁷ QS-21은 Quillaja saponaria Monila 나무 껍질에서 추출하고 정제한 사포닌 분자로 일시적인 국소적 사이토카인 반응과 근육 및 림프절에서 수지상세포와 대식세포의 활성화를 유도한다.^{27, 28} 이로 인해 자연살해 (natural killer, NK) 세포와 CD8+ T세포가 IFN γ 를 생산하고, 혈액의 단핵구에서 유래되는 수지상세포와 림프절에 상주하는 수지상세포가 활성화 되어 gE를 흡수하고 CD4+ T세포에 제시한다. MPL은 대식세포, IL-12 및 IL-18의 조절에 따라 QS-21과 상승 작용하여 IFN γ 생산을 통해 항원에 대한 면역 반응을 향상시킨다.^{28, 29} 또한, AS01B는 NK세포 및 CD8+ T세포 외에도 CD4+ T세포에서 IFN γ 가 분비되도록 자극한다 (그림 3). 생성된 IFN γ 는 바이러스 복제를 억제하고 T세포 반응과 항체 동형 전환을 강화한다.²⁸ 결과적으로 재조합 백신은 약독화 생백신과 비교하여 고령층의 백신 효과를 개선하고 면역이 저하된 환자들에게 백신 접종을 가능하게 했다.

VI. 수두-대상포진 바이러스 약독화 생백신과 재조합 백신의 비교

약독화 생백신과 재조합 백신은 대상포진에 대한 예방 효과 및 지속성이 다르다. 이것은 서로 발현하는 CMI의 강도에 차이가 있기 때문이다. 두 백신 모두 gE에 특이적인 반응을 증가시키지만 접종 후 gE에 특이적인 CD4+ 및 CD8+ T세포 반응은 재조합 백신이 10배 이상 더 높다. 또한 gE 및 VZV에 특이적인 IL-2를 포함하는 T세포 기억 반응도 재조합 백신이 더 높다.³⁰ 따라서 재조합 백신 투여 후 최대 4년까지 87% 이상의 접종자가 대상포진으로부터 보호되는 반면 약독화 생백신은 접종 후 4년 뒤 단지 40%의 접종자에서만 바이러스에 대한 예방이 관찰된다. 하지만 재조합 백신 1차 접종 후 나타나는 VZV에 특이적인 IL-2 반응은 약독화 생백신보다 낮으므로 최대 면역원성을 얻기 위해서는 2차 접종이 꼭 필요하다.³¹ 약독화 생백신과 재조합 백신의 전반적인 차이점은 표 1에 요약되어 있다.

그림 3. AS01_B에 의한 근육 및 림프절의 국소적 염증 반응 유도 기전

[출처] Heineman TC, et al. Curr Opin Immunol 2019;59:42-8.

표 1. 대상포진 백신의 비교

특징	약독화 생백신	재조합 백신
항원	약독화된 살아있는 VZV (vOka)	재조합된 VZV 당단백질 (gE)
면역 보조제	없음	AS01 _B
대상포진 예방률	51%	91%
접종자 나이 영향	높음	적거나 거의 없음
면역원성	낮음	높음
대상포진 예방 기간	5~8년	≥ 4년*
접종 횟수	1	2

*최대 4년 동안 연구가 진행됨

[출처] Levin MJ, et al. Hum Vaccin Immunother 2019;15(4):772-7.

70세 이상의 성인이 약독화 생백신 접종 후 10년 뒤에 2차 접종을 한 경우 그렇지 않았을 때와 비교했을 때 IFN γ 및 IL-2가 더 높은 것이 관찰되었다. 이는 VZV-CMI에 대한 약독화 생백신의 잔류 효과가

10년 이상 지속되었으며 추가 접종에 의해 강화되었음을 보여준다.³² 하지만 재조합 백신이 모든 연령대에 걸쳐 대상포진 및 대상포진 후 신경통에 대한 높은 효능을 보이는 것을 고려할 때 이전에 약독화 생백신을 접종한 고령자에게 약독화 생백신이 아닌 재조합 백신을 재접종하는 것이 더 좋은 대안일 수 있다. 실제 미국 질병통제예방센터의 예방접종자문위원회는 과거 약독화 생백신 접종력과 상관없이 50세 이상 성인에게 재조합 백신을 접종하도록 권고하고 있다.³³ 65세 이상의 성인에게 2개월 간격으로 재조합 백신을 2회 접종했을 때 약독화 생백신 접종력에 관계없이 강력하고 지속적인 체액성 및 ZVZ-CMI 반응이 일어났다. 또한 재조합 백신 접종 후 약물이상반응 발생률은 이전 약독화 생백신 접종자에서 보고된 것과 비슷했다.³⁴

VII. 국내 수두-대상포진 바이러스 백신의 사용

현재 국내에서 대상포진은 필수 예방접종 대상 감염병에 포함되지 않기 때문에 의료기관에서 유료로 접종 받을 수 있다. 국내에 시판되는 대상포진 백신은 조스타박스주® (한국엠에스디)와 스카이조스터주® (SK바이오사이언스) 두 가지로 모두 약독화 생백신이고 60세 이상 성인에게 1회 접종할 수 있다.³⁵ 올해 1월에 제조사가 식품의약품안전처에 VZV 재조합 백신에 대한 허가 신청을 했고, 현재 심사를 받고 있다. 따라서 늦어도 내년 초에 허가를 받을 것으로 보인다.³⁶ 재조합 백신의 월등한 효능으로 인해 미국에서는 2020년 7월 1일부터 약독화 생백신 접종을 더 이상 권고하지 않는 것을 고려할 때 국내에서도 재조합 백신이 더 선호될 것으로 예상된다. 하지만 새로운 재조합 백신은 가격이 기존의 약독화 생백신보다 높을 것으로 보이고 대상포진 백신은 국가예방접종에 포함되지 않아 환자의 본인 부담율이 높기 때문에 미국처럼 약독화 생백신을 권고 사항에서 완전히 배제하기는 어려울 것으로 예상된다. 

참고문헌

1. Jones D, Como CN, Jing L, et al. Varicella zoster virus productively infects human peripheral blood mononuclear cells to modulate expression of immunoinhibitory proteins and blocking PD-L1 enhances virus-specific CD8+ T cell effector function. *PLoS Pathog* 15(3):e1007650.
2. Shingles (herpes zoster). Centers for Disease Control and Prevention (CDC). <https://www.cdc.gov/shingles/hcp/clinical-overview.html>. Accessed on August 18, 2021.
3. Laing KJ, Ouwendijk WJD, Koelle DM, Verjans GMGM. Immunobiology of varicella-zoster virus infection. *J Infect Dis* 2018;218(Suppl 2):S68-S74.
4. Gershon AA, Breuer J, Cohen JL, et al. Varicella zoster virus infection. *Nat Rev Dis Primers* 2015;1:15016.
5. Gershon AA, Gershon MD, Breuer J, et al. Advances in the understanding of the pathogenesis and epidemiology of herpes zoster. *J Clin Virol* 2010;48(Suppl 1):S2-S7.

6. Levin MJ, Weinberg A. Immune responses to zoster vaccines. *Hum Vaccin Immunother* 2019;15(4):772–7.
7. Pollard AJ, Bijker EM. A guide to vaccinology: from basic principles to new developments. *Nat Rev Immunol* 2021;21(2):83–100.
8. Leo O, Cunningham A, Stern PL. Vaccine immunology. In: Garçon N, Stern PL, Cunningham AL, eds. *Understanding modern vaccines: perspectives in vaccinology*. Amsterdam, Netherlands: Elsevier B.V.; 2011: 25–59.
9. Marshall JS, Warrington R, Watson W, Kim HL. An introduction to immunology and immunotherapy. *Allergy Asthma Clin Immunol* 2018;14(Suppl 2):49.
10. Clem AS. Fundamentals of vaccine immunology. *J Glob Infect Dis* 2011;3(1):73–8.
11. Zostavax® (zoster vaccine live) [Package insert] Merck & Co., Inc.; Whitehouse Station, NJ:2019.
12. Centers for Disease Control and Prevention. Zostavax (zoster vaccine live) recommendations. <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/shingles/hcp/zostavax/recommendations.html>. Accessed on August 24, 2021.
13. Sullivan NL, Eberhardt CS, Wieland A, Vora KA, Pulendran B, Ahmed R. Understanding the immunology of the Zostavax shingles vaccine. *Curr Opin Immunol* 2019;59:25–30.
14. Sullivan NL, Reuter-Monslow MA, Sei J, et al. Breadth and functionality of varicella-zoster virus glycoprotein-specific antibodies identified after Zostavax vaccination in humans. *J Virol* 2018;92(14):e00269–18.
15. Sei JJ, Cox KS, Dubey S, et al. Effector and central memory polyfunctional CD4+ and CD8+ T cells are boosted upon ZOSTAVAX® vaccination. *Front Immunol* 2015;6:553.
16. Sadzot-Delvaux C, Rentier B. The role of varicella zoster virus immediate-early proteins in latency and their potential use as components of vaccines. *Arch Virol Suppl* 2001;17:81–9.
17. Kinchington PR, Fite K, Seman A, Turse SE. Virion association of IE62, the varicella-zoster virus (VZV) major transcriptional regulatory protein, requires expression of the VZV open reading frame 66 protein kinase. *J Virol* 2001;75(19):9106–13.
18. Cilloniz C, Jackson W, Grose C, Czechowski D, Hay J, Ruyechan WT. The varicella-zoster virus (VZV) ORF9 protein interacts with the IE62 major VZV transactivator. *J Virol* 2007;71(2):761–74.
19. Oxman MN, Levin MJ, Johnson GR, et al. A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. *N Engl J Med* 2005;352(22):2271–84.
20. Cohen JL. A new vaccine to prevent herpes zoster. *N Engl J Med* 2015;372(22):2149–50.
21. Weinberg A, Pang L, Johnson MJ, et al. The effect of age on immunogenicity of the live attenuated zoster vaccine is predicted by baseline regulatory T cells and varicella-zoster virus-specific T cell immunity. *J Virol* 2019;93(15):e00305–19.

22. Lal H, Cunningham AL, Godeaux O, et al. Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults. *N Engl J Med* 2015;373(22):2087-96.
23. Cunningham AL, Lal H, Kovac M, et al. Efficacy of the herpes zoster subunit vaccine in adults 70 years of age or older. *N Engl J Med* 2016;375(11):1019-32.
24. Bastidas A, de la Serna J, El Idrissi M, et al. Effect of recombinant zoster vaccine on incidence of herpes zoster after autologous stem cell transplantation: a randomized clinical trial. *JAMA* 2019;322(2):123-33.
25. Dagnev AF, Ilhan O, Lee WS, et al. Immunogenicity and safety of the adjuvanted recombinant zoster vaccine in adults with haematological malignancies: a phase 3, randomized, clinical trial and post-hoc efficacy analysis. *Lancet Infect Dis* 2019;19(9):988-1000.
26. Shingrix® (zoster vaccine recombinant, adjuvanted) [Package insert] GlaxoSmithKline; Research Triangle Park, NC: 2021.
27. Lecrenier N, Beukelaers P, Colindres R, et al. Development of adjuvanted recombinant zoster vaccine and its implications for shingles prevention. *Expert Rev Vaccines* 2018;17(7):619-34.
28. Heineman TC, Cunningham A, Levin M. Understanding the immunology of Shingrix, a recombinant glycoprotein E adjuvanted herpes zoster vaccine. *Curr Opin Immunol* 2019;59:42-8.
29. Coccia M, Collignon C, Herve C, et al. Cellular and molecular synergy in AS01-adjuvanted vaccines results in an early IFN γ response promoting vaccine immunogenicity. *NPJ Vaccines* 2017;2:25.
30. Levin MJ, Kroehl ME, Johnson MJ, et al. Th1 memory differentiates recombinant from live herpes zoster vaccines. *J Clin Invest* 2018;128(10):4429-40.
31. Weinberg A, Kroehl ME, Johnson MJ, et al. Comparative immune response to licensed herpes zoster vaccines. *J Infect Dis* 2018;218(Suppl 2):S81-7.
32. Levin MJ, Schmader KE, Pang L, et al. Cellular and humoral responses to a second dose of herpes zoster vaccine administered 10 years after the first dose among older adults. *J Infect Dis* 2016;213(1):14-22.
33. Centers for Disease Control and Prevention. Table 1. Recommended adult immunization schedule for ages 19 years or older, United States, 2021. <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/adult.html>. Accessed on August 25, 2021.
34. Dagnev AF, Klein NP, Herve C, et al. The adjuvanted recombinant zoster vaccine in adults aged ≥ 65 years previously vaccinated with a live-attenuated herpes zoster vaccine. *J Infect Dis* 2020;jiaa083. Doi:10.1093/infdis/jiaa083.
35. 대상포진. 질병관리청. <https://nip.kdca.go.kr/irgd/introduce.do?MnLv1=2&MnLv2=17>. Accessed on August 18, 2021.
36. 정새임. 대상포진백신 '싱그릭스' 허가 임박...판도 변화 예고. <http://www.dailypharm.com/Users/News/News-View.html?ID=275528>. Accessed on August 25, 2021.

약품 정보

조스타박스



송 다 연
분당서울대학교병원

이화여자대학교 약학대학 졸업

● 분당서울대학교병원 약제부 일반조제팀 입원조제 파트, 정규약사



Varicella Zoster Vaccine inj (조스타박스®)

조스타박스는 19,400 PFU¹ 이상의 살아있는 대상포진 바이러스를 약독화하여 50세 이상에서 대상포진을 예방하는 백신이다. 대상포진의 발생은 인체에서 Varicella-zoster virus(VZV)-²specific immunity 감소와 관련이 있다고 알려져 있으며, 조스타박스로 VZV-specific immunity를 증폭시킴으로써 대상포진의 발병과 합병증을 예방한다.

조스타박스의 효능은 여러 임상연구를 통해 밝혀진 바 있다. 만 50~59세 피험자에서의 백신 유효성 및 안전성 시험 (ZOSTAVAX Efficacy and Safety Trial, ZEST)³에 따르면, 위약과 비교해서 조스타박스는 대상포진의 발병률을 69.8% 줄여주었고, 접종 6주 후에 gpELISA⁴로 측정된 VZV 항체 반응은 조스타박스를 접종한 그룹에서 명백하게 더 높게 나타났다. 또한 60세 이상 피험자에서의 대상포진 예방 시험 (Shingles Prevention Study, SPS)⁵의 결과에 따르면 위약에 비해 조스타박스 백신은 대상포진 발병률을 51.3% 낮추었고, 통증과 관련한 burden of illness를 61.1% 감소시켰으며, 대상포진 후 신경통의 발생도 유의미하게 낮추어 주었다.

조스타박스는 2006년 FDA 승인 후 같은 해 미국에서 최초 발매되었고 캐나다, 영국, 독일, 호주에서도 출시되었다. 국내에서는 2009년 4월 17일 식품의약품안전청으로부터 허가를 받아 2012년 6월 4일부터 시판이 시작되었다.

이 약의 성상은 동결 건조된 흰색의 결정성 건조 제제가 들어있는 바이알이다. 본 백신의 첨부 용제는 주사용수로, 1회용 주사침 2개와 함께 프리필드 시린지 형태로 공급된다.

성상은 무색 투명한 용액을 함유한 용량 조절이 가능한 펜 모양의 주사기이다. 피하주사제로 펜당 총 3 ml의 인슐린이 포함되어 있다. 프리필드펜으로서 용량 주입 버튼을 길게 누를 필요 없이 한 번의 버튼 조작으로 쉽게 작동이 가능해 적은 압력으로도 주사할 수 있으며, 설정 용량에 도달했을 때 ‘딸깍’ 소리가 나므로 정확한 용량 투여가 가능하다.

약품정보

1. 성분명

- Varicella Zoster vaccine, live



¹ Plaque-forming units

² Varicella-zoster virus: VZV는 Herpesvirales 중, Herpesviridae 과, Alphaherpesvirinae 아과, Varicellovirus 속에 속하는 DNA 바이러스이다. VZV는 다른 헤르페스 바이러스와 같이 일차 감염 후 인체 내에서 잠복기 감염 상태로 장기간 살아남아 있으며, 숙주 밖의 환경에서 생존할 수 있는 기간은 짧은 것으로 알려져 있다.

³ 수두병력 양성, 대상포진 병력 음성인 50~59세의 약 22300명을 대상으로 한 조스타박스의 유효성, 면역원성, 안전성, 내약성 평가를 하기위한 다기관, 무작위배정, 양측가림, 대조군(위약) 병행 임상시험.

⁴ Glycoprotein enzyme-linked immunosorbent assay

⁵ 수두병력 양성, 대상포진 병력 음성인 60세 이상의 약 3만8000명을 대상으로 한 조스타박스의 대상포진 및 합병증, 주로 대상포진 후 신경통의 발생 및 정도를 감소시킬 수 있는지를 측정하기 위한 무작위 배정, 이중맹검, 위약 대조, 다기관 시험.

2. 함량/규격

- 1vial (0.65ml) 당 Attenuated live varicella virus 19,400PFU 이상

3. 포장단위, 약가

- 0.65ml(1vial) + 첨부용제(주사용수)가 충전된 주사기, 주사침 2개, (비) 130,000원/vial

4. 약리작용

- Varicella Zoster vaccine

5. 효능/효과

- 50세 이상의 성인에서의 대상포진의 예방

6. 용법/용량

- 성인, 노인 상용량
 - 1회 0.65ml 이하 주사한다. 혈관 내 또는 근육 주사를 하여서는 안 된다.
- 소아: 금기
- 최대 사용량
 - 1회량 : 0.65ml
 - 1일량 : 0.65ml

7. 조제법

- 이 약과 함께 제공된 주사기내 첨부 용제를 동결 건조된 백신이 들어있는 바이알에 모두 넣고 완전히 혼화 되도록 흔든다. 이 백신은 조제 시 약간 흐리거나 반투명의 회색 빛이 도는 흰색 또는 연한 노란색의 액체이다. 용해액 전량을 주사기에 취한 후 0.65ml 이하 주사한다.
- 역가 손실을 최소화하기 위하여 조제 후 즉시 백신을 투여하여야 하며, 조제 후 30분 이내 사용하지 않은 백신은 폐기하여야 한다.
- 이 약의 조제 및 투여 시 별도의 무균 주사침을 사용한다. 사용된 바늘은 적절하게 처리하며 다시 사용되어서는 안된다.

8. 금기

- 젤라틴 등 이 백신의 구성 성분에 대해 과민반응이 있는 자
- 네오마이신에 대해 아나필락시스/아나필락시스 유사 반응의 병력이 있는 자 (용해된 각 백신에는 미량의 네오마이신이 포함된다). 다만, 접촉성 피부염으로 발현되는 네오마이신 알레르기는 이 백신 접종 금기 대상은 아니다.
- 원발성 및 다음의 조건으로 인한 후천성 면역결핍 상태에 있는 환자: 급성 및 만성 백혈병, 림프종

또는 골수/림프계에 영향을 미치는 기타 상황, HIV/AIDS에 의한 면역억제, 세포성 면역결핍

- 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성
- 치료받고 있지 않은 활동성 결핵 환자
- 고용량의 코르티코스테로이드를 포함하여 면역억제요법을 받고 있는 환자, 그러나 국소/흡입용 코르티코스테로이드 또는 저용량의 전신 코르티코스테로이드를 투여받고 있는 자와 부신기능부전에 대한 대체요법으로서 코르티코스테로이드를 투여받고 있는 경우는 이 백신의 금기 대상이 아니다.

9. 이상반응(빈도)

- 흔한 이상반응
 - 주사부위 이상사례: 통증 8.58%, 부종 6.24%, 홍반 4.81%, 가려움증 2.86%
 - 기타: 발열 0.65% 권태, 두통 각 0.52%, 피로 0.39%, 통증, 근육통 각 0.26%. 열감, 가슴 통증, 주사 부위 혈종, 오심, 소화불량, 관절통, 가려움증, 두드러기 각 0.13%
- 심각한 이상반응
 - 중증 이상반응은 없음

10. 일반적 주의

- 의사는 백신 접종자에게 이전의 수두-대상포진 바이러스 함유 백신의 접종 후 반응에 관하여 문진한다.
- 이 백신은 50세 이상의 성인에서 대상포진 예방을 위해 투여해야 한다.
- 수두의 예방목적으로 이 백신을 사용하여서는 안 된다.
- 이 백신은 정상적인 면역반응이 유도될 수 있는 사람에게 접종함을 원칙으로 한다.
- 이 백신을 대상포진 또는 대상포진 후 신경통의 치료목적으로 사용해서는 안 된다.
- 다른 백신과 마찬가지로 접종 후 아나필락시스/아나필락시스 유사 반응이 나타날 수 있으므로 즉시 사용할 수 있도록 에피네프린 주사(1:1000)를 포함하여 적절한 응급조치를 구비한다.
- 38.5℃를 초과하는 발열 등의 급성 병증이 있는 경우 백신 접종 연기를 고려하여야 한다.
- 다른 백신과 마찬가지로 이 백신이 모든 접종자에게 예방 효과가 있는 것은 아니다. 이 백신은 임상시험을 통해 4년간 백신의 예방 효능이 입증되었으며 그 이후 추가接种의 필요성 여부는 명확하지 않다.
- 이 백신을 여러 번 접종한 경우에 대한 유효성은 확립되지 않았다. 2차 접종에 대한 필요성은 확실하지 않다.
- 이 백신의 임상시험에서 백신의 바이러스 전파는 보고되지 않았다. 그러나 수두 백신의 시판 후 보고사례에서 수두-유사 발진을 보이는 백신 접종자와 감수성이 있는 접촉자 사이에 드물게 백신의 바이러스 전파가 발생할 수 있다고 제시되었다. 수두-유사 발진을 나타내지 않은 수두 백신 접종자로부터의 백신 바이러스 전파가 보고된 바 있다.

이 백신이 기계 또는 운전 조작 등에 미치는 영향은 평가되지 않았다.

11. 약물상호작용

- 이 백신은 불활화 인플루엔자 백신과 병용투여 가능하다.
- 이 백신과 수두-대상포진 바이러스에 유효한 것으로 알려진 항바이러스 약물을 동시 투여하였을 때 유효성은 평가되지 않았다.
- 이 백신과 프로디악스-23의 병용투여는 이 백신의 면역원성을 감소시키므로 이 백신과 프로디악스-23은 병용투여하지 않으며, 만약 두 백신의 접종이 필요할 경우 두 백신은 최소 4주 이상의 간격을 두고 접종할 것을 고려하여야 한다.

12. 임부/수유부 투여

- 임부: FDA pregnancy category: C
- 수유부: 금기
- 접종 후 3개월 간 피임

13. 소아에 대한 투여

- 이 백신을 수두의 예방 목적 등으로 소아에게 사용하지 않는다.

14. 보관 및 취급상의 주의사항

- 이 약은 냉장 보관해야 하며 냉장고에서 꺼낸 후 즉시 조제한다. 또한 조제된 백신을 냉동하여서는 안 된다.
- 이 백신과 다른 약물을 한 주사기에 혼합하여 사용해서는 안 된다.

환자복약지도

1. 조스타박스®는 어떤 약인가요?

- 50세 이상에서 대상포진을 예방해 주는 백신입니다.

2. 대상포진 백신은 누가, 언제 맞아야 하나요?

- 60세 이상 성인은 대상포진 백신 접종이 권고됩니다. 50~59세 성인은 대상포진이나 대상포진 후 신경통에 민감하게 반응할 가능성이 높다면 의사의 판단에 따라 대상포진 백신을 접종받을 수 있습니다.

3. 이 약을 맞으면 안되는 사람은 누구인가요?

- 백신 성분에 대해 중증 알레르기 반응 및 이전 백신 접종에서 중증 반응을 보인 경우
- 중등도 이상의 심한 급성 질환
- 백혈병 등 악성 종양, 면역결핍질환, 스테로이드를 포함한 면역억제 치료
- Acyclovir와 같은 herpesvirus에 대한 항바이러스제 치료
 - 이러한 항바이러스제는 백신 바이러스의 증폭을 방해할 수 있으므로 적어도 백신 투여 24시간 전에 항바이러스제 투여가 중단되어야 하고, 백신 투여 후 14일간 항바이러스제를 투여하여서도 안 됩니다.
 - 수두 백신과 다른 점은 대상포진 백신 접종 대상자들은 과거에 이미 수두를 앓았기 때문에 수두 바이러스에 대한 항체가 높을 것이고, 따라서 항체가 함유된 혈액 제제의 투여는 대상포진 백신 접종의 금기사항이 아닙니다.
- 임신 중이거나 4주 이내에 임신을 계획하는 경우

4. 이 백신을 맞기 전 주의해야 할 점은 무엇인가요?

- 수두의 예방목적으로 이 백신을 사용하여서는 안 됩니다.
- 38.5℃를 초과하는 발열 등의 급성 병증이 있는 경우 백신 접종 연기를 고려하여야 합니다.

5. 대상포진 백신의 효과는 어떤가요? 조스타박스가 연령별로 면역원성에 차이가 있나요?

- 대상포진 백신을 접종하면 대상포진 발생을 51~69%정도 예방해 줄 수 있으며, 대상포진 후 신경통과 같은 합병증의 발생 위험을 낮춰 주어서 대상포진으로 인한 질병 부담을 감소시켜 줍니다.
- 백신의 효능은 평균적 51%이며, 60~69세에 64%, 70~79세에 41%, 그리고 80세 이상에서 18%입니다. 백신의 후 신경통에 대한 효능은 평균 39%이며 60~69세에 5%, 70~79세 55%, 80세 이상 26%입니다.

6. 수두와 대상포진은 어떤 관계가 있나요?

- 수두와 대상포진은 같은 바이러스에 의한 질환입니다. 사람이 수두 바이러스에 감염되면 바이러스는 평생 몸 안에 존재하게 됩니다. 그래서 수두에 걸린 사람의 일생 동안 30%에서 대상포진이 나타날 수 있고, 대부분 50세 이상이며 나이가 많을수록 빈도가 증가합니다. 흉부와 허리 피부 분절에 편측으로 소양성 수포가 나타나며 대상포진 후 신경통이 따릅니다. 소아에서의 대상포진 발생 빈도는 성인에 비해 매우 낮으며 대상포진 후 통증도 거의 없습니다.

7. 대상포진 백신은 대상포진 과거력 유무에 상관없이 접종할 수 있다고 하는데, 대상포진을 앓고 난 후 얼마나 빨리 접종할 수 있나요?

- 대상포진의 병력이 있는 사람도 대상포진 백신을 접종 받을 수 있습니다. 그러나 백신이 효과적인 면역원성을 이끌어 낼 수 있도록 대상포진에서 회복된 후 수개월 지난 후에 접종하는 것이 추천되고 있습니다. 대상포진을 앓고 난 직후에는 VZV에 대한 면역성이 증폭될 것이고, 증진된 면

역은 대상포진 백신의 효과를 감소시킬 것이기 때문입니다.

- 현재 미국 ACIP⁶에서도 대상포진 병력에 무관하게 대상포진 백신 접종을 권고하고 있으며 성인 예방접종 위원회에서도 동일한 권고를 유지하고 있습니다.
- 이는 환자가 진술하는 대상 포진의 병력을 믿을 수 없는 경우가 많고 대상포진의 병력이 있는 경우에도 대상포진 백신을 접종하는 경우 세포매개면역이 강화될 수 있으며 이상반응 또한 증가하지 않는다고 보고되었기 때문입니다.
- 다만 대상포진이 발병하게 되면 수두대상포진바이러스 (varicella-zoster virus, VZV)에 대한 세포매개면역 (cell-mediated immunity)이 강화되어 이후 재발률은 1~5% 정도로 높지 않습니다.
- 또한 2012년 Journal of Infectious Diseases에 보고된 연구 결과를 보면, 최근 2년 이내 대상포진이 발병한 환자의 경우 대상포진 백신 접종 여부와 무관하게 대상포진의 발병 위험이 낮다고 보고된 바 있습니다. 호주와 같은 국가에서는 대상포진이 발병한 사람은 적어도 1년 이후에 대상포진 백신을 접종하도록 권고하기도 합니다.

8. 대상포진 백신도 재 접종이 필요한가요?

- 현재 대상포진 백신은 1회 접종하며 재 접종은 권고하지 않습니다. 아직 대상포진 백신의 장기 면역원성 및 효능에 대한 자료는 충분하지 않으며 현재까지의 자료로는 적어도 7년까지는 효능이 유지되는 것으로 보입니다. 추후 연구 결과에 따라 재 접종에 대한 권고가 나올 가능성이 없는 것은 아니나 현재는 재 접종을 권고하지 않습니다.

9. 대상포진 백신은 다른 백신과 동시 접종이 가능한가요?

- 대상포진 백신과 다른 백신의 동시 접종에 대해서는 인플루엔자 백신, 폐렴사슬알균 백신에 대한 자료가 있습니다.
 - 대상포진 백신과 인플루엔자 백신을 동시 접종한 경우나 1개월 간격을 두고 접종한 경우나 면역원성이나 이상반응에 유의한 큰 차이는 없었습니다.
 - 대상포진 백신 제품설명서에는 23가 다당류 폐렴사슬알균 백신과의 동시 접종은 금지하는 것으로 설명되어 있는데, 이는 이전 연구에서 대상포진 백신과 폐렴사슬알균 백신을 동시 접종한 경우 1개월 간격을 두고 접종한 경우에 비해 대상포진 백신접종 후 항체가가 낮게 측정되었기 때문입니다. 그러나 그 이후 연구들에서 근거없음이 확인되었고 미국 ACIP에서도 동시 접종에 문제가 없음을 이미 발표하였습니다. 그러나 아직까지 국내에서는 23가 다당류 폐렴사슬알균 백신과 대상포진 백신의 동시접종에 대한 식약처 허가사항에 변동은 없습니다.
- 다만 일반적인 백신 접종의 원칙에 준하여 볼 때 대상포진과 다른 백신의 동시 접종은 가능합니다.
- 다른 백신과 동시 접종을 하지 못한 경우 불활화 백신과 불활화 백신, 생백신과 불활화 백신 간

⁶ Advisory Committee on Immunization Practices

에 특별히 권고하는 간격은 없으나 생백신과 생백신 사이에는 최소 4주의 간격을 두도록 되어 있습니다.

10. 항바이러스제를 복용 중인 환자에게 대상포진 백신을 접종할 수 있나요?

- 항바이러스제 중 VZV의 증식에 영향을 줄 수 있는 acyclovir, famciclovir, valacyclovir, ganciclovir, valganciclovir 등의 항바이러스제를 사용 중인 환자는 이러한 약물 사용을 종료하고 적어도 24시간이 경과된 뒤에 대상포진 백신을 접종받아야 합니다.
- 대상포진 백신을 접종받은 환자라면 백신 접종 후 최소한 14일 간 이러한 항바이러스제가 투여되지 않도록 해야 합니다.
- 그러나 VZV의 증식에 영향을 주지 않는 항바이러스제는 사용 중이라도 대상포진 백신 접종이 가능합니다.
- 단, 환자가 중등도 이상의 급성질환 상태에 있다면 백신接种의 일반원칙에 따라 해당 급성질환이 회복될 때까지 대상포진 백신의 접종을 연기하는 것이 바람직합니다.

11. 항암 치료 중인 환자에게 대상포진 백신을 접종할 수 있나요?

- 대상포진 백신은 생백신이기 때문에 백혈병, 림프종, 골수나 림프계 침범이 있는 악성종양 환자나 항암치료를 시행 중인 환자의 경우 대상포진 백신 접종은 금기입니다.
- 그러나 관해 상태의 백혈병으로 최소 3개월 이상 항암치료나 방사선치료를 받지 않은 환자는 대상포진 백신 접종이 가능합니다.
- 고형암의 경우에도 항암치료 종료 후 3개월 이상 경과한 상태라면 대상포진 백신 접종이 가능합니다.

12. 대상포진 백신 접종 후 이상반응이 발생하면 어떻게 해야 하나요?

- 주사부위에 통증, 홍반, 가려움증 등이 나타날 수 있고, 전신의 발열, 근육통과 같은 이상반응은 대부분 경미하며(경도~중등도) 특별한 치료 없이 수일 내에 호전됩니다. 그러나 중증 이상반응이 나타나거나 점차 악화되는 이상반응이 나타나면 즉시 의료기관을 찾아 상담하는 것이 좋습니다.
- 백신 접종 후 이상반응 발생시 한국의약품안전관리원(전화번호 1644-6223)에 신고하시면 사례에 따라 도움을 받을 수 있습니다.

13. 대상포진 백신 접종 후 바이러스 전파를 주의해야 하나요?

- 대상포진 백신 접종 후 수두양 발진이 발생한 경우가 아니라면 대상포진 백신 접종 후 바이러스 전파를 주의할 필요는 없습니다.
- 대상포진 백신 접종 후 드물게 수두양 발진이 발생한 경우라고 하더라도 백신주가 전파되어 질병을 일으킬 가능성은 매우 낮으며, 질병을 일으키는 경우라도 경도 질병을 유발하게 됩니다.

- 만약 대상포진 백신을 접종받은 사람에게 수두양 발진이 나타났고 VZV에 면역력이 없는 면역저하자와 접촉하였다고 하더라도 접촉자에게 면역글로불린을 투여할 필요는 없으며 접촉자에서 수두 발생 여부를 확인하고 발생한 경우 acyclovir나 famciclovir 또는 valacyclovir와 같은 항바이러스제를 투여하면 됩니다.

14. 대상포진 백신을 근육 주사로 접종한 경우에 재 접종을 해야 하나요?

- 대상포진 백신의 충분한 효과를 기대하기 위해서는 피하 접종을 해야 하며 근육 주사는 권고하지 않습니다.
- 그러나 실수로 근육주사를 하였다고 하더라도 대상포진 백신을 재 접종하는 것은 권고되지 않습니다. 

참고문헌

1. Oxman MN, Levin MJ, Johnson GR, Schmader KE, Straus SE, Gelb LD, Arbeit RD, Simberkoff MS, Gershon AA, Davis LE, Weinberg A, Boardman KD, Williams HM, Zhang JH, Peduzzi PN, Beisel CE, Morrison VA, Guatelli JC, Brooks PA, Kauffman CA, Pachucki CT, Neuzil KM, Betts RF, Wright PF, Griffin MR, Brunell P, Soto NE, Marques AR, Keay SK, Goodman RP, Cotton DJ, Gnann JW Jr, Loutit J, Holodniy M, Keitel WA, Crawford GE, Yeh SS, Lobo Z, Toney JF, Greenberg RN, Keller PM, Harbecke R, Hayward AR, Irwin MR, Kyriakides TC, Chan CY, Chan IS, Wang WW, Annunziato PW, Silber JL; Shingles Prevention Study Group. A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. N Engl J Med. 2005 Jun 2;352(22):2271-84. doi: 10.1056/NEJMoa051016. PMID: 15930418
2. Schmader, K. E., Levin, M. J., Gnann Jr, J. W., McNeil, S. A., Vesikari, T., Betts, R. F., ... & Parrino, J. (2012). Efficacy, safety, and tolerability of herpes zoster vaccine in persons aged 50-59 years. Clinical infectious diseases, 54(7), 922-928
3. Mills, R., Tying, S. K., Levin, M. J., Parrino, J., Li, X., Coll, K. E., ... & Silber, J. L. (2010). Safety, tolerability, and immunogenicity of zoster vaccine in subjects with a history of herpes zoster. Vaccine, 28(25), 4204-4209.
4. Product Information: ZOSTAVAX(R) subcutaneous injection, zoster virus vaccine live subcutaneous injection. Merck Sharp & Dohme Corp. (per manufacturer), Whitehouse Station, NJ, 2017
5. 성인 예방 접종 안내서. 개정판. 질병관리본부
6. 예방접종 대상 감염병의 역학과 관리(수두 및 대상포진). 질병관리청
7. 의료인을 위한 안전한 성인 예방접종 FAQ. 대한감염학회
8. 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)
9. Micromedex (<http://www.micromedexsolutions.com>)
10. UpToDate (<http://www.uptodate.com>)

임상현장 핫이슈



노바백스 코로나+인플루엔자 결합백신 임상 개시 항원보강제 첨가 'NVX-CoV2373' + '나노플루' 임상 1/2상



미국 메릴랜드주 게이더스버그에 소재한 차세대 백신 개발 전문 생명공학기업 노바백스社(Novavax)는 자사의 계절성 인플루엔자 백신과 ‘코로나19’ 백신 후보물질을 결합한 백신의 안전성 및 면역원성을 평가하기 위한 임상 1/2상 시험에서 첫 번째 피험자가 충원됐다고 2021년 9월8일 발표했다.

노바백스의 재조합 단백질 기반 백신 후보물질 ‘NVX-CoV2373’과 인플루엔자 백신 후보물질 ‘나노플루’(NanoFlu)를 결합한 후 노바백스 측이 특허를 보유한 사포닌 기반 매트릭스-M(Matrix-M) 항원

보강제를 첨가한 결합백신의 임상시험이 착수되었다는 것.

‘NVX-CoV2373’과 ‘나노플루’는 앞서 개별적으로 진행되었던 임상 3상 시험에서 강력한 효과를 발휘한 것으로 입증된 바 있다.

노바백스社의 그레고리 M. 글렌 연구·개발 담당대표는 “이번 시험이 매트릭스-M 항원보강제에 의해 증강되어 생명을 위협하는 두가지 질환들에 동시에 작용해 탄탄한 면역반응을 유도하는 결합백신의 잠재성을 평가하기 위한 동종유형 최초(first-of-its-kind)의 시험레라 할 수 있을 것”이라면서 “개별적으로 투여했을 때 뛰어난(out-standing) 결과와 함께 양호한 안전성 및 내약성 프로필을 나타낸 두 백신의 결합백신이 의료계에 효율성을 높여 줄 수 있을 것으로 기대한다”고 말했다.

아울러 하나의 백신 투여로 ‘코로나19’와 인플루엔자를 동시에 예방하는 고도의 효과를 기대할 수 있도록 해 줄 것이라고 덧붙이기도 했다.

임상 1/2상 시험은 매트릭스-M 항원보강제를 첨가한 ‘나노플루’ 및 ‘NVX-CoV2373’의 결합백신이 50~70세 연령대 건강한 성인 피험자 640명을 대상으로 나타내는 안전성, 내약성 및 면역반응을 평가하는 데 주안점이 두어질 예정이다.

피험자들은 앞서 ‘코로나19’를 유발하는 SARS-CoV-2 바이러스에 감염된 전력이 있거나, 등록을 앞두고 최소한 8주 이전에 허가를 취득한 백신을 접종받았던 사람들로 충원됐다.

전체 피험자들은 무작위 분류를 거쳐 착수시점과 56일차에 결합백신을 접종받게 된다.

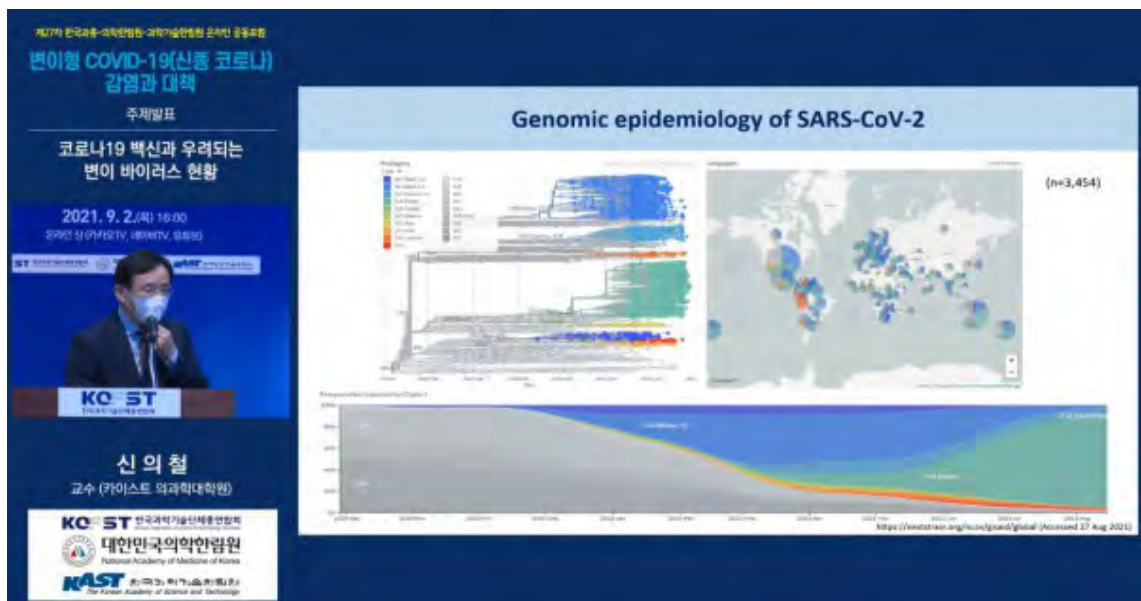
시험은 호주에서 최대 12개 의료기관들이 참여한 가운데 착수되어 내년 상반기 중으로 결과가 도출될 수 있을 전망이다.

‘NVX-CoV2373’ 및 ‘나노플루’의 결합백신은 전임상 실험에서 4價 인플루엔자 백신과 SARS-CoV-2 돌기 단백질의 개별 구성요소에 탄탄한 기능적 면역반응을 나타냈고, 매트릭스-M 항원보강제가 핵심적인 역할을 한 것으로 입증됐다.

이 중 ‘NVX-CoV2373’은 미국과 멕시코에서 총 30,000명에 육박하는 성인들이 참여한 가운데 이루어진 임상

이 시험에서 두 백신을 동시에 투여받은 피험자 그룹은 'NVX-CoV2373'을 단독투여받았던 대조그룹에 비견할 만하게 효능이 유지된 것으로 입증됐다.

27차 한국과총-한림원 공동포럼... 신의철 교수



신의철 교수는 “바이러스 자체가 변이를 거듭하는 메커니즘을 가지고 있고, 특히 코로나19 바이러스와 같은 경

우 DNA가 아닌 RNA 바이러스인 이상 변이는 이미 예견된 상황”이라고 설명했다. 다만, 신 교수는 “이러한 변이의 등장이 빠르게 진행되고 있고, 기존의 변이주에서 그 다음 변이로 옮겨가는 상황과 우리의 면역체계와 연관시켜 그 관계를 살펴볼 필요가 있다”고 말했다.

신 교수는 먼저 “코로나19 바이러스가 인체의 세포로 들어갈 때 결합되는 ACE2 단백질에서 변이가 나타나기 때문에 기존의 mRNA 백신을 투여하더라도 항체가 결합하지 못해 예방효과가 떨어지게 된다”고 설명했다. 그는 백신효과에 대한 연구들을 모아 메타 분석한 결과 “현재 대부분의 확진자에게는 델타 변이가 발견되는데 자연 감염이나 백신 투여 여부와 상관없이 코로나19 바이러스의 ‘변이주의 효과’에 따라 감염 예방효과는 점차 감소하는 양상이 나타나고 있다”고 말했다.

하지만 백신 접종 이후 중증도 입원율에서는 크게 변화가 없다는 점에서 주목해야 할 중요점이 있다고 강조했다. 신 교수는 “백신의 중요성은 중화항체를 높이는 것 뿐만 아니라 T세포의 활성화를 높이는 것에 있다”고 설명했다. 중화항체에만 치중한다면 계속해서 등장하는 변이주에 대항할 수 없지만 T세포의 능력을 자체적으로 끌어올린다면 변이주에도 감염예방 효과를 노릴 수 있기 때문이다. 신 교수는 “최근 논문 결과에 따르면 CD4와 CD8 각각의 T세포의 93%, 97%가 모든 변이 종류에 상관없이 항체를 보존한다는 임상적 근거가 확인된다”고 전했다.

