



월간 의약정보

DRUG INFORMATION



DI⁺

|기획특집| 안구건조증

진단과 치료

인터뷰

약품정보

부작용사례와 대처법

임상현장 핫이슈

|Precision Healthcare|

안구건조증 관리 생활요법

건강기능식품 효과적인 활용법

|SPECIAL REPORT|

바이오톡스텍

약창춘추(藥窓春秋)

해외기고

글로벌트렌드 / 해외약업계 소식

DATA / 자료

Culture / CLASSI그널

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

NEW

임팩타민 시그니처 맞춤함량을 설계하다

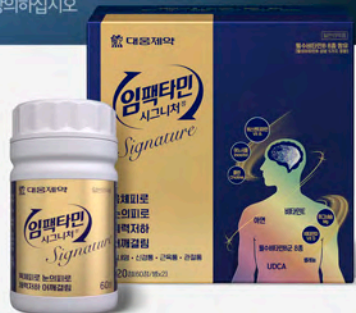
한알속 균형까지 생각한비타민



광고 심의필 번호 2023-1691-001900

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

지금 가까운 약국에서 만나요!



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)

약업신문사

신풍제약 **孝** 사랑캠페인

슬픔 사랑고 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 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.





기획특집 - 안구건조증

- 10 진단과 치료 / 조찬호
- 25 인터뷰 / 이성진
- 29 약품정보 / 도현정
- 35 부작용사례와 대처법 / 이신희
- 39 임상현장 핫이슈 / 의약정보 DI

[Precision Healthcare]

- 47 안구건조증 관리 생활요법 / 방준석
- 62 건강기능식품 효과적인 활용법 / 정세영

[SPECIAL REPORT] 신약개발 유망 바이오기업 시리즈

68 바이오톡스텍

78 해외기고 신재규

GLP-1 유사체 품귀현상으로 약을 잠시 중단할 수 밖에 없다면?

82 심창구 교수의 약창춘추(藥窓春秋)

약학이란 어떤 학문인가 (4)

| 기획특집

인공눈물, 연고, 겔을 포함하는 윤활제(ocular lubricant)는 건성안의 기본적 약제이다. 윤활제는 안구표면 윤활 작용, 눈물 구성성분 보충, 염증성 물질 희석, 눈물 오스몰농도 감소 효과가 있다. 인공눈물에 포함된 고분자 결합체(점성 물질)는 코팅 효과를 지니며 안구표면의 손상을 감소시킨다. 지질성분을 함유한 인공눈물은 눈물막의 지질층을 보호하여 눈물의 증발을 감소시키므로 MGD에서 유용하다.

| Precision Healthcare

안구건조증은 단계적인 치료 접근이 적합하다. 즉, 1단계 치료가 적절하지 않으면 2단계 치료를, 2단계 치료도 적절치 않으면 3단계, 4단계 치료를 고려한다. 환자는 저마다 환경과 눈 상태가 다르므로 전문의가 개인에 맞춘 적절한 치료법을 조합하여 제시한다. 대개 주위 환경에 적절한 습도를 유지한 다음 인공눈물을 보충하고 눈꺼풀 위생에 신경 써 마이봄샘 기능장애를 치료한다. 효과가 미미하면 치료제 안약이나 항염증 안약을 사용하고 수술치료도 고려한다.

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

제조사명: GANZON(주) | 100% 천연 성분 | 4월 15일 현재 | 100% 천연 성분 | 100% 천연 성분

Atorvastatin

The 1st Triple combination

Candesartan 성분의 새로운 조합으로 완성된

칸타벨에이

Amlodipine

Candesartan



86 글로벌트렌드 / 해외약업계 소식

95 DATA / 자료

국내임상시험 허가현황
해외바이오의약품 임상현황
의약품 특허목록 및 특허심사정보



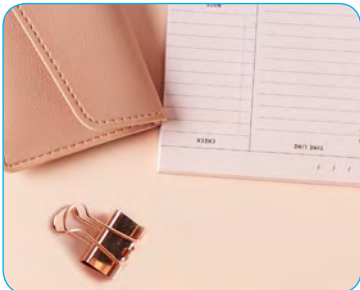
134 Culture / CLASSI그널

아드리엘김 / 모멘텀 클래식
박병준 / 클래스토리
안현정 / 컬처 포커스
원종원 / 커튼 콜

147 독자코너

148 편집자문위원회/ 자문위원 프로필

150 과월호안내



| 약창춘추

“세계 최고 수준의 규제(선생님)가 있어야 세계 최고 의약품(우등생)이 탄생할 수 있다는 사실을 잊어서는 안됩니다. 스마트한 규제, 즉 부족하지도 지나치지도 않은 규정이 미리 제시되어 있는 환경하에서의 신약개발이 최고의 경쟁력을 갖는 것은 당연한 일입니다. 이제 우리나라 제약기업의 개발 수준이 눈부시게 높아졌기 때문에 정부 규제의 품질도 세계 최고 수준으로 높여야 합니다.”

| 해외기고

“미국에서는 많은 보험이 월그린스와 CVS와 같은 전국적인 약국 체인에서 약을 타는 것을 지불해 주지만 일부 보험은 특정 약국 체인에서 약을 탈 때만 지불해 준다. 왜냐하면 이렇게 하면 보험이 약국에 지불해 주어야 할 약가를 낮출 수 있기 때문이다. 즉, 보험이 한 약국 체인만 계약을 맺으면 가입자들은 그 약국 체인으로만 가야한다.”

신간

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

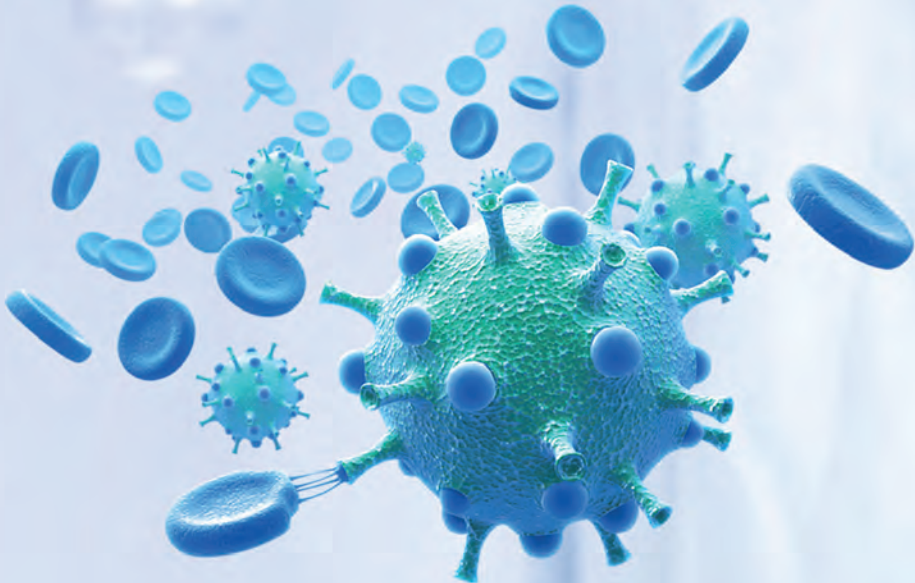


- 판형 : 국배판 / 110P / 스프링 특수제작
- 가격 : 30,000원
- 구입문의 : 약업신문 / MMG

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

안구건조증

안구건조증(건성안, Dry Eye Disease)은 눈물층의 항상성이 손실되어 눈의 불편한 증상을 일으키는 안구표면의 다요인성 질환으로 눈물막의 불안정과 고삼투성 변화, 안구 표면의 염증 및 손상, 그리고 각결막 신경 감각 이상이 동반되는 질환이다. 한국건성안학회는 한국형 건성안 가이드라인(2024년)을 통해 “안구 증상 및 눈물막 이상을 특징으로 하는 안구표면질환”으로 정의했다. 안구건조증은 환자들이 호소하는 증상과 임상소견들이 매우 다양하므로 치료 시 개별 환자에서 발생 원인과 증상 및 소견을 악화시키는 요인을 파악하는 것이 중요하며 치료의 최종목적은 눈을 더욱 편안하게 하고 삶의 질을 높이며 안구표면과 눈물막 본래의 항상성을 회복하는데에 있다.





Contents

- 진단과 치료 / 조찬호
- 인터뷰 / 이성진
- 약품정보 / 도현정
- 부작용사례와 대처법 / 이신희
- 임상현장 핫이슈 / 의약정보 편집실
- [Precision Healthcare]**
- 골다공증 관리 생활요법 / 방준석
- 건강기능식품 효과적인 활용법 / 정세영

진단과 치료



조 찬 호
영남대학교 의과대학

영남대학교 의과대학 및 대학원 졸업 (의학박사)
영남대학교병원 안과 전임의
인제대학교 해운대백병원 안과 조교수
● 영남대학교병원 안과 교수

건성안(안구건조증)의 진단과 치료

1. 건성안의 정의

건성안(안구건조증, Dry Eye Disease; DED)은 안과 진료를 받게 되는 가장 흔한 질환이다. 건성안의 정의는 조금씩 변화하여 왔으며, 2017년에 Tear Film and Ocular Surface Society Dry Eye WorkShop II (TFOS DEWS II)에서 논의한 내용에 따르면 건성안을 “눈물층의 항상성이 손실되어 눈의 불편한 증상을 일으키는 안구표면의 다요인성 질환으로서, 눈물막의 불안정과 고삼투성 변화, 안구 표면의 염증 및 손상, 그리고 각결막 신경감각 이상이 동반되는 질환”으로 새로이 정의하였다. 이를 토대로 2024년 한국건성안학회에서 제시한 한국형 건성안 가이드라인에서는 건성안을 “안구 증상 및 눈물막 이상을 특징으로 하는 안구표면질환”으로 정의하였다. 본지에서는 DEWS II에 근거한 건성안의 기전, 분류, 진단 및 치료에 대해 알아보겠다.

2. 건성안의 개요와 기전

(1) 성별, 호르몬

여성과 남성 사이에 눈물샘, 마이봄샘, 각막, 결막, 눈물길 및 눈물막의 해부학적, 생리학적, 병리학적 특성의 유의한 차이가 있다고 보고되었으며, 이러한 성별 차이는 건성안의 유병률에 영향을 미치는 것으로 생각된다. 대표적으로 결막의 술잔세포(goblet cell)의 수가 여성에 비해 남성에서 많은 것으로 알려져 있다. 또한 여성은 쇼그렌증후군과 같은 건성안 관련 자가면역질환의 위험인자이다.

눈물막 형성은 스테로이드 호르몬에 의해 많은 영향을 받으며, 안표면의 항상성 유지에 각결막과 마이봄샘의 에스트로겐 및 안드로겐 수용체가 관여하는 것으로 보고되었다. 안드로겐 결핍은 눈물생성 부족 및 증발성 건성안 모두를 일으킬 수 있으며, 폐경기 여성에서 에스트로겐 호르몬 대체요법 후 눈물샘의 위축과 눈물 분비의 감소를 유발하는 것으로 보고되었다. 테스토스테론의 경우 항염증 작용이 있어 마이봄샘의 기능을 조절하는 것으로 보고되었다.

(2) 눈물막(tear film)의 기능과 구성

눈물의 기능은 각결막 표면의 윤활, 항균, 보호, 각막에 대한 영양공급, 각막 위의 매끄러운 굴절층 형성이다. 눈물막은 크게 지질층(lipid layer)과 점액수성층(mucoaqueous layer)으로 나눌 수 있다(Fig. 1). 눈물막지질층은 눈꺼풀 가장자리에 있는 마이봄샘에서 유래하며, 눈물이 증발하는 것을 막고 눈물막을 안정화시키는 역할을 한다. 점액수성층은 뮤신(mucin)이 풍부하며, 눈꺼풀과 안구 사이 윤활기능과 상피세포, 염증세포, 파편 미생물을 제거하는 작용을 한다.

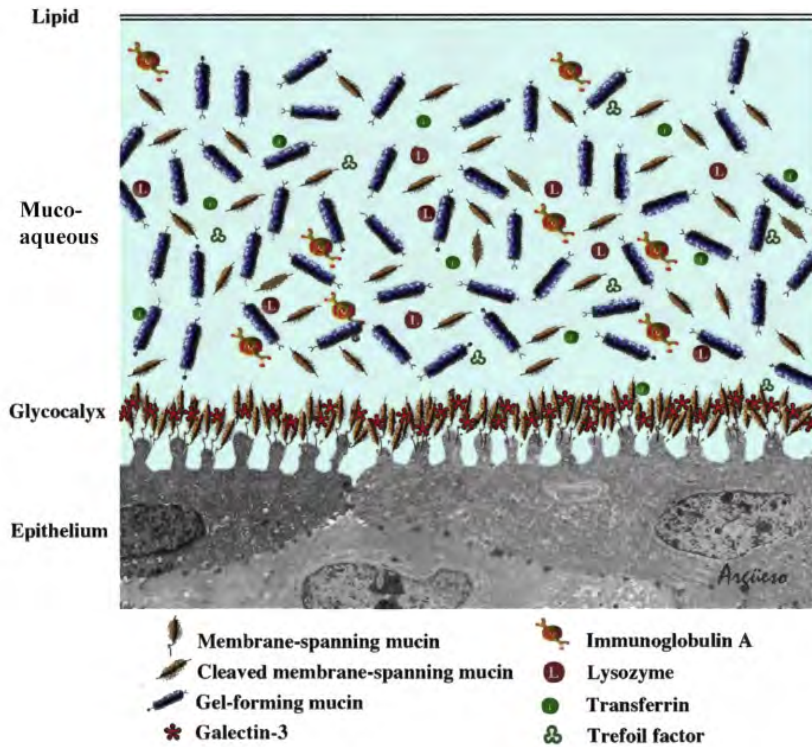


Fig. 1. The tear film structure showing the mucoaqueous layer and the surface lipid layer

From Willcox MDP et al. TFOS DEWS II Tear Film Report. Ocul Surf. 2017 Jul;15(3):366-403.

(3) 건성안의 기전

건성안의 주요 두 기전은 눈물 오스몰농도 증가(hyperosmolarity)와 눈물막 불안정성(tear film instability)이며, 상호작용을 통해 다양한 형태의 건성안이 나타나게 된다. 눈물 오스몰농도 증가는 안구표면 상피에 스트레스를 주어 표층 상피세포 간의 접합을 파괴하는 염증 매개체가 방출된다. T세포는 상피에 침투하여 TNF-a 및 IL-1과 같은 염증성 cytokine을 생성한다. 염증성 cytokine은 상피세포의 빠른 분리와 세포사멸(programmed cell death)을 촉진하여 세포 간 접합을 더욱 파괴하고 염증 세포의 유입을 초래하여 악순환(vicious cycle)을 만든다. 이러한 악순환은 건성안의 병인에서 중요한 역할을 한다(Fig. 2). 안구표면 염증반응은 건성안을 지속시키는 기전으로, 각막 감각의 저하, 반사눈물과 눈깜박임의 저하를 가져와 눈물 증발의 증가와 눈물막 불안정성을 일으킨다.

눈물막 불안정성은 눈물 오스몰농도 증가, 비타민A 결핍, 안구표면 알레르기, 콘택트렌즈 착용, 마이봄샘기능부전, 당뇨병, 흡연, 장시간 운전 및 컴퓨터 사용, 환경 요인(낮은 습도, 선풍기나 에어컨과 밀접), 그리고 보존제 함유 안약의 장기 사용 등에 의해 발생한다. 그 결과 눈물막의 증발이 증가되며, 이는 다시 눈물 오스몰농도의 증가로 이어진다(Fig. 2).

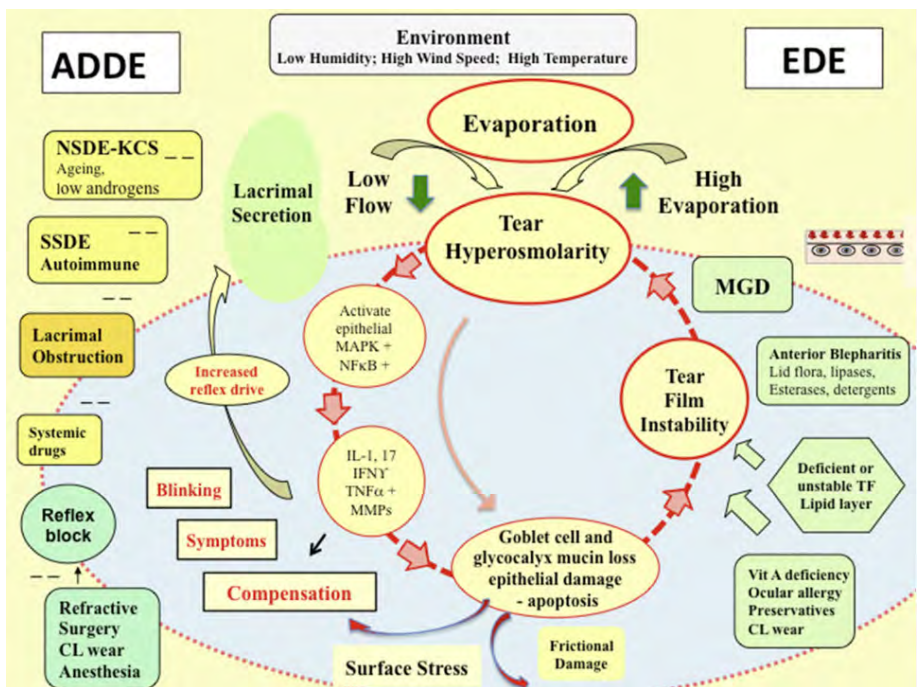


Fig. 2. The vicious circle of Dry Eye Disease

From Bron AJ et al. TFOS DEWS II pathophysiology report. Ocul Surf. 2017 Jul;15(3):438–510.

3. 건성안의 분류

건성안은 병인에 따라 눈물생성 부족 건성안(aqueous deficient dry eye; ADDE)과 증발성 건성안(evaporative dry eye; EDE)의 두 가지 주요 범주로 나눌 수 있다. 때로 환자에서 이 두 가지 조건이 혼합되어 나타날 수 있다(Fig. 3).

(1) 눈물생성 부족 건성안(ADDE)

ADDE의 경우 눈물샘의 T세포 매개 염증이 발생하여 눈물 생성이 감소하고 안구 표면에서 염증 매개체가 전파되는 기전을 가진다. ADDE의 원인 중 가장 흔한 것은 노화이다. 노화로 인해 눈물분비관이 좁아지고, 분비관 주위 혈관 탈락, androgen의 감소 등의 변화가 나타난다. 이외에 이차성 눈물샘 결핍(sarcoidosis, lymphoma, amyloidosis에 의한 눈물샘의 침윤), 이식편대숙주병, 눈물관의 폐쇄, 반흔성 폐쇄성 마이봄샘기능장애, 눈꺼풀 변형, trachoma, mucous membrane pemphigoid, Stevens-Johnson syndrome, chemical burn 등에서도 ADDE가 발생한다.

반사눈물의 분비 저하 또한 ADDE를 유발하며, 당뇨병, 굴절교정수술 후, 신경영양각막염, 눈대상포진, 삼차신경 손상 등이 관련된다. 그 결과 건성안, 눈물막의 불안정성, 점모양각막염, 술잔세포 소

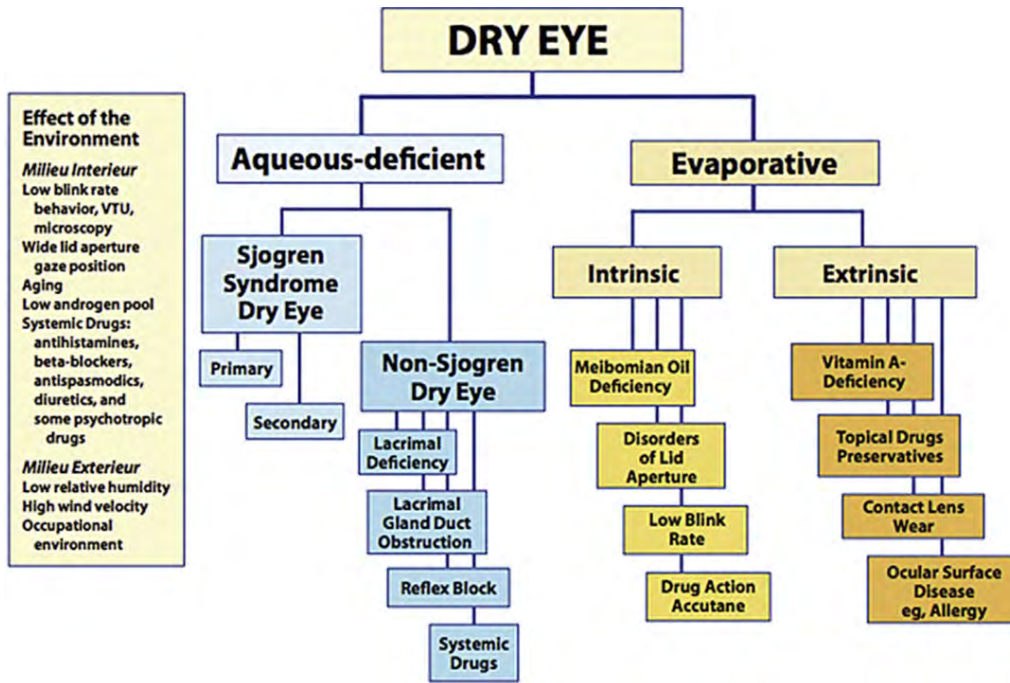


Fig. 3. Dry eye classification from the 2007 DEWS report

From The definition and classification of dry eye disease: Report of the Definition and Classification Subcommittee of the International Dry Eye WorkShop. Ocul Surf 2007;2007(5):75-92.

실이 발생하며 심하면 각막궤양 및 각막천공까지 발생한다. 전신 약제 중 항콜린성 약물이 눈물샘의 눈물분비를 줄이며, 항히스타민제, 베타차단제, 항경련제, 이뇨제, 항우울제(삼환계, 선택적 세로토닌 재흡수억제제) 등이 건성안을 유발한다.

쇼그렌증후군(Sjogren's syndrome)은 눈물샘과 침샘의 림프구 침윤이 특징인 자가면역 질환이다. 여성이 95%를 차지하며, 30~40대가 가장 흔하고 전 연령에서 발생할 수 있다. 쇼그렌증후군의 최근 진단 기준에는 안증상과 구강 증상 이외에도 minor salivary gland 조직검사에서의 특징적 소견이나 SS-A, SS-B 항원에 대한 자가항체의 존재가 포함된다.

(2) 증발성 건성안(EDE)

EDE에서 가장 흔한 원인은 마이봄샘기능장애(MGD)이다. MGD에서 마이봄샘의 지질 대사가 변화하면 불포화 지방에서 포화 지방으로 전환되어 샘이 막힌다. 마이봄샘 막힘은 눈물막 불안정성과 눈물 증발 및 고삼투압을 유발하여 염증 cycle로 이어진다. 이외에 눈꺼풀 형태의 장애(갑상샘안병증 관련 안구돌출, lagophthalmos), 눈깜박임 횟수의 감소, 안구표면질환, 보존제를 함유한 안약의 장기 사용(eg. 녹내장 안약), 콘택트렌즈 착용이 증발성 건성안 유발과 연관된다.

4. 건성안의 진단

건성안의 진단은 환자 증상에 대한 설문과 진단적 검사를 종합하여 평가한다. TFOS DEWS II에서는 건성안 진단 분류 알고리즘을 제시하였다(Fig. 4). 건성안이 의심되는 경우 증상에 대한 설문 및 눈물막 파괴시간, 눈물 오스몰농도, 안구표면 염색을 시행하여 증상에 대한 비정상적인 점수와 하나 이상의 비정상적인 검사 결과가 있는 경우 건성안으로 진단한다. 이후 건성안의 하위 유형 및 중증도를 구분한다.

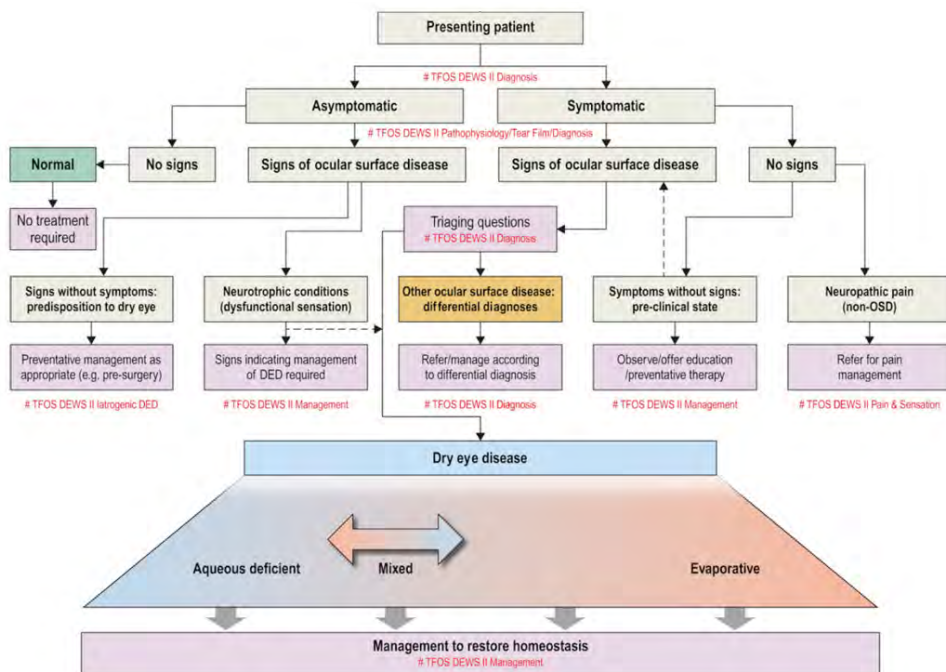


Fig. 4. Differentiation of dry eye disease subtypes from the 2017 DEWS II report.

From Craig JP et al. TFOS DEWS II definition and classification report. Ocul Surf 2017;15:276-83.

(1) 병력

건성안의 증상은 다양하며 이물감, 작열감, 콧물 찌르는 아픔, 가려움, 뻣뻣함, 쓰라림, 눈꺼풀이 무거운 느낌, 눈부심, 안구 피로감 등으로 나타난다. 증상들은 어떤 행동이나 환경으로 인해 악화될 수 있다. 그 예로 독서, TV 시청 등 지속적인 집중을 요하는 경우 눈깜박임 횟수가 감소하여 안구표면의 건조를 증가시키고, 에어컨이나 연기 등의 환경은 증상을 악화시킬 수 있다. 또한 건성안에서는 눈물막 파괴와 함께 안구표면 불규칙성 등으로 인해 기능적 시력저하가 발생한다.

환자 약물 복용력을 조사하는 것, 여성에서 폐경 여부와 호르몬 치료 여부 조사가 필요하다. 구강건조 여부와 치과 질환 병력을 조사하여 쇼그렌후증군이나 건성안과 관련된 다른 전신 질환이 있는지 조

사한다. 쇼그렌증후군이 의심되면 혈액 검사를 시행하여 Anti-SS-A, anti-SS-B, rheumatoid factor, ANA, ESR, CRP의 수치를 확인하며, 필요 시 류마티스 내과와 협진을 시행한다.

(2) 이학적 검사

1) 얼굴과 눈꺼풀의 관찰

주사(rosacea)와 floppy lid 등을 찾아내고, 검사 중 눈꺼박임과 눈꺼풀 위치를 파악한다. 눈꺼박임 횟수, 눈꺼풀틈새 간격, 눈이 적절히 감기는지 등을 평가한다. 눈꺼풀 위치이상을 확인하기 위해 눈꺼풀속말림, 눈물점뒤집힘, 반흔눈꺼풀이상, 눈꺼풀 피부이완증, 눈꺼풀 부종 여부를 평가한다.

2) 세극등현미경검사

눈꺼풀테(충혈, 혈관확장, 두꺼워짐, 반흔, 각질화, 궤양, 눈물 찌꺼기, 마이봄샘 개구부 이상, 마이봄샘 분비물 양상), 속눈썹(방향이상, 위치이상, 가피형성), 결막(충혈, 부종, 각질화, 유두, 여포, 검열반, 결막이완증), 각막(침윤, 흉터, 점모양 염색, 궤양, 혈관화, 판누스, 군날개)의 이상 여부를 관찰한다. 눈물막에서는 filament, 점액, foam 여부를 관찰한다.

(3) 눈물막 안정성 평가

1) 눈물막파괴시간 검사(tear break-up time; TBUT)

형광염색액이 묻은 검사지에 보존제를 첨가하지 않은 식염수를 적셔 아래 결막낭에 묻혀서 검사한다. 눈을 깜박여 염색약을 눈물막에 퍼지게 한 후 세극등현미경을 이용하여 눈을 뜨고 있을 때 염색된 눈물막에 첫 번째 깨어짐이 관찰될 때까지의 시간을 측정한다.

2) 비침습눈물막파괴시간 검사(noninvasive tear break-up time; NIBUT)

형광염색액을 사용하지 않으며, 타깃을 눈물막의 볼록한 표면에 비추어 상이 깨지기까지의 시간을 측정한다.

TBUT와 NIBUT 모두 변이가 심하지만, 10초 이하를 기준으로 하면 눈물막의 불안정성을 선별하는 데 특이도가 있다고 보고되었다. 한국형 건성안 가이드라인에서는 TBUT 7초 미만을 기준으로 제시하였다.

(4) 진단적 염색법: 안구표면 건강 상태의 평가

형광염색(fluorescein), 로즈벵갈(Rose Bengal), 리사민 그린(lissamine green) 등의 염색액을 이용하여 안구표면 손상과 건강 상태를 평가하고, 치료 반응을 평가할 수 있다. 형광염색이 가장 많이 사용되는데, 결막보다는 각막에 강하게 염색되며 각막 상피세포가 탈락되거나 느슨한 부분에 침투하여 병변을 시각화한다. 이외에 압흔세포검사(impression cytology)를 통해 결막의 편평상피화생 및 술잔세포 밀도를 평가할 수 있다.

(5) 각막지각검사

각막지각(corneal sensation) 측정은 면봉을 이용하여, 면봉 끝에서 몇 개의 섬유 가닥을 뽑아내어 각막과 결막의 표면에 조심스럽게 닿게 하여 환자의 객관적이고 주관적인 반응을 평가한다. 보다 정확하고 정량적인 방법으로 Cochet-Bonnet 각막지각계(esthesiometer)가 있다.

(6) 눈물막 구성요소 분석

1) 눈물 오스몰농도

일반적으로 눈물 오스몰농도 316mOsm/L 이상이 건성안의 기준점이며, 진단 정확도는 89%이다. 눈물 오스몰농도의 측정은 건성안의 진단에 민감한 검사지만 특이도가 낮다. 눈물샘 질환으로 인해 눈물분비가 감소된 경우와 노출, 눈깜박임 이상, 마이봄샘 질환으로 인해 눈물막 증발이 증가한 경우에도 눈물 오스몰농도가 증가할 수 있다.

2) 눈물 단백질 분석

라이소자임은 전체 눈물 단백질의 20~40%를 차지하며 나이가 들수록 건성안에서 감소한다. 매우 민감도가 높은 검사지만 특이도가 없는 것이 단점으로 헤르페스각막염, 세균결막염, 연기에 의한 자극, 영양실조 때에도 감소한다.

(7) 수성눈물 생성, 눈물 교체 검사

1) 쉬르머(Schirmer) 검사

눈물 생성 측정에 가장 흔히 사용되며, 아래눈꺼풀의 바깥쪽 1/3 지점에 검사지를 넣어 결막을 자극하여 반사눈물을 측정한다. 쉬르머 I 검사는 점안 마취를 하지 않고 측정하며, 5분간 검사지 5.5mm가 젖는 것을 기준으로 했을 때 건성안 환자의 83%를 정확하게 진단할 수 있었다. 쉬르머 I에서 6~10mm를 건성안 의심, 10mm 미만을 정상안으로 분류한다. 검사 자극에 대한 반사가 다양하므로 낮은 재현성을 가진다.

2) 눈물띠 검사

빛간섭단층촬영검사(optical coherence tomography; OCT)를 이용하여 눈물띠의 높이, 각도, 면적을 측정할 수 있다. 결막이완증, 결막주름, 눈꺼풀가장자리의 이상 등이 있을 시에는 측정이 부정확할 수 있다.

3) 눈물청소율 검사

눈물 교체(눈물 청소율)의 감소는 눈물 내 cytokine의 농도 증가로 이어져 만성 염증을 일으킨다. 형광청소율검사는 눈물 교체를 객관적으로 측정하는 방법으로, 일정량의 형광염색액을 결막낭에 넣고 시간 내에 형광염색액이 남아 있는 양을 측정하여 눈물 청소율을 계산한다. 잔여형광염색액의 양은 쉬르머검사지를 이용하거나 형광광도계를 이용하여 측정한다.

(8) 안구표면 염증 평가

안구표면 염증은 건성안의 중증도 지표로 사용된다. MMP(matrix metalloproteinase)는 눈물로 분비되는 단백질분해효소 중 하나이다. 단백질분해효소는 안구표면 상피세포의 tight junction을 파괴하므로 안구표면 장벽 기능 손실을 반영할 수 있지만 염증 원인에 특이적이지는 않다. 현재 임상에서 10분 안에 눈물 내 MMP-9의 수준을 평가할 수 있는 진단 키트가 상용화되어 있다.

5. 건성안의 치료

건성안 치료에 대해 DEWS II에서는 단계별 치료(Staged management)를 제안하였다. 먼저 1단계 치료를 시행하고, 불충분하다면 2단계 치료를 추가로 적용하고, 2단계 치료까지 불충분한 경우 필요 시 3단계나 4단계 치료를 고려하는 방식이다(Fig. 5).

기존의 한국형 건성안 가이드라인에서는 증상과 징후의 중증도에 따라 치료 가이드라인을 제시한 바 있으며(Fig. 6), 새로운 한국형 건성안 가이드라인에서는 DEWS II에서 procedure 부분을 제외한 약물치료에 대해 step I과 II로 간소화한 staged treatment를 제시하였다(Fig. 7). DEWS II에 제시한 단계별 치료의 자세한 내용에 대해 하단에 서술하였다.

Step 1:

- Education regarding the condition, its management, treatment and prognosis
- Modification of local environment
- Education regarding potential dietary modifications (including oral essential fatty acid supplementation)
- Identification and potential modification/elimination of offending systemic and topical medications
- Ocular lubricants of various types (if MGD is present, then consider lipid-containing supplements)
- Lid hygiene and warm compresses of various types

Step 2:

If above options are inadequate consider:

- Non-preserved ocular lubricants to minimize preservative-induced toxicity
- Tea tree oil treatment for Demodex (if present)
- Tear conservation
 - Punctal occlusion
 - Moisture chamber spectacles/goggles
- Overnight treatments (such as ointment or moisture chamber devices)
- In-office, physical heating and expression of the meibomian glands (including device-assisted therapies, such as LipiFlow)
- In-office intense pulsed light therapy for MGD
- Prescription drugs to manage DED¹
 - Topical antibiotic or antibiotic/steroid combination applied to the lid margins for anterior blepharitis (if present)
 - Topical corticosteroid (limited-duration)
 - Topical secretagogues
 - Topical non-glucocorticoid immunomodulatory drugs (such as cyclosporine)
 - Topical LFA-1 antagonist drugs (such as lifitegrast)
 - Oral macrolide or tetracycline antibiotics

Step 3:

If above options are inadequate consider:

- Oral secretagogues
- Autologous/allogeneic serum eye drops
- Therapeutic contact lens options
 - Soft bandage lenses
 - Rigid scleral lenses

Step 4:

If above options are inadequate consider:

- Topical corticosteroid for longer duration
- Amniotic membrane grafts
- Surgical punctal occlusion
- Other surgical approaches (eg tarsorrhaphy, salivary gland transplantation)

Fig. 5. Staged management & treatment recommendations for dry eye disease

From Jones L et al. TFOS DEWS II Management and Therapy Report. Ocul Surf. 2017 Jul;15(3):575-628.

Severity level	Treatment recommendation*
Level I	Patient education, environmental control Check systemic medications (ex. anti-histamines, anti-depressants, or beta-blockers) Fluid intake, psychological support Artificial tears (preserved or non-preserved) 4 Times a day, or incremental according to patients' symptoms Allergy treatment, when necessary
Level II	Non-preserved artificial tears Anti-inflammatory therapy (ex. topical Cyclosporine A or topical corticosteroids) Oral supplements; essential fatty acid (ex. omega-3-fatty acid or gamma linoleic acid) Gels/ointment (may be used in level I patients, when necessary)
Level III	Autologous serum Oral tetracycline (may be used in level II patients) Punctual plug/occlusion Contact lenses, goggles
Level IV	Surgery Systemic anti-inflammatory medication

*Accompanying ocular surface disease such as blepharitis or ocular allergies should be treated for any level.

Fig. 6. Treatment recommendations according to the severity level of dry eye disease

From Hyon JY et al. Korean Corneal Disease Study Group. Korean guidelines for the diagnosis and management of dry eye: development and validation of clinical efficacy. Korean J Ophthalmol. 2014 Jun;28(3):197-206.

	Aqueous deficiency dominant	Evaporation dominant	Altered tear distribution
Step I	<ul style="list-style-type: none"> Education and environmental modifications Elimination of offending medications Artificial tears and ointment 	<ul style="list-style-type: none"> Education and environmental modifications Lid hygiene and warm compress Artificial tears and ointment Lipid-containing agent Topical secretagogues (diquafosol, rebamipide, etc.) Topical corticosteroids Topical immunomodulatory drugs (cyclosporine, etc.) Dietary modifications (omega-3, antioxidants) Oral tetracycline antibiotics 	<ul style="list-style-type: none"> Education and environmental modifications Artificial tears and ointment Blinking exercise for abnormal blinking
Step II	<ul style="list-style-type: none"> Topical corticosteroids Topical immunomodulatory drugs (cyclosporine A, etc.) Topical secretagogues (diquafosol, rebamipide, etc.) Blood derivatives (autologous serum, platelet-rich plasma, etc.) Dietary modifications (omega-3, antioxidants) Oral secretagogues 	<ul style="list-style-type: none"> Intense pulsed light Thermal pulsation therapy (LipiFlow, iLux, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> Surgical correction for eyelid abnormality
Procedure	<ul style="list-style-type: none"> Punctal occlusion Therapeutic contact lens Moisture goggles 		

Fig. 7. Treatment guidelines based on the new dry eye subtype by the Korean Dry Eye Society

From Kim DH et al. New Korean Guidelines for the Diagnosis and Management of Dry Eye Disease. Korean J Ophthalmol. 2024 Apr;38(2):156-163.

(1) 1단계 치료

1) 환자 교육 및 환경 조절

건성안의 상태, 주요 원인, 치료 방법, 경과관찰, 환자가 가진 유발 요인 등에 대한 환자 교육과 증상 개선을 위한 환경 조절은 모든 건성안 환자의 치료에 적용된다. MGD 환자에서는 정기적인 눈꺼풀 온찜질과 세척(warm compresses and lid hygiene)에 대한 교육이 필요하다. 낮은 습도나 실내

의 환경유해물질 등에 대한 환경 개선이 필요할 수 있다.

2) 인공눈물(윤활제)

인공눈물, 연고, 젤을 포함하는 윤활제(ocular lubricant)는 건성안의 기본적 약제이다. 윤활제는 안구표면 윤활 작용, 눈물 구성성분 보충, 염증성 물질 희석, 눈물 오스몰농도 감소 효과가 있다. 인공눈물에 포함된 고분자 결합체(점성 물질)는 코팅 효과를 지니며 안구표면의 손상을 감소시킨다. 지질성분을 함유한 인공눈물은 눈물막의 지질층을 보호하여 눈물의 증발을 감소시키므로 MGD에서 유용하다.

인공눈물의 점성 물질 중 hyaluronic acid(HA)와 carboxymethylcellulose(CMC)가 가장 흔히 사용된다. HA 점안제는 인공눈물의 gold standard로 받아들여지며, 건성안의 중증도에 관계 없이 일차 약제로 권고된다. HA는 0.1%, 0.15%, 0.18%, 0.3%, CMC는 0.5%, 1.0%의 제제가 사용된다.

인공눈물에 사용되는 보존제 중 Benzalkonium chloride는 각막 신경과 결막 술잔세포에 손상을 입히고, 눈물막 불안정성을 유발하며, 각막 창상 치유를 저해한다. 따라서 하루 4~6회 이상 인공눈물을 자주 사용해야 하는 경우에는 무보존제 인공눈물 사용이 권장된다.

안연고와 젤은 점성이 높고 안구표면에 잘 도포되어 점안액보다 오랜 시간 유지된다. 야간 혹은 환자가 눈을 감고 있어야 하는 경우에 사용된다.

3) 식이 조절

오메가3 지방산은 지질 매개체의 합성을 억제하고 inflammatory cytokine인 IL-1과 TNF- α 의 생성을 차단하며, 마이봄샘으로부터 분비된 지질의 구성을 변화시켜 건성안 호전에 도움을 줄 수 있다고 보고되었다. 비타민 A와 D 또한 건성안의 치료에 도움이 될 수 있다고 보고되었다.

4) 건성안 유발 약제 확인

전신 약제 중 진통제, 항히스타민제, 항우울제, 항정신병제제, 항고혈압제 등이 건성안 유발 약제로 알려져 있다. 점안제들 중 일부도 독성 반응, 안구표면 염증 유발, 눈물층 안정성의 저해로 인해 건성안을 유발할 수 있다. 이러한 약제들을 확인하여 변경 또는 중단하는 것이 도움이 될 수 있다.

(2) 2단계 치료

1) 눈물 보존 치료

눈물점 폐쇄는 수성눈물 결핍 건성안 환자에서 눈물을 보존하는 방법이다. 눈물점과 눈물소관을 막는 가역적 폐쇄 방법과, 전기소작술이나 레이저를 이용한 비가역적 폐쇄 방법이 있다. 눈물점 마개를 삽입하기 전에 안구표면 염증을 우선적으로 치료해야 하는데, 염증을 보이는 눈에서는 염증성 cytokine이 눈물 내 저류되어 증상을 악화시키기 때문이다.

2) 점안 스테로이드

점안 스테로이드는 건성안에서 빠르게 염증반응을 억제하며 건성안의 염증 악순환을 효과적으로 차단한다. 또한 스테로이드는 신경성 통증의 조절, 염증성 cytokine이나 MMP-9의 억제, MAPK, NF-κB의 활성을 조절하여 증상 개선에 도움을 준다.

하지만 장기간 점안 스테로이드 사용은 감염의 위험, 안압 상승, 백내장 발생 위험을 높인다. 따라서 건성안의 악화를 조절하기 위해 단기간 사용하는 것이 원칙이며, 하루 1~2회로 사용 횟수를 줄이거나 낮은 potency의 제제(loteprednol etabonate or fluorometholone)를 권장한다.

3) 점안 비스테로이드성 면역조절제

- **Cyclosporin A**: Cyclosporin A는 건성안 치료에 특화되어 처음 FDA 승인을 받은 점안제로, 염증성 cytokine과 결막내 활성화된 림프구, 염증성 apoptotic marker를 감소시키고, 결막의 술잔세포 수를 증가시킨다. 작열감 등의 불편감이 있으며, 일정 기간 사용해야 효과가 나타난다.
- **5% lifitegrast**: 건성안 치료로 FDA 승인을 받은 lymphocyte function-associated antigen 1(LFA-1) 길항제이다. 이는 LFA-1과 ICAM-1 결합을 차단하여 T세포의 안구표면으로의 이동 및 염증성 cytokine의 분비를 억제한다. 아직 국내에 출시되지 않았다.

4) 점안 눈물 분비촉진제

- **디쿠아포솔(diquafosol)**: P2Y2 purinergic receptor에 작용하는 약제이며, 결막상피와 goblet cell을 자극해 눈물의 수성 및 점액 성분 분비를 촉진하여 눈물막의 안정성을 향상시킨다. 디쿠아포솔은 각막 상피세포의 창상 회복 촉진과 마이봄샘 지질 분비를 증가시키는 효과가 알려졌다. 점안 시 자극감 및 눈곱이 발생할 수 있다.
- **레바미피드(rebamipide)**: 안구표면에서 점액당단백 생산을 촉진시키며 MUC1, MUC4, MUC16의 발현을 증가시킨다. 디쿠아포솔과 레바미피드 모두 미국 FDA의 승인을 받지 못했으나, 한국과 일본에서 건성안 치료제로 승인을 받아 사용되고 있다.

5) 경구 테트라사이클린

테트라사이클린은 항세균성, 항염증성, protease inhibitor 작용이 있어 MGD 환자에서 사용된다. Minocycline 또는 doxycycline을 하루 1~2회 50~100mg으로 1~3개월간 복용한다.

6) 마이봄샘기능장애(MGD)에서 기기치료

눈꺼풀 온찜질 및 세척의 순응도가 낮을 때 마이봄샘 가열진동치료, 펄스광선치료(intense pulsed light; IPL), 마이봄샘 탐침 등의 기기치료를 시도할 수 있다.

(3) 3단계 치료

1) 자가혈청안약

혈청 내에는 정상 눈물에 존재하는 활성단백과 다양한 성장인자와 유사한 성분들이 다량 함유되어 있어 중증 건성안 치료에 이용된다. 자가혈청(autologous serum)에는 비타민 A, epidermal growth factor, fibronectin, transforming growth factor-β 등이 포함되어 각막 상피의 증식, 분화, 성숙에 도움을 주며 심한 건성안의 증상과 징후를 호전시키는 데 도움이 된다. 자가혈청은 방부제 없이 냉동 보존되어 3-6개월까지 사용할 수 있다.

2) 치료 콘택트렌즈

콘택트렌즈의 사용은 각막 표면을 보호하고 수분을 공급하고 눈물막을 보존하여 안구표면의 치유에 도움을 줄 수 있다. 그러나 콘택트렌즈 자체가 건성안을 악화시킬 수 있으며, 각막 감염의 위험이 있으므로 실모양각막염(filamentary keratitis)이 심한 중등도 이상의 건성안에서만 고려된다. 렌즈 사용 시 적절한 주기의 렌즈 교체가 필요하다.

3) 경구 눈물 분비촉진제

Pilocarpine, cevimeline과 같은 콜린 작용 약제는 눈물샘의 눈물 분비를 자극하여 쇼그렌증후군 같은 수성 결핍 건성안에 사용될 수 있다.

(4) 4단계: 수술적 치료

1) 영구적 눈물점 폐쇄

눈물점 막개 유지가 불가능하거나 순응도가 떨어지는 환자에게 적용한다.

2) 눈꺼풀 봉합(Tarsorrhaphy)

심한 상피병증, 지속각막상피결손, 심한 기질궤양 환자에서 안구표면의 노출을 줄이기 위한 목적으로 시행된다.

3) 양막이식술(Amniotic membrane transplantation)

양막에는 다양한 성장인자, 프로테오글리칸, 신경펩타이드, 신경전달물질 등이 포함되어 있어 각막 상피결손 회복에 도움을 준다. 심한 건성안에서 지속각막상피결손이나 각막궤양이 있을 때 양막이식술을 고려한다.

4) 침샘 자가이식

완전 수성눈물 결핍을 동반한 심한 건성안 환자, 눈물점 폐쇄를 시행한 후에도 지속되는 통증을 호소하는 환자에게 적용한다.

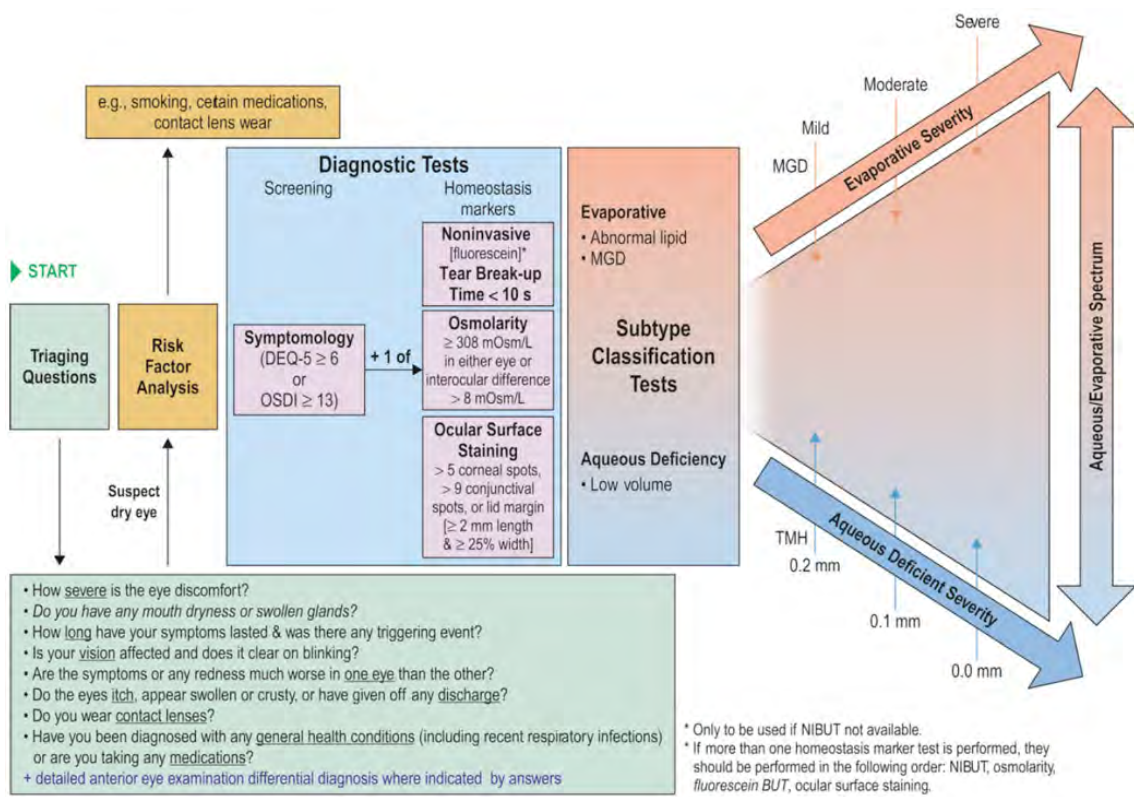



Fig. 8. Diagnostic approach to dry eye disease

From Wolffsohn JS et al. TFOS DEWS II diagnostic methodology report. Ocul Surf 2017;15:539-74.

6. 결론

건성안은 윤희 감소에 의한 마찰, 염증매개물질과 관련된 신경감각이상 및 통증 등을 일으켜 시력과 안구 편안함에 모두 영향을 주는 질환이다. 건성안의 주된 원인은 수분 부족과 증발이지만 다른 유형이 공존할 수 있다. DEWS II의 건성안 진단 과정을 하나의 도표로 요약하였다(Fig. 8).

건성안의 치료 목적은 눈을 더욱 편안하게 하고 삶의 질을 높이며 안구표면과 눈물막 본래의 항상성을 회복하는 데에 있다. 최근 환경요인과 전자기기 사용 증가 등 생활패턴의 변화로 건성안 증상을 호소하는 환자들이 증가하고 있다. 건성안은 환자들이 호소하는 증상과 임상소견들이 매우 다양하므로 치료 시 개별 환자에서 건성안 발생 원인과 증상 및 소견을 악화시키는 요인을 파악하는 것이 중요하다. 건성안을 유발하거나 악화시키는 병태생리를 차단할 수 있도록 환자 교육과 더불어 적절한 기전의 치료제 선택이 필요하다. 

참고문헌

1. 각막. 일조각, 4th edition, 2024.
2. Cornea. Elsevier, 5th edition, 2022.
3. Basic and Clinical Science Course, Section 08: External Disease and Cornea. American Academy of Ophthalmology, 2023.
4. The definition and classification of dry eye disease: report of the Definition and Classification Subcommittee of the International Dry Eye WorkShop. Ocul Surf 2007;2007(5):75-92.
5. Korean guidelines for the diagnosis and management of dry eye: development and validation of clinical efficacy. Korean J Ophthalmol. 2014 Jun;28(3):197-206.
6. New Korean Guidelines for the Diagnosis and Management of Dry Eye Disease. Korean J Ophthalmol. 2024 Apr;38(2):156-163.
7. TFOS DEWS II Definition and Classification Report. Ocul Surf. 2017 Jul;15(3):276-283.
8. TFOS DEWS II Sex, Gender, and Hormones Report. Ocul Surf. 2017 Jul;15(3):284-333.
9. TFOS DEWS II Tear Film Report. Ocul Surf. 2017 Jul;15(3):366-403.
10. TFOS DEWS II Pathophysiology report. Ocul Surf. 2017 Jul;15(3):438-510.
11. TFOS DEWS II Diagnostic Methodology report. Ocul Surf. 2017 Jul;15(3):539-574.
12. TFOS DEWS II Management and Therapy Report. Ocul Surf. 2017 Jul;15(3):575-628.

인터뷰

순천향대학교 서울병원 안과 이성진 교수

노화로 인한 대표적 안과 질환 황반변성, 예방과 조기검진 중요



이성진 교수

황반변성은 나이가 들수록 늘어나는 노인성 질환이라고 해서 나이관련 황반변성(age-related macular degeneration, AMD)이라고 한다. 미국과 유럽에서는 50세 이상 10명 중 1명 정도가 심각한 시력문제를 가지고 있으며, 나이가 증가할수록 많아진다. 국내 연구결과에서도 최근 10년간 황반변성 환자들이 급속히 늘어나고 있으며, 65세 이상에서 초기 황반변성이 17%, 후기 황반변성이 2%나 차지하고 있어서 우리나라도 더 이상 황반변성의 실명 위험이 큰 문제로 대두되고 있다. 노화 외에도 유전적 요인이 관여하며 그 외에 환경적 요인과 면역, 식생활습관 등이 복합적으로 관여한다. 황반변성은 진행성 질환이며, 치료가 어렵지만 조기 치료가 효과적이므로 예방과 조기검진의 중요성이 어느 질환보다 강조되고 있다. 순천향서울병원 안과 이성진교수를 통해 황반변성의 원인과 진단, 예방과 치료법 등에 관해 들어보았다 <편집자 주>

Q. 황반변성의 종류와 진단법, 검사방법에 대해 설명해 달라

건성 황반변성(Dry AMD)과 습성 황반변성(Wet AMD)로 구분된다

건성 황반변성은 전체 황반변성의 90%를 차지하며, 이 중 10%만 실명이 된다. 건성 황반변성은 황반의 망막색소상피에 드루젠이라는 노란색 노폐물이 생기는 경우이다. 특징적으로 드루젠의 크기가 작다. 처음 몇 개의 드루젠은 시력에 영향이 없지만 커지고, 많아지며, 황반 중심부에 위치할수록 시력이 저하된다. 드루젠 자체가 망막색소상피를 손상시켜 사멸되게 만드는데, 망막색소상피가 사라진 곳에 시세포도 같이 사멸하게 된다. 매우 서서히 진행하면서 황반부의 망막색소상피와 시세포가 지도 모양으로 위축되어 사라지게 되고 시력이 소실된다.

습성 황반변성은 전체 황반변성의 10% 밖에 차지하지 않지만, 이 중 90%가 실명이 되므로 황반변성의 치료는 주로 습성에 맞춰져 있다. 특징적으로 드루젠의 크기가 크며, 망막의 바닥에 드루젠이 많아지면서 융합하게 되어 망막의 바닥 아래쪽에 위치한 맥락막혈관으로부터 산소공급이 방해받게 되고 신생혈관이 생기게 된다. 신생혈관은 물이나 피가 쉽게 새어 나올 수 있는 비정상적인 혈관인데 출혈이 되면 물리적으로 망막의 세포간 연결이 끊어지기도 하고 원뿔세포에 직접적인 손상을 일으키기도 해서 급격한 중심시력 소실을 가져온다.

황반변성을 진단하는 검사법으로는 암슬러 격자, 안저 사진, 안저혈관조영술, 빛 간섭단층촬영 등의 방법이 있다. 암슬러 격자는 바둑판 모양의 줄이 그어져 있는 작은 격자판을 한 눈씩 번갈아 가면서 중심점을 주시하게 하면 신생혈관이 있거나 물이나 피가 고여있는 부위의 선들이 잘 보이지 않거나 휘어져 보이는 것을 자가검사로 찾아낼 수 있다. 안저사진은 눈 속 사진으로 황반부의 변화를 볼 수 있다.

형광안저혈관조영술과 인도사이아닌그린안저혈관조영술은 망막과 맥락막의 혈관을 조영하여 비정상적인 신생혈관의 유무를 찾아볼 수 있다. 빛간섭단층촬영(OCT optical coherence tomography)은 빛의 간섭현상을 이용하여 망막의 단면을 촬영하는 검사이며 망막부종, 망막출혈, 신생혈관 등을 찾는 황반변성 검사에서 가장 간단하면서도 중요한 검사이다.

Q. 황반변성은 왜 나타나는지, 그리고 황반변성의 주요증상은

우리가 어떤 사물을 보면 그 사물에서 나온 빛이 우리 눈의 동공을 통해 들어와서 망막의 뒤쪽 중심점인 황반에 초점이 맺히게 된다. 황반은 내가 보려고 하는 사물을 정밀하게 볼 수 있게 해 주는 곳이다. 황반의 원뿔세포들이 손상되면 내가 보려고 하는 사물만 잘 볼 수 없게 된다. 주변부로 볼 수는 있지만 황반 이외의 부위에 있는 막대세포들은 시력이 0.2 이상 볼 수 없기 때문에 결국 황반이 손상되면 시력은 매우 저하되어 일상생활이 힘들어진다.

시력저하, 중심암점(시야의 중앙이 어둡고 흐려짐), 변시증(직선이 물결 모양으로 휘어져 보임), 변색증(색이 다르게 보임) 등의 증상이 나타난다.

시세포의 끝은 망막색소상피(retinal pigment epithelium)의 용기에 둘러싸여 있다. 망막색소상피는 눈 속을 암실로 만들어 주기도 하고, 시세포의 다 사용된 옵신들은 시각세포 끝에 위치했다가 망막색소상피의 용기에 의해 딱딱한 후 망막색소상피 속으로 들어와서 물로 완전히 분해가 된 후 망막색소상피 아래쪽 혈관으로 배출이 된다.

50세 이상의 노안에서는 옵신의 분해작용에 문제가 생기기 시작한다. 분해가 완전히 되지 않은 노폐물들이 망막의 바닥에 조금씩 쌓인다. 노폐물이 점점 늘어나서 황반부위를 덮으면 망막 뒤쪽 혈관으로부터 산소의 공급이 방해받게 된다.

몸의 다른 곳도 마찬가지로 산소가 부족해지면 생존에 위협을 느껴서 새로운 혈관(신생혈관)을 만들어 산소공급을 보충하려는 반응이 생긴다. 황반에 드루젠이 쌓여서 산소부족 상태가 되면 망막의 아래쪽 맥락막혈관으로부터 황반을 살리기 위해 신생혈관을 만들어 망막쪽으로 보낸다. 문제는 눈 속에 생긴 신생혈관은 매우 약해서 쉽게 터진다는 것이며 황반에 생긴 출혈은 필름이 손상되어 사진이 찍히지 않듯

이 보이지 않게 된다.

초기에 신생혈관으로부터 물이 새어 나와 망막 아래에 고이게 되면 망막은 붓게 되고 사물은 찌그러져 보인다. 이때 피가 같이 새어 나오면 황반부의 시각세포가 심한 손상을 입게 되어 시력이 소실될 수 있다. 물이 새는 혈관은 피도 날 수 있기 때문에 물이 새는 혈관을 억제해서 출혈을 막아야 한다. 신생혈관을 억제하는 항체주사를 주기적으로 맞는 것은 황반변성에 의한 출혈로 인한 급격한 시력소실을 막게 해 주는 매우 중요한 치료방법이 되었다.

Q. 황반변성 치료에 사용되는 약물과 특징점에 대해 간략히 설명해 달라

습성황반변성 치료의 경우 신생혈관을 그대로 두면 출혈로 황반부의 시세포가 모두 손상되어 시력소실이 오기 때문에 신생혈관을 어떻게든 억제하는 것이 목표이다.

2007년 신생혈관억제항체인 루센티스(Lucentis 노바티스) 눈 속 주사가 국내에서 허가를 받기 전까지 2004년도부터 대장암 치료보조제인 아바스틴(Avastin)을 눈 속에 주사한 후 신생혈관이 사라지는 것을 보면서 전 세계의 망막의사들은 흥분을 감출 수 없었다.

2000년도 이전에는 신생혈관이 있던 황반부 전체를 레이저로 지져서 중심을 보이지 않게 만드는 험악한 치료를 할 수밖에 없었고 2000년에는 광역학요법이라는 레이저 치료에 비해 획기적인 치료법을 도입했지만 아무래도 아바스틴에 비교할 수는 없었다.

이 후 2013년에 아이리리아(Eylea 바이엘), 2020년 비오뷰(Beovu 노바티스), 2023년 바비스모(Vabysmo 로슈)가 차례로 국내에서 사용허가를 받았다. 루센티스는 1개월, 아이리리아는 2개월, 비오뷰는 3개월, 바비스모는 4개월로 최대 효과가 있으며, 황반변성의 종류와 상태에 따라 첫 번째 선택 약물이 듣지 않는 경우 두 번째 약물을 선택할 수 있고, 첫 번째 약물을 한 달 간격으로 3회 주사한 후 효과가 분명히 있다면 이후 시력이 0.15 이상 유지되는 한 계속 보험 적용을 받을 수 있는 조건이다. 또한 2022년 루센티스 바이오시밀러인 아멜리부(삼성바이오에피스), 루센비에스(종근당)가 허가를 받았다.

Q. 건성 황반변성 치료와 관련된 연구들은 어떤 것들이 있나요?

황반변성에서 항산화제와 비타민의 효과에 대해 2회에 걸쳐 15년간 4천명의 환자를 대상으로 매일 먹는 영양제 연구(Age-Related Eye Disease Study, AREDS)가 있었다.

AREDS는 1차 연구로 비타민 C(500mg), 비타민 E(400IU), 베타카로틴(15mg) 그리고 아연(2mg)으로 구성된 보충제의 효과는 중기 황반변성 또는 반대 안에 진행된 황반변성을 갖는 환자에서 AREDS formula를 복용한 군의 경우 5년 후 진행된 황반변성으로 진행할 위험이 25% 감소되었고 3줄 이상의 시력상실의 위험은 20% 감소하였다. 2차 연구에서 황반에 존재하는 루테인(lutein)과 제아잔틴(zeaxanthin) 그리고 오메가3가 황반변성으로의 진행을 낮추는 효과가 있었다. 또한 아연의 농도를 낮추고, 흡연자에게는 루테인과 제아잔틴이 베타카로틴의 대체 섭취물로 적절할 것이라는 결과를 발표하였다. 많은 다른 연구에서 채소와 과일과 견과류 섭취를 통해 직접 영양소를 섭취하는 것이 영양제

를 먹는 것보다 좋다는 결과들이 있다.

Q. 황반변성을 예방하기 위한 바람직한 생활습관은?


유전과 노화는 막을 방법이 없다. 그렇지만 몇 가지 망막의 드루젠을 줄이는 식생활습관들이 제안되었다. 자외선 차단, 금연, 기름진 고기 섭취 줄이기, 채소와 과일 섭취, 운동, 충분한 잠과 휴식, 당뇨와 고혈압과 고지혈 조절 등을 들 수 있다.

자외선은 망막색소상피의 분해기능을 손상시켜서 노폐물이 늘어나게 할 수 있으며, 채소와 과일 섭취를 하면 황반의 자외선 차단효과를 올릴 수 있고, 기름진 고기 섭취를 줄이고, 금연과 운동, 성인병 관리하는 망막혈관을 건강하게 하여 노폐물의 배출을 좋게 할 수 있다. 충분한 잠과 휴식은 망막의 회복기능을 좋게 만든다.

Q. 황반변성 환자 및 가족들을 위한 도움말을 부탁드립니다

현재 황반변성은 당뇨망막병증과 함께 실명을 가져올 수 있는 가장 무서운 질환이다. 물론 유전과 노화가 주된 원인이지만 건강한 식생활습관들이 이 질환의 예방에 도움을 줄 수 있다. 건강한 식생활 습관들에 대한 관심과 교육은 어릴 때부터 가정과 학교에서 시작되어야 한다.

대한안과학회에서는 만 40세에 당뇨망막병증, 황반변성, 녹내장 등 노화와 관련된 실명 질환들에 대해 검진을 권하고 있다. 이때부터라도 건강한 식생활습관을 지킨다면 50세 이후에 올 수 있는 황반변성의 위험을 줄이고 조기치료를 통해 시력소실을 상당히 오랜 기간 동안 막을 수 있다,

항체주사 치료로 병의 경과를 늦출 수 있지만 조금씩 황반의 기능이 저하되는 것을 온전히 막을 수 없다는 생각과 정기적인 검사와 주사는 가족들에게 부담을 주는 것이라는 생각은 환자에게 심각한 우울증을 초래하는 요인이다. 의사는 가족들과 함께 환자에게 끊임없이 황반변성의 실명은 완전한 암흑을 의미하는 것이 아니라 중심부분만 잘 보이지 않는 것이며, 시야 전체가 검게 변하는 것이 아니라는 점을 주지시키고 재발로 인한 악화를 막기 위해 긴밀한 협조를 해야 한다. 

최윤수기자 jjysc0229@yakup.com

약품 정보

Rebamipide



도현정
분당서울대학교병원

고려대학교 약학대학 졸업
분당서울대학교병원 신생아중환자실, 혈액종양내과 팀의료 근무
분당서울대학교병원 소아 NST 담당 약사
분당서울대학교병원 신생아중환자실 전담약사
Board Certified Nutrition Support pharmacist(BCNSP) 취득
국가전문약사(전문과목: 소아) 자격 취득
☎ 분당서울대학교병원 약제부



Rebamipide 2% 5ml oph solution (레바아이®)

레바아이점안액(성분명: rebamipide)은 성인 안구건조증 환자의 각결막 상피 장애의 개선 목적으로 사용되는 점안제이다. 주 성분인 레바미피드는 각막상피세포의 뮤신 유전자 발현을 향진시키고, 결막 술잔세포수를 증가시켜 뮤신 분비를 촉진시키는 작용을 한다.

위점막, 결막, 입안, 장점막 등 점막에서 분비되는 물질인 뮤신 수치를 증가시키는 레바미피드의 작용기전에 기반하여 일본 오츠카제약에서 안구 건조치료제로 무코스타 점안액을 개발하였으나, 주성분 레바미피드는 물에 거의 녹지 않아 일본에서는 현탁 점안제로 개발하여 판매되고 있으며 눈에 투여 시 작열감, 심한 따가움 및 시야 흐림 등의 문제점이 있었다.

반면 레바아이점안액은 주성분 가용화 특허 기술(특허등록 10-1718733호)을 통하여 현탁 점안액이 아닌 clear solution(용액 점안제)으로 개발되어 이러한 문제점을 개선시켰다. 또한 안구건조증 환자의 각결막 상피 장애의 개선을 목적으로 하는 점안액으로서 디쿠아스점안액3%가 사용되어 왔으나 이는 1일 6회 점안이 필요한 것에 반해 레바아이점안액은 1일 4회 점안으로 점안 횟수가 개선되었다.

레바아이점안액은 2022년 6월 식약처 허가를 받아 2023년 3월부터 국내 시판이 시작되었다. 성상은 무색 투명한 액이며 반투명한 플라스틱 용기에 든 점안제이다.

약품정보

1. 성분명

- Rebamipide

2. 함량/규격

- 20mg/1ml, 5mL/btl

3. 포장단위, 약가

- 20mg/1ml, 5mL/btl: 3,464원/btl

4. 약리작용

- 각막상피세포의 뮤신 유전자 발현을 향진시키고, 결막 술잔세포수를 증가시켜 뮤신 분비를 촉진

5. 효능/효과

- 성인 안구건조증 환자의 각결막 상피 장애의 개선



6. 용법/용량

- 성인: 1회 1방울, 1일 4회 점안
- 소아: 안전성과 유효성 확립 안됨

7. 이상반응

- 미각이상, 눈 분비물, 어지러움, 두통, 눈 이상감각, 산립종, 눈 통증 등

8. 약물상호작용

- 해당 내용 없음

9. 신중투여

- 해당 내용 없음

10. 금기

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

11. 일반적 주의

- 이 약에 보존제로 함유되어 있는 벤잘코늄염화물은 안구자극의 원인이 될 수 있음. 투여 전에 콘택트렌즈를 제거하고 적어도 15분이 지난 후 다시 착용하여야 함. 벤잘코늄염화물은 소프트렌즈를 변색시킨다고 알려져 있기 때문에 소프트렌즈의 착용은 피하도록 함
- 이 약 점안 후 일시적으로 눈이 흐릿할 수 있으므로 기계류의 조작이나 자동차 등의 운전에는 주의하도록 함

12. 임부/수유부

- 임부: 안전성·유효성이 확립되지 않았음(사용경험이 없음)
- 수유부: 동물시험(랫드: 경구)에서 모유 중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 이 약을 투여하는 경우에는 수유를 피해야 함

13. 적용상의 주의

- 이 약은 점안용으로만 사용하여야 함
- 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의하여야 함
- 오염을 방지하기 위해 공동으로 사용하지 않음
- 점안 후 눈을 감고 1~5분간 누낭부를 압박시킨 후 눈을 뜨게 함

- 다른 점안제와 병용하는 경우에는 적어도 5분 이상의 간격을 두고 이 약을 투여해야 함

14. 저장방법

- 기밀용기, 실온(15~30℃) 보관
- 사용 후 곧바로 마개를 닫고, 개봉 후에는 18일 이내에 사용하여야 함(다회용에 한함)

15. 보험기준

- 허가사항 범위(성인 안구건조증 환자의 각결막 상피 장애의 개선) 내에서 투여 시 요양 급여를 인정함. 단, 뮤신분비촉진제(예: Diquafosol sodium 점안액)간 병용투여는 인정하지 아니함
- 보험적용 적응증
 - 기타 및 상세불명의 표재각막염
 - 쇼그렌으로 분류되지 않은 건성 각결막염
 - 기타 질환의 각막염 및 각막결막염

유사제제 비교

상품명	Rebaeye®	Diquas-S®
성분·함량·제형	Rebamipide 2% 5 ml	Diquafosol 3% 0.4 ml/ea, 30 ea/box
FDA	미승인	미승인
약리작용	각막상피세포의 뮤신 유전자 발현 향진 결막 술잔세포수를 증가시켜 뮤신 분비 촉진	P2Y ₂ 수용체에 작용하여 수분 및 뮤신 분비 촉진
효능/효과	안구건조증 환자의 각결막 상피 장애의 개선	
용법/용량	1방울씩 1일 4회 점안	1방울씩 1일 6회 점안
신장에 시 용량 조절	해당 내용 없음	
간장에 시 용량 조절		
이상반응	미각이상, 눈 분비물, 어지러움, 두통, 눈 이상감각, 산립종, 눈 통증 등	눈자극감, 눈곱, 결막충혈, 눈 통증, 눈의 가려움, 이물감, 눈볼래감 등
임신	안전성·유효성이 확립되지 않았음(사용경험이 없음)	
약가(단위)	3,464 원/btl	481 원/ea, 14,430 원/box
제조/ 판매회사	삼일제약/국제약품	미쓰비시다나베/한국산텐제약, 한미약품

환자 복약지도

1. 레바아이점안액은 어떤 약인가요?

- 레바아이점안액은 안구건조증 환자의 각결막 상피 장애의 개선을 위한 약입니다.

2. 이 약은 어떻게 투약하나요?

- 1회 1방울, 1일 4회 점안합니다.
- 사용 후 곧바로 마개를 닫고, 개봉 후에는 18일 이내에 사용합니다.

3. 이 약을 신중 투여해야 하는 사람은 누구인가요?

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자

4. 이 약을 복용하는 동안 주의해야 할 점은 무엇인가요?

- 이 약에 보존제로 함유되어 있는 벤잘코늄염화물은 안구 자극의 원인이 될 수 있습니다. 투여 전에 콘택트렌즈를 제거하고 적어도 15분이 지난 후 다시 착용하여야 합니다. 벤잘코늄염화물은 소프트렌즈를 변색시킨다고 알려져 있기 때문에 소프트렌즈의 착용은 피합니다.
- 이 약 점안 후 일시적으로 눈이 흐릿할 수 있으므로 기계류의 조작이나 자동차 등의 운전에는 주의합니다.
- 이 약은 점안용으로만 사용합니다.
- 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁될 수 있으므로 주의합니다.
- 오염을 방지하기 위해 공동으로 사용하지 않습니다.
- 점안 후 눈을 감고 1~5분간 누낭부를 압박시킨 후 눈을 뜨게 합니다.
- 다른 점안제와 병용하는 경우에는 적어도 5분 이상의 간격을 두고 이 약을 투여해야 합니다. 새 주사기를 사용해야 합니다.


5. 이 약을 투약하는 동안 발생할 수 있는 이상반응과 이에 대한 대처법은 무엇인가요?

- 미각이상(쓴맛): 대개 하루 내 소실되는 부작용이며, 이를 개선하기 위하여 점안 후 눈을 감고 1~5분간 누낭부를 압박하도록 하여 점안액이 일부 비루관으로 유출되어 쓴맛이 유도되는 해당 이상반응 발생을 줄일 수 있습니다.
- 눈 분비물, 어지러움, 두통, 눈 이상감각, 산립종, 눈 통증 등
⇒ 상기 증상들이 나타난다면 그 즉시 담당의사나 약사와 상의합니다.

6. 투약을 잊었을 때는 어떻게 하나요?

- 투약을 잊은 경우 잊어버린 사용량을 보충하기 위해 2배로 투여해서는 안됩니다.

과량 투여시의 처치

- 약동학 평가 결과를 참고하였을 때, 레바미피드 점안제의 전신 노출은 미미하였으며 중대한 이상 반응은 관찰되지 않았고 발생한 이상반응은 경증으로 회복됨을 확인한 바 있다. 과량 투여 시 해당 성분의 노출 증가로 인한 전신 효과가 증가할 것으로 예상되나, 이 약의 과량 투여시의 처치 방법으로 권장할 방법은 없다. 

참고문헌

1. 식약처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>) - 레바아이점안액2%(레바미피드) 의약품 상세정보
2. 약학정보원 (<https://www.health.kr>) - 레바아이점안액2%(레바미피드) 의약품 상세정보, 의약품 품목허가 보고서
3. BIT druginfo (<http://www.druginfo.co.kr>)
4. Micromedex (<http://www.micromedex.com>)
5. UpToDate (<http://www.uptodate.com>)
6. The Development of Super-Saturated Rebamipide Eye Drops for Enhanced Solubility, Stability, Patient Compliance, and Bioavailability, Dong-Jin Jang et al, *Pharmaceutics*. 2023 Mar; 15(3): 950.

부작용 사례 대처법

레바아이점안액의 부작용 예방 및 대처

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



이 신 희
숙명여자대학교 약학부

1. 레바아이점안액(rebamipide)의 개요

레바아이점안액은 국제약품에서 출시한 안과용 유효제로 레바미피드(rebamipide)가 주성분이다. 레바미피드는 전통적으로 위염, 위궤양 등 위점막보호제로 사용되어 위장의 점액분비를 증가시키고 혈류를 개선하는 기전을 가지고 있다. 이를 바탕으로 안구점막에 미치는 효과에 대한 연구를 진행하여 안구건조증 환자에게 사용할 수 있는 약물로 쓰임새가 확대되었다.

안구건조증은 환경과 개인의 건강에 따라 호전과 악화를 반복하므로 치료가 어렵고 꾸준한 관리가 필요한 만성질환이다. 미세먼지, 계절적 변화, 생활습관 등 다양한 요인에 영향을 받으며 비교적 흔한 안과질환이다. 전 세계적으로 안구건조증 발생률은 5~73%로 다양하며, 우리나라에서도 꾸준한 증가세이다. 국민건강보험데이터베이스에 따르면, 우리나라의 안구건조증 발생률은 2010년에 약 8%에서 2021년에 약 17%로 증가했고, 성인에서 약 30%에 달한다. 매년 약 250만 명이 안구건조증으로 진료를 받는데, 대표적 증상은 눈의 건조감, 이물감, 뻑뻑함, 작열감, 충혈, 피로감, 흐린시야 등이다. 안구건조증을 단순히 눈이 불편한 정도라고 여길 수 있지만 적절히 치료하지 않으면 시력저하, 감막염 등의 합병증까지 발생할 수 있다.

안구건조증은 눈물의 증발이 많거나 분비가 부족한 경우, 눈물막이 불안정한 경우에 흔히 발생한다. 눈물막은 수성층, 점액층, 기름층으로 구성되는데 눈물막 3층(수성층, 점액층, 기름층) 중 어느 한 곳에서 문제가 발생하면 눈물막이 불안정해져 안구건조증이 발생한다. 따라서 안구건조증은 수성층이 부

족한 경우, 각막이나 결막이상으로 점액층에 문제가 생기는 경우, 그리고 마이봄샘에서 분비되는 기름층에 문제가 생기면 발생한다.

레바아이의 주성분인 레바미피드는 점막층에 작용하여 눈물막의 안정성을 높일 수 있다. 레바아이의 작용기전은 레바미피드가 점막으로 이뤄진 눈의 각막, 결막에 작용하여 점액(mucin) 유전자인 MUC1, MUC4, MUC16의 발현을 증가시킨다. 따라서 안구점막을 보호해주는 점액성 물질인 뮤신의 분비를 촉진시켜 점막을 보호하는 기전을 가지므로 레바아이 점안액은 분비촉진제 안약으로 분류되며, 또 다른 분비촉진제 안약으로는 디쿠아포솔(diquafosol)이 있다.

레바아이 점안액의 주성분인 레바미피드는 점액분비를 증가시킬 뿐만 아니라 점액을 분비하는 술잔세포(goblet cell)의 수를 증가시킨다는 실험결과가 있다. 또한 눈물막의 안정화에 기여하는 각막 및 결막 표면의 미세용도의 손상을 억제한다고 밝혀졌다. 레바미피드는 항염증효과도 가지는데, 이는 염증을 유발하는 사이토카인(IL-6, IL-8 등)의 생성을 억제하고, 염증경로 상에서 NF- κ B의 활성화 과정을 차단시키며 눈의 염증을 완화시킨다.

안구건조증 환자 220명이 참가한 임상시험에서 1%, 2% 레바미피드 점안액의 효과와 안정성을 평가했다. 1일 4회 약쪽 눈에 1회 1방울씩 약물을 투여하였고 12주가 지나 2% 레바미피드 점안액을 사용했던 환자의 안구표면의 손상정도를 점수로서 평가하였다. 그 결과, 약물처리군에서 평균 -3.15점 감소하고 위약군에서는 -2.85점 감소되어 두 군간 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 즉, 2% 레바미피드 점안액이 위약보다 더 효과적이었다($p=0.0444$).

이 약제는 우리나라에서는 레바미피드 성분의 안약으로는 국내 최초로 2023년 3월에 급여인정을 받아 작년 3월 1일에 출시됐다. 다회용(5 mL)과 1회용(0.4 mL) 제제가 유통 중인데, 1회용에는 벤잘코늄염화물이 포함되어 있지 않다. 벤잘코늄염화물은 보존제로서 함유되지만 소프트렌즈를 변색시키며 안구를 자극할 수 있다. 따라서 다회용 제제를 사용 시에는 소프트렌즈의 착용을 피하거나, 투여 전에 렌즈를 제거하고 투여 후 적어도 15분이 경과하여 다시 착용하여야 한다.

약제의 용법 및 용량으로 1회 1방울을 1일 4회 점안한다. 기존 치료제가 1일 5~6회 투여했던 것과 비교하면 투여횟수가 줄어든 장점을 가진다. 투여한 후 1회용에 한해서 점안 후 남은 액과 용기는 즉시 버려야 한다. 이 약 또는 약의 구성성분에 과민반응을 보이거나 심근경색 및 심혈관계 병력을 가진 환자에는 사용금지 약제이다. 임부나 유아 및 소아에게 사용하는 것은 아직 안전성이 확립되지 않았으며, 동물실험에서 수유부의 모유로 이행하는 것으로 나타나 수유 중에 이 약의 사용을 피해야 한다.

2. 레바아이 점안액의 부작용 예방 및 대처

레바아이 점안액은 작년 3월에 출시되었기에 효과와 부작용에 대한 정보가 다른 점안제보다 비교적 덜 알려진 편이다. 국내 안구건조증 환자를 대상으로 레바미피드 점안액 2%와 위약을 사용했던 임상시험에 따르면, 약물 관련 이상반응 양상은 다음과 같다. 레바미피드 투여군의 72명 중 26명(36.11%)에서 이상반응이 나타났으며 위약투여군 74명 중 7명(9.46%)에서 이상반응이 나타났다.

주요한 이상반응으로는 미각이상(34.72%(25명))였으며 기타 이상반응은 눈 분비물, 어지러움, 두

통, 눈 이상감각, 산립종, 눈 통증 등이었다.

미각이상과 관련하여 투여한 약액이 눈에서 비루관을 통해 입으로 내려오는 과정에서 쓴맛을 느낄 수도 있다. 쓴맛은 환자의 복약이행에 영향을 미칠 수 있으므로 환자에게 정확한 점안방법을 설명해야 한다. 점안 직후에 눈을 깜빡거리면 비루관을 통해 약액이 빠져나갈 수 있으므로 약액을 한 방울 넣은 후에 1~5분간 눈의 누낭부를 압박한 후에 눈을 떴야 한다. 점안 후에 미각이상이 나타나면 충분한 양의 물을 섭취하고, 지속적으로 증상이 나타난다면 의사 및 약사와 상의한다.

약액 점안 후 눈 분비물이 많이 생기는 경우는 일시적 이상반응일 수도 있지만 안약성분이 눈을 자극하여 분비물이 발생한 것일 수도 있다. 따라서 보존제를 포함하지 않은 안약으로 교체하는 것도 도움이 될 수 있다. 또한, 분비물과 함께 눈이 붓고 가려움까지 동반된다면 감염이나 알레르기를 의심할 수 있으므로 안약사용을 중단하고 재진료를 받아야 한다.

기타 이상반응 중에서 산립종은 눈꺼풀의 눈물샘과 보조샘의 감염 때문에 발생한다. 이때는 점안액의 오염이 의심되므로 사용 중인 안약의 투여를 중단한다. 산립종은 시간이 지남에 따라 호전되는 경우도 있지만 증상완화를 위해 더운찜질, 항생제 함유 안약이나 안연고, 내복제를 사용할 수 있다. 그 외 두통, 눈 이상감각 등의 증상이 지속적으로 나타나면 약제의 사용을 중단하고 의사, 약사와 상의한다.

부작용	대처 및 예방방법
미각이상	- 정확한 점안 방법이 중요: 점안 후 1~5분간 눈 안쪽(누낭부)을 눌러 약물이 빠져나가는 것을 억제함 - 미각이상이 발생하면 충분한 양의 물을 섭취하고, 그래도 증상이 지속되면 의사나 약사와 상담함
눈 분비물	- 보존제가 없는 안약으로 교체함 - 분비물과 더불어 붓기, 가려움에 동반되면 감염이나 알레르기가 의심되므로 사용중단 후 진료가 필요함
산립종	- 점안액 오염이 의심됨 - 더운 찜질을 실시 - 항생제 치료를 선택함

안약은 눈에 직접적으로 투여하기 때문에 오염과 감염을 예방하고 안전하게 사용하기 위해서 다음과 같이 올바른 투여방법을 알고 준수하는 것이 중요하다. 투약 전에 손을 깨끗이 씻고 약액과 용기 끝이 오염되는 것을 방지하기 위해 용기의 끝이 눈꺼풀과 속눈썹에 직접 닿지 않도록 한다. 또한, 오염과 감염을 방지하기 위해서 다른 사람과 절대 공동으로 사용하지 않아야 한다. 1회용 점안액을 사용할 때는 용기의 파편을 제거하기 위하여 최초의 1~2방울을 버리고 이후에 약액을 점안한다.

다회용 안약은 약액이 오염되는 위험을 줄이기 위해 사용기한이 정해져 있다. 일반적으로 개봉 후 한 달 정도 사용하지만 레바아이 점안액은 개봉 후 18일 이내만 사용하도록 권고하므로 개봉일자를 적어 두고 18일이 지나면 폐기하도록 환자에게 안내해 주어야 한다.

3. 맺음

안구건조증의 발생률은 전 세계적으로 증가하는데 국내에서도 미세먼지, 대기악화, 스마트폰 사용의 증가 때문에 꾸준히 증가하는 추세이다. 하지만 안구건조증은 원인이나 증상이 다양하므로 치료제의 개발이 어려운 분야로 손꼽힌다. 작년 3월에 레바아이 점안액이 출시되면서 기존 안구건조증 치료제로 사용되는 인공눈물, 스테로이드, 사이클로스포린, 디쿠아포솔 등에 이어서 새로운 치료 선택지가 추가된 것이며, 이에 안구건조증 치료제 시장이 더욱 성장하리라 전망된다.

레바아이 점안액의 대표적 부작용은 미각이상으로 약맛 혹은 쓴맛이 난다. 이러한 부작용은 환자가 해당 약제의 사용을 주저할 원인이 될 수 있으므로 약사는 예방 및 대처 방법을 환자에게 충분히 설명해줘야 한다. 또한, 점안액이라는 특성상 오염에 취약하므로 정확한 안약사용법을 숙지하도록 도와줘야 한다. **DI**

참고문헌

1. 의약품안전나라. 의약품통합정보시스템. 식품의약품안전처. <https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug> (접속일: 2024.10.7).
2. 눈다래끼. 서울대학교병원 N의학정보. <http://www.snuh.org/health/nMedInfo/nView.do?category=DIS&me-did=AA000377> (접속일: 2024.10.8).
3. 안과용제 복용정보. 화순전남대학교병원. <https://www.cnuhh.com/health/medicine/info.cs?act=view&in-fold=806&searchKeyword=&searchCondition=&category2=2&pageIndex=1> (접속일: 2024.10.8).
4. 국제약품, 안구건조증치료제 '레바아이점안액2%' 3월 출시. 메디게이트 뉴스 <https://medigatenews.com/news/1276347406> (접속일: 2024.10.5).
5. [생활의 지혜] 인공눈물 이렇게 사용해야 부작용 없다. 매경헬스. <https://www.mkhealth.co.kr/news/articleView.html?idxno=43634> (접속일: 2024.10.7).
6. Tomoyuki Kashima, Hiroataka Itakura, Hideo Akiyama, Shoji Kishi. Rebamipide ophthalmic suspension for the treatment of dry eye syndrome: a critical appraisal. Clin Ophthalmol 2014;8:1003-10.
7. 안구건조증. 질병관리청 국가건강정보 포털. https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/health/gnrIzHealthInfo/gnrIzHealthInfo/gnrIzHealthInfoView.do?cntnts_sn=6306 (접속일: 2024.10.8).
8. Saurabh Shrivastava, Priyanka Patkar, Reshma Ramakrishnan, Minal Kanhere, Zahna Riaz. Efficacy of rebamipide 2% ophthalmic solution in the treatment of dry eyes. Oman J Ophthalmol 2018;11(3):207-12.
9. 약학정보원
10. [글로벌 바이오워치] 8조 '안구건조증' 시장...새 치료제 나올까. bizwatch. <https://news.bizwatch.co.kr/article/industry/2023/02/16/0027> (접속일: 2024.10.8).

임상현장 핫이슈

- 의약뉴스·학회발표·외신보도 종합



인공눈물 대체 안구건조증 치료제 EU 승인 눈앞 獨 노발릭 사이클로스포린 액제 자문위서 허가지지

독일의 동중계열 최초 및 동중계열 최고 안과 치료제 전문 제약기업 노발릭社(Novaliq GmbH)는 자사의 안구 건조증 치료제 ‘베비자이’(Vevizye: 사이클로스포린 안과용 액제)의 허가신청 건에 대해 유럽 의약품감독국(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)가 허가를 권고하는 긍정적인 의견을 내놓았다고 2024년 8월 29일 발표했다.

허가신청이 이루어진 ‘베비자이’의 적응증은 인공눈물(tear substitutes)을 사용해 치료를 진행했음에도 불구하고 증상이 개선되지 않았고, 중등도에서 중증에 이르는 성인 안구 건조증 환자들을 치료하기 위한 용도이다.

이와 관련, 안구 건조증(DED)은 가장 빈도높게 나타나고 있는 안구 표면장애의 일종이어서 유럽 최대 5개국의 환자 수만도 약 1,500만명에 달할 뿐 아니라 치료하기가 어려운 것으로 지적되고 있는 형편이다.

유럽 각국에서 안구 건조증을 치료하기 위한 대안은 제한적인 형편이어서 안구 건조증 관련 중증 각막염 치료제 한가지가 허가를 취득해 사용되고 있을 뿐이다.

개발단계에서 ‘사이크리아졸’(CycIASol)이라는 명칭이 사용되었던 ‘베비자이’는 투명한 사이클로스포린 0.1% 액제로 유분이나 계면활성제, 방부제 등을 포함하고 있지 않은 데다 확산성이 우수하고 안구표면에서 체류시간이 늘어났다는 등의 특징이 눈에 띈다.

이처럼 독특한 무수(無水) 치료제의 일종인 ‘베비자이’는 안구 건조증을 효과적으로 치료하고 신속하게 편안함을 환자들에게 제공할 수 있는 사이클로스포린의 잠재력을 펼쳐보일 수 있도록 해 줄 전망이다.

노발릭 측은 지난해 7월 일괄(centralised) 심사절차에 의거해 ‘베비자이’의 허가신청서를 제출한 바 있다.

CHMP의 긍정적인 의견은 중등도에서 중증에 이르는 총 1,500여명의 안구 건조증 환자들로부터 확보된 포괄적인 자료 패키지를 검토한 결과를 근거로 결정됐다.

스페인 마드리드 콤플루텐세대학 의과대학의 호세 M. 베니테즈 델 카스티요 교수(안과학)는 “임상자료를 보면 ‘베비자이’가 사용을 개시한 후 2주 정도만에 안구표면을 임상적으로 유의미하게 개선해 준 것으로 나타난 데다 우수한 내약성 프로필과 높은 치료 만족도를 나타냈다”면서 “유럽 각국에서 안구 건조증의 중요한 측면들에 대응할 수 있는 새로운 치료대안이 확보될 수 있을 것이라는 점은 대단히 고무적”이라고 말했다.

‘베비자이’는 2개의 다기관 시험으로 설계된 ‘ESSENCE-1 시험’과 ‘ESSENCE-2 시험’을 통해 중등도 및 중증 안구 건조증 환자들에게서 임상적으로 유의미한 데다 통계적으로 괄목할 만한 개선효능이 입증됐다.

예를 들면 각막 형광 염색점수를 적용해 15일차에 평가한 결과 ‘베비자이’를 사용해 치료를 진행한 환자그룹의 안구표면에서 통계적으로 괄목할 만한 점수의 감소가 관찰됐다.

최대 71.6%의 환자들이 치료를 개시한 후 4주 이내에 반응을 나타내면서 각막 형광 염색점수가 임상적으로 유의미하게 개선된 것으로 나타났다는 의미이다.

4주 이내에 이 같은 반응을 나타낸 환자들은 반응을 나타내지 않은 환자들과 비교했을 때 다양한 증상들이

통계적으로 괄목할 만하게 개선된 것으로 입증됐다.

게다가 안구 건조증의 징후 및 증상들은 ‘베비자이’를 사용해 치료를 진행했을 때 최대 56주차까지 지속적인 개선이 나타났고, 호의적인(favorable) 내약성과 효능 프로필이 확인됐다.

노발릭社의 소냐 크뢰서 의학·법무 담당부사장은 “CHMP가 ‘베비자이’에 대해 긍정적인 의견을 제시한 것이 중요한 성과의 하나이자 안구 건조증 분야에서 우리 회사가 진행했던 광범위한 연구가 정점에 도달했음을 의미한다”면서 “허가를 취득할 경우 이처럼 독특한 무수(無水) 사이클로스포린 액제가 EU에서 처음으로 허가를 취득한 안구 건조증 치료제로 자리매김할 수 있게 될 것”이라고 말했다.

크뢰서 부사장은 뒤이어 “안구 건조증이 중증의 난치성 증상 가운데 하나”라면서 “대다수의 환자들에게서 임상적으로 유의미한 성과가 나타난 점은 안과의사들과 환자, 보험자 단체 등을 위해 핵심적인 차별화 포인트가 될 수 있을 것이고, 다수의 임상시험을 통해 ‘베비자이’는 대부분의 환자들에게서 2주 정도만에 유의성이 나타나기 시작한 데다 12개월여 동안 관련징후와 증상들이 지속적으로 개선된 것으로 입증됐다”고 강조했다.

FDA의 경우 지난해 5월 ‘베바이’(Vevye) 제품명으로 ‘베비자이’의 발매를 승인한 바 있으며 ‘베바이’는 지난 1월 미국시장에서 성공적으로 발매에 들어갔다.

휴온스 복합 점안제 ‘HU007’ 국내 임상3상서 비열등성 입증 안구건조증 환자 328명 대상 3상, “우월성은 입증하지 못해”

복합 점안제 ‘HU007’(cyclosporine 0.02% + trehalose 3%, 휴온스) 국내 임상3상 시험에서 비열등성을 입증했다. 그러나 우월성은 입증되지 못했다.

해당 임상시험 제목은 ‘안구건조증 환자를 대상으로 HU007 점안제 유효성과 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림, 레스타시스® 점안액 대비 비열등성, 모이스부® 점안액 대비 우월성, 제3상 임상시험’으로, 안구건조증 환자 328명(시험군: 대조군1: 대조군2= 131명: 131명: 66명)을 대상으로 분당서울대학교병원 외 9개 임상시험 실시기관에서 진행됐다.

2024년 9월13일 임상 결과 공시에 따르면 대조군 1 대비 시험군 비열등성 평가(PPS 군)투여군별 변화량은 시험군 -1.57 ± 0.07 (95% 신뢰구간: $[-1.70, -1.44]$), 대조군1 -1.48 ± 0.07 (95% 신뢰구간: $[-1.61, -1.35]$)이었고, 두 투여군 간 차이는 -0.09 ± 0.09 (양측 95% 신뢰구간 (단측 97.5% 신뢰구간): $[NA, 0.09]$)로 확인했다.

신뢰구간 상한값 $[0.09]$ 이 비열등성 한계인 0.289 미만으로 시험군은 대조군1 대비 비열등성을 입증했다고 휴온스는 설명했다.

대조군 2 대비 시험군 우월성 평가(FAS군)에서는 투여군 별 변화량은 시험군 -1.54 ± 0.06 (95% 신뢰구간: $[-1.65, -1.42]$), 대조군2 -1.72 ± 0.08 (95% 신뢰구간: $[-1.88, -1.55]$)이었고, 두 투여군 간

차이는 0.18 ± 0.10 (양측 95% 신뢰구간 (단측 97.5% 신뢰구간): [NA, 0.38])으로 확인했다. 신뢰구간 상한값[0.38]이 우월성 한계인 0을 초과해 시험군은 대조군2 대비 우월성을 입증하지 못했다고 회사는 밝혔다.

휴온스는 임상결과와 관련 “임상시험 결과보고서는 임상시험 결과 보고에 대한 자료로 식품의약품안전처에 제출할 계획”이라고 밝혔다.

회사는 해당 임상을 2022년 9월 16일 식품의약품안전처에 신청해 11월 30일 승인받았다.

임상은 국내 10개 실시기관에서 총 328명의 각막표면염색(oxford grading) 점수 level II 이상 안구건조증 환자를 모집해 시험군(HU007), 대조군1(Restasis), 대조군2(Moisview)에 2:2:1로 비율로 무작위 배정해 12주간 투여하고 투여 후 4주, 8주, 12주에 유효성 및 안전성을 평가하는 방식으로 진행됐다.

건성안 인한 불편함 불구 70%이상 “예방·치료법 모른다” 바슈롬 코퍼레이션社, 미국성인대상 실태 설문조사' 결과

건성안(dry eye)으로 인해 불편을 겪고 있는 이들 가운데 70%가 예방법 또는 치료법에 대해 잘 알지 못하고 있는 것으로 나타났다.

글로벌 안과건강 전문기업 바슈롬 코퍼레이션社는 미국 성인들을 대상으로 건성안에 대한 이해도와 과거 증상이 나타난 경험 등을 파악하기 위해 창사 이래 처음으로 진행한 후 지난 7월 8일 공개한 ‘건성안 실태 설문조사’ 결과를 통해 이같이 밝혔다.

설문조사 결과는 건성안이 갈수록 빈도높게 발생하면서 때때로 경미한 안구 건조화 증상이 나타나는 수준에서부터 안구건조증(dry eye disease)이라 불리는 만성질환에 이르기까지 증증도를 달리하면서 나타나고 있는 현실을 상기할 때 주목할 만한 것이다.

다행히 건성안은 완치가 어렵더라도 증상을 완화시키는 데 도움을 줄 수 있는 다양한 대안들이 존재하는 상황이다.

그런데 설문조사 결과를 보면 대다수의 응답자들이 충혈, 시력기복(fluctuating vision), 따끔거림(scratchy), 이물감(gritty), 눈의 피로 또는 눈이 무거운 느낌(heavy feeling) 또는 전체적인 안구자극 등에 이르기까지 안구건조증과 관련이 있는 증상들에 대해 잘 알지 못하고 있는 것으로 드러났다. 아울러 대다수의 응답자들은 건성안 증상이 갈수록 젊은층에서 빈도높게 나타나고 있는 현실을 알지 못하는 것으로 나타났다.

5명당 2명은 건성안을 방지할 경우 시력기복을 포함해 다른 안과질환들로 진행될 수 있다는 사실 또한 모르고 있는 것으로 조사됐다.

바슈롬 코퍼레이션社의 예히아 하샤드 연구·개발 담당부사장 겸 최고 의학책임자는 “건성안 발생률이 갈수록 증가하고 있는 가운데 현대적인 라이프스타일이나 과중한 디지털 기기의 사용 등으로 인해 젊은층에서 빈

도높게 나타나기에 이른 추세”라고 지적했다. 그는 뒤이어 “이번 설문조사 결과를 보면 건성안에 대한 인식 제고의 중요성에 무게를 싣게 한다”면서 “이를 통해 건성안으로 불편을 겪고 있는 이들이 안과의사들과 활발하게 상담하고, 증상을 완화할 수 있는 대안을 찾도록 유도해야 할 것”이라고 설명했다.

바슈롬 코퍼레이션이 웹사이트 www.KnowYourDryEye.com을 개설해 의사와 환자들 사이의 활발한 의사소통이 촉진되도록 한 이유 또한 여기에 있다고 하샤드 최고 의학책임자는 덧붙였다.

이와 관련, 설문조사 결과를 보면 건성안으로 인해 불편을 겪고 있는 응답자들의 75%가 “극심하게” 또는 “매우” 불편하다는 점을 호소한 것으로 나타난 가운데 31%의 응답자들은 시간이 흐를수록 증상들이 악화되고 있다고 토로해 시급한 대안 마련이 필요함을 시사했다.

심지어 46%의 응답자들은 때때로 증상들이 너무 심해 눈을 심하게 깜빡거리는 소리를 들을 수 있을 것 같다고 털어놓았다. 이와 함께 건성안으로 인해 불편을 겪고 있는 응답자들의 67%는 증상을 완화시키기 위해 포기하거나 할애하는 시간을 줄일 수 있다면서 스크린 이용시간 32%, 야외에서 보내는 시간 25%, 화장품 도포 24% 등을 언급했다.

또한 건성안 증상을 겪고 있는 응답자들은 일상생활에서 가장 큰 영향을 받고 있는 부분들로 독서 45%, 디바이스 사용 35%, 운전 31% 등을 꼽았다.

건성안과 관련해서 평소 일상적으로 겪고 있는 증상들로 응답자들은 눈의 피로 38%, 광선 민감성 27%, 안구충혈 19%, 수시로 느껴지는 안구 건조화 15% 등을 열거했다.

그럼에도 불구하고, 설문조사에 응한 미국민들 가운데 43%는 안과 클리닉에 일상적으로 내원하지 않고 있는 것으로 드러나 “최소한 연 1회조차 내원하지 않는다”고 답한 이들이 적지 않았다. 66%의 응답자들은 스크린 이용시간의 증가와 같은 현대적인 라이프스타일로 인해 젊은층에서 갈수록 건성안 증상들이 빈도높게 나타나고 있는 추세에 대해 알지 못하는 것으로 드러났다.

마찬가지로 52%의 응답자들은 건성안 증상에 대응하기 어렵다고 답했고, 일부는 건성안에 대한 교육이 필요하다는 데 동의했다.

이밖에도 44%의 응답자들은 건성안 증상을 방치할 경우 다른 안과질환으로 이어질 수 있는 데다 심지어失明에 이를 가능성 또한 배제할 수 없다는 사실을 알지 못하고 있는 것으로 분석됐다.

건성안재단(DEF)의 레베카 페트리스 이사장은 “대부분의 사람들이 건성안을 경미하고 성가신 경질환(nuisance) 정도로 생각하고 있지만, 사실은 일상생활에 극심한 영향을 미칠 수 있다”면서 “초기 증상들이 나타났을 때 잘못 이해하거나, 과소평가하거나, 무시하거나, 자가대응(self-treated) 등의 문제점들이 부지기수로 나타나고 있는 형편”이라고 꼬집었다. 하지만 이제는 증상들이 나타났을 때 안과의사 클리닉에 내원해 정확한 진단과 치료를 받을 수 있도록 해야 할 것이라고 지적했다.

페트리스 이사장은 “다행히 치료법과 증상 관리방법들이 사용되기에 이른 추세인 만큼 증상을 완화할 수 있는 대안들을 적극 강구해야 할 것”이라고 결론지었다.

머크&컴퍼니, 당뇨 황반부종 치료제 임상 2/3상 동종계열 최초 4價 삼중 특이성 항체 리스토렛(MK-3000)

머크&컴퍼니社は 당뇨병성 황반부종(DME) 치료제 리스토렛(Restoret·‘MK-3000’ 또는 ‘EