



우수콘텐츠잡지
2024

2024.10 Vol.592



월간 의약정보

DRUG INFORMATION



DI⁺

|기획특집| **골다공증**

진단과 치료

인터뷰

약품정보

부작용사례와 대처법

임상현장 핫이슈

|Precision Healthcare|

골다공증 관리 생활요법

건강기능식품 활용법과 이해

건강기능식품 전문가 프로젝트

|SPECIAL REPORT|

셀인셀즈

건강한 성형이야기

약창춘추(藥窓春秋)

해외기고

글로벌트렌드 / 해외약업계 소식

DATA / 자료

Culture / CLASSI그날

약사를 약사답게 만드는 지름길!!

복약 상담을 위한

다빈도 약국 약물 가이드

저자 김명철 약학박사

2024
신발매



■ 판형 국배판 ■ 쪽수 110쪽 ■ 정가 30,000원

구입
문의

TEL: (02) 3270-0114 FAX: (02) 3270-0189
www.yakup.com(Book Mall)

국내 최초 Aspirin + Rabeprazole 복합제

 **라스피린** 캡슐

100/5mg (아스피린 / 라베프라졸)

출시!

(2024.2.1)



- 한미약품 자체 생산, 국내 최초 Aspirin+PPI 복합제
- 저용량 Aspirin에 의한 GI trouble 위험 감소 효과¹⁾
- 독자적 Polycap 제제기술을 이용한 1pill 제제로 복약편의성 제공

 **한미약품**



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



보건복지부 인증
혁신형 제약기업
 KOREA INNOVATIVE PHARMACEUTICAL COMPANY

신풍제약 **孝** 사랑캠페인 수감사랑고 사랑합니다

부모님께 받은 사랑, 건강으로 돌려드리세요



활성형비타민, 바로코민으로 활기찬 하루를 시작하세요!

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

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



복약 상담을 위한 다빈도 약국 약물 가이드

저자 : 김명철 약학박사



‘올바른 복약 상담’을 위한 약사님의 현명한 선택!!

복약 상담을 위한 다빈도 약국 약물 가이드



2024
신발매

전문약·일반약·건기식 등에 관한 핵심적이고 중요한 내용을 이해하기 쉽게 특정 질병과 약물에 대하여 그림 및 도표 등을 담고 있습니다.

1) 간 / 2) 고혈압 / 3) 골관절염 / 4) 골다공증 / 5) 눈 / 6) 당뇨 / 7) 변비 / 8) 부비동염 및 치료에 도움되는 일반약 / 9) 부종의 정의 및 도움되는 성분 / 10) 비만 / 11) 설사 / 12) 수면 장애 / 13) 여드름 / 14) 여성 호르몬 및 관련 질환 / 15) 오메가 3 제형 및 효과 / 16) 비뇨기계 / 17) 위, 식도 / 18) 이상지질혈증 / 19) 치아의 구조와 치주질환 / 20) 정맥질환 / 21) 철분제 / 22) 탈모-모발 주기 및 치료 약물 / 23) 통증 및 진통제 / 24) 항문질환 / 25) 항산화제 / 26) 항생제 / 27) 항진균제 / 28) 헤르페스 / 29) COVID-19 / 30) 항혈소판제 / 31) 항응고제

- 김명철 박사의 『복약 상담을 위한 다빈도 약국 약물 가이드』 절찬리 판매중입니다.
- 약사회(지부·분회) 일괄(100부 이상) 구매 시 20% 할인 특전입니다.

■판형 국배판 ■쪽수 110쪽 ■정가 30,000원

구입문의 TEL: (02) 3270-0114 FAX: (02) 3270-0189 [www.yakup.com\(Book Mall\)](http://www.yakup.com(Book Mall))

☎ 약업신문사

NEW

임팩타민 시그니처 맞춤함량을 설계하다

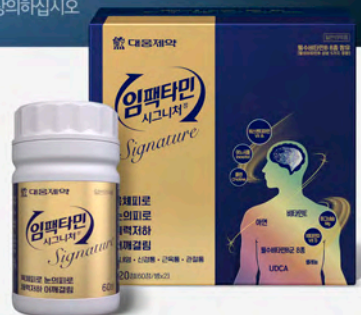
한알속 균형까지 생각한비타민



광고 심의필 번호 2023-1691-001900

부작용이 있을 수 있으니 첨부된 사용 상의 주의사항을 잘 읽고, 의사 약사와 상의하십시오

지금 가까운 약국에서 만나요!





기획특집 - 골다공증

- 10 진단과 치료 / 김경민
- 20 인터뷰 / 서희선
- 25 약품정보 / 황진영
- 36 부작용사례와 대처법 / 이승민
- 42 임상현장 핫이슈 / 의약정보 DI

[Precision Healthcare]

- 51 골다공증 관리와 생활요법 / 방준석
- 65 건강기능식품 활용법 / 이주원
- 74 건강기능식품 전문가 프로젝트 / 정세영

[SPECIAL REPORT] 신약개발 유망 바이오기업 시리즈

78 셀인셀즈

84 한상훈 박사의 건강한 성형이야기

안면거상수술 후 흉터가 크게 생겼다면
성형수술흉터 남는게 싫다면, '최소침습수술'

89 심창구 교수의 약창춘추(藥窓春秋)

본인이세요 ?
백문(百聞)이 불여일견(不如一見)

| 기획특집

골다공증은 뼈의 약화로 인해 골절 위험이 크게 증가하는 질환으로, 특히 고령층에서 생활의 질을 떨어뜨리고 심각한 합병증을 유발할 수 있다. 골다공증의 예방, 관리 및 치료는 건강한 삶을 유지하는 데 매우 중요하다. 적절한 칼슘과 비타민D 섭취, 규칙적인 운동, 위험 요인 관리 등으로 골다공증을 예방하고, 조기 진단과 치료를 통해 골밀도를 유지하는 것이 필수적이다.

| Precision Healthcare

규칙적으로 운동하고 일광욕을 1주 2회씩 약15분 정도 햇볕을 자주 쬐어 비타민D가 충분히 합성되도록 한다. 과도한 음주를 삼가고 금연하며 적절한 유산소 운동, 스트레칭, 제자리 뛰기 등 운동을 하여 적절한 골량을 유지한다. 식사 시 칼슘이 풍부한 음식을 섭취한다. 음식을 짜게 먹으면 나트륨이 소변으로 배출될 때 함께 칼슘도 배출되므로 가급적 저염식을 선택한다.



기억력 감퇴 | 집중력 저하 | 주의력 저하

중요한 당신을 위한 브레이닝 캡슐

- ✓ 임상으로 입증된 기억력 감퇴개선 의약품
- ✓ 은행업건조엑스 GK501™ + 인삼추출물 G115™
- ✓ 스위스 원제 수입 의약품

브레이닝 캡슐



본 제품은 2024.09.05. 현재까지 유효한 기밀유지 계약에 따라 기밀유지 중인 정보입니다. 무단 복제 및 배포를 금지합니다.



Atorvastatin

The 1st Triple combination

Candesartan 성분의 새로운 조합으로 완성된

칸타벨에이

Candesartan Amlodipine



- 93 해외기고 신재규**
GLP-1 유사체와 피임약

- 96 글로벌트렌드 / 해외약업계 소식**

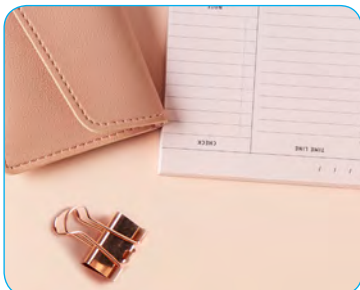
- 107 DATA / 자료**
국내임상시험 허가현황
해외바이오의약품 임상현황
의약품 특허목록 및 특허심사정보



- 141 Culture / CLASSI그널**
아드리엘김 / 모멘텀 클래식
최윤영 / 뮤지컬 오버뷰
윤성은 / 뮤직 in CINEMA
김보람 / 국악 Prologue !



- 151 독자코너**
152 편집자문위원회/ 자문위원 프로필
154 과일호안내



| 약창춘추

“1967년 학번인 내가 약대에 다닐 때에는(즉 라떼는) 실습 시간에 견학을 갈 때가 많았다. 종근당이나 한독약품 또는 유유산업 같은 제약회사의 공장은 물론, 삼양라면, OB맥주, 해태제과, 애경유지 같은 식품, 화공(化工) 회사의 공장, 그리고 구의동 수원지(水源池), 신탄진 연초공장, 부여 홍삼 공장 같은 곳에도 견학을 갔었다.”

| 해외기고

“중요한 점은 경구용 피임약을 복용하고 있는 환자들이 터제파타이드를 비만치료제(상품명: 젼바운드)나 당뇨병 치료제(상품명: 마운자로)로 사용하는 경우, 다른 종류의 피임약을 사용해야 한다는 것이다. 반면, 다른 GLP-1 유사체를 사용하는 경우, 경구용 피임약을 사용해도 괜찮다.”

시간

복약상담을 위한 [다빈도 약국 약물 가이드]북



김명철 약사 편저

- 약국에서 처방되는 다빈도 약물 중심
- 고혈압·당뇨·관절염 등 31개 주제 질환 일목요연 정리
- 주요 약물의 약리기전 그림 도표로 설명
- 전문약·일반약·건강기능식품 핵심내용 요약

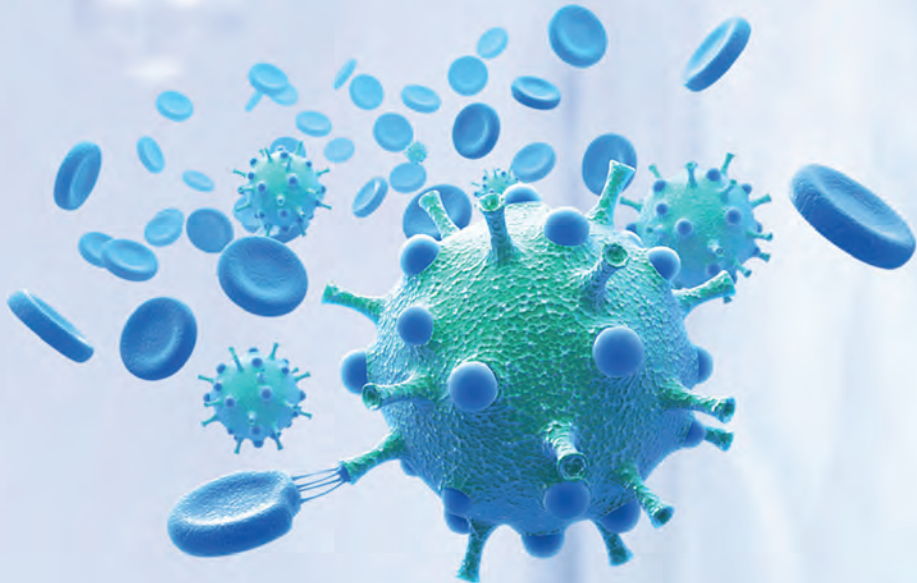


- 판형 : 국배판 / 110P / 스프링 특수제작
- 가격 : 30,000원
- 구입문의 : 약업신문 / MMG

T. 02-3270-0114 F. 02-3270-0189

골다공증

골다공증은 뼈의 강도가 약화되어 적은 자극에도 쉽게 골절의 위험이 증가하는 대표적인 근골격계 노화 질환이다. 골다공증은 '일차성 골다공증'과 질환 및 약물 등으로 발생하는 '이차성 골다공증'으로 구분한다. 일차성 골다공증은 자연적 노화와 연관되어 폐경 여성에서 발생하는 '폐경 후 골다공증'과 '노인성 골다공증'이 있다. 이차성 골다공증은 여러가지 질병이나 약물에 의해 발생하는데 가장 흔한 원인은 남성에서는 성호르몬 결핍, 스테로이드계 약물투여, 과도한 음주 등이며 폐경 전 여성에서는 무월경, 스테로이드계 약물투여 등이다. 최근 국민건강영양조사에 따르면, 50세 이상 성인의 골다공증 유병률은 남성 7.5%, 여성 37.3%로 여성에서 5배 정도 높다.





Contents

진단과 치료 / 김경민

인터뷰 / 서희선

약품정보 / 황진영

부작용사례와 대처법 / 이승민

임상현장 핫이슈 / 의약정보 편집실

[Precision Healthcare]

골다공증 관리와 생활요법 / 방준석

건강기능식품 활용법 / 이주원

건강기능식품 전문가 프로젝트 / 정세영

진단과 치료



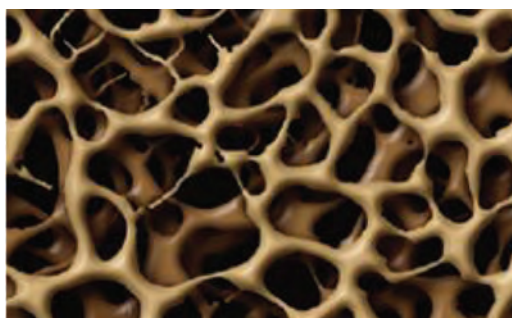
김 경 민

용인세브란스병원

- 연세대학교 의과대학 졸업, 동대학원 의학박사(내과학)
- 분당서울대학교병원 내분비내과 조교수
- UCSF Department of Epidemiology and Biostatistics, San Francisco Coordinating Center, Associate Scientist
- 대한골대사학회 역학이사, 대한근감소증학회 교육이사, 한국보건정보통계학회 교육이사, 미국골대사학회 Educational committee
- 연세대학교 의과대학 내과학교실 용인세브란스병원 교수

골다공증의 진단 및 치료

골다공증은 뼈의 강도가 약화되어 적은 자극에도 쉽게 골절의 위험이 증가하는 대표적인 근골격계 노화 질환이다. 골절이 발생하는 경우에는 심한 통증 뿐 아니라 독립적인 생활유지가 어려워지며 나아가서는 사망까지도 증가하는 질환이므로 적극적인 예방 및 치료가 필요하다. 골다공증은 골밀도 검사를 통해 쉽게 진단가능하며, 운동 및 식이 요법 등의 생활개선 및 적절한 약물 치료를 통해서 예방 및 치료가 가능한 질환이다.



<그림 1> 골밀도 측정과 진단은 단위면적당 골량의 평가를 통해 이뤄진다.

1. 골다공증의 진단

골다공증의 진단은 단위면적당 골량을 평가하는 골밀도의 확인을 통해서 이뤄진다. 골밀도를 검사할 수 있는 방법은 다양한 방법이 있으나 가장 표준적인 방법으로 널리 사용되고 있는 방법은 이중에너지 방사선흡수측정법(DXA)이다. 이 검사를 통하여 요추와 대퇴골의 골밀도를 측정하며, 가장 낮은 수치를 기준으로 골다공증을 진단한다.

1.1. DXA를 통한 골다공증 진단

1) DXA의 측정 원리

DXA는 두 가지 에너지의 X선을 몸에 조사하여 각기 다른 조직(뼈, 근육, 지방 등)이 X선을 얼마나 흡수하는지를 통하여 단위면적당 골량의 적정성 여부를 판단하게 된다. 이중에너지 방사선이 뼈를 통과할 때 골밀도가 높은 뼈는 더 많은 방사선을 흡수하며, 골밀도가 낮은 뼈는 방사선을 적게 흡수한다. 이때 방사선 흡수 차이를 통해 뼈의 밀도를 계산한다.

2) DXA의 측정 부위

가장 일반적으로 측정되는 부위는 요추(L1-L4)와 대퇴골(대퇴골경부와 대퇴골전체)이다. 이 부위들은 골절이 자주 발생하는 부위로, 골다공증의 진단에 적합하다. 만약 요추나 대퇴골을 측정할 수 없거나 적합하지 않으면 요골(팔의 뼈)의 1/3 부위를 측정할 수 있다.

3) DXA를 통한 골다공증 진단 기준

측정된 골밀도는 T점수로 표현된다. T점수는 측정 대상자의 골밀도를 가장 높은 골량 (Peak bone mass) 를 이룬 20-39세의 젊은 성인의 평균 골밀도와 비교한 값으로, -1.0 이상은 정상, -1.0에서 -2.5는 골감소증, -2.5 이하는 골다공증으로 진단된다. 이 T점수는 골절 위험을 예측하는 데 중요한 지표로 활용된다.

1-2. 골다공증 검사의 시행이 필요한 경우

- 폐경 후 여성: 폐경 후 여성은 에스트로겐의 급격한 감소로 인하여 빠른 골밀도 감소가 일어날 수 있어 골다공증의 위험이 높다. 따라서, 폐경 후 여성들은 주기적으로 골밀도 검사를 받아 골다공증을 예방하거나 조기에 발견하는 것이 필요하다.
- 70 세 이상의 남성: 남성도 나이가 들면서 골밀도가 감소하며, 특히 70세 이상 남성에서 골다공증의 위험이 높다.
- 기타 아래의 골다공증 위험 요인이 있는 사람
 - √ 골절의 병력(특히 요추, 대퇴골 등 주요 뼈에서 골절이 발생한 경우)
 - √ 가족 중에 골다공증이나 골절의 병력이 있는 경우
 - √ 저체중 (BMI 18.5 미만)
 - √ 흡연 및 과도한 음주
 - √ 장기간 스테로이드 복용 (3개월 이상)
 - √ 류마티스 관절염이나 당뇨병 등 골다공증을 일으킬 수 있는 만성 질환이 있는 경우
 - √ 비타민 D 결핍이나 칼슘 섭취가 부족한 경우
- 골다공증 치료 중인 환자: 골다공증 치료를 시작한 후 치료 효과를 평가하기 위해 주기적으로 골밀도 검사를 시행하며, 골밀도 검사는 치료가 얼마나 효과적인지, 추가적인 치료가 필요한지를 확인하는 데 중요한 역할을 한다. 골다공증 치료중인 환자의 경우 년 1회 골밀도 검사를 추천한다.

1-3. 기타 골절의 위험 평가

골절의 위험이 증가한 경우도 골다공증의 임상적 진단 기준이 된다. 세계적으로 가장 널리 사용되고 있는 골절 위험도 평가 도구는 FRAX이다 (<https://frax.shef.ac.uk/frax/>). FRAX(Fracture Risk Assessment Tool)는 10년 내 주요 골다공증 골절(척추, 고관절, 손목, 어깨 등)과 고관절 골절의 위험을 평가하는 도구로, 아래의 항목들을 바탕으로 골절 위험을 계산한다.

FRAX 골절위험평가 항목

1. 연령: 나이가 많을수록 골절 위험이 증가한다.
2. 성별: 여성은 남성보다 골다공증 및 골절 위험이 더 높다.
3. 체중 및 신장: 체질량지수(BMI)가 낮을수록 골절 위험이 높아진다.
4. 이전 골절 병력: 과거에 골절을 경험한 적이 있는 경우, 특히 낮은 외상으로 골절이 발생한 경우

골절 위험이 높다.

5. 부모의 고관절 골절 병력: 부모 중 한 명 이상이 고관절 골절을 경험한 경우, 유전적인 요인으로 인해 골절 위험이 증가한다.
6. 흡연 여부: 현재 흡연자는 골밀도가 낮아져 골절 위험이 높아진다.
7. 스테로이드 사용: 3개월 이상 경구용 스테로이드를 복용한 경우 골절 위험이 증가한다.
8. 류마티스 관절염: 류마티스 관절염 환자는 골밀도와 무관하게 골절 위험이 높다.
9. 이차골다공증 여부: 특정 질환(예: 당뇨병, 갑상선기능항진증, 성선기능저하증, 만성 간질환 등)이나 약물로 인해 골다공증이 발생한 경우 골절 위험이 높아진다.
10. 과도한 음주: 하루 3단위 이상의 알코올을 섭취하는 경우 골절 위험이 증가한다. (1단위는 8~10g의 알코올)
11. 골밀도(T점수): 대퇴골경부의 골밀도 측정값(T점수)이 포함되며, 이를 바탕으로 골절 위험이 추가적으로 계산된다.

이러한 FRAX 골절위험도가 주요골다공증성 골절 20%, 고관절골절 3%이상인 경우 고위험군으로 보고 적극적인 약물 치료가 필요하나 현재 우리나라에서는 FRAX골절위험도를 급여 기준으로 인정하고 있지 않아서 임상에서 사용하는 부분에 있어서 현실적인 제약이 있다.

2. 골다공증의 원인

2-1. 폐경 및 노화

골다공증의 가장 흔한 일차적 원인은 폐경 및 노화이다. 골다공증은 여성의 경우 폐경 후 급격한 골소실이 일어나므로 조기에 진단하는 것이 중요하다.

2-2. 2차적으로 골다공증을 유발할 수 있는 질환

폐경 및 노화가 가장 중요한 원인이지만 아래의 질환과 약물들은 골다공증 위험을 증가시키므로, 이를 복용하거나 앓고 있는 환자들은 정기적인 골밀도 검사가 권장된다.

1) 내분비 질환

- 갑상선기능항진증: 갑상선 호르몬이 과도하게 분비되면 뼈의 재형성 속도가 증가하여 골소실이 일어난다.
- 부갑상선항진증: 부갑상선 호르몬이 과도하게 분비되면 뼈에서 칼슘이 빠져나가 골밀도가 감소한다.
- 쿠싱증후군: 만성적으로 코티솔이 과다하게 분비되면 뼈의 재형성이 억제되고 골밀도가 감소한다.
- 성선기능저하증: 남성의 테스토스테론 또는 여성의 에스트로겐이 부족하면 골밀도가 감소한다.
- 당뇨병: 특히 제1형 당뇨병 환자에서 골밀도 감소가 더 두드러지며, 제 2형 당뇨병에서도 골절

의 저하로 인한 골절 위험이 증가한다.

2) 위장관 질환

- 흡수장애증후군: 장에서 칼슘과 비타민 D 흡수가 제대로 이루어지지 않아 골다공증이 유발될 수 있다. 예: 크론병, 셀리악병.
- 만성간질환: 간 기능 저하로 인해 비타민 D 대사가 원활하지 않게 되어 골다공증을 유발할 수 있다.

3) 신장 질환

- 만성신부전: 신장의 기능이 저하되면 칼슘과 인의 대사가 불균형을 이루어 골다공증이 발생할 수 있다.

4) 류마티스 관절염 및 기타 결합조직 질환

- 류마티스 관절염과 같은 만성 염증성 질환은 골밀도를 감소시킬 수 있으며, 류마티스 관절염 환자들은 골절 위험이 높다.

5) 암 및 혈액 질환

- 다발골수종: 골수의 비정상적인 세포 증식이 뼈의 재구성 과정을 방해해 골다공증을 유발한다.
- 백혈병 및 림프종: 뼈의 구조에 영향을 미쳐 골다공증을 초래할 수 있다.

2-3. 2차적으로 골다공증을 유발할 수 있는 약물

1) 글루코코르티코이드(스테로이드)

- 3개월 이상 고용량 스테로이드를 복용하면 뼈 형성이 억제되고 골밀도가 감소한다. 대표적인 약물로는 프레드니솔론이 있다.

2) 항경련제

- 페니토인, 발프로산과 같은 항경련제는 비타민 D 대사를 방해하여 골밀도를 감소시킨다.

3) 항암제

- 항암제는 골수와 뼈의 대사에 영향을 미쳐 골다공증을 유발할 수 있다.

4) 항정신성 약물

- SSRI(선택적 세로토닌 재흡수 억제제): 장기간 복용 시 골밀도를 감소시킬 수 있다.
- 항우울제, 항불안제: 골 형성에 영향을 미쳐 골다공증의 위험을 높일 수 있다.

5) 항혈전제 및 항응고제

- 헤파린: 장기적으로 사용하면 골소실을 유발하여 골다공증 위험을 높인다.

6) 갑상선 호르몬 과다 복용

- 갑상선 호르몬을 과다하게 복용할 경우 골 재형성이 증가하면서 골밀도가 감소할 수 있다.

7) 항호르몬제

- 아로마타제 억제제: 유방암 치료에 사용되는 약물로, 에스트로겐 생성이 억제되어 골다공증을 유발할 수 있다.
- GnRH 유사체: 전립선암 치료에 사용되며, 성호르몬 억제로 인해 골밀도가 감소한다.

3. 골다공증의 치료

3-1. 칼슘과 비타민D

1) 칼슘

골다공증 치료에서 칼슘과 비타민 D 보충은 매우 중요한 역할을 한다. 칼슘과 비타민 D가 부족할 경우, 골 소실이 가속화되고 골절 위험이 증가할 수 있기 때문에 적절한 보충이 필요하다. 칼슘은 뼈의 주요 성분이며, 비타민 D는 칼슘 흡수를 도와 뼈 건강을 유지하는 데 필수적이다. 따라서 골다공증의 예방 및 치료를 위해서는 하루 800-1000mg의 칼슘 섭취량을 권장한다.

칼슘 보충제는 음식으로 섭취하는 것이 어려운 경우에 보충하는 것이 좋으며, 하루에 2~3회 나누어 복용하는 것이 흡수에 더 효과적이다. 가장 일반적으로 사용되는 칼슘 보충제는 탄산칼슘과 구연산칼슘이다. 탄산칼슘은 식사와 함께 복용해야 흡수가 잘 되며, 구연산칼슘은 위산 분비와 관계없이 복용할 수 있다.

2) 비타민 D

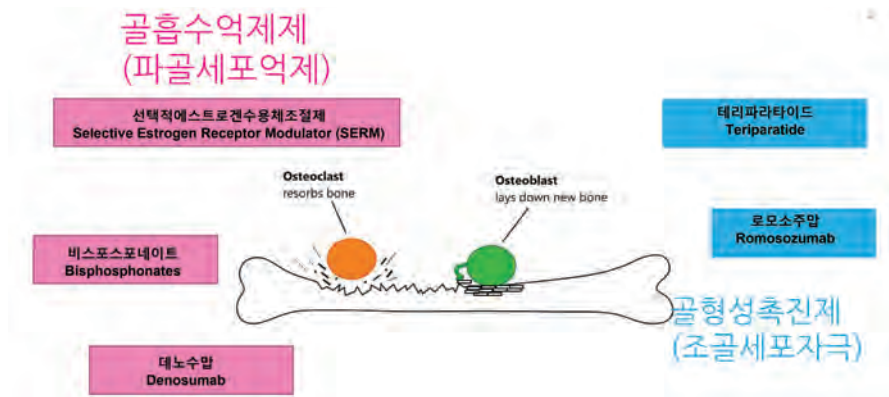
비타민D는 장에서 칼슘을 흡수하는 데 필수적인 역할을 한다. 비타민 D가 부족하면 충분한 칼슘을 섭취하더라도 뼈로 잘 흡수되지 않아 골밀도가 감소하고 골절 위험이 증가할 수 있다. 비타민 D는 주로 햇빛을 통해 피부에서 합성되지만, 음식으로도 섭취할 수 있다. 비타민D의 경우 골다공증의 예방 및 치료를 위해 하루 800-1000 IU정도의 섭취나 보충을 추천하며 혈액 25-hydroxy vitamin D 농도를 20-30 ng/mL (상한치 50 ng/mL) 유지하는 것을 추천한다.

3-2. 골다공증의 약물치료

골다공증의 약물은 크게, 파골세포를 억제하는 골흡수 억제제와 조골세포를 자극하는 골형성 촉진제로 분류된다.

[1] 골흡수억제제

골흡수억제제는 뼈의 재흡수(bone remodeling)를 억제하여 골밀도가 감소하는 것을 방지한다. 이 약물들은 주로 파골세포(Osteoclast)의 활동을 억제하여 뼈 손실을 줄인다.



<그림 2> 골흡수억제제와 골형성촉진제의 작용기전

1) 비스포스포네이트(Bisphosphonates)

- 약물종류: 알렌드로네이트(Alendronate), 리세드로네이트(Risedronate), 이반드로네이트(Ibandronate), 졸레드로네이트(Zoledronate) 등이 있다.
- 작용 기전: 파골세포의 활성화를 억제하여 골흡수를 감소시킨다. 장기간 사용 시 골밀도를 유지하거나 증가시키는 데 효과적이다.
- 투여 방법: 경구용과 정맥 주사제로 사용된다. 경구용 비스포스포네이트는 주로 공복에 복용하며, 복용 후 30분~1시간 동안 눕지 않아야 한다. 최근에 일부 약제에서 나온 Enteric coating제의 경우에는 식후 복용도 가능하다.
- 특징: 비스포스포네이트는 뼈에 축적되는 특징을 가진다. 따라서 약제 중단이후에도 지속적으로 작용할 수 있다. 이러한 특성으로 인해 장기 복용 시 약물 휴약기(약을 잠시 중단하는 기간)를 고려하기도 한다.
- 부작용: 위장관 자극, 식도염 등이 가장 흔하며, 비정형 대퇴골 골절, 턱뼈 괴사 등의 드문 부작용이 보고될 수 있다.

2) 데노수맵(Denosumab)

- 약물: 데노수맵(Denosumab)
- 작용 기전: 파골세포의 분화에 관여하는 단백질인 RANKL를 억제하여 파골세포의 분화와 활성화를 억제한다. 이로 인해 골흡수가 줄어들고 골밀도가 증가한다.
- 투여 방법: 6개월마다 한 번씩 피하 주사로 투여된다.
- 특징: 골밀도 상승이 빠르고 이로인하여 골절에도 비교적 강력한 효과를 보여서, 특히 고위험

환자에게 많이 사용된다. 그러나 사용을 중단하면 빠르게 골밀도가 감소할 수 있어 장기 사용 후 약물 중단 시 반드시 비스포스포네이트(bisphosphonate)로 전환하여 후속 치료 기간을 일정 기간 가진 후 약물 중단을 고려해야 한다.

- 부작용: 저칼슘혈증이 발생할 수 있으며, 비스포스포네이트와 마찬가지로 턱뼈 괴사 등이 아주 드물게 발생할 수 있다.

3) 선택적 에스트로겐 수용체 조절제(Selective Estrogen Receptor Modulator, SERMs)

- 약물 종류: 라록시펜(Raloxifene), 바제독시펜(Bazedoxifene)
- 작용 기전: 에스트로겐과 유사한 효과를 나타내며, 뼈에서는 에스트로겐과 비슷한 효과로 골흡수를 억제하지만, 자궁이나 유방 조직에는 오히려 항에스트로겐 효과를 보여 호르몬보충요법과 달리 유방암이나 자궁암의 위험에 대한 우려가 없다.
- 투여 방법: 경구 복용.
- 특징: 식전, 식후 투약에 상관없으며 Raloxifene의 경우 유방암 예방 효과도 있다.
- 부작용: 안명 홍조등을 호소할 수 있다. 흔하게 발생하지는 않으나 드물게 혈전 형성 위험이 증가할 수 있는 것으로 되어 있어서 활동이 현저히 저하되는 상황에서는 사용을 주의하는 것이 필요하다.

[2] 골형성촉진제

골형성촉진제는 뼈 형성을 촉진하여 골밀도를 증가시키는 약물이다. 이 약물들은 주로 조골세포(뼈를 만드는 세포)의 활성화를 촉진하여 새로운 뼈 형성을 돕는다. 골흡수억제제에 비해서 골밀도 상승에 있어서 더 효과적이거나 1차약제로 급여가 되지 않아서 임상적 상황에 제한이 있다. 그러나 최근 골절력이 있거나 다발성 골절력이 있는 초고위험군의 경우에는 적극적인 고려가 필요하다.

1) 부갑상선호르몬 유사체/ 테리파라타이드(Teriparatide)

- 약물 종류: 테리파라타이드(Teriparatide)
- 작용 기전: 저용량으로 투여하면 조골세포를 활성화시켜 뼈 형성을 촉진한다. 주기적으로 투여할 경우 골밀도를 크게 증가시킨다.
- 투여 방법: 매일 피하 주사로 투여하며, 최대 2년까지 사용한다.
- 특징: 대퇴부에 비해 척추의 골밀도 및 골질 향상에 큰 효과를 보여서, 다발성 척추골절이 발생한 중증 골다공증 환자에게 우선시 고려가 된다. 연구를 통하여 턱뼈괴사(MRONJ)에서 치료적 효과가 있음이 보고된 바 있다.
- 부작용: 고칼슘혈증, 오심, 두통 등이 있을 수 있다.

2) 로모소주맙(Romosozumab)

- 작용 기전: 뼈 형성 과정에 중요한 Wnt 신호체계의 억제 단백질 Sclerostin 을 억제하여 뼈

형성을 촉진하고, 동시에 골흡수를 억제 작용도 가진다.

- 투여 방법: 한 달에 한 번 주사로 투여하며, 1년 사용이 권장된다.
- 특징: 골형성 촉진과 골흡수 억제를 동시에 이루는 약물로, 매우 빠른 시간 안에 골밀도를 증가시킬 수 있다.
- 부작용: ARCH연구에서 심뇌혈관 질환의 위험성이 증가할 수 있는 부분이 보고된 바 있어 최근 1년 뇌경색이나 심근경색의 병력이 있는 환자에서는 투여 금기이다.

[3] 골흡수억제제 vs 골형성촉진제 선택

- 골흡수억제제는 주로 경증에서 중증까지 다양한 임상적 상황의 대부분의 골다공증 환자에서 가장 일반적으로 고려가 되는 약이다. 장기간 사용 시 골다공증 예방 및 치료에 효과적이다.
- 골형성촉진제는 골흡수억제제에 비해서 빠른 골밀도 상승 효과를 보여준 바 있어 골절 위험이 매우 높은 초고위험군 골다공증 환자에서 1차약제로 고려가 되어야 하며, 다른 약물에 반응이 적은 환자에서도 후속치료로 고려해볼 수 있다.

4. 결론

골다공증은 뼈의 약화로 인해 골절 위험이 크게 증가하는 질환으로, 특히 고령층에서 생활의 질을 떨어뜨리고 심각한 합병증을 유발할 수 있다. 따라서, 골다공증의 예방, 관리 및 치료는 건강한 삶을 유지하는 데 매우 중요하다. 적절한 칼슘과 비타민 D 섭취, 규칙적인 운동, 위험 요인 관리 등으로 골다공증을 예방하고, 조기 진단과 치료를 통해 골밀도를 유지하는 것이 필수적이다. 또한, 약물치료와 함께 꾸준한 관리가 동반되어야 골절을 예방하고 장기적인 뼈 건강을 유지할 수 있다. 

참고문헌

1. 대한골대사학회. 골다공증 진료지침, 제5판, 2022.
2. 대한의학회. 골다공증 진료지침, 2024.
3. 한국영양학회. 한국인 영양소 섭취기준, 2020.
4. Park SY, et al. J Bone Metab. 2023;30:289-95.
5. Eastell R, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2019;104:1595-622.
6. Khosla S, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2012;97:2272-82.
7. Camacho PM, et al. Endocr Pract. 2020;26:1-46.
8. Bone HG, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017;5:513-23.
9. Cummings SR, et al. N Engl J Med. 2009;361:756-65.
10. Kendler DL, et al. Osteoporos Int. 2019;30:2437-48.
11. Leder BZ, et al. Lancet. 2015;386:1147-55.
12. Tsoordi E, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2021;106:264-81.
13. Miller PD, et al. JAMA. 2016;316:722-33.
14. Saag KG, et al. N Engl J Med. 2007;357:2028-39.
15. Saag KG, et al. N Engl J Med. 2017;377:1417-27.
16. McClung MR, et al. N Engl J Med. 2014;370:412-20.

인터뷰

가천대길병원 가정의학과 서희선 교수

호르몬요법, 골다공증 포함 폐경기 여성 삶의 질 향상 기여



서희선 교수

폐경 호르몬 요법은 60세 이하이거나 폐경이 발생한 지 10년 이내의 급성 폐경기 증상이 있는 환자에서 효과적인 치료이며, 생식기 위축과 빈뇨 등 폐경기 비뇨 생식 증후군과 골다공증을 예방하는 데 중요하다. 호르몬 치료 기간은 환자 개인의 선호도, 치료의 이익과 위험성의 상관성, 치료의 목적성에 부합하여 결정해야 한다. 폐경 호르몬요법은 골다공증을 비롯 혈관운동계 증상과 비뇨생식기 증상에 효과적임이 확인된 만큼 환자의 증상, 개인적 상황, 위험도, 치료 목적에 따라 개별화되어 치료가 시행된다면 폐경으로 발생할 수 있는 질환의 치료 및 여성의 삶의 질 향상에 좋은 치료로서 사용될 수 있을 것이라는 의료진의 판단이다. 가천대길병원 가정의학과 서희선 교수의 도움말을 통해 폐경기 여성의 주요증상인 골다공증과 호르몬치료법에 관해 알아보았다. <편집자주>

Q. 갱년기 주요 증상 및 발생 기전에 대해

갱년기란 가임 상태에서 비가임 상태로 이행되는 단계이며 폐경은 난소의 난포 기능 손실로 인한 월경의 영구적인 중지를 의미한다. 갱년기는 특정 기간보다는 과정을 말하므로 폐경 주변기라는 의미로 사용되기도 한다. 이 시기 혈관운동증상과 정신적/심리적 증상으로 발현되는 시기에 따라 급성 증상, 아 급성 증상, 만성 증상 및 후유증으로 구분할 수 있으며 이 중 급성 폐경 증상으로는 혈관운동증상과 정신적, 심리적 증상이 있다. 열성홍조와 발한은 대부분 여성에서 폐경 초기부터 발생하며 89% 정도로 가장 흔한 혈관운동증상인데 원인은 체내 에스트로겐의 감소 때문이므로 에스트로겐의 저하가 가장 급격하게 나타나는 폐경 초기에 잘 발생한다. 뇌에 직접 작용하는 일차적인 요인과 발한에 의한 수면부족 등으로 인한 이차적 요인으로 신경과민, 집중력 저하, 기억력 감퇴, 공격성, 긴장, 불면, 우울(involutional melancholia), 짜증, 의욕상실, 우유부단함, 자신감의 상실 등의 증상이 발생할 수 있다.

Q. 만성 폐경으로 인한 주요 증상에는 어떤 것들이 있는지

대표적으로 심혈관 질환과 골다공증을 들 수 있다. 심혈관 질환의 진행은 폐경연령과 잠복성 동맥경화의 정도에 따라 다를 수 있다. 35세 여성의 관상동맥에는 지방성 조흔(fatty streaks)과 소량의 동맥경화 플라크(plaque)가 있지만 폐경이 되어 10년 이상이 경과하는 동안(45~55세) 동맥경화는 활발하게 진행되어 65세 이후에는 이로 인한 합병증이 발생하게 되며 폐경이 되면 혈관내피 기능장애와 동맥내막 두께가 증가한다. 폐경 후 5~8년이 경과하면 플라크의 빈도와 동맥 내막 및 중막 두께가 증가하게 되고 폐경은 혈관내피 기능장애, 혈관 내피 의존성 이완의 감소, 혈류성 이완의 감소와 연관된다. 양측 난소절제술을 받은 여성에서 동맥 내막 두께는 폐경 후 기간이 길어질수록 진행되며 15년이 되면 유의하게 증가된다.

에스트로겐은 혈관 내 지질의 축적을 억제하며 항산화 작용으로 혈관 내에서 일어나는 저밀도 지단백의 산화변성을 저하시키고 혈관 내피세포 및 평활근세포의 증식을 억제하며 교원질과 탄력소(elastin)의 축적을 낮추고 혈관내피의 투과성을 조절하고 세포 부착 분자(cell adhesion molecule: CAM)의 발현을 억제하여 염증반응을 약화시켜 동맥경화증을 억제하며 혈관을 이완시키며 국소적 혈전용해를 향상시키고 에스트로겐은 심장에 직접 작용하여 심근 수축력을 향상시키고 심장의 박동수를 감소시키는 효과를 보인다. 이상의 작용기전으로 에스트로겐 결핍이 심혈관 질환의 발생과 진행에 영향을 줄 것으로 판단된다.

Q. 폐경 이후 여성의 골밀도 감소와 골절 첫 번째 치료법

특별한 금기에 해당되는 환자군이 아닌 경우라면 폐경과 관련된 혈관운동계 증상 발생 시 가장 우선적인 치료로 폐경호르몬요법을 고려할 수 있다. 또한 폐경 이후 여성의 골밀도 감소와 골절에 대하여 첫 번째 치료로 폐경호르몬요법을 고려할 수 있으며 60세 이전이나 폐경 발생 후 10년 이내의 환자군에서 효

과적이다. 그 외 금기에 해당되지 않는 성선기능저하증, 원발성 난소 부전, 수술로 인한 조기 난소 부전 등으로 발생한 저에스트로겐증의 경우에는 일반적인 여성의 폐경 발생 나이 이전에 치료를 고려할 수 있다. 하지만 단일적인 비뇨생식기 관련 증상 및 외음부위축증이 발생했을 경우에는 전신적 호르몬제의 치료보다는 낮은 용량의 에스트로겐 질정 등의 치료가 권유된다.

Q. 여성 폐경과 골다공증은 어떤 상관관계를 갖고 있는지

에스트로겐 결핍은 폐경 후 골다공증의 일차적인 병리적 요인이지만 에스트로겐 결핍으로 인한 골소실의 정확한 기전은 아직 밝혀지지 않았다. 에스트로겐 수용체는 조골세포, 파골세포, 골세포 뿐 아니라 골 근처에 위치한 조혈세포와 혈관세포에서도 발견되기 때문에 에스트로겐은 파골세포의 생존주기를 감소시키거나 파골세포의 형성을 조절하는 국소인자를 변하게 하여 골흡수를 억제할 수 있다. 에스트로겐 결핍은 일차적으로 소주골이 많이 포함된 골 부위 즉 척추골에서 골량의 감소를 유발한다. 모든 폐경 여성에서 골소실이 있지만 그 정도는 다양한데 개인에 따른 에스트로겐 수용체 작용의 차이 때문으로 생각되나 아직 증명된 바는 없다. 이외에 성호르몬 결합글로불린 농도와 국소적으로 안드로겐에 의한 에스트로겐 생성의 차이도 고려할 수 있다. 에스트로겐은 골 형성과도 밀접한 관계가 있는데 일부 세포배양 실험결과 에스트로겐은 조골세포의 증식과 분화를 촉진시키며, 동물 실험상 일치되는 골 생성 효과가 보고되었다. 골조직에 대한 직접 효과 외에 에스트로겐은 칼슘 대사에 영향을 주는데 비타민D 대사에 대한 영향을 통하여 칼슘 장관 흡수를 증가시키고, 칼슘의 요 배설을 감소시키며, 부갑상샘 호르몬의 분비를 저하시킨다.

Q. 폐경으로 인한 갱년기 진단

폐경의 진단은 임상적 증상이 중요하며 검사로는 난포자극호르몬 (follicle stimulating hormone: FSH), 에스트라디올(estradiol: E₂) 값의 측정으로 최종 진단을 할 수 있다. 자연폐경은 특별한 병리적, 생리적 원인 없이 자연발생적으로 최근 1년간 무월경 상태가 지속된 경우에 추후 폐경이 되었음을 알게 되는 것이다. 자궁절제술을 받으면서 난소는 보존된 환자의 경우에는 무월경으로 폐경을 확인할 수 없으므로 갱년기에 나타나는 일반적인 증상과 호르몬 검사를 이용하여 진단한다. 혈중 난포자극호르몬 (follicle stimulating hormone: FSH)을 측정하는데 일반적으로 FSH가 30-40mIU/ml 이상이면 폐경으로 진단하며 정확한 진단을 위해 일반적으로 반복 측정이 필요하다.

Q. 갱년기 치료의 최신지견 및 치료 가이드라인에 대해

처음 폐경호르몬 치료가 소개된 이후 이는 폐경 여성의 혈관운동계 증상과 비뇨생식기 증후군을 치료하는데 가장 효과적인 치료로 사용되고 있다. 한편 이러한 효과 이외에도 폐경호르몬 치료는 여러 가지 증상에 대하여 다양한 효과를 줄 수 있는 것으로 알려져 있다.

폐경호르몬요법은 혈관운동계 증상과 폐경의 비노생식 증후군을 위한 효과적인 치료이며 골 손실과 골절을 예방한다. 특히 60세 이하이거나 폐경이 발생한지 10년 이내의 갱년기 증상이 있는 환자에서 폐경호르몬요법을 시작할 때 최대한의 효과와 안전성을 볼 수 있다.

폐경호르몬요법은 환자 개개인의 적응증과 치료의 목표, 나이와 발생시기 등을 고려하여 시작하여야 하며 기타 건강상태 등을 통해 득실관계를 고려해야 한다. 특히 환자의 문진 시에 에스트로겐 감수성이 높은 암과 골 손실, 순환기질환, 뇌졸중, 정맥혈전색전증의 발생 여부에 대한 확인이 필수적이다. 이를 바탕으로 치료를 시작하여야 하며 치료 시작 전에 적절한 호르몬제의 종류와 용량, 약의 구성 등을 고려해야 한다.

자궁이 있는 여성에서의 호르몬치료의 경우 적절한 용량 및 기간의 프로게스테론 추가적 사용이나 에스트로겐과 바제독시펜(bazedoxifene)의 혼합사용 등이 요구된다. 프로게스테론 요법은 낮은 용량의 에스트로겐 질정을 사용하는 환자의 경우에서는 권유되지 않으나 질 출혈 등의 증상이 보일 경우 자궁내막에 대한 적절한 검사 후에 제한적으로 사용될 수 있다. 자궁절제술을 시행받아 자궁내막의 보호가 필요 없는 여성의 경우 에스트로겐 단독요법이 권장된다. 그러나 자궁내막증의 과거력이 있거나 자궁내막증식증의 과거력이 있는 경우에는 자궁절제술 시행 이후라도 에스트로겐-프로게스테론 병합요법이 권장되기도 한다. 고중성지질혈증과 같은 대사증후군이 있거나 췌장염, 지방간의 위험성이 있는 여성의 경우에는 호르몬 제제의 감량이나 경피적 투여로의 전환 등이 적절할 수 있다.

Q. 국내에서 현재 활용할 수 있는 치료약제들은 어떤 것들이 있는지, 올바른 약제의 선택은?

생체동등호르몬의 경우 용량의 불안정성이나 현재 관련연구 등의 부재의 이유로 사용이 권유되지 않는다. 만일 현재 유방암이나 자궁내막암, 정맥혈전증, 뇌졸중이나 협심증으로부터 자유롭게 못하다면 비호르몬 치료로 SSRI(paroxetine) 또는 SNRI(venlafaxine, escitalopram), 가바펜틴이나 클로니딘 같은 약제를 사용해 볼 수 있다.

현재 국내에 시판되는 여성호르몬중 경피제형과 국소적 여성호르몬 질크림제형이 시판되고 있지 않아 선택의 폭이 다양하지 않음이 아쉬운 점이다. 여성호르몬 대체요법 시작 이후 첫 6개월 이내 부정기적 출혈이 빈번하게 나타날 수 있고 그 외 유방통 및 부종이나 일시적인 체중증가, 여드름 등 제제에 따라 부작용의 양상에 조금씩 차이가 있으므로 개별적인 상황에 맞게 선택하는 것이 좋다. 식욕은 일시적으로 증가할 수 있으나 장기적으로 여성호르몬이 복부비만을 줄여주는 효과가 있어 권장할 만 하다.

Q. 골다공증 치료를 위한 호르몬요법 보험급여는

호르몬요법은 폐경과 관련된 골소실을 예방하며, 저위험군에서도 척추골, 대퇴골을 포함한 골다공증 관련 골절의 빈도를 감소시킨다. 호르몬요법은 골절위험이 증가된, 특히 60세 이하의 폐경여성에서 적절한 일차 치료제이지만 60세 이후의 여성에서는 골절 예방목적만으로 호르몬요법을 시작하는 것은 권장하지 않으며 조기난소부전 여성의 경우에는 호르몬요법이 골손실을 방지한다. 현재 보건복지부 고

시 급여 심사 지침상 골다공증 관련 호르몬치료의 경우 칼슘제의 병합치료는 인정되나 그 외 비호르몬 요법(bisphosphonate, elcatonin, vitamin D3, ralaxofene 및 bazedoxifene)과의 병용투여는 인정되지 않는다.

Q. 호르몬요법 치료기간은 어느 정도인가?

호르몬 치료는 환자 개인의 선호도와 치료의 이익과 위험성의 상관성, 치료의 목적성에 부합하여 치료 기간을 결정해야 한다. 원발성난소부전과 45세 이전 자연적으로 발생한 조기 폐경, 수술로 인한 조기난소부전이 발생한 여성의 경우에는 최소한 평균 폐경 연령인 52세까지 치료가 권유된다. 이는 조기 에스트로겐 감소로 인하여 발생률이 증가할 수 있는 심혈관질환, 골다공증, 정동장애, 성기능 감소, 비뇨생식기증후군, 인지기능저하의 방지를 위해서이다.

에스트로겐-프로게스테론 혼합제제(conjugated equineestrogen+medroxyprogesterone acetate)의 경우에서 치료 기간의 결정에서는 잠재적인 유방암 발생 위험도의 고려가 필요하다. Women's Health Initiative 연구에서 해당약제의 3년간 투약의 결과에서 1,000명당 1건 미만의 위험이 보고되었다. 하지만 기타 다른 연구에서의 연구결과가 일관되지 않은 상태로 투여 시 주기적 검사 및 주의를 요한다. 에스트로겐 단독요법의 경우 일부 연구에서는 장기간 사용할 때 유방암 위험도 증가가 보고되었으나 Women's Health Initiative 등의 연구에서는 유방암의 발생빈도를 낮추는 것으로 확인되어 치료기간의 증가가 가능할 것으로 보인다. 메타분석 결과 60세 이전까지는 호르몬치료를 받는 군의 사망률이 낮게 나온 만큼 60세 이전에는 적극적으로 호르몬치료를 시작하고, 유지하는 것을 권유할 수 있다. 60세 이후에는 개별화가 필요하며, 혈관운동계 증상 등이 사라진 경우 등에는 폐경 호르몬치료를 중단할 수 있다. 그러나 70세가 되어도 2~3%에서 심한 안면홍조 등의 혈관운동계 증상이 동반되는 여성들이 있는 만큼 각각의 경우 환자와의 충분한 상의가 필요하며, 각 개인의 위험과 이득, 증상의 정도 등을 따져 개별화하여 치료기간과 중단시기를 결정하는 것이 중요하다.