신의철 교수는 “앞으로 델타와 람다 이후로도 계속해서 변이주가 나올 것이고 이에 대해서 대응책을 마련해야 한다”고 말했다. 이에 신 교수는 단기적인 계획과 중장기적 계획을 설명했는데, 일단 단기적으로 백신 프로그램을 계속해서 중증도에 따른 위험을 낮춰야 한다고 말했다. 또한 앞서 언급했듯이 T세포의 활성화를 유지할 수 있는 백신의 장점을 취해야 한다고 덧붙였다.

백신의 물량에 여유가 있다면 ‘부스터샷’을 추가할 필요가 있을 것으로 보인다. 신의철 교수는 사이언스지에 발표된 논문을 근거로 추가접종이 변이주에 대한 예방 효과를 기대할 수 있다고 말했다.

또한 중장기적인 계획으로는 제약사들이 변이주 특이성에 맞는 개별적인 코로나19 백신을 개발한다는 내용이 언급됐다. 신의철 교수는 “이미 제약사들은 변이주에 대한 백신 개발에 착수하고 있고, 보다 정확한 효과를 내기 위해서는 이전 인플루엔자 백신 개발 상황에 미루어 변이주 외에 다른 부작용이 없는지 면밀히 살필 수 있는 임상계획이 반드시 수행돼야 한다”고 말했다.

신의철 교수는 마지막으로 “훗날에는 변이는 물론 모든 종류의 사스 코로나 바이러스를 예방할 수 있는 미래의 백신상을 고안할 가능성”을 조심스럽게 제언했다. 그는 “이는 자연면역과 백신면역의 차이에서 오는 변이주의 특성에 입각한 백신 모델”이라며 “앞으로 자연면역 외에 인위적인 백신 항체에도 발생하는 변이주가 어떻게 진화할지 지켜 봐야 할 일”이라고 말했다.

큐라티스, 복제·증폭 가능하고 변이에 강한 차세대 mRNA백신 개발 NIFDS-DIA 워크숍서 차세대 mRNA 백신 ‘QTP104’ 장점과 현상황 공유



▲ 최유화 전무가 NIFDS-DIA Workshop 2021에서 차세대 mRNA 백신의 주제로 발표를 진행하고 있다.

식품의약품안전평가원(NIFDS)과 미국약물정보학회(DIA)는 2021년 9월2일 ‘코로나19 백신, 치료제 규제 및 개발 촉진·신약개발과 규제 동향(Facilitating the Development and Regulations of COVID-19 Vaccines and Treatments·Current Trends in New Drug Development and Regulations)’이란 주제로 온·오프라인 워크숍을 개최했다.

이 자리에서 국내 코로나19 mRNA백신으로선 가장 먼저 임상에 진입한 큐라티스가 NIFDS-DIA 워크숍에 참가해 ‘차세대 코로나19 백신’을 소개하면서 앞으로 개발될 mRNA 백신의 상황과 장점을 소개했다.

큐라티스에서 임상개발과 사업개발의 총괄을 맡고 있는 최유화 전무는 ‘차세대 mRNA 코로나19 백신의 개발’에 관해 “QTP104의 가장 큰 장점은 자가 복제·증폭이 가능한 mRNA 백신으로 기존의 mRNA 백신에 비해 더 적은 양의 RNA가 투여되고, 다량의 메신저 RNA를 만들어 아주 소량으로도 다량의 항체를 형성할 수 있다”며 “직접적으로 면역 시스템(Immune System)을 건드려 실질적인 면역증강제 역할도 하게 된다”고 설명했다.

이어 “PEG 성분이 없어 알레르기 반응은 거의 없고, 무엇보다 변이 바이러스에 신속하게 대응할 수 있는 장점을 가지고 있다”고 덧붙였다.

최 전무는 진행중인 동물 모델에서, 또 시험 조건하에서의 안전성 및 면역원성의 과정·정보를 공유했다.

큐라티스에서 개발중인 mRNA 차세대 백신 ‘QTP104 코로나19 백신’은 자가 증폭 mRNA 백신으로 스파이크 단백질을 인코딩한 mRNA가 LION이라는 지질 나노입자와 결합되면서 면역세포로 운반되는 기전을 가지고 자가

복제·증폭(Self Replicating)하는 mRNA 백신이다.

이날 최 전무가 발표한 큐라티스의 임상시험 제목은 ‘건강한 성인을 대상으로 SARS COVID2 감염 예방을 위한 QTP104 백신의 안전성, 가능원성, 면역원성을 평가하기 위한 용량, 증량, 다기관 공개 제 1상 임상시험’이라고 밝혔다.

시험 대상자 수는 36명으로 시험 대상자의 조건은 만 19세 이상 55세 이하의 건강한 성인을 대상으로 진행한다. 투여 용량은 비임상 시험 데이터를 바탕으로 Δ1 마이크로그램 Δ5 마이크로그램 Δ25 마이크로그램으로 설정됐다. 1상 시험이니만큼 주요 평가변수는 안전성 평가라는 설명이다.

큐라티스 임상 시험은 보건복지부에서 주관하는 ‘코로나19 백신 치료제 신약개발 사업단’의 임상시험 지원과제로 선정됐고, 동일한 물질로 미국 FDA에서 1상 임상에 관한 IND 승인을 지난 6월 29일 받았다.

그리고 인도에서는 작년 12월에 1/2상 임상에 대해서 인도 식약처(DCGI)로부터 승인을 받아 임상을 진행했다. 1상은 120명, 2상은 500명을 기준으로 모든 대상자의 접종을 최근 완료했다고 전했다. 현재까지 안전성 부분에 있어서 큰 문제가 발생되지 않았다고 밝혔다.

큐라티스는 올해 하반기 국내 1상 임상을 시작으로 미국 등에 있는 임상 데이터 공동 개발사와 함께 내년 하반기에 글로벌 2/3상 임상 시험을 아시아 지역에서 수행할 예정이다.

최 전무는 “목표는 코로나19 예방 백신을 개발하고 상용화하는 것”이라며 “특히 변이 바이러스에 대응하는 백신을 개발하는 것이 최종 목표”라고 말했다.

미국, 또 다른 팬데믹 위해 헬스케어산업 76兆 투자 ‘아폴로 계획’ 백신·치료제·진단기기·인프라 등 10년간 76조 규모 투자

미국 바이든 정부가 팬데믹 대응과 코로나19 백신 확대를 위해 대규모 투자계획을 발표했다. 국내 코로나19 백신·치료제 개발 및 임상시험 지원 예산이 삭감된 것과 대조돼 귀추가 주목된다.

한국바이오협회가 최근 미국의 팬데믹 대응 투자계획에 관한 보고서 ‘미국의 미래 팬데믹 대응 대규모 투자계획(아폴로 계획)’과 코로나19 백신 확대 및 투자계획에 관한 보고서 ‘미국 코로나19 백신 공급망 확대 투자 30억 달러-그 배경 및 국내 추진 방향’ 두 편을 발간했다.

첫 번째 보고서에서는 미국 백악관이 발표한 ‘코로나19 이후 또 다른 미래의 팬데믹에 대비하기 위해 약 10년간 76조 4,000억원(653억달러)규모의 투자계획’을 담았다.

이 투자계획은 과거 달 탐사를 위한 아폴로 작전에 준하는 팬데믹 예방 전략(American Pandemic Preparedness)으로 설정됐고, 아폴로 계획(Apollo Plan)이라는 별칭으로 불린다.

보고서는 “바이든 행정부가 10년 이내에 코로나19와 같은 팬데믹 재발을 예상했고, 이로 인해 인적·경제적 피해를 최소화하기 위해 지금부터 대비할 필요성이 있다고 밝혔다”며 “계획 이행에 투입될 예산은 향후 7~10년 동안 총 653억 달러이며, 보건복지부 내 전담부서(Mission Control Office)를 중심으로 계획이 이행될 것”이

라고 전했다.

또한 “백신·치료제 등 의약품과 진단기기 개발, 감염병 모니터링 강화, 응급처치 개선, 보호장구 추가 등에서부터 긴급 투자가 진행될 것”이라고 부연했다.

아폴로 계획 예산에는 △바이러스 백신 개발 28조 3,000억원 규모(242억달러) △치료제 개발 13조 8,000억원 규모(118억달러) △진단기기 개발 5조 8,500억원 규모(50억달러) △보건인프라 강화 7조 6,000억원 규모(65억달러) △자가감지 및 모니터링 시스템 6조 3,000억원 규모(54억달러) △개인방역물품 3조 6,000억원 규모(31억달러) 등 총예산 76조 4,000억원 규모(653억달러)로 편성됐다.

한국바이오협회는 두 번째 보고서 ‘미국 코로나19 백신 공급망 확대 투자 30억 달러-그 배경 및 국내 추진 방향’을 통해 지난 2일 미국 백악관 코로나 대응 조정관(Jeff Zients)이 ‘코로나19 백신 공급망 확대 및 백신 생산 강화를 위해 30억달러 규모의 투자계획’에 관한 사항을 전했다.

해당 계획에는 백신 생산에 필요한 △바이오리액터 백 △튜빙 △리피드 △바이알 △주사기·바늘 등 코로나19 백신 완제품 생산에 필요한 원부자재 생산 촉진에 관한 사항이 담겼다.

보고서는 “미국 정부는 지난 1월 1조 9,000억달러 규모의 코로나19 대응 경기부양책(American Rescue Plan)에 따라서 160억달러를 백신 및 의료대응제품 생산 확대를 위해 배정했으나, 현재까지 1.45억 달러만 집행됐다”고 설명했다.

또한 “여러 백신기업들이 2021년에 120억 도즈 이상을 생산하겠다는 계획을 갖고 있으나, 목표 달성이 어려울 것으로 예상되고, 목표 달성을 위해선 현재 생산량의 평균 6배 이상을 생산해야 한다”고 덧붙였다.

이어 “mRNA 백신은 다른 백신 플랫폼에 비해 생산에 큰 어려움은 없으나, 여전히 생산 용량은 낮은 편으로 미국, 유럽, 일본, 한국과 같은 성숙한 바이오의약품 시장과 풍부한 CDMO 경험이 있는 국가들에 생산 집중을 통해 신속히 생산 용량을 끌어올려야 한다”고 부연했다. 아울러 “40억달러에서 130억달러를 투자해 mRNA 생산 시설을 구축하면 전 세계 인구집중에 충분한 백신이 생산될 수 있을 것”이라고 덧붙였다.

이에 따라 미국 정부의 발표는 미국 기업을 비롯해 전 세계적으로 수급에 어려움을 겪고 있는 백신 원부자재에 대한 자국내 생산 역량 확대와 이를 통해 다른 나라를 위한 백신 글로벌 리더가 되겠다는 정책을 실현하고자 하는 것이라고 보고서는 전망했다.

지난 3월 영국 왕립국제문제연구소는 “백신 생산 밸류체인상 글로벌 공급망 애로 품목(difficulties)으로 백신에 사용되는 대부분의 원부자재며, 이는 일반적으로 바이오의약품 생산에도 사용되고 있는 품목들”이라고 밝힌 바 있다.

이에 따라 보고서는 “한국도 다양한 바이오 소부장 품목들의 자립화를 추진해야 하고, 국내 바이오 소부장기업들이 대부분 중소기업임을 감안해 정부지원 확대가 필요하며, 이를 통해 백신과 바이오의약품 생산 강국으로도 도약할 수 있는 계기가 돼야 한다”라고 강조했다.

이어 “현재 한국이 주요 바이오의약품 시장으로 부각되고 있고, 바이오의약품에 사용되는 주요 원부자재를 공급하는 해외 기업의 생산시설을 유치할 필요가 있다”라며 “백신의 생산 용량 확대를 모색하는 해외 기업들에게 국내 우수한 CDMO 역량을 활용할 수 있도록 연계하는데 지금이 적기”라고 밝혔다.

mRNA, 종양학, 자가면역질환, 호흡기 질환 차세대 치료제 부상 코로나19 백신허가, 치료제 포함 백신연구의 새 장이 열렸다.

2021년과 2022년에 코로나 백신을 개발한 화이자 모더나 등은 각 기업별로 400억 달러 이상의 mRNA 백신 수익을 창출할 것이며, 백신을 통해 mRNA 치료제 개발의 문이 열리고 mRNA는 향후 백신을 넘어 암 치료제, 단백질 대체요법 등으로 접근방식을 변화시킬 것이라고 전문가들은 전망하고 있다.

현재 모더나와 바이오엔텍 등 약 12개의 회사는 독감에서부터 낭포성 섬유증(Cystic fibrosis)에 이르는 다양한 질병에서 mRNA의 백신과 치료제를 개발하고 있다.

앞으로 mRNA는 종양학, 자가면역질환, 호흡기 질환에서 차세대 치료제가 될 가능성이 크다.

모더나는 거대세포바이러스(Cytomegalovirus, CMV)에 대한 예방 백신에 접근 중이다. 이 바이러스는 정상인에게는 별 문제가 되지 않으나 에이즈 환자나 신생아에게는 심각한 영향을 줄 수 있다.

아울러 모더나는 개인 맞춤형 암 백신과 심장질환인 심근 허혈(myocardial ischemia)에 대한 국소 재생 치료제를 개발 중이다.

수십 개의 백신과 치료제 후보 물질을 보유한 바이오엔텍은 말라리아, 결핵, 특정 알레르기를 비롯, 종양학에서 두각을 나타내고 있다.

바이오엔텍은 흑색종 치료 후보 물질인 'BNT122'를 로슈 제넨텍과 함께 개발 중이다. BNT122는 키트루다와 병용요법으로 전이성 흑색종에서 효과를 보여줬다.

mRNA에 대한 시장 기회는 상당히 크다고 보이며, 빅파마는 유망한 기업들과 협력하기를 갈망하고 있다.

화이자도 mRNA 분야에 투자를 공공연하게 밝혀왔다.

사노피는 mRNA 치료제 개발 전문 생명공학기업 트랜스레이트 바이오(Translate Bio)를 32억 달러에 인수했다. 트랜스레이트는 이미 사노피와 코로나19, 인플루엔자, 바이러스성 병원균, 세균성 병원균 백신 후보 개발에 협력 중이었다. 이번 인수로 사노피는 낭포성 섬유증 치료제 'MRT5005'를 보유하게 됐고, 1/2상을 진행 중이다.

GSK도 큐어백과 코로나19 mRNA 백신을 개발하고 있으며, 초기 광견병 예방 백신도 후보군에 포함돼 있다.

낭포성 섬유증은 mRNA 개발사들이 굉장히 관심을 갖고 있는 질환인데, Arcturus Therapeutic과 Re-Code Therapeutics가 각각 치료법을 연구하고 있다. Strand Therapeutics도 종양학에서 mRNA 치료제 개발에 주력하고 있다.

과거 mRNA는 치료제에 적용될 수 있다고 생각되지 않았다. 그러나 코로나19 백신이 개발되면서 mRNA 플랫폼이 검증됐고 이 기술에 대해 관심이 커졌다.

반면 mRNA 기술을 접목한 치료제는 제조, 저장 및 투약 우려 등 몇 가지 한계를 지니고 있다. 따라서 코로나19 백신 이후의 파이프라인이 발전함에 따라 이 부분은 거듭 개선이 필요한 영역이다.

mRNA 백신도 완벽하다고 할 수는 없다. 일반 백신보다 예민해야 하는 보관 방법은 접종 초기에 여러 혼선을 빚은 바 있다.

단백질 백신과 달리 안전성 부분에 대한 미흡함도 남아있다. CureVac의 광견병 백신은 연구 중 79%의 참가자들에게 심각한 부작용을 유발한 바 있다. 모더나도 인플루엔자 'H10N8' 백신의 1단계 임상시험에서 고용량군

이 심각한 부작용을 나타내 어려움을 겪었다. 결국 회사는 저용량을 선택했다.

또 항체 반응기간에 대한 데이터가 확실하게 없어 부스터 샷에 대한 논쟁이 이어지고 있다.

바이러스 변종에 대한 대처도 mRNA 백신이 할 수 있을지는 미지수다. HIV의 경우 너무 빨리 변이돼 수십 년 동안 백신 개발에 성공하지 못했다. 독감 백신도 매년 새로운 변종을 잡기 위해 개발 프로그램을 재조정하고 있다.

WHO, 3개 약물 코로나 약효평가 임상시험 돌입 아르테수네이트·이매티닙·인플릭시맵 ‘Solidarity PLUS 시험’

세계보건기구(WHO)가 새로운 단계의 임상시험에 돌입한다고 지난 8월 11일 발표했다.

‘코로나19’에 감염되어 입원한 환자들을 대상으로 3개 약물들이 나타내는 효과를 평가하기 위해 ‘Solidarity PLUS 시험’에 피험자로 참여할 입원환자들을 충원하겠다는 것. 여기서 언급된 3개 약물들은 말라리아 치료제 아르테수네이트, 백혈병 치료제 이매티닙(글리벡) 및 류머티스 관절염 치료제 인플릭시맵(레미케이드) 등이다.

이들 3개 약물들은 ‘코로나19’ 입원환자들의 사망 위험성을 감소시키는 데 나타내는 잠재적 효능에 주목한 외부 전문가 패널에 의해 선정됐다.

아르테수네이트는 중증 말라리아, 이매티닙은 일부 암, 인플릭시맵은 크론병과 류머티스 관절염을 비롯한 면역계 질환들에 활발하게 사용되고 있는 약물들이다.

임상시험에 사용될 이들 3개 약물들은 제조업체 측에 의해 무료로 제공됐다.

세계보건기구의 테드로스 아드하놈 거브러여수스 사무총장은 “보다 효과적이면서 접근성이 용이한 ‘코로나19’ 치료제들을 찾는 것은 여전히 매우 중요한 의료상의 니즈가 존재하는 일”이라면서 “WHO는 이처럼 전 세계적으로 경주되고 있는 노력을 주도하고 있는 것에 자부심을 갖고 있다”고 말했다.

그는 뒤이어 “시험을 진행하기 위해 이렇듯 전 세계적인 차원에서 결속해 참여하고 있는 각국 정부와 제약기업, 병원, 의사 및 환자들에게 감사의 뜻을 전하고 싶다”고 덧붙였다.

‘Solidarity PLUS 시험’은 WHO 회원국들이 최대 규모로 협력하면서 참여하고 있는 플랫폼 시험의 하나이다.

52개국 600곳 이상의 병원에서 수 천명의 연구자들이 참여해 앞서 이루어진 임상 1상 시험에 비해 참가국 수가 16개국이나 더 많은 것으로 나타났을 정도.

이에 따라 ‘Solidarity 시험’은 하나의 임상시험 프로토콜을 사용하고, 수 천명의 환자들을 충원한 가운데 한 약물이 ‘코로나19’ 감염으로 인한 사망 위험성에 미치는 영향과 효능 등에 관해 탄탄한 추정치를 산출하기 위해 동시에 여러 개의 약물들에 대한 평가를 진행해 왔다.

‘Solidarity 시험’은 아울러 시험이 진행되는 동안 새로운 약물들이 추가되고, 효과적이지 않은 약물들은 제외되고 있다.

지금까지 ‘Solidarity 시험’은 지난 3월 착수된 이래 4개 약물들에 대한 평가를 진행했다.

그 결과 램데시비르, 히드록시클로로퀸, 로피나비르 및 인터페론 등이 ‘코로나19’ 입원환자들에게 효과적이지

않거나 효과가 없는 것으로 파악됐다.

‘Solidarity PLUS 시험’이 진행되는 동안 세계 각국의 연구자들은 그들이 보유한 전문적인 지식과 물적·인적 자원을 사용해 ‘코로나19’ 연구에 기여할 기회를 누릴 수 있게 된다.

릴리 밤라니비맵+에테세비맵 美 일부 州 공급재개 ASPR·FDA, 변이 내성 5% 이하 발생 州 등서 사용 허가

미국 보건부 산하 질병예방대응본부(ASPR)와 FDA가 일라이 릴리社의 ‘코로나19’ 중화 항체 치료제 밤라니비맵 및 에테세비맵 병용요법의 ‘긴급사용 승인’(EUA) 내용을 변경해 미국 내에서 부분적으로 공급·사용이 재개될 수 있도록 결정했다고 지난 8월 27일 발표했다.

최근 확보된 자료에서 밤라니비맵 및 에테세비맵 병용요법에 대한 변이 내성의 발생빈도가 5% 이하로 나타난 주(州), 준주(準州) 및 미국 관할지역들의 경우 밤라니비맵 및 에테세비맵 병용요법이 사용될 수 있도록 승인했다는 것이다.

하지만 최근 확보된 자료에서 밤라니비맵 및 에테세비맵 병용요법에 대한 변이 내성의 발생빈도가 5%를 상회한 것으로 나타난 주, 준주 및 미국 관할지역들의 경우에는 밤라니비맵 및 에테세비맵 병용요법의 사용을 승인하지 않았다고 덧붙였다.

앞서 ASPR과 FDA는 코로나바이러스 변이들에 대한 효능이 감소한 것으로 나타남에 따라 지난 6월 25일부로 밤라니비맵 및 에테세비맵의 미국 내 공급을 중단토록 한 바 있다.

이날 공표된 내용을 보면 밤라니비맵 및 에테세비맵 병용요법은 콜로라도州, 코네티컷州, 일리노이州, 인디애나州, 아이오와州, 캔자스州, 메인州, 매사추세츠州, 뉴햄프셔州, 미시간州, 미네소타州, 미주리州, 몬태나州, 네브라스카州, 노스 다코타州, 오하이오州, 로드 아일랜드州, 사우스 다코타州, 유타州, 버몬트州, 위스콘신州 및 와이오밍州 등에서 사용이 허가됐다.

ASPR은 27일부로 이들 州에서 밤라니비맵 및 에테세비맵 병용요법과 에테세비맵 단독요법의 공급이 재개되도록 했다.

FDA는 밤라니비맵 및 에테세비맵 병용요법이 현재 허가된 주, 준주 및 미국 관할지역들의 목록과 현재 허가되지 않은 주, 준주 및 미국 관할지역들의 목록을 고지하고, 새로운 자료나 정보가 확보되는 대로 이 목록들을 주기적으로 갱신할(update) 예정이다.

FDA는 현재의 변이 발생빈도 자료, 장기간에 걸친 변이 발생빈도의 추이, 우려를 모으고 있는 변이들에 관한 추측 및 정보의 정확성 등을 고려해 주기적인 목록 갱신을 결정한다는 방침이다.

질병관리센터(CDC)는 인도에서 처음 확인된 SARS-CoV-2 B.1.617.2/델타 변이의 발생빈도가 미국 전역에서 증가일로를 나타내면서 지배적인 변이로 자리매김하고 있다고 밝혔다.

밤라니비맵 및 에테세비맵 병용요법은 모노클로날 항체들에 대한 바이러스 변이의 감수성을 평가하는 데 사용되고 있는 체외분석 결과를 근거로 델타 변이(B.1.617.2)에 대응해 활성을 유지할 것으로 예상되고 있다.

반면 브라질에서 처음 확인된 SARS-CoV-2 P.1/감마 변이, 남아프리카공화국에서 처음 확인된 B.1.351/베타 변이, 인도에서 처음 확인된 AY.1 및 AY.2 변이/델타[+K417N](또는 플러스 변이) 및 콜롬비아에서 처음 확인된 B.1.162 변이에 대해서는 활성을 유지하지 못할 것으로 예측되고 있다.

B.1.617.2/델타 변이가 미국에서 지배적인 변이로 부각됨에 따라 밤라니비맵 및 에테세비맵 병용요법에 내성을 나타낼 것으로 예상되는 변이들의 발생빈도는 지속적으로 감소하고 있는 추세이다.

밤라니비맵 및 에테세비맵 병용요법은 현재 허가되지 않았지만 이미 공급이 이루어지고 있는 주, 준주 및 미국 관할지역들의 경우 공급이 유지될 수 있고, 밤라니비맵 및 에테세비맵 병용요법에 대한 변이 내성의 발생빈도가 5% 이하로 나타날 것으로 보이는 주, 준주 및 미국 관할지역들에서는 앞으로도 사용이 유지될 수 있다. 

<자료제공 : 약업닷컴 YAKUP.COM>

임상 DATA

가다실9프리필드시린지(인유두종바이러스9가)

1. 임상시험에서 나타난 약물이상반응

이 백신의 안전성 평가는 7건의 임상시험(프로토콜 001, 002, 003, 005, 006, 007, 009)에서 이루어졌으며, 이 백신을 1회 이상 접종받은 15,776명을 대상으로 안전성을 추적 조사하였다.

프로토콜 001과 009에서는 1회 이상 가다실을 접종한 7,378명을 대상으로 안전성을 평가하였다. 백신을 등록일에 최초 접종하고 약 2, 6개월 후에 2차, 3차 접종하였다. 안전성 평가는 이 백신 또는 가다실의 접종 후 14일간 작성된 설문보조자료(백신접종보고카드)를 통해 이루어졌다.

설문보조자료(백신접종보고카드)를 통해 추적 관찰된 이 백신 투여군은 등록일 기준으로 만 16~26세 여성 9,102명, 만 16~26세 남성 1,394명, 만 9~15세 여아와 남아 5,280명(여아: 3,481명, 남아: 1,799명)이며, 가다실 투여군은 등록일 기준으로 만 16 ~ 26세 여성 7,078명, 만 9~15세 여성 300명이었다.

또한 이 백신을 투여 받은 만 27~45 세 여성 640 명과 만 16~26 세 여성 570 명을 포함하는 임상시험에서 안전성이 평가되었다. 이 백신의 안전성 양상은 두 연령군에서 유사하였다.

- 임상시험에서 보고된 전신 및 주사부위 이상사례

이 백신이나 가다실 투여군에서 1.0% 이상의 발현율로 보고된 백신 관련 유해사례는 표 1 및 2와 같

표 1. 모든 임상시험의 이 백신 투여군에서 1% 이상으로 보고된 백신 관련 주사부위 및 전신 이상사례*

이상사례	만 9 ~ 26세의 피험자 이 백신 (N=15,776) %	이상사례	만 9 ~ 26세의 피험자 이 백신 (N=15,776) %
주사부위 (접종 후 1 ~ 5일 간)		전신 (접종 후 1 ~ 15일 간)	
통증†	83.2	두통	13.2
부기†	36.1	발열	6.1
홍반†	30.8	오심	3.2
가려움	4.0	어지러움	2.3
멍들	1.6	피로	1.9

* 프로토콜 001, 002, 003, 005, 006, 007, 009에 의한 데이터

† 피험자가 응답한 이상사례를 나타낸다.

N = 안전성 추적조사를 포함한 해당군 피험자 수

다. 소수의 피험자(이 백신 = 0.1%, 가다실 <0.1%)가 백신접종 후 나타난 이상사례로 인해 시험을 중단하였다. 모든 연령과 성별에서 이 백신과 가다실의 안전성 양상은 유사하였다.

표 2. 2건의 임상시험의 이 백신 투여군과 가다실 투여군에서 1% 이상으로 보고된 백신 관련 주사부위 및 전신 이상사례*

이상사례	만 9 ~ 26세의 피험자		만 9 ~ 15세의 여아	
	이 백신 투여군 (N=7,071) %	가다실 투여군 (N=7,078) %	이 백신 투여군 (N=299) %	가다실 투여군 (N=300) %
주사부위 (접종 후 1~5일 간)				
통증†	89.9	83.5	89.3	88.3
부기†	40.0	28.8	47.8	36.0
홍반†	34.0	25.6	34.1	29.3
가려움	5.5	4.0	4.0	2.7
멍들	1.9	1.9	†	†
덩어리	1.3	0.6	†	†
출혈	1.0	0.7	1.0	2.0
혈종	0.9	0.6	3.7	4.7
온감	0.8	0.5	0.7	1.7
경화	0.8	0.2	2.0	1.0
주사부위 반응	0.6	0.6	0.3	1.0
전신 (접종 후 1 ~ 15일 간)				
두통	14.6	13.7	11.4	11.3
발열	5.0	4.3	5.0	2.7
오심	4.4	3.7	3.0	3.7
어지러움	3.0	2.8	0.7	0.7
피로	2.3	2.1	0.0	2.7
설사	1.2	1.0	0.3	0.0
근육통	1.0	0.7	0.7	0.7
구인두 통증	1.0	0.6	2.7	0.7
상복부통	0.7	0.8	1.7	1.3
상기도 감염	0.1	0.1	0.3	1.0

* 만 16~26세 여성은 프로토콜 001에 의한, 만 9~15세 여아는 프로토콜 009에 의한 데이터

† 피험자가 응답한 이상사례를 나타낸다.

† 주사부위 멍들 및 덩어리는 만 9~15세의 여아에서 보고되지 않았다.

N = 해당군 피험자 수

- 피험자가 응답한 전신 및 주사부위 이상사례

임상시험 기간 동안 피험자들에게 백신 매회 접종 후 5일간 설문보조자료(백신접종보고카드)에 체온과 주사부위 통증, 부기 및 홍반에 대해 기록하도록 하였다. 이 백신 매 접종 후 5일 이내에 발생하였다고 피험자가 응답한 이상사례의 발현율과 중증도는 표 3과 같다.

표 3. 모든 임상시험에서 백신접종 후 발생한 것으로 피험자가 응답한 전신 및 주사부위 이상사례에 대한 평가* (접종 후 1~5일 간)

응답한 전신 이상사례	중증도	1차 접종 N=15,614 %	2차 접종 N=15,243 %	3차 접종 N=15,062 %	3회 중 1회 이상 N=15,676 %
체온	< 37.8 °C (100.0 °F)	97.1	97.4	96.9	92.5
	≥ 37.8 °C (100.0 °F) <38.9 °C (102.0 °F)	2.5	2.3	2.5	6.3
	≥ 38.9 °C (102.0 °F) <39.9 °C (103.8 °F)	0.3	0.3	0.5	1.1
	≥ 39.9 °C (103.8 °F) <40.9 °C (105.6 °F)	0.1	0.1	0.1	0.2
	≥ 40.9 °C (105.6 °F)	0.0	0.0	0.0	0.0
응답한 주사부위 이상사례	중증도	1차 접종 N=15,773	2차 접종 N=15,549	3차 접종 N=15,378	3회 중 1회 이상 N=15,776
통증	경증	52.3	46.7	44.4	51.1
	중등도	10.8	5.1	16.7	28.5
	중증	0.6	1.4	2.1	3.5
부기 [†]	경증	9.6	14.7	17.9	24.8
	중등도	1.7	3.7	4.6	7.3
	중증	0.8	1.6	2.5	4.0
홍반 [†]	경증	8.7	13.6	16.1	24.7
	중등도	0.9	2.0	2.5	4.4
	중증	0.2	0.5	1.1	1.7

*프로토콜 001, 002, 003, 005, 006, 007, 009에 의한 데이터

[†] 부기와 홍반의 중증도는 크기(인치)로 측정: 경증(>0 이고 ≤1); 중등도(>1 이고 ≤2); 중증(>2).

N = 안전성 추적조사를 포함한 해당군 피험자 수

- 이 백신의 임상시험에서 나타난 중대한 이상사례

이 백신에 대한 7건의 임상시험에서 전 시험기간 동안 중대한 유해사례가 수집되었다. 이 백신을 접종 후 안전성을 추적 조사한 15,778명의 피험자 중 356명(2.3%)이 중대한 이상사례를 보고하였다. 이 중 4명이 백신과 관련이 있을 것으로 판단된 중대한 이상사례를 1개 이상 보고하였다. 임상시험 기간 동안 발생하였던 4건의 백신 관련 중대한 이상사례로는 발열, 백신에 대한 알레르기, 천식발작, 두통이 보고되었다.

2. 가다실 접종 후 이 백신의 접종에 대한 임상시험

프로토콜 006 임상시험에서 가다실 3회 접종을 마친 만 12~26세의 여아 및 여성 피험자들을 대상으로 이 백신의 안전성을 평가하였다. 가다실의 마지막 접종일로부터 이 백신의 최초 접종일 사이의 시간 간격은 약 12~36개월이었다. 안전성 평가는 이 백신 또는 위약을 접종받은 피험자들이 매 접종 후 14일 동안 작성한 설문보조자료(백신접종보고카드)를 통해 이루어졌다. 이 시험에서 이 백신 투여군은 608명, 위약 투여군은 305명이었다. 이 백신을 투여받은 피험자 중 소수(0.5%)가 이상사례로 인해 시험을 중단하였다. 이 백신 투여군에서 발현율이 1.0% 이상이고 위약 투여군에 비해 높은 발현율을 나타낸 백신 관련 이상사례는 표 4와 같다. 이전에 가다실 백신접종을 한 피험자와 HPV 백신접종을 하지 않은 피험자들에서 이 백신의 안전성 양상은 유사하였다.

표 4. 이전에 가다실 백신접종을 한 만 12 ~ 26세 사이의 여아 및 여성에서 이 백신 접종 후 발현율이 1% 이상이고 위약 투여군에 비해 높은 백신 관련 주사부위 및 전신 이상사례*

이상사례	이 백신 투여군 (N=608) %	위약 투여군 (N=305) %	이상사례	이 백신 투여군 (N=608) %	위약 투여군 (N=305) %
주사부위 (접종 후 1 ~ 5일 간)			전신 (접종 후 1 ~ 15일 간)		
통증†	90.3	38.0	두통	19.6	18.0
부기†	49.0	5.9	발열	5.1	1.6
홍반†	42.3	8.5	오심	3.9	2.0
가려움	7.7	1.3	어지러움	3.0	1.6
혈종	4.8	2.3	상복부통	1.5	0.7
주사부위 반응	1.3	0.3	인플루엔자	1.2	1.0
덩어리	1.2	0.7			

*이 백신 투여군과 위약 투여군은 프로토콜 006에 의한 데이터

† 피험자가 응답한 이상사례를 나타낸다.

N = 해당군 피험자 수

- 다른 백신과의 병용투여에 대한 임상시험

임상시험에서 다른 백신들과 병용투여했을 때의 이 백신에 대한 안전성을 평가하였다. 이 백신을 Repevax[흡착 디프테리아, 파상풍독소이드, 정제 백일해 및 불활화 소아마비 혼합백신(Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular, component) and Poliomyelitis (inactivated) Vaccine, (adsorbed, reduced antigen(s) content), dTap-IPV)], 아다셀주[성인용 흡착 디프테리아, 파상풍독소이드 및 정제 백일해 혼합백신(Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed, Tdap)], 메낙트라주[(수막구균 A, C, W135, Y) - DT 단백접합백신(Meningococcal (Groups A, C, Y and W-135) Polysaccha-

ride Diphtheria Toxoid Conjugate Vaccine)]과 이 백신을 동시에 접종했을 때, 이 백신의 단독 접종에 비해 이 백신을 접종한 부위에서의 주사부위 부기가 증가하였다. 다른 백신과 동시에 접종했을 때의 주사부위 부기는 대부분 경증에서 중등도인 것으로 보고되었다.

3. 전문가 위한 임상 약리학 정보

- 작용기전

HPV는 오직 사람만 감염시킨다. 유사 동물 유두종바이러스를 사용한 비임상시험에서 L1 바이러스 유사입자(VLP) 백신의 유효성은 체액 면역 반응에 의한 것으로 보여졌다. 사람도 백신에 대하여 체액 면역 반응을 일으키지만, 정확한 보호 기전에 대해서는 아직 알려진 바 없다.

- 임상시험에서의 유효성 및 면역원성

만 16~26세 여성 대상 HPV 31, 33, 45, 52, 58형의 고등급 자궁경부 및 외음부, 질 질환의 복합적 발생률 감소를 입증하기 위한 활성 대조군, 이중맹검, 무작위 배정 임상시험(프로토콜 001)의 결과는 다음과 같다.

표 5. 만 16~26세의 여성 PPE군*에서 HPV 31, 33, 45, 52, 58형에 대한 가다실 9의 유효성 분석

평가변수	가다실9 (N [†] =7099)		가다실 (N [†] =7105)		% 유효성 (95% CI)
	n [‡]	발생건수	n [‡]	발생건수	
HPV 31, 33, 45, 52, 58형-관련 CIN 2/3, AIS, 자궁경부암, VIN 2/3, VaIN 2/3, 외음부암, 질암	6,016	1	6,017	30	96.7 (80.9, 99.8)
By HPV Type					
HPV 31형-관련	5,308	0	5,252	7	100 (40.1, 100)
HPV 33형-관련	5,624	0	5,628	7	100 (39.3, 100)
HPV 45형-관련	5,724	0	5,724	2	100 (-246.8, 100)
HPV 52형-관련	5,320	0	5,216	11	100 (67.3, 100)
HPV 58형-관련	5,361	1	5,340	6	83.4 (-23.9, 99.3)
HPV 31, 33, 45, 52, 58형-관련 자궁경부, 외음부, 질 질환	6,016	3	6,017	103	97.1 (91.8, 99.2)
HPV 31, 33, 45, 52, 58형-관련 ≥6개월 지속적 감염 [§]	5,939	35	5,953	810	96.0 (94.4, 97.2)
HPV 31, 33, 45, 52, 58형-관련 ≥12개월 지속적 감염 [¶]	5,939	21	5,953	544	96.3 (94.4, 97.7)
HPV 31, 33, 45, 52, 58형-관련 ASC-US 고위험성 HPV 양성 또는 더 악화된 Pap [‡] 검사 이상 소견	5,881	35	5,882	462	92.6 (89.7, 94.8)

평가변수	가다실9 (N [†] =7099)		가다실 (N [†] =7105)		% 유효성 (95% CI)
	n [‡]	발생건수	n [‡]	발생건수	
HPV 31, 33, 45, 52, 58형-관련 생체 조직 검사	6,016	7	6,017	222	96.9 (93.6, 98.6)
HPV 31, 33, 45, 52, 58형-관련 근치적 치료	6,012	4	6,014	32	87.5 (65.7, 96.0)

* 유효성 계획서 순응군(PPE)은 등록 후 1년 이내에 3회의 백신접종을 모두 받고, 시험계획서 상의 중대한 위반이 없으며, 첫 번째 접종 전 및 3차 접종 1개월 후 (최초 접종 후 7개월) 모두에서 이 백신에 포함된 각 HPV type (HPV 31, 33, 45, 52, 58형)에 대해 PCR 및 혈청학적 결과가 음성인 피험자를 대상으로 하는 분석군을 말함.

[†] N=각 백신군에 무작위 배정되어 최소 1회 이상 접종받은 피험자 수

[‡] 분석에 포함된 피험자 수

[§] 6개월 또는 그 이상 간격의 2회 이상 연속 방문(±1개월 방문 윈도우)으로부터 얻은 검체에서 발견된 지속적 감염

[¶] 6개월 또는 그 이상 간격의 3회 이상 연속 방문(±1 개월 방문 윈도우)으로부터 얻은 검체에서 발견된 지속적 감염

[#] Papanicolaou test, 파파니콜로 도말표본 시험

CI=Confidence Interval, 신뢰구간

ASC-US=Atypical squamous cells of undetermined significance, 의미 불명 비전형적인 편평 세포

HR=High Risk, 고위험성

만 16~26세 여성과 비교하여 만 27~45세 여성에서 이 백신의 면역원성(HPV 유형 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 에 대한 7개월차 항-HPV 항체 GMTs)을 평가하기 위한 연령 대조군, 공개 임상시험(프로토콜 004)의 결과는 다음과 같다.

표6. 만 27 ~ 45 세 여성과 만 16 ~ 26 세 여성 PPI* 군의 이 백신에 포함된 HPV 유형에 대한 면역반응 비교(cLIA 기반)

모집단	N [†]	n [‡]	GMT mMU [§] /mL	GMT mMU [§] /mL 만 16 ~ 26세 여성에 대한 GMT 비율 (95% CI) [¶]
Anti-HPV 6				
만 27 ~ 45 세 여성	640	448	638.4	N.D [#]
만 16 ~ 26 세 여성	570	421	787.8	N.D [#]
Anti-HPV 11				
만 27 ~ 45 세 여성	640	448	453.5	N.D [#]
만 16 ~ 26 세 여성	570	421	598.7	N.D [#]
Anti-HPV 16				
만 27 ~ 45 세 여성	640	448	2147.5	0.70 (0.63, 0.77)
만 16 ~ 26 세 여성	570	436	3075.8	1
Anti-HPV 18				
만 27 ~ 45 세 여성	640	471	532.1	0.71 (0.64, 0.80)
만 16 ~ 26 세 여성	570	421	744.5	1

모집단	N [†]	n [‡]	GMT mMU [§] /mL	GMT mMU [§] /mL 만 16 ~ 26세 여성에 대한 GMT 비율 (95% CI) [¶]
Anti-HPV 31				
만 27 ~ 45 세 여성	640	488	395.7	0.66 (0.60, 0.74)
만 16 ~ 26 세 여성	570	447	596.1	1
Anti-HPV 33				
만 27 ~ 45 세 여성	640	493	259.0	0.73 (0.67, 0.80)
만 16 ~ 26 세 여성	570	457	354.5	1
Anti-HPV 45				
만 27 ~ 45 세 여성	640	515	145.6	0.68 (0.60, 0.76)
만 16 ~ 26 세 여성	570	470	214.9	1
Anti-HPV 52				
만 27 ~ 45 세 여성	640	496	244.7	0.71 (0.64, 0.78)
만 16 ~ 26 세 여성	570	456	346.5	1
Anti-HPV 58				
만 27 ~ 45 세 여성	640	478	296.4	0.69 (0.63, 0.76)
만 16 ~ 26 세 여성	570	451	428.0	1

* 면역원성 계획서 순응군(PPI)은 지정된 날짜 범위에서 3 회 접종을 완료하였으며, 시험계획서 상의 중대한 위반이 없으며, 6 개월과 7 개월 차 방문 사이에 미리 정해진 기준을 만족하며, 1 회차 접종 전 관련 HPV 유형(16, 18, 31, 33, 45, 52, 및 58)에 혈청학적 결과가 음성인 피험자로 구성된다. 데이터는 임상시험(프로토콜 004)에서 가져옴.

[†] 각 백신군에 무작위 배정되어 최소 1 회 이상 접종받은 피험자 수

[‡] 분석에 포함된 피험자 수

[§] mMU=milli-Merck Units

[¶] 비열등성 입증을 위하여 GMT 비율의 95% 신뢰 구간의 하한이 0.50 보다 커야 함

[#] N.D=Not Determined. 시험계획서에서 HPV 유형 6 및 11 에 대한 비열등성 비교가 명시되지 않았기 때문에 GMT 비율이 계산되지 않았음.

cLIA=Competitive Luminex Immunoassay

CI= Confidence Interval, 신뢰구간

GMT=Geometric Mean Titers, 기하평균역가 

<자료제공 : 한국MSD>

건강식품 질환별 활용법

통풍



유 봉 규

가천대학교 약학대학 교수

- 서울대학교 약학대학 졸업
- 충북대학교 대학원 약학과 졸업(약학박사)
- 미국 뉴욕주 Albany College of Pharmacy, PharmD.
- 전)대한약국학회 회장
- 전)가천대 약학대학 학장

통풍은 요산(uric acid)의 혈중농도가 높아지면서 요산염(sodium urate) 결정으로 변하고 이 결정성 물질이 관절의 활액막, 연골, 힘줄, 및 주변조직에 침착되는 질환이다. 이렇게 되면 이 물질을 제거하기 위한 생리적 반응이 시작되는데 그 결과 관절에도 염증이 발생하여 극심한 통증을 일으킨다. 통풍은 체질적으로 요산이 많이 생성되거나 요산이 잘 배설되지 않는 사람에게 발생하는 질환이므로 일종의 대사성질환이라고 할 수 있으며 만성적 재발성 질환이다. 요산결정이 가장 잘 침착되는 곳은 엄지발가락 둘째 마디(중족지관절)이지만, 다른 관절과 연부조직에 침착되는 경우도 많다.

