

Dt+

|기획특집|
성인 예방백신
|SPECIAL REPORT|
테고사이언스

1975년 4월 7일 등록 라-1872호
서울시 서초구 서초대로 115 정다운빌딩 4층

MMG
Medical Management Group

Nizoral

✓ **비듬은 기본, 바디 지루피부염까지¹**
5년 연속 피부질환용 항진균제 판매 1위²
임상 참여자의 약 90% 증상 완화³

니조랄® 2%액
(케토코나졸)



Reference 1) 니조랄2%액 허가사항, 식약처 의약품안전나라 의약품통합정보시스템

2) IQVIA MAT 2Q 2022년기준, 2018~2022년파부질환용 항진균제(DO1A), 두파용(DO1A3) 부문 / 산정기준(판매액)

3) R.U.PETER AND U.RICHARZ-BARTHAUER, Successful treatment and prophylaxis of scalp seborrheic dermatitis and dandruff with 2% ketoconazole shampoo: results of a multicentre, double-blind, placebo-controlled trial, British Journal of Dermatology 1995; 132: 441-445

광고심의필: 2023-1656-005300

※ 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오.

휴온스

한미약품 당뇨병 치료제 시타Family, 실다파Family 출시! (2023. 9. 2)

DPP-4i



시타정 50mg
100mg
(시타글립틴인산염수화물)

DPP-4i + SGLT2i



실다파정 10/100mg
(다파글리플로진 / 시타글립틴)

DPP-4i + MET



시타메트[®]엑스알 서방정
(시타글립틴 / 메트포르민)
50/500mg
50/1000mg
100/1000mg

DPP-4i + SGLT2i + MET



실다파엠 서방정
(다파글리플로진 / 시타글립틴 / 메트포르민)
5/50/500mg
5/50/750mg
5/50/1000mg

- 시타글립틴 성분의 **다양한 용량 및 복합제 Line up**을 통한 **처방 옵션 확대**
- 한미약품 기술력을 통한 **자체 개발 고품질 의약품**
- **오리지널제제와 생물학적 동등성 입증**^{1,2,3,4)}

Hanmi 한미약품



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



보건복지부 인증
혁신형 제약기업
 KOREA INNOVATIVE PHARMACEUTICAL COMPANY

신풍제약 ^추사랑캠페인 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 B₆·B₁₂·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 - 성인 예방백신

- 08 진단과 치료 / 유병욱
- 20 인터뷰 / 최재필
- 25 약물작용원리 / 이수진
- 41 약품정보 / 박가영
- 50 부작용사례와 대처법 / 김승현
- 55 임상현장 핫이슈 / 의약정보 DI

[SPECIAL REPORT] 신약개발 유망 바이오기업 시리즈

65 테고사이언스

75 건강한 성형이야기 한상훈

사이비 의사인가? 환자의 수술 중독인가?
코 성형수술 후 콧대가 빨갛고 계속 아프다면?

80 해외기고 신재규

스타틴을 복용한 후 다리가 심하게 아픈 환자

| 기획특집

세계보건기구(WHO) 미국식품의약국(FDA) 등 권고에 따라 현재 유행 변이인 XBB 계열 대응을 위해 신규 개발된 백신을 사용할 예정으로, 현재 증가하는 EG.5 등 XBB계열 하위 변이에도 유사한 효과가 있으며, 기존 백신인 BA.4/5 기반 2가백신에 비해서도 높은 효과성이 유지될 것으로 예상된다. 백신 접종 시 중증·사망 예방효과가 상당 기간 지속되고 미접종자 대비 재감염률도 낮은 만큼 접종 권고 대상인 고위험군은 건강 피해 최소화를 위해 백신접종시행이 중요해지고 있다.

| 임상현장 핫이슈

면역 억제제를 통해 치료를 받고 있는 류마티스 관절염 환자에게도 사백신을 통해 대상포진 예방이 가능해졌다. 백신 접종이 제한적인 류마티스 관절염 환자들도 ‘사백신’을 통한 대상포진 예방 접종이 가능해졌기 때문이다. 류마티스 관절염은 크고 작은 관절의 대칭성 다발성 관절염을 일으키는 만성, 전신성 자가면역 질환이다. 원인이 아직 밝혀지지 않은 류마티스 질환은 다양한 합병증을 동반할 수 있다. 면역억제제를 사용하거나 면역 조절 장애가 있는 류마티스 질환자는 일반인 대비 대상포진 발생 위험이 높다.





1 고향량 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. *제비출판 제10-2020-0519508 (2020. 4. 29)

[특허등록번호] (2021)11986-002100 | 부작용이 있을 수 있으나, 합당한 사용상 주의사항을 잘 읽고, 의사·약사와 상담하십시오.



Atorvastatin

The 1st Triple combination

Candesartan 성분의 새로운 조합으로 완성된

 **칸타벨에이**

Candesartan Amlodipine



83 심창구 교수의 약창춘추(藥窓春秋)

블루 마운틴

원로 군진약사(軍陣藥師)들의 회고담 : 군인의 약도 약사에게!

87 글로벌트렌드 / 코로나 이슈 外

101 DATA / 자료

국내임상시험 허가현황

해외바이오회약품 임상현황

의약품 특허목록 및 특허심사정보



147 Culture / CLASSI그널

아드리엘김 / 모멘텀 클래식

최윤영 / 뮤지컬 오버뷰(Musical Over:view)

박선민 / 공연예술 글로벌 Now !

김보람 / 국악 Prologue

윤성은 / 뮤직 in CINEMA



159 독자코너

160 편집자문위원회/ 자문위원 프로필

162 과월호안내



OCTOBER 2024 Vol.580

| 약창춘추

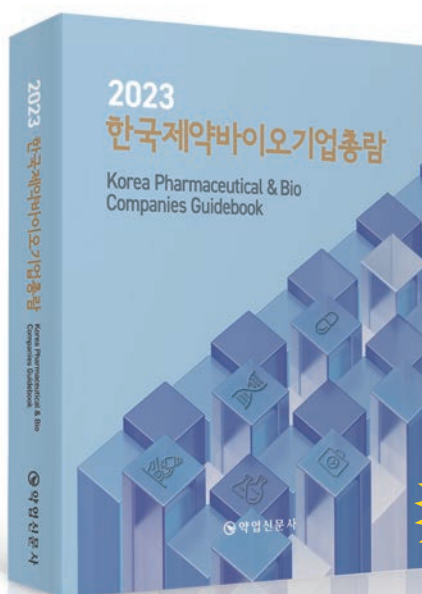
“약사에 의한 의약품 관리와 조제는 우리나라 국민이면 누구나 누려야 할 기본 권리이다. 국군 장병들에 대한 의약품의 조제 및 관리도 전문가인 약사에 의해 이루어져야 함은 두말할 여지가 없다. 이 좌담회를 통하여 군진약사의 역할이 매우 중요하다는 사실을 새삼 인식하게 되었다. 아무쪼록 이 좌담회를 계기로 국군 장병들에 대한 약제 및 관리 서비스의 질이 획기적으로 향상될 수 있는 군진약사 제도가 마련되기를 간절히 바란다.”

| 해외기고

횡문근 용해증은 스타틴에 의한 근육 부작용 중 가장 심각한 것으로 많은 근육 세포가 죽어버려서 심한 근육통과 코카콜라 색깔과 같은 오줌 등의 증상을 동반한다. 뿐만 아니라 죽은 근육 세포들이 신장에 쌓여 신장기능이 급격히 떨어져 생명이 위험해질 수 있다.

국내 250여 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.

2023년판

2023 한국제약바이오기업총람

Korea Pharmaceutical & Bio Companies Guidebook

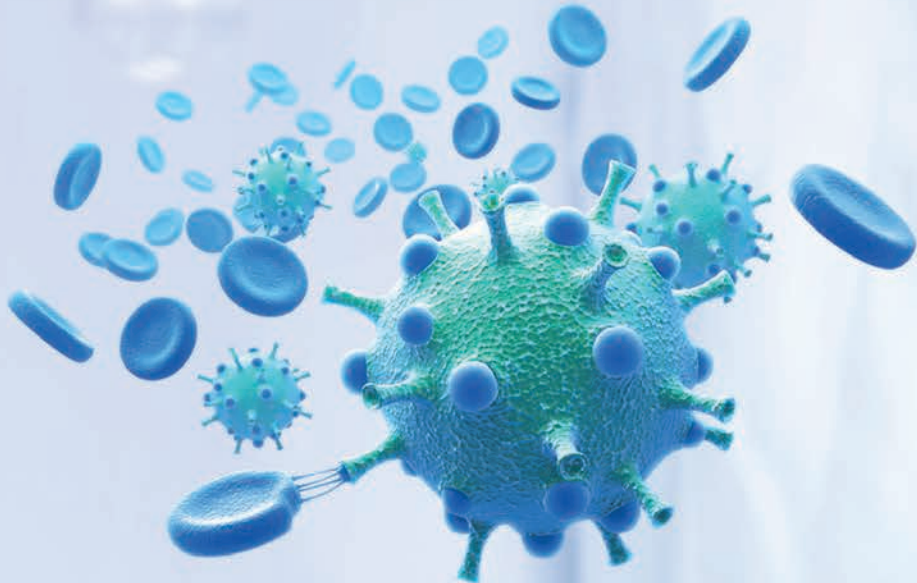
■ 판매가 50,000원 / 856쪽

구입문의 TEL: (02) 3270-0119 FAX: (02) 3270-0189 [www.yakup.com\(Book Mall\)](http://www.yakup.com(Book Mall))

약업신문사

성인 예방백신

백신 예방접종은 감염병 예방에 가장 효과적이고 안전한 공중보건 중재 수단이다. 우리나라에서는 예방접종률을 높이고 감염병으로부터 국민의 건강을 보호하기 위해 국가예방접종 지원사업을 실시하여 감염병 예방을 위한 필수예방접종을 비용부담 없이 받을 수 있도록 백신 비용과 예방접종 시행 비용을 지원하고 있다. 과거에는 영유아 중심의 예방접종이 주로 강조되었지만 최근에는 만성질환 및 면역저하자 증가, 예방접종 후 시간의 경과에 따른 면역력 저하, 감염병 유행역학의 변화, 해외여행 및 특수 직업 종사로 인한 감염병 노출 위험 증가, 신규 백신의 지속적인 개발 등의 다양한 환경 변화에 따라 성인 및 노인에 대한 백신 예방접종의 필요성이 점차 증가하고 있다.





Contents

진단과 치료/ 유병욱

인터뷰/ 최재필

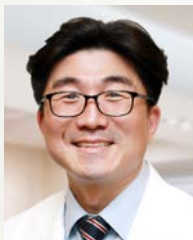
약물 작용원리/ 이수진

약품정보/ 박가영

부작용사례와 대처법/ 김승현

임상현장 핫이슈/ 의약정보 편집실

진단과 치료



유 병 옥
순천향대학교병원

순천향대 의과대학 / 동 대학원 졸(의학박사)
한국국제협력단 협력의사(파푸아뉴기니, 페루) 근무
대한가정의학학회 수련위원, RMP
한국국제협력단(KOICA) 자문의
순천향병원 국제교류처장
● 순천향대학교 가정의학과 교수

성인 예방접종의 진단과 치료

Key Note

- 우리나라는 1980년대에 전 세계적으로 유명한 B형간염 지역 감염 국가였으나, 현재는 어린 나이에 국가예방접종 사업의 혜택을 받아 관리되고 있고, B형 간염 만성화에 따른 간경화, 간암 등 질환의 감소로 이어진 효과를 보고 있다. 최근에는 새로운 대상포진 예방접종이 소개되어 고령층 등 고위험군에 서의 대상포진에 대한 예방과 관리에 대한 선택이 폭이 넓어졌다.
- 대상포진은 수두를 야기하는 바이러스인 수두-대상포진 바이러스의 재활성화에 의해 유발되는 체액 이 가득 찬 물집의 통증성 발진으로 대한민국 고령화에 따라 환자가 증가되고 있고, 최근 새롭게 소개 되는 예방접종으로 관심이 증가되고 있다. 특히 대상포진후 신경통, 안구대상포진, 뇌졸중, 심근경색 등 다양한 합병증을 유발할 수 있다. 예방접종은 만 50세 이상 성인의 경우 약독화 생바이러스 백신과 재조합 백신을, 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진 의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 경우 재조합 백신접종이 가능하다.
- 겨울철 XBB 기반 백신접종의 경우 고위험군 입원·사망 예방을 목표로 10월 중 겨울철 대비 백신 접 종을 실시할 계획이다. 접종 권고 대상은 65세 이상, 면역저하자 등 고위험군이며 12세 이상 전국민 무료 접종이 가능하다. 세계보건기구(WHO), 미국 식품의약국(FDA) 등 권고에 따라 현재 유행 변이 인 XBB 계열 대응을 위해 신규 개발된 백신을 사용할 예정으로, 현재 증가하는 EG.5 등 XBB계열 하 위 변이에도 유사한 효과가 있으며, 기존 백신인 BA.4/5 기반 2가 백신에 비해서도 높은 효과성이 유 지될 것으로 예상된다.

서론

코로나 19 팬데믹을 지나면서 감염질환에 대한 인식은 전반적으로 향상된 반면에 예방접종에 대한 인식은 아직도 아이들의 것이라는 생각이 자리잡고 있는 것이 현실이다.

깨끗한 물과 예방접종이 인류의 평균 수명 연장과 삶의 질을 향상시켜 주는 것은 세계보건기구(WHO) 에도 명시되었을 정도로 보건과 위생에서 예방접종이 차지하는 역할은 크다.

예방접종의 비용에 대한 효과적 논의로 사회적 의료비용은 편익적 측면에서 이미 입증되었고 1980 년대에 전 세계적으로 유명한 B형간염 지역 감염 국가였으나 현재는 어린 나이에 국가예방접종 사업 의 혜택을 받아 관리되고 있고, B형 간염 만성화에 따른 간경화, 간암 등 질환의 감소로 이어진 효과 를 보고 있다.

최근에는 새로운 대상포진 예방접종이 소개되어 고령층 등 고위험군에서의 대상포진에 대한 예방과 관리에 대한 선택의 폭이 넓어졌다.

대한민국은 2017년 4월 ‘예방접종 대상 감염병의 역학과 관리’ 5판이 발간된 이후 많은 연구진의 노력 덕분에 2023년 6월 ‘예방접종의 실시 기준과 방법’으로 6판이 발간되었으며, 우리가 진료현장에서 손쉽게 확인하고 적용할 수 있는 성인 예방접종에 대하여 소개하고자 한다.

본론

디프테리아·파상풍·백일해

파상풍 예방접종은 영·유아기에 필수로 시행되지만 10년 이내 추가 접종을 하지 않은 경우 신체 면역력이 점점 떨어져 40대~50대에는 감염 위험성이 매우 커지는 것으로 알려져 있어 50대 이상에서의 예방접종을 고려해야 하는 동시에, 신생아 백일해의 위험성에 대한 인식이 늘어나면서 예비 부모 뿐만 아니라 조부모까지 예방접종받는 것을 적극적으로 권장하고 있다.

○ 예방접종 대상과 방법

▶ 기초접종(DTaP 혹은 DTaP-IPV, DTaP-IPV/Hib) : 생후 2, 4, 6 개월

※ 모든 영·유아 및 소아 해당한다.

▶ 추가접종

- 생후 15~18개월 : DTaP 백신

- 만 4~6세 : DTaP 백신 혹은 DTaP-IPV 백신

- 만 11~12세 : Tdap 백신 혹은 Td 백신

- 만 13세 이상 : Td 백신 또는 Tdap 백신

※ 매 10년마다 추가접종

※ 기초접종을 완료한 성인에게 매 10년마다 Td 백신 접종을 권고하는 기준에 Tdap 백신을 추가하였다.

▶ 특수 상황에서의 예방접종 및 임신

- 임신부는 Tdap 백신 접종의 금기군은 아니다.

- 임신부의 경우 매 임신 27~36주 사이의 접종을 권장하고, 임신 중에 접종하지 못한 경우 분만 후 신속하게 예방접종할 것을 권장한다.

▶ 신생아 및 영아에서의 백일해 발생 위험을 최소화하기 위해 임신부 접종 권고를 명확히 제시하고 있는 것이 개정판의 핵심이다.

일본뇌염

일본뇌염은 혈액성 전염병으로 여과성 바이러스가 병원체인 질환이다. 전염원은 일본뇌염 바이러스에 감염된 사람 혹은 동물의 피에 의해서 전염되는 작은 빨간 집모기 매개 질환으로 주로 9~10월 사이

에 매년 20명 내외로 감염되며, 발생 연령은 50대 이상에서 약 87%를 차지한다. 대부분 발열, 두통 등 가벼운 증상이 나타나지만, 드물게 사망에 이르거나 신경학적 합병증을 남기는 질환이다.

최근 해외여행이 증가하면서 동남아시아 지역에서 해외 유입이 될 수 있으므로 이에 대한 대비가 필요하다.

○ 예방접종 대상과 방법

▶ 불활성화 백신-소아

- 기초접종 : 생후 12개월~23개월 소아에게 1회 예방접종한 뒤 1개월 간격으로 2회 접종
- 추가접종 : 생후 24개월, 만 6세, 만 12세의 소아에게 예방접종

▶ 생백신(약독화 또는 키메라 바이러스 생백신)-소아

- 생후 12개월~23개월 소아에게 1회 예방접종한 뒤 12개월 후 2차 예방접종

▶ 불활성화 백신-성인

- 1개월 간격으로 2회 예방접종
- 2차 예방접종은 11개월 후 3차 예방접종

▶ 키메라 바이러스 생백신

- 1회 예방접종

▶ 자연 예방접종(추가)

- 접종이 지연된 경우에는 처음부터 다시 접종하지 않고 남은 횟수만 접종을 받으면 된다.
 - 불활성화 백신의 1차 접종 시작이 늦어진 경우 나이에 상관없이 기초 예방접종 1, 2차 예방접종을 1개월 간격으로 예방접종 받도록 진행하고 2차 예방접종 11개월 후 추가 1차 예방접종을 받도록 한다.
 - 기초 예방접종 2차가 지연된 경우 즉시 예방접종하고 11개월 후에 추가 1차 예방접종을 받도록 한다.
 - 만 4세(48개월) 이후에 3번째 예방접종을 하는 경우에는 만 6세 추가접종을 하지 않고 만 12세에 추가 예방접종을 받도록 한다.
 - 만 10세 이후에 3번째 또는 4번째 예방접종을 하는 경우에는 더 이상 추가 예방접종을 받지 않도록 한다.
 - 만 11세 이후에 기초 예방접종을 시작하는 경우에는 1개월 간격으로 기초 예방접종을 2회 받도록 진행하고, 2차 예방접종 11개월 뒤에 추가접종 1회를 진행하여 총 3회의 예방접종을 받도록 한다.
 - 생백신 예방 접종이 지연된 경우에는 1차 예방접종 12개월 후에 2차 예방접종을 받도록 한다.
- ※ 생백신 중 키메라 생백신이 성인에 대한 사용이 허가되어 있어 만 18세 이상 성인을 대상으로 생백신을 접종하는 경우에는 키메라 생백신을 1회 예방접종 받도록 한다.

A형간염

A형간염은 물이나 식품으로 전파되는 감염병으로, 예방을 위해서는 음식은 충분한 온도에서 조리하여 익혀먹고, 위생적인 조리과정을 준수하며, 채소, 과일은 깨끗이 씻어 섭취하여야 한다.

항체보유율이 낮은 20~40대는 예방접종을 받아야 하며, 50세 이상인 자도 항체가 없을 경우 예방접종을 권고하는 질환이기도 하다. 최근 해외여행이 증가하면서 동남아시아 지역에서 해외 유입이 될 수 있으므로 이에 대한 대비가 필요하다.

○ 예방접종 대상과 방법

- ▶ 12~13개월의 모든 소아
- ▶ A형간염 바이러스의 감염 위험이 높은 상황
- ▶ A형간염의 유행지역 여행자나 장기 체류자
- ▶ 남성 동성애자
- ▶ 불법 약물 남용자
- ▶ 직업적으로 노출될 위험이 있는 자
 - A형간염 바이러스에 감염되면 중증 질환으로 발전될 위험이 높은 상황
- ▶ 면역저하자
- ▶ 만성 간 질환자
- ▶ A형간염의 감염 위험이 높거나 중증 질환의 위험이 높은 임신부
- ▶ A형간염이 유행할 때 A형간염에 대한 면역력이 없는 자
- ▶ A형간염 감염자와 접촉할 기회가 많은 직업을 가진 자

○ A형간염 바이러스 노출 후 예방조치 추가 방법

- ① A형간염 환자와 접촉
- ② 면역글로불린 0.1ml/kg을 투여
- ③ 조치하지 않으나 지속적 노출이 예상될 때는 A형 간염 백신 투여
- ④ 감염이 되면 중증 질환으로 발전될 위험이 높은 상황일 때 투여

장티푸스

장티푸스는 다양한 경로를 통해 쉽게 전염되는 수인성 전염병으로서 발열을 주된 증상으로 시작하여 소화기 증상을 나타낸다. 초기 치료에 성공하지 못하면 사망 확률이 높은 질환으로 국내에서의 발병 보고는 거의 없으나, 최근 해외여행이 증가하면서 동남아시아 지역에서 해외 유입이 될 수 있으므로 이에 대한 대비가 필요하다.

○ 예방접종 대상과 방법

- ▶ 다음의 대상자 중 위험요인 및 접촉환경 등을 고려하여 제한적으로 접종할 것을 권장한다.

- ① 장티푸스 보균자와 밀접하게 접촉하는 사람(가족 등)
- ② 장티푸스가 유행하는 지역으로 여행하는 사람 및 체류자
- ③ 장티푸스균을 취급하는 실험실 요원

○ 표준접종시기

- ▶ Vi polysaccharide 백신은 만 2세 이상에서 1회 접종할 것을 권장
- ▶ 경구용 생백신은 만 5세 이상에서 격일로 3회 투여할 것을 권장
- ▶ 장티푸스에 걸릴 위험에 계속 노출되는 경우에는 3년마다 추가접종할 것을 권장
- ▶ 경구용 Ty21a 약독화 생백신에 관한 내용 추가

인플루엔자

50세 이상은 걸리면 폐렴 등 합병증이 생길 위험이 크고, 이로 인한 입원율과 사망률이 높아질 수 있는 질환이다.

인플루엔자 접종 권장 시기에서 인플루엔자 유행 2주 전까지 접종하는 것이 효과적이고 유행 시기, 백신 공급 시기, 예방접종 효과 지속 기간을 고려하여 10월~12월 접종 권장으로 변경한 것이 개정판의 핵심이다.

‘만 9세 이상 어린이 및 성인이 예방접종 시, 과거 예방접종력과 상관없이’ 라는 문구가 개정판에서는 추가되었다.

예방접종 횟수

- 만 9세 이상 어린이 및 성인 : 과거 접종력과 상관없이 1회 예방접종
- 생후 6개월 이상 만 9세 미만 어린이 : 인플루엔자 예방접종을 처음 받는 경우 (또는 접종력을 모르는 경우) 최소 4주 간격으로 2회 예방접종

○ 예방접종 대상과 방법

- ▶ 다음의 대상자에게 매년 인플루엔자 유행 시기 이전에 예방접종을 받을 것을 권장한다.

- 1) 인플루엔자 바이러스 감염 시 합병증 발생이 높은 대상자(고위험군)
 - 65세 이상 노인
 - 생후 6개월~59개월 소아
 - 임신부
 - 만성폐질환자, 만성심장질환자(단순 고혈압 제외)
 - 만성질환으로 사회복지시설 등 집단시설에서 치료, 요양, 수용 중인 사람
 - 만성 간 질환자, 만성 신 질환자, 신경-근육 질환, 혈액-종양 질환, 당뇨병자, 면역저하자(면역억제제 복용자), 60개월~18세의 아스피린 복용자
 - 50세~64세 성인

※ 50~64세 성인은 인플루엔자 합병증 발생의 고위험 만성질환을 갖고 있는 경우가 많으나 예방 접종률이 낮아 포함된 대상으로 65세 이상 노인과 구분 필요

- 2) 고위험군에게 인플루엔자를 전파시킬 위험이 있는 대상자
 - 의료기관 종사자
 - 6개월 미만의 영아를 돌보는 자
 - 만성질환자, 임신부, 65세 이상 노인 등과 함께 거주하는 자
- 3) 집단생활로 인한 인플루엔자 유행 방지를 위해 접종이 권장되는 대상자
 - 생후 60개월~18세 소아 청소년

○ 표준접종시기

- ▶ 매년 1회 접종을 원칙으로 한다.
- ▶ 단, 과거 접종력이 없거나, 첫 해에 1회만 접종받은 6개월 이상 9세 미만의 소아에게는 1개월 간격으로 2회 접종하고, 이후 매년 1회 접종한다.

폐렴구균

19~64세 성인 - 정상면역 상태인 만성질환자

다당 백신 접종 - 면역저하, 무비증, 뇌척수액 누출, 인공와우 이식 상태

이전 접종력이 없는 경우 : 13가 단백결합 백신을 먼저 접종하고, 최소 8주가 지난 후에 다당 백신을 접종

다당 백신 접종력이 있는 경우 : 마지막 다당 백신 접종 후 최소 1년이 지난 후 13가 단백결합 백신을 접종

○ 예방접종의 실시기준과 방법

- ▶ 면역저하자와 무비증 환자는 13가 단백결합 백신 접종 후 최소 8주 이상 경과하였고, 이전 다당 백신 접종 후 5년 이상 경과한 시점에 다당 백신을 1회 재접종
- ▶ 65세 이상 이전 접종력이 없는 정상면역 상태 : 다당 백신 1회 접종만으로 완료
- ▶ 이전 접종력이 없는 면역저하, 무비증, 뇌척수액 누출, 인공와우 이식 상태 : 13가 단백결합 백신 접종 후 8주가 지난 후 다당 백신 1회 접종
- ▶ 다당 백신의 재접종 : 다음과 같은 경우에는 첫 번째 다당 백신 접종으로부터 5년 경과 후 1회에 한하여 재접종(단, 65세 이후에 첫 번째 접종한 경우 더 이상 접종권고 안함)
- ▶ 65세 미만에서 전에 첫 번째 다당 백신을 접종받은 사람이 65세 이상이 되었을 경우

○ 국가예방접종사업의 범위

- ▶ 만 5세 미만 소아의 10가, 13가 단백결합 백신 접종
- ▶ 만 5~12세 고위험군 소아청소년 13가 단백결합 백신 접종

- ▶ 만 2~12세 고위험군 소아청소년의 다당 백신 접종
- ▶ 65세 이상 노인의 다당 백신 접종

사람유두종바이러스 감염증

○ 예방접종 대상과 방법

- ▶ 백신 종류에 관계없이 15세 미만 소아청소년에게 6~12개월 간격으로 2회 접종할 것을 권고하였다.
 - 해당 연도에 만 12세에 달하거나 만 12세~26세 여성을 대상으로 한다.

○ 표준접종시기

- ▶ 만 12세~14세 여성은 사람유두종바이러스 감염증 백신(2가 또는 4가)으로 2회 접종할 것을 권장한다.
- ▶ 만 15세~26세 여성은 사람유두종바이러스 감염증 백신(2가 또는 4가)으로 3회 접종할 것을 접종한다.

첫 접종 시기	접종 횟수	백신	차수	접종 일정
만 12세~14세	2회	HPV2	1차	최소 만 12세 이후
		HPV4	2차	1차 접종 6개월~12개월 후
만 15세~25세	3회	HPV2	1차	만 15세 이후
			2차	1차 접종 1개월 후
			3차	2차 접종 6개월 후
만 15세~26세		HPV4	1차	만 15세 이후
			2차	1차 접종 2개월 후
			3차	2차 접종 6개월 후

수막구균 감염증

수막구균 감염증은 특히 단체생활을 하는 경우 위험이 증가할 수 있고, 해외 유학생, 미국·캐나다·호주 등 해외로 유학을 갈 경우, 입학하는 학교에서 백신 예방접종 증명을 요구하고 있어 예방접종 수요가 늘고 있다. 또한 군입대 신입 훈련병에 대한 국가 예방접종이 진행되고 있다.

○ 예방접종 대상

- ▶ 보체 결핍, 해부학적(비장 절제 등) 또는 기능적 무비증, HIV 감염증, 신입 훈련병, 수막구균을 취급하는 미생물 담당자
- ▶ 아프리카 수막염 벨트를 포함한 수막구균 유행지역 여행자나 체류자, 사우디아라비아 메카 순

례 여행자

- ▶ 소속 집단 또는 거주 지역에서 유행 시 예방접종 증명서를 필요로 하는 경우, 예방접종을 고려할 수 있는 경우 : 기숙사에 거주할 대학교 신입생

대상포진

대상포진은 수두를 야기하는 바이러스인 수두-대상포진 바이러스의 재활성화에 의해 유발되는 체액이 가득 찬 물집의 통증성 발진으로 대한민국 고령화에 따라 환자가 증가되고 있고, 최근 새롭게 소개되는 예방접종으로 관심이 증가되고 있다.

① 만 50세부터 면역력의 급격한 저하, 대상포진 위험성 증가



② 코로나19 진단, 가족력, 기저질환자는 대상포진 위험 증가



○ 예방접종 대상과 방법

- ▶ 약독화 생바이러스 백신(종류 : 조스타박스, 스카이조스터)
 - 만 50세 이상의 성인
- ▶ 재조합 백신(종류 : 싱그릭스)
 - 만 50세 이상의 성인
 - 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람(예 : 자가조혈모세포이식자, 고형암 환자, 혈액암 환자, 고형장기 이식 환자)
- ※ 접종용량 및 방법
 - 조스타박스(ZVL) : 0.65mL 1회 피하주사, 주로 상완부

③ 대상포진은 대상포진 후 신경통, 안구 대상포진, 뇌졸중, 심근경색 등 다양한 합병증을 유발할 수 있음

“ 낮에는 너무 심해서 몸이 얼어버린 것처럼 말도 못하고,
움직이지도 못하고... 마치 수백 자루의 칼날이
허리에 꽂힌 것 같은 느낌이었습니다.
밤에는 극도의 통증으로 몇 번씩 잠에서 깹습니다.”

대상포진 후 신경통(PHN) 환자



안구 대상포진 환자

- 스카이조스터 : 0.5mL 1회 피하주사, 주로 상완부
- 싱그릭스(RZV) : 0.5mL, 2-6개월 간격으로 총 2회 근육주사, 주로 삼각근

COVID 19 예방접종

2023 대한감염학회 가이드라인 개정 배경 및 권고사항

ZVL의 임상시험 결과(Shingles Prevention Study, ZEST Study), 50-59세에서 69.8%, 60-69세에서 64%, 70세 이상에서 38%의 예방효과를 보여주었고, 대상포진 후 신경통 및 질병부담을 감소시켜 주는 결과도 확인되었다. 그러나 ZVL은 접종 후 9-11년 이상 경과되면 유효성의 추정치가 통계적으로 유의하지 않은 수준에 이르는 연구 결과가 보고되었고 생백신의 특성 상 증면역저하자에게는 사용할 수 없다는 제한점도 있다.

이에 비해 RZV는 나은 장기예방효과를 보여주기 때문에 50-59세에 대해서도 접종을 권고할 수 있을 것으로 판단된다. 대상포진 백신 접종 시 예방효과 및 효과의 지속기간을 고려하여 ZVL보다 RZV를 우선하여 권고한다. 다만, ZVL의 경우 1회 접종이

코미나티 국내 허가사항 (2023.1.25 기준)

제품명	코미나티주 (토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	코미나티주 0.1mg/mL (토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	코미나티2주 0.1mg/mL (토지나메란, 림토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	코미나티2주 0.1mg/mL (토지나메란, 림토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	코미나티주 0.1mg/mL (5-11세용)(토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	코미나티주 0.1mg/mL (6개월-4세용)(토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)
제형	만 12세 이상에서 희석 하여 사용	만 12세 이상에서 바로 사용			만 5-11세에서 희석하여 사용	만 6개월-4세에서 희석 하여 사용
용량	토지나메란 30 mcg	토지나메란 30 mcg	토지나메란 15mcg 림토지나메란 15mcg (BA.1)	토지나메란 15mcg 림토지나메란 15mcg (BA.4/5)	토지나메란 10 mcg	토지나메란 3mcg
용법 용량	1) 3주 간격을 두고 2회 근육주사 2) 추가접종 (3차 투여) : 18세 이상 기초접종 (2차 투여) 완료 후 6 개월 후 추가접종 3) 12세 이상 중증 면역 저하 : 2차 투여 후 4 주 후 3차 투여	1) 3주 간격을 두고 2회 근육주사 2) 추가접종 (3차 투여) : 18세 이상 기초접종 (2차 투여) 완료 후 6 개월 후 추가접종 3) 12세 이상 중증 면역 저하 : 2차 투여 후 4 주 후 3차 투여	12세 이상 : 기초접종 또는 추가접종을 받은 후 최소 3개월 이후에 투여	12세 이상 : 기초접종 또는 추가접종을 받은 후 최소 3개월 이후에 투여	1) 5-11세 : 3주 간격을 두고 2회 근육주사 2) 5-11세 중증 면역 저 하 자 : 2차 투여 후 4 주 후 3차 투여	6개월-4세 : 3주 간격을 두고 2회 근육주사 후, 최소 8주 후 근육 주사 하여 총 3회 접종
1개 바이알 에서 가능한 접종 횟수	6회 (희석 후)	6회	6회	6회	10회 (희석 후)	10회 (희석 후)
냉장보관 가능기간 (2°C~8°C)	1개월	10주	10주	10주	10주	10주

겨울철 XBB 기반 백신접종

고위험군 입원·사망 예방을 목표로 10월 중 겨울철 대비 백신 접종을 실시할 계획이다. 접종 권고 대상은 65세 이상, 면역저하자 등 고위험군이며 12세 이상 전국민 무료 접종이 가능하다.

2022-23 동절기 코로나19 추가접종

* 백색부분은 빨간색으로 처리

1 2가백신(2022-23 동절기 코로나19 추가접종)

홍백신 명칭 구분

허가 백신명	스카이코백스2주 (엔타코백, 아벤타코백)	스카이코백스2주 (엔타코백, 아벤타코백)	코미나티2주 (토지나메란, 림토지나메란)	코미나티2주 (토지나메란, 림토지나메란)
성시기준 백신명	모더나(BA.1)백신	모더나(BA.4/5)백신	화이자(BA.1)백신	화이자(BA.4/5)백신

□ 예방접종 간격 및 방법

<백신별 접종기준>

백신명	접종 연령	접종 간격	접종량 및 방법
모더나(BA.1)백신	18세 이상	마지막 접종 3개월(90일) 이후	0.5mL 근육주사
모더나(BA.4/5)백신	18세 이상	마지막 접종 3개월(90일) 이후	0.5mL 근육주사
화이자(BA.1)백신	12세 이상	마지막 접종 3개월(90일) 이후	0.3mL 근육주사
화이자(BA.4/5)백신	12세 이상	마지막 접종 3개월(90일) 이후	0.3mL 근육주사

- (접종대상) 기초접종(1·2차)을 완료한 12세 이상
- (접종간격) 마지막 접종일 이후 90일이 되는 날부터 접종 가능
 - ※ 확진자의 경우 자연면역을 고려하여 확진일로부터 3개월 이후로 접종을 연기할 수 있음
 - ※ (예시)마지막 접종일이 9월 1일인 경우, 9월 2일이 접종 1일째 되는 날이고, 11월 30일이 마지막 접종일 이후 90일이 되는 날이므로 11월 30일부터 접종가능
- (접종백신) mRNA 2가백신(이전 접종 백신과 상관없이)
 - 예외적으로 mRNA 백신 접종 금기 및 접종을 원하지 않는 경우
유전자제 조합백신[※](노바백스백신, 스카이코비원백신)으로 접종 가능

(2023년 1월 27일 기준)

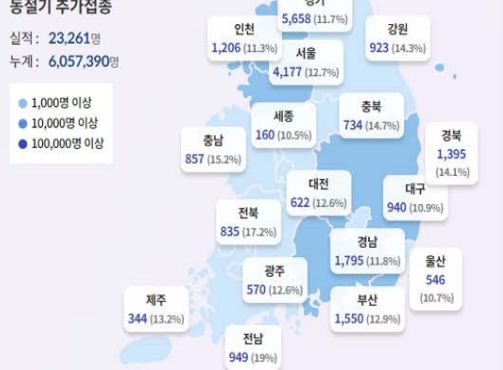
시도별 접종 현황

자세히 보기 >

동절기 추가접종

실적 : 23,261명

누계 : 6,057,390명



Adapted from 질병관리청 코로나19 예방접종, 2023.

세계보건기구(WHO), 미국 식품의약국(FDA) 등 권고에 따라 현재 유행 변이인 XBB 계열 대응을 위해 신규 개발된 백신을 사용할 예정으로, 현재 증가하는 EG.5 등 XBB 계열 하위 변이에도 유사한 효과가 있으며, 기존 백신인 BA.4/5 기반 2가백신에 비해서도 높은 효과성이 유지될 것으로 예상된다.

9월 중 별도 세부계획을 발표할 예정으로 백신 접종 시 중증·사망 예방효과가 상당 기간 지속되고 미접종자 대비 재감염률도 낮은 만큼 접종 권고 대상인 고위험군은 건강 피해 최소화를 위해 우리 의료인들의 관심과 시행이 중요하다.

마무리

성인 예방접종은 더 이상 선택이 아닌 필수로 자리잡았다.

코로나 19의 전세계적 유행시 코로나 19 예방접종의 시행이 성인 예방접종 시행에 대한 시각은 우리 의료인이 근거 중심의 의학으로 국민 건강 증진에 기여하기 위하여 성인 예방접종의 필요성을 적극적으로 알리고 시행하여 국민의 신뢰를 얻어 긍정적인 방향으로 나아갈것으로 믿는다. 또한 이번 개정판의 내용에 따라 최신 지견의 성인 예방접종을 시행하기를 제안한다. 

참고문헌

1. 질병관리청, 예방접종의 실시기준과 방법 제6판, 2023
2. 질병관리본부, 성인예방접종 안내서 제2판, 2018
3. 질병관리본부, 성인예방접종 대상 감염병의 역학과 관리 제5판, 2017
4. 대한감염학회, 코미나티주 국내허가기준 개정배경 및 권고사항, 2023

인터뷰

서울의료원 감염내과 최재필 교수

죽음의 병에서 벗어난 HIV... 치료만 받으면 전파력도 '0'



서울의료원 감염내과 최재필 교수

코로나19 팬데믹은 감염병의 위험에 대한 큰 교훈을 남겼다. 코로나19가 등장하면서 한쪽으로 밀려났지만 공중 보건을 오랫동안 위협해 온 감염병은 에이즈다. 에이즈란 단어는 너무나도 익숙하지만 정작 에이즈를 야기하는 'HIV'는 낯설 수 있다. 에이즈는 인체면역결핍바이러스(Human Immunodeficiency Virus, 이하 HIV)에 감염 후 진단이 늦거나 적절한 항레트로바이러스 치료(Anti-Retroviral Therapy, 이하 ART)를 시행하지 않아 질병이 진행된 상태를 의미한다. 발견 초기만 해도 치료 방법이 없어 '죽음의 병'으로 알려졌지만 이제는 하루 한 알의 치료제로 관리할 수 있고 예방까지 가능하다. 그럼에도 질환에 대한 낙인과 차별은 여전하다. 물론 검사를 회피하고 치료하지 않으면 죽음의 그림자는 여전하고 감염의 위험도 크다. 서울의료원 감염내과 최재필 교수는 본지와 인터뷰를 통해 HIV의 신속·장기 치료의 중요성에 대해 강조했다. <편집자 >

ART의 발전으로 HIV 감염은 진단 후 치료를 통해 에이즈로의 발전을 막고, HIV 감염 상태에서 일종의 ‘만성질환’처럼 관리할 수 있게 됐다. 하루 한 알 치료제 복용을 통해 평생 관리가 가능해지고 전파력이 ‘0’이 된다는 것. 오랜 기간 HIV 치료 트렌드로 자리 잡은 ‘신속 치료(Rapid Initiation of Treatment, RapIT)’에 더해 ‘장기 치료’ 또한 중요한 치료 전략으로 대두되고 있다. 더 나아가 HIV에 감염된 후 질병이 진행되기 이전에 빠르게 치료에 돌입해야 한다는 의미로 ‘당일 치료’ 개념도 나왔다. 질병관리청에서 발표한 ‘후천성면역결핍증관리 국내 에이즈 현황’에 따르면, 2021년 국내 HIV 감염인 수는 975명이다. 이 중 절반 이상이 20대(36.1%)와 30대(30.1%)로 나타났다. 이들이 복약 지도에 따라 꾸준히 HIV 치료를 유지한다고 가정하면, 최소 50년 이상 생존이 가능하다. 따라서 치료제를 오랜 기간 복용해도 내성 발생이 없고 장기간 효과와 안전성이 지속되는 치료법이 중요해졌다.

Q. HIV에 대한 자세한 소개 부탁드립니다.

HIV는 특정한 체액을 통해 체내에 들어올 수 있는 바이러스의 한 종류다. 과거에는 땀, 눈물, 소변 등을 포함한 모든 체액을 통해 HIV가 전파될 수 있다는 오해가 있었다. 그러나 실제로는 ART를 받지 않는 상태에서 바이러스가 고농도로 존재하는 혈액, 정액, 질액, 모유 등 특정 체액을 통해서만 전파된다.

HIV가 체내에 들어오면 면역을 관장하는 특정 세포인 CD4 세포를 공격한다. HIV 감염 상태가 심해지면서 CD4 세포수가 줄어들고 시간이 지나면서 점차 면역이 저하된다. 이러한 상태가 8~10년 정도 지속되면 면역이 극도로 떨어져 체내에 있던 세균이나 기타 바이러스 등으로 인해 다른 감염병이나 암을 일으키는 상태로 변한다.

이를 흔히 에이즈(Acquired Immune Deficiency Syndrome, AIDS)라고 부르는 후천성면역결핍증이다. 즉 HIV와 에이즈는 다른 개념이다. HIV 감염 후 진단이 늦어졌거나 적절한 치료를 받지 않아 감염 상태가 진행돼 면역 체계가 악화된 상태가 에이즈다.

Q. 그렇다면 HIV에 감염이 됐더라도 ART를 받는다면 전파력이 없어지는 것인지?

그렇다. 기본적으로 치료받는 상태에선 체내 바이러스 수치는 낮아질 수밖에 없다.

2016년 발표된 몇 가지 연구를 통해 패러다임이 뒤바뀌었다. HPTN 052 연구, Opposites Attract 연구, PARTNER1 연구, PARTNER2 연구 등 4가지 대규모 연구 결과를 통해 HIV 분야에 ‘U=U(Undetectable=Untransmittable)’ 개념이 등장했다.

U=U는 ‘검출 불가=전파 불가’라는 의미다. 즉 적절한 ART를 통해 체내 HIV가 검출이 불가능 수준으로 떨어져 유지된다면 타인에게 전파하는 것도 불가능하다는 의미다.

HPTN 052 연구 결과, 발견 즉시 치료에 돌입하는 것이 치료를 미루는 것보다 치료 성적이 압도적으로 좋을 뿐 아니라 감염인의 파트너에게 전파되는 비율도 96% 감소시킨 것으로 나타났다. 이후 진

행된 3가지 커플 관찰 연구에서도 HIV 치료제를 6개월 이상 먹고 혈중 바이러스 수치 200 copies/ml 미만을 유지하는 상태에선 파트너에게 HIV 바이러스를 전파한 사례가 1건도 없음을 확인했다.

이러한 연구 결과가 나오기 전에는 ART를 받더라도 바이러스가 줄어서 전파 위험이 줄어든다는 정도의 이해를 가지고 있었지만, 이 연구들을 통해 전파 위험이 줄어드는 정도를 넘어서 전파가 안된다는 것을 확인할 수 있었다.

Q. 국내에서 치료를 받고 있는 HIV 환자들의 전파력은 어느 정도인지?

국내에선 바이러스 미검출 수준을 혈중 바이러스 수치 20~40copies/ml 정도로 보고 있다.

국내 28개 의료기관이 포함된 HIV 감염인 상담사업에는 전체 감염인의 약 60%가 포함돼 있다. 약 1만명이 참여하고 있는데 이들을 관찰 분석한 결과 96%가 미검출 수준으로 확인됐다.

치료받고 있는 국내 HIV 감염인은 말 그대로 대다수가 바이러스 검출이 안 되는 수준을 유지하고 있었다. 상담사업에 포함된 전체 HIV 감염인 중에는 아직 복약 기간이 6개월 수준이 안된 신규 감염인도 있을 것이고 극히 일부는 치료제를 잘 복용하지 못하는 감염인도 있을 수 있다. 감염 사실을 인지하고 치료제를 복용하는 감염인은 대부분 미검출 수준이고, 이들은 전파 가능성이 없다고 봐도 무방하다.

과거에 비해 HIV 전파력이 줄어든 큰 변화에는 치료제 발전도 영향이 컸다고 본다. 과거에는 다제 복합요법(multi-tablet regimens, MTR)이라고 해서 하루에도 치료제를 여러 알 복용해야 했다. 2004년 무렵에는 크릭시반(인디나비르)이라는 치료제를 사용했는데 해당 약제는 8시간 간격으로 2캡슐씩 복용했다.

즉 하루에 2캡슐씩 3번, 총 6알을 복용했다. 이 약제는 복용 알약 수도 많지만 신장 결석이 생기는 부작용이 있어 다량의 물을 마시도록 환자에게 권고했다. 이렇듯 약을 먹기도 힘들고 먹더라도 부작용이 생기거나 내성이 잘 생기는 문제가 있어 치료가 쉽지 않았다.

그러나 최근 개발된 치료제들을 통해 이런 어려움이 해소됐다. 통합효소억제제(integrase strand transfer inhibitors, InSTI) 계열의 약제다. 바이러스는 통상 사람의 DNA 안에 삽입되어 있다가 나오면서 여러 문제를 일으키는데 InSTI는 바이러스가 DNA 안에 끼어 들어가는 것을 막아주는 기전이다. 현재는 InSTI도 2세대까지 개발돼 치료 성적이 상당히 좋아졌다. 현재 치료제는 과거 MTR에서 단일정 복합제(single-tablet regimens, STR)로 변화돼 하루 한 알만 복용하면 된다.

Q. HIV 치료가 늦어져서 발생할 수 있는 합병증에는 무엇이 있나?

대표적으로 폐렴이 있다. 보통 청소년기에 체내 균이 들어오는데 대부분 문제가 없다. HIV에 감염된 이후 치료를 진행하지 않으면 면역이 떨어지고 균이 증식, 활성화돼 폐포자충폐렴이 발생한다. 폐포자충폐렴은 면역력이 약해져 있는 사람에게 발생하는 폐렴이다.

거대세포 바이러스도 문제가 될 수 있다. 우리나라 사람들 대부분 해당 바이러스에 항체가 있다. 다만 HIV 감염인은 치료가 늦어지면 면역력이 떨어져 거대세포 바이러스가 망막염을 일으킨다. 심한 경

우 실명에 이른다. 톡소플라스마라는 기생충이 있는데 이 역시 HIV 감염인에게 위협이 될 수 있다.

우리나라에서 가장 문제가 되는 것은 결핵이다. 우리나라는 현재 결핵 발병률이 경제협력개발기구(OECD) 회원국 1위에 오를 만큼 결핵 환자가 많다. 통상 결핵균이 체내에 들어와도 평생 결핵에 걸릴 확률은 10% 정도다. HIV 감염인은 평생이 아닌 매년 10%의 결핵 위험을 가진다고 표현할 정도로 HIV 감염인에게 결핵이 흔하다.

Q. HIV 진단 후 치료 과정은 어떻게 되는가?

주기적인 여러 가지 검사를 통해 약물 치료를 진행한다. 치료만큼이나 진단의 역할과 중요성이 크다고 본다. HIV는 성공적인 치료 결과를 얻기 위해선 빨리 검사받고 조기에 진단되는 것이 중요하다.

HIV 감염이 발견된 즉시 하루에 치료제 한 알로 치료해 면역 상태가 저하되지 않은 상태를 유지시킨다. 과거에는 치료제에 대한 두려움이 많아 상당히 오랜 시간 상담하고 치료제 복용을 설득하기도 했는데 이제는 치료제 부작용이 줄어들고 치료 효과도 빠르고 우수하게 나타난다.

치료는 검사를 통해 현재 체내 바이러스와 면역세포 수치 등을 알려준 후 시작한다. 처음 치료제를 복용한 후 3~4개월 이내에 대부분 바이러스가 미검출 상태로 떨어진다. 이 시점부터는 안정적이기 때문에 1년에 3~4번 정도만 내원해 상태를 확인하고 필요한 검사를 시행한 후 치료제를 처방한다.

Q. 현재 많이 처방하고 있는 HIV 치료제는? 처방할 때 우선적으로 고려되는 요소가 있다면?

빅타비(빅테그라비르 50mg/엠트리시타빈 200mg/테노포비르알라페나미드 25mg)와 트리맥(돌루테그라비르 50mg/아바카비르 700mg/라미부딘 300mg), 도바토(성분명: 돌루테그라비르 50mg/라미부딘 300mg) 등을 주로 처방한다. 모두 InSTI 기반한 STR이다.

중요하게 고려하는 점은 결국 환자가 치료제를 꾸준히 잘 먹을 수 있는지 여부다. 내약성이 나타나는지, 특정 부작용으로 인해 치료를 중단하게 될지 등을 살펴 처방한다. 어떤 환자들은 치료제를 삼키기 어려워하기도 한다. 알약 크기가 크면 목 넘김이 힘들 수 있다. STR인 만큼 한 알에 여러 성분이 포함돼 알약 크기가 클 수 있기 때문이다.

빅타비의 경우 STR 중 알약 크기가 제일 작다. 장기적으로 치료를 유지하기 위해선 내성 위험도 적어야 하며 아무래도 장기 데이터가 있는 치료제를 선행 사용한다.

신속 치료가 가능한 옵션인지도 처방에 중요하다. 세계보건기구(WHO)에선 신속 치료를 강조하며 진단된 당일에라도 치료에 돌입하도록 권고하고 있다. 국내에서는 HIV와 B형 간염이 동시 감염된 경우가 많진 않지만 동시 감염된 환자나 다른 동반 질환을 앓고 있는 환자에게도 처방이 가능한지 여부도 중요하다.

Q. HIV 치료제의 장기복용은 안전한가?

발표된 빅타비 5년 데이터를 살펴보면, 안전성이 우수했다. 5년 동안 환자가 치료제를 복용하면서 부작용이 나타나 약물을 중단한 사례는 1.6%에 그쳤다. 그 중에서 약물과 관련성이 있는 부작용으로 인해 치료를 중단한 사례는 0.8% 수준이었다.

통상 HIV 치료제를 복용하면서 우려할 수 있는 부작용에는 콜레스테롤 증가, 골다공증, 신장기능 저하 등이 있다. 빅타비 5년 데이터에선 이러한 부작용에 안정적인 결과를 보여줘 고무적이라고 생각한다.

빅타비는 3가지 성분 중 2세대 InSTI인 빅테그라비르를 포함하고 있는데 2세대 InSTI 약제들은 체중 증가에 대한 우려가 있다. HIV 치료 과정에서 체중이 증가하는 것은 치료제의 부작용일 수도 있고 감염으로 인해 체중이 감소했다가 치료하는 과정에서 신체가 건강을 찾고 정상화되는 반응일 수도 있다. 체중 증가는 빅테그라비르만의 이상 반응은 아니고 2세대 InSTI 전반에 영향을 보인다. 향후에도 관찰해 볼 필요성이 있다고 본다.

빅타비의 5년 데이터는 빅타비만의 데이터로 보지 않는다. HIV 치료 발전에 따른 감염인들 치료 현실이라고 생각한다. 마치 항암 분야에서 5년 생존율을 평가하듯 HIV 치료에서도 치료제를 5년 동안 환자에게 처방했을 때 내성과 안전성 등 문제없이 바이러스를 꾸준히 잘 억제했다는 것을 의미한다.

Q. 마지막으로 전하고 싶은 메시지가 있다면?

국내에선 HIV감염의 원인이 동성애라는 프레임이 강하게 씌워져 있다. 동성애와 에이즈가 마치 원인과 결과로 엮여 혐오와 차별의 감정을 부추기는 경향이 있어 안타깝다.

대다수의 감염인들이 평생 U=U인 상태로 전파시키지 않음에도 불구하고 HIV 감염인을 잠재적인 범죄자로 몰아가는 것은 멈춰야 한다. 사회적 통념도 바뀌어야 한다. 의과학적 사실에 기반해서 HIV 감염에 대한 올바른 인식과 정확한 정보가 알려져야 하고 이를 사회적인 사실로 받아들여야 한다. 이를 해결할 수 있는 중요한 단서가 U=U라고 생각한다.

마지막으로 HIV에 감염됐다면 두려움을 이기고 빨리 검사와 치료를 받기를 당부드린다. 결국 검사나 치료를 망설이게 하는 것은 환자들의 두려움에 있다고 본다. 자신의 건강에 대한 두려움, 타인 전파에 대한 두려움, 사회적 시선과 낙인에 대한 두려움이 있을 것이다.

이제는 현장에서 입증된 좋은 치료제들을 통해 건강을 챙기고, 전파력을 0으로 만들 수 있다. 그러니 아프기 전에, 사랑하는 사람에게 전파하기 전에 서둘러 치료받기를 바란다. 

최윤수기자jjysc0229@yakup.com

약물 작용원리



이 수 진

원광대학교 약학대학

충남대학교 약학대학 졸
서울대학교 의과대학 의학박사 (임상약리학 전공)
전북대학교병원 약제부 약사
서울대학교 의과대학 의학연구소 선임연구원
서울대학교병원 의생명연구원 연구부교수
● 원광대학교 약학대학 약학과 교수



성인예방접종 약물 작용원리

Key Note

- 백신은 제조 원리에 따라 크게 약독화 생백신(live attenuated vaccine)과 불활성화 백신(inactivated vaccine)으로 분류된다. 불활성화 백신의 일종인 분획화 백신(fractional vaccine)은 단백질 기반 또는 다당 기반으로 만들어지는데, 단백질 백신(protein-based vaccine)에는 독소이드(toxoid; inactivated bacterial toxin), 아단위(subunit), 바이러스 분획(subvirion) 등이 포함되며, 다당 백신(polysaccharidebased vaccine)은 대부분 세균의 순수한 피막 다당으로 구성된다. 다당에 단백을 화학적으로 결합하여 보다 효과를 높인 단백질결합 다당 백신(protein conjugate polysaccharide vaccine)도 있다.
- 최근에는 핵산 기반 백신(nucleic acid-based vaccine), 바이러스 벡터 백신(virus vector vaccine) 등이 코로나19 감염증 백신으로 개발되어 사용되고 있다. 바이러스 벡터 백신은 병원체의 항원 유전정보를 병원체와는 다른 종류의 아데노바이러스(adenovirus) 혹은 렌티바이러스(lentivirus)의 껍질로 포장(벡터)하여 전달한다. 즉, 백신의 겉(벡터)과 속(항원 유전자)이 원래의 병원체와 다르다. 이 때 사용되는 바이러스 벡터는 복제가 불가능하며 병원성도 없다. 아스트라제네카와 얀센의 코로나 19 백신이 대표적인 바이러스 벡터 백신의 사례이다.
- 이 백신들은 모두 아데노바이러스를 벡터로 이용하고 있는데, 아데노바이러스의 DNA에 코로나19 바이러스의 스파이크 단백질 유전자를 끼워 넣고 아데노바이러스가 스스로 복제하는데 필요한 유전자는 삭제하는 방식으로 만들어진다. 아데노바이러스 벡터가 체내에 주입되면 코로나19 바이러스의 스파이크 유전자가 전사, 번역되어 스파이크 단백질이 만들어지고, 우리 몸은 코로나19 바이러스 스파이크 단백질에 대한 항체와 기억세포를 만들 수 있게 된다.