Q. 마지막으로 폐경기여성 골다공증 환자진료와 관련, 당부하실 말씀은?

2014년 북미 폐경학회가 단독요법은 7년 이상, 복합요법은 5년 이상 사용을 피할 것을 권하는 소극적인 태도를 보였지만, 2017년 새로운 연구결과에서 60세 이전이나 폐경 발생 후 10년 이내의 환자군에서 치료를 권장하며 이전보다 적극적인 치료를 권장하였다. 현재 혈관운동계 증상과 비뇨생식기 증상, 골다공증에 효과적임이 확인된 만큼 환자의 증상, 개인적 상황, 위험도, 치료 목적에 따라 개별화되어 치료가 시행된다면 폐경호르몬요법은 폐경으로 발생할 수 있는 질환의 치료 및 여성의 삶의 질 향상에 좋은 치료로서 사용될 수 있을 것이다. 

최윤수기자 jjysc0229@yakup.com

약품 정보

Romosozumab



황진영
분당서울대학교병원

| ● 분당서울대학교병원 약제부



Romosozumab 105mg (이베니티주 프리필드시린지®)

이베니티주(성분명: Romosozumab)은 골절의 위험성이 높은 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료 및 골절의 위험성이 높은 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가를 목적으로 사용되는 주사용 골다공증 치료제이다. 이베니티주는 골대사에서 골 형성을 억제하는 조절 인자인 sclerostin에 결합하여 억제함으로써 골 형성 증가 및 골 재흡수를 감소시키는 작용을 한다. 주사용 골다공증 치료제로서 주사용 제제로는 프롤리아, 포스테오, 테로사, 테리본이 있으며 이베니티주는 Sclerostin에 표적 골다공증 치료제이다.

이베니티는 2019년 일본에서 처음 발매되어 2019년 미국 FDA 승인을 받았다. 국내에서는 2019년 5월 식약처 허가를 그 해 11월부터 국내 시판이 시작되었으며, 2020년부터 국내에서 급여 처방이 가능하게 되었다.

약품정보

1. 성분명

- Romosozumab

2. 함량/규격

- Romosozumab 105 mg PFS

3. 포장단위, 약가

- 123,548원 /srg

4. 약리작용

- Sclerostin Inhibitor, monoclonal antibody
: 골대사에서 골 형성을 억제하는 조절 인자인 sclerostin에 결합하여 억제함으로써 골 형성 증가 및 골 재흡수 감소

5. 효능/효과

- 골절의 위험성이 높은 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료
- 골절의 위험성이 높은 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가

6. 용법/용량

- 보건의료 전문가에 의해 월 1회 210 mg(105 mg씩 다른 투여 부위로 2회) 피하주사, 총 12



회 투여

- 모든 환자는 Ca, Vit.D 보조제 추가적으로 복용
- 이 약의 치료를 완료한 후 골흡수 억제제로의 골다공증 치료 전환이 필요함

• 신장에 환자

- 신장애 환자에서 용량 조절은 필요하지 않다. 임상시험에서 정상 신기능 시험대상자에 비해 중증 신장애 환자(eGFR 15 ~ 29 mL/min/1.73 m²) 또는 투석을 받고 있는 말기 신질환 환자에서 혈청 칼슘치가 더 많이 감소하였다. 중증 신장애 환자 또는 투석을 받고 있는 환자는 혈청 칼슘 수치를 모니터링 하는 것이 적극 권장되며, 적절한 양의 칼슘과 비타민 D를 복용하는 것이 중요하다.

• 간장애 환자

- 이 약의 간장애의 영향을 평가한 임상시험은 수행되지 않았다.

• 소아: 소아에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

- 75세 이상 고령자: 이 약으로 치료받은 폐경 후 여성 골다공증 환자 6,525명을 대상으로 한 임상시험에서 65세 이상은 5,222명(80%), 75세 이상은 2,385명(36.6%)이었다. 임상시험에서 이 약으로 치료 받은 남성 골다공증 환자 163명을 대상으로 한 임상시험에서 65세 이상은 132명(80.9%), 75세 이상은 70명(42.9%)이었다. 고령 환자와 젊은 환자 간 안전성이나 유효성의 전반적인 차이는 관찰되지 않았다.

7. 이상반응

- 매우 흔하게 발생한 이상사례 ($\geq 1/10$)

- 감염: 비인두염
- 근골격 및 결합조직 장애: 관절통
- 신경계 장애: 두통

- 흔하게 발생한 이상사례 ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

- 신경계 장애: 두통
- 호흡계, 흉부 및 종격동 장애: 기침
- 근골격 및 결합조직 장애: 목 통증, 근육경련
- 전신 장애 및 투여 부위 이상: 말초부종

- 특정 이상사례

- 저칼슘혈증, 주사부위반응(주사부위통증과 주사부위 홍반), 과민반응(발진, 피부염, 두드러기, 혈관부종, 다형성 홍반 등)

8. 약물상호작용

- 이 약에 대한 약물 상호작용 연구는 수행되지 않았다.

9. 금기

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 지난 1년 이내에 심근경색이나 뇌졸중이 있었던 환자.
이 약을 투여하는 동안 심근경색 및 뇌졸중의 위험이 증가할 수 있다.
 - 저칼슘혈증 환자
저칼슘혈증이 악화될 우려가 있으므로 저칼슘혈증 환자는 이 약의 투여를 시작하기 전에 저칼슘혈증을 치료해야 한다.
 - 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자.

10. 일반적 주의

- 심혈관계 이상사례
 - 이 약은 치료하는 동안 심근경색 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있다. 최근 1년 이내에 심근경색 및 뇌졸중이 있었던 환자의 경우 이 약의 치료를 시작하지 않는다. 다른 심혈관 위험 요인을 가진 환자의 경우 이 약 투여의 유익성이 위험성을 상회하는지 고려한다. 환자는 가슴 통증 또는 압박, 숨가쁨, 어지러움 또는 현기증을 포함한 심근경색의 증상, 및 두통, 얼굴, 팔, 또는 다리 저림 및 쇠약, 언어장애, 시각 변화, 또는 균형 상실을 포함하는 뇌졸중의 증상이 있는 지 주의 깊게 관찰하고, 증상이 발생한 경우 즉시 치료를 받도록 한다. 치료 중 환자에게 심근경색이나 뇌졸중이 발생할 경우 이 약의 투여를 중단한다.
- 저칼슘혈증 및 무기질 대사
 - 이 약을 투여한 환자에서 일시적인 저칼슘혈증이 관찰되었다. 저칼슘혈증 및 그 외 다른 무기질 대사장애는 이 약의 투여를 시작하기 전에 치료해야 한다. 또한 치료 중에는 저칼슘혈증의 징후와 증상이 있는지 관찰하고, 저칼슘혈증 및 무기질 대사 장애가 되기 쉬운 환자의 경우 혈청 칼슘 및 무기질 수치를 모니터링할 것을 권장한다. 환자는 칼슘과 비타민 D를 적절히 보충해야 한다.
- 과민반응
 - 임상시험에서 이 약을 투여한 군에서 혈관부종, 다형성 홍반 및 두드러기를 포함한 임상적으로 유의한 과민반응이 보고되었다. 만약 아나필락시스 또는 기타 임상적으로 유의한 알레르기 반응이 발생하는 경우 적절한 치료를 시작하고 이 약의 추가 투여를 중단해야 한다.
- 턱뼈 괴사
 - 턱뼈 괴사(ONJ)는 자연적으로 일어날 수 있으며, 일반적으로 발치 및/또는 치유 지연된 국소 감염과 연관성이 있다. 임상시험에서 턱뼈 괴사는 이 약을 투여한 환자에서 드물게 발생하였다. 이 약의 투여를 시작하기 전에 구강 검사를 실시해야 하며, 환자의 턱뼈 괴사 위험인자를 평가한다. 침습성 치과수술(예. 발치, 치아 임플란트, 구강 수술), 암 진단, 병용투여 약물(예. 화학요법제, 코르티코스테로이드제, 혈관생성 억제제), 구강 위생 불량, 동반질환(예. 치주질환 및/또는 기타 기존에 있었던 치과 질환, 빈혈, 응고병증, 감염, 부적합 의치)과 같은 턱뼈 괴

사 위험인자가 있는 환자에게 이 약을 투여하기 전에 적절한 예방치과학적 검사가 고려되어야 한다. 이 약으로 치료하는 동안 구강위생을 양호하게 관리하도록 하여야 한다. 이 약을 투여하는 동안 침습성 치과시술을 피한다.

이 약을 투여하는 동안 턱뼈 괴사가 있는 것으로 의심되거나 턱뼈 괴사가 나타난 환자의 경우 치과 의사나 구강외과 의사의 치료를 받아야 한다. 이 약의 치료 중단은 개인의 유익성-위험성 평가에 근거하여 고려해야 한다.

- 비정형 대퇴골 골절
 - 골간 대퇴골의 비정형 저강도(low-energy) 골절 또는 저외상(low-trauma) 골절은 자연적으로 일어날 수 있으며, 임상시험에서 이 약을 투여한 환자에서 드물게 발생하였다. 이 약을 투여하는 동안 새롭거나 특이한 허벅지, 엉덩이 또는 서혜부 통증이 있는 환자는 비정형 골절을 의심해야 하며 불완전 대퇴골 골절을 배제하기 위하여 평가해야 한다. 비정형 대퇴골 골절이 나타난 환자는 반대쪽 팔다리에서 골절의 증상 및 징후가 있는지의 여부 또한 평가해야 한다. 이 약의 치료 중단은 개인의 유익성-위험성 평가에 근거하여 고려해야 한다.

11. 임부/수유부

- 임부
 - 이 약은 임부를 대상으로 연구되지 않았으므로 이 약이 임부에게 투여되었을 때 태아 유해 여부는 알려진 바 없다. 이 약은 가임기 여성을 투여대상으로 하지 않는다.
 - 랫드에 대한 생식 및 발생 독성시험에서, 사람에서 관찰된 전신 노출(이 약 210 mg을 매달 피하 투여시 사람에서 관찰된 AUC)의 최소 30배 이상으로 노출한 임신한 랫드의 태아에서 인간에게 발견되지 않는 골격 과정인 경추 6번에서의 배쪽돌기(ventral processes) 감소 발생률이 증가하였다. 이 현상은 출생 후 검사한 새끼에서 회복되었다. 합지증 및 다지증을 포함하는 골격계 이상은 모든 시험에 걸쳐 새끼 75 마리 중 1 마리에서 발생했다. 출생 후의 성장 및 발달에 대한 유해한 영향은 관찰되지 않았다.
- 수유부
 - 이 약이 사람에서 모유로 분비되는지는 알려지지 않았다. 이 약은 가임기 여성을 투여대상으로 하지 않는다.
- 수태능
 - 이 약이 사람 수태능에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 암수 랫드에서 수태능 및 초기배 발생 시험결과, 최대 300 mg/kg/주 용량(AUC 비교에 근거하여 임상 용량 투여 후 사람에서 관찰된 전신노출보다 최대 54배)은 수태능 평가변수에 영향을 미치지 않았다.

12. 저장방법

- 밀봉용기, 차광하여 냉장 보관(2~8°C)

13. 보험기준

허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

- 아 래 -

가. 투여대상

기존 Bisphosphonate 제제 중 한 가지 이상에 효과가 없거나※ 사용할 수 없는 환자로 다음의 조건을 모두 만족하는 경우

- 다 음 -

- 1) 65세 이상의 폐경 후 여성
- 2) 중심골[Central bone: 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)]에서 이중 에너지 방사선 흡수 계측(Dual-Energy X-ray Absorptiometry: DXA)으로 측정한 골밀도 검사결과 T-score -2.5 SD 이하
- 3) 골다공증성 골절*이 2개 이상 발생(과거에 발생한 골절에 대해서는 골다공증성 골절에 대한 자료를 첨부하여야 함.)

나. 투여기간: 일생에서 1개월 간격으로 총 12회까지만 인정

다. 평가방법: 동 약제 투여 종료 후 골밀도검사를 실시하여 기저치 대비 동일 또는 개선이 확인되는 경우 골흡수억제제로 전환 투여 인정

라. 골흡수억제제(Alendronate 경구제 또는 Denosumab 주사제)로 전환 투여는 동 약제 투여 종료 후 마지막 투여일로부터 1개월 이내에 투여를 시작하고, 최대 12개월까지 인정

마. 동 약제의 허가사항 중 '사용 상 주의사항(지난 1년 이내에 심근경색이나 뇌졸중이 있었던 환자 등)'을 반드시 참고하여 투여하여야 함.

※ 효과가 없는 경우란 1년 이상 충분한 투여에도 불구하고 새로운 골절*이 발생한 경우를 의미함.

*골다공증성 골절 인정가능 부위: 대퇴골, 척추, 요골, 상완골, 골반골, 천골, 발목골절

*고시 제2022-207호(시행일: 2022.9.1)

유사제제 비교

상품명	Evently®	Prolia®	Forsteo®	Terrosa®	Teribone®
성분·함량·제형	Romosozumab 105 mg PFS	Denosumab 60 mg PFS	Teriparatide 600 mcg/2.4 ml pen	cartridge	Teriparatide 56.5 mcg vial
약리작용	골형성 자극제, 골흡수 감소 Sclerostin Inhibitor, monoclonal antibody	골흡수 억제제 RANKL inhibitor, monoclonal antibody	골형성 자극제 Recombinant human parathyroid hormone (rhPTH[1-34])		

상품명	Eventy®	Prolia®	Forsteo®	Terrosa®	Teribone®
적응증	1. 골절의 위험성이 높은 폐경 후 여성 골다공증 환자 2. 골절의 위험성이 높은 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가	1. 폐경 후 여성 골다공증 환자 2. 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가 3. Glucocorticoid 유발성 골다공증 치료 4. 안드로겐 차단요법을 받고 있는 비전이성 전립선암 환자의 골 소실 치료 5. 아로마타제 저해제 보조요법을 받고 있는 여성 유방암 환자의 골 소실 치료	1. 폐경기 이후 여성 및 골절의 위험이 높은 남성에 대한 골다공증 치료 2. 골절의 위험이 높은 여성 및 남성에게 있어서 지속적인 glucocorticoid 요법과 관련된 골다공증의 치료		골절의 위험이 높은 폐경 후 여성의 골다공증 치료
용량·용법	월 1회 210 mg(=2 srg) 피하 주사, 총 12회 투여	6개월마다 60 mg(=1 srg) 피하 주사	1일 1회 20 mcg 피하 주사		1일 1회 1 vial 피하주사
약가/단위	123,548원/PFS	156,100원/PFS	228,339원/pen	215,523원/srg	56,916원/vial
제조/판매	AMGEN/암젠코리아		LILLY/한국릴리	Gedeon Richter/대원제약	Asahi Kasei/동아에스티
비고	- 급여의약품 - 1개월마다 투여 - 보건의로 전문가에 의해 투여 - 12개월간 치료 완료 후 골흡수 억제제로의 전환 필요	- 급여의약품 - 6개월마다 투여 - 보건의로 전문가에 의해 투여	- 급여의약품 - 매일 투여 - 자가주사 - 투약기간 최대 24개월		- 급여의약품 - 주 1회 투여

환자 복약지도

1. 이베니티 주사는 어떤 약인가요?

- 골형성은 증가시키고 골소실은 감소시키는 이중작용으로 골량감소 및 골절을 방지해 주는 약입니다.

2. 이 약은 어떻게 복용하나요?

- 반드시 경험있는 의사의 지시 및 감독 하에 투여하세요.
- 칼슘과 비타민 D 보조제를 추가적으로 섭취하세요.
- 30분간 실온에 방치한 후 피하투여하세요.
- 구강위생을 잘 관리하고 정기적으로 구강검사를 받으세요.
- 발진, 발적, 가려움증 등의 증상이 나타날 경우 전문가와 상의하세요.
- 허벅지, 서혜부 통증이 나타날 경우 전문가와 상의하세요.
- 밀봉, 차광, 냉장(2~8℃)보관하세요.

3. 이 약을 신중 투여해야 하는 사람은 누구인가요?

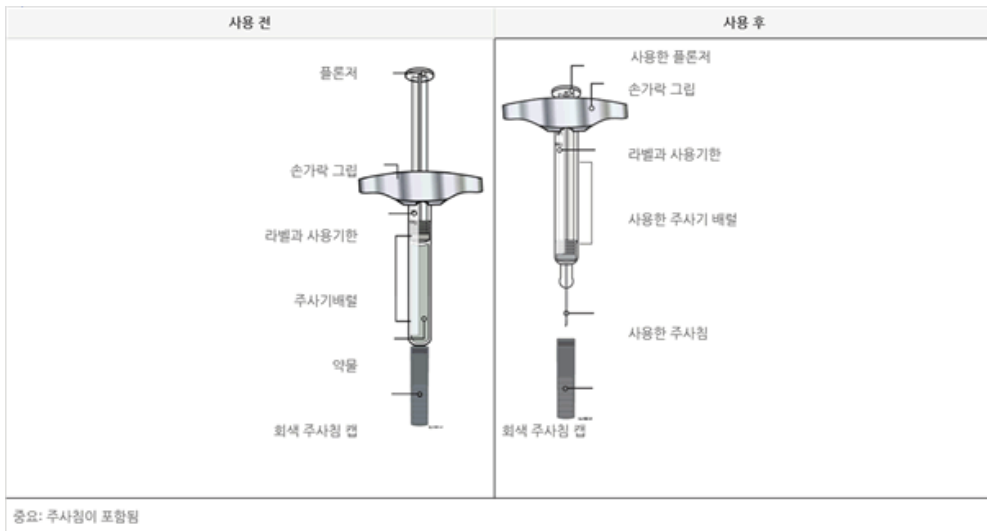
- 지난 1년 이내에 심근경색 및 뇌졸중이 있었던 환자
- 저칼슘혈증 및 무기질 대사 장애가 있는 환자
- 이 약에 과민반응이 있는 환자
- 턱뼈 괴사 위험인자가 있는 환자

4. 이 약 적용상 주의해야 할 점은 무엇인가요?

- 이 약은 보건의료 전문가에 의해 투여되어야 합니다.
- 피하 투여 전에 이 약을 최소한 30분 이상 실온에 둡니다. 이 약을 다른 방법으로 따뜻하게 하면 안 됩니다.
- 투여하기 전에 이 약에 이물이나 변색이 있는지 육안으로 확인합니다. 이 약은 투명 내지 유백광이 있는 무색 내지 연한 노란색의 액체로 액체가 탁하거나 변색되었거나 이물이 있는 경우에는 사용하지 않습니다.
- 이 약을 복부, 허벅지 또는 팔 위쪽에 피하 주사합니다. 동일한 주사부위에 주사하는 경우 이전에 주사한 주사부위와 동일한 부위에는 주사하지 않습니다. 무르거나 멍이 들었거나 빨갛거나 또는 딱딱한 부위는 주사하지 않습니다.

1) 이 약의 투여방법은 아래와 같다. 이 약의 투여에 관한 전반적인 지침은 제품설명서의 ‘사용지침’을 참고한다.

구성품

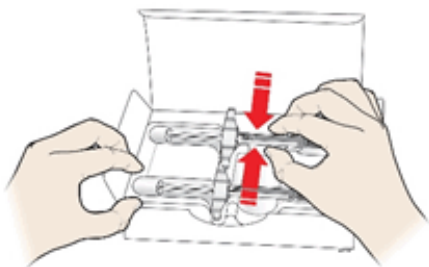


중요사항

전체 용량을 투여하기 위해서 이 상자에 들어 있는 두 개의 주사기를 모두 1회 용량에 사용해야 한다.

① 단계 1 : 준비

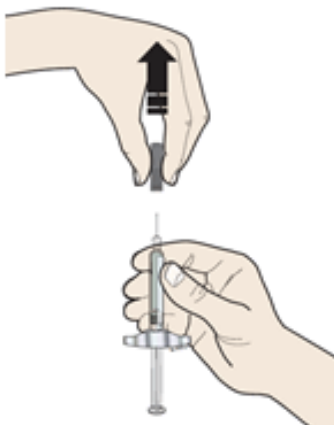
- a. 상자에서 2개의 주사기를 꺼낸다. 주사기를 트레이에서 꺼낼 때에는 주사기 배럴을 잡는다. 여기를 잡을 것



- b. 주사기 안의 약물이 투명하고 무색 내지 연한 노란색인지 확인한다.
- c. 손을 깨끗이 씻고, 청결하고 환한 곳에서 주사에 필요한 물품들을 준비한다.
- d. 2회 주사 각각에 하나씩 두 주사부위를 준비하고, 알코올솜으로 주사부위를 닦아 깨끗이 한다. 주사부위를 건조시킨다.

② 단계 2: 주사 준비

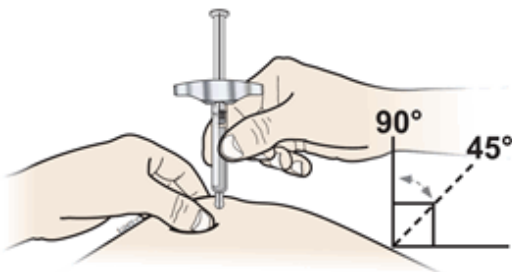
- a. 첫 번째 주사기를 선택한다. 주사할 준비가 되면 회색 주사침 캡을 몸체에서 똑바로 당겨 벗긴다.



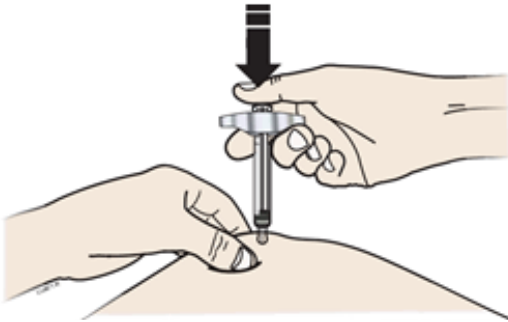
- 주사침 끝에 액체 한 방울이 보이는 것은 정상이다.
 - 회색 주사침 캡을 비틀거나 구부리지 않는다.
 - 회색 주사침 캡을 주사기에 도로 끼우지 않는다.
 - 주사할 준비가 될 때까지 회색 주사침 캡을 주사기에서 제거하지 않는다.
- b. 주사부위를 만들기 위해 피부를 단단하게 잡는다.

③ 단계 3: 주사

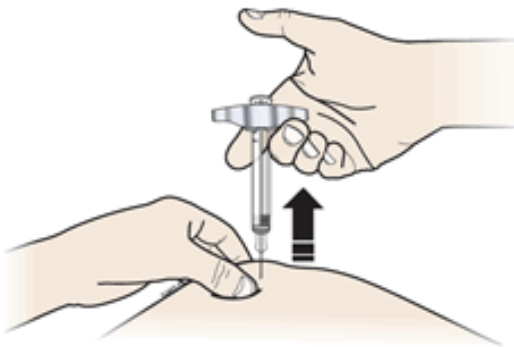
- a. 주사부위를 잡은 상태를 유지하고, 주사기를 45 ~ 90도 각도로 피부에 삽입한다.
- 주사침을 삽입하는 동안 플론저에 손가락을 대지 않는다.



- b. 플론저가 움직이지 않을 때까지 천천히 일정한 압력을 사용하여 아래로 밀어 넣는다.
- 중요: 주사하는 동안 피부를 잡고 있어야 한다.



- c. 주사가 끝나면 엄지 손가락을 놓고 주사기를 부드럽게 들어 올린다.
- 피부에서 주사기를 제거한 후 주사기 배럴은 비어 있어야 한다.
 - 중요: 약물이 주사기에 남아있는 것처럼 보이는 경우 이는 완전히 주사되지 않은 것을 의미한다.



- ④ 완료 a. 사용한 주사기와 회색 주사침 캡을 떼기한다.
- 주사기를 재사용하지 않는다. b. 주사 부위를 확인한다.
 - 피가 난 경우 코튼볼 또는 거즈 패드로 주사부위를 누른다. 주사 부위를 문지르지 않는다. 필요한 경우 일회용 반창고를 붙인다.
- ⑤ 전체 용량을 주사하기 위하여 두 번째 주사기로 모든 단계를 반복한다.

5. 이 약의 보관 및 취급상 주의사항은 무엇인가요?

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 둡니다.
- 2) 이 약은 빛 또는 물리적으로 인한 손상을 방지하기 위해 원래 포장 상태로 냉장(2 ~ 8℃) 보관합니다.
- 3) 냉장고에서 꺼낸 경우 이 약은 원래 포장 상태로 실온(최대 25℃까지)에서 보관되어야 하며 30일 이내에 사용해야 합니다. 실온보관 30일이 지난 후에는 이 약을 버립니다.
- 4) 직사광선을 차단하고, 25℃ 를 넘는 온도에 노출시키면 안 됩니다.

- 5) 이 약은 얼리지 않는다. 주사기가 언 경우에는 사용하지 않습니다.
- 6) 이 약은 극한 열이나 추위에 보관하지 않습니다(예, 차량의 글러브 박스나 트렁크 등).
- 7) 흔들지 않습니다.
- 8) 호환성 연구가 없으므로 이 약을 다른 약과 혼합하면 안 됩니다.
- 9) 딱딱한 바닥에 떨어뜨린 주사기는 사용하지 않습니다. 깨진 부분을 육안으로 확인할 수 없다 하더라도 주사기 일부가 깨져 있을 수 있습니다. 새 주사기를 사용해야 합니다.

6. 정해진 투여일에 투여를 잊었을 때는 어떻게 하나요?

- 정해진 투여일에 이 약을 투여하지 못했을 경우 가능한 빨리 투여합니다. 그 후 마지막 투여일자로부터 매달 투여합니다.

과량 투여시의 처치

- 이 약을 이용한 임상시험에서 과량 투여한 경험은 없다. 

참고문헌

1. 건강보험심사평가원 (<http://www.hira.or.kr>) -급여기준정보
2. 약학정보원 (www.health.kr)
3. 드러그인포 (<https://www.druginfo.co.kr>)
4. Micromedex (<http://www.micromedex.com>)
5. UpToDate (<http://www.uptodate.com>)
6. Romosozumab (sclerostin monoclonal antibody) versus teriparatide in postmenopausal women with osteoporosis transitioning from oral bisphosphonate therapy: a randomised, open-label, phase 3 trial, Lancet. 2017;390:1585-94.

부작용 사례 대처법

이베니티주PFS의 부작용 예방 및 대처

다음 내용은 골다공증 치료에 사용되는 약제 가운데 분당서울대병원 약제부에서 선정한 ‘이베니티주 PFS’에 관한 약품정보중 개원의를 비롯한 임상현장 관계자들에게 도움을 주기 위해 이상반응 등 부작용 발생사례와 대처법 중심으로 요약, 정리한 것입니다. <편집자>



이 승 민
숙명여자대학교 약학부

1. 이베니티주PFS 개요

이베니티주PFS (Romosozumab 105 mg)는 2019년 5월 31일 일본과 미국에 이어 3번째로 국내 시판허가된 암젠과 UCB 공동개발 인간화 단클론 항체(IgG2)로, 골형성 촉진과 골흡수 억제에 이중 효과를 가진 골다공증 치료제로 사용된다. 이 약물은 골형성 과정에서 Wnt 신호전달체계를 억제하는 스클레로스틴(sclerostin)과 결합해 Wnt/ β -catenin 신호전달체계를 활성화시켜 골형성을 촉진하고, RANKL/OPG 발현을 조절하여 골흡수를 억제한다.

국내에서 골다공증 치료는 골흡수억제제와 골형성촉진제가 쓰이며 이베니티주는 골형성촉진제로 분류된다. 적응증은 골절 위험성이 높은 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료 또는 골절 위험성이 높은 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가로써, ‘골절 초고위험군(Very-High-Risk Group)’에 1차 치료제로 사용된다. 단, 본 약제는 최근 1년 이내 심근경색이나 뇌졸중을 겪은 환자와 저칼슘혈증 환자에게는 사용이 제한된다. 또한, 중증의 신장애환자($eGFR < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$)나 투석 환자는 저칼슘혈증을 유발할 수 있으므로 신중한 투여가 필요하며, 임부 및 수유부 같은 가임기 여성에게는 투여하지 않아야 한다.

‘골절 초고위험군(Very-High-Risk Group)’은 다음의 경우에 해당하는 환자를 의미한다. (1)최근 12개월 내 골절(척추골절 또는 대퇴골절), 골다공증 치료 중 발생한 골절(치료실패), 다발골절, 뼈에 나쁜 영향을 미치는 약제(예: glucocorticoid)를 사용하는 동안 발생한 골절; (2)고령이면서 골밀

도 T-값이 -3.0미만; (3)낙상 고위험군 또는 손상을 동반한 낙상, FRAX에 의한 골절위험이 매우 높은 경우(10년 대퇴골절위험 4.5% 이상 또는 주요 골다공증 골절위험 30%이상)에 해당한다.

이베니티주 PFS의 무작위배정 비교임상시험 결과, romosozumab은 teriparatide, 위약, alendronate 대비 골밀도 증가효과 및 골절위험 감소효과를 보였으며, teriparatide 투여 시 반응이 불충분한 전고관절, 대퇴경부에 대해서 골밀도 증가효과를 보였다는 특징점을 가진다.

관련 임상시험결과를 살펴보면 다음과 같다.

T-값 -2.5에서 -3.5 사이 폐경 후 여성 골다공증 환자 7,180명을 대상으로 한 위약대조 3상 임상시험(FRAME)에 따르면, 이베니티주 투여군은 임상 12개월 시점에서 위약군 대비 ‘새로운 척추 골절발생 위험’을 73% 감소시켰다. 또한, 투여 12개월 시점에 위약대비 요추(13.3%), 전체 고관절(6.8%), 대퇴경부(5.2%) 골밀도에서 유의한 증가를 보였다.

폐경 후 여성환자 4,093명을 대상으로 한 alendronate 대조 3상 임상시험(ARCH)에서 12개월 간 월 1회 이베니티주 투여군과 주 1회 alendronate를 투여하여 진행한 결과, 이베니티 투여군이 alendronate 대비 새로운 척추골절 발생위험을 37% 감소시켰다. 또한, Alendronate와 비교해 투약 12개월 시점에 요추(13.7%), 전체 고관절(6.2%) 골밀도를 유의하게 증가시켰다.

과거 3년 간 bisphosphonates를 복용한 환자, 1년 내 alendronate 복용경험이 있는 ‘폐경 후 골다공증 여성’ 436명을 대상으로 한 teriparatide 대조 3상 임상시험(STRUCTURE) 연구도 같은 결과를 보였다. 이 연구에서 이베니티 투여군은 teriparatide 대비 치료 12개월 시점에 골밀도가 전체 고관절(2.9%), 대퇴경부(3.2%), 요추(9.8%) 모두 유의한 증가를 나타냈다.

연구명	대상환자수	골절위험 감소	골밀도 증가
FRAME	7,180명	척추골절 73%감소	요추(13.3%), 전체 고관절(6.8%), 대퇴경부(5.2%) 증가
ARCH	4,093명	척추골절 37% 감소	요추(13.7%), 전체 고관절(6.2%) 증가
STRUCTURE	436명		고관절(2.9%), 대퇴경부(3.2%), 요추(9.8%) 모두 유의한 증가

이러한 이베니티주의 치료효과를 인정받아 2020년 요양급여 적용을 받았으며, 2022년 9월 1일부터 시행된 고시 개정안에 따르면, 이베니티주의 요양급여는 허가사항에 따라 다음 기준을 충족할 경우 인정되며, 기준을 충족하지 못할 경우 환자가 약값 전액을 부담해야 한다. 투여대상은 기존 bisphosphonate 제제 중 한 가지 이상에 효과가 없거나 사용할 수 없는 환자로, 65세 이상의 폐경 후 여성이면서 중심골에서 DXA로 측정한 골밀도검사 결과 T-score가 -2.5 SD 이하, 골다공증성 골절이 2개 이상 발생한 환자여야 하며 평생 동안 1개월 간격으로 최대 12회까지만 인정된다.

평가방법은 투여종료 후 골밀도검사를 실시하여 기저치와 동일하거나 개선된 결과가 확인되면, 골흡수억제제로 전환투여가 인정된다. 골흡수억제제(alendronate 경구제 또는 Denosumab 주사제)로 전환은 마지막 투여일로부터 1개월 이내에 시작해야 하며, 최대 12개월 동안 인정된다. 이베니티주를 투여할 때는 반드시 허가사항 중 ‘사용 상 주의사항’을 참고해야 한다. 효과가 없는 경우는 1년 이상 충분히 투여했음에도 불구하고 새로운 골절이 발생한 경우를 의미하며, 골다공증성 골절로 인정되는 부

위는 대퇴골, 척추, 요골, 상완골, 골반골, 천골, 발목골절이다.

이베니티주 PFS는 최대 1년, 1회 210 mg(105 mg을 다른 투여부위로 연속 2번)을 한 달에 한 번, 총 12회 보건의료전문가에 의해 피하주사 투여한다. 만약 정해진 투여일에 이 약을 투여하지 못했을 경우, 가능한 빨리 투여해야 하며 마지막 투여일자로부터 매달 투여한다. 1년 사용 후에는 골형성효과가 사라지므로 1년 이후 골흡수억제제로 변경하여 투여한다. 모든 환자는 칼슘과 비타민D 보조제를 추가적으로 복용해야 한다.

투여방법은 다음과 같다. 먼저 준비단계로, 피하주사 전 약을 최소 30분 이상 실온에 두어야 한다. 주사기 배럴을 잡고 트레이에서 꺼낸 후 주사기 안의 약물이 무색 또는 연한 노란색인지 확인하고, 이 물질이나 변색 여부를 육안으로 확인한다. 그런 다음, 알코올솜으로 주사부위를 닦고 건조시킨다. 그 다음 주사준비단계로, 첫 번째 주사기를 선택해 회색 주사침 캡을 똑바로 벗긴 후 피부를 단단하게 잡아 주사부위를 만든다. 주사부위는 복부, 허벅지 또는 팔 위쪽에 피하주사하며, 이전과 동일한 부위나 무르거나 멍이 들었거나 빨갛거나 딱딱한 부위는 피한다. 주사침 캡을 비틀거나 구부리지 않고, 다시 끼우지 않는다. 마지막 주사단계로, 주사부위를 잡은 상태에서 주사기를 45~90도 각도로 피부에 삽입한다.

주사침을 삽입하는 동안에는 밀대에 손가락을 대지 않아야 하며, 주사 중 피부를 잡은 채 밀대가 움직이지 않을 때까지 천천히 일정한 압력으로 밀어 넣는다. 주사가 끝나면 엄지손가락을 놓고 주사기를 부드럽게 들어 올려 피부에서 제거한 후 주사기 배럴이 비어 있는지 확인한다. 만약, 주사부위에서 피가 날 경우, 코튼볼이나 거즈패드로 눌러준 후 필요시 일회용 반창고를 붙인다. 주사기는 재사용하지 않으며, 전체용량을 투여하기 위해 두 번째 주사기도 동일한 절차로 반복한다.

이베니티주 PFS는 차광상태에서 냉장보관(2~8℃)해야 하며, 냉장에서 꺼낸 후에는 원래 포장상태로 실온(최대 25℃)에서 보관하며 30일 이내 사용해야 한다. 극한의 온도 환경에서 보관하지 말아야 하며, 주사기가 얼었을 경우 사용할 수 없다. 이 약물은 다른 약물과 혼합해서는 안 되며, 주사기를 흔들지 않아야 한다. 또한, 주사기를 떨어뜨린 경우 외관상 이상이 없어도 새 주사기로 교체해야 한다.

2. 이베니티주 PFS의 부작용 예방 및 대처

이베니티주 PFS (Romosozumab)의 부작용을 매우 중대한 이상사례, 특정 이상사례, 일반적 이상사례로 나뉘어 살펴보면 다음과 같다.

이베니티주 투여 후 발생한 매우 중대한 이상사례로 심근경색 또는 뇌졸중 등의 주요 심혈관계 사건이 있다. 알렌드로네이트 대조 3상 임상시험(N=4,054)에 따르면, 12개월 이중눈가림 투여기간 동안 심혈관계 사망, 심근경색 또는 뇌졸중 등의 주요 심혈관계 사건(MACE) 발생률이 알렌드로네이트 투여군에서 1.1%(22명/2,014명)인 반면에 이 약 투여군에서는 2.0%(41명/2,040명)로 결과가 나타났다.

이베니티주에서 주목할 점은 일반적 이상사례 외에도 특정 이상사례가 나타난다는 것이다. 특정 이상사례로는 흔하게 주사부위 통증과 발진, 피부염, 두드러기, 혈관부종, 다형성 홍반 등의 과민반응(발생률 1% 이상 10% 미만)이 나타났고, 흔하지 않게 저칼슘혈증(발생률 0.1%이상 1% 미만), 그리고

드물게 턱뼈괴사, 비정형 대퇴골 골절(발생률 0.01%이상 0.1% 미만)이 발생했다.

일반적 이상사례는 다음과 같다. 폐경 후 여성 골다공증 환자 3,695명과 남성 골다공증 환자 163명을 대상으로 실시한 2건의 위약-대조 2상 및 2건의 위약-대조 3상 임상시험 결과 비인두염, 관절통, 그리고 등 통증이 매우 흔하게(발생률 $\geq 10\%$) 발생하였고, 두통, 기침, 목 통증, 근육경련, 말초부종이 흔하게(발생률 1% 이상 10% 미만) 나타났다.

위와 같은 부작용에 대한 예방 및 대처법은 다음과 같다. 먼저 중대한 이상사례인 심근경색 및 뇌졸중 등 심혈관계 사건(MACE)의 예방을 위해 최근 1년 이내에 심근경색이나 뇌졸중을 겪은 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 또한, 투여 후 심근경색(가슴통증, 압박감, 숨가쁨, 어지러움 등) 및 뇌졸중(두통, 얼굴·팔·다리 저림, 언어장애, 시각변화, 균형상실 등) 증상을 주의 깊게 관찰하며, 증상이 나타난 경우 즉시 치료를 받고 약물투여를 중단한다.

다음으로 특정 이상사례에 대해 살펴보면, 저칼슘혈증 및 무기질 대사장애가 있을 경우 투여 전 증상을 치료하고, 투여 후에는 혈청 칼슘 및 무기질 수치를 모니터링하며 칼슘과 비타민D를 적절히 보충해야 한다. 과민반응(혈관부종, 다형성 홍반, 두드러기 등)이 발생하면 항히스타민제나 코르티코스테로이드 크림을 사용할 수 있으며, 아나필락시스 같은 급성중증알레르기반응 시에는 에피네프린을 근육주사한다. 과민반응이 나타날 경우 약물투여를 중단한다.

턱뼈 괴사(ONJ)의 경우 투여 전 구강검사를 시행하고 위험인자를 평가한 후 침습적 치과시술(발치, 임플란트), 암, 병용약물(화학요법, 스테로이드), 구강위생 불량 등 위험요소가 있는 환자는 예방적 치과검사를 고려한다. 투여 중에는 구강위생을 철저히 관리하며, 가능하면 침습적 치과시술을 피해야 한다. 턱뼈 괴사가 의심되면 의료진의 치료를 받고, 치료중단 여부는 유익성-위험성 평가에 따라 결정한다.

비정형 대퇴골 골절의 경우 새로운 허벅지, 엉덩이, 서혜부 통증이 발생하면 비정형 골절을 의심해야 하며, 불완전 대퇴골 골절을 배제하기 위해 평가가 필요하다. 비정형 대퇴골 골절이 나타난 환자는 반대쪽 팔다리에 골절징후가 있는지 평가해야 하며, 치료중단 여부는 유익성-위험성 평가에 따라 결정한다.

일반적 이상사례인 비인두염, 관절통, 두통, 기침, 근육경련, 말초부종 등의 경우는 증상이 심각하지 않다면 증상완화 목적의 대증치료(진통제, 휴식 등)를 고려할 수 있으며, 증상이 지속되거나 악화될 경우 의료진과 상의해야 한다.

이상반응	대처방안
심근경색 및 뇌졸중	- 투여금지 대상: 최근 1년 이내 심근경색이나 뇌졸중을 겪은 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. - 증상관찰: 심근경색(가슴통증, 압박감, 숨가쁨, 어지러움 등) 및 뇌졸중(두통, 얼굴·팔·다리 저림 및 쇄약, 언어장애, 시각변화, 균형상실 등)의 증상발생 여부를 주의 깊게 관찰한다. - 증상발생 시 조치: 이러한 증상이 나타나면 즉시 치료를 받고, 약물 투여를 중단해야 한다.
저칼슘혈증 및 무기질 대사장애	- 기존증상 치료: 저칼슘혈증 및 무기질 대사장애가 있는 경우 약 투여 전 치료한다. - 모니터링 권장: 이러한 증상이 나타나기 쉬운 환자는 혈청 칼슘 및 무기질 수치를 정기적으로 모니터링한다. - 보충제 복용: 적절한 칼슘과 비타민 D를 꾸준히 보충하도록 권장한다

이상반응	대처방안
과민반응	- 추가투여 중단: 아낙필락시스 또는 기타 임상적으로 유의한 알레르기 반응이 발생한 경우 적절한 치료를 시작하고 약의 추가투여 중단
턱뼈 괴사	- 구강검사 및 위험인자 평가: 턱뼈 괴사의 위험인자가 있는 환자(예: 침습적 치과시술, 암 진단, 병용약물 사용, 구강위생 불량, 치주질환, 빈혈, 응고병증 등)는 약 투여 전에 예방적 구강검사를 고려해야 한다. - 구강위생 관리: 투여기간 동안 구강위생을 철저히 관리한다. - 침습적 치과시술 회피: 약 투여 중에는 발치, 치아 임플란트 등 침습적 치과시술을 피한다. - 턱뼈 괴사 발생 시: 턱뼈 괴사가 의심될 경우 즉시 치과의사나 구강외과 의사의 치료를 받는다. - 치료중단 여부: 약물치료 중단은 환자의 유익성과 위험성을 평가한 후 결정한다.
비정형 대퇴골 골절	- 특이통증 관찰: 약물투여 중 새롭거나 특이한 허벅지, 엉덩이, 서혜부 통증이 발생하면 골절 가능성을 의심해야 한다. - 반대쪽 팔다리 평가: 반대쪽 팔다리에서 골절의 징후나 증상이 있는지 추가로 평가해야 한다. - 치료중단 결정: 약물치료 중단은 환자의 유익성과 위험성을 종합적으로 평가한 후 결정한다.
비인두염	- 충분한 수분섭취와 가습: 충분한 수분을 섭취하고, 가습기를 사용하여 공기습도를 유지한다. - 비충혈제나 항히스타민제 사용: 비충혈제나 항히스타민제를 사용하여 증상을 완화한다.
관절통	- 진통제 사용: 진통제(아세트아미노펜)나 비스테로이드성 항염증제(NSAIDs)를 사용하여 통증을 완화한다 - 물리치료 및 전문의 상담
말초부종	- 염분섭취 줄이기, 스트레칭(예: 다리올리기) 및 압박스타킹 사용 - 티아지드 이뇨제: 필요시 혈중 칼슘농도 모니터링하며 사용

3. 맺음

이베네티주 PFS (Romosozumab 105 mg)는 골형성 촉진과 골흡수 억제의 이중효과를 지니며, 기존에 teriparatide에 한정되었던 골절 초고위험군 환자의 골형성 촉진제 치료옵션을 확장시켰다. 이베네티주는 골절경험의 유무에 관계없이 골밀도 개선과 골절 발생위험 감소를 보여 치료부터 예방까지 활용될 수 있으며 신속한 골 형성촉진효과와 통증감소효과 또한 보인다. 그리고 척추골절과 비척추골절 뿐 아니라 고관절골절 예방효과까지 있어 기존 teriparatide로는 한계가 있었던 고관절골절 예방효과 또한 기대할 수 있다.

그러나 이베네티주 사용시 심근경색 및 뇌졸중 등의 심혈관계 사건이나 저칼슘혈증 등의 부작용이 발생할 수 있으므로 최근 1년 이내에 심근경색이나 뇌졸중을 겪은 환자에게는 투여하지 않아야 한다. 또한, 신기능저하 환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 투여 후에는 환자의 증상과 혈청 칼슘 및 무기질 수치를 정기적으로 모니터링해야 한다. 환자는 적절한 칼슘과 비타민D를 꾸준히 섭취하고, 부작용 발생 시 유익성과 위험성을 신중히 평가하여 치료중단 여부를 결정하는 것이 중요하다. 이베네티주의 경우 신약으로 부작용에 대한 장기적인 데이터가 아직 부족하나 골절 초고위험군의 경우 골절

로 인한 합병증과 예후가 좋지 않으므로, 심각한 이상반응이 우려되지 않는 한 유익성을 고려하여 치료를 진행할 수 있다. 

참고문헌

1. 의약품안전나라. 의약품통합정보시스템. 식품의약품안전처. Available at <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBB/B01/getItemDetailCache?cacheSeq=201903599aupdateTs2024-09-03%2014:17:16.17883b> (접속일: 2024.09.08)
2. 약학정보원. 의약품상세정보. Available at https://www.health.kr/searchDrug/result_drug.asp?drug_cd=2019060400003 (접속일: 2024.09.08)
3. 약학정보원. 급여평가결과. 약제 요양급여의 적절성 평가결과. Available at [https://common.health.kr/shared/docs/healthkr/boh_result/%ED%8F%89%EA%B0%80%EA%B2%B0%EA%B3%BC_%EC%9D%B4%EB%B2%A0%EB%8B%88%ED%8B%B0%EC%A3%BC%ED%94%84%EB%A6%AC%ED%95%84%EB%93%9C%EC%8B%9C%EB%A6%B0%EC%A7%80\(%EC%95%94%EC%A0%A0%EC%BD%94%EB%A6%AC%EC%95%84\(%EC%9C%A0\)\).pdf](https://common.health.kr/shared/docs/healthkr/boh_result/%ED%8F%89%EA%B0%80%EA%B2%B0%EA%B3%BC_%EC%9D%B4%EB%B2%A0%EB%8B%88%ED%8B%B0%EC%A3%BC%ED%94%84%EB%A6%AC%ED%95%84%EB%93%9C%EC%8B%9C%EB%A6%B0%EC%A7%80(%EC%95%94%EC%A0%A0%EC%BD%94%EB%A6%AC%EC%95%84(%EC%9C%A0)).pdf) (접속일: 2024.09.08)
4. 약학정보원.급여평가결과.회의자료. Available at [https://common.health.kr/shared/docs/healthkr/boh_result/%ED%9A%8C%EC%9D%98%EC%9E%90%EB%A3%8C_%EC%9D%B4%EB%B2%A0%EB%8B%88%ED%8B%B0%EC%A3%BC%ED%94%84%EB%A6%AC%ED%95%84%EB%93%9C%EC%8B%9C%EB%A6%B0%EC%A7%80\(%EC%95%94%EC%A0%A0%EC%BD%94%EB%A6%AC%EC%95%84\(%EC%9C%A0\)\).pdf](https://common.health.kr/shared/docs/healthkr/boh_result/%ED%9A%8C%EC%9D%98%EC%9E%90%EB%A3%8C_%EC%9D%B4%EB%B2%A0%EB%8B%88%ED%8B%B0%EC%A3%BC%ED%94%84%EB%A6%AC%ED%95%84%EB%93%9C%EC%8B%9C%EB%A6%B0%EC%A7%80(%EC%95%94%EC%A0%A0%EC%BD%94%EB%A6%AC%EC%95%84(%EC%9C%A0)).pdf) (접속일: 2024.09.08)
5. 골다공증 골절 초고위험군의 골절 위험 빠르게 낮추는 강력한 약물치료 전략은, MEDI: GATE NEWS. Available at <https://medigatenews.com/news/2341711642> (접속일: 2024.09.09)
6. 골다공증 치료제의 분자적 이해 (골재형성과 약물 타겟), 약사공론. Available at https://www.kpanews.co.kr/academy/show.asp?page=4&search_cate=1&idx=3 (접속일: 2024.09.09)
7. 이베니티 앞 '골골'대는 환자 없다. 골다공증 치료 패러다임 전환, 팜뉴스. Available at <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=222177> (접속일: 2024.09.09)
8. 골다공증(osteoporosis) 치료의 약물요법, 팜리뷰. Available at health.kr/Menu.PharmReview/View.asp?PharmReview_IDX=8279 (접속일: 2024.09.08)
9. '골절 초고위험군' 이베니티로 맞춤 치료 시작해야, 의학신문. Available at <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2199672> (접속일: 2024.09.08)
10. 폐경후 여성 골다공증 치료제 '이베니티' CHMP 승인신고, 뉴스1. Available at <https://www.news1.kr/bio/pharmaceutical-bio/3747222> (접속일: 2024.09.07)
11. "척추 골절 동반 골다공증... 이베니티, 예방·골밀도·통증 개선 효과", HITNEWS. Available at <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=49565> (접속일: 2024.09.07)
12. 건강보험심사평가원. 요양기관업무포탈. 심사기준종합서비스. Available at <https://biz.hira.or.kr/index.do?s-so=ok> (접속일: 2024.09.09)

임상현장 핫이슈

- 의약뉴스·학회발표·외신보도 종합



“성인 남녀 생애주기 따른 세분화된 영양 섭취를”

국제학술지 CUREUS ‘생애주기별 접근법을 통한 정밀영양’논문 게재



오상우 교수



윤영숙 교수

지난 8월 말 국제학술지 Cureus1에 ‘생애주기별 접근법을 통한 정밀영양, 서술적 문헌 고찰’이라는 제하의 논문이 게재됐다. 저자는 동국대학교 일산병원 가정의학과 오상우 교수, 인제대학교 일산백병원 가정의학과 윤영숙 교수, 헤일리온 코리아 센트룸 이해인 의학·학술팀장 등이다. 오상우 교수는 한국정밀영양협회 회장직을 맡고 있으며, 윤영숙 교수는 국제협력 및 ESG 위원회 위원장으로 활동 중이다.

이번 연구는 2019-2021 한국 국민건강영양조사(Korea National Health and Nutrition Examination Survey, KNHANES) 데이터를 이용해 한국 성인 남녀 1만 5556명을 대상으로 한국 성인의 성별·연령대별 건강 상태와 영양 섭취 추이를 분석했다. 129건의 문헌을 종합적으로 검토하여 정밀영양의 개념, 생애 단계별 접근법, 영양소 섭취와 건강, 미래 전망을 제시했다.

해당 논문은 성인의 건강을 위해 요구되는 영양과 연령대별 질환 발생 추이에 따라 생애주기를 세분화하여 청년기(20·30대)-중년기(40대)-신중년(50대 이상) 등 총 3개의 연령대와 성별로 구분한 총 6가지 범주에서 연구하고 있다.

20·30대 청년기의 건강습관과 생활 패턴은 후기 생애주기에서의 건강과 만성질환 발생 위험에 큰 영향을 미치는 것으로 알려져 있으며, 40세 이상의 중년기에서 대사증후군의 유병률이 증가하여 국가검진프로그램이 적용되기 시작했다. 또 50세 이상 신중년기는 건강한 노년을 준비하는 연령으로 보고 식품의약품안전처에서 신중년 맞춤형 식사관리안내서를 발표하기도 했다.

이번 연구에서는 젊은 층에서 고령층으로 갈수록 다양한 질환의 유병률이 증가/변화하는 연령 의존적 패턴이 존재한다는 것이 확인됐다.

안구건조증의 유병률은 30세 이후 여성에서 현저히 증가하기 시작했으며, 간경화 유병률은 30대 이후 남성들에게서 증가했다. 근골격계 질환(관절염, 골다공증)은 50대 전후 여성에서 본격적으로 나타났으며, 골관절염 유병률은 남성보다 여성에서 3.5배 더 흔하고 50세 전후부터 현저한 차이를 보였다.

고혈압 및 이상지질혈증은 50세 전후의 남성과 여성에서, 뇌졸중과 심근경색 또는 협심증은 65세 이상에서 더 흔하게 나타났다.

또한 각 연령대별로 주의가 필요한 건강 영역에 도움을 주는 미량영양소 섭취도 분석한 결과, 안구 건강 및 혈중 중성지방 개선·혈행 개선에 도움이 되는 오메가-3, 근골격계 건강에 도움이 되는 칼슘, 마그네슘, 비타민D 등은 전 연령대에 걸쳐 여전히 권장량에 미치지 못하는 것으로 나타났다.

30세 이상의 한국 여성, 특히 50세 이상의 여성에서 칼슘과 비타민 D 결핍이 높았으며, 특히 50대 폐경 전후 여성에서 골다공증 진단이 현저히 증가하여 칼슘/비타민D의 평균 섭취량과 필요량 간의 격차가 큰 것으로 나타났다.

연구팀은 여러 영양소의 필요량은 나이가 들면서 비교적 일정하게 유지되거나 증가하는 경향이 있어 국민의 영양 섭취량을 개선하기 위해 생애주기 접근법을 강조할 필요가 있다고 설명했다.

인제대학교 일산백병원 가정의학과 윤영숙 교수는 “우리나라도 본격적으로 고령화 사회에 접어들면서 건강하게 오래 사는 삶에 대한 관심이 커지고 있다. 이번 연구를 통해 생애주기별 영양관리가 필요함을 확인했으며 앞으로도 정밀영양의 관점에서 개인의 영양관리를 바라볼 필요가 있다”고 설명했다.

FDA, 재신청 부갑상선 기능저하증 치료제 허가 아센디스 파마 ‘요비패스’(팔로페그테리파라타이드)

부갑상선 기능 저하증으로 인해 갑상선 호르몬의 분비가 부족해지면 뼈의 대사에도 영향이 미치면서 골다공증이 발생할 위험성이 증가하는 것으로 알려져 있다. 이와 관련, 덴마크 제약기업 아센디스 파마社(Ascendis Pharma A/S)는 자사의 성인 부갑상선 기능저하증 환자 치료제 ‘요비패스’(Yorvipath: 팔로페그테리파라타이드)가 FDA의 허가를 취득했다고 지난 8월 12일 공표해 관심을 모았다.

‘요비패스’는 1일 1회 투여하는 부갑상선 호르몬(PTH [1-34])의 전구체 약물(prodrug)이다. 24시간 동안 방출된 부갑상선 호르몬에 지속적인 노출이 이루어지도록 개발된 대체요법제의 일종이다. 앞서 아센디스 파마 측은 ‘트랜스콘 PTH’(TransCon PTH)라는 이름으로 제출했던 팔로페그테리파라타이드(palopegteriparatide)의 허가신청 건이 지난해 5월 FDA에 의해 반려된 바 있다.

아센디스 파마 측에 따르면 당시 FDA는 ‘트랜스콘 PTH’ 약물+의료기기 결합제품의 전달용량 변동성과 관련해서 우려를 표시하면서 반려를 통보했었다. 부갑상선 기능저하증은 부갑상선 호르몬 수치가 불충분하게 나타나면서 다양한 장기(臟器)들에 영향을 미치는 희귀 내분비계 장애의 일종으로 알려져 있다.

현재 미국 내 부갑상선 기능저하증 환자 수는 70,000~90,000명선으로 추정되고 있다.

아센디스 파마社의 안 미켈센 대표는 “우리의 두 번째 ‘트랜스콘’ 제품인 ‘요비패스’가 FDA로부터 발매를 승인받은 것이 환자들에게 도움을 제공하기 위해 과학을 추종하면서 우리가 지향하는 가치와 헌신이 반영된 결과라 할 수 있을 것”이라면서 “그 뿐 아니라 우리는 미국 내 부갑상선 기능저하증 커뮤니티의 크게 충족되지 못한 의료상의 니즈에 대응하기 위해 수 년에 걸쳐 흔들림 없이 사세를 집중했다”고 말했다.

아센디스 파마 측은 ‘요비패스’가 발매되는 시점에서부터 ‘아센디스 시그니처 액세스 프로그램’(A.S.A.P.)을 통해 다양한 환자 지원 서비스를 제공한다는 방침이다. 치료 여정에 걸친 환자 지원과 함께 적극적인 환자들에 대한 재정적 지원 프로그램 등을 강구하고 있는 것이다.

텍사스주 프리스코에 소재한 환자지원단체 부갑상선기능저하증협회(HPARAA)의 패티 키팅 대표는

“FDA가 ‘요비패스’의 발매를 승인한 것이 우리의 커뮤니티를 위해 중요한 성과가 도출되었음을 의미하는 것”이라는 말로 환영의 뜻을 표시한 뒤 “증상에 대한 이해를 위해 진지하게 주의를 기울여 준 점과 우리의 목소리를 청취하기 위해 귀를 기울여 준 것에 감사의 뜻을 표하고 싶다”고 말했다. 이 새로운 치료대안이 기존 치료제들에 수반되어 왔던 한계와 위험성을 뛰어넘을 수 있기를 기대해 마치 않는다고 덧붙이기도 했다.

FDA는 아센디스 파마 측이 제출한 ‘TransCon PTH’(팔로페그테리파라타이드)의 임상 패키지 자료를 검토한 결과를 근거로 ‘요비패스’의 발매를 승인한 것이다.

이 자료 패키지에는 글로벌 임상 2상 ‘PaTH Forward 시험’과 임상 3상 ‘PaTHway 시험’에서 도출된 자료가 포함되어 있었다.

‘PaTHway 시험’에 참여했던 워싱턴주 스포캔 소재 스포캔 골다공증·내분비과 병원(SOE)의 린 콜마이어 박사는 “부갑상선 기능저하증이 환자들의 건강과 삶의 질에 미치는 결과가 대단히 파괴적일 수 있다”면서 “이 증상의 기저원인에 대응할 수 있는 능력이 매우 중요한 이유”라고 말했다. 기저원인에 대응할 수 있다는 것은 부갑상선 기능저하증 환자들을 위해 중요한 진일보가 이루어졌음을 의미하는 것이라고 덧붙이기도 했다. 콜마이어 박사는 부갑상선기능저하증협회의 의료자문위원회 좌장을 맡고 있다.

한편 아센디스 파마 측은 미국시장에서 발매할 제품들에 대한 제조를 진행 중이어서 최초 공급은 내년 1/4 분기 중 개시될 수 있을 것으로 보인다. 기존 제제품들을 발매할 수 있도록 승인받을 경우에는 올해 4/4분기 중으로 미국시장 공급이 이루어질 수도 있을 전망이다.

데노수맙 바이오시밀러, 오가논서 알보텍까지... 오가논 허가신청 EU 접수, 알보텍·닥터 레디스 발매제휴

오가논社 및 중국 생명공학기업 상하이 헨리우스 바이오텍社(Shanghai Henlius Biotech·復宏漢霖)는 ‘HLX14’의 허가신청 건이 유럽 의약품감독국(EMA)에 의해 접수됐다고 지난 5월 24일 발표했다. ‘HLX14’는 ‘프롤리아’(데노수맙)와 ‘엑스지바’(데노수맙)의 바이오시밀러 제형이다. 이에 앞서 알보텍社와 닥터 레디스 래보라토리스 S.A.社는 ‘AVT03’의 발매를 진행하기 위한 라이선스·공급 제휴 계약을 체결했다고 같은 달 21일 발표했다.

‘AVT03’은 알보텍이 개발을 진행한 ‘프롤리아’ 및 ‘엑스지바’의 바이오시밀러 제형 후보물질이다. 양사는 닥터 레디스 측이 보유한 글로벌 마켓 발매 역량과 알보텍의 검증된 바이오시밀러 개발 역량을 결합시키기 위한 취지에서 손을 잡은 것이다.

‘프롤리아’와 ‘엑스지바’는 다수의 국가에서 제각각의 상품명으로 다양한 적응증들에 걸쳐 허가를 취득해 발매가 이루어지고 있는 제품들이다. 두 제품들의 적응증 가운데는 골절 위험성이 높은 폐경기 후 여성들의 골다공증을 치료하는 용도와 성인 진행성 악성종양에서 골격 관련 증상들을 예방하는 용도 등이 포함되어 있다.

지난 2019년에 유럽 각국에서 50세 이상 성인들 가운데 3,200만명이 골다공증 환자들로 분류되는 것으로 나타났는데, 이 중 2,550만여명이 여성들인 것으로 집계됐다.

오가는 및 상하이 헨리우스 바이오텍 양사는 1건의 피험자 무작위 분류, 이중맹검법, 글로벌 다기관, 병렬 그룹 대조 임상 3상 시험에서 도출된 결과를 근거로 'HLX14'의 허가신청서를 제출한 바 있다.

이 시험은 골절 위험성이 높은 폐경기 후 골다공증 환자들을 대상으로 'HLX14'가 나타내는 효능, 안전성, 내약성 및 면역원성을 대조의약품인 '프롤리아'와 비교평가하기 위해 진행됐다.

오가는 및 상하이 헨리우스 바이오텍 양사는 지난 2022년 라이선스·공급 제휴 계약을 체결하면서 오가는 측이 'HLX14'를 포함한 2개 바이오시밀러 후보물질들의 독점적 발매권을 갖기로 합의했다. 양사의 합의는 EU, 미국 및 캐나다 등을 포괄하고 있다.

다만 중국시장의 경우 상하이 헨리우스 바이오텍 측이 발매를 맡게 된다.

한편 알보텍 및 닥터 레디스 래보라토리스 양사의 경우 알보텍 측이 개발·발매를 맡기로 했다. 닥터 레디스 래보라토리스는 허가취득을 위한 절차와 발매 부분을 맡게 된다.

라이선스·공급 제휴 계약이 체결됨에 따라 알보텍 측은 계약성자금과 함께 추후 허가취득 및 발매에 따른 성과금을 받기로 했다. 이와 함께 매출액 대비 로열티를 수수할 수 있는 권한까지 확보했다.

닥터 레디스 래보라토리스 측은 미국시장에서 발매를 진행하기 위한 독점적 권한을, 유럽과 영국시장에서는 반독점적 권한을 갖기로 했다.

에레즈 이스라엘 대표는 “전략적 제휴에 힘입어 닥터 레디스 래보라토리스의 성장을 거듭하고 있는 바이오시밀러 포트폴리오가 한층 강화되고 고도의 규제가 따르는 개별시장에서 우리의 바이오시밀러 여정이 진전될 수 있게 될 것”이라고 설명했다.

미국, 유럽 및 영국 등의 시장에서 우리의 강력한 영업역량을 이용해 환자들이 동종계열 최고의 치료제들에 대한 접근성을 확보하고 가성비 있는 치료대안들의 혜택까지 입을 수 있게 되기를 기대한다고 덧붙이기도 했다.

알보텍사의 로버트 웨스먼 대표는 “우리가 세계 각국 시장에서 비용효율적이면서 중요한 생물의약품들의 공급을 늘릴 수 있도록 해 줄 새로운 전략적 제휴관계가 구축된 것에 자부심을 느낀다”면서 “닥터 레디스 래보라토리스가 안전하고 효과적인 생물의약품들에 대한 접근성을 향상시키는 데 사세를 집중하고 있는 우리와 공통분모를 공유하고 있기 때문”이라는 말로 환영의 뜻을 표시했다. 바이오시밀러 제형들은 글로벌 의료시스템에서 갈수록 중요한 역할을 수행하고, 동종계열 최고의 치료제들에 대한 접근성을 높일 수 있을 것이라고 웨스먼 대표는 설명했다.

산도스, 데노수맵 2개 바이오시밀러 EU서 허가 암 관련 골 질환用 ‘와이오스트’ 및 골다공증用 ‘주본티’

산도스社は 골다공증 치료제 ‘엑스지바’(데노수맵) 및 ‘프롤리아’(데노수맵)의 유럽 최초이자 유일한 바이오시밀러 제형들인 ‘와이오스트’(Wyost: 데노수맵)와 ‘주본티’(Jubbonti: 데노수맵)가 EU 집행위원회의 허가를 취득했다고 지난 5월 22일 발표했다.

‘와이오스트’는 암 관련 골 질환 치료제로, ‘주본티’의 경우 골다공증 치료제로 이번에 각각 발매를 승인받았다. ‘와이오스트’와 ‘주본티’는 앞서 지난 3월 FDA로부터 발매를 승인받은 바 있다.

두 제품들은 중기적 관점에서 볼 때 산도스의 핵심적인 바이오시밀러 가치 향상을 견인할 제품들이 될 것으로 기대되고 있다. 또한 ‘와이오스트’와 ‘주본티’의 허가취득은 산도스의 성장전략에서 큰 걸음이 내디뎠음을 의미하는 것이다.

산도스 측은 ‘와이오스트’와 ‘주본티’가 내년 11월부터 발매에 돌입할 수 있을 것으로 예상했다.

산도스社の 클레르 다브루 하일링 최고 학술책임자는 “일차성·이차성 골 손실 뿐 아니라 암 관련 골 질환들이 환자들은 말할 것도 없고 경제와 사회 전체적으로 보더라도 심대한 부담을 미치고 있는 형편”이라면서 “유럽 최초의 데노수맵 바이오시밀러 제품들이 허가를 취득한 것은 이처럼 삶에 변화를 줄 수 있는 의약품들에 대한 접근성 확대가 요망되고 있는 현실을 상기시켜 주는 계기가 될 것”이라고 말했다.

이와 함께 유럽 뿐 아니라 세계 각국의 환자들을 위해 보다 지속가능한 치료대안을 공급하고자 산도스가 변함없이 사세를 집중하고 있음을 방증하는 것이기도 하다고 하일리 최고 학술책임자는 덧붙였다.

현재 세계 각국에서 보고되고 있는 새로운 암 발생 보고사례들 가운데 전체의 4분의 1 가까운 부분이 유럽에서 나타나는 것으로 알려지고 있다.

또한 암은 대부분의 유럽 국가에서 30~69세 연령대의 주요한 조기사망 원인 가운데 하나로 이름을 올리고 있는 형편이다. 거의 대부분 유형의 암들에서 골 전이가 나타날 수 있는 데다 통증과 골절을 수반하고 있다는 것이 전문가들의 지적이다. 암은 비단 골 뿐 아니라 유방과 전립선에도 빈도높게 전이가 나타나고 있다.

한편 지난 2019년 현재 유럽 각국에서 총 3,200만명의 50세 이상 성인들이 골다공증을 앓고 있는 것으로 추정되고 있다. 게다가 골절 환자 수는 오는 2034년까지 연간 25% 가깝게 증가할 것으로 예상되고 있는 상황이다. 처음 골절이 발생한 후 위험도가 높은 환자들의 경우에도 일부만이 현재 치료를 받고 있는 것으로 사료되고 있다.

골다공증 등 예방 HRT 시장 2034년 388억 달러 지난해 210억 달러서 연평균 5.7% 준수한 확대 추세 지속

호르몬 분비장애 유병률의 증가와 첨단 전달 시스템의 도입 등에 힘입어 글로벌 호르몬 대체요법제(HRT) 시장이 확대 추세를 이어갈 수 있을 것으로 전망됐다.

지난해 210억 달러 규모를 형성한 이 시장이 2024~2034년 기간 동안 연평균 5.7% 준수한 성장을 거듭해 오는 2034년이면 388억 달러 규모로 확대될 수 있으리라 예상된다는 것이다. 미국 델라웨어주 월밍턴에 소재한 시장조사기관 트랜스페어런스 마켓 리서치社(Transparency market Research)는 지난 7월 11일 공개한 ‘호르몬 대체요법제 시장’ 보고서에서 이 같이 밝혔다.

보고서에 따르면 호르몬 대체요법제 시장은 노화 관련 건강문제들에 대한 인식도의 고조와 삶의 질 개선 모색 등의 추세에 힘입어 탄탄한 성장세를 이어가고 있는 것으로 나타났다.

호르몬 대체요법제는 폐경기, 남성 갱년기 및 기타 호르몬 불균형 등과 관련된 증상들을 완화시키기 위해 호르몬을 투여하는 요법제이다.

보고서를 보면 세계 각국에서 인구 전반의 고령화 추세가 나타남에 따라 호르몬 대체요법제 수요가 증가세를 지속하고 있는 가운데 특히 안면홍조, 도한증(盜汗症), 감정기복 및 골밀도 감소 등의 폐경기 증상들을 완화시키고자 하는 여성들이 시장확대에 기폭제 역할을 하고 있는 것으로 나타났다.

호르몬 대체요법제는 이 같은 증상들을 관리할 수 있도록 도움을 줄 뿐 아니라 골다공증이나 심혈관계 질환 등과 같이 장기적으로 건강에 미치는 영향들을 예방하는 데 결정적인 역할을 하고 있다는 것이 보고서의 설명이다.

보고서는 기술적인 진보와 호르몬 대체요법제에 대한 연구 활성화에 힘입어 안전성과 효능이 크게 향상되고 있는 추세에 주목했다. 예를 들면 체내에서 생성되는 천연 호르몬과 유사한 생물학적 동등 호르몬(bioidentical hormones)을 포함한 현대적인 호르몬 대체요법제들이 전통적인 합성 호르몬에 비해 낮은 부작용 수반률에 힘입어 인기가 치솟고 있다는 것이다.

이와 함께 개별환자들의 호르몬 특성에 부응하는 맞춤형(personalized) 호르몬 대체요법제들이 개발되어 나오면서 보다 정확하고 효과적인 치료대안으로 각광받기에 이르렀고, 시장이 확대되는 데 견인차 역할을 하고 있다고 보고서는 분석했다.

보고서는 이 같은 맞춤형 치료제로의 전환 추세가 환자 개인별 특정한 의료상의 니즈와 취향에 대응하면서 시장의 성장이 가속화하는 데 기폭제로 작용하고 있다고 풀이했다.

남성들의 호르몬 대체요법제 수용이 부쩍 높아진 현실에 대해서도 보고서는 시장확대에 기여하고 있는 또 하나의 요인으로 주목했다. 피로, 우울증, 성욕감퇴 등의 남성 갱년기 증상들을 겪고 있는 남성들이 증상 완화와 활력 향상을 위해 호르몬 대체요법제들로 눈을 돌리고 있다는 것이다.

보고서는 남성 건강과 웰빙을 강조하는 추세에 힘입어 테스토스테론 대체요법제 수요가 확대되면서 전체 호르몬 대체요법제 시장의 성장으로 이어지고 있다고 강조했다.

하지만 호르몬 대체요법제 시장이 장기적인 사용에 따른 잠재적 위험성에 대한 우려와 의료인들에 의한

정기적인 모니터링의 필요성 등 도전요인들에 직면해 있는 현실 또한 간과할 수 없는 부분이라고 지적했다.

이에 따라 보고서는 환자와 의료인들에게 호르몬 대체요법제의 유익성과 위험성에 대한 교육에 힘써 정보에 입각한 의사결정이 이루어질 수 있도록 해야 할 것이라고 지적했다.

산적인 도전요인들에도 불구하고, 호르몬 대체요법제 시장이 고령층을 위한 삶의 질 향상에 초점을 맞춘 치료 대안들의 진보에 힘입어 성장을 지속할 수 있을 것으로 보고서는 내다봤다.

보고서는 성인들에게 드물게 나타나는 내분비계 장애의 일종인 성장호르몬 결핍이 지질이상, 에너지 수치 감소, 인슐린 저항성 및 신체활동 감소 등의 증상들을 수반하고 있다면서 이 같은 대사계 장애와 신체장애에 대응하기 위해 호르몬 대체요법제들을 필요로 하게 되는 것이라고 설명했다. 관련증상들에 대한 인식과 진단, 그리고 시의적절한 중재와 효과적인 관리가 환자들의 건강을 개선하는 데 중요하기 때문이라는 것이다.

보고서에 따르면 북미시장이 호르몬 대체요법제 시장에서 지배적인 위치를 차지하고 있는 가운데 오는 2034년까지도 현재의 위치를 고수할 수 있을 것으로 예상됐다. 이 지역에서 35세 이상의 성장호르몬 결핍 환자 수가 증가하면서 효과적인 호르몬 대체요법제 솔루션을 원하는 수요가 고조되고 있기 때문이라는 분석이다.

유럽시장 또한 호르몬 대체요법제 시장에서 상당한 몫을 점유하고 있는 것으로 나타났다. 여성들의 호르몬 분비장애 유병률이 증가하고 있는 데다 갑상선 기능저하증으로 인한 영향을 받은 고령층 인구 수가 늘어나고 있기 때문이라는 것. 유럽 각국의 발전된 의료 인프라와 높은 인식도 또한 호르몬 대체요법제의 사용확산을 견인하고 있다고 보고서는 풀이했다.

K2 비타민, 뼈 건강 제품 활용 가능성 높다 제약업계 新 캐시카우 기대감 키워, 기회 무궁무진

지속 성장을 위한 캐시카우 확보를 위해 많은 제약업계가 건강기능식품에 주력하는 가운데, K2 비타민이 제약업계 새로운 캐시카우가 될 수 있을지 귀추가 주목되고 있다.

지난 3월 식품의약품안전처는 비타민 K2를 건강기능식품(건기식) 공전에 새롭게 등재했다. 유럽에서는 이미 2009년 K2를 식품원료로 승인한 바 있고, 해외시장에서는 K2를 활용한 보충제들을 다양하게 출시 중인 것에 비하면 다소 늦은 감은 있지만, 그럼에도 업계는 다양한 뼈 건강 제품들이 시장을 뜨겁게 달굴 것으로 예상하고 있다.

지금까지는 비타민K의 원료로 K1을 사용할 수 있었다. 하지만 K1은 뼈를 형성하는 기능보단 혈액응고에 초점이 맞춰져 칼슘제품과 함께 배합하는 경우는 많지 않았다.

그런데 K2는 뼈와 혈관벽 사이 칼슘의 이동에 관여하는데, 혈액으로 흡수된 칼슘이 실제 뼈를 구성하도록 만드는 작용을 한다. 즉 칼슘과 병용하면 칼슘이 골격이나 치아로 유입돼 뼈 기능을 강화할 수 있는 것이다.

최근 국내 제약기업들이 앞다퉈 관련 제품들을 출시하고 있다. HLB제약은 골다공증 발생위험을 낮추고,

뼈 건강에 도움을 주는 건기식 ‘관첼 비타민 K2+D3’를 출시했다.

이 제품에 함유한 노시스 비타민 K2(메나퀴논-7, MK-7)는 세계에서 유일하게 인체적용시험을 통해 효능이나 안전성이 과학적으로 입증된 원료라고 회사는 강조했다.

비타민 K2 발효제조공법에 4개국(한국, 미국, EU, 일본) 특허기술이 적용됐으며 미국 식품의약국(FDA) 안전원료인증(GRAS), 유럽식품안전청(EFSA) 노벨푸드, Non-GMO 등 글로벌 안전 인증도 획득했다.

또 바실러스 서브틸리스(*Bacillus subtilis*) 낫토균주를 발효해 얻은 비타민 K2 원료를 사용했으며, 생체 활성 및 체내 이용률이 높은 트랜스 형태를 띠는 게 회사 설명이다.

비타민 K2와 함께 뼈 건강 유지에 필수적인 칼슘의 흡수를 돕는 비타민 D3도 함께 배합했다. 활성형 비타민 D3를 사용해 체내 활성도와 흡수율을 높였다.

동성계약은 일본 J-오일밀즈사와 바실러스 서브틸리스 나토 균주에서 발효 추출한 비타민 K2(MK-7) 원료 메나포의 국내 독점 수입 및 유통 판매 계약을 체결했다.

동성계약은 이번 계약으로 비타민 K2가 풍부한 메나포 원료를 활용해 건강기능식품 및 화장품 개발, B2B 원료 공급 사업을 추진한다.

동성계약과 계약을 체결한 파트너사 일본 J-오일밀즈는 190년 이상의 사업 연혁을 보유한 기업으로 비타민 K2를 비롯한 오일, 지방, 식자재 등 다양한 건강제품의 제조, 개발 사업을 영위하고 있다.

J-오일밀즈가 1997년에 개발한 비타민 K2 메나포는 약 30년간 일본 내 비타민K2 시장 점유율 1위를 차지했고 10개의 인체적용 임상(골다공증, 심혈관 외)을 보유하고 있으며 비타민 K2 분야에서 글로벌 경쟁력을 갖췄다.

제노포커스도 최근 국내 건기식 브랜드 뉴트리코어 및 닥터린에 K2 공급을 시작했다.

회사에 따르면 각 브랜드에서 출시한 프리미엄 K2 제품을 현재 홈쇼핑, 네이버 스마트스토어 등 판매 채널에서 판매 중이다. 회사는 다양한 건기식 업체들로부터 받는 K2 공급 요구 사항에 맞는 제품 공급을 위해 적극 대응하고 있다고 전했다.

제노포커스는 국내 K2 시장 개화로 자회사 지에프퍼멘텍이 수혜를 볼 것으로 기대하고 있다. 지에프퍼멘텍은 소비자 선호도가 높은 천연비타민 K2를 생산할 수 있는 국내 유일 업체라고 설명했다.

제노포커스 관계자는 “올해 비타민K2 매출은 국내 시장 본격 개화 및 해외 수출 증가로 전년 대비 40% 이상 증가를 예상하고 있다”며 “고령화에 따른 뼈 건강 관심 증가로 국내 K2 시장 고성장 지속이 예상되는 만큼 시장 공략을 위해 수요 업체들과 적극 협력해 나갈 것”이라고 말했다.

원료의약품 전문기업 삼오 제약도 K2 시장 공략을 위해 준비 중이다. 회사 관계자는 “현재 이탈리아 노시스 사에 K2원료를 독점공급하고 있으며, 자체 브랜드 완제품 출시도 계획 중”이라고 전했다.

업계 한 관계자는 “사업 다각화에 건기식만큼 적합한 사업도 없다”고 전한 뒤 “특히 K2는 뼈 건강 뿐 아니라 인슐린 저항성 개선, 피부미용, 혈관 건강 개선 등 여러 기능강화 소재로도 충분히 활용 가능성이 높기에 훨씬 더 많은 기회가 있다”고 강조했다. 

Precision Healthcare

1. 골다공증 관리 생활요법
2. 건강기능식품 활용법과 이해
3. 건강기능식품 전문가 프로젝트

2025년 창간 50주년을 앞둔[월간 의약정보DI]는 전반적 변화와 혁신을 도모하기 위한 차원에서 편집방향을 전면적으로 개편합니다. 개편되는 의약정보DI 편집방향은 글로벌 헬스케어 생태계의 변화를 대전제로 미국 등에서 이미 상당수준 진척된 Precision Healthcare 개념을 도입하고자 합니다.

Precision Healthcare는 환자의 유전자, 환경, 라이프스타일 등 개인차를 고려한 혁신적 치료 및 맞춤형 정밀 건강관리 방식의 솔루션을 제공하는 것을 의미합니다.

월간 의약정보DI는 글로벌 헬스케어 생태계 변화를 예측하고 프리시전 헬스의 주요 골자인 △사전예방 및 위험요인 △일상생활가이드 △건강기능식품 △보완대체 의학 등의 신규 콘텐츠를 순차적으로 보강, 기존 질환중심 기획특집에 추가해 나갈 계획입니다.

월간 의약정보DI는 주 독자층인 의사 약사 등 전문인은 물론 향후 일반인까지 확장된 독자층을 대상으로 하는 건강종합정보지로 거듭나고자 합니다. 신규 게재되는 Precision Healthcare 콘텐츠에 지속적인 관심과 성원을 부탁드립니다. <편집자>



골다공증 관리 생활요법



방 준 석

숙명여대 약학대학

중앙대학교 약학대학 (BS, MS, PhD)
St. John's University (New York) (PharmD)
Albert Einstein 의대 부속병원
NYU Bellevue Hospital Center 임상수련
조선대학교 약학대학 교수
● 숙명여자대학교 약학대학 교수



개요

골다공증이란 뼈속에 구멍이 생겨 뼈의 강도가 약해져 쉽게 부러지는 질환으로 이 질환이 진전되면 골절위험이 커져 심하면 일상생활 중에도 척추, 대퇴골 등에 골절이 생길 수 있다. 발생원인은 폐경, 가족력, 칼슘의 흡수장애, 비타민D 결핍, 약물, 운동부족, 흡연, 과음 등이다. 위험요인을 보유했다고 진단받은 후 필요하면 약물치료를 시작한다. 또한 골다공증 및 골절을 예방하기 위해 칼슘과 비타민D 섭취, 운동, 낙상예방, 금연, 절주를 실천해야 한다.

골다공증의 병태생리

■ 정의와 특징

뼈는 평생동안 생성, 성장, 흡수 과정을 반복하면서 변화하는 장기이다. 1년마다 뼈의 10%가 교체되고, 10년이면 모두가 교체된다. 사춘기에 성인 골량의 90%가 형성되고, 35세부터 골량이 서서히 감소하기 시작한다. 여성의 골량은 50세 전후에 폐경과 더불어 빠르게 감소하는데, 폐경 후 3~5년 동안 골량 소실이 가장 급속하게 진행된다(그림1). ‘골다공’은 뼈속에 구멍이 많이 생긴다는 의미이며, 골다공증은 뼈의 양이 줄어들어 뼈가 얇아지고 약해져 잘 부러지게 되는 질환이다.

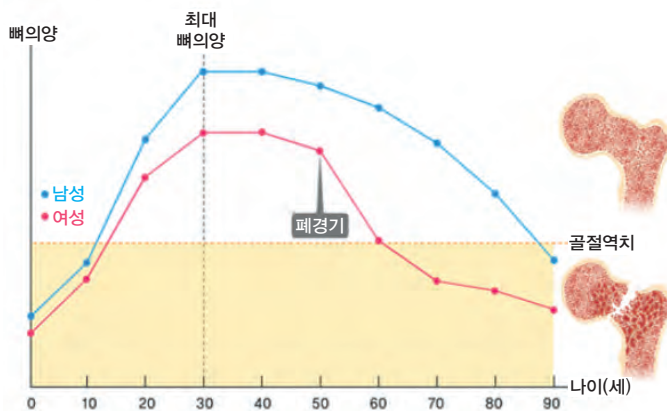


그림1. 최대 골량의 형성과 연령에 따른 감소 추이

골다공증은 노화과정과 더불어 자연적으로 발생하는 ‘일차성 골다공증’과 질환 및 약물 등으로 발생하는 ‘이차성 골다공증’으로 구분한다. 일차성 골다공증은 자연적 노화와 연관되어 폐경 여성에서 발생하는 ‘폐경 후 골다공증’과 ‘노인성 골다공증’이 있다. 이차성 골다공증은 여러가지 질병이나 약물에 의해 발생하는데 가장 흔한 원인은 남성에서는 성호르몬 결핍, 스테로이드계 약물투여, 과도한 음주 등이며 폐경 전 여성에서는 무월경, 스테로이드계 약물투여 등이다.

■ 골밀도 검사에 의한 골다공증 진단

뼈의 질을 총체적으로 평가하는 완벽한 지표가 개발되지 못하였기에 뼈의 양을 측정한 골밀도 수치를 이용하여 골다공증을 진단한다. 세계보건기구는 건강한 성인의 평균 골밀도 수치와의 차이를 기준으로 한 T-점수(T-scores)로 골다공증을 진단하는 기준을 제시했다. 골밀도를 판정할 때는 측정된 절대값을 사용하기보다 T-값과 Z-값을 주로 사용한다. T-값은 동일한 성별에서 젊은 성인 집단의 평균 골밀도와 비교해 표준편차를 나타낸 값으로, 건강한 젊은 성인과의 차이를 뜻한다. 이에 반해 Z-값은 같은 연령대 성인의 골밀도 평균치와의 차이를 뜻한다.

폐경 이후 여성과 50세 이상 남성은 T-값을 이용하여 골다공증을 진단하고 소아, 청소년, 폐경 전 여성과 50세 이전 남성은 Z-값을 이용한다. T-값이 -2.5 이하이면 골다공증, -1.0에서 -2.5 사이이면 골감소증으로 판정한다. 한편 Z-값이 -2.0 이하이면 ‘연령 기대치 이하(below the expected range for age)’라고 정의하며 이차성 골다공증의 가능성을 고려한다(그림2).

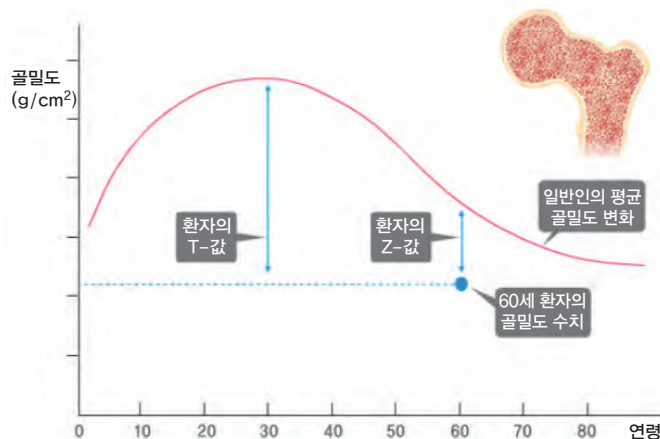


그림2. 골밀도 측정의 T-값과 Z-값

[골밀도 검사 대상자]

현재 국제 골밀도학회의 골밀도를 측정해야하는 적응증은 다음과 같다. [2020 기준]

- 6개월 이상 무월경 상태인 폐경 전 여성
- 폐경 여성
- 70세 이상 남성
- 영상의학적 검사에서 척추골절이나 골다공증이 의심되는 자
- 골다공증 약물치료를 시작한 자
- 골다공증 치료를 받거나 중단한 모든 환자로서 경과추적이 필요한 자
- 골다공증 위험요인을 가진 폐경 이행기 여성
- 골다공증 위험요인을 가진 70세 미만 남성
- 골다공증 골절 과거력을 가진 자
- 이차성 골다공증이 의심되는 자

■ 원인

뼈 조직은 평생 동안 생성되고 흡수되며 재형성된다. 노화, 폐경, 질환과 약물의 영향으로 소실되는 골의 양이 새로 생성된 골량보다 많아지면 골다공증이 발생한다. 골다공증은 한가지 특정 원인보다 여러 가지 원인이 복합적으로 중복될 때 나타나기 쉽다(그림3).

원인	내용
칼슘흡수 장애	- 위를 절제하는 수술, 장에 발생한 만성염증성 질환, 쿠싱병, 신경성 식욕저하증 등으로 칼슘을 적게 섭취하거나 먹더라도 흡수가 불충분하면 골다공증이 발생
비타민D 결핍	- 비타민D는 장에서 칼슘 섭취를 증가시키고 신장에서 칼슘 배출을 감소시켜 체내 칼슘을 보존하면 뼈 분해를 막아 골다공증 예방 - 나이 들면 피부, 간, 신장에서 만들어지는 활성 비타민D가 감소. 비타민D 섭취와 일광노출이 불충분하면 부족
폐경	- 에스트로겐은 골밀도를 유지. 폐경으로 에스트로겐이 감소되어 골다공증 발생
약물	- 항응고제(헤파린), 항경련제, 갑상선호르몬, 부신피질호르몬, 이노제 등 치료제는 골다공증을 유발
운동부족	- 어릴 때부터 활발히 뛰어노는 아이들이 나중에 골밀도가 높음. 체중을 싣는 운동, 점프, 강종 뛰기 등이 뼈의 건강에 유익
가족력	- 최대 골량 형성은 유전적 요인과 환경적 요인에 의해 결정되나, 유전적 영향이 약 50~90%로 더 큼 - 가족 중 골다공증 환자가 있으면 골다공증 발생확률이 높으며, 특히 어머니나 자매가 골다공증일 경우 골다공증 발병 확률 높음
과음 및 흡연	- 과다한 음주는 뼈의 형성을 줄이고 칼슘 흡수를 낮춤 - 담배에서 생성되는 발암물질이 뼈의 양을 감소시키고, 조기폐경과 여성호르몬 감소를 일으켜 골다공증을 유발
우울증	- 우울증 앓는 여성은 뼈의 손실속도가 빨라지나 아직 원인은 불확실
관련 질환	- 당뇨병, 부갑상선항진증, 쿠싱증후군, 갑상선항진증 등 내분비질환을 앓고 있거나 흡수장애를 동반한 소화기질환, 류마티스질환, 만성신부전, 악성종양을 가진 경우 골다공증 위험이 증가

■ 골절예측 프로그램

세계보건기구는 골절위험인자(골다공증 골절위험군)를 이용하여 환자의 향후 10년 내 주요 골다공증 골절률과 대퇴골 골절률을 계산할 수 있는 프로그램을 개발했다.

(예) Fracture Risk Assessment Tool (FRAX 모델) [<http://www.shef.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=25>]

■ 역학 및 통계

최근 국민건강영양조사에 따르면 50세 이상 성인의 골다공증 유병률은 남성 7.5%, 여성 37.3%로

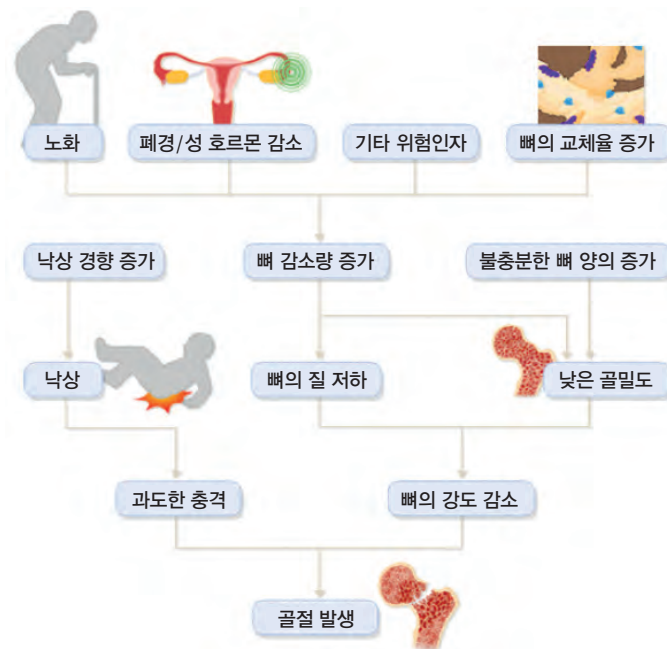


그림3. 골다공증 골절의 발생기전

여성에서 5배 정도 높다. 골감소증 유병률의 경우 50세 이상 성인에서 남성 46.8%, 여성 48.9%로 전체 인구의 47.9%에 해당한다.

■ 증상 및 예후

뼈의 특성상 골다공증 초기에는 특별한 증상을 못 느낀다. 초기증상 중 하나는 척추 뼈가 약해져서 척추가 후만(뒤쪽으로 휜)되거나 상하 압박되어 키가 작아진다(kyphosis). 심해지면 척추가 체중을 지탱하지 못해 특별한 외상이나 충격이 가해지지 않더라도 척추의 앞부분이 일그러지기도 한다.

또한 골절 위험이 높아진다. 심하면 허리를 구부리거나 기침하는 등 일상생활 속에서 뼈가 쉽게 부러지기도 한다. 50~70세 여성의 골절은 주로 손목에서 먼저 발생하며 70대 환자들은 고관절 및 척추의 골절이 빈번하다.

골절은 골다공증 환자에서 가장 흔하고 심각한 합병증이다. 주로 척추와 고관절의 뼈가 부러지고 넘어질 때 땅에 손과 팔을 짚어서 손목의 뼈가 부러지는 경우도 흔하다.

구분	임상증상
요통	- 골다공증 초기 증상으로 뼈가 얇고 약해져 등뼈가 몸을 제대로 지탱할 수 없음 - 운동 축으로 제 기능을 할 수 없어 허리와 등에 통증 발생 - 질병이 심해져 등뼈가 체중을 지탱 못하면 등뼈 중 가장 약한 부분부터 주저 않는 압박골절 발생

구분	임상증상
키가 줄고 등이나 허리가 굽음	- 인체 등뼈는 총 24개인데, 골다공증으로 뼈 밀도가 줄어 척추뼈 하나에 2밀리씩 줄어도 키는 4.8센치 줄어듦. 하지만 이것은 엑스레이로 알 수 없으며, 나이든 여성이 스스로 키가 줄었다고 진술하면 골다공증을 의심해 봄 - 그러므로 허리와 등이 휘는 것이 골다공증의 주요 증상
작은 충격에도 뼈가 쉽게 골절	- 골밀도가 줄어 속이 빈 통나무처럼 되어 조그만 충격에도 골절됨 - 소나 돼지 뼈로 사골 끓여 먹으면 그 뼈는 진액을 모두 잃어버려 푸석푸석 잘 부스러지듯이 골다공증 환자의 뼈가 그러함
기타	- 앉았다 일어설 때 또는 자고 일어날 때 허리나 다리가 뻐근하거나 뼈걱하는 소리가 난다. - 누운 채로 전혀 일어나지도 못할 때가 있다. - 허리와 엉덩이가 아프고 다리를 전다. - 거동은 하지만 몸 여기 저기가 쑤시면서 키가 줄어드는 느낌이 든다. - 얼굴에 기미가 끼고 피부가 검게 되는 증상이 있다. - 얼굴이 화끈거리는 열기가 느껴진다.

■ 관리 및 치료

골다공증의 치료 및 관리는 골 형성을 증가시키거나 골 소실을 방지하여 현재의 골량을 유지하도록 약물사용, 운동, 식이, 생활습관 등을 조절하는 것이다.

1. 사전예방 및 위험요인

규칙적으로 운동하고 일광욕을 1주에 2회씩 약 15분 정도 햇볕을 자주 쬐어 비타민D가 충분히 합성되도록 한다. 과도한 음주를 삼가고 금연하며 적절한 유산소 운동, 스트레칭, 제자리 뛰기 등 운동을 하여 적절한 골량을 유지한다. 식사 시 칼슘이 풍부한 음식을 섭취한다. 음식을 짜게 먹으면 나트륨이 소변으로 배설될 때 함께 칼슘도 배출되므로 가급적 저염식을 선택한다. 인스턴트 식품, 패스트푸드, 탄산음료, 흰 설탕 등 가공식품의 섭취를 피한다. 카페인 섭취가 과다하면 소변과 대변으로 칼슘이 많이 배설된다. 단백질 음식을 적당히 섭취하는 것은 칼슘 흡수에 도움이 되지만 단백질 보충제나 동물성 단백질을 지나치게 많이 섭취하면 칼슘흡수율은 줄어든다.

[골다공증의 위험요인]

- ① 나이가 많아지면 뼈를 만드는 세포의 기능이 약해지고 칼슘이 위장에서 잘 흡수되지 않는다.
- ② 운동부족으로 뼈에 자극을 주지 않고 편하게 지내면 몸 스스로 더 이상 뼈 세포를 만들어내지 않는다.
- ③ 폐경이나 수술로 난소기능이 약화되면 여성호르몬 분비량이 감소되거나 분비되지 않는다.
- ④ 손발이 차고 아랫배가 차면 난소가 제기능을 못하여 여성호르몬 분비가 감소한다.

- ⑤ 술, 담배, 식품첨가물이 함유된 인스턴트 식품을 많이 먹으면 뼈가 약해진다.
- ⑥ 당분이 많이 든 청량음료나 설탕, 과자류를 많이 섭취하면 당분이 칼슘을 고갈시킨다.
- ⑦ 가족 중 뼈가 약한 사람이 있으면 유전적 원인으로 뼈가 약하게 태어난다.
- ⑧ 콩팥에 기능이상이 있으면 뼈가 약해진다.

2. 일상생활 가이드

골다공증의 효과적인 관리는 약물치료 뿐만 아니라 일상생활의 변화를 통해서도 이루어질 수 있다. 건강한 뼈를 유지하기 위한 생활습관은 다음과 같다.

1) 적절한 영양 섭취

뼈의 주요 구성성분인 칼슘을 충분히 섭취하는 것이 중요하다. 우유, 치즈, 요구르트, 브로콜리, 두부 등 칼슘함량이 높은 식품을 규칙적으로 섭취한다. 칼슘의 흡수를 돕는 비타민D도 중요하다. 햇볕 노출을 통해 비타민D를 자연적으로 합성할 수 있으나, 식품 또는 보충제를 통한 섭취가 필요하다.

2) 흡연, 음주 및 카페인 섭취

흡연은 뼈의 건강을 해치는 요소 중 하나로 알려져 있으며 흡연하면 여성호르몬 농도가 낮아지고 일찍 폐경되며 뼈가 비흡연자보다 약해진다.

과도한 알코올 섭취 역시 골밀도 감소에 기여한다. 따라서 금연하고 알코올 섭취를 줄이는 것이 권장된다. 술은 성호르몬을 감소시키며 뼈의 생성을 억제한다. 과음하면 넘어지기 쉽고 영양의 불균형으로 골다공증의 위험성이 증가된다.

연구사례 :

- 일반적으로 커피 1잔에 100 mg 가량 카페인이 함유되어 있다. 커피 1잔을 마시면 우리 몸에서 칼슘이 6 mg 감소한다. 칼슘 6 mg은 우유 1티스푼(5.1g)에 해당되는 양이므로 커피 1잔 마실 때 1티스푼 우유만 첨가해도 칼슘 손실량 만큼 보충하는 것이기에 큰 문제가 되지 않는다. 일반적으로 커피로 인해 칼슘이 줄어들어 문제가 생기는 경우는 염려할 정도는 아니다. 단, 하루에 4잔 이상을 커피를 마시는데 평소 식생활 습관이 칼슘을 적게 섭취한다면 문제가 유발될 수 있다. 우유 1티스푼이면 충분하며 참고로 우유 1컵에는 칼슘이 약 300mg 들어 있다. 칼슘의 1일 권장섭취량은 1,000 mg이다. 하루에 우유 3컵 정도 마시면 별도의 칼슘보충제 없이도 충분한 칼슘을 섭취할 수 있다. 커피를 마시면 칼슘배출이 많아지므로 신장에 결석이 잘 생긴다고 생각할 수 있지만 그렇지 않다. 카페인이 칼슘만 배출시키는 것이 아니라 이뇨작용을 통해 물을 많이 내보내므로 오히려 신장결석에 더 이롭다. (출처: J Nutr. 1993 Sep;123(9):1611-4)

3) 운동

골다공증 치료방법 중 가장 중요한 것은 꾸준히 운동하는 것이다. 다만 장시간 운동하거나 하드코어한 운동의 경우 오히려 해가 되므로 하루 30분 이상 적당한 땀이 날 정도의 유산소 운동을 권장한다.

■ 골다공증에 유익한 운동

코어 운동	- 근력운동은 신체 중 척추와 복부, 골반인 코어부를 우선 구축한 후 무릎과 발목으로 내려간다. 코어근육 보충운동의 종류는 다음과 같다. - 드로우인 운동: 바닥에 누워 코로 숨을 깊게 들이마서 배를 볼록하게 만든 다음 입으로 내쉬며 복부를 오목하게 해준다. - 브리지 익스텐션 운동: 바닥에 누워 무릎을 구부린 후 엉덩이를 수축시켜 골반을 정점까지 올렸다가 내려놓는다. - 플랭크 운동: 팔꿈치를 어깨 바로 밑에 댄 다음 손목은 팔꿈치와 일직선으로 놓은 자세에서 최대한으로 복부에 힘을 가한다.
계단오르기 운동	- 연골손상 예방위해 평상시 근력보강 운동을 한다. 특히 무릎을 굽히고 펴는 힘을 관장하는 허벅지 근육을 훈련하면 무릎이 받는 하중을 줄여줘 관절 안정성이 높아진다. - 일상에서 비탈길이나 계단 오르기가 유익하나 내려올 때는 과체중이며 무릎에 충격을 주므로 엘리베이터를 활용한다.
유산소 운동	- 걷기, 조깅, 수영 등 유산소 운동은 근육증진과 칼슘흡수를 촉진하여 뼈 건강을 유지할 수 있다.
가벼운 근력운동	- 가벼운 근력운동이란 뼈에 무게가 실리는 맨손체조와 걷기, 조깅 등이다. 실제로 폐경 전 여성이 이 운동을 하면 골밀도가 높아지고, 폐경 후 여성은 골밀도가 감소하는 것을 억제하는 효과가 있다. - 지속적 근력운동은 근력 및 고유 수용성 감각과 평형감각까지 강화한다. - 실외를 걸을 시 비타민D를 신체가 합성하도록 햇빛에 충분히 노출되도록 한다. - 골다공증이 심한 환자는 운동 시간과 강도를 제어하여 무리하지 않는다.
하체근력 운동	- 평소 하체근육 보충운동에 충실하면 골다공증을 예방할 수 있다. - 279명 폐경여성 전신 근육량과 골밀도의 상관성을 분석한 연구에서 전신 근육량이 증가하면 허벅지처럼 뼈를 둘러싼 근육 양이 많은 뼈의 골밀도가 높아지며 골다공증 위험도는 낮아졌다 - 하체근력운동법의 일종인 '런지'는 양손을 허리에 놓은 다음 한쪽 다리를 앞으로 뻗고 양쪽 무릎이 90도가 되도록 구부린다. 2~3초 간 정지하고 다시 원위치 한 뒤 반대편 다리를 뻗어 같은 방식으로 반복한다. - 이를 1세트당 5~8회씩 총 5세트 진행한다. 단, 허리가 앞이나 뒤로 움직이지 않고 중립자세를 유지한다.
균형 운동	- 요가, 필라테스 같은 균형운동은 뼈 건강 및 전신 건강에 유익하다.
체중부하 운동	- 골밀도 높여 지속시키는 걷기, 조깅, 하이킹, 춤이 유익하다. - 자연적 노화의 결과인 골다공증은 사소한 충격에도 쉽게 골절되므로 예방하여 골절을 방지하는 것이 바람직하다.

연구사례 :

- 무중력 상태나 절대안정 상태에서는 칼슘대사의 장애로 인해 골 소실이 촉진된다. 뇌졸중 환자의 경우 장기간 절대안정 하면 1주마다 약 0.9%의 골 무기질이 감소한다. 또한 청소년기의 절대안정은 최대 골밀도의 감소와 해면골 소실이 가속되며, 성인 뇌성마비 환자도 비타민D의 저하와 함께 골다공증의 위험도가 높게 나타난다.

해면골이 30% 이상 소실되면 골 질량은 유지되지만 골절위험은 증가한다. 건강한 사람이라도 하지를 움직이지 않으면 5~6주부터 칼슘소실이 증가하고, 그 후부터 하지기능이 되돌아올 때까지 혈중칼슘은 고농도로 유지된다. 건강한 사람이 30~36주간 절대안정 하면 골 질량의 1/3에 해당하는 양의 칼슘, 인, 하이드록시프롤린(hydroxyproline) 등이 소변으로 빠져나간다. 무중력 상태인 우주선에서 우주유영을 할 때 1개월에 4 g씩 칼슘균형이 감소한다. 이를 방지하기 위한 음식과 약물의 효과는 성공적이지 못하고 비타민D는 척추손상 환자에서 칼슘손실을 감소시키거나 예방하기 위해 투여하기도 하지만 빠르게 칼슘의 분비를 감소시키는 데 역부족이다. 즉, 골 질량을 유지하기 위해 뼈에 가장 효과적인 스트레스는 근육수축이며 체중부하는 골 소실을 예방하는 데 효과적이다. (출처: J Korean Med Assoc. 2021;64(5):366-372)

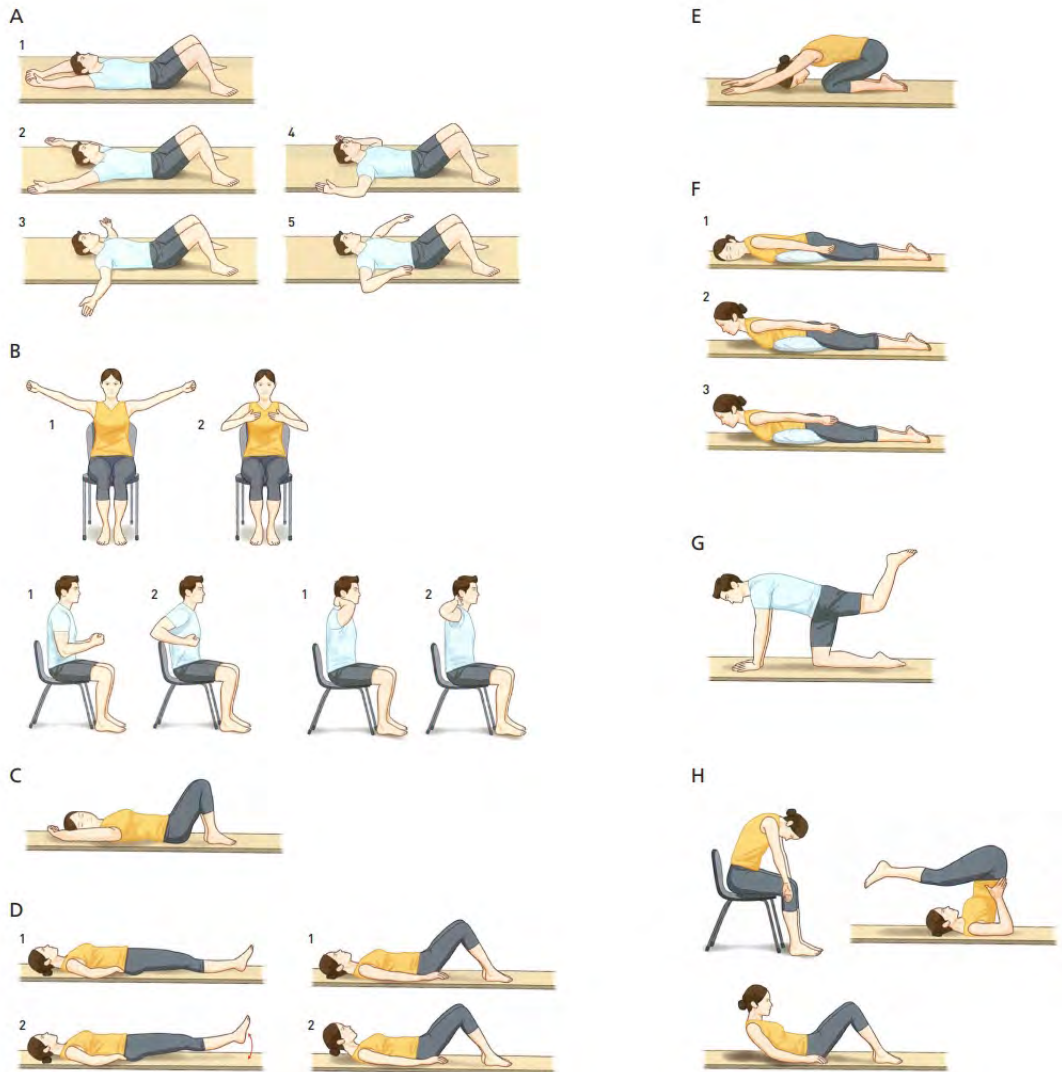
[골다공증 환자를 위한 운동의 예]

① 척추 운동:

- 49~60세 폐경기 여성 59명 대상 연구결과, 신전근 강화운동군은 16%, 굴곡근 강화운동군은 89%, 신전과 굴곡근 강화운동군은 53%, 운동하지 않은 군은 67%에서 척추압박골절이 발견되어, 폐경기 여성에게 골절을 예방하는데 척추신전근 강화운동이 가장 좋았다.
- 복합운동이나 체중부하 없는 근력운동, 특히 척추신전근을 포함한 근력운동이 척추골절 빈도를 낮추므로 골다공증 환자는 의자에 앉거나 바닥에 무릎을 대고 허리를 펴는 척추신전근 운동을 권장한다.
- 뒤통일으키기나 과도한 척추의 굴곡이 요구되는 운동은 척추압박골절 등의 손상을 일으킬 수 있으므로 피해야 한다.

② 척추 및 어깨신전 운동: 심한 골다공증 환자나 처음 운동할 때 시작하는 요령

- 앉은 자세에서 머리 뒤로 양손 깍지를 끼고 양 팔꿈치를 뒤로 젖히면서 심호흡과 함께 10~15회 반복하여 대흉근 늘리기 및 의자에 앉아 팔꿈치를 굽힌 상태에서 양 팔꿈치를 머리 또는 가슴 뒤로 젖히면서 가슴과 등을 펴는 동작을 시행한다.
- 바로 누운 자세에서 무릎을 굽히고 복근과 요추굴곡근에 등장성 수축을 하여 요추전만 부위를 감소시키는 골반세우기 운동을 시행하며, 바로 누운 자세에서 발바닥은 바닥에 댄 후 무릎을 90도로 굽히고 고개를 5~10 cm 정도 들면서 등장성으로 복근에 힘을 주는 운동 및 바로 누운 자세에서 양손은 허리 밑에 깔고, 숨을 깊게 들이마시고 무릎을 펴고 복근에 힘을 준 후 양다리를 10~15도 정도 올리는 동작을 각 5~10초 정도 시행한다.
- 엉덩이를 발 뒤꿈치에 붙이면서 팔꿈치를 펴고 손을 앞으로 쪽 내밀면서 어깨관절을 신전하고 이마를 바닥에 대는 고양이 스트레칭 자세(cat-stretch position)도 대표적인 운동방법이며, 베개를 복부에 깔고 엎드려서 고개를 약간 드는 운동은 요추신전근 강화운동의 방법이다. 팔꿈치를 펴고 양손바닥과 양무릎을 땅에 대고 두 손과 두 발을 엮드린 후(준비자세), 한 발씩 무릎을 펴고 위로 올리는 요추신전근과 대둔근 강화운동을 시행한다. 하지만 흉·요추를 과도하게 굴곡시키는 운동이나 굴곡자세는 척추압박골절을 유발하거나 악화시킬 수 있기 때문에 절대 금지해야 한다(그림4).



Exercises for patients with osteoporosis. (A) Nonstrenuous exercises; upper back and shoulder extension exercise, flexibility exercise. (B) Pectoral stretching exercise. (C) Pelvic tilting exercise. (D) Isometric strengthening exercise of abdominal muscles. (E) Cat stretching exercise. (F) Extension exercise in the prone position. (G) Strengthening exercise for lumbar extensors and gluteus muscles. (H) Thoracolumbar flexion exercises (contraindication). Adapted from Kim DH. Exercise and osteoporosis. In: Korean Society for Bone and Mineral Research. Textbook of osteoporosis. 5th ed. Paju: Koonja; 2016. p. 344–352, with permission from Koonja Publishing.

그림4. 골다공증 환자를 위한 운동

4) 낙상방지 및 기타 재활의학적 관리

노인환자에서 낙상은 골다공증 환자가 반드시 피해야 할 위험요소이다. 낙상을 피하려면 근력 및 근육의 협동 및 조절능력이 충분히 유지되어야 한다. 노인은 시력저하, 균형이상, 전정기관 변화, 인지기능감소, 기립성저혈압, 심혈관 탈조건화, 요실금, 발과 신발 문제 등이 동반될 수 있으므로 우선 정기적 낙상위험에 대한 선별검사를 하여 해당 원인을 제거하고 필요한 다인성 중재노력을 시행한다.

이를 위해 낙상원인인 내적질환을 치료하고 어지럼증을 유발할 수 있는 약물복용을 조절해야 하며 외적요인인 불량가구의 조절, 어두운 실내조명 개선, 정돈되지 않은 전기코드의 정리, 계단의 난간 설치, 욕실의 미끄럼방지장치 설치 등 적극적 중재가 필요하다.

안정적 보행을 위해 보조장치(지팡이나 보행기 등)를 사용하는데 지팡이는 대퇴골절이나 질환이 있을 때 반대쪽 손에, 무릎관절 이하의 질환이 있을 때는 같은 쪽 손에 짚는 것이 역학적으로 유리하다. 만일 하지에 특별한 문제가 없다면 아무 쪽이나 통증없는 쪽 상지를 사용한다. 신발이나 옷에 충격완화장치인 패드(hip pad 등)를 대는 것은 골절예방이나 충격완화에 이점이 있을지라도 다른 적극적 조치를 피할 수 있는 상황이 아니라면 권장한다.

개별적 운동에 대한 권고는 상황에 따라 다르지만, 적절한 보조기를 착용한 후 시행하는 가벼운 정도의 골프 등은 가능하며, 수영은 골밀도를 증가시키지 않으나 근력강화와 균형발달 등으로 낙상이 방지되어 골절예방에 도움되므로 골다공증에 유리한 운동이다. 쪼그리는 동작이 아닌 허리와 등을 펴고 시행하는 고정형 자전거운동도 유익하며, 햇볕을 쬌며 시행하는 가벼운 산책 정도는 근력감소를 방지할 뿐 아니라 항상 부족할 수 있는 비타민D의 체내 합성을 위해서 권장할 수 있다.

대한노인재활의학회에서는 노인, 가족 및 도우미를 위한 노인낙상예방가이드라인을 발표했는데, 낙상 최소화를 위해 개인이 처한 환경에 대한 정보가 제공되어야 하며 개인별 환경은 다르므로 실질적 낙상예방을 위해서는 각자의 환경을 고려해야 한다. 또한 낙상에 대한 두려움으로 운동을 기피하는지를 의료진에게 제공하여 함께 문제를 해결해야 하며 낙상예방을 위한 노력에 포함되는 활동은 개인의 필요성과 흥미에 맞게 맞춰지고 그룹으로 수행하는 운동프로그램이나 수업에 참여하는 것을 추천한다.

5) Fracture Liaison Service (FLS)

FLS는 50세 이상 골다공증 골절 환자에 적절한 치료 및 서비스를 제공하여 체계적인 식별을 가능하게 하고 이후의 골다공증 골절 위험을 감소시킨다. FLS는 일차치료, 이차예방, 데이터베이스 구축 및 피드백의 세 부분으로 구성되는데, 일차치료는 골절에 대한 평가로서 다른 기저질환을 평가한 다음 외과적 치료 후 조기재활을 수행하는 것이다. 이차예방이란 골다공증과 약물치료 평가를 통해 재골절을 예방하기 위한 재활, 영양관리, 기초질환관리를 말한다. 다양한 프로토콜에 따라 일차치료 및 이차예방이 수행되며, 이 프로토콜의 효과를 높이고 단점을 보완하기 위해 데이터베이스 구축 및 결과 분석을 통해 피드백을 시행한다.

FLS같은 시스템의 필요성 인식 부족, 다학제 관리가 가능한 의료시스템 및 시설의 변화, 비용 측면

에서 국가 정책지원의 부재 등으로 국내에서는 FLS 구현에 장애물도 있다. 대한골대사학회 등 여러 단체에서 국내 의료시스템에 대한 FLS의 임상적, 사회경제적 효과에 대한 후속 연구가 진행 중이며 다양한 측면에서 이런 제한점을 극복하려고 노력 중이다.

6) 정기적 건강검진

골밀도 검사 같은 정기적 건강검진을 통해 골다공증의 진행상태를 모니터링하고, 필요한 경우 치료 계획을 조정할 수 있다.

7) 수면관리

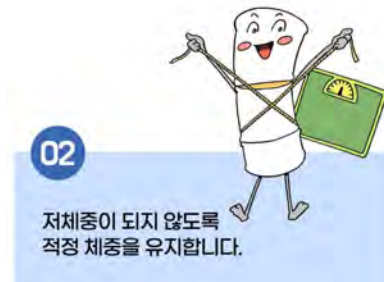
뼈건강과 수면사이 관계에 대해 논란은 존재한다. 수면이 골밀도에 미치는 영향은 정상적 수면시간의 정의, 수면의 질, 선택된 인구 집단 및 골밀도에 대한 진단도구에 따라 상이하다. 6년간(2005-2010) 국민건강영양조사(National Health and Nutrition Examination Survey, NHANES)에서 정의된 성인인구의 골밀도(BMD)와 수면시간/질 간의 연관성을 총 12,793명의 피험자를 대상으로 분석한 결과에 따르면, 수면시간이 하루 5시간 이하인 50세 미만 여성은 다른 그룹 여성보다 골다공증에 걸릴 확률이 7배나 높았다.

연구사례 :

- 여성 건강 이니셔티브(Women's Health Initiative, WHI, 평균 연령 63.3세)의 폐경 후 여성 11,084명을 표본으로 선행회귀모형을 사용하여 평소 수면시간과 수면의 질(WHI 불면증 평가 점수)과 전신, 엉덩이 전체, 대퇴골 경부 및 척추 BMD의 연관성에 대한 횡단면 연구를 수행했다.

조정된 선행회귀모형에서, 1일 5시간 이하로 취침한 여성은 7시간 수면 취한 여성에 비해 4개 부위 모두에서 BMD가 현저히 낮았다. 5시간 이하를 보고한 여성은 골량이 적고 고관절 골다공증이 발생할 확률이 더 높았다. 척추 골밀도에 대해서도 유사한 패턴을 관찰했는데, 5시간 이하인 여성은 골다공증 발병 확률이 더 높았다. 단, 수면의 질과 DXA BMD의 연관성은 통계적 유의성에 도달하지 못했다(출처: J Bone Miner Res. 2020;35(2):261-8).

■ 골다공증 예방과 관리를 위한 10대 생활수칙(그림5)





03

적정량의
칼슘과 비타민D를 섭취합니다



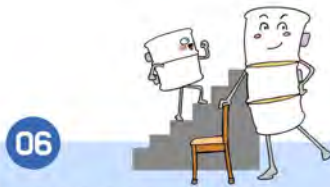
04

술과 커피, 탄산음료를 마시지 않거나
적당량 이하로 줄입니다.



05

담배는
피우지 않습니다.



06

체중부하운동과
균형운동을 가능한 한 매일합니다.



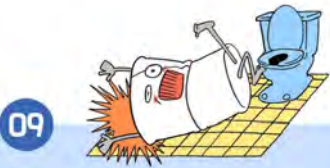
07

위험인자가 있는 경우
정기적으로 골밀도 검사를 받고,
그 결과를 의사와 상의합니다.



08

골다공증을
꾸준히 관리합니다.



09

넘어지지 않도록 주의하고
넘어지기 쉬운 생활환경을 개선합니다



10

노년기에는
근감소를 예방합니다.

그림5. 골다공증 예방과 관리를 위한 10대 생활수칙(출처: 질병관리청, 2023)

결론적으로, 골다공증 위험요인을 가졌다면 정기적 골밀도 검사를 받아 질병을 확인해야 하며 진단을 받았다면 칼슘과 비타민D를 포함한 적절한 약물사용 및 운동치료를 포함한 관리를 진행하여 골다공증 진행을 억제해야 한다. 골다공증 골절이 있다면 통증을 치료하고 적절한 자세를 유지하는 재활치료 및 적극적인 약물치료를 병행해야 한다.

생활관리를 통해 골다공증 예방 운동으로 청소년기까지는 최대 골밀도를 증강시키기 위한 다양한 종류의 고강도 체중부하 운동을 일상생활에서 규칙적으로 하기를 권장하며, 중년기에는 체중부하 운동

을 꾸준히 하여 골량을 증가 또는 유지해야 한다. 폐경기 이후 연령에서는 골량을 유지하고 척추 전방 압박을 경감하는 척추신전자세를 유지하도록 하며 유연성을 위한 스트레칭 운동과 근력강화 운동을 규칙적으로 실시하며, 태극권과 같은 낙상예방을 위한 균형감각 증진운동, 전신적 근력강화 운동 등을 생활화 하도록 한다.

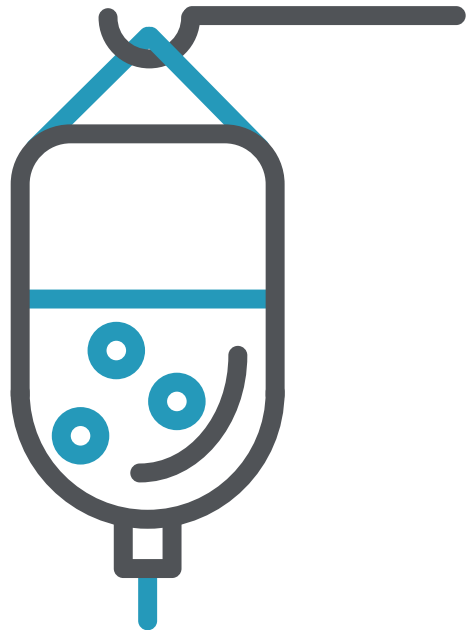
참고문헌

1. 질병관리청. 2018년 만성질환건강통계(<https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/pblcVis/details.do>)
2. 질병관리청 국가건강정보포털(<https://health.kdca.go.kr>)
3. 건강보험심사평가원(www.hira.or.kr)
4. 국민건강보험공단(<https://www.nhis.or.kr/nhis/index.do>)
5. 대한골대사학회. 골다공증 및 골다공증 골절 Fact Sheet 2023. <http://www.ksbmr.org>
6. 대한골대사학회 지침서편찬위원회. 골다공증 진료지침 2020.
7. Yi YG. Emerging issues in cerebral palsy associated with aging: a physiatrist perspective. *Ann Rehabil Med* 2019;43:241-9.
8. Orwoll ES. Skeletal health in long-duration astronauts: nature, assessment, and management recommendations from the NASA Bone Summit. *J Bone Miner Res* 2013;28:1243-55.
9. Beaudart C. IOF-ESCEO Sarcopenia Working Group. Nutrition and physical activity in the prevention and treatment of sarcopenia: systematic review. *Osteoporos Int* 2017;28:1817-33.
10. Stolzenberg N. Postural control is associated with muscle power in post-menopausal women with low bone mass. *Osteoporos Int* 2018;29:2283-8.
11. Kim DH. Exercise and osteoporosis. In : Korean Society for Bone and Mineral Research, ed. Textbook of osteoporosis 5th edth ed. Paju: Koonja Publishing; 2016. p. 344-352.
12. Yang SN. Fall prevention guidelines for elderly, families, and caregivers. *Geriatr Rehabil* 2011;1:106-10.
13. Cha YH. Establishment of fracture liaison service in Korea: where is it stand and where is it going? *J Bone Metab* 2019;26:207-11.



건강기능식품 활용법과 이해

뼈 건강을 유지하기 위해서는 적절한 영양섭취가 기본이 된다. 따라서 건강기능식품 중에서도 칼슘, 비타민D, 비타민K, 망간 등 영양성분이 중심이 된다고 볼 수 있다. 그 외 기능성 원료는 주로 폐경 이후 여성들에게서 나타나는 골밀도 감소를 타깃으로 하여 개발되었다. 폐경기 에스트로겐 농도 저하는 골흡수를 촉진해 뼈의 밀도를 낮추고 결과적으로 뼈 건강에 악영향을 주기 때문에 이러한 부분을 완화하는데 초점을 둔 것이다. 따라서 영양성분을 기본으로 하여 성별과 연령대 등을 감안해 기능성 원료를 추가적으로 섭취하는 방식의 활용을 생각해볼 수 있겠다. <편집자>



뼈 건강에 도움을 주는 건강기능식품 칼슘·비타민D·비타민K 등 영양소 위주 권장

영양성분 4종, 기능성 원료 5종 인정

2024년 9월 현재 뼈 건강과 관련해 기능성을 인정받은 건강기능식품은 영양성분 4종과 기능성 원료 5종이다. 4종의 영양성분을 보면 칼슘을 비롯해 비타민D, 비타민K, 망간이 있다. 기능성 원료로는 인삼과 대두이소플라본이 고시형 원료로 등재되었고, 유단백추출물, 가시오가피숙지황복합추출물, 오미자·두충·구기자추출복합물이 개별인정으로 기능성을 인정받았다.

불규칙한 식생활로 인해 영양소의 보충이 원활하지 못할 경우, 뼈 건강이 나빠질 수 있다. 이와 더불어 특정 질환이나 갱년기 등과 같은 신체 변화도 뼈 건강에 영향을 줄 수 있다. 뼈 건강에 문제가 있다고 느낀다면 평소 본인의 생활습관을 체크해보고 뼈 건강에 영향을 준 원인에 대해 생각해 볼 필요가 있다. 그에 따라 영양성분, 혹은 기능성 원료 중 자신에게 적합한 건강기능식품을 선택하면 좋다.

칼슘

칼슘은 우리 몸에서 가장 풍부한 미네랄로 뼈와 치아를 형성하는 성분이다. 칼슘은 근육과 신경의 작동에 필요하고 다양한 호르몬의 형성과 방출에도 관여하기 때문에 매우 중요한 영양소로 여겨진다. 우리가 일상적으로 섭취하는 유제품, 생선류, 야채류에 칼슘이 함유되어 있다. 우리가 음식을 통해 섭취한 칼슘은 뼈에 저장되어 있다가 필요한 때에 혈액으로 방출되어 대사에 활용된다.

보통 30대를 넘기면서 뼈에 축적되는 칼슘보다 방출되는 칼슘의 양이 더 많아진다. 그 때문에 노화가 진행되면서 뼈의 경도가 약해지는 경우를 흔하게 볼 수 있다. 골다공증 등의 질환은 체내 칼슘의 소실로 인해 유발되는 대표적인 증상이다. 평소 균형잡힌 식생활을 유지하며 칼슘 보충에 유의하는 것이 필요하겠다. 미국 국립보건원이 발표한 연령대별 칼슘 권장량을 보면 4세 이후 하루 1000mg 수준의 칼슘이 요구된다. 또 성장기에 있는 9세~18세의 청소년은 하루 1300mg, 70세 이상은 1200mg의 칼슘이 권장된다.

참조

미국 국립보건원 (NIH) : Dietary Supplement Fact Sheets

비타민 D

비타민D는 우리 몸이 칼슘을 흡수하도록 돕는 한편 면역기능을 건강하게 유지하기 위해 필요한 영양소

다. 우리 몸은 스스로 비타민D를 생성할 수 있는 것으로 알려져 있다. 맨살이 햇빛에 노출되면 자연적으로 체내에서 비타민D가 생성되는 것이다. 그러나 근래에는 대기오염 등으로 인해 충분한 햇빛이 도달하지 못하는 경우가 많다. 또 피부색이 짙거나 실내에서 햇빛을 쬌면 비타민D가 잘 생성되지 않는다. 노화 역시 체내 비타민D 생성량을 줄이는 요인이다. 따라서 섭식을 통해 비타민D를 보충해주는 것이 필요하다. 보통 지방이 많은 생선이나 버섯류를 충분히 먹으면 비타민D 섭취에 도움이 된다.

비타민D가 결핍될 경우 뼈가 약해지고 근육통이 잦아진다. 골다공증, 골연화증은 칼슘과 비타민D 결핍으로 인해 나타나는 대표적 질환이다. 또 어린이들에게서는 구루병이 발생하기도 한다. 평소 비타민D를 충분히 보충할 수 있도록 신경쓰는 것이 좋다. 미국 국립보건원이 발표한 연령대별 비타민D 권장량을 보면 하루 15 mcg 수준의 비타민D를 섭취하는 것이 좋다. 70세 이상의 노령층은 20 mcg 수준의 비타민D가 권장된다.

참조

미국 국립보건원 (NIH) : Dietary Supplement Fact Sheets

비타민 K

비타민K는 정상적인 혈액응고와 뼈의 구성에 필요한 영양소다. 비타민K는 혈액 내에 포함된 칼슘이 뼈로 이동해 안착하는데 핵심적인 역할을 하는 것으로 전해진다. 장기간 비타민K가 부족해지면 뼈의 강도가 약해지고 골다공증의 위험도 높아진다. 다행히도 우리가 흔히 섭취하는 시금치, 케일, 브로콜리, 상추 등의 녹색잎 채소와 식물성 오일 등에 비타민K가 비교적 풍부하게 함유되어 있기 때문에 적절한 식이를 유지하면 비타민K가 결핍되는 일은 드물다. 그러나 식생활이 불규칙하거나 영양흡수에 문제가 있는 사람들은 비타민K가 부족해지지 않도록 신경쓰는 것이 필요하겠다.

미국 국립보건원이 발표한 연령대별 비타민K 권장량을 보면 성인을 기준으로 남성은 하루 120 mcg, 여성은 하루 90 mcg 수준의 비타민K를 꾸준히 섭취하는 것이 바람직하다.

참조

미국 국립보건원 (NIH) : Dietary Supplement Fact Sheets

망간

망간은 에너지 생성, 세포 보호, 면역, 혈액응고, 뼈 건강에 필요한 영양소다. 망간은 칼슘, 아연, 구리 등의 미네랄과 함께 뼈의 밀도를 높이고 강도를 단단하게 유지시키는 역할을 한다. 폐경 후 여성들에

게 칼슘, 아연, 구리, 망간을 함께 섭취시킨 임상 연구에서 망간을 함유한 복합 미네랄 섭취군에서 척추 뼈 손실이 줄어드는 등 뼈 건강이 개선되는 효과가 나타났다. 그러나 뼈 건강과 관련한 망간의 역할은 아직 추가적인 연구가 더 필요하다는 의견이 있다.

망간은 통곡류, 어패류, 콩, 견과류 등을 통해 섭취하는 것이 가능하다. 일상적인 식이만 유지하면 망간 결핍이 나타날 가능성은 낮다. 망간이 결핍될 경우 뼈의 약화, 피부 발진, 모발 색깔의 변화, 월경통 심화 등의 증상이 나타나므로 이러한 증상이 지속된다면 적절한 식생활을 유지하고 있는지 점검할 필요가 있다. 미국 국립보건원이 발표한 연령대별 망간 권장량은 성인을 기준으로 남성이 2.3mg, 여성이 1.8mg이다.

참조

미국 국립보건원 (NIH) : Dietary Supplement Fact Sheets

Nutr. 1994 Jul;124(7):1060-4.

doi: 10.1093/jn/124.7.1060.

Spinal bone loss in postmenopausal women supplemented with calcium and trace minerals

L Strause, P Saltman, K T Smith, M Bracker, M B Andon

인삼

인삼은 면역력 증진, 피로개선 소재로 잘 알려진 기능성 원료로 뼈 건강 개선 효과를 추가적으로 인정받으면서 뼈 건강에도 활용할 수 있게 됐다. 농촌진흥청이 진행한 인체적용시험 결과 인삼을 섭취한 군은 골 형성 지표인 오스테오칼신이 대조군에 비해 11.6배, 칼슘 함량이 3배 높게 나타나는 결과를 보였다. 그에 따라 2019년 개별인정형 원료로 기능성을 추가했고, 2020년 부터는 기능성이 고시되어 일일 섭취량 기준만 맞추면 뼈 건강 관련 기능성을 표시할 수 있다. 인삼의 지표성분인 진세노사이드 Rg1, Rb1의 함을 기준으로 하루 25 mg 수준을 섭취하도록 설계하면 된다.

참조

식약처. 건강기능식품 공전 - 인삼

연구과제

doi.org/10.23000/TRKO201700006405

인삼의 뼈 건강 개선 기능성 소재 개발 연구

농촌진흥청, 국립원예특작과학원

대두이소플라본

대두이소플라본은 콩과 식물인 대두를 물이나 주정으로 추출하여 생산되는 기능성 원료다. 기능성 원료로 사용하기 위해서는 지표성분인 대두이소플라본 비배당체를 기준으로 1g 당 35mg 이상이 함유되어 있어야 한다. 지표성분을 하루 24~27mg 섭취하도록 설계하면 뼈 건강에 도움을 줄 수 있다는 내용의 기능성을 표시할 수 있다.

이소플라본은 주로 폐경기 여성의 뼈 건강에 도움을 줄 수 있는 것으로 전해진다. 이소플라본과 관련된 연구들을 보면 에스트로겐 수치가 낮은 여성들의 골 흡수를 완화시켜 뼈의 강도를 유지하는 것을 확인할 수 있다. 또 대퇴부, 요추 등의 골밀도를 유지하는데 유의한 효과가 있다는 것을 유추할 수 있게한다.

참조

식약처. 건강기능식품 공전 - 대두이소플라본

Nutrients. 2020 Dec; 12(12): 3853.

doi: 10.3390/nu12123853

Scientific Evidence Supporting the Beneficial Effects of Isoflavones on Human Health

Saioa Gomez-Zorita, Maitane Gonzalez-Arceo, Alfredo Fernandez-Quintela, Itziar Eseberri, Jenifer Trepiana,

Maria Puy Portillo

유단백추출물

유단백추출물은 우유를 원재료로 생산되는 기능성 원료로 Milk Basic Protein(MBP)라는 명칭으로도 알려져 있다. 우유는 칼슘의 훌륭한 공급원이 되므로 이전부터 뼈 건강을 증진시키는 식품으로 각광받아 왔다. 또 MBP는 골 흡수를 억제하는 기능과 관련해 활발한 연구가 진행되는 소재로 꼽힌다.

평균 23.1세 여성 35명을 대상으로 진행한 인체적용시험 결과 골밀도와 뼈 형성 지표가 개선되는 것이 확인됐다. 또 65~86세 여성 79명을 대상으로 진행한 인체적용시험에서도 골강도와 뼈 파괴 지표가 개선되어 개별인정형 건강기능식품으로 인정받았다.

유단백추출물의 지표성분은 락토페린이다. 원료로 하루 40mg, 지표성분 기준으로는 하루 23mg 수준으로 섭취할 수 있게 설계하면 기능성을 표시할 수 있다.

참조

Bone. 2000 Sep;27(3):403-8.

doi: 10.1016/s8756-3282(00)00332-x.

Milk basic protein: a novel protective function of milk against osteoporosis

Y Toba, Y Takada, J Yamamura, M Tanaka, Y Matsuoka, H Kawakami, A Itabashi, S Aoe, M Kumegawa

가시오가피숙지황복합추출물

가시오가피숙지황복합추출물은 숙지황과 가시오가피를 추출, 정제하여 생산되는 기능성 원료로 OPB라는 상품명으로도 알려져 있다. 폐경기 후 나타날 수 있는 골밀도 소실을 완화하는 효과가 있는 것으로 전해진다. 실제 난소를 절제한 마우스 모델에서 골밀도 감소 억제와 골강도 강화효과가 나타나 폐경기에 나타날 수 있는 뼈의 약화를 어느정도 완화한다는 것이 입증되었다. 인체적용시험에서도 골밀도 수치가 개선되는 것이 확인되어 개별인정형 건강기능식품으로 등재됐다.

가시오가피숙지황복합추출물의 지표성분은 스타키오스와 엘레우테로사이드E로 설정되었다. 기능성 원료를 기준으로 하루 800 mg 수준으로 섭취하도록 설계하면 기능성을 표시할 수 있다.

참조

대한구강내과학회지 Vol. 32, No. 1, 200
숙지황과 가시오가피 복합추출물(OPB)이 난소절제 흰쥐의 골밀도 및 골대사에 미치는 영향
김정근, 김세원, 이병의, 황현환, 권종석, 고선일

오미자·두충·구기자추출복합물

오미자·두충·구기자추출복합물은 오미자와 두충, 구기자를 추출정제하여 생산하는 기능성 원료로 Osteo-F라는 상품명으로도 알려져 있다. 오미자·두충·구기자추출복합물은 골모세포에서 콜라겐 발현을 높이고 골 기질 형성과 미네랄화를 촉진하여 뼈 건강에 도움을 주는 것으로 전해진다. 폐경 후 여성을 대상으로 한 인체적용시험에서도 하루 253mg 수준의 오미자·두충·구기자추출복합물을 섭취한 그룹에서 오스테오칼신의 수치가 유의미하게 개선되는 효과가 나타나 개별인정형 건강기능식품으로 인정받았다.

오미자·두충·구기자추출복합물의 지표성분은 쉬잔드린, 제니포시딕산, 베타인 3종류로 설정되었으며 원료를 기준으로 하루 253mg을 섭취하도록 설계하면 기능성을 표시할 수 있다.

참조

Cells. 2023 Aug 3;12(15):1992.
doi: 10.3390/cells12151992.
An Integrative Study on the Inhibition of Bone Loss via Osteo-F Based on Network Pharmacology, Experimental Verification, and Clinical Trials in Postmenopausal Women
Mi Hye Kim, Minkyung Bok, Hyunjung Lim, Woong Mo Yang

표1. 뼈 건강에 활용할 수 있는 기능성 원료

구분	원료명	기능성 내용
고시형	비타민 D	뼈의 형성과 유지에 필요 / 골다공증발생 위험 감소에 도움을 줌
	비타민 K	뼈의 구성에 필요
	칼슘	뼈와 치아 형성에 필요 / 골다공증발생 위험 감소에 도움을 줌
	망간	뼈 형성에 필요
	인삼	뼈 건강에 도움을 줄 수 있음
	대두이소플라본	뼈 건강에 도움을 줄 수 있음
개별 인정	유단백추출물	뼈 건강에 도움을 줄 수 있음
	가시오가피속지황복합추출물	뼈 건강에 도움을 줄 수 있음
	오미자·두충·구기자추출복합물	뼈 건강에 도움을 줄 수 있음

표2. 각 원료별 지표성분 및 일일 섭취량

원료명	지표성분	일일섭취량
비타민 D	비타민 D	3 ~ 10 µg
비타민 K	비타민 K	21 ~ 1,000 µg
칼슘	칼슘	210 ~ 800 mg
망간	망간	0.9 ~ 3.5 mg
인삼	진세노사이드 Rg1 + Rb1	25 mg
대두이소플라본	대두이소플라본 비배당체	24 ~ 27 mg
유단백추출물	락토페린	원료로 40 mg
가시오가피속지황복합추출물	스타키오스, 엘레우테로사이드E	원료로 800 mg
오미자·두충·구기자추출복합물	쉬잔드린, 제니포시딕산, 베타인	원료로 253 mg



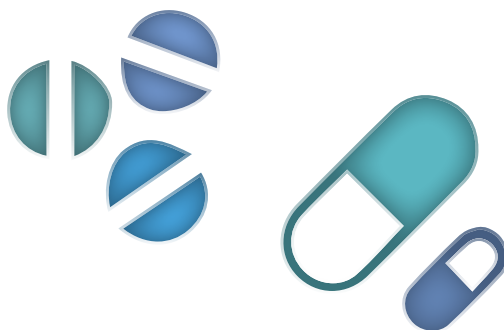
건강기능식품 전문가 프로젝트



정 세 영

단국대학교 석좌교수

서울대약대 약학과 졸
동경대학교 대학원(위생화학) 졸 /약학박사
경희대학교 약학대학 교수·학장
대한약학회 회장, 한국응용약물학회회장,
한국약학교육평가원 원장 역임,
심평원 진료심사평가위원회 비상근 심사위원
식약처 건강기능식품 기능성표시 광고심의위원회 위원
● 現 단국대학교 약학대학 석좌교수



건강기능식품의 과거·현재 그리고 미래

1. 들어가며

건강기능식품과 인연을 맺게 된 지 어느덧 23년째가 되고 있다. 2002년 온누리 약국체인의 박영순 대표가 식품의 기능성을 강조한 기능성식품은 일본이 우리보다 앞서니 시장조사 겸 일본을 다녀오자는 제안을 해 왔고 질병예방과 식품의 역할을 얘기하신 홍사욱 교수님의 말씀이 생각나 선뜻 응하게 되었다.

그 당시 일본 시장은 건강보조제로서의 제품들, 즉 변비 해소, 소화 촉진, 항산화 등 초보적인 제품들이 주를 이루고 있었으나 나름 문헌적인, 실험적인 이론 바탕하에 광고·홍보가 이루어지고 있었다.

이 부분은 매우 인상적이었으며 우리 시장이 외국 제품의 카피 제품이나 과거부터 경험적으로 몸에 좋다는 제품 중심이었다는 면에서 큰 차이점을 느낄 수 있었다. 돌아와 정리한 내용으로 온누리 약국체인의 자료집을 만들고 강의를 하게 되면서 그 당시 건강보조식품에 대해서도 정비가 필요하다는 생각을 갖게 되었다.

그러던 중 2003년 대한약사회장을 역임하고 국회의원으로 활동하던 김명섭 의원으로부터 전화 연락을 받고 여의도에서 만나 건강보조식품의 문제점에 대해 토론했던 것이 결국 건강기능식품 특별법(2004년 시행)을 만드는 계기가 되었다.

‘건강보조식품’은 건강기능식품 특별법이 만들어지기 전까지 사용하던 용어로 등록만 하면 광고, 판매가 가능했기 때문에 안전성과 기능성에 대한 소비자 오인, 남용 그리고 고가라는 문제점을 안고 있었다.

특히 효과가 좋다는 제품들에서 약물, 즉 스테로이드 성분, 비아그라 또는 비아그라 유사제들이 다량 포함되어 있었으며 함량이 같은 제품에서도 정제나 캡슐마다 달라 치명적인 급성 부작용으로 입원하거나 사망하는 사건이 일어나기도 했다.

김명섭 의원과의 대화에서도 안전성을 최우선으로 확보하기 위해 허가제로의 전환과 그 당시 방문판매, 특히 표면에 드러나지 않는 판매 조직들의 정비가 필요함을 강조하였다.

이렇게 하여 김명섭 의원의 발의로 국회를 통과한 건강기능식품 특별법은 우리나라 기능성식품의 새로운 시대를 열었으며 2004년 생산자 가격으로 1200억~1300억이었던 시장이 2023년 6조 7천억원 규모로 성장하게 하는데 큰 기여를 하였다. 고 김명섭 의원과 건강기능식품협회를 이끌었던 풀무원 남승우 회장, 남양알로에 이병훈 대표에게 이 자리를 빌려 감사드린다.

2. 과거

건강기능식품 특별법에 의해 허가제로 바뀌며 기존제품의 판매가 3년간 유예되었고 그 기간 제품의 기능성, 안전성 관련 국내외 자료를 정리해서 제출하거나 추가 연구를 한 자료를 제출하면 재평가에 의해 계속 사용 여부가 결정되었으며 이들이 고시형 제품의 시초가 되었다. 고시형은 그후 개별인정을 받은 후 국내시장에서의 판매량이 많고 제조사가 다수 존재할 때 심사에 의해 고시형으로 전환하는 제도에 의해 그 수를 늘려가게 되었다.

2.1 건강기능식품 허가제 도입

건강기능식품의 허가제는 도입 초기에 기존 회사들의 강한 반발에 부딪쳐 어려움을 겪었으나 국민의 안전, 효능에 대한 신뢰도 회복 등 법 취지에 따라 강력하게 추진되었다. 식약처 과제를 수주했던 필자가 개별 인정을 받기 위해 규격의 표준화, 인체적용시험(임상시험)의 도입을 제시하였으며 이를 바탕으로 식약처에서 등급제(자료의 질적, 양적 수준)와 건강기능식품심의위원회를 구성하게 되었다. 허가제 도입 초기 식약처의 반대에도 불구하고 경희대 강당에서 공청회를 개최, 300개가 넘는 회사 관계자들이 참가하여 열띤 토론을 벌였다. 약대 교수가 식품을 너무 몰라 경험적으로 과거부터 사용해 오던 건강보조식품을 과학적으로 특히 임상시험을 통해 약처럼 증명하게 했다는 비판부터, 중소기업이 많은 이 산업계에서 연구비를 어떻게 마련하고, 이로인해 소비자 불신이 생겨 업계가 망하면 책임질 수 있겠냐는 협박도 들었다.

특히 유통을 중심으로 하는 대기업에서 온 임원이 식품은 경험학문인데 실증학문으로 오인하고 있다는 점과 방문판매가 주를 이루는 이 업계의 실정도 모르고 광고·홍보에 대한 제한을 하면 가족을 포함 수십만명의 생계를 위협하게 된다는 지적을 해 필자 역시 한번 더 생각하게 하는 계기가 되었다.

다행히 공청회 직후 한국식품영양학회 임원들과의 미팅에서 내가 제시한 과학적 자료에 입각한 허가제의 도입을 지지한다는 의견과 CJ의 과학적 자료를 준비하기 위해 어떤 연구가 구체적으로 필요한 것인가에 대한 학회에서의 질문은 내게는 정신적으로 큰 도움이 되었다.

그 후 기업들의 요청에 따라 건강기능식품 표준시험법이라는 효능영역 및 기본 시험법에 대한 책자를 10개 분야 교수들과 식약처 연구비로 만들었고, 이 책자가 그 후 수년간 건강기능식품 개별인정과 기존 건강보조식품 재평가에 사용되었다. 이때 함께 고생했던 당시 김대병 과장과 박혜경 박사, 홍진태 박사 등 직원분들에게도 감사를 전하고 싶다.

2.2 건강기능식품 산업의 태동

건강기능식품 특별법의 발효로 2004년부터 건강기능식품업계는 허가제와 허위, 과대 광고·홍보를 제한받는 큰 변화를 가져왔고 이는 곧 소비자의 신뢰, 건강 보호 측면에서 크게 기여하게 되었다. 이때부터 유통 중심의 회사들이 개별인정에 대해 관심을 갖기 시작했고, 한국식품과학회, 한국식품영양과학회, 한국식품영양학회, 대한약학회, 국회 공청회 등 제도의 변화에 따른 정보의 제공 및 질의·응답이 식약처, 건강기능식품협회가 중심이 되어 활발하게 이루어지게 되었다.

연구비 마련을 위해 농림부에 찾아가 연구비를 만들어 달라고 담당 과장에게 사정했던 기억과 사무관이 커피나 한잔 마시자고 하며 자기가 최선을 다해 연구비를 마련해 보겠다고 했던 고마운 기억이 새롭다. 산자부 전문위원이었던 덕에 산자부도 100억에 가까운 연구비를 마련하여 기업들을 모아 사업단 과제를 했던 일, 과기부에서도 기초기술, 소재 개발 연구과제를 만들었던 개인적인 노력도 한 번은 밝히고 싶다.

기업들은 초기에 유럽, 미국, 일본, 호주 등 우리보다 먼저 동물실험을 통해 효능, 안전성을 확보하고 있던 소재들을 임상시험을 포함한 국내에서의 추가 연구를 통해 개별 인정을 받기 시작했고 10여년이 지난 후에야 국내 자생식물을 중심으로 한 개발 소재들을 내놓기 시작했다.

자연스럽게 식품계의 대학과 기업간 소재연구가 활발해지기 시작했고 교수들의 특허 확보와 이를 활용한 개별인정 원료들이 속속 허가를 득하게 되었다. 이를 바탕으로 건강기능식품 업계는 2004년 생산자 가격으로 1300억 정도의 매출에서 2014년 2조5천억이라는 무려 20배에 가까운 시장 규모로 커졌으며 소재개발과 유통기업이 동반성장하기도 했다.

2.3 약사의 역할과 수용

건강기능식품 특별법을 만들 당시 김명섭 의원과의 대화중에 전문가에 의한 판매가 수반될 필요가 있음을 서로 공감했고, 식약처에서 시행령·시행규칙·고시를 만드는 과정에서 유통 채널로서의 방문판매 폐해가 크니 조절하는 방법이 없겠느냐는 의견을 제시한 바도 있으나 법적으로는 어렵다는 판단을 할 수 밖에 없었다. 내 생각은 전문가인 약사, 의사, 영양사가 1/3, 방문 판매자가 1/3, 홈쇼핑, 온라인이 1/3 씩 나누면 유통의 전문화와 건전성, 정보 전달의 정확성 확보가 이루어지리라 생각했으나 현재도 이런 목표는 이루어지고 있지 못하다. 이런 내 의견이 방문판매 회사에게 알려졌는지 어느날 내게 방문판매업 대표라는 사람이 “어느 아파트 몇동 사시죠, 주말에 시끄러울 겁니다”라는 전화를 해와, “몇 분 오시는지, 생수 준비해 드릴게요”라고 답하고는 그 주말에 은근히 떨었던 기억도 생생하다.

건강기능식품에 대한 약사의 역할은 전문성, 건전성, 국민보건에의 기여라는 측면에서 매우 중요했고 대한약사회에도 직접 의견 전달을 하여 대한약사회 지역 임원 교육이라는 큰 성과를 내기도 했다. 예방약학 전공 교수들의 협조하에 건강기능식품 영역을 서로 나눠 발표 자료를 준비하고 수 차례에 걸쳐 대한약사회에서 모집한 수강생(대개는 지역별 임원)에게 강의를 하게 되었던 것이다.

새로운 법에 의해 건강기능식품 취급자(판매자)는 소정의 교육을 받게 되어 있는데 의사, 영양사가 아닌 유일하게 약사만이 이 교육을 면제받았다. 예방약학 교과서에 한 챕터로서 강의가 되고 있고, 국가고시에도 본인이 시험문제 출제를 한 적이 있어 이 자료와 더불어 대한약사회가 주최한 건강기능식품 교육 과정 자료를 제출함으로써 면제를 받았던 것이다.

그러나 이후 관절에 좋은 건강기능식품 글루코사민이 소비자에게 어필되어 약국을 찾아왔을 때 대부분의 약사가 건강기능식품은 취급 안 하므로 약국에는 없다고 하였고 심지어는 글루코사민이 뭐냐고 질문하는 약사도 있다보니 시장에서는 자연스럽게 홈쇼핑과 방문판매가 주를 이루게 되었다.

제약업계에서도 10대 제약회사는 일부 유통회사를 만들어 유통은 하나 약을 개발한다는 자부심에 건강기능식품은 제약업의 개발 영역이 아니라는 답을 듣고는 크게 실망했던 기억이 있다. 국민건강에 가장 크게 기여하는 약사가 1990년대부터 세계적인 흐름인 질병예방에 대한 관심과 정보가 너무 부족했던 것은 아닌가 생각한다.

3. 현재 그리고 미래

2024년 9월 현재의 건강기능식품은 어떤 문제를 안고 있을까? 우선 산업계는 생산자 가격으로 6조 7천억원을 달성한 이후 오히려 감소추세에 들어갔다는 시장규모의 정체성과, 신소재를 개발하거나 원료

생산을 하는 기업보다도 유통 중심의 회사가 주도권을 쥐고 시장을 좌지우지함으로써 신소재 보다는 값싼 기존 소재를 이용한 제품 중심의 시장이 형성되고 있다는 점이다. 이를 해소하기 위해 식약처도 신기능 또는 기존 기능의 세분화된 기능을 인정하여 소재 다양화를 유도하고 있으며 외국과의 상호호혜 협력에 의해 각국에서 인정되고 있는 소재에 대한 상호 인정도 추진하고 있다.

또한 초고령사회 진입에 따른 고령친화형 건강기능식품 소재를 개발함으로써 국내외 신시장의 도래에 대비함과 동시에 공격적인 개척에 나서야 할 것이다. 식약처의 개별인정 과정이 매우 엄격하며 표준화, 작용기전, 임상시험 등 과학적인 수준에서도 어느 나라보다 수준 높고 명확한 결과를 제시한다는 점은 선진국 진출에도 큰 이점이 될 것이다. 식품 뿐만 아니라 의·약학 등 다양한 분야의 학계 참여와 산업계와의 활발한 교류로 새로운 기능영역의 시장을 형성해야만 지금의 시장 정체를 해소할 수 있을 것이다.

약사의 역할 또한 매우 중요하다. 2023년 건강기능식품 포럼에서 AI를 이용한 맞춤형 건강기능식품의 대응을 토론하는 과정에서 시범사업에 참여한 어떤 기업도 소비자 대상 설문내용의 간소화, 다양화, 정확성을 보여주지 못했으며, 매우 초보적인 정보만으로는 개인의 질병관련 예측이 불가능하다는 점에서 한계성을 드러냈다.

이 포럼에서 토론자로 나온 소비자 단체의 임원은 간단명료하게 약사의 역할을 설명해 주었다. 맞춤형 건강기능 소비 형태를 조사해 본 결과, 전문가는 약사였으며 약국에서 조제해 주는 약에 익숙한 소비자들이 자신의 건강, 질병 상태, 좀 더 나아가 유전자 정보를 가지고 상담하고 조제를 받을 수 있는 상대가 바로 약국의 약사란 것이다.

단지 약사의 진단, 조제료가 포함되다 보니 너무 비싸다고 어떻게 조절해 줄 수 없느냐는 하소연 비슷한 발표를 했던 것이다. 드디어 약사가 질병예방 전문가로서 건강기능식품 시장의 1/3을 차지할 기회가 왔다는 점에서 매우 기뻐으나 한편 걱정이 되기도 하였다. 약대의 커리큘럼이나 약사 보수 교육에서 과연 맞춤형 건강기능식품에 대한 전문성을 현재 확보해주고 있느냐는 것이다. 예를 들면 고령자나 질병을 가진 환자는 약을 복용하고 있을 가능성이 큰데 약과 건강기능식품의 상호작용, 질병에 따른 건강기능식품의 사용 제한, 선택 방법, 건강기능식품의 효능 극대화를 위한 복용 방법 등에 대한 지식, 정보를 얼마나 가지고 있느냐는 것이다.

이런 의미에서 약업신문의 건강기능식품에 관한 연재를 맡으며 일목요연하게 정리된 자료를 제공할 뿐만 아니라 이제 약사에게 닥친 맞춤형 전문가라는 타이틀에 어울리는 추가 지식, 정보를 동시에 전하고자 한다. 질병 치료 뿐만 아니라 예방 전문가로서의 약사의 역할이 자리 잡는 시대가 도래한 것이다. 필자와 약사가 함께 노력하는 시간을 기대해 본다. 

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.

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>



셀인셀즈

국내 최초 오가노이드 치료제 임상시험 시작으로 새역사 쓰다



조재진 대표

설 립 일	2014년 12월
대 표 이 사	조재진
업 종	의약품·의료용품·바이오
제 품 · 사 업	조직 형상 플랫폼 기술 기반 오가노이드 재생 치료제 개발
임 직 원 수	33명(2024년 2분기 기준)
자 본 금	17억원(2023년 기준)
총투자유치액	약 217억원
주 소	본사: 서울대학교 치의학 대학원 지사: 서울특별시 송파구 송파대로 167, 테라타워1 B동 513호, 523호

회사 소개

셀인셀즈가 국내 최초로 오가노이드 기반 재생치료제 임상시험을 시작하며 새역사를 쓰고 있다. 현재 오가노이드 기술은 연구 단계 또는 독성물질 평가법 단계가 주를 이루고 있다. 셀인셀즈가 임상시험을 본격화하면서 오가노이드 치료제 현실화에 무게가 실리고 있다.

오가노이드는 ‘장기’를 뜻하는 영어 단어 ‘organ’과 ‘유사하다’라는 의미의 접미사 ‘-oid’의 합성어이다. 주로 배아줄기세포(ESC) 또는 유도만능줄기세포(iPSC)를 기반으로 신체 외부에서 만들어진 3차원 조직 모사체를 가리킨다. ‘모사(模寫)체’는 어려운 단어처럼 보이지만, 영어로 ‘copy’, 즉 원본을 베낀다는 의미다.

오가노이드는 인체 장기의 기능을 나타낼 수 있을 뿐만 아니라, 장기에서 발생할 수 있는 암과 다양한 질환이 가진 특성까지 모사할 수 있다. 현재 오가노이드는 장기를 완벽히 복사할 수는 없지만, 장기의 작은 부분(조직) 정도는 복사할 수 있는 기술력을 갖추고 있다.

오가노이드는 사람 또는 동물의 줄기세포를 기반으로 배양 및 제작되며, 제공자의 유전적 특성이 그대로 발현됨에 따라 실제 약물을 적용하기 전에 오가노이드로 시뮬레이션해 볼 수 있다. 이는 개인 맞춤형 초정밀 의료의 시작이자, 사람에게 먼저 테스트할 수 없어 진행되는 동물실험도 대체할 수 있는 방법이다.

한국바이오협회에 따르면, 글로벌 오가노이드 시장 규모는 2023년 약 14억 2000만 달러(약 1조

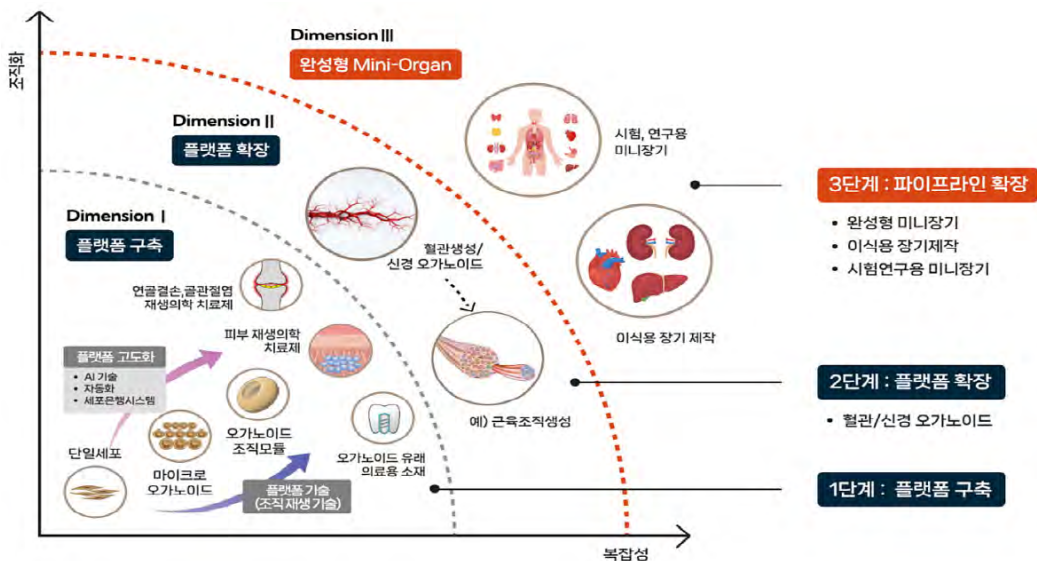
9688억원)에서 2028년 약 43억 8000만 달러(약 6조 728억원)로 성장할 것으로 전망되며, 연평균 25.2%의 급성장을 보이고 있다. 오가노이드 산업은 앞으로도 큰 성장이 기대되는 분야다.

‘고품질 오가노이드 재생치료제 기술’이 ‘국가첨단전략기술’로 지정되면서 오가노이드가 새 국면을 맞이했다. 정부에서 오가노이드를 미래 핵심 기술로 점찍으며, 오가노이드를 통한 새로운 경제적 성장 촉진, 사회적 변화, 바이오 산업 성장 등 긍정적인 파급효과가 기대되고 있다. 그러나 현재 오가노이드는 첨단재생바이오법에 근거한 연구자용 임상연구가 보편적으로 이뤄지고 있다.

셀인셀즈는 오가노이드가 상업용 임상시험을 진행하기에 미성숙한 기술이라는 편견을 정면돌파했다. 셀인셀즈는 2023년 8월 식품의약품안전처로부터 위축성 피부 흉터를 적응증으로 하는 오가노이드 재생치료제 ‘TRTP-101’의 IND(임상시험계획)을 승인 받는 데 성공했다. 지난 6월에는 TRTP-101의 첫 환자투여까지 시작하며, 오가노이드가 공상과학 속 기술이라는 우려를 단숨에 불식시켰다.

셀인셀즈는 2014년 12월 서울대학교 치의학대학원 조재진 교수가 학내 벤처로 설립했다. 사람 발생 초기과정을 모사, 수학 계산식으로 확립한 오가노이드 제작기술인 ‘조직형상기술 플랫폼(Tissue-Reforming Technology Platform)’ 기반 오가노이드 첨단재생의학치료제(Advance Regenerative Therapy)를 개발하고 있다. 셀인셀즈는 오가노이드라는 생소한 모달리티(Modality)로 인해 설립 초기 어려움을 겪었지만, 우수한 기술력과 상업화 가능성을 과학적 데이터로 제시하며 10년 만에 누적 투자 217억원을 유치했다.

셀인셀즈는 현재 선두 파이프라인으로 △피부재생 치료제 ‘TRTP-101’ △연골결손 및 골관절염 치료제 ‘TRTP-20X’를 개발 중이다. 여기에 오가노이드와 인공지능(AI) 기술을 융합한 ‘AIPA(AI based Process Automation)’을 통해 생산공정 자동화 기술도 구축했다. 이 외에도 기준 및 시험방법 마련, 대량생산 최적화 솔루션 개발도 진행하며 빠르게 상업적 사용을 준비하고 있다.

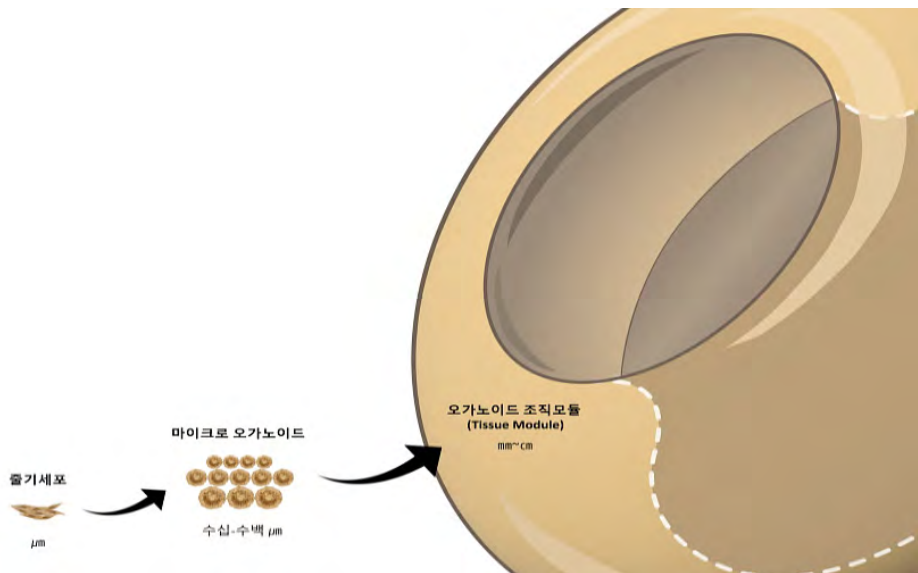


기술 개발 현황 및 제품 개요(Product Overview)

셀인셀즈 조재진 대표는 “셀인셀즈의 오가노이드 재생치료제는 미충족 의료 수요가 큰 질병의 근본적인 치료를 가능하게 하는 혁신적인 치료제”라면서 “오가노이드 치료제는 바이오헬스 산업 전반에 큰 파급효과를 불러올 것”이라고 밝혔다.

이어 조 대표는 “셀인셀즈는 고품질 오가노이드 치료제 개발 성공을 위해 고유의 핵심 특허를 기반으로 기전 연구, 제작 최적화를 위한 소재 및 부품 개발을 진행 중”이라면서 “또한 오가노이드 제작 모니터링 과학장비 개발 및 자동화 시스템 개발 등을 국내외 최첨단 기술 보유 기업들과의 협업해 확대해 나갈 것”이라고 강조했다.

3차원 조직형상기술 플랫폼(Tissue-Reforming Technology Platform)



오가노이드 조직모듈 ‘Tissue Module 특허 관련’ 모식도

3차원 조직형상기술 플랫폼은 오가노이드 재생치료제 개발을 위한 오가노이드 조직모듈 제품(Product)을 대량생산할 수 있는 기술이다. 셀인셀즈는 줄기세포 자기구조화능(Self-Organization) 및 초기 사람·생명체 발생 과정을 모사, 수학 계산식을 통해 오가노이드의 패턴변화(Patterning), 형태형성(Morphogenesis), 조합(Assembly) 등, 형태제어(Shape control) 기술로서 표준화된 오가노이드를 제작할 수 있도록 해당 플랫폼을 개발했다.

특히 이 플랫폼은 줄기세포가 가진 고유의 세포집합체를 형성하는 자기구조화 특성을 활용, 세포 단위의 치료와 재생을 유도하도록 했다. 또 결손된 인체조직을 살아있는 조직으로 복원·재생시킬 수 있고, 콜라겐 함량을 약 15% 이상 증가시킬 수 있다. 여기에 적용 부위에 머물며 재생되는 특징은 단회 투여로도 장기적인 효과를 기대할 수 있고, 다른 부위로의 이동에 따른 부작용 발생도 적다.

오가노이드 재생치료제를 포함한 오가노이드 연구개발은 여전히 한계가 존재한다. 대표적으로 오가노이드 제작의 제어가 힘들고, 오가노이드 제작의 표준화가 이뤄지지 않은 점이다. 이는 작업자에 따라 일정하지 않은 오가노이드가 제작되거나, 오가노이드 제작에 하이드로겔과 같은 이물질이 혼입되는 등, 여러 난관이 존재한다.

이러한 한계를 극복하기 위해 셀인셀즈가 개발한 기술이 '3차원 조직형상기술 플랫폼'이다. 해당 기술은 설정된 세포 개수와 예측, 설정된 마이크로 오가노이드를 제한된 공간에 재배열하고, 줄기세포의 자기구획화 능력을 최적화함으로써 표준화 및 규격화된 오가노이드를 대량 제작할 수 있게 했다. 특히 제작된 오가노이드는 컵 모양의 형태를 하고 있어, 중심 내부까지 산소와 영양분이 공급된다. 또 스캐폴딩 매트릭스(Scaffolding matrix) 등의 인공적인 지지체 없이도 오가노이드를 제조할 수 있다.

셀인셀즈의 3차원 조직형상기술 플랫폼은 해외 오가노이드 기술의 개량 및 보완이 아닌, 새로운 개념의 기술로 개발돼 미래 가치가 크다. 셀인셀즈는 지난 5월 '줄기세포 자기 구조화 능력을 이용한 오가노이드 제조 방법 및 오가노이드'에 대한 특허를 획득, 오가노이드 신약개발의 난제 중 하나인 제조 부분을 해결할 키를 손에 쥐었다. 이 외에도 '하이드로겔 중합체를 이용한 탈세포화 조직의 제조방법 및 이로부터 제조된 탈세포화 조직체', '조직 재생용 구조체 및 이의 제조방법' 등의 특허를 확보하며, 강력한 지식재산권도 쌓고 있다.

TRTP-101(피부재생치료제)



TRTP-101(피부재생치료제) 피부재생 작용기전

TRTP-101은 인간 유래 중간엽줄기세포와 이들이 만들어내는 세포외기질(ECM)로 구성된 오가노이드 기반 피부재생치료제다. TRTP-101은 3차원 조직형상기술을 활용해 만들어졌다. TRTP-101을 피부가 함몰된 위축성 흉터에 이식 또는 투여하면 TRTP-101가 세포외기질을 강화시켜 피부 조

직을 재생시킨다.

위축성 흉터는 상처나 염증의 회복이 충분히 이뤄지지 않으면서 피부 조직이 국소적으로 감소, 피부가 함몰되는 질환이다. 현재 이 질환에 대한 마땅한 치료제가 없어, 증상 완화 목적 치료제나 피부 이식 등의 수술적 요법이 사용되고 있다.

셀인셀즈는 동물실험에서 TRTP-101의 우수한 안전성과 유효성을 확인했다. NSG 마우스 모델과 Nude 마우스 모델 모두에서 TRTP-101를 투여한 결과, 피부층 콜라겐 등 세포외기질 발현이 나타났다. 성장인자의 분비(Paracrine effect)를 통한 세포 증식, 이동, 세포외기질 합성을 유도하는 효과도 입증됐다.

특히 레트 창상모델에 TRTP-101을 피내로 단회 투여했을 때, 21일차 중용량군에서 대조군 대비 손상된 진피 조직의 복구가 명확히 확인됐고, 마우스 모델과 동일하게 콜라겐 등 세포외기질 발현 및 성장인자에 의한 주변부 효과를 통해 세포가 증식, 이동돼 세포외기질을 합성하며 피부재생 효과를 나타냈다.

셀인셀즈는 TRTP-101 임상 1상을 통해 위축성 흉터에 대한 치료 효과와 안전성을 입증하고, 2026년까지 TRTP-101 국내 임상 3상을 완료할 계획이다. 2027년에는 미국 임상시험 단계에 진입해 TRTP-101를 글로벌 블록버스터로 키우는 것을 목표로 세웠다. TRTP-101은 위축성 흉터에서 유효성이 확인될 시, 주름 개선 및 노화 등과 같이 안면 미용 및 성형 분야로도 폭넓게 적응증이 확대될 수 있다. 즉, 시장성이 기하급수로 증가하게 되는 것이다.

조 대표는 “셀인셀즈는 전혀 새로운 치료 유효성과 안전성이 보장된 고품질의 오가노이드 재생치료제 개발을 위해 온 힘을 기울일 것”이라면서 “우선 TRTP-101를 통해 피부 재생치료제의 경쟁력과 우수성을 입증하고, 다양한 피부 질환 적응증을 획득해 나갈 계획”이라고 전했다. 

<정리 : 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com>

한상훈 박사의 건강한 성형이야기



한상훈
레알성형외과

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

안면거상수술 후 흉터가 크게 생겼다면



만일 얼굴의 수술부위에 흉이 생긴다면 어떻게 해야할까? 이론적으로 스마스 근육을 잘 당겨서 피부에 부하(텐션)가 걸리지 않으면 상처가 곱게 아물어야 하는데 실제로는 꼭 그렇지만은 않다. 피부의 성분은 콜라겐, 엘라스틴 등 가느다란 섬유로 이루어져 있는데 그 비율은 사람마다 다르다. 피부가 흰 편일수록 상처조직이 덜 생기며 따라서 백인에서는 수술 흉이 매우 가늘고 피부색이 진할수록 흉터가 크게 생긴다. 이렇게 원하지 않은 흉터가 생기면 어떻게 해야할까?

먼저 구분 해야할 것은 ‘켈로이드’

많은 사람들이 흉터가 심하게 생기는 경우에 ‘켈로이드 체질’이라고 한다. 실제로 켈로이드는 매우 드물고 난치병에 속한다. 상처조직이 주위를 침범하여 계속 커나가기 때문이다. 켈로이드와 비슷한 증상처럼 보이는 ‘비후성 반흔’이라는 것이 있다. 비후성 반흔은 상처가 두꺼워지는 현상인데 켈로이드와 달리 상처에 국한되어 있다. 흉터가 두껍기는 한데 더 이상 커지지는 않는 것이다. 일반적으로 수술 후 생길 두꺼운 흉터는 비후성 반흔이며 이는 수술적으로 제거할 수 있다. 두꺼워진 흉터를 절제하고 또 다시 스마스 근육층을 잘 박리해야 한다. 힘이 근육에 전달되고 피부에는 부하가 걸리지 않는 것이 중요하다. 피부를 봉합할 때도 진피층이나 피하층에 녹는 실로 당겨서 가능한 피부에 부하가 걸리지 않도록 해야 흉터 개선이 가능하다.

수술 흉터가 넓어진 경우

흔히 좋은 상태의 상처를 머리카락 같이 가느다란 흉이라고 표현을 한다. 처음 봉합했을 때는 상태가 좋았지만 수술 후 몇 개월에 걸쳐 흉의 넓이가 조금씩 넓어질 수가 있다. 이는 피부를 봉합 할 때 부하가 걸려 원래의 피부가 제위치로 돌아가는 작용으로 인해서 생긴다. 이때 비후성 반흔이 생기는 것보다 넓은 흉터로 되기 쉽다. 부위에 따라 흉터가 눈에 잘 떨어지기 때문에 원하는 경우 수술로 해결할 수 있다. 반흔절제술의 원칙은 어디에서나 동일한데 흉터 부위를 제거하고 피부가 당기지 않게 하여 잘 봉합하는 것이다. 얼굴에서는 힘을 받는 부위가 스마스 근육(SMAS, 표정 근육)이므로 이 부위를 잘 당겨주어야 피부 긴장감을 최소화할 수 있는 것이다.

스마스(SMAS)보다 피부를 당기는 수술을 했다면

여러 번 이야기 한대로 얼굴 수술은 스마스를 잘 박리하여 당기는 것이 핵심이다. 피부 위주로 박리하여 당겨서 봉합하면 단점이 두가지가 발생한다. 첫째, 그 효과가 오래 가지 않고 둘째, 얼굴 모습이

자연스럽거나 젊어 보이지 않는다. 그리고 몇 달이 되지 않아 상처가 넓어지기 쉽고 이때 꺾볼도 쉽게 늘어난다. 꺾볼은 큰 힘이 없는 부위이므로 피부가 당겨지면 같이 늘어나게 되는 것이다. 넓은 의미에서 보자면 안면거상술 후 귀앞의 흉터가 넓어진 것과 꺾볼이 늘어진 것은 같은 원리라고 하겠다. 늘어난 꺾볼도 재수술이나 흉터제거술 시에 반드시 고려해야 할 사항이며 알맞고 보기 좋은 형태로 다시 줄여 주는 것이 좋다.

귀 뒤에도 비후성 반흔이 생길 수 있다. 귀의 구조상 얼굴에도 돌출된 부위로 그 뒷면이 얼굴과 거의 직각을 이루고 있다. 이 부위는 피부를 잘못 봉합할 경우에도 생길 수 있으며 특히 피부조직 밑에 공간이 떠있으면 좋지 않다. 피부조직이 바닥에 잘 붙어서 빈 공간이 없이 꼭 붙어있어야 상처조직이 많이 생기지 않는다. 혈종이 고이는 것도 좋지 않으므로 수술 중에도 지혈에 주의해야 하고 수술 후에도 체액이 고이지 않도록 배액관, 압박드레싱 등을 잘 해두어야 한다. 아주 흔한 것은 아니지만 수술 후 보기 싫은 흉터가 생길 수 있다. 수술 후 얼마 안되어 흉이 커지는 것이 확인되면 상처 부위에 직접 스테로이드 주사를 놓기도 한다. 아주 심한 경우는 반흔절제술과 더불어 저용량 방사선치료를 할 수도 있다. 수술 후 회복 과정이 잘 되어 “uneventful” (별 특이사항 없이 진행되고 있다는 뜻) 하길 바란다.

성형수술흉터 남는게 싫다면, ‘최소침습수술’



성형수술의 효과를 더욱 크게 위해 적당한 절개와 박리는 불가피하다. 그로 인해 흉터가 생길 수 있는데 문제는 때때로 흉이 크게 남거나 보이게 된다는 점이다. 따라서 절개나 조직의 손상을 최소화하는 일명 ‘최소침습수술법’이 발전되었으며 영어로는 “Non-Invasive”라고 한다.

흔히 우리가 알고 있는 주사요법, 필러, 보톡스 등 바늘구멍을 통해 할 수 있는 술기들을 지칭한다. 안티에이징 성형 중 안면거상술과 비교했을 때 실리프트가 최소침습법에 해당한다. 안면거상술과 같이 큰 절개를 통해 근본적으로 노화를 해결하는 경우도 있지만 실리프트는 수술 전에 도움을 줄 수 있는 방법에 속한다.

어떤 방법으로 시술하는 것이 좋을까?

시술을 받는 입장에서는 어떤 방법이 좋은지 무척 궁금하다. 그리고 각각 장단점을 모두 고려해서 정한다는 것이 여간 어려운 일이 아니다. 물건을 살 때도 고민이나 후회가 될 때는 나중에 또 사면 되지만 인체의 수술과는 전혀 다른 이야기다. 또 수술 방법 선택에 있어서 환자의 성격이나 선호도 그리고 수술의 목적, 방법의 필요성도 중요한 요소이다. 가끔 이른 나이에 안면거상술을 하고 오는 분도 있는데 대개 ‘아무것도 잘 모르는 채’ 수술했다는 분들이 많다.

수술과 최소침습시술 중에서 고를 때 고려할 사항의 첫 번째는 피부의 탄력성이다. 이것은 나이와도 직결된 문제로 피부가 많이 늘어지지 않은 경우에는 최소침습시술이 더 적절하다는 뜻이다. 비교적 젊은 나이에 피부에 흉을 낼 필요가 없고 가벼운 시술로도 좋은 효과를 얻을 수 있기 때문이다.

안티에이징 최소침습요법

안면부의 젊음을 되찾기 위하여 최소침습으로 할 수 있는 방법은 아쿠스컬프 시술이다. 특히 심술보나 뺨 부위의 지방 제거에 매우 용이하다. 1,444nm 파장의 빛을 쏘이면 주로 지방세포가 파괴되어 녹게되며 녹은 지방을 흡입해 내는 것이다. 일반 지방흡입에 비하여 녹은 지방조직이 매우 부드럽게 제거된다. 파장을 달리해서 피부에 빛을 쏘이게 되면 피부도 수축되어 늘어짐을 개선할 수 있다. 콧볼 근처 피부에 바늘구멍을 내고 가느다란 카놀라를 삽입하여 피부 속에서 레이저를 조사하는 것이다. 따라서 얼굴 표면에서 레이저를 조사하는 것보다 피부에 가해지는 강도가 훨씬 커 효과적이다.

실리프트와 더불어 양대 산맥

피부 및 지방 제거 후에는 항상 연부조직이 늘어난다. 이를 실리프트로 당겨 보완할 수 있다. 실은 매

우 다양한 종류가 있는데 크게 녹는실과 녹지 않는 실로 나뉜다. 녹지 않는 실이 비교적 효과가 크고 오래 지속된다. 실의 강도가 훨씬 크고, 녹지 않으며 피부를 당겨서 고정하기 때문이다. 흔히 매선이라고 하는 녹는실은 고정을 하지 않으며 피부를 당기는 힘보다는 볼륨을 주는 필러 역할이 더 크다. 녹는 실의 효과를 더 크게 하기 위해서 피부에 걸어서 고정(anchoring)하는 방법도 있다.

실리프트 추천 대상

가장 중요한 건 환자의 나이와 선호도로 볼 수 있겠다. 젊은 경우 피부의 탄력이 살아 있고 지방이 늘어진 경우가 해당한다. 가끔은 안면골격 수술 후에 늘어진 볼이나 턱살을 해결할 때도 좋은 방법이다. 이 부위는 선천적으로 통통한 사람들도 있다. 이미 20대에도 목 부위에 통통한 지방조직이 쌓여 있는 것이다. 이 때에도 최소침습술은 매우 좋은 해결책이 된다. 어쨌든지 “나는 큰 수술이 무서워서...”라고 생각하면 안면거상술보다는 최소침습술을 고려해야 한다.

나이가 많고 피부 늘어짐이 심하면 안면거상술을 더 우선하게 된다. 환자들은 이전에 다양한 올췌라, 써마지 등 리프팅 레이저, 실리프트 등을 경험하고 오는 경우가 많다. 이제 노화가 더 진행되어 더 이상 일반적인 방법으로는 개선이 어려워 수술적인 방법에 의존하게 되는 것이다. 안면거상술이 안티에이징의 가장 큰 효과를 얻을 수 있고 최소침습술 비교적 젊은 나이와 상태에 맞게 좋은 리프팅 결과를 얻을 수 있다. 

심창구 교수의 약창춘추(藥窓春秋)



심 창 구 교수

서울대 약학대학 명예교수
대한약학회 약학사분과학회 명예회장
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>

본인이세요?

오늘은 최근 여기 저기에서 수집한 유머 몇 개를 소개한다.

1. 잔소리는 무서워

1) 전철에서 할머니가 계속 영감님에게 계속 잔소리를 해 댔다. 영감님이 뭘 잘못하신 모양이다. 오랫동안 잔소리가 끝나지 않자 영감님은 주변 사람들이 신경 쓰여 죽을 지경이었다. 그 때 전차가 역에 서며 차문이 열렸다. 그 순간 영감님이 할머니에게 말했다 “여보, 우리 여기서 내려야 해, 얼른 내리시다”. 영감님은 긴가 민가 하는 할머니 등을 밀어 전차 밖으로 나가게 했다.

그러곤 영감님은 재빨리 몸을 돌려 전차에서 내리지 않았다. 차문이 닫히자 할머니는 차 밖에서 당황하며 손짓을 했지만 영감님은 모른 척했다. 할머니 모습이 시야에서 멀어지자 영감님이 이렇게 중얼거렸다. “에이, 집에 가서 한번 되게 혼나고 마는 게 낫지 원...”

2) 하나님은 남자인 아담을 먼저 만든 후 아담의 짝로 여자인 이브를 만드셨다. 이 이야기를 듣고 어떤 사람이 물었다. 왜 하나님이 남자부터 만드셨을까? 라고.

이에 다른 사람이 대답했다. 여자를 먼저 만드셨으면 남자를 만드실 때, ‘여기를 이렇게 만들어 주세요, 저렇게 만들어 주세요’ 하는 여자의 잔소리 때문에 엄청 고생하셨을 것이기 때문이라고. 어쩌면 아직까지도 남자를 못 만드셨을지도 모르겠다. 하나님도 여자는 감당하기 어려우신 모양이다.

2. 착각

어떤 50대 남자A가 어떤 치과를 처음 방문하였다. 대기실에 걸린 치과 의사의 면허증을 보니 30년 전의 고등학교 때 같은 반 친구와 이름이 같았다. 혹시 그 친구? 하며 진료실 의자에 누웠는데, 나타난 의사를 보니 대머리에 얼굴 주름이 많아 그 친구가 아닌 것 같았다. 그래도 한번 물어나 보자 생각해서 “혹시 대한 고등학교 나오지 않으셨어요? 물었더니, 의사 왈 “네 맞습니다.” 하는 것이었다.

기대에 차서 A가 또 물었다. “몇 년도에 졸업하셨어요?” 그러자 의사가 “1900년에 졸업했습니다만 그건 왜 물으시죠?” 했다. 그 말을 듣고 확신에 찬 A는 “야 너 우리반이었잖아, 반갑다!!” 라고 소리쳤다.

그러자 그 늙고 뚱뚱하고 대머리에 주름투성이인 그 의사가 A를 주의 깊게 살피더니 이렇게 묻는 것이었다. “선생님 혹시 그 때 무슨 과목을 가르치셨지요?” A는 더 이상 할 말이 없었다.

우리는 각자 자기가 친구들보다 훨씬 젊어 보이는 줄로 착각하며 산다네요.

3. 중독

미국 이야기이다. 몇 년째 매일 아마존에 주문을 하던 아내가 어제 처음으로 아마존에 아무것도 주문하지 않았다. 그랬더니 오늘 아마존에서 배달원이 우리집에 찾아와 노크를 하며 물었다. “사모님, 별일 없으시냐고”.

4. 천국과 지옥

생물 시간에 선생님이 “고래는 매우 큰 동물이지

만 목구멍이 좁아 사람을 삼키지는 못한다”고 가르쳤다. 그러자 작은 소녀 하나가 물었다. “선생님, 성정을 보면 고래가 요나를 삼켰는데요?” 살짝 기분이 나빠진 선생님은 “물리적으로 목구멍이 좁아 사람을 삼킬 수 없다니까”라고 했다.

그러자 소녀가 말했다. “제가 천국에 가면 요나에게 물어봐야겠어요. 고래가 삼켰다가 내 뱉어서 산 것 맞나요?” 그러자 선생님이 말했다. “애야, 만약에 요나가 천국이 아니라 지옥에 가 있으면 어찌지?” 그러자 소녀가 바로 대답했다.

그럼 선생님이 요나에게 물어보시면 되겠네요.

5. 성실

어떤 청년이 오랜 공부 끝에 공무원 시험에 붙어

드디어 동사무소에 출근하는 첫날이었다. 감격에 찬 청년은 ‘민원인들에게 잘 봉사해야지’ 하는 다짐을 하며 책상에 앉았다. 그때 한 할머니가 들어왔다. “어서 오세요” 인사를 한 후 청년이 물었다. “어떤 일로 오셨나요?” 할머니는 “사망신고하러 왔는데요” 라고 하셨다.

친절한 청년 공무원이 다시 물었다. “혹시 본인 이신가요?” 이 말을 들은 할머니는 깜짝 놀라 되 물었다. “꼭 본인이 와야 되나요?” 라고. 그러자 청년이 친절하 목소리로 대답했다. “아무래도 본인이 오시면 수속이 빠르지요”

그 후로 그 동네에서는 사망신고까지는 자기 손으로 하고 죽는 게 유족들에게 폐가 되지 않는다는 교훈이 전설로 남았다고 한다.

백문(百聞)이 불여일견(不如一見)

1967년 학번인 내가 약대에 다닐 때에는(즉 라떼는) 실습 시간에 견학을 갈 때가 많았다. 종근당이나 한독약품 또는 유유산업 같은 제약회사의 공장은 물론, 삼양라면, OB맥주, 해태제과, 애경유지 같은 식품, 화공(化工) 회사의 공장, 그리고 구의동 수원지(水源池), 신탄진 연초공장, 부여 홍삼공장 같은 곳에도 견학을 갔었다.

학교 측에서 이처럼 견학을 많이 보낸 것은 나중에 알고 보니 돈 안 쓰고 실습 시간을 때우기 위한 방편이었다. 최근 조운상 교수님으로부터 들은 말씀에 의하면, 당시 실습 담당 조교들은 어떻게 하면 돈을 안 들이고 실습을 시킬 수 있을까를 늘고 심했다고 한다. 예컨대 유기제약(有機製藥) 실습에서는 원료 화학약품의 가격이 싸면서 반응 시간

이 긴 합성(合成)을 과제로 선택하는 것이 노우하우(know-how)였다. 금방 합성이 끝나는 반응을 고르면, 남은 시간에 다른 실험을 시켜야 해서 다시 돈이 들기 때문이었다.

사정이 어떠했든, 학생들은 외부 견학을 학내 실습보다 훨씬 더 좋아했다. 리포트를 쓰지 않아도 되는 견학은 반쯤 소풍 가는 기분이었다. 내가 처음으로 견학을 간 곳은 구로동에 있는 종근당 공장이었다. 아마 1967년이었던 것 같다. 그 때 거기에서 처음으로 토끼 항문에 온도계를 꽂아 파이로젠 테스트(pyrogen test)를 하는 장면을 보았다. 이 테스트는 그 후 학교를 졸업할 때까지 해보지 못하였다. 그만큼 견학은 지식과 견문을 넓히는 데 유용하였다.

그러나 그 날 가장 기억에 남은 것은 견학 후 받은 대접이었다. 회사(종근당)는 우리들 전원(약 80명)을 고급(?) 버스에 태워 영등포 시내로 데려가 비싼 설렁탕 한 그릇씩을 사 주셨다. 그 버스가 회사 버스였는지 전세버스였는지는 잘 생각나지 않는다.

1969년인가 위생화학 실습시간에 도봉구에 있는 삼양라면 공장을 견학한 일도 기억에 남는다. 삼양라면이 국내 유일의 라면 회사로서 생긴 지 얼마 안 되었을 때였다. 그때는 정부가 식량난을 해결하기 위하여 쌀 대신 밀가루 음식, 즉 분식(粉食)을 장려하기 시작하던 때였다. 그때 ‘삼양라면’은 새로운 형태의 간편 식품(fast food)으로 국민들의 큰 인기를 끌었다. 무엇보다 면(麵)을 돼지 기름에 튀겼기 때문에 라면을 끓여 놓으면 기름이 동동 뜬 국물이 고소하고 맛있었다. 나는 지금도 그 때의 오리지날 ‘삼양라면’을 즐겨 먹는다. 내게는 그 후에 나온 값비싼 사발면이 더 맛이 없었다.

라면 공장 건물 밖에는 라면 생산용 돈지(豚脂) 드럼통이 작은 산더미처럼 야적(野積)되어 있었다. 나중에 이 기름이 공업용이냐 식품용이냐 하는 문제로 언론에서 난리를 친 일도 있었다.

공장 견학이 끝나자 회사측은 기념으로 라면 다섯개가 들어 있는 포장(德用包裝) 한 개씩을 주었다. 당시 라면 다섯 개는 학생들에게는 큰 선물이었다. 횡재(橫財)를 한 기분에 우리들 너댓명은 버스를 타고 독섬으로 갔다. 독섬에는 1학년 때 2주에 한번씩 하루 종일 실습을 했던 약초원(藥草園)이 있었고, 그 옆에는 유원지가 있었다.

독섬에 도착해 보니 벌써 점심 때가 지났다. 배가 고팠지만 돈이 없는 우리들 앞에 라면이나 국수 같은 간단한 음식을 만들어 파는 가게가 나타났다. 그 가게에 들어가 “아주머니 라면 5개 다 드릴 테니 2개만 끓여 주실래요?”라고 흥정(?)을 걸었다. 다

행이 아주머니가 응해 주셔서 각자 라면을 배불리 먹고 유원지에서 놀다 온 생각이 난다.

역시 그해의 위생화학 실습 시간에 영등포역 근처에 있는 OB 맥주 공장을 견학한 일도 생각난다. 거기에서 처음으로 커다란 발효 탱크를 보았다. 그러나 더 기억에 남는 것은 그곳에서 난생 처음으로 맥주를 공짜로 시음(試飲)할 수 있었던 것과, 견학이 끝났을 때 OB맥주라고 쓰인 유리컵인지 재털이인지 한 개씩 기념품으로 받은 일이었다.

그 당시에는 너무 자주 견학을 다닌 것이 문제(?)였다면, 요즘에는 반대로 너무 현장 견학을 가지 않는 것이 문제가 아닌가 하는 생각이 든다. 백문이 불여일견이라고 하는데 말이다. DI⁺

신재규 교수의 ‘From San Francisco’



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



GLP-1 유사체와 피임약

“약사님, Y에게 쓸 수 있는 피임약을 추천해 주실 수 있을까요?”

Y의 일차의료제공자가 나에게 문자를 보내왔다. Y는 내가 약 3주전에 비만치료에 대한 일차의료제공자의 협진의뢰로 만난 환자다. 19세의 여성환자 (내가 처음으로 협진의뢰를 받은 20대 미만의 환자였다)인 Y는 첫 방문때 어머니와 함께 왔다. 딸이 어렸을 때부터 우울증, 섭식장애 (eating disorder) 등 여러 질환을 앓아 와 어머니는 근심어린 표정이었지만 Y는 밝은 모습이었다. 첫 방문은 순조롭게 이루어졌다.

첫 방문의 목적은 비만치료를 바꾸는 것이었다. Y는 우울증과 섭식장애 등으로 인해 체질량지수 (body mass index)가 36으로 비만군에 속하였다. 이를 치료하고자 일차의료제공자는 위고비 (Weagovy; 성분명: 세마글루타이드, semaglutide)라는 약을 처방했다. 그런데 이 약은 너무 인기가 많아서 약국에 재고가 남아 있지 않았다.

위고비의 대용으로 쓸 수 있는 약으로는 두 가지가 있는데, 하나는 삭센다 (Saxenda; 성분명: 리라글루티드, liraglutide)이고 다른 하나는 켈바운드 (Zepbound; 성분명: 티제파타이드, tirzepatide)이다. 이 중 켈바운드가 체중 감소 효과가 더 뛰어나기 때문에 난 켈바운드를 처방했다.

그런데 Y가 가진 보험은 비만치료제 중에서 위고비만을 급여품목으로 지정하고 있었다. 나는 Y의 보험사에 사전승인 (prior authorization)을 요청해야 했다. 즉, 현재 위고비를 약국에서 구할 수 없기 때문에 켈바운드를 쓸 수밖에 없는 사정을 서면으로 작성해서 제출해야 했다. 다행히 Y의 보험은 내 요청을 받아들여 Y는 켈바운드 투여를 3주전부터 시작할 수 있었다.

피임약에 대한 일차의료제공자의 질문에 대해서 난 일단 환자에게 좀 더 정보를 얻은 다음 답변하는 것이 좋을 것 같다는 판단이 들었다.

“일차의료제공자님, Y가 다음 주에 재진 약속이 있습니다. 그 때 제가 만나보고 알려드려도 될까요?”

1주 뒤 찾아온 Y는 체중이 벌써 2 kg 줄었다고 알려주었다. 켈바운드를 시작한 다음 처음에는 약간 메스꺼웠지만 지금은 괜찮아졌다고 한다. 무엇보다 식욕이 줄어들고 식사를 시작한 뒤 곧 포만감을 느껴 음식의 섭취량이 많이 줄어들었다고 한다. 약으로 바라던 효과를 얻게 되어 Y는 기분이 좋아 보였다.

“그런데, 약사님. 켈바운드를 시작한 다음 생리를 시작했어요. 그전에는 피임약을 복용하고 있어서 생리가 없었는데...”

터제파타이드, 세마글루타이드, 리라글루타이드 등은 모두 GLP-1 유사체라 불린다 (터제파타이드는 GIP 유사체이기도 하다). GLP-1 유사체는 여러가지 방법으로 체중과 혈당을 떨어뜨리는 데 이중 하나가 위장관의 운동속도를 느리게 만드는 것이다. 위장관의 운동속도가 느려지면 음식의 흡수가 지연되어 평소보다 적은 양의 영양분이 흡수된다. 이 영양분에는 혈당을 높이는 탄수화물도 포함되어 있으니 혈당이 떨어진다. 또, 평소보다 적은 양의 영양분이 흡수되니 살도 빠지게 된다. 뿐만 아니다. 위장관 운동속도가 느려지면 소화가 잘 되지 않는 것처럼 느껴져 평소보다 적은 양의 음식을 먹게 된다. 적은 양의 음식을 섭취하게 되니 혈당이 낮아지고 살도 빠지게 된다. 이처럼 GLP-1 유사체에 의한 위장관 운동속도의 지연효과는 영양분의 흡수를 줄이고 음식의 섭취량을 줄여 혈당과 체중을 떨어뜨리는 것이다.

그런데 위장관 운동속도가 느려지면 영양분의 흡수만 줄어드는 것이 아니다. 다른 경구용 약의 흡수도 줄어들 수 있다. 특히 피임약은 흡수가 줄어들면 피임이 실패할 수 있기 때문에 FDA는 터제파타이드를 시작하거나 용량을 바꿀 때 비경구용 피임약을 사용하든지 콘돔같은 방법을 함께 병용하도록 권장하고 있다.

실제로 연구에 의하면 터제파타이드는 경구용 피임약의 흡수 정도를 20% 감소시켰다. 그런데 다른 GLP-1 유사체들, 예를 들면 세마글루타이드, 리라글루타이드, 둘라글루타이드는 경구용 피임약의 흡수 정도에 영향을 끼치지 않는 것으로 보고되고 있다. 그런데 이처럼 GLP-1 유사체의 종류에 따라 경구용 피임약의 흡수 정도가 달라지는 이유는 현재 뚜렷하지 않다.

중요한 점은 경구용 피임약을 복용하고 있는 분들이 터제파타이드를 비만치료제 (상품명 : 쥬바운드) 나 당뇨병 치료제 (상품명 : 마운자로)로 사용하는 경우 다른 종류의 피임약을 사용해야 한다는 것이다. 반면 다른 GLP-1 유사체를 사용하는 경우 경구용 피임약을 사용해도 괜찮다.

“쥬바운드는 위장관의 운동속도를 느리게 하기 때문에 경구용 피임약의 흡수를 줄일 수 있습니다. 그래서 생리가 다시 시작된 것이고요.”

“저는 생리를 하고 싶지 않아 피임약이 필요해요. 제가 찾아보았는데 데포 프로베라라는 주사 피임약이 있더라고요. 괜찮을까요?”

주사용 피임약인 데포 프로베라 (Depot Provera: 성분명, medroxyprogesterone)은 3개월에 한 번씩 근육주사한다.

“네, 데포 프로베라는 쥬바운드의 영향을 받지 않습니다. 위장관으로 흡수되는 것이 아니라 피부를 통해 흡수되니까요. 일차의료제공자에게 데포 프로베라 처방을 내 달라고 요청하겠습니다.” 

Global Trend



‘오젠폍’ ‘빅토자’ EU 공급부족 4분기 지속 전망

수요확대·생산용량 제한성 맞물려 간헐적 부족 불가피

당뇨병 치료제 ‘오젠폍’(세마글루타이드)과 ‘빅토자’(리라글루타이드)의 유럽연합(EU) 회원국 내 공급부족 현상이 4/4분기에도 이어질 전망이다.

유럽 의약품감독국(EMA)은 노보 노디스크社 및 공정경쟁 당국과 협의를 거쳐 지난 9월 2일 이 같은 내용을 고지했다.

이에 따르면 주사제형 글루카곤 유사 펩타이드-1 수용체 작용제(GLP-1 RA) ‘오젠폍’의 수요가 확대 일로를 치닫고 있는 데다 일부 제조시설의 생산용량 제한성 문제가 겹치면서 공급부족 현상이 지속될 것으로 전망됐다.

여기에 비축분이 소진되는(out-of-stock) 상황이 나타나면서 공급부족을 가중시킬 가능성을 배제할 수 없을 것으로 예측됐다. 이와 함께 저용량 제품들인 ‘오젠폍’ 0.25mg 및 0.5mg의 경우 공급상황이 악화되고 있는 것으로 나타났다.

EMA는 이에 따라 4/4분기에도 ‘오젠폍’의 전체 용량 제품들에 간헐적인 공급부족(intermittent shortages) 현상이 나타날 수 있을 것으로 보인다고 설명했다.

이 같은 이유로 EMA는 공급상황이 개선될 때까지 신규환자들을 대상으로 ‘오젠폍’을 사용한 가운데 치료가 개시되는 경우를 계속 제한해 줄 것을 요망했다. 또한 EMA는 노보 노디스크 측이 4/4분기에 일시적으로 ‘빅토자’의 공급량을 줄이고, 그 대신 ‘오젠폍’의 공급량을 늘려 생산용량 가동의 최적화를 도모할 것이라고 언급했다.

덕분에 한결 많은 수의 환자들이 ‘오젠폍’을 사용해 치료를 진행할 수 있게 될 것으로 예상된다고 덧붙였다.

‘빅토자’와 관련, EMA는 올해 1/4분기부터 유럽

연합(EU) 및 유럽경제지역(EEA) 회원국들에서 공급상황이 호전되고 있지만, 여전히 일부 국가에서는 간헐적인 공급부족이 나타나고 있다고 지적했다.

따라서 이미 ‘빅토자’를 사용해 치료를 진행해 왔던 환자들이 약물치료를 계속할 수 있도록 뒷받침하기 위해 신규환자들이 ‘빅토자’를 사용해 치료를 개시하지 않도록 해 줄 것을 요망했다.

EMA는 공급부족이 품질 결함이나 안전성 문제와는 전혀 무관한 것이라는 점을 강조했다.

현재 ‘오젠폍’이나 ‘빅토자’를 사용한 치료를 받고 있지만 더 이상의 구득이 어려운 환자들의 경우에는 개별적인 임상적 판단과 국가별 지침에 따라 다른 주사제형 GLP-1 수용체 작용제 또는 기타 적절한 대체 치료제들로 안전하게 전환해 줄 것을 요망했다.

GLP-1 제제, 자살·자살충동·자해 인과성 부재

英 MHRA “인과적 상관관계 없다” 결론..우울증 포함

아무 상관없어요!

영국 보건부 산하 의약품·의료기기안전관리국(MHRA)이 면밀한 검토작업을 진행한 끝에 현재 확보되어 있는 가용자료들에 미루어 볼 때 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제들의 사용과 자살 충동·실행, 자해 및 우울증과 인과적 상관관계(causal relationship)가 확립되지 않는다는 결론에 도달했다고 지난 9월 4일 발표했다.

MHRA는 지난해 7월 최초 시판 후 보고자료들을 검토한 후 GLP-1 수용체 작용제들의 사용과 자살충동, 자해 등과 관련한 새로운 잠재적 안전 위험성을 확인한 바 있다.

여기서 언급된 GLP-1 수용체 작용제들은 엑세나타이드(바이두리언, 바이에타), 릭시세나타이드(릭수미아, 솔리쿠아), 리라글루타이드(빅토자, 삭센다 및 줄토피), 둘라글루타이드(트루리시티) 및 세마글루타이드(오젠폍, 리벨서스 및 위고비) 등을 포함하는 개념이다.

이에 따라 엑세나타이드, 릭시세나타이드, 리라글루타이드, 둘라글루타이드 및 세마글루타이드 등의 GLP-1 수용체 작용제들을 보유한 시판승인 취득자들(MAHs)이 잠재적 위험성을 평가하기 위한 안전성 검토작업을 진행했다.

이 사안은 해당 부작용이 수반된 사례들이 보고됨에 따라 환자 안전성과 관련한 관심이 고개를 들에 따라 공론화된 것이다.

MHRA 또한 영국에서 확보된 시판 후 자료를 대상으로 면밀한 평가작업을 진행했다.

그 결과 MHRA는 지난 4월 유럽 의약품감독국(EMA) 산하 안전성관리위원회(PRAC)가 제시한 의견과 궤를 같이하는 결론에 도달했다.

EMA 안전성관리위는 시판 후 자료, 임상시험 자료, 역학조사 및 학술문헌 등을 포함한 출처들로부터 확보한 자료를 분석한 끝에 GLP-1 수용체 작용제의 사용과 자살충동 및 실행이 무관하다는 결론에 도달한 바 있다.

이날 MHRA도 “확보되어 있는 가용자료를 분석한 결과 GLP-1 수용체 작용제들의 사용과 자살, 자살충동, 자해 및 우울증 등의 발생과 인과적 상관관계가 확립되지 않는다는 결론에 도달했다”고 밝혔다.

이에 따라 현재로서는 해당제품들의 정보를 변경을 필요 없다는 데 의견을 집약했다.

MHRA는 앞으로도 변함없이 GLP-1 수용체 작용제들의 사용이 종종 정신·신경계 반응을 수반할 위험성을 면밀하게 모니터링하고, 새로운 자료가 확보될 경우 평가를 진행해 나간다는 방침이다.

EGFR 폐암, ‘리브리반트’ + ‘렉라자’ > ‘타그리소’

임상 3상 장기 추적조사가 1차 약제로 일관된 유의성

‘리브리반트’(아미반타맵-vmjw)와 3세대 상피세포 성장인자 수용체(EGFR) 변이 표적 치료제 ‘라즈클루즈’(Lazcluze: 레이저티닙)를 병용하는 요법이 진행성 비소세포 폐암을 치료하는 데 나타난 효과가 ‘타그리소’(오시머티닙) 단독요법에 우위를 보인 것으로 나타났다.

유한양행이 개발한 ‘라즈클루즈’(미국시장 발매 상품명)의 국내시장 발매 상품명은 ‘렉라자’이다.

존슨&존슨사는 EGFR 엑손 19 결손 또는 L858R 치환 변이를 나타내는 성인 비소세포 폐암 환자들을 치료하기 위한 1차 약제로 ‘리브리반트’와 ‘라즈클루즈’를 병용토록 한 결과 ‘타그리소’ 단독요법을 진행한 대조그룹에 비해 장기간에 걸쳐 일관된 유의성을 나타냈다는 요지로 임상 3상 ‘MARIPOSA 시험’에서 도출된 장기 추적조사 자료를 지난 9월 8일 공개했다.

약 3년에 걸친 추적조사에서 ‘리브리반트’와 ‘라즈클루즈’를 병용한 요법이 총 생존기간을 강력하게 개선하는 추이를 내보인 것으로 입증되었다는 설명이다.

이 같은 시험결과는 9월 7~10일 미국 캘리포니아주 샌디에이고에서 열리고 있는 국제 폐암연구학회(IASLC) 2024년 폐암 월드 컨퍼런스(WCLC)에서 발표됐다.

시험결과를 보면 평균 31.1개월에 걸쳐 추적조사를 진행한 결과 ‘리브리반트’ 및 ‘라즈클루즈’ 병용요법을 진행한 환자그룹의 경우 61%가 생존해 있는 것으로 나타난 반면 ‘타그리소’ 대조그룹은 53%로 집계됐다.

평균 총 생존기간을 보면 ‘리브리반트’ 및 ‘라즈클루즈’ 병용요법 환자그룹은 분석시점까지 산출되

지 않았고, ‘타그리소’ 대조그룹은 37.3개월로 분석됐다.

이에 따라 핵심적인 이차적 시험목표의 하나로 총 생존기간을 산출하기 위한 평가가 장기 추적조사를 통해 지속적으로 이루어지고 있다.

일차적 효능 목표인 무진행 생존기간은 맹검사외중앙평가(BICR)에 의해 평가됐다.

학술대회에서 시험결과를 발표한 미시간주 디트로이트 소재 헨리 포드 암연구소의 쉬리쉬 M. 가드길 중앙내과 과장은 “다중표적 작용기전을 나타내는 ‘리브리반트’와 중추신경계 투과 3세대 티로신 인산화효소 저해제 ‘라즈클루즈’를 병용하는 요법을 통해 우리는 EGFR 변이 비소세포 폐암 환자들을 치료하기 위한 1차 약제로 무(無) 항암화학요법제(chemotherapy-free) 치료대안을 진전시키고 있다”면서 “이 치료요법이 면역계에 관여하는 EGFR과 중간엽상피 전이인자(MET)를 차단하고 면역계를 이용해 환자들에게 장기간 동안 유의성을 제공할 기회를 주게 될 것”이라고 말했다.

‘리브리반트’ 및 ‘라즈클루즈’ 병용요법에서 3년차에 평가했을 때 생존률이 8% 높게 나타난 것은 1차 약제로 이 병용요법이 장기적으로 나타내는 유의성을 뒷받침하는 것이라고 가드길 박사는 설명했다.

‘리브리반트’ 및 ‘라즈클루즈’ 병용요법의 중추신경계 중앙 조절 추이를 분석한 결과를 보면 3년차 시점에서 분석했을 때 두개 내(頭蓋 內) 무진행 생존률이 38%로 집계되어 ‘타그리소’ 대조그룹의 18%에 비해 2배 이상 높게 나타났다. 이와 함께 3년차 시점에서 분석했을 때 ‘리브리반트’ 및 ‘라즈클루즈’ 병용요법 환자그룹은 40%가 치료를 지속한 것으로 나타나 ‘타그리소’ 대조그룹의 29%를 괄목할 만하게 상회했다.

또한 ‘리브리반트’ 및 ‘라즈클루즈’ 병용요법을 진행한 환자그룹은 3년차에 평가했을 때 45%가 후속요법을 개시하지 않았던 것으로 나타나 ‘타그리소’ 대조그룹의 32%와 격차를 내보였다.

첫 번째 후속요법을 개시한 후 무진행 생존률을 보면 ‘리브리반트’ 및 ‘라즈클루즈’ 병용요법 환자그룹이 57%로 집계되어 ‘타그리소’ 대조그룹의 49%에 우위를 보였다.

존슨&존슨 이노버티브 메디슨社의 조슈아 바우클 폐암 치료영역 담당부사장은 “이번 폐암 월드 컨퍼런스에서 발표된 고무적인 시험결과가 폐암을 진단받은 환자들의 삶을 개선하기 위한 우리의 소임에 무게를 실게 하는 것”이라면서 “시험에서 ‘리브리반트’와 ‘라즈클루즈’를 병용하는 요법에서 관찰된 호의적인 총 생존기간 추이가 대단히 고무적”이라고 말했다.

이에 따라 차후 환자들을 대상으로 추적조사를 지속했을 때 도출될 자료를 예의주시할 것이라고 덧붙이기도 했다.

앞서 ‘MARIPOSA 시험’에서 보고되었던 대로 안전성 프로필을 보면 개별약물들의 알려진 안전성 프로필과 궤를 같이한 것으로 나타났다.

‘리브리반트’ 및 ‘라즈클루즈’ 병용요법을 진행한 환자그룹에서 약물치료 관련 부작용으로 인해 투여를 중단한 비율을 보면 10%로 분석됐다. 두 그룹에서 폐렴을 포함한 간질성(間質性) 폐 질환이 수반된 비율은 3%를 하회한 것으로 나타났다.

한편 ‘리브리반트’ 및 ‘라즈클루즈’는 병용하는 요법은 ‘MARIPOSA 시험’에서 입증된 호의적인 효능 및 안전성 프로필을 근거로 EGFR 변이 동반 비소세포 폐암 환자들을 위한 1차 약제로 지난 8월 FDA의 허가를 취득했다.

‘리브리반트’ 및 ‘라즈클루즈’는 허가취득에 앞서 FDA로부터 ‘신속심사’ 대상으로 지정된 바 있다.

유니세프, 엠폭스 백신 조달 취지 긴급입찰 발표

阿 CDC, WHO, 세계백신면역연합 등과 협력하 시행

국제연합아동기금(UNICEF)이 엠폭스(舊 원숭이 두창) 백신을 조절하기 위한 긴급입찰을 시행한다고 지난 8월 31일 공표했다.

긴급입찰은 아프리카 질병관리센터(아프리카 CDC)와 세계보건기구(WHO)가 국제 공중보건 비상사태를 선언한 가운데 백신이 엠폭스의 창궐을 억제하는 데 중요한 역할을 할 수 있다는 판단에 따라 단행기로 한 것이다.

이에 따라 국제연합아동기금의 긴급입찰은 아프리카 CDC와 세계백신면역연합(Gavi), WHO 및 범미주(汎美洲) 보건기구(PAHO) 등과 협력하면서 가장 큰 피해를 받고 있는 국가들에 엠폭스 백신이 원활하게 공급될 수 있도록 하기 위해 진행한다는 방침이다.

백신에 대한 접근성 확보와 시의적절한 할당을 위해 이루어질 이 같은 협력에 따라 엠폭스의 확산을 억제하고자 하는 취지에서 고소득 국가들의 기존 비축분에서 백신의 무상증정 또한 촉진될 수 있을 것으로 보인다.

긴급입찰에서 국제연합아동기금은 백신 제조기업들과 조건부 공급 합의를 이끌어 낸다는 복안이다. 이를 통해 국제연합아동기금이 지체없이 백신을 구매한 후 자금조달과 수요확인, 준비태세의 구축, 그리고 백신 공급을 위한 법적 요건이 충족된 국가 및 제후선들에게 공급이 이루어질 수 있도록 하겠다는 것이다.

WHO의 경우 지난 8월 23일 제조업체들에 의해 제출된 정보를 검토 중이어서 9월 중순경 ‘긴급사용 목록’(Emergency Use Listing) 등재 여부에 대한 결론이 도출될 수 있을 것으로 예상되고 있다.

현재의 엠폭스 창궐 위기의 진원지인 아프리카 콩고 민주공화국에서는 올들어 현재까지 1만8,000건 이상의 엠폭스 감염 의심사례들이 확인된 가운데 이 중

629명이 사망한 것으로 보고되고 있는 형편이다. 게다가 사망자 5명 중 4명은 아동들로 확인되고 있는 상황이다.

국제연합아동기금의 레일라 파칼라 공급국장은 “현재의 엠폭스 백신 부족에 대응하고, 백신을 필요로 하는 지역사회들에 공급이 이루어지도록 하는 일이 무엇보다 가장 중요할 것”이라면서 “엠폭스 백신에 대한 공정한 접근성이 확립될 수 있도록 하기 위해 보편적이고 투명한 백신 할당 메커니즘의 확립 또한 시급하게 필요해 보인다”고 말했다.

아프리카 질병관리센터의 장 카세야 소장은 “엠폭스 창궐에 직면해 있는 상황에서 시의적절한 백신의 조달과 공급이야말로 가장 큰 피해를 입고 있는 지역에서 가장 취약한 사람들을 보호하기 위해 대단히 중요한 부분이라 할 수 있을 것”이라면서 “긴급입찰은 엠폭스의 확산을 억제하기 위해 이루어지고 있는 우리의 집약적인 노력에서 더할 수 없이 중요한 수순의 하나”라고 강조했다.

세계백신면역연합(Gavi)의 데릭 심 최고 백신 프로그램 책임자 직무대행은 “오늘 발표가 이번 비상사태에 대응하기 위해 중요한 한 걸음이라 할 수 있다”면서 “이를 통해 국제연합아동기금이 우리 Gavi 등이 조성한 기금을 토대로 백신을 구매해 공급하고, 백신 제조기업들과 구매 또는 무상기증을 위한 계약을 체결할 수 있게 될 것”이라고 언급했다.

그는 또 “백신 공급과 비용조달, 할당 및 해당국가들의 백신 접종 준비태세 구축이 신속하게 이루어져야 할 중요한 조치들이라 할 수 있을 것”이라며 “우리는 긴급입찰이 우리 세계백신면역연합과 아프리카 CDC의 대응태세 구축을 위한 또 하나의 긍정적인 행보라 할 수 있을 것이라는 의미에서 환영해 마지 않는

다”고 덧붙였다.

세계보건기구의 마리아 밴 커코브 글로벌 엠폭스 대응 담당국장 직무대행 겸 풍토병·팬데믹 대응·예방 담당국장 직무대행은 “신속하고, 혼연일체가 되고, 공정한 대응이야말로 현재의 엠폭스 비상사태를 통제하고 미래의 재발을 예방하기 위한 필수적인 수순이라 할 수 있다”면서 “우리 모두는 지금 단호하게 행동해야 하고, 그렇게 하지 않을 경우 엠폭스가 더욱 확산되면서 한층 더 심각한 글로벌 보건 위협요인의 하나로 부상하게 될 것”이라는 말로 경각심을 제고시켰다.

커코브 국장 직무대행은 또 “서로 가깝게 연결된 세계(interconnected world)에서 엠폭스와의 싸움은 다른 감염성 질병이나 보건상의 위협요인들과 마찬가지로 나홀로 싸움이 되어선 안 될 것”이라고 덧붙였다.

한편 긴급입찰은 엠폭스 백신의 신속한 접근성 확보와 생산확대를 위해 구상된 것이다. 제조기업들의 생산역량과 자금조성은 수요량에 따라 오는 2025년까지 최대 1,200만 도스 분량 수준까지 가능토록 합의가 이루어진 상태이다.

바바리안 노르딕, 엠폭스 백신 공급확대 발표

공중보건 비상사태 대응 취지... 阿 CDC 등과 협력

덴마크의 백신 전문 생명공학기업 바바리안 노르딕사는 현재 창궐하고 있는 엠폭스(舊 원숭이 두창)를 억제하기 위한 백신 최신 공급계획을 지난 8월 17일 공개했다.

특히 이날 발표는 아프리카 질병관리센터(Africa CDC)가 같은 달 13일 대륙 안보 공중보건 비상사태(PHECS)를 선포한 데 이어 이튿날에는 세계보건기구(WHO)가 국제 공중보건 비상사태(PHEIC)를 선포한 직후 나온 것이다.

바바리안 노르딕사의 파울 차플린 대표는 “바바리안 노르딕이 (아프리카) 대륙 안보 공중보건 비상사태와 국제 공중보건 비상사태가 이어지는 동안 우리의 엠폭스 백신에 대해 공정한 접근성이 확보될 수 있도록 뒷받침하기 위해 전체 관계기관 등과 긴밀한 협력을 진행하고 있다”면서 “중요한 것은 우리가 공급은 물론이고 아프리카에서 우리의 제조 네트워크를 확대하기 위해 아프리카 질병관리센터와 강력한 협력을 진행하고 있다는 점”이라고 강조했다.

차플린 대표는 뒤이어 “우리는 전체 국가에서 엠폭스 백신에 대한 접근성이 확보될 수 있도록 하기 위한 법적 절차를 밟는 과정에서 WHO와 긴밀하게 협력하는 동시에 아프리카에서 청소년 연령대 접종대상 확대를 승인받기 위한 임상시험을 진행하면서 소아 대상 접종대상 확대 또한 추진하고 있는 중”이라며 “우리는 세계 각국에서 생명을 보호하고 구하면서 최근의 엠폭스 창궐사태를 억제하기 위해 우리가 맡은 바 역할을 다하고자 비단 아프리카 질병관리센터 뿐 아니라 국제사회와도 협력할 준비가 되어 있다”고 말했다.

바바리안 노르딕 측은 다수의 각국 정부 뿐 아니라 유럽 보건비상준비대응국(HERA)과 범미주보건

기구(PAHO)를 비롯한 국제기구들과 협력하면서 지난 2022/2023년 엠폭스(아프리카) 대륙 안보 공중보건 비상사태 기간에 총 1,500만 도스 이상의 엠폭스 백신을 76개국에 공급한 바 있다.

백신에 대한 공정한 접근성이 이루어짐에 따라 엠폭스 창궐이 억제되는 데 중요한 역할을 했으며, 바바리안 노르딕의 엠폭스 백신은 1회 또는 2회 접종했을 때 고도로 효과적임이 입증되면서 임원율 감소를 통해 평가한 엠폭스 증상의 중증도를 감소시킨 것으로 입증됐다.

지난 2022년 이래 바바리안 노르딕 측은 잠재적 엠폭스 창궐로 인한 수요폭발에 대비하기 위해 백신을 비축해 왔다. 최근의 상황에 대응하기 위해 바바리안 노르딕 측은 아울러 백신 제조용량을 확대해 엠폭스 백신에 대한 지속적인 공정한 접근성 확보가 가능토록 한다는 복안이다.

이 같은 계획의 일환으로 바바리안 노르딕 측은 오는 2025년 말까지 1,000만 도스 분량의 백신 제조가 가능할 것임을 아프리카 질병관리센터 측에 통보했다. 이와 별도로 최대 200만 도스 분량에 대한 공급이 올해 안으로 이루어질 수 있을 전망이다.

엠폭스는 공중보건에 지속적인 위협요인으로 자리매김할 수 있을 것으로 예상되고 있는 형편이다.

이에 따라 바바리안 노르딕 측은 아프리카 질병관리센터와 긴밀하게 협력하면서 선정된 아프리카 현지 제조업체들에 기술이전을 단행해 엠폭스 백신이 원활하게 생산될 수 있도록 뒷받침하는 등 제조용량을 추가로 확대해 나갈 방침이다.

한편 아프리카 각국에서 현재 발생하고 있는 엠폭스는 대부분이 18세 이하의 연소자층에서 나타나고 있는 추세이다.

로슈, 엠폭스 보건 비상사태 “우리가 있잖아요”

진단사업 및 진단검사 제품 보유 강점 활용 아낌없이 지원

진단 사업부문을 보유하고 있는 로슈社가 엠폭스(舊 원숭이 두창) 공중보건 비상사태에 맞서기 위한 국제적 대응태세에 지원을 아끼지 않을 것이라고 지난 8월 20일 공표했다.

자사가 엠폭스 진단검사 제품들을 개발해 보유하고 있는 강점을 십분 활용해 나가겠다는 것이다.

이와 관련, 엠폭스는 감염된 동물로부터 인수(人獸) 감염을 통해 쉽사리 확산될 수 있는 바이러스 감염질환의 일종으로 알려져 있다. 세계보건기구(WHO)가 이 같은 엠폭스의 특성에 주목하고 지난 14일 국제 공중보건 비상사태(PHEIC)를 선포한 상태이다.

이날 로슈 측은 엠폭스 창궐에 맞서 싸우기 위해 세계 각국의 정부, 의료기관 및 관련단체들과 긴밀한 협력을 진행하고 있다고 밝혔다.

특히 로슈 측은 각국의 엠폭스 실험실 검사역량을 향상시키기 위해 제후선들과 적극적인(actively) 협력을 아끼지 않고 있다고 강조했다. 이와 함께 로슈 측은 남아프리카공화국과 일부 지역에 소재한 자사의 ‘로슈 사이언티픽 캠퍼스’를 통해 아프리카 대륙 전체의 실험·검사실 역량향상을 위한 교육·훈련을 진행하고 있다고 설명했다.

과거 한국로슈 대표를 역임했던 로슈 그룹 진단 사업부문의 매트 사우스 대표는 “우리가 지난 2022년부터 엠폭스에 대응하기 위한 글로벌 대응체제를 지원하느 데 사세를 집중해 오고 있다”면서 “2022년은 신속하고 품질높은 중합효소 연쇄반응(PCR) 검사법에 대한 각국의 접근성이 확보될 수 있도록 뒷받침하기 위해 우리가 검사법들을 개발해 선보인 해”라고 말했다.

사우스 대표는 뒤이어 “엠폭스와 같이 새롭게 부상하고 있는 공중보건 도전상황에 대응하느 데 진단의

역할은 필수적인 부분이라 할 수 있을 것”이라면서 “진단을 통해 의료인들이 감염된 환자들을 확인하고, 효과적인 치료전략을 수립하고, 최적의 조치들을 이행해 나갈 수 있게 될 것이기 때문”이라고 강조했다.

실제로 로슈는 엠폭스 바이러스를 탐지할 수 있는 3종의 검사용 디바이스를 개발한 바 있다. ‘라이트 사이클러®480 II 인스트루먼트’, ‘라이트사이클러II PRO’(또는 ‘코바스II z 480 애널라이저’ 및 ‘코바스® MPXV 테스트’ 등이 그것이다.

이 같은 3종의 제품들은 ‘라이트믹스® 모듈 바이러스 키트’를 구성하고 있다.

로슈는 지난 2022년 5월 독일 베를린에 소재한 자회사 티브 몰비올社(TIB Molbiol)와 함께 엠폭스를 유발하고 역학적 확산에 관여하는 바이러스를 탐지하기 위한 새로운 검사법들을 신속하게 개발한 바 있다.

‘라이트믹스 모듈 올소폭스’ 및 ‘멍키폭스 바이러스 키트’는 정량적 PCR(qPCR) 기술을 적용해 엠폭스를 유발하는 바이러스를 포함한 진성 두창 바이러스들(Orthopoxviruses)을 탐지하기 위한 검사법들이다. 이 검사법은 핵산 추출방법을 사용해 일차적으로 환자 시료에서 추출물을 얻어내는 방법이다. 뒤이어 ‘라이트사이클러® 480 II 인스트루먼트’, ‘라이트 사이클러II PRO’ 또는 ‘코바스II z 480 애널라이저’를 사용해 분석을 진행하게 된다.

‘라이트믹스 모듈 올소폭스’와 ‘멍키폭스 바이러스 키트’는 공공보건을 위한 실험실에서 확진검사를 진행할 때 사용하는 연구용(Research Use Only)으로 대다수의 국가에서 사용될 수 있다.

천연두 백신, ‘엠평스’ 감염 예방용 확대 FDA 승인

이머전트 바이오솔루션스 경피투여 백신 ‘ACAM2000’

미국 메릴랜드주 게이더스버그에 소재한 전문 제약 기업 이머전트 바이오솔루션스社(Emergent Bio-Solutions)는 자사 천연두 백신 ‘ACAM2000®’을 엠평스 감염 위험성이 높은 사람들에게서 감염을 예방하는 용도로도 사용할 수 있도록 FDA로부터 적응증 확대를 승인받았다고 지난 8월 29일 발표했다.

FDA는 앞서 확보된 인체 안전성 자료와 함께 잘 조절된 동물실험 사례로부터 도출된 자료를 근거로 천연두 백신 ‘ACAM2000®’의 엠평스 감염 예방 적응증 추가를 승인한 것이다.

자료에 따르면 ‘ACAM2000®’은 엠평스 바이러스 노출로 인한 감염을 예방하는 데 효과적인 것으로 입증됐다.

‘ACAM2000®’은 백신 용액을 주입하기 위해 바늘 끝부분이 갈라진 분지침을 상완(上腕) 부위에 수차례 찔러 경피투여하는 방식으로 사용하는 1회 접종용 백신이다.

원래 ‘ACAM2000®’은 지난 2007년 FDA에 의해 천연두 감염 위험성이 높은 사람들에게서 감염을 예방하는 능동면역을 확립하는 용도의 백신으로 처음 허가를 취득했다. 이전까지 원숭이 두창으로 불렸던 엠평스는 이중가닥 DNA 엠평스 바이러스에 의해 유발되어 현재 중·서부 아프리카에서 풍토병으로 확산되고 있는 추세이다.

엠평스 바이러스는 지난 1980년대에 근절된 천연두 바이러스와 관련이 있는 포스바이러스과(科·Poxviridae family) 올소포스바이러스속(屬·Orthopoxvirus genus)으로 분류되고 있다.

이머전트 바이오솔루션스社의 조 파마 대표는 “FDA가 ‘ACAM2000®’을 위험도가 높은 사람들에게서 엠평스 감염을 예방하는 용도로도 승인함에 따

라 업계를 선도하는 우리의 천연두 포트폴리오가 한층 더 강화되고 확대될 수 있게 됐다”는 말로 의미를 강조했다.

현재 이머전트 바이오솔루션스는 ‘비지브’(VIGIV®)와 ‘템벡사’(TEMBEXA®) 등의 천연두 바이러스를 보유하고 있다.

조 파마 대표는 뒤이어 “세계 각국의 보건 커뮤니티가 최근 창궐하고 있는 엠평스에 효과적이고 긴밀하게 대응하기 위해 협력하고 있는 중요한 시점에서 ‘ACAM2000®’의 적응증 추가가 이루어졌다”며 “우리는 이머전트 바이오솔루션스가 세계 각국의 보건 리더들과 긴밀하게 협력할 뿐 아니라 비축 중인 제품을 효율적으로 사용하고, 공급역량을 확대하기 위해 필요로 하는 지원을 아끼지 않을 것”이라고 다짐했다.

이번 승인은 이머전트 바이오솔루션스 측이 세계보건기구(WHO)에 참여의향서(EOI)를 제출한 후 이루어진 것이다.

참여의향서는 엠평스 창궐과 관련해서 ‘ACAM2000®’이 ‘긴급사용 목록’에 추가될 수 있도록 WHO에 평가를 요청하기 위해 제출된 것이다.

이와 함께 이머전트 바이오솔루션스 측은 지난 8월 14일 WHO 사무총장이 국제 공중보건 비상사태를 선포한 가운데 엠평스 창궐에 대응하는 데 도움을 주고자 각국의 공중보건 리더들과 협력을 아끼지 않고 있다.

그 같은 노력의 일환으로 이머전트 바이오솔루션스 측은 50,000 도스 분량의 ‘ACAM2000®’을 중부 아프리카 국가들에 공급하도록 기증할 예정이다.

존스 홉킨스 보건안보센터의 감염성 질환 전문가 아메시 A. 아달자 박사는 “엠평스가 아프리카 지역에

서 통제할 수 없는 전염병으로 부상함에 따라 WHO가 두 번째로 국제 공중보건 비상사태를 선포하면서 위협을 제거하기 위해 효과적인 대안들을 사용해야 할 필요성이 부각되고 있다”면서 “천연두를 근절하는데 사용되었던 제너 백신(Jenner vaccine)의 직접적인 후속백신 가운데 하나인 ‘ACAM2000®’의 적응증이 확대됨에 따라 이 같은 노력에 또 하나의 소중한 도구로 추가될 수 있게 된 것”이라는 말로 의의를 강조했다.

지난 2022년에 창궐했던 2형(clade II) 었폭스의 경우 었폭스가 풍토병으로 발생하지 않는 115개국에서 9만5,000여명이 감염되는 결과로 이어진 바 있다.

1형(clade I) 었폭스는 좀 더 중증을 나타내고 사망률이 높게 나타나는 것으로 알려져 있다. 최근 확인된 2형 변이는 근접접촉을 통해 감염될 수 있는 유형의 것으로 중부 아프리카에서 감염사례들이 증가하고 있는 가운데 소아와 가족들에게 상당한 영향을 미치고 있는 추세이다. 

DATA



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



국내임상시험 허가 현황

(2024.08.11~2024.09.10)

총 82건

출처 : 식품의약품안전처

제품명	성분명	임상시험 단계	의뢰자
보노칸정20밀리그램	보노칸정20밀리그램	1상	(주)경보제약
NTCB02-01	NTCB02-01	3상	(주)유한양행
Amltelimab (SAR445229)	Amltelimab (SAR445229)	2b상	Medpace Inc.
ALS-L 1023	멜리사염초산에칠건조엑스(25-1)(ALS-L 1023)	3상	(주)안지오랩
YHP2005(NTCB01)	YHP2005(NTCB01)	3상	(주)유한양행
REGN5381	REGN5381	2상	한국파렉셀주식회사
DWRX5001GOV	DWRX5001GOV	1상	(주)대웅제약
케이캡구강붕해정50밀리그램	테고프라잔	연구자 임상시험	고려대학교 의과대학 부속 구로병원
DMX-101, DM-BTPS, DM-BNCT	DMX-101, DM-BTPS, DM-BNCT	2상	다원메딕스
BAY 2927088	BAY 2927088	3상	바이엘코리아(주)
ENV-101 정	ENV-101	2상	한국파렉셀주식회사
델티바정50밀리그램	델티바정50밀리그램	4상	한국오츠카제약(주)
타로스트점안액(YDS-2101)	YDS-2101	3상	삼천당제약(주)
AJU-C512	AJU-C512	1상	아주약품(주)
클로본스정(클로피도그렐황산염)	클로피도그렐황산염	생동	대웅바이오(주)
BNT327	BNT327	2상	아이콘클리니컬리서치코리아 (유)
DS-8201a	DS-8201a	3상	한국아스트라제네카(주)
NB02	포셀티닙(Poseltinib)	2상	주식회사 노보메디슨
Maridebart cafraglutide (AMG 133)	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	2상	한국아이큐비아(주)
QL002	QL002	생동	주식회사큐엘파마
동종 LB-DTK-COV19	동종 혈액유래 사스코로나바이러스-2 항원 특이적 T세포	1상	루카스바이오(주)
IMD-오메가 연질캡슐	오메가3산에틸에스테르90	1상	아이엠디팜
HUC2-364	HUC2-364	1상	(주)휴온스
YY-AB8	YY-AB8	생동	(주)유유제약
KDS2010	KDS2010	2a상	뉴로바이오텐
레미피드서방정150밀리그램(레바미피드)	레미피드서방정150밀리그램(레바미피드)	생동	(주)씨엠지제약
클로피도그렐정	클로피도그렐황산염	생동	(주)한국글로벌제약
소마자나정500밀리그램(시티콜린나트륨)	시티콜린나트륨	생동	부광약품(주)
BR5002	BR5002-2, BR5002-3	1상	(주)보령
JW0104, C2402	JW0104, C2402	3상	제이더블유중외제약(주)
KDS2010	KDS2010	2a상	뉴로바이오텐
BR5400	BR5400	생동	(주)보령
DF 1001, 사시투주맙 고비테칸	DF 1001, 사시투주맙 고비테칸	1/2상	한국아이큐비아(주)
TAS-120	푸티바티닙(Futibatinib)	2상	시네오스헬스코리아 유한회사

제품명	성분명	임상시험 단계	의뢰자
Rilvegostomig, Trastuzumab-deruxtecan(T-DXd), 젤로다정	Rilvegostomig, Trastuzumab-deruxtecan(T-DXd), capercitabine	연구자 임상시험	삼성서울병원
아이클루시그정	포나티닙 염산염	연구자 임상시험	경북대학교병원
MNKD-101	Clofazimine	3상	이피에스인터내셔널코리아
IN-114199	IN-114199	1상	에이치케이이노엔주식회사
ELSA006	피타바스타틴칼슘, 페노피브레이트	1상	(주)노바엠헬스케어
DB-1303주	BNT323	2a상	드림씨아이에스
루미노마크주	인도시아닌그린	연구자 임상시험	칠곡경북대학교병원
PF-07220060	PF-07220060	2상	한국화이자제약(주)
BR1400	BR1400	1상	(주)보령
한풍이진탕정(단미엑스혼합제)	한풍이진탕정(단미엑스혼합제)	연구자 임상시험	경희대학교 한의과대학 한의예과
HL1113정	HL1113R1, HL1113R2	1상	한림제약(주)
DW5421A, DW5421B	DW5421A, DW5421B	3상	대원제약(주)
KPP-2403-T	KPP-2403-T	생동	한국프라임제약(주)
포리부틴드라이시럽	트리메부틴	생동	삼일제약(주)
M9466	M9466	1상	한국아이큐비아(주)
W2401	W2401	1상	지엘파마(주)
B형 간염 백신 마이크로니들 패치 (QMV-24KRP)	B형간염표면항원(Hepatitis B Surface Antigen, HBsAg)	1상	국제백신연구소
BR1019	BR1019-2, BR1019-3	1상	(주)보령
G2306	G2306	1상	(주)비씨월드제약
BR3409	BR3409	1상	(주)보령
Petosemtamab(MCLA-158)	Petosemtamab(MCLA-158)	3상	Medpace Inc.
LY4052031	LY4052031	1상	한국파렉셀주식회사
고려보노프라잔정20밀리그램(가칭)	보노프라잔	생동	고려제약
MMP-318	MMP-318-001, MMP-318-R2	1상	명문제약(주)
M1774 캡슐, M4076 정, Niraparib 캡슐	Tuvusertib, Lartesertib, Niraparib	2상	한국아이큐비아(주)
M1774(Tuvusertib), M4076 (Lartesertib)	M1774(Tuvusertib), M4076 (Lartesertib)	1b상	한국아이큐비아(주)
VVZ-149 주사	VVZ-149 HCl	연구자 임상시험	재단법인아산사회복지재단서울아산병원
DKP105	DKP105	1상	동광제약(주)
ID110521156	ID110521156	1상	유노비아주식회사
ABI-2280 질정	ABI-2280	1/2a상	노보텍아시아코리아(주)
AD-2281, AD-2282	AD-2281, AD-2282	1상	애드파마주식회사
DWJ1589	DWJ1589	생동	(주)대웅제약
NEXR01	NEXR01	생동	(주)넥스팜코리아
NEXR01	NEXR01	생동	(주)넥스팜코리아
DKF-417F	DKF-417F	생동	동국제약(주)

제품명	성분명	임상시험 단계	의뢰자
모노퍼	iron isomaltoside	연구자 임상시험	서울대학교병원
BR3409	BR3409	1상	(주)보령
TAK-861	TAK-861	3상	피피디디벨럽먼트피티이엘티디
GSK4532990	GSK4532990A	2상	(주)글락소스미스클라인
BSDO-2301	BSDO-2301-1, BSDO-2301-2	1상	현대약품(주)
DLT234	DLT234	3상	(주)다림바이오텍
벨리스타	Belimumab (GSK1550188/HGS1006)	3상	(주)글락소스미스클라인
MEDI5752	MEDI5752	2상	한국파렉셀주식회사
STRO-002	루벨타맙 타제비불린(Luveltamab Tazevibulin)	2상	프리미어 리서치 그룹 리미티드
MK-3475A	MK-3475A	3상	한국엠에스디(주)
AMG 193	AMG 193	1b상	한국아이큐비아(주)
GCC2005	CD5 표적 키메라항원수용체를 발현하는 동종 제대혈 유래 자연살해세포	1상	(주)지씨셀
GV1001	테르토모타이드염산염	1상	젬백스앤카엘

해외 바이오의약품 임상 현황

(2024.08.11~2024.09.10)

미국 79건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06577935	A Trial Evaluating Efficacy of AGA2118 in Post-Menopausal Women with Low Bone Mass	DRUG: AGA2118 OTHER: Placebo	Phase 2
NCT06573281	A Study on the Safety of and Immune Response to Different Doses of an mRNA-based RSV Investigational Vaccine in Healthy Adults Aged 18-45 Years	BIOLOGICAL: Investigational RSV vaccine 1 BIOLOGICAL: Investigational RSV vaccine 2 BIOLOGICAL: Investigational RSV vaccine 3 BIOLOGICAL: Investigational RSV vaccine 4 BIOLOGICAL: Investigational RSV vaccine 5 BIOLOGICAL: Investigational RSV vaccine 6 DRUG: Placebo	Phase 1
NCT06564623	Targeting Driver Oncogenes With a Peptide Vaccine Plus Durvalumab and Tremelimumab for Patients With Biliary Tract Cancers (BTC)	DRUG: mBTC vax [0.3 - 2.4 mg peptide + 0.5 mg Poly-ICLC (Hiltonol)] DRUG: Durvalumab DRUG: Tremelimumab	Phase 1
NCT06559176	A Study of the Safety and Efficacy of Prime Editing (PM359) in Participants With p47phox Autosomal Recessive Chronic Granulomatous Disease (CGD)	BIOLOGICAL: PM359	Phase 1 Phase 2
NCT06558422	Human Models of Selective Insulin Resistance: Pancreatic Clamp	DRUG: Insulin human DRUG: Octreotide Acetate DRUG: Glucagon DRUG: Growth Hormone, Human DRUG: 20% D-glucose (aq) DIAGNOSTIC_TEST: [6,6-2H2] D- glucose DIAGNOSTIC_TEST: [1-13C1] sodium acetate DIETARY_SUPPLEMENT: Nestle BOOST Plus DIETARY_SUPPLEMENT: KIND Bar DEVICE: Harvard Apparatus PHD ULTRA CP syringe pump DEVICE: Yellow Springs Instruments (YSI) 2500 Biochemistry Glucose/Lactate Analyzer	Phase 1
NCT06557278	Combined AlloStim+Anti-PD-L1 in MSS Metastatic Colorectal Cancer	BIOLOGICAL: AlloStim DRUG: Bavencio	Phase 2
NCT06553885	Ph II Study of Enfortumab Vedotin in Patients With Advanced or Metastatic CRC or HCC	DRUG: Enfortumab Vedotin	Phase 2
NCT06548490	GLP-1R Agonist Treatment for Opioid Use Disorder	DRUG: Semaglutide Pen Injector DRUG: Placebo	Phase 2
NCT06535789	Inhaled Insulin vs Rapid-acting Injections for Post-meal Glucose Control in Women With Gestational Diabetes	DRUG: Inhaled Technosphere Insulin	Phase 2 Phase 3
NCT06525298	EIS-12656 as Single Agent and in Combination in Patients With Specified Solid Tumors	DRUG: EIS-12656 DRUG: Olaparib DRUG: Trastuzumab deruxtecan	Phase 1 Phase 2
NCT06523803	A Study of ZW171 in Participants With Advanced or Metastatic Mesothelin-expressing Cancers	DRUG: ZW171	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06518551	Elotuzumab + Iberdomide + Dexamethasone Post Ide-Cel in RRMM	DRUG: Elotuzumab DRUG: Iberdomide DRUG: Dexamethasone	Phase 1 Phase 2
NCT06517888	Anti-VEGF Gene Therapy Trial for Vestibular Schwannoma	COMBINATION_PRODUCT: AAVAnc80-antiVEGF via Akouos Delivery Device	Phase 1 Phase 2
NCT06517641	Clinical Trial of Upfront Haploidentical or Unrelated Donor BMT to Restore Normal Hematopoiesis in Aplastic Anemia	DRUG: Haploidentical donor bone marrow transplant DRUG: Unrelated donor bone marrow transplant	Phase 2
NCT06517017	Use of Isatuximab, Dexamethasone and Lenalidomide in a Go-Slow Fashion for Ultra-Frail Patients With Multiple Myeloma	DRUG: Isatuximab	Phase 2
NCT06512883	A Trial to Investigate Benralizumab in Children With Eosinophilic Diseases	DRUG: Benralizumab	Phase 3
NCT06510309	A Phase II Study Using Rituximab Plus Venetoclax in the Front Line Treatment of Marginal Zone Lymphoma	DRUG: Venetoclax DRUG: Rituximab	Phase 2
NCT06506461	Gene Editing For Sickle Cell Disease	DRUG: Plerixafor DRUG: Busulfan DRUG: Gene-modified CD34+ cells	Phase 1
NCT06504381	DB107-RRV, DB107-FC, and Radiation Therapy With or Without Temozolomide (TMZ) for High Grade Glioma	GENETIC: DB107-RRV GENETIC: DB107-FC RADIATION: Radiation Therapy (RT) DRUG: Temozolomide PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging (MRI) PROCEDURE: Surgical resection	Phase 1 Phase 2
NCT06492954	Atezolizumab in Combination With Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT) and Surgery for Relapsed Osteosarcoma	PROCEDURE: Surgical Resection RADIATION: Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT) DRUG: Atezolizumab	Phase 1
NCT06489548	Assessment of Foralumab Safety and Modulation of Microglial Activation	DRUG: Foralumab TZLS-401 50 µg DRUG: Foralumab TZLS-401 100 µg	Phase 2
NCT06489028	Allogeneic ABCB5-positive Dermal Mesenchymal Stromal Cells for Treatment of Therapy-resistant CVU (Phase III)	DRUG: allo-APZ2-CVU DRUG: Placebo	Phase 3
NCT06485843	A Study to Evaluate Safety and Tolerability of OA-SYS in Subjects With Moderate to Severe Osteoarthritis of the Knee Joint	DRUG: OA-SYS	Phase 2
NCT06483048	MUC1-Activated T Cells for the Treatment of Relapsed and Resistant Ovarian Cancer	BIOLOGICAL: Autologous MUC1-activated T-cells DRUG: Bendamustine PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Computed Tomography DRUG: Cyclophosphamide PROCEDURE: Echocardiography PROCEDURE: Leukapheresis PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging PROCEDURE: Multigated Acquisition Scan PROCEDURE: Positron Emission Tomography	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06478017	Belatacept in Heart Transplantation	DRUG: Belatacept DRUG: Tacrolimus DRUG: Mycophenolate Mofetil/Sodium DRUG: Prednisone	Phase 2
NCT06456073	E-CEL UVEC Treatment for Anal Fissures	BIOLOGICAL: E-CEL UVEC cells (AB-207)	Phase 1
NCT06470373	A Phase 3 Clinical Trial to Compare RBS- 001 to Eylea® in Subjects With Neovascular Age-Related Macular Degeneration	DRUG: RBS-001 Solution for intravitreal injection DRUG: Eylea® Solution for intravitreal injection	Phase 3
NCT06455605	D2C7-IT + 2141-V11 Combination Post-resection in rGBM	DRUG: D2C7-IT DRUG: 2141 V11	Phase 1 Phase 2
NCT06450041	NANT 2021-01 Phase II STING (Sequential Temozolomide, Irinotecan, NK Cells and GD2 mAb) Trial	DRUG: Universal Donor (UD) TGFβi NK Cells DRUG: Temozolomide DRUG: Irinotecan DRUG: Dinutuximab DRUG: GM- CSF	Phase 2
NCT06449313	Neoadjuvant Chemo-Immunotherapy and Surgical Resection in Locally Advanced Non-small Cell Lung Cancer With N3 Lymph Node Involvement	DRUG: Cemiplimab-Rwlc	Phase 2
NCT06440525	A Study of RSLV-132 in Females With Primary Sjögren's Syndrome	DRUG: RSLV-132 DRUG: Placebo	Phase 2
NCT06414733	Vaccine Therapy in Treating Patients With Metastatic Solid Tumors	BIOLOGICAL: Combination of MVF-HER-2 (597-626) and MVF-HER-2 (266-296) emulsified with ISA 720	Phase 1
NCT06411691	KRAS-Targeted Vaccine Combined With Balstilimab and Botensilimab for Patients With Stage IV MMR-p Colorectal Cancer and Pancreatic Ductal Cancer	DRUG: KRAS Vaccine with Poly-ICLC adjuvant DRUG: Balstilimab DRUG: Botensilimab	Phase 2
NCT06381141	A Study of CLN-619 (Anti-MICA/MICB Antibody) in Patients With Relapsed and Refractory Multiple Myeloma	DRUG: CLN-619	Phase 1
NCT06366347	ALPINE: Maintenance Letrozole/Abemaciclib vs Pembrolizumab	DRUG: Abemaciclib DRUG: Letrozole DRUG: Pembrolizumab	Phase 2
NCT06364774	ALS20-101 Lentiviral Gene Therapy for Beta Thalassemia	BIOLOGICAL: ALS20	Phase 1 Phase 2
NCT06364423	Anti-CD19 Chimeric Antigen Receptor T- Cell Immunotherapy for Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)	BIOLOGICAL: Autologous HuCD19 (Anti- CD19) CAR T cells DRUG: Cyclophosphamide DRUG: Fludarabine DRUG: Rituximab	Phase 1 Phase 2
NCT06361836	Study of Single Doses of SBT777101 in Subjects With Hidradenitis Suppurativa	BIOLOGICAL: SBT777101	Phase 1
NCT06333652	Ravulizumab in Pregnancies Complicated by Severe Hypertensive Disorders	DRUG: Ravulizumab	Phase 2
NCT06326463	CAR T-cell Therapy Directed to CD70 for Pediatric Patients With Hematological Malignancies	DRUG: Fludarabine DRUG: Cyclophosphamide DRUG: CD70-CAR T cell infusion (Autologous) DRUG: Mesna	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06414590	Neoadjuvant Tebentafusp for Uveal Melanoma	DRUG: Tebentafusp–Tebn	Phase 2
NCT06324240	Personalized Vaccine Immunotherapy in Combination With Checkpoint Inhibitor for Treatment of Triple Negative Breast Cancer	BIOLOGICAL: Ipilimumab BIOLOGICAL: Pembrolizumab BIOLOGICAL: Vaccine Therapy	Phase 1
NCT06321484	Intraperitoneal Cytokine–Induced Memory Like (CIML) Natural Killer (NK) Cells in Recurrent Ovarian Cancer	BIOLOGICAL: Cytokine–Induced Memory– like Natural Killer Cells BIOLOGICAL: IL–15 Super–agonist	Phase 1
NCT06283355	Comparing Single Versus Repeat NMT on the Diversity of the Neonatal Nasal Microbiome	BIOLOGICAL: Nasal Microbiota Transplant (NMT) BIOLOGICAL: Placebo	Phase 1
NCT06236139	Cell Therapy (STEAP1 CART) With Enzalutamide for the Treatment of Patients With Metastatic Castration– Resistant Prostate Cancer	BIOLOGICAL: Anti–STEAP1 CAR T– cells PROCEDURE: Biopsy PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Bone Scan PROCEDURE: Computed Tomography DRUG: Cyclophosphamide PROCEDURE: Echocardiography DRUG: Enzalutamide DRUG: Fludarabine PROCEDURE: Leukapheresis PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging PROCEDURE: Multigated Acquisition Scan PROCEDURE: Positron Emission Tomography	Phase 1 Phase 2
NCT06210945	Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Activity of CM–101 in Patients With Systemic Sclerosis	DRUG: 10 mg/kg CM–101 DRUG: Placebo	Phase 2
NCT05840770	Cemiplimab for the Treatment of Untreated Brain Metastases From PD–L1 >= 50% Non–Small Cell Lung Cancer	PROCEDURE: Biospecimen Collection BIOLOGICAL: Cemiplimab PROCEDURE: Computed Tomography PROCEDURE: Magnetic Resonance Elastography PROCEDURE: Positron Emission Tomography	Phase 2
NCT05805371	PSCA–Targeting CAR–T Cells Plus or Minus Radiation for the Treatment of Patients With PSCA+ Metastatic Castration–Resistant Prostate Cancer	BIOLOGICAL: Autologous Anti–PSCA– CAR– 4–1BB/TCRzeta–CD19t–expressing T– lymphocytes PROCEDURE: Biopsy PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Bone Scan PROCEDURE: Computed Tomography RADIATION: External Beam Radiation Therapy PROCEDURE: Leukapheresis PROCEDURE: Lymphodepletion Therapy	Phase 1
NCT05757843	Using Circulating Tumor DNA to Personalize Duration of Consolidation Durvalumab	DIAGNOSTIC_TEST: Signatera ctDNA test DRUG: Durvalumab	Phase 2
NCT05717140	Aerosolized Sargramostim Added to Immunotherapy for the Treatment of Patients With Metastatic Melanoma to the Lung	BIOLOGICAL: Aerosol Sargramostim PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Computed Tomography PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging OTHER: Medical Device Usage and Evaluation BIOLOGICAL: Nivolumab	Phase 1
NCT05485155	Zemaira Eosinophilic Esophagitis Pilot Study	DRUG: Alpha–proteinase inhibitor	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05664113	Feasibility, Safety, and Potential Efficacy of Fecal Microbiota Transplantation (FMT) for Gastrointestinal Dysfunction in Children Following Hematopoietic Cell Transplant (HCT).	DRUG: Fecal microbiota transplant (FMT)	Phase 1
NCT04220190	RAPA-501 Therapy for ALS	BIOLOGICAL: RAPA-501 Autologous T cells	Phase 2 Phase 3
NCT05286255	Mesenchymal Stromal Cells for COVID- 19 and Viral Pneumonias	BIOLOGICAL: Allogeneic Mesenchymal Stromal Cells	Phase 1
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
NCT06557785	A Clinical Trial to Evaluate the Safety and Immunogenicity of CH505M5 N197D mRNA-gp160 Followed by CH505 TF mRNA-gp160 in Adults in Overall Good Health Without HIV	BIOLOGICAL: CH505M5 N197D mRNA- gp160 BIOLOGICAL: CH505 TF mRNA- gp160	Phase 1
NCT06529731	Interferon- γ (IFN- γ) With Donor Leukocyte Infusion to Treat Relapsed Acute Myeloid Leukemia and Myelodysplastic Syndromes Post Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation	DRUG: Interferon gamma-1b BIOLOGICAL: Donor Leukocyte Infusion (DLI)	Phase 2
NCT06461897	A Study to Assess Adverse Events and Change in Disease Activity Comparing Oral Upadacitinib to Subcutaneous Dupilumab in Children From 2 to Less Than 12 Years of Age With Moderate to Severe Atopic Dermatitis	DRUG: Upadacitinib DRUG: Dupilumab	Phase 3
NCT06453044	Mosunetuzumab and Polatuzumab Vedotin for the Treatment of Patients With Relapsed or Refractory Grade 1-3a Follicular Lymphoma	PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Computed Tomography PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging BIOLOGICAL: Mosunetuzumab DRUG: Polatuzumab Vedotin PROCEDURE: Positron Emission Tomography OTHER: Questionnaire Administration	Phase 2
NCT06452277	A Study to Learn More About How Well BAY 2927088 Works and How Safe it is Compared With Standard Treatment, in Participants Who Have Advanced Non- small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Mutations in the Genes of Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)	DRUG: BAY2927088 DRUG: Pembrolizumab DRUG: Cisplatin DRUG: Carboplatin DRUG: Pemetrexed	Phase 3
NCT06246916	A Study With Combinations of Anti- LAG-3 and Anti-PD-1 Antibodies in Adult Participants With Advanced or Metastatic Melanoma	DRUG: fiantlimab DRUG: cemiplimab DRUG: relatlimab+nivolumab	Phase 3
NCT04266730	Trial of a Personalized and Adaptive Neoantigen Dose-Adjusted Vaccine Concurrently With Pembrolizumab	BIOLOGICAL: PANDA-VAC DRUG: Pembrolizumab	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06185751	Safety and Efficacy of CS1 CAR-T (WS- CART-CS1) in Subjects With Multiple Myeloma	BIOLOGICAL: WS-CART-CS1 DRUG: Lymphodepleting chemotherapy	Phase 1
NCT06560151	BARDA BP-I-23-001 H5 Influenza	BIOLOGICAL: 3.75 µg H5N8 antigen plus full dose AS03A BIOLOGICAL: 7.5 µg H5N8 antigen plus full dose AS03A BIOLOGICAL: 15 µg H5N8 antigen plus full dose AS03A BIOLOGICAL: 3.75 µg H5N8 antigen plus half dose AS03A BIOLOGICAL: 7.5 µg H5N8 antigen plus half dose AS03A BIOLOGICAL: 15 µg H5N8 antigen plus half dose AS03A BIOLOGICAL: 3.75 µg H5N8 antigen plus MF59 BIOLOGICAL: 7.5 µg H5N8 antigen plus MF59 BIOLOGICAL: 15 µg H5N8 antigen plus MF59 BIOLOGICAL: 3.75 µg H5N1 antigen plus full dose AS03A BIOLOGICAL: 7.5 µg H5N1 antigen plus full dose AS03A BIOLOGICAL: 15 µg H5N1 antigen plus full dose AS03A	Phase 2
NCT06508489	A Study to Investigate Natural Killer Cell Engager (SAR443579) With Different Agents in Participants With Hematological Malignancies	BIOLOGICAL: SAR443579 DRUG: venetoclax DRUG: azacitidine	Phase 1 Phase 2
NCT06424717	Study of Avelumab and Tuvusertib in Participants With Advanced Urothelial Cancer That Has Progressed on Prior Anti-PD-(L)1 Therapy (JAVELIN DDRiver Bladder)	DRUG: Avelumab DRUG: Tuvusertib	Phase 2
NCT06345001	A First-in-Human Study to Learn About How BAY3630942 is Distributed and Processed Inside the Body When Given After BAY3547922 and How Safe it is in People With Liver Cancer or Other Select Solid Cancers	DRUG: BAY3630942 DRUG: BAY3547922	Phase 1
NCT06047886	CD34 Selection Using the Automated CliniMACS Prodigy	DRUG: Infusion of CD34 selected hematopoietic stem cells	Phase 1
NCT04867317	Growth Hormone Replacement Therapy in Veterans With Mild Traumatic Brain Injury (mTBI) and Adult Growth Hormone Deficiency (AGHD)	DRUG: Somatropin OTHER: Placebo	Phase 3
NCT06545331	Study of XB010 in Subjects With Solid Tumors	DRUG: XB010 DRUG: Pembrolizumab	Phase 1
NCT06531811	A Study to Investigate the Relative Bioavailability of AZD8630 Following a Device and Formulation Transition in Healthy Participants.	DRUG: AZD8630 (test formulation) via test inhaler DRUG: AZD8630 (reference formulation) via Monodose inhaler DEVICE: Test inhaler DEVICE: Monodose inhaler	Phase 1
NCT06485258	CDC-9 Inactivated Rotavirus Vaccine (IRV) Intramuscular (IM) Phase 1 Clinical Trial in Healthy Adults	BIOLOGICAL: 3.75 µg Dose of CDC-9 Inactivated Rotavirus Vaccine (IRV) BIOLOGICAL: 7.5 µg Dose of CDC-9 Inactivated Rotavirus Vaccine (IRV) OTHER: Placebo	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06524960	Denosumab for Type 1 Diabetes	DRUG: Denosumab OTHER: Placebo	Phase 1 Phase 2
NCT06447987	Humanized CD19-Specific CAR T Cells for the Treatment of Patients With Positive Relapsed or Refractory CD19 Positive B-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia	PROCEDURE: Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Bone Marrow Aspiration PROCEDURE: Bone Marrow Biopsy BIOLOGICAL: CD19CAR-CD28-CD3zeta-EG-FRt- expressing Tn/mem-enriched T-lymphocytes BIOLOGICAL: Cetuximab PROCEDURE: Computed Tomography DRUG: Cyclophosphamide PROCEDURE: Echocardiography DRUG: Fludarabine PROCEDURE: Leukapheresis PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging PROCEDURE: Multigated Acquisition Scan PROCEDURE: Positron Emission Tomography	Phase 1
NCT06428019	A Study to Evaluate the Risk of Tumor Lysis Syndrome (TLS) in Adult Participants Receiving Oral Venetoclax in Combination With Intravenously Infused Obinutuzumab or Oral Acalabrutinib for Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)	DRUG: Venetoclax DRUG: Acalabrutinib DRUG: Obinutuzumab	Phase 3
NCT06422208	Autologous iPSC-Derived Dopamine Neuron Transplantation for Parkinson's Disease	BIOLOGICAL: Autologous midbrain dopamine neurons	Phase 1
NCT06284564	A Phase II Study Bolstering Outcomes by Optimizing Immunotherapy Strategies With Evolocumab and Nivolumab in Patients With Metastatic Renal Cell Carcinoma (BOOST-RCC)	DRUG: Evolocumab DRUG: Nivolumab	Phase 2
NCT04419181	Feasibility of Chemotherapy De-escalation in Early-Stage HER2 Positive Breast Cancer	DRUG: Docetaxel DRUG: Carboplatin DRUG: Trastuzumab DRUG: Pertuzumab DRUG: Trastuzumab emtansine	Phase 2
NCT03988283	Neoepitope-based Personalized DNA Vaccine Approach in Pediatric Patients With Recurrent Brain Tumors	BIOLOGICAL: Personalized neoantigen DNA vaccine DEVICE: Papivax Biotech TDS-IM v2.0 PROCEDURE: Peripheral blood draw	Phase 1

독일 6건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06579144	Pharmacokinetic Comparison of Efanesoctocog Alfa vs Other EHL-rFVIII Products in Participants With Severe Haemophilia A	DRUG: Efanesoctocog alfa	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06577337	Single and Multiple Ascending Doses of M5542 Administered in Healthy Volunteers	BIOLOGICAL: M5542 BIOLOGICAL: Placebo	Phase 1
NCT06489028	Allogeneic ABCB5-positive Dermal Mesenchymal Stromal Cells for Treatment of Therapy-resistant CVU (Phase III)	DRUG: allo-APZ2-CVU DRUG: Placebo	Phase 3
NCT05959421	Immunity Induced by VSV-EBOV and Assessment of a Booster Dose in Individuals at Potential Occupational Risk for Exposure	BIOLOGICAL: ERVEBO® (rVSVΔG-ZEBOV- GP) BIOLOGICAL: ERVEBO® (rVSVΔG- ZEBOV-GP)	Phase 3
NCT06452277	A Study to Learn More About How Well BAY 2927088 Works and How Safe it is Compared With Standard Treatment, in Participants Who Have Advanced Non- small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Mutations in the Genes of Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)	DRUG: BAY2927088 DRUG:Pembrolizumab DRUG: Cisplatin DRUG: Carboplatin DRUG: Pemetrexed	Phase 3
NCT06424717	Study of Avelumab and Tuvusertib in Participants With Advanced Urothelial Cancer That Has Progressed on Prior Anti-PD-(L)1 Therapy (JAVELIN DDRiver Bladder)	DRUG: Avelumab DRUG: Tuvusertib	Phase 2

중국 35건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06585059	Clinical Trial of TQB2928 in Combination With a Third-Generation Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI) in Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancers	DRUG: TQB2928 injection + Almonertinib Mesilate Tablets	Phase 1
NCT06572319	Disitamab Vedotin Plus Trastuzumab in Patients With HER2 Positive GC/GEJ Patients	DRUG: Disitamab Vedotin(RC48) Plus Trastuzumab	Phase 1 Phase 2
NCT06568471	A Study on Efficacy and Safety of HST101 in Chinese Patients With Hypercholesterolemia	DRUG: Lerodalcicibep DRUG: matching placebo	Phase 3
NCT06568328	Chimeric Natural Killer Receptor- Universal T Cells for Refractory GVHD	BIOLOGICAL: Chimeric Natural Killer Receptor Universal T-cells (CNK-UT)	Phase 1
NCT06567600	Low-dose Gemcitabine and Cisplatin and PD-1/ PD-L1 Antibody Therapy in Intrahepatic Cholangiocarcinoma	DRUG: Low-dose Gemcitabine and Cisplatin Chemotherapy plus PD-1/PD- L1Antibody	Phase 2
NCT06567366	CAR T-cell Therapy in Combination With Glofitamab for Relapsed/Refractory Large B-Cell Lymphoma With High-Risk Prognostic Factors	BIOLOGICAL: CAR T-cell therapy DRUG: Glofitamab DRUG: Obinituzumab	Phase 2
NCT06364501	Phase 1 Trial of KH801	DRUG: KH801	PHASE1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06563778	Chidamide+Decitabine Plus Anti-PD-1 Antibody for Patients With R/R cHL Who Are Transplant-ineligible or Refused Transplant	DRUG: Chidamide; Decitabine; Anti-PD-1 Antibody DRUG: Brentuximab Vedotin+Bendamustine+Anti-PD-1 antibody	Phase 2
NCT06561308	Clinical Efficacy Study of Pucotenlimab Combined With Neoadjuvant Chemotherapy in Advanced Endometrial Cancer	DRUG: Pucotenlimab DRUG: Carboplatin DRUG: Paclitaxel PROCEDURE: Surgery	Phase 2
NCT06560528	Disitamab Vedotin Combined With Tislelizumab and Capecitabine in the Perioperative Treatment of Locally Advanced Gastric Cancer With HER2 Overexpression	DRUG: combination with Disitamab Vedotin and with Tislelizumab and Capecitabine	Phase 2
NCT06558227	Study of ZG005 Combined With Bevacizumab Versus Sintilimab Combined With Bevacizumab in Advanced Hepatocellular Carcinoma	BIOLOGICAL: ZG005 for Injection BIOLOGICAL: Bevacizumab BIOLOGICAL: Sintilimab BIOLOGICAL: Bevacizumab	Phase 2
NCT06552520	To Evaluate the Phase III Clinical Trial of TQH2722 Injection in the Treatment of Moderate to Severe Atopic Dermatitis	DRUG: TQH2722 injection DRUG: Placebo of TQH2722 injection	Phase 3
NCT06548178	T-DXd Versus THP for Medium-risk HER2-positive Early Breast Cancer	DRUG: T-DXd DRUG: THP	Phase 2
NCT06547736	Exploratory Platform Research on Precision Therapy of Advanced Pancreatic Cancer	DRUG: SHR-A2102 or/and HRS- 4642 DRUG: SHR-A1904 or/and HRS- 4642 DRUG: SHR-A1811 or/and HRS-4642	Phase 2
NCT06530251	A Phase Ib/II Study of AK112 (PD- 1/VEGF Bispecific Antibody) in Combination Therapy for Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC)	DRUG: AK112 DRUG: Cadonilimab DRUG: AK127 DRUG: AK130 DRUG: Sintilimab Injection DRUG: Bevacizumab biosimilar	Phase 1 Phase 2
NCT06478043	A Study to Investigate the Efficacy and Safety of Ivonescimab Combined With Irinotecan Liposome as Second-line Regimen for ES-SCLC	DRUG: ivonescimab DRUG: irinotecan liposome	Phase 2
NCT06474442	A Phase IIa Study of the Safety, Tolerability and Efficacy of BD111 in Herpes Simplex Virus Type I Stromal Keratitis	GENETIC: BD111 Injection (investigational new drug) COMBINATION_PRODUCT: Triple-drugs therapy of HSV-1 stromal keratitis	Phase 2
NCT06469879	A Clinical Study of TQB2450 Combined With Anlotinib in Limited-Stage Small Cell Lung Cancer Patients	DRUG: TQB2450+Anlotinib DRUG: TQB2450 placebo + Anlotinib placebo	Phase 3
NCT06567080	JWCAR201 for the Treatment of Hematology Malignancy and Autoimmune Diseases	BIOLOGICAL: JWCAR201	Phase 1
NCT06297421	Efficacy and Safety of FMT for the Treatment of IBS-D and Mental Health Comorbidity in Young Adults	PROCEDURE: Fecal Microbiota Transplantation PROCEDURE: Placebo	Phase 2
NCT05850546	Rituximab in the First Episode of Paediatric Nephrotic Syndrome	DRUG: Rituximab DRUG: Corticosteroid	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06566807	Oxygen Study–Orelabrutinib Combined With Obinutuzumab(O2) for First-Line Treatment of Marginal Zone Lymphoma	DRUG: Orelabrutinib, obinutuzumab	Phase 2
NCT06554509	Clinical Study of the Efficacy and Safety of SHR-1819 Injection in Adult Patients With Prurigo Nodularis	DRUG: SHR-1819 injection DRUG: Placebo	Phase 2 Phase 3
NCT06543056	A Study of ES014 in Subjects With Advanced Solid Tumors	DRUG: ES014	Phase 2
NCT06452277	A Study to Learn More About How Well BAY 2927088 Works and How Safe it is Compared With Standard Treatment, in Participants Who Have Advanced Non- small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Mutations in the Genes of Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)	DRUG: BAY2927088 DRUG:Pembrolizumab DRUG: Cisplatin DRUG: Carboplatin DRUG: Pemetrexed	Phase 3
NCT06554626	Blinatumomab Plus Venetoclax Sequenced With Inotuzumab Ozogamicin in Treating B-ALL	DRUG: Dexamethasone DRUG: Blinatumomab DRUG: Venetoclax DRUG: Inotuzumab ozogamicin DRUG: Methotrexate DRUG: Pegaspargase DRUG: Cytarabine	Phase 2
NCT06553898	Study of Therapeutic Efficacy of CAR-T Cell Therapy in Patients With MDR-SRNS	BIOLOGICAL: anti-BCMA/CD70 CAR-T cells	Phase 1
NCT06553456	Phase II/III Clinical Trial of Recombinant Human Serum Albumin in Cirrhotic Patients With Ascites	DRUG: Recombinant Human Serum Albumin DRUG: Human Serum Albumin	Phase 2 Phase 3
NCT06506305	Clinical Study of FB1001 in Patients	DRUG: FB1001	Phase 1
NCT06280196	A Study to Evaluate PK, Efficacy, and Safety of BAT3306 Plus Chemo and Compare With Keytruda®(EU/US) in Participants With IV nqN-SCLC	DRUG: BAT3306 DRUG: EU-Keytruda® DRUG: US-Keytruda® DRUG:Pemetrexed DRUG: Carboplatin	Phase 3
NCT06549959	A Single Dose Study to Investigate the Pharmacokinetics (PK) of Telitacicept Pre-filled Injection and Freeze-dried Powder Injection in Chinese Healthy Subjects	DRUG: Telitacicept Pre-filled Injection 80mg DRUG: Telitacicept Freeze-dried powder Injection 80mg	Phase 1
NCT06549595	A Study of AZD0486 Plus Rituximab in Previously Untreated Follicular Lymphoma Patients	DRUG: AZD0486 DRUG: R-CHOP DRUG: R-CVP DRUG: BR	Phase 3
NCT06531291	Surufatinib Combined With Serplulimab and Standard Chemotherapy as First-line Treatment in Advanced Solid Tumors With Neuroendocrine Differentiation	DRUG: Surufatinib DRUG: Serplulimab DRUG: standard chemotherapy	Phase 2
NCT06515314	HRYZ-T102 TCR-T Cell for AFP Positive Advanced HCC and Other Solid Tumors	BIOLOGICAL: AFP Specific T Cell Receptor T Cells	Phase 1
NCT06484777	A Clinical Study of SHR-9539 in Patients With Multiple Myeloma	DRUG: SHR-9539 for injection	Phase 1

영국 6건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06576271	A Study of GSK4527363 in Healthy Participants, Systemic Lupus Erythematosus (SLE) Participants and Healthy Chinese and Japanese Participants	DRUG: GSK4527363 DRUG: Placebo matching GSK4527363 DRUG: Belimumab	Phase 1
NCT06489028	Allogeneic ABCB5-positive Dermal Mesenchymal Stromal Cells for Treatment of Therapy-resistant CVU (Phase III)	DRUG: allo-APZ2-CVU DRUG: Placebo	Phase 3
NCT06452277	A Study to Learn More About How Well BAY 2927088 Works and How Safe it is Compared With Standard Treatment, in Participants Who Have Advanced Non- small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Mutations in the Genes of Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)	DRUG: BAY2927088 DRUG: Pembrolizumab DRUG: Cisplatin DRUG: Carboplatin DRUG: Pemetrexed	Phase 3
NCT06405230	Evaluation of Programmed Death Ligand 1 (PDL1) Response to Treatment in Patient-derived Organoids and Immune- marker Positron Emission Tomography (PET) Scanning in Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC)	BIOLOGICAL: Pembrolizumab BIOLOGICAL: Dostarlimab DRUG: Pemetrexed+ (carboplatin or cisplatin)	Phase 1 Phase 2
NCT06395103	Substudy 01A: Zilovetamab Vedotin in Pediatric and Young Adult Participants With Hematologic Malignancies or Solid Tumors (MK-9999-01A/ LIGHTBEAM-U01)	BIOLOGICAL: Zilovetamab vedotin	Phase 1 Phase 2
NCT06549595	A Study of AZD0486 Plus Rituximab in Previously Untreated Follicular Lymphoma Patients	DRUG: AZD0486 DRUG: R-CHOP DRUG: R-CVP DRUG: BR	Phase 3

프랑스 6건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06116578	Study Evaluating Pembrolizumab +/- Olaparib in TLS Positive Selected Resectable STS Followed by Adjuvant Pembrolizumab	DRUG: Pembrolizumab DRUG: Pembrolizumab and Olaparib DRUG: Pembrolizumab adjuvant	Phase 2
NCT06558604	A Phase II Study Evaluating Glofitamab in Combination With Venetoclax Plus Zanubrutinib or Venetoclax Alone in Subjects With Untreated or Relapsed/Refractory High-risk Mantle- cell Lymphoma	DRUG: Obinutuzumab DRUG: Glofitamab DRUG: Venetoclax Oral Product DRUG: Zanubrutinib Oral Capsule	Phase 2
NCT06489028	Allogeneic ABCB5-positive Dermal Mesenchymal Stromal Cells for Treatment of Therapy-resistant CVU (Phase III)	DRUG: allo-APZ2-CVU DRUG: Placebo	Phase 3
NCT06370598	Phase 1/2a to Assess the Safety and Tolerability of TP-122A for the Treatment of Ventilator-Associated Pneumonia	BIOLOGICAL: TP-122A	Phase 2 Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06356740	Efficacy and Tolerance of Abacavir/Lamivudine Treatment in Patients With Systemic Lupus Erythematosus	BIOLOGICAL: Blood sample DRUG: Treatment :Abacavir 600 mg/lamivudine 300 mg OTHER: Lupus Impact Tracker questionnaire	Phase 2
NCT06452277	A Study to Learn More About How Well BAY 2927088 Works and How Safe it is Compared With Standard Treatment, in Participants Who Have Advanced Non- small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Mutations in the Genes of Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)	DRUG: BAY2927088 DRUG: Pembrolizumab DRUG: Cisplatin DRUG: Carboplatin DRUG: Pemetrexed	Phase 3

일본 1건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06452277	A Study to Learn More About How Well BAY 2927088 Works and How Safe it is Compared With Standard Treatment, in Participants Who Have Advanced Non- small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Mutations in the Genes of Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)	DRUG: BAY2927088 DRUG: Pembrolizumab DRUG: Cisplatin DRUG: Carboplatin DRUG: Pemetrexed	Phase 3

의약품 특허목록

(2024.08.01~2024.08.31)

총 11건출처 : 식품의약품안전처

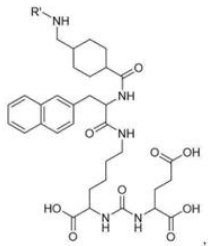
제품명	주성분	특허권 등재자	등재특허권자	등재특허 번호	등재일자	존속기간 만료일
플루빅토주(루테튬(177Lu) 비피 보타이드테트라세탄)	루테튬(177Lu) 비피보타이드 테트라세탄액	한국노바티 스(주)	노파르티스 아게	10-2282 378-0000	2024- 08-29	2034- 10-17
플루빅토주(루테튬(177Lu) 비피 보타이드테트라세탄)	루테튬(177Lu) 비피보타이드 테트라세탄액	한국노바티 스(주)	노파르티스 아게	10-2210 931-0000	2024- 08-29	2034- 10-17
플루빅토주(루테튬(177Lu) 비피 보타이드테트라세탄)	루테튬(177Lu) 비피보타이드 테트라세탄액	한국노바티 스(주)	노파르티스 아게	10-1947 053-0000	2024- 08-29	2034- 10-17
플루빅토주(루테튬(177Lu) 비피 보타이드테트라세탄)	루테튬(177Lu) 비피보타이드 테트라세탄액	한국노바티 스(주)	엔도사이트, 인코포레이티드	10-2354 613-0000	2024- 08-29	2033- 11-14
플루빅토주(루테튬(177Lu) 비피 보타이드테트라세탄)	루테튬(177Lu) 비피보타이드 테트라세탄액	한국노바티 스(주)	엔도사이트, 인코포레이티드	10-2318 999-0000	2024- 08-29	2033- 11-14
팁소보정(이보시데넵)	이보시데넵	한국세르비 에(주)	르 라보레포레 쎄르비에르	10-2458 157-0000	2024- 08-13	2035- 03-13
팁소보정(이보시데넵)	이보시데넵	한국세르비 에(주)	르 라보레포레 쎄르비에르	10-2400 737-0000	2024- 08-13	2035- 03-13
팁소보정(이보시데넵)	이보시데넵	한국세르비 에(주)	르 라보레포레 쎄르비에르	10-2108 507-0000	2024- 08-13	2033- 01-21
팁소보정(이보시데넵)	이보시데넵	한국세르비 에(주)	르 라보레포레 쎄르비에르	10-2044 730-0000	2024- 08-13	2033- 01-21
베이포투스주(니르세비맵)	니르세비맵	(주)사노피-아 벤티스코리아	메디뮴 리미티드	10-2668 158-0000	2024- 08-13	2038- 02-28
마비렛정	피브렌타스비르,글레카프레 비르	한국애브비 (주)	애브비 인코포레이티드	10-2637 828-0000	2024- 08-09	2036- 06-24

특허권 직접관련성 심사정보

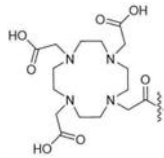
플루빅토주 <특허 제2282378호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 3 하기 화학식의 화합물의 염:



(여기서, R'는 하기 화학식의 킬레이팅제이고, 방사성 핵종이 상기 킬레이팅제에 착물화된 것임).



직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 4 제3항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{89}Zr , ^{44}Sc , ^{111}In , ^{90}Y , ^{66}Ga , ^{67}Ga , ^{68}Ga , ^{177}Lu , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{61}Cu , ^{62}Cu , ^{64}Cu , ^{67}Cu , ^{149}Tb , ^{152}Tb , ^{155}Tb , ^{161}Tb , ^{153}Gd , ^{155}Gd , ^{157}Gd , ^{213}Bi , ^{225}Ac , ^{230}U , ^{223}Ra , ^{165}Er , ^{123}I , ^{131}I , 또는 Fe로부터 선택되는 것인 화합물의 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 5 제3항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{64}Cu , ^{67}Cu , ^{90}Y , ^{68}Ga , ^{177}Lu , 또는 ^{225}Ac 로부터 선택되는 것인 화합물의 염.

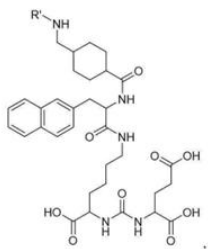
직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 7 제3항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{177}Lu 인 것인 화합물의 염.

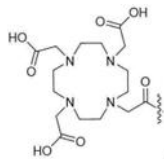
직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 11 하기를 포함하는 환자에서의 영상화, 전립선 암 또는 이의 전이를 진단, 또는 전립선 암 또는 이의 전이를 치료하기 위한 약학 조성물:

(1) 하기 화학식의 화합물의 염:



(여기서, R'는 하기 화학식의 킬레이팅제이고, 방사성 핵종이 상기 킬레이팅제에 착물화된 것임); 및
(2) 제약상 허용가능한 담체.



직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 12 제11항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{89}Zr , ^{44}Sc , ^{111}In , ^{90}Y , ^{66}Ga , ^{67}Ga , ^{68}Ga , ^{177}Lu , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{61}Cu , ^{62}Cu , ^{64}Cu , ^{67}Cu , ^{149}Tb , ^{152}Tb , ^{155}Tb , ^{161}Tb , ^{153}Gd , ^{155}Gd , ^{157}Gd , ^{213}Bi , ^{225}Ac , ^{230}U , ^{223}Ra , ^{165}Er , ^{123}I , ^{131}I , 또는 Fe, 또는 이들의 조합으로부터 선택되고, 상기 조성물은 부형제를 더 포함하고, 상기 부형제는 상기 제약상 허용가능한 담체와 상이한 것인 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 20 제18항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{177}Lu 인 것인 약학 조성물.

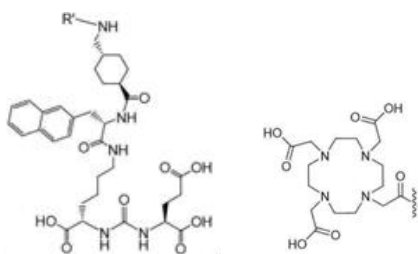
직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 25 제12항 또는 제13항에 있어서, 상기 조성물은 완충 용액인 것인 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 28 하기 화학식의 화합물의 염:



(여기서, R'는 하기 화학식의 킬레이팅제이고, 방사성 핵종이 상기 킬레이팅제에 착물화된 것임).

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 29 제28항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{89}Zr , ^{44}Sc , ^{111}In , ^{90}Y , ^{66}Ga , ^{67}Ga , ^{68}Ga , ^{177}Lu , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{61}Cu , ^{62}Cu , ^{64}Cu , ^{67}Cu , ^{149}Tb , ^{152}Tb , ^{155}Tb , ^{161}Tb , ^{153}Gd , ^{155}Gd , ^{157}Gd , ^{213}Bi , ^{225}Ac , ^{230}U , ^{223}Ra , ^{165}Er , ^{123}I , ^{131}I , 또는 Fe 로부터 선택되는 것인 화합물의 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

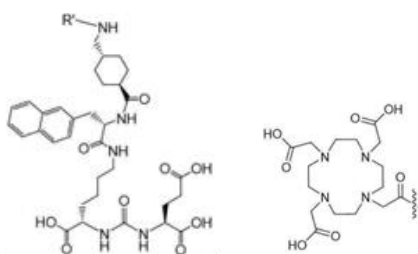
청구항 30 제 28항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{64}Cu , ^{67}Cu , ^{90}Y , ^{68}Ga , ^{177}Lu , 또는 ^{225}Ac 로부터 선택되는 것인 화합물의 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 32 제28항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{177}Lu 인 것인 화합물의 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 36 하기를 포함하는 환자에서의 영상화, 전립선 암 또는 이의 전이를 진단, 또는 전립선 암 또는 이의 전이를 치료하기 위한 약학 조성물:



- (1) 하기 화학식의 화합물의 염:
(여기서, R'는 하기 화학식의 킬레이팅제이고
방사성 핵종이 상기 킬레이팅제에 착물화된 것임); 및
- (2) 제약상 허용가능한 담체.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 37 제36항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{89}Zr , ^{44}Sc , ^{111}In , ^{90}Y , ^{66}Ga , ^{67}Ga , ^{68}Ga , ^{177}Lu , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{61}Cu , ^{62}Cu , ^{64}Cu , ^{67}Cu , ^{149}Tb , ^{152}Tb , ^{155}Tb , ^{161}Tb , ^{153}Gd , ^{155}Gd , ^{157}Gd , ^{213}Bi , ^{225}Ac , ^{230}U , ^{223}Ra , ^{165}Er , ^{123}I , ^{131}I , 또는 Fe, 또는 이들의 조합으로부터 선택되고, 상기 조성물은 부형제를 더 포함하고, 상기 부형제는 상기 제약상 허용가능한 담체와 상이한 것인 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 38 제36항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{64}Cu , ^{67}Cu , ^{90}Y , ^{68}Ga , ^{177}Lu , ^{225}Ac , 또는 이들의 조합으로부터 선택되는 것인 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 40 제36항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{177}Lu 인 것인 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 43 제36항에 있어서, 상기 조성물이 완충 용액인 것인 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 45 제43항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{177}Lu 인 것인 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

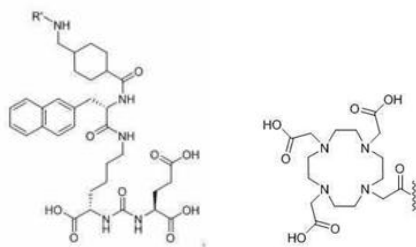
청구항 50 제37항 또는 제38항에 있어서, 상기 조성물은 완충 용액인 것인 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

플루빅토주 <특허 제2210931호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 3 하기 화학식의 화합물 또는 그의 염:



(여기서, R'는 하기 화학식의 킬레이팅제이고, 방사성 핵종이 상기 킬레이팅제에 착물화된 것임).

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 4 제3항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{89}Zr , ^{44}Sc , ^{111}In , ^{90}Y , ^{66}Ga , ^{67}Ga , ^{68}Ga , ^{177}Lu , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{61}Cu , ^{62}Cu , ^{64}Cu , ^{67}Cu , ^{149}Tb , ^{152}Tb , ^{155}Tb , ^{161}Tb , ^{153}Gd , ^{155}Gd , ^{157}Gd , ^{213}Bi , ^{225}Ac , ^{230}U , ^{223}Ra , ^{165}Er , ^{123}I , ^{131}I , 또는 Fe로부터 선택되는 것인 화합물 또는 그의 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

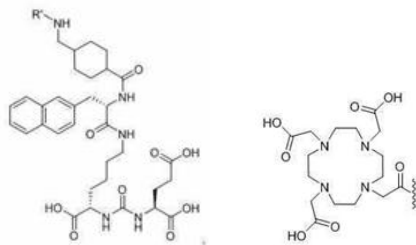
청구항 5 제4항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{64}Cu , ^{67}Cu , ^{90}Y , ^{68}Ga , ^{177}Lu , 및 ^{225}Ac 로부터 선택되는 것인 화합물 또는 그의 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 7 제5항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{177}Lu 인 것인 화합물 또는 그의 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 11 하기를 포함하는 환자에서의 영상화, 전립선 암 또는 이의 전이를 진단, 또는 전립선 암 또는 이의 전이를 치료하기 위한 약학 조성물:



(1) 하기 화학식의 화합물 또는 그의 염:

(여기서, R'는 하기 화학식의 킬레이팅제이고, 방사성 핵종이 상기 킬레이팅제에 착물화된 것임)

(2) 제약상 허용가능한 담체.

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 12 제11항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 제3항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{89}Zr , ^{44}Sc , ^{111}In , ^{90}Y , ^{66}Ga , ^{67}Ga , ^{68}Ga , ^{177}Lu , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{61}Cu , ^{62}Cu , ^{64}Cu , ^{67}Cu , ^{149}Tb , ^{152}Tb , ^{155}Tb , ^{161}Tb , ^{153}Gd , ^{156}Gd , ^{157}Gd , ^{213}Bi , ^{225}Ac , ^{230}U , ^{223}Ra , ^{165}Er , ^{123}I , ^{131}I , 또는 Fe, 또는 이들의 조합으로부터 선택되고, 상기 조성물은 부형제를 더 포함하고, 상기 부형제는 상기 제약상 허용가능한 담체와 상이한 것인 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 13 제12항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{64}Cu , ^{67}Cu , ^{90}Y , ^{68}Ga , ^{177}Lu , ^{225}Ac , 또는 이들의 조합으로부터 선택되는 것인 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 15 제13항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{177}Lu 인 것인 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 18 제13항에 있어서, 상기 조성물이 완충액인 것인 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 19 제18항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{64}Cu , ^{67}Cu , ^{90}Y , ^{68}Ga , ^{177}Lu , 및 ^{225}Ac 로부터 선택되는 것인 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 21 제19항에 있어서, 상기 방사성 핵종이 ^{177}Lu 인 것인 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

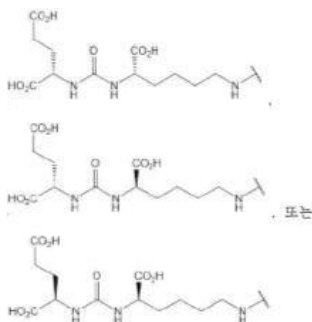
청구항 25 제11항에 있어서, 상기 조성물은 완충 용액인 것인 약학 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

플루빅토주 <특허 제2210931호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 하기 화학식의 컨쥬게이트 또는 그의 약제학적으로 허용되는 염:



상기 식에서, B는 다음 식 B-L-(D)n

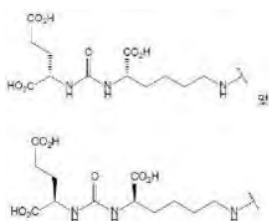
를 가지고;

L은 인접 백본에서 2 내지 약 100개 원자를 포함하는 다당 링커이고, 여기서 다당 링커는 아미노페닐아세트산디라디칼, 사이클로알킬렌, 알킬렌사이클로알킬, 알킬렌카르보닐 또는 사이클로알킬렌카르보닐을 포함하고; D는 킬레이트 기에 배위된 금속의 방사성 동위원소를 포함하며; n은 1이다.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 3 제1항에 있어서, B는 하기 화합물로 이루어진 군으로부터 선택되는 것을 특징으로 하는, 컨주게이트 또는 그의 약제학적으로 허용되는 염:



직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 5 제1항에 있어서, L은 라이신과 아미드를 형성하는 것을 특징으로 하는, 컨주게이트 또는 그의 약제학적으로 허용되는 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 6 제1항에 있어서, L은 7개 내지 35개 원자의쇄를 포함하는 것을 특징으로 하는, 컨주게이트 또는 그의 약제학적으로 허용되는 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 7 제1항에 있어서, L은 7개 내지 30개 원자의쇄를 포함하는 것을 특징으로 하는, 컨주게이트 또는 그의 약제학적으로 허용되는 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 8 제1항에 있어서, L은 7개 내지 26개 원자의쇄를 포함하는 것을 특징으로 하는, 컨주게이트 또는 그의 약제학적으로 허용되는 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 9 제1항에 있어서, 알킬렌카르보닐은 아릴 및 아릴알킬로 이루어진 군으로부터 선택된 하나 이상의 치환기 X'으로 치환되고 X'는 나프틸을 포함하는 것을 특징으로 하는, 컨주게이트 또는 그의 약제학적으로 허용되는 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 14 제1항 또는 제 10항의 컨주게이트, 또는 그의 약제학적으로 허용되는 염을 포함하는, 전립선암을 예방 또는 치료하기 위한 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

- 효능·효과

Tapso Bongs <특허 제2458157호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 25 내지 75%w/w의 (S)-N-((S)-1-(2-클로로페닐)-2-((3,3-다이플루오로사이클로부틸)아미노)-2-옥소에틸)-1-(4-사이아노피리딘-2-일)-N-(5-플루오로피리딘-3-일)-5-옥소피롤리딘-2-카복사미드 (화합물 1) 또는 그의 약제학적으로 허용되는 염; 및 HPMCAS (하이드록시프로필메틸셀룰로스 아세테이트 석시네이트) 및 HPMC (하이드록시프로필메틸셀룰로스)로부터 선택되는 하나 이상의 고분자를 포함하는 고체 분산 물을 포함하고, IDH1의 변이 대립유전자가 존재하는 것을 특징으로 하는 진행성 고형 종양 (solid tumors)의 치료를 위한 경구 투여용 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 분량
- 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과
- 용법·용량

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 2	제1항에 있어서, 상기 약제학적 조성물은 하나 이상의 약제학적으로 허용가능한 담 체를 포함하는 것인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 3	제1항에 있어서, 상기 고분자는 HPMCAS인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 7	제1항에 있어서, 상기 고체 분산물은 비정질(amorphous) 분산물인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 10	제1항에 있어서, 상기 조성물은 충전제(filler)를 더 포함하는 것인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 11	제10항에 있어서, 상기 충전제는 미세결정질 셀룰로스(microcrystalline cellulose)인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 12	제1항에 있어서, 상기 조성물은 붕해제를 더 포함하는 것인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 13	제12항에 있어서, 상기 붕해제는 크로스카멜로스 소듐(croscarmellose sodium) 인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 14	제1항에 있어서, 상기 조성물은 습윤제를 더 포함하는 것인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 15	제14항에 있어서, 상기 습윤제는 소듐 라우릴 설페이트(sodium lauryl sulfate)인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 16	제1항에 있어서, 상기 조성물은 활택제를 더 포함하는 것인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 17	제16항에 있어서, 상기 활택제는 콜로이드성 실리콘 다이옥사이드(colloidal silicon dioxide)인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 18	제1항에 있어서, 상기 조성물은 윤활제를 더 포함하는 것인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 19	제18항에 있어서, 상기 윤활제는 마그네슘 스테아레이트(magnesium stearate)인, 약 제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 22	제1항에 있어서, 상기 약제학적 조성물은 정제(tablet)인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 제형
청구항 23	제1항에 있어서, 상기 진행성 고형 종양은 신경아교종(glioma), 간내 담관암종(intrahepatic cholangiocarcinomas, IHCC), 연골육종(chondrosarcoma), 전립선암(prostate cancer), 결장암(colon cancer), 흑색종(melanoma), 및 비소세포 폐암(non-small cell lung cancer, NSCLC)으로부터 선택되는 것인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과

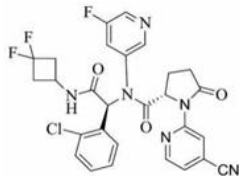
등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 25	제23항에 있어서, 상기 진행성 고형 종양은 간내 담관암종인 것인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 26	제1항에 있어서, 상기 진행성 고형 종양은 IDH1의 돌연변이 대립유전자를 특징으로 하고, IDH1 돌연변이는 α -케토글루타레이트의 R(-)-2-하이드록시글루타레이트(2HG) 로의 NADPH-의존성 환원을 촉매화한다는 효소의 새로운 능력을 야기하는 것인, 약 제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 27	제26항에 있어서, 상기 IDH1 돌연변이는 R132X 돌연변이를 가지는 것인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 28	제27항에 있어서, 상기 R132X 돌연변이는 R132H, R132C, R132L, R132V, R132S 및 R132G로부터 선택되는 것인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 29	제27항에 있어서, 상기 R132X 돌연변이는 R132H 또는 R132C인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과

팁소보정 <특허 제2108507호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1	하기의 식으로 표시되는, 화합물 또는, 이의 약제학적으로 허용가능한 염, 호변이성 질체, 아이소토폴로그 또는 수화물을 포함하는 암 치료용 약학적 조성물:
-------	---



직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격 - 효능·효과
청구항 3	제1항에 있어서, 상기 암은 IDH1 돌연변이의 존재로 특징지어지는 것으로, 상기 IDH1 돌연변이는 환자에서 α -케토글루타레이트의 R(-)-2-하이드록시글루타레이트로 의 NADPH-의존적 환원을 촉매하는 효소의 새로운 능력을 유발하는 것인, 약학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 4	제3항에 있어서, 상기 IDH1 돌연변이는 IDH1 R132H 또는 R132C 돌연변이인 약학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 5	제1항에 있어서, 상기 암은 신경교종(glioma), 교모세포종(glioblastoma), 급성골수성 백혈병(acute myelogenous leukemia), 흑색종(melanoma), 비소세포 폐암(non-small cell lung cancer: NSCLC), 쓸개관암(cholangiocarcinomas), 연골육종(chondrosarcoma), 골수이형성 증후군(myelodysplastic syndrome: MDS), 골수증식성 신생물(myeloproliferative neoplasm: MPN), 결장암(colon cancer)으로부터 선택된 것인 약학 적 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과

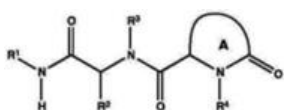
등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 6	제1항에 있어서, 상기 암은 급성골수성 백혈병(acute myelogenous leukemia)인 약학 적 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 7	제1항에 있어서, 상기 암은 쓸개관암증(cholangiocarcinomas)인 약학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 9	제1항에 있어서, 치료를 필요로 하는 환자에게 암 치료에 유용한 제2 치료제를 투여하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 약학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과

팁소보정 <특허 제2044730호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1	하기 화학식 I의 화합물 또는, 이의 약제학적으로 허용가능한 염, 호변이성질체 (tautomer), 아이소토폴로그(isotopologue) 또는 수화물(hydrate): 화학식 I
-------	---



여기서, R¹은 하나 내지 3개의 R⁷기로 치환된 또는 비치환된 C₄-C₆ 카보사이클릴이고; 각각의 R² 및 R³은 독립적으로 아릴 또는 헤테로아릴로부터 선택되며, 상기 아릴 또는 헤테로아릴은 독립적으로 하나 내지 3개의 R⁷기로 치환 또는 비치환되며; R⁴는 알킬, 아릴, 헤테로아릴, 아르알킬, 또는 헤테로아르알킬이되, 상기 아릴, 헤테로아릴, 아르

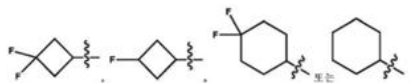
알킬, 및 헤테로아르알킬은 각각 독립적으로 하나 내지 3개의 R⁷기로 치환 또는 비치환되며; 고리 A는 N, O 또는 S로부터 선택된 O 내지 하나 의 추가의 헤테로원자를 지니는 4 내지 6원의 비방향족 고리이되, 고리 A는 하나 또는 2개의 R⁵기로 치환 또는 비치환되고; 각각의 R⁶ 및 R⁷은 독립적으로 할로; -CF₃; -CN; -OR⁶; -N(R⁶)₂; -C(O)C₁-C₄ 알킬; C₁-C₄ 할로알킬; -OR⁶ 또는 -N(R⁶)₂로 치환된 또는 비치환된 C₁-C₄ 알킬; 할로, -OR⁶ 또는 -N(R⁶)₂로 치환된 또는 비치환된 -O-C₁-C₄ 알킬; -SO₂N(R⁶)₂; -S(O)-C₁-C₄ 알킬; -SO₂(C₁-C₄ 알킬); -NR⁶SO₂R⁶; 하나 또는 2개의 R⁶기로 치환된 또는 비치환된 C₃-C₅ 카보사이클릴; 하나 또는 2개의 R⁶기로 치환된 또는 비치환된 -O-(C₃-C₆ 카보사이클릴); 5 내지 6원 헤테로아릴; -C₁-C₄ 알킬-C(O)O-C₁-C₄ 알킬; 또는 -C(O)O-C₁-C₄ 알킬; 및 각각의 R⁶은 독립적으로 H 또는 C₁-C₄ 알킬.

직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
-----------	--------------

청구항 4	제1항에 있어서, R ¹ 은 하나 내지 2개의 R ⁷ 기로 치환된 또는 비치환된 C ₄ 또는 C ₆ 사 이클로알킬이고, R ¹ 과 연관된 R ⁷ 은 할로인 것을 특징으로 하는 화합물 또는, 이의 약제학적으로 허용가능한 염, 호변이성질체, 아이소토폴로그 또는 수화물.
-------	--

직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
-----------	--------------

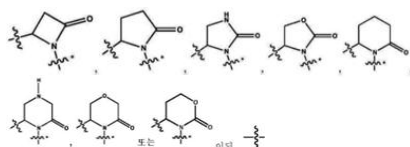
청구항 5	제4항에 있어서, R ¹ 은
-------	----------------------------



것인 화합물 또는, 이의 약제학적으로 허용가능한 염, 호변이성질체, 아이소토폴로그 또는 수화물.

직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
-----------	--------------

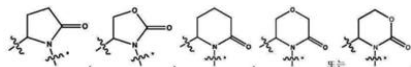
청구항 6	제4항에 있어서, 고리 A는
-------	-----------------



는 화학식 중의 아마이드 모이어티에 대한 고리 A의 부착을 나타내고, R⁴에 대한 고리 A의 부착을 나타내며; 고리 A의 각 구성원(member)은 하나 또는 2개의 R⁵기로 치환 또는 비치환되는 것을 특징으로 하는 화합물 또는, 이의 약제학적으로 허용가능한 염, 호변이성질체, 아이소토폴로그 또는 수화물.

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 7 제6항에 있어서, 고리 A는 인 것을 특징으로 하는 화합물 또는, 이의 약제학적으로 허용가능한 염, 호변이성질체, 아이소토폴로그 또는 수화물.

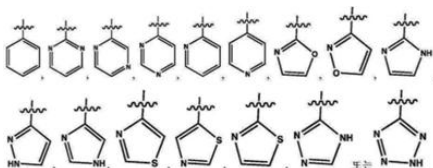


직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 8 제6항에 있어서, R⁴는 아릴 또는 헤테로아릴이고, 각각의 아릴 또는 헤테로아릴은 하나 내지 3개의 R⁷기로 치환 또는 비치환되는 것을 특징으로 하는 화합물 또는, 이의 약제학적으로 허용가능한 염, 호변이성질체, 아이소토폴로그 또는 수화물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

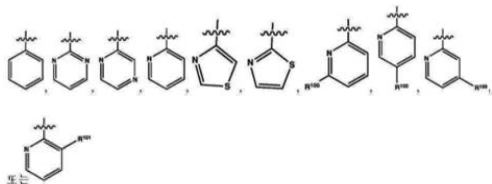
청구항 9 제8항에 있어서, R⁴는



이되, R⁴의 각 구성원은 하나 또는 2개의 R⁷기로 치환 또는 비치환되고, 각각의 R⁷은 독립적으로 F, Cl, 메틸, CF₃, CN, OMe 또는 N(R⁶)₂인 것을 특징으로 하는 화합물 또는, 이의 약제학적으로 허용가능한 염, 호변이성질체, 아이소토폴로그 또는 수화물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 10 제9항에 있어서, R⁴는



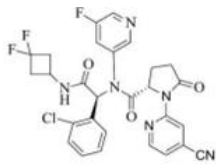
이되, R¹⁰⁰은 H, 메틸, Cl, CF₃, CN, OCH₃ 또는 N(R⁶)₂이고, R¹⁰¹은 H, F 또는 메틸인 것을 특징으로 하는 화합물 또는, 이의 약제학적으로 허용가능한 염, 호변이성질체, 아이소토폴로그 또는 수화물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 11 하기에서 선택되는 화합물 또는, 이의 약제학적으로 허용가능한 염, 호변이성질체, 아이소토폴로그 또는 수화물:
...생략...

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 14 제11항에 있어서, 상기 화합물은 하기의 식으로 표시되는, 화합물 또는, 이의 약제학적으로 허용가능한 염, 호변이성질체, 아이소토폴로그 또는 수화물:



직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 19 제1항의 화합물 또는, 이의 약제학적으로 허용가능한 염, 호변이성질체, 아이소토폴로그 또는 수화물을 포함하는 암 치료용 약학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

청구항 21 제19항에 있어서, 상기 암은 IDH1 돌연변이의 존재로 특징지어지는 것으로, 상기 IDH1 돌연변이는 환자에서 α케토글루타레이트의 R(-)-2-하이드록시글루타레이트로 의 NADPH-의존적 환원을 촉매하는 효소의 새로운 능력을 유발하는 것인, 약학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 22	제21항에 있어서, 상기 IDH1 돌연변이는 IDH1 R132H 또는 R132C 돌연변이인 약학 적 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 23	제19항에 있어서, 상기 암은 신경교종(glioma), 교모세포종(glioblastoma), 급성골수성 백혈병(acute myelogenous leukemia), 흑색종(melanoma), 비소세포 폐암(non-small cell lung cancer: NSCLC), 쓸개관암(cholangiocarcinomas), 연골육종(chondrosarcoma), 골수이형성 증후군(myelodysplastic syndrome: MDS), 골수증식성 신생물(myeloproliferative neoplasm: MPN), 결장암(colon cancer)으로부터 선택된 것인 약학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 24	제19항에 있어서, 치료를 필요로 하는 환자에게 암 치료에 유용한 제2 치료제를 투여하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 약학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과

베이포투스주 <특허 제2668158호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1	항-호흡기 세포융합 바이러스(RSV) 모노클로날 항체; 아르기닌 또는 라이신을 포함하는 이온성 부형제; 및 히스티딘, 히스티딘 하이드로클로라이드 또는 이들의 조합을 포함하는 하나 이상의 완충제; 를 포함하는 제제이며, 여기서 모노클로날 항체는 SEQ ID NO: 9의 경쇄 가변 영역, SEQ ID NO: 10의 중쇄 가변 영역, 및 변형된 CH2 영역을 포함하는 IgG1 중쇄 불변 영역을 포함하고; 여기 서 변형된 CH2 영역은 아미노산 치환 M252Y, S254T 및 T256E를 포함하고, 모노클로날 항체는 50 mg/ml 내지 200 mg/ml의 농도 로 존재하며; 이온성 부형제는 50 mM 내지 150 mM의 농도로 존재하고, 하나 이상의 완충제는 10 mM 내지 50 mM의 농도로 존재 하고, 제제가 5.5 내지 7.5의 pH를 갖는 제제.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량 - 원료약품 및 그 분량
청구항 2	제1항에 있어서, 모노클로날 항체가 카파(kappa) 경쇄 불변 영역을 포함하는 것인 제제.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량
청구항 3	제1항에 있어서, 모노클로날 항체가 SEQ ID NO: 1의 경쇄 서열 및 SEQ ID NO: 2의 중쇄 서열을 포함하는 제제.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량
청구항 4	제1항에 있어서, 모노클로날 항체가 100 mg/ml 내지 165 mg/ml의 농도로 존재하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 5	제1항에 있어서, 모노클로날 항체가 100 mg/ml의 농도로 존재하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 6	제1항에 있어서, 이온성 부형제가 75 mM 내지 100 mM의 농도로 존재하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 7	제1항에 있어서, 이온성 부형제가 80 mM의 농도로 존재하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 8	제1항에 있어서, 이온성 부형제가 아르기닌을 포함하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 9	제1항에 있어서, 이온성 부형제가 아르기닌 하이드로클로라이드를 포함하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 10	제1항에 있어서, 수크로스를 추가로 포함하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 11	제10항에 있어서, 수크로스가 100 mM 내지 140 mM의 농도로 존재하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 12	제11항에 있어서, 수크로스가 120 mM의 농도로 존재하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 13	제1항에 있어서, 하나 이상의 완충제가 30 mM의 농도로 존재하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 14	제1항에 있어서, 하나 이상의 완충제가 L-히스티딘, L-히스티딘 하이드로클로라이드 또는 이들의 조합을 포함하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 15	제14항에 있어서, 하나 이상의 완충제가 30 mM의 농도로 존재하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 16	제1항에 있어서, 폴리소르베이트를 추가로 포함하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 17	제16항에 있어서, 폴리소르베이트가 폴리소르베이트 80인 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 18	제17항에 있어서, 폴리소르베이트가 0.001%(w/v) 내지 0.07%(w/v)의 농도로 존재하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 19	제17항에 있어서, 폴리소르베이트가 0.02%(w/v) 내지 0.07%(w/v)의 농도로 존재하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 20	제19항에 있어서, 폴리소르베이트가 0.02%(w/v) 또는 0.04%(w/v)의 농도로 존재하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 21	제1항에 있어서, 제제가 5.7 내지 6.3의 pH를 갖는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 22	제1항에 있어서, 제제가 6.0의 pH를 갖는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 23	SEQ ID NO: 9의 경쇄 가변 영역, SEQ ID NO: 10의 중쇄 가변 영역, 및 변형된 CH2 영역을 포함하는 IgG1 중쇄불변 영역을 포함하는 항-호흡기 세포융합 바이러스 (RSV) 모노클로날 항체로서, 여기서 변형된 CH2 영역은 아미노산 치환 M252Y, S254T 및 T256E를 포함하고; 75 mg/ml 내지 200 mg/ml의 농도로 존재하는 모노클로날 항체; 아르기닌 또는 라이신을 포함하는 이온성 부형제로서, 75 mM 내지 100 mM의 농도로 존재하는 이온성 부형제; 히스티딘, 히스티딘 하이드로클로라이드 또는 이들의 조합을 포함하는 하나 이상의 완충제로서, 10 mM 내지 50mM의 농도로 존재하는 완충제; 수크로스로서, 100 mM 내지 140 mM의 농도로 존재하는 수크로스; 및 폴리소르베이트 80으로서, 0.02%(w/v) 내지 0.07%(w/v)의 농도로 존재하는 폴리소르베이트 80을 포함하고, 5.5 내지 6.5의 pH를 갖는 제제.

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량 - 원료약품 및 그 분량
청구항 24	제23항에 있어서, 모노클로날 항체가 100 mg/ml의 농도로 존재하는 것인 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 25	제23항에 있어서, 모노클로날 항체가 100 mg/ml의 농도로 존재하는 것인 제제.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량
청구항 26	제23항에 있어서, 6.0의 pH를 갖는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 27	제23항에 있어서, 이온성 부형제는 80 mM의 농도로 존재하고, 하나 이상의 완충제는 30 mM의 농도로 존재하고, 수크로스는 120 mM의 농도로 존재하고, 폴리소르베이트 80은 0.02%(w/v) 내지 0.04%(w/v)의 농도로 존재하고, 5.7 내지 6.3의 pH를 갖는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 28	제27항에 있어서, 이온성 부형제가 아르기닌을 포함하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 29	제27항에 있어서, 이온성 부형제가 아르기닌 하이드로클로라이드를 포함하는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 30	100 mg/ml의 항-호흡기 세포융합 바이러스(RSV) 모노클로날 항체, 여기서 항체는 SEQ ID NO: 1의 경쇄 서열 및 SEQ ID NO: 2의 중쇄 서열을 포함하고; 30 mM L-히스티딘, L-히스티딘 하이드로클로라이드, 또는 이들의 조합; 80 mM L-아르기닌 하이드로클로라이드; 120 mM 수크로스; 및 0.02%(w/v) 폴리소르베이트 80을 포함하고, 6.0의 pH를 갖는 제제.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량 - 원료약품 및 그 분량
청구항 31	제1항 내지 제30항 중 어느 한 항에 있어서, 약제학적 제제인 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 33	제31항에 있어서, 액체 제제인 제제.
직접관련 허가사항	- 성상
청구항 34	제31항에 있어서, 사전-충전된 주사기로 제공되는 제제.
직접관련 허가사항	- 성상
청구항 35	제31항에 있어서, 0.5 mL의 부피를 갖는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 36	제31항에 있어서, 1.0 mL의 부피를 갖는 제제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 37	제31항에 있어서, RSV 하기도 질병의 예방을 필요로 하는 대상체에서 RSV 하기도 질병의 예방에 사용하기 위한 제제.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 38	제37항에 있어서, 대상체가 2세 미만인 제제.
직접관련 허가사항	- 효능·효과

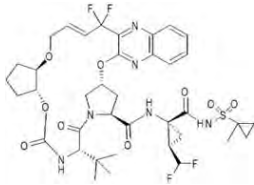
마비렛정 <특허 제2637828호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

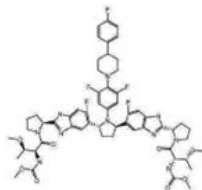
청구항 1

제1 조성물 및 제2 조성물을 포함하는 고형의 경구 약제학적 투여 제형(solid oral pharmaceutical dosage formulation)으로서, 상기 제1 조성물은 50 중량% 내지 80 중량%의 하나 이상의 약제학적으로 허용가능 한 중합체 및 100 mg의 화합물 1

[화합물 1]



[화합물 2]



을 포함하고, 상기 하나 이상의 약제학적으로 허용가능한 중합체의 중량%는 상기 제1 조성물의 총 중량에 대한 것이고;

상기 제2 조성물은 50 중량% 내지 80 중량%의 하나 이상의 약제학적으로 허용가능 한 중합체 및 40 mg의 화합물 2

를 포함하고, 상기 하나 이상의 약제학적으로 허용가능한 중합체의 중량%는 상기 제2 조성물의 총 중량에 대한 것이고; 상기 제형은, 상기 제1 조성물을 포함하는 제1 층 및 상기 제2 조성물을 포함하는 제2 층을 포함하는 정제이고; 상기 정제 3개를 비-공복 상태의(non-fasted) 건강한 성인(adult humans) 집단에게 투여하였을 때 화합물 1에 대해 평균 C_{max} 값이 약 333 ng/mL 내지 약 1113 ng/mL로 나타나는, 고형의 경구 약제학적 투여 제형.

직접관련 허가사항

- 성상
- 주성분 및 그 분량
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 제1 조성물이 화합물 1을 포함하는 제1 비정질(amorphous) 고형 분산물을 포함하는, 고형의 경구 약제학적 투여 제형.

직접관련 허가사항

- 성상
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 제2 조성물이 화합물 2를 포함하는 제2 비정질 고형 분산물을 포함하는, 고형의 경구 약제학적 투여 제형.

직접관련 허가사항

- 성상
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 4

제2항에 있어서, 상기 제1 비정질 고형 분산물이 상기 하나 이상의 약제학적으로 허용가능한 중합체를 포함하는, 고형의 경구 약제학적 투여 제형.

직접관련 허가사항

- 성상
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 5

제2항에 있어서, 상기 제1 비정질 고형 분산물이 하나 이상의 약제학적으로 허용가능한 계면활성제를 추가로 포함하는, 고형의 경구 약제학적 투여 제형.

직접관련 허가사항

- 성상
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 6	제4항에 있어서, 상기 제1 비정질 고형 분산물이 하나 이상의 억제학적으로 허용가능한 계면활성제를 추가로 포함하는, 고형의 경구 억제학적 투여 제형.
직접관련 허가사항	- 성상 - 원료약품 및 그 분량 - 용법·용량
청구항 7	제3항에 있어서, 상기 제2 비정질 고형 분산물이 상기 하나 이상의 억제학적으로 허용가능한 중합체를 포함하는, 고형의 경구 억제학적 투여 제형.
직접관련 허가사항	- 성상 - 원료약품 및 그 분량 - 용법·용량
청구항 8	제3항에 있어서, 상기 제2 비정질 고형 분산물이 하나 이상의 억제학적으로 허용가능한 계면활성제를 추가로 포함하는, 고형의 경구 억제학적 투여 제형.
직접관련 허가사항	- 성상 - 원료약품 및 그 분량 - 용법·용량
청구항 9	제7항에 있어서, 상기 제2 비정질 고형 분산물이 하나 이상의 억제학적으로 허용가능한 계면활성제를 추가로 포함하는, 고형의 경구 억제학적 투여 제형.
직접관련 허가사항	- 성상 - 원료약품 및 그 분량 - 용법·용량
청구항 10	제6항에 있어서, 상기 하나 이상의 억제학적으로 허용가능한 중합체가 코포비돈을 포함하고, 상기 하나 이상의 억제학적으로 허용가능한 계면활성제가 비타민 E 폴리메틸렌글리콜 석시네이트(비타민 E TPGS)를 포함하는, 고형의 경구 억제학적 투여 제형.
직접관련 허가사항	- 성상 - 원료약품 및 그 분량 - 용법·용량
청구항 11	제9항에 있어서, 상기 하나 이상의 억제학적으로 허용가능한 중합체가 코포비돈을 포함하고, 상기 하나 이상의 억제학적으로 허용가능한 계면활성제가 비타민 E 폴리메틸렌 글리콜 석시네이트(비타민 E TPGS)를 포함하는, 고형의 경구 억제학적 투여 제형.
직접관련 허가사항	- 성상 - 원료약품 및 그 분량 - 용법·용량
청구항 12	제11항에 있어서, 상기 하나 이상의 억제학적으로 허용가능한 계면활성제가 프로필렌 글리콜 모노카프릴레이트를 추가로 포함하는, 고형의 경구 억제학적 투여 제형.
직접관련 허가사항	- 성상 - 원료약품 및 그 분량 - 용법·용량
청구항 13	제1항에 있어서, 상기 제1 조성물이 화합물 1, 하나 이상의 억제학적으로 허용가능한 중합체 및 하나 이상의 억제학적으로 허용가능한 계면활성제를 포함하는 제1 비정질 고형 분산물을 포함하고; 상기 제2 조성물이 화합물 2, 하나 이상의 억제학적으로 허용가능한 중합체 및 하나 이상의 억제학적으로 허용가능한 계면활성제를 포함하는 제2 비정질 고형 분산물을 포함하는, 고형의 경구 억제학적 투여 제형.
직접관련 허가사항	- 성상 - 원료약품 및 그 분량

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

- 용법·용량

청구항 14 제13항에 있어서, 상기 하나 이상의 약제학적으로 허용가능한 중합체가 코포비돈을 포함하고, 상기 하나 이상의 약제학적으로 허용가능한 계면활성제가 비타민 E 폴리메틸렌 글리콜 석시네이트(비타민 E TPGS)를 포함하는, 고형의 경구 약제학적 투여 제형.

직접관련 허가사항

- 성상
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 15 제13항에 있어서, 상기 제1 비정질 고형 분산물이 화합물 1, 코포비돈을 포함하는 하나 이상의 약제학적으로 허용가능한 중합체 및 비타민 E 폴리메틸렌 글리콜 석시네이트(비타민 E TPGS)를 포함하는 하나 이상의 약제학적으로 허용가능한 계면활성제를 포함하고; 상기 제2 비정질 고형 분산물이 화합물 2, 코포비돈을 포함하는 하나 이상의 약제학적으로 허용가능한 중합체 및 비타민 E 폴리메틸렌 글리콜 석시네이트(비타민 E TPGS) 및 프로필렌 글리콜 모노카프릴레이트를 포함하는 하나 이상의 약제학적으로 허용가능한 계면활성제를 포함하는, 고형의 경구 약제학적 투여 제형.

직접관련 허가사항

- 성상
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 16 제1항에 있어서, 제1 조성물이 10 중량% 내지 40 중량%의 화합물 1을 포함하고, 제2 조성물이 5 중량% 내지 20 중량%의 화합물 2를 포함하는, 고형의 경구 약제학적 투여 제형.

직접관련 허가사항

- 성상
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 17 제1항에 있어서, 제1 조성물이 15 중량% 내지 30 중량%의 화합물 1을 포함하고, 제2 조성물이 5 중량% 내지 15 중량%의 화합물 2를 포함하는, 고형의 경구 약제학적 투여 제형.

직접관련 허가사항

- 성상
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 18 제13항에 있어서, 상기 제1 비정질 고형 분산물이 15 중량% 내지 30 중량%의 화합물 1을 포함하고, 상기 제2 비정질 고형 분산물이 5 중량% 내지 15 중량%의 화합물 2를 포함하는, 고형의 경구 약제학적 투여 제형.

직접관련 허가사항

- 성상
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 19 제15항에 있어서, 상기 제1 비정질 고형 분산물이 15 중량% 내지 30 중량%의 화합물 1을 포함하고, 상기 제2 비정질 고형 분산물이 5 중량% 내지 15 중량%의 화합물 2를 포함하는, 고형의 경구 약제학적 투여 제형.

직접관련 허가사항

- 성상
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 20 제1항에 있어서, 상기 제1 층이 봉해제를 추가로 포함하는, 고형의 경구 약제학적 투여 제형.

직접관련 허가사항

- 성상
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 21 제20항에 있어서, 상기 봉해제가 소듐 크로스카르멜로스를 포함하는, 고형의 경구 약제학적 투여 제형.

직접관련 허가사항

- 성상

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 22 제1항에 있어서, 상기 제1 층 및 제2층이 윤활제(lubricant)를 추가로 포함하는, 고형의 경구 억제학적 투여 제형.

직접관련 허가사항

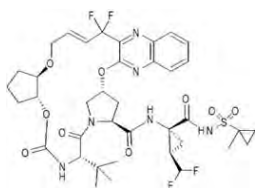
- 성상
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 23 제22항에 있어서, 상기 윤활제가 소듐 스테아릴 푸마레이트를 포함하는, 고형의 경구 억제학적 투여 제형.

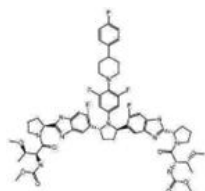
직접관련 허가사항

- 성상
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 24 제1 조성물 및 제2 조성물을 포함하는 고형의 경구 억제학적 투여 제형으로서, 상기 제1 조성물은 50 중량% 내지 80 중량%의 하나 이상의 억제학적으로 허용가능 한 중합체 및 100 mg의 화합물 1 [화합물 1]



[화합물 2]



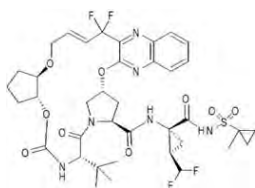
을 포함하고, 상기 하나 이상의 억제학적으로 허용가능한 중합체의 중량%는 상기 제1 조성물의 총 중량에 대한 것이고; 상기 제2 조성물은 50 중량% 내지 80 중량%의 하나 이상의 억제학적으로 허용가능 한 중합체 및 40 mg의 화합물 2

를 포함하고, 상기 하나 이상의 억제학적으로 허용가능한 중합체의 중량%는 상기 제2 조성물의 총 중량에 대한 것이고; 상기 제형은, 상기 제1 조성물을 포함하는 제1 층 및 상기 제2 조성물을 포함하는 제2 층을 포함하는 정제이고; 상기 정제 3개를 비-공복 상태의(non-fasted) 건강한 성인 집단에게 투여하였을 때 화합물 1에 대해 평균 AUC 값이 약 1099 ng·h/mL 내지 약 3680 ng·h/mL로 나타나는, 고형의 경구 억제학적 투여 제형

직접관련 허가사항

- 성상
- 주성분 및 그 분량
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

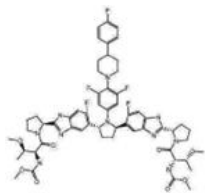
청구항 25 제1 조성물 및 제2 조성물을 포함하는 고형의 경구 억제학적 투여 제형으로서, 상기 제1 조성물은 50 중량% 내지 80 중량%의 하나 이상의 억제학적으로 허용가능 한 중합체 및 100 mg의 화합물 1 [화합물 1]



을 포함하고, 상기 하나 이상의 억제학적으로 허용가능한 중합체의 중량%는 상기 제1 조성물의 총 중량에 대한 것이고; 상기 제2 조성물은 50 중량% 내지 80 중량%의 하나 이상의 억제학적으로 허용가능 한 중합체 및 40 mg의 화합물 2

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

[화합물 2]



를 포함하고, 상기 하나 이상의 약제학적으로 허용가능한 중합체의 중량%는 상기 제2 조성물의 총 중량에 대한 것이고; 상기 제형은, 상기 제1 조성물을 포함하는 제1 층 및 상기 제2 조성물을 포함하는 제2 층을 포함하는 정제이고;

상기 정제 3개를 공복 상태의 건강한 성인 집단에게 투여하였을 때 화합물 1에 대해 평균 C_{max} 값이 약 85ng/mL 내지 약 684 ng/mL로 나타나는, 고형의 경구 약제학적 투여 제형. 관련 허가사항

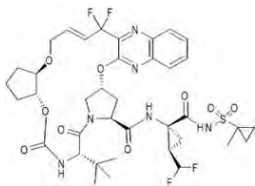
직접관련 허가사항

- 성상
- 주성분 및 그 분량
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 26

제1 조성물 및 제2 조성물을 포함하는 고형의 경구 약제학적 투여 제형으로서, 상기 제1 조성물은 50 중량% 내지 80 중량%의 하나 이상의 약제학적으로 허용가능한 중합체 및 100 mg의 화합물 1

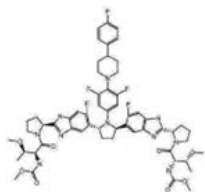
[화합물 1]



을 포함하고, 상기 하나 이상의 약제학적으로 허용가능한 중합체의 중량%는 상기 제1 조성물의 총 중량에 대한 것이고;

상기 제2 조성물은 50 중량% 내지 80 중량%의 하나 이상의 약제학적으로 허용가능한 중합체 및 40 mg의 화합물 2

[화합물 2]



를 포함하고, 상기 하나 이상의 약제학적으로 허용가능한 중합체의 중량%는 상기 제2 조성물의 총 중량에 대한 것이고; 상기 제형은, 상기 제1 조성물을 포함하는 제1 층 및 상기 제2 조성물을 포함하는 제2 층을 포함하는 정제이고;

상기 정제 3개를 공복 상태의 건강한 성인 집단에게 투여하였을 때 화합물 1에 대해 평균 AUC 값이 약 429 ng·h/mL 내지 약 2431 ng·h/mL로 나타나는, 고형의 경구 약제학적 투여 제형.

직접관련 허가사항

- 성상
- 주성분 및 그 분량
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량

CLASSI그널

아드리엘 김

아드리엘 김의 모멘텀 클래식

최윤영

뮤지컬 오버뷰 (Musical Over:view)

윤성은

윤성은의 뮤직 in CINEMA

김보람

국악 Prologue!

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.

열차 화장실 에티켓에 일조한 음악 드보르작의 해학, 유머레스크

유독 더웠던 올여름, 폭염의 일상 속에서 듣고 싶은 클래식을 고르자 치면 긴 호흡의 교향곡보다 쉽게 물입이 가능한 소품 기악곡에 더 손이 가는 조건 어찌보면 당연지사. 유머레스크(Humoresque)는 ‘유머’라는 단어에서 유추할 수 있듯이 19세기 유럽에 등장한 변화무쌍하고 해학적인 악상으로 이루어진 자유로운 형식의 소품 기악곡이다.

곡의 타이틀에 이 단어를 처음 도입했던 건 독일의 작곡가 슈만이였다. 그는 독일식 유머에 대해 ‘눈물을 자아내는 웃음’이라고 강조했는데 음악 속에 드러난 그의 탐닉적인 유머 속에 독일식 진지함이 묻어났다. 결코 가볍지 않은 유머레스크란 얘기다.

만약 유머레스크라는 개념에 충실한 유머와 경쾌함을 자아내는 자유로운 형식의 유머레스크를 듣고 싶다면? 안토닌 드보르작(Antonin Dvorak)이 작곡한 8곡의 유머레스크를 1순위로 꼽을 수 있을 것이다. 물론 드보르작의 유머레스크 속에도 일말의 슬픔을 담은 악상이 담겨있지만, 슈만의 심오함보다는 낭만성을 띤 보편적인 음악적 텍스트로 봐도 무방하며 기본 바탕은 흥겹다. 대중의 뇌리 속에 각인된 ‘유머레스크’라는 단어는 직관적으로 드보르작을 떠올리게 하는데 이는 8개의 유머레스크 중 제7번이 가진 가공할 만한 대중성 때문일 터. 7번은 전설적인 바이올리니스트 크라이슬러의 바이올린 편곡 버전을 비롯하여 셀 수 없이 다양한 편곡 버전으로 연주된다. 심지어 한때 미국에서는 “기차역에 기차가 정차하면 화장실 물을 내리지 마세요”라는 메시지를 담은 안내 방송 멘트의 배경음악으로 쓰이며 인기를 누렸다.

그의 유머레스크는 심오한 정서보다는 미국적인 자유분방한 정서, 경쾌함, 낭만이 담겨있다. 1894년 여름 미국을 잠시 떠나 그의 고향 체코를 찾은 드보르작이 1892년부터 미국 국립 콘서바토리의 원장으로 재직하면서 작곡노트에 적어두었던 악상들을 소환하여 피아노를 위한 8개의 소품을 엮은 ‘유머레스크’를 작곡했다. 드보르작의 유머레스크가 시벨리우스, 차이코프스키를 비롯한 다른 유럽·러시아 작곡가들의 유머레스크와 비교해 차별성을 갖는 이유는 미국의 음악적 자양분을 흡수했다는 사실이다.



케임브리지 대학에서 명예 음악 박사 학위를 받은 안토닌 드보르작

당시 미국에서 꿈틀대기 시작하며 전파된 흑인 음악의 블루노트, 5음계를 가미하여 미국의 이국적인 정서와 감성을 담았고 체코의 민속 음악과 엮어 유럽적 정서와 함께 버무렸다. 예를 들어 세도막 형식을 갖춘 제4번의 주제는 흑인 음악의 블루스적 요소가 담겨있고 B는 전형적인 폴카 춤곡 캐릭터의 악상으로 A과 대조를 이루며 유머레스크 특유의 위트를 배가시킨다. 제6번 음악 또한 새해 전날 길거리에 모인 뉴욕커들이 부르던 노래를 노트에 받아 적어 놓았다가 음악에 차용한 케이스로 미국의 대중적인 감성이 담겨 있다.

기차광이었던 그가 기차 움직임의 리듬을 곡에 담았다는 사실 또한 흥미롭다. 제7번의 반복 리듬이 기차의 움직임 패턴에서 영감을 받았다는 의견이 지배적이며 과거 증기기관차의 움직임을 상상하면서 들어보는 재미가 쏠쏠하다. 참고로 영화 <쥬스>의 테마음악을 떠올리게 하는 신세계 교향곡 4악장의 첫 소절 또한 가속하는 기차의 모습을 담은 음악으로 잘 알려져 있다.

처음 작곡에 착수했을 당시 론도 형식의 ‘새로운 스

코틀랜드 춤곡’이라는 타이틀을 달았으나 계획을 수정, 형식에 크게 구애받지 않는 유머레스크로 방향을 틀었다는 사실은 춤곡풍의 음악을 자유로운 형식 속에 담고 싶었던 그의 의지에 대한 방증일 것이다.

8곡 총 길이가 20분 남짓, 부담없이 들을 수 있는 러닝 타임 속엔 낭만과 변화무쌍한 아름다움이 가득하다. 드보르작의 유머레스크는 어떠한 사전지식 없이 캐주얼하게 들을 수 있는 명곡으로 잘 알려진 7번 뿐 아니라 총 8곡 모두 들어보길 권한다. 지루할 틈이 없는 버라이어티 한 클래식의 향연이다.

*Youtube Link

https://www.youtube.com/watch?v=XT73_TD33hA

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.

한국형 록 뮤지컬로 탄생한 전통 설화, 창작 초연 뮤지컬 <홍련>

“내 애길 제발 들어줘!”

여기, 한 소녀가 있다. 어딘가 겁에 질린 듯한 소녀는 있는 힘껏 목소리를 내보려 하지만, 이내 돌아온 것은 절망뿐이다. 한길 바닷속처럼 검푸른 어둠의 심연 속에서 아무도 보고 들으려 하지 않는 이야기를 과연 그는 어떻게 전해야만 할까.

창작 초연 뮤지컬 <홍련>이 개막과 동시에 매진 사례를 이어가고 있다. 지난 7월 30일 대학로 자유극장에서 개막한 <홍련>은 한국 전통 설화인 ‘장화홍련전’ 주인공 홍련과 ‘바리데기’의 바리가 사후 세계 재판에서 만나게 된다는 설정을 기반에 두고 창작한 뮤지컬이다. 신예 배시현 작가와 박신애 작곡가의 작품으로 흥미로우면서도 익숙한 소재와 참신한 설정의 만남 덕분에 초기 단계부터 궁금증을 자아냈는데, 오래 공들인 만큼 완성도 높은 결과물로 관객들의 발길을 이끄는 분위기다.

작품은 2022년 CJ문화재단의 뮤지컬 창작자 지원사업인 ‘스테이지업’을 통해 발굴돼 기획 개발을 거친 뒤 2022년 ‘스테이지업’ 최종지원작으로 선정되며 리딩 쇼케이스를 열었다. 이어 문화체육관광부와 (재)예술경영지원센터가 주최하고 주관하는 ‘K-뮤지컬 국제 마켓’의 ‘선보



뮤지컬 홍련 무대사진
©(주)마틴엔터테인먼트



뮤지컬 **홍련** 포스터 ©(주)마틴엔터테인먼트

임 쇼케이스'로 기대를 모았고, 이후 지속적인 수정과 보완 과정을 거쳐 지금의 모습을 갖췄다. 초연 무대를 이끌 13명의 출연진 역시 시선을 모은다. 먼저 홍련 역으로 한재아, 김이후, 홍나현이, 바리 역으로는 이아름, 김경민, 이지연이 이름을 올렸다. 그리고 강림 역 고상호, 신창주, 이종영, 월직차사와 일직차사 역에 김대현, 임태현, 신윤철, 정백선도 함께한다.

조선시대 작가 미상의 고전 소설 '장화홍련전'은 가정형 계모 소설의 대표작이라 널리 알려진 이야기다. 좌수 배무룡이 전처로부터 뒤늦게 얻은 장화·홍련 자매와 후처로 들이게 된 계모 허 씨 사이에 벌어진 갈등을 중심으로 하는데, 두 딸을 학대하고 음해한 끝에 끝내 목숨을 잃게 만드는 허 씨의 악랄함과 이를 중재하지 못하는 가장의 무능함이 아득한 분노와 허탈감을 자아낸다. 설화에는 이후 원귀가 된 자매가 자신들의 억울함을 해소해 달라며 새로 부임하는 부사를 찾아가는 것으로 전해지지만, <홍련>은 다르다. 뮤지컬에서는 '장화홍련전' 속 홍련이 아버지를 죽이고, 남동생이자 계

모의 아들 장식에게 해를 가했다는 죄로 삼도천을 건너기 전 바리공주에게 저승의 재판관을 받는다. 설정이 출발 지점이다.

청보랏빛 조명으로 물든 무대 위, 천도정의 주인인 저승신 바리공주는 차사 강림과 함께 홍련의 진짜 죄를 파헤치기 위한 재판을 시작한다. 무려 13만 9998번째 재판인 홍련의 재판은 바리공주가 주관하는 마지막 재판이다. 어려서 부모로부터 버림받았으나 그런 부모를 위해 자신을 희생하면서까지 약을 구해다 주고, 죽은 사람들의 한을 풀어준다던 바리데기 설화의 주인공 바리는 시작부터 비협조적인 홍련을 바라보면서도 사랑을 말한다. 홍련은 진실을 고하라는 바리의 말에 굴하지 않고 자신이 벌인 일은 맞지만, 하늘이 내릴 벌을 대신한 것이니 무죄라고 주장한다. 월직차사와 일직차사의 도움으로 지난 과거의 거울을 비추는 강림은 마치 콘서트장에 온 것처럼 강렬한 조명 세례를 받으며 재판을 이어가고, 바리는 마지막까지 주장을 꺾지 않는 홍련의 말에 허점이 있다는 사실을 지적하며 그가 진실을 바라볼 수 있도록 한다.

밀도 있는 스토리 라인, 국악과 서양 음악이 어색하지 않게 어울린 넘버, 눈을 땔 수 없을 만큼 강렬한 배우들의 노래와 연기는 <홍련>이 가진 힘이다. 무엇보다 홍련과 바리를 결고 일어나서는 안 될 가정 학대의 피해자로 바라보면서 그들이 마음속에 품은 응어리를 현대적 관점에서 풀 수 있도록 하고, 이를 록 콘서트와 씻김굿으로 승화한 점도 흥미롭다. 다만 공간적 한계와 아쉬운 음향 문제는 차츰 개선이 필요해 보인다.



뮤지컬 **홍련** 캐릭터포스터 ©(주)마틴엔터테인먼트

작품에 등장하는 상황 설정들이 보기에 따라 불편하게 느껴질 수도 있지만, 그만큼 조심스럽게 접근하려 노력한 흔적도 곳곳에서 엿보인다. <홍련>은 가정 내에서 겪을 수 있는 문제 상황으로부터 보호받지 못했거나 혹은 비슷한 사례로 인해 고통받은 사람들을 사랑으로 감싼다. 또한 죽거나 다쳐야만 뒤늦게 피해자의 목소리에 귀를 기울이는 우리 사회의 오랜 병폐를 지적하며, 사회적 약자를 위로하고 동시에 변화를 촉구한다. 작품을 통해 불붙은 연대는 분명 자신을 향한 사랑을 시작할 용기이자, 담장 밖으로 함께 목소리를 낼 수 있는 위로가 될 수 있을 것이다. 마지막 순간까지 긴장과 감동을 선사하는 <홍련>은 오는 10월 20일까지 이어진다.

윤성은의 뮤직 in CINEMA



윤성은

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

임영웅의 시대에도 영원한, ‘오빠, 남진’

가수 임영웅의 월드컵경기장 공연 실황을 담은 ‘임영웅 | 아임 히어로 더 스타디움’(감독 정현철, 조우영)이 개봉한 지 일주일만에 약 18만 명의 관객수를 기록하며 46억 원 이상의 매출액을 기록했다. 이는 임영웅의 고척스카이돔 공연 실황을 담은 ‘아임 히어로 더 파이널’(감독 오윤동, 2023)의 13만 명, 32억 원의 매출액을 훌쩍 넘어선 기록이다. 극장가 침체 상황에서도 한 가수를 향한 팬덤은 이처럼 위력적이다. 그 위대한 팬덤의 역사를 거슬러 올라가 보면 누가 있을까. 60~70년대에 학창시절을 보낸 사람들이라면 웅당 ‘남진’을 먼저 떠올리지 않을까. ‘오빠, 남진’(감독 정인성)은 우리 대중음악사에서 최초로 ‘오빠’라고 불렸던 전설적 가수 남진에 관한 다큐멘터리다.

영화는 남진이 밴드와 함께 히트곡을 부르는 공연실황 장면과 본인 인터뷰, 그리고 선후배 및 동료들의 인터뷰가 교차되는 방식으로 진행된다. 흥미로운 것은 데뷔 60주년을 맞은 남진의 역사는 곧 우리 대중음악사, 나아가 한국 현대사와 맞물린다는 점이다. 영화는 여러 대중음악 전문가들을 통해 1920년대 대중가요가 처음 등장했던 시기부터 우리나라에 어떻게 대중가수가 탄생했는지 훑어준다.

실력 있는 가수들이 미8군 무대에 모이기 시작했던 시절, 남진은 엘비스 프레슬리, 앤디 윌리엄스, 넷 킹 콜 등 서구 가수들의 영향을 받으며 성장했고, 오아시스 레코드사에서 앨범을 내며 본격적으로 대중에 알려지기 시작했다. 그 중, ‘울려고 내가 왔나’라는 곡은 당시 고향을 떠나 도시로 왔던 노동자들에게 큰 호응을 얻으며 히트를 쳤고, 이후 남진은 당대 최고의 작곡가 박춘석 사단에 편입되면서 명실공히 스타의 자리에 올랐다. ‘가슴 아프게’는 그가 박춘석과 합작한 대표곡이다.

가수와 영화배우를 오가며 활발히 활동하던 그는 해병대에 입대해 월남전에서 죽을 고비도 여러 번 넘긴다. 제대 후 공백기를 딛고 TBC 방송국의 ‘쇼쇼쇼’에 출연하며 재기에 성공했으며 새롭게 부상한 스타 나훈아와 라이벌 구도를 이루기도 했다. 이 시기 발표한 ‘님과 함께’는 남진 최고의 히트곡으로써 그에게 가히 폭발적인 인기를 가져다주었던 곡이다.

그러나 그의 큰 성공 뒤에는 그림자도 짙게 깔려 있었다. 남진은 나훈

아 피습사건의 배후로 누명을 쓰기도 했으며 신군부 정권하에서 좌파로 낙인 찍혀 방송출연을 금지당했고 조폭에게 허벅지를 찔리는 부상을 당하기도 했다. 그럴 때마다 그를 일으켜 세운 것은 타고난 긍정적 성격과 음악이었다. 다큐 속 음악계 관계자들은 앞다투어 남진의 철저한 자기 관리와 음악에 대한 사랑을 증언한다.

그래서일까. 다큐멘터리 전반에 삽입된 남진의 공연상황에는 여전히 호소력과 에너지가 넘치는 그의 목소리가 잘 담겨 있다. 장윤정, 송가인, 박현빈 등 후배 가수들은 남진의 마지막 무대를 아직 상상도 할 수 없다고 말한다. 임영웅의 시대에도 오빠 남진의 무대는 현재진행형이다.

윤성은의 Pick 무비

행복이란 과대평가된 단어, '한국이 싫어서'

장강명 작가의 베스트셀러, '한국이 싫어서'(2015)가 스크린에서 관객들을 만나고 있다. 그러나 흥행 추이는 원작 출간 당시의 반향에 비하면 다소 실망스럽다. 스크린을 많이 잡지 못한 이유도 있고, 선선해진 계절 탓도 있을 것이다. 영화관보다는 야외가 매력적인 날씨니까. 혹자는 원작의 날카로움이 무뎌진 점을 지적할지도 모른다. 그러나 영화 '한국이 싫어서'(감독 장건재)는 원작과 다른 시선과 톤앤매너로 만들어진 작품이고 나름대로의 미덕이 충분하다.

사실 소설은 '헬조선'이라는 말이 난무하던 시대에 쓰였기 때문에 제목만으로 공감을 얻었지만 K-콘텐츠가 부상하면서 전세계인들이 한국으로 몰려들고 있는 현시점에 '한국이 싫어서'라는 말은 아리송하게 느껴진다. 그래서 영화는 소설과 달리 한국 사회의 부정적 모습보다는 '계나'(고아성)라는 캐릭터가 가진 특수성에 더 주목한다.

평범한 가정에서 자란 계나는 인천에서 강남까지 편도 2시간씩 출퇴근을 하는 직장인이다. 재건축 아파트의 완공을 기다리느라 좁은 집에서 네 식구가 복닥거리며 사는데 유독 추위를 못 견디는 계나는 고장난 보일러도 고치지 않는 엄마가 원망스럽다. 한 술 더 떠서 엄마는 계나가 열심히 부어온 적금까지 아파트 입주금에 보태라고 종용한다. 남자친구의 부모님을 만났던 날 계나는 복잡한 심정을 정리하면서 이민을 결심한다.

뉴질랜드로 간 계나는 아르바이트와 학업을 병행하며 점차 현지에 적응해 나간다. 한국에서 롱패딩을 입고도 벌벌 떨던 계나가 민소매에 짧은 바지를 입고 활보하는 모습은 그녀가 심리적인 안정과 자유를 얻었음을 암시한다. 뉴질랜드에도 사기꾼들이 있고 잦은 만남과 이별이 교차하지만 계나에게는 안정된 남자친구와 가족이 있는 한국보다 따뜻한 날만 계속되는 이곳에서의 삶이 더 '행복'하다. 그렇게 영화는 '한국이 싫어서'라는 제목의 오해를 스스로 풀어낸다. 한국이 문제가 아니라, 한국을 벗어나야 행복해질 수 있어서가 아니라, 누구에게나 행복의 의미는 다르기에 떠나는 사람도 있는 거라고. '행복이란 단어는 과대평가 된 것 같다'는 계나의 대사에 공감하는 사람이라면 이 영화가 맞춤형 행복의 안내서 같은 역할을 해줄 것이다.



국악 Prologue!



김보람

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

정선 아라리

북쪽으로 오대산부터 반 시계 방향으로 치악산, 소백산, 태백산이 둘러 있는 태백산맥 한가운데에 아라리의 고장 정선이 있다. 고산준령이 첩첩이 어깨를 겹고 방어진을 짠 형세이지만, 아우라지에서 합수해 이 고장을 관통해 흐르는 조양강 강물은 그 틈을 비집고 흘러넘쳐 동강이 되고 남한강이 되어 서해로 향한다. 먼 옛날, 민초들의 입에서 입으로 전해지던 아리랑 또한 물과 함께 흘러 한양에 닿았을 것이다.

아리랑, 아라리 등의 말을 후렴구로 쓰는 아리랑 계통의 노래는 한반도 곳곳에서 그 흔적이 발견된다. 지역별로 전승되는 아리랑만 100곡이 훌쩍 넘고, 전해오는 노랫말(사설)이 수천 수에 이를 것으로 보는 학자들도 있다. 일노래, 유희요, 투쟁가 등으로 기능한 아리랑의 노랫말은 사랑과 이별, 신세 한탄, 세태 풍자 등 그 소재도 매우 다채롭다.

정선의 아라리는 강원특별자치도 무형유산 ‘정선아리랑’으로 지정되었다. 지정 명칭은 일반적으로 통용되는 ‘아리랑’이지만, 아리랑의 모태로 보기도 하는 ‘아라리’가 강원 전역에서 더 흔하게 불리는 이름이



아리랑의 고장 정선
©국가유산청 국가유산포털

다. 정선의 민요 아라리가 중앙으로 진출하며 주목받기 시작한 것은 조선 후기의 일이다. 흥선 대원군이 경복궁 중건을 추진하며 백두대간의 나무들이 목재로 쓰였다. 나무는 뗏목으로 만들어 물길 따라 한양으로 옮겼는데, 뗏목 나르는 일을 하던 이들에 의해 정선 아라리가 한양에 전해지게 되었다는 설이 유력하다.

사람들 사이에서 자연스레 생겨난 노래를 향토 민요, 전문 음악인들에 의해 다듬어진 노래를 통속 민요라 하는데, 이렇게 수도에 입성한 향토 민요 정선 아라리는 경기 명창들에 의해 통속 민요로 재탄생하게 된다. 정선 아라리 중 긴 아라리는 ‘긴 아리랑’으로, 엮음 아라리는 ‘정선 아리랑’이란 이름으로 경기 명창들의 공연 종목에 포함된 것이다.

오늘날 유네스코 무형문화유산과 국가무형유산으로 등재된 아리랑은 향토 민요와 통속 민요를 아우른다. 정선 아리랑과 함께 3대 아리랑으로 꼽는 ‘밀양 아리랑’, ‘진도 아리랑’은 통속 민요에 속한다. 진도 아리랑은 남도 아리랑을 발전시킨 것으로, 남도 명창들이 주로 불렀다. 노랫말에 경상도 지역 사투리나 풍정이 나타나는 밀양 아리랑은 경상도 민요로 보기도 하지만 음악적 특성상 경기 민요에 속하고, 실제 경기 명창들의 공연 레퍼토리이기도 하다.

우리가 ‘아리랑’ 하면 떠올리는, 교과서에 실린 노래 역시 영화 음악으로 만들어진 통속 민요 아리랑이다. 나운규가 만든 영화 <아리랑>의 주제 음악으로, 영화가 전국적으로 흥행하면서 대중적 인지도를 높인 곡이다.

2018년 동계 올림픽을 기념해 정선군은 뮤지컬 퍼포먼스 <아리아라리>를 제작해 선보였다. 목숨을 걸고 뗏목을 몰아 한양으로 향했던 폐꾼들의 이야기를 아리랑과 버무려 낸 작품으로, 올림픽 후에도 전국 순회공연을 이어가며 8만여 관객을 만났다. 지난해엔 호주 애들레이드 프린지 페스티벌에서, 올해 8월엔 영국 에든버러 프린지 페스티벌에서 현지 관객들의 찬사를 받으며 성황리에 공연을 마쳤다는 낭보가 전해지기도 했다.

이 공연은 올해 11월까지 정선 오일장(2일, 7일장)이 서는 날 오후 2시에 정선 아리랑센터 아리랑홀에서 만나볼 수 있다. 장날을 제외한 매주 토요일에는 정선 아리랑 상설 공연 <뗏꾼>이 무대에 오른다. 일제 강점기에 뗏목을 타고 정선 아리랑을 부른 무명의 폐꾼들을 기리기 위해 만든 작품으로, 정선아리랑 전승교육사 홍동주 등 정선군립아리랑예술단원들이 선보이는 아리랑을 만나볼 기회다.

10월에는 정선 아리랑제가 열린다. 전국 아리랑 경창대회를 비롯해 아리랑 페레이드 등이 정선공설운동장과 아라리공원, 아리랑시장 일원에서 펼쳐진다. 1976년 시작해 올해로 49회째를 맞이한 유서 깊은 축제로, 지역의 특산품과 먹거리 등 향토 문화를 두루 체험할 수 있다. 한편 정선의 민둥산은 전국에서 손꼽히는 억새꽃 군락지로, 늦가을까지 이어지는 억새꽃 축제 역시 아라리의 고장에서 가을의 정취를 만끽하기에 손색이 없을 듯하다. 꾸밈없이 담박하게 평상심을 노래한 정선의 아라리는 저물어가는 못 생명을 담담하게 관조하는 계절, 가을을 닮았다. 시월에는 웅숭깊은 가을을 만나러, ‘검은산 물밑이라도 해당화가 피는, 살기 좋은 곳’ 정선으로 발걸음 해보는 것은 어떨까. 

DI독자가 보내온 단소리 · 쓴소리

월간 의약정보DI는 독자 여러분께 올바른 정보를 전달하기 위해 노력하고 있습니다. 또한 독자 여러분의 제보, 기사 문의, 의견, 비판을 언제나 환영하며 본 란을 통하여 소개합니다. 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 부탁드립니다.

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

<당첨되신 분께는 문화상품권을 보내드립니다.>

독자 당첨자

이 승 아

서울 동대문구



2024년 11월호 기획특집 안구건조증

지난 호(2024년 9월호/ 전립선질환)를 읽고...

전립선 질환의 주요 증상은 빈뇨, 야간뇨, 절박뇨 등의 방광 저장 장애 증상과 지연뇨, 단절뇨, 배뇨 시 힘주기 등의 배출 장애 증상이 있다. 치료는 증상 정도에 따라 다르며, 경증은 대기요법, 중등도 이상은 약물치료를 시행한다. 주요 약물로는 알파차단제(탐스로신, 알푸조신), 5-알파 환원효소 억제제(피나스테리드, 두타스테리드), PDE5 억제제(타다라필) 등이 있다. 전립선 건강을 위해 식습관 개선, 규칙적인 운동, 온수좌욕, 금연 및 절주, 스트레스 관리가 중요하며 50세 이상은 정기 검진이 권장된다. 건강기능식품으로는 쏘팔메토, 베타시토스테롤, 라이코펜, 셀레늄 등이 도움될 수 있다. 초고령사회에 접어들고 있는 상황에서 약사는 전립선 질환을 앓고 있는 노인 남성 환자에게 증상에 따른 적절한 치료법, 약물 복용 시 주의사항, 생활습관 개선의 중요성을 자세하게 설명하고 개인의 건강 상태를 고려한 맞춤형 건강 기능식품을 복용할 수 있도록 조언을 제공해야 할 것으로 생각한다.

_정 일 영

기대 수명이 늘면서 전립선 관련 질환에 대해 더 경각심을 가지고 살 필 계기가 되는 시대인것 같다. 특히 나이가 들면서 전립선이 비대해지는 남성의 경우 좀 더 이러한 질환들에 대한 인지를 해야한다고 생각이 든다. 특히나 전립선 질환에 대해서 현재 내가 진단 및 치료를 받아야 하는지, 증상이 심해지기 전까지는 알기가 어렵다. 하지만, 이러한 것을 어느정도 판단해 볼 수 있는 자가 설문지가 있다는 것을 좀 더 대중에게 알릴 필요가 있는 것 같다. 혹여 배뇨장애로 인한 수면장애까지 겹치게 된다면 삶의 질이 많이 악화될 수 있기에 초기에 진단받아 치료하는 것이 관건이다. 추가적으로 비약물적 접근으로서 규칙적인 운동과 올바른 식습관도 질환의 예방 및 개선에 중요하므로 약사의 복약지도가 함께 진행되어야 할것이다.

_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 특집 및 연재 주제에 대한 적절성, 부적절성에 대한 개인 의견
- 2) 도움이 된 내용, 없었으면 하는 내용에 관한 의견
- 3) 포함되었으면 하는 코너에 대한 의견
- 4) 잘못된 기사 또는 오타
- 5) 표지 및 디자인에 대한 의견
- 6) 기타 의견

의약정보 편집자문위원 프로필

올해로 창간 49주년을 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 다시 한번 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 Diagonosis of Coronary Artery Disease (2013), Artery Disease(2013), 우리가족 주치의(2011)
- 수필집 : '심장, 마음을 말하다' '자율신경계와 심혈관 질환'



백 정 흠

<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) 종양외과학

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 SISO2015 Outstanding Poster Award 수상
- 2022 대한종양외과학회이사장취임
- (현) 가천대 길병원 다학제진료센터장, 최소침습수술센터장, 대한대장항문학회 대한암학회 상임이사, 대한종양외과학회 이사장, 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), 식약청 정부의료기기위원회 전문가.



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

2023.09월~
2024.09월



9월

이상지질혈증



10월

성인 예방백신



11월

비만



12월

통풍



1월

하지불안증후군



2월

황반변성

전립선질환



3월



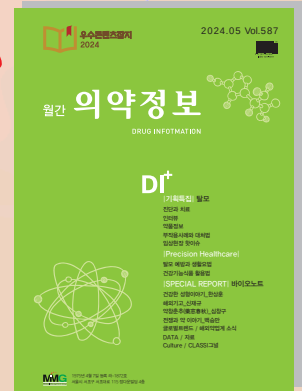
알레르기비염

4월



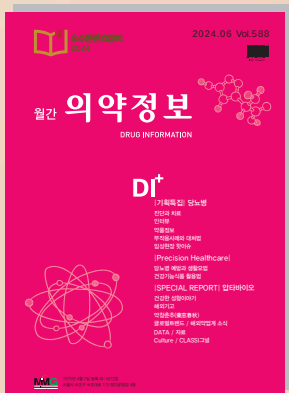
고지혈증

5월



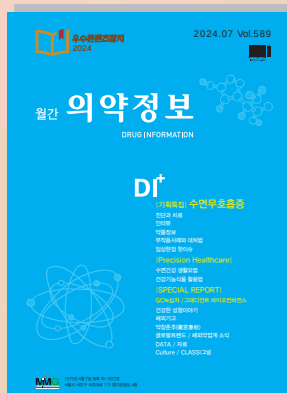
탈모

6월



당뇨병

7월



수면무호흡증

8월



아토피

의약정보

2024 | 10 Vol. 592

발행·편집인
대표이사
주간
외신
통합영업마케팅
편집디자인
출력·제판·인쇄
편집자문위원회

함태원
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)

등록번호
발행

서초라 11823
(주)메디칼매니지먼트그룹 서울특별시 서초구 서초대로 115(방배동), 정다운빌딩 4층
TEL. 02-3270-0114 (news@yakup.co.kr)
FAX. 02-3270-0189 / www.yakup.com/phaminfo
제 51권 10호(통권 592호) 2024년 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

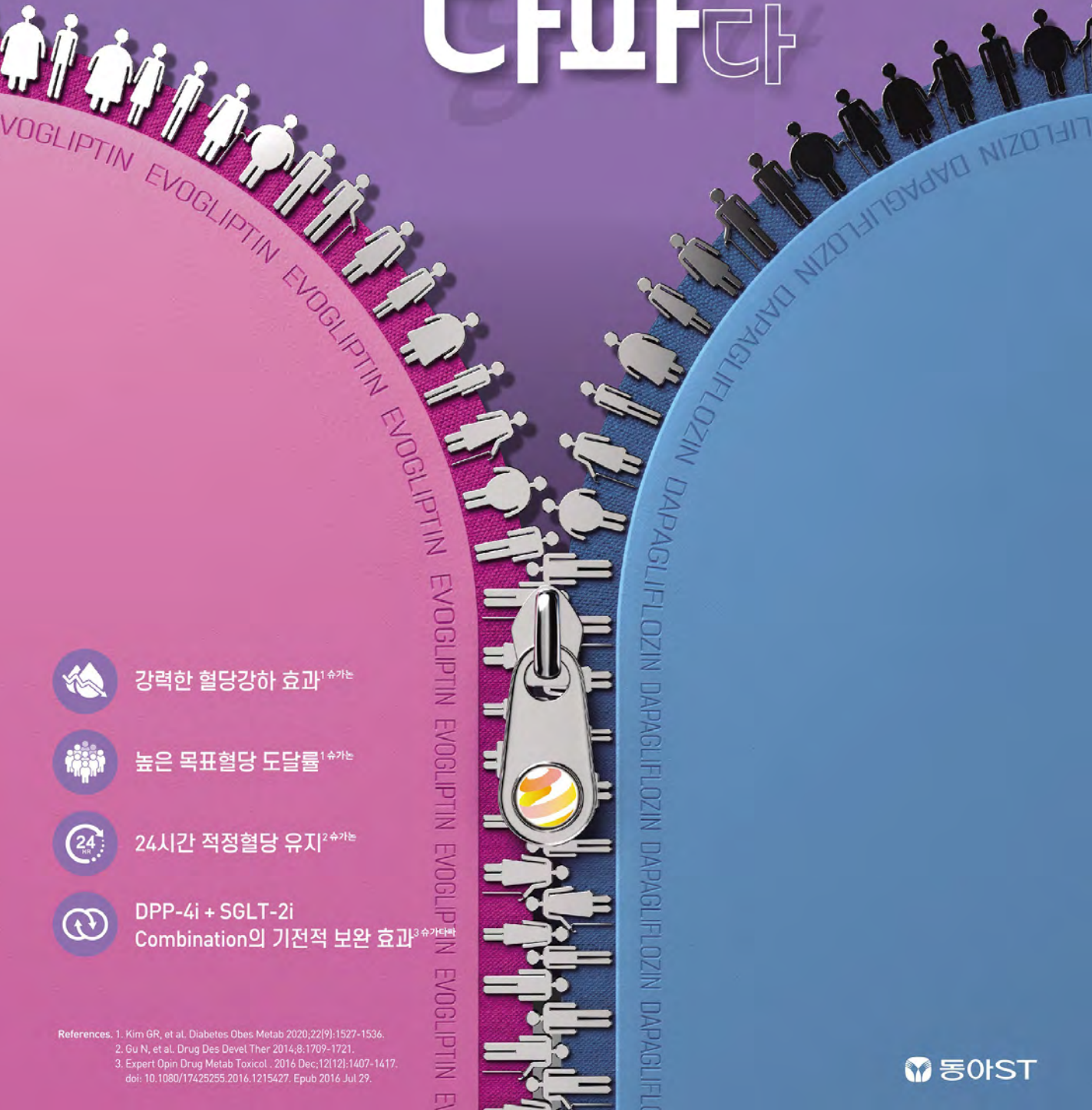
02-
3270-0114

경 남 : 055-757-1695 / 010-4527-1695

대구·경북 : 053-754-3329 / 010-2511-6664

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

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, 2018-2022년피부질환용 항진균제(D01A), 두피용(D01A3) 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