■ 통풍의 약료 및 복약상담

통풍은 대사성질환의 일종이므로 요산의 과잉생성을 막거나 체외로 배출되는 것을 촉진하는 것이 약물치료법의 원칙이다. 전문의약품은 이 치료원칙을 충분히 반영하는 치료법이지만 통풍이 일정기간 치료 후 완치되는 질환이 아님을 감안할 때 근본적인 치료법이라고 할 수 없다. 따라서 전문의약품과 병행하여 비약물치료법과 일반의약품 또는 건강기능식품을 활용하는 적극적 치료법이 권장된다.

비약물치료법에는 생활습관개선과 식이요법이 있다. 생활습관개선은 무엇보다도 정상체중을 회복하고 절주하는 것이 중요하다. 통풍 환자들은 과체중인 경우가 많은데 체중을 정상범위로 유지하면 통풍이 재발되는 간격을 연장하는 데 도움이 된다. 음주는 식이요법은 고단백음식을 피하도록 한다. 고단백음식은 요산생성을 증가시키기 때문이다. 그러나 단백질은 신체에 필수적인 영양소이므로 너무 줄이면 안 되고 필요이상으로 섭취하지 않도록 하는 선에서 식이요법을 실천하면 된다. 육류의 내장부위(염통, 간, 콩팥)는 퓨린이 많이 함유되어 있어 요산을 많이 생성시키므로 가급적 피하는 것이 좋다. 고등어, 멸치, 청어, 참치 등 등푸른 생선도 퓨린이 많이 함유된 식품이므로 주의해야 한다.

일반의약품 또는 건강기능식품으로서 통풍 치료에 활용할 수 있는 것으로 비타민씨, 탈지유 등이 있다. 특히 비타민씨는 강력한 항산화작용이 있으면서 인체에서 요산배설 촉진효과를 나타내기 때문에 통풍 환자에게는 매우 중요한 비타민이다. 비타민씨와 탈지유의 통풍 치료에 대하여 문헌조사한 결과를 요약하여 아래에 나타내었다.

1. 비타민씨 (vitamin C)

비타민씨는 인체의 기능과 건강 유지를 위한 미량 원소 중의 하나로 아스코르빈산이라고도 불린다(그림-1). 인체가 감염에 대해서 저항하며 상처를 치유하고 조직을 건강하게 유지할 수 있도록 도우며 항산화제 중의 하나로서 자유기(free radicals)에 의한 세포 손상을 방지한다. 비타민씨는 주변에 있는 자유기의 전자를 받아들여 반응성이 낮은 안정한 화합물로 바꾸어 주고 자기 자신은 산화되어 dehydroascorbate로 변한다. 그런데 비타민씨가 산화되어 생긴 dehydroascorbate 역시 무해하고 안정한 화합물이기 때문에 유해한 자유기를 소거시켜 주는 역할을 하게 되는 것이다.(그림-2).

비타민씨가 극도로 결핍되면 괴혈병이 발생한다. 비타민씨는 과일, 채소 등에 포함되어 있으며 특히 감, 귤, 토마토, 브로콜리, 시금치, 딸기, 멜론, 감자 등에 많이 들어 있다. 비타민씨는 각종 암의 예

방과 심혈관계 질환의 예방과 관련되어 현재 연구 중에 있다.

비타민씨는 통풍과 관련된 연구도 활발히 진행 중에 있는데 in vitro와 동물모델 연구에서는 비타민씨의 요산배설촉진 효과를 확인 하였다. 또한 사람을 대상으로 한 임상시험에서는 혈중 요산 농도의 감소를 확인함으로써 비타민씨의 통풍치료 효능이 인정되고 있다.

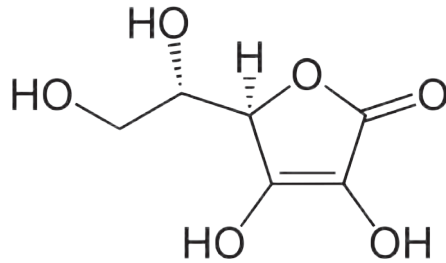


그림-1. 비타민씨의 화학구조

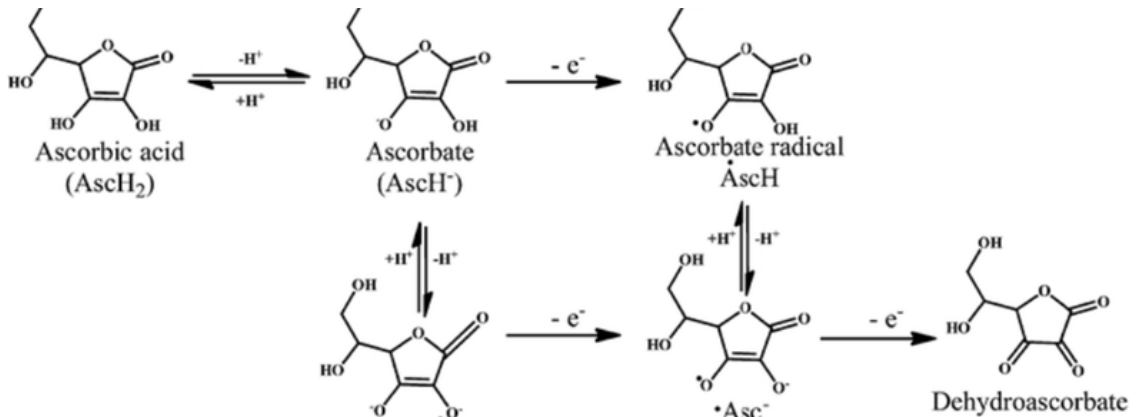


그림-2. 비타민씨의 항산화 작용 메커니즘

1.1. 비타민씨의 통풍에 대한 효과

1.2. 비타민씨의 통풍 보조치료에 대한 근거

비타민씨의 통풍 치료효과에 대하여 PubMed 데이터베이스를 이용하여 조사한 결과는 아래의 그림-3에 나타내었다. 이 조사에서 71건의 논문이 추출되었으나 이 중 무작위 대조임상시험에 대한 논문은 2건이었다. 이 논문 2건에 대하여 연구방법 및 결과를 요약하면 아래와 같다.

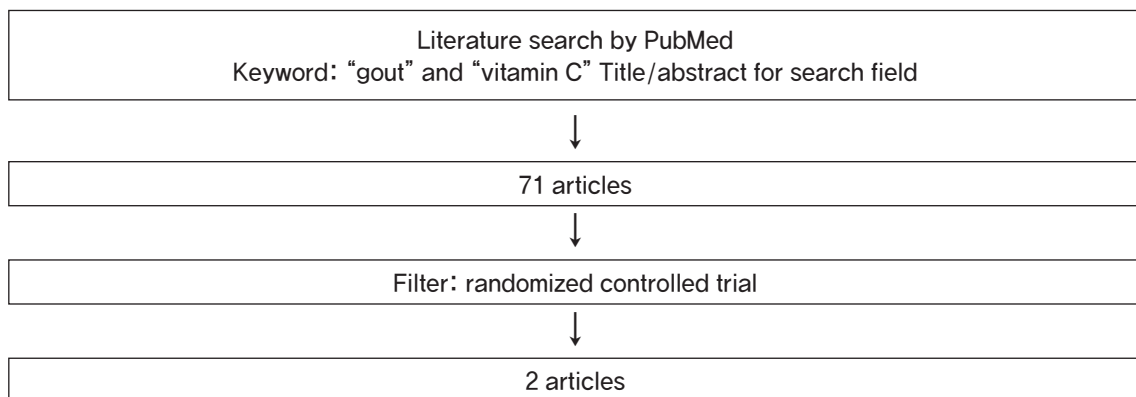


그림-3. 비타민씨의 통풍 보조치료 문헌검색 flow chart

1.2.1. 근거 1 (근거수준 Ib)

Huang HY, Appel LJ, Choi MJ, Gelber AC et al. The effects of vitamin C supplementation on serum concentrations of uric acid: results of a randomized controlled trial. Arthritis Rheum. 2005;52:1843-1847.

- 이 연구는 미국 존스홉킨스대학교병원에서 성인 지원자 184명을 대상으로 2개월간 수행한 이중맹검 무작위 위약대조 임상시험임
- 이 임상시험의 목적은 비타민씨를 복용하는 것이 혈중 요산농도를 감소시켜주는지를 평가하는 것이었음
- 이 임상시험에 참여한 지원자는 비흡연자로서 과거 2개월간 비타민 제제를 복용하지 않은 환자임
- 하루에 1시간 이상 간접흡연에 노출되었거나 일주일에 소주 14잔 또는 이에 상당하는 다른 술 종류로 음주를 하는 사람은 이 임상시험에 참여시키지 않았음
- 임상시험에 참여한 지원자는 4군으로 나누어 그룹 1에게는 비타민씨 위약+비타민 E 위약, 그룹 2에게는 비타민씨 500 mg/day +비타민 E 위약, 그룹 3에게는 비타민씨 위약+비타민 E 400 IU/day, 그룹 4에게는 비타민씨 500 mg/day+비타민 E 400 IU/day를 2개월간 복용하도록 하였음
- 그러니까 그룹 1과 그룹 3에게는 비타민씨 위약을 투여하고, 그룹 2와 그룹 4에게는 비타민씨를 투여한 것임 (표-1)
- 임상시험 시작시점과 종료시점(2개월 후)에 지원자의 공복혈액을 채취하여 혈중 요산농도의 변화를 평가하였음(표-2)
- 그 결과 혈중 요산농도가 위약군은 2개월 후 baseline 대비 0.09 mg/dL 증가한데 비해 비타민씨 복용군은 0.5 mg/dL 감소하였음.

표-1. 임상시험 시작 시점에서의 baseline characteristics

parameter	위약군 (그룹 1+그룹 3)	비타민씨 복용군 (그룹 2+그룹 4)
지원자수	92	92
성별 (남/여)	40/52	42/50
나이	56.8±14.1	59.5±13.2
체질량지수(kg/m ²)	28.8±5.0	28.8±5.7
과거 비타민씨 복용력(%)	7.5	15.0
과거 비타민씨 복용자 경우 복용량 (중간값, mg/day)	139.5	132.0
흑인(%)	59.8	40.2
백인(%)	35.9	55.4
학력(고졸 이상%)	72.1	82.6

- 이 결과를 나이, 성별, 기저 비타민씨 농도, 기저 사구체여과율 등을 감안하여 보정하여 두 군 사이의 결과를 비교하면 그 차이가 0.5 mg/dL이고 p-value는 0.0001 이하로 나타나 통계적으로 매우 유의성이 있는 것으로 나타났음
- 또한 지원자의 인구특성을 subgroup으로 구분하여 고찰해 본 결과 체질량지수가 25 미만인 경우와 이노제를 사용하고 있는 지원자를 제외하고 나머지 모든 subgroup에서 비타민씨 복용군은 위약 복용군에 비해서 통계적으로 유의성 있게 혈중 요산농도가 감소한 것으로 나타났음(표-3)
- 이 임상시험 결과, 비타민씨를 하루에 500 mg 이상 복용하면 혈중 요산농도가 유의하게 감소될 수 있으며, 따라서 통풍 및 고요산혈증으로 인해 발생하는 질환을 예방하고 관리하는데 도움이 되는 것으로 평가되었음

표-2. 비타민씨 2개월 복용 후 혈중 요산농도 변화

	위약 복용군 (mg/dL)	비타민씨 복용군 (mg/dL)	Adjusted difference in mean change*
Baseline, mean±SD	5.1±1.5	5.2±1.4	
Mean change (95% CI)	0.09(-0.05, 0.2)	-0.5(-0.6, -0.30.4)	-0.5(-0.7, -0.3) [†]

* Mean change in serum ascorbic acid was adjusted for age, sex, and baseline ascorbic acid levels. Mean change in serum uric acid was adjusted for age, sex, baseline ascorbic acid levels, and baseline uric acid levels. Mean change in GFR was adjusted for age, sex, race, baseline ascorbic acid, and estimated GFR

[†] p-value<0.0001

표-3. subgroup에서의 비타민씨 2개월 복용 후 혈중 요산농도 변화

subgroup		위약 복용군의 평균변화량 (95% CI)	비타민씨 복용군의 평균변화량 (95% CI)	p-value
age	<62	0.09(-0.1,0.3)	-0.5(-0.7,-0.3)	0.0003
	≥62	0.07(-0.1,0.3)	-0.4(-0.6,-0.3)	<0.0001
sex	female	-0.08(-0.2,0.07)	-0.4(-0.5,-0.2)	0.002
	male	0.3(0.05,0.6)	-0.6(-0.8,-0.3)	<0.0001
race	white	0.2(-0.03,0.5)	-0.6(-0.8,-0.3)	<0.0001
	black	-0.01(-0.23,0.2)	-0.3(-0.6,-0.1)	0.01
BMI	≤25	-0.04(-0.3,0.3)	-0.5(-0.8,-0.2)	0.06
	>25	0.1(-0.01,0.3)	-0.5(-0.6,-0.3)	<0.0001
chronic illness	no	0.08(-0.2,0.4)	-0.4(-0.6,-0.2)	0.005
	yes	0.09(-0.08,0.3)	-0.5(-0.7,-0.3)	<0.0001
diuretic use	no	0.09(-0.1,0.2)	-0.5(-0.6,-0.3)	<0.0001
	yes	0.09(-0.4,0.6)	-0.6(-1.2,-0.1)	0.04

1.2.2. 근거 2 (근거수준 Ib)

Stamp LK, O'Donnell JL, Frampton C, Drake JM, 코몽 M, Chapman PT. Clinically insignificant effect of supplement vitamin C on serum urate in patients with gout. *Arthritis & Rheumatism* 2013;65:1636-1642.

- 이 연구는 뉴질랜드 오타고 대학병원에서 통풍환자 40명을 대상으로 8주간 수행한 무작위 open-label, parallel-group 대조임상시험임
- 이 임상시험의 목적은 비타민씨를 8주간 복용하는 것이 혈중 요산농도를 감소시켜주는지를 평가하는 것이었음
- 이 임상시험에 참여한 지원자는 혈중 요산농도가 0.36 mmole/L (6 mg/dL) 이상인 고요산혈증 환자임
- 비타민 제제를 복용하고 있는 사람은 이 임상시험에 참여시키지 않았음
- 임상시험에 참여한 환자 40명을 요산저하제를 복용하지 않는 환자 20명과 요산저하제를 이미 복용하고 있는 환자 20명으로 나누고, 복용하지 않는 환자 20명 중 10명에게는 allopurinol 100 mg/day를 복용시키고(그룹 1) 나머지 10명에게는 비타민씨 500 mg/day를 복용시켰음 (그룹 2, 그림-4)
- 각 그룹에 배정된 환자의 임상시험 시작 시점에서의 baseline characteristics는 표-4에 요약

하여 나타내었음

- 요산저하제를 이미 복용하고 있는 환자 20명 중 10명에게는 allopurinol 용량을 증량하도록 하고(그룹 3) 나머지 10명에게는 종전 복용량을 유지하면서 비타민씨 500 mg/day를 추가하여 복용하도록 하였음(그룹 4)
- 그러니까 그룹 1과 그룹 3에게는 비타민씨를 복용하지 않는 그룹이고, 그룹 2와 그룹 4는 비타민씨를 복용하는 그룹임
- 임상시험 시작시점과 종료시점(8주 후)에 환자의 공복혈액을 채취하여 혈중 요산농도의 변화를 평가하였음
- 그 결과 비타민씨를 복용하여도 혈중 요산농도가 유의하게 감소하지는 않는 것으로 나타났음. 그러나 비타민씨를 복용한 그룹 2와 그룹 4의 경우 미약하지만 혈중 요산농도를 감소시켜주는 현상은 발견되었음(그림-5)
- 또한 임상시험 시작 시점에서 혈중 요산농도가 7 mg/dL를 기준으로 그 이상인 환자와 그 미만인 환자의 데이터를 별도로 분석한 subgroup analysis에서는 7 mg/dL 이상인 환자에서는 비타민씨 복용이 혈중 요산농도를 어느 정도 감소시켜주는 효과가 있는 것으로 나타났음(그림-6)
- 그러나 혈중 요산농도가 7 mg/dL 미만인 경증 환자에서는 비타민씨가 혈중 요산농도를 감소시켜 주지 못하는 것으로 나타났음
- 이 임상시험 결과, 표준치료제인 allopurinol은 비타민씨에 비하여 유의하게 효과가 있었으며, 비타민씨를 하루에 500 mg 복용하는 것만으로는 통풍 환자의 혈중 요산농도를 의미있게 감소시켜 주지 못하는 것으로 나타났음
- 그러나 혈중 요산농도가 7 mg/dL 이상인 통풍 환자의 경우에는 비타민씨와의 병용을 통해 allopurinol 용량을 증량하지 않고도 allopurinol 용량을 증량한 경우와 유사하게 혈중 요산농도가 저하되는 것으로 평가되었음

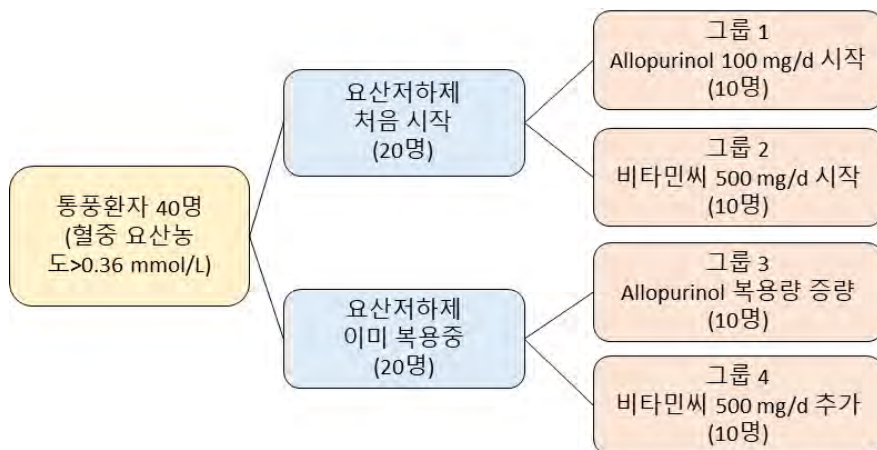


그림-4. 임상시험의 흐름도

표-4. 임상시험 시작 시점에서의 baseline characteristics

parameter	비타민씨 복용군	비타민씨 비복용군
성별 (남/여)	18/2	18/2
나이	61.2 (39~86)	55.0 (27~78)
체중(kg)	93.1±3.3	100.3±5.9
체질량지수(kg/m ²)	30.4±0.96	32.0±1.5
혈중 요산농도(mg/dL)	8.4±1.8	8.4±1.5
이뇨제 복용자 비율(%)	30	25
아스피린 복용자 비율(%)	25	35

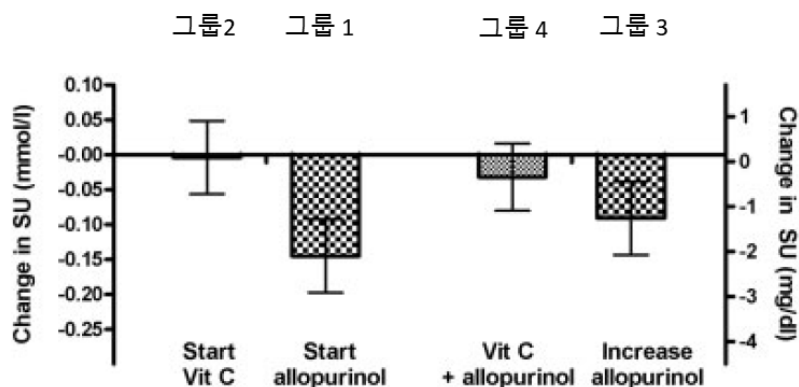


그림-5. 비타민씨 8주 복용후 혈중 요산농도의 변화

SU: serum urate

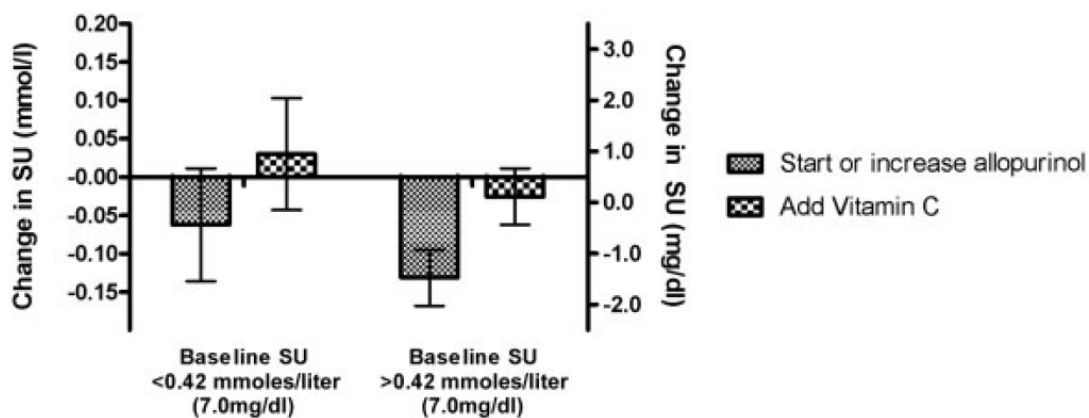


그림-6. 혈중 요산농도 별 SUBGROUP에서 비타민씨 8주 복용후 혈중 요산농도의 변화

SU: serum urate

2. 탈지유(skim milk)

탈지유의 지방률은 0.1% 이하이고 주성분은 락토오스, 락트알부민, 락글로불린 카세인 등의 단백질, 무기질, 비타민 B1, B2, C 등이다. 탈지유의 용도는 카세인, 탈지 치즈, 요구르트, 산유(酸乳) 등의 유산음료의 원료로 쓰이는 것 외에 농축 또는 건조시켜 탈지연유와 탈지분유 등을 제조하는 데 사용된다.

탈지유와 통풍에 관한 연구는 아직 활발히 이루어지지 않았지만 몇몇의 연구에서 탈지유에 의한 혈중 요산 농도 감소를 확인 하였다. 또한 통풍으로 인한 염증 반응을 탈지유가 감소시킨다는 연구 결과 또한 있어서 탈지유는 충분히 통풍환자의 보조 식품으로 이용 가능 할 것이다.

2.1. 탈지유의 통풍에 대한 효과

2.2. 탈지유의 통풍에 대한 근거

탈지유의 통풍 치료효과에 대하여 PubMed데이터베이스를 이용하여 조사한 결과는 아래의 그림-7에 나타내었다. 이 조사에서 8건의 논문이 추출되었으나 이 중 무작위 대조임상시험에 대한 논문은 2건이었다. 이 2건의 논문에 대한 연구방법 및 결과를 요약하면 그림-7과 같다.

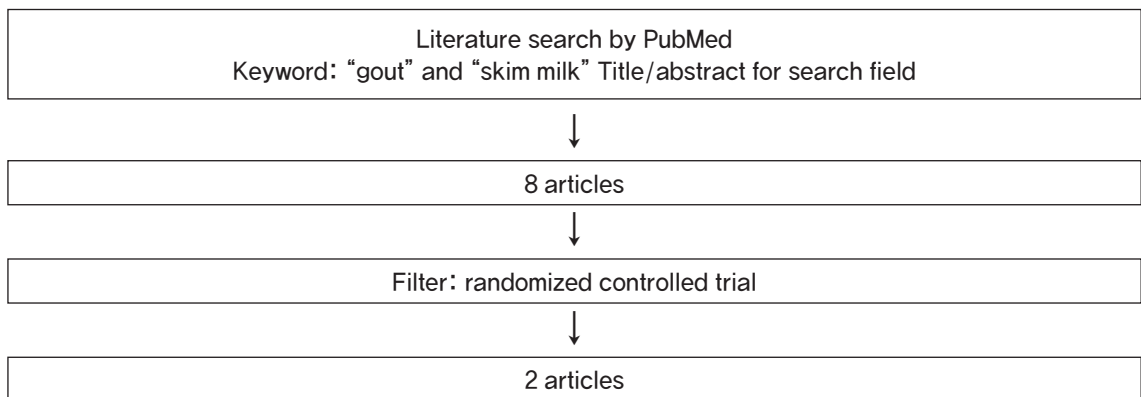


그림-7. 탈지유의 통풍 보조치료 문헌검색 flow chart

2.2.1. 근거 1 (근거수준 Ib)

Dalbeth N, Wong S, Gamble GD et al. Acute effect of milk on serum urate concentrations: a randomised controlled crossover trial. Ann Rheum Dis. 2010;69:1677-1682.

- 이 연구는 뉴질랜드 오클랜드대학교에서 16명의 건강한 남성 지원자를 대상으로 수행한 무작위 cross-over 대조임상시험임
- 이 임상시험의 목적은 탈지유를 마시고 3시간 후 혈중 요산농도를 감소시켜주는지를 평가하는 것이었음
- 이 임상시험에 참여한 지원자는 고요산혈증이 있는 사람임
- 신장기능 이상, 빈혈, 당뇨병, 이뇨제 복용중인 사람, 유당불내성인 사람, 통풍 경력이 있는 사람은 이 임상시험에 참여시키지 않았음
- 임상시험에 참여한 지원자 16명은 아침 공복상태에서 유단백으로 80g에 해당하는 양의 두유나 탈지유를 복용한 다음 1시간, 2시간, 3시간 시점에서 혈액을 채취하여 혈중 요산농도를 측정하였음 (복용직전에도 채혈하였음)
- 임상시험에 참여한 지원자는 4가지 제품에 대하여 동일한 시험을 실시하였으며 다른 제품을 복용하기까지 1주일 이상 간격을 두었음
- 각 제품을 복용한 시점에서의 baseline characteristics는 표-5에 요약하여 나타내었음
- 이 임상시험 결과, 두유 복용 후에는 혈중 요산농도가 1시간만에 증가하고 3시간까지 지속되는 반면에 탈지유 복용 후에는 3시간 동안에 걸쳐 혈중 요산농도가 약 10%까지 완만하게 저하되는 것으로 나타났음(그림-8)
- 탈지유 3가지 제품 사이에는 유의성 있는 차이가 발견되지 않았으며 지원자의 나이별로 분석을 해보아도 차이는 없었음
- 한편 혈중 요산농도는 두유나 탈지유 모두에서 증가하는 것으로 나타났으나 두유의 경우 3시간에 걸쳐 지속적으로 증가하였지만 탈지유에서는 1시간 이후에는 증가세가 꺾이거나 더 이상 증가하지 않는 것으로 나타났음(그림-9)
- 이상의 결과에서 탈지유는 혈중 요산농도를 감소시켜 주는 효과가 있는 것으로 확인되었으며 따라서 탈지유는 통풍이나 고요산혈증 환자의 보조 식품으로써 도움이 되는 것으로 평가되었음

표-5. 임상시험 시작 시점에서의 baseline characteristics

parameter	두유	MPC 85	early season milk	late season milk
나이		34 (range: 20-56)		
체질량지수 (kg/m ²)		24.6 (range: 20.0-30.9)		
허리둘레 (cm)		87 (range: 71-101)		
혈중 크레아티닌 (micromole/L)		89 (range: 73-129)		
혈중 요산 (mmole/L)	0.35±0.08	0.36±0.07	0.37±0.09	0.35±0.08
혈중 hypoxanthine (micromole/L)	11.6±6.4	11.4±4.1	16.2±7.8	12.1±7.5
혈중 xanthine (micromole/L)	1.9±1.6	1.8±0.9	1.9±0.9	1.5±0.8

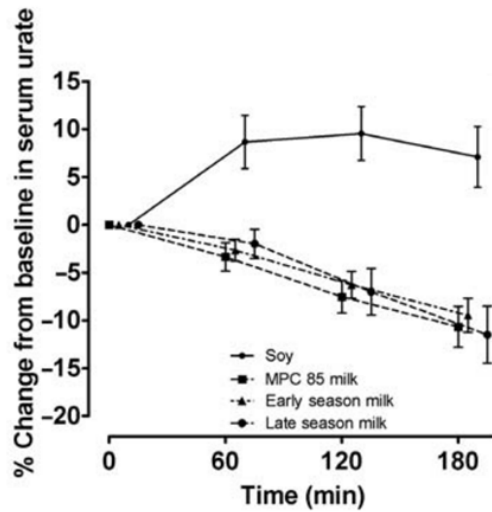


그림-8. 탈지유 복용 후 혈중 요산농도의 변화

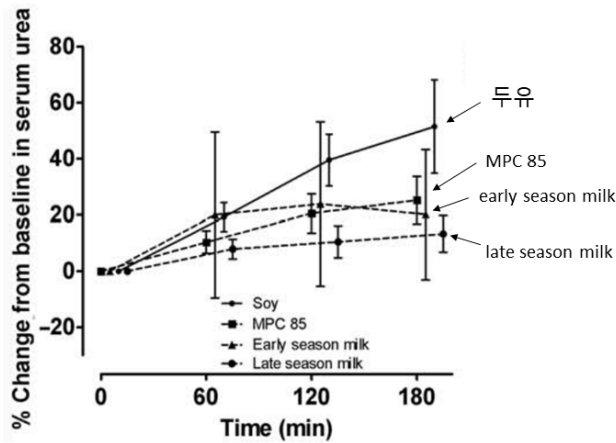


그림-9. 탈지유 복용 후 혈중 요소농도의 변화

2.2.2. 근거 2 (근거수준 1b)

Dalbeth N, Ames R, Gamble GD et al. Effects of skim milk powder enriched with glycomacropeptide and G600 milk fat extract on frequency of gout flares: a proof-of-concept randomised controlled trial. Ann Rheum Dis. 2012;71:929-934.

- 이 연구는 뉴질랜드 오클랜드대학교에서 18세 이상의 120명의 통풍 환자를 대상으로 3개월 동안 수행한 이중맹검 무작위 임상시험임

- 이 임상시험의 목적은 glycomacropeptide 및 유지방이 보강된 탈지분유가 통풍 발작을 억제하는데 도움이 되는지를 평가하는 것이었음
- 유당불내성이거나 신장기능이 비정상 (사구체여과율<30ml/min)인 사람은 이 임상시험에 참여시키지 않았음
- 참여한 환자는 세 그룹으로 나누어 임상시험을 진행하였음 (그룹 1: 유당 복용, 그룹 2: 탈지분유 복용, 그룹 3: glycomacropeptide 및 유지방이 보강된 탈지분유 복용)
- 참여한 환자는 매일 통풍 발작일지를 작성하고 매월 1회 병원을 방문하여 검진을 받았음
- 임상시험 시작 시점에서의 baseline characteristics는 표-6에 요약하여 나타내었음
- 일차유효성지표는 통풍 발작회수를 관찰하는 것이었으며, 이차유효성지표는 압통관절 수와 부종관절 수를 관찰하는 것이었음
- 3개월이 지난 시점에서 glycomacropeptide 및 유지방이 보강된 탈지분유를 복용한 그룹의 경우 통풍 발작회수가 다른 그룹에 비해서 유의성 있게 줄어든 것으로 나타났음 (그림-10)
- 또한 3개월이 지난 시점에서 압통관절의 수는 세 그룹 사이에 별 차이가 없었으며, 부종관절의 수는 glycomacropeptide 및 유지방이 보강된 탈지분유를 복용한 그룹에서 유의성 있게 줄어든 것으로 나타났음 (그림-11)
- 보통의 탈지분유를 복용한 그룹은 통풍 발작회수의 변화, 압통관절 수의 변화, 부종관절 수의 변화에서 유당을 복용한 그룹과 비교할 때 유의성 있는 차이가 나타나지 않았음
- 이상의 결과에서 glycomacropeptide 및 유지방이 보강된 탈지분유를 복용하면 통풍으로 인해 발생하는 통증발작, 압통관절의 수, 부종관절의 수를 줄여주는 효과가 있는 것으로 보고되었으며 따라서 통풍 환자의 보조 식품으로써 도움이 되는 것으로 평가되었음 **DI**

표-6. 임상시험 시작 시점에서의 baseline characteristics

parameter	유당 (n=40)	탈지분유 (n=40)	glycomacropeptide 및 유지방이 보강된 탈지분유 (n=40)
나이	57±16	56±12	56±13
성별(남성/여성)	37/3	36/4	35/5
백인/비백인	28/12	28/12	22/18
과거 4개월간 통풍 발작횟수	3.9±2.7	4.5±2.3	5.1±9.6
allopurinol 사용환자 비율(%)	53	55	55
colchicine 사용환자 비율(%)	30	18	33
NSAID 사용환자 비율(%)	10	20	10
혈중 요산농도 (mmole/L)	0.44±0.11	0.41±0.09	0.41±0.11
압통 관절의 수	1.1±1.7	0.7±1.0	1.3±1.7
부종 관절의 수	0.7±0.8	0.8±0.9	1.1±2.2

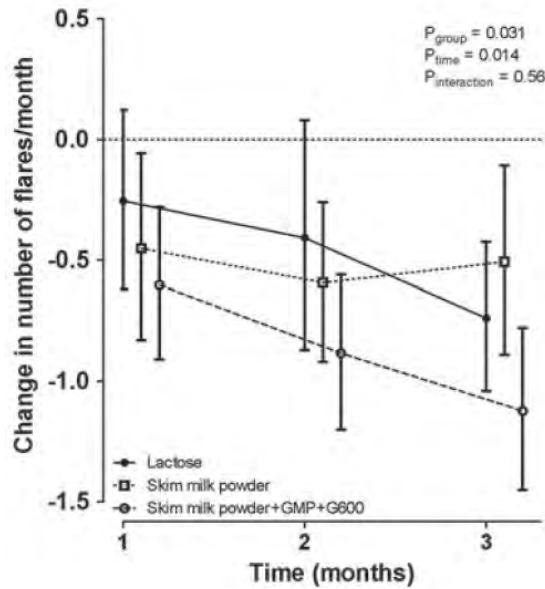


그림-10. 탈지유 복용 후 통풍 발작회수의 변화

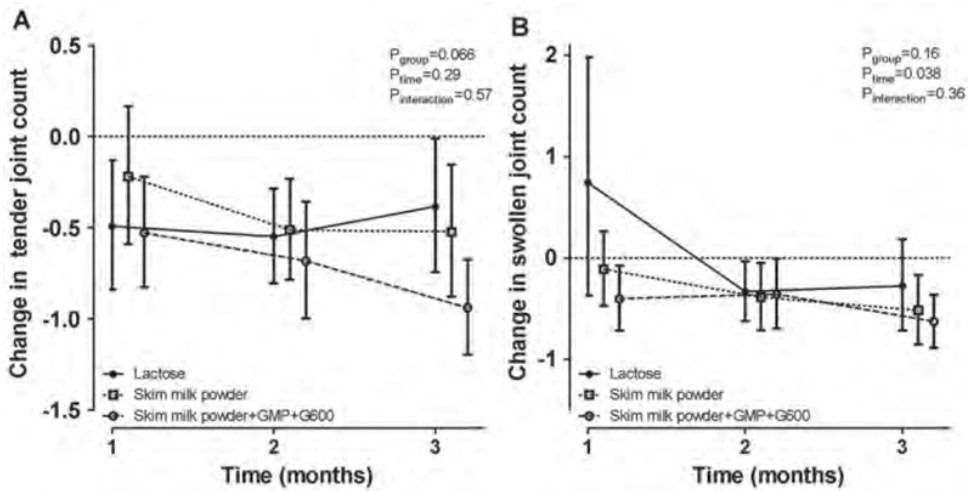


그림-11. 탈지유 복용 후 압통관절 및 부종관절 수의 변화

참고문헌

1. Zou F, Zhao X, Wang F. A review on the fruit components affecting uric acid level and their underlying mechanisms. *J Food Biochem*. 2021:e13911.
2. Chattaraj KG, Paul S. The miscibility and solubility of uric acid and vitamin C in the solution phase and their structural alignment in the solid-liquid interface. *Phys Chem Chem Phys*. 2021;23(28):15169–15182.
3. Brzezińska O, Styrzyński F, Makowska J, Walczak K. Role of Vitamin C in Prophylaxis and Treatment of Gout—A Literature Review. *Nutrients*. 2021;13(2):701.
4. Bernardes ACFPF, Matosinhos RC, de Paula Michel Araújo MC et al. Sesquiterpene lactones from *Lychnophora* species: Antinociceptive, anti-inflammatory, and antioxidant pathways to treat acute gout. *J Ethnopharmacol*. 2021;269:113738.
5. So MW, Lim DH, Kim SH, Lee S. Dietary and nutritional factors associated with hyperuricemia: The seventh Korean National Health and Nutrition Examination Survey. *Asia Pac J Clin Nutr*. 2020;29(3):609–617.
6. Furuhashi M. New insights into purine metabolism in metabolic diseases: role of xanthine oxidoreductase activity. *Am J Physiol Endocrinol Metab*. 2020;319(5):E827–E834.
7. Benton D, Young HA. Role of fruit juice in achieving the 5-a-day recommendation for fruit and vegetable intake. *Nutr Rev*. 2019;77:829–843.
8. Manna B. Reduced Graphene Oxide-based Covalent Hybrid Film Electrode Self-assembled with Gold Nanoparticles for the Enzyme-Free Amperometric Sensing of Serum Uric Acid. *Anal Sci*. 2020;36(1):121–126.
9. Jakše B, Jakše B, Pajek M et al. Uric Acid and Plant-Based Nutrition. *Nutrients*. 2019;11(8):1736.
10. Evans PL, Prior JA, Belcher J et al. Gender-specific risk factors for gout: a systematic review of cohort studies. *Adv Rheumatol*. 2019;59(1):24.
11. Nakagawa T, Lanaspa MA, Johnson RJ. The effects of fruit consumption in patients with hyperuricaemia or gout. *Rheumatology (Oxford)*. 2019;58(7):1133–1141.
12. Ren J, Liao L, Shang S et al. Purification,
13. Characterization, and Bioactivities of Polyphenols from *Platycladus orientalis* (L.) Franco. *J Food Sci*. 2019;84(3):667–677.
14. Suzuki N, Niikura R, Ihara S et al. Alpha-Blockers As Colorectal Cancer Chemopreventive: Findings from a Case-Control Study, Human Cell Cultures, and *In Vivo* Preclinical Testing. *Cancer Prev Res (Phila)*. 2019;12(3):185–194.

15. Beydoun MA, Fanelli-Kuczmarski MT, Canas JA et al. Dietary factors are associated with serum uric acid trajectory differentially by race among urban adults. *Br J Nutr.* 2018;120(8):935–945.
16. Kobylecki CJ, Afzal S, Nordestgaard BG. Genetically high plasma vitamin C and urate: a Mendelian randomization study in 106 147 individuals from the general population. *Rheumatology (Oxford).* 2018;57(10):1769–1776.
17. Napagoda M, Gerstmeier J, Butschek H et al. Lipophilic extracts of *Leucas zeylanica*, a multi-purpose medicinal plant in the tropics, inhibit key enzymes involved in inflammation and gout. *J Ethnopharmacol.* 2018;224:474–481.
18. Abhishek A, Doherty M. Education and non-pharmacological approaches for gout. *Rheumatology (Oxford).* 2018;57(suppl_1):i51–i58.
19. Watychowicz K, Janda K, Jakubczyk K et al. *Chaenomeles* – health promoting benefits. *Rocz Panstw Zakl Hig.* 2017;68(3):217–227.
20. Beydoun MA, Canas JA, Fanelli-Kuczmarski MT et al. Genetic risk scores, sex and dietary factors interact to alter serum uric acid trajectory among African-American urban adults. *Br J Nutr.* 2017;117(5):686–697.
21. Bove M, Cicero AF, Veronesi M et al. An evidence-based review on urate-lowering treatments: implications for optimal treatment of chronic hyperuricemia. *Vasc Health Risk Manag.* 2017;13:23–28.
22. Khan M, Paul S, Farooq S et al. Rasburicase-Induced Methemoglobinemia in a Patient with Glucose-6- Phosphate Dehydrogenase Deficiency. *Curr Drug Saf.* 2017;12(1):13–18.
23. Beyl RN Jr, Hughes L, Morgan S. Update on Importance of Diet in Gout. *Am J Med.* 2016;129(11):1153–1158.
24. Kim SK, Choe JY, Park KY. Enhanced p62 Is Responsible for Mitochondrial Pathway-Dependent Apoptosis and Interleukin-1 β Production at the Early Phase by Monosodium Urate Crystals in Murine Macrophage. *Inflammation.* 2016;39(5):1603–16.
25. Reeves DJ, Saum LM, Birhiray R. I.V. ascorbic acid for treatment of apparent rasburicase-induced methemoglobinemia in a patient with acute kidney injury and assumed glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. *Am J Health Syst Pharm.* 2016;73(9):e238–42.
26. Oka K. Pharmacology in a Cup of Coffee The Virtue of Coffee and Vitamins Learned from the History of Scurvy and Dropsy. *Yakushigaku Zasshi.* 2016;51(1):5–10. English, Japanese.
27. Kim SK, Choe JY, Park KY. Rebamipide Suppresses Monosodium Urate Crystal-Induced Interleukin-1 β Production Through Regulation of Oxidative Stress and Caspase-1 in THP-1 Cells. *Inflammation.* 2016;39(1):473–482.

28. Kakutani-Hatayama M, Kadoya M, Okazaki H et al. Nonpharmacological Management of Gout and Hyperuricemia: Hints for Better Lifestyle. *Am J Lifestyle Med.* 2015;11(4):321-329.
29. Towiwat P, Li ZG. The association of vitamin C, alcohol, coffee, tea, milk and yogurt with uric acid and gout. *Int J Rheum Dis.* 2015;18(5):495-501.
30. Andrés M, Sivera F, Falzon L et al. Dietary supplements for chronic gout. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;(10):CD010156.
31. Roddy E, Choi HK. Epidemiology of gout. *Rheum Dis Clin North Am.* 2014;40(2):155-75.
32. Ryu KA, Kang HH, Kim SY et al. Comparison of nutrient intake and diet quality between hyperuricemia subjects and controls in Korea. *Clin Nutr Res.* 2014;3(1):56-63.
33. Stamp LK, O'Donnell JL, Frampton C et al. Clinically insignificant effect of supplemental vitamin C on serum urate in patients with gout: a pilot randomized controlled trial. *Arthritis Rheum.* 2013;65(6):1636-42.
34. Torralba KD, De Jesus E, Rachabattula S. The interplay between diet, urate transporters and the risk for gout and hyperuricemia: current and future directions. *Int J Rheum Dis.* 2012;15(6):499-506.
35. Suresh E, Das P. Recent advances in management of gout. *QJM.* 2012;105(5):407-17.
36. Topless RKG, Major TJ, Florez JC et al. The comparative effect of exposure to various risk factors on the risk of hyperuricaemia: diet has a weak causal effect. *Arthritis Res Ther.* 2021;23(1):75.
37. Dalbeth N, Wong S, Gamble GD et al. Acute effect of milk on serum urate concentrations: a randomised controlled crossover trial. *Ann Rheum Dis.* 2010;69:1677-1682.
38. Major TJ, Topless RK, Dalbeth N et al.. Evaluation of the diet wide contribution to serum urate levels: meta-analysis of population based cohorts. *BMJ.* 2018;363:k3951.
39. Andrés M, Sivera F, Falzon L et al. Dietary supplements for chronic gout. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;(10):CD010156.
40. Moi JH, Sriranganathan MK, Falzon L et al. Lifestyle interventions for the treatment of gout: a summary of 2 Cochrane systematic reviews. *J Rheumatol Suppl.* 2014;92:26-32.
41. Moi JH, Sriranganathan MK, Edwards CJ et al. Lifestyle interventions for chronic gout. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;2013(5):CD010039.
42. Dalbeth N, Ames R, Gamble GD et al. Effects of skim milk powder enriched with glycomacropeptide and G600 milk fat extract on frequency of gout flares: a proof-of-concept randomised controlled trial. *Ann Rheum Dis.* 2012;71(6):929-34.

한상훈 박사의 건강한 성형이야기



한상훈
성형외과 전문의
의학박사

서울대학교 의과대학 졸
서울아산병원 성형외과 부교수
대한성형외과 정회원
미국UCLA 성형외과 연수
● 강남 레알성형외과

연령대별 가장 인기있는 남자성형수술

이전에는 꺼려 했던 남성들도 이제는 성형수술을 많이 접하게 되었다. 무척 커다란 문화의 변화인데 남성들에서 주로 하는 수술은 어떤 것이 있는지 알아보자. 남자 성형수술의 목적은 크게 기능의 개선, 미용적인 개선이 있다. 최근에는 미용적인 측면에서 남자 성형수술이 많아지고 있으며, 뿐만 아니라 중년 남성의 경우 수명이 늘어나면서 좀더 젊고 좋은 인상을 유지하고자 성형외과에 방문한다.

젊어서 하는 남자 성형수술 1위는 눈 수술

나이가 가장 젊었을 때 하게 되는 남자의 성형수술은 눈 수술이다. 남자가 쌍꺼풀을? 하고 생각할 수도 있겠지만 사실은 조금 다르다. 남성에서는 이마 근육이 많이 발달하여 눈이 덜 떠지는 현상이 많이 생기기 때문에 하게 되는 것이다. 예전에는 남성적인 마초 인상을 선호했지만 현대에서는 좀 더 부드러운 인상을 원하게 됐다. 이마가 튀어 나온 경우가 많고 인상을 많이 쓰거나 눈을 치켜떠서 이른 나이에 이마 주름이 생기기 시작한다. 이런 경우에 눈 수술은 기능적으로 좋아져서 본인이 무척 편해지고 인상도 매우 좋아진다. 대개 눈 절개 수술을 하게 되는데 상안검거근을 조절하여 눈이 잘 떠지게 한다. 이때 쌍꺼풀은 크게 할 수도 있고 거의 안 보이게 (속 쌍꺼풀) 할 수도 있는데, 요즘에는 눈은 시원하게 커지되 쌍꺼풀 크기는 작은 것을 선호한다.



2위는 코 수술

여성의 아름다운 코의 모습과 달리 남성은 남자다운 코를 원하는 경우가 많다. 콧대가 우뚝 서고 약간의 혹이 있어도 괜찮을 수 있다. 여성의 버선코는 남성에게서 금지 사항이다. 코끝이 너무 뾰족해서는 안되지만 너무 뭉툭한 것 역시 싫어한다. 보형물을 넣는 것을 꺼리는 경우도 많다. 수술한 티가 나는 것을 극도로 경계하기 때문에 되도록 자신의 조직을 이용하여 수술하는 경우가 많다. 매부리가 있어서 코뼈가 크게 튀어나왔거나 많이 휜코는 교정술을 이용하여 수술하게 된다. 이런 경우 보형물은 거의 사용하지 않고 수술할 수가 있다. 이런 수술 시에는 항상 기능과 모양을 고려해서 반영구적으로 자신의 코가 되게 하는 것이 좋다.



군대 가기 전에 여성형 유방(여유증) 수술

남성으로서 사춘기에 발생하기 시작하여 유방이 커진다면 그렇게 큰 고민도 없다. 누구한테 말도 못하고 혹시라도 학교에서 친구들이 알면 놀림감이 될 수도 있다. 가슴이 커지는 것을 감추려고 근육 운동을 많이 하는데 유방조직은 근육의 바깥에 존재하기 때문에 큰 효과가 없다. 게다가 유두의 크기도 커질 수 있으니 고민은 더욱 커진다. 군에 입대할 시기가 되면 옷을 벗고 생활해야 할 경우가 생기니 고민은 배가된다. 실제 커진 유방은 여성과 같이 유방실질이 많으며 비만 정도에 따라 지방조직이 많이 섞여 있다. 수술은 대개의 조직을 지방흡입술로 제거하고 남아 있는 유방실질을 절제해 준다. 큰 흉이 남지 않아서 수술 후 티가 많이 나지 않고 통증 역시 심하지 않다. 심한 부작용은 없으나 실질이 많아 절제량이 크면 혈종이 생기지 않도록 해야 한다. 커진 유두 역시 축소술을 해 준다. 수유의 기능이 없으므로 둘레도 줄이고 납작한 모습으로 되어야 한다. 사춘기 때부터 갖고 있던 큰 고민에서 벗어나 크게 한숨을 돌릴 수 있을 것이다.

중년 남자 성형수술의 포인트는 '젊고 활기찬 인상'

회춘술의 일종으로 가장 많이 하는 것은 하안검 수술이다. 눈 밑이 볼록하거나 피부가 처지고 주름이 많이 생기는 것이다. 특히 요즘과 같이 비대면으로 화상회의, 화상수업을 하게 되면 나이가 들어 보이게 된다. 남성의 경우 하안검 수술은 되도록 피부 절제 없이 하는 경우도 많다. 혹시라도 보일 수 있는 상처를 만들지 않고 안쪽의 점막을 통해서 수술하는 것이다.

그 외에도 요즘 늘어난 수술로는 주름 수술을 들 수 있다. 나이에 걸맞지 않게 이마에 주름이 많다면 얼굴이 축 처진 모습을 개선하는 것이다. 예전에는 여성이나 하는 것으로 알고 있었으나 인간은 남녀 모두 젊음과 아름다움에 대한 갈망이 있는 것이다. 불로초에 대한 인간의 본성적인 갈망이라고 하겠다. 대개 마음은 아직 젊는데 모습은 주름이 많이 생겨서 병원을 찾게 된다.

남성의 경우 피부 레이저, 슈링크 등은 크게 부담없이 할 수도 있다. 하지만 주름이 생기고 조직이 처지기 시작하면 수술적 처치를 해야 한다. 이마의 주름은 이마내시경을 통해 큰 절개없이 수술할 수 있다. 주름개선과 아울러 인상도 호전되면 눈의 기능도 무척 좋아지는 장점이 있다. 얼굴의 처진 조직을 올려 주는데 가장 좋은 방법은 안면거상술이다. 조직이 강하고 두꺼워서 실리프트 보다 절개 수술이 더 효과적이다. 흉터를 주로 걱정하는 경우가 많은데 실제로는 크게 보이지 않는다. 그 보다는 스마스 조직을 잘 박리하여 충분히 당겨주는 것이 훨씬 중요한 수술적 포인트가 된다.

상안검성형술하고 인상이 사나워졌다고?

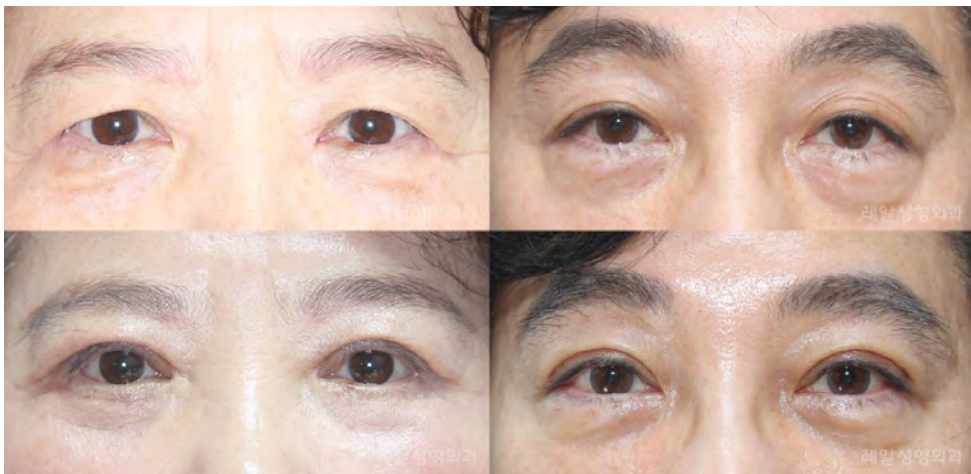
윗눈꺼풀이 처져서 덮이게 되면 하는 수술을 ‘상안검성형술’이라고 한다. 쌍꺼풀 수술은 목적이 쌍꺼풀 모양을 만드는 것이고 ‘상안검성형술’은 늘어진 피부를 제거해 주는 게 주요 목적이다. 특히 중년 이후에 하게 되는데 주로 눈꺼풀이 무겁거나 시야가 자꾸 덮이고, 눈꼬리 끝에 눈물이 고여 짓무르는 등의 불편함이 생기게 된다.

상안검성형술은 절개 쌍꺼풀 수술과 비슷하게 진행되는데 이는 해부학적으로 같은 상안검의 수술이기 때문이다. 하지만 단순 쌍꺼풀 수술과 달리 중년 이후의 안검성형술 시에는 눈 주위 주름이 많고 탄력이 떨어지기 때문에 수술 디자인부터 다르다.

‘상안검성형술’ 늘어진 피부와 주름 제거를 동시에 하는 절개 쌍꺼풀수술

상안검성형술의 일차적인 목표는 늘어진 피부를 제거하는 것이다. 상안검이 두툼한 경우에는 근육과 지방조직도 제거한다. 늘어진 피부의 양이 많을수록 눈 바깥쪽까지 피부 절제를 길게 한다. 이는 눈가의 주름을 제거하기 위함이다. 또한 쌍꺼풀을 만들어서 피부가 계속 처지지 않도록 하는 것이 좋다.

남자의 경우에는 아주 작은 속 쌍꺼풀을 만들거나 아니면 쌍꺼풀이 아예 생기지 않도록 수술할 수도 있다. 매우 자연스럽지만 시간이 지남에 따라 다시 처진다는 단점도 있다. 쌍꺼풀의 모양은 앞쪽에서 작게 시작하는 것이 좋다. 주로 바깥으로 갈수록 약간 커지는 모양이 좋으며 그래야만 바깥쪽의 피부 처짐을 막아 줄 수 있다.



상안검성형술 이후 사나워진 인상?

중년 이후에 상안검수술을 하고 나서 인상이 강해졌다는 소리를 들을 수가 있다. 눈은 다양한 기능을 하는 기관으로 주위의 조직들이 같이 처진 경우 상안검수술만 하면 전체 인상의 균형이 맞지 않기 때문이다. 특히 눈썹과 이마가 처진 상태에서는 눈만 잘 떠지게 되면 원래의 눈가 주름, 미간 주름이 더욱 잘 보인다.

이때를 대비해 수술 전에 충분히 환자의 상태를 살펴 보아야 한다. 이마나 눈썹의 처짐이 심하면 다른 수술방

법을 고려해 보는 것이 좋다. 눈썹밀거상술이나 이마내시경 수술을 고려할 수 있는데 각각의 장단점을 이해하고 수술방법을 결정한다. 특히 눈꺼풀과 눈가의 자연스러운 리프팅 효과가 오래가는 것을 원한다면 단순 안검성형술 외에도 다양한 수술 방법으로 환자의 고민 개선이 가능하다.



상안검성형수술을 할 때 고려해야 할 점들

늘어진 피부를 제거하면서 특히 두터운 근육(눈감는 근육)도 제거해 준다. 일반적으로 두꺼운 눈꺼풀은 해당 근육이 발달된 경우가 많다. 눈꺼풀 두 곳에 안와지방(눈꺼풀 지방)이 자리잡고 있는데 적당히 제거해 주는 것이 좋다. 너무 많이 제거할 경우 눈 위가 속 들어가는 모습이 되거나 주름이 나타나기도 하고 겹쌍꺼풀이 생길 수도 있다. 눈물샘이 처져서 내려와 있는 경우도 흔히 볼 수 있는데, 안와뼈 밑으로 올려 원위치에 고정해 주어야 하며 지방 조직과 유사해 보이기 때문에 절제 및 제거를 하지 않도록 유의해야 한다.

안검성형술 시의 쌍꺼풀 크기는 눈꺼풀의 상태와 환자의 모습에 따라 결정하는 것이 좋다. 눈썹이 많이 내려와서 피부가 덮여 있는 상태라고 해서 쌍꺼풀을 크게 하는 것은 금물이다. 피부가 얇고 안구 돌출이 잘 되어 서구적인 모습이면 쌍꺼풀을 조금만 크게 해도 멋있는 인상을 가질 수 있다. 혹시라도 여러 사람 앞에 서거나 화면에 노출되는 직업을 가졌다면 자연스러운 모습을 우선시 해야 한다. 이러한 사항들은 보기 좋은 자신의 인상은 눈에서부터 시작한다는 것을 알고 자신에게 더 알맞은 수술방법에 대해 담당의사와의 상담을 통해 충분히 고려되어야 좋은 결과를 기대할 수 있다. **DI**

심창구 박사의 약창춘추(藥窓春秋)



심 창 구 교수

서울대 약학대학 명예교수
대한약학회 약학사분과학회장
전 식품의약품안전청 청장
전 한국의약품법규학회 회장

약창춘추는 심창구 교수가 지난 2007년 이후 현재까지 약업신문 지면을 통해 독자와 만나고 있는 칼럼의 제목이다.

약창춘추에 대해 심창구 교수는 “한 약학인이 연구실 유리창을 통해 바라본 세상이야기”라는 의미에서 스스로 만든 조어(造語)라고 밝히고 있다.

심 교수는 지금까지 3백여회 이상 집필을 이어온 약창춘추 코너를 통해 삶의 본질에 대한 진솔함, 과학자이자 약학전문가로서의 판단과 식견, 역사적 사고에 대한 관찰자이자 기록자로서의 역할에 충실히 임하는 모습을 보여주고 있다.

늘 유머와 재치가 넘치고, 소소한 일상의 즐거움과 행복에 대해서도 적지않은 가치를 부여하는 등 겸손함이 묻어나는 심창구 박사의 약창춘추 칼럼을 매호 소개한다. <편집자 주>

썩썩한 사람

며칠 전 대학 동기 셋이서 점심을 먹는데 한 친구가 나보고 “바쁘세요?”라고 물었다. 갑자기 무슨 소리냐고 물었더니, 왜 자기 술잔에 술을 따라주지 않느냐, 안 바쁘면 술 좀 따르라는 농담이었다. 술을 좋아하는 사람들은 예외없이 상대방이 같이 마시거나 최소한 술잔을 채워 주기 바란다. 그러나 나처럼 술을 마시지 않는 사람들은 “마시고 싶으면 혼자 마시면 되지 왜 꼭 상대방을 끌어들이려 드는지” 이해하지 못한다. 그래서 당연히 상대방의 술잔이 비었는지 안 비었는지 신경을 쓰지 않는다. 술 마시는 사람의 입장에서 보면 나 같은 사람은 남에 대한 배려(配慮)가 부족한 사람으로 보일 것이다.

며칠 전, 큰 아들이 세 손녀를 데리고 우리집에 왔을 때, 아들이 고기를 굽던 나를 돕다가 살짝 손을 데었다. 그 순간 둘째 손녀가 번개같이 냉장고를 달려가 아이스 팩을 꺼내 아빠 팔에 대주었다. 그 민첩함에 놀란 내가 “냉장고에 아이스 팩이 있는 줄은 어떻게 알았지?” 하고 물었더니, “냉장고에 뭐라도 찬 물건이 있을 것 같아 달려가 문을 열었더니 마침 이게 있길래 가져온 것”이라고 대답하였다. 나와 아내는 손녀의 배려심과 기민함에 감동하였다.

유난히 아내에게 잘하는 사람이 있다. 모 대학의 C 교수와 부부 동반 식사를 할 때마다 아내는 그 교수의 배려에 감탄한다. 그는 맛 있는 반찬을 우리 앞으로 밀어 놓는다. 혹시 술을 마시게 되면 급히 약국에 가서 간장약을 사다 먹인다.

둘째 손녀와 C 교수처럼 배려심 깊은 성품을 우리말로 “썩썩하다”고 한다. 그 썩썩함은 타고나는 것 같다. 손녀가 셋이 있어도 둘째가 제일 썩썩

한 걸 봐도 그렇다. 불행하게도 나는 그런 성품을 타고 나지 못했다. 밥을 먹어도 내가 먹는 데 정신이 팔려 맛 있는 반찬을 상대방 앞으로 밀어준 적이 없는 것 같다. 둘러보니 자랄 때 우리 식구들이 다 그다지 썩썩하지는 않았던 것 같다.

그런데 썩썩한 남자들하고 오래 사귀면 가끔 부작용이 생긴다. 특히 부부 동반으로 해외 여행을 다녀오면 더욱 그렇다. 결국 아내로부터 당신도 저 사람한테 좀 배우라는 잔소리를 듣게 된다. 그래서 지나치게 썩썩한 사람하고 여행을 갈 때에는 아내와 동행하지 않는 것이 현명할지도 모르겠다. 반면에 나 같은 사람하고 여행을 하는 남자는 부인으로부터 칭찬을 듣게 된다. 나보다는 자기 남편이 나아 보이기 때문이다. 그런 면에서 나는 친구에게 득(得)이 되는 사람이다.

나는 성장하면서도 썩썩함을 배우지 못한 모양이다. 그러길래 평생 아내가, 자기에게 내가 잘하지 못했다고 하는 것이 아니겠는가? 아내가 하도 그러길래 한번은 내가 “결혼해서 사는 동안 내가 우연히, 또는 실수로라도 당신한테 잘한 적이 없었느냐?” 물었다. 그랬더니 아내는 단칼에 “없다”고 하는 것이 아닌가? 나는 기가 막혀서 “그렇다면 나는 정말 대단한 사람이다. 것처럼 초지일관(初志一貫), 완벽하게 잘못하기가 얼마나 어려운 일인가?”하며 자리를 피했다. 그런데 요즘 아내의 말이 맞는지도 모르겠다는 생각을 한다. 어느 날 큰 손녀로부터 “할아버지, 나한테 하는 절반만 할머니한테 해봐, 그럼 훌륭한 사람이라고 텔레비전에 나오게 될 거야”라는 지적을 받았기 때문이다.

그래서 나도 아내를 포함한 타인에게 좀 더 썩

씩하고 배려심 있는 언행(言行)을 하려고 마음먹고 있다. 나도 상대방이 그리 해주면 기분이 좋아지고 안 그러면 서운해지는 것을 깨달았기 때문이다. 예컨대, 아들며느리가 “어떻게 지내세요” 안부 전화해주면 기쁘고, 어쩌다 빵이라도 사다주면 흐뭇해진다. 며칠 전 옥상에서 내려올 때 큰 손녀로부터 “할아버지, 계단 조심해”소리를 들었을 때도 기분이 좋았다.

사람은 너나 할 것없이 다 이런 것 같다. 나이를 먹을수록 더 이렇다. 나도 이제 아내로부터 썩썩한 사람이라는 평을 한번 들어 봐야겠다. 친구들로부터 “너만 혼자 점수를 따면 우린 어떻하냐”는 말을 들어도 할 수 없다. 친구보다는 아내이니 앞으로 더 자주 밥하고, 설거지하고, 청소를 해야겠다.

어차피 달리 살 방도(方途)도 없지 않은가?

여성의 우월성 (1)

나이가 들수록 여자들이 남자들보다 여러 면에서 우수하다는 생각을 하게 된다. 그 근거는 대충 다음과 같다. 잠시 가볍게 읽어 보기 바란다.

1. 관심을 갖는 일들이 다양하다

여자들은 남자들보다 관심 있는 일들이 훨씬 많다. 쇼핑(홈쇼핑 포함), 화장, 옷, 여행, 실내 장식 등이 그 예이다. 그래서 시간 보내기가 전혀 지루하지 않다. 물론 그 바람에 돈 쓸 데가 많아지는 것이 좀 문제이긴 하다. 그래서 “성공한 남자란 아내가 쓰는 돈보다 더 버는 사람”이라는 말이 있다. 여자와 달리 남자는 대체로 그저 일, 스포츠, 여자 정도 외에는 별 관심이 없다. 그래서 남자의 삶은 대체로 지루하다.

여자들은 관심사가 많아서 자연 남자보다 아는 정보도 많다. 남자들에겐 정보가 별로 없다. 남자들은 무슨 재미로 사는지 모르겠다.

아내와 산책길에 나서보면 아내가 나와 너무 다른 걸 깨닫게 된다. 아내는 담장 위에 핀 장미 꽃의 아름다움에 감탄할 때, 나는 담 밑에 불법으로 버려진 쓰레기를 개탄하고 있다. 아내는 내 미적 감성에 문제가 있다고 생각한다. 또 나는 아내와 달리 피아노도 못 치고 음악 이론도 완전 짱이다. 그래서 나는 남자의 감성은 대체로 여자만 못하다고 생각한다.

오래 전에 어떤 교육학자가 티브이에 나와 “남자들이 연속극을 안 보는 이유는 단지 그들이 연속극을 이해할 능력이 없기 때문”이라고 하였다. 남자들은 흔히 연속극이 막장 드라마이기 때문에 안 보는 척 하지만 그건 위선이라는 것이다. 사실 남자는 연속극의 주제인 감정의 기록을 이해하지 못한다는 것이다. 남자들은 단순해서 그저 권투나 축구처럼 승패가 명백하게 결정되는 일이나 이해할 수 있다는 것이다.

추석 때 시댁에 다녀 온 아내들은 시어머니의 눈빛이 어쨌다는 등 이상한 소리로 남편을 들볶

2. 감성과 이해력이 뛰어나다

곤 한다. 물론 남편은 아내가 무슨 소릴 하고 있는지 감도 잡지 못하기 때문에 껌소리도 못하고 당하고 만다. 여자의 예리한 감성은 때로는 남자에겐 공포의 대상이다.

3. 잔소리 능력이 뛰어나다

여자는 잔소리를 잘하는 능력을 갖고 있다. 조수석에 앉은 아내는 “오른쪽으로 가라, 왼쪽으로 가라, 에어컨 온도 좀 올려라, 내려라, 에어컨 냉매 좀 충전해라, 필터 청소 했느냐, 타이어 공기압이 낮은 거 아니냐” 등 실새 없이 남편을 코치한다. 대단한 능력이다.

여자는 특히 남편이나 시부모가 잘못된 일에 대해서는 유난히 뛰어난 기억력을 자랑한다. 시어머니를 여의고 자기가 시어머니 자리에 등극한지가 언제인데 아직도 시집살이 하던 때의 기억으로 남편을 핍박한다.

심지어 신혼 때 밥상을 들고 들어올 때 고모가 여기 앉아 있고, 어머니가 저쪽 문 앞에 앉아 있었는데 그 때 당신이 이런 말을 하지 않았느냐며 생생한 동영상을 돌려가며 남편을 추궁한다. 남편은 기억이 나야 무슨 변명을 해볼 텐데 기억이 전혀 나지 않는다. 궁지에 몰리면 겨우 “시끄러워!” 소리치고 바깥으로 나가 담배를 빨다 들어 온다.

한번은 아내에게 “내가 살다가 실수로 또는 무심히 잘한 일은 없었쥬?” 물었더니, 아내는 한칼에 “없었어” 한다. 그리고 보면 여자의 기억력은 남편을 핍박할 대상에 한정되어 있는지도 모르겠다.

4. 동시 수행능력이 뛰어나다

여자들은 마치 멀티 플레이어처럼 동시에 여러

가지 일을 할 수 있다. 다리미질과 요리와 애머리 빗기기를 동시에 할 수 있다. 이에 더하여 잔소리까지 병행할 수 있다. 반면에 남자들은 두 가지 이상의 일을 하면 반드시 적어도 한가지 일은 망쳐 놓는다.

남자들의 뇌 기능은 외통수인 모양이다. 그래서 아내들은 남편에게 뭘 시키기를 두려워한다. 오랫동안 안 시키면 남편들의 가사 처리 능력은 나이가 들수록 더 퇴화한다. 결국 남편들은 나이가 들면 아내 없이는 살 수 없는 의존적 존재로 전락한다. 적지 않은 남편들의 말로(末路)가 이렇지 않을까? 아, 옛날이여! 

해외기고



신재규

서울대 약학대학 · 동 대학원 졸업

University of Florida Doctor of Pharmacy

University of Miami Jackson Memorial Hospital Pharmacy Practice Residency

University of Florida Cardiovascular Pharmacogenomics Fellowship

現 University of California San Francisco 임상약학과 교수



조국 전 법무부 장관 딸의 입학부정 사건의 이슈와 교훈

지난 8월 24일, 부산대학교는 지난 2015학년도에 의학전문대학원에 입학하여 졸업한 조국 전 법무부 장관 딸의 입학 취소를 취소하겠다고 발표했다. 부산대학교는 졸업생에게 이러한 징계를 내리기로 결정한 이유에 대하여 조국 전 법무부 장관 딸이 지원했을 당시의 신입생 모집 요강에 의하면 입학을 위해 제출한 서류의 기재 내용이 사실과 다른 경우 불합격 처리한다고 되어 있었기 때문이라고 설명하였다. 또, 비록 해당 졸업생이 기재했었던, 사실과 다른 경력이 주요 합격요인은 아닌 것으로 판단되었지만 이는 “대학본부가 입학취소 여부를 판단할 때, 지원자의 제출 서류가 합격에 미친 영향력 여부는 고려 사항이 될 수 없다”고 밝혔다. 그리고 부산대는 학교 규칙이 정한 청문절차를 거쳐 징계를 확정하겠다고 발표했다.

이 결정에 대해 일부에서는 1) 어머니인 “정경심 교수에 대한 대법원의 판결이 확정되지 않은 상태에서 내려져” 헌법에 명시된 ‘무죄추정의 원칙’에 반하고 2) “본인의 행위가 아닌 어머니의 행위에 대한 형사재판 결과를 인용해 딸의 입학을 취소하는 사실상의 연좌제를 범하는 반헌법적인 처분”이며 3) 설령 법원 판결이 맞다 하더라도 입학에는 영향을 끼치지 않아 다른 지원자에게 피해를 주지 않았다고 반발하고 있는 것 같다.

나는 미국 대학에서 근무하면서 학생들의 학업 부정행위(academic misconduct)로 열린 청문회(hearing)에 여러 번 참석한 경험을 가지고 있다. 이번 글에서는 이런 경험을 바탕으로 부산대학교의 결정에 대해 함께 생각해 보기로 한다.

대학입학 부정행위는 미국에서도 종종 일어나는 일이다. 특히 2019년에 밝혀진, 무려 53명이 관련된 대규모 입학 부정행위 사건에서는 영화배우 등 부유층 부모들이 돈을 주고 자녀들의 성적을 조작해 여러 유명 대학교에 자녀들을 입학시킨 것으로 밝혀져 사회적으로 큰 파문을 일으켰다. 이들에 대한 형사재판은 모두 끝나지 않았지만 재판이 끝난 사람들은 죄질에 따라 징역 14일에서 6개월의 형과 수 천 만원에서 수 억원의 벌금형을 선고받았다. 미국에서는 학교가 학생들의 동의없이 학업성적과 징계 등에 대한 정보를 제 삼자에게 공유할 수 없도록 법으로 정해져 있어 이 사건과 관련된 학생들이 어떤 징계를 받았는지 알기 어렵다. 하지만 예일, 스탠포드, 남캘리포니아대학교 등 관련된 학교들의 규정에 따르면 학생이 입시 비리 사건에 직접 관련되었다는 것이 확인될 경우, 즉 본인이 직접 성적, 서류 등의 조작 또는 제출에 가담했을 경우, 입학 취소 등의 중징계를 받을 수 있다. 실제로 이 사건에 관련되었던 한 학생은 그 다음 해에 정상적인 입시과정을 통해 다른 대학교에 입학한 것으로 보아 그 학생은 먼저 다니던 학교로부터 징계를 받았던 것 같다.

2019년 이 사건이 발생했을 때 대부분의 미국 대학교들은 입학 부정행위가 밝혀졌을 당시 이와 직

접 관련된 학생이 이미 졸업했을 경우에 어떤 징계를 내릴 수 있다는 규정을 갖추고 있지 않았다. 그래서 이를 보완하고자 펜실베이니아대학교(University of Pennsylvania)와 같은 학교들은 입시 비리가 확인되면 해당 졸업생의 학위를 취소시킨다는 규정을 새로 만들었다. 이는 입학을 취소시킨 부산대의 결정과는 약간 다른 것이지만 좀 더 일리있는 규정이라고 생각한다. 올림픽 경기에 출전하여 경기를 마친 선수가 금지약물을 복용한 것이 발견되었을 경우 실격시킨다. 즉, 이미 출전 완료한 경기를 출전하지 않은 것처럼 만들지 않고 경기 중 만든 기록을 인정하지 않는 것이다. 마찬가지로 학업을 모두 마친 졸업생은 그 기록인 학위를 뺏는 것이 입학 취소보다 좀 더 논리적이다(부산대도 해당 학생이 이미 졸업했을 경우에 대한 징계 규정이 없었을 가능성이 높기 때문에 입학지원요강 사항에 포함된 입학취소로 결정했을 수도 있다).

대학교가 입시 비리에 적극적으로 가담한 학생들에게 입학 또는 졸업 취소라는 중징계를 내리는 이유는 이것이 학업 부정행위이기 때문이다. 학업 부정행위는 자신이 혼자 힘으로 하지 않은 일을 마치 자신이 한 것처럼 꾸미는 것, 쉽게 말하면 거짓말인 것이다. 학업 부정행위의 대표적인 것은 표절(plagiarism)이다. 표절은 다른 사람의 생각, 말, 저작을 사용하기 전에 미리 허가받지 않았거나 출처를 밝히지 않은 채 마치 자신의 것인양 사용하는 것이다. 이와 마찬가지로 받지도 않은 표창장을 받은 것처럼, 또는 이수하지 않은 인턴십을 완료한 것처럼 입학지원 서류에 기재하는 것도 혼자 힘으로 하지 않은 일을 스스로 한 것처럼 꾸미는 학업 부정행위이다. 또, 자기소개서에 표창장 수료나 인턴십 완수를 기재하지 않았더라도 거짓 자료를 제출했다면 학업 부정행위이다. 왜냐하면 거짓 자료를 제출했다는 행위 자체가 학업 부정행위이기 때문이다.

조국 전 장관의 딸은 의전원에 지원했다. 의사 등 건강관련종사자들은 높은 윤리의식과 전문직업정신을 가지고 있어야 한다는 점에서 학업 부정행위는 결코 용납해서는 안 되는 것이다. 거짓말하는 건강관련종사자의 지시와 조언을 어떻게 환자가 믿고 따를 수 있겠는가?

학업 부정행위가 확인되었을 경우, 그 행위가 이를 범한 학생 자신이나 다른 학생들의 학업 성적에 어떤 영향을 끼쳤는지는 고려대상이 아니다. 왜냐하면 이는 학업 부정행위 자체가 대학의 가장 기본적인 중요한 가치 중 하나인 academic integrity에 반하기 때문이다. 몇 년전 우리학교 학생이 다른 학생의 것을 일부 베껴서 과제물로 제출한 것이 발견되었다. 이 과제물은 그 과목 전체 성적에 5%밖에 영향을 끼치지 않았다. 또, 우리학교는 상대 평가가 아닌 절대평가로 학업성적을 평가하기 때문에 그 학생의 성적이 다른 학생들의 성적에 영향을 끼치지 않았다. 하지만 우리학교는 이 학업 부정행위에 대한 징계로 그 학생에게 F학점을 주었다.

내가 참석한 학업 부정행위에 대한 거의 모든 청문회에서 이슈가 되었던 것은 해당 학생이 학업 부정행위를 알고 있었느냐이다. 따라서 조국 전 법무부 장관 딸의 청문회에서도 이것이 이슈 중 하나가 될 가능성이 높다. 청문회에서 학생들이 거짓인 자료를 만들어 제출하는 것은 잘못된 일인 줄 몰랐다고 주장하는 것을 많이 보았다. 하지만 거짓인 자료를 제출하는 것이 잘못이라는 것은 초등학교생들도 알고 있어야 할 정도로 기본적인 상식에 속하기 때문에 청문회에서 받아들여지지 않는다. 또, 의학전문대학원

을 지원할 때 해당 학생은 미성년자가 아닌 성인의 신분이었다. 따라서 입학지원 서류의 내용을 최종적으로 확인하고 제출하는 책임을 져야 하는 사람은 어머니가 아닌 해당 학생 자신이다.

일반적으로 학교 내의 청문회는 외부가 아닌 학교가 자체적으로 조사한 결과를 바탕으로 내린 결정에 대한 것이다. 그런데 이번 학업 부정행위 사건의 경우 그 성격의 특수성으로 말미암아 - 예를 들어 학교는 표창장을 위조하는데 사용된 컴퓨터를 압수해서 조사할 권한이 없다 - 외부, 즉, 검찰의 조사와 재판 결과에 의존할 수 밖에 없다. 그래서 대법원의 판결이 나올 때까지 학교가 결정을 미루었어야 했다는 것은 일부 일리있는 주장이다. 부산대학교도 이에 대해 고심했던 것으로 보인다. 그런데, 법원이 어머니 정경심 교수의 혐의에 대해 판단하는 관점과 학교가 해당 학생의 학업 부정행위에 대해 판단하는 관점은 다를 수 있다. 예를 들어 법원이 정경심 교수가 거짓으로 만든 입학지원 서류들이 학교의 업무를 방해했을 정도는 아니라고 판단하더라도, 다시 말하면, 공무집행방해에 대해 무죄라고 판결하더라도 이것이 해당 학생이 학업부정행위를 저지르지 않았다는 것을 뒷받침해 주는 아니다. 왜냐하면 앞서도 설명했듯이, 학업 부정행위의 이슈는 제출한 자료가 거짓인지 아닌지이지 그 제출한 자료가 학교나 다른 지원자들의 당락에 어떤 영향을 끼쳤느냐가 아니기 때문이다. 즉, 해당 학생이 제출한 입학지원 서류의 내용 중 단 하나라도 사실과 다르다면 이는 학업 부정행위이다. 따라서 청문회에서 조국 전 법무부 장관의 딸이 학교의 결정을 뒤집기 위해서는 본인의 입학 서류에 기재된 내용이 모두 사실이라는 것을 증명해야 한다.

미국 대학교는 학교마다 청문회에서 확정할 수 있는 사안이 다르다. 어떤 학교는 징계 여부와 내용을 모두 다룰 수 있는 반면, 우리 학교처럼 징계 내용은 다룰 수 없고 징계 여부만 확정할 수 있는 학교도 있다. 어떤 경우이건 학교의 징계를 학교 구성원 모두가 받아들일 수 있게 하는 가장 중요한 요소는 징계의 일관성(consistency)이다. 즉, 학교가 지금까지 발견한 모든 비슷한 학업 부정행위들에 대한 징계 여부와 내용에 대해 일관성있는 결정을 내려야만 학생들은 학교의 결정을 받아들일 수 있는 것이다. 부산대학교의 발표로 보아 조국 전 법무부 장관의 딸과 비슷한 입학 부정행위 케이스는 학교로서는 처음 발견한 것 같아 청문회에서 큰 문제가 될 것으로 보이지 않는다.

조국 전 장관 딸의 입학 부정행위 사건은 우리나라 대학들이 학업 부정행위에 대한 윤리기준을 한 단계 더 높일 수 있는 기회인 것 같다. 학생들의 학업 부정행위에 대한 뉴스를 보면서 우리나라 대학교의 징계 결정과 과정에 대해 의아해 했던 적이 많았다. 예를 들어 2020년 한 의과대학에서 약 90명의 학생이 온라인으로 치러진 단원 평가와 중간시험에서 부정행위를 저질렀지만 해당 시험을 0점 처리하는 징계만을 내리고 말았다. 또, 부정행위를 조사하는 과정에서 한 교수는 “실수를 겹쳐히 반성하고 정직하게 시험 본 동료들에게 용서를 구한다면, 건설적인 방안으로 이 문제를 해결하겠다”며 학생들을 설득하는 메시지를 남겼다고 한다. 반면, 캘리포니아의 한 주립대는 수년 전 한 온라인 퀴즈의 부정행위에 관련된 40여명의 학생들에게 모두 F 학점을 준 적이 있었다. 이 퀴즈는 과목 전체 성적에서 고작 1%에 불과하지만 건강관련종사자는 환자에게 거짓말을 하면 안 되므로 학교는 이에 대한 강력한 메시지를 전달하기 위해 관련된 학생들에게 중징계를 내렸던 것이다.

입학 부정행위가 입학 취소 사유가 되면 졸업 부정행위도 졸업 또는 학위 취소사유여야 한다. 그동안 표절한 논문으로 졸업하여 이에 대해 사과한 우리나라 장관 후보자들을 여러 번 보았지만 이들에 대해 대학이 졸업 또는 학위취소라는 징계를 내렸다는 보도를 본 적은 거의 없다. 징계의 일관성을 위해 앞으로는 졸업 후에도 표절 등 학업 부정행위가 드러나면 대학은 장관 후보자일지라도 졸업 또는 학위를 취소해야 할 것이다.

마지막으로, 학업 부정행위로 징계를 받는 학생들일지라도 그들의 인권을 보호해 주어야 한다. 앞서 지적했듯이 학교는 학생들의 학업 성적과 징계 여부에 대한 정보를 기밀로 다루어야 한다. 이는 사회적으로 조명을 받고 있는 사건과 관련된 학생들에게도 적용된다. 다시 말하면, 사회적으로 조명을 받고 있는 사건이라 할지라도 학교는 징계 여부와 내용에 대한 결정을 당사자와 사건과 직접 관련된 사람들, 예를 들어 의사면허를 관리하는 보건복지부에만 알려야 한다. 입장을 바꿔서 생각해 보라. 내 학업 성적이나 징계 기록을 내 허락을 받지 않고 제 삼자가 알게 된다면 좋겠는가? 조국 전 장관 딸의 입학 부정행위 사건이 우리나라 대학들의 학생 인권 제고에 좋은 계기가 되기를 바란다.

*나는 부산대학교와는 아무 관련이 없으며, 2017년 대통령 선거 때에는 기호 5번 후보에게 투표했었다는 것을 밝힌다. 

Global Trend

<Special> 코로나19 이슈



면역력 저하자 코로나 백신 3차 접종 FDA 허가

화이자·바이오엔테크 및 모더나 백신… 장기이식자 등 대상

FDA가 화이자社 및 바이오엔테크社와 모더나 테라퓨틱스社의 ‘코로나19’ 백신에 대한 ‘긴급사용 승인’(EUAs) 내용을 지난 8월 12일 개정했다.

이에 따라 양사의 ‘코로나19’ 백신은 고형장기 이식 수술을 받았거나 이와 동등한 수준의 면역력 저하를 동반한 것으로 사료되는 증상들을 진단받은 환자 등과 같은 일부 면역력 저하자들에게 1회 추가접종하는 데 사용될 수 있게 됐다.

이와 관련, 질병관리센터(CDC) 예방접종자문위원회(ACIP)는 13일 면역력 저하자들에 관한 추가 임상권 고안에 대한 협의를 진행했다.

면역력 저하자들을 위한 ‘코로나19’ 백신 추가접종 승인내용은 면역력이 저하되지 않은 사람들의 경우에는 적용되지 않는다.

FDA의 자넷 우드록 최고책임자 직무대행은 “미국의 ‘코로나19’ 판데믹 상황이 이제 또 다른 파고에 진입한 데다 FDA는 면역력 저하자들이 종종 ‘코로나19’를 나타낼 위험이 높다는 사실을 인지하고 있다”면서 “FDA가 확보된 자료를 철저히 검토한 후 이처럼 소규모의 취약한 그룹이 화이자 및 바이오엔테크와 모더나 테라퓨틱스의 ‘코로나19’ 백신을 추가로 접종받을 경우 유익성을 기대할 수 있을 것이라는 결론에 도달한 것”이라는 말로 배경을 설명했다.

우드록 직무대행은 뒤이어 “오늘 결정으로 의사들이 ‘코로나19’로부터 추가적인 보호대책을 필요로 하는 일부 면역력 저하자들을 대상으로 면역성을 높이기 위한 조치를 취할 수 있게 됐다”며 “앞서 언급한 바와 같이 2회 접종을 마친 다른 사람들은 충분한 예방효과를 기대할 수 있으므로 현재로서는 추가적인 백신 접종을 필요로 하지 않을 것”이라고 언급했다.

FDA는 또 연방정부 협력기관 등과 함께 차후 추가접

종이 필요하게 될 것인지 유무를 검토하기 위해 과학에 기반을 두고 철저한 심사절차를 진행하고 있다고 덧붙이기도 했다.

고형장기 이식수술을 받은 사람들과 유사한 수준으로 면역력이 저하된 사람들은 각종 감염성 질환이나 기타 질환들과 싸우기 위한 신체능력이 감소하게 된다. 이들은 따라서 ‘코로나19’를 비롯한 각종 감염성 질환들에 특히 취약한 것으로 지적되고 있다.

FDA는 여기에 해당되는 사람들을 대상으로 화이자 및 바이오엔테크와 모더나 테라퓨틱스의 ‘코로나19’ 백신의 3차 접종과 관련한 정보를 평가했다.

이 같은 과정을 거쳐 FDA는 3차 접종이 면역력 저하자들에 대한 보호효과를 높일 수 있다는 결론을 도출했다.

면역력이 저하된 환자들은 ‘코로나19’를 예방하는 데 도움을 줄 예방대책들을 준수하기 위해 상담을 받을 것을 이날 FDA는 요망했다. 이와 함께 면역력이 저하된 사람들과 밀접하게 접촉한 사람들도 건강을 유지하고 주위 사람들을 보호하기 위해 백신을 접종받을 것을 당부했다.

FDA는 면역력 저하자들이 ‘코로나19’에 감염되었거나 노출되었을 경우 모노클로날 항체 치료제 투여를 의료인과 협의토록 권고했다.

FDA는 연령대가 12세 이상이고 체중이 최소한 40kg(약 88파운드)에 달하는 소아 및 성인들로 SARS-CoV-2 바이러스 검사에서 양성을 판정받았고, 종종 ‘코로나19’ 또는 입원으로 진행될 위험성이 높은 이들을 대상으로 모노클로날 항체 치료제들을 투여할 수 있도록 ‘긴급사용 승인’을 결정한 바 있다.

노출 후 예방요법제 한 제품 또한 FDA의 허가를 취득한 상태이다.

美 CDC, 임신·수유부 코로나 백신 접종 권고

접종 후 기대할 수 있는 유익성이 잠재적 위험성 상회

미국 질병관리센터(CDC)가 임신부, 모유 수유부, 임신을 위해 노력 중이거나 임신을 계획 중인 여성들을 포함한 전체 12세 이상자들을 대상으로 지난 8월 11일 ‘코로나19’ 백신 접종을 권고하고 나섰다.

임신기간 동안 ‘코로나19’ 백신을 접종받았을 때 기대할 수 있는 효능 및 안전성을 입증한 자료들이 갈수록 늘어나고 있기 때문이라는 것.

이 자료들을 보면 임신기간 중 ‘코로나19’ 백신을 접종받았을 때 기대할 수 있는 유익성이 이미 알려져 있거나 잠재적으로 수반될 수 있는 위험성을 상회함이 시사되고 있다고 CDC 측은 설명했다. 또한 ‘코로나19’ 백신을 포함한 일체의 백신이 남·녀 모두에게서 생식과 관련한 문제를 유발할 수 있음을 입증한 자료는 부재하다고 덧붙였다.

CDC 측은 이와 함께 중증 ‘코로나19’가 나타날 전체적인 위험성은 낮지만, 임신부 또는 최근 임신한 여성들은 임신하지 않은 여성들에 비해 중증 ‘코로나19’ 위험성이 높게 나타나고 있다고 언급했다.

여기서 중증 ‘코로나19’는 입원, 중환자실 입원, 산소호흡기 또는 특수 호흡기 등을 필요로 하거나, 사망으로 귀결될 수 있는 위중한 증상을 포함하는 개념이다.

임신한 ‘코로나19’ 환자들은 아울러 ‘코로나19’에 감염되지 않은 임신부들과 비교했을 때 조산할 위험성이 높은 데다 기타 임신에 유해한 영향이 미칠 위험성이 증가하는 것으로 나타났다고 CDC 측은 지적했다.

이와 관련, CDC 측은 제한적이기는 하지만, 임신기간 중 ‘코로나19’ 백신을 접종받았을 때 효능 및 안전성을 입증한 자료들이 늘어나고 있다는 점을 다시 한번 강조했다.

이 자료들이 임신기간 중 ‘코로나19’ 백신을 접종받았을 때 기대할 수 있는 유익성이 이미 알려졌거나 잠재

적인 위험성을 상회할 것임을 시사하고 있다는 것이다.

여기서 한 걸음 더 나아가 CDC 측은 임신부들에게서 ‘코로나19’ 백신의 효능 및 안전성을 평가하기 위한 임상시험 건들이 추가로 진행되고 있거나, 착수가 예정되어 있다는 점을 상기시켰다.

백신 제조기업들도 이미 종결된 임상시험에 참여해 ‘코로나19’ 백신을 접종받았던 임신부들을 대상으로 자료를 수집하고 검토하는 데 힘을 기울이고 있다고 덧붙였다.

CDC 측은 뒤이어 임신부들의 경우 ‘코로나19’ 백신 접종과 관련해서 의료인들에게 상담을 구하고자 할 수 있다는 점에 대해서도 언급하면서 그 같은 절차가 도움이 될 수는 있겠지만, 백신 접종을 앞두고 반드시 필요한 절차는 아니라고 지적했다.

이 같은 CDC의 권고내용은 미국 산부인과학회(ACOG)와 모자학회(SMFM)를 포함해 임신부들을 위한 의료인 단체들이 권고하는 지침과 궤를 같이하는 것이다. 예를 들면 ‘코로나19’ 백신을 1회 접종받은 임신부들 경우 CDC 측은 가능한 한 최대의 예방효과를 기대할 수 있도록 하기 위해 2회 접종까지 마쳐야 할 것이라고 강조했다.

백신 접종 후 발열 증상이 수반되었을 때는 임신에 유해한 영향을 미칠 수 있지만, 아세트아미노펜 제제를 복용하면 될 것이라고 덧붙였다.

한편 이날 CDC 측은 모유를 수유 중인 여성들을 포함해 전체 12세 이상자들을 대상으로 ‘코로나19’ 백신을 접종받도록 권고했다.

다만 현재 미국에서 모유 수유부들이 피험자로 참여한 가운데 진행 중인 ‘코로나19’ 백신 관련 임상시험 사례는 부재하다는 점을 지적했다.

화이자 ‘코미나티’ 3차 부스터 접종 EU 심사 개시

2차 접종 마친 16세 이상자 6개월 후 3차 접종토록

유럽 의약품감독국(EMA)이 화이자社 및 독일 생명공학기업 바이오엔테크社(BioNTech)의 ‘코로나19’ 백신 ‘코미나티’의 3차 부스터 접종 허가신청 건에 대한 심사를 개시했다고 지난 9월 6일 발표했다.

16세 이상자들이 ‘코미나티’로 2차 접종을 마친 후 6개월이 지난 시점에서 3차 부스터 접종을 받을 수 있도록 승인할 것인지 유무에 대한 평가에 착수했다는 것.

3차 부스터 접종은 2차 접종을 마친 사람들에게서 면역력이 약화된 후 예방효과가 회복될 수 있도록 하기 위해 이루어지는 것이다.

이에 따라 EMA 약물사용자문위원회(CHMP)는 ‘코미나티’를 발매하고 있는 제약사에 의해 제출된 자료에 대한 평가절차를 신속하게 진행할 예정이다.

평가대상 자료 가운데는 2차 접종을 마친 후 6개월여가 지난 약 300명의 면역계가 건강한 사람들을 대상으로 1차 부스터 접종을 하는 내용으로 현재 진행 중인 임상시험에서 확보된 결과가 포함되어 있다.

CHMP는 이 같은 과정을 거쳐 적절하다고 판단될 경우 제품정보의 개정을 권고한다는 방침이다. 평가결과에 추가정보를 필요로 하지 않을 경우 EMA와 협의를 거쳐 앞으로 수 주 이내에 도출될 수 있을 전망이다.

이와 별도로 EMA는 면역계가 심하게 약화된 사람들을 대상으로 ‘코미나티’ 또는 ‘스파이크백스’ 등의 mRNA 백신을 3차 부스터 추가 접종했을 때와 관련한 문헌자료를 대상으로 심사를 진행 중이다.

면역계가 심하게 약화되어 2차 표준 예방접종을 진행한 후에도 충분한 수준의 예방효과에 도달하지 못한 사람들은 예방접종 프로그램의 일환으로 추가접종을 필요로 할 수 있다.

EMA는 적절할 때에 이 평가결과 또한 공개한다는 방침이다.

한편 이 같은 평가절차가 진행 중인 가운데 EMA 및 유럽 질병관리센터(ECDC)는 ‘코로나19’ 백신의 추가 접종 및 3차 부스터 접종 필요성과 관련한 기존의 입장을 강조하고 있다.

EMA 및 ECDC는 일반대중에 대한 ‘코로나19’ 백신의 3차 부스터 접종 필요성이 시급하지는 않다고 보고 있지만, EMA는 현재 제출된 입증자료가 추가접종의 필요성을 충분히 뒷받침하고 있는지 평가하고 있다.

추가접종 및 3차 부스터 접종 결정은 개별 EU 회원국들의 백신접종 전략을 이끌고 있는 각국의 면역기술자문 위원그룹(NITAGs)이 우선권을 갖고 있다.

EMA가 관련자료를 검토하고 있는 가운데 개별 EU 회원국들은 3차 부스터 접종 및 추가접종을 위한 준비태세 검토에 이미 착수한 것으로 알려지고 있다.

‘코로나19’ 예방백신으로 개발된 ‘코미나티’는 현재 12세 이상의 청소년 및 성인들에게 사용토록 허가받아 접종이 이루어지고 있다. ‘코미나티’는 ‘코로나19’를 유발하는 SARS-CoV-2에 원래부터 존재하는 돌기 단백질 생성을 생성토록 지시하는 mRNA라는 물질을 포함하고 있다.

화이자 코로나 백신 ‘코미나티’ FDA 정식승인

12~15세 연령대 · 면역력 약화자 현행대로 ‘EUA’ 하 접종

FDA는 화이자社 및 독일 생명공학기업 바이오엔테크社(BioNTech SE)의 ‘코로나19’ 백신 ‘코미나티’를 16세 이상자들에게서 ‘코로나19’ 감염을 예방하는 용도의 백신으로 지난 8월 23일 승인했다. ‘긴급사용 승인’(EUA)이 아니라 정식승인(full approval)이 FDA에 의해 결정된 것은 이번이 처음이다. 이에 앞서 FDA는 지난 7월 ‘코미나티’의 정식허가 신청 건을 ‘신속심사’ 대상으로 지정한 바 있다.

‘코미나티’는 12~15세 연령대 청소년들에게 2회 접종하는 용도와 일부 면역력이 약화된 사람들을 대상으로 3차 접종하는 용도의 경우 현행과 마찬가지로 ‘긴급사용 승인’ 하에 계속 접종이 이루어지게 된다.

FDA의 자넷 우드록 최고책임자 직무대행은 “FDA가 ‘코미나티’를 승인한 것은 ‘코로나19’ 판데믹 상황과의 싸움을 지속하고 있는 과정에서 도출된 성과의 하나”라면서 “FDA가 최초로 정식승인을 결정한 이 백신 뿐 아니라 다른 백신들이 FDA의 엄격하고 과학적인 ‘긴급사용 승인’ 기준을 충족해 왔던 만큼 일반대중들은 ‘코미나티’가 FDA의 허가취득 제품들에 필요로 하는 효능, 안전성 및 제조품질 등의 높은 기준을 충족하고 있다고 매우 확고한 믿음을 가질 수 있을 것”이라고 단언했다.

우드록 최고책임자 직무대행은 뒤이어 “다수의 사람들이 이미 ‘코로나19’ 백신 제품들을 안전하고 접종받은 가운데 FDA가 한 백신 제품을 정식으로 허가함에 따라 백신 접종에 대한 신뢰가 한층 더 확고해질 수 있을 것으로 보고 있다”며 “오늘 도출된 성과에 힘입어 미국에서 현재의 판데믹 상황이 이어지는 과정을 변화시키는 데 한 걸음 더 다가설 수 있게 된 것”이라는 말로 의견을 평가했다.

화이자 및 바이오엔테크의 ‘코로나19’ 백신은 지난해 12월 11일 16세 이상자들에게 접종하는 용도로 ‘긴급

사용 승인’을 취득한 데 이어 올해 5월 10일 12~15세 연령대로 ‘긴급사용 승인’ 적용대상이 확대된 바 있다.

‘긴급사용 승인’은 현재의 상황이 질병의 예방, 진단 또는 치료를 진행하는 데 효과적일 수 있다고 보이는 의료제품(medical product)의 긴급한 사용을 통한 접근성 확보가 정당하다고 선언된 기간 동안에 한해 적용되는 것이다. 이 경우 질병을 예방, 진단 또는 치료하기 위해 사용되는 제품의 잠재적 유익성이 해당제품과 관련해서 알려져 있거나 잠재적 위험성을 상회한다는 FDA의 결정이 전제되어야 한다.

FDA의 허가를 취득한 백신 제품들은 품질, 안전성 및 효능을 심사할 때 표준적인 심사절차를 적용해 왔다.

백신 제품들에 대해 FDA는 해당업체 측이 제출한 허가신청서(BLA)를 포함한 자료와 정보를 평가하고 있다. 허가신청서는 FDA에 제출을 필요로 하는 포괄적인 문건 중 하나이다.

‘코미나티’의 경우 허가신청서는 전임상·임상 자료 및 정보 뿐 아니라 제조공정과 관련된 상세한 내용, 백신의 품질과 백신이 제조되는 장소에 대한 실사 등 앞서 ‘긴급사용 승인’이 이루어졌을 때 제출되었던 광범위한 자료와 정보를 근거로 제출되었던 것이다.

FDA는 이 백신이 효과적이고 안전한 데다 FDA의 허가기준을 충족하고 있음을 명확히 하기 위해 허가신청서에 포함된 정보에 대해 자체적인 분석작업을 진행했다.

‘코미나티’는 유전물질의 일종인 전령 RNA(mRNA)를 포함하고 있는 백신이다. mRNA는 체내에서 ‘코로나19’ 감염을 유발하는 백신 내부의 단백질 가운데 한 가지를 모방하는 데 사용된다.

그 결과 이 백신을 접종받은 사람들은 체내의 면역계가 ‘코로나19’를 유발하는 바이러스에 대해 방어적인 반응을 나타내게 된다.

모더나, ‘코로나19’ 백신 정식승인 신청절차 매듭

‘모더나 COVID-19 백신’(mRNA-1273) 자료 순차제출 완료

미국 매사추세츠주 캠브리지에 소재한 차세대 전령 RNA(mRNA) 치료제·백신 개발 전문 생명공학기업 모더나 테라퓨틱스社(Moderna Therapeutics)는 자사의 ‘코로나19’ mRNA 백신 ‘모더나 COVID-19 백신’(즉, ‘mRNA-1273’)의 정식허가를 취득하기 위한 신청자료 순차제출(rolling submission) 절차를 마쳤다고 지난 8월 25일 발표했다.

18세 이상의 성인들에게서 ‘코로나19’ 감염을 예방하기 위한 능동면역을 확립하는 용도의 백신으로 ‘모더나 COVID-19 백신’의 허가신청서 제출절차를 완료했다는 것.

허가신청 절차를 마치면서 모더나 테라퓨틱스 측은 ‘신속심사’ 대상으로 지정해 줄 것을 FDA에 요청했다.

모더나 테라퓨틱스社의 스테판 뱅슬 대표는 “지난 6월 개시되었던 우리의 ‘코로나19’ 백신에 대한 허가신청 절차를 마친 것은 ‘코로나19’와의 싸움을 진행하는 과정에서 도출된 중요한 성과일 뿐 아니라 모더나 테라퓨틱스의 입장에서도 마찬가지로 할 수 있을 것”이라고 말했다. 이것이 모더나 테라퓨틱스가 설립된 이래 처음으로 정식허가 취득을 위한 신청절차를 진행한 사례이기 때문이라는 것이다.

뱅슬 대표는 뒤이어 “우리의 ‘코로나19’ 백신이 2회 접종을 마친 후 6개월 동안 93%의 지속적인 효능을 유지한 것으로 입증된 것을 기쁘게 생각한다”면서 “임상시험에 참여해 준 피험자들 뿐 아니라 코로나바이러스와의 싸움에서 최일선을 지키고 있는 임상시험 현장의 시험진행자들에게 감사의 뜻을 전하고픈 마음”이라고 언급했다. 이와 함께 우리의 mRNA ‘코로나19’ 백신의 임상개발이 진전될 수 있도록 도움을 제공해 준 미국 국립보건연구원(NIH) 및 산하 국립알러지감염성질환연구소(NIAID), 미국 보건부 산하 질병예방대응본부(ASPR)

직속 생물의학첨단연구개발국(BARDA)의 협력자들에게도 감사의 뜻을 전하고 싶다고 전했다.

뱅슬 대표는 또 “허가신청 절차가 이루어지는 동안 노고와 지도를 아끼지 않은 FDA와 mRNA 과학 분야의 약속을 이행하기 위해 부단한 노력을 기울여 준 모더나 테라퓨틱스의 전체 재직자들에게도 감사한 마음”이라고 덧붙였다.

FDA는 지난해 5월 12일 모더나 테라퓨틱스의 ‘코로나19’ 백신을 ‘패스트 트랙’ 심사대상으로 지정해 순차제출 절차에 따라 허가신청 절차를 진행할 수 있도록 한 바 있다. 뒤이어 모더나 테라퓨틱스 측은 지난 6월 1일 정식허가를 취득하기 위한 신청절차를 개시했다고 발표했다.

제출을 마친 자료들 가운데는 미국에서 총 30,000명 이상의 피험자들을 충원한 후 NIAID, BARDA와 협력을 통해 진행되었던 임상 3상 ‘COVE 시험’에서 도출된 임상자료가 포함되어 있다.

임상 3상 ‘COVE 시험’ 자료를 최종분석한 결과를 보면 ‘모더나 COVID-19 백신’은 93%의 효능을 나타낸 가운데 2회 접종을 마친 후 6개월 동안 효능을 지속적으로 유지한 것으로 입증됐다.

‘COVE 시험’에서 보고된 부작용을 보면 주사부위 통증, 피로, 두통, 근육통, 관절통, 오한, 구역/구토, 겨드랑이 부종/압통, 고열, 주사부위 부종 및 주사부위 홍반 등이 관찰됐다.

‘모더나 COVID-19 백신’은 현재 미국에서 18세 이상의 성인들에게 접종하는 백신으로 지난해 12월 18일 ‘긴급사용 승인’(EUA)을 취득해 사용되고 있다. 이후 모더나 테라퓨틱스 측은 총 3억 도스를 상회하는 분량의 ‘모더나 COVID-19 백신’을 미국 정부에 공급했다.

EU, 3차 부스터 샷? 2차 접종 완료가 “급선무”

EMA · ECDC... 부스터 접종 필요성 시급하지 않다 선긋기

“현재까지 확보된 입증자료를 근거로 할 때 ‘코로나 19’ 백신 2회 접종을 마친 사람들에게 3차 부스터 접종을 진행할 필요성은 시급하지 않아 보인다.”

유럽 질병관리센터(ECDC)가 지난 9월 1일 공개한 ‘코로나 백신 추가접종을 위한 공공보건 고려사항 중간 기술보고서’를 근거로 이튿날 이 같은 입장을 내놓았다.

보고서는 이와 함께 기본적인 백신 접종계획의 일환으로 면역계가 심각하게 약화된 사람들을 위한 추가 접종은 이미 고려되어야 할 사안이라는 내용을 포함하고 있다고 이날 ECDC는 덧붙였다.

이날 ECDC는 백신의 효능 및 예방효과 지속기간 증거자료들을 볼 때 현재 유럽연합(EU) 및 유럽경제지역(EEA)에서 허가를 취득한 ‘코로나19’ 백신 제품들은 ‘코로나19’와 관련된 입원, 중증 ‘코로나19’ 및 사망자 발생을 예방하는 데 고도로 효과적임이 입증됐다고 강조했다.

하지만 EU 및 EEA의 개별 회원국들에서 18세 이상 성인 3명당 1명 정도의 비율로 아직까지 코로나 백신 접종을 완전히 마치지 못한 형편이라고 지적했다.

ECDC는 이 같은 현실에서 우선순위는 권고되고 있는 백신 접종절차를 아직도 마치지 못한 사람들에게 예외 없이 접종이 이루어지도록 하는 데 두어져야 할 것이라고 피력했다. 뒤이어 백신 접종을 완료하기 위해서는 물리적(physical) 거리두기, 손·호흡기계 위생, 안면 마스크 착용 등의 조치들이 지속적으로 적용되는 것이 중요하다면서 장기요양시설이나 중증 ‘코로나19’ 위험성이 높은 환자들을 수용한 병원 내 병동 등과 같이 위험도가 높은 장소들의 경우 더욱 그렇다는 입장을 내보였다.

ECDC는 또 면역계가 정상적인 사람들을 위한 3차 부스터 접종과 면역계가 약화된 사람들을 위한 추가 접종의 차이를 구별하는 일이 중요해 보인다고 언급했다. 일

부 연구결과들을 보면 백신을 접종했을 때 처음 반응이 낮게 나타난 장기(臟器) 이식수술 환자 등과 같이 면역계가 약화된 사람들의 경우 백신 추가 접종이 면역반응을 향상시킬 수 있는 것으로 보고되었는 것이다.

이 같은 경우에 추가 접종은 이미 고려되어야 할 것이라고 ECDC는 지적했다. 마찬가지로 장기요양시설 거주자를 포함해 밀집시설에서 생활하는 사람들과 같이 고령의 취약자들을 위한 예방조치의 일환으로 추가 접종이 검토되어야 할 것이라고 덧붙였다.

유럽 의약품감독국(EMA)의 경우 추가 접종과 관련한 자료를 평가 중이다. 이를 통해 제품정보 개정의 적절성을 검토할 예정이다. EMA는 또한 3차 부스터 접종에 대한 자료를 대상으로 평가를 진행한다는 방침이다.

이처럼 EMA가 관련자료들에 대한 평가를 진행하고 있는 가운데 개별 회원국들도 3차 부스터 접종 및 추가 접종을 위한 대비책을 검토하게 될 전망이다.

이 과정에서 각국의 면역기술자문위원그룹(NIT-AGs)은 코로나바이러스의 확산이나 백신의 효용성, 국가별 의료 시스템의 역량 등 지역상황들을 고려할 최선의 기관들이 될 것으로 보인다.

ECDC는 EMA와 지속적인 협력을 통해 3차 부스터 접종 및 추가 접종에 대한 평가자료가 수집되는 대로 기술보고서를 개정해 반영할 예정이다.

백신의 효능자료 뿐 아니라 중증 ‘코로나19’에 감염될 위험성이 높은 취약한 그룹과 밀집시설 거주자 등을 대상으로 한 돌파감염 사례들에 대해 면밀한 모니터링을 지속한다는 복안이기도 하다.

한편 개별 회원국들은 백신 접종 프로그램을 진행하는 동안 복수(複數)의 그룹에 백신의 효능이 크게 감소한 것으로 나타났을 경우에 대비한 대응책을 마련해 두어야 할 필요가 있다는 지적이다.

J&J 코로나 백신 부스터 접종 항체 수치 9배 ↑

임상 1/2a상 중간분석 자료 공개... 보건당국과 협의

존슨&존슨社가 앞서 자사의 1회용(single-shot) ‘코로나19’ 백신을 접종받았던 사람들을 대상으로 2차 부스터 접종했을 때 나타난 효과가 수록된 자료를 지난 8월 25일 공개했다.

이에 앞서 존슨&존슨 측은 지난달 의학 학술지 ‘뉴 잉글랜드 저널 오브 메디슨’에 “Ad26.COV2.S를 접종한 후 8개월 동안 지속적으로 나타난 체액·세포 면역반응” 제목으로 게재되었던 임상 1/2a상 중간분석 자료를 공개한 바 있다.

당시 자료를 보면 존슨&존슨의 1회용 ‘코로나19’ 백신을 접종받은 후 중화항체 반응이 접종 후 8개월 동안 강력하고 안정적으로 나타난 것으로 입증된 바 있다.

존슨&존슨 측은 부스터 접종의 필요성이 제기됨에 따라 앞서 자사의 1회용 백신을 접종받았던 사람들을 대상으로 2건의 임상 1/2a상 시험을 진행했다.

이를 통해 확보된 새로운 중간분석 자료에 따르면 존슨&존슨의 ‘코로나19’ 백신을 2차 부스터 접종했을 때 돌기 결합 항체들의 생성이 빠르고 강력하게 증가한 것으로 입증됐다.

1회 접종 후 28일이 지난 시점에서 평가했을 때 항체 수치가 9배나 높게 나타났다는 것.

이처럼 괄목할 만한 결합항체 반응의 증가는 18~55세 연령대 피험자들과 상대적으로 낮은 용량을 접종받았던 65세 이상 연령대 피험자들에게서 두루 관찰됐다.

존슨&존슨 측은 시험요약 자료를 의학논문 사전 공개 사이트인 온라인 프리프린트 서버 www.MedRxiv.org에 24일 제출했다.

존슨&존슨社의 계열사인 얀센 리서치&디벨롭먼트 LLC社의 마타이 마멘 대표는 “우리의 ‘코로나19’ 백신을 1회 접종했을 때 강력하고 탄탄한 면역반응이 8개월 동안 지속적이고 일관되게 나타난 가운데 새로운 자료를

보면 우리의 ‘코로나19’ 백신을 한차례 더 부스터 접종했을 때 항체반응이 추가로 증가했음을 관찰할 수 있었다”고 말했다.

이에 따라 우리의 ‘코로나19’ 백신에 대한 잠재적 전략에 대해 보건당국들과 협의를 진행해 나갈 것이라고 마멘 대표는 덧붙였다.

현재 존슨&존슨 측은 FDA, 미국 질병관리센터(CDC), 유럽 의약품감독국(EMA) 및 기타 여러 보건당국들의 자사의 ‘코로나19’ 백신의 부스터 접종에 대한 협의를 진행 중이다.

존슨&존슨 측은 이와 함께 현재 진행 중인 시험들과 실제 진료현장(real-world)에서 확보된 입증자료들을 놓고 면밀한 평가를 지속적으로 진행해 나간다는 방침이다.

임상 1/2a상 시험은 미국 보건부 산하 질병예방대응본부(ASPR) 직속 생물의학첨단연구개발국(BARDA)으로부터 연구비 일부를 지원받은 가운데 진행됐다.

머크&컴퍼니 경구 ‘코로나19’ 치료제 임상 3상

몰누피라비르 노출 후 예방효과 평가 ‘MOVE-AHEAD 시험’

머크&컴퍼니사는 경구용 항바이러스제 후보물질 몰누피라비르(molnupiravir)의 ‘코로나19’ 노출 후 감염 예방효과를 평가하기 위한 임상 3상 ‘MOVE-AHEAD 시험’에 돌입했다고 지난 9월 1일 발표했다.

연령대가 최소한 18세 이상에 해당하고 SARS-CoV-2 감염을 진단받은 데다 관련증상들을 나타내는 확진자와 같은 가정 내 거주자들을 대상으로 세계 각국에서 ‘MOVE-AHEAD 시험’의 피험자 충원작업이 진행되기 시작했다는 것.

이날 발표는 머크&컴퍼니 측이 미국 플로리다주 마이애미에 소재한 생명공학기업으로 ‘코로나19’ 치료제 개발을 공동으로 진행하고 있는 리지백 바이오테라퓨틱스社(Ridgeback Biotherapeutics)와 함께 내놓은 것이다.

머크 리서치 래보라토리스社의 니콜라스 카트소니스 백신·감염성 질환 임상연구 담당부사장은 “팬데믹 상황이 지속적으로 전개됨에 따라 세계 각국에서 확진자 증가가 보고되고 있는 상황에서 코로나바이러스에 노출된 사람들에게서 감염이 발생하지 않도록 보호하는 새로운 방법을 모색하는 일이 중요해 보인다”면서 “개발이 성공적으로 진행될 경우 몰누피라비르가 개별 지역사회에서 ‘코로나19’로 인한 부담을 감소시켜 줄 중요하고 추가적인 치료대안으로 각광받을 수 있게 될 것”이라고 피력했다.

몰누피라비르의 효능 및 안전성은 현재 임상 3상 ‘MOVE-OUT 시험’의 한 부분으로 평가가 진행 중이다.

‘MOVE-OUT 시험’은 경도에서 중등도에 이르는 ‘코로나19’ 감염을 확진받았고 취약한 치료결과와 관련이 있는 최소한 한가지 위험요인을 나타내는 성인 입원환자들을 대상으로 진행 중인 글로벌 임상 3상, 피험자 무작위 분류, 플라시보 대조, 이중맹검법, 다기관 시험레이다. 이 시험의 자료는 올해 하반기 중으로 확보될 수 있

을 것으로 보인다.

한편 ‘MOVE-AHEAD 시험’은 임상 3상 다기관, 피험자 무작위 분류, 이중맹검법, 플라시보 대조시험으로 설계됐다. 이 시험은 SARS-CoV-2 바이러스의 확산을 예방하기 위해 같은 가정에 거주하는 피험자들을 대상으로 몰누피라비르 또는 플라시보를 경구복용토록 하면서 효능 및 안전성을 평가하는 데 목표를 두고 있다.

시험은 약 1,332명의 피험자들을 충원한 후 무작위 분류를 거쳐 각각 몰누피라비르 800mg 또는 플라시보를 5일 동안 12시간 간격으로 경구복용토록 하면서 진행될 예정이다.

피험자들은 연령대가 최소한 18세 이상에 해당하고, SARS-CoV-2 검사에서 양성판정을 받았고, ‘코로나19’의 징후 및 증상을 최소한 한가지 나타내지만, 5일 이상 지속적으로 나타나지는 않은 사람들과 같은 가정 거주자들을 대상으로 충원이 이루어지게 된다.

이 과정에서 충원 이전에 ‘코로나19’ 백신 첫 번째 접종을 받은 후 7일 이상이 경과했거나, ‘코로나19’에 감염된 전력이 있거나, ‘코로나19’의 징후 또는 증상들을 나타낸 경우에는 피험자 충원대상에서 제외된다.

시험의 일차적인 목표는 14일차까지 ‘코로나19’를 확진받은 사람들의 비율과 부작용이 수반된 피험자들의 비율, 부작용으로 인해 시험참여가 중단된 피험자들의 비율 등을 평가하는 데 두어졌다.

시험은 아르헨티나, 브라질, 콜롬비아, 프랑스, 과테말라, 헝가리, 일본, 멕시코, 페루, 필리핀, 루마니아, 러시아, 남아프리카공화국, 스페인, 터키, 우크라이나 및 미국 등에서 진행된다.

AZ 1회 투여 코로나 항체 복합제 임상 3상 괄목

‘AZD7442’ 증후성 ‘코로나19’ 감염 위험성 77% 감소

아스트라제네카社가 ‘코로나19’ 예방·치료제로 개발을 진행 중인 2종의 모노클로날 항체 복합제 ‘AZD7442’의 임상 3상 ‘PROVENT 노출 전 예방시험’에서 도출된 긍정적인 결과를 지난 8월 20일 공개했다.

증후성 ‘코로나19’ 감염률이 통계적으로 괄목할 만하게 감소한 것으로 나타나면서 일차적 시험목표가 충족되었다는 것이 이날 공개된 내용의 요지이다.

‘AZD7442’는 2개의 장기지속형 항체(LAAB)의 복합제이다. 현재 ‘백스제브리아’ 등의 이름으로 사용되고 있는 ‘코로나19’ 백신은 ‘AZD1222’이다.

이날 공개된 시험결과를 보면 ‘AZD7224’를 투여한 그룹은 증후성 ‘코로나19’ 감염 위험성이 플라시보 대조그룹에 비해 77% 감소한 것으로 나타나 주목되게 했다.

시험에서 일차적 분석작업을 진행한 결과를 보면 25건의 증후성 ‘코로나19’ 감염사례들이 관찰됐다.

하지만 ‘AZD7442’ 투여그룹에서 중증 ‘코로나19’ 감염 또는 ‘코로나19’로 인한 사망자 발생사례들은 관찰되지 않았다.

이에 비해 플라시보 대조그룹에서는 2명의 사망자를 포함해 3건의 중증 ‘코로나19’ 감염사례들이 눈에 띄었다.

‘AZD7224’는 임상시험에서 잠재적으로 장기지속적인 ‘코로나19’ 예방효과를 제공할 수 있을 것으로 나타난 첫 번째 항체 복합제이다.

임상 3상 시험은 미국, 영국, 스페인, 벨기에 및 프랑스 내 87개 의료기관에서 총 5,197명의 피험자들을 2대 1로 분류한 후 무작위 분류를 거쳐 각각 ‘AZD7442’ 300mg 또는 플라시보를 1회 투여하는 이중맹검법, 플라시보 대조, 다기관 시험으로 이루어졌다.

일차적인 분석작업은 착수시점 당시 SARS-CoV-2 바이러스에 감염되지 않았던 5,172명의 피험자들을 대상으로 진행됐다.

피험자들의 75% 이상은 백신 접종에 대한 면역반응 감소를 유도한 것으로 보고된 질환을 포함한 병발질환을 나타내는 환자들이었다.

시험에서 ‘AZD7224’는 양호한 내약성을 나타냈으며, 예비적 분석에서 수반된 부작용을 보면 ‘AZD7442’ 투여그룹과 플라시보 대조그룹 사이에서 대동소이하게 관찰됐다.

‘PROVENT 노출 전 예방시험’을 총괄한 미국 콜로라도대학 의과대학의 마이런 J. 레빈 교수(소아의학)는 “시험자료를 보면 ‘AZD7442’를 1회 근육 내 주사한 피험자들에게서 신속하고 효과적인 증후성 ‘코로나19’ 감염 예방이 이루어질 수 있는 것으로 입증됐다”며 “이처럼 흥미로운 결과에 미루어 볼 때 ‘AZD7442’가 정상적인 삶으로 복귀하기 위해 백신 이외의 추가적인 대안을 필요로 하는 사람들에게 중요한 치료법으로 각광받을 수 있을 것”이라고 피력했다.

아스트라제네카社의 메네 팡갈로스 신약개발 담당부회장은 “우리는 ‘코로나19’ 백신으로 충분한 예방효과가 나타나지 않는 사람들을 위해 추가적인 요법을 필요로 한다”면서 “위험도가 높은 사람들에게서 장기지속형 항체 복합제가 백신 이외에 증후성 및 중증 감염을 예방할 수 있을 것임이 입증된 것은 대단히 고무적인 부분”이라고 강조했다.

이에 따라 ‘AZD7442’의 임상 3상 시험 프로그램에서 추가로 확보될 자료를 올해 하반기경 공유할 수 있도록 할 것이라고 덧붙였다.

‘AZD7442’는 아스트라제네카 측이 보유한 ‘YTE’ 반감기 연장기술이 적용되어 ‘코로나19’ 예방효과가 최대 12개월까지 연장될 수 있도록 최적화된 데다 근육 내 주사제형으로 개발이 진행되고 있다.

코로나 불활화 백신 고령층 대상 추가 임상 3상

佛 발네바 ‘VLA2001’… 4/4분기 중 허가신청 예정

프랑스의 감염성 질환 예방백신 개발·발매 전문기업 발네바社(Valneva SE)가 개발을 진행 중인 불활화, 항원 보강 ‘코로나19’ 백신 후보물질 ‘VLA2001’의 추가 임상 3상 ‘VLA2001-304 시험’에 착수한다고 지난 8월 11일 공표했다.

이 시험은 고령층 피험자들을 대상으로 한 자료를 산출하고, 면역 비교를 통한 변이 가교형성(variant-bridging)을 가능케 하고자 설계된 것이다.

발네바 측이 이날 공개한 내용은 현재까지 유럽에서 임상시험 단계가 진행 중인 코로나바이러스 불활화 항원보강 백신 후보물질이 ‘VLA2001’이 유일함을 상기할 때 주목할 만한 것이다.

추가 임상 3상 시험에서 확보될 자료는 현재 진행 중인 임상시험 자료를 보완하고, 허가신청 자료를 준비할 때도 도움이 될 수 있을 것으로 보인다.

‘VLA2001-304 시험’은 뉴질랜드에서 56세 이상의 피험자 총 150여명을 충원한 후 착수될 예정이다. 이를 통해 56세 이상 연령대를 대상으로 28일 간격으로 ‘VLA2001’을 2회 접종한 후 안전성 및 면역원성 자료를 추가로 확보할 수 있도록 한다는 것이 발네바 측의 목표이다.

발네바社의 후안 카를로스 하라미요 최고 의학책임자는 “현재도 ‘코로나19’와의 싸움이 지속되고 있는 가운데 전체 연령대를 대상으로 가능한 한 많은 양의 자료를 수집하기 위해 지속적인 노력을 기울이고 있다는 점이 매우 중요한 부분”이라면서 “누구나 코로나바이러스로부터 그들을 보호해 줄 최적의 기술에 대한 접근성이 확보되어야 할 것이기 때문”이라고 말했다.

이에 따라 발네바는 우리의 불활화, 전체 바이러스 플랫폼이 다양한 변이들에 대한 대응을 가능케 해 줄 것이라는 믿음에 따라 우려를 모으고 있는 변이들에 대한 연

구·개발을 지속하고 있다고 하라미요 최고 의학책임자는 설명했다. 이처럼 매우 중요한 추가 임상시험을 진행하기 위해 투자를 단행할 수 있게 된 것 또한 고무적인 내용이라고 덧붙이기도 했다.

발네바 측은 지난 6월 ‘VLA2001’의 본임상 3상 ‘Cov-Compare 시험’에 참여할 4,000여명의 피험자 충원을 마쳤다고 공표한 바 있다.

발네바 측은 ‘Cov-Compare 시험’에서 성공적인 자료가 도출되면 4/4분기 중으로 ‘VLA2001’의 허가신청서를 제출할 예정이다. 

국내임상시험 허가 현황

(2021.08.15 ~ 2021.09.14)

총 112건

출처 : 식품의약품안전처

제품명	성분명	임상시험 단계	의뢰자
ABBV-623, ABBV-992	ABBV-623 (A-1896974.0), ABBV-992 (A-1805687.0)	1상	한국애브비(주)
ABL001	애시마닙염산염	1/2상	한국노바티스(주)
AD-214	AD-214	1상	애드파마주식회사
AJU-A04	AJU-A04	1상	아주약품(주)
AJU-C52H	AJU-C52H	1상	아주약품(주)
ALX148	ALX148	2상	한국아이큐비아(주)
ALXN1840	ALXN1840	3상	피피디디벨럽먼트피티이엘티디
AYP-101	필수인지질성물질	2상	(주)아미팜
BAY 94-8862	BAY 94-8862	3상	바이엘코리아(주)
BCX9930 정	BCX9930	2상	노보텍아시아코리아(주)
BI 655130	BI 655130	2상	한국베링거인겔하임(주)
BLU-945	BLU-945	1/2상	Medpace Inc.
BR1016	BR1016	1상	보령제약(주)
BR2008	BR2008	1상	보령제약(주)
Cinrebafusp Alfa(PRS-343)	Cinrebafusp Alfa(PRS-343)	2상	한국아이큐비아(주)
CPI-0610 정 25 mg, 100 mg	CPI-0610	3상	한국아이큐비아(주)
CT303	동종편도유래중간엽줄기세포	1상	(주)녹십자랩셀
CX-2029	CX-2029	1/2상	아이콘클리니컬리서치코리아 (유)
DA-5210 10/1000mg	DA-5210	1상	동아에스티(주)
DA-5210 10/500mg	DA-5210	1상	동아에스티(주)
DA-5213 10mg	DA-5213	1상	동아에스티(주)
DKB2015-T	DKB2015-T	1상	(주)동구바이오제약
DKB2016-T	DKB2016-T	1상	(주)동구바이오제약
DS-1062a	DS-1062a	3상	한국아스트라제네카(주)
DS-8201a	DS-8201a	1b상	한국아스트라제네카(주)
DSP2102	DSP2102	1상	(주)다산제약
DSP2102	DSP2102	1상	(주)다산제약
DWJ1248정	카모스타트메실산염	연구자 임상시험	서울대학교병원
DWJ1474	DWJ1474	1상	(주)대웅제약
DWP14012정	DWP14012	1상	(주)대웅제약
DWP306001	DWP16001+DWC202010	1상	(주)대웅제약
EG-COVID	CoV2-F004	1/2a상	아이진(주)
GJ2003	GJ2003	1상	구주제약(주)
GLS-1027	GLS-1027	2상	진원생명과학(주)

제품명	성분명	임상시험 단계	의뢰자
GMRx2	GMRx2	3상	쥬지클리니컬아시아퍼시픽리미티드(영업소)
HCP2001	HCP2001	1상	한미약품(주)
HUC3-301	HUC3-301	1상	(주)휴온스
HUC3-413	HUC3-413	1상	(주)휴온스
ID14009	발사르탄/암로디핀베실산염/로수바스타틴칼슘/에제티미브	1상	일동제약(주)
INCB050465	파사클리십(Parsaclisib)	3상	아이엔씨리서치사우쓰코리아 유한회사
JT-001	피오글리타존염산염	3상	제일약품(주)
KIOM-2015E 점안제	KIOM-2015E	1상	한국한의학연구원
KJD21-04	Dapagliflozin Propanediol Monohydrate, Metformin Hydrochloride	1상	국제약품(주)
LNP023	LNP023염산염일수화물	3상	한국노바티스(주)
MK-4280A	MK-4280A	3상	한국엠에스디(주)
MRTX849	MRTX849	3상	파머수티컬리서치어소시에이츠코리아
Neu2000KWL	Neu2000K	3상	(주)지엔티파마
PF-06863135	PF-06863135	3상	한국화이자제약(주)
REGN5458	REGN5458	1/2상	인벤티브헬스코리아(유)
SAR408701	투사미타맵 라브탄신(SAR408701)	2상	사노피-아벤티스 코리아
SAR444245	SAR444245	2상	사노피-아벤티스 코리아
SIFZ-2110-1	SIFZ-2110-1	1상	삼익제약(주)
T807/비자밀주사액	F-18 Flortaucipir / Flutemetamol (18F)	연구자 임상시험	가톨릭대학교 여의도성모병원
TPX-0131 정	TPX-0131	1/2상	한국아이큐비아(주)
UI018	UI018	1상	한국유나이티드제약(주)
VS-101	VS-101	1상	주식회사 브이에스팜텍
가벨린서방정330밀리그램	프레가발린	1상	삼일제약(주)
글루타존정(피오글리타존염산염)	피오글리타존염산염	1상	(주)일화
낙시타맵(Naxitamab)	낙시타맵(Naxitamab)	2상	아이엔씨리서치사우쓰코리아 유한회사
네라티닙(Neratinib)	neratinib	연구자 임상시험	연세대학교의과대학세브란스병원
노발탄정10/160밀리그램	노발탄정10/160밀리그램	1상	(주)경보제약
뉴아토르타정20밀리그램 (아토르바스타틴칼슘삼수화물)	아토르바스타틴으로 20mg	1상	안국뉴팜(주)
니라파립(GSK3985771)	Niraparib(GSK3985771)	3상	(주)글락소스미스클라인
다이아폴민엑스알서방정1000밀리그램	메트포르민염산염	1상	대웅바이오(주)
대웅바이오피나스테리드정 5 밀리그램	피나스테리드	1상	대웅바이오(주)
대원텍사메타손주사액	텍사메타손	연구자 임상시험	강원대학교병원
디멘도네정10밀리그램 (도네페질염산염수화물)	디멘도네정10밀리그램 (도네페질염산염수화물)	1상	(주)다산제약
라베젠정20mg	라베프라졸나트륨	1상	(주)뉴젠팜
락소펜염정(록소프로펜나트륨수화물)	락소펜염정(록소프로펜나트륨수화물)	1상	(주)마더스제약

제품명	성분명	임상시험 단계	의뢰자
렘시마펜주	인플리시맵	연구자 임상시험	삼성서울병원
레바스코정100밀리그램(레바미피드)	레바스코정100밀리그램(레바미피드)	1상	(주)다산제약
렘데시비르(Remdesivir), 렌질루맵 (Lenzilumab)	GS-5734, KB003	연구자 임상시험	서울대학교병원
로트로반정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	로수바스타틴칼슘	1상	경동제약(주)
루카스퇴정 10 밀리그램 (몬테루카스트 나트륨)	루카스퇴정 10 밀리그램 (몬테루카스트 나트륨)	1상	(주)팜젠사이언스
릴자브루티닙(SAR444671)	SAR444671	2상	사노피-아벤티스 코리아
명문클로피도그렐정(클로피도그렐황산염)	클로피도그렐황산수소염	1상	명문제약(주)
베프졸정20밀리그램	베프졸정20밀리그램	1상	경동제약(주)
브이포지정10/160밀리그램	암로디핀, 발사르탄	1상	대웅바이오(주)
사쿠브이필름코팅정 100 밀리그램 (사쿠비트릴·발사르탄나트륨염수화물)	사쿠비트릴·발사르탄나트륨염수화물	1상	주식회사 제뉴원사이언스
세레코브캡슐200밀리그램(세레콕시브)	세레코브캡슐200밀리그램(세레콕시브)	1상	(주)다산제약
세로아핀정100mg(쿠에티아핀푸마르산염)	세로아핀정100mg(쿠에티아핀푸마르산염)	1상	위더스제약(주)
스티바가	레고라페닙	2상	차의과학대학교분당차병원
시원나정(록소프로펜나트륨수화물)	록소프로펜나트륨수화물	1상	영일제약(주)
세레콕시브캡슐200밀리그램(세레콕시브)	세레콕시브	1상	(주)일화
씨트포지정10/160밀리그램	암로디핀, 발사르탄	1상	에이치엘비제약(주)
아몰비카정10/40mg	암로디핀베실산염, 올메사르탄메독소밀	1상	한국휴텍스제약(주)
아세쿨정(아세클로페낙)	아세쿨정(아세클로페낙)	1상	(주)아이월드제약
아젤란정(아젤라스틴염산염)	아젤란정(아젤라스틴염산염)	1상	알리코제약(주)
아프라글루타이드(Apraglutide)	아프라글루타이드(Apraglutide)	3상	피에스아이씨알오코리아
알치옥트란정480밀리그램(알티옥트산트 로메타민염)	알티옥트산트로메타민염	1상	알리코제약(주)
에이알비정(로사르탄칼륨)	로사르탄칼륨	1상	삼진제약주식회사
우리들세파클러캡슐250mg(수출명:수클 러캡슐250mg, 파시클러캡슐250mg)	우리들세파클러캡슐250mg(수출명:수클 러캡슐250mg, 파시클러캡슐250mg)	1상	(주)팜젠사이언스
유로탐서방정(탐스로신염산염)	탐스로신염산염	1상	일동제약(주)
유바톤정(이토프리드염산염)	이토프리드염산염	1상	영일제약(주)
이베르도마이드(iberdomide)	CC-220	1b상	세엘진(유)
이베르도마이드(iberdomide)	CC-220	1/2상	세엘진(유)
일양바이오세레콕시브캡슐200밀리그램	세레콕시브	1상	일양바이오팜(주)
자디양정	엠파글리플로진	3상	코반스코리아서비스유한회사
주사용 캄렐리주맵(SHR-1210), 아파티 닙(리보세라닙) 메실레이트	캄렐리주맵, 아파티닙(리보세라닙) 메 실레이트	2상	에이치엘비생명과학(주)
질티베키맵(Ziltivekimab)	질티베키맵(Ziltivekimab)	3a상	노보노디스크제약(주)
카나브정60밀리그램(피마사르탄칼륨삼 수화물)	피마사르탄칼륨삼수화물	1상	(주)네비팜

제품명	성분명	임상시험 단계	의뢰자
칸타칸플러스정16/12.5밀리그램	칸테사르탄실렉세틸/히드로클로로티아지드	1상	(주)셀트리온제약
클리그렐정(클로피도그렐황산수소염)	클리그렐정(클로피도그렐황산수소염)	1상	(주)다산제약
탈레트렉티닙(AB-106)	AB-106	2상	한국아이큐비아(주)
태극에페리손정(에페리손염산염)	에페리손염산염	1상	태극제약(주)
테포티닙	Tepotinib(MSC215611J)	연구자 임상시험	한림대학교성심병원
파리에트정 5mg	라베프라졸나트륨 5mg	연구자 임상시험	경희대학교병원
판토케이정40mg(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	판토프라졸나트륨세스키히드레이트	1상	주식회사 제뉴원사이언스
푸줄로파립(SHR3162)	푸줄로파립(SHR3162)	3상	아이엔씨리서치사우쓰코리아 유한회사
피라맥스정	피로나리딘인산염, 알테수네이트	3상	신풍제약(주)
피르토브루티닙(LOXO-305)	피르토브루티닙(LOXO-305)	3상	한국아이큐비아(주)
할록신 정, 릴렉시아 정	Hydroxychloroquine, Chlorphenesin carbamate	연구자 임상시험	재단법인아산사회복지재단서울아산병원

해외 바이오의약품 임상 현황

(2021.08.16~2021.09.12)

미국 130건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT04776239	Allogeneic Mesenchymal Human Stem Cell Infusion Therapy for Endothelial Dysfunction in Diabetic Subjects With Symptomatic Ischemic Heart Disease. (ACESO-IHD)	Drug: 100 million Allogeneic Mesenchymal Human Stem Cells Other: Placebo	Phase 1 Phase 2
NCT04985760	Evaluation of Trimer 4571 Therapeutic Vaccination in Adults Living With HIV on Suppressive Antiretroviral Therapy	Biological: Trimer 4571 vaccine 100mcg with 500mcg alum adjuvant Biological: Placebo control for Trimer 4571 vaccine 100mcg with 500mcg alum adjuvant Biological: Trimer 4571 vaccine 500mcg with 500mcg alum adjuvant Biological: Placebo control for Trimer 4571 vaccine 500mcg with 500mcg alum adjuvant	Phase 1
NCT04782687	Study of Selinexor Plus DRd for Newly Diagnosed Multiple Myeloma	Drug: Selinexor Drug: Dexamethasone Oral Drug: Daratumumab Drug: Lenalidomide	Phase 2
NCT04303845	Erenumab For Treatment of Hemicrania Continua	Drug: Erenumab	Phase 2
NCT04083170	Cord Blood Transplant With OTS for the Treatment of HIV Positive Hematologic Cancers	Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide Drug: Thiotepal Radiation: Total-Body Irradiation Procedure: Umbilical Cord Blood Transplantation Other: Cellular Therapy	Phase 2
NCT04968912	A Study of Nipocalimab in Adults With Primary Sjogren's Syndrome (pSS)	Other: Placebo Drug: Nipocalimab Drug: Standard of Care Treatment	Phase 2
NCT04745234	Mogamulizumab Q4week Dosing in Participants With R/R CTCL	Drug: Mogamulizumab	Phase 2
NCT04998487	A Single-Dose Study of LY3471851 in Healthy Participants	Drug: LY3471851	Phase 1
NCT04991103	Minimal Residual Disease Response-adapted Deferral of Transplant in Dysproteinemia (MILESTONE)	Drug: DaraVRD	Phase 2
NCT04972981	A Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Antitumor Activity of ADCT-901 in Participants With Selected Advanced Solid Tumors	Drug: ADCT-901	Phase 1
NCT04948619	Immune Function and Response to Vaccination After Cancer Therapy in Pediatric Patients	Biological: Vaccine	Phase 2
NCT04242264	Phase 2 Shigella Vaccine and Challenge	Other: Placebo Biological: Shigella sonnei strain 53G Biological: WRSs2	Phase 2
NCT04894994	FLX475 in Combination With Ipilimumab in Advanced Melanoma	Drug: FLX475 Drug: Ipilimumab	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT04881045	Study to Test the Safety and Tolerability of PF-07257876 in Participants With Selected Advanced Tumors	Biological: PF-07257876	Phase 1
NCT04909450	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of CSB-001 Ophthalmic Solution 0.1% in Neurotrophic Keratitis Subjects	Biological: CSB-001 Ophthalmic Solution 0.1% Biological: Vehicle Control	Phase 1 Phase 2
NCT04985812	A Study of JNJ-67484703 in Participants With Active Rheumatoid Arthritis Despite Methotrexate Therapy	Drug: JNJ-67484703 Drug: Placebo	Phase 1
NCT05013099	Study of 89Zr-Df-crefmirlimab PET/CT in Subjects With Advanced or Metastatic Malignancies	Biological: 89Zr-Df-Crefmirlimab	Phase 2
NCT04959903	Safety and Efficacy of SMART101 in Pediatric and Adult Patients With Acute Leukemia After T Cell Depleted Allo-HSCT	Biological: Allogeneic T cell progenitors, cultured ex-vivo	Phase 1 Phase 2
NCT03735589	Specialized Immune Cells (nCTLs) and a Vaccine (Alpha-type-1 Polarized Dendritic Cells) in Treating Patients With Stage II-IV Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer	Biological: Alpha-type-1 Polarized Dendritic Cells Biological: Autologous Natural Killer Cell-like CTLs	Phase 1 Phase 2
NCT04348747	Dendritic Cell Vaccines Against Her2/Her3, Cytokine Modulation Regimen, and Pembrolizumab for the Treatment of Brain Metastasis From Triple Negative Breast Cancer or HER2+ Breast Cancer	Biological: Anti-HER2/HER3 Dendritic Cell Vaccine Drug: Celecoxib Biological: Pembrolizumab Biological: Recombinant Interferon Alfa-2b Drug: Rintatolimod	Phase 2
NCT04466475	Radioimmunotherapy (211At-OKT10-B10) and Chemotherapy (Melphalan) Before Stem Cell Transplantation for the Treatment of Multiple Myeloma	Biological: Astatine At 211 Anti-CD38 Monoclonal Antibody OKT10-B10 Drug: Melphalan Procedure: Peripheral Blood-Stem Cell Transplantation	Phase 1
NCT03258658	Safety and Feasibility Study of Autologous Engineered Urethral Constructs for the Treatment of Strictures	Biological: Autologous Engineered Urethral Construct	Phase 1
NCT03463239	Bioengineered Penile Tissue Constructs for Irreversibly Damaged Penile Corpora	Biological: Autologous tissue engineered corpora	Phase 1
NCT04573140	A Study of RNA-lipid Particle (RNA-LP) Vaccines for Newly Diagnosed Pediatric High-Grade Gliomas (pHGG) and Adult Glioblastoma (GBM)	Biological: Autologous total tumor mRNA and pp65 full length (fl) lysosomal associated membrane protein (LAMP) mRNA loaded DOTAP liposome vaccine administered intravenously (RNA loaded lipid particles, RNA-LPs)	Phase 1
NCT04660201	Anthrax AV7909 Liquid vs Lyophilized	Biological: AV7909	Phase 1
NCT04453293	Immunization With BCG Vaccine to Prevent Tuberculosis Infection	Biological: BCG (Tokyo 172) vaccine Drug: Placebo	Phase 3
NCT04965311	Endoscopic Botulinum Toxin Injection in the Prevention of Postoperative Pancreatic Fistula Following Distal Pancreatectomy	Biological: Botulinum Toxin Type A	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT04919629	APL-2 and Pembrolizumab Versus APL-2, Pembrolizumab and Bevacizumab Versus Bevacizumab Alone for the Treatment of Recurrent Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer and Malignant Effusion	Biological: Bevacizumab Biological: Pegcetacoplan Biological: Pembrolizumab Other: Quality-of-Life Assessment Other: Questionnaire Administration	Phase 2
NCT05017545	Carfilzomib and Belatacept for Desensitization	Biological: carfilzomib Biological: belatacept Procedure: Bone marrow aspiration	Phase 1 Phase 2
NCT04881240	Study of CD19-directed Allogeneic Memory T-cell Therapy for Relapsed/Refractory CD19+ Leukemia	Biological: CD19-CAR(Mem) T-cells Drug: Cyclophosphamide Drug: Fludarabine Drug: Mesna Device: CliniMACS Procedure: Leukapheresis	Phase 1
NCT04952584	Allogeneic CD30 Chimeric Antigen Receptor Epstein-Barr Virus-Specific T Lymphocytes in Patients With Relapsed or Refractory CD30-Positive Lymphomas	Biological: CD30.CAR-EBVST cells	Phase 1
NCT04804891	Using T-Cell Alloreactivity and Chimerism to Guide Immunosuppression Minimization in Intestinal Transplantation	Biological: Cell Therapy	Phase 1
NCT04667468	Cold Stored Platelet in Hemorrhagic Shock	Biological: Cold Stored Platelets(CSP) Biological: Standard Care	Phase 2
NCT04995536	CpG-STAT3 siRNA CAS3/SS3 and Localized Radiation Therapy for the Treatment of Relapsed/Refractory B-Cell NHL	Biological: CpG-STAT3 siRNA CAS3/SS3 Radiation: Radiation Therapy	Phase 1
NCT04673448	Niraparib and TSR-042 for the Treatment of BRCA-Mutated Unresectable or Metastatic Breast, Pancreas, Ovary, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer	Biological: Dostarlimab Drug: Niraparib	Phase 1
NCT04943289	Intrathecal Administration of DUOC-01 in Adults With Primary Progressive Multiple Sclerosis	Biological: DUOC-01	Phase 1
NCT04920331	Study of Intravenous Erenumab in Patients With Status Migrainosus	Biological: Erenumab	Phase 1
NCT05001451	Study of GDX012 in Patients With MRD Positive AML	Biological: GDX012 Suspension for IV Infusion	Phase 1
NCT04484077	hCT-MSC Infusion in Adults With Autism Spectrum Disorder	Biological: hCT-MSC	Phase 1
NCT04978324	Scaling and Root Planning With Localized Delivery of Autogenous Growth Factors- Platelet Rich Fibrin (PRF)	Biological: leukocyte platelet rich fibrin(L-PRF) Procedure: Scaling and Root Planing	Phase 3
NCT04741984	Monocyte Antigen Carrier Cells for Newly Diagnosed GBM	Biological: MT-201-GBM monocyte vaccine	Phase 1
NCT05010200	The Safety and Tolerability of PGV001-based Personalized Multi-peptide Vaccines in the Adjuvant Setting	Biological: PGV-001 Biological: Poly-ICLC Biological: CDX-301	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT03887741	Plasmapheresis Versus Plasma Infusion From Young APOE3 Homozygotes Into MCI APOE4 Homozygotes to Slow Disease Progression	Biological: Plasmapheresis Biological: Plasma infusion	Phase 1
NCT05035212	Study to Evaluate the Efficacy, Immunogenicity, and Safety of RSVpreFin Adults.	Biological: RSVpreF Biological: Placebo	Phase 3
NCT04837547	Precision Medicine and Adoptive Cellular Therapy	Biological: Tumor-specific ex vivo expanded autologous lymphocyte transfer (TTRNA-xALT)	Phase 1
NCT04990388	Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of UX053 in Patients With Glycogen Storage Disease Type III (GSD III)	Biological: UX053 Other: Placebo Drug: Antipyretic Drug: H2 Blocker Drug: H1 Blocker	Phase 1 Phase 2
NCT04849910	Allogeneic Engineered Hematopoietic Stem Cell Transplant (HCT) Lacking the CD33 Protein, and Post-HCT Treatment With Mylotarg, for Patients With CD33+ AML	Biological: VOR33 Drug: Mylotarg	Phase 1 Phase 2
NCT04893915	WU-NK-101 in Relapsed/Refractory AML and MDS	Biological: WU-NK-01 Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide Procedure: Donor Leukapheresis Drug: Interleukin-2	Phase 2
NCT04634435	Autologous Memory-like NK Cell Therapy With BHV-1100 (Formerly KP1237), Low Dose IL-2 in Multiple Myeloma Patients	Combination Product: CIML NK Cells plus KP1237 and low dose IL-2	Phase 1 Phase 2
NCT04946370	Maximizing Responses to Anti-PD1 Immunotherapy With PSMA-targeted Alpha Therapy in mCRPC	Drug: 225Ac-J591 Drug: Pembrolizumab Drug: Androgen receptor pathway inhibitor Diagnostic Test: 68Ga-PSMA-11	Phase 1 Phase 2
NCT05025085	A Study Investigating AGEN1777 in Participants With Advanced Solid Tumors	Drug: AGEN1777 Drug: a PD-1 inhibitor	Phase 1
NCT04756401	Selinexor, Daratumumab, Carfilzomib and Dexamethasone for the Treatment of High-Risk, Recurrent or Refractory Multiple Myeloma	Drug: Carfilzomib Biological: Daratumumab Drug: Dexamethasone Other: Quality-of-Life Assessment Drug: Selinexor	Phase 2
NCT05025800	ALX148, Rituximab and Lenalidomide for the Treatment of Indolent and Aggressive B-cell Non-Hodgkin Lymphoma	Drug: CD47 Antagonist ALX148 Drug: Lenalidomide Biological: Rituximab	Phase 1 Phase 2
NCT04872790	Venetoclax, Dasatinib, Prednisone, and Rituximab for the Treatment of Newly Diagnosed or Relapsed Philadelphia Chromosome Positive Acute Lymphoblastic Leukemia	Drug: Dasatinib Drug: Methotrexate Drug: Prednisone Biological: Rituximab Drug: Venetoclax	Phase 1
NCT04989946	Androgen Deprivation, With or Without pTVG-AR, and With or Without Nivolumab, in Patients With Newly Diagnosed, High-Risk Prostate Cancer	Drug: Degarelix Biological: pTVG-AR Drug: Nivolumab	Phase 1 Phase 2
NCT04781088	Lenvatinib, Pembrolizumab, and Paclitaxel for the Treatment of Recurrent Endometrial, Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer	Drug: Lenvatinib Drug: Paclitaxel Biological: Pembrolizumab	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05013450	Dupilumab_Metastatic NSCLC	Drug: Dupilumab Drug: PD-1/PD-L1blockade	Phase 1 Phase 2
NCT03617445	Fecal Microbiota Transplantation for C. Difficile Infection in Solid OrganTransplant Recipients	Drug: FMT oral capsule Drug: Oral Vancomycin Drug: FMT oralplacebo Drug: Oral Vancomycin placebo	Phase 2
NCT04199728	Use of a GLP-1R Agonist to Treat Opioid Use Disorder	Drug: Liraglutide Pen Injector Drug:Placebo	Phase 1 Phase 2
NCT03219450	A Personalized Neoantigen Cancer Vaccine in Treatment Naïve,Asymptomatic Patients With IGHV Unmutated CLL.	Drug: NeoVax Drug:Cyclophosphamide Drug:Pe mbrolizumab	Phase 1
NCT04938232	Ipilimumab With or Without Nivolumab in Relapsed/Refractory cHL	Drug: Nivolumab Drug: Ipilimumab	Phase 2
NCT05016882	Research Study on Whether a Combination of 2 Medicines (NNC01940499 and Semaglutide) Works in People With Non-alcoholicSteatohepatitis (NASH)	Drug: NNC0194 0499 50 mg/mL Drug:Placebo (NNC0194-0499) Drug:Semaglutide 3 mg/mL Drug:Semaglutide placebo Drug: NNC01740833 10 mg/mL Drug: NNC0174 0833placebo	Phase 2
NCT04983888	Obinutuzumab in Primary FSGS	Drug: Obinutuzumab	Phase 2
NCT04963296	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Obinutuzumab inParticipants With Systemic Lupus Erythematosus	Drug: Obinutuzumab Drug:Placebo Drug:Acetam inophen/Paracetamol Drug:Diphenhydramine hy drochloride Drug:Methylprednisolone	Phase 3
NCT05013424	A Study of OnabotulinumtoxinA X Injection in Adult Participants WithGlabellar Lines	Drug: OnabotulinumtoxinA	Phase 2
NCT04105270	RMT in Combination With Durvalumab + Chemo in UntreatedAdenocarcinoma NSCLC. A Randomized Double Blind Phase II Trial	Drug: Oral Restorative MicrobiotaTherapy (RMT) Capsules Drug:Durvalumab 1500 mg IV Drug:Cisplatin/pemetrexed orCarboplatin/pemetrexed Other: Placebo	Phase 2
NCT04955743	Pembrolizumab and Lenvatinib in Patients With Brain Metastases FromMelanoma or Renal Cell Carcinoma	Drug: Pembrolizumab Drug: Lenvatinib	Phase 2
NCT04938609	Neoadjuvant Immunoradiotherapy in Head & Neck Cancer (NIRT 2-HNC)	Drug: Pembrolizumab Radiation:Stereotactic Body Radiation Therapy (5days) Procedure: Surgical Resection	Phase 2
NCT04380740	Extended vs Short-term Abatacept Dosing for Graft Versus HostDisease Prophylaxis	Drug: Placebo Drug: Abatacept	Phase 2
NCT04559230	Sacituzumab Govitecan in Recurrent Glioblastoma	Drug: Sacituzumab Govitecan	Phase 2
NCT04925193	Personalized Selinexor-based Therapy for Relapsed/Refractory MultipleMyeloma	Drug: Selinexor Drug:Pomalidomide Drug:Daratu mumab Drug: Carfilzomib Drug:Dexamethasone	Phase 2
NCT04722601	A Dose-Finding and Efficacy Study of Venetoclax, CC-486, andObinutuzumab in Follicular Lymphoma	Drug: Venetoclax Drug:Obinutuzumab Drug: CC-486	Phase 1 Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT04809467	A Study Evaluating Safety, PK, and Efficacy of Tafasitamab and Parsaclisib in Participants With Relapsed/Refractory Non Hodgkin Lymphoma (R/R NHL) or Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)	Drug: tafasitamab Drug: parsaclisib	Phase 1 Phase 2
NCT04898894	Study of Selinexor and Venetoclax in Combination With Chemotherapy in Pediatric and Young Adult Patients With Refractory or Relapsed Acute Myeloid Leukemia	Drug: Venetoclax Drug: Selinexor Drug: Cytarabine Drug: Fludarabine Biological: Filgrastim Drug: Methotrexate Drug: methotrexate/hydrocortisone/cytarabine	Phase 1
NCT05027139	A Study of Zanidatamab (ZW25) With ALX148 in Patients With Advanced HER2-expressing Cancer	Drug: Zanidatamab Drug: ALX148	Phase Phase 2
NCT05021835	ZEUS – A Research Study to Look at How Ziltivekimab Works Compared to Placebo in People With Cardiovascular Disease, Chronic Kidney Disease and Inflammation	Drug: Ziltivekimab Drug: Placebo(ziltivekimab)	Phase 3
NCT04884815	Clinical Study of UX701 AAV-Mediated Gene Transfer for the Treatment of Wilson Disease	Genetic: UX701 Other: Placebo Drug: oral corticosteroids Drug: Placebo for oral corticosteroids	Phase 3
NCT04991753	A Proof-of-concept Study of the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Participants With Active Rheumatoid Arthritis	Other: Placebo Drug: Nipocalimab	Phase 2
NCT05026736	Sintilimab for the Treatment of Locally Advanced, Metastatic, or Recurrent Angiosarcoma, the SiARA Cancer Study	Other: Quality-of-Life Assessment Biological: Sintilimab	Phase 2
NCT05026736	Sintilimab for the Treatment of Locally Advanced, Metastatic, or Recurrent Angiosarcoma, the SiARA Cancer Study	Other: Quality-of-Life Assessment Biological: Sintilimab	Phase 2
NCT04579523	²¹¹ At-OKT10-B10 and Fludarabine Alone or in Combination With Cyclophosphamide and Low-Dose TBI Before Donor Stem Cell Transplant for the Treatment of Newly Diagnosed, Recurrent, or Refractory High-Risk Multiple Myeloma	Procedure: Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation Biological: Astatine At 211 Anti-CD38 Monoclonal Antibody OKT10-B10 Drug: Cyclophosphamide Drug: Fludarabine Phosphate Radiation: Total-Body Irradiation	Phase 1
NCT04859946	Itacitinib for the Prevention of Graft Versus Host Disease	Procedure: Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation Drug: Busulfan Drug: Cyclophosphamide Drug: Fludarabine Drug: Itacitinib Drug: Tacrolimus Drug: Thiopeta	Phase 1
NCT04757090	⁸⁹ Zr-Trastuzumab PET/CT in Subjects With Previously Treated HER2-Positive Solid Tumors Scheduled to Receive Treatment With MT-5111	Drug: ⁸⁹ Zr-trastuzumab	Phase 2
NCT04948554	Study of ACE-1334 to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamic Effects, and Efficacy in Participants With Systemic Sclerosis With and Without Interstitial Lung Disease	Drug: ACE-1334 Drug: Placebo	Phase 1 Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05016661	Extension Study of ABP-20001 to Evaluate Safety and Efficacy of Repeat Treatments of ABP-450 for Migraine Prevention	Drug: ABP-450	Phase 2
NCT05035862	Gamma MSC Asthma 21	Drug: Albuterol Sulfate Drug: Interferon gamma-primed mesenchymal stromal cells (MSCs) Drug: Prednisone	Phase 1
NCT04869761	Stem Cell Therapy for Chronic Kidney Disease	Drug: Allogeneic adipose-derived mesenchymal stem cells (MSC)-Single Infusion Drug: Allogeneic adipose-derived mesenchymal stem cells (MSC)-Two Infusions	Phase 1
NCT04148352	Dupilumab and Milk OIT for the Treatment of Cow's Milk Allergy	Drug: Dupilumab Other: Placebo	Phase 2
NCT04692493	RA-PRO PRAGMATIC TRIAL	Drug: tsDMARD class Drug: TNFi-biologic class	Phase 2
NCT04999202	A Study to Learn How Safe the Study Drug BAY 2416964 (AhR Inhibitor) in Combination With the Treatment Pembrolizumab is, How This Combination Affects the Body, the Maximum Amount That Can Be Given, How it Moves Into, Through and Out of the Body and Its Action Against Advanced Solid Cancers in Adults	Drug: BAY2416964 Drug: Pembrolizumab	Phase 1
NCT04973137	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Birtamimab in Mayo Stage IV Patients With AL Amyloidosis	Drug: Birtamimab Other: Placebo Drug: Standard of Care Chemotherapy	Phase 3
NCT04923776	Liver Directed RT + Chemo-immunotherapy for ES-SCLC	Drug: Carboplatin Drug: Etoposide Drug: Atezolizumab Radiation: Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT)	Phase 2
NCT04302324	A Phase II Study of Daratumumab, Clarithromycin, Pomalidomide And Dexamethasone (D-ClaPd) In Multiple Myeloma Patients Previously Exposed to Daratumumab	Drug: Daratumumab Drug: Clarithromycin Drug: Pomalidomide Drug: Dexamethasone	Phase 2
NCT04879329	A Study of RC48-ADC in Patients With HER2-Expressing Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma	Drug: Disitamab Vedotin for Injection	Phase 2
NCT04918147	Elotuzumab in Immunoglobulin G4-Related Disease (IgG4-RD)	Drug: elotuzumab Drug: placebo forelotuzumab Drug: methylprednisolone Drug: diphenhydramine Drug: acetaminophen Drug: famotidine Drug: prednisone	Phase 2
NCT04980222	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Glofitamab in Combination With Rituximab (R) Plus Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone (CHOP) in Circulating Tumor (ct)DNA High-Risk Patients With Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma	Drug: Glofitamab Drug: Tocilizumab Drug: Doxorubicin Drug: Vincristine Drug: Prednisone Drug: Rituximab Drug: Cyclophosphamide	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT04960618	Pembrolizumab in Combination With Gemcitabine in People With Advanced Mycosis Fungoides or S 챗zary Syndrome	Drug: Gemcitabine Drug: Pembrolizumab	Phase 2
NCT04929223	A Study Evaluating the Safety and Efficacy of Tar- geted Therapies in Subpopulations of Patients With Metastatic Colorectal Cancer (Intrinsic)	Drug: Inavolisib Drug: Bevacizumab Drug: Cetuximab	Phase 1
NCT04935879	A Study to Assess the Safety and Efficacy of Inclacumab in Participants With Sickle Cell Disease Experiencing Vaso-occlusive Crises	Drug: Inclacumab Drug: Placebo	Phase 3
NCT04933903	BrUOG 397: NEO Rad (LOW): Neoadjuvant Low Dose Stereotactic Body Radiotherapy, Ipilimumab and Nivolumab	Drug: Ipilimumab Drug: Nivolumab Radiation: SBRT	Phase 2
NCT04661033	Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Subcu- taneous Isatuximab in Adults With Warm Autoim- mune Hemolytic Anemia (wAIHA)	Drug: Isatuximab SAR650984 Drug: Dip henhydramine Drug: Famotidine Drug: Acetaminophen Drug: Montelukast	Phase 1 Phase 2
NCT04699461	Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Loncastuximab Tesirine Versus Idelalisib in Par- ticipants With Relapsed or Refractory Follicular- Lymphoma	Drug: Loncastuximab Tesirine Drug: Idelalisib	Phase 2
NCT04998669	Loncastuximab Tesirine in Combination With Rituximab in Patients With Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma	Drug: Loncastuximab tesirine Drug: Rituximab	Phase 2
NCT04712097	A Study Evaluating the Efficacy and Safety of Mosunetuzumab in Combination With Lenalidomide in Comparison to Rituximab in Combination With Lenalidomide in Patients With Follicular Lympho- ma After at Least One Line of Systemic Therapy	Drug: Mosunetuzumab Drug: Lenalidomide Drug: Rituximab Drug: Tocilizumab	Phase 3
NCT04543071	Chemo4METPANC Combination Chemokine Inhibi- tor, Immunotherapy, and Chemotherapy in Patients With Pancreatic Adenocarcinoma	Drug: Motixafortide (BL-8040) Drug: Cemiplimab Drug: Gemcitabine Drug: Nab paclitaxel	Phase 2
NCT04826393	ASP8374 + Cemiplimab in Recurrent Glioma	Drug: ASP8374 Drug: cemiplimab Drug: 89Zr-Df- IAB22M2C	Phase 1
NCT04819373	BDB001-201: A Clinical Study of BDB001 in Pa- tients With PD-(L)1 Refractory Solid Tumors	Drug: BDB001	Phase 2
NCT04867837	Study of OCTAPLEX in Patients With Acute Major Bleeding on DOA Therapy With Factor Xa Inhibi- tor	Drug: Octaplex	Phase 3
NCT05031624	A Phase 1 Study of Subcutaneous CDX-0159 in Healthy Subjects	Drug: CDX-0159 Drug: Normal saline	Phase 1
NCT05030831	Evaluation of Safety, Tolerability, and Efficacy of INZ-701 in Adults With ABCC6 Deficiency Causing PXE	Drug: INZ-701	Phase 1 Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT04823624	MBG453 in Lower Risk MDS	Drug: MBG453	Phase 2
NCT04798716	The Use of Exosomes for the Treatment of Acute Respiratory Distress Syndrome or Novel Coronavirus Pneumonia Caused by COVID-19	Drug: MSC-exosomes delivered intravenously every other day on an escalating dose: (2:4:8) Drug: MSC-exosomes delivered intravenously every other day on an escalating dose (8:4:8) Drug: MSC-exosomes delivered intravenously every other day (8:8:8)	Phase 1 Phase 2
NCT05032144	The Safety and Tolerability of STSA-1002 Following Intravenous Infusion in Healthy Subjects	Drug: STSA-1002 injection; Placebo	Phase 1
NCT04604275	Functional Sucrase Deficiency in Short Bowel Syndrome Patients With Intestinal Failure	Drug: Sucrase Other: Placebo	Phase 2
NCT04934670	A Study to Compare T-Guard vs Ruxolitinib for Treatment of Steroid-Refractory Acute Graft-Versus-Host Disease (SR-aGVHD)	Drug: T-Guard Drug: Ruxolitinib	Phase 3
NCT04884594	AAV8-hCocH for Cocaine Use Disorder	Drug: AAV8-hCocH	Phase 1
NCT05029882	Study to Assess Adverse Events and Change in Disease Activity in Adult Participants With Non-Small Cell Lung Cancer Receiving Intravenous (IV) ABBV-400	Drug: ABBV-400	Phase 1
NCT03597594	Haplocompatible Transplant Using TCR α/β Depletion Followed by CD45RA-Depleted Donor Lymphocyte Infusions for Severe Combined Immunodeficiency (SCID)	Drug: Anti-thymocyte globulin (rabbit) Drug: Busulfan Drug: Fludarabine Drug: Thiotepa Device: CliniMACS Other: Donor Lymphocyte Infusion	Phase 1 Phase 2
NCT03459729	Pharmacokinetic (PK) Analysis of Antitumor B in Patients With Oral Cancer	Drug: Antitumor B	Phase 1
NCT04203433	A Study of DLX105-DMP in Subjects With Plaque Psoriasis	Drug: DLX105-DMP	Phase 1 Phase 2
NCT04594707	A Study to Evaluate Long Term Safety and Efficacy of Recombinant Human Pentraxin-2 (rhPTX-2; PRM-151) in Participants With Idiopathic Pulmonary Fibrosis	Drug: PRM-151	Phase 3
NCT05026606	Etigilimab and Nivolumab for the Treatment of Platinum-Resistant Recurrent Clear Cell Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Cancer	Biological: Etigilimab Biological: Nivolumab	Phase 2
NCT05005403	Study to Assess Adverse Events and Pharmacokinetics in Adult Participants With Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC), Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) and Other Solid Tumors, Receiving Intravenous (IV) Infusion of ABBV-514 Alone or in Combination With Pembrolizumab or Budigalimab	Drug: ABBV-514 Drug: Pembrolizumab Drug: Budigalimab	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT04882163	Study to Evaluate Tolerability of Iberdomide (CC-220) in Combination With Polatuzumab Vedotin Plus Rituximab or Tafasitamab or Rituximab Plus Chemotherapy in B-cell Lymphoma	Drug: CC-220 Drug: Polatuzumab vedotin Drug: Rituximab Drug: Tafasitamab Drug: Gemcitabine Drug: Cisplatin Drug: Dexamethasone Drug: Bendamustine Drug: Lenalidomide	Phase 1 Phase 2
NCT04912869	A Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Efficacy of Crovalimab for the Management of Acute Uncomplicated Vaso-Occlusive Episodes (VOE) in Participants With Sickle Cell Disease (SCD)	Drug: Crovalimab Drug: Placebo	Phase 1
NCT04983732	A Bioavailability Study of FL-101 in Healthy Male and Female Subjects	Drug: FL-101-Intravenous Drug: FL-101-Subcutaneous	Phase 1
NCT04102436	Non-Viral TCR Gene Therapy	Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide Drug: Aldesleukin Biological: Sleeping Beauty Transposed PBL	Phase 2
NCT04936308	Guselkumab in Active Psoriatic Arthritis Participants With Inadequate Response/Intolerance to One Prior Anti-TNF Alpha Agent	Drug: Guselkumab Drug: Placebo	Phase 3
NCT05022849	A Study of JNJ-75229414 for Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer Participants	Drug: JNJ-75229414 Drug: Bridging Therapy	Phase 1
NCT05025488	Mutant CALR-peptide Based Vaccine in Patients With Mutated CALR Myeloproliferative Neoplasm	Drug: Peptide-based vaccine Drug: PolyICLC	Phase 1
NCT05039632	NBTXR3, Radiation Therapy, Ipilimumab, and Nivolumab for the Treatment of Lung and/or Liver Metastases From Solid Malignancy	Other: Hafnium Oxide-containing Nanoparticles NBTXR3 Biological: Ipilimumab Biological: Nivolumab Radiation: Radiation Therapy	Phase 1 Phase 2

영국 12건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT04745234	Mogamulizumab Q4week Dosing in Participants With R/R CTCL	Drug: Mogamulizumab	Phase 2
NCT05007275	A Study to Determine Safety and Immunogenicity of the Candidate COVID-19 Vaccine AZD1222 Delivered by Aerosol in Healthy Adult Volunteers	Biological: 1x10 ⁹ vpAZD1222 Biological: 5x10 ⁹ vpAZD1222 Biological: 1x10 ¹⁰ vpAZD1222	Phase 1
NCT04892654	Efficacy of Doravirine + Dolutegravir Dual Therapy in the Context of Antiretroviral Therapy Switch	Drug: Doravirine Drug: Dolutegravir Other: Triple cART regimen	Phase 3
NCT04777721	Aerosol BCG Challenge Study in Historically BCG-vaccinated Volunteers	Biological: BCG Danish	Phase 1
NCT04963296	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Obinutuzumab in Participants With Systemic Lupus Erythematosus	Drug: Obinutuzumab Drug: Placebo Drug: Acetaminophen/Paracetamol Drug: Diphenhydramine hydrochloride Drug: Methylprednisolone	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT04973137	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Birtamimab in MayoStage IV Patients With AL Amyloidosis	Drug: Birtamimab Other: Placebo Drug:Standard of Care Chemotherapy	Phase 3
NCT04929223	A Study Evaluating the Safety and Efficacy of Targeted Therapies inSubpopulations of Patients With Metastatic Colorectal Cancer(Intrinsic)	Drug: Inavolisib Drug:Bevacizumab Drug: Cetuximab	Phase 1
NCT04712097	A Study Evaluating the Efficacy and Safety of Mosunetuzumab inCombination With Lenalidomide in Comparison to Rituximab inCombination With Lenalidomide in Patients With Follicular LymphomaAfter at Least One Line of Systemic Therapy	Drug: Mosunetuzumab Drug:Lenalidomide Drug: Rituximab Drug:Tocilizumab	Phase 3
NCT04999202	A Study to Learn How Safe the Study Drug BAY 2416964 (AhRInhibitor) in Combination With the Treatment Pembrolizumab is, HowThis Combination Affects the Body, the Maximum Amount That Canbe Given, How it Moves Into, Through and Out of the Body and ItsAction Against Advanced Solid Cancers in Adults	Drug: BAY2416964 Drug:Pembrolizumab	Phase 1
NCT04991753	A Proof-of-concept Study of the Efficacy and Safety of Nipocalimab inParticipants With Active Rheumatoid Arthritis	Other: Placebo Drug: Nipocalimab	Phase 2
NCT04661033	Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Subcutaneous Isatuximab inAdults With Warm Autoimmune Hemolytic Anemia (wAIHA)	Drug: Isatuximab SAR650984 Drug: Diphenhydramine Drug:Famotidine Drug: Acetaminophen Drug:Montelukast	Phase 1 Phase 2
NCT04882163	Study to Evaluate Tolerability of Iberdomide (CC-220) in CombinationWith Polatuzumab Vedotin Plus Rituximab or Tafasitamab or RituximabPlus Chemotherapy in B-cell Lymphoma	Drug: CC-220 Drug: Polatuzumabvedotin Drug: Rituximab Drug:Tafasitamab Drug: Gemcitabine Drug:Cisplatin Drug: Dexamethasone Drug: Bendamustine Drug: Lenalidomide	Phase 1 Phase 2

프랑스 16건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT04745234	Mogamulizumab Q4week Dosing in Participants With R/R CTCL	Drug: Mogamulizumab	Phase 2
NCT04888312	Safety and Efficacy of Mitazalimab in Combination With Chemotherapyin Pancreatic Cancer Patients	Biological: CD40 agonist mitazalimab incombination with chemotherapy	Phase 1 Phase 2
NCT04990388	Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of UX053 in Patients WithGlycogen Storage Disease Type III (GSD III)	Biological: UX053 Other: Placebo Drug:Antipyretic Drug: H2 Blocker Drug: H1Blocker	Phase 1 Phase 2
NCT04934475	MInimal Residual Disease Adapted Strategy	Drug: Isatuximab Procedure: ASCT	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT04973137	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Birtamimab in MayoStage IV Patients With AL Amyloidosis	Drug: Birtamimab Other: Placebo Drug:Standard of Care Chemotherapy	Phase 3
NCT04997733	Fecal Microbiota Transplantation in Crohn's Disease as Relay AfterAnti-TNF Withdrawal	Drug: Fecal Microbiota Transplantation(FMT) Drug: Sham-transplantation(placebo)	Phase 3
NCT04984837	Study of Lacutamab in Peripheral T-cell Lymphoma	Drug: Lacutamab Drug:Gemcitabine Drug: Oxaliplatin	Phase 2
NCT04712097	A Study Evaluating the Efficacy and Safety of Mosunetuzumab inCombination With Lenalidomide in Comparison to Rituximab inCombination With Lenalidomide in Patients With Follicular LymphomaAfter at Least One Line of Systemic Therapy	Drug: Mosunetuzumab Drug:Lenalidomide Drug: Rituximab Drug:Tocilizumab	Phase 3
NCT04963296	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Obinutuzumab inParticipants With Systemic Lupus Erythematosus	Drug: Obinutuzumab Drug:Placebo Drug:Acetaminophen/Paracetamol Drug:Diphenhydramine hydrochloride Drug:Methylprednisolone	Phase 3
NCT04594707	A Study to Evaluate Long Term Safety and Efficacy of RecombinantHuman Pentraxin-2 (rhPTX-2; PRM-151) in Participants With IdiopathicPulmonary Fibrosis	Drug: PRM-151	Phase 3
NCT04871191	Study of Salvage Therapy to Treat Patients With Granulomatosis WithPolyangiitis	Drug: Rituximab Drug: Tocilizumab Drug:Abatacept	Phase 2
NCT04489134	P-glycoprotein Inhibition Effect on the Pharmacokinetics of TwoTacrolimus Formulations: Prolonged and Extended-release	Drug: Treatment A Drug: TreatmentB Drug: Treatment C Drug: TreatmentD Biological: Pharmacokinetic Genetic:Genetic Other: Selection visit	Phase 2
NCT04968106	Neoadjuvant Chemotherapy and Retifanlimab in Patients WithSelected Retroperitoneal Sarcomas (TORNADO)	Drug: Doxorubicin Drug:Ifosfamide Drug: INC-MGA00012	Phase 2
NCT04651439	Severe Bullous Drug Eruption and Filgrastim	Drug: Filgrastim Drug: Placebo	Phase 2 Phase 3
NCT04882163	Study to Evaluate Tolerability of Iberdomide (CC-220) in CombinationWith Polatuzumab Vedotin Plus Rituximab or Tafasitamab or RituximabPlus Chemotherapy in B-cell Lymphoma	Drug: CC-220 Drug: Polatuzumabvedotin Drug: Rituximab Drug:Tafasitamab Drug: Gemcitabine Drug:Cisplatin Drug: Dexamethasone Drug:Bendamustine Drug: Lenalidomide	Phase 1 Phase 2
NCT04912869	A Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamicsand Efficacy of Crovalimab for the Management of AcuteUncomplicated Vaso-Occlusive Episodes (VOE) in Participants WithSickle Cell Disease (SCD)	Drug: Crovalimab Drug: Placebo	Phase 1

독일 18건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT04970355	Efficacy of Erenumab in Chronic Cluster Headache	Biological: Erenumab Drug: Placebo	Phase 2
NCT04968912	A Study of Nipocalimab in Adults With Primary Sjogren's Syndrome(pSS)	Other: Placebo Drug:Nipocalimab Drug: Standard of CareTreatment	Phase 2
NCT05015894	A Research Study Looking Into Blood Levels of the MedicineNNC0480-0389 in Participants With Reduced Kidney FunctionCompared to Participants With Normal Kidney Function	Drug: NNC0480-0389	Phase 1
NCT04963738	A Study of JNJ-73763989 in Adult Participants With Renal Impairment	Drug: JNJ-73763989	Phase 1
NCT04971161	Allogeneic ABCB5-positive Dermal Mesenchymal Stromal Cells forTreatment of CVU (Phase IIb)	Biological: allo-APZ2-CVU Drug: Placebo	Phase 2
NCT04377334	Mesenchymal Stem Cells (MSCs) in Inflammation-Resolution Programs of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Induced Acute RespiratoryDistress Syndrome (ARDS)	Biological: MSC	Phase 2
NCT04623216	Sabatolimab as a Treatment for Patients With Acute Myeloid Leukemiaand Presence of Measurable Residual Disease After Allogeneic StemCell Transplantation	Biological: Sabatolimab Drug: Azacitidine	Phase 1 Phase 2
NCT04973137	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Birtamimab in MayoStage IV Patients With AL Amyloidosis	Drug: Birtamimab Other: Placebo Drug:Standard of Care Chemotherapy	Phase 3
NCT04661033	Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Subcutaneous Isatuximab inAdults With Warm Autoimmune Hemolytic Anemia (wAIHA)	Drug: Isatuximab SAR650984 Drug: Diphenhydramine Drug:Famotidine Drug: Acetaminophen Drug:Montelukast	Phase 1 Phase 2
NCT04712097	A Study Evaluating the Efficacy and Safety of Mosunetuzumab inCombination With Lenalidomide in Comparison to Rituximab inCombination With Lenalidomide in Patients With Follicular LymphomaAfter at Least One Line of Systemic Therapy	Drug: Mosunetuzumab Drug:Lenalidomide Drug: Rituximab Drug:Tocilizumab	Phase 3
NCT05033756	Comprehensive Analysis of Predictors of the Treatment WithPembrolizumab and Olaparib in Patients With Unresectable orMetastatic HER2 Negative Breast Cancer and a Deleterious GermlineMutation or a Homologous Recombination Deficiency (COMPENDO)	Drug: Pembrolizumab Injection[Keytruda] Drug: Olaparib Oral Tablet[Lynparza]	Phase 2
NCT04889183	SeMaglutide and Albuminuria Reduction Trial in Obese IndividualsWithout Diabetes	Drug: Semaglutide Drug: Placebo	Phase 3
NCT04837859	Phase II Trial of Individualized Immunotherapy in Early-StageUnfavorable Classical Hodgkin Lymphoma	Drug: Tislelizumab	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT04910776	Clinical Study for IOPD Participants Less Than or Equal to 6 Months of Age to Evaluate Efficacy and Safety of Enzyme Replacement Therapy(ERT) With Avalglucosidase Alfa	Drug: avalglucosidase alfa	Phase 3
NCT05015894	A Research Study Looking Into Blood Levels of the Medicine NNC0480-0389 in Participants With Reduced Kidney Function Compared to Participants With Normal Kidney Function	Drug: NNC0480-0389	Phase 1
NCT04594707	A Study to Evaluate Long Term Safety and Efficacy of Recombinant Human Pentraxin-2 (rhPTX-2; PRM-151) in Participants With Idiopathic Pulmonary Fibrosis	Drug: PRM-151	Phase 3
NCT04991753	A Proof-of-concept Study of the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Participants With Active Rheumatoid Arthritis	Other: Placebo Drug: Nipocalimab	Phase 2
NCT04963738	A Study of JNJ-73763989 in Adult Participants With Renal Impairment	Drug: JNJ-73763989	Phase 1

중국 49건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05010434	Sintilimab and Bevacizumab Combined With Radiotherapy for Advanced Recurrent Hepatocellular Carcinoma	Drug: Sintilimab and Bevacizumab Combined with Radiotherapy	Phase 2
NCT04995016	Pembrolizumab and Axitinib as Neoadjuvant Therapy for Locally Advanced Non-metastatic Clear Cell Renal Cell Carcinoma	Drug: Pembrolizumab Drug: Axitinib	Phase 2
NCT04992143	TACE+Tilelizumab+Sorafenib in the Treatment of BCLC Stage C HCC	Procedure: TACE Drug: Tilelizumab Drug: Sorafenib	Phase 2
NCT04943029	Neoadjuvant Immunotherapy and Chemotherapy Followed by Surgery in Unresectable Stage ? NSCLC	Drug: Carrelizumab Drug: Pemetrexed (Non-squamous NSCLC) or Nab-paclitaxel (Squamous NSCLC) Drug: Carboplatin Procedure: Surgery	Phase 2
NCT04888611	Neoadjuvant PD-1 Antibody Alone or Combined With DC Vaccines for Recurrent Glioblastoma	Biological: Camrelizumab plus GSC-DCV Biological: Camrelizumab plus Placebo	Phase 2
NCT04970914	Anlotinib Plus Penpulimab (AK105) for Chemo-refractory Metastatic Colorectal Cancer: ALTER-C003	Drug: Anlotinib Drug: Penpulimab	Phase 2
NCT05008783	A Study of AK104 in the First-line Treatment of Locally Advanced Unresectable or Metastatic G/GEJ Adenocarcinoma	Drug: AK104 Drug: Placebo	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05017623	A Study to Evaluate YH003 in Subjects With Advanced Solid Tumors	Drug: YH003	Phase 1
NCT05010681	Lenvatinib Plus Sintilimab in Patients With Immune Checkpoint Inhibitor Previously Treated Advanced Liver Cancer	Drug: Sintilimab Drug: Lenvatinib	Phase 2
NCT05010668	Cryoablation Combined With Sintilimab Plus Lenvatinib in Patients With Advanced Intrahepatic Cholangiocarcinoma	Drug: cryoablation Drug: Sintilimab Drug: lenvatinib	Phase 2
NCT04948034	The Combination of Fruquintinib, Tislelizumab and Stereotactic Ablative Radiotherapy in Metastatic Colorectal Cancer (RIFLE)	Radiation: Stereotactic Ablative Radiotherapy (SABR) Drug: Fruquintinib Drug: Tislelizumab	Phase 2
NCT04989816	Study of T-DXd Monotherapy in Patients With HER2-positive Locally Advanced or Metastatic Gastric or GEJ Adenocarcinoma Who Have Received 2 or More Prior Regimens	Drug: Trastuzumab Deruxtecan	Phase 2
NCT05008575	Anti-CD33 CAR NK Cells in the Treatment of Relapsed/Refractory Acute Myeloid Leukemia	Biological: anti-CD33 CAR NK cells Drug: Fludarabine Drug: Cytosan	Phase 1
NCT05032599	Donor-Derived CD5 CAR T Cells in Subjects With Relapsed or Refractory T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia	Biological: CD5 CART	Phase 1
NCT04971473	Comparison of the Efficacy and Safety of rhTSH as An Adjunctive Diagnostic Tool in Differentiated Thyroid Cancer Patients Who Had Been Thyroidectomized Vs. Patients Who After Thyroid Hormone Withdrawal	Biological: rhTSH	Phase 3
NCT05003466	Study of Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cells) in Healthy Population Aged 3 to 17 Years (COVID-19)	Biological: SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cells), Inactivated Biological: Placebo	Phase 2
NCT05023928	Tumor Antigen-sensitized DC Vaccine as an Adjuvant Therapy for Esophagus Cancer	Biological: Tumor antigen-sensitized DC vaccine	Phase 1
NCT03745417	Efficacy and Safety of Expanded UCMSCs On Patients With Moderate to Severe Psoriasis	Biological: Umbilical cord mesenchymal stem cells	Phase 1 Phase 2
NCT05033132	A Phase 2 Study of Balstilimab Independently or in Combination With Zalifrelimab in Cervical Cancer	Drug: Balstilimab Drug: Balstilimab + Zalifrelimab	Phase 2
NCT04724226	Cryoablation Combined With Camrelizumab and Apatinib in Advanced Hepatocellular Carcinoma	Drug: Camrelizumab; Apatinib	Phase 2
NCT05027204	A Study of Docetaxel for Injection (Albumin-bound) in Combination With Nivolumab in Patients With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN)	Drug: Docetaxel Drug: Nivolumab	Phase 1 Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05005468	A Phase II Trial of Camrelizumab Combined With Famitinib for Adjuvant Treatment of Stage II-III A NSCLC	Drug: Camrelizumab Drug: Famitinib	Phase 2
NCT05034133	Durvalumab With Chemotherapy Followed by Sequential Radiotherapy for Limited Stage Small Cell Lung Cancer	Drug: Durvalumab	Phase 2
NCT05023109	GP Chemotherapy in Combination With Anti-PD-1 and Anti-TIGIT in Unresectable Advanced BTC	Drug: GP+PD-1+Tight	Phase 2
NCT05019677	GP Chemotherapy in Combination With Tislelizumab and Ociperlimab as First-line Treatment in Advanced BTC	Drug: GP+PD-1+Tight	Phase 2
NCT04965506	A Study of IBI362 in Chinese Patients With Type 2 Diabetes	Drug: IBI362 Other: placebo Other: Dulaglutide	Phase 2
NCT05000684	Study of JS004 Combined With Toripalimab for Advanced Lung Cancer	Drug: JS004 in combination with toripalimab	Phase 1 Phase 2
NCT04712097	A Study Evaluating the Efficacy and Safety of Mosunetuzumab in Combination With Lenalidomide in Comparison to Rituximab in Combination With Lenalidomide in Patients With Follicular Lymphoma After at Least One Line of Systemic Therapy	Drug: Mosunetuzumab Drug: Lenalidomide Drug: Rituximab Drug: Tocilizumab	Phase 3
NCT03766178	Study of Anti-PD-1 Antibody SHR-1210 Plus Nimotuzumab in the Treatment of Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma	Drug: Nimotuzumab + SHR-1210	Phase 2
NCT04989985	S-1 and Oxaliplatin (SOX) Plus Sintilimab in the Locally Advanced Esophagogastric Junction Adenocarcinoma	Drug: Oxaliplatin+S-1 Drug: Sintilimab+oxaliplatin+S-1	Phase 2
NCT04676789	Anti-PD-1 Antibody and Pegaspargase Combined With Radiotherapy in Early-Stage ENKTL	Drug: Pegaspargase Drug: Anti-PD-1 monoclonal antibody Radiation: Definitive intensity-modulated radiotherapy (IMRT)	Phase 2
NCT05000892	Neoadjuvant Sintilimab in Combination With Carboplatin and Nab-paclitaxel in Untreated Salivary Gland Malignant Neoplasms	Drug: Sintilimab, Carboplatin, Nab-paclitaxel	Phase 2
NCT04796025	TACE Combined With Sintilimab Plus Bevacizumab Biosimilar in Hepatocellular Carcinoma (BCLC-C Stage): a Prospective Single-arm Phase II Clinical Study	Drug: Sintilimab; Bevacizumab Biosimilar	Phase 2
NCT05013268	Tislelizumab Plus TP as Neoadjuvant Therapy for Local Advanced Cervical Carcinoma	Drug: Tislelizumab, paclitaxel/docetaxel, cisplatin/carboplatin	Phase 1
NCT04981665	A Study to Evaluate TACE Sequential Tislelizumab as Adjuvant Therapy in Participants With HCC at High Risk of Recurrence After Curative Resection	Drug: Tislelizumab Drug: TACE	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT04988425	TNF α Monoclonal Antibody for Acute Spinal Cord Injury	Drug: TNF α Monoclonal Antibody Drug:Methylprednisolone Drug: Saline	Phase 1 Phase 2
NCT05021328	Toripalimab Combined With Anlotinib and SBRT in Patients With Untreated Brain Metastases of Driven Gene-negative NSCLC	Drug: Toripalimab Drug: Anlotinib Drug: SBRT 7Gy	Phase 1
NCT05008861	Gut Microbiota Reconstruction for NSCLC Immunotherapy	Procedure: Capsulized Fecal Microbiota Transplant Drug: Anti-programmed cell death protein 1/programmed death-ligand 1 monoclonal antibody Drug: Platinum based chemotherapy	Phase 1
NCT05009069	A Study of Atezolizumab With or Without Tiragolumab Following Neoadjuvant Chemotherapy in Participants With Locally Advanced Rectal Cancer	Radiation: Radiotherapy Drug: Capecitabine Drug: Fluorouracil Drug: Atezolizumab Drug: Tiragolumab	Phase 2
NCT05031949	Hyperbaric Oxygen Therapy Combined with Camrelizumab in Patients With Advanced/ Metastatic Hepatocellular Carcinoma	Combination Product: hyperbaric oxygen therapy plus Camrelizumab	Phase 1
NCT04977167	Clinical Trial of HG146 Administered to Subjects With Advanced Solid Tumors or Lymphoma	Drug: HG146 Drug: PD-(L)1 antibody	Phase 1
NCT05020392	Autologous Cells Derived Anti-CD19 CAR-Engineered T Cells With Concurrent BTK Inhibitor for B Cell Lymphoma	Drug: BTK inhibitor + Fludarabine + Cyclophosphamide + CAR-T-CD19 Cells Drug: Fludarabine + Cyclophosphamide + CAR-T-CD19 Cells	Phase 3
NCT05017480	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of CBP-201 in Moderate to Severe Atopic Dermatitis in China	Drug: CBP-201 Drug: Placebo	Phase 2
NCT04892342	Study of ESG401 in Adults With Solid Tumors	Drug: ESG401	Phase 1 Phase 2
NCT05020925	SHR-1701 in Combination with Famitinib in Patients With Recurrent/Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma	Drug: SHR-1701 Drug: Famitinib	Phase 1 Phase 2
NCT04871347	The Safety and Efficacy of TWP-101 in Patients With Advanced Solid Tumor	Drug: TWP-101	Phase 1
NCT05039190	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of HBM9161 (HL161) Subcutaneous Injection in Patients With Generalized MG Patients	Drug: HBM9161 Injection (680mg) Drug: Placebos	Phase 3
NCT05018520	The Safety and Effectiveness of 4R-CHOP+4R vs 6R-CHOP+2R in Newly Diagnosed Patients With DLBCL in Low Risk	Drug: Six Courses of R-CHOP Plus Two Courses of Rituximab Drug: Four Courses of R-CHOP Plus Four Courses of Rituximab	Phase 3
NCT04506983	GPC3-CAR-T Cells for the Hepatocellular Carcinoma	Biological: GPC3-CAR-T cells	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT04945018	A Study of iPS Cell-derived Cardiomyocyte Spheroids (HS-001) in Patients With Heart Failure (LAPIS Study)	Biological: HS-001 CS Device: HS-001-D needle, HS-001-D Adaptor	Phase 1 Phase 2
NCT04945733	A Study of Amivantamab in Participants With Previously Treated Advanced or Metastatic Gastric or Esophageal Cancer	Drug: Amivantamab	Phase 2
NCT04968912	A Study of Nipocalimab in Adults With Primary Sjogren's Syndrome (pSS)	Other: Placebo Drug: Nipocalimab Drug: Standard of Care Treatment	Phase 2
NCT05034887	Phase 2 Study of T-DXd in the Neoadjuvant Treatment for Patients With HER2 Positive Gastric and GEJ Adenocarcinoma	Drug: Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)	Phase 2
NCT04914897	A Study of SAR444245 Combined With Other Anti-cancer Therapies for the Treatment of Participants With Lung Cancer or Mesothelioma	Drug: SAR444245 Drug: Pembrolizumab Drug: Carboplatin Drug: Cisplatin Drug: Nab-paclitaxel Drug: Pemetrexed	Phase 2
NCT05029882	Study to Assess Adverse Events and Change in Disease Activity in Adult Participants With Non-Small Cell Lung Cancer Receiving Intravenous (IV) ABBV-400	Drug: ABBV-400	Phase 1
NCT04712097	A Study Evaluating the Efficacy and Safety of Mosunetuzumab in Combination With Lenalidomide in Comparison to Rituximab in Combination With Lenalidomide in Patients With Follicular Lymphoma After at Least One Line of Systemic Therapy	Drug: Mosunetuzumab Drug: Lenalidomide Drug: Rituximab Drug: Tocilizumab	Phase 3
NCT05016882	Research Study on Whether a Combination of 2 Medicines (NNC01940499 and Semaglutide) Works in People With Non-alcoholic Steatohepatitis (NASH)	Drug: NNC0194 0499 50 mg/mL Drug: Placebo (NNC0194-0499) Drug: Semaglutide 3 mg/mL Drug: Semaglutide placebo Drug: NNC01740833 10 mg/mL Drug: NNC0174 0833 placebo	Phase 2
NCT05021835	ZEUS - A Research Study to Look at How Ziltivekimab Works Compared to Placebo in People With Cardiovascular Disease, Chronic Kidney Disease and Inflammation	Drug: Ziltivekimab Drug: Placebo (ziltivekimab)	Phase 3
NCT05005403	Study to Assess Adverse Events and Pharmacokinetics in Adult Participants With Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC), Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) and Other Solid Tumors Receiving Intravenous (IV) Infusion of ABBV-514 Alone or in Combination With Pembrolizumab or Budigalimab	Drug: ABBV-514 Drug: Pembrolizumab Drug: Budigalimab	Phase 1
NCT04882072	A Study of Ustekinumab in Participants With Takayasu Arteritis (TAK)	Drug: Ustekinumab Other: Placebo Drug: Glucocorticoid Taper Regimen	Phase 3

CLASSI그널

아드리엘 김

아드리엘 김의 모멘텀 클래식

박병준

박병준의 클래스토리

최윤영

뮤지컬 오버뷰 (Musical Over:view)

원종원

원종원의 커튼 콜

윤성은

윤성은의 뮤직 in CINEMA

김보람

국악 Prologue!

박선민

박선민의 공연예술 글로벌 Now!

안현정

안현정의 컬처포커스

아드리엘 김의 모멘텀 클래식



아드리엘 김

아드리엘 김은 오스트리아 빈 국립 음대에서 지휘와 바이올린을 전공, 졸업(석사)했으며 도이치 방송 교향악단 부지휘자와 디토 오케스트라 수석지휘자를 역임한바 있다. 현재는 지휘자, 작곡가, 문화칼럼니스트로 활동하고 있다.

진저브레드의 힘

바이올린 여제 안네 소피 무터의 끈질긴 구애

계 최고의 바이올린 여제라 불리는 안네 소피 무터(Anne Sophie Mutter). 그녀가 처음에 영화음악의 거장 존 윌리엄스로부터 들은 대답은 “노(no)”였다. 탕글우드 페스티벌에서 존 윌리엄스를 만난 무터는 단 몇 마디라도 자신을 위해 작곡해 달라고 부탁했다고 한다. 존 윌리엄스는 바쁘다는 핑계로 거절하고 자신은 곧 잊어버렸다고 한다.

하지만 어린시절 영화 <스타워즈>를 접한 이후부터 존 윌리엄스의 팬이었던 무터는 그와의 만남 이후 그를 설득하기 시작한다. 그녀는 한 인터뷰에서 “크리스마스에 존 윌리엄스에게 독일식 진저브레드를 보내줬는데 그게 통했던 것 같다”라며 너스레를 떨었는데 진저브레드 덕분인지 그녀의 끈질긴 구애는 점차 결실을 맺기 시작한다.

존 윌리엄스는 그녀를 위해 “Markings”라는 곡을 헌정했으며 2017년 탕글우드 페스티벌에서 보스턴 심포니의 연주로 초연되었던 것이었다.

하지만 이 공연은 끝이 아닌 멋진 서막이었다. 그 이후 무터가 스타워즈 시리즈의 테마들을 바이올린을 위한 협주곡 형식으로 편곡해달라고 그에게 의뢰한 것이다. 이에 존 윌리엄스는 화답했다. 결국 그들의 협업으로 스타워즈 시리즈에 등장하는 러브테마 Across the stars, 레아 공주의 테마를 비롯해서 해리 포터, 사브리나등 주옥같은 영화음악을 엮어 만든 음반이 도



음반작업중인 존 윌리엄스와
안네 소피 무터

이치 그라모폰을 통해 발매되었으며 흥행에 성공했다.

뿐만 아니라 2020년 존 윌리엄스의 지휘아래 빈 필이 연주하고 무터가 협연자로 참가한 실황 음반 <John Williams in Vienna>는 그 해 오케스트라 음반부문 베스트 셀러에 등극하며 대성공을 거두었다.

무터의 끈질긴 구애 끝에 성사된 두 거장의 협업. 정통 클래식의 정점에 선 무터가 존 윌리엄스와 함께한 공연뿐 아니라 음반 또한 성공시키며 그녀의 꿈을 이뤘다는 사실도 의미가 있지만 존 윌리엄스도 큰 수혜자임엔 틀림없다.

안네 소피 무터는 1963년생으로 13세의 나이에 헤르베르트 폰 카라얀에게 전격 발탁되어 베를린 필과 데뷔한 클래식 무대의 정점에서 단 한번도 내려온 적이 없는 바이올리니스트이다. 그녀는 바로크, 고전으로부터 현대음악에 이르기까지 레퍼토리에 있어 폭넓은 스펙트럼을 자랑한다. 예를 들어 클래식 아티스트로는 이례적으로 네 번의 그래미상을 수상했는데 베토벤 소나타를 비롯한 고전음악 뿐 아니라 림, 펜데레츠키와 같은 현대음악 작곡가들을 망라한다.

그 밖에도 폴라 뮤직상, 독일 레코드상등 수많은 상을 휩쓸었고 흥행에 성공한 베스트셀러 음반도 수두룩하다. 클래식의 대표적인 아이콘 무터가 상업영화 작곡가로써의 이미지가 짙은 존 윌리엄스에게 손을 내밀었다는 사실은 시사하는 바가 있다. 바로 존 윌리엄스가 클래식에서 존재감있는 작곡가로써의 빠른 안착이 가능했다는 사실이다.

무터는 거절하기 힘든 여자라는 존 윌리엄스의 너스레처럼 클래식의 중심에 선 무터의 부탁이었기에 가능했던 또 하나의 단비같은 희소식. 음반의 성공에 이어 탄력을 받은 그들의 협업이 지난 7월 탕글우드 페스티벌에서 초연된 바이올린 콘체르토 2번의 탄생으로 이어졌다는 사실이다. 현대음악 범주에 포함된 이 작품을 통해 존 윌리엄스는 클래식 작곡가로써의 면모를 클래식계에 더욱 각인 시켰다.

최근 탕글우드에서 존 윌리엄스의 지휘아래 초연된 이 작품은 영화음악적 요소와 현대음악의 어우러짐이 돋보이는 작품으로 호평을 받으며 고착화된 클래식 레퍼토리에 참신한 작품으로 기대감이 높다. 진저브레드로 존 윌리엄스를 꼬셨던? 무터가 아니었으면 가능한 일이었을까?

음반으로 출시되며 베스트 셀러를 기록한 빈필과의 공연의 매진사례에 이어 2021년 10월 예정된 베를린 필과의 공연 또한 한시간안에 매진시키며 존 윌리엄스는 독보적인 존재감을 드러냈다. 이제 그는 세계 최고 반열의 오케스트라들을 섭렵하며 클래식 팬들의 마음까지 사로잡은 것이다.

클래식을 대표하는 바이올리니스트와 영화음악의 거장의 만남이 이벤트성 이슈몰이로 끝난게 아니라 의미 있는 결실로 이어졌다는 사실은 매우 고무적이다. 무터도 윈(win), 존 윌리엄스도 윈, 결국 음악을 향유하는 우리가 윈이다. 진저브레드가 그토록 매력적인 맛이었을까.

무터가 연주한 해리포터의 ‘헤드위그의 테마’는 원곡과 또다른 색다른 분위기를 연출한다. 무터는 단순한 편곡이 아닌 “바이올린을 위해 재탄생된 작품”이라고 표현했는데 적절한 표현이다. 바이올린이 연주하는 테마는 매력적인 사운드를 자아내며 바이올린 특유의 테크니컬한 묘미를 십분 살린 협주곡으로 손색이 없다. 무반주 독주 부분은 카덴차형식으로 현대적인 음악어법의 매혹적인 해리포터 판타지를 그려낸다. 영화 테마를 다채롭게 변주해내는 존 윌리엄스의 마법이 놀랍다.

유튜브 링크

<https://www.youtube.com/watch?v=qsCZP3wdF4w>

박병준의 클래식스토리



박병준

박병준씨는 음악학자이자 음악칼럼니스트로 오스트리아 그라츠 국립음악대학교에서 비올라를 전공했으며 같은 대학에서 박사학위(음악학)를 취득했다. 현재는 광명 심포니 오케스트라 비올라 수석 연주자로 활동하고 있다.

그들은 왜 연주하지 않았나

1979년 10월, 지휘자 번스타인(L. Bernstein, 1918-1990)은 처음으로 베를린 필하모닉 오케스트라를 지휘하였습니다. 프로그램은 말러(G. Mahler, 1860-1911)의 교향곡 9번. 번스타인이 매우 아끼던 작품이었지요. 반면, 베를린 필에게는 당시만 하더라도 상당히 생소했던 작품이었습니다. 총 리허설이 평소와는 달리 홀을 가득 메운 청중들 앞에서 진행될 정도로 많은 관심을 모았던 번스타인과 베를린 필의 만남은 이틀간 열렸던 공연 이후 다시는 이루어지지 않았습니다. 다행히도 RIAS 방송국에서 첫 날 공연을 녹음하였고 그 음원이 번스타인이 사망한 후인 1992년 도이치 그라모폰(DG)에서 정식 음반으로 발매되었습니다.

번스타인이 베를린 필을 지휘했던 유일한 기록이라는 희소성만으로도 이 음반은 화제가 되기에 충분했는데 그래미 상을 비롯하여 몇몇 음반상을 수상한 것에서도 알 수 있듯이 음반 속에 담긴 음악 자체도 매우 훌륭했지요. 그런데, 이 음반은 또 하나의 큰 화제 거리를 몰고 왔습니다. 4악장이 절정에 이르는 부분에서 중요한 역할을 하는 트롬본 소리가 아예 빠져 있었기 때문이었지요. 말러는 그의 9번 교향곡에 총 3대의 트롬본을 편성해 놓았습니다. 그리고, 이 음반에서 문제가 된 부분에서는 3대의 트롬본이 모두 매우 크게 연주하도록 표기해 놓았지요. 그러니까 이는 당시 베를린 필의 트롬본 주자들 모두가 그들의 소리가 뚜렷하게 부각되어야만 하는 이 중요한 부분을 놓치고 말았다는 뜻이 됩니다.

천하의 베를린 필 주자들이 왜 이런 큰 실수를 저질렀는지를 두고 이런저



베를린 필과의 말러 교향곡 9번 연주가
끝난 뒤 박수를 받고 있는 번스타인
(출처: Archiv Berliner Philharmoniker)

런 추측들이 오고 있습니다. 베를린 필이 당시 말러 교향곡 연주에 익숙하지 않아서 트롬본 주자들이 실수를 했을 것이라는 추측도 그 중 하나였지요. 그러던 중에 흥미로운 이야기 하나가 인터넷에 등장했습니다. 이 공연에 객원 호른 주자로 참여했다는 사람이 이 실수에 대해 설명했던 것이었습니다. 그의 주장에 따르면 문제가 된 이 부분에서 트롬본 주자들 뒤에 앉아있던 청중 한 명이 심장마비로 쓰러져 사망하는 비극적인 일이 벌어졌고 이로 인해 트롬본 주자들의 주의를 흐트러져 중요한 부분을 놓치는 실수를 하게 되었다고 합니다. 쓰러진 청중과 가까운 거리에 있던 트롬본 주자들이 의사가 급히 와야 했던 위급한 상황에 적지 않은 영향을 받았다는 설명이었지요.

이 이야기는 믿을만한 것일까요? 인터넷에 실명을 밝히지 않은 채 올라왔던 글이어서 그 신빙성에 의문을 품을 법도 한데 오랫동안 베를린 필의 제1 바이올린 주자로 활약하였고 번스타인의 말러 공연에도 참여했던 페터 브렘(P. Brem, 1951-)의 회고록을 보면 이 이야기는 사실로 보여집니다. 브렘 또한 이 부분에서 관악기 뒤에 자리한 청중 한 명이 실신했다고 밝히고 있으니까요. 브렘은 그 청중이 심장마비로 사망하였는지의 여부까지 밝히지는 않았지만 적어도 누군가가 공연 도중 쓰러져 트롬본 주자들이 영향을 받아 실수를 했다는 것은 분명합니다.

실수의 원인은 밝혀졌지만 이제 궁금해지는 지점들이 있습니다.

왜 이런 큰 실수가 포함된 음반이 발매되었을까요? 답은 이 공연이 원래는 정식으로 녹음될 계획이 없었다는 사실에 있습니다. 만약 음반사가 이 공연 실황을 음반으로 발매하려는 계획이 처음부터 있었다면 적어도 이들 간의 공연과 총 리허설을 녹음했을 것입니다. 그래야 편집을 통해 실수를 수정하고 완성도를 높일 수 있으니까요. 하지만, 번스타인과 베를린 필의 말러 공연은 라디오 방송국을 통해 첫 날의 공연만 녹음되었습니다. 아마도 라디오 송출을 위함이었겠지요. 그래서 트롬본 실수처럼 큰 실수가 존재해도 이를 대체할 편집 음원이 존재하지 않았던 것입니다.

만약, 번스타인과 베를린 필의 공연이 편집을 통해 기술적으로 보다 완성도 높은 음반으로 발매되었더라면 어땠을까요? 분명 그 음반도 훌륭했겠지만 한 공연을 온전히 담아낸 생생함은 상대적으로 부족하지 않았을까요? 어쩌면, 이 음반에서 느낄 수 있는 가장 큰 아쉬움은 트롬본 파트의 실수가 아닌, 이것이 번스타인과 베를린 필의 유일한 만남이었다는 사실 그 자체일 것입니다. 이들의 만남이 더 이어졌더라면 어떤 흥미로운 결과물들이 탄생했을지 궁금해집니다. 유일해서 더 소중하게 다가오는 이들의 만남을 음반을 통해 찬찬히 음미해보는 것을 어떨까요?

추천음반: 번스타인과 베를린 필의 말러 교향곡 9번 음반입니다. 4악장에서 트롬본 파트의 실수가 들어있는 부분은 1시간10분34초부터 등장하지요. 전곡을 듣다보면, 조금씩 어수선하게 느껴지는 부분들이 들리기도 하는데, 번스타인과 베를린 필이 처음으로 함께 했다는 점이 실감납니다. 그러나, 전곡을 관통하는 강력하고 생생한 에너지는 일품이지요. 번스타인이 지휘를 하며 기합을 넣는다거나 웅얼거리는 소리를 내는 것도 들을 수 있는데, 음악에 한껏 몰입해 지휘하는 그의 모습이 그려집니다. 연주가 끝나고 쏟아졌던 청중들의 박수 소리도 음반에 실어주었으면 생생한 현장감이 더 살아나지 않았을까 싶네요.

<https://www.youtube.com/watch?v=ah3mcaRpc9Q>

최윤영의 뮤지컬 오버뷰(Musical Over:view)



최윤영

최윤영씨는 인천국제공항 아나운서와 경인방송 라디오 리포터 등 방송 활동과 더불어 문화예술공연 전문 진행자로 다양한 무대에 선바 있다. 현재는 미디어 스피치 커뮤니케이션 교육을 담당하고 있으며 고려대학교 언론대학원 졸업 후 공연 칼럼니스트로서 칼럼을 기고해왔고, 네이버 오디오클럽 '최윤영의 Musical Pre:view' 채널을 운영중이다.

정의란 이름 뒤에 숨겨진 그림자, 뮤지컬 '마리 앙투아네트'

인간 사회는 항상 정의를 추구하고자 한다. 그러나 '정의란 무엇인가'란 질문을 받고 선뜻 답을 하기란 생각보다 쉽지 않다. 과거에도 마찬가지였다. 이름만 대면 알만한 고대 철학자들부터 시작해 현대의 저명한 학자들 사이에 이르기까지 이 개념은 무척 다양하게 해석되고 있다. 옳고 그름을 판단하는 일은 매우 어려웠다. 마땅한 기준이 없었던 데다, 때에 따라서는 막강한 힘을 가진 세력의 주장에 이끌렸기 때문이다.

민주주의의 꽃을 피운 프랑스 혁명 뒤에도 그림자는 있었다. 가장 높은 곳에서 빛나다 가장 낮은 곳으로 추락해 비참히 생을 마감해야만 했던 한 여인은 이제 다시 자신의 이야기를 전하려 한다. 뮤지컬 '마리 앙투아네트'는 그가 부른 노래를 통해 우리에게 매우 묵직한 질문을 던진다. 과연 진정한 정의란 무엇인가 말이다.

뮤지컬 '마리 앙투아네트'가 세 번째 시즌으로 돌아왔다. 2019년 재연 이후 2년 만에 무대에 오른 이번 공연은 7년 전 관객들에게 첫인사를 건넰던 서울 샤롯데씨어터에서 공연돼 더욱더 뜻깊다. 지난 7월 13일 막을 올린 뮤지컬 '마리 앙투아네트'는 초연부터 함께한 '마리 앙투아네트 장인' 김소현과, 지난 시즌 완벽한 연기로 관객들의 마음을 울렸던 김소향이 다시금 타이틀 롤을 맡아 감동적인 무대를 선사한다. 또 스웨덴 귀족이자 마리 앙투아네



[2021 마리 앙투아네트] _
김소향, 도영, 제공 EMK뮤지컬컴퍼니

트의 정인이었던 악셀 폰 페르젠 백작 역에 민우혁, 이석훈, 이창섭, 도영이 캐스팅돼 새로운 시너지를 선보이고 있다. 공연은 오는 10월 3일까지 이어질 예정이다.

뮤지컬 ‘마리 앙투아네트’는 일본 현대 소설가 엔도 슈사쿠의 소설로부터 아이디어를 얻어, 극작가 미하엘 쿤체와 작곡가 실베스터 르베이가 탄생시킨 대형 뮤지컬로 자리 잡았다. 작품은 마리 앙투아네트와 완전히 대비되는 삶을 살아온 가상 인물 마그리드 아르노를 등장시켜 극적인 요소를 더한다. 마그리드 아르노는 혁명을 주도한 인물로 그려진다. 빈한한 삶으로 인한 고통은 그에게서 분노와 증오심을 키웠다. 그 후 세상을 바꾸기 위해 투쟁의 선봉에 섰다가, 중요한 순간 깨달음을 얻고 뒤늦게나마 참된 정의를 실현하려 애쓰는 캐릭터다. 서사적인 측면에서 다소 불필요하게 느껴지는 설정도 분명 있지만, 마리 앙투아네트만큼이나 작품이 전달하려는 메시지를 명확히 전달하는 역할을 맡은 인물이라 꽤 애뜻하게 느껴진다.

이 밖에 작품 전반으로 본다면 스토리부터 의상, 소품까지 우리가 알고 있던 역사적 사실을 최대한 고중에 가깝게 살리려 노력한 흔적이 역력하다. 실제로 마리 앙투아네트를 비난하기 위해 쓰인 비속어와 마그리드 아르노를 낮잡던 일부 표현의 경우, 전 시즌과 달리 말 줄임으로 처리하거나 확실히 강세를 약하게 표현하면서 어감을 순화했다. 단, 뮤지컬에 등장한 실제 사건들은 극의 자연스러운 연결을 위해 전후 순서를 바꾸기도 했다는 점을 미리 참고해 둔다면 훨씬 편하게 관람할 수 있을 것이다.

오스트리아 공주였던 마리 앙투아네트는 프랑스 황태자 루이 16세와의 결혼을 위해 베르사유에 입성했다. 오랜 기간 적대관계였던 두 국가 간 정략결혼은 단순히 동맹을 맺기 위한 목적 외에도 여러모로 중요한 의미가 있는 일이었다. 당시 열네 살밖에 되지 않았던 마리 앙투아네트는 본디 지냈던 이름부터 시작해 복식, 행동거지 등 모든 것을 완전히 프랑스식으로 바꿔야 했다. 하지만 사람들의 시선은 차갑기만 했다. 뮤지컬 시작과 함께 페르젠이 부르는 ‘프롤로그 마리 앙투아네트’에도 이런 이야기가 간략하게 담겨있다.

안타깝게도 페르젠의 경고와 마그리드의 도발은 곧 현실이 됐다. 그릇된 증오심과 맹목적인 복수심은 어느덧 모두를 불태울 만큼 커져 있었다. 믿고 싶은 것만 믿었던 사람들은 마리 앙투아네트의 말을 조금도 들으려 하지 않았다. 그리고 결국 그는 마지막까지 왕비다운 품위를 지키며 조작된 사실과 거짓 추문, 끔찍한 오해 속에 쓸쓸히 단두대로 향한다. 혁명의 불길에 절정으로 치솟자 남몰래 품은 본심이 결국 각기 다른 곳을 향하고, 정의를 구현하려 했던 의지마저 광기로 변해버린 모습은 놀랍고도 씁쓸하다.

이 모든 장면은 360도로 회전하는 대형 턴테이블 위에 고스란히 펼쳐져 입체감을 더한다. 속도감 넘치는 무대전환도 짜릿한 긴장감을 선사하며 작품에 깊이 몰입할 수 있도록 돕는다. 여기에 대표 넘버인 ‘최고의 여자’, ‘멀리서 들려오는 천둥’, ‘더는 참지 않아’ 등을 듣다 보면 감정은 더욱 고조된다. 마음속 깊은 곳에서부터 탄식이 우러나는 순간, 뮤지컬 ‘마리 앙투아네트’는 무겁게 막을 내린다.

수많은 오해 속에 가려졌던 진실은 오늘이 되어서야 조금씩 드러나고 있다. 여전히 참된 정의를 찾기 위한 목소리가 곳곳에서 울려 퍼지는 요즘, 뮤지컬 ‘마리 앙투아네트’가 던진 질문은 물음표가 되어 오래도록 머릿속을 떠돌고 있다. 이럴 때일수록 공연 예술이 갖는 가치도 더욱 빛나는 것이 아닐까. 작품이 전할 긍정적인 영향력을 기대해본다.

원종원의 커튼 콜



원종원

순천향대 공연영상학과 교수/
뮤지컬 평론가, jwon@sch.ac.kr

원종원씨는 한국외대 재학 시절, 영국을 여행하다가 만난 뮤지컬의 매력에 빠져 활동을 시작했다. 뮤지컬 저변을 확대하고자 국내 최초로 PC 통신을 통해 동호회를 결성, 관극운동을 펼쳤다. TV의 프로듀서와 일간지 기자, 특파원을 거쳤으며, 현재 일간지와 경제지 등 여러 매체에 뮤지컬 관련 칼럼을 연재해오고 있다. 대학(순천향대 공연영상학과) 강단에 서고 있는 지금도 자타가 공인하는 뮤지컬 마니아이자 전문 평론가로 지면과 방송 등을 종횡무진 누비고 있다.

소극장으로 시작해 대극장으로 성장하다_ 뮤지컬 헤드윅

요즘 인기있는 뮤지컬 넘버를 알고 싶다면? 방법은 간단하다. 공연담당 기자에게 전화를 걸면 된다. 핸드폰 연결음으로 대부분 노래가 좋은 작품을 담아두기 때문이다. 아무래도 자주 공연 음악을 접해야 하는 일종의 직업병(?) 탓이다. 한때 대부분 기자들에게서 ‘사랑의 기원’이 흘러나왔던 적이 있다. 뮤지컬 ‘헤드윅’이 초연됐던 2005년의 일이다. 신물 날만큼 자주 뮤지컬 공연장을 들락거렸을 텐데, 얼마나 좋으면 전화 응답도 이 노래일까 미소지었던 기억이 생생하다. 음악이 좋아 선율이 입가를 떠나지 않기로 유명한 이 작품의 매력이다.

원래 제목은 조금 더 길다. ‘헤드윅과 성난 1인치(Hedwig and the Angry Inch)’라는 다소 이색적인 타이틀이기 때문이다. 이야기의 주인공인 헤드윅은 동독 태생이지만, 이데올로기 대립이 한창이던 시절 자유와 음악 그리고 아메리칸 드림을 동경해 별난 제안을 해온 미군 남성을 따라 이민을 결심하고 성전환 수술을 감행한 독특한 성정체성의 인물이다. 문제는 녀석지 않은 경제적 사정 탓에 싸구려 시술을 받아야 했고, 잘못된 수술로 1인치의 살덩어리가 남아있는 존재가 됐다는 점이다. 결국 헤드윅은 온전한 남성도, 그렇다고 성전환 여성도 아닌 경계인의 삶을 살게 되는데, 아이러니



2021헤드윅 공연사진 조승우
(사진제공 쇼노트)



2021헤드윅 공연사진 고은성 (사진제공 쇼노트)

고, 결국 2년여 동안 857회의 연속공연이라는 흥행을 이뤄냈다. 오프 브로드웨이에서의 성공은 글로벌 규모로의 확장으로 이어진다. 물론 작은 규모에 이색적인 소재가 지닌 문화상품으로서의 경쟁력이 유리하게 작용된 면도 있지만, 역시 언어의 장벽을 넘어설 수 있는 좋은 음악의 무대이기에 가능했던 성과라 보는 시각도 절대적이다. 무대의 인기는 스크린으로 번지기도 했다. 영화가 제작된 것은 2001년인데, 무대에서와 마찬가지로 존 카메론 미첼이 직접 주인공으로 등장해 마치 진짜 사연을 닮았듯 늘어놓는 듯한 실감나는 연기로 각광을 받았다. 특히 영화 버전의 ‘헤드윅’은 그 해 선댄스 영화제에서 관객상과 연출상을, 이어 베를린 국제 영화제에서 최우수 장편 영화상을 거머쥐면서 일약 세계적인 유명세를 떨치게 된다. 우리나라도 무대보다 영화를 먼저 접한 애호가 관객층이 적지 않다.

다양한 언어와 세계 각지에서의 프로덕션, 그리고 스크린용 뮤지컬 영화의 제작 탓에 ‘헤드윅’을 만날 수 있는 음원은 그 종류만 수십가지에 이르는 재미를 담아내게 됐다. 가장 잘 알려진 음반은 역시 무대용 오리지널 캐스트 음원이다. 초연이 올려진 이듬해인 1999년 아틀랜틱 레코드에서 발매된 이 앨범에는 물론 오리지널 캐스트였던 존 카메론 키첼의 음성이 담겨 있다. 영화의 제작에 맞춰 등장한 앨범도 있다. 2001년 발매된 영화의 오리지널 사운드트랙이다. 무대에서의 초연 음반 재킷은 짧은 원피스를 입고 붉은 루즈를 바른 존 카메론 미첼의 전신사진이었던데 반해, 영화의 OST는 블론드 가발을 쓰고 눈을 감은 채 열창을 하고 있는 헤드윅의 얼굴이 강조된 이미지를 사용해 보다 대중적으로 친근해지는 변화를 가미했다.

우리말 음원도 있다. 가장 먼저 제작된 것은 2005년으로 이어나 연출이 대학로의 SH 씨어터에서 막을 올

하게도 미군 남성과 헤어진 후 베를린 장벽이 무너지며 그녀처럼 혹은 것처럼 희생을 치르지 않고도 동서방을 자유롭게 넘나들 수 있게 되는 역사속 변화에 홀로 버려지게 된다. 뮤지컬은 헤드윅의 자아와 사랑 찾기라는 여정을 함께하는 허름한 콘서트장의 풍경 속 이야기로 전개된다.

처음은 오프 브로드웨이의 작은 무대부터다. 존 카메론 미첼이 극본과 주연을 맡고, 스티븐 트라스크가 음악을 만든 소극장 뮤지컬로 1998년 2월 14일 첫 막을 올렸다. 공연장으로 쓰인 장소가 제인 스트리트 극장인데, 원래 타이타닉의 생존자들이 잠시 머물렀던 뉴욕 리버뷰 호텔의 볼룸을 개조해 만든 곳으로 유명하다. 뮤지컬에선 타이타닉 이야기나 생존자 사연이 등장하기도 하는데, 물론 초연이 됐던 소극장이 지닌 별난 배경을 극적으로 활용한 데서 기인한 탓이다.

독특하고 신선하며 특히 음악이 좋았던 초연 무대는 오래지않아 사람들의 이목을 집중시켰

렸던 버전이다. 오만석과 조승우, 송용진, 김다현 그리고 이츠학으로는 이영미와 백민정이 참여했던 버전의 뮤지컬 넘버들을 감상할 수 있다. 여러 배우들의 노래를 한 음반에 수록하다보니 특정 배우의 육성으로 전곡을 들을 수 없는 단점이 있기는 하지만, 멀티 캐스트가 일반적인 한국적 상황을 감안해보자면 그래도 나름 만족할만한 다양성을 반영됐다고도 보여진다. 2006년에 다시 제작된 또 다른 우리말 음원도 있다.

뮤지컬 ‘헤드워’의 감상 포인트는 노랫말의 배경이 된 신화를 이해하는 것이다. ‘오리진 오브 러브’가 대표적이다. 플라톤의 ‘향연’에서 고대 희랍의 아리스토파네스가 설파했다는 자웅동체의 신화를 빌려와 인간이 왜 사랑에 빠질 수밖에 없는가를 흥미롭게 설명한다. 원래 인간은 두 사람이 한 몸이었으나 스스로의 교만과 신들의 질투로 찢겨졌고, 그로부터 자신의 잃어버린 반쪽을 그리워하게 된 것이 바로 사랑이라는 설명이다. 뮤지컬에서는 여기에 이집트 나일강이나 인디언의 신들까지 더해 묘한 분위기를 만들어낸다. 작품을 좋아하는 사람들에게 끊임없이 이야깃거리를 제공해주는 섬세한 디테일의 완성도는 명작이 되기 위한 중요한 조건 중 하나다.

2021년 서울에서 막을 올린 버전은 최근 브로드웨이 공연가에서 선보인 대극장 버전의 무대다. 1990년대 KBS의 인기외화 시리즈로 인기를 누렸던 ‘천재소년 두기’출신의 인기 뮤지컬 배우 닐 패트릭 해리스를 전면에 내세웠던 바로 그 무대다. 아무래도 소극장에서 대극장 버전으로 탈바꿈되며 무대 공간을 폐차장으로 바꾸고, 무대에 다양한 볼거리와 영상을 덧입히는 업그레이드가 이뤄졌다. 미국 무대위 최고의 권위를 자랑하는 토니상에서 기발한 재치와 무대 매너, 안정적인 진행을 선보이며 수상식이 가장 선호하는 호스트가 됐던 그 이기에 세인들의 관심은 높을 수밖에 없었던 데다, 그 스스로가 커밍아웃을 했던 성소수자여서 ‘헤드워’의 인기는 그야말로 상한가를 기록하는 기염을 토했다. 이번 대극장 버전의 업그레이드 우리말 무대에는 오만석, 조승우, 이규형, 고은성 그리고 뉴이스트의 렌이 가세하며 쉽게 표를 구하기 어려운 흥행을 이어가고 있다.

‘헤드워’를 좋아하는 사람들을 일컬어 ‘헤드헤즈’라 부른다. 특히 우리나라 ‘헤드헤즈’들은 주로 여성이 절대다수다. 무대 위에서 꽃미남 배우들이 화장을 하고 고운(?) 모습으로 등장했던 배경 탓이다. 그러나 역시 이 작품의 본질은 캐릭터의 이면에 감춰져 있는 인간적인 매력을 찾아낼 때 오히려 극대화되어진다. ‘헤드워’ 공연장에 더 다양한 배경과 연령, 다양한 성정체성의 ‘헤드헤드’들이 늘어나기를 바라는 이유다. 묵직하게 다가오는 진짜 감동을 그래야 비로소 완성되어진다.

윤성은의 뮤직 in CINEMA



윤성은

윤성은씨는 영화평론가이자 방송인으로 현재 다양한 매체에 영화음악 칼럼과 짧은 영화소개 글을 기고하고 있다.

할리우드와 함께 한 반세기, 앨런 실베스트리

당신은 ‘블레이드 러너’(리들리 스콧, 1982)를 기억하는가? ‘미래소년 코난’(미야자키 하야오, 1978)이나 ‘2020 원더 키디’는?. ‘블레이드 러너’는 2019년을, ‘미래소년 코난’은 2008년을, ‘2020 원더 키디’(정세권, 1989)는 2020년을 배경으로 하고 있으니 우리는 과거의 영상 콘텐츠들이 막연히 상상했던 미래를 경험하고 있는 셈이다.

외계인의 침입이나 핵전쟁이 일어나지 않은 것은 다행이지만 수십 년 전에 기대한 만큼 기술이 발전하지 못한 부분도 있다. 로버트 저메키스 감독의 ‘백 투 더 퓨처’(1985) 시리즈 중 2편에서는 2015년을 예측한 부분이 나오는데, 홀로그램이나 화상통화 등은 현대 사회에서 상용화된 것들이라 더 눈길을 끈다. 3편까지 제작된 이 시리즈는 지금까지도 시간여행 영화의 대표작으로 일컬어질 만큼 영화사적 의미가 큰 작품이다.

시간을 뛰어넘는 모험을 묘사하고 있는 만큼 화려하고 웅장한 테마 음악은 앨런 실베스트리의 작품이다. 중간중간 삽입되는 경쾌한 멜로디들 또한 코믹한 브라운 박사 캐릭터 및 일촉즉발의 위기 상황들과 잘 어우러진다. 한스 치머처럼 그 이름만으로 티켓 파워를 가질 만큼 대중들에게 잘 알려져 있지는 않으나 ‘보디가드’(1992), ‘캐스트 어웨이’(2000), ‘레디 플레이어 원’(2018) 등 그가 수십 년간 참여해온 작품들은 대개 큰 성공을 거두었는데, 가장 최근의 흥행작은 물론 ‘어벤져스’ 시리즈일 것이다.

50년간 백 삼십여 편의 작품이 그의 손을 거쳤지만 그의 음악들은 ‘백 투 더 퓨처’의 경우처럼 로버트 저메키스와의 협업에서 더욱 빛을 발한다. 장르를 불문한 저메키스의 휴머니즘과 실베스트리의 따뜻한 감성이 정확히 합을 이루기 때문일 것이다. 뛰어난 스코어들이 많지만 ‘포레스트 검프’(1994)의 첫 장면에서 깃털 하나가 바람을 타고 이동하는 동안 흐르는 ‘feather theme’은 오랜 세월을 다루는 이 영화의 오프닝 곡으로 탁월한 결과물이었다. 한 사람의 파란만장한 인생과 미국의 지난한 현대사가 녹아 있는 멜로디는 단순하지만 강렬해서 주인공이 소개될 때까지 벌써 관객들의 뇌리에 박히게 된다. 실베스트리의 잘 알려진 스코어들 중에서는 가장 미니멀하면서도 중독성이 강한 곡이라고 할 수 있다.

1972년 ‘도베르만 갱’(바이런 처드노)으로 영화음악 커리어를 시작한 앨런 실베스트리는 곧 데뷔 50주년을 맞는다. 지난 반세기 동안 영화음악의

경향도 많이 달라졌지만 그는 관록과 적응력으로 여전히 할리우드 블록버스터들의 러브콜을 받고 있다.

윤성은의 Pick 무비

‘너의 결혼식’이 아닌 ‘여름날 우리’

코로나와 함께 한 두 번째 여름. ‘이글이글’이라는 부사를 그대로 체험했던 뜨거운 날들도 조금씩 멀어져가고 있다. 우리의 2021년 여름은 어떻게 기억될까. 마스크와 무더위, OTT 드라마 외의 추억이 있다면 행복한 사람일 것이다.

‘여름날 우리’(감독 한텐, 2021)는 여름을 배경으로 만남과 이별을 반복하는 두 남녀의 이야기다. ‘저우 샤오치’(허광한)는 열일곱 살에 같은 학교로 전학 온 ‘요우 용초’(장약남)를 보고 첫 눈에 반한다. 수영반에 있지만 운동보다 싸움을 일삼았던 샤오치는 그 때부터 모든 남학생들의 우상이 된 용초를 따라다니며 순애보를 드러낸다. 용초도 순수한 샤오치에게 조금씩 마음을 열게 되면서 둘 사이는 가까워지지만, 용초의 가정 문제로 인해 두 사람은 헤어지고 만다. 2년 후 용초가 입학한 대학을 알게 된 샤오치는 투지를 발휘해 재수에 성공하고 캠퍼스에서 다시 그림던 첫사랑과 재회한다. 이번에는 용초의 킹카 남자 친구가 가장 큰 장애물이다. 친구와 연인 사이의 연옥에서 허우적대던 샤오치는 결국 먼저 용초에 대한 마음을 접고 연락을 끊어 버린다. 두 사람의 알콩달콩한 연애는 다시 몇 년이 흘러 사회인으로 만났을 때에야 성사된다. 수영 챔피언을 꿈꾸던 샤오치가 경기를 포기하고 용초를 사고에서 구해낸 직후다.

그러나 행복의 시작점인 줄만 알았던 그 사건에는 비극의 그림자도 함께 드리워져 있다. 재활 후에도 선수 생활을 할 수 없게 된 샤오치는 경제적으로 어려워지자 그의 선택이 옳았는지 뒤돌아본다. 첫사랑의 판타지로 가득한 이 영화가 논리를 갖는 것은 사실상 이 대목이 거의 유일하다고 할 수 있다. 샤오치가 성공한 친구들 속에서 자신을 낙오자처럼 느껴며 용초에 대한 사랑을 되짚어 보고 잠시나마 후회를 내비치는 순간에 영화는 비로소 현실에 발을 딛고 관객들에게 말을 건다. 사랑을 지키기 위해서는 가장 소중한 것을 내놓아야 하는 법이라고. 미래의 어느 순간에 당신은 그 선택을 후회하게 될지도 모른다고.

그러나 후회한들 어찌겠는가. ‘여름날 우리’는 김영광, 박보영 주연의 우리 영화, ‘너의 결혼식’(이석근)의 리메이크작으로, 중국판 제목도 ‘너의 결혼식’이었지만 한국에서 개봉할 때는 ‘여름날 우리’라는 제목을 달았다. 원제는 두 사람의 긴 인연이 어느 한쪽의 결혼으로 인해 일단락되는 과정을 강조했다라는 느낌을 준다. 서로의 행복을 빌어준다는 점에서 주인공들이 미련 때문에 처절하게 울던 20세기 멜로드라마와는 다르다 해도 서사가 이별을 향해 달려가고 있는 것은 매한가지다. 그러나 ‘여름날 우리’라는 제목에는 두 사람이 함께했던 시간에 방점이 있다. 후회하든 안 하든 다시 돌아갈 수 없고, 이제 조금씩 희미해질 과거라도 그 여름날의 풋풋하고 설렘 감정들은 영원히 그 시간 속에 놓여 있을 것이다. 각자의 길을 가는 샤오치와 용초의 마지막 모습이 슬퍼 보이지만 많은 것은 추억만은 여전히, 그 계절 속에 남아있다는 걸 인정하게 되었기 때문이 아닐까.



국악 Prologue!



김보람

김보람씨는 동국대학교 문예창작학과와 영상대학원 문화콘텐츠학과를 졸업했으며 현재 국립대학원에서 소식지(국악누리) 제작을 담당하고 있다.

거문고 vs 양금

국악기 가운데서도 거문고와 양금은 판이한 전사와 위상을 지녔다. 거문고의 역사가 삼국 시대로 거슬러 올라가는 데 비해 양금에 관한 기록은 조선 후기에 비로소 나타난다. 오랜 세월 거문고가 선비들의 숭상을 받은 백악지장百樂之丈이었다면, 구라철사금歐羅鐵絲琴 양금은 비교적 최근까지 낮선 이방의 악기로 여겨졌다.

굳건히 제자리를 지켜온 악기와 이제 막 제자리를 찾은 악기. 그래서 거문고와 양금 모두 앞으로의 변화와 불러올 파장이 기대되는 국악기이기도 하다.

구라철사금歐羅鐵絲琴, 양금

양금은 유럽의 털시머, 아랍의 산투르에서 비롯된 악기로, 그 모양새가 흡사한 악기들이 세계 곳곳에 존재한다. 중국을 통해 우리나라에 들어와 정착한 양금은 사다리꼴 모양의 울림통 위에 금속 재질의 줄을 얹고 대나무를 깎아 만든 채로 줄을 쳐서 소리를 낸다. ‘구라철사금’이라는 양금의 또 다른 이름에는 ‘유럽에서 온, 금속 줄의 악기’라는 의미가 담겨 있다. 조선 후



양금 © 국립국악원

기 기록에서 중국에서의 양금 목격담, 외래 악기인 양금의 주법을 습득하고 널리 연주하게 된 과정 등을 엿볼 수 있다.

실내악 합주에 편성되거나 성악곡인 가곡의 반주 악기로 쓰이며 짧은 시간에 널리 사랑받는 악기가 되었지만, 양금이 독자적으로 존재감을 드러내며 무대에 오르기 시작한 것은 최근의 일이다. 양금을 돋보이게 하는 창작곡이 개발되고 다양한 주법을 고안하게 되었으며 악기의 개량도 활발해졌다. 14벌의 줄을 엮었던 전통 양금에서 줄 수를 늘리고, 양금채의 재질이나 모양을 다양하게 하여 보다 풍성한 소리를 구현할 수 있게 되었다. 과거에는 가야금 연주자들이 양금을 함께 연주하는 경우가 많았으나, 요즘에는 양금 연주에 주력하는 연주자들도 많다.

퍼커션과 베이스, 양금 연주자가 포진한 동양고주파의 음악은 록 또는 인디 음악으로 분류되지만 대부분의 곡에서 국악기인 양금의 선율이 도드라진다. 양금이 얼마나 매력적인 악기인가를 체감하고 싶다면 이들의 음악은 꼭 영상을 통해 만나야 한다. ‘독보적 양금 연주자’라는 수식에 걸맞은 윤은화의 연주 모습은, 듣는 즐거움과 보는 즐거움을 만끽하기에 부족함이 없다. 2018년 음반 「틈」을 낸 후 꾸준히 활동을 이어 온 동양고주파는 올해도 ‘Arcade’라는 곡을 발표하고 여러 공연을 통해 관객과 만나고 있다. 네이버 온스테이지에서 동양고주파의 뮤직비디오를, 윤은화의 개인 유튜브와 한국양금앙상블(한국양금협회) 유튜브 등에서 다양한 양금 연주 영상을 감상할 수 있다.

전통 음악에 녹아든 양금의 신비로운 음색에 집중하고 싶다면 ‘천년만세’를 들어볼 것을 추천한다. ‘천년만세’는 계면가락도드리, 양청도드리, 우조가락도드리라 불리는 세 곡을 이어서 연주하는, 고즈넉하면서도 경쾌한 실내악곡이다. 양금과 함께 가야금, 거문고, 해금, 장구와 관악기 중에서도 비교적 소리가 작은 세피리, 단소 등이 편성된다.

백악지장百樂之丈, 거문고

『삼국사기』에는 익히 알려진 고구려의 왕산악과 신라의 백결 선생의 이야기가 실려 있다. 고구려 고분 벽화에도 거문고를 연주하는 모습이 남아 있다. 선비들의 악기이자 수신의 도구로 오래 사랑받은 만큼 거문고를 소재로 한 글과 그림, 악보 등 조선 시대를 거치며 남겨진 음악 유산의 가짓수 역시 단연 으뜸이다. 법도를 중시했던 선인들은 거문고를 연주하는 데에 있어서도 ‘오불탄五不彈’, ‘오능五能’ 등의 이름을 붙여 조건이나 자세를 갖추고자 하였는데, 속된 사람을 대하고는 연주하지 않는다거나 시선은 한곳을 향하도록 하고 생각을 한가롭게 한 후 연주해야 한다는 식이다. 견고한 위치를 점하고 추앙받아온 대신, 변화를 향한 운신의 폭이 넓지 못했음을 짐작해볼 수 있다. 악기 개량을 시도한 기록이 남아 있으나 거문고는 다른 악기에 비해 오래도록 본디 모습을 지켰다. 민속 기악의 꽃이라 불리는 산조가 꽃피우던 시기에도 거문고 산조를 만드는 데에는 반발이 있었고, 다른 국악기들이 산조 악기를 구분해 쓸 때에도 거문고는 그냥 거문고로 남았다. 현대에 이르러 전자 거문고를 비롯해 여러 개량 악기들이 개발되었으나 지금도 거문고는 있는 그대로의 모습으로 더 많이 사랑받는 악기다. 그러므로 거문고를 찬찬히 음미하기 위해서는 줄풍류나 산조 한바탕을 집중해 들어보는 것도 좋다.

도쿄올림픽을 계기로 부쩍 조회 수가 올라갔다는 평창올림픽 폐막식 영상에는 잠비나이의 ‘소멸의 시간’



거문고 © 국립국악원

공연 장면이 남아 있다. 80명의 거문고 연주자가 협연하며 묵직하게 반복하는 음절이 좌중을 압도하며 진한 울림을 남긴다. 잠비나이를 비롯해 세계 유수의 월드뮤직 페스티벌에서 한 획을 그은 거문고팩토리, 블랙스트링의 음악에서도 각기 다른 거문고의 매력을 맛볼 수 있다. 한편, JTBC 슈퍼밴드 2에서 거문고 광인이라 불리며 K-Bass 거문고를 시청자들의 뇌리에 깊게 새겨넣은 거문고 연주자 박다울은 ‘거문고의 대중화’라는 이름으로 유튜브를 열어놓았다. 먹빛 악기 거문고는 영상 속에서 오색찬란하게 빛나며 대중들에게 손을 내민다. 천년을 이 땅에 존재해온 거문고에 대해 아직도 잘 모르겠다면, 그의 ‘거문고 연주법’ 만우절 특강을 꼭 들어보시기를.

박선민의 공연예술 글로벌 Now!



박선민

박선민씨는 한국예술종합학교(예술경영)와 홍콩과학기술대학(MBA)을 졸업한 후 미국 뉴욕필하모닉 기획팀 및 싱가포르 IMG Artists에서 근무한 바 있다. 현재는 선아트 매니지먼트 대표를 맡고 있으며 한양대학교에 출강 중이다.

펍시의 The Life Unseen(가려진 삶) – 다양함이 공존하는 사회

예술은 한 때 그들만의 독특한 세계를 구축하며 일반인들이 쉽게 접할 수 없는

미지의 영역으로 여겨졌다. 그러나 이제는 예술이 적극적으로 일상에 스며들어 남녀노소가 쉽게 향유하는 엔터테인먼트의 영역까지 확장되고 있다. 14-16세기 예술이 찬란한 꽃을 피웠던 르네상스의 배경에 메디치가가 있었다면, 현대예술이 일상의 곳곳에 스며드는 데는 기업들의 후원이 든든한 재정적 동반자가 되어주었고 더 나아가 예술가의 소비재가 결합해 새로운 마케팅 전략을 펼치는 시대가 도래했다. 그 중 펍시는 ‘현대의 메디치’로서 그 역할을 제법 충실히 수행 중이다.

기업의 주도하에 다양한 영역의 예술가를 수면 위로 끌어올리는 기특한 프로젝트가 있다. 바로 2017년 펍시에서 출시한 새 프리미엄 워터 브랜드인 라이프워터(LIFEWTR)이다. 펍시는 음료수 병이나 텀블러를 마치 액세서리처럼 생각하는 소비자의 취향을 감안해 각계의 신진 예술가와 협력하여 라벨을 디자인했다. 라이프워터의 라벨 디자인은 주기적으로 여러 예술가들의 작품으로 변경되어 예술과 트렌드에 민감한 소비자를 매료시킴과 동시에 신형 예술가들을 후원하고 있다. 경쟁업체 페리에나 스마트 워터와의 차



한국계 미국인 밴드_run-river-north



별화 전략으로 예술을 선택한 것이다.

Life Unseen 프로젝트는 3가지로 구성되어 있는데 소수(마이너리티) 예술가들의 활동에 대해 조사하고, 그들이 '선정'한 숨겨진 예술가들을 소개하며, 'Take Action'을 통해 적극적으로 그들의 작품을 공유하거나 펀딩을 유도하고 있다.

LIFEWTR의 프로젝트의 Life Unseen은 소수 민족, 장애인, 성소수자와 같은 사회의 표면에 드러나지 않은 예술가들이 물병의 라벨을 디자인했다. 일례로 패션 분야에서는 양팔이 없는 장애인 디자이너 Christina Mallon의 디자인 모티브를 활용해 라벨을 디자인 했고, 영화 분야에서는 흑인

영화 감독 및 사진 작가 Amandla Baraka가, 시각 예술 분야에서는 성소수자 일러스트레이터 및 아트 디렉터인 Shanée Benjamin의 디자인을 활용해 병 라벨을 디자인했다.

이 프로젝트에서 음악 분야도 물론 빼놓을 수 없다. Life Unseen은 우리가 듣는 음악의 17.5%만이 여성에 의해 만들어졌고, 미국인구 중 4.8%를 차지하는 아시안 중 1.8%만이 음악 창작에 참여하고 있다는 사실을 홈페이지 전면에 내걸었다. 그리고 그들이 선정한 'Unseen Artists'들을 수면 위로 끌어 올려 소개하고 있다. 2021년 선정된 한국계 미국인 인디밴드 Run River North, 2020년 라틴 그레미 어워드의 후보이자 라틴계 천주교 성소수자인 Gina Chavez, 흑인 여성 밴드 리더로서 트럼펫 연주자이자 보컬인 Arnettta Johnson가 있고 그들 역시 LIFEWTR의 라벨 디자인에 참여했다.

왜 이들에게 라벨 디자인을 의뢰했을까. 아마도 펍시는 소비자들이 예술 경험의 폭을 넓혀 예술 뿐만 아니라 일상에서 쉽게 자리 잡을 수 있는 소수자에 대한 편견이 열리지길 바란다. 그리고 그것이 예술의 힘으로 가능한 영역이라 믿는다.

다양성·포용과 관련된 움직임은 클래식계에서도 활발히 이루어지고 있다. 얼마 전 멜버른 심포니 오케스트라의 대표와 대화를 나눌 일이 있었는데, 그들은 이제 전통 클래식을 넘어 현대 클래식, 영화, 음악, 호주 전통 음악까지 도전해가는 중이라고 한다. 이를 위해 다양한 분야의 사람들을 전문가로 두어 그들의 견해를 오케스트라 운영과 프로그램에 적극적으로 수용하려 노력 중이라며 다양한 관객이 폭넓은 레파토리를 경험하는 데 주력하고 있다고 전했다. 다양한 사람들이 공존하며 자기의 목소리를 낼 때 사회의 시너지가 더 커지기 때문이란단다.

지금 예술계와 기업의 혁신적이고 포용적인 움직임으로 미루어 보아 앞으로 예술·산업의 최전선에서 활약하게 될 아이들에게는 개성과 다양성을 포용할 수 있는 능력이 필요조건이 될 것이다.

다양한 장르의 클래식, 뮤지컬, 국악, K-pop, 트롯트, 발레, 현대무용, 힙합까지 장르를 막론하고 공연을 접하고 즐기며, 미술관의 고전부터 시각 예술 작품을 접하는 등 어떤 종류의 예술이 존재하는지 온몸으로 경험하며 체득하며 스스로 생각하는 힘이 길러졌을 때 개성과 다양성에 대한 편견 역시 반성적 사고로 걸러낼 수 있다.

우리의 교육은 다양성이 힘이 되는 시대가 되었지만 겉으로 드러나는 양적인 평등(Equality)에만 초점을



LIFEWTR_물병

둔 게 아닌가 싶다. 다문화교육을 표방해 다양한 가족의 형태와 문화를 경험시켜준다고 하지만 관광식 교육에 지나지 않아 오히려 선부른 편견을 불러일으키기도 한다. 교실에서 겪는 잠재적 교육과정 곳곳에는 여전히 사회의 다양한 형태에 편견이 심겨져 있다. 필자는 이런 편견을 예술 교육을 통해 극복할 수 있다고 믿는다.

예술 안에는 서로 다른 양식과 표현만 존재할 뿐 나쁜 예술과 좋은 예술로 구분되지 않는다. 다양한 예술적 표현을 접하고 시도해 볼수록 이는 질적으로 평등하다는 것. 공평함을 배울 수 있다는 것이다. 펍시의 LIFEWTR 사례는 우리에게 결코 외면할 수 없는 질문을 던진다. 다양성을 존중할 준비가 되었는지, 그리고 그들의 예술과 표현을 편견 없이 받아들일 준비가 되었는지.

개성을 드러내기 위해서는 더 이상 정답만을 요구해서는 안 된다. 아이들에게 다양한 질문을 던지고 각양각색의 대답을 그들의 표현과 생각으로 존중해 줄 수 있어야 한다. 그리고 펍시는 그걸 해내고 있다. 기업의 발빠른 움직임을 쫓아가기 위해서 예술계와 교육계 역시 서둘러 움직일 때다.

안현정의 컬러 포커스



안현정

안현정씨는 예술철학전공 철학박사 출신의 문화평론가이자 방송인으로 현재 성균관대학교박물관 학예관, 유중재단 이사, 고려사이버대학교 문화예술경영학과 겸임교수를 맡고 있다.

맛과 춤의 시각화, '단짠' 전시와 '다섯오'의 승리

달고 짠 맛을 시각화한 전시 <설탕과 소금, Sugar and Salt>展(기획 임종은, 9.2-9.26, 서울 문래동 '술술센터'), 전통 처용무를 코로나 시대의 위로공연으로 전환한 <다섯오>(감독 손인영, 9.2-9.5, 국립무용단 달오름극장), 이들의 공통점은 기존 전시와 공연이 갖는 정통성을 오늘의 시선에 맞게 다각화한 융합형 예술이라는 점, 코로나시대 지나 우리가 만들어 나갈 총체적 감각을 총동원한 영리한 기획이라는 점이다.

국립무용단 손인영 감독의 한국적 아방가르드 '다섯오'

전통을 과거가 아닌 오늘에 살게 하는 것은 이 시대를 사는 모든 예술가들의 숙제다. 그 치열한 예술현장에서 춤꾼에서 지도자로, 동서고금을 아우른 다채로운 하모니로 한국무용계를 견인하는 손인영 감독의 부임 후 초연작 <다섯오>가 코로나로 인한 1년여의 기다림 끝에 드디어 막을 올렸다. 1962년 창단된 국립무용단은 전통춤 모듬 <코리아 환타지>, 극무용 <춤, 춘향>, 스타일리시 한 전통 <묵향> <향연>, 장르의 경계를 허물고 우리 춤의 가능성을 확장한 <회오리> <시간의 나이> 등 각기 다



다섯오 공연을 소개하고 있는 손인영 감독 (제공 : 국립극장/국립무용단)

른 미학의 춤 예술로 한국창작무용의 기틀을 다지고 있다. 어제의 감동을 미래의 전통으로 이어가고자 하는 법고창신의 미학, 풍부한 레퍼토리와 무대경험을 바탕으로 한 손 감독의 <다섯오> 속으로 들어가 보자.

다섯오가 초연된 국립극장 달오름극장은 최근 전시장 리노베이션을 마치고 관객들과 소통하느라 한창인 공간이다. 불안한 현대인에게 건네는 국립무용단의 따뜻한 위로가 이번 전시의 컨셉이라면, 국립무용단 예술감독 손인영이 부임 이후 안무가로 이름을 내걸고 선보이는 첫 작품으로 티켓이 오픈되자마자 전석마감되었다. 손감독은 2020년 9월14일자 객석과의 인터뷰에서 한국적 창작무용의 해외시장 개척에 대해 다음과 같이 언급한 바 있다. “우리가 고민해야할 부분은 ‘세계성’이다. 세계시장에서 봤을 때, 우리의 움직임 이는 ‘전통’이라는 프레임에 갇히지 않고 하나의 독창적인 움직임으로서 받아들여져야 한다. (중략) 한국 무용도 그 재료중 하나라면, 우리의 것을 우리가 재구성, 재창작하여 더욱 적극적으로 작품을 만들어야 한다. 해외 프로듀서, 스태프와도 협업하여 연결고리를 넓혀야 하고, 앞으로 10년 뒤를 보면서 작품에 투자해야 한다.” 손 감독의 바람인 한국적 원형의 세계화 가능성은 ‘다섯오’의 세련됨과 ‘위로무’로서의 처용해석 속에 충분히 탑재돼 있다.

무용의 새로운 지평을 확장하고 있는 손 감독은 ‘현대적 한국무용’을 어떻게 무대에서 구현할지를 고심해 왔다. 공연이 열린 순간 선과 색을 살린 세련된 무대와 1년을 기다린 단원들의 춤사위는 완벽한 일체를 이루며 관람객들의 숨을 멈추게 만들었다. 손 감독은 기획인사에서 “<다섯 오>는 환경오염과 기후변화로 고통받고 불안해하는 현대인에게 긍정의 힘과 따뜻한 위로를 건네고자 한다.”며 “동양의 오행(五行)과 다섯 원소(목·화·토·금·수)를 상징하는 다섯 처용의 춤인 오방처용무를 통해 인간과 자연이 지혜롭게 조화와 균형을 꾀하는 세상으로 관객을 안내한다.”고 설명한바 있다. 국립무용단 무용수 전원이 출연하고, 공연제가 주목하는 정민선이 무대·의상·영상디자인을 맡아 통일감 있는 시각적 효과를 구현한 작품으로, 독창적인 음악세계의 작곡가 라예송이 새로운 한국춤을 만드는 여정에 동참했다. 지난해 초연 예정이었으나 코로나19 여파로 순연된 만큼, 벌써부터 빠른 시일 안에 앵콜 공연을 하지 않을까 하는 기대감이 충만하다는 평이다. (유튜브 영상: <https://www.youtube.com/watch?v=xxpLAGVIbuc>)

단편을 통해 보는 미감을 제시한 ‘임종은 총괄큐레이터’

공장지대로 가득했던 영등포구 문래동은 몇 년 전부터 도심재생사업과 더불어 다양한 예술집단의 새로운 기획들로 가득 찬 곳이 되었다. 새로운 활력을 이끄는 문래동엔 새롭게 들어선 ‘술술센터’, 이곳을 독특한 미감으로 채운 전시 <설탕과 소금, Sugar and Salt>은 한국문화예술위원회 <시각예술창작산실> 우수 전시 선정작이다. ‘설탕’과 ‘소금’의 역사와 기억, 이른바 단편을 통해 살펴본 현대인의 일상을 본다는 독창적 설정은 대중코드 속에 은밀한 예술인류학을 숨기는 임종은 독립큐레이터와 김정현 협력 큐레이터의 기획이다. 아시아 현대미술가 10인(팀)으로 구성된 국제전시로, 김지평, 김화용, 노승복+신판섭+쉴티 카라멜, 문형민, 이완(, 탕 마오홍, 이루완 아랫 & 티타 살리나, 엘리야 누르비스타, 첸 칭야오, 키요코 사카타 등이 참가했다.

전시에서는 아시아 현대 미술가들이 설탕과 소금을 통해 그들의 역사와 현재를 돌아본 현대미술작품을 선보인다. 달고 짠 것을 반복하며 끊임없이 소비하는 ‘단편’이라는 현상을 계기로 설탕과 소금을 돌아보며, 이를 매개로 근대화 과정, 세계화, 사회 현상, 환경문제 등을 탐구한다. 출품작은 설탕과 소금으로 우리의 몸,

역사와 문명, 그리고 자연환경까지 다양한 관점에서 유기적인 연결을 가시화하며 미래와의 공존에 대한 선택과 상상을 제안한다. 기획의 글을 살펴보자.

“‘단짠’은 설탕과 소금의 과소비를 상징하는 신조어이다. 하나는 중독의 맛으로 다른 하나는 생존의 맛으로 설탕과 소금은 전혀 다른 성격을 가졌지만 개항, 식민지, 분단 등 한국 근대 역사 속에서 유입, 생산 되었고, 소비가 급증했다는 공통점이 있다. 대중매체를 통해 익숙해진 단짠이라는 현상은 중독과 생존의 굴레에 있는 현대인의 일상을 떠올리게 한다. <설탕과 소금> 展은 현재 설탕과 소금의 중독적인 소비 현상부터 이것을 매개로 연결된 근대화 과정, 세계화, 사회 현상, 환경문제 등을 탐구한다. 특히 설탕과 소금의 생산, 유통, 소비 등의 역사와 깊은 관계가 있는 아시아의 현대미술작가들의 참여를 통해 동시대성과 아시아성이 교차되는 논의의 장을 형성할 것이다. 흔한 식재료인 설탕과 소금을 주제로 한 현대미술전시를 통해 삶과 사건, 감각을 입체

적으로 해석하는 장을 만들어 보고자 한다. 아시아 현대 미술가들은 설탕과 소금을 통해 역사와 기억을 돌아보며, 예술적인 상상력으로 설탕과 소금의 다층적인 의미를 해석한다. 매일 먹는 설탕과 소금이지만, 우리의 몸, 역사와 문명 그리고 자연환경의 관계를 성찰하는 출발점이 되어 공존을 위한 새로운 선택으로 이어지길 상상해 본다.”

실제 이들이 제시한 방식처럼 작가들은 깊이 있는 위트와 일상적 해석 사이에서 작가 나름대로 21세기 단짠의 미학을 해부한다. 김지평은 <두 개의 신화>에서 소금과 연관된 구전 설화와 현대의 신화를 보여준다. 조선시대의 소금장수는 전국을 유람하며 소금을 파는 상인이면서도 소문과 이야기의 전달자이자 당대 유행을 전파하는 사람이기도 했다. 김지평 작가는 소금장수가 전하는 옛날이야기 위에 현대의 소금 광고 이미지를 선별해 로고와 문구를 덧그렸다. 노승복+신판섭+쫄티 카라멜 팀은 <죽음의 섬>에서 설탕과 소금의 역사와 사건들을 디지털 게임 형식으로 재해석한다. 게임 스토리는 XYZ년 설탕왕국과 소금왕국에서 시작한다. 이 두 왕국은 백설탕과 정제염이 지배하는 왕국으로 백설탕은 마스코바도를 노예로 삼아 설탕을 생산하였고 정제염은 천일염을 노예로 소금을 만들었다는 세계관을 설정하고 있다. 오늘의 게임세대를 반영한 예술작품과의 교유가 놀랍도록 신선하다. 첸 칭야오(Chen Ching-Yao)는 역사와 사회구조의 따라 변화하는 산업과 노동자의 이야기에 초점을 맞추고 있다. 세계화의 영향에서, 산업의 구조는 조정되고 혹은 업그레이드될 수밖에 없는 상황이다. 작가는 어떤 장소가 세계화의 흐름에 따라 커다란 내부 변화가 일어나고 있는 것에 관심을 가지고 그 장면을 그의 특유의 시선과 유머로 재해석한다. 대만의 국영 산업이었던 설탕공장의 변화를 관찰하고, 현재의 모습 속에 예술가의 모습을 그려내고 있다. <설탕과 소금> 전시는 공식 SNS를 통해 다양한 영상을 만날 수 있다. (인스타그램: [instagram.com/sugarandsalt_art](https://www.instagram.com/sugarandsalt_art)) 



두 개의 신화(2021), 한지 출력물 위에 채색, 6폭 병풍.
(2021 설탕과 소금 커미션)

DI독자가 보내온 단소리 · 쓴소리

월간 의약정보DI는 독자 여러분께 올바른 정보를 전하고자 노력하겠습니다. 또한, 독자 여러분의 제보, 기사 문의, 의견, 비판을 언제나 환영하며 본 란을 통하여 독자의 의견을 소개하고자 합니다. 의약정보 내용 중 필자에게 문의하고 싶은 내용이 있으신 경우 메일이나 월간 의약정보DI 인터넷 게시판의 Q&A란을 이용하여 보내주시면 편집실에서 필자에게 질의 하여 답변을 보내드리고 좋은 내용은 본란에 소개할 것입니다. 독자 여러분의 많은 참여 바랍니다.

**보내실 곳: 월간 의약정보DI 인터넷 게시판(www.yakup.com/pharminfo)
월간 의약정보DI 편집실(news@yakup.co.kr)**

<당첨되신 분께는 문화상품권을 보내드립니다.>

독자 당첨자

박민혜

서울시 노원시



2021년 11월호 기획특집 통증(말초신경병증)

지난 호(2021년 9월호/ 제 2형 당뇨병)를 읽고...

2형 당뇨병은 대부분 생활습관병으로서 포도당의 대사에 문제점을 가지고 있는 경우이다. 따라서 인슐린의 직접적인 보충보다는 기존 인슐린의 감수성을 개선한다거나, 포도당의 흡수 대사 배설에 영향을 주어 혈당을 낮추는 치료를 한다. 더불어 운동요법을 통해 체중을 감량한다거나 식이습관을 개선하는 등의 비약물적 치료를 병행하기도 한다. 그러나 2형 당뇨병도 신체의 운동 능력이 현저히 저하되었다든지, 인슐린 저항성, 포도당의 흡수 대사 배설을 조절하는 약제로서 혈당의 정상적인 조절이 불가능할 정도인 경우에는 인슐린 주사를 단독 또는 기존 약제와 병용 투여한다. 현대인의 생활습관이 점점 건강에 해로운 방향으로 변화하면서 중증의 당뇨병 환자도 증가하여 인슐린 자가주사제를 점점 많이 사용하는 추세가 되었다. 그럼에도 불구하고 약국에서는 인슐린 자가주사제의 조제료가 처방 당 500원 남짓으로 터무니없이 낮고 포장단위도 대용량인데다 반품도 어렵다보니, 경영상 손실이 발생하는 경우가 너무 잦기 때문에 아예 취급을 하지 않는 경우가 있어 환자의 접근성이 점점 떨어지는 문제점이 있다. 따라서 중증 당뇨병의 수월한 치료에는 현실적인 조제수가 책정 및 소비자 친화적인 제품포장, 합리적 유통정책 등 제도적인 뒷받침도 중요하다고 생각한다.

—정 일 영

2형 당뇨는 식생활과 관련이 깊다. 최근 2형 당뇨 환자의 유병률이 꾸준히 증가한 것으로 알려져 있는데 그만큼 약제도 다양하다. 병원에서 환자에게 혈당 조절을 위해 여러 조합의 약제를 사용한다. 약국에서는 이렇게 다양한 종류의 경구제, 주사제의 복약지도와 함께 식습관, 생활습관에 대한 언급이 꼭 필요하다. 체내의 고인슐린혈증에 의한 인슐린 저항성을 개선하는 방향으로 환자관리가 필요하기 때문이다. 신재규 교수님의 질병분류기호 기재에 대한 칼럼에 매우 공감한다. 약사의 확인 과정에서 질환의 이름을 확실히 안다면 환자에게 많은 이득이 될 것 같다. 약사회의 정책적인 지원이 필요할 것 같다.

—문 정 원

당뇨는 개인의 습관 및 사회관습적인 부분에서 식습관 변화와도 연관되어진 사회적인 질병이라고 해도 무방할 정도로 사회와 밀접한 질환이다. 국민들의 생활수준 향상, 서구적인 식생활습관이 고착화되어 가면서 비만, 당뇨와 같은 대사질환들이 증가하고 있는 것이다. 따라서 질병의 치료 및 예방을 위해서는 개인의 습관개선 및 사회를 통한 교육이 동반되어야 그 효과가 극대화 될것으로 생각된다. Metformin이라는 당뇨약에 추가로 GLP-1 agonist와 더불어 Oral 투여가 가능한 GLP-1 agonist와 SGLT-2 inhibitor들이 특정상황에서 환자들에게 유효하게 사용할 수 있다는 점 등이 강조되는 것을 보면 차차 당뇨병에 쓸 수 있는 약들의 선택지가 많아질 것이고, 지금보다 더 쉽게 당뇨가 관리되는 날이 오리라 생각된다. 앞으로도 이번 호처럼 케이스를 통해서 질환에 대한 분석과 치료법을 소개하는 방식이 소개되면 독자가 읽기에 좀 더 수월할 것으로 생각된다.

—전 민 우

“DI⁺에서 모니터링 선생님을 모집합니다.”

1. 모니터링 방법

- 기간: 1년
- 마감일: 매달 10일
- 분량: 10 point로 작성 시 A4 1장 이내
- 신청하실 곳: news@yakup.co.kr / 02-3270-0242

2. 특전

- 모니터링 활동기간중 의약정보 무료제공

3. 모니터링 내용

- 아래의 내용을 참고해서 자유롭게 모니터링 해주시면 됩니다.
- 1) 의약정보에 실린 특집 및 연재 주제에 대한 적절성, 부적절성에 대한 개인 의견
- 2) 도움이 된 내용, 없었으면 하는 내용에 관한 의견
- 3) 포함되었으면 하는 코너에 대한 의견
- 4) 잘못된 기사 또는 오타
- 5) 표지 및 디자인에 대한 의견
- 6) 기타 의견



2005년, 2015년, 2017년, 2020년 문화체육관광부 선정

우수콘텐츠잡지

2020.09월~2021.09월



9월

탈모



10월

관절질환



11월

갱년기 질환



12월

감염질환 I



1월

감염질환 II



2월

혈압관리와 이상지질혈증



3월

고혈압관리와 수면무호흡증



4월

배뇨장애질환



5월

동맥경화



6월

뇌졸중



7월

심근경색



8월

제 1당뇨

제 2당뇨



의약정보

2021 | 10 Vol. 556

발행·편집·인쇄인

대표이사

주간

외신

통합영업마케팅

편집디자인

출력·제판·인쇄

편집자문위원회

등록번호

발행

함용현

함태원·함성원

이종운

이덕규

김성준, 함택근, 김훈희, 김진영

Real Communication

YSP

김영조(김영조 심혈을 기울이는 내과 원장)

백정흠(가천대길병원 교수)

유봉규(가천대약학대학 교수)

최동훈(세브란스용인병원 병원장)

용산라00145

(주)메디칼매니지먼트그룹 (04309) 서울특별시 용산구 청파로 295-1(청파동 2가)

TEL. 02-3270-0200 (news@yakup.co.kr)

FAX. 02-3270-0159 / www.yakup.com/phaminfo

제 48권 10호(통권 556호) 2021년 10월 1일 발행(월 1회 1일 발행)

[월간 의약정보]는 한국간행물 윤리위원회의 윤리강령 및 실천 요강을 준수합니다.

[월간 의약정보]의 기사나 학술원고의 저작권은 자사에 있습니다.

[월간 의약정보]는 독자 여러분의 제보, 기사문의, 의견 또는 평가를 환영합니다.

| 구독문의 : 02-3270-0115 | 광고문의 : 02-3270-0117

| 월간구독료 : 9,000원

전국지사·지국안내

서울·경기
인천·부천
대전·충남
충북·전남
서울 서부
여수·순천
목포·제주
강원

02-
3270-0115

경남 : 055-757-1695 / 010-4527-1695

대구·경북 : 053-754-3329 / 010-2511-6664

부산·울산 : 051-622-5936 / 010-4554-8170

소중한 사람에게 피로회복을 선물하세요!



대웅 우루사 연질캡슐 360캡슐 대용량 세트

팩트까지 생각한다면 역시 우루사입니다

팩트1

61년 전통의
국내 판매 1위 간장약

[2019년도 간장약 부문 IMS DATA 기준]

팩트2

임상에서 검증된
피로회복 효과

팩트3

임상에서 검증된
간기능개선 효과

[임상시험 결과 SCI급 국제임상지널 UCP
(The International Journal of Clinical Hepatology) 2016년 3월호에 게재]

간 기능 장애에 의한 육체 피로, 운동 권태에-

기준은 팩트! 선택은 우루사!



UDCA는?

- 간의 노폐물 및 독성물질의 담즙배설을 촉진
- 불규칙적인 생활로 자친 간을 보호
- 간내 혈류량을 증가시켜 신진대사를 높임
- 비타민 B1, B2는 피로물질의 축적을 방지

[광고상표등록 200-56-0000]

문의: 080-550-8308~9
(약국에서 구입하실 수 있습니다.)



우루사가 궁금하다면?
QR코드를 찍어보세요 (판매약국찾기)
<https://urusa.co.kr/>



슈가논은 강력한 혈당 강하와 함께 혈당변동성을 개선시킵니다.¹



강력한 혈당 강하



높은 목표혈당 도달률



24시간 적정혈당 유지