I. 개요

백신 예방접종은 감염병 예방에 가장 효과적이고 안전한 공중보건 중재 수단이다. 우리나라에서는 예방접종률을 높이고 감염병으로부터 국민의 건강을 보호하기 위해 국가예방접종 지원사업을 실시하여 감염병 예방을 위한 필수예방접종을 비용부담 없이 받을 수 있도록 백신 비용과 예방접종 시행 비용을 지원하고 있다.

특히, 만 12세 이하 어린이의 경우에는 어린이 표준예방접종 일정표에 따라 국가예방접종을 실시하도록 권장하고 있으며, 18종의 백신에 대해서는 예방접종비용을 지원하고 있다.

과거에는 영·유아 중심의 예방접종이 주로 강조되었지만 최근에는 만성질환 및 면역저하자 증가, 예방접종 후 시간의 경과에 따른 면역력 저하, 감염병 유행역학의 변화, 해외여행 및 특수 직업 종사로

[표 1] 국가예방접종 지원사업의 종류와 지원 내용

사업명	사업대상	지원내용
어린이 지원사업	만 12세 이하 어린이	18종 백신
B형간염 주산기감염 예방사업	만 12세 이하 어린이	①면역글로불린 투여 1회 ②B형간염 예방접종 1~3차 ③항원 항체 정량검사 1차 비용 지원 ※ 검사 결과에 따라 재접종 및 재검사 추가 지원
HPV 지원사업	만 12~17세 여성청소년 만 18~26세 저소득층* 여성	사람유두종바이러스(HPV) 예방접종 2~3회 ※ 만12세는 건강상담 지원 ※ 첫 접종 나이에 따라 접종횟수 상이
어르신 폐렴구균 지원사업	65세 이상 어르신	폐렴구균 23가 다당 백신(PPSV23), 1회 ※ 65세 이상에서 접종한 경우, 추가접종 불필요
인플루엔자 지원사업	• 생후 6개월~만 13세 어린이 • 임신부 • 만 65세 이상 어르신	인플루엔자(IV) 4가 백신, 1회 ※ 절기사업으로 매년(9월경) '예방접종도우미 누리집'에서 확인 필요

* 「국민기초생활보장법」상 기초생활보장수급자 및 차상위계층(중위소득 50% 이하)

[출처: 질병관리청, 예방접종의 실시기준과 방법, 2023]

대상 감염병	백신 종류 및 방법	횟수	출생시	4주이내	1개월	2개월	4개월	6개월	12개월	15개월	18개월	19~23개월	24~35개월	만4세	만6세	만11세	만12세
B형간염	HepB ^①	3	HepB 1회		HepB 2회			HepB 3회									
결핵	BCG/파내용 ^②	1		BCG 1회													
디프테리아/파상풍/백일해	DTaP ^③	5				DTaP 1회	DTaP 2회	DTaP 3회			DTaP 4회			DTaP 5회			
파상풍/백일해	Tdap/Td ^④	1															Tdap/Td 6회
폴리오	IPV ^⑤	4					IPV 1회	IPV 2회		IPV 3회				IPV 4회			
b형헤모필루스인플루엔자	Hib ^⑥	4				Hib 1회	Hib 2회	Hib 3회		Hib 4회							
폐렴구균	PCV ^⑦	4				PCV 1회	PCV 2회	PCV 3회		PCV 4회							
홍역/유행성이하선염/풍진	MMR ^⑧	2				RV 1회	RV 2회	RV 3회									
수두	VAR ^⑨	1								VAR 1회							
A형간염	HepA ^⑩	2										HepA 1~2회					
일본뇌염	JEV(불활성화 백신) ^⑪	5										JEV 1~2회	JEV 3회		JEV 4회		JEV 5회
일본뇌염 불활성화 백신	JEV(약독화 생백신) ^⑫	2										JEV 1회	JEV 2회				
사람유두종바이러스감염증	HPV ^⑬	2															HPV 1~2회
인플루엔자	IV ^⑭	—															IV 4회 접종

어린이 국가예방접종 지원 백신 18종

결핵(BCG, 피내용), B형간염(HepB), 디프테리아/파상풍/백일해(DTaP), 파상풍/디프테리아(Td), 파상풍/디프테리아/백일해(Tdap), 폴리오(IPV), 디프테리아/파상풍/백일해/폴리오(DTaP-IPV), 디프테리아/파상풍/백일해/폴리오/b형헤모필루스인플루엔자(DTaP-IPV/Hib), b형헤모필루스인플루엔자(Hib), 폐렴구균(PCV), 홍역/유행성이하선염/풍진(MMR), 수두(VAR), 일본뇌염 불활성화 백신(JEV), 일본뇌염 약독화 생백신(LJEV), A형간염(HepA), 사람유두종바이러스(HPV) 감염증, 인플루엔자(IV), 로타바이러스(RV) 감염증

[그림 1] 2023년 어린이 표준예방접종 일정표와 예방접종비용 지원 백신

[출처: 질병관리청, 예방접종의 실시기준과 방법, 2023]

인한 감염병 노출 위험 증가, 신규 백신의 지속적인 개발 등의 다양한 환경 변화에 따라 성인 및 노인
에 대한 백신 예방접종의 필요성이 점차 증가하고 있다.

1. 백신의 기본 원리

인체는 능동면역과 수동면역을 통해 면역을 획득한다. 백신 접종은 이 중 능동면역을 활성화시켜 특
정 감염병에 면역을 갖게 한다. 백신에 포함된 약화 혹은 죽은 병원체, 또는 그 일부는 인체에 주입될
때 큰 위험을 주지 않지만, 면역 시스템이 병원체를 인식하도록 만든다. 이로써 면역 반응이 활성화되
어 항체와 기억세포가 생성된다. 이를 통해 실제 병원체에 노출될 경우 이미 형성된 기억세포가 빠르
게 반응하여 감염병 발병을 예방하거나 증상을 완화시킨다.



[그림 2] 백신 예방접종의 작용 원리

[출처: 질병관리청, 예방접종은 우리 몸에서 어떻게 작용할까? 예방의 원리. Available from: https://kdca.go.kr/gallery.es-?mid=a20503010000&bid=0002&b_list=9&act=view&list_no=136480&nPage=64&vlist_no_npage=64&keyField=&key-Word=&orderBy; 기초과학연구원, 코로나19 백신의 탄생과 패러다임 전환. Available from: https://www.ibs.re.kr/cop/bbs/BBSM-STR_000000001003/selectBoardArticle.do?nttId=19581]

2. 백신 접종의 일반 원칙

1) 백신 접종 시기와 접종 간격

백신을 적절하게 사용하기 위해서는 백신을 접종하는 시기와 접종 간격을 잘 지키는 것이 중요하다. 특히 항체 함유제제(예: 혈액제제)를 투여 받는 경우에는 생백신(특히, 홍역 및 수두 함유 백신)의 투여 시기에 주의해야 하고, 서로 다른 백신의 동시접종이 가능한지 여부, 동시접종하지 않을 경우 접종 간격과 접종 순서, 동일 백신의 접종 간격과 접종 횟수 등을 고려해야 한다. 일반적으로 다음 원칙에 따라 백신을 접종한다.

- 추천되는 최소 연령 이전에는 백신을 접종해서는 안되며, 추천되는 최소 접종 간격보다 짧은 간격

으로 접종을 하면 충분한 면역반응이 유도되지 않아 백신의 예방효과가 감소할 수 있다.

- 불활성화 백신은 항체 함유제제 투여 시기와 상관 없이 접종 가능하나, 약독화 생백신은 혈중 항체에 의해 백신 바이러스의 증식이 방해받지 않도록 충분한 시간 간격을 두고 접종한다. 예를 들어 항체 함유제제와 MMR 또는 수두 백신은 최소 3개월의 간격을 두고 투여해야 한다.
- 특수한 경우를 제외하고 대부분의 백신은 다른 백신과 동시접종이 가능하며, 생백신끼리는 동시접종하거나 4주 이상 간격을 두고 접종한다.

2) 예방접종 후 이상반응

예방접종 후에 발생하는 이상반응(adverse reaction)은 크게 국소 이상반응(주사 부위의 통증, 종창, 발적 등), 전신 이상반응(발열, 권태감, 근육통, 두통, 식욕감소 등), 알레르기 반응(또는 아나필락시스 반응) 3가지 범주로 분류될 수 있다. 일반적으로 국소반응은 중증도는 낮지만 가장 흔하게 발생하며, 알레르기 반응(특히, 아나필락시스)은 가장 심한 반응이지만 발생 빈도는 가장 낮다.

3) 백신 접종의 금기 및 주의사항

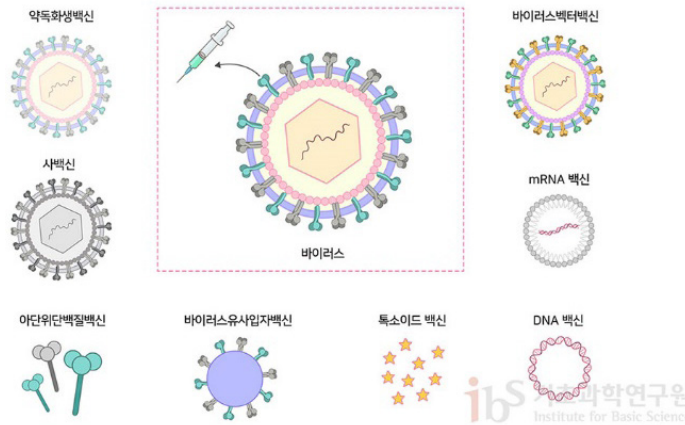
각각의 백신별 주의사항과 금기사항에는 차이가 있지만 일반적으로 중등도 또는 중증의 급성기 질환이 있는 경우에는 접종 후에 발생하는 이상반응이 중증의 질환을 앓고 있는 환자의 처치에 혼선을 줄 수 있으므로 발열 동반 여부와 관계없이 백신 접종에 주의해야 한다. 백신 접종의 금기사항은 백신을 접종받은 사람에게 심각한 부작용이 발생할 가능성이 아주 높은 경우로, 금기사항이 있는 경우에는 백신을 접종해서는 안 된다. 일반적으로 백신 성분(계란 단백질, 젤라틴, 네오마이신, 라텍스 등)에 대해서, 또는 이전 백신 접종 후에 심한 알레르기 반응(아나필락시스)이 발생했던 경우에는 해당 백신에 대해 금기이며, 생백신의 경우 임신 또는 면역저하 상황에서 금기이다.

II. 주요 약물의 종류와 작용기전

1. 백신의 분류와 작용기전

백신은 제조 원리에 따라 크게 약독화 생백신(live attenuated vaccine)과 불활성화 백신(inactivated vaccine)으로 분류된다. 불활성화 백신의 일종인 분획화 백신(fractional vaccine)은 단백질 기반 또는 다당 기반으로 만들어지는데, 단백질 백신(protein-based vaccine)에는 독소이드(toxoid; inactivated bacterial toxin), 아단위(subunit), 바이러스 분획(subvirion) 등이 포함되며, 다당 백신(polysaccharidebased vaccine)은 대부분 세균의 순수한 피막 다당으로 구성된다. 다당에 단백을 화학적으로 결합하여 보다 효과를 높인 단백질결합 다당 백신(protein conjugate polysaccharide vaccine)도 있다. 최근에는 핵산 기반 백신(nucleic acid-based

vaccine), 바이러스 벡터 백신(virus vector vaccine) 등이 코로나19 감염증 백신으로 개발되어 사용되고 있다.



[그림 3] 백신의 종류

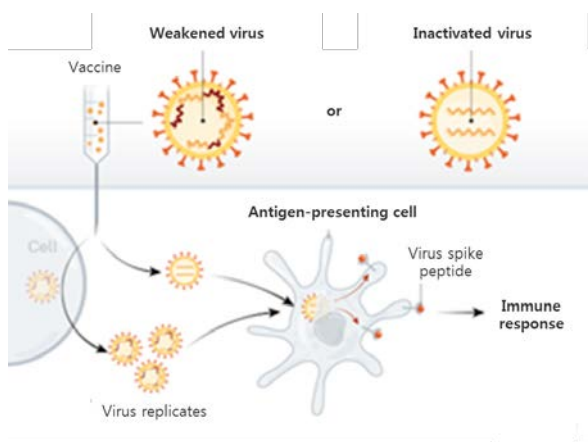
[출처: 기초과학연구원. 백신의 종류와 특징. Available from: https://www.ibs.re.kr/cop/bbs/BBSMSTR_000000001003/select-BoardArticle.do?nttld=19594&pageIndex=1&mno=sitemap_02&searchCnd=&searchWrd=]

1) 약독화 생백신(Live attenuated vaccine)

약독화 생백신은 세균 또는 바이러스의 병원체를 변형함으로써, 체내에서 증식하여 면역력을 생성할 수는 있지만 질병을 일으키지는 않는다. 약독화 생백신에 대한 면역반응은 자연 감염에서 생성되는 것과 유사하며, 대부분 1회 접종으로 면역력을 유발한다. 그러나 백혈병, 인체면역결핍바이러스 감염증 환자 등 면역 저하 환자에서는 백신 성분 병원체의 지속적인 증식으로 인해 중증의 치명적인 반응이 발생할 수 있다. 경구로 투여하는 생백신을 제외하고는 약독화 생백신은 대부분 1회의 접종으로 면역력을 유발하지만 MMR 등 일부 생백신을 접종받은 소수에게서 1회 접종으로 항체가 생성되지 않는 경우가 있기 때문에 집단 면역을 높이기 위해 2회 접종이 권장된다. 현재 사용되고 있는 약독화 바이러스 생백신에는 홍역, 유행성이하선염, 풍진, 수두, 대상포진, 황열 백신 등이 있다. 약독화 세균 생백신에는 BCG 및 경구용 장티푸스 백신이 있다.

2) 불활성화 백신(Inactivated vaccine)

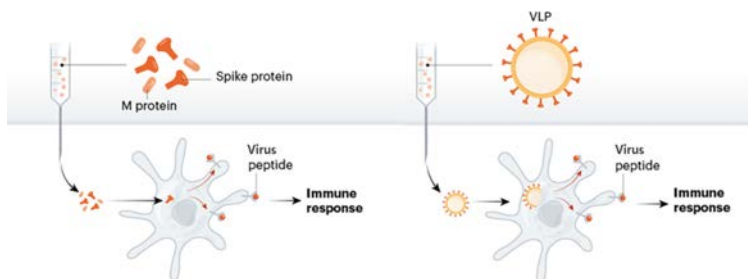
불활성화 백신은 열이나 화학약품으로 불활성화시킨 바이러스 또는 세균의 전체를 이용하는 백신과, 병원체의 일부 분획으로 구성되는 분획화 백신을 포함한다. 불활성화 백신은 체내에서 증식하지 않으며 면역 저하자에게 투여되더라도 감염증을 유발하지 않는다. 또한, 불활성화 백신의 항원은 생백신 항원보다 혈중 항체에 영향을 적게 받기 때문에 영아기나 항체 함유제제를 투여 받은 경우에도 투여가 가능하나, 대부분 여러 차례 접종이 필요하다. 불활성화 백신에 의해 유도되는 면역반응은 대부분 체



[그림 4] 약독화 생백신과 불활성화 백신의 작용 기전

[출처: Callaway E. The race for coronavirus vaccines: a graphical guide. Nature. 2020 Apr;580(7805):576-577.]

액성 면역반응이며, 백신의 항원에 대한 항체가가 시간이 지남에 따라 감소하기 때문에 일부 불활성화 백신의 경우에는 항체가를 높이기 위해 정기적으로 추가접종이 필요하다. 현재 사용 가능한 전세포 불활성화 바이러스 백신에는 폴리오, A형간염, 공수병 백신 등이 있으며, 분획화 백신 중 아단위 백신으로는 B형간염, 인플루엔자, 백일해, 사람유두종바이러스, 탄저 백신이 있고, 독소이드 백신으로는 디프테리아, 파상풍 백신이 해당한다.



[그림 5] 단백질 기반 분획화 백신의 작용 기전: 아단위 백신(좌) 및 바이러스유사입자(virus like particle, VLP) 백신(우)

[출처: Callaway E. The race for coronavirus vaccines: a graphical guide. Nature. 2020 Apr;580(7805):576-577.]

3) 다당 백신(Polysaccharidebased vaccine)

다당 백신은 특수한 형태의 아단위 불활성화 백신이다. 폐렴구균, 수막구균, 장티푸스균 등의 피막을 구성하는 긴 사슬의 다당으로 만들어진 세포분획을 포함하는 백신으로, 보조 T세포의 도움없이 B세포를 자극하는 T세포 비의존적인 백신이다. 이러한 T세포 비의존적 항원은 면역체계가 미성숙한 만 2세 미만의 영·유아에서는 항체 형성이 잘 이루어지지 않는다. 대부분의 불활성화 단백 백신은 재접종하면 이전 접종시보다 항체가가 상승하는 효과를 보이지만, 다당 백신은 추가 접종 후에도 항체가의 추

가 상승이 없고 항체의 기능도 저하되어 있는데, 이는 다당 백신에 의해 생성되는 항체가 대부분 IgM으로 IgG 항체가 거의 생성되지 않기 때문이다.

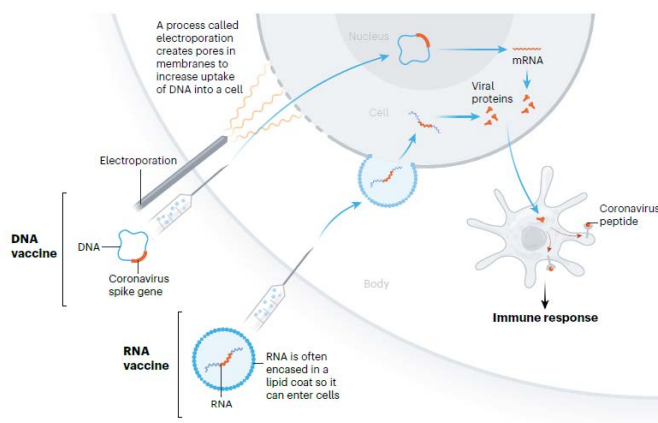
이러한 결점을 보완하기 위해 다당에 단백을 화학적으로 결합하여 T세포 비의존적인 면역반응을 T세포 의존적인 반응으로 전환하여 영아에게 접종 시 면역원성이 증대되고 여러 차례 접종함에 따라 항체가의 상승 효과도 유도할 수 있는 단백결합 다당 백신이 개발되었다. 최초의 단백결합 백신은 b형 헤모필루스 인플루엔자이며, 그 밖에 폐렴구균, 수막구균 단백결합 백신이 사용되고 있다.

4) 재조합 백신(Recombinant vaccine)

유전공학 기술을 통해 생산된 항원을 이용한 백신을 재조합 백신이라고 하며, 5가지의 유전자 재조합 백신이 유통되고 있다. B형간염, HPV, 인플루엔자 백신은 바이러스 또는 효모 세포의 유전자에 각 바이러스 유전자의 일부를 삽입하여 생산된다. 이렇게 변형된 효모세포 또는 바이러스는 증식을 통해 정제된 B형간염 바이러스 표면항원, HPV capsid 단백 또는 인플루엔자 혈구 응집소를 생산한다. 장티푸스 생백신은 질환을 일으키지 않도록 유전적으로 변형시킨 *Salmonella Typhi* 균주이며, 약독화 인플루엔자 생백신은 폐에서 증식하지 않고 비인두 내의 점막에서만 효과적으로 증식할 수 있도록 제조된 백신이다.

5) 핵산 기반 백신(Nucleic acid-based vaccine)

항원 생산을 유도하는 유전물질인 핵산을 숙주에게 투여하여 숙주세포가 항원을 생산하도록 하는 것이 핵산 기반 백신의 원리이다. 광범위하고 장기적인 면역반응을 유도할 수 있으며 단기간에 대규모 생산이 가능하다는 장점이 있다. DNA 백신은 플라스미드를 활용해 유전 정보를 세포 핵으로 전달하며, 핵 내에서 mRNA로 변환된 후 항원 단백질을 합성한다. 반면 mRNA 백신은 직접 세포질에서 바이



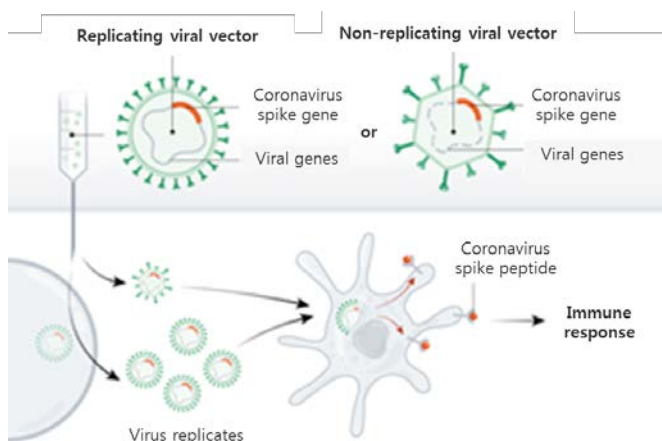
[그림 6] 핵산 기반 백신(DNA 백신 및 RNA 백신)의 작용 기전

[출처: Callaway E. The race for coronavirus vaccines: a graphical guide. Nature. 2020 Apr;580(7805):576-577.]

러스 항원 합성을 유도한다. 화이자와 모더나의 코로나19 백신은 이런 개념을 실제로 적용한 첫 사례로, 지질나노입자 기술을 활용해 mRNA를 효과적으로 세포 내로 전달한다.

6) 바이러스 벡터 백신(Virus vector vaccine)

바이러스 벡터 백신은 병원체의 항원 유전정보를 병원체와는 다른 종류의 아데노바이러스(adenovirus) 혹은 렌티바이러스(lentivirus)의 껍질로 포장(벡터)하여 전달한다. 즉, 백신의 껍(벡터)과 속(항원 유전자)이 원래의 병원체와 다르다. 이 때 사용되는 바이러스 벡터는 복제가 불가능하며 병원성도 없다. 아스트라제네카와 얀센의 코로나19 백신이 대표적인 바이러스 벡터 백신의 사례이다. 이 백신들은 모두 아데노바이러스를 벡터로 이용하고 있는데, 아데노바이러스의 DNA에 코로나19 바이러스의 스파이크 단백질 유전자를 끼워 넣고 아데노바이러스가 스스로 복제하는데 필요한 유전자는 삭제하는 방식으로 만들어진다. 아데노바이러스 벡터가 체내에 주입되면 코로나19 바이러스의 스파이크 유전자가 전사, 번역되어 스파이크 단백질이 만들어지고, 우리 몸은 코로나19 바이러스 스파이크 단백질에 대한 항체와 기억세포를 만들 수 있게 된다.



[그림 7] 바이러스 벡터 백신의 작용 기전

[출처: Callaway E. The race for coronavirus vaccines: a graphical guide. Nature, 2020 Apr;580(7805):576-577.]

2. 성인에게 권장되는 백신의 종류 및 접종 정보

질병관리청에서는 성인의 각 연령대에 따라 권장되는 예방접종을 한 눈에 볼 수 있도록 성인 예방접종 일정표를 제시하고 있다(그림 8). 번역의 증거가 없는 해당 연령의 건강한 성인에게 일반적으로 권장되는 예방접종도 있지만(연령 권장, 보라색 음영), 개인이 가지고 있는 질환, 직업 및 상황에 따른 위험군에게 권장되는 예방접종도 있다(위험군 권장, 주황색 음영). 성인대상 예방접종 중 인플루엔자 백신과 폐렴구균 23가 백신은 그 중요성이 특히 강조되어 국가예방접종으로 만 65세 이상에서 무료접

중이 지원된다(빨간색 음영).

대상감염병	백신종류	만 19~29세	만 30~39세	만 40~49세	만 50~59세	만 60~64세	만 65세 이상
인플루엔자 ¹⁾	Flu	위험군에 대해 매년 1회			매년 1회		
파상풍/디프테리아/백일해	Tdap/Td	Tdap으로 1회 접종, 이후 매 10년 마다 Td 1회					
폐렴구균 ²⁾	PPSV23	위험군에 대해 1회 또는 2회					1회
	PCV13	위험군 중 면역저하자, 무비중, 뇌척수액누출, 인공와우 이식 환자에 대해 1회					
A형간염 ³⁾	HepA	2회	항체검사 후 2회		위험군에 대해 항체검사 후 2회 접종		
B형간염 ⁴⁾	HepB	위험군 또는 3회 접종/감염력이 없을 경우 항체 검사 후 3회 접종					
수두 ⁵⁾	Var	위험군 또는 접종력/감염력이 없을 경우 항체검사 후 2회 접종					
홍역/유행성 이하선염/풍진 ⁶⁾	MMR	위험군 또는 접종력/감염력이 없을 경우 1회 또는 2회 접종 ; 가임 여성은 풍진 항체 검사 후 접종					
사람유두종 바이러스 감염증	HPV	만 25~26세 이하 여성 총 3회					
대상포진	HZV					1회	
수막구균 ⁷⁾	MCV4	위험군에 대해 1회 또는 2회					
B형 헤모필루스 인플루엔자 ⁸⁾	Hib	위험군에 대해 1회 또는 3회					

연령 권장 : 면역의 증거가 없는(과거 감염력이 없고 예방접종력이 없거나 불확실) 대상 연령의 성인에게 권장됨
※ 연령권장의 경우에도 해당 질병의 위험군(각주 참고)에게는 접종을 더욱 권장함
위험군 권장 : 특정 기저질환, 상황 등에 따라 해당 질병의 위험군에게 권장
국가예방접종사업으로 무료접종

[그림 8] 성인에게 권장되는 예방접종 일정표

[출처: 질병관리본부. 2018 성인 예방접종 안내서 제2판. 2018]

일반적으로 건강한 성인에게 권장되는 예방접종에는 인플루엔자(만 50세 이상 성인에게 매년 1회 접종), 폐렴구균(만 65세 이상 성인에게 23가 다당 백신으로 1회 접종), 파상풍/디프테리아/백일해(모든 성인에게 매 10년마다 Tdap 또는 Td 백신을 접종하며, 처음 1회는 Tdap으로 접종하고 이후 Td 접종), 대상포진(만 60세 이상 성인에게 권장하며, 대상포진을 앓은 경우 최소 6~12개월 경과 후 접종), A형간염(만 20~39세 성인에게 6개월 이상 간격으로 2회 접종) 등이 있다.

이후 내용에는 성인에게 백신 접종이 권고되는 감염병을 중심으로 접종 권장 대상과 접종 시기, 접종 방법, 국내 유통 백신의 종류, 접종 용량 등의 정보를 정리하였다.

1) 인플루엔자

인플루엔자(Influenza, Flu) 백신은 만 50세 이상 성인 및 연령에 상관없이 위험군(만 65세 이상 노인, 생후 6개월~59개월 소아, 임신부, 만성질환자, 면역저하자, 임신부, 의료기관 종사자, 집단시설 거주자, 위험군을 돌보거나 함께 거주하는 자 등)에 대해 매년 인플루엔자 유행 시기 이전에 1회 접종을 권장한다. 특히, 임신부와 만 65세 이상의 성인은 국가예방접종사업 대상으로 무료 접종이 가능하다.

[표 2] 인플루엔자 백신의 종류와 접종 방법

백신종류	분류	제조·수입사	제품명	Dose	경로	접종부위
인플루엔자	불활 성화 백신	(주)보령바이오파마	보령플루백신VIII테트라백신주	0.5mL	근육주사	대퇴부전외측 또는 삼각근
			보령플루백신IV테트라백신주	0.5mL		
		(주)녹십자	지씨플루쿼드라밸런스프리필드시린지주	0.5mL		
		보령제약(주)	비알플루테트라백신주	0.5mL		
		(주)한국백신	코박스인플루4가PF주	0.5mL		
			코박스플루4가PF주	0.5mL		
		사노피파스티르(주)	박씨그리프테트라주	0.5mL		
		글락소스미스클라인(주)	플루아릭스테트라프리필드시린지	0.5mL		
		일양약품(주)	테라텍트프리필드시린지주	0.5mL		

2) 파상풍/디프테리아/백일해

파상풍/디프테리아/백일해(Diphtheria/Tetanus/Pertussis)에 대해 영·유아 시기에 DTaP 백신으로 기초 및 추가 접종을 실시하지만 그 효과가 10년 정도까지만 지속되므로, 만 11~12세 이후 또는 모든 연령의 성인에 대해 Tdap(파상풍/디프테리아/백일해) 백신 1회 접종 후 매 10년마다 Td(파상풍/디프테리아) 백신 접종이 권장된다. 또한 상처를 통한 감염 예방이 필요한 경우에도 접종을 권장한다.

[표 3] 파상풍/디프테리아/백일해 백신의 종류와 접종 방법

백신종류	분류	제조·수입사	제품명	Dose	경로	접종부위
Td	불활 성화 백신	(주)엑세스파마	디티부스터주	0.5mL	근육주사	대퇴부전외측 또는 삼각근
		(주)녹십자	녹십자티디백신프리필드시린지주			
Tdap	불활 성화 백신	사노피파스티르(주)	아다셀주	0.5mL	근육주사	대퇴부전외측 또는 삼각근
		글락소스미스클라인(주)	부스트릭스프리필드시린지			

3) 폐렴구균

폐렴구균 백신은 모든 영·유아를 대상으로 10가 또는 13가 단백결합 백신(pneumococcal conju-

gate vaccine, PCV10 또는 PCV13)을 생후 2, 4, 6개월에 3회 접종하고 생후 12~15개월에 1회 추가접종을 실시한다. 성인의 경우 이전 접종력이 없는 경우에는 PCV13 백신을 먼저 접종하고 최소 8주가 지난 후에 23가 다당 백신(pneumococcal polysaccharide vaccine, PPSV23)을 접종하며, 다당 백신 접종 이력이 있는 경우에는 마지막 다당 백신 접종 후 최소 1년이 지난 후에 PCV13을 접종한다. 만 65세 이상의 성인에 대해서는 PPSV23 1회 접종을 권장하며, 국가예방접종 대상으로 무료 접종이 가능하다.

[표 4] 폐렴구균 백신의 종류와 접종 방법

백신종류	분류	제조·수입사	제품명	Dose	경로	접종부위
폐렴구균 (단백결합)	불활 성화 백신	한국화이자제약(주)	프리베나13주	0.5mL	근육주사	대퇴부전외측 또는 삼각근
		글락소스미스클라인(주)	신플로릭스프리필드시린지			
폐렴구균 (23가다당질)	불활 성화 백신	한국엠에스디(주)	프로디악스-23 프리필드시린지		근육/ 피하	대퇴부전외측 또는 삼각근/ 대퇴부 외측 또는 상완외측면

4) A형간염

A형간염(Hepatitis A, Hep A) 백신은 면역의 증거가 없는 만 20~39세 성인 또는 위험군에 대해 6~12개월(박타주는 6~18개월) 간격으로 2회 접종을 권장한다.

[표 5] A형간염 백신의 종류와 접종 방법

백신종류	분류	제조·수입사	제품명	Dose	경로	접종부위
A형간염	불활 성화 백신	글락소스미스클라인(주)	하브릭스주	만 1세~만18세 미만: 0.5mL 만 18세 이상: 1.0mL	근육주사	대퇴부전외측 또는 삼각근
		사노피파스퇴르(주)	아박심160U성인용주	(소아용) 만 1세~만15세: 0.5mL(80U) (성인용) 만 16세 이상: 0.5mL(160U)		
		한국엠에스디(주)	박타프리필드시린지	19세 미만: 0.5mL 19세 이상: 1.0mL		
		한국엠에스디(주)	박타주			
		(주)보령바이오파마	보령A형간염백신프리필드시린지	만 1세~만2세 미만: 0.5mL 만 16세 이상: 1.0mL		

5) B형간염

B형간염(Hepatitis B, Hep B) 백신은 면역의 증거(B형간염 진단, 항체 양성, B형간염 백신 접종력 중 1가지)가 없는 성인 또는 위험군에 대해 항체 검사 후 0, 1, 6개월 일정으로 3회 접종을 권장한다.

[표 6] B형간염 백신의 종류와 접종 방법

백신종류	분류	제조·수입사	제품명	Dose	경로	접종부위
B형간염 (유전자재조합)	불활 성화 백신	SK바이오사이언스(주)	헤파툰주	11세 미만:	근육주사	대퇴부전외측 또는 삼각근
			헤파툰프리필드시린지	0.5mL		
		(주)LG화학	유박스비주	11세 이상:		
			유박스비프리필드주	1.0mL		

6) 수두

수두(Varicella, Var) 백신은 면역의 증거(수두 진단, 항체 양성, 수두 백신 접종력 중 1가지)가 없는 1970년 이후 출생자 또는 위험군에 대해 항체검사 후 4~8주 간격으로 2회 접종을 권장한다.

[표 7] 수두 백신의 종류와 접종 방법

백신종류	분류	제조·수입사	제품명	Dose	경로	접종부위
수두	약독화 생백신	(주)녹십자	배리셀라주	0.5mL	피하주사	대퇴부 외측 또는 상완외측면
		보란파카	바리-엘백신			
		SK바이오사이언스(주)	스카이바리셀라주			

7) 홍역/유행성이하선염/풍진

홍역/유행성이하선염/풍진(Measles/Mumps/Rubella, MMR) 백신은 면역의 증거가 없는 성인(홍역은 1967년 이후 출생자) 및 위험군에 대해 항체검사 확인 후 접종하거나 비용을 고려하여 검사 없이 접종할 수도 있다. 의료인은 진료 중 노출 위험과 감염 시 의료기관 내 환자에게 전파할 위험이 높아 2회 접종을 권고한다.

[표 8] 수두 백신의 종류와 접종 방법

백신종류	분류	제조·수입사	제품명	Dose	경로	접종부위
MMR	약독화 생백신	한국엠에스디(주)	엠엠알비주	0.5mL	피하주사	대퇴부 외측 또는 상완외측면
		글락소스미스클라인(주)	프리오릭스주			

8) 사람유두종바이러스 감염증

사람유두종바이러스(Human Papilloma Virus, HPV) 감염증 백신은 만 12~14세 여성에 대해 2가 또는 4가 백신을 6~12개월 간격으로 2회 접종할 것을 권장하며, 만 15~26세 여성에 대해서는 2가 백신을 0, 1, 6개월 간격으로 접종하거나, 4가 또는 9가 백신을 0, 2, 6개월 간격으로 3회 접종한다. 1차 또는 2차 접종 후 임신이 확인된 경우 추가 접종은 분만 후로 연기한다. 만 27세 이상이라도 성생활을 시작하지 않았거나 HPV 노출 기회가 적은 여성에게는 이론적으로 암 예방 효과를 기대할 수 있다. 젊은 성인 및 청소년에서 예방접종 후 실신 보고 빈도가 높으므로 실신으로 인한 외상 예방을 위해 앉거나 누워서 접종하고, 접종 후에도 20~30분간 관찰이 필요하다.

[표 9] 사람유두종바이러스 감염증 백신의 종류와 접종 방법

백신종류	분류	제조사·수입사	제품명	Dose	경로	접종부위
HPV	불활 성화 백신	한국엠에스디(주)	가다실프리필드시린지	0.5mL	근육주사	삼각근
		한국엠에스디(주)	가다실9프리필드시린지*			
		글락소스미스클라인(주)	서바릭스프리필드시린지			

*국가예방접종 사업 미지원 백신

9) 대상포진

대상포진 백신(Herpes Zoster Vaccine, HZV)은 만 60세 이상 성인을 대상으로 1회 접종을 권장하며, 과거 대상포진을 앓은 경우 자연면역을 얻는 효과가 있으나 예방접종을 원하는 경우 최소 6~12개월 경과 후 접종 가능하다.

[표 10] 대상포진 백신의 종류와 접종 방법

백신종류	분류	제조사·수입사	제품명	Dose	경로	접종부위
대상포진*	약독화 생백신	한국엠에스디(주)	조스타박스	0.65mL	피하주사	상완외측면
		SK바이오사이언스(주)	스카이조스터주	0.5mL		

*국가예방접종 사업 미지원 백신

10) 수막구균

수막구균 백신(Meningococcal Vaccine, MCV)은 위험군에 대해 1회(정상면역이나 노출위험 있는 경우) 또는 4~8주 간격으로 2회(해부학적 또는 기능적 무비증, 보체결핍, HIV 감염인 등) 접종을 권장한다. 수두 백신 접종 후에는 4주간 임신을 피해야 한다.

[표 11] 수막구균 백신의 종류와 접종 방법

백신종류	분류	제조·수입사	제품명	Dose	경로	접종부위
수막구균*	불활 성화 백신	글락소스미스클라인(주)	멘비오	0.5mℓ	근육주사	대퇴부전외측 또는 삼각근
		사노피파스퇴르(주)	메낙트라			

*국가예방접종 사업 미지원 백신

11) B형 헤모필루스 인플루엔자

B형 헤모필루스 인플루엔자(Haemophilus influenza type b, Hib) 백신은 일반적으로 성인에게 권고되지는 않지만 고위험군(겸상적혈구빈혈증을 포함한 기능적·해부학적 무비증 등)에 대해 1회 접종을 고려하며, 조혈모세포이식 후에는 과거 접종력과 관계 없이 6~12개월 후부터 4주 이상 간격으로 3회 접종을 실시한다. 

[표 12] B형 헤모필루스 인플루엔자 백신의 종류와 접종 방법

백신종류	분류	제조·수입사	제품명	Dose	경로	접종부위
Hib	불활 성화 백신	(주)LG화학	유히브주	0.5mℓ	근육주사	대퇴부전외측 또는 삼각근

참고자료 및 문헌

1. 질병관리청. 예방접종의 실시기준과 방법. 2023
2. 질병관리본부. 성인 예방접종 안내서 제2판. 2018
3. 질병관리본부. 예방접종 대상 감염병의 역학과 관리: 예방접종 실시 기준 및 방법. 2017
4. 대한감염학회. 성인예방접종 가이드라인 2019. Available from: <https://www.ksid.or.kr/data/sub07.html>
5. 서울특별시. 국가예방접종 무료지원사업. Available from: <https://news.seoul.go.kr/welfare/archives/229669>
6. 질병관리청. 예방접종 분류. Available from: <https://nip.kdca.go.kr/irhp/infm/goVcntlInfo.do?menuLv=1&menuCd=111>
7. 질병관리청. 표준예방접종 일정표. Available from: <https://nip.kdca.go.kr/irhp/infm/goVcntlInfo.do?menuLv=1&menuCd=115>
8. 서울대학교 자연과학대학. '코로나19' 백신, 어떤 것들이 있을까?: 코로나19 백신 종류와 원리. Available from: <https://science.snu.ac.kr/newsroom/view/2/11/719>
9. 질병관리청. 예방접종은 우리 몸에서 어떻게 작용할까? 예방의 원리. Available from: https://kdca.go.kr/gallery.es?mid=a20503010000&bid=0002&b_list=9&act=view&list_no=136480&nPage=64&vlist_no_npage=64&keyField=&keyWord=&orderby
10. 기초과학연구원. 코로나19 백신의 탄생과 패러다임 전환. Available from: https://www.ibs.re.kr/cop/bbs/BB-SMSTR_000000001003/selectBoardArticle.do?nttlId=19581
11. 기초과학연구원. 백신의 종류와 특징. Available from: https://www.ibs.re.kr/cop/bbs/BBSMSTR_000000001003/selectBoardArticle.do?nttlId=19594&pageIndex=1&mno=sitemap_02&searchCnd=&searchWrds=
12. Callaway E. The race for coronavirus vaccines: a graphical guide. Nature. 2020 Apr;580(7805):576-577.
13. Healtip. 생백신? 사백신? 쉽게 풀어보는 인체 면역력과 예방접종 이야기. Available from: <http://www.healtip.co.kr/news/articleView.html?idxno=3920>

약품 정보

Varicella Zoster vaccine (Recombinant)



박 가 영
분당서울대학교병원

이화여자대학교 약학대학 졸업
분당서울대학교병원 전공약사 수료
● 분당서울대학교병원 약제부



Varicella Zoster vaccine (Recombinant) inj (싱그릭스주)

싱그릭스주(성분명: Varicella Zoster vaccine (Recombinant))는 대상포진을 일으키는 바이러스의 항원에 면역증강제를 결합하여 세계 최초로 승인된 대상포진 유전자 재조합 사백신이다. 기존의 약독화 대상포진 생백신은 대상포진의 위험성이 높은 면역 저하자는 투여가 불가능한 한계를 지니고 있었으나, 유전자 재조합 사백신인 싱그릭스주는 50세 이상의 성인뿐만 아니라 대상포진 위험이 높은 만 18세 이상의 면역저하자에게 사용하도록 승인되었다. 대규모 3상 임상시험에서 싱그릭스주는 50대 이상 성인에서 97.2%의 높은 예방효과 및 접종 후 10년 간 89%의 장기적인 예방효과가 확인되었으며, 대상포진 후 신경통에 대한 유효성 91.2%, 기타 합병증에 대한 유효성 93.7%로 대상포진 후 신경통의 발생도 현저히 줄었다. 또한 면역저하자(인간면역결핍바이러스 감염, 조혈모세포이식, 혈액암, 신장장기이식, 고형암환자)를 대상으로 한 임상연구에서 유효성 및 안전성이 입증되었다. 2018년 ACIP(Advisory Committee on Immunization Practices)에서 유전자 재조합 대상포진 사백신은 대상포진 및 관련 합병증 예방을 위하여 약독화 대상포진 생백신보다 우선하여 권고하였으며, 2021년 개정된 ACIP에서 만 18세 이상 면역결핍 또는 면역억제 성인의 대상포진 및 관련 합병증 예방을 위해 유전자 재조합 대상포진 사백신 2회 접종을 권고하고 있다.

약독화 대상포진 생백신 접종 이력이 있는 사람에게 싱그릭스주 접종 전 최소 접종 간격과 대상포진을 앓은 후 싱그릭스주 접종의 적절한 시기에 대하여 국내 가이드라인은 아직 미확립 상태이며, 약독화 대상포진 생백신과 5년 접종 간격에 대한 안전성 및 반응원성 프로파일이 있다.

싱그릭스주는 2017년 캐나다에서 처음 시판되어 2017년 10월 미국 FDA 승인을 받았고, 2021년 면역저하자에게 사용하도록 FDA 적응증이 확대되었다. 국내에서는 2021년 9월 식품의약품안전처 승인허가를 받았으며, 2022년 12월 비급여로 국내 시판이 시작되었다.

성상은 흰색의 덩어리 또는 분말을 포함하는 무색투명한 vial(항원) 및 유백색, 무색 또는 연한 갈색의 현탁액을 포함하는 무색투명한 vial(면역증강제)로 구성되어 있으며, 쓸 때 혼합하면 유백색, 무색 또는 연한 갈색의 현탁액이다.

약품정보

1. 성분명

- Varicella Zoster vaccine (Recombinant)

2. 함량/규격

- Recombinant Varicella Zoster virus glycoprotein E
(Host: CHO-K1, Vector: pRIT14427) 50 mcg/0.5 ml inj



3. 포장단위, 약가

- 1 set/box (1 항원 vial + 1 면역증강제 vial)

4. 약리작용

- 유전자 재조합 사백신

5. 효능/효과

- 대상포진의 예방
 - 만 50세 이상 성인
 - 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람(예, 자가조혈모세포이식자, 고형암, 혈액암, 고형장기 이식 환자)에 사용

6. 용법/용량

- 투여 일정 및 용량
 - 상완의 삼각근에 1회 0.5 mL씩, 2개월 간격으로 총 2회 근육 주사
 - 두번째 접종은 첫번째 접종 후 2~6개월로 연장 가능하며, 면역 저하/억제로 더 짧은 접종 간격이 필요한 경우 1~2개월 사이에도 가능
- 투여방법
 - 근육주사로만 투여하며, 주로 삼각근에 투여함
 - 분말(항원)이 들어있는 vial과 현탁액(면역증강제)이 들어있는 vial은 반드시 투여 전에 재구성되어야 함
 - 재구성 방법
 - 1) 분말(항원)이 들어있는 vial과 현탁액(면역증강제)이 들어있는 vial에 이물 및/또는 물리적 성상의 이상이 있는지 육안으로 확인
 - 2) 현탁액을 주사기로 빨아들여 분말이 든 vial에 주입 후 가볍게 흔들어 완전히 용해 (재구성한 백신은 유백색, 무색 또는 연한 갈색)
 - 3) 재구성된 백신이 든 vial의 전체 내용물을 주사기로 옮긴 후 근육에 투여, 재구성 후 6시간 이내 사용되지 않은 백신은 폐기
- 소아: 만 18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성 미확립

7. 금기

- 이 백신의 구성 성분에 과민반응이 있는 자

8. 신중투여

- 급성 중증 열성 질환을 앓고 있는 자(급성 중증 열성질환 또는 급성 감염이 있는 경우 접종 연기, 감기와 같이 경미한 감염으로 이 백신의 접종을 연기할 필요는 없음)
- 혈소판 감소증이나 다른 혈액응고장애가 있는 환자(근육주사 시 출혈이 일어날 수 있으므로 주의)

9. 이상반응

- 예상된 약물이상반응: 주사부위 통증, 발적 및 종창, 근육통, 피로, 두통, 떨림, 열, 위장관계증상(구역, 구토, 설사 및/또는 복통)
- 예상되지 않은 이상반응: 오한, 주사 부위 소양증, 권태, 관절통, 오심, 어지러움
- 시판 후 조사: 발진, 두드러기, 혈관부종을 포함한 과민반응, 길랭-바레 증후군(Guillain-Barre syndrome)

10. 일반적 주의

- 이 백신을 혈관내 또는 피내로 투여하지 않음
- 이 백신은 수두의 예방을 적응증으로 하지 않음
- 다른 백신과 마찬가지로 백신 접종 후 아나필락시스 반응이 일어날 경우에 대비하여 적절한 의학 적 치료와 감독이 항상 준비되어 있어야 함
- 만 65세 이상을 대상으로 한 시판 후 관찰 연구(미국, 2017.10.01.~2020.02.29.)에서 이 백신 접종 후 42일 동안 길랭-바레증후군의 발생 위험 증가가 관찰되었음(백신 투여량 1,000,000 dose 당 발생 건수가 약 3건 증가). 이 백신 투여와의 인과관계를 판단하기에는 정보가 충분하지 않음
- 주사침 투여로 인한 심리적 반응으로서 백신 접종 후나 접종 전에 실신이 일어날 수 있으며, 이를 회복하는 동안 일시적 시각장애, 지각이상 및 긴장-간대성 사지운동과 같은 신경 증상이 동반될 수 있음
- 다른 백신과 마찬가지로 이 백신이 모든 접종자에게 보호 면역 반응이 있는 것은 아니며, 추가접종의 필요성은 확립되지 않음
- 이 백신의 1회 투여를 다른 대상포진 백신의 1회 투여로 대체하는 안전성, 면역원성 또는 유효성 자료는 없음
- 이 백신 접종 2~3일 후 운전 및 기계조작 능력에 경미한 영향을 미칠 수도 있으며, 접종 후 피로와 권태가 나타날 수 있음

11. 상호작용

- 다음의 백신과 동시 접종 가능: 인플루엔자 백신, 23가 폐렴구균 다당류 백신, 13가 폐렴구균 접합 백신, 파상풍/디프테리아/백일해 혼합 백신
- 프로디악스-23(23가 폐렴구균 다당류백신)을 이 백신과 병용 투여한 연구에서 열 및 떨림은 이 백신을 단독 투여했을 때(두 이상반응 모두 7%)보다 프로디악스-23을 이 백신과 병용 투여했을

때(각 이상반응에 대해서 16% 및 21%) 더 빈번하게 나타남.

- 다른 백신과 병용 투여 시 서로 다른 주사부위에 투여해야 함

12. 임부/수유부

- 임부: 자료없음. 동물시험에서는 임신, 배태자 발달, 분만 또는 출생 후 발달, 수컷 또는 암컷의 수태능 면에서 직접적 또는 간접적인 유해한 영향이 나타나지 않았음. 예방적 조치로서 임신 중에는 이 백신의 사용을 피하는 것을 권장
- 수유부: 이 백신의 접종이 수유 중인 영아나 모체에 미치는 영향은 연구된 바 없음. 이 백신이 사람의 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않음

13. 소아에 대한 투여

- 만 18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성 미확립

14. 저장방법

- 냉장(2~8℃) 보관하며 동결시키지 않음. 빛으로부터 보호하기 위해 원래의 포장에 보관
- 재구성 후 6시간 이내에 사용되지 않은 경우 폐기
- 이 백신을 다른 의약품과 혼합하여 사용해서는 안됨

15. 보험기준

- 비급여

유사제제 비교

상품명	싱그릭스주®	조스타박스®	스카이조스터®
성분·함량·제형	Recombinant Varicella Zoster virus glycoprotein E 50 mcg, 0.5 ml/vial	Attenuated live Varicella Zoster virus 19,400 PFU 이상, 0.65 ml/vial	Attenuated live Varicella Zoster virus 27,400 PFU 이상, 0.5 ml/vial
구성	- Vial(항원)+Vial(면역증강제 현탁액)	- Vial(항원)+Syringe(첨부용제) - 주사침 2개 동봉	- Vial(항원)+Vial(첨부용제) - 주사기 1개, 주사침 2개 동봉
적응증	대상포진의 예방		
	- 만 50세 이상의 성인 - 만 18세 이상의 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람	- 만 50세 이상의 성인	

상품명	싱그릭스주®	조스타박스®	스카이조스터®
용법/용량	1회 1 vial, 2개월 간격으로 총 2회 삼각근에 근육주사	1회 1 vial, 상완 외측에 피하주사	
상호작용	동시접종 가능 - 인플루엔자 백신 - 23가 폐렴구균 다당류 백신 - 13가 폐렴구균 접합 백신 - 파상풍/디프테리아/백일해 혼합 백신	- 동시접종 가능: 인플루엔자 백신 - 폐렴구균 다당류 백신(프로디악스-23): 이 백신의 면역원성을 감소시키므 로 병용투여하지 않으며, 최소 4주 이상의 간격을 두고 접종	
약가	비급여		
제조/ 판매회사	GSK	MERCK / 한국엠에스디	SK바이오사이언스
제조/ 판매회사	- 유전자 재조합 사백신 - 2회 근육 주사 - 면역 저하자에 접종 가능	- 약독화 생백신 - 1회 피하 주사 - 면역 저하자에 접종 금지	

환자 복약지도

1. 싱그릭스주는 어떤 백신인가요?

- 싱그릭스주는 대상포진을 예방하는 백신입니다.

2. 이 백신은 누가, 언제 맞아야 하나요?

- 이 백신은 만 50세 이상의 성인 또는 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인해
- 대상포진 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람이 접종받을 수 있습니다.
- 이 백신은 2개월 간격으로 총 2회 근육주사하며, 주로 삼각근에 투여합니다.
- 접종 일정의 유연성이 필요한 경우 두번째 접종을 첫번째 접종 2~6개월 사이에 할 수 있습니다.
- 질병 혹은 치료로 인해 면역이 저하/억제되거나 저하/억제되기 쉬운 사람 중에서 더 짧은 접종 간격이 이로울 것으로 판단되는 경우 두 번째 접종은 첫번째 접종 후 1~2개월 사이에 할 수 있습니다.

3. 이 백신을 투여하는 동안 주의해야 할 점은 무엇인가요?

- 이 백신은 수두 예방목적으로 사용할 수 없습니다.
- 피로, 권태감이 나타날 수 있으므로 백신 접종 후 2~3일간 운전 및 기계조작은 피하는 것이 좋습니다.

4. 이 백신을 투여하는 동안 발생할 수 있는 부작용과 이에 대한 대처법은 무엇인가요?

- 주사부위 통증, 발적, 종창, 근육통, 두통, 떨림, 발열, 복통, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
- 상기 증상들은 접종 후 7일 이내에 만 50세 이상 성인에서 최소 1회 이상 발생한 예상된 국소 및 전신 약물 이상반응이며, 이들 약물 이상반응 대부분은 오래 지속되지 않습니다(지속시간 중앙값 2~3일).
- 접종 후 고열이나 호흡곤란, 두드러기, 심한 현기증 등이 나타나면 즉시 의사에게 알리도록 합니다.

5. 대상포진 재조합 백신 1차를 맞고 8개월이 지났습니다. 재조합 백신은 2회 접종이라고 하는데, 처음부터 다시 맞아야 하나요?

- 1차 접종을 반복하지 말고 2차 접종만 시행하면 됩니다.
- 대상포진 재조합 백신은 2~6개월 간격으로 총 2회 접종이 권고됩니다. 다만, 만약 1차 접종 후 2차 접종이 6개월 이상 지연되는 경우에는 지연된 2차만 접종하면 됩니다.

6. 과거에 생바이러스 백신으로 대상포진 백신을 맞았는데 재조합 백신으로 새로 접종해도 되나요?

- 과거 대상포진 생바이러스 백신 접종력이 있는 사람도 재조합 백신을 접종할 수 있습니다.
- 생바이러스 백신을 접종한 후 5년 이상 경과된 사람에서 재조합 백신 접종을 하였을 때 안전하고 면역반응도 유지되었습니다. 접종 5년 이내라고 하더라도 이론적으로 안전성 또는 면역반응이 낮을 것으로 보이지 않습니다.
- 과거 생바이러스 백신을 접종한 시기가 만 70세 이상이었다면 예방접종 효과가 비교적 낮고 면역력이 빠르게 감소되기 때문에 좀 더 짧은 기간 안에 재조합 백신 투여를 고려해 볼 수 있습니다. 다만, 전문가 의견으로는 생바이러스 백신 접종 후 2개월 이내에는 투여하지 않는 것이 권고됩니다.

7. 대상포진 백신을 접종할 때 다른 백신을 같이 맞아도 되나요?

- 다른 백신과 동시접종이 가능합니다.
- 각 백신은 접종 주사기와 접종부위를 달리하여 동시접종하시면 됩니다. 대상포진 약독화 생바이러스 백신은 다른 생바이러스 백신과 동시접종이 가능하며 만약 동시접종을 못한 경우라면 4주 이상 간격을 두고 접종합니다.

8. 고용량 스테로이드 치료를 받고 있는 만 30세 루프스 환자입니다. 대상포진에 걸릴까 걱정되는데 예방할 수 있는 백신이 있나요?

- 대상포진 재조합 백신은 만 18세 이상의 성인에서 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람에게 접종이 가능합니다.

- 자세한 접종 의 필요성 및 적절한 접종 시기에 대해서는 담당 의료진과 상담 후 결정하시는 것이 권고됩니다.

9. 65세 남성인데 과거에 수두에 걸린 적이 없는 것 같습니다. 그런데 대상포진 백신을 접종해도 되나요?

- 대상포진 예방접종의 대상 연령에 해당된다면 대상포진 예방접종이 권고됩니다.
- 백신의 접종 대상인 50세 이상의 성인 대부분은 자신도 모르게 과거에 수두에 걸렸을 가능성이 높습니다. 그러므로 과거에 수두에 걸린 기억이 없다고 하더라도 대상포진 예방접종이 권고됩니다.

10. 대상포진 예방접종이 대상포진을 일으킬 수 있나요?

- 가능합니다.
- 하지만 대상포진 예방접종으로 대상포진에 걸릴 위험을 줄여줄 수 있습니다. 또한 예방접종을 한 경우 증상을 완화하고 감염 기간을 감소시킬 수 있으며, 대상포진 후 신경통 등의 합병증 발생도 줄여줍니다.

11. 최근에 대상포진을 앓은 적이 있는데 대상포진 백신을 맞아도 되나요?

- 접종 가능합니다.
- 대상포진을 앓은 후 대상포진 백신接种의 적절한 시기에 대한 명시된 기간은 없으나 약독화 생바이러스 백신의 경우 대상포진에서 회복된 후 6~12개월이 지난 후에 접종하는 것이 권장됩니다. 대상포진 재조합 백신의 경우에도 명시된 기간은 없습니다만, 대상포진 급성기 증상이 있는 환자에게는 접종하지 않습니다.

12. 대상포진 백신을 만 45세 성인에 접종할 수 있나요?

- 접종을 권장하지 않습니다.
- 백신接种의 허가연령은 임상연구 결과를 바탕으로 합니다. 대상포진 백신은 만 50세 이상의 성인을 대상으로 임상연구가 실시되어 해당 연령에서 식품의약품안전처의 허가를 받았습니다. 만 50세 미만 연령에서의 접종에 대한 연구가 없어 접종을 권장하지 않습니다. 

참고문헌

1. 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr/index>)
2. BIT druginfo (<http://www.druginfo.co.kr>)
3. Micromedex (<http://www.micromedex.com>)
4. 예방접종도우미, 질병관리청
5. Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults. N Engl J Med. 2015; 372:2087-96.
6. Efficacy of the Herpes Zoster Subunit Vaccine in Adults 70 Years of Age or Older. N Engl J Med. 2016; 375:1019-1032
The use of dabigatran in general practice: a cautious approach is recommended. BPJ, Issue 38, September 2011
7. Long-term Protection Against Herpes Zoster by the Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine: Interim Efficacy, Immunogenicity, and Safety Results up to 10 Years After Initial Vaccination. Open Forum Infect Dis. 2022 Oct 23;9(10):ofac485.
8. Shingrix: A New Herpes Zoster Vaccine. Pharmacy and Therapeutics. 2019 Jul; 44(7): 406-409, 433
9. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of Herpes Zoster Vaccines. Morbidity and Mortality Weekly Report. January 26, 2018;67(3):103-108
10. ACIP Recommendations for Use of Recombinant Zoster Vaccine (RZV, Shingrix, GSK) in Immunocompromised Adults aged 19 years and older, US, 2022. Morbidity and Mortality Weekly Report. January 21, 2022;71(3):80-84
11. Safety and immunogenicity of an adjuvanted herpes zoster subunit candidate vaccine in HIV-infected adults: a phase 1/2a randomized, placebo-controlled study. J Infect Dis. 2015 Apr 15;211(8):1279-87
12. Effect of Recombinant Zoster Vaccine on Incidence of Herpes Zoster After Autologous Stem Cell Transplantation. JAMA. 2019;322(2):123-133
13. Immunogenicity and safety of the adjuvanted recombinant zoster vaccine in adults with haematological malignancies:a phase 3, randomised, clinical trial and post-hoc efficacy analysis. Lancet Infect Dis 2019;19: 988-1000
14. Immunogenicity and Safety of the Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine in Chronically Immunosuppressed Adults Following Renal Transplant: A Phase 3, Randomized Clinical Trial. Clin Infection Dis 2020;70:181-90
15. Immunogenicity and safety of the adjuvanted recombinant zoster vaccine in patients with solid tumors, vaccinated before or during chemotherapy: A randomized trial. Cancer 2019;125:1301-12

부작용 사례 대처법

싱그릭스의 부작용 예방 및 대처

다음에 소개되는 내용은 성인예방 백신으로 널리 사용되는 치료약제 가운데 분당서울대병원 약제부에서 선정한 ‘싱그릭스(대상포진 백신)’에 대한 약품정보 중 개원의를 비롯한 임상 현장 종사자들에게 도움을 주기 위해 이상반응 등 부작용 발생사례와 이에 대한 대처법 중심으로 요약, 정리한 것입니다. <편집자>



김 승 현
숙명여자대학교 약학부

1. 싱그릭스(Recombinant Varicella Virus Glycoprotein E) 개요

싱그릭스는 대상포진 예방을 위해 사용하는 백신으로, 만 50세 이상의 성인 혹은 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진 발생의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람에게 사용된다. 일반적으로 싱그릭스는 1회 0.5 ml씩, 2개월 간격으로 총 2회 근육주사하며, 접종 일정의 유연성이 필요하거나 더 짧은 접종 간격이 이로울 것으로 판단되는 경우 두 번째 접종을 각각 첫 번째 접종 후 2~6개월 사이, 1~2개월 사이에 할 수 있다.

대상포진은 어렸을 때 감염되었던 수두 바이러스가 감각신경근 및 뇌신경 신경절 안에 숨어있다가 면역력이 떨어질 때 재활성화되어 발생한다. 대상포진 발생위험은 나이와 질병 및/또는 치료로 인한 면역 억제로 증가하며, 수두 대상포진 바이러스(Varicella Zoster Virus, VZV)-특이적 면역감소와 관련된 것으로 알려져 있다.

대상포진 백신은 제조 방법에 따라 약독화 생백신과 사백신으로 구분된다. 약독화 생백신은 병원체를 변형하여 제조된 백신으로, 인체에 투여되면 증식하고 면역력을 생성할 수 있지만 질병을 일으키지는 않는다. 한편 사백신은 유전 공학 기술에 의해 생성된 항원으로 제조하여 체내에서 증식할 수 없고, 감염을 일으키지 않는다.

기존에 국내 유통되었던 백신은 모두 생백신으로 면역력이 떨어진 환자들에서 접종이 불가능했으나 사백신인 싱그릭스가 출시되면서 면역력이 떨어진 환자들에게도 대상포진 예방접종이 가능해졌다. 싱그릭스는 VZV의 glycoprotein E와 면역증강제 AS01B가 결합된 최초의 재조합 불활화 백신으로, VZV-특이적 면역반응을 증가시켜 대상포진을 예방한다.

싱그릭스는 ZOE-50 임상연구(만 50세 이상 성인에서 2개월 간격으로 2회 투여한 무작위 배정, 위약대조, 관찰자 눈가림, 3상 유효성 임상시험)에서 위약과 비교하여 97.2%의 대상포진 예방효과를 보였다. 연령대별로는 50대에서 96.6%, 60대에서 97.4%, 70대 이상에서 97.9%의 예방효과를 나타냈다. 또한 ZOE-70 임상연구(만 70세 이상 성인에서 2개월 간격으로 2회 투여한 무작위 배정, 위약대조, 관찰자 눈가림, 3상 유효성 임상시험)에서도 위약 대비 싱그릭스의 유효성은 89.8%의 대상포진 예방효과를 보였다.

이외에도 ZOSTER-049 연구의 중간분석 결과에 따르면, 예방접종 후 약 10년 후에도 싱그릭스의 효능은 높은 수준을 유지하였으며 싱그릭스에 대한 면역반응은 백신접종 전보다 5배 이상 높은 수준을 유지했다. 또한 안정성도 임상적으로 허용가능한 수준을 유지했다. 이러한 결과는 50세 이상 성인에서 싱그릭스의 임상적 이점이 접종 후 최대 10년까지 지속된다는 것을 시사한다.

싱그릭스의 안전성은 만 50세 이상의 성인을 대상으로 실시한 3상 위약대조 임상시험(ZOE-50 및 ZOE-70 임상)을 통해 확인되었다. ZOE-50 및 ZOE-70 연구에서 보고된 예상된 약물이상반응에는 주사부위 통증 및 종창, 피로, 근육통, 두통, 떨림, 열 및 위장관 증상 등이 있으며, 이러한 약물이상반응의 대부분은 오래 지속되지 않았다.

예상되지 않은 이상반응으로 오한, 주사부위 소양증, 권태, 관절통, 오심 및 어지러움이 보고되었으며, 예상되지 않은 이상반응은 위약군보다 싱그릭스 투여군에서 최소 1.5배 높은 비율로 발생했다.

1차 접종 ~ 마지막 접종 후 30일 이내에 발생한 중대한 이상반응은 싱그릭스 투여군과 위약 투여군에서 유사하였으며(2.3% 대 2.2%), 전체 연구기간 동안 발생한 중대한 이상반응은 싱그릭스 투여군의 12.8%, 위약 투여군의 13.3%에서 보고되었다. 이중 백신투여와 연관이 있을 것으로 예상되는 중대한 이상반응은 싱그릭스 투여군 및 위약군에서 각각 0.1%로 보고되었다.

이외에도 시판 후 사용 중 발진, 두드러기, 혈관부종을 포함한 과민반응 등의 면역계 장애, 길랭-바레 증후군과 같은 신경계 장애가 확인되었다.

2. 싱그릭스의 부작용 예방 및 대처

ZOE-50 및 ZOE-70 연구에서 싱그릭스 접종받은 환자에서 관찰된 이상반응에는 (1)국소 이상반응, (2)근골격계 이상반응, (3)신경계 이상반응, (4)소화기계 이상반응, (5)기타 이상반응 등이 있으며, 부작용 예방 및 대처방법은 다음과 같다.

첫째, 국소 이상반응은 예방접종 후 가장 흔히 나타나는 이상반응으로 주사부위의 통증, 발적, 종창 등이 있다. 일반적으로 국소 이상반응은 접종 후 수 시간 이내 발생한다. 증상은 대부분 경미하고 시간이 지나면 저절로 좋아진다. 하지만 이러한 증상이 악화되거나 계속되는 경우, 또는 다른 전신 이상반

응으로 발전할 경우 의료기관을 방문해야 한다.

둘째, 근골격계 이상반응으로 근육통 및 관절통이 발생할 수 있다. 이는 예방접종 후 면역이 형성되는 과정에 생길 수 있는 반응으로 2~3일 내 자연적으로 호전되나 통증으로 인해 일상생활에 불편함이 있다면 진통제를 복용하는 것이 도움이 될 수 있다.

셋째, 신경계 이상반응으로 피로, 두통, 떨림, 오한 등이 나타날 수 있다. 이러한 신경계 이상반응 역시 백신접종 후 흔히 발생하며, 대부분 그 증상이 심하지 않고 시간이 지나면 저절로 사라진다.

넷째, 소화기계 이상반응으로 구역 및 구토, 설사, 복통 등이 나타날 수 있다. 구역 및 구토가 나타날 때는 가능한 속이 비어있지 않도록 음식을 조금씩 자주 섭취하여 공복을 피해야 한다. 물을 자주 마시고 수분이 풍부한 과일, 채소 등으로 수분을 충분히 보충하는 것도 도움이 되며, 짜거나 매운 음식, 지나치게 단 음식, 기름진 음식은 피하는 것이 좋다. 일반적으로 설사, 복통은 시간이 지나면 자연스럽게 호전되나 증상이 지속될 경우 식이조절, 수분공급 및 전해질 보충, 약물치료 등을 고려할 수 있다.

다섯째, 기타 이상반응으로 접종 후 발열이 나타날 수 있다. 발열은 예방접종 후 면역이 형성되는 과정에서 발생할 수 있는 반응으로, 충분한 수분을 섭취하고 휴식을 취하는 것이 열을 내리는 데 도움이 될 수 있다. 발열로 인해 일상생활에 불편함이 있는 경우 해열·진통제를 복용하는 것 역시 도움이 될 수 있다.

싱그릭스의 시판 후 사용 중에 확인된 이상반응으로는 피부 및 피하조직 이상반응(발진, 두드러기), 면역계 이상반응(혈관부종을 포함한 과민반응), 신경계 이상반응(길랭-바레 증후군)이 있다.

두드러기가 나타났을 때 반복해서 긁으면 염증이 악화될 뿐만 아니라 흉터가 남을 수 있으므로 긁지 않는 것이 좋다. 대신 물수건이나 얼음찜질로 해당 부위를 시원하게 해 주는 것이 좋으며, 건조함은 가려움증을 악화시킬 수 있으므로 충분한 보습을 해야 한다. 증상이 지속될 경우 항히스타민제 복용을 고려할 수 있으며, 항히스타민제를 증량하여도 증상이 개선되지 않으면 면역억제제, 스테로이드 등의 사용을 고려할 수 있다.

아나필락시스는 대개 접종 후 1시간 이내 발생하는 심각한 알레르기 반응으로, 동시에 여러 기관에서 증상이 발생한다는 점에서 일반적인 알레르기 반응(두드러기, 비염, 천식 등)과 구별된다. 아나필락시스가 발생하면 심폐의 징후와 함께 점막이나 피부의 변화(두드러기, 혈관부종 등)가 발생하는 것이 특징적이며, 아나필락시스가 의심될 때는 증상의 확대 및 진행을 막기 위해 즉각적이고 적절하게 대응해야 한다.

길랭바레증후군은 말초신경과 뇌신경에 광범위하게 나타나는 염증성 질환이다. 길랭바레증후군이 나타나면 갑자기 다리 힘이 약해지거나 움직이지 못하고 통증이 나타날 수 있으며, 심할 경우 호흡부전까지 발생할 수 있다. 대표적인 치료법으로는 고용량의 면역글로빈 정맥주사 또는 혈장분리교환술이 있으며, 이외에 진통제, 스테로이드 등도 사용할 수 있다. 길랭-바레 증후군은 일정 시점에 이르면 진행이 멈추고 증상이 서서히 개선된다. 하지만 완벽하게 회복하기까지 오랜 시간이 필요하며, 회복속도도 환자마다 다양하다.

이외에도 주사침 투여로 인한 심리적 반응으로 백신접종 전이나 후에 실신이 발생할 수 있으며, 이를 회복하는 동안 일시적으로 시각장애, 지각이상 및 긴장-간대성 사지운동과 같은 신경증상이 동반

될 수 있다.

이상반응		예방 및 대처 방안
국소 이상반응	주사부위의 통증, 발적, 종창	- 깨끗한 수건 등으로 냉찜질 - 가벼운 팔운동 등 팔 움직이기
근골격계 이상반응	근육통 및 관절통	- 진통제 복용
신경계 이상반응	피로, 두통, 떨림, 오한	- 충분한 수분 섭취 및 휴식 - 진통제 복용
	길랭-바레 증후군	- 고용량 면역글로빈 정맥주사 또는 혈장분리교환술 - 진통제, 스테로이드 등 복용
소화기계 이상반응	구역 및 구토, 설사, 복통	- 식이조절 - 충분한 수분섭취 - 약물치료
기타 이상반응	발열	- 충분한 수분섭취 및 휴식 - 해열·진통제 복용
피부 이상반응	두드러기	- 물수건이나 얼음 등으로 냉찜질 - 충분한 보습 - 항히스타민제 복용
면역계 이상반응	아나필락시스	- 편평한 곳에 눕히고 의식과 맥박, 호흡 확인 - 다리를 올려서 혈액순환 유지 - 에피네프린 주사

3. 맺음

지난 4월에 발표된 2017~2021년 대상포진 건강보험 진료데이터에 따르면 2021년 대상포진 환자는 72만 2,257명으로 2017년(70만 5,661명) 대비 2.4% 증가했다. 2021년 기준 60대 환자가 17만 2,144명으로 23.8%를 차지하여 가장 많았으며, 50대와 40대 환자가 각각 22.4%, 15.9%를 차지했다. 또한 2021년 대상포진 환자 총진료비(1,661억원)는 2017년(1,484억원) 대비 11.9% 증가했다.

대상포진의 치료목표는 초기감염 확산을 막고, 감염기간을 줄이며, 대상포진 후 신경통의 발생을 방지하는 것이다. 대상포진 후 신경통은 피부발진이 사라진 후에도 통증이 지속되는 경우를 말하며, 발생 시 치료가 잘되지 않으며 심한 통증으로 일상생활에 지장을 줄 수 있다. 이로 인해 대상포진 예방접종이 지속적으로 권고되고 있다. 예방접종을 할 경우 대상포진의 발병률을 낮출 수 있을 뿐만 아니라 대상포진에 의한 극심한 통증 등의 합병증 위험도 낮출 수 있다.

사백신인 싱그릭스는 기존의 대상포진 백신보다 접종대상 범위가 더 넓고 예방효과가 뛰어나다. 하

지만 2개월 간격으로 총 2회 접종이 필요하고 가격이 더 높다는 점에서 1회 접종만 필요로 하는 기존 백신에 비해 편의성과 가격경쟁력이 떨어진다. 하지만 이러한 단점에도 싱그릭스는 세계시장에서 빠르게 시장 점유율을 확대하고 있어 앞으로 국내시장에서 얼마나 빠르게 성장할 수 있을지 기대된다. 

참고문헌

1. 약학정보원: 싱그릭스 주, 대상포진.
2. 서울아산병원: 싱그릭스 주, 대상포진.
3. 삼성서울병원: 길랑바레증후군.
4. 분당서울대병원: 대상포진 후 신경통.
5. 대한마취과학회, 대상포진 및 대상포진후신경통 환자의 진료지침, 2008.
6. 질병관리청, 예방접종 후 이상반응 관리지침, 2021.
7. 질병관리청: www.kdca.go.kr
8. 의약품안전나라: newdrug.mfds.go.kr
9. 건강보험심사평가원, 보건의료빅데이터개방시스템: opendata.hira.or.kr
10. Lexicomp: Zoster Vaccine (Recombinant)
11. Shah RA, Limmer AL, Nwannunu CE, Patel RR, Mui UN, Tyring SK. Shingrix for Herpes Zoster: A Review. *Skin Therapy Lett.* 2019;24(4):5-7.
12. Kroger A, Bahta L, Hunter P. General best practice guidelines for immunization: best practices guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP).
13. Anderson TC, Masters NB, Guo A, et al. Use of Recombinant Zoster Vaccine in Immunocompromised Adults Aged ≥19 Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices – United States, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2022;71(3):80-4.
14. Dooling KL, Guo A, Patel M, et al. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of Herpes Zoster Vaccines. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2018;67(3):103-108. Published 2018 Jan 26. doi:10.15585/mmwr.mm6703a5
15. Boutry C, Hastie A, Diez-Domingo J, et al. The Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine Confers Long-Term Protection Against Herpes Zoster: Interim Results of an Extension Study of the Pivotal Phase 3 Clinical Trials ZOE-50 and ZOE-70. *Clin Infect Dis.* 2022;74(8):1459-67.

임상현장 핫이슈



“간경변증 있으면 대상포진 발병 위험 크다”

서울아산병원, 발병률 9%, 입원을 48%↑... 20~40대 발병 위험 더 높아



30대 간경변증 환자를 진료 중인 최종기 교수. ©서울아산병원

서울아산병원 소화기내과 최종기 교수 연구팀은 성인 간경변증 환자 50만명을 비교 분석한 결과, 간경변증이 있으면 일반인에 비해 대상포진 발병률이 약 9%, 대상포진으로 인한 입원율이 약 48% 높은 것을 확인했다고 2023년 3월6일자로 발표했다.

특히 연구팀은 20~40대 간경변증 환자의 대상포진 발병 위험이 50~70대에 비해 비교적 높아 젊은 나이의 간경변증 환자일수록 예방 접종으로 대상포진을 주의해야 한다고 강조했다.

그 동안 간경변증과 대상포진 발병과의 연관성에 대한 연구는 대부분 해외 데이터거나 소규모 연구여서 국내 환자에 적용하기 어려웠다. 이번 연구는 국민건강보험공단의 빅데이터를 활용해 간경변증 환자와 국내 일반 인구 전체를 대상으로 10년간의 대상포진 발병률을 입증한 연구인 만큼 그 의의가 크다는 게 연구팀 설명이다.

대상포진은 어릴 때 감염된 수두 바이러스가 신경세포에 잠복해 있다가, 신체 면역력이 떨어질 때 신경 주변으로 퍼져서 발생한다. 주로 수포와 극심한 통증이 나타나며, 물질과 발진이 사라진다 해도 이차 감염이나 만성 신경통이 생길 가능성이 커 백신을 통한 예방이 중요하다.

연구팀은 대규모 국민건강보험공단 자료(2009년~2019년)를 활용해 2009년부터 2015년 사이 새롭게

간경변증 진단을 받은 20세 이상 모든 성인 환자 50만 4986명의 대상포진 발병률을 평균 6.5년(최대 10년)간 분석했다.

우선 간경변증 환자 50만여명 가운데 2009년부터 2019년 사이 대상포진이 발생한 환자는 총 7만 294명이었다. 대상포진 발병률은 1000인(년) 당 21.6명으로 나타났다. 이는 간경변증 환자 1000명을 1년간 관찰했을 때 21.6명에게서 대상포진이 발병한다는 뜻이다. 대상포진으로 인한 입원은 1000인(년) 당 1.81명이다.

나이, 성별 등을 보정해 간경변증 환자와 간경변증이 없는 국내 전체 일반 인구를 비교한 결과, 간경변증 환자가 일반인에 비해 대상포진에 걸릴 위험이 약 9%, 대상포진으로 인한 입원 위험이 약 48% 높았다.

특히 20대 젊은 간경변증 환자에서 대상포진 발병 위험이 가장 컸다. 연령대별로 나누어 분석하면 일반인에 비해 간경변증 환자의 대상포진 발병 위험이 각각 △20대에서 41% △30대 16% △40대 17% △50대 8% △60대 8% △70대 6% 높은 것으로 나타났다.

이외에도 여성이거나 스테로이드·면역억제제 복용자, 합병증이 동반된 비대상성 간경변증 환자일수록 대상포진 발병 위험이 큰 것으로 나타났다.

최종기 교수는 “간경변증은 간 기능 감소와 동반된 면역기능장애를 발생시킬 위험이 높기 때문에 대상포진이 쉽게 발병하는 것으로 판단된다”며 “이번 연구는 해당 기간 내 모든 대한민국 성인 간경변증 환자를 대상으로 한 연구로 간경변증 환자에게 대상포진 백신 접종을 권유할 수 있는 과학적 근거가 되길 바란다”고 말했다.

한편 대한간학회·한국간재단의 연구비 지원으로 수행한 이번 연구 결과는 미국임상소화기학회가 발행하는 국제학술지 ‘미국소화기학회지(피인용지수 12.045)’에 최근 게재됐다.

신장이식 전 대상포진 예방접종, 이식 후 발병 위험 낮춘다 신장이식 환자 424명 대상, 이식 전 대상포진 백신 효과 ‘첫 증명’

삼성서울병원 감염내과 백경란·허경민 교수, 삼성창원병원 감염내과 김시호 교수, 삼성서울병원 이식외과 및 신장내과 연구팀은 신장이식 환자에게 이식 전 대상포진 예방접종을 하면 이식 후 대상포진의 발생을 줄인다는 연구 결과를 감염병 분야 국제 학술지인 ‘임상 미생물과 감염(피인용지수 13.31)’ 최근호에 발표했다.

신장이식을 받은 환자에서 이식 전 대상포진에 대한 백신의 효과를 증명한 것은 이번이 처음이다.

대상포진은 신장이식 수혜자와 같은 면역저하자에게 흔히 발생하는데, 발병 시에 심한 통증과 피부 병변이 생길 뿐만 아니라 대상포진 후 신경통과 같이 장기간 삶의 질을 떨어트리는 부작용을 유발하기도 한다.

최근 유전자 재조합 사백신을 도입하기 전까지 대상포진 예방에는 생백신을 사용했고, 장기이식을 받기 4주 전까지 생백신 접종이 권고돼 왔다. 신장 이식환자에게서 이러한 예방접종이 적절한 면역반응을 유발하는 것으로 알려져 있었으나, 실제 대상포진을 효과적으로 예방하는 지는 현재까지 증명된 바 없었다.

연구팀은 2014년 1월부터 2019년 12월까지 이식 전에 대상포진 생백신을 접종받은 환자 84명을 포함해 총 424명의 신장이식 환자를 대상으로 이식 전 접종의 대상포진 예방 효과를 분석했다.

이번 연구에 포함된 환자에서 5년간 대상포진 발병률은 1000인(년)당 26.27건(11.9%)으로 일반 인구 집단보다 2~3배 가량 높았다.

연구 결과 이식 전 생백신을 접종 받은 환자군의 5년간 대상포진 발병은 1000인(년) 당 9.16건이었던데 비해 이식 전 예방접종을 받지 않은 군은 1000인(년)당 30.36건으로, 생백신을 접종 받은 환자군에서 대상포진 발병률이 3.31배 더 낮았다.

대상포진 발병에 영향을 줄 수 있는 다른 인자인 이식 방법이나 이식 시 면역억제의 종류, 만성신부전의 원인, 이식 장기 거부 등을 보정한 분석에서도 접종군에서 대상포진 발생 위험비가 0.18로 낮게 나타났다.

이는 신장이식을 받는 환자에서 이식 전 대상포진 예방접종을 권고하는 현재 지침을 뒷받침하는 근거를 수립하였다는 데에 의의가 있다.

연구팀은 “예방접종은 장기이식을 받은 분들에게 흔히 발생하는 대상포진에 대해 효과적인 예방법이므로 의사들의 적극적인 관심이 필요하다. 이식을 계획 중이거나 받으신 분들도 예방접종 효과에 대한 객관적인 데이터에 신뢰를 가지고 접종에 적극적으로 동참하기를 바란다”며 “최근 도입된 사백신은 이식 후에도 접종이 가능하고 뛰어난 면역 반응을 보이는 것이 증명됐기에 후속 연구도 함께 필요하다”고 말했다.

글락소스미스클라인 RSV 백신 ‘아렉스비’ FDA 최초 승인 60세 이상 RSV 의한 하기도 감염증 예방, 성인 세명중 두명 접종의사

글락소스미스클라인社は 60세 이상 연령대에서 호흡기 세포융합 바이러스(RSV)에 의한 하기도 감염증(LRTD)을 예방하는 자사의 재조합 항원보강 백신 ‘아렉스비’(Arexvy)가 FDA의 허가를 취득했다고 2023년 5월3일 발표했다. 고령층 성인을 위한 RSV 예방백신이 허가를 취득한 것은 이번이 미국 뿐 아니라 전 세계적으로 보더라도 최초이다.

글락소스미스클라인社の 토니 우드 최고 학술책임자는 “오늘이 RSV로 인한 커다란 부담을 낮추고자 우리가 기울여 온 노력에서 하나의 전환점에 도달했음을 의미하는 것”이라면서 “고령층 성인을 위한 최초의 RSV 백신으로 ‘아렉스비’가 허가를 취득함에 따라 매년 수 백만명의 사람들을 각종 감염성 질환들로부터 보호해 줄 우리의 업계를 선도하는 백신 포트폴리오가 한층 더 확대될 수 있게 됐다”는 말로 환영의 뜻을 표시했다.

이제 글락소스미스클라인의 포커스는 미국에서 적극적인 고령층 성인들이 빠른 시일 내에 ‘아렉스비’에 대한 접근성을 보장받도록 하고, 기타 세계 각국에서도 심사절차가 가속페달을 밟을 수 있도록 하는 데 맞춰지게 될 것이라고 덧붙이기도 했다.

RSV는 다빈도 감염성 바이러스의 일종이어서 중증 호흡기 질환의 감염으로 귀결될 수 있게 한다는 것이

전문가들의 지적이다.

미국의 65세 이상 연령대에서 매년 약 17만7000여명의 입원과 1만4000여명의 사망을 유발하는 것으로 추정되고 있다.

더욱이 당뇨병, 만성 심장·폐 질환 등의 기저질환을 앓는 고령자들의 경우 중증 RSV 감염증에 걸릴 위험성이 증가할 뿐 아니라 RSV 감염으로 인한 입원사례들의 대다수를 점유하는 것으로 알려져 있다.

미국 의료그룹협회(AMGA)의 존 케네디 회장은 “지난 수 십년 동안 AMGA와 의료계 전체가 성인들의 면역력을 증강시키기 위한 대안들을 적극 모색해 왔다”면서 “그 결과 이제 우리는 RSV 백신을 환자치료를 위한 대안으로 추가할 수 있게 된 것”이라는 말로 환영의 뜻을 표시했다.

이 백신에 힘입어 60세 이상의 미국민들과 COPD, 천식 또는 유행성 심부전 등의 기저질환을 앓고 있는 환자들을 RSV 감염에 따른 위중한 결과로부터 보호할 수 있게 될 것이라고 덧붙이기도 했다.

FDA는 글락소스미스클라인 측이 확보한 임상 3상 ‘AReSVi-006 시험’의 긍정적인 자료를 근거로 이번 ‘아렉스비’의 발매를 승인한 것이다.

이 시험에서 ‘아렉스비’는 60세 이상의 성인들에게서 호흡기 세포융합 바이러스(RSV)에 의한 하기도 감염증(LRTD)을 예방하는 데 통계적으로 괄목할 만한 데다 임상적으로 유의미한 82.6%의 효능을 나타내면서 일차적 시험목표가 충족됐다.

더욱이 ‘아렉스비’는 일부 심폐질환 및 내분비·대사장애 등의 관심 대상 기저질환을 최소한 한가지 이상 나타내는 고령층 성인들에게서 94.6%의 효능을 내보였다.

정상적이고 일상적인 활동을 어렵게 하는 RSV 관련 하기도 감염증 돌발을 의미하는 중증 RSV 관련 LRTD를 예방하는 데 ‘아렉스비’가 나타낸 효능 또한 94.1%에 달한 것으로 분석됐다.

‘아렉스비’는 일반적으로 양호한 내약성과 함께 수용할 수 있는 안전성 프로필을 나타냈다.

가장 빈도높게 관찰된 부작용들로는 주사부위 통증, 피로, 근육통, 두통 및 관절통 등이 보고됐지만, 중증도 측면에서 봤을 때 대체로 경도에서 중등도에 그친 데다 일시적으로 나타나는 수준에 머물렀다.

한편 미국 질병관리센터(CDC) 산하 예방접종자문위원회(ACIP)는 다음달 ‘아렉스비’의 적절한 사용을 권고할 것으로 보인다.

이에 따라 ‘아렉스비’는 2023/2024 RSV 시즌 이전에 공급되어 접종이 이루어질 수 있을 전망이다. RSV 시즌은 겨울철에 앞서 시작되는 것이 통례이다.

유럽 의약품감독국(EMA)은 약물사용자문위원회(CHMP)는 앞서 지난 4월 60세 이상의 성인들에게서 RSV에 의한 LRTD를 예방하기 위한 능동면역을 확립하는 용도의 백신으로 ‘아렉스비’를 승인토록 권고한 바 있다.

‘아렉스비’의 승인 유무에 대한 EU 집행위원회의 최종결론은 차후 수 개월 이내에 도출될 수 있을 것으로 예상되고 있다.

이와 별도로 일본을 비롯한 일부 국가에서 ‘아렉스비’의 승인 유무에 대한 심사가 진행 중이다.

화이자 글락소스미스클라인, FDA 긍정적 평가 사전에 공개

한편 이에 앞서 화이자사는 지난 2월 자사의 호흡기 세포융합 바이러스(RSV) 2價 백신 후보물질 ‘PF-

06928316’(또는 ‘RSVpreF’)과 관련, FDA 백신·생물학적 제제 자문위원회(VRBPA)가 효능 및 안전성을 뒷받침하는 충분한 자료가 확보되어 있다면서 허가를 지지하는 긍정적인 의견(효능 및 안전성에 대해 각각 7대 4로 긍정적)을 제시했다고 밝힌바 있다

뒤이어 글락소스미스클라인社は FDA 백신·생물학적 제제 자문위(VRBPA)가 자사의 고령자용 호흡기 세포융합 바이러스 백신 후보물질에 대해 긍정적인 의견을 내놓았다고 3월 발표했다.

화이자社の 애널리사 앤더슨 백신 연구·개발 부문 최고 학술책임자는 “고령층 성인들에게 호흡기 세포융합 바이러스의 감염이 중증질환, 입원 또는 사망으로 귀결될 수도 있는 중대사안이어서 이 위험그룹을 보호하기 위한 대안의 강구가 절실하게 요망되어 왔다”면서 “우리가 보유한 과학역량의 강점과 중요한 백신 후보물질을 시장에 선보이고자 우리가 기울인 헌신을 방증하는 오늘 자문위의 회의결과가 대단히 고무적인 것”이라고 강조했다.

한편 글락소스미스클라인社の 필 도미처 백신 연구·개발 담당 글로벌 대표는 1일 표결결과와 관련, “세계 최초의 호흡기 세포융합 바이러스 백신 가운데 하나가 선을 보이는 데 중요한 진일보가 내디딘 것”이라면서 “호흡기 세포융합 바이러스 감염증이 쇠약성 질환을 유발할 수 있는 데다 의료계에 심대한 부담을 줄 수 있는 것이 현실”이라고 지적했다.

도미처 대표는 또 “미국에서만 다수의 고령층 성인들이 호흡기 세포융합 바이러스로 인한 영향에 노출되어 있는 데다 호흡기 질환, 심장질환 및 당뇨병 등의 다른 기저질환들을 앓고 있는 환자들의 경우 중증 합병증이 수반될 위험성이 높게 나타나고 있는 형편”이라며 “우리는 FDA 자문위가 우리의 백신 자료에 내포되어 있는 강점을 인식한 데다 효능 부분과 관련해서는 전원일치 표결결과를 도출했을 만큼 이 백신 후보물질이 공공보건에 미칠 긍정적인 영향을 인정한 것을 기쁘게 생각한다”는 말로 전폭적인 환영의 뜻을 표시했다.

자문위는 이 백신 후보물질과 관련해서 확보된 탄탄한 패키지 자료를 근거로 이번엔 긍정적인 표결결과를 내놓은 것이다.

이 자료 가운데는 최근 의학 학술지 ‘뉴 잉글랜드 저널 오브 메디슨’에 게재된 본임상 3상 ‘AReSVi-006 시험’ 결과가 포함되어 있다.

아울러 글락소스미스클라인 측이 ‘IDWeek’ 2022년 학술회의에서 공개했던 긍정적인 계절성 4價 인플루엔자 백신 병용접종 결과도 자료에 포함됐다.

지난해 11월 FDA가 ‘신속심사’ 대상으로 지정한 이 백신 후보물질은 처방약 유제피법(PDUFA)에 따라 오는 5월 3일 승인 유무에 대한 결론이 제시될 수 있을 전망이다.

글락소스미스클라인의 호흡기 세포융합 바이러스 백신 후보물질은 현재 유럽 의약품감독국(EMA) 일본 후생노동성 및 기타 일부 국가의 보건당국들에 의한 심사가 진행 중이어서 연내에 결과가 도출될 수 있을 것으로 보인다. 이밖에 올해안으로 일부 국가에서 허가신청서가 제출될 예정이기도 하다.

고령자 셋 중 두명, RSV 백신 나오면 의료인에 문의할 것 응답

만성질환을 앓고 있는 환자들을 포함한 고령층 성인들이 호흡기 세포융합 바이러스(RSV) 백신에 대해 의료인들과 의논할 의향이 있는 데다 접종을 권고받을 경우 받아들이겠다는 열린 자세를 갖고 있는 것으로 나타났다.

미국 펜실베이니아주 필라델피아에 소재한 소셜 헬스 컴퍼니 헬스 유니언社(Health Union)는 50세 이상의 성인 총 3,307명을 대상으로 지난 3월 20~28일 온라인상에서 진행한 후 12일 공개한 ‘백신 인식도와 사용의향 설문조사’ 결과를 통해 이 같이 밝혔다.

이 같은 조사결과는 글락소스미스클라인社의 RSV 백신 ‘아렉스비’(Arexvy)가 5월 들어서야 처음으로 FDA의 허가를 취득했음을 상기할 때 주목할 만한 것이다.

‘아렉스비’는 60세 이상 연령대에서 RSV에 의한 하기도 감염증(LRTD)을 예방하는 재조합 항원보강 백신으로 허가를 취득한 바 있다.

헬스 유니언 측이 진행한 설문조사에 응한 3307명의 응답자들 가운데 77%는 60세 이상의 연령층에 속한 가운데 98%는 최소한 한가지 만성질환을 앓고 있는 환자들이었다.

조사결과를 보면 60세 이상 연령대 응답자들의 35%가 설문조사가 진행되었던 지난 3월말 당시 RSV 백신에 대해 들어본 적이 있었던 것으로 나타났다.

3월말이면 ‘아렉스비’가 FDA의 허가를 취득한 때보다 2개월 가까이 앞선 시점이다.

그럼에도 불구하고, 60세 이상 연령대 응답자 10명당 6명 꼴로 RSV 백신이 발매될 경우 아마도 의료인에게 접종 유무를 문의할 것이라고 답한 데다 3명당 2명에 가까운 이들이 의료인이 백신 접종을 권고할 경우 수용할 것이라고 답했음이 눈에 띄었다.

60세 이상 연령대 응답자들 가운데 RSV에 감염된 전력이 있는 경우는 2%에 불과했다.

2%라면 ‘코로나19’의 감염률 44%와 인플루엔자의 25%, 폐렴의 14% 및 대상포진의 9% 등과 비교했을 때 현저히 낮은 수치였다.

다만 감염된 전력이 있었던 응답자들 가운데 상당수는 중증 RSV 감염병을 앓았던 것으로 나타나 방심은 금물임을 뒷받침했다.

RSV에 감염된 전력이 있는 응답자들 가운데 10명당 4명에 가까운 비율로 자신의 증상이 “중증” 또는 “매우 중증”이었다고 답했던 것.

반면 자신의 증상이 “중증” 또는 “매우 중증”이었다고 답한 ‘코로나19’, 인플루엔자 및 대상포진 감염전력자들의 비율은 각각 17%, 17% 및 24% 등으로 집계됐다.

폐렴 전력자들은 예외여서 47%가 최소한 “중증”으로 앓았다고 털어놓은 것으로 분석됐다.

한편 RSV에 감염되었던 전력이 이처럼 낮았음에도 불구하고, 응답자들은 RSV 감염으로 인한 영향에 대해 적잖은 우려감을 토로한 것으로 나타나 눈길을 끌었다.

60세 이상 연령대 응답자들의 25%는 차후 RSV에 감염될 위험성에 대해 최소한 “어느 정도”(some-what) 우려하고 있는 것으로 나타났다.

RSV 감염이 삶의 질에 미칠 수 있는 영향에 대해서도 4명당 3명에 육박하는 응답자들이 최소한 “어느 정도” 우려된다는 속내를 드러내 보였다.

한 응답자는 “최근 고령층에서 RSV 감염으로 인해 입원한 사례들을 보면 이것이 비단 소아들에게 국한된 문제가 아님을 방증하는 것으로 보인다”고 답했다.

류마티스 환자, 사백신 통한 대상포진 예방 옵션 확대 면역 억제제 투여 받을 경우 약독화 피는 ‘생백신’은 치명적 반응

면역 억제제를 통해 치료를 받고 있는 류마티스 관절염 환자에게도 사백신을 통해 대상포진 예방이 가능해졌다. 백신 접종이 제한적인 류마티스 관절염 환자들도 ‘사백신’을 통한 대상포진 예방 접종이 가능해졌다.

류마티스 관절염은 크고 작은 관절의 대칭성 다발성 관절염을 일으키는 만성, 전신성 자가면역 질환이다. 원인이 아직 밝혀지지 않은 류마티스 질환은 다양한 합병증을 동반할 수 있다. 면역억제제를 사용하거나 면역 조절 장애가 있는 류마티스 질환자는 일반인 대비 대상포진 발생 위험이 높다.

최근 싱어 박사(Dr. Singer D)의 ‘J Rheumatol’ 논문에 따르면, 류마티스 관절염 환자 중 면역억제제 및 항암화학요법으로 치료를 받는 경우 대상포진 발병률은 일반인 대비 2.8배 이상 높다. 면역억제제나 면역 조절 장애 등이 류마티스 질환 환자에서 대상포진 감염 위험을 증가시키는 요인으로 작용한다는 설명이다.

대상포진은 면역력이 저하되면 몸 속에 잠복해 있는 수두 대상포진 바이러스(VZV)가 재활성 되면서 발생한다. 이러한 대상포진은 심한 통증과 오랜 시간 지속될 수 있는 대상포진 후 신경통 등의 심각한 합병증을 유발할 수 있다.

대한감염학회와 대한류마티스학회 역시 가이드라인을 통해 50세 이상의 류마티스 질환자에게 대상포진 백신 접종을 고려할 것을 권고하고 있다. 이러한 권고사항에도 불구하고 국내 류마티스 질환자들의 백신 접종은 제한적이었다. 그 이유는 류마티스 질환 환자들의 경우 예방접종으로 인해 기저질환이 악화될 가능성이나 접종 후 면역형성이 잘 되지 않을 수 있다는 우려 때문이다. 특히 국내에 유통되고 있던 백신이 모두 약독화를 피는 ‘생백신’이었기 때문.

생백신은 백혈병, HIV 감염증 환자 등 면역 저하 환자에서 백신 성분 병원체의 통제되지 않는 지속적인 증식으로 인해 치명적인 반응을 일으킬 수 있어 면역억제제를 복용 중인 류마티스 질환자에게는 접종을 금하고 있다.

하지만 지난해 12월부터 사백신인 ‘싱그릭스’가 출시되면서 기존 접종이 금기되었던 면역 저하 환자에게도 대상포진 예방 접종이 가능해졌다. 싱그릭스는 수두·대상포진 바이러스의 단백질 성분인 당단백질 E(Glycoprotein E)와 항원에 대한 면역반응을 강화하는 면역증강제 AS01B가 결합된 국내 최초 유전자 재조합 대상포진 바이러스 백신이다. 만 50세 이상의 성인은 물론 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인해 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람에게 접종이 가능하다.

현재 미국류마티스학회에서도 만 18세 초과 면역억제제 복용 중인 류마티스 질환자에게 유전자 재조합 백신 접종을 권장하고 있다.

아주대학교병원 류마티스내과 서창희 교수는 “미국 예방접종자문위원회(ACIP)는 ‘2018년부터 류마티스 관절염을 앓고 있는 등 만성질환자들에게 싱그릭스 접종을 권장’하고 있다”며 “지난해 국내에서도 면역억제제를 복용해 생백신 접종이 불가했던 환자에게도 접종이 가능한 사백신이 출시된 만큼, 국내 류마티스 질환자들도 효과적으로 대상포진을 예방할 수 있을 것으로 기대된다”고 말했다.

“3개 백신 개발 플랫폼 기술로 세계 시장 공략”

유바이오로직스, 프리미엄 백신 개발 가속화 추진

유바이오로직스(대표 백영옥)는 2023년 9월 11일 서울 강남구 코엑스에서 열린 ‘바이오코리아2023’의 백신 콘퍼런스 행사기간중 글로벌 협력을 위한 백신 혁신 기술 사례를 발표를 통해 당사는 다른 바이오기업과 달리 시판 중인 품목을 여럿 보유하고 있으며 안정적인 매출을 기반으로 프리미엄 백신 개발을 가속화하겠다고 밝혔다.

실제 유바이오로직스는 지난해 매출 약 550억원을 기록, 2018년 매출 248억원 대비 두배 이상 증가했다. 안정적인 매출과 기술력을 보유한 몇 안 되는 바이오기업 중 하나다. 특히 유바이오로직스는 올해부터 경구용 콜레라 백신 ‘유비콜-플러스’를 유니세프(공공시장)에 독점 공급할 예정이다. 콜레라 백신 공공시장 경쟁사인 산타 바이오테크닉스(Shantha biotechnics)가 콜레라 백신 생산을 중단하면서 공공시장 물량의 100%를 담당하기로 했다. 매출로는 600억원 규모다.

콜레라는 선진국에선 드물지만, 개발도상국에선 여전히 발병률이 높은 질환 중 하나다. 특히 최근 기후 변화에 따라 가뭄과 홍수가 발생하며, 콜레라 발병률이 증가하는 추세다. 글로벌 시장 조사기관 그랜드뷰리서치(Grand View Research)에 따르면 2020년 기준 콜레라 백신 시장 규모는 1억 달러(약 1329억원)로 추산됐다.

유바이오로직스는 세균 백신 개발 플랫폼 ΔEuVCT, 바이러스 백신 개발 플랫폼 ΔEuIMT와 SNAP(Spontaneous Nanoliposome Antigen Particleization)을 구축했다.

EuVCT는 기존 백신 대비 높은 예방 효과를 위해 특정 세균의 면역원성을 갖는 다당 항원에 전달 단백질(CRM197)을 접합한 기술이다. EuIMT는 신체 면역력을 높이는 기술로 TLR4(Toll like receptor 4)를 촉진시켜 T세포와 B세포 등의 면역세포를 활성화하는 작용을 가진다. 아울러 SNAP는 CoPoP(Cobalt porphyrin Phospholipid, 코발트 포르피린 인지질)을 이용한 리포솜 기반 항원 전달 기술이다. 리포솜 표면에 항원을 붙이게 되면 항원의 면역세포 전달력이 강화돼 면역 효능이 증대된다.

유바이오로직스는 EuVCT를 기반으로 Δ장티푸스 백신(EuTCV, 3상) Δ폐렴구균 백신(EuPCV, 1상 완료) Δ4가 수막구균 백신(EuMCV4, 1상 완료) Δ5가 수막구균 백신(EuMCV5)을 개발하고 있다.

유바이오로직스는 강원도 춘천시에 제1공장(C Plant)과 제2공장(V Plant)을 보유하고 있다. 제1공장은 바이러스백신과 세균백신을 생산하고 있고, 케파는 연 2600L 규모다. 제2공장은 세균백신 배양, 정제 라인과 연구 시설을 갖추고 있으며 콜레라 백신의 추가 생산을 하고 있다. 케파 수준은 연 2750L 규모다.

유바이오로직스는 EuIMT와 SNAP를 활용해 Δ코로나19 백신(EuCorVac-19, 3상) Δ호흡기세포융합 바이러스 백신(RSV, 전임상) Δ대상포진 백신(HZV, 전임상) Δ자궁경부암 백신(HPV, 전임상)을 개발 중이다. 

<정리 : 의약정보DI 편집실>

“1초의 소중함을 알기에”

진료의 기다림을 빠르게

회복의 기다림을 빠르게

고려대학교 안암병원 그랜드오픈

대한민국 의료문화의 새로운 시작이 되겠습니다



경험 설계

- ▶ 예약 진료 검사 수납까지 원스톱 서비스
- ▶ 모바일 예약 및 대기시간 안내 등 디지털 인프라 구축
- ▶ 진료수납 하이패스 구축

공간 설계

- ▶ 서울 지하철 6호선 안암역까지 직통 에스컬레이터 개통
- ▶ 심혈관센터 암센터 노신경센터 등 다학제 협진을 위한 진료 공간 배치

힐링 설계

- ▶ 환자와 보호자를 위한 힐링공간 설계
- ▶ 미디어월 설치



고려대학교안암병원
KOREA UNIVERSITY ANAM HOSPITAL

학교법인 고려중앙학원
고려대학교 의과대학 부속병원(안암병원)



가톨릭관동대학교 국제성모병원

INTL. ST. MARY'S HOSPITAL, CKU

SPECIAL REPORT / 신약개발 유망 바이오기업 시리즈 제약바이오 강국을 향한 끝없는 열정과 무한도전의 현장

바이오의약품을 비롯한 바이오헬스케어 산업은 각국 정부가 앞다퉀 미래 성장동력으로 육성하고 있으며 고령화와 수명 연장 등으로 관련 시장이 꾸준한 성장세를 유지하고 있다. 특히 신종 코로나바이러스 감염증(코로나19) 대유행 이후 진단키트와 항바이러스제 등 바이오헬스케어 산업에 대한 관심은 더욱 커졌고 유망 기업과 신기술, 최신 바이오텍 트렌드에 대한 안팎의 관심은 더욱 고조되고 있다.

바이오산업은 각 기업이 갖춘 기술력과 보유 신약후보물질의 성공 가능성 등이 기업 가치를 결정하는 핵심 요인으로 신약개발과 같은 결과물이 나오기까지는 10년 이상의 시간과 수 천억원의 재원이 필요하다는 전제가 있지만 우리나라의 경우 셀트리온 삼성바이오로직스 SK바이오사이언스 등 대기업이 제약바이오의 주축을 이룬 가운데 기업가치 1조원 이상의 스타트업인 차세대 유니콘 기업도 조만간 등장하게 될 것으로 예상되고 있다.

바이오의약품은 생물학적 제제, 유전자 재조합 의약품, 세포배양 의약품, 유전자 치료제를 포함하고 최근들어 면역항암제와 CAR-T 등 세포치료제, 마이크로바이옴 등으로 영역을 확대해 나가고 있다. 이에 본지는 국내 유망바이오기업에 관한 소개와 함께 이들 회사들이 추진하고 있는 신약개발 파이프라인과 임상시험 기술에 관한 주요정보를 소상하게 들여다보는 특별기획 시리즈를 연속 게재한다. <편집자>

TEGO SCIENCE 테고사이언스 /

독보적 세포배양기술 기반 첨단재생의료 선도 기업



전세화 대표

설 립 일	2001년 3월 20일
상 장 일	코스닥 2014년 11월 6일
대 표	전세화
업 종	생물학적 제제 제조업
사 업	세포치료 및 첨단재생의료
계 열 사	큐티젠 래버러토리스
임 직 원 수	46명(2023년 기준)
주 소	서울특별시 강서구 마곡중앙8로 93

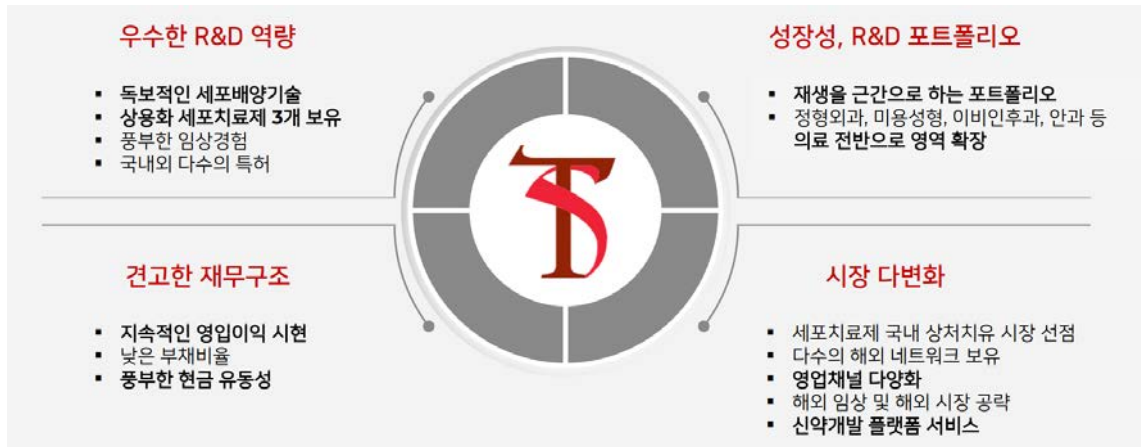
회사 소개

테고사이언스는 세포배양기술을 기반으로 세포 및 첨단재생의료 치료제를 개발하는 기업이다. 테고사이언스는 2001년 설립됐으며, 2014년 11월 코스닥 시장에 상장했다. 테고사이언스는 2002년 12월 홀로덤과 2005년 3월 칼로덤을 품목허가받으면서 여타 신약개발 기업과 달리, 엄청난 속도로 제품 포트폴리오를 구축했다. 특히 홀로덤과 칼로덤은 우수한 효과를 인정받아 국가 보험에도 등재, 지속적인 사용과 이에 따른 매출이 발생하고 있다.

테고사이언스는 바이오 분야에서 사업을 전문으로 하다 보니, 제품과 매출이 없는 기업으로 오해를 받고 있다. 이는 대중적으로 알려지지 않은 전문의약품을 중심으로 사업을 진행하는 데서 비롯된 오해로 보인다. 테고사이언스는 현재 전문의약품으로 △홀로덤 △칼로덤 △로스미르를 보유하고 있다. 이 세 품목을 통해 5개의 적응증을 보유하고 있다. 또한 3차원 배양피부 △네오덤 제품을 통해 동물 대체 시험분석 서비스도 제공 중이다. 이 외에도 GMP 인프라를 바탕으로 CDMO와 시험수탁 서비스도 수행 중이다.

테고사이언스는 올해 상반기 매출만 39억6922만원을 기록했고, 2022년 총 매출액은 76억7838만원으로 집계됐다. 이 중 제품 매출이 약 65억원으로 84%를 차지하고 있고, 상품 및 화장품 등 매출은 7억9500만원으로 10% 가량으로 확인됐다. 이외 바이오의약품 CDMO 사업 매출이 3억8000만원으로 5%를 차지하는 것으로 나타났다.

테고사이언스는 2002년 큐티젠연구소를 설립, 신약개발에 집중하고 있다. 홀로덤, 칼로덤, 네오덤



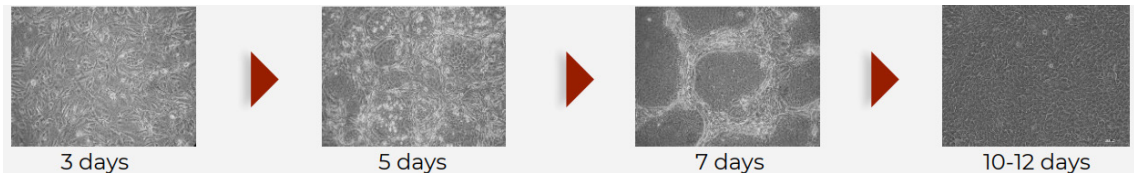
도 큐티젠 연구소에서 상품화하는 데 성공했다. 또한 2017년 R&D센터를 추가로 확보해 글로벌 블록버스터를 타깃하는 세포치료제를 연구개발 중이다. 큐티젠연구소는 세포치료제와 더불어 첨단재생 의료 분야 신약개발도 진행 중이다. 테고사이언스는 신약개발 파이프라인으로 △TPX-114(회전근개파열) △TPX-115(회전근개파열) △TPX-107(각막윤부결핍) △TPX-113(구강점막결손) △TPX-109(연골 및 골 결손) △TPX-121(주름)를 확보했다.

세포배양기술



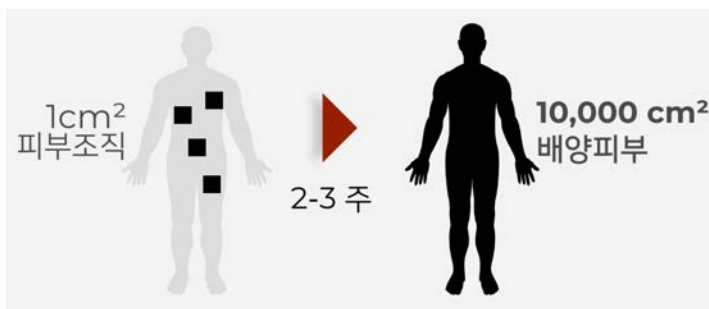
케라틴 세포 배양 및 분리 기술(세포시트 형성 후, 바셀린거즈에 세포시트를 부착해 분리)

테고사이언스는 우수한 세포배양기술을 보유한 것으로 유명하다. 테고사이언스의 세포배양기술은 인체세포의 최적화된 배양기술로, 높은 세포 주기세포성을 유지하면서 대량생산이 가능하다. 특히 케라틴 주기세포는 12계대 이상 주기세포성을 유지하며 배양할 수 있다. 또한 테고사이언스는 세포 배양과 케라틴 세포시트를 용기에서 분리하는 기술도 확보했다. 이 기술을 기반으로 한 회사는 테고사이언스 포함, 미국 Vericel, 이탈리아 Chiesi, 일본 J-TEC 네 곳뿐이다.



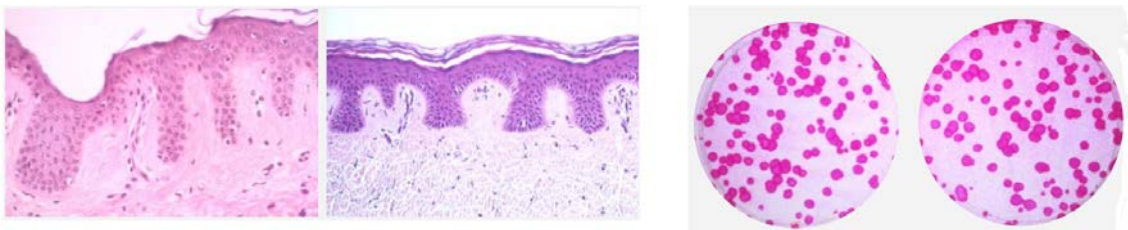
케라틴 세포 배양 과정

케라틴 세포(Holoclon)는 보조세포 위에서 콜로니를 형성하며 증식, 콜로니 간 하나의 세포시트를 형성한다. 이 세포시트가 인체에 이식될 때 줄기세포가 생착된다. 이때 세포시트를 용기에서 분리하는 기술이 핵심으로 작용한다. 테고사이언스는 이에 관한 원천기술을 확보, 이 기술을 활용해 홀로덤과 칼로덤을 개발 및 생산하고 있다.



또한 테고사이언스의 세포배양기술은 신속한 세포 성장 능력이 특징이다. 1cm² 크기의 작은 피부조직을 2~3주 이내에 성인의 체표면 크기만큼 배양할 수 있다. 이는 보조세포를 이용해 케라틴 줄기세포의 줄기세포성을 극대화한 테고사

이언스만의 세포배양기술이 적용됐기 때문이다.



(왼쪽)정상피부 단면과 3년 후 이식부위 단면이 해부학적으로 유사하다. (오른쪽)줄기세포가 형성한 콜로니 형태가 둥글고 고른 형태를 띤다.

테고사이언스는 글로벌 기준에 적합한 동종유래 세포은행을 운영 중이다. 세포은행은 동종유래 세포 치료제를 개발 및 생산하기 위해 필수적이다. 동종유래 세포치료제는 공여자로부터 원료세포를 확보함에 따라 공여자 가변성 관리가 중대한 요소다. 테고사이언스는 한 명의 공여자로부터 마스터세포은행(MCB)을 조성하고 이로부터 제조용세포은행(Working Cell Bank)을 조성했다. 세포치료제를 제조할 때 이 제조용세포은행으로부터 원료세포를 확보한다. 이를 통해 안전성과 유효성이 확보된 세포치료제를 생산할 수 있다.



동종유래 세포은행

세포배양기술

홀로덤(Holoderm®)	칼로덤(Kaloderm®)
2) 자기유래 케라틴 줄기세포치료제 3도 이상 중증화상 적응증	- 동종유래 케라틴 줄기세포치료제 2도 화상 및 당뇨병성 족부궤양 적응증

홀로덤(Holoderm)은 광범위 2~3도 화상 등 중증화상환자에게 적용되는 자기유래세포치료제다. 자기유래세포치료제는 환자의 피부 등에서 원료세포를 채취, 생산하는 방식을 말한다. 자기유래 케라틴세포가 상처 부위에 생착, 상처 치료와 조직 재생 효과를 낸다. 이 외에도 홀로덤은 화상후터, 백반증, 거대모반증, 선천적 피부결손 등 근본적인 피부 재건이 필요한 질환에 사용되고 있다.

칼로덤은 심부2도화상과 당뇨병성족부궤양 질환의 동종유래세포치료제다. 동종유래세포치료제는 공여자로부터 원료세포를 공급받아 생산하는 것을 가리킨다. 테고사이언스는 자체적인 세포은행을 구

축, 대량생산 및 안정적 제품 공급이 가능하다. 칼로덤은 상처 부위에 주변부효과(Paracrine effect)를 통해 피부의 줄기세포를 상처 부위로 이동하도록 유도하고 이들의 증식을 촉진, 인체와 동일한 상처치유물질을 분비해 상처를 치유한다. 또한 칼로덤은 미용을 위한 안면박피, 피부결손, 표피성 수포박리증 등 급만성 창상 치료에 사용된다. 특히 테고사이언스는 2021년 SK케미칼과 칼로덤 공동 프로모션 협약을 체결, 국내외 판매에 집중할 계획으로 매출 상승이 전망된다.

로스미르(Rosmir®)	네오덤(Neoderm®)
- 자기유래 섬유아세포 치료제 - 주름개선 적응증	- 삼차원 배양 → 인체피부를 재현 - 동물대체시험 배양피부모델
	

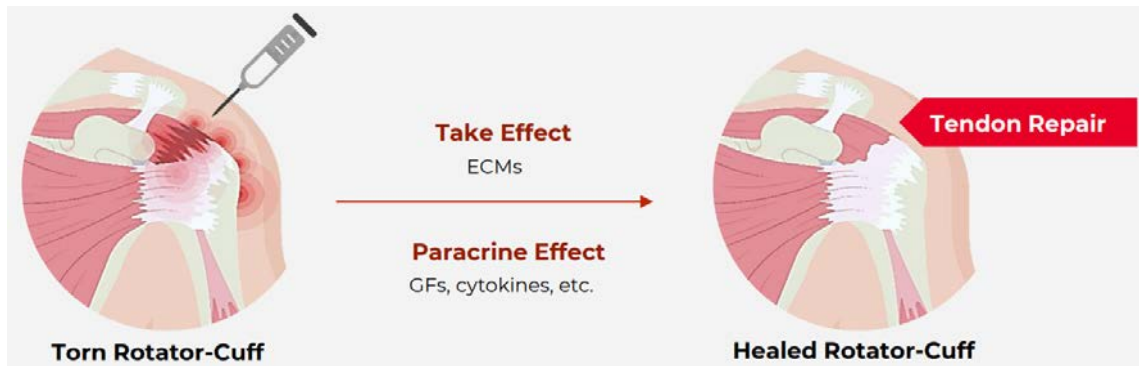
로스미르는 밀주름(비협골고랑)을 개선하는 자기유래 섬유아세포치료제다. 로스미르는 주름개선을 적응증으로 품목허가된 국내 유일한 세포치료제다. 로스미르는 자기피부조직에서 섬유아세포를 분리 및 배양해 해당 부위에 투여하는 방식으로 사용된다. 로스미르가 피부 부위에 생착되면 진피구조복원과 조직재생 효과를 통해 주변세포를 자극, ECM 단백질 콜라겐 생성을 통해 주름을 개선한다. 특히 로스미르는 높은 안전성과 근본적 치료라는 특징으로 효과가 장기간 지속된다.

네오덤은 테고사이언스의 독자적 세포배양기술을 이용해 제조된 인체세포유래 3차원 배양피부모델이다. 이 배양피부모델은 동물대체시험이나 유용물질의 고속스크리닝(High-throughput Screening)에 사용할 수 있다. 네오덤은 화장품 개발 또는 신약 및 기초연구에서 동물실험 대체가 가능하다. 테고사이언스는 현재 피부, 각막, 구강점막 등 11가지 모델을 보유하고 있으며, 이를 바탕으로 분석시험서비스와 조직염색서비스도 제공하고 있다.

신약개발 파이프라인



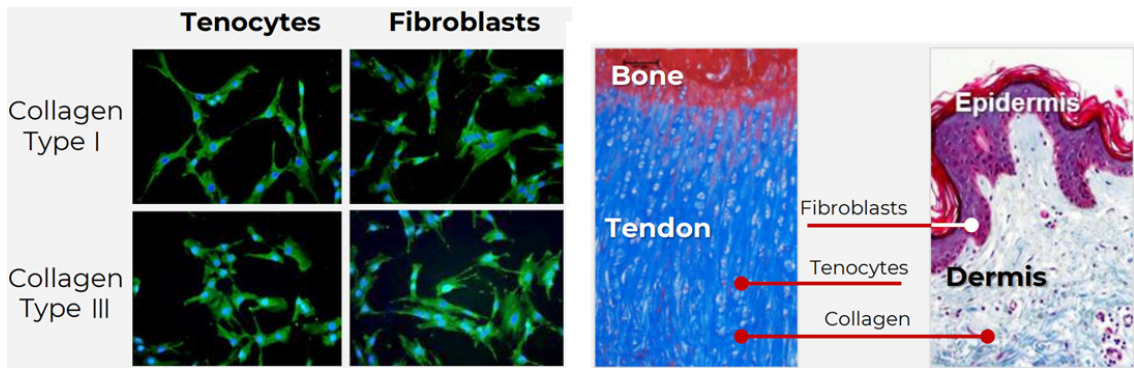
TPX-115(회전근개파열)



TPX-115 작용기전

TPX-115은 세계 최초 동종유래 섬유아세포 기반 회전근개 파열증 치료제다. 동종유래 특성상 해외 수출에도 이상이 없다. 테고사이언스는 TPX-115의 미국 임상시험도 진행할 예정이다. 또한 TPX-115은 우수성을 인정받아, 2020년 보건복지부 허가용 기업 주도 임상시험 과제로 선정돼 총 30억원을 지원받았고, 6월 보건복지부로부터 과제 평가 최고 등급인 우수로 평가됐다.

테고사이언스는 조직채취가 어려운 건세포를 피부 섬유아세포를 직접 배양, 대체해 치료제로 개발하고 있다. 피부와 건조직은 해부학적으로 유사하며, 각각의 세포는 모양과 성장 형태, 발현되는 단백질 프로파일도 유사하다. 건세포에서 원료세포를 채취하는 것보다 피부세포를 이용하는 것이 여러 방면에서 효과적인 셈이다.



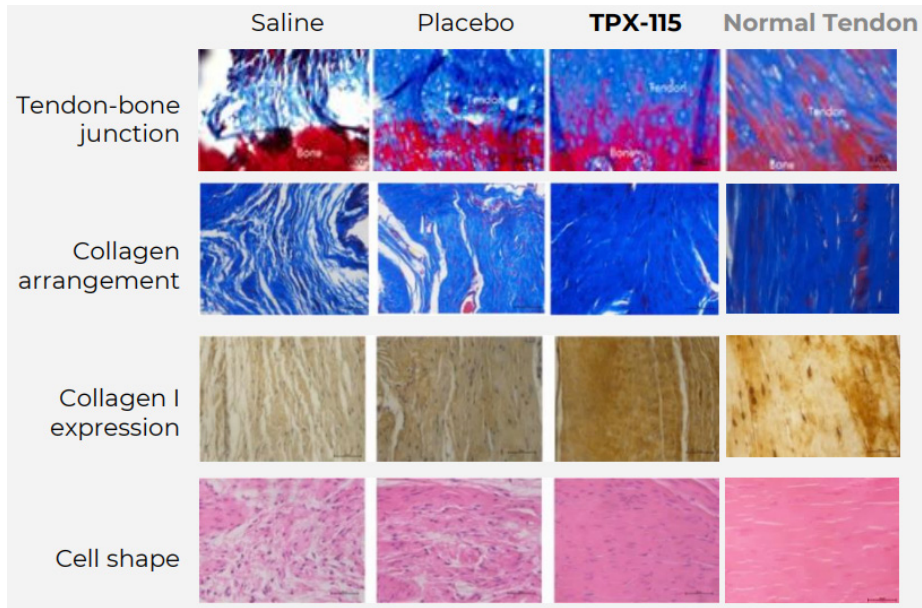
건 조직과 피부 조직 유사성

회전근개 파열은 자연적으로 치유되지 않는 비가역적 질환이다. 이에 따라 근본적인 재생이 가능한 세포치료가 적합하다. 건강보험심사평가원에 따르면 회전근개질환 국내 유병인구만 2019년 기준 96만명을 넘어섰다. 특히 TPX-115는 회전근개파열 질환 관련 초기 단계부터 중대한 단계까지 치료가 가능하다. 회전근개 파열 치료제 국내 시장은 2021년 기준 5000억원을 상회, 연평균성장률 8.6%로 나타났다. 해외 시장은 2024년까지 13조원 규모에 이를 전망이다. 또 최근 고령화에 따라 회전근개 파열 및 관련 질환자가 급증하는 추세다.

테고사이언스는 2022년 11월 식품의약품안전처에 TPX-115 2b/3상을 신청, 지난 5월 승인됐다. 해당 임상시험은 분당서울대병원에서 진행된다. 2b/3상은 1/2상과 동일하게 회전근개 부분층 파열 환자 약 60명을 대상으로 진행된다. 2b상은 TPX-115의 최적 용량 설정을 통한 유효성과 안전성·내약성을 확인한다. 이어 3상에서는 회전근개 부분층 파열된 어깨의 기능적 및 구조적 변화도 함께 평가한다. 이를 통해 TPX-115의 치료효과를 확증한다. 테고사이언스는 TPX-115 미국 임상시험도 병행할 예정이다. 올해 4분기 이내에 FDA에 2상 IND를 신청을 앞두고 있다.

TPX-115 임상 1/2상은 2022년 2월 완료됐다. 분당서울대병원과 서울대학교병원에서 회전근개 부분층 파열 환자 총 28명을 대상으로 24주간 진행됐다. 임상 1상에서는 TPX-115의 용량별 환자군에서 모두 특이적인 이상반응이 확인되지 않아, 우수한 안전성과 내약성이 확인됐다.

또한 유효성 탐색을 목적으로 진행된 임상 2상에서 회전근개 부분층 파열 치료 효과의 가능성이 확인됐다. 테고사이언스는 임상 1/2상에서 삶의 질 및 기능적 측면을 종합적으로 평가하는 대표 방법 미국 견주관절학회의 평가법(ASES score)과 Constant 평가법(Constant score)에서 TPX-115의 개선 결과를 확인했다고 밝혔다. 단, TPX-115 비교평가에서 각 군간 통계적 유의성은 확보되지 않았다. 이는 안전성 확인과 유효성 탐색 목적으로 진행된 임상시험임에 따라 유효성의 통계적 유의성을 목표로 임상시험이 설계되지 않았기 때문이다. 테고사이언스는 이번 임상 2b상에서 최적용량을 확정하고, 이를 바탕으로 유효성의 객관성을 담보할 수 있도록 3상을 설계할 계획이다. 테고사이언스는 3상에서 회전근개 부분층 파열에 대한 치료적 확증을 목표로 설정했다.



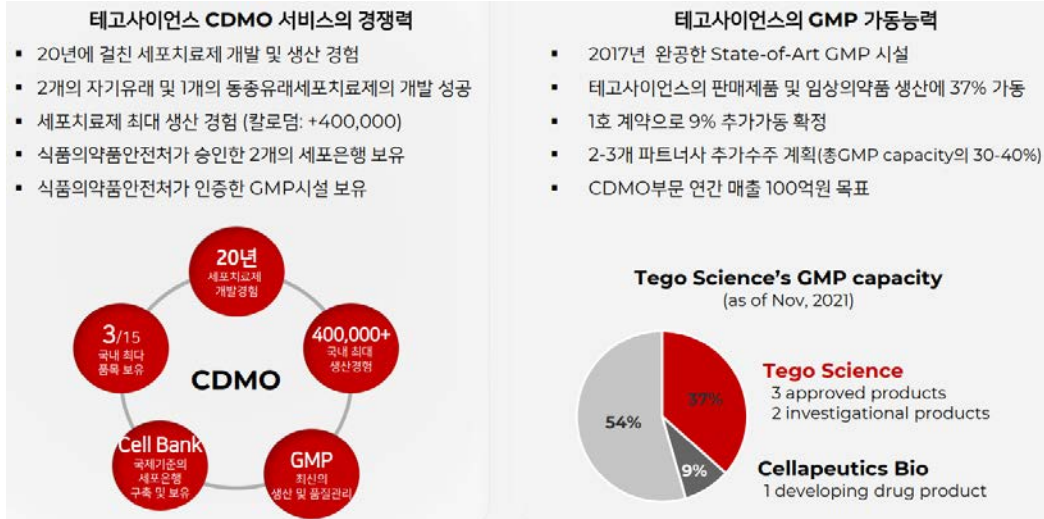
토끼 동물모델 임상병리학적 구조 개선 결과

TPX-115는 전임상시험에서 우수한 안전성과 유효성이 확인됐다. 토끼 모델을 대상으로 진행한 전임상에서 TPX-115군은 대조군 대비 회전근개의 인장강도가 124% 이상 증가했다. 또 Saline(염류 용액) 대비 120.5% 증가했고, 위약군 대비 75.2% 증가했다. 특히 임상병리학적으로 근건이행부의 치밀도 증가, 콜라겐 배열 개선, 골라겐 발현 증가 등, 구조적 개선도 확인됐다.

해당 결과는 2021년 9월과 2018년 7월 The American Journal of Sports Medicine에 ‘Rotator Cuff Tendon Healing Using Human Dermal Fibroblasts: Histological and Bio-mechanical Analyses in a Rabbit Model of Chronic Rotator Cuff Tears’와 ‘Effects of Allogenic Dermal Fibroblasts on Rotator Cuff Healing in a Rabbit Model of Chronic Tear’ 제목으로 각각 게재됐다.

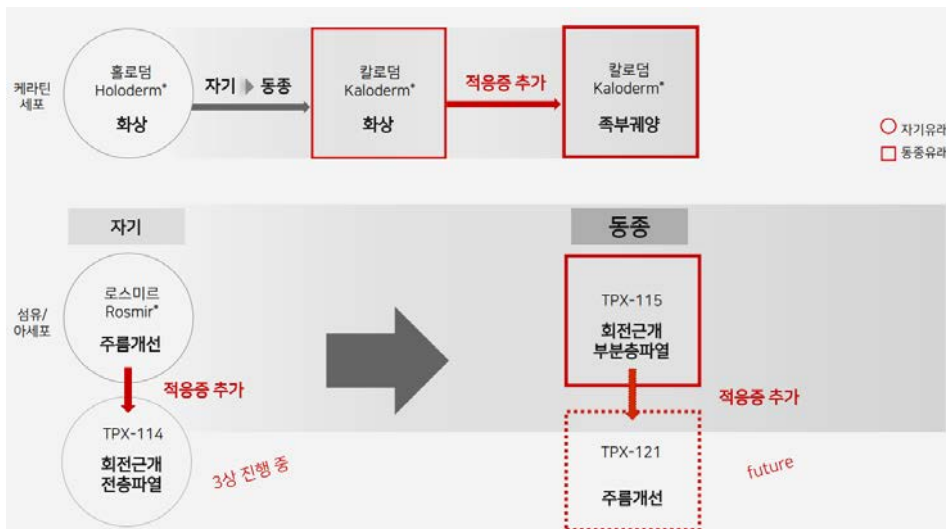
사업화 전략

CDMO



테고사이언스는 CDMO 서비스도 시작했다. 신약 세포치료제 제조공정 확립부터 밸리데이션, 시험법 개발, 비임상시험, 임상약품 생산, 인허가 컨설팅까지 의약품 개발 전주기 서비스를 제공한다. 특히 테고사이언스는 GMP생산시설을 보유한 만큼 신속한 제품 생산 및 출시도 가능하다.

동종유래 및 신규 적응증 추가



<정리 : 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com>

한상훈 박사의 건강한 성형이야기



한상훈
성형외과 전문의
의학박사

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

사이비 의사인가 환자의 수술 중독인가

안면거상수술 후에 재수술을 위해서 상담하러 필자를 찾아온 환자가 있었다. 정확히 말하면 다른 병원에서 안면거상술을 받고 온 환자인데, 환자의 설명인 즉 귀가 있는 뺨 쪽 피부는 당겨졌는데 정작 앞쪽 얼굴이나 심술보는 그대르라는 것이다. 왜 그럴까? 얼굴의 면을 둘로 나누면 정면에서 보이는 앞면(양쪽 눈가 사이의 면)과 옆면(광대뼈와 그 뒤쪽의 면)으로 나눌 수 있다. 안면거상 수술은 얼굴의 뒤쪽에서 절개를 하되 타깃은 앞쪽의 조직을 당겨 올리는 것이다. 그 때문에 술기 상의 어려움이 따른다. 환자로서는 어떻게 해야 좋아 지는지 참 궁금하고 정답도 찾기 어려울 것이다.

안면거상술 재수술을 위해 찾아온 환자는 소위 말하는 사이비 의사에게 속아 여러 번 수술을 받았던 것 같다. 눈, 코 수술은 물론 입술을 올리는 수술(lip lifting)까지 했는데 그 흉터가 매우 거칠어 보였다. 한눈에도 어떻게 이런 수술 반흔을 가지고 지냈을까 아쉬움이 들었다. 그 의사는 수술이 잘 안된 부위를 또 수술해 주겠다고 했는데 이제는 거기서 다시 하고 싶지 않다는 것이다. 여러 번 했어도 좋은 결과가 안 나왔으니 이제는 그곳에서 더 이상 수술을 하기는 어려울 것이다. 그런데도 그 환자분은 반복적으로 ‘그 원장님이 인격적으로 좋다, 친절하다’는 것이다. 친절한 것은 좋지만 ‘그러면서 수술을 저렇게 해 놓았다는 말인가’ 마음속으로는 참 안타까움을 넘어 답답함이 생긴다.



한상훈 박사



수술이 잘된 친구도 한 명이 있었다고 한다. 그다음에 찾아간 여러 친구는 다 망쳤다는 얘기와 함께. 수술은 잘 될 수가 있고 특히 환자의 상태가 수술하기에 적합한 상태면 좋은 결과를 내기가 수월하다. 사람마다 수술 부위의 조건이 모두 상이하므로 문제의 해결을 위해서는 다양한 지식과 경험이 필요하게 된다. 환자에게 적용되는 시술 방법은 조금씩 달라서 다른 사람에게 적용했던 시술이 꼭 나에게 맞는 것은 아니라는 것을 알아야 한다. 그렇기에 나에게 알맞은 수술을 하는 것이 중요하다.

안면거상술은 주로 얼굴의 앞면을 타깃으로 해서 심술보나 처진 지방조직을 당겨 올리는 것이다. 그 힘의 매개체는 SMAS 라는 근육을 당기는 것인데 이 근육은 뼈에 유지인대로 착 달라붙어 있기 때문에 수술이 어려워진다. 근육과 그 밑의 조직 사이에 안면신경 (운동신경) 이 있어서 다치는 경우에는 얼굴 마비가 생기기 때문이다. 실제로 수술 시에는 SMAS를 두껍게 잘 박리하면 그 밑에 지나가는 안면신경을 확인할 수 있다. 그래도 어떻게 안 다치는가? 박리하는 층이 확실하고, 박리하는 방향이 안면 신경과 평행하게 조직을 분리해 나가면 신경이 다치지 않는다. 그러나 수술 경험이 없는 사람이 수술하기란 매우 어렵고 두려우며, 때문에 SMAS를 충분히 박리하는 것은 쉽지 않다.

필자는 첫 상담 시 직접 환자와 상담하고 긴 시간 대화를 나누는 편이다. 그러면서 환자가 원하는 것, 혹은 수술의 종류, 회복 기간 등을 따져서 가장 알맞은 시술 방법을 알아보는 것이다. 환자의 성격이나 수술의 목적을 파악하는 것도 포함된다. 이야기를 나누는 것을 문진이라 하며 진료의 행위이다. 혹시라도 의사 아닌 사람과 질병이나 수술에 대해 상담한다면 뭔가 이상하다고 의심? 해 볼 수도 있다. 어떤 경우엔 환자가 수술 후에도 정작 무슨 수술을 어떻게 했는지 잘 모르는 경우도 있다. 요즘은 SNS 등의 매체를 통하여 의료 정보가 많이 알려진다. 마케팅이 우선인지 양질의 진료가 우선인지 잘 판단해야 한다.

통상적인 환자들은 필자에게 수술에 관해 설명을 듣고 이해를 한 뒤 수술을 결정하게 된다. 물론 환자와 의사의 관계, 믿음(rapport, 라포르)가 매우 중요하고 그래야 의사도 편한 마음으로 수술에 임할 수 있다. 필요한 수술 과정을 잘 시행하고 결과를 기다리면 되는 것이다. 그런데 위의 환자의 경우 필자에게 “그런데 수술이 잘 안되면 다시 해주나요?”라는 질문을 여러 번 반복했다. “지금 상태에서는 이런 방법으로 수술을 하는 것이 최선이고 그 후 결과를 지켜 보시지요,” 이렇게 대답을 해 주니 못내 아쉬워하는 모습이다.

수술 후에 문제가 있거나 보완이 필요하다면 의사로서 당연히 해야 하는 것이다. 상태에 따라 수술 후 바로 교정하거나 혹은 수개월 후에 2차 수술도 할 수가 있다. 대개 결과가 좋으면 더 손댈 필요가 없지만 의도치 않은 문제가 발생하면 환자에게 잘 설명하고 보완해야 한다. 수술 후에 어느 정도 부작용은 있을 수 있다. 그것은 심각한 합병증과는 다른 것이다. 돌이킬 수 없는 문제가 발생하면 합병증을 넘어 재앙 (disaster) 이라고 할 수 있다. 원칙을 잘 지켜서 수술하는 것이 안전한 길이며 어느 정도 부작용이 있더라도 회복이 가능하게 되는 것이다.

그 환자가 나에게 꼭 듣고 싶어 했던 말은 “수술이 마음에 안 들면 원장님이 다 알아서 해줍니다” 이다. 이전에 수술 했던 곳에서 했던 말이라고 한다. 물론 환자들을 안심시키는 말도 좋지만, 남용을 넘어서 악용되지 않나 생각해 본다. 그런 립서비스나 100퍼센트 보장한다는 말에 넘어가 여러 번 수술을 하고 결과가 좋지 않았어도 또 말로 다짐을 받기를 원하니 사람의 말이란 참으로 무서운 힘을 가졌다고 느끼게 된다.

성형수술의 본질은 원칙적으로 지키고 해야 할 수술 절차를 잘 행하는 것이다. 그를 위해서는 의학의 기본지식과 해부학, 기능적 구조에 대해 잘 알고 있어야 함은 물론 실기에 익숙한 경험도 풍부해야 한다. 단지 인격이 좋고 친절하기만 해서는 안 될 것이다. 수술 후의 회복 부기를 내리기 등도 중요하지만 그것은 수술이 잘 되고 나서야 생각할 일이다. 그러한 부수적인 서비스가 좋다고 수술보다 우선할 수는 없는 것이다.

코 성형수술 후 콧대가 빨갛고 계속 아프다면?

코를 수술 할 때 코끝에는 주로 자가조직(연골)을 쓰지만 콧대를 높이기 위해 보형물을 사용하게 된다. 보형물의 특징은 인체와의 반응이 거의 없는 것(생물학적 비활성)을 사용한다. 알려지나 면역반응 등이 일어나지 않기 때문에 안전한 것이다. 그러나 수술적 조작 등으로 혹은 알 수 없는 이유 등으로 수술 후 오랜 기간이 지나 염증성 반응이 나타나는 경우가 있다. 이것은 코 뿐만이 아니라 우리 몸에 삽입된 모든 보형물에 해당이 된다(이마, 턱, 뺨 등). 예전 논문에서 보았던 중에는 유방확대술 후에 잘 치료가 되지 않던 환자로서 결국에는 보형물을 제거해야 했으며 그 원인은 곰팡이 균으로 밝혀진 바 있다. 이는 특별한 경우로서 항생제로도 잘 듣지를 않으니, 원인을 알아내기가 힘들고, 따라서 치료가 어려우며 환자 또한 고생을 많이 하게 된다.

코성형 후 콧대가 빨갛고 아파요

피부의 변색은 그 원인을 잘 알 수는 없는 경우가 대부분이므로 우선 염증 치료에 준해서 약물치료를 한다. 염증이란 인체에 생긴 어떤 자극에 대하여 나의 몸이 정상적으로 반응하는 것이다. 염증에는 네 가지 증상이 있는데 열이 나고 빨갛게 되며 통증이 있고 붓기가 생기는 것이다. 우리가 흔히 생각하는 끓는 것과는 다른 것이며 이는 화농성 염증으로 박테리아균이 감염되어 염증을 유발함으로써 조직의 괴사가 일어나 고름이 형성되는 것을 말한다. 그러므로 보형물 부위가 빨갛게 변하거나 약간의 통증이 있는 것은 급성 감염은 아니지만 매우 만성적인 염증성 반응이라고 할 수 있다.

염증이 없이 단순히 콧대의 피부의 색깔이 빨갛게 변하는 경우도 있다. 대개는 환자의 얼굴색, 아토피 등과 관련이 있다. 또 임상적으로 보면 매우 높게 수술했을 때 피부가 팽창되면 그 부위에 혈관이 많이 모여서 붉게 보이는 경우도 있다. 이런 현상은 정상적인 반응이며 피부과적인 치료(아토피, 레이저 등)를 해야 한다. 물론 높이를 낮추어서 피부의 긴장감을 풀어주거나 자 가조직으로 대체할 수도 있다.

치료방법의 기본은 보형물 제거, 증상의 정도에 따라 약물치료도 가능

보형물 같은 이물질이 있을 때는 그 증상에 매우 민감해야 하며 조금이라도 염증이 심해지면 제거하



는 것을 원칙으로 한다. 그러나 그 염증의 정도가 매우 낮고 색깔의 변화나 아주 적은 통증이 있다면 우선 항생제와 소염제 등을 투여하고 잘 관찰해야 한다. 다행히 잘 나으면 환자에게도 계속 주의하도록 내용을 잘 알려주어야 한다. 우리의 몸에 균이 침입하더라도 건강하고 면역상태가 좋으면 능히 이겨낼 수 있지만 체력이 약하고 면역력이 떨어지면 균에 감염된 증상이 나타나게 된다. 가끔은 이마 보형물 환자에서도 관찰되는데 이때는 약간의 혈액이나 체액이 고여 있는 경우도 있다.

이런 경우에는 주사기를 통하여 배액을 해주고 적절하게 압박을 해주며 항생제 치료를 병행한다. 이러한 상태는 급성염증과는 약간 다르다. 수술 후 1~2주가 지나서 생기는 붓기, 통증 등은 급성염증으로 이는 균 감염을 의심할 수 있으며 수술과 관련되어 생길 가능성이 크다. 아무리 소독하고 주의해도 수술 시, 수술 후에도 상처를 통하여 감염될 확률이 있는 것이다.

이때는 보형물 제거가 우선이며 보조적으로 항생제, 소염제 등의 약물치료를 병행한다. 급성염증을 빨리 가라앉히는 것이 정상 조직을 잘 보존하는 데에 매우 중요하다.

만성적인 염증이 자주 재발한다면

약물 치료로서 염증이 잘 치료가 되면 좋지만 드물게 재발 할 수도 있다. 무엇이 원인인지는 잘 모르지만 일단 보형물을 제거해야 한다. 또한 보형물 주위를 싸고 있는 캡슐도 제거하는 것이 좋다. 캡슐은 보형물을 감싸고 있는 조직인데 환자의 몸에서 생성된 콜라겐 막으로서 혈관 분포가 거의 없다. 즉 염증의 포커스가 되더라도 약물치료가 잘 안 되는 부위이며 계속 남아 있으면 염증을 유발할 수 있기 때문이다.

보형물을 제거한 후에는 코가 너무 낮아지지 않을까요?

보형물을 제거해도 예전처럼 낮아지지 않는 경우가 많다. 단 코가 매우 낮아서 콧등이 폭 꺼져있던 경우는 역시 많이 낮아지게 된다. 이때 보형물을 빼고 염증을 치료한 후 약 6개월이 지나서 안전한 상태가 되면 재수술해야 한다.

어느 정도 콧대가 있었던 경우는 보형물 주위로 캡슐 등의 연부조직들이 생겨서 보형물을 빼더라도 심하게 낮아지지 않는다. 염증이 심하지 않았다면 자가 조직으로 보충할 수가 있는데 주로 자가지방, 자가진피, 근막, 연골 등을 사용할 수가 있다. 이는 보충하려는 코의 부위와 높이에 따라 선택하게 되며 물론 의심되는 조직들을 모두 제거한 후에 가능한 것이다. 자가조직으로 대체한 후에는 염증성 반응은 많이 줄어들게 되어 보형물에 비하여 훨씬 안전하다고 생각된다.

보형물이 전혀 없는 정상적인 우리의 몸에도 염증이라는 것이 생길 수가 있다. 바이러스나 균에 의한 염증도 있지만 자신의 몸에서 자신의 조직을 공격하는 자가면역질환이라는 것도 있다. 우리의 몸에 이 물질, 보형물이 있으면 그 부위는 훨씬 쉽게 염증의 포커스가 된다. 염증이 생긴다 하더라도 일찍 발견하고 잘 대처하면 크게 두려워할 일은 아니다. 그러나 수술 후에도 건강 관리와 더불어 보형물에 대한 주의를 늘 갖고 있도록 하자. 

해외기고



신재규

서울대학교 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

● University of California San Francisco 임상약학과 교수



스타틴을 복용한 후 다리가 심하게 아픈 환자

“부학장님, 문자 연락받고 연락드립니다.”

“토요일인데 전화해 줘서 고마워요. 스타틴에 대해 물어 볼 것이 있어서 연락했어요. 내 친척이 지난 달 초에 UCSF 대학병원에서 심근경색을 진단받고 퇴원했어요. 그 뒤 한 2주 정도 재활원에 있다가 지난달 말에 집으로 돌아왔는데 다리가 심하게 아프고 힘이 없어 걷기조차 힘들다고 하네요. 그 친척이 스타틴을 복용하고 있는데 혹시 스타틴 때문인가 해서...”

“어떤 스타틴을 복용하고 계신가요?”

“아토바스타틴 (atorvastatin) 80 mg입니다.”

스타틴 (statin)은 심근경색을 겪은 환자에게 증상이 다시 일어나는 것을 방지하기 위해 사용된다. 그리고 이 효과는 고용량의 스타틴에서 더 잘 나타나기 때문에 아토바스타틴 40~80 mg, 로수바스타틴 (rosuvastatin) 20~40 mg이 흔히 이용된다.

부학장님이 계속 말씀하신다.

“내 친척은 나이가 80이 넘었는데 이런 사람에게 고용량을 쓸 수 있을까?”

“75세 이상의 환자들은 심근경색을 방지하는 스타틴의 효과를 확인한 임상시험들에 많이 참여하지 않아서 고용량의 스타틴이 이러한 환자들에게 정말 더 나은지 뚜렷하지는 않아요. 오히려 이 환자들에게서는 약물에 의한 부작용이 나타날 가능성이 더 높죠. 그래서 미국 심장학회 치료지침서는 환자의 상황에 따라 고용량 또는 이보다 약한 스타틴을 사용하도록 권고하고 있습니다.”

“환자가 부작용을 겪을 가능성이 낮으면 고용량을, 크면 이보다 낮은 용량을 쓰란 말이군요.”

“네, 그렇습니다. 그런데 스타틴에 의한 부작용의 위험이 크지 않기 때문에 UCSF 대학병원은 이러한 환자들에게 고용량의 스타틴을 대부분 사용하고 있습니다.”

“그런데 스타틴이 근육 부작용을 일으키잖아요.”

“네, 맞습니다만 근육 통증은 여러가지 이유로 발생할 수 있고 이것이 진짜로 스타틴에 의해 발생한 경우는 생각보다 많지 않습니다. 임상시험에 따르면, 스타틴에 의해 근육 부작용을 겪었다는 환자들 중 진짜로 스타틴 때문에 근육 통증이 발생한 경우는 50% 미만인 것으로 보이거든요. 그런데 친척분의 다리 통증은 한쪽 다리에서만 나타났나요? 아니면 두 다리 모두에 나타나고 있나요?”

“그건 내가 물어 보지 않았네요.”

“스타틴에 의한 근육통이 다리에 나타나면 보통 양다리에서 동시에 발생합니다. 어쨌든 제 생각에는 환자가 통증을 호소하니까 일단 혈중 크레아틴 키나제 (creatinine kinase)의 양을 측정하는 것이 좋을 것 같습니다.”

“아, 그렇게 하면 되겠네요.”

근육 세포가 죽게 되면 근육 세포내의 단백질 중 하나인 크레아틴 키나제가 혈액으로 들어가게 된다.

그래서 스타틴을 복용하면서 근육통을 호소하던 환자의 혈중 크레아틴 키나제 양이 높아져 있으면 스타틴에 의해 근육 세포가 죽었다 - 스타틴에 의한 근육 부작용 - 고 결론을 내릴 수 있다.

“만약 스타틴에 의한 근육 부작용으로 확인되면 일단 스타틴을 중단해야 합니다. 혈중 크레아틴 키나제 양이 심하게 높고 횡문근 용해증(rhabdomyolysis)이 일어난 경우 스타틴을 다시는 사용하지 않고요. 그렇지 않다면, 크레아틴 키나제의 양이 정상 수치인 30~170 사이로 떨어질 때까지 기다렸다가 스타틴의 용량을 낮추거나 다른 종류의 스타틴으로 바꿔서 다시 시작하고요. 친척분은 최근 심근경색증을 앓았기 때문에 횡문근 용해증이 일어나지 않은 이상 스타틴을 다시 시작해야 할 거예요.”

횡문근 용해증은 스타틴에 의한 근육 부작용 중 가장 심각한 것으로 많은 근육 세포가 죽어버려서 심한 근육통과 코카콜라 색깔과 같은 소변 등의 증상을 동반한다. 뿐만 아니라 죽은 근육 세포들이 신장에 쌓여 신장기능이 급격히 떨어져 생명이 위험해질 수 있다.

“잘 알았고, 고마워요. 그런데 의사를 만날 수 있어야지. 담당 심장내과 의사의 클리닉에 며칠 전 연락을 했는데 아직까지 아무런 답이 없고 일차의료제공자는 다음 주 화요일에나 만날 수 있나봐요.”

미국에서 환자들이 담당의사에게 연락할 수 있는 방법은 크게 두 가지이다. 담당의사의 클리닉에 전화하거나 아니면 전자차트로 의사에게 직접 메시지를 보내는 것이다. 보통 대학병원 의사는 매일 환자를 보지 않기 때문에 의사가 클리닉에서 근무하지 않는 날에는 의사가 환자에게 연락할 가능성이 낮다. 의사가 클리닉에서 근무하는 날이라 할지라도 그날 예약된 환자들을 우선적으로 보아야 한다. 그래서 다른 환자들에게서 온 메시지는 의사가 판단하기에 급한 경우가 아니면 빨리 응답하지 않을 가능성이 높다.

오늘이 토요일이니 일차의료제공자를 만나기까지 아직 3일이나 더 기다려야 한다. 우리나라 같으면 월요일에 동네 의사라도 찾아가할 수 있지만 미국은 일차의료제공자가 진료의뢰를 넣어주어야만 다른 의사를 만날 수 있다. 그래서 의사를 당장 만나고 싶을 때 가장 좋은 방법은 응급실에 가는 것이다. 그런데 응급실에 가더라도 다리 아픈 것은 당장 생명에 위협적으로 보이지 않기 때문에 진료의 우선 순위에서 밀릴 가능성이 높다. 따라서 오래 기다릴 각오를 해야 하는데 80세 넘는 노인에게 이를 요구하는 것은 좀 무리인 것 같았다. 그래서 부학장님과 나는 일차의료제공자를 만날 때까지 기다렸다가 당일 크레아틴 키나제를 측정하는 것이 가장 좋은 방법이라는 데 동의하였다.

다음 주 수요일, 즉 친척분이 일차의료제공자를 만난 다음 날, 부학장님이 문자를 보내셨다.

‘혈중 크레아틴 키나제 양이 34,000이라네요. 횡문근 용해증이 의심되어 입원했어요.’

안타까웠다. 만약 그 친척분이 의사를 좀 더 일찍 만날 수 있었으면 이렇게 심각한 상황으로까지 진행되지 않았을 지도 모른다. 그래서 이 예는 환자가 필요로 할 때 의료제공자와 제때에 의사소통을 하지 못하는 경우가 있는 현행 미국 의료제도의 한계를 보여주는 것 같다. 

심창구 교수의 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 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 교수의 약창춘추 칼럼을 매호 본 코너를 통해 소개한다. <편집자>

블루마운틴

일본문부성 장학생으로 선발되어 동경에서 유학 생활을 시작한지 얼마 안 된 1979년 4월의 어느 날, 모처럼 커피를 마실까 해서 학교 앞에 있는 깃사텐(喫茶店)이라고 하는 고히쇼프(coffee shop)에 들어갔다. 자리에 앉자 연세가 지긋한 영감님이 주문을 받으러 왔다. 젊은 여성 종업원이 주문을 받는 우리나라와 상황이 달랐다.

나는 ‘고히’를 주문 하였다. 일본에서는 커피를 고히(コヒ)라고 한다. 그런데 주문을 받은 영감님이 ‘알겠습니다’ 하지 않고 그냥 서 있는 것이었다. 내 일본어가 짧은 시절이라 약간 당황한 끝에 알게 된 사실은, 그 집에서 파는 모든 차(茶)들이 다 커피류(類)이기 때문에 손님은 그 중 어떤 커피, 또는 어떤 브랜드의 커피를 원하는지를 말해야 한다는 것이었다.

당시 우리나라에서는 커피와 차 등을 파는 곳을 다방(茶房)이라고 불렀다. 다방이 커피숍을 거쳐 카페라는 이름으로 불리게 된 것은 훨씬 나중의 일이다. 다방에 가면 의례 젊은 여성이 손님에게 와서 차 주문을 받았고, 잠시 후 손님 자리에까지 차를 날라다 주었다. 다방에서는 커피, 모닝 커피(커피 + 계란 노른자), 홍차, 위티(홍차 + 위스키 몇 방울), 계란 반숙, 쌍화차, 특쌍화차(쌍화차 + 계란 노른자) 등을 팔았다. 커피의 종류는 한 가지뿐이었다. 그래서 커피를 마시고 싶으면 그냥 ‘커피’라고만 주문하면 되었다.

다방에서 근무하는 여성을 흔히 레지(lady)라고 불렀고, 카운터에 앉아 있는 CEO 급(?) 여성을 얼굴 마담 또는 가오 마담(가오는 일본말로 얼굴, 顔)이라고 불렀다. 그 땐 왜 그렇게 사장이 흔했는지, 종업원들은 나이가 좀 든 남자 손님을 예외없

이 사장님이라고 불렀다. 이는 남자 손님들의 허세를 노려 비싼 차(예, 특쌍화차)를 팔고자 하는 상술(商術)의 일환이었다. 더 유능한 레지는 사장님으로 불려 비싼 차를 얻어 마심으로써 다방의 매출을 올리기도 했었다. 최백호씨의 히트곡인 ‘낭만에 대하여’에 나오는 노랫말처럼 ‘그야말로 옛날식 다방에 앉아’ 레지나 마담과 객쩍은 농담을 주고받는 사장님들이 많았던 시절의 이야기이다.

이런 다방 밖에 모르던 내가 동경의 커피숍에 가서 ‘커피 주세요’라고 주문한 것은 당연한 귀결(歸結)이다. 깃사텐에서는 실로 다양한 종류의 커피를 팔고 있었다. 핫포(hot coffee), 아이스(iced coffee) 아메리카노 외에도, 한두 번 들어서는 외워지지도 않을 외국어로 된 다양한 브랜드의 원두 커피 들을 팔고 있었던 것이다. 이런 곳에 가서 ‘커피’를 달라고 했으니, 마치 식당에 가서 “식사 주세요”라고 주문한 꼴이 되었다. 내 주문을 받은 영감님이 잠시 당황했을 만도 하였다.

이때 나는 커피 브랜드 이름 하나는 외워둬야겠구나 생각하게 되었다. 그래서 딱 하나 외운 것이 블루마운틴이었다. 그러나 블루마운틴은 제법 비싼 고급품이어서 그후로도 실제로 마셔본 기억은 거의 없다. 그래도 어디 가서 좀 아는 척할 필요가 있을 때 이 이름을 언급하면 좀 먹히는 것을 느꼈다. 블루마운틴은 내가 그런 용도로 써먹는 이름이었다.

나는 그날 이후 되도록 영감님이 서브하는 깃사텐은 가지 않았다. 분위기 탓인지 웬지 커피 맛이 나지 않았기 때문이다. 그러나 동경대학 근처에 젊은 여성이 근무하는 커피숍은 없었다. 그때 일본은 벌써 커피숍이 젊은 여성을 채용할 수 없을 정

도로 고임금 시대에 들어서 있었던 것이다. 차선책(次善策)(?)으로 나와 연구실 동료들은 할머니가 써브하는 커피숍에 가 보았다. 다들 그래도 영감님 숭보다는 분위기가 낫다고 하였다. (아무튼 남자들이란....) 하긴 그런 곳도 서너번 밖에 못 가 보았다.

1990년초에 일본 최남단 시코쿠(四國)에 있는

도쿠시마(徳島)대에 2개월간 객원교수로 가 있을 때, 마침 한달간 연구차 나오신 김종국 교수님과 커피숍을 찾아 다녀 보았다. 지방의 작은 도시인 거기에서도 젊은 여성이 근무하는 커피숍은 없었다.

가끔 낫사텐도 카페도 아닌 ‘그야말로 옛날식 다방’에 가보고 싶을 때가 있다. 나이 탓일 것이다.

원로 군진약사(軍陣藥師)들의 회고담: 군인의 약도 약사에게!

군진(軍陣) 내에서 무자격자에 의해 의약품이 취급되는 사례가 아직도 적지 않은 현실에서 과거의 군진약사의 발자취를 돌아보고 앞으로 군진 약사 제도의 나아갈 바를 모색하는 것은 매우 의미 있는 일이다. 그러나 대한민국의 건군(建軍) 이래 국군 장병들이 어떠한 제도 아래에서 약제 서비스를 받아왔으며, 그 과정에서 약사들이 어떤 역할을 해 왔는가에 대해서는 체계적으로 조사 보고된 바가 없다.

이에 대한약학회 약학사 분과학회는 우선 원로 군진약사들의 회고를 통하여 군대 내 약사들의 역할에 대한 기초 자료를 수집하기로 하였다. 이를 위해 2023년 3월 17일 오전 11시~오후 2시에 지하철 교대역 부근에 있는 재미가라는 한정식 집에서 군진약사 좌담회를 열었다.

이 좌담회에는 5명의 원로(元老) 군진약사, 즉 박종호(서울대 10회, 육군 의정병과장, 대령), 김진우(서울대 12회, 해군 약제관, 대위), 유용근(서울대 12회, 공군 약제관, 대위), 이강추(서울

대 12회, 육군 약제관, 대위)와 이은방(서울대 13회, 공군 약제관, 중위)님이 참석하였다.

좌담회 진행은 대한약학회 약학사분과학회(회장 김진웅)의 명예회장인 심창구(필자)와 운영위원인 신영호(이상 서울대 25회)가 맡았다. 현장 녹음은 서울대 약학역사관 김유진 학예사가, 이를 나중에 문자로 푸는 작업은 박주영 전 학예사가 담당해 주었다. 관련 자료의 검색은 김진웅 회장과 주승재 편집부위원장이 도와주었다.

이번 좌담회 (2023, 3, 17) 및 후속 작업을 통하여 알게 된 사실을 정리하면 다음과 같다.

1. 약제 장교의 역사는 1947년 7월 경성약전을 17회로 졸업한 김시태, 허용, 황정섭 선배님으로부터 시작되어 1948년 6월 (사립)서울약학대학 3년제 전문부를 1회로 졸업한 김두환 님 등으로 이어진다.

2. 1953년에는 서울대 약대 남자 졸업생(10회)의 거의 전원인 50명이 약제 장교로 의무 징병(徵

兵)되어 비교적 단기간의 교육 후 중위로 임관되어 약제 및 의약품 수급 업무를 담당하였다.

3. 약제 장교 제도는 건국 초기 약대 졸업생들의 약무(藥務) 능력을 함양시킴으로써 이들이 전역(戰役) 후 약무 및 약업 발전에 기여할 수 있었다. 특히 1년여의 미국 유학 기회를 얻은 다수의 해군 약제관들은 이 경험을 바탕으로 전역 후 국제 활동 등에 적극적으로 참여할 수 있었다.

4. 1955년부터 서울대학교 이외의 약학대학으로부터도 약학대학 졸업생이 많이 배출되자 약제 장교를 징병하지 않고 모병(募兵)하는 제도로 바뀌었다. 이에 따라 약대 졸업생 중 소수의 인원만이 약제 장교(소위)로 임관하게 되었다.

5. 1961년부터 약대 졸업생들이 신설된 ROTC 장교를 선호(選好)하면서 군대 내 약제 장교의 수가 더욱 줄어들었다. ROTC 장교는 약제 장교에 비해 복무 기간이 짧아 인기가 있었지만 임관 후 약제 장교로 보임(補任)을 받지 못하는 경우가 많았기 때문이다.

6. 약학대학 재학 중 또는 졸업 후 입대한 사병(士兵)들도 약제 병과(兵科)를 부여받지 못하는 반면에 약학 교육을 받지 않은 사병들이 약제 업무를 담당하는 등 군대 내 약제 업무가 무자격자에 의해 수행되는 난맥상(亂脈相)이 점차 문제로 드러났다. 그러자 이를 해결하기 위하여 민간인 약사를 채용하여 약제 업무를 담당하게 하는 6급 약무직 군무원(軍務員) 제도가 생기게 되었다. 군무원 지원자가 부족하자 2023년부터 국방부는 군무원 직급(職級)을 5급으로 상향하고 31명의 군무원 공채 공고를 내기에 이르렀다.

약사에 의한 의약품 관리와 조제는 우리나라 국민이면 누구나 누려야 할 기본 권리이다. 국군 장병들에 대한 의약품의 조제 및 관리도 전문가인 약사에 의해 이루어져야 함은 두말할 여지가 없다. 이 좌담회를 통하여 군진약사의 역할이 매우 엄중하다는 사실을 새삼 인식하게 되었다. 아무쪼록 이 좌담회를 계기로 국군 장병들에 대한 약제 및 관리 서비스의 질이 획기적으로 향상될 수 있는 군진약사 제도가 마련되기를 간절히 바란다. DI⁺

Global Trend



美, 메디케어 약가협상 대상 10개 의약품 선정

‘엘리퀴스’ ‘자디앙’ 등 다빈도 제품 포함… 2026년 적용

미국민들은 오랜 기간 동안 다른 어떤 국가의 환자들보다 훨씬 높은 약가부담을 감수하면서 전문의약품을 사용해 왔다.

하지만 ‘인플레이션 감축법’을 근거로 메디케어(Medicare) 제도가 고령자들의 접근성 향상을 위해 직접 약가협상을 진행할 수 있게 됨에 따라 이 같은 현실이 개선될 수 있을 전망이다.

이와 관련, 바이든-해리스 행정부가 메디케어 약가협상 대상 10개 전문의약품을 처음으로 선정하고 지난 8월 29일 공개해 관심을 모으고 있다.

바이든-해리스 정부는 메이저 제약기업들이 연구·개발 투자비보다 더 많은 금액은 주식환매와 배당금 지급을 위해 지출하고 있는 것으로 나타난 가운데서도 전체 미국민 10명당 3명에 가까운 비율로 높은 약가부담 때문에 약제비를 부담하는 데 상당한 어려움을 겪고 있는 형편이라고 꼬집었다.

우리말로로는 ‘의료보장’으로 옮길 수 있는 메디케어는 미국에서 시행되고 있는 고령자 대상 의료보험제도를 말한다.

사회보장세를 20년 이상 납부한 65세 이상의 고령자들과 장애인들을 대상으로 연방정부가 의료비의 50%를 지원하는 방식으로 운영되고 있다.

이날 바이든-해리스 정부가 약가협상 대상 10개 의약품 리스트를 공개함에 따라 의료비와 전문의약품 약제비 절감을 제정 취지의 일부로 지향하고 있는 ‘인플레이션 감축법’이 이행되는 데 또 하나의 괄목할 만한 성과를 기대할 수 있게 됐다.

메디케어 제도는 앞으로 4년여 동안 ‘메디케어 파트 D’(Medicare Part D: 전문의약품이 적용대상)와 ‘메디케어 파트 B’(Medicare Part B: 진료, 건강검진, 검사 및 구급차 서비스 등의 외래 서비스가 적

용대상)가 적용되는 최대 60개 의약품을 대상으로 약가협상을 진행한다는 방침이다.

이후에도 매년 최대 20개 의약품을 추가로 선정해 약가협상을 진행할 예정이기도 하다.

이날 공개된 메디케어 약가협상 10개 의약품들은 예외없이 현재 ‘메디케어 파트 D’에서 가장 많은 비용이 지출되고 있는 치료제에 속하는 다빈도 사용제품들이다.

‘메디케어 파트 D’에 가입된 고령자들은 당뇨병, 심부전 및 암 등 생명을 위협하는 질환들을 치료하는데 필수적인 의약품들을 사용하고 있다.

그럼에도 불구하고, 상당수의 고령자들은 엄두를 내기 어려운(prohibitive) 약가로 인해 이 같은 의약품들에 대한 접근성을 확보하는 데 어려움을 겪고 있는 형편이다.

메디케어 약가협상이 성공적으로 이루어지면 고령자들의 본인부담금이 줄어들고, 세금을 납부하는 미국민들의 부담 또한 완화될 수 있을 것으로 보인다.

이번에 선정된 10개 의약품에 대한 약가협상은 올해 안에 개시되고, 협상을 통해 조정된 약가는 오는 2026년에 적용된다.

선정된 10개 의약품을 사용하기 위해 총 900만명에 달하는 ‘메디케어 파트 D’ 가입자들은 지난 한해 동안에만 총 34억 달러 상당의 본인부담금을 지불한 것으로 나타났다. 바꿔 말하면 추가적인 재정지원이 없을 경우 ‘메디케어 파트 D’에 가입된 고령자들이 지난해 1인당 평균 6,497달러의 본인부담금을 지불했다는 의미이다.

백악관의 한 관계자는 “메이저 제약사들이 지난해에만 총 4억 달러에 육박하는 금액을 로비활동에 지출한 것으로 나타난 가운데 바이든-해리스 정부는 미

국민들의 약가부담을 낮추기 위한 싸움을 지속해 나갈 것”이라면서 “단지 비용문제로 인해 필요로 하는 치료(care)를 거부당하는 미국민을 없어야 한다”고 말했다.

제 품 명	성 분 명	제 약 사	적 응 증
엘리퀴스	에픽사반	브리스톨 마이어스	항응고제
자디앙	엠파글리플로진	베링거 인겔하임 /일라이 릴리	항당뇨제
자렐토	리바록사반	바이엘	항응고제
자누비아	시타글립틴	머크&컴퍼니	항당뇨제
포시가	다파글리플로진	아스트라제네카	항당뇨제
엔트레스토	사쿠비트릴+발사르탄	노바티스	심부전 치료제
엔브렐	에타너셉트	암젠	관절염 치료제
임브루비카	이브루티닙	존슨&존슨	림프종 치료제
스텔라라	우스테키뉴맵	존슨&존슨	건선 치료제
피아스프/노보로그	인슐린 아스파르트	노보 노디스크	인슐린 제제

AZ, 美서 ‘인플레이션 감축법’ 개선 목표로 소송

제약사 R&D 투자 장려 ‘희귀의약품법’ 취지 역행 지적

아스트라제네카社는 암 환자 및 희귀질환 환자들의 치료제 접근성을 보호하는 데 힘을 보태기 위해 ‘인플레이션 감축법’(IRA)의 약가협상 조항들을 개선토록 촉구하기 위한 소송을 제기했다고 지난 8월 25일 공표했다.

‘인플레이션 감축법’의 약가협상 조항들이 희귀질환 치료제들에 대한 제약기업들의 투자를 장려하기 위해 제정된 ‘희귀의약품법’(ODA)의 취지에 역행하고, 이 법을 위험에 빠뜨리고 있기 때문이라는 것.

이 같은 내용은 ‘인플레이션 감축법’이 기후변화 대응, 의료비 지원 및 법인세 인상 등을 골자로 미국에서 급등한 인플레이션을 완화하기 위해 지난해 8월 발효된 바 있음을 상기할 때 주목할 만한 것이다.

이와 관련, 미국환자들은 지난 40여년 동안 ‘희귀의약품법’의 고도로 효과적인 인센티브로부터 혜택을 받아왔다는 것이 전문가들의 분석이다. ‘희귀의약품법’이 크게 충족되지 못한 의료상의 니즈가 존재하는 소수의 환자들을 위한 제약사들의 연구·개발 투자를 촉진해 왔기 때문이라는 것이다.

실제로 ‘희귀의약품법’이 제정된 이래 오늘날 각종 암을 비롯해 1,000개를 상회하는 다양한 희귀질환들을 치료하는 600개 이상의 의약품들이 개발되는 등 혁신이 촉진될 수 있었다는 평가이다.

그럼에도 불구하고 7,000개를 상회하는 희귀질환들은 여전히 허가를 취득한 치료제가 부재한 가운데 ‘인플레이션 감축법’하에서 희귀질환 분야의 지속적인 혁신이 위험에 직면하기에 이르렀다고 아스트라제네카 측은 지적했다.

아스트라제네카社 항암제 부문의 데이브 프레드릭슨 부회장은 “암 및 희귀질환 환자들이 개발에 오랜 시일이 소요되어 위험도가 높으면서 확률은 낮은 신

약개발에 의존하고 있다”면서 “현행법이 유지될 경우 미국에서 ‘희귀질환법’의 혜택을 받았던 희귀질환 환자들은 기타 세계 각국의 환자들과 달리 과학적인 혁신에 대한 접근이 지체될 수 밖에 없게 될 것”이라고 꼬집었다.

아스트라제네카 측은 최근 생물의학 분야의 월간 학술지 ‘미국 의사회誌 네트워크 오픈’(JAMA Network Open)에도 같은 내용의 우려를 제기하는 내용이 게재되었음을 상기시켰다.

이날 아스트라제네카 측은 따르면 미국에서 다수의 항암제들은 처음에 희귀질환을 적응증으로 발매된 후 시간이 흐르면서 적응증 확대를 거쳐 한층 더 많은 수의 환자들에게 사용되고 있다. 한 예로 저분자 항암제의 일종인 ‘린파자’(올라파립)는 미국에서 지난 2014년 일부 난소암 환자들을 위한 후기단계(late-line) 약제로 허가를 취득했다.

그 후 일부 유방암 및 췌장암 환자들을 위한 치료제로 적응증 추가를 승인받았고, 가장 최근인 올해 6월에는 전립선암 적응증까지 허가받았다.

이것은 난소암 치료제로 처음 허가를 취득한 후 9년여 만의 일이었다.

하지만 ‘인플레이션 감축법’이 이전부터 적용되었을 경우 미국에서 희귀질환 치료제를 필요로 하는 환자들이 혜택을 입을 수 있었을 것임에도 불구하고, 난소암 후기단계 약제가 허가를 취득하는 데 상당한 디스인센티브(disincentives)로 작용했을 것이라고 아스트라제네카 측은 지적했다.

어퍼머티브 액션! 임상시험에는 적용 않나요?

피험자 충원비와 인종별·민족별 구성비 “따로국밥”

최근 미국에서는 대학 입학이나 공무원 채용과정에서 소수인종 또는 소수민족 출신자를 우대하는 정책을 말하는 ‘어퍼머티브 액션’(Affirmative Action)에 대한 위헌 판결이 나오면서 한창 여론심판의 도마 위에 오르고 있는 분위기이다.

하지만 이 ‘어퍼머티브 액션’은 임상시험 피험자를 충원하는 과정에도 반드시 적용되어야 할 것임을 뒷받침하는 조사결과가 나와 주목되고 있다. 임상시험 피험자를 충원하는 과정에서 대표성이 충분하게 반영되지 못해 신약을 개발하고 질병과의 싸움을 전개하는 과정에서 보다 나은 대안을 찾는 데 걸림돌로 작용하고 있음이 여실히 드러났기 때문이다.

한 예로 미국 알츠하이머협회(AA)의 자료를 보면 65세 이상 흑인들의 19%와 히스패닉계/라틴계의 14%, 백인들의 10%가 알츠하이머를 앓는 것으로 나타난 반면 지난 2020년 현재 진행 중이었던 한 알츠하이머 치료제 관련 임상시험의 경우 전체 피험자들의 86%가 백인들로 크게 편중된 가운데 충원되었던 것으로 나타났다는 설명이다.

미국 펜실베이니아주 필라델피아에 소재한 의료 소프트웨어 공급업체 헬스베리티社(HealthVerity)는 지난 7월 18일 공개한 ‘2023년 공급자 다양성 지수(PDI)’ 자료를 통해 이 같이 지적했다.

지난 2020년 처음으로 도출된 PDI 자료는 의료정보보호법(HIPAA)을 준수한 가운데 총 100만건 이상의 의사 진료자료를 대상으로 산출된 미국 최대 규모의 환자 인종적 다양성 관련자료로부터 헬스 데이터의 의학적·약학적 및 사회적 결정요인들을 분석한 내용이 골자를 이루고 있다.

PDI 자료는 임상시험 의뢰자 측이 시험기관들을 확인하고, 피험자 충원이 시험 대상 증상들을 진단받은

환자들의 다양성이 좀 더 충실하게 반영된 가운데 이루어질 수 있도록 하는 데 활용되고 있다.

특히 올해의 PDI 자료는 연령별, 성별, 소득수준별 및 의료비 지급유형별(기간건강보험, 의료보장 또는 의료보호) 등과 같은 요인들이 강화되어 제약기업들과 임상시험수탁기관들(CROs)이 다양성 목표에 도달할 수 있도록 하는 데 한층 더 알찬 도움을 줄 수 있을 것으로 보인다.

자료를 보면 앞서 인용된 알츠하이머 치료제 임상시험 건의 경우에서 볼 수 있듯이 보다 효과적인 임상시험 결과가 도출될 수 있기 위해서는 소수인종 및 소수민족 환자들이 현행보다 한층 더 광범위하고 다양하게 피험자로 충원되어야 할 것으로 지적됐다.

알츠하이머 치료제 관련 임상시험에서는 이와 함께 연령이 중요한 요인으로 피험자 충원과정에서 고려되어야 할 것으로 나타났다. 미국 알츠하이머협회의 보고서를 보면 기억력 손상을 치료하는 약물들의 임상시험 진행기관 소재지들과 60세 이상 연령대 거주자 비율이 높은 지역들 사이에 확연한 엇박자가 눈에 띄었기 때문이다.

이 때문에 고령자 거주비율이 높은 곳에 소재한 일부 임상시험 진행기관들의 경우 극심한 부담과 중압감에 직면하고 있는 반면 상당수 피험자들은 임상시험기관에 내원하기 위해 50마일 정도의 원거리를 이동해야 하는 불편을 감수하고 있는 것으로 분석됐다.

‘위고비’ 주요 심혈관계 증상 위험성 20% 감소

노보 노디스크, 최대 5년 추적조사 시험결과 공개

심혈관계 원인 사망, 심근경색 및 뇌졸중 발생 위험성이 20% 뚫~

노보 노디스크社가 ‘SELECT 심혈관계 영향 시험’에서 도출된 주요한 결과를 지난 8월 8일 공개했다.

‘SELECT 심혈관계 영향 시험’은 표준요법제에 더해 보조요법제로 ‘위고비’(세마글루타이드 2.4mg) 또는 플라시보를 주 1회 투여하면서 주요 심혈관계 제 증상(MACEs)을 예방하는 데 나타낸 효과를 최대 5년 동안에 걸쳐 추적조사한 이중맹검법 시험례이다.

이 시험에는 연령이 45세 이상이면서 체질량 지수(BMI)가 27kg/m^2 이상으로 나타난 성인 총 1만 7,604명이 피험자로 충원됐다. 피험자들은 과다체중자이거나 비만환자들이었으며, 심혈관계 질환을 동반하면서 당뇨병 발병전력은 없는 이들이었다.

시험을 진행한 결과 ‘위고비’를 주 1회 투여한 환자 그룹의 경우 플라시보 대조그룹에 비해 주요 심혈관계 제 증상 발생률이 통계적으로 괄목할 만한 우위에 해당하는 20% 감소한 것으로 나타나면서 일차적 시험목표가 충족됐다.

이 시험의 일차적 지표는 심인성 사망, 치명적이지 않은 심근경색 또는 치명적이지 않은 뇌졸중 등의 주요 심혈관계 제 증상들이 처음 발생한 사례들을 취합하는 데 두어졌다.

3가지 일차적 지표들을 취합해 비교분석한 결과 ‘위고비’를 주 1회 투여한 그룹에서 주요 심혈관계 제 증상 감소의 우위가 입증됐다.

주요 심혈관계 제 증상이 처음 발생한 사례들은 총 1,270건이 축적됐다. 시험에서 ‘위고비’는 안전성과 양호한 내약성 프로필이 관찰되어 앞선 시험례들로부터 확보된 내용과 궤를 같이했다.

노보 노디스크社의 마르틴 홀스트 랑게 개발담당 부사장은 “비만환자들의 경우 심혈관계 질환이 발생할 위험성이 증가하지만, 지금까지 효과적으로 체중을 관리하면서 심근경색, 뇌졸중 또는 심인성 사망 위험성을 감소시키는 효능이 입증된 체중관리제가 허가를 취득한 사례는 부재했다”고 말했다.

이에 따라 우리는 ‘위고비’가 심혈관계 제 증상 위험성을 감소시켜 준 것으로 입증된 ‘SELECT 시험’ 결과에 대단히 고무되어 있다고 랑게 부사장은 설명했다.

그는 뒤이어 “오늘 결과가 공개된 ‘SELECT 시험’이 랜드마크 시험례의 하나”라며 “이 시험에서 ‘위고비’는 비만에 대한 인식 뿐 아니라 치료법까지 변화시켜 놓을 수 있을 것이라는 가능성이 입증된 것”이라는 말로 의의를 강조했다.

노보 노디스크 측은 올해 안으로 미국과 유럽에서 ‘위고비’의 적응증 추가를 위한 허가신청서를 제출할 수 있게 될 것으로 예상했다.

‘SELECT 시험’에서 도출된 상세한 결과는 연내에 의학 학술회의 석상에서 발표될 예정이다.

심부전 환자들에 ‘위고비’는 약효 종합선물세트!

체중감량+심부전 증상+신체적 제한 감소... 운동개선까지

노보 노디스크社가 임상 3상 ‘STEP HFpEF 시험’에서 도출된 고무적인 결과를 지난 8월 25일 공개했다.

심박출률 보존 심부전(HFpEF)과 비만을 동반한 성인환자들을 대상으로 ‘위고비’(세마글루타이드 2.4mg)를 주 1회 투여한 결과 팔목할 만한 체중감량 뿐 아니라 심부전 관련 증상들과 신체적 제한이 큰 폭으로 감소했고, 운동기능까지 향상된 것으로 나타났다는 설명이다.

이와 관련, 심박출률 보존 심부전은 전체 심부전 환자들의 절반 정도를 점유하는 것으로 알려져 있다. 관련증상들로 인해 높은 부담이 수반될 뿐 아니라 피로, 숨참, 운동능력 감소 및 말단부위 부종을 포함해서 신체적인 제한으로 인해 일상생활에 상당한 영향을 미친다는 것이 전문가들의 지적이다. 또한 전체 심박출률 보존 심부전 환자들 가운데 80% 정도가 과다체중자 또는 비만환자들이어서 관련증상들로 인한 부담이 높게 나타나는 데다 신체적 기능이 악화되고 삶의 질이 저하되는 것으로 알려져 있다.

이날 공개된 내용은 같은 달 25~28일 네덜란드 암스테르담에서 열린 유럽 심장병학회(ESC) 학술회의에서 발표되었고, 의학 학술지 ‘뉴 잉글랜드 저널 오브 메디슨’에 게재됐다.

공개된 내용을 보면 ‘위고비’는 ‘캔자스 시티 심근병증 설문조사 임상요약점수’(KCCQ-CSS) 지표를 적용해 심박출률 보존 심부전 환자들의 관련증상들과 신체적 제한을 평가했을 때 팔목할 만한 개선이 입증됐다.

‘STEP HFpEF 시험’을 총괄한 미국 미주리주 캔자스시티 소재 聖 누가 미국중부심장연구소(SLMA-HI)의 미카일 코시보로드 박사는 “의사로서 지금까

지 심박출률 보존 심부전과 비만을 동반한 환자들을 위한 치료대안 선택의 폭이 제한적이었다”면서 “그럼에도 불구하고, 파괴적인 증상들과 기능적 제한으로 인해 환자들의 일상생활에 미치는 영향이 상당한 형편”이라고 언급했다.

코시보로드 박사는 뒤이어 “오늘 공개된 소식은 심박출률 보존 심부전과 비만을 동반한 환자들을 위한 심장병 전문가들의 치료법에 근본적인 패러다임 전환을 가능케 할 수 있는 내용”이라며 “이처럼 취약한 환자그룹을 위한 미래의 임상관리를 변화시킬 수 있는 중요한 정보를 공유할 수 있게 된 것은 환영할 만한 일”이라고 덧붙였다.

실제로 KCCQ-CSS 지표를 적용했을 때 나타난 평균 변화도를 보면 ‘위고비’ 2.4mg을 주 1회 투여하고 52주차에 평가했을 때 16.6점이 증가한 것으로 나타나 8.7점이 높아진 플라시보 대조그룹을 7.8점 상회한 것으로 분석됐다. 마찬가지로 체중의 평균 변화도를 살펴보면 ‘위고비’ 2.4mg을 주 1회 투여한 그룹에서 13.3% 감소한 것으로 나타나 2.6%가 줄어든 플라시보 대조그룹에 비해 10.7% 감소폭이 컸던 것으로 조사됐다.

이밖에도 ‘STEP HFpEF 시험’에서 도출된 결과를 보면 52주차에 평가했을 때 ‘위고비’ 2.4mg을 주 1회 투여한 그룹은 6분 보행거리(6MWD)가 평균 21.5미터 늘어난 것으로 나타나 플라시보 대조그룹의 1.2미터와 비교했을 때 20.3미터의 격차를 내보였다.

‘위고비’ 2.4mg을 주 1회 투여한 그룹은 아울러 고감도 C-반응성 단백질(hsCRP) 수치를 측정해 평가했을 때 염증이 감소한 것으로 나타났다.

노보 노디스크 ‘위고비’ 英서 제한적 공급 개시

9월 4일 스타트... 비만 비율 3명당 1명 육박 유럽 최고

노보 노디스크社は 자사의 비만 치료제 ‘위고비’(세 마글루타이드 주사제)가 영국에서 9월 4일부터 제한적으로 공급이 개시된다고 같은 날 공표했다.

이날 노보 노디스크 측은 비만 환자들을 위해 추가적인 치료대안을 선보이고, 크게 충족되지 못한 의료상의 니즈가 존재하는 비만 관리(care)에 대한 접근성이 확보될 수 있도록 하고자 하는 영국 정부의 야심을 공유하기 위해 사세를 집중하고 있다면서 이 같이 밝혔다.

노보 노디스크 측은 이 같은 발표내용은 ‘위고비’ 생산여력이 미국 내 수요량을 충족시키지 못함에 따라 유럽 내 대부분의 국가에서 발매가 지연되고 있는 형편임을 상기할 때 관심이 쏠리게 할 만한 소식이다.

경제협력개발기구(OECD)가 지난 2019년 공개한 보고서에 따르면 영국은 성인 3명당 1명에 가까운 비율로 비만환자인 것으로 나타나 유럽 내에서 가장 높은 비율을 보이고 있는 국가이다.

노보 노디스크 측은 ‘위고비’의 발매가 영국 내 비만 환자들을 지원하기 위한 추가적인 대안을 제공하는 데 도움이 될 것으로 믿는다면서 이 같은 목표를 달성하기 위해 보건당국들과 긴밀하게 협력해 나갈 것이라고 설명했다.

이에 따라 영국에서 ‘위고비’는 영국 정부 산하의 의약품 비용효용성 심사기구인 NICE의 기준에 부합되는 적격자 또는 의료인을 통해 사적으로 사용하고자 하는 사람들을 대상으로 하는 전문가 국가보건의서비스(NHS) 체중관리 서비스로 공급될 예정이다.

전문가 NHS 서비스를 통해 ‘위고비’를 공급받게 될 50,000여명의 환자들은 다학제간 팀을 통한 식생활 및 운동병행 지원까지 받을 수 있다.

노보 노디스크 측은 가까운 장래에 ‘위고비’의 공급

에 제한이 따를 것으로 예상되는 만큼 공급분의 일부는 NHS 기준에 따라 NICE의 지침을 이행하는 의료인들에 한해 공급이 이루어질 수 있도록 한다는 방침이다.

이에 따라 노보 노디스크 측은 충족되지 못한 의료상의 니즈가 가장 높게 나타나는 환자들에게 공급의 우선순위가 돌아갈 수 있도록 하고자 의료인들과 긴밀한 협력을 지속해 나간다는 복안이다. 또한 노보 노디스크 측은 ‘위고비’의 수요량을 면밀하게 모니터링하면서 비만 환자들의 치료 접근성이 확보되고 유지될 수 있도록 뒷받침하기 위해 보건당국 및 공급업체들과 협력해 나가기로 했다.

지난해 글로벌 OTC 의약품 마켓 4,269.6억弗

연평균 8.84% 성장 지속 2030년 8,412억弗 규모 확대

글로벌 OTC 의약품 마켓이 지난해 총 4,269억 6,000만 달러 규모를 형성한 것으로 나타났다.

특히 이 시장은 앞으로도 연평균 8.84% 성장을 지속해 오는 2030년에 이르면 8,412억 달러 규모로 2배 가까이 확대될 수 있을 것으로 전망됐다.

아일랜드 더블린에 소재한 시장조사기관 리서치&마켓社は 지난 8월 4일 공개한 ‘글로벌 OTC 의약품 마켓 2023~2030년 전망’ 보고서를 통해 이 같이 추정했다.

보고서는 이처럼 OTC 의약품 마켓이 성장을 거듭할 수 있을 것이라 내다본 요인들로 경질환을 치료할 때 기대할 수 있는 OTC 의약품의 비용효율적인 본성이 의사와 의료기관들의 부담을 감소시켜 주고 있다는 점과 함께 OTC 친화적인 규제의 틀을 꼽았다.

덕분에 OTC 의약품 마켓의 확대 추세가 앞으로도 가속화할 것으로 예상된다는 관측이다.

또한 보고서는 경질환을 치료하는 데 적합한 OTC 의약품의 이 같은 비용효율적인 특성에 힘입어 소비자들로부터 접근성과 가성비 측면에서 선호도 높은 솔루션으로 빈도높게 선택되고 있다고 설명했다.

OTC 의약품을 사용한 자가치료(self-treatment) 덕분에 의사와 의료기관의 부담을 낮춰준다는 점은 OTC 의약품 마켓이 성장을 지속하는 데 추진력을 제공해 주고 있다고 풀이하기도 했다. 무엇보다 OTC 친화적인 규제의 틀은 처방전을 발급받아야 할 필요없이 간편하게 사용할 수 있는 OTC 의약품의 가용성을 높여주고 있다고 보고서는 풀이했다.

하지만 이미 포화단계에 진입한 시장의 경우 대체가 능한 제품들이 존재하는 까닭에 개별 OTC 의약품들이 볼륨을 확대해 나가는 데 걸림돌로 작용할 가능성을 보고서는 배제하지 않았다.

그럼에도 불구하고, 보고서는 OTC 의약품들이 다양한 소매유통채널과 슈퍼마켓 등을 통해 활발하게 취급되고 있는 만큼 기회와 문이 열려 있다고 지적했다. 대중적인 유통채널을 통해 간편하게 구입할 수 있다는 OTC 의약품의 장점이 소비자들을 유인하는 커다란 매력요인으로 작용하고 있기 때문이라는 것. 이와 함께 기술적인 진보와 제품 혁신에 힘입어 앞으로 새롭고 개량된 OTC 의약품들이 속속 개발되어 나올 가능성에 보고서는 무게를 실었다.

한가지, OTC 의약품들이 시장에서 직면하고 있는 핵심적인 도전요인으로 보고서는 저가유지 압박을 지목했다. 소비자들이 가성비 높은 대안을 찾고 있는 현실에서 OTC 의약품 제조업체들이 비용을 감안하면서 동시에 품질을 유지해야 하는 문제에 직면할 수 밖에 없다는 것이다.

한편 보고서에 따르면 OTC 의약품 마켓에서 최대의 마켓세어를 점유하고 있는 제품群은 안과질환 치료제인 것으로 나타났다. 안과질환 치료제 부문이 오는 2030년까지도 현재와 같은 지배적인 지위를 고수할 것으로 사료된다는 것이다.

지역별로 보면 미주(美洲) 시장이 지난해 글로벌 마켓에서 38.75%의 시장점유율을 기록하면서 최대시장의 자리를 차지했던 것으로 나타났다. 뒤이어 유럽 시장, 중동 및 아프리카시장의 순으로 줄을 선 것으로 나타났다.

보고서는 글로벌 OTC 의약품 마켓이 앞으로도 지속적인 성장곡선을 이어갈 것으로 보인다면 비용효율성, OTC 친화적인 규제환경, 다양한 유통채널을 통한 접근성 배가 등을 요인들로 언급했다.

‘티센트릭’ 투여 1시간서 7분으로… 트릭이냐고요?

췌서 피하주사제 ‘티센트릭 SC’ 세계 최초 허가취득

로슈사는 항암제 ‘티센트릭’(아테졸리주맙)의 피하 주사제 ‘티센트릭 SC’가 영국 보건부 산하 의약품·의료기기안전관리국(MHRA)의 허가를 취득했다고 지난 8월 29일 발표했다.

이에 따라 영국에서 ‘티센트릭 SC’는 국가보건의서비스(NHS)에 의해 공급이 개시될 수 있게 됐다.

특히 ‘티센트릭 SC’ 피하주사제로 투여시간이 7분 정도 소요되어 30~60분을 필요로 하는 기존의 정맥 주사제와 비교했을 때 장점이 눈에 띈다. 영국에서 ‘티센트릭 SC’는 기존의 정맥주사제 ‘티센트릭’이 허가를 취득한 전체 적응증에 사용이 가능하다.

‘티센트릭’ 정맥주사제는 폐암, 방광암, 유방암 및 간암 등 다양한 유형의 종양을 치료하는 데 사용되어 왔다.

‘티센트릭 SC’는 로슈의 4번째 피하주사제 항암제로 자리매김하게 됐다.

지금까지 진행된 다양한 암 관련 시험결과들을 보면 대다수의 암 환자들이 일반적으로 정맥주사제보다 피하주사제를 선호하고 있는 것으로 시사되어 왔다. 피하주사제가 투여할 때 불편함의 감소, 간편한 투여, 투여소요시간 단축 등의 측면에서 장점을 내포하고 있기 때문이다.

로슈사의 레비 개러웨이 최고 의학책임자 겸 글로벌 제품개발 담당대표는 “면역 항암제가 암 치료법을 획기적으로 바꿔놓고 있다”면서 “환자들에게 피하주사제로 ‘티센트릭’을 투여할 경우 기존의 안전성 프로필을 유지하면서도 신속하고 한결 유연한 치료대안이 될 수 있는 데다 자원활용 측면에서 의료 시스템에 한 걸 숨통이 트일 수 있게 해 줄 것”이라고 강조했다.

이에 따라 로슈는 세계 각국에서 보다 많은 수의 환자들에게 ‘티센트릭’ 피하주사제가 공급될 수 있도록

하기 위해 보건당국들과 협력해 나갈 것이라고 덧붙이기도 했다.

MHRA의 결정은 ‘티센트릭 SC’가 세계 최초로 허가를 취득한 사례에 해당하는 것이다.

임상 1B/3상 ‘IMscin001 시험’에서 도출된 핵심적인 자료를 근거로 MHRA는 ‘티센트릭 SC’의 발매를 승인했다. 이 시험에서 ‘티센트릭 SC’를 투여했을 때 혈중농도, 안전성 및 효능 프로필을 보면 정맥주사제를 투여했을 때와 대동소이하게 나타났다.

‘IMscin001 시험’은 원내에서 진행되었지만, ‘티센트릭 SC’는 원외에서 의료인에 의해 투여하는 데 적합한 제형이다.

임상 1B/3상 글로벌, 다기관, 피험자 무작위 분류 시험으로 설계된 ‘IMscin001 시험’은 앞서 백금착제 항암제를 사용해 진행한 치료에서 실패한 국소진행성 또는 전이성 비소세포 폐암 환자 총 371명을 대상으로 ‘티센트릭 SC’와 기존의 정맥주사제 ‘티센트릭 IV’를 투여하면서 약물체내동태, 안전성 및 효능을 평가한 시험레이다.

‘티센트릭 SC’는 북아일랜드에서 허가를 결정하기 위한 유럽 의약품감독국(EMA)의 심사가 현재 진행 중이다. 이와 함께 FDA를 비롯한 세계 각국의 보건당국들이 ‘티센트릭 SC’의 심사를 진행하고 있다.

‘아일리아 HD’ 8mg 고용량 주사제 FDA 허가

투여간격 감소 장점... 효능은 원형제형과 비열등성

리제네론 파마슈티컬스社は ‘아일리아 HD’(애플 리버셉트) 8mg 고용량 주사제가 FDA의 허가를 취득했다고 지난 8월 18일 발표했다.

‘아일리아 HD’는 습식 노화 관련 황반변성(wAMD), 당뇨병성 황반부종(DME) 및 당뇨병성 망막병증(DR) 치료제로 허가관문을 통과했다.

FDA는 습식 노화 관련 황반변성과 당뇨병성 황반부종 적응증의 경우 ‘아일리아 HD’ 8mg을 처음 3개월 동안 4주 간격으로 투여한 이후 8~16주(2~4개월) 간격으로 투여하도록 권고했다. 이와 함께 당뇨병성 망막병증 적응증 환자들에게 사용할 때는 8~12주(2~3개월) 간격으로 투여할 것을 권고했다.

오하이오주 클리블랜드에 소재한 클리블랜드 클리닉 부속 의과대학의 피터 카이저 교수(안과학)는 “이제 노화 관련 황반변성 또는 당뇨병성 망막질환 환자들은 처음에 ‘아일리아 HD’를 사용해 월 1회 투여한 후 주사빈도를 낮추면서도 ‘아일리아’를 투여했을 때와 비견할 만한 시력개선과 해부학적 개선, 안전성 프로파일 등을 기대할 수 있게 됐다”고 의의를 강조했다.

펜실베이니아주 필라델피아에 소재한 토마스 제퍼슨대학 의과대학의 앨런 C. 호 교수(안과학)는 “탄탄하게 확립되어 있는 ‘아일리아’의 효능 및 안전성을 근거로 환자들을 위한 새로운 치료대안으로 ‘아일리아 HD’를 투여할 것”이라면서 “임상시험 프로그램에서 ‘아일리아 HD’는 투여간격을 연장했으면서도 예상치 못했던 시력 유지효과를 입증해 보인 만큼 이제 중증 망막질환 환자들에 대한 치료에 흥미롭고 새로운 진전이 가능하게 됐다”는 말로 기대감을 표시했다. FDA는 이중맹검법, 활성대조군, 본임상시험으로 각각 48주 동안 진행되었던 ‘PULSAR 시험’과 ‘PHOTON 시험’에서 확보된 결과를 근거로 ‘아

일리아 HD’의 발매를 승인한 것이다. 두 시험은 ‘아일리아 HD’와 ‘아일리아’ 2mg 주사제를 비교평가한 시험레들이다.

습식 노화 관련 황반변성 환자 총 1,009명을 대상으로 진행된 ‘PULSAR 시험’과 당뇨병성 황반부종 환자 총 658명을 충원해 이루어진 ‘PHOTON 시험’은 모두 일차적인 시험목표가 충족됐다. 다시 말해 ‘아일리아 HD’를 처음 3개월 동안 월 1회 투여한 후 12주 또는 16주 간격으로 48주 동안 투여한 환자그룹을 ‘아일리아’ 2mg 제형을 월 1회 투여한 후 8주 간격으로 투여한 환자그룹과 비교했을 때 비 열등성 및 임상적으로 동등한 시력개선 효과가 나타난 것으로 입증되었다는 의미이다.

또한 착수시점에서 ‘아일리아 HD’ 12주 또는 16주 간격으로 투여한 그룹에 분류되었던 환자들은 대부분이 48주 동안 투여간격을 유지할 수 있었던 것으로 분석됐다.

피험자들의 3% 이상에서 가장 빈도높게 수반된 ‘아일리아 HD’ 투여그룹의 부작용을 보면 녹내장, 결막출혈, 안압상승, 안구 불편함/안구 통증/안구 자극, 시력혼탁, 비문증(飛蚊症), 유리체 박리, 각막상피결손 및 망막 출혈 등이 보고됐다.

리제네론 파마슈티컬스社の 조지 D. 안코폴로스 회장 겸 최고 학술책임자는 “10여년 전에 우리는 ‘아일리아’를 도입하면서 일부 중증 망막질환 치료법을 근본적으로 바꿔놓았다”면서 “이제 ‘아일리아 HD’가 허가를 취득함에 따라 우리는 ‘아일리아’가 정립한 기준을 상향조정한 것”이라고 의의를 설명했다. 그는 뒤이어 “우리가 망막질환 분야에 지속적으로 사례를 집중한 결과 중요한 과학적 혁신을 일궈낼 수 있었다”.

분기·반기 1회 투여 RNAi 항고혈압제 기대치 ↑

로슈·앨나이람 파마, 질레베시란 임상 2상 결과 공개

로슈사가 미국 매사추세츠주 캠브리지에 소재한 RNAi 기술 전문 제약기업 앨나이람 파마슈티컬스社(Alnylam Pharmaceuticals)와 함께 질레베시란(zilebesiran)의 임상 2상 ‘KARDIA-1 시험’의 결과를 지난 9월 7일 공개했다.

질레베시란은 간에서 생산된 안지오텐시노젠(AGT)을 표적으로 작용하는 RNA 간섭(RNAi) 치료제 후보물질이다.

이날 양사가 공개한 자료를 보면 질레베시란은 일차적 시험목표가 충족된 것으로 나타났다. 3개월차에 평가했을 때 질레베시란 300mg 또는 600mg을 투여한 환자그룹의 경우 24시간 평균 수축기 혈압이 임상적으로 유의미하게 감소한 것으로 나타나면서 플라시보 대조그룹에 비해 15mmHg 이상 강하 폭이 크게 나타났다는 의미이다.

시험에서는 아울러 핵심적인 이차적 시험목표들도 충족된 것으로 나타나 6개월차에 평가했을 때 수축기 혈압이 일관되면서 지속적으로 감소해 분기별 또는 반기별 투여의 유익성을 뒷받침한 것으로 나타났다. 이와 함께 질레베시란은 6개월차에 이르는 동안 혈중 안지오텐시노젠 수치를 강력하고 지속적으로 감소시킨 것으로 나타난 가운데 고무적인 안전성 및 내약성 프로필을 내보인 것으로 입증됐다.

로슈사의 레비 개러웨이 최고 의학책임자 겸 글로벌 제품개발 담당대표는 “이 같은 초기 연구결과를 보면 질레베시란이 분기 또는 반기 투여로 혈압을 지속적으로 감소시켜 줄 수 있을 것임이 시사되고 있다”면서 “이번에 공개된 자료는 질레베시란이 혈압을 조절하기 어려운 다수의 환자들에게 전환적인(trans-formative) 영향을 미칠 수 있을 것이라는 잠재력에 무게를 실게 하는 것”이라고 풀이했다.

임상 2상 ‘KARDIA-1 시험’은 피험자 무작위 분류, 이중맹검법, 플라시보 대조, 다기관, 글로벌 용량범위(dose-ranging) 시험으로 설계된 시험레이다. 경도에서 중등도에 이르는 성인 고혈압 환자들을 대상으로 질레베시란 단독요법을 진행하면서 효과와 안전성을 평가하는 데 목표를 두고 이루어졌다.

이 시험에는 고혈압을 치료한 전력이 없거나 한가지 이상의 항고혈압제를 사용해 안정적으로 치료를 진행한 다양한 환자그룹별 성인 피험자 총 394명이 충원됐다.

고혈압은 매년 세계 각국에서 1,000만명 안팎을 사망에 이르게 하고 있는 글로벌 보건위기 현안의 하나로 자리매김되어 있는 형편이다. 각국에서 성인 3명당 1명 꼴로 고혈압을 나타내는 것으로 알려진 가운데 최대 80%의 환자들이 몇몇 계열의 경구용 항고혈압제를 복용하고 있음에도 불구하고 증상을 조절하는 데 어려움을 겪고 있다는 지적이다.

이처럼 혈압을 조절하는 데 어려움을 겪는 환자들은 심혈관계 질환, 뇌혈관계 질환 및 신장질환에 걸릴 위험성이 증가하게 된다는 것이 전문가들의 설명이다.

한편 로슈 측은 질레베시란의 공동개발·발매를 진행하기 위해 앨나이람 파마슈티컬스社와 제휴계약을 체결한 바 있다.

‘KARDIA 시험’ 프로그램에는 3개 계열 표준 항고혈압제 가운데 하나와 질레베시란을 병용토록 하면서 진행될 임상 2상 ‘KARDIA-2 시험’이 포함되어 있다.

이 시험은 지난 6월 피험자 충족을 마친 단계이다. ‘KARDIA-2 시험’의 주요한 결과는 내년 초에 공개될 수 있을 전망이다.

외상 후 스트레스 장애 20년 신약부재 해소될까?

룬드벡·오츠카, ‘렉셀티’ 임상 3상 시험결과 공개 주목

룬드벡社 및 오츠카社가 주요 우울장애 및 조현병 치료제 ‘렉셀티’(브렉스피프라졸)와 또 다른 항우울제 ‘졸로푸트’(서트라린)를 병용토록 하면서 진행한 임상 3상 시험에서 도출된 결과를 지난 9월 7일 공개했다.

2건으로 구성된 이 시험은 성인 외상 후 스트레스 장애(PTSD) 환자들을 대상으로 진행되었던 시험례이다. 이 중 첫 번째 시험은 총 416명의 성인 외상 후 스트레스 장애 환자들을 충원한 후 1일 2~3mg의 ‘렉셀티’와 ‘졸로푸트’ 병용요법을 진행하면서 효능, 안전성 및 내약성을 평가한 피험자 무작위 분류, 이중 맹검법, 2개 그룹, 가변용량 시험례이다.

두 번째 시험의 경우 총 553명의 성인 외상 후 스트레스 장애 환자들을 충원한 후 1일 2mg 또는 3mg의 ‘렉셀티’와 ‘졸로푸트’ 병용요법을 진행하면서 효능, 안전성 및 내약성을 평가한 피험자 무작위 분류, 이중 맹검법, 3개 그룹, 고정용량 시험례이다.

두 시험의 일차적인 목표는 정신질환 진단·통계 매뉴얼(DSM-5)에 따라 외상 후 스트레스 장애를 진단 받은 환자들을 대상으로 10주차에 ‘임상시험자용 외상 후 스트레스 장애 척도’(CAPS-5)를 적용해 ‘렉셀티’와 ‘졸로푸트’ 병용요법을 진행한 환자그룹과 ‘졸로푸트’와 플라시보 병용요법을 행한 대조그룹의 총 점 변화도를 평가하는 데 두어졌다.

그 결과 첫 번째 시험에서 ‘렉셀티’ 1일 2~3mg과 ‘졸로푸트’ 병용요법을 진행한 환자그룹의 경우 CAPS-5를 적용해 평가했을 때 착수시점에 비해 개선이 나타난 데다 ‘졸로푸트’와 플라시보를 병용한 대조그룹과 비교했을 때 통계적으로 괄목할 만한 차이를 내보인 것으로 입증되면서 일차적 시험목표가 충족됐다.

반면 두 번째 임상 3상 시험에서는 일차적인 시험목표가 충족되지 못했다.

전체적으로 볼 때 시험에서 도출된 안전성 및 내약성 결과는 앞서 조현병, 알츠하이머로 인한 치매 관련 초조증(AADAD) 관련 임상시험에서 관찰된 ‘렉셀티’의 프로필과 대동소이하게 나타났다. 또한 주요 우울장애(MDD) 환자들을 위한 부가요법제 용도의 시험에서도 마찬가지로 결과가 도출됐다.

시험에서 ‘렉셀티’와 ‘졸로푸트’를 병용한 환자그룹에서 ‘졸로푸트’와 플라시보를 병용한 대조그룹에 비해 가장 빈도높게 수반된 약물치료 관련 부작용을 보면 소화불량, 피로, 체중증가, 정좌불능 및 졸림 등이 보고됐다. 이 같은 부작용들로 인해 약물투여를 중단한 비율을 보면 ‘렉셀티’와 ‘졸로푸트’ 병용그룹에서 3.7%, ‘졸로푸트’ 및 플라시보 병용그룹에서 7.6%로 나타났다. 전체적인 시험결과는 아직까지 확보되지 않았다.

외상 후 스트레스 장애 환자들을 위한 ‘렉셀티’와 ‘졸로푸트’ 병용요법에 대한 평가는 사전에 정한 탐색적 분석계획에 따라 추가로 진행될 예정이다. 아울러 시험결과는 학술지 게재를 위해 제출될 예정이기도 하다.

오츠카社의 존 크라우스 부사장 겸 최고 의학책임자는 “첫번째 임상시험에서 도출된 결과를 보면 ‘렉셀티’와 ‘졸로푸트’ 병용요법이 외상 후 스트레스 장애에 수반되는 증상들을 개선해 준 것으로 나타난 반면 두 번째 시험에서는 일차적 시험목표가 충족되지 못했다”면서 “우리는 시험결과를 추가로 분석하고, FDA와 차기수순을 논의할 것”이라고 말했다.

파킨슨병 환자 90% 경구제 복용하고 있지만...

53개국 환자 설문서 3명당 2명 꼴 약효 편차 호소

파킨슨병 환자들 가운데 90%가 경구용 레보도파 또는 기타 경구용 단일제를 복용하고 있는 것으로 나타났다.

하지만 이처럼 경구제를 복용하고 있는 파킨슨병 환자들 가운데 3명당 2명 꼴로 약효 편차(variation)로 인해 어려움을 겪고 있는 것으로 나타났다. 다음번 복용 이전에 약효가 소진되는(wearing-off) 문제로 고민하는 환자들도 많은 것으로 나타난 데다 부분반응에 그치거나 약효지연 문제로 고심하는 경우도 적잖은 것으로 조사된 것.

영국 런던 남동부 인근도시 오피턴에 본부를 둔 비영리 환자지원단체 ‘파킨슨병 유럽’은 독일 제약기업 슈타다 아르프나미미텔社의 영국 내 자회사인 브리타니아 파마슈티컬社의 재정적 지원을 받아 53개국에서 총 992명의 파킨슨병 환자들을 대상으로 진행한 후 지난 8월 30일 공개한 설문조사 결과를 통해 이 같이 밝혔다.

이에 따르면 설문에 응한 파킨슨병 환자들의 96% 이상이 각종 치료제를 사용하고 있는 것으로 나타났다. 하지만 다수의 파킨슨병 환자들도 자신의 증상이 진행되었을 때 치료대안 등에 대해 의료인들에게 상담을 구하지 않는 것으로 조사되어 안타까움이 앞서게 했다.

설문에 응한 응답자들의 90%는 경구용 파킨슨병 치료제를 복용 중인 것으로 나타난 가운데 이 중 24%는 경피용 제제 또는 패치제 사용을 병행하고 있는 것으로 집계됐다. 또한 뇌 심부 자극술이나 디바이스 보조 요법제의 사용을 병행하고 있는 것으로 파악됐다.

경구용 파킨슨병 치료제를 복용 중이지만, 약효 편차가 나타나고 있다고 답한 65%의 응답자들 가운데 60%는 “수시로” 또는 “때때로” 다음번 복용 이전에

약효가 소진되는 문제를 경험하고 있는 것으로 나타났다. 이와 함께 42%는 통상적인 운동증상의 해소없이 부분반응이 나타났을 뿐이라고 답했고, 40%는 약효가 지연되어 나타난다며 불만을 토로했다.

아울러 53%의 응답자들은 약효가 완전하게 발현된다는(ON) 느낌을 경험한 적이 없다고 답했고, 일상적인 활동을 정상적으로 수행하는 데도 영향이 미쳤다는 반응을 보였다.

운동기능 증상을 토로한 응답자들의 경우 대부분이 균형감이나 보행능력에서 문제점을 언급했다. 뒤이어 둔한 움직임 또는 운동완만, 강직 증상 등을 열거했다. 운동 증상 이외에 파킨슨병 환자들을 가장 곤혹스럽게 하는 문제로는 수면장애, 기억력 장애, 인지 기능 장애 및 대장(大腸) 증상들이 지적됐다.

‘파킨슨병 유럽’의 리지 그레이엄 前 이사는 “조사 결과를 보면 대다수의 파킨슨병 환자들도 운동동요 및 비 운동동요 증상들을 지속적으로 겪고 있는 것으로 나타났다”면서 “각종 치료제들이 사용되고 있음에도 불구하고 이들 두가지 증상들은 환자들의 삶의 질에 심대한 영향을 미치고 있는 형편”이라고 피력했다. 

DATA

- 
1. 국내임상시험 허가현황
 2. 해외 바이오의약품 임상현황
 3. 의약품 특허목록 및 특허심사정보

국내임상시험 허가 현황

(2023. 08. 11~2023. 09. 10)

총 63건

출처 : 식품의약품안전처

제품명	성분명	임상시험 단계	의뢰자
DWRX2008	Enavogliflozin	1상	대웅테라퓨틱스
AD-212-A	AD-212-A	1상	애드파마주식회사
베를리아정	테노포비르알라페나미드시트르산염	연구자 임상시험	연세대학교의과대학세브란스병원
레바에스알서방정(레바미피드)	레바미피드	생동	한림제약(주)
테고캡정50밀리그램(테고프라잔)	테고캡정50밀리그램(테고프라잔)	생동	한국휴텍스제약(주)
레미브루티닙(LOU064)	레미브루티닙	3b상	한국노바티스(주)
엔티사반정5mg(아픽사반)	엔티사반정5mg(아픽사반)	생동	한국휴텍스제약(주)
제줄라캡슐	니라파립	연구자 임상시험	학교법인 고려중앙학원 고려대학교의과대학부속병원
M1774, 리브타요주	M1774, 세미플리맵	1/2a상	한국아이큐비아(주)
ABBV-151 및 Budigalimab(ABBV-181)	ABBV-151 및 ABBV-181	2상	한국애브비(주)
BJT-778 주	BJT-778	1/2a상	노보텍아시아코리아(주)
타그렐정	티카그렐러	연구자 임상시험	연세대학교의과대학용인세브란스병원
KK4277	KK4277	1상	한국파렉셀주식회사
DW1122	DW1122	1상	대원제약(주)
JLP-2004	JLP-2004	1상	제일약품(주)
안덱사네트 알파 200mg	안덱사네트 알파 (Andexanet alfa)	3상	한국파렉셀주식회사
Darigabat (CVL-865) 정	Darigabat (CVL-865)	2상	노보텍아시아코리아(주)
리토아틴정20밀리그램(아토르바스타틴 칼슘삼수화물)	리토아틴정20밀리그램(아토르바스타틴 칼슘삼수화물)	생동	(주)다산제약
테라캡정50밀리그램	테고프라잔	생동	진양제약(주)
Vesleleplirsen (베슬에테플러센, SRP-5051)	Vesleleplirsen 염산염 (SRP-5051 염산염)	3상	피피디디벨럽먼트피티이엘티디
ID110521156	ID110521156	1상	일동제약(주)
엑스포비오	selinexor	연구자 임상시험	삼성서울병원
캠푸토주	이리노테칸	연구자 임상시험	국립암센터
임보타맵	임보타맵 (IGM-2323)	1b상	파머수티컬리서치어소시에이츠코리아
티스렐리주맵(BGB-A317), LBL-007	티스렐리주맵(BGB-A317), LBL-007	2상	베이진코리아유한회사
1. BGB-A425 2. 티스렐리주맵(BGB-A317) 3. LBL-007	1. BGB-A425 2. 티스렐리주맵(BGB-A317) 3. LBL-007	2상	베이진코리아유한회사
MEDI5752	MEDI5752	3상	한국아스트라제네카(주)
DWJ1483	DWJ1483	생동	(주)대웅제약
MEDI5752	MEDI5752	3상	한국아스트라제네카(주)
21G05-T	21G05-T	생동	주식회사 제뉴원사이언스

제품명	성분명	임상시험 단계	의뢰자
AR1001	Mirodenafil	3상	(주)아리바이오
Xtandi	enzalutamide 40mg	연구자 임상시험	삼성서울병원
LEE011	LEE011	3b상	한국노바티스(주)
YKP3089 정	Cenobamate(YKP3089)	3상	SK바이오팜(주)
로수탄정10/10밀리그램(DKF-400)	로수바스타틴칼슘, 에제티미브	생동	동국제약(주)
HUC3-139	HUC3-139	생동	(주)휴온스
Patritumab deruxtecan (U3-1402)	Patritumab deruxtecan (U3-1402)	1상	한국다이하이피산교 주식회사
BION-1301(Zigakibart)	BION-1301(Zigakibart)	3상	피피디디벨럽먼트피티이엘티디
CHF6001 DPI NEXThaler®	CHF6001	2상	아이콘클리니컬리서치코리아 (유)
Furmonertinib	Furmonertinib(AST2818)	1b상	아이엔씨리서치사우쓰코리아 유한회사
ATB2005정25mg, ATB2005정100mg	ATB2005A	1상	(주)오토텍바이오
크라시에보중익기탕엑스세립	보중익기탕 엑스 3200mg(1포) 중 인삼, 백출, 황기, 당귀, 대추, 시호, 감초, 생강, 승마, 진피	연구자 임상시험	고려대학교구로병원
RO7496353 (SOF10)	RO7496353 (SOF10)	1b상	피피디디벨럽먼트피티이엘티디
오드로넥스타맙(REGN1979)	오드로넥스타맙(REGN1979)	3상	아이콘클리니컬리서치코리아 (유)
nab-sirolimus (ABI-009)	sirolimus	2상	Medpace Inc.
벤라리주맙프리필드시린지주	벤라리주맙(Medi-563)	3상	랩콤코리아 유한회사
포시가정10밀리그램(201310308)/미카르디스정80밀리그램(199907013)	다파글리플로진프로판디올수화물/텔미사르탄	1상	주식회사 티에치팜
IMVT-1401(Batoclimab)	Batoclimab	2b상	피피디디벨럽먼트피티이엘티디
LY3502970	LY3502970	3상	한국릴리
카미제스트란트(AZD9833)	카미제스트란트(AZD9833)	3상	랩콤코리아 유한회사
IMB002	IMB002	1상	이뮤노바이옴 주식회사
BH3120	BH3120	1상	한미약품(주)
Zanidatamab	ZW25	연구자 임상시험	서울대학교병원
Mim8	NNC0365-3769	3b상	노보디스크제약(주)
LY3502970	LY3502970	3상	한국릴리
GI-101/SL-T10	GI-101/SL-T10	연구자 임상시험	재단법인아산사회복지재단서울아산병원
DHP2306	DHP2306	1상	대화제약(주)
로디엔티플러스정40/2.5/12.5밀리그램 (텔미사르탄, 에스암로디핀니코틴산염, 클로르탈리돈)	텔미사르탄, 에스암로디핀니코틴산염, 클로르탈리돈	1상	한림제약(주)
Zetomipzomib (KZR-616)	Zetomipzomib maleate (제토밋조밋 말레산염, KZR-616 말레산염)	2b상	피피디디벨럽먼트피티이엘티디
DW2122	보노프라잔푸마르산염	생동	대원제약(주)
D978	D978	생동	(주)충근당
ETN101	AETN101	1상	에트노바테라퓨틱스
MRC101	MRC101	1/2a상	(주)베르니에스테틱스

해외 바이오의약품 임상 현황

(2023. 08. 07~2023. 09. 03)

미국 156건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06024174	A Study of BMS-986466 With Adagrasib With or Without Cetuximab in Participants With Kirsten Rat Sarcoma Virus Glycine 12 to Cysteine (KRAS G12C)-Mutant Solid Tumors	Drug: BMS-986466 Drug: Adagrasib Drug: Cetuximab	Phase 1 Phase 2
NCT06021067	Dead Mesenchymal Stem Cells for Radiation Lung Injury	Biological: Death mesenchymal stem cell	Phase 1 Phase 2
NCT06014073	TRAC and Power3 Genes Knock-out Allogeneic CD19-targeting CAR-T Cell Therapy in r/r B-NHL	Biological: TRAC and Power3 Genes Knock-out Allogeneic CD19-targeting CAR-T cell (ATHENA CAR-T) Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide	Phase 1 Phase 2
NCT05975060	A Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of an (Omicron Subvariant) COVID-19 Vaccine Booster Dose in Previously Vaccinated Participants and Unvaccinated Participants.	Biological: XBB.1.5 Vaccine (Booster) Biological: XBB.1.5 Vaccine (single dose)	Phase 2 Phase 3
NCT06028490	A Study of IL4Rα Monoclonal Antibody in Patients With Uncontrolled Seasonal Allergic Rhinitis.	Biological: GR1802 injection- 1 Biological: GR1802 injection- 2 Biological: Placebo	Phase 2
NCT06027853	Natural Killer(NK) Cell Therapy Targeting CLL1 in Acute Myeloid Leukemia	Drug: CLL1 CAR-NK cell injection	Phase 1
NCT06026800	Clinical Study of Personalized mRNA Vaccine Encoding Neoantigen in Combination With Standard First-line Treatment in Subjects With Advanced Digestive System Neoplasms	Biological: iNeo-Vac-R01	Phase 1
NCT06026774	Clinical Study of Personalized mRNA Vaccine Encoding Neoantigen in Subjects With Resected Digestive System Neoplasms	Biological: iNeo-Vac-R01 in combination with standard adjuvant therapy	Phase 1
NCT06019702	Clinical Study of Personalized mRNA Vaccine Encoding Neoantigen Alone in Subjects With Advanced Digestive System Neoplasms	Biological: iNeo-Vac-R01	Phase 1
NCT06019468	Neoadjuvant Treatment For Locally Advanced Thymic Cancer	Other: Envolizumab combined with radiotherapy	Phase 2
NCT06015308	A Study to Investigate Vaccine Responses in Subcutaneous Amlitelimab Treated Atopic Dermatitis Participants Aged 18 Years and Older Compared With Placebo	Drug: Amlitelimab Drug: Placebo Biological: Tdap vaccine Biological: PPS vaccine	Phase 2
NCT06000891	A Trial Assessing Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of ZP7570	Drug: ZP7570 Drug: Placebo	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05981846	A Phase II Trial to Evaluate the Safety and Immunogenicity of BIMERVAX [®] When Coadministered With Seasonal Influenza Vaccine (SIIV) in Adults Older Than 65 Years of Age Fully Vaccinated Against COVID-19	Biological: BIMERVAX Biological: SIIV	Phase 2
NCT05981703	A Study Investigating BGB-26808 Alone or in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors	Drug: BGB-26808 Drug: Tislelizumab	Phase 1
NCT05976763	Testing Continuous Versus Intermittent Treatment With the Study Drug Zanubrutinib for Older Patients With Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma	Drug: Zanubrutinib Biological: Rituximab Other: Patient Observation Procedure: Bone Marrow Biopsy Other: Fludeoxyglucose F-18 Procedure: Positron Emission Tomography Procedure: Computed Tomography Procedure: Magnetic Resonance Imaging Procedure: Esophagogastroduodenoscopy Procedure: Colonoscopy Procedure: Biospecimen Collection Other: Questionnaire Administration	Phase 3
NCT05975268	A Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Subcutaneous JS005 Injection in the Treatment of Adults With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis	Biological: JS005 (recombinant humanized monoclonal antibody against IL-17A)	Phase 3
NCT05920356	A Study Evaluating Sotorasib Platinum Doublet Combination Versus Pembrolizumab Platinum Doublet Combination as a Front-Line Therapy in Participants With Stage IV or Advanced Stage IIIB/C Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancers (CodeBreak 202)	Drug: Sotorasib Drug: Pembrolizumab	Phase 3
NCT05823480	Magrolimab in Combination With Azacitidine After Allogeneic HCT in Treating Patients With High-Risk AML or MDS	Procedure: Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation Drug: Azacitidine Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Bone Marrow Aspirate Procedure: Bone Marrow Biopsy Procedure: Echocardiography Biological: Magrolimab Procedure: Multigated Acquisition Scan Other: Questionnaire Administration	Phase 1
NCT05820126	Cold Versus Room Temperature Storage of Platelets for Bleeding in Hematologic Malignancy – a Pilot Trial	Biological: Cold-stored platelet concentrate	Phase 2
NCT05813912	A Research Study to See How a New Weekly Insulin, Insulin Icodec When Given Along With Semaglutide Helps in Reducing the Blood Sugar Level in Patients With Type 2 Diabetes	Drug: Insulin Icodec Drug: Semaglutide	Phase 3
NCT05794165	Antithrombin to Improve Thromboprophylaxis and Reduce the Incidence of Trauma-Related Venous Thromboembolism	Drug: Thrombate infusion Drug: Placebo	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05365659	IKS03 in Patients With Advanced B Cell Non-Hodgkin Lymphomas	Drug: IKS03	Phase 1
NCT05539365	Dendritic Cell-Based Treatment Plus Immunotherapy for the Treatment of Metastatic or Unresectable Triple Negative Breast Cancer	Biological: Alpha-type-1 Polarized Dendritic Cells Procedure: Biopsy Procedure: Computed Tomography Procedure: Leukapheresis Biological: Pembrolizumab Other: Quality-of-Life Assessment	Phase 2
NCT05201001	APX005M in Patients With Recurrent Ovarian Cancer	Drug: APX005M	Phase 2
NCT05987332	IDE196 (Darovasertib) in Combination With Crizotinib as First-line Therapy in Metastatic Uveal Melanoma	Drug: IDE196 Drug: Crizotinib Drug: Pembrolizumab Drug: Ipilimumab Drug: Nivolumab Drug: Dacarbazine	Phase 2 Phase 3
NCT05687721	Copanlisib and Avelumab as a Maintenance Therapy for Advanced Bladder Cancer	Drug: copanlisib Drug: Avelumab	Phase 1 Phase 2
NCT05559879	Cabozantinib and Dostarlimab in Recurrent Gynecologic Carcinosarcoma	Drug: Cabo + Dostarlimab	Phase 1 Phase 2
NCT05114837	Ph I/II Study of CAR19 Regulatory T Cells (CAR19-tTreg) for R/R CD19+ B-ALL	Drug: allogeneic CAR19 regulatory T cells (CAR19-tTreg) Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide	Phase 1 Phase 2
NCT04864522	Phase I/II Study of SLAMF7 FPBMC/CS-1 FPBMC in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma	Drug: SLAMF7 FPBMC	Phase 1 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
NCT04129515	NovoTTF-200A + Pembrolizumab In Melanoma Brain Metastasis	Device: NovoTTF-200A Drug: Pembrolizumab	Phase 1 Phase 2
NCT06016179	Tocilizumab Delivered Via Pleural and Peritoneal Catheters in Patients With Advanced Metastatic Cancer	Drug: Tocilizumab	Phase 1
NCT06015893	Semaglutide Therapy for Alcohol Reduction (STAR)	Behavioral: Take Control Drug: Semaglutide	Phase 2
NCT06005818	Molecular Residual Disease (MRD) Guided Adjuvant Therapy in Renal Cell Carcinoma (RCC)	Drug: Pembrolizumab injection	Phase 2
NCT06005012	Semaglutide Treatment in the Real-world for Fibrosis Due to NAFLD in Obesity and T2DM	Drug: Semaglutide Drug: Placebo	Phase 2
NCT06003101	Effect of PRP, PPP, & BMAC on Functional Outcomes Following Hip Arthroscopy for Acetabular Labral Pathologies	Biological: Bone marrow aspirate concentrate (BMAC) Procedure: Control	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06003049	A Study to Evaluate Safety and Efficacy of BO-TOX in Adults With Moderate COPD	Drug: OnabotulinumtoxinA Other: Placebo	Phase 2
NCT06001853	Allogeneic BM-MS-C's in Patients With Lumbar Facet Arthropathy	Drug: BM-MS-C injection Drug: DSMO Injection	Phase 2
NCT05994235	Tazemetostat and Mosunetuzumab in Untreated Follicular Lymphoma	Drug: Mosunetuzumab Drug: Tazemetostat Pill	Phase 2
NCT05981209	Elotuzumab, CC-92480, and Dexamethasone for the Treatment of Relapsed or Refractory Myeloma After CD38- and BCMA-Targeted Therapies	Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Bone Marrow Aspiration Procedure: Bone Marrow Biopsy Procedure: Computed Tomography Drug: Dexamethasone Procedure: Echocardiography Biological: Elotuzumab Procedure: Magnetic Resonance Imaging Biological: Mezigdomide Procedure: X-Ray Imaging	Phase 1
NCT05977907	Neoadjuvant Pembrolizumab and IO102-103 for Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN).	Drug: Pembrolizumab Drug: IO102- 103	Phase 2
NCT05964868	Efficacy of Liposomal Bupivacaine Post Septorhinoplasty	Drug: Liposomal Bupivacaine Drug: 0.25% bupivacaine with 1:200,000 epinephrine Other: Placebo - Saline solution	Phase 3
NCT05954871	Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Activity of GDC-1971 in Combination With Either Osimertinib in Participants With Unresectable, Locally Advanced, or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer, or With Cetuximab in Participants With Metastatic Colorectal Cancer	Drug: GDC-1971 Drug: Osimertinib Drug: Cetuximab	Phase 1
NCT05947071	High vs.Standard Dose Influenza Vaccine in Pediatric SOT Recipients	Biological: Standard Dose Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine Biological: High Dose Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine	Phase 2
NCT05931393	Sequential Treatment of Cabozantinib or Cabozantinib With Nivolumab for Advanced Renal Cell Carcinoma (RCC)	Drug: Cabozantinib 80 MG Drug: Cabozantinib 40Mg Tab Drug: Nivolumab	Phase 2
NCT05928806	Advanced Renal Cell Cancer Combination Immunotherapy Clinical Trial	Drug: Botensilimab Drug: Balstilimab Drug: Ipilimumab Drug: Nivolumab	Phase 2
NCT05913388	GB1211 and Pembrolizumab Versus Pembrolizumab and Placebo in Patients With Metastatic Melanoma and Head and Neck Squamous Cell Carcinoma	Drug: GB1211 Drug: Pembrolizumab Drug: Placebo	Phase 2
NCT05911997	MTC Versus FMT in for RCDI	Drug: MTC 01 Drug: Fecal Microbiota Transplantation (FMT)	Phase 1
NCT05854966	CPI-613 Given With Metformin in Patients With Relapsed or Refractory Acute Myeloid Leukemia (AML)	Drug: CPI 613 Drug: Metformin Biological: Blood draws Procedure: Bone marrow biopsy	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05904886	A Study Evaluating Atezolizumab and Bevacizumab, With or Without Tiragolumab, in Participants With Untreated Locally Advanced or Metastatic Hepatocellular Carcinoma (IMbrave152)	Drug: Atezolizumab Drug: Bevacizumab Drug: Tiragolumab Other: Placebo	Phase 3
NCT05854498	Liposomal Irinotecan With TAS102 and Bevacizumab for Patients With Metastatic Colorectal Cancer	Drug: Liposomal irinotecan Drug: TAS102 Drug: Bevacizumab	Phase 2
NCT05852574	CP101 for the Treatment of Ulcerative Colitis	Drug: CP-101 Drug: CP-101 + Placebo	Phase 1
NCT05847569	Alternate Doses and Dosing Schedules of Belantamab Mafodotin for the Treatment of Triple-Class Recurrent and/or Refractory Multiple Myeloma	Biological: Belantamab Mafodotin Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Bone Marrow Aspirate Procedure: Bone Marrow Biopsy Procedure: Computed Tomography Procedure: Magnetic Resonance Imaging Procedure: Positron Emission Tomography	Phase 2
NCT05833867	Adaptive RADIation Therapy With Concurrent Sacituzumab Govitecan (SG) for Muscle Invasive Bladder Cancer	Drug: Sacituzumab govitecan Radiation: Adaptive Radiotherapy	Phase 1
NCT05806814	Sipuleucel-T Based Autologous Cellular Immunotherapy for Advanced Prostate Cancer	Biological: Sipuleucel-T	Phase 1
NCT05797233	Trial of Anti-CD19 and Anti-CD20 Bicistronic Chimeric Antigen Receptor T Cells for Treating B-Cell Malignancies	Biological: Anti-CD19 and anti-CD20 bicistronic CAR T- cells Drug: Cyclophosphamide Drug: Fludarabine	Phase 1
NCT05776914	Fecal Microbiota Transplantation for IBS	Biological: Donor Fecal Microbiota Transplantation Biological: Autologous Fecal Microbiota Transplantation	Phase 2
NCT05763667	Pilot: Intraoperative TAP Block and Post-operative Pain Control for Minimally Invasive Hysterectomy	Drug: Liposomal bupivacaine Drug: Bupivacain	Phase 3
NCT05761951	Phase 2 Study Evaluating the Efficacy of the Combination of DKN-01 (DKK1 Inhibitor, Leap Therapeutics) and Pembrolizumab in the Treatment of Advanced or Recurrent Endometrial Cancer	Drug: DKN-01 Drug: Pembrolizumab	Phase 2
NCT05741164	Propranolol and Pembrolizumab for Tumor Re-sensitization and Treatment of Patients With Checkpoint Inhibitor Refractory Metastatic or Unresectable Triple Negative Breast Cancer	Procedure: Biopsy Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Computed Tomography Biological: Pembrolizumab Drug: Propranolol Other: Questionnaire Administration	Phase 2
NCT05707702	Lactobacillus Lozenges as Preventative Care in Low-grade Dysplasia	Biological: Probiotic oral lozenges Other: Standard of care for oral dysplasia	Phase 3
NCT05695196	Parent-to-Child Nasal Microbiota Transplant to Promote Colonization Resistance to Staphylococcus Aureus	Biological: nasal microbiota transplant (NMT) Biological: Placebo	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05724134	Pancreatic Clamp in NAFLD	Drug: Insulin human Drug: Octreotide Acetate Drug: Glucagon Drug: Growth Hormone, Human Other: [6,6-2H2] D- glucose Drug: 20% D-glucose (aq) Dietary Supplement: BOOST Plus Device: Harvard Apparatus PHD ULTRA CP syringe pump Device: Yellow Springs Instru- ments (YSI) 2500 Biochemistry Glucose/Lactate Analyzer	Phase 1
NCT05672355	A Vaccine Booster (GEO-CM04S1) for the Pre- vention of COVID-19 in Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia	Procedure: Biospecimen Collection Biological: mRNA COVID-19 Vaccine Biological: Synthetic MVA- based SARS-CoV-2 Vaccine COH04S1	Phase 2
NCT05664126	Haplo-identical Viral-Specific T-cells for Treat- ment of Cytomegalovirus and Adenovirus Infec- tions After Hematopoietic Cell Transplantation	Drug: VST infusion Device: CliniMACS	Phase 2
NCT05664113	Feasibility, Safety, and Potential Efficacy of Fecal Microbiota Transplantation (FMT) for Gastrointes- tinal Dysfunction in Children Following Hemat- opoietic Cell Transplant (HCT).	Drug: Fecal microbiota transplant (FMT)	Phase 1
NCT05655949	Y-90 With Durvalumab/Gem/Cis in Intrahepatic Cholangio	Drug: Gemcitabine Drug: Cisplatin Drug: Durvalumab Radiation: Yttrium-90	Phase 2
NCT05632315	PMT for MDRO Decolonization	Drug: PMT	Phase 2
NCT05627232	Palbociclib or Tazemetostat in Combination With CPX-351 for the Treatment of Relapsed or Refrac- tory Acute Myeloid Leukemia	Drug: Tazemetostat Drug: Liposome- encap- sulated Daunorubicin- Cytarabine Procedure: Bone Marrow Aspiration and Biopsy Procedure: Biospecimen Collection Drug: Palbociclib	Phase 1
NCT05618925	Study for Subjects With Relapsed/Refractory Non- Hodgkin Lymphoma	Drug: N803 Biological: CD19t-haNK suspension Drug: Cyclophosphamide Drug: Fludarabine Drug: Rituximab	Phase 1
NCT05604560	A Neoadjuvant Study of Tislelizumab and SX-682 for Resectable Pancreas Cancer	Drug: Tislelizumab Drug: SX-682	Phase 2
NCT05518032	Pembrolizumab and Autologous Dendritic Cells for the Treatment of Refractory Colorectal Cancer (CRC)	Procedure: Biopsy Biological: Pembrolizumab Biological: Therapeutic Autologous Dendritic Cells	Phase 2
NCT05424003	Randomized Double Blinded Placebo- Controlled w/Semaglutide to Prevent Weight Gain After Liver Transplant	Drug: Semaglutide Pen Injector Drug: Placebo	Phase 2
NCT05400603	Allogeneic Expanded Gamma Delta T Cells With GD2 Chemoimmunotherapy in Relapsed or Refrac- tory Neuroblastoma	Combination Product: Ex Vivo Expanded Allogeneic γδ T Cells in Combination with Dinutuximab, Temozolomide, Irinotecan and Zoledronate	Phase 1
NCT05286255	Mesenchymal Stromal Cells for COVID-19 and Viral Pneumonias	Biological: Allogeneic Mesenchymal Stromal Cells	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05029336	Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) for Auto-immune Diseases	Biological: Depletion of CD3/CD19 in an autologous stem cell transplant	Phase 2
NCT04280471	Fecal Microbiota Transplantation for the Treatment of Severe Acute Gut Graft-Versus-Host Disease	Drug: Fecal Microbiota Transplantation Capsule	Phase 1
NCT04093323	Polarized Dendritic Cell (aDC1) Based Treatment, Interferon Alpha-2, Rintatolimod, and Celecoxib for the Treatment of HLA-A2+ Refractory Melanoma	Biological: Alpha-type-1 Polarized Dendritic Cells Drug: Celecoxib Drug: PD-1 Ligand Inhibitor Drug: PD1 Inhibitor Biological: Recombinant Interferon Alfa-2b Drug: Rintatolimod	Phase 2
NCT03988283	Neopeptide-based Personalized DNA Vaccine Approach in Pediatric Patients With Recurrent Brain Tumors	Biological: Personalized neoantigen DNA vaccine Device: Ichor TDS-IM v2.0 Procedure: Peripheral blood draw	Phase 1
NCT05973487	A Basket Study of Customized Autologous TCR-T Cell Therapies in Patients With Locally Advanced (Unresectable) or Metastatic Solid Tumors	Biological: TSC-204-A0201 Biological: TSC-204-C0702 Biological: TSC-200- A0201 Biological: TSC-204-A0201 + TSC-204-C0702 Biological: TSC-204- A0201 + TSC-200-A0201	Phase 1
NCT05967351	A Long-term Follow-up Study of Participants Who Received Delandistrogene Moxeparvovec (SRP-9001) in a Previous Clinical Study	Genetic: delandistrogene moxeparvovec	Phase 3
NCT05656235	Renal Retention in High Grade Upper Tract Urothelial Cancer	Drug: Enfortumab vedotin Drug: Pembrolizumab	Phase 2
NCT05354544	Evaluating Autologous Stromal Vascular Fraction in Subjects With Vocal Fold Scar	Biological: Autologous adipose derived SVF	Phase 1
NCT05291676	Systems Investigation of Vaccine Responses in Aging and Frailty	Biological: Fluzone Biological: Fluad	Phase 2
NCT04563520	SAFE Study: Safety of aPCC Following Emicizumab Prophylaxis	Drug: aPCC-emicizumab Drug: FEIBA Drug: rFVIIa	Phase 3
NCT03258658	Safety and Feasibility Study of Autologous Engineered Urethral Constructs for the Treatment of Strictures	Biological: Autologous Engineered Urethral Construct	Phase 1
NCT05906953	A Safety and Efficacy Study of HG004 in Subjects With Leber Congenital Amaurosis	Drug: HG004	Phase 1 Phase 2
NCT06003465	A Research Study Looking at Similarity Between LY3437943 Versions for Different Injection Devices	Drug: LY3437943 Device: Test Device: Reference	Phase 1
NCT05846789	Phase II Trial of Carboplatin +/- Tocilizumab for Metastatic Triple Negative and ER-low Breast Cancers	Drug: Carboplatin Drug: Tocilizumab	Phase 2
NCT05715229	Immune Profile Selection By Fraction of ctDNA in Patients With Advanced NSCLC Treated With Immunotherapy	Drug: Nivolumab Drug: Ipilimumab Drug: Carboplatin Drug: Paclitaxel Drug: Pemetrexed	Phase 2
NCT05937152	A Study of CGRP Monoclonal Antibody to Treat Diabetic Neuropathy	Drug: Eptinezumab Drug: Placebo	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05730712	Pertuzumab, Trastuzumab, Hyaluronidase–zzxf and Enzalutamide for the Treatment of Metastatic Castration–Resistant Prostate Cancer, TraPPer Study	Procedure: Biopsy Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Computed Tomography Procedure: Echocardiography Drug: Enzalutamide Drug: Hyaluronidase– zzxf/ Pertuzumab/Trastuzumab Procedure: Magnetic Resonance Imaging Other: Questionnaire Administration	Phase 2
NCT05479045	A Combination Therapy Strategy to Prevent Anti-PD–1 Therapy Resistance in Metastatic Ovarian Cancer Patients	Biological: NY–ESO–1 Peptide vaccine Drug: Nivolumab	Phase 2
NCT05938465	Study of EXE–346 Live Biotherapeutic to Reduce High Bowel Movement Frequency in Subjects With an IPAA (PROF)	Biological: EXE–346 Other: Placebo	Phase 1 Phase 2
NCT05067257	Study to Assess Epidural Resiniferatoxin for the Treatment of Intractable Pain Associated With Advanced Cancer	Drug: Resiniferatoxin Drug: Placebo	Phase 2
NCT05896163	A Study to Learn About the Effects of Two Study Medicines (Maplirpcept [PF–07901801] And Glofitamab) When Given Together In People With Relapsed Or Refractory Diffuse Large B Cell Lymphoma.	Drug: maplirpcept (PF– 07901801) Drug: Glofitamab Drug: Obinutuzumab	Phase 1 Phase 2
NCT04373941	Part II: Granulocyte–Colony Stimulating Factor Adjunct Therapy for Biliary Atresia	Drug: Filgrastim	Phase 2
NCT05682443	ONC–392 Plus Lutetium Lu 177 Vipivotide Tetraxetan in Patients With mCRPC	Drug: ONC–392 Drug: lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan 7.4 GBq (200 mCi), IV infusion, Q6W for up to 6 doses.	Phase 2
NCT05925127	Phase 2/3 Heterologous Boosting Study With Different Dose Levels of Monovalent SARS–CoV–2 rS Vaccines	Biological: NVX–CoV2373 (5µ g) Biological: NVX–CoV2601 (5µ g) Biological: NVX–CoV2601(5µ g) Biological: NVX–CoV2601 (35µ g) Biological: NVX–CoV2601(35µ g) Biological: NVX–CoV2601(50µ g) Biological: Bivalent BA.4/5	Phase 2 Phase 3
NCT05642455	SPEARHEAD–3 Pediatric Study	Genetic: Afamitresgene autoleucel	Phase 1 Phase 2
NCT05941507	Phase 1/2 Study to Evaluate TROP2 ADC LCB84 Single Agent and in Combination With an Anti–PD–1 Ab in Advanced Solid Tumors	Drug: LCB84 Drug: Anti–PD–1 monoclonal antibody	Phase 1 Phase 2
NCT05931367	A Study of Retatrutide (LY3437943) Once Weekly in Participants Who Have Obesity or Overweight and Osteoarthritis of the Knee	Drug: Retatrutide Drug: Placebo	Phase 3
NCT05911295	Disitamab Vedotin With Pembrolizumab vs Chemotherapy in Previously Untreated Urothelial Cancer Expressing HER2	Drug: disitamab vedotin Drug: pembrolizumab Drug: gemcitabine Drug: cisplatin Drug: carboplatin	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05890352	Study Adding Drugs to Usual Treatment for Large B-Cell Lymphoma That Returned or Did Not Respond to Treatment	Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Computed Tomography Drug: Lenalidomide Procedure: Magnetic Resonance Imaging Procedure: Positron Emission Tomography Other: Quality-of-Life Assessment Other: Questionnaire Administration Biological: Tafasitamab Drug: Tazemetostat Drug: Zanubrutinib	Phase 2
NCT05836259	Study of Safety and Tolerability of TN-201 in Adults With Symptomatic MYBPC3 Mutation-associated HCM	Genetic: TN-201	Phase 1
NCT05997264	Anthrax AV7909 Boost Evaluation Study	Biological: AV7909 Full Dose (0.5 mL) Biological: AV7909 Half Dose (0.25 mL)	Phase 2
NCT05722938	Efficacy and Safety of Trimodulin (BT588) in Subjects With Severe Community-acquired Pneumonia (sCAP)	Drug: Trimodulin Drug: Placebo (human albumin 1%)	Phase 3
NCT05951959	A Study of Acalabrutinib Plus Venetoclax and Rituximab in Participants With Treatment Naïve Mantle Cell Lymphoma (TrAVeRse)	Drug: Acalabrutinib Drug: Venetoclax Drug: Rituximab	Phase 2
NCT05063565	TheraSphere With Durvalumab and Tremelimumab for HCC	Device: TheraSphere Y-90 glass microsphere therapy Drug: Durvalumab (Imfinzi) immunotherapy Drug: Tremelimumab immunotherapy	Phase 2
NCT05733598	RP3 in Combination With 1L or 2L Therapy in Patients With Locally Advanced Unresectable or Metastatic HCC	Biological: RP3 Biological: atezolizumab Biological: bevacizumab	Phase 2
NCT05909995	Interventional Study of INCB 99280 With Ipilimumab in Participants With Select Solid Tumors	Drug: INCB 99280 with Ipilimumab	Phase 1
NCT05891171	Study of AB598 Monotherapy and Combination Therapy in Participants With Advanced Cancers	Drug: AB598 Drug: Zimberelimab Drug: Carboplatin Drug: Pemetrexed Drug: Fluorouracil Drug: Leucovorin Drug: Oxaliplatin	Phase 1
NCT06023641	Treatment of Newly Diagnosed Rhabdomyosarcoma Using Molecular Risk Stratification and Liposomal Irinotecan Based Therapy in Children With Intermediate and High Risk Disease	Drug: Vincristine Drug: Dactinomycin Drug: Cyclophosphamide Procedure: Surgical Resection Procedure: Proton beam radiation or external beam radiation or brachytherapy Drug: Liposomal irinotecan Drug: Vinorelbine Drug: Temozolomide Drug: Filgrastim, peg- filgrastim	Phase 1 Phase 2
NCT06005012	Semaglutide Treatment in the Real- world for Fibrosis Due to NAFLD in Obesity and T2DM	Drug: Semaglutide Drug: Placebo	Phase 2
NCT05990881	Injection of Botulinum Toxin for Thumb Carpo-metacarpal Arthritis	Drug: Botulinum toxin Drug: Standard- of-care corticosteroid injections	Phase 3
NCT05911841	A Study of LY3454738 in the Treatment of Adult Participants With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis	Drug: LY3454738 Drug: Placebo	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05716009	Tagraxofusp–erzs, an IL–3 Diphtheria Fusion Protein, in Combination With Gemtuzumab Ozogamicin in Patients With Relapsed/Refractory AML	Drug: Dose Escalation –tagraxofusp– erzsz Drug: Dose Expansion at RP2D – tagraxofusp–erzs	Phase 1
NCT05822752	Study to Evaluate Adverse Events, and Change in Disease Activity, When Intravenously (IV) Infused With Livmoniplimab in Combination With IV Infused Budigalimab in Adult Participants With Hepatocellular Carcinoma (HCC)	Drug: Budigalimab Drug: Livmoniplimab Drug: Lenvatinib Drug: Sorafenib	Phase 2
NCT05995964	A Study To Learn About Two Study Medicines (PF–07275315 And PF– 07264660) In People Who Have Moderate To Severe Atopic Dermatitis	Drug: PF–07275315 Drug: PF– 07264660 Other: Placebo	Phase 2
NCT05975060	A Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of an (Omicron Subvariant) COVID–19 Vaccine Booster Dose in Previously Vaccinated Participants and Unvaccinated Participants.	Biological: XBB.1.5 Vaccine (Booster) Biological: XBB.1.5 Vaccine (single dose)	Phase 2 Phase 3
NCT05992935	Study to Evaluate the Safety, Reactogenicity, and Immunogenicity of mRNA–1403 and mRNA–1405 to Prevent Norovirus Acute Gastroenteritis in Healthy Adults 18 to 49 Years of Age and 60 to 80 Years of Age.	Biological: mRNA–1403 Biological: mRNA–1405 Biological: Placebo	Phase 1
NCT06006546	The Study of Immunization in People Living With HIV Undergoing an ATI for Elicitation of VRC01–lineage Antibodies	Biological: 426c.Mod.Core–C4b Other: Adjuvant 3M–052–AF+Alum	Phase 1
NCT05702853	Metabolically Fit CD19 CAR T–cell Therapy With CD34 Selection in Patients With CD19+ Relapsed/Refractory NHL, CLL/SLL	Drug: Cyclophosphamide injection Drug: Fludarabine Injection Biological: CD19–CD34t metabolically programmed CAR transduced T–cells	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
NCT05964413	Phase III Trial to Investigate Efficacy and Safety of Vilobelimab in Ulcerative Pyoderma Gangrenosum	Drug: vilobelimab Drug: Placebo	Phase 3
NCT05945875	Evaluating the Use of Dual Imaging Techniques for Detection of Disease in Patients With Head and Neck Cancer	Drug: Panitumumab–IRDye800 Other: Indium In 111 Panitumumab Procedure: Single Photon Emission Computed Tomography Procedure: Computed Tomography Procedure: Resection Procedure: Fluorescence Imaging	Phase 1
NCT05887167	Feasibility and Safety of Collecting and Combining Autologous Hematopoietic Stem Cells With Chimeric Antigen Receptor (CAR) T– Cell Therapy in Subjects With Relapsed/Refractory Hematological Malignancies	Biological: autologous hematopoietic stem cells added to planned CAR T	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05784246	A Study of Mirikizumab (LY3074828) in Pediatric Participants With Moderately to Severely or Active Ulcerative Colitis	Drug: Mirikizumab IV Drug: Mirikizumab SC	Phase 3
NCT05704634	A Phase Ib Study to Evaluate the Safety and Preliminary Efficacy of IL6- receptor Antibody Sarilumab in Combination With antiPD1 Antibody Cemiplimab for Patients With Non- small Cell Lung Cancer.	Drug: Cemiplimab Drug: Kevzara (Sarilumab)	Phase 1
NCT05667649	RB-ADSC for Treatment of Mild to Moderate Alzheimer's Disease	Biological: RB-ADSC	Phase 1
NCT05654506	Daratumumab for Treatment of Proliferative Glomerulonephritis With Monoclonal Immune Deposits	Drug: Daratumumab	Phase 2
NCT05558982	BXCL701 and Pembrolizumab in Patients With Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma	Drug: BXCL701 Drug: Pembrolizumab	Phase 2
NCT05313243	Pembrolizumab and Brentuximab Vedotin in Subjects With Relapsed/Refractory T-cell Lymphoma	Drug: Brentuximab vedotin Drug: Pembrolizumab	Phase 2
NCT04876248	Belantamab Mafodotin and Lenalidomide for the Treatment of Multiple Myeloma in Patients With Minimal Residual Disease Positive After Stem Cell Transplant	Biological: Belantamab Mafodotin Drug: Lenalidomide	Phase 2
NCT05944276	A Study of HB0045 Injection in Patients With Advanced Solid Tumors	Drug: HB0045 Drug Product	Phase 1 Phase 2
NCT05981976	A Study to Evaluate the Drug Levels of Abatacept Converted From Drug Substance by Two Different Processes in Healthy Participants	Biological: Abatacept	Phase 1
NCT05861895	A Clinical Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Immunogenicity and Preliminary Efficacy of HF158K1 in Participants With HER-2 Positive or HER-2 Low Expression Advanced Solid Tumors	Drug: HF158K1 /Arm 2 mg/m ² Drug: HF158K1 /Arm 6 mg/m ² Drug:HF158K1 /Arm 15 mg/m ² Drug: HF158K1 /Arm 30 mg/m ² Drug: HF158K1 /Arm 45 mg/m ² Drug: HF158K1 /Arm 60 mg/m ²	Phase 1
NCT05892718	A Safety and Efficacy Study of HCB101, Fc-fusion Protein Targeting SIRPα-CD47 Pathway, in Solid or Hematological Tumors	Drug: HCB101	Phase 1
NCT05709821	IMM60 and Pembrolizumab in Melanoma and NSCLC	Drug: IMM60 Drug: Pembrolizumab	Phase 1 Phase 2
NCT05973006	Phase 3 Adolescent Study for SARS- CoV-2 rS Variant Vaccines	Biological: NVX-CoV2601 co- formulated Omicron XBB.1.5 SARS- CoV-2 rS vaccine Biological: Prototype/XBB.1.5 Bivalent Vaccine (5 µg)	Phase 3
NCT05918250	mRNA-2736 for Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)	Biological: mRNA-2736	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05949684	A Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept in Participants With Myelodysplastic Syndrome (MDS) and Anemia Not Receiving Blood Transfusions	Biological: Luspatercept Biological: Epoetin Alfa	Phase 3
NCT05746481	Carboplatin, Pemetrexed, and Atezolizumab in Patients With Non- squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) and Untreated Brain Metastases	Drug: Tiragolumab Drug: Atezolizumab Drug: Pemetrexed Drug: Carboplatin	Phase 2
NCT05672147	CD33-CAR T Cell Therapy for the Treatment of Recurrent or Refractory Acute Myeloid Leukemia	Biological: Anti-CD33 CAR T- cells Procedure: Lymphodepletion Therapy	Phase 1
NCT05453396	Loncastuximab Tesirine for the Treatment of Relapsed or Refractory B-Cell Malignancies	Biological: Loncastuximab Tesirine	Phase 2
NCT05223816	An Open-Label, Multiple-Center, Phase IIa/IIb Clinical Trial to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of VG161 as Monotherapy and in Combination With Nivolumab for Treatment of Patients With Hepatocellular Carcinoma or Intrahepatic Cholangiocarcinoma	Drug: VG161 Drug: Nivolumab Injection [Opdivo]	Phase 2
NCT05983432	Study to Evaluate BL-B01D1 in Patients With Metastatic or Unresectable Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	Drug: BL-B01D1	Phase 1
NCT05856890	HepB mAb19 in Individuals With Chronic Hepatitis B Infection	Biological: HepB mAb19 Other: Sterile Saline	Phase 1
NCT05078385	Safety of Extracellular Vesicles for Burn Wounds	Drug: AGLE-102	Phase 1
NCT05972993	A Safety and Immune Response Study to Evaluate Varying Doses of an mRNA Vaccine Against Coronavirus Disease 2019 (COVID- 19) in Healthy Adults	Biological: mRNA-CR-04 vaccine 10µg Biological: mRNA-CR-04 vaccine 30µg Biological: mRNA-CR-04 vaccine 100 µg Drug: Placebo	Phase 1
NCT05824559	ME-344 and Bevacizumab in Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer	Drug: ME-344 Drug: Bevacizumab	Phase 1
NCT05774639	Study to Compare Efficacy Safety and Immunogenicity of ADL-018 With XOLAIR (Omalizumab) in Adults With Chronic Idiopathic Urticaria	Drug: Omalizumab Injection Drug: Xolair Prefilled Syringe	Phase 3
NCT05966090	A Study on Safety and Immune Response of Investigational RSV OA Vaccine in Combination With Herpes Zoster Vaccine in Healthy Adults	Biological: RSVPreF3 OA investigational vaccine Biological: HZ/su vaccine	Phase 3
NCT05984784	A Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of IMG-007 in Adults With Atopic Dermatitis (AD)	Drug: IMG-007 1	Phase 1 Phase 2
NCT05929066	A Study of Retatrutide (LY3437943) in Participants Who Have Obesity or Overweight	Drug: Retatrutide Drug: Placebo	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05626322	Effects of Maplirpacept (PF- 07901801), Tafasitamab, and Lenalidomide in People With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma	Drug: Maplirpacept Drug: Tafasitamab Drug: Lenalidomide	Phase 2

독일 6건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06000891	A Trial Assessing Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of ZP7570	Drug: ZP7570 Drug: Placebo	Phase 1
NCT05733598	RP3 in Combination With 1L or 2L Therapy in Patients With Locally Advanced Unresectable or Metastatic HCC	Biological: RP3 Biological: atezolizumab Biological: bevacizumab	Phase 2
NCT05936359	A Study to Evaluate INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	Drug: INCA033989 Drug: Ruxolitinib	Phase 1
NCT05722938	Efficacy and Safety of Trimodulin (BT588) in Subjects With Severe Community-acquired Pneumonia (sCAP)	Drug: Trimodulin Drug: Placebo (human albumin 1%)	Phase 3
NCT05949684	A Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept in Participants With Myelodysplastic Syndrome (MDS) and Anemia Not Receiving Blood Transfusions	Biological: Luspatercept Biological: Epoetin Alfa	Phase 3
NCT05958121	IMA402 T Cell-Engaging Receptor Molecule (TCER®) in Recurrent and/or Refractory Solid Tumors	Biological: IMA402 (Phase Ia) Biological: IMA402 (Phase Ib) Biological: IMA402 (Phase II)	Phase 1 Phase 2

중국 6건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06021067	Dead Mesenchymal Stem Cells for Radiation Lung Injury	Biological: Death mesenchymal stem cell	Phase 1 Phase 2
NCT06028490	A Study of IL4Rα Monoclonal Antibody in Patients With Uncontrolled Seasonal Allergic Rhinitis.	Biological: GR1802 injection- 1 Biological: GR1802 injection- 2 Biological: Placebo	Phase 2
NCT06027853	Natural Killer(NK) Cell Therapy Targeting CLL1 in Acute Myeloid Leukemia	Drug: CLL1 CAR-NK cell injection	Phase 1
NCT06026774	Clinical Study of Personalized mRNA Vaccine Encoding Neoantigen in Subjects With Resected Digestive System Neoplasms	Biological: iNeo-Vac-R01 in combination with standard adjuvant therapy	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06026800	Clinical Study of Personalized mRNA Vaccine Encoding Neoantigen in Combination With Standard First-line Treatment in Subjects With Advanced Digestive System Neoplasms	Biological: iNeo-Vac-R01	Phase 2
NCT06019702	Clinical Study of Personalized mRNA Vaccine Encoding Neoantigen Alone in Subjects With Advanced Digestive System Neoplasms	Biological: iNeo-Vac-R01	Phase 2
NCT06019468	Neoadjuvant Treatment For Locally Advanced Thymic Cancer	Other: Envolizumab combined with radiotherapy	Phase 2
NCT06014073	TRAC and Power3 Genes Knock-out Allogeneic CD19-targeting CAR-T Cell Therapy in r/r B-NHL	Biological: TRAC and Power3 Genes Knock-out Allogeneic CD19-targeting CAR-T cell (ATHENA CAR-T) Drug:Fludarabine Drug: Cyclophosphamide	Phase 1 Phase 2
NCT05975268	A Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Subcutaneous JS005 Injection in the Treatment of Adults With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis	Biological: JS005 (recombinant humanized monoclonal antibody against IL-17A)	Phase 3
NCT06006403	Safety and Efficacy of CD123- targeted CAR-NK for Relapsed/Refractory Acute Myeloid Leukemia or Blastic Plasmacytoid Dendritic Cell Neoplasm	Biological: CD123 targeted CAR-NK cells	Phase 1 Phase 2
NCT05990452	Phase I/II FIH Study of 9MW2921 in Patients With Advanced Solid Tumors	Drug: 9MW2921	Phase 1 Phase 2
NCT05980481	A Study of RC48-ADC Combination Therapies as First-line Treatment in Advanced Metastatic Gastric Cancer	Drug: RC48-ADC Drug: Herceptin Drug: Toripalimab Drug: Oxaliplatin injection Drug: Capecitabine	Phase 2 Phase 3
NCT05978284	Study of ZG006 in Participants With Small Cell Lung Cancer or Neuroendocrine Carcinoma	Biological: ZG006	Phase 1 Phase 2
NCT05944185	Phase I/II Study of αPD1-MSLN-CAR T Cells in MSLN-positive Advanced Solid Tumors	Drug: αPD1-MSLN-CAR T Cells	Phase 1 Phase 2
NCT05940610	The Safety and Efficacy of MSC-EVs in Acute/ Acute-on-Chronic Liver Failure	Biological: MSC-EVs	Phase 1 Phase 2
NCT05821933	RC108 Combine With Furmonertinib With/Without Toripalimab in Patients With EGFR-mutated NSCLC	Drug: RC108	Phase 1 Phase 2
NCT06019702	Clinical Study of Personalized mRNA Vaccine Encoding Neoantigen Alone in Subjects With Advanced Digestive System Neoplasms	Biological: iNeo-Vac-R01	Phase 1
NCT06017583	Neoadjuvant Chemotherapy With PD-1 Inhibitors Combined With SIB- IMRT in the Treatment of Locally Advanced Rectal Cancer	Drug: Tislelizumab Drug: Capecitabine Drug: Oxaliplatin Radiation: SIB- IMRT Radiation: IMRT	Phase 3
NCT05954897	Lenvatinib, Tislelizumab Combined With RALOX Regimen HAIC in Advanced Hepatocellular Carcinoma	Drug: Lenvatinib, Tislelizumab Combined with RALOX Regimen HAIC	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06016413	Adelbelimab Combination Chemotherapy in Neo-adjuvant Therapy for Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck	Drug: Nab paclitaxel Drug: Carboplatin Drug: adelbelimumab	Phase 2
NCT05910970	Adjuvant Tislelizumab Plus Lenvatinib for Patients at High-risk of HCC Recurrence After Curative Resection or Ablation	Drug: Adjuvant tislelizumab plus lenvatinib Drug: Adjuvant tislelizumab	Phase 3
NCT05820906	Cadonilimab Plus Regorafenib and Gem-Cis Chemotherapy in Advanced Biliary Tract Cancer	Drug: Cadonilimab+Regorafenib+GC	Phase 2
NCT05481476	Surufatinib Combined With Sintilimab and AG in First-line Therapy of Patients With Locally Advanced or Metastatic Pancreatic Cancer	Drug: Surufatinib Drug: Sintilimab Drug: AG	Phase 2
NCT06006390	CEA Targeting Chimeric Antigen Receptor T Lymphocytes (CAR-T) in the Treatment of CEA Positive Advanced Solid Tumors	Biological: CEA-targeted CAR-T cells	Phase 1 Phase 2
NCT05976568	A Study of QL1706 in Combination With Bevacizumab and/or Chemotherapy as First-line Treatment in Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma	Drug: QL1706 Drug: Bevacizumab Drug: Oxaliplatin injection Drug: Capecitabine Drug: Sintilimab	Phase 2 Phase 3
NCT06006741	Universal CAR-T Cells Targeting Multiple Myeloma	Biological: MM-specific universal CAR T cells	Phase 1
NCT05973149	Trial of QLH12016 in Patients With Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer	Drug: QLH12016	Phase 1
NCT05906953	A Safety and Efficacy Study of HG004 in Subjects With Leber Congenital Amaurosis	Drug: HG004	Phase 1 Phase 2
NCT06016062	A Study of RC148 in Patients With Locally Advanced Unresectable or Metastatic Malignant Solid Tumors	Drug: RC148	Phase 1
NCT06015568	Study of MCLA-129 Combined With Befotertinib in the Treatment of Advanced Non-small Cell Lung Cancer With EGFR Sensitive Mutation	Drug: MCLA-129: 1500mg or 2000mg IV Q2W Drug: Befotertinib: 75 mg or 100 mg Po QD	Phase 1
NCT06014073	TRAC and Power3 Genes Knock-out Allogeneic CD19-targeting CAR-T Cell Therapy in r/r B-NHL	Biological: TRAC and Power3 Genes Knock-out Allogeneic CD19-targeting CAR-T cell (ATHENA CAR-T) Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide	Phase 1
NCT05995041	Universal CAR-T Cells Targeting AML	Biological: CLL-1, CD33, CD38 and/or CD123-specific universal CAR- T cells	Phase 1
NCT05995028	Universal 4SCAR7U Targeting CD7- positive Malignancies	Biological: Universal CD7-specific CAR gene-engineered T cells	Phase 1
NCT05995015	4SCAR19U T Cells Targeting B Cell Malignancies	Biological: Universal CD19-specific CAR gene-engineered T cells	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05850546	Rituximab in the First Episode of Paediatric Nephrotic Syndrome	Drug: Rituximab Drug: Corticosteroid	Phase 3
NCT06010901	A Clinical Study of TQB2618 Injection Monotherapy and Combination Regimen (With Penpulimab Injection 꺾꺾 Anlotinib Hydrochloride Capsules) in the Four or Later Lines of Treatment of Advanced Colorectal Cancer.	Drug: TQB2618 injection Drug: Penpulimab injection Drug: Anlotinib hydrochloride capsules	Phase 1
NCT06008405	Clinical Trial Evaluating the Safety of the TQB2928 Injection Combination Therapy	Drug: TQB2928 Injection + Azacitidine for injection	Phase 1
NCT05931367	A Study of Retatrutide (LY3437943) Once Weekly in Participants Who Have Obesity or Overweight and Osteoarthritis of the Knee	Drug: Retatrutide Drug: Placebo	Phase 3
NCT06001086	A Phase II Clinical Study of Treatment With Disitam Vedotin Plus Pyrotinib in HER2-positive Early Breast Cancer	Drug: Disitam Vedotin ,pyrotinib	Phase 2
NCT05974449	Lactobacillus Vaginalis Capsules for Treatment of Vulvovaginal Atrophy in Young Breast Cancer Patients	Drug: Vaginal Lactobacillus capsules	Phase 2
NCT06008379	A Study of 7MW3711 in Subjects With Advanced Solid Tumors	Drug: 7MW3711 for injection	Phase 1 Phase 2
NCT05911841	A Study of LY3454738 in the Treatment of Adult Participants With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis	Drug: LY3454738 Drug: Placebo	Phase 2
NCT05924776	Plasmodium Immunotherapy for Advanced Ovarian Cancer	Biological: Plasmodium immunotherapy	Phase 2 Phase 3
NCT05993884	Safety and Preliminary Efficacy of Allogeneic Endothelial Progenitor Cells (EPCs) in Patients With Acute Ischemic Stroke	Drug: iEPCs Combination Product: Clinical standard treatment (CST)	Phase 1
NCT05985707	KN026 Plus Chemotherapy ± KN-046 in HER2 Positive Colorectal Cancer and Biliary Carcinoma	Drug: KN026 Drug: KN046 Drug: XELOX	Phase 2
NCT05975463	Hepatic Artery Infusion of Adebrelimab Combined With Bevacizumab in the Treatment of Advanced Hepatocellular Carcinoma With Failure of Systemic Therapy Combined With Interventional Therapy	Procedure: HAIC Drug: Adebrelimab Drug: Bevacizumab	Phase 2
NCT05972473	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of IBI302 in Subjects With nAMD	Drug: Aflibercept Ophthalmic Biological: IBI302	Phase 3
NCT05969847	Organ Preservation Following Enverolimab-based Total Neoadjuvant Therapy for Locally Advanced Very Low Rectal Cancer	Radiation: split-course hypofraction radiotherapy Drug: CAPOX Drug: Envafohimab Procedure: Local excision	Phase 2
NCT05296278	Efficacy and Biomarker Explanation of IBI-323 + Bevacizumab Plus Platinum Based Chemotherapy on ALK- Rearranged NSCLC	Drug: IBI-323 combined with bevacizumab plus Platinum	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05861895	A Clinical Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Immunogenicity and Preliminary Efficacy of HF158K1 in Participants With HER-2 Positive or HER-2 Low Expression Advanced Solid Tumors	Drug: HF158K1 /Arm 2 mg/m ² Drug: HF158K1 /Arm 6 mg/m ² Drug:HF158K1 /Arm 15 mg/m ² Drug: HF158K1 /Arm 30 mg/m ² Drug: HF158K1 /Arm 45 mg/m ² Drug: HF158K1 /Arm 60 mg/m ²	Phase 1
NCT05932212	A Phase II Study of AK104 for Recurrent or Metastatic Vulvar Cancer	Drug: AK104	Phase 2
NCT05996848	A Research Study to See How Well CagriSema Helps People in China With Excess Body Weight Lose Weight	Drug: Cagrilintide Drug: Semaglutide Drug: Placebo Semaglutide Drug: Placebo Cagrilintide	Phase 3
NCT05946226	A Phase I Trial to Evaluate the Safety of IMC002 in Advanced Digestive System Tumors	Biological: IMC001 injection	Phase 1
NCT05949684	A Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept in Participants With Myelodysplastic Syndrome (MDS) and Anemia Not Receiving Blood Transfusions	Biological: Luspatercept Biological: Epoetin Alfa	Phase 3
NCT05978401	Safety, Tolerability, and Efficacy of GLS-012 and GLS-010 in Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer	Drug: GLS-012+GLS-010 Drug: GLS-012+GLS-010+pemetrexed+carboplatin Drug: GLS-012+GLS-010+paclitaxel+carboplatin	Phase 1 Phase 2
NCT05992584	Lenvatinib, Sintilimab Plus SIRT for Unresectable HCC	Drug: Lenvatinib, sintilimab plus SIRT	Phase 2
NCT05987696	Natural Killer(NK) Cell Therapy in Acute Myeloid Leukemia	Drug: CD33/CLL1 dual CAR-NK cell Drug: Cyclophosphamid Drug: Fludarabine Drug: Cytarabine Drug: CD33 CAR-NK cell Drug: super NK cell	Phase 1
NCT05986877	A Study of STSA-1201 in Healthy Subjects	Drug: STSA-1201 Subcutaneous injection Drug: Placebo	Phase 1
NCT05966701	The MAD Study of SSGJ-613 in Healthy Subjects	Drug: SSGJ-613 Drug: Placebo	Phase 1
NCT05939648	A Phase II Clinical Trial to Evaluate the Immunogenicity and Safety of SARS-CoV-2 Bivalent mRNA Vaccine (LVRNA021)	Biological: SARS-CoV-2 Bivalent mRNA Vaccine Biological: Recombinant SARS-CoV-2 vaccine Other: Saline	Phase 2
NCT05929066	A Study of Retatrutide (LY3437943) in Participants Who Have Obesity or Overweight	Drug: Retatrutide Drug: Placebo	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06016920	Safety and Efficacy of VB10.16 and Pembrolizumab in Patients With Head-Neck Squamous Cell Carcinoma	Biological: VB10.16 Drug: Pembrolizumab	Phase 1 Phase 2
NCT05711849	Assessing the Safety and Effectiveness of Intracoronary Stem Cells in Patients With Refractory Angina	Biological: Bone marrow aspiration and a single intracoronary infusion of autologous bone marrow-derived mononuclear cells. Procedure: Sham bone marrow aspiration and sham cell infusion (insertion of vascular access sheath).	Phase 2
NCT05770102	DETERMINE Trial Treatment Arm 02: Atezolizumab in Adult, Teenage/Young Adults and Paediatric Patients With Cancers With High Tumour Mutational Burden (TMB) or Microsatellite Instability-high (MSI- high) or Proven Constitutional Mismatch Repair Deficiency (CMMRD) Disposition	Drug: Atezolizumab	Phase 2 Phase 3
NCT05733598	RP3 in Combination With 1L or 2L Therapy in Patients With Locally Advanced Unresectable or Metastatic HCC	Biological: RP3 Biological: atezolizumab Biological: bevacizumab	Phase 2
NCT05936359	A Study to Evaluate INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	Drug: INCA033989 Drug: Ruxolitinib	Phase 1
NCT05931367	A Study of Retatrutide (LY3437943) Once Weekly in Participants Who Have Obesity or Overweight and Osteoarthritis of the Knee	Drug: Retatrutide Drug: Placebo	Phase 3
NCT05995275	A Study to Investigate The Safety, Tolerability, And Immune Response of a Range of Doses of mRNA-1769 Compared With Placebo in Healthy Participants From ≥8 Years of Age to <50 Years of Age	Biological: mRNA-1769 Other: Placebo	Phase 1 Phase 2
NCT05709821	IMM60 and Pembrolizumab in Melanoma and NSCLC	Drug: IMM60 Drug: Pembrolizumab	Phase 1 Phase 2
NCT05978037	A Study to Assess the Safety and Effectiveness of Two Experimental Malaria Vaccines	Biological: RH5.1 and/or RH5.2-VLP with Matrix-M	Phase 1 Phase 2
NCT05929066	A Study of Retatrutide (LY3437943) in Participants Who Have Obesity or Overweight	Drug: Retatrutide Drug: Placebo	Phase 3
NCT05966090	A Study on Safety and Immune Response of Investigational RSV OA Vaccine in Combination With Herpes Zoster Vaccine in Healthy Adults	Biological: RSVPreF3 OA investigational vaccine Biological: HZ/su vaccine	Phase 3

프랑스 11건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06024174	A Study of BMS-986466 With Adagrasib With or Without Cetuximab in Participants With Kirsten Rat Sarcoma Virus Glycine 12 to Cysteine (KRAS G12C)-Mutant Solid Tumors	Drug: BMS-986466 Drug: Adagrasib Drug: Cetuximab	Phase 1 Phase 2
NCT05979831	A Study to Explore Safety, Pharmacokinetics, and Early Clinical Signal of Efficacy of DS-2325a in Patients With Netherton Syndrome	Drug: DS-2325a Other: Placebo	Phase 1 Phase 2
NCT05888857	MEDI5752 in Patients With Mature Tertiary Lymphoid Structures Solid Tumors.	Drug: MEDI5752	Phase 2
NCT03172299	Prevention of Neovascular Glaucoma by Intravitreal Injections of Anti-VEGF in Patients Treated With Proton Therapy for a Large Choroidal Melanoma	Drug: Aflibercept Injection Drug: False injection	Phase 3
NCT05917561	Efficacy and Tolerance of the Association of ANIFROLUMAB (300mg) IV Every Four Weeks and Phototherapy Versus Phototherapy in Adults With Progressive Vitiligo	Drug: Anifrolumab Infusion Product Drug: Placebo	Phase 2
NCT05821231	Study Evaluating the Safety and Efficacy of MEDI5752 in Combination With Stereotactic Radiotherapy in Patients With Metastatic Sarcoma	Combination Product: SBRT + MEDI5752	Phase 1
NCT05856695	A Phase II Study Assessing the Efficacy of Etoposide Free Chemotherapy Plus Durvalumab (MEDI4736) in First Line Extensive Disease Small Cell Lung Cancer (SCLC)	Drug: Carboplatin + Paclitaxel + Durvalumab	Phase 2
NCT05733598	RP3 in Combination With 1L or 2L Therapy in Patients With Locally Advanced Unresectable or Metastatic HCC	Biological: RP3 Biological: atezolizumab Biological: bevacizumab	Phase 2
NCT05936359	A Study to Evaluate INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	Drug: INCA033989 Drug: Ruxolitinib	Phase 1
NCT05722938	Efficacy and Safety of Trimodulin (BT588) in Subjects With Severe Community-acquired Pneumonia (sCAP)	Drug: Trimodulin Drug: Placebo (human albumin 1%)	Phase 3
NCT05949684	A Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept in Participants With Myelodysplastic Syndrome (MDS) and Anemia Not Receiving Blood Transfusions	Biological: Luspatercept Biological: Epoetin Alfa	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05896163	A Study to Learn About the Effects of Two Study Medicines (Maplirpacept [PF-07901801] And Glofitamab) When Given Together In People With Relapsed Or Refractory Diffuse Large B Cell Lymphoma.	Drug: maplirpacept (PF- 07901801) Drug: Glofitamab Drug: Obinutuzumab	Phase 1 Phase 2
NCT05936359	A Study to Evaluate INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	Drug: INCA033989 Drug: Ruxolitinib	Phase 1
NCT05926583	A Study of AAV5-hRKp.RPGR for the Treatment of Japanese Participants With X-linked Retinitis Pigmentosa	Genetic: AAV5-hRKp.RPGR	Phase 3
NCT05911841	A Study of LY3454738 in the Treatment of Adult Participants With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis	Drug: LY3454738 Drug: Placebo	Phase 2
NCT05989672	A Study on the Reactogenicity, Safety and Immune Response of a Targeted Immunotherapy Against HSV in Healthy Japanese Participants Aged 18-40 Years	Biological: HSVTI Formulation 1 Biological: HSVTI Formulation 2 Biological: Placebo	Phase 1
NCT05626322	Effects of Maplirpacept (PF- 07901801), Tafasitamab, and Lenalidomide in People With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma	Drug: Maplirpacept Drug: Tafasitamab Drug: Lenalidomide	Phase 2

의약품 특허목록

(2023.08.01~2023.08.31)

총 26건

출처 : 식품의약품안전처

제품명	주성분	특허권 등재자	등재특허권자	등재특허 번호	등재일자	존속기간 만료일
라본디캡슐(라록시펜, 콜레칼 시페롤)	콜레칼시페롤농축분말, 라록시 펜염산염	한미약품(주)	한미약품 주식회사	10-2548 747-0000	2023- 08-29	2036- 01-28
듀비에에스정	시타글립틴인산염수화물, 로베 글리타존황산염	(주)종근당	주식회사 종근당	10-0450 700-0000	2023- 08-29	2027- 03-21
엔블로멧서방정0.3/1000밀리그램(이나보글리플로진, 메트포르민염산염)	메트포르민염산염, 이나보글리플로진	(주)대웅제약	주식회사 녹십자, 주식회사 대웅제약	10-2233 229-0000	2023- 08-29	2037- 06-15
엔블로멧서방정0.3/1000밀리그램(이나보글리플로진, 메트포르민염산염)	메트포르민염산염, 이나보글리플로진	(주)대웅제약	주식회사 녹십자	10-1576 589-0000	2023- 08-29	2032- 06-01
딜라트렌에스알정64밀리그램(카르베딜롤)	카르베딜롤 과립	(주)종근당	주식회사 종근당	10-2545 579-0000	2023- 08-29	2042- 01-07
딜라트렌에스알정32밀리그램(카르베딜롤)	카르베딜롤 과립	(주)종근당	주식회사 종근당	10-2545 579-0000	2023- 08-29	2042- 01-07
울토미리스주100mg/mL(라불리주맙)	라불리주맙	한국아스트라제네카(주)	알렉시온 파마슈티칼스, 인코포레이티드	10-2539 636-0000	2023- 08-25	2035- 03-06
울토미리스주(라불리주맙)	라불리주맙	한국아스트라제네카(주)	알렉시온 파마슈티칼스, 인코포레이티드	10-2539 636-0000	2023- 08-25	2035- 03-06
캄지오스캡슐15밀리그램(마바캄텐)	마바캄텐(미분화)	(유)한국비엠에스제약	미요카디아, 인크.	10-2304 121-0000	2023- 08-22	2034- 06-19
캄지오스캡슐10밀리그램(마바캄텐)	마바캄텐(미분화)	(유)한국비엠에스제약	미요카디아, 인크.	10-2304 121-0000	2023- 08-22	2034- 06-19
캄지오스캡슐5밀리그램(마바캄텐)	마바캄텐(미분화)	(유)한국비엠에스제약	미요카디아, 인크.	10-2304 121-0000	2023- 08-22	2034- 06-19
캄지오스캡슐2.5밀리그램(마바캄텐)	마바캄텐(미분화)	(유)한국비엠에스제약	미요카디아, 인크.	10-2304 121-0000	2023- 08-22	2034- 06-19
웰리렉정(벨주티판)	벨주티판	한국엠에스디(주)	펠로톤 테라퓨틱스, 인크.	10-2153 772-0000	2023- 08-21	2034- 09-05
엔젤라프리필드펜주60mg(소마트로곤)	소마트로곤	한국화이자제약(주)	옵코 바이오로직스 리미티드	10-2444 140-0000	2023- 08-07	2034- 10-21
엔젤라프리필드펜주60mg(소마트로곤)	소마트로곤	한국화이자제약(주)	옵코 바이오로직스 리미티드	10-2164 352-0000	2023- 08-07	2035- 12-10
엔젤라프리필드펜주60mg(소마트로곤)	소마트로곤	한국화이자제약(주)	옵코 바이오로직스 리미티드	10-1708 730-0000	2023- 08-07	2027- 02-05

제품명	주성분	특허권 등재자	등재특허권자	등재특허 번호	등재일자	존속기간 만료일
엔젤라프릴필드펜주60mg(소 마트로곤)	소마트로곤	한국화이자제 약(주)	옵코 바이오로직스 리미티드	10-1483 723-0000	2023- 08-07	2027- 02-05
엔젤라프릴필드펜주60mg(소 마트로곤)	소마트로곤	한국화이자제 약(주)	옵코 바이오로직스 리미티드	10-2527 180-0000	2023- 08-07	2035- 12-10
엔젤라프릴필드펜주24mg(소 마트로곤)	소마트로곤	한국화이자제 약(주)	옵코 바이오로직스 리미티드	10-2527 180-0000	2023- 08-07	2035- 12-10
엔젤라프릴필드펜주24mg(소 마트로곤)	소마트로곤	한국화이자제 약(주)	옵코 바이오로직스 리미티드	10-2444 140-0000	2023- 08-07	2034- 10-21
엔젤라프릴필드펜주24mg(소 마트로곤)	소마트로곤	한국화이자제 약(주)	옵코 바이오로직스 리미티드	10-2164 352-0000	2023- 08-07	2035- 12-10
엔젤라프릴필드펜주24mg(소 마트로곤)	소마트로곤	한국화이자제 약(주)	옵코 바이오로직스 리미티드	10-1708 730-0000	2023- 08-07	2027- 02-05
엔젤라프릴필드펜주24mg(소 마트로곤)	소마트로곤	한국화이자제 약(주)	옵코 바이오로직스 리미티드	10-1483 723-0000	2023- 08-07	2027- 02-05
트로델비주(사시투주맙고비테칸)	사시투주맙고비테칸	길리어드사 이언스코리 아(유)	이뮤노메딕스, 인코오포레이 티드	10-2356 017-0000	2023- 08-07	2033- 07-23
고덱스맥스정	리보플라빈, 항독성간장엑스, 피 리독신염산염, 아데닌염산염, 시 아노코발라민100배산, 비페닐 디메틸디카르복실레이트, L-카 르니틴나파디실산염	(주)셀트리온 제약	(주)셀트리온제약	10-2193 989-0000	2023- 08-01	2038- 08-10
고덱스맥스정	리보플라빈, 항독성간장엑스, 피 리독신염산염, 아데닌염산염, 시 아노코발라민100배산, 비페닐 디메틸디카르복실레이트, L-카 르니틴나파디실산염	(주)셀트리온 제약	(주)셀트리온제약	10-1291 186-0000	2023- 08-01	2030- 07-23

특허권 직접관련성 심사정보

라본디캡슐 <특허 제2548747호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 라록시펜 또는 약학적으로 허용 가능한 그의 염을 함유하는 라록시펜 독립층; 및 콜레칼시페롤을 함유하는 콜레칼시페롤 독립층을 포함하는 복합 캡슐제로서, 상기 라록시펜 독립층 및 콜레칼시페롤 독립층은 캡슐 내에서 서로 분리된 상태로 존재하는 것이며, 상기 라록시펜 독립층 및 콜레칼시페롤 독립층은 각각 정제로 존재하고, 상기 각각의 정제는 코팅층을 추가로 포함하며, 상기 라록시펜 독립층 및 콜레칼시페롤 독립층은 각각 독립적으로 소듐이온-미함유 봉해제를 포함하는 것인, 복합 캡슐제.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 4 제 1 항에 있어서, 상기 캡슐의 기제가 젤라틴, 히프로멜로오스, 폴루란, 폴리비닐 알코올, 및 이들의 임의의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 복합 캡슐제.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 5 제 1 항에 있어서, 상기 라록시펜의 약학적으로 허용 가능한 염이 라록시펜 염산염 인 것인 복합 캡슐제.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 8 제 1 항에 있어서, 상기 소듐이온-미함유 봉해제는 크로스포비돈, 저치환도히드록시 프로필셀룰로오스, 전호화전분, 옥수수전분, 메틸셀룰로오스, 히드록시프로필메틸셀룰로오스, 알긴산, 및 이들의 임의의 조합으로 구성된 군에서 선택되는 비이온성 봉해제인 것인 복합 캡슐제.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 10 제 1 항에 있어서, 상기 코팅층이 정제 총중량을 기준으로 1 내지 20중량%의 중량으로 존재하는 것인 복합 캡슐제.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 11 제 1 항에 있어서, 단위 제형 당 상기 라록시펜 또는 약학적으로 허용 가능한 그의 염을 60 mg ~ 80 mg 함유하고, 상기 콜레칼시페롤을 400 ~ 1,000 IU 함유하는 것인 복합 캡슐제.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

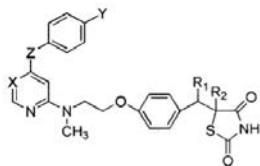
청구항 12 제 1 항에 있어서, 골밀도 증진, 또는 척추 골절, 비척추 골절, 골다공증, 또는 비침습적 지방암의 치료 또는 예방용인 것인 복합 캡슐제.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

듀비에에스정 <특허 제0450700호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 하기 화학식 1의 티아졸리딘디온 유도체 화합물, 약제학적으로 허용 가능한 이들의 염 또는 약제학적으로 허용 가능한 이들의 용매 화합물, [화학식 1]



상기식에서 X는 탄소 또는 질소 원자를 나타내고, Y는 수소원자, C₁~C₄의 알킬 기, C₁~C₃의 알콕시기, 할로겐 또는 페닐기를 나타내며, Z는 산소, 질소 또는 황 원자를 나타내고, R₁ 및 R₂는 각각 수소를 나타내거나 R₁ 및 R₂가 함께 결합을 나타낸다.

청구항 3

제 1 항에 있어서, 상기 티아졸리딘디온 유도체 화합물이,

- (1) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (2) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-아닐린일)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (3) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (4) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-플루오로)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (5) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-클로로)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (6) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-메톡시)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (7) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-에톡시)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (8) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-이소프로폭시)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (9) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-메틸)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (10) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-에틸)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (11) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-이소프로필)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (12) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-페닐)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (13) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-티오펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (14) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-메톡시)펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (15) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-이소프로필)펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (16) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-플루오로)펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (17) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-클로로)펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (18) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-티오펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (19) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-아닐린일)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (20) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (21) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-아닐린일)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (22) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (23) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-플루오로)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (24) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-클로로)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (25) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-메톡시)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (26) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-에톡시)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (27) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-이소프로폭시)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (28) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-메틸)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (29) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-에틸)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (30) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-이소프로필)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (31) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-페닐)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (32) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-티오펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (33) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-플루오로)펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (34) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-클로로)펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (35) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-메톡시)펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (36) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-이소프로필)펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (37) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-티오펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온, 및
- (38) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-아닐린일)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온으로 이루어진 군으로부터 선택되는 것임을 특징으로 하는 티아졸리딘디온 유도체 화합물.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 규격

청구항 4

제 1 항에 있어서, 상기 티아졸리딘디온 유도체 화합물이,

- (1) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (2) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-플루오로)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (3) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-클로로)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (4) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-메톡시)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온, 및

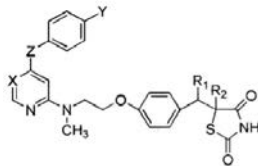
등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

(5) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-이소프로필)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온으로 이루어진 군으로부터 선택되는 것임을 특징으로 하는 티아졸리딘디온 유도체 화합물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 5

하기 화학식 1의 티아졸리딘디온 유도체 화합물, 약제학적으로 허용 가능한 이들의 염 및 약제학적으로 허용 가능한 이들의 용매 화합물에서 선택되는 유효 활성 성분 과 약제학적으로 허용 가능한 담체로 이루어진 경구용 당뇨병 치료제.
[화학식 1]



상기식에서 X는 탄소 또는 질소 원자를 나타내고, Y는 수소원자, C₁~C₄의 알킬 기, C₁~C₃의 알콕시기, 염소, 불소 또는 페닐기를 나타내며, Z는 산소, 질소 또는 황 원자를 나타내고, R₁ 및 R₂는 각각 수소를 나타내거나 R₁ 및 R₂가 함께 결합을 나타낸다.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 6

제 5 항에 있어서, 상기 경구용 당뇨병 치료제가 혈당 강화 효과와 함께 지질 강화 효과를 동시에 갖는 것을 특징으로 하는 경구용 당뇨병 치료제.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 7

제 5 항 또는 제 6 항에 있어서, 유효 활성 성분이 아래에 기재된 티아졸리딘디온 유도체 화합물 중에서 선택되는 것임을 특징으로 하는 경구용 당뇨병 치료제:

- (1) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (2) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-아닐린일)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (3) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (4) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-플루오로)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (5) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-클로로)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (6) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-메톡시)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (7) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-에톡시)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (8) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-이소프로폭시)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (9) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-메틸)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (10) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-에틸)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (11) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-이소프로필)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (12) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-페닐)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (13) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-티오펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (14) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-메톡시)펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (15) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-이소프로필)펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (16) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-플루오로)펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (17) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-클로로)펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (18) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-티오펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (19) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-아닐린일)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질리덴)-2,4-티아졸리딘디온,
- (20) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (21) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-아닐린일)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (22) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (23) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-플루오로)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (24) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-클로로)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (25) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-메톡시)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (26) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-에톡시)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (27) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-이소프로폭시)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (28) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-메틸)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

- (29) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-에틸)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (30) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-이소프로필)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (31) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-페닐)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (32) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-티오펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (33) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-플루오로)펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (34) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-클로로)펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (35) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-메톡시)펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (36) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-이소프로필)펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (37) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-티오펜옥시)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온, 및
- (38) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(2-(4-(4-아닐린일)피리딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 8

제 5 항 또는 제 6 항에 있어서, 유효 활성 성분이 아래에 기재된 티아졸리딘디온 유도체 화합물 중에서 선택되는 것임을 특징으로 하는 경구용 당뇨병 치료제:

- (1) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (2) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-플루오로)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (3) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-클로로)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온,
- (4) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-메톡시)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온, 및
- (5) 5-(4-[2-(N-메틸-N-(6-(4-(4-이소프로필)펜옥시)피리미딘일)아미노)에톡시]-벤질)-2,4-티아졸리딘디온.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

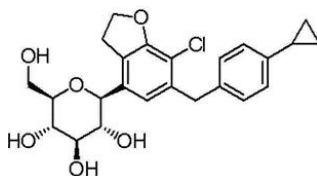
엔블로멧서방정0.3 1000밀리그램 <특허 제2233229호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 17

하기 화학식 c28의 화합물의 결정형:

[화학식 c28]



상기 결정형이 Cu-K α 광원으로 조사시에 $6.2^{\circ} \pm 0.2^{\circ}$, $7.2^{\circ} \pm 0.2^{\circ}$, $8.8^{\circ} \pm 0.2^{\circ}$, $17.6^{\circ} \pm 0.2^{\circ}$, $19.0^{\circ} \pm 0.2^{\circ}$, $22.5^{\circ} \pm 0.2^{\circ}$ 및 $25.1^{\circ} \pm 0.2^{\circ}$ 의 회절각(2 θ)에서의 피크들을 포함하는 X-선 회절(XRD) 스펙트럼을 갖는 결정형.

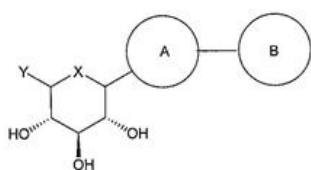
직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

엔블로렛서방정0.3 1000밀리그램 <특허 제1576589호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1

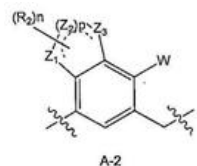
하기 화학식 I의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용가능한 염:



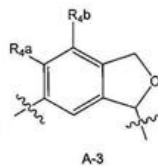
I

상기 식에서,

X는 산소 또는 황이고; Y는 C₁₋₇ 알킬, C₂₋₇ 알케닐, C₂₋₇ 알키닐, C₁₋₇ 알콕시, C₁₋₇ 알콕시-C₁₋₇ 알킬, C₁₋₇ 알킬설퍼닐, C₁₋₇ 알킬설포닐, 또는 C₁₋₇ 알킬티오이고; 고리 A는



A-2



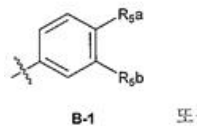
A-3

이고,

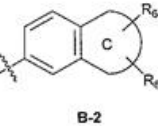
R_{4a}, R_{4b} 및 W는 서로 독립적으로, 수소, 할로겐, 하이드록시, 머캅토, 시아노, 니트로, 아미노, 카복시, C₁₋₇ 알킬, C₂₋₇ 알케닐, C₂₋₇ 알키닐, C₁₋₇ 알콕시, C₁₋₇ 알콕시-C₁₋₇ 알킬, C₂₋₇ 알케닐-C₁₋₇ 알킬옥시, C₂₋₇ 알키닐-C₁₋₇ 알킬옥시, C₃₋₁₀ 사이클로알킬, C₅₋₁₀ 사이클로알케닐, C₃₋₁₀ 사이클로알킬옥시, 페닐-C₁₋₇ 알콕시, 모노- 또는 다이-C₁₋₇ 알킬아

미노, C₁₋₇ 알카노일, C₁₋₇ 알카노일아미노, C₁₋₇ 알콕시카보닐, 카바모일, 모노- 또는 다이-C₁₋₇ 알킬카바모일, C₁₋₇ 알킬설포닐아미노, 페닐설포닐아미노, C₁₋₇ 알킬설파닐, C₁₋₇ 알킬설파닐, C₁₋₇ 알킬설포닐, C₆₋₁₄ 아릴설파닐, C₆₋₁₄ 아릴설포닐, C₆₋₁₄ 아릴, 5 내지 13원 헤테로아릴, 또는 5 내지 10원 헤테로사이클로알킬로 이루어진 군으로부터 선택되고, R₂는 서로 독립적으로, 하이드록시, C₁₋₇ 알킬, 또는 C₁₋₇ 알콕시이고, n은 0 내지 3의 정수이고, Z₁, Z₂, 및 Z₃는 서로 독립적으로, -CH₂-, -CH=, -(CO)-, -O-, -S-, -NH-, 또는 -N=이고, p는 1 내지 3의 정수이고;

고리 B는 R_{5a}, R_{5b}, R_{6a}, 및 R_{6b}는 서로 독립적으로, 수소, 할로겐, 하이드록시, 머캅토, 시아노, 니트로, 아미노, 카복시, 옥소, C₁₋₇ 알킬, C₁₋₇ 알킬티오, C₂₋₇ 알케닐, C₂₋₇ 알키닐, C₁₋₇ 알콕시, C₁₋₇ 알콕시-C₁₋₇ 알킬, C₂₋₇ 알케닐-C₁₋₇ 알킬옥시, C₂₋₇ 알키닐-C₁₋₇ 알



B-1



B-2

킬옥시, C₃₋₁₀ 사이클로알킬, C₃₋₇ 사이클로알킬티오, C₅₋₁₀ 사이클로알케닐, C₃₋₁₀ 사이클로알킬옥시, C₃₋₁₀ 사이클로알킬옥시-C₁₋₇ 알콕시, 페닐-C₁₋₇ 알킬, C₁₋₇ 알킬티오-페닐, 페닐-C₁₋₇ 알콕시, 모노-또는 다이-C₁₋₇ 알킬아미노, 모노- 또는 다이-C₁₋₇ 알킬아미노-C₁₋₇ 알킬, C₁₋₇ 알카노일, C₁₋₇ 알카노일아미노, C₁₋₇ 알콕시카보닐, C₁₋₇ 알콕시

카보닐, 카바모일, 모노- 또는 다이-C₁₋₇ 알킬카바모일, C₁₋₇ 알킬설포닐아미노, 페닐설포닐아미노, C₁₋₇ 알킬설파닐, C₆₋₁₄ 아릴설파닐, C₆₋₁₄ 아릴설포닐, C₆₋₁₄ 아릴, 5 내지 13원 헤테로아릴, 5 내지 10원헤테로사이클로알킬, 5 내지 10원 헤테로사이클로알킬-C₁₋₇ 알킬, 또는 5 내지 10원 헤테로사이클로알킬-C₁₋₇ 알콕시로 이루어진 군으로부터 선택되고, 고리 C는 C₃₋₁₀ 사이클로알킬, C₅₋₁₀ 사이클로알케닐, C₆₋₁₄ 아릴, 5 내지 13원 헤테로아릴, 또는 5 내지 10원 헤테로사이클로알킬이고; 상기 알킬, 알케닐, 알키닐, 또는 알콕시는 임의적으로, 할로겐, 하이드록시, 시아노, 니트로, 아미노, 머캅토, C₁₋₇ 알킬, 및 C₂₋₇ 알키닐로 이루어진 군으로부터 선택된 하나 이상의 치환체로 치환되고; 상기 사이클로알킬, 사이클로알케닐, 아릴, 헤테로아릴, 또는 헤테로사이클로알킬은 임의적으로, 할로겐, 하이드록시, 시아노, 니트로, 아미노, 머캅토, C₁₋₄ 알킬, 및 C₁₋₄ 알콕시로 이루어진 군으로부터 선택된 하나 이상의 치환체로 치환된다.

직접관련 허가사항

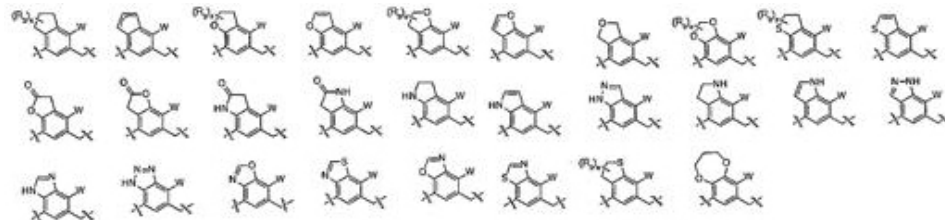
- 원료약품 및 그 분량

청구항 2

제1 항에 있어서, 상기 고리 A-2가 하기로 이루어진 군으로부터 선택된, 화합물:

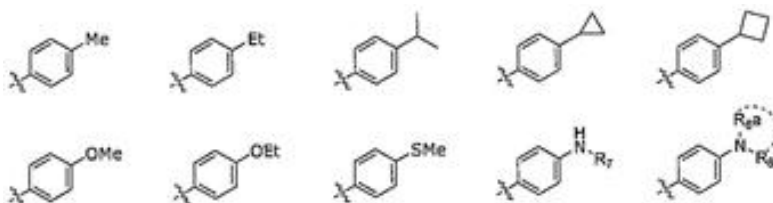
직접관련 허가사항

- 원료약품 및 그 분량



등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 3 제 1 항에 있어서, 상기 고리 B-10이 하기로 이루어진 군으로부터 선택된, 화합물:



상기 식에서, R₇은 수소 또는 C₁₋₇ 알킬이고, R_{8a} 및 R_{8b}는 각각 독립적으로 C₁₋₇ 알킬이거나, R_{8a} 및 R_{8b}는 연결되어 5 내지 10원 헤 테로사이클로알킬을 형성한다.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 5 제 1 항에 있어서, 상기 고리 A가 인단, 인덴, 다이하이드로벤조퓨란, 다이하이드로이소벤조퓨란, 벤조퓨란, 다이하이드로벤조티오펜, 벤조티오펜, 테트라하이드로나프탈렌, 다이하이드로나프탈렌, 크로만, 크로멘, 이소크로만, 이소크로멘, 벤조다이옥솔, 벤조다이옥산, 벤조옥사진, 테트라하이드로퀴놀린, 테트라하이드로퀴놀살린, 테트라하이드로이소퀴놀린, 인다졸, 인돌, 인돌린, 벤조이미다졸, 벤조옥사졸, 벤조티아졸, 벤조트리아졸, 퀴나졸린, 퀴놀살린, 산놀린, 프탈라진, 또는 벤조트리아자진 고리이고, 상기 고리는 임의적으로 할로겐, 하이드록시, 시아노, 니트로, 아미노, 머캅토, C₁₋₄ 알킬, 및 C₁₋₄ 알콕시로 이루어진 군으로부터 선택된 하나 이상의 치환체로 치환되는, 화합물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 7 제 1 항에 있어서, 하기로 이루어진 군으로부터 선택된 화합물: (1) (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(7-브로모-6-(4-메톡시벤질)-2,3-다이하이드로-1H-인덴-4-일)-6-(하이드록시메틸)테트라하이드로-2H-피란-3,4,5-트라이올; (2) (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(7-브로모-6-(4-메톡시벤질)-2,3-다이하이드로-1H-인덴-4-일)-6-(하이드록시메틸)테트라하이드로-2H-피란-3,4,5-트라이올; (3) (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(7-브로모-6-(4-에틸벤질)-2,3-다이하이드로-1H-인덴-4-일)-6-(하이드록시메틸)테트라하이드로-2H-피란-3,4,5-트라이올; (중략)
(95) (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(7-클로로-6-(4-사이클로프로필벤질)-2,3-다이하이드로벤조퓨란-4-일)-6-(하이드록시메틸)테트라하이드로-2H-피란-3,4,5-트라이올;
(중략)

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 11 활성 성분으로서의 제 1 항의 화학식 I의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용가능한 염, 및 약학적으로 허용가능한 담체를 포함하는, 당뇨병을 예방 또는 치료하기 위한 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

딜라트렌에스알정64밀리그램 <특허 제2545579호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 카르베딜롤 과립, 봉해제 및 결합제를 포함하는 서방성 정제로서, 상기 카르베딜롤 과립이 정제 총 중량의 33 내지 53 중량%로 포함되는 것을 특징으로 하는 서방성 정제로서, 상기 카르베딜롤 과립은 1차 코팅 과립물 및 2차 코팅 과립물을 포함하고, 상기 1차 코팅 과립물은 불활성핵 표면에 카르베딜롤, 가용화제 및 코팅제를 포함하는 약물층이 코팅된 것을 특징으로 하며, 상기 2차 코팅 과립물은 상기 1차 코팅 과립물의 표면에 서방화제 및 가소제를 포함하는 서방층이 코팅된 것을 특징으로 하고, 상기 봉해제는 정제 총 중량의 3 중량% 이상으로 포함되고, 상기 결합제는 정제 총 중량의 9 중량% 이하로 포함되며, 상기 봉해제는 전분글리콜산나트륨, 크로스카멜로오스나트륨 및 저치환도 히드록시프로필셀룰로오스로 구성된 군에서 선택되는 어느 하나 이상이며, 상기 결합제는 히드록시프로필셀룰로오스, 폴리비닐피롤리돈, 포비돈, 코포비돈, 마크로골, 및 이들의 임의의 조합으로 이루어진 군에서 선택되며, 상기 서방성 정제는 카르

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

베딜롤 과립과 부형제, 봉해제 및 결합제를 혼합하는 단계를 포함하여 제조되는 것인 서방성 정제.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 성상

청구항 2 제1항에 있어서, 상기 서방성 정제는 대한민국약전 일반시험법 용출시험 제2법에 따라, 0.1 mol/L HCl 900 mL, 100 rpm으로 용출 시험시, 15분 시점에서 카르베딜롤의 용출율이 20% 이상 30% 이하인, 서방성 정제.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 성상

청구항 4 제1항에 있어서, 상기 1차 코팅 과립물과 상기 2차 코팅 과립물의 중량비는 1:1 내지 1:10인, 서방성 정제.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 성상

청구항 10 제1항에 있어서, 상기 서방성 정제는 저치환도 히드록시프로필셀룰로오스를 봉해제로 포함하는, 서방성 정제.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 성상

청구항 12 제1항에 있어서, 상기 서방성 정제는 코포비돈을 결합제로 포함하는, 서방성 정제.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 성상

청구항 13 제1항에 있어서, 상기 서방성 정제는 저치환도 히드록시프로필셀룰로오스 및 코포비돈을 포함하는, 서방성 정제.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 성상

청구항 14 제13항에 있어서, 상기 저치환도 히드록시프로필셀룰로오스를 정제 총 중량의 3 중량% 이상, 상기 코포비돈을 정제 총 중량의 9 중량% 이하로 포함하는, 서방성 정제.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 성상

청구항 15 제1항에 있어서, 상기 서방성 정제는 봉해제와 결합제를 1:1의 중량비로 포함하는, 서방성 정제.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 성상

청구항 16 제1항에 있어서, 상기 서방성 정제는 카르베딜롤을 64 mg 함유하는, 서방성 정제.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 성상

청구항 17 제1항에 있어서, 상기 서방성 정제는 정제 총 중량이 1000 mg 이하인, 서방성 정제.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 성상

청구항 18 제1항에 있어서, 상기 서방성 정제의 카르베딜롤 용출률은 동일한 활성성분 용량을 갖는 딜라트렌에스알캡슐TM과 비교하여, 동등 또는 생물학적 동등 수준의 혈장농도-시간곡선하면적(AUC) 및 최고혈중농도(Cmax)를 나타내는 것을 특징으로 하는, 서방성 정제.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 성상

청구항 19 제1항에 있어서, 상기 서방성 정제는 1일 1회 투여되는 것을 특징으로 하는, 서방성 정제.

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

직접관련 허가사항 - 용법·용량
- 성상

울토미리스주100mg ml(라블리주맵) <특허 제2539636호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 단리된 항체 또는 이의 항원 결합 단편으로서, (a) 보체 성분 인간 C5에 결합하고; (b) 단편 C5a 및 C5b로의 C5의 절단을 저해하고; (c) (i) 서열 번호 1의 아미노산 서열을 포함하는 중쇄 CDR1, (ii) 서열 번호 2의 아미노산 서열을 포함하는 중쇄 CDR2, (iii) 서열 번호 3의 아미노산 서열을 포함하는 중쇄 CDR3, (iv) 서열 번호 4의 아미노산 서열을 포함하는 경쇄 CDR1, (v) 서열 번호 5의 아미노산 서열을 포함하는 경쇄 CDR2, 및 (vi) 서열 번호 6의 아미노산 서열을 포함하는 경쇄 CDR3을 포함하고, 여기서 (i)-(vi)의 적어도 하나의 아미노산은 히스티딘으로 치환되고, 상기 치환은 서열 번호 4의 8번 위치, 서열 번호 4의 10번 위치, 서열 번호 6의 3번 위치, 서열 번호 6의 6번 위치, 서열 번호 1의 2번 위치, 서열 번호 1의 9번 위치, 서열 번호 2의 3번 위치 및 서열 번호 2의 8번 위치로 이루어진 군 으로부터 선택된 아미노산 위치에 있고; (d) 서열 번호 7의 중쇄 가변 영역 및 서열 번호 8의 경쇄 가변 영역을 포함하는 항체와 비교하여 개선된 특성을 가지고, 여기서 개선된 특성은 (i) 1nM 이하의 해리 상수(KD)로 pH 7.4 및 25°C에서 보체 성분 C5에 결합하는 것이거나; (ii) 10nM 이상의 KD로 pH 6.0 및 25°C에서 C5에 결합하는 것이거나; (iii) 25 이상의 [(pH 6.0 및 25°C에서의 C5에 대한 항체 또는 이의 항원 결합 단편의 KD)/(pH 7.4 및 25°C에서의 C5에 대한 항체 또는 이의 항원 결합 단편의 KD)]이거나; (iv) 각각 서열 번호 7 및 8의 중쇄 가변 영역 및 경쇄 가변 영역을 포함하는 항체와 비교하여 연장된 혈청 반감기인, 단리된 항체 또는 이의 항원 결합 단편.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 4 제1항에 있어서, 히스티딘으로의 치환이 서열 번호 1의 2번 위치 또는 9번 위치에서 이루어지는 것인 단리된 항체 또는 이의 항원 결합 단편.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 5 제1항에 있어서, 히스티딘으로의 치환이 서열 번호 2의 3번 위치 또는 8번 위치에서 이루어지는 것인 단리된 항체 또는 이의 항원 결합 단편.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 6 제1항에 있어서, 서열 번호 1의 2번 위치에서의 티로신이 히스티딘으로 치환되고, 서열 번호 2의 8번 위치에서의 세린이 히스티딘으로 치환되는 것인 단리된 항체 또는 이의 항원 결합 단편.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 7 제1항에 있어서, 인간에서 적어도 10일의 혈청 반감기를 가지는, 단리된 항체 또는 이의 항원 결합 단편.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 8 제1항에 있어서, 변이체 인간 Fc 불변 영역이 유래한 네이티브 인간 Fc 불변 영역의 친화도보다 큰 친화도로 인간 신생아 Fc 수용체 (FcRn)에 결합하는 변이체 인간 Fc 불변 영역을 포함하는, 단리된 항체 또는 이의 항원 결합 단편.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 10 제1항에 있어서, 항체가 검출 가능한 시알산 잔기를 함유하지 않거나 CHO 세포에서 제조되는 것인 단리된 항체 또는 이의 항원 결합 단편.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 15 약제학적으로 허용되는 담체 및 제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 따른 단리된 항체 또는 이의 항원 결합 단편을 포함하는 보체 관련 병태의 치료에 사용하기 위한 약제학적 조성물로서, 보체 관련 병태는 류마티스 관절염, 항인지질 항체 증후군, 루프스 신염, 허혈-재

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

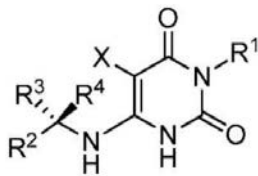
관류 손상, 비정형 용혈성 요독 증후군, 정형 용혈성 요독 증후군, 발작성 야간혈색소 뇨증, 조밀침착병, 시신경 척수염, 다초점 운동 신경병증, 다발성 경화증, 황반변성, HELLP 증후군, 자연 유산, 혈전성 혈소판감소성 자반병, 소수면역 혈관염(Pauci-immune vasculitis), 수포성 표피박리증, 재발성 유산, 외상성 뇌 손상, 심근염, 뇌혈관 장애, 말초 혈관 장애, 신혈관 장애, 장간막/장 혈관장애, 혈관염, 헤노흐-쉴라인 자색반 신장염(Henoch-Schlein purpura nephritis), 전신 홍반성 낭창 관련 혈관염, 류마티스 관절염을 수반한 혈관염, 면역 복합 혈관염, 타카야asu병(Takayasu's disease), 확장성 심근병증, 당뇨병 혈관증, 가와사키병(Kawasaki's disease), 정맥 가스 색전증, 스텐트 배치 후 재협착, 회전축 상반절제술, 경피적 관상동맥 확장술, 중증 근무력증, 한냉 응집소 질환, 피부근염, 발작성 한냉 혈색소뇨증, 항인지질 증후군, 그레이브병(Graves' disease), 죽상동맥경화증, 알츠하이머병(Alzheimer's disease), 전신 염증성 반응 패혈증, 패혈성 쇼크, 척수 손상, 사구체신염, 이식 거부, 하시모토 갑상선염(Hashimoto's thyroiditis), 1형 당뇨병, 건선, 천포창, 자가면역 용혈성 빈혈, 특발성 혈소판감소성 자반병, 굿패스처 증후군(Goodpasture's syndrome), 데고스병(Degos disease) 및 재해성 항인지질 증후군으로 이루어진 군으로부터 임의로 선택되는 것인 억제학적 조성물.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

캄지오스캡슐 <특허 제2304121호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 하기 화학식을 갖는 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.



상기 식에서,

R¹은 C₃-C₄ 알킬, C₃-C₅ 시클로알킬, 페닐, 및 5- 내지 6-원 헤테로아릴로 이루어진 군으로부터 선택된 구성원이고, 여기서 각각의 R¹은 1-3개의 R²로 임의로 치환되고; R²는 페닐, 페닐-C₁-C₄ 알킬, 5- 내지 6-원 헤테로아릴 및 5- 내지 6-원 헤테로아릴-C₁-C₄ 알킬로 이루어진 군으로부터 선택된 구성원이고, 여기서 각각의 R²는 1-5개의 R³로 임의로 치환되고; R³은 C₁-C₄ 알킬, C₃-C₄ 시클로알킬, 및 4- 내지 7-원 헤테로시클로알킬로 이루어진 군으로부터 선택된 구성원이고, 여기서 각각의 R³은 1-3개의 R⁴로 임의로 치환되고; R⁴는 H 이고; X는 H 및 F로 이루어진 군으로부터 선택된 구성원이고; 각각의 R⁵는 독립적으로 할로, CN, 히드록실, C₁-C₄ 알킬, C₁-C₄ 할로알킬, C₁-C₄ 알콕시, 페닐, 페닐-C₁-C₄ 알킬, 페닐-C₁-C₄ 알콕시, 페녹시, -COR^{a1}, -CO₂R^{a1}, -SO₂R^{a1}, -SO₂NR^{a1}R^{a2}, 및 -CONR^{a1}R^{a2}로 이루어진 군으로부터 선택되고, 여기서 각각의 R^{a1} 및 R^{a2}는 독립적으로 H, C₁-C₄ 알킬 및 페닐로 이루어진 군으로부터 선택되거나, 또는 질소 원자에 부착되어 있는 경우에 임의로 R^{a1} 및 R^{a2}는 조합되어 4- 내지 6-원 고리를 형성하고; 각각의 R^b는 독립적으로 할로, CN, 히드록실, C₁-C₄ 알킬, C₁-C₄ 할로알킬, C₁-C₄ 알콕시, 페닐, 페닐-C₁-C₄ 알콕시 메틸렌디옥시, 디플루오로메틸렌디옥시, -COR^{b1}, -CO₂R^{b1}, -SO₂R^{b1}, -SO₂NR^{b1}R^{b2}, CONR^{b1}R^{b2}, NR^{b1}R^{b2}, 5- 내지 6-원 헤테로아릴, 및 옥소로 임의로 치환된 5- 내지 6-원 헤테로시클로알킬로 이루어진 군으로부터 선택되고, 여기서 각각의 R^{b1} 및 R^{b2}는 독립적으로 H 및 C₁-C₄ 알킬로 이루어진 군으로부터 선택되거나, 또는 질소 원자에 부착되어 있는 경우에 임의로 R^{b1} 및 R^{b2}는 조합되어 4- 내지 6-원 고리를 형성하고; 각각의 R^c는 독립적으로 할로, 히드록실 및 C₁-C₂ 알콕시로 이루어진 군으로부터 선택된다.

직접관련 허가사항
- 조성분 및 그 규격

청구항 2 제1항에 있어서, R¹이 C₃-C₄ 알킬, C₃-C₅ 시클로알킬, 페닐, 및 5- 내지 6-원 헤테로아릴로 이루어진 군으로부터 선택된 구성원이고, 여기서 각각의 R¹이 1-3개의 R²로 임의로 치환되고; R²가 1-5개의 R³로 임의로 치환된 페닐이고; R³이 C₁-C₄ 알킬, C₃-C₄ 시클로알킬, 및 4- 내지 7-원 헤테로시클로알킬로 이루어진 군으로부터 선택된 구성원이고, 여기서 각각의 R³이 1-2개의 R⁴로 임의로 치환되고; R⁴가 H이고; X가 H 및 F로 이루어진 군으로부터 선택된 구성원이고; 각각의 R^a가 독립적으로 할로, CN, C₁-C₄ 알킬, C₁-C₄ 알콕시, -COR^{a1}, -CO₂R^{a1}, -SO₂R^{a1}, -SO₂NR^{a1}R^{a2}, 및 -CONR^{a1}R^{a2}로 이루어진 군으로부터 선택되고, 여기서 각각의 R^{a1} 및 R^{a2}가 독립적으로 H 및 C₁-C₄ 알킬로 이루어진 군으로부터 선택되거나, 또는 질소 원자에 부착되어 있는 경우에 임의로 R^{a1} 및 R^{a2}가 조합되어 4- 내지 6-원 고리를 형성하고; 각각의 R^b가 독립적으로 할로, CN, C₁-C₄ 알킬, C₁-C₄ 알콕시, -COR^{b1}, -CO₂R^{b1}, -SO₂R^{b1}, -SO₂NR^{b1}R^{b2}, CONR^{b1}R^{b2}, NR^{b1}R^{b2}, 5- 내지 6-원 헤테로아릴, 및 옥소로 임의로 치환된 5- 내지 6-원 헤테로시클로알킬로 이루어진 군으로부터 선택되고, 여기서 각각의 R^{b1} 및 R^{b2}가 독립적으로 H 및 C₁-C₄ 알킬로 이루어진 군으로부터 선택되거나, 또는 질소 원자에 부착되어 있는 경우에 임의로 R^{b1} 및 R^{b2}가 조합되어 4- 내지 6-원 고리를 형성하고; 각각의 R^c가 독립적으로 할로 및 C₁-C₂ 알콕시

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

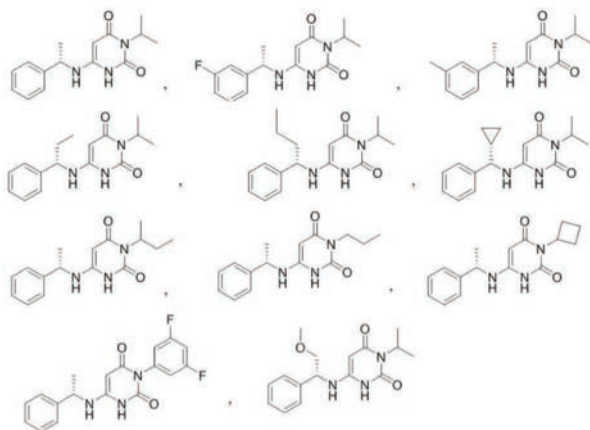
	로 이루어진 군으로부터 선택된 것인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 3	제1항에 있어서, X가 H인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 4	제1항에 있어서, 각각의 R ¹ 이 1-2개의 R ^a 로 임의로 치환된 것인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 6	제1항에 있어서, R ¹ 이 C ₃ -C ₄ 알킬 및 C ₃ -C ₅ 시클로알킬로 이루어진 군으로부터 선택된 것인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 7	제1항에 있어서, R ¹ 이 시클로부틸, 이소프로필, 이소부틸, 1-메톡시프로판-2-일, 시클로펜틸, 페닐, 2-피리딜, 3-피리딜, 3-이속사졸릴, 5-이속사졸릴, 및 1-메틸-3-피라졸릴로 이루어진 군으로부터 선택된 것인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 8	제1항에 있어서, R ² 가 1-2개의 R ^b 로 임의로 치환된 것인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 9	제1항에 있어서, R ² 가 페닐, 3-메틸페닐, 2-플루오로페닐, 3-플루오로페닐, 4-플루오로페닐, 2,5-디플루오로페닐, 3,5-디플루오로페닐, 3-클로로페닐, 3-메톡시페닐, 3-(3-옥사졸리딘-2-오닐)페닐, 3-(2-메틸-1-이미다질)페닐, 3-(1-피라졸릴)페닐, 및 3-(1,2,4-트리아졸-1-일)페닐로 이루어진 군으로부터 선택된 것인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 10	제1항에 있어서, R ³ 이 C ₁ -C ₄ 알킬, C ₁ -C ₄ 알콕시알킬, 및 C ₃ -C ₄ 시클로알킬로 이루어진 군으로부터 선택된 것인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 11	제1항에 있어서, R ³ 이 메틸, 에틸, 프로필, 시클로프로필, 시클로부틸 및 2-메톡시메틸로 이루어진 군으로부터 선택된 것인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 12	제1항에 있어서, R ³ 이 메틸인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 13	제1항에 있어서, R ¹ 이 이소프로필이고; R ² 가 1-2개의 R ^b 로 임의로 치환되고; R ³ 이 메틸인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 14	제2항에 있어서, R ³ 이 C ₁ -C ₄ 알킬, C ₁ -C ₄ 알콕시알킬, 및 C ₃ -C ₄ 시클로알킬로 이루어진 군으로부터 선택된 것인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 15	제2항에 있어서, R ³ 이 메틸, 에틸, 프로필, 시클로프로필, 시클로부틸 및 2-메톡시메틸로 이루어진 군으로부터 선택된 것인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 16	제2항에 있어서, R ³ 이 메틸인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 17 제2항에 있어서, R¹이 이소프로필이고; R²가 1-2개의 R^b로 임의로 치환되고; R³이 메틸인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

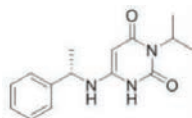
청구항 19 제1항에 있어서,



인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.

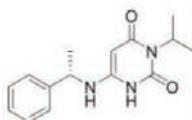
직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 20 제1항에 있어서, 하기 화학식을 갖는 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.



직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 21 하기의 제20항의 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염을 포함하는, 비후성 심근병 증 (HCM)을 치료하는데 사용하기 위한 제약 조성물.



직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 24 제1항 내지 제20항 중 어느 한 항의 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염을 포함하는, 비후성 심근병증 (HCM) 또는 HCM과 연관된 병리생리학적 특징을 갖는 심장 장애를 치료하는데 사용하기 위한 제약 조성물.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

청구항 27 제1항 내지 제20항 중 어느 한 항의 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염을 포함하는, 심장의 신경호르몬 자극을 하향 조절함으로써 심부전의 진행을 지연시키고 심장 재형성을 방지하기 위해 시도되는 하나 이상의 요법과 조합하여 비후성 심근병증(HCM) 또는 HCM과 연관된 병리생리학적 특징을 갖는 심장 장애를 치료하는데 사용하기 위한 제약 조성물이며, 여기서 상기 요법은 ACE 억제제, 안지오텐신 수용체 차단제 (ARB), β -차단제, 알도스테론 수용체 길항제 및 신경 엔도펩티다제 억제제로 이루어진 군으로부터 선택된 것인 제약 조성물.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 30	제1항 내지 제20항 중 어느 한 항의 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염을 포함하는, 심장 전부하 또는 후부하를 감소시키는 하나 이상의 요법과 조합하여, 비후성 심근병증 (HCM) 또는 HCM과 연관된 병리생리학적 특징을 갖는 심장 장애를 치료하는데 사용하기 위한 제약 조성물이며, 여기서 심장 전부하를 감소시키는 요법은 이노제이고 심장 후부하를 감소시키는 요법은 혈관확장제인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 32	제30항에 있어서, 혈관확장제가 칼슘 채널 차단제, 포스포디에스테라제 억제제, 엔도텔린 수용체 길항제, 레닌 억제제 및 평활근 미오신 조절제로 이루어진 군으로부터 선택된 것인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과

엔젤라프릴드펜주60mg <특허 제2444140호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1	완충액, 긴장성 제제, 및 용모 성선 자극 호르몬 카르복시 말단 펩티드(CTP)-변성 인간 성장 호르몬(hGH) 폴리펩티드(a chorionic gonadotropin carboxy terminal peptide(CTP)-modified human growth hormone polypeptide)를 포함하는, 약제학적 제형으로서, 상기 CTP-변성 hGH 폴리펩티드는 인간 성장 호르몬(hGH), 상기 인간 성장 호르몬의 아미노 말단에 부착된 하나의 용모 성선 자극 호르몬 카르복시 말단 펩티드(CTP), 및 상기 인간 성장 호르몬의 카르복시 말단에 나란히 부착된 두 개의 용모 성선 자극 호르몬 CTP로 이루어지고, 상기 CTP-변성 hGH 폴리펩티드의 아미노산 서열은 서열식별번호 39의 27~301번 아미노산들로 표시되는 아미노산서열이며, 상기 완충액은 10 mM 시트르산염이고, 상기 긴장성 제제는 147 mM 염화 나트륨이고, 상기 CTP-변성 hGH 폴리펩티드는 -20 내지 5°C에서 최대 24개월동안 안정적인, 약제학적 제형.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 2	제1항에 있어서, 상기 제형이 액체 제형인, 약제학적 제형.
직접관련 허가사항	- 성상
청구항 3	제1항에 있어서, 상기 CTP-변형된 hGH 폴리펩티드의 98% 이상이 안정한 단량체인, 약제학적 제형.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 4	제3항에 있어서, 상기 안정한 단량체가 SE-HPLC에 의해 측정된 것인, 약제학적 제형.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 6	제1항에 있어서, -20°C 내지 5°C에서 최대 24개월 동안의 상기 안정성이 RP-HPLC에 의해 측정된 것인, 약제학적 제형.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 7	제1항에 있어서, 상기 제형은 pH가 6.2 내지 6.7인, 약제학적 제형.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 8	제1항에 있어서, 상기 CTP 하나 이상이 글리코실화된 것인, 약제학적 제형.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 11	제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제형은 성장 호르몬 요법을 필요로 하는 인간 개체를 치료하기 위한 약제의 제조를 위한 것인, 약제학적 제형.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 12	제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 인간 개체에서 ± 2 SDS(Standard Deviation Score; 표준편차점수)의 정상 치료 범위 내로 인슐린 유사 성장 인자(IGF-1) 수준을 증가시키거나 유지하기 위한 약제의 제조를 위한 것인, 약제학적 제형.

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

직접관련 허가사항 - 용법·용량

청구항 13 제12항에 있어서, 상기 IGF-1 수준이 2주 내지 6개월 동안 증가되거나 유지되는, 억제학적 제형

직접관련 허가사항 - 용법·용량

청구항 15 제11항에 있어서, 상기 개체는 경험이 없는(naive) 개체인, 억제학적 제형

직접관련 허가사항 - 효능·효과

청구항 16 제11항에 있어서, 상기 개체가 인간 어린이인, 억제학적 제형.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

청구항 17 제11항에 있어서, 상기 약제가 매주 1회 투여를 위한 것인, 억제학적 제형.

직접관련 허가사항 - 용법·용량

청구항 18 제11항에 있어서, 상기 제형이 0.66 mg/kg의 용량으로 주 1회 투여하기 위한 것인 억제학적 제형.

직접관련 허가사항 - 용법·용량

청구항 19 제11항에 있어서, 상기 개체가 성장 호르몬 결핍증을 갖는 개체인, 억제학적 제형.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

청구항 20 제11항에 있어서, 상기 약제가 정맥내 또는 피하 투여용인, 억제학적 제형.

직접관련 허가사항 - 용법·용량

청구항 23 주 1회 투여량 형태의, 제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 따른 억제학적 제형.

직접관련 허가사항 - 용법·용량

엔젤라프리필드펜주60mg <특허 제2164352호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 인간 성장 호르몬(hGH)의 카복시 말단에 부착된, 인간 융모성 고나도트로핀(human chorionic gonadotropin) 베타 쇄의 카복시 말단 펩타이드(CTP) 2개; 및 hGH의 아미노 말단에 부착된 CTP 1개로 이루어진 폴리펩타이드로서, 상기 폴리펩타이드의 아미노산 서열은 서열번호 7로 표시되고, 상기 폴리펩타이드는 13 내지 18개의 O-연결된 글리코실화 부위에서 글리코실화를 포함하며, 상기 글리코실화 부위는 모두 세린 잔기인, 폴리펩타이드.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 2 제1항에 있어서, 상기 글리코실화는 CTP 단위에서 발생하며, hGH의 글리코실화는 존재하지 않는, 폴리펩타이드.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 3 제2항에 있어서, 상기 CTP 단위에서의 글리코실화는 15개 이상의 O-연결된 글리칸을 포함하는, 폴리펩타이드.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 7 제1항에 있어서, O-글리칸 구조가 시알화된(sialylated) 코어 구조를 포함하는, 폴리펩타이드.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

- 효능·효과

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 8	제1항에 있어서, 상기 O-연결된 글리코실화 부위 각각에서의 글리코실화가 모노-시아일화된 코어1(Neu5Acα2-3Galβ1-3GalNAc), 중성 코어 1(Galβ1-3GalNAc), 모노-시아일화된 코어 1(Neu5Acα2-6(Galβ1-3)GalNAc) 또는 다이-시아일화된 코어 1(Neu5Acα2-3Galβ1-3(Neu5Acα2-6)GalNAc)로 이루어진 군으로부터 선택되는 글리칸 코어 구조를 포함하는, 폴리펩타이드.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 9	제1항에 따른 폴리펩타이드, 및 약제학적으로 허용가능한 담체를 포함하는, 성장 호르몬 결핍증 치료용 약학 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량 - 효능·효과
청구항 11	제9항에 있어서, 상기 조성물에서 주류 (major) O-글리칸이 모노-시아일화된 코어 1 (Neu5Acα2-3Galβ1-3GalNAc)인, 약학 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 12	제9항에 있어서, 상기 조성물에 존재하는 글리코실화된 폴리펩타이드의 가장 주된 형태가 15개의 O-글리칸을 포함하는, 약학 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 13	제9항에 있어서, 상기 조성물에 존재하는 폴리펩타이드들 중 60% 이상이 시알화된, 약학 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 14	제13항에 있어서, 상기 조성물에서 주류 시알산이 Neu5Ac인, 약학 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 15	제9항에 있어서, 상기 조성물에 존재하는 폴리펩타이드가 모노 시알화된 코어 1 (Neu5Acα2-3Galβ1-3GalNAc)을 가진 O-글리칸 구조를 포함하는, 약학 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 16	제9항에 있어서, 하기 a 내지 f: a. 숙주 세포 단백질 100 ng/mg (ppm) 이하; b. DNA 10 pg/mg 이하; c. 메토크세이트 (methotrexate) 50 ng/mL 미만; d. 프로필렌 글리콜 60 μg/mL 이하; e. 트리톤 (Triton) 2.5 μg/mL 이하; f. 인슐린 115 pg/mL 이하; g. DMSO 250 μg/mL 미만; h. Bioburden 분석에서 10 cfu/10 mL 이하 중 한가지 이상의 특징을 포함하는, 약학 조성물
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 17	제1항에 있어서, 상기 폴리펩타이드가, (a) 미리 결정된 수의 세포를 상기 폴리펩타이드를 코딩하는 코딩부를 포함하는 발현 벡터로 안정하게 형질감염시키는 단계로서, 형질감염된 세포는 상기 폴리펩타이드를 발현 및 분비하는, 단계; (b) 상기 폴리펩타이드를 과발현하는 세포 클론을 수득하는 단계; (c) 상기 클론을 미리 결정된 규모로 용액 중에서 확장시키는 단계; (d) 상기 클론을 함유하는 상기 용액을 수확하는 단계; (e) 상기 클론을 함유하는 상기 용액을 여과하여 정화된 수확 용액을 수득하는 단계; 및 (f) 상기 정화된 수확 용액을 정제하여 목적하는 농도의 상기 폴리펩타이드를 갖는 정제된 단백질 용액을 수득하는 단계를 포함하는 방법에 의해 제조되며, 상기 폴리펩타이드는 hGH의 카복시 말단에 부착된 2개의 CTP와 hGH의 아미노 말단에 부착된 1개의 CTP로 이루어지며, 서열 번호 7에 기재된 아미노산 서열을 포함하는, 폴리펩타이드.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 18	제9항에 있어서, 상기 폴리펩타이드가 (a) 미리 결정된 수의 세포를 상기 폴리펩타이드를 코딩하는 코딩부를 포함하는 발현 벡터로 안정하게 형질감염시키는 단계로서, 형질감염된 세포는 상기 폴리펩타이드를 발현 및 분비하는, 단계; (b) 상기 폴리펩타이드를 과발현하는 세포 클론을 수득하는 단계; (c) 상기 클론을 미리 결정된 규모로 용액 중에서 확장시키는 단계; (d) 상기 클론을 함유하는 상기 용액을 수확하는 단계; (e) 상기 클론을 함유하는 상기 용액을 여과하여 정화된 수확 용액을 수득하는 단계; 및 (f) 상기 정화된 수확 용액을 정제하여 목적하는 농도의 폴리펩타이드를 갖는 정제된 단백질 용액을 수득하는 단계를 포함하는 방법에 의해 제조되며, 상기 폴리펩타이드는 hGH의 카복시 말단에 부착된 2개의 CTP와 hGH의 아미노 말단에 부착된 1개의 CTP로 이루어지며, 서열번호 7에 기재된 아미노산 서열을 포함하는, 약학 조성물.

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

엔젤라프릴필드펜주60mg <특허 제1708730호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 제1 용모막 고나도트로핀 카복시 말단 펩티드(chorionic gonadotrophin carboxy terminal peptide)가 아미노말단에 부착되어 있고, 제2 및 제3 용모막 고나도트로핀 카복시 말단 펩티드가 카복시 말단에 부착되어 있는, 관심의 대상인 펩티드로 이루어지는 분리된 폴리펩티드로서, 여기서 상기 관심의 대상인 펩티드는 성장 호르몬펩티드이고, 상기 분리된 폴리펩티드는 N-말단 신호 펩티드를 결여한 폴리펩티드의 성숙한 형태로 이루어지는, 분리된 폴리펩티드.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 2 제1항에 있어서, 상기 용모막 고나도트로핀 카복시 말단 펩티드 중 적어도 하나의 아미노산 서열은 서열번호 17 및 서열번호 18로 나타나는 서열로부터 선택되는 아미노산 서열을 포함하는 것인, 분리된 폴리펩티드.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 4 제1항에 있어서, 상기 용모막 고나도트로핀 카복시 말단 펩티드 중 적어도 하나는 글리코실화된 것인, 분리된 폴리펩티드.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 5 성장 장애를 가진 대상에서 성장 장애를 치료하기 위한 약학적 조성물로서, 제1항에 따른 분리된 폴리펩티드의 치료적 유효량을 포함하는, 약학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 6 성장 호르몬 결핍 장애를 가진 대상에서 성장 호르몬 결핍 장애를 치료하기 위한 약학적 조성물로서, 제1항에 따른 분리된 폴리펩티드의 치료적 유효량을 포함하는, 약학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 9 성장 장애 또는 성장 호르몬 결핍 장애를 가진 대상에서, 성장 장애 또는 성장 호르몬 결핍 장애를 치료하기 위한 치료적 유효량의 분리된 폴리펩티드로서, 상기 분리된 폴리펩티드는, 제1 용모막 고나도트로핀 카복시 말단 펩티드가 아미노 말단에 부착되어 있고, 제2 및 제3 용모막 고나도트로핀 카복시 말단 펩티드가 카복시 말단에 부착되어 있는 관심의 대상인 펩티드로 이루어지고, 여기서 상기 관심의 대상인 펩티드는 성장 호르몬 펩티드이고, 상기 분리된 폴리펩티드는 N-말단 신호 펩티드를 결여한 폴리펩티드의 성숙한 형태로 이루어지는, 분리된 폴리펩티드.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 10 제9항에 있어서, 상기 대상은 성장 호르몬 결핍인, 분리된 폴리펩티드.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 11 제9항에 있어서, 상기 용모막 고나도트로핀 카복시 말단 펩티드 중 적어도 하나의 아미노산 서열은 서열번호 17 및 서열번호 18로 나타나는 서열로부터 선택되는 아미노산 서열을 포함하는 것인, 분리된 폴리펩티드.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 13 제9항에 있어서, 상기 용모막 고나도트로핀 카복시 말단 펩티드 중 적어도 하나는 글리코실화된 것인, 분리된 폴리펩티드.

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

엔젤라프릴드펜주60mg <특허 제1483723호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 제1 용모막 고나도트로핀 카복시 말단 펩티드(chorionic gonadotrophin carboxy terminal peptide)가 아미노말단에 부착되어 있고, 제2 및 제3 용모막 고나도트로핀 카복시 말단 펩티드가 카복시 말단에 부착되어 있는, 관심의 대상인 펩티드로 이루어지는 분리된 폴리펩티드로서, 여기서 상기 관심의 대상인 펩티드는 성장 호르몬 펩티드인, 분리된 폴리펩티드.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 18 제1항 또는 제2항에 따른 폴리펩티드, 혹은 제9항 또는 제10항에 따른 폴리뉴클레오티드의 치료적 유효량을 포함하는, 성장 장애 또는 성장 호르몬 결핍 장애를 가진 대상에서 성장 장애 또는 성장 호르몬 결핍 장애를 치료하기 위한, 약학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

엔젤라프릴드펜주60mg <특허 제2527180호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 직렬로 배열된, 아미노 말단의 용모성 고나도트로핀 카복시 말단 펩티드(CTP), 인간 성장 호르몬(hGH) 펩티드, 및 2개의 카르복시 말단 용모성 고나도트로핀 CTP를 갖는 고도로 글리코실화된 폴리펩티드(CTP-변형된 hGH 폴리펩티드)를 포함하는, 정제된 약학적 조성물로서, 상기 CTP-변형된 hGH 폴리펩티드는 서열 번호 7의 아미노산 서열을 갖고, 상기 약학적 조성물은 0.3% m-크레졸 및 0.2% 폴록사머 188을 포함하며, 상기 약학적 조성물 중 CTP-변형된 hGH 폴리펩티드의 75% 이상이 분자당 13 내지 18개의 O-연결된 글리코실화 부위에서 글리코실화를 포함하는, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 2 제1항에 있어서, 상기 약학적 조성물 중 CTP-변형된 hGH 폴리펩티드의 80% 이상이 13 내지 18개의 O-연결된 글리코실화 부위에서 글리코실화를 포함하는, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 3 제1항에 있어서, 상기 약학적 조성물 중 CTP-변형된 hGH 폴리펩티드의 85% 이상이 13 내지 18개의 O-연결된 글리코실화 부위에서 글리코실화를 포함하는, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 5 제1항에 있어서, 상기 O-연결된 글리코실화 부위가 CTP-변형된 hGH 폴리펩티드의 CTP 상에 위치하는, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 6 제1항에 있어서, 상기 CTP-변형된 hGH 폴리펩티드는 분자당 적어도 15개의 O-연결된 글리칸을 포함하는, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 9 제1항에 있어서, 상기 약학적 조성물이 CTP-변형된 hGH 폴리펩티드를 포함하는 정화된 수확 용액인, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 10 제1항에 있어서, 상기 약학적 조성물이 피하(SC) 주사용 멸균 수성 조성물인, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항

- 성상
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 11 제1항에 있어서, 상기 CTP-변형된 hGH 리펩티드가 2개의 이황화 가교를 포함하는, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항

- 원료약품 및 그 분량

청구항 12 제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 글리코실화는 서열번호 7의 아미노산 잔기 1 내지 4에서 선택되는 적어도 2개의 잔기, 서열번호 7의 아미노산 잔기 220 내지 223에서 선택되는 적어도 2개의 잔기, 서열번호 7의 아미노산 잔기 248 내지 251에서 선택되는 적어도 2개의 잔기, 또는 이들의 임의의 조합의 O-연결된 글리코실화를 더 포함하는, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항

- 원료약품 및 그 분량

청구항 13 제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, O-연결된 글리칸이 시알릴화된 코어 구조를 포함하는, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항

- 원료약품 및 그 분량

청구항 14 제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 O-연결된 글리코실화 부위 각각에서의 글리코실화가 모노-시알화된 코어 1(Neu5Acα2-3Galβ1-3GalNAc), 중성 코어 1(Galβ1-3GalNAc), 모노-시알화된 코어 1(Neu5Acα2-6(Galβ1-3)GalNAc), 및 디-시알화된 코어 1(Neu5Acα2-3Galβ1-3(Neu5Acα2-6)GalNAc)으로 이루어진 군으로부터 선택된 O-글리칸 코어 구조를 포함하는, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항

- 원료약품 및 그 분량

청구항 15 제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 약제학적으로 허용가능한 담체를 추가로 포함하는, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항

- 원료약품 및 그 분량

청구항 16 제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 약학적 조성물 중 가장 풍부한 O-글리칸 코어 구조는 모노-시알화된 코어 1(Neu5Acα2-3Galβ1-3GalNAc)인, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항

- 원료약품 및 그 분량

청구항 17 제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 약학적 조성물에 존재하는 CTP-변형된 hGH 폴리펩티드의 가장 풍부한 형태가 15 내지 16개의 O-글리칸을 포함하는, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항

- 원료약품 및 그 분량

청구항 18 제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 약학적 조성물에 존재하는 CTP-변형된 hGH 폴리펩티드의 60% 이상이 시알릴화된, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항

- 원료약품 및 그 분량

청구항 19 제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 약학적 조성물 중 가장 풍부한 시알산이 Neu5Ac인, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항

- 원료약품 및 그 분량

청구항 20 제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 약학적 조성물 중의 각각의 CTP-변형된 hGH 폴리펩티드는 모노-시알화된 코어 1(Neu5Acα2-3Galβ1-3GalNAc)의 O-글리칸 코어 구조를 포함하는, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항

- 원료약품 및 그 분량

청구항 21 제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 하기의 특징들: a. 100ng/mg 이하의 숙주 세포 단백질; b. 10pg/mg 이하의 DNA; c. 50ng/mL 이하의 메토트렉세이트; d. 60μg/mL 이하의 프로필렌 글리콜; e. 2.5μg/mL 이하의 Triton; f. 115pg/mL 이하의 인슐린; g. 250μg/mL 미만의 디메틸 설펙사이드(DMSO); h. Bioburden 분석에서 10 이하의 콜로니 형성 유닛(cfu)/10mL 중 하나 이상을 포함하는, 정제된 약학적 조성물.

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 22 제11항에 있어서, 2개의 이황화 가교 중 하나가 서열번호 7의 서열의 시스테인 잔기 81과 시스테인 잔기 193 사이에 있고, 2개의 이황화 가교 중 다른 하나가 서열번호 7의 서열의 시스테인 잔기 210 및 시스테인 잔기 217 사이에 있는, 정제된 약학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 23 제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 정제된 약학적 조성물이 (a) 미리 결정된 수의 세포를, CTP-변형된 hGH 폴리펩티드를 코딩하는 코딩 부분을 포함하는 발현 벡터로 안정적으로 형질감염시키는 단계로서, 형질감염된 세포는 CTP-변형된 hGH 폴리펩티드를 발현 및 분비하는, 단계; (b) CTP-변형된 hGH 폴리펩티드를 과발현하는 세포 클론을 수득하는 단계; (c) 용액에서 클론을 미리 결정된 규모로 확장하는 단계; (d) 클론을 함유하는 용액을 수확하는 단계; (e) 정화된 수확 용액을 얻기 위해 클론을 함유하는 용액을 여과하는 단계; 및 (f) 정화된 수확 용액을 정제하여 원하는 농도의 CTP-변형된 hGH 폴리펩티드를 얻는 단계를 포함하는 방법에 의해 제조되는, 정제된 약학적 조성물..

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

트로델비주 <특허 제2356017호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 hRS7(항-TROP-2) 항체 또는 이의 항원-결합 단편에 컨쥬게이트된 SN-38을 포함하는 면역컨쥬게이트를 포함하는, 불응성 삼중-음성 유방암(TNBC)을 치료하기 위한 약제학적 조성물이며, 상기 항체 또는 이의 항원-결합 단편은 TROP-2(EGP-1) 항원에 결합하고, 상기 면역컨쥬게이트는 8mg/kg 내지 10mg/kg의 투약량으로 불응성 삼중-음성 유방암(TNBC)을 지닌 인간 대상체에게 투여되는, 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과
- 용법·용량

청구항 2 제1항에 있어서, 상기 투약량은 8mg/kg, 9mg/kg 및 10mg/kg으로 이루어진 군으로부터 선택되는, 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 3 제1항에 있어서, 상기 치료는 종양 크기의 적어도 15%, 적어도 20%, 적어도 30% 또는 적어도 40% 감소를 초래하는, 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 4 제1항에 있어서, 상기 삼중-음성 유방암은 전이성인, 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 5 제4항에 있어서, 상기 치료는 암의 크기를 감소시키거나 또는 전이를 제거하는, 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 6 제1항에 있어서, 상기 삼중-음성 유방암은 다른 요법에 대해 불응성(refractory)이지만 상기 면역컨쥬게이트에 대해 반응하는, 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 7 제1항에 있어서, 상기 대상체는 상기 면역컨쥬게이트를 이용하는 치료 전에 적어도 하나의 다른 요법에 반응하지 않았던 것인, 억제학적 조성물.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

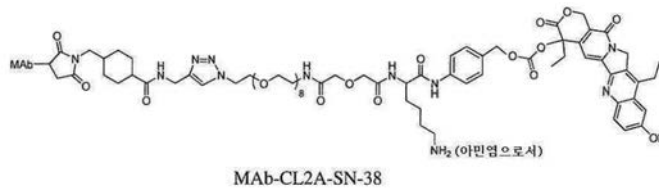
청구항 8 제7항에 있어서, 상기 치료는 종양 크기의 적어도 15%, 적어도 20%, 적어도 30% 또는 적어도 40% 감소를 초래하는, 억제학적 조성물.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 9 제1항에 있어서, 상기 SN-38과 상기 항체 사이에 링커가 있는, 억제학적 조성물.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량

청구항 10 제9항에 있어서, 상기 링커는 CL2A이고, 상기 면역컨쥬게이트의 구조는 MAb-CL2A-SN-38인, 억제학적 조성물:



직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량

청구항 12 제1항에 있어서, 각각의 항체 분자에 부착된 6개 이상의 SN-38 분자가 있는, 억제학적 조성물.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량

청구항 13 제1항에 있어서, 상기 항체는 IgG1 또는 IgG4 항체인, 억제학적 조성물.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량

청구항 15 제1항에 있어서, 상기 면역컨쥬게이트 투약량은 (i) 매주; (ii) 격주로; (iii) 1주 요법 다음에 2, 3 또는 4주 휴식; (iv) 2주의 요법 다음에 1, 2, 3 또는 4주의 휴식; (v) 3주의 요법 다음에 1, 2, 3, 4 또는 5주 휴식; (vi) 4주의 요법 다음에 1, 2, 3, 4 또는 5주의 휴식; (vii) 5주의 요법 다음에, 1, 2, 3, 4 또는 5주의 휴식; 및 (viii) 매달로 이루어진 군으로부터 선택된 주기를 이용하는 스케줄로 1주 1회 또는 2회 상기 대상체에게 투여되는, 억제학적 조성물.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 16 제15항에 있어서, 상기 주기는 4, 6, 8, 10, 12, 16 또는 20회 반복되는, 억제학적 조성물.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 18 제1항에 있어서, 상기 삼중-음성 유방암은 전이성이고, 상기 대상체는 상기 면역컨쥬게이트의 투여 전에 CMF, 카보플라틴 또는 파클리탁셀을 이용하는 요법에 실패한 것인, 억제학적 조성물.

직접관련 허가사항
- 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 19 제1항에 있어서, 상기 억제학적 조성물은, N-(2-아세트아마이드)-2-아미노에탄설폰산(ACES); N-(2-아세트아마이드)이미노디아세트산(ADA); N,N-비스(2-하이드록시에틸)-2-아미노에탄설폰산(BES); 4-(2-하이드록시에틸)피페라진-1-에탄설폰산(HEPES); 2-(N-몰폴리노)에탄설폰산(MES); 3-(N-몰폴리노)프로판설폰산(MOPS); 3-(N-몰폴리노)-2-하이드록시프로판설폰산(MOPSO);

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

및 피페라진-N,N'-비스(2-에탄설폰산)[피페스(Pipes)]로 이루어진 군으로부터 선택된 완충제를 더 포함하되, 상기 면역컨쥬게이트는 상기 약제학적 조성물 중에서 pH 6 내지 7로 저장되는, 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 20 제19항에 있어서, 상기 조성물은 25mM 트레할로스 및 0.01% v/v 폴리솔베이트 80을 더 포함하는, 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

고덱스맥스정 <특허 제2193989호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 아데닌 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염, 카르니틴 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염, 시아노코발라민 및 차단제를 포함하는 약학 조성물로서, 상기 아데닌 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염과 차단제를 포함하는 과립체 또는 혼합체 및 별도로 형성된 상기 카르니틴 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염 및 시아노코발라민과 차단제를 포함하는 과립체 또는 혼합체를 포함하나, 과립체가 1개 이상인 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과
- 용법·용량

청구항 2 제 1 항에 있어서 상기 카르니틴은 D,L-카르니틴 또는 L-카르니틴인 것을 특징으로 하는 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 3 제 1 항에 있어서, 상기 시아노코발라민은 배산체 형태인 것을 특징으로 하는 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 4 제 1 항에 있어서, 상기 차단제는 말토덱스트린, 옥수수전분, 미결정셀룰로오스, 전호화전분, 크로스카 르멜로오스나트륨, 전분글리콜산나트륨, 젤라틴, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로스, 폴리비닐알코올 및 폴리비닐아세테이트에서 선택된 하나 이상인 것을 특징으로 하는 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 5 제 1 항에 있어서, 상기 차단제는 상기 아데닌 1 중량부 대비 0.8 내지 500 중량부인 것을 특징으로 하는 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 8 제 1 항에 있어서, 항독성간장엑스, 비페닐디메틸디카복실레이트, 피리독신 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염 및 리보플라빈 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염에서 선택된 하나 이상의 유효 성분을 추가로 포함하는 약학 조성물.

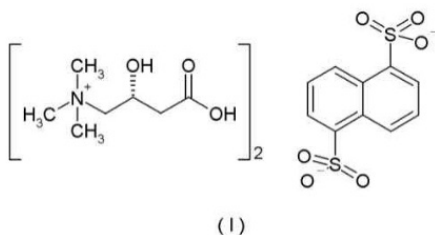
직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

고덱스맥스정 <특허 제1291186호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1

결정성의 하기 화학식 (I)로 표시되는 L-카르니틴 1,5-나프탈렌다이설포산염으로서, X-선 회절분석에서 I/I₀ (I: 각 회절각에서의 피크의 강도, I₀: 가장 큰 피크의 강도)가 10% 이상인 회절각(2θ)의 값이 11.6±0.2, 12.5±0.2, 13.0±0.2, 15.0±0.2, 15.7±0.2, 16.8±0.2, 17.1±0.2, 18.3±0.2, 19.1±0.2, 20.1±0.2, 21.0±0.2, 21.2±0.2, 22.3±0.2, 22.8±0.2, 23.2±0.2, 23.7±0.2, 24.3±0.2, 25.2±0.2, 25.7±0.2, 26.0±0.2, 28.2±0.2, 28.9±0.2, 30.1±0.2, 30.4±0.2, 38.6±0.2인 것을 특징으로 하는 L-카르니틴 1,5-나프탈렌다이설포산염:



직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

CLASSI그널

아드리엘 김

아드리엘 김의 모멘텀 클래식

최윤영

뮤지컬 오버뷰 (Musical Over:view)

박선민

박선민의 공연예술 글로벌 Now!

김보람

국악 Prologue!

윤성은

윤성은의 뮤직 in CINEMA

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.

베토벤의 가장 인기없는 교향곡? ‘소박함’을 간직한 베토벤 교향곡 8번

1 베토벤 교향곡이 음악사를 통틀어 관현악의 금자탑이라 불려도 손색 없는 독보적인 예술적 성과라는 사실에 반기를 들 사람은 없을 터, 9개의 교향곡 모두 각각 다른 예술적 개성과 영감을 담아낸 자타공인 불후의 명곡. 하지만 1~9번 중에 8번은 유독 인기 없는 교향곡으로 통한다. 5번 교향곡과 더불어 가장 자주 연주되는 7번과 베토벤의 기념비적인 교향곡 9번 <합창> 사이에 낀 8번의 태생적 한계일까? 1814년 빈 초연 당시 베토벤 7번과 함께 연주되었는데 아니나 다를까 초연 당시 대성공을 거두었던 7번 교향곡과 비교 대상이 되었고 당시의 빈의 음악신문(Allgemeine musikalische Zeitung)은 “청중으로부터 그리 열광적인 반응을 이끌어내지는 못했다”라고 전했다. 혹자는 이 작품에 대해 진지성이 결여된, 베토벤스럽지 못한 교향곡이기 때문이라고 할지도 모르겠다.

베토벤 본인의 평가는 어땠을까. 그의 생각을 엿볼 수 있는 일화가 있다. 그의 제자 체르니가 베토벤에게 8번 교향곡이 7번보다 인기가 없는 이유를 물었다고 한다. 이에 베토벤의 대답은 이랬다. “7번보다 8번이 훨



발명가 메첼이 발명한 트럼펫 모양의
보청기를 사용했던 베토벤

씬 낮기 때문이지.” 현재까지도 아홉 개의 교향곡 중 가장 손이 안 가는 교향곡으로 통하는 교향곡 8번. 하지만 이 작품에 조금 더 가까이 다가가보면 얘기는 달라질 것이다. 8번이 베토벤의 ‘위대함’을 대변하기에 역부족으로 비춰지는 이유는 교향곡의 스케일이 한몫했다고 할 수 있다. 26분 정도의 러닝타임을 가진 이 교향곡은 아홉 개의 교향곡 중 가장 짧으며 2관 편성으로 사이즈도 작다. 비슷한 시기에 작곡된 교향곡 7번이 작곡가 리스트로부터 ‘리듬의 신격화’라는 평을 들을만큼 리듬의 극치감을 맛보게 하며 강렬한 인상을 남겼다면 이 작품은 기쁨의 정서를 담고 있는 친밀감이 물씬 풍긴다. 실제로 베토벤은 8번을 ‘작은 F major 교향곡’이라고 불렀다.

이 작품은 다른 교향곡에 비해 유니크하다. 작품이 쓰여진 1812년은 청력 상실이 상당히 진행되어 효과도 신통치 않은 트럼펫 모양의 보청기를 사용하기 시작하며 절망감과 씁름하며 곡을 써 내려간 시기였다. 하지만 의외로 베토벤 특유의 고뇌의 흔적이나 인간승리를 음악으로 승화시킨 흔적은 찾아보기 힘들다. 오히려 베토벤은 현실을 초월한 내면의 유쾌한 세상을 꺼내 보이며 ‘서프라이즈!’를 외치는 듯 하다. 아무리 심오한 철학적 해석을 더한다고 해도 이 작품의 악상은 늘 밝고 즐겁다. 1812년 이 작품을 작곡할 당시, 그의 절친이었던 베티나 브렌타노에게 보낸 편지 중에 “음악은 사람의 영혼으로부터 불을 붙여야 한다”라는 내용과 궤를 함께 하듯 느린 서주 없이 쾌조의 불꽃을 쏘아 올리며 달리는 빠른 3/4박자의 1악장은 하이든 풍의 유쾌함과 활기찬 음악어법이 돋보인다. 익살과 유머를 살린 2악장, 민속적인 렌들러풍의 3악장에서 느껴지는 정겨운 정취 그리고 마지막 4악장은 스케르초 풍의 악상과 예측불가한 전조진행으로 고전파의 전통양식을 패러디한다.

이 교향곡 속에는 보통 자리잡고 있어야 할 ‘느린 악장’이 존재하지 않는데 2악장은 ‘알레그레토’템포로 제법 빠르며 작정하고 익살스러운 음악어법을 구사한다. 느린 2악장이 자아내는 선 굵은 감정선보다는 좀 처럼 보기 힘든 ‘편안함과 여유’가 느껴지는 악장이다. 고전미에 위트 있는 반기를 내비친 듯한 제스처랄까. 8번은 클래식을 대표하는 작곡가들이 극찬을 아끼지 않았던 작품이기도 하다. 스트라빈스키는 3악장 트리오 부분의 오케스트레이션에 대해 “비할 데 없는 아이디어”라고 극찬했으며 차이콥스키는 4악장을 베토벤 음악 중에 가장 위대한 작품 중 하나로 손꼽았다. 클래식에 조예가 깊었던 위대한 극작가 버나드 쇼도 베토벤과 마찬가지로 8번 교향곡에 대해 “모든 점에 있어서 교향곡 7번보다 8번이 낫다”라고 평한 바 있다.

베토벤은 유일하게 이 작품을 그 누구에게도 헌정하지 않았다. 자신만을 위한 ‘소박한’ 교향곡으로 간직하고 싶었던 것 아닐까.

*유튜브 링크

<https://www.youtube.com/watch?v=WcgxxciDdy0>

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.

감동의 연속, 계속되는 신화 뮤지컬 '오페라의 유령' 한국어 공연

뮤지컬 '오페라의 유령' 한국어 공연이 서울에서 올 시즌 두 번째 여정을 시작했다. 지난 3월 말부터 약 두 달 반에 걸친 기간 동안 부산 한국어 초연을 먼저 선보인 '오페라의 유령'은 약 한 달간의 휴식기를 갖고 지난 7월 21일 서울 샤롯데씨어터로 자리를 옮겼다. 특히 이번 서울 공연부터는 배우 최재림이 유령役に 본격적으로 합류하면서 같은 배역을 맡은 조승우, 전동석, 김주택과 함께 4인 4색의 무대를 완성해 또 한번 기대를 모은다. 오랜 기다림 끝에 만난 뮤지컬 '오페라의 유령' 서울 공연은 오는 11월 17일까지 계속된다.

전 세계를 사로잡은 클래식 뮤지컬의 대명사이자 한국 뮤지컬 역사에도 커다란 의미를 갖는 뮤지컬 '오페라의 유령'은 영국 출신 작곡가 앤드류 로이드 웨버의 대표작 중 하나다. 프랑스 소설가 가스통 르루의 소설을 원작으로 한 뮤지컬로 원작은 유령이라 불린 의문의 존재에 관한 사건을 현실과 결부시킨 추리 소설 형태를 갖췄다. 뮤지컬과는 상당히 다른 점이 많지만 직접 경험한 듯한 생생함과 놀라운 상상력이 더해진 소설이라 무척 흥미롭게 읽을 수 있다.

뮤지컬은 1986년 9월 웨스트엔드 초연, 그리고 1988년 1월 미국 브로드웨이에서 초연됐으며 고전미를 살리면서도 현대적 감각까지 놓치지 않아 '명작 중의 명작'으로 손꼽힌다. 아름답고도 강렬한 음악, 흥미로운 전개, 비극적 사연을 기반에 둔 인간 본성의 가치 탐구 등 뮤지컬이 선보일 수 있는 매력을 두루 갖춘 걸작답게 '오페라의 유령'은 브로드웨이 사상 최장기 공연 기록을 세우며 잘 만든 작품이 가진 힘을 확실하게 증명했다. 비록 코로나 팬데믹으로 인한 여행 수요 감소와 수입 급감 등 여타 사정으로 인해 지난 4월 16일을 끝으로 잠시 막을 내리게 됐지만, 지금도 웨스트엔드 전용 극장을 포함해 세계 곳곳에서 유령의 노래가 끊임없이 울려 퍼지고 있으니 놀라운 신화는 계속해서 쓰이고 있는 셈이다.

작품은 얼굴 반쪽을 마스크로 가린 채 오페라 하우스 지하에 숨어 사는 유령과 새로운 프리마돈나 크리스틴, 그리고 크리스틴을 사랑하는 귀족 청년 라울의 사랑 이야기를 전한다. '음악의 천사'를 자처하며 크



오페라의 유령 한국어 공연



오페라의 유령 - 지하미궁 (최재림 송은혜)

리스틴에게 다가갔지만 가질 수 없는 사랑에 고통을 느낀 유령이 집착에 가까운 행보를 이어가다 결국 진실한 사랑이 무엇인지 깨닫게 되는 과정이 눈앞에 환상처럼 펼쳐진다. 놀라운 무대연출도 ‘오페라의 유령’을 빛내는 요소다. 모두를 충격에 빠뜨린 사건 이후 세월이 흘러 다시 빛을 찾은 거대 샹들리에가 가림천을 걷고 하늘 높이 날아올랐다가, 분노한 유령에 의해 객석 가까이 추락하는 연출은 언제 봐도 전율이 일 정도로 짜릿하다. 또 안개 자욱한 호수 위로 솟아오른 촛불과 그 사이를 유유히 지나는 배, 2막 오프닝을 장식하는 가면 무도회 등 잊지 못할 장면들이 뚜렷한 이미지로 각인된다.

올해 선보인 한국어 공연의 경우, 2009년 재연 이후 무려 13년 만에 찾아온 무대라 더없이 소중하다. 그만큼 캐스팅부터 시작해 기술적인 향상을 더한 오리지널 디자인 무대 준비, 디테일을 살린 의상과 소품 제작 등 여러 가지 측면에서 상당한 공을 들였다고 전해진다. 게다가 캐릭터가 품은 서사를 감성 연기로 완벽하게 설명해낸 조승우, 카리스마 넘치는 모습으로 크리스틴을 장악한 최재림, 아이처럼 순수한 열정과 사랑에 목마른 어린 남자가 공존하는 전동석, 어긋난 사랑을 무서운 집착으로 되돌려 준 김주택 등 각각의 유령들과 크리스틴(손지수·송은혜), 라울(송원근·황건하) 역을 맡은 배우들의 매력이 확실히 달라서 새로운 조합으로 보는 재미도 있다. 또 한국어 공연 초·재연 유령 역을 맡았던 윤영석(무슈 앙드레 역)과 2009년 재연 무대에 이어 다시 ‘유령’과 인연을 맺은 이상준(무슈 피르맹 역) 콤비의 유쾌한 무대 역시 깊은 인상을 남긴다. 이번 기회를 놓치면 언제 다시 만나게 될지 알 수 없는 만큼, ‘오페라의 유령’이 선보일 무대가 궁금하다면 지금 바로 유령의 초대에 응해보길 강력히 추천한다. 분명 잊지 못할 추억과 감동의 무대를 경험할 수 있으리라 확신한다.

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.

‘백조의 호수’의 진화

지난 6월 말, 모던 발레계의 거장 앙줄랭 프렐조카쥬가 4년 만에 방한했다. 2020년 첫 선을 보인 프렐조카쥬의 ‘백조의 호수’는 LG아트센터 기획공연 패키지 중 하나로 국내의 많은 발레 팬들이 기대를 모은 공연이었다. 차이코프스키의 ‘백조의 호수’는 약 200여년간 많은 관객들의 사랑을 받은 발레작품으로 알려져 있으나 1877년 2월 볼쇼이 극장 초연 당시에는 실패로 끝나버린 작품이었다. 실패작으로 영영 묻힐 뻔한 이 작품을 소생시켜 지금까지 사랑받게 만든 사람은 마린스키 극장의 예술감독 마리우스 프티파와 안무가 레프 이바노프였다. 그들은 화려하기만 했던 의상에 변화를 주고 2, 4막의 비중을 늘려 줄거리를 강화했으며, 특히 2막에 백조의 날갯짓을 닮은 군무를 추가해 인물의 상징성을 부각시켰다. 이러한 변화 덕에 ‘백조의 호수’는 지금까지 다양하게 재해석되며 대표적인 발레 작품 중 하나로 살아남을 수 있었다.

‘백조의 호수’는 원작이 분명하지 않으나 러시아 전래동화를 모티브로 만들어졌다는 설이 지배적이다. 지그프리트 왕자가 악마 로트바르트의 저주에 걸린 오데트 공주를 만나 사랑에 빠진다는 전형적인 형태의 러브스토리로 둘의 사랑의 힘이 저주를 극복해내는 과정을 처연하고도 아름답게 그려낸 작품이다. 특히 마지막 결말이 주인공들의 죽음으로 그려지지만 동시에 영원한 사랑을 맹세한다는 점에서 새드엔딩과



영화 블랙스완



안무가 매튜 본의 백조의 호수

해피엔딩 두 성격을 모두 갖고 있다는 점이 인상적이다. 초기 볼쇼이발레단의 안무는 오데트가 마법에서 풀려나는 해피엔딩으로 마무리되어 러시아에 정치적인 이슈가 있을 때마다 방영되기도 했다. 반면 1986년 파리 오페라발레단은 로트바르트의 승리로 오데트와 로트바르트가 함께 승천한다는 새드엔딩으로 재해석되었다.

그 밖에도 ‘백조의 호수’는 끊임없이 재해석과 재창조를 되풀이해왔다. 1995년 매튜 본은 남성 백조가 등장하는 ‘백조의 호수’를 등장시키는 파격적인 행보를 보였고, 이후 2005년 뮤지컬 ‘빌리 엘리어트’에서 주인공 빌리가 발레리노의 꿈을 꾸게 되는 계기로 등장하기도 했다. 2011년 영화 ‘블랙 스완’에서는 주인공이 백조의 호수의 오데트/오딜이라는 1인 2역을 소화하기 위해 고군분투하는 모습이 심리스릴러 장르로 재해석되어 주연 나탈리 포트만에게 아카데미 여우주연상의 쾌거를 안겨주었다. 또, 국내에서 제작된 2016년 애니메이션 ‘신비 아파트’에서는 발레리나 귀신 마리오네트 쿤의 테마곡으로 백조의 호수가 사용되기도 했다.

앞서 언급한 백조의 호수 작품들은 대다수가 원작이 가진 흐름을 크게 벗어나지 않거나 인용되는 선에 그치고 있다. 이에 반해 프렐조카주의 작품은 고전에서 백조와 호수가 가진 의미에서 벗어나 ‘현재’라는 시대성을 부여하고 최근 강조되는 환경을 새로운 주제의식으로 끌어당겼다. 그리하여 악마 로트바르트는 호수의 화석을 캐내 부를 축적하려는 개발자로, 지그프리트의 아버지는 로트바르트의 동업자로 등장한다. 오데트는 환경운동가, 지그프리트는 시추 장비 개발회사 후계자 등 역할에 현대 사회상을 그대로 반영해 주제의식을 강하게 어필했다. 더불어 백조 의상은 종이접기에서 영감을 얻어 주제의식의 반영 뿐만 아니라 백조의 깃털을 연상시켜 무대연출의 아름다운 요소로써 매력을 더했다.

프렐조카주의 백조의 호수는 여기에 그치지 않고 더 대담한 무대연출로 관객을 장악한다. 별도의 무

대장치 없이 오로지 LED화면을 통해 계속 변화하는 무대와 새롭게 작곡한 음악과 클래식과의 결합은 관객들이 완전히 새로운 작품을 경험하는 듯한 착각을 불러 일으킨다. 프렐조카주는 인터뷰를 통해 “호수는 물을 상징하며 이는 인간에게 필수적인 천연자원이다. 이에 대한 질문이 백조의 호수 프로젝트를 관통하는 주제다.”라고 전하며 백조의 호수를 현대적으로 재해석함에 있어 환경이 소스가 된 이유를 밝혔다.

이렇게 참신한 시도는 프렐조카주 이전에도 있었다. 1995년 초연된 매튜 본의 백조의 호수는 30여년이 지난 지금까지도 발레의 통념을 깬 새로운 시도로 회자되며 사랑받고 있다. 깃털 바지를 입은 근육질의 남성 백조 무용수들이 중심이 되어 구성된 매튜 본의 작품은 발레리노들만이 표현할 수 있는 힘 있는 점프와 안무로 관객들의 시선을 압도한다. 더불어 그 역시 시대적 배경을 현대로 옮겨 표현해 영국 왕실에서 왕자와 여왕과의 관계를 풍자하고 런던 뒷골목이 등장한다. 이는 기존의 백조의 호수가 갖고 있던 우아함과 다소 거리가 멀지만 그래서 더욱 색다르고 매력적인 연출로 느껴진다.

그렇다면 백조의 호수 뿐만 아니라 고전 작품들은 왜 끊임없이 각색되고 재창조되며 사람들에게 사랑받는 것일까. 고전은 ‘오랫동안 많은 사람에게 널리 읽히고 모범이 될 만한 문학이나 예술작품’을 뜻하는 것으로 시대를 초월한 인류의 공통된 감정을 담고 있다는 특징이 있다. 사랑, 분노, 배신이 농축된 희노애락의 표현은 고전만이 가진 힘이며 이에 매료된 많은 연출가들과 관객들에게 계속해서 러브콜을 받을 수 밖에 없는 가장 큰 이유라 할 수 있을 것이다. 이렇듯 고전에서 현대적 의미를 재발견하며 백조의 호수는 끊임없이 진화하고 있다. 현대의 관객들은 이후에 등장할 ‘새로운 고전의 탄생’을 목도할 준비를 마쳤다. 연출가들의 새로운 시도를 기대하고 응원한다.

국악 Prologue!



김보람

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

삶을 향한 위로

처서가 지나면서 그칠 것 같지 않던 무더위가 한풀 꺾이고 바람에 차가운 기운이 실렸다. 거침없이 세를 키우던 초록도 기운이 쇠한다. 자연도 마감의 시간에 돌입한 듯하다.

여름 끝자락에 백중(百中)이 있다. 불가에서는 승려들의 여름 기도인 하안거(夏安居)가 끝나는 백중날을 전후로 우란분제(盂蘭盆齋)를 올린다. 부처의 제자인 목련존자가 지옥에 떨어진 어머니를 구하기 위해 수행자들에게 공양을 올린 데서 유래하여, 해마다 음력 7월 15일이 되면 전국 사찰에서 일제히 치러진다. 유명을 달리한 모든 이들의 영혼을 위로하고 극락왕생을 발원하는 천도재(薦度齋)로 일 년에 한 번 돌아오는 합동 제사라 할 수 있다.

백중은 마지막 김매기를 마치는 ‘호미씻이’의 날로 예로부터 농부들의 명절이기도 했다. 여름내 구슬땀을 흘리며 매진했던 생업을 잠시 내려두고 목전에 둔 수확의 계절을 자축하며 풍요로운 결실을 기원하는 날이었다. 여름에서는 돌아가신 부모에게 제사를 지내기도 했다. 망자의 넋을 달래고 삶의 의미를 되새겨 보는 산 자와 죽은 자 모두를 위무하는 날이 백중이다.

추모 의식이 축제의 형태를 띠는 예는 오래된 기록에서부터 찾아볼 수 있다. 『수서(隋書)』 「동이전」, 고려조(高麗條)에는 ‘처음과 끝에는 슬피 울지만, 장례 때에는 북 치며 춤추고 음악을 연주하며 죽은 이를 보낸다’고 적고 있다. 조선 시대에도 상가(喪家)에서 노래판을 벌였다거나 풍악을 올렸다는 기록들이 남아있다.

현존하는 사례로는 상여놀음을 들 수 있다. 상여놀이, 빈상여놀이, 호상놀이라고도 하며, 지역에 따라 생여도듬, 손모듬, 대돌움, 대뜨리, 대울림 등 다양한 이름으로 불린다. 무병장수하며 행복하게 살다 간 사람의 초상일 때 출상 전날 빈 상여를 메고 노는 놀이이다. 북이나 장구 등을 치며 집집마다 돌아다니기도 하고 상여꾼들이 상여소리를 하며 마당을 돌기도 한다. 망자를 떠나보낸 이들을 위로하는 한편 상여꾼들이 서로 입과 발을 맞춰보는 예행연습을 겸한다. 국가무형문화재로 지정된 진도의 다시래기도 일종의 상여놀음이다. 다른 지역과 달리 이야기가 담긴 가무악극의 형태를 띠며 아이를 낳는 장면으로 마무리되



(왼쪽부터) 진도 다시래기 중 봉사독경, 청송추현상두소리, 횡성회다지소리 ©문화재청, 국가문화유산포털

는 점이 흥미롭다.

상엿소리는 죽은 이를 이승에서 떠나보내며 마지막으로 부르는 노래다. ‘이제 가면 언제 오나’ 대목으로 가장 많이 알려져 있다. 상엿소리는 망자의 여한과 유족의 슬픔을 표현하는 것 외에 상여를 나르고 묘지 만드는 절차에서 일꾼들의 힘을 북돋우는 노동요로서도 기능한다. 일련의 과정들에서 이름을 따 행상소리, 영장소리, 달구소리, 회다지소리 등으로도 불린다. 상여꾼들이 메기는소리와 받는소리로 나누어 노래하는데 지역에 따라 메기는소리를 여러 사람이 함께 부르거나, 여성 상여꾼이 함께 참여하기도 한다.

상장례 문화가 바뀔에 따라 오늘날 상여 행렬은 거의 찾아볼 수 없다. 상두계를 조직해 마을에 초상이 나면 상여를 함께 옮기던 상여꾼들도 없고 대부분의 상엿소리 역시 시도 문화재로 지정되어 명맥을 이어가고 있다. 공주와 부여 등에서는 지난해와 올해 시연 행사가 열렸고 지역의 장례 문화를 특화한 횡성회다지소리축제는 올해 35회를 맞이했다. 지난해 나온 「남도무형문화예술시리즈 12 상여소리」 음반에는 6~70년대 연구자들이 채록한 옛 상엿소리 음원 열일곱 곡이 담겨 있으며, 국악아카이브 사이트(archive.gugak.go.kr)에서 들어볼 수 있다. 한편 「황민왕의 비나리」 음반에 실린 ‘상여소리’는 고성오광대 제5과장의 상엿소리를 들소리 2집 음반 「너허넴차」에 실린 ‘너허넴차’와 ‘산정풍류’는 경기도 양주와 포천의 상엿소리를 바탕으로 만든 곡들이다. 사라져 가는 것들을 잠시 붙잡아 볼 수 있는 기회이기도 하다.

윤성은의 뮤직 in CINEMA



윤성은

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

70년대 히트송! ‘밀수’의 삽입곡들

‘머무는 곳 그 어딜지 몰라도/ 나 외롭지 않다네/ 언젠가는 떠나야 할 그 날이/ 빨리 왔을 뿐이네’

‘밀수’(감독 류승완)를 보고 나오면서 흥얼거리게 되는 곡, 박경희의 ‘머무는 곳 그 어딜지 몰라도’의 일부다. ‘춘자’(김혜수)와 ‘진숙’(염정아) 일행이 통과한 승리를 거둔 후 흘러나오는 시원한 박경희의 목소리가 바다 풍경에 청량감을 더한다. 1970년대를 배경으로 한 ‘밀수’에는 이 곡 뿐 아니라 신중현, 산울림을 비롯해 그 시절 우리 대중음악사에 큰 족적을 남긴 뮤지션들의 음악이 다수 삽입되어 있다. ‘앵두’(최현), ‘하루아침’(한대수), ‘연안부두’(김트리오), ‘님아’(필시스터즈), ‘무인도’(김추자), ‘바람’(김정미), ‘월남에서 돌아온 김상사’(김추자), ‘내 마음에 주단을 깔고’(산울림) 등 당대의 인기가요들이 곳곳에 흘러 나오면서 감칠맛을 내니, 이 정도면 감독이 주크박스 영화를 의도한 것이 아닌가 싶다. 류승완 감독이 각본 단계에서 이미 삽입곡들을 정해놓았었다는 사실이 이러한 추측을 뒷받침한다.

대중음악의 삽입은 영화의 배경에 대한 정보를 주고, 그 시절의 정서를 소환하는데 유용하다. 또한, 소위 ‘OO의 테마’ 대신 중장년층에게 익숙한 곡들로 캐릭터 또는 그 신의 감정선을 표현하기 때문에 훨씬 직설적인 반면 관객들의 상상을 제한할 수 있다는 단점도 있다. ‘밀수’는 류승완 감독 특유의 유머감과 통통 튀는 리듬감이 도드라지는 영화이니만큼 삽입곡을 적극적으로 활용한 것은 좋은 선택이었다. 춘자와 진숙의 정서적 유대감을 대변하는 ‘앵두’, ‘권상사’(조인성) 캐릭터를 그대로 묘사한 듯한 ‘월남에서 돌아온 김상사’도 적절했지만 잔인한 칼부림 신에서 흘러나오는 ‘내 마음에 주단을 깔고’와 두 차례 다른 편곡으로 들을 수 있는 ‘무인도’가 가장 인상적이다. ‘내 마음에 주단을 깔고’가 의외의 장면에 삽입되어 대위법적 효과를 준다면 ‘무인도’는 마치 이 영화를 위해 만들어진 곡인 것처럼 영상과 밀착되어 있다. 방식은 달라도 두 곡 모두 스코어의 기능은 다하고 있는 셈이다.

대중들에게 잘 알려진 뮤지션 장기하는 처음 영화음악을 맡아 삽입곡들 사이의 스코어 작곡 및 전체적인 연출을 맡았다. 이번 작업도 만만

치 않았겠지만 개성이 분명한 뮤지션이니만큼 다음 영화음악 작업에서는 좀 더 그의 색깔을 많이 볼 수 있길 바란다.

윤성은의 Pick 무비

현실 공포가 온다, '타겟'

트렌드가 바뀌고 있다. 한 여름에 납량특선 공포영화가 쏟아진다는 것은 선입견일 뿐, 조금씩 낮기온이 떨어지기 시작하는 지금, 다양한 공포물이 관객들을 찾아오는 중이다. 올해 칸영화제 비평가주간에 초대되기도 했던 '잠'(감독 유재선)은 남편의 수면장애로 비롯된 신혼부부의 위기를 다루고 있다. '남 일 같지 않은' 현대인들의 불안감, 층간소음 등의 문제가 소재화되어 등장인물들의 괴로운 상황에 십분 이입하게 된다. '그녀의 취미생활' 또한 폐쇄적인 마을에서 발생하는 스릴러물이다. 가정폭력과 같은 사회적 이슈가 담겨 있고, 서로 다른 두 여성이 맺게 되는 연대가 자연스럽게 다가온다.

신혜선, 김성균이 주연을 맡은 '타겟'(감독 박희곤)은 중고거래 사기를 소재로 하고 있어 더 오싹하다. 전국민이 중고거래 앱 하나쯤은 이용하고 있다고 해도 과언이 아닐 만큼 남녀노소를 불문하고 중고거래는 우리의 일상이 되어 있기 때문이다. 사실, 온라인을 통한 중고거래는 같은 동네 주민 혹은 온라인 커뮤니티의 일원으로서 '신용'을 기반으로 한다. 비대면 거래의 경우 선입금 후배송 시스템이 대부분이고 대면 거래는 얼굴을 알게 되는데다 만남의 효율성을 위해 연락처를 교환하는 경우도 많으므로 신변노출의 위험성을 다분히 안고 있는 것이다. 이런 틈을 이용한 사기 범죄 건수와 금액은 점점 더 증가하고 있는 추세로 2022년 기준 경찰에 신고된 것만 하루 평균 228건에 달한다. 그러니 현실적으로 피의자를 찾아 처벌하는 것은 어려운 일이다.

'타겟'의 '수현'은 중고거래 사기를 당한 후 경찰에 신고하지만 대응이 미흡한 것을 보고 혼자 인터넷을 뒤져 사기범의 행적을 알아낸다. 수현이 그가 남긴 게시물에 댓글을 달며 잠재적 고객들을 차단하는 방식으로 응징하자 사기범은 수현에게 시키지 않은 음식 배달을 시작으로 사생활 침해까지 점점 더 심하게 수현을 압박해 온다. 수현이 저항하면 할수록 범행은 악랄해지고 물리적 위협까지 느낀 수현은 분노보다 공포에 떨기 시작한다. 사안의 심각성을 느낀 경찰이 수사를 맡지만 늘 한 발짝 늦게 범인의 그림자만 쫓을 뿐이다.

영화는 초반에 이것이 누구에게나 충분히 일어날 수 있는 사건이라는 점을 각인시킨다. 나에게도 얼마든지 발생할 수 있는 일이라는 위기감은 관객들을 이 영화에 몰입시키는 중요한 요소다. 그러나 바로 그런 이유 때문에 범인이 단순한 사기꾼이 아니라 살벌한 살인마임이 밝혀지는 중반부터 '내 이야기'라는 흡입력은 다소 떨어진다. 물론, 물지마 살인이 횡행한 지금, 어떤 범죄든 '남의 일'로 치부할 수 있는 안전지대는 없겠지만 말이다.

치안이 닿지 못하는 영역들, 혼자 사는 여성들에게 닥칠 수 있는 공포 등을 대리 체험하고 나면 씁쓸한 뒷맛이 남는다. 그러나 적어도 약 100분간의 러닝타임에서 느슨해지는 부분은 발견하기 어려운 작품이다. DI



DI독자가 보내온 단소리 · 쓴소리

월간 의약정보DI는 독자 여러분께 올바른 정보를 전하고자 노력하고 있습니다. 또한 독자 여러분의 제보, 기사 문의, 의견, 비판을 언제나 환영하며 본 란을 통하여 소개하고자 합니다. 의약정보 내용 중 필자에게 문의하고 싶은 내용이 있으신 경우 메일이나 월간 의약정보DI 인터넷 게시판의 Q&A란을 이용하여 보내주시면 편집실에서 필자에게 질의하여 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

고 재 구

경기 안양시



지난 호(2023년 9월호/ 이상지질혈증)를 읽고...

이상지질혈증과 생활습관간에는 밀접한 관련이 있다. 부적절한 식습관, 과도한 알코올 소비, 흡연, 신체 활동 부족은 혈중 지질 수치를 높일 수 있어 이상지질혈증 위험을 증가시킨다. 고혈압, 당뇨병등과 마찬가지로 건강한 식사, 정기적인 운동, 금주, 흡연 절제는 이상지질혈증 관리에 도움을 줄 수 있으며 생활 습관 개선은 이 질환 예방과 치료에 중요한 역할을 한다. 이상지질혈증의 치료제로 주로 사용되는 스타틴 약물은 혈중 지질 농도를 감소시켜 동맥 경화 및 심혈관 질환 예방에 도움을 주지만 스타틴은 근골격계 부작용을 일으킬 수 있다. 가장 중요한 부작용 중 하나는 근육 손상일 수 있는데 이로 인해 근육 통증과 약간의 근육 염증이 발생할 수 있다. 심한 경우 근육 손상 및 간 기능 문제가 발생할 수 있다. 또한 치료제로 많이 사용되는 피브레이트 계열의 약물도 위장 문제(복부 불쾌감, 설사)와 관련된 부작용을 일으키며, 소수 환자에서는 알러지 반응이 발생할 수도 있다. 피브레이트는 간 기능에 영향을 줄 수 있어 간 함수 검사를 주기적으로 모니터링해야 한다. 약사는 복약지도 시 이러한 부작용들이 있는지 상담을 통해 관찰해야 하며, 특히 장기간 고용량으로 사용할 때 많이 나타날 수 있으므로 장기간 복용중인 환자일 수록 이러한 부작용의 조절과 관리를 위해 복용법을 엄격히 따르도록 조언하고 필요한 경우 처방의를 찾아가 다른 치료법을 요구하도록 권장해야 한다.

_정 일 영

2023년 11월호 기획특집

비만

비만인구가 늘어나고 있다는 통계가 발표되고 있는 요즘 이상지질혈증관리와 심혈관질환관리가 필수적인 것 같다. 특히나 심혈관질환에 의한 사망이 전체 사망률 1위를 하였을 정도로 심혈관질환은 공중보건 학적으로도 관리가 잘 필요한 질환이다. 특히 여러 콜레스테롤 지표중 LDL은 그 자체로 심혈관질환의 단독위험인자임이 밝혀졌듯이 LDL관리는 더욱 주의해야할 것이다. 이번 호에서는 특히NOAC의 저용량 사용에 대한 위험성에 대해 많은 생각이 들었다. 와파린처럼 INR을 모니터링 할 필요없고 사용하는데 이점이 많은 약이지만 가이드라인에 따른 적정용량이 아닌 저용량 사용에 대한 위험성에 대해 경각심을 느꼈고 PCSK9 inhibitor에 대한 내용을 잘 학습할 수 있었다. 최근 당뇨에 치료제들이 비만치료제로 새롭게 거듭나고 있는 상황에서 대사질환에 대한 관심이 점점더 많아지고있는 것 같다. 시대가 변하면서 대사질환에 대한 유행병도 증가하는 현 상황에서 약사들의 역할이 무엇이 있을지에 대해 더 생각을 하게된다.

_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 / 02-3270-0123

2. 특전

- 모니터링 활동기간중 의약정보 무료제공

3. 모니터링 내용

- 아래의 내용을 참고해서 자유롭게 모니터링 해주시면 됩니다.
- 1) 의약정보에 실린 특징 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

의약정보 편집자문위원 프로필

올해로 창간 48주년을 맞은 월간 의약정보(DI)는 새로운 콘텐츠 보강과 편집 새신을 통해 문화체육관광부 선정 우수콘텐츠 잡지로서의 품격과 신뢰를 계속 이어나갈 계획입니다. 특히 본지 편집자문위원은 의계와 약계를 대표하는 중진 원로급 인사들로 의약정보의 발전과 내용보강을 위해 그동안 의료현장과 연구실에서 축적해 온 지혜와 경험을 공유해 주실 것으로 기대됩니다. 독자여러분의 지속적인 성원과 관심을 다시한번 부탁드립니다. <의약정보DI>



김 영 조

<김영조 심혈을 기울이는
내과 원장>

학력

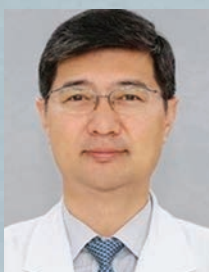
- 경북대학교 의과대학 졸업
- 중앙대학교 대학원 의학석사(내과)
- 중앙대학교 대학원 의학박사(내과)

주요경력 및 수상내역

- 영남대학교 내과과장 및 순환기 분과장
- 일본국립순환기센터 연구원
- Harvard Medical School, Massachusetts General Hospital 방문교수
- 순환기연구재단 이사장, 대구경북 순환기학회 회장, 영남중재시술학회 회장, 대구경북내과학회 이사장, 대한고혈압학회 부회장, 대한임상노인의학회 회장, 영남대학병원 신용협동조합 이사장, 대한심장학회 회장, 심근경색연구회 회장.
- 대한심장학회 학술상, 대구광역시 의사회 학술상

저서(공동저서)

- 심근경색증(2016), Advances in the Diagnosis of Coronary Artery Disease (2013), Artery Disease(2013), 우리가족 주치의(2011)
- 수필집 : '심장, 마음을 말하다' '자율신경계와 심혈관 질환'



백 정 희

<가천대길병원 교수>

학력

- 한양대학교 의대 졸업
- 한양대학교 대학원 의학 석.박사 취득

진료과목

- 외과 대장항문클리닉
- 세부전공 : 복강경 대장암수술, 복강경 직장암수술, 대장암, 직장암, 항문암, 재발성 대장암 다학제, 직장암선행치료, 항암화학요법 항문 질환(치질, 치열, 치루, 직장탈 등) 종양외과

주요경력 및 수상경력

- 세계 3대 인명사전 '마르퀴즈 후즈 후(Marquis Who's Who)' 2013, 2014, 2015년 연속 등재
- 2013 가천대학교 가천학술상 수상
- 2015 대한종양외과학회 국제학술대회 SISSO2015 Outstanding Poster Award 수상
- 2022 대한종양외과학회이사장취임
- (현) 가천대 길병원 국제의료센터장, 대한대장항문학회 상임이사, 대한종양외과학회 상임이사, 대한로봇대장수술연구회 실무위원, 대한외과학회 논문심사위원, 보건복지부 신의료기술평가위원회 전문위원, 식약청 정부의료기기위원회 전문가
- (역) 대한임상종양학회 총무이사, 경인 대장항문학 포럼 회장, 가천대 의학전문대학원, 임상수기센터장, 대한대장항문학회 섭외홍보이사, 대한대장항문학회 학술이사, 미국 Cleveland Clinic Foundation 대장항문과, 최소침습수술센터 연구원, 미국 City of Hope National Medical Center, 종양외과 및 로봇수술센터, 아시아내시경복강경외과학회 정회원 (ELSA).



선우 성
<서울아산병원 교수>

- 학력**
- 서울대학교 의과대학 졸업
 - 서울대학교 보건학 석사
 - 서울대학교 의학 박사
- 경력**
- 미국 미네소타 주립의대 가정의학과 연수 / 울산의대 서울아산병원 전임강사, 조교수, 부교수, 교수 / 대한가정의학회 학술이사, 수련이사, 이사장 / 대한임상건강증진학회 회장/ 질병관리본부 검진기준 및 질관리반 자문위원장 / 국민건강보험 전문평가위원 / 보건복지부 신의료기술평가위원회 위원 / 아산사회복지재단 의료복지자문위원 / 국립암센터 국가암검진 질관리위원회 분과위원 / 식품의약품안전처 중앙약사심의위원회 전문가
- 수상내역**
- 2003년 대한가정의학회 학술상 / 2007년, 2016년 울산의대 올해의 교수상 / 2012년 대한가정의학회 학술교육상 / 2013년 대한임상건강증진학회 학술상 / 2014년 대한적십자사 박애장 은장 / 2015년 보건복지부 장관 표창(국가건강검진 관련) / 2022 대한가정의학회 이사장
- 저서**
- 한국인의 평생건강관리 / 한국인의 건강증진 / 가정의학 / 고지혈증과 동맥경화증/꼭 알아야 할 남편건강 지키기 / 인턴진료지침서 / 최신 가정의학 / 의료커뮤니케이션 /건강검진 내비게이터 / 심뇌혈관질환 1차예방 가이드라인 / 암경험자와 가족 진료; 일차진료를 위한 가이드 / 근거중심의 암생존자 관리/암경험자 건강관리 가이드 / 유방암 경험자 건강관리 가이드.



유 봉 규
<가천대약대 명예교수>

- 학력**
- 서울대학교 약학대학 졸업
 - 충북대학교 대학원 약학과 졸업(약학박사)
 - 미국 뉴욕주 Albany College of Pharmacy, PharmD.
- 경력**
- (전)가천대 약학대학 학장
 - (역) FIP(세계약학연맹) 지역약국분과 상임이사, 한국약학교육협의회 약사국시위원장, 대한약국학회 회장, 한국약학교육협의회 국시위원장, 건강보험심사평가원 비상근심사위원, 영남대학교 약학대학 교수, 미국 위스콘신주립대학교 약학대학 Research Associate
- 주요연구**
- Pharmacokinetics and Pharmacodynamics
 - Development of transdermal drug delivery system
 - Enhancement of bioavailability of bioactive materials
- 저서**
- 약물치료학, 대한민국약전해설서, 약물치료핸드북, 처방조제 및 복약지도, 약국실무 가이드라인, 건강기능식품 질환별 활용법



최 동 훈
<세브란스병원 교수>

- 학력**
- 연세대학교 의학과 학사 (1988)
 - 연세대학교 대학원 의학석사 (1996)
 - 연세대학교 대학원 의학박사 (2003)
- 연구 관심분야**
- 말초동맥질환, 대동맥 질환, 줄기세포치료
- 교육 및 연구 경력**
- 2003.3~2005.2 미국 유타대학교 Research Associate
 - 2010.3~현재 연세대학교 의과대학 내과학교실 교수
 - 2010.7~현재 세브란스병원 심혈관계풍류효성평가센터 부센터장
 - 2012.9~2016.8 세브란스병원 심장혈관병원 진료부장
 - 2013.3~2016.8 세브란스병원 심장혈관병원 심장내과장
 - 2016.1~2019.2 세브란스병원 심장혈관병원 원장
 - 2019.3~2022.7 용인세브란스병원 병원장
- 학술 관련 경력**
- 대한심장학회 대외협력위원회 위원 / 대한내과학회 내과분과전문의 순환기분과위원회 위원 / 건강보험심사평가원 진료심사평가위원회 중앙분과위원회 비상근심사위원 / 대한심장학회 기초과학연구회 회장 / Fellowship, European Society of Cardiology



2005년, 2015년, 2017년, 2020년 문화체육관광부 선정
우수콘텐츠잡지

MEMO

2022.09월~
2023.09월



9월

하지정맥류



10월

치매



11월

야간혈색소노증(PNH)



12월

류마티스 관절염



1월

뇌졸중



12월

동맥경화

이상지질혈증



3월



불안장애

4월



우울증

5월



당뇨병(I)

6월



당뇨병(II)

7월



당뇨병(III)

8월



위식도역류질환

의약정보

2023 | 10 Vol. 580

발행·편집·인쇄인

대표이사

주간

외신

통합영업마케팅

편집디자인

출력·제판·인쇄

편집자문위원회

등록번호

발행

함용헌

함태원·함성원

이종운

이덕규

김성준, 김유진, 함택근, 김훈희

Real Communication

YSP

김영조(김영조 심혈을 기울이는 내과 원장)

백정흥(가천대길병원 교수)

선우성(서울아산병원 교수)

유봉규(가천대약학대학 명예교수)

최동훈(세브란스병원 교수)

서초라 11823

(주)메디칼매니지먼트그룹 서울특별시 서초구 서초대로 115(방배동), 정다운빌딩 4층

TEL. 02-3270-0119 (news@yakup.co.kr)

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

제 50권 10호(통권 580호) 2023년 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 : 02-3270-0114 | 광고문의 : 02-3270-0114

| 월간구독료 : 9,000원

전국지사·지국안내

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

02-
3270-0114

경 남 : 055-757-1695 / 010-4527-1695

대구·경북 : 053-754-3329 / 010-2511-6664

활성의 차이가 효과의 차이

고함량 활성 비타민 B로
임팩트 있는 효과를!

고활성 비타민으로
빠른 흡수!

활성형 벤포티아민(B1),
티아민실피드 대비 생체이용률
(AUC, AREA UNDER THE CURVE) 8배 우수

1분에 1개씩 판매되는
비타민

드서본 분들이 추천하는 이유를 직접 확인해보세요!
2020년 임팩타민 프리미엄정 / INS DATA 기준

편리한 복용!

무더운 색소, 냄새 최소화, 목 넘김 편한 E코팅
기술로 복용 편의성 UP



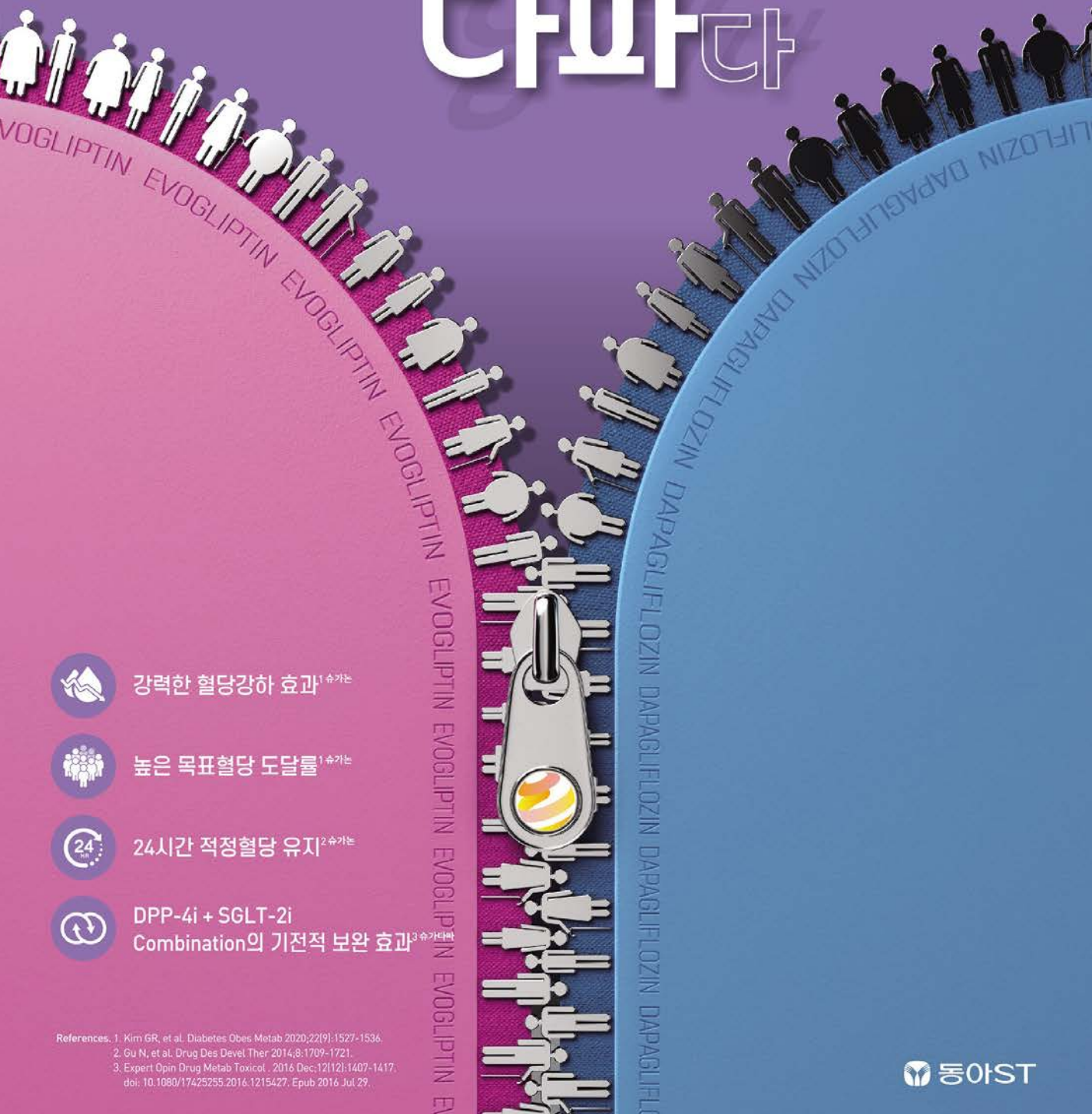
◇ 육체피로 ◇ 눈의피로 ◇ 근육통, 관절통, 신경통 ◇ 구내염

부작용이 있을 수 있으니 첨부된 사용상의 주의사항을 잘 읽고, 의사 약사와 상의하십시오

광고심의필 2022-1619-003000

Evogliptin Line Extension

슈가로 다파다



강력한 혈당강하 효과¹ 슈가논



높은 목표혈당 도달률¹ 슈가논



24시간 적정혈당 유지² 슈가논



DPP-4i + SGLT-2i
Combination의 기전적 보완 효과³ 슈가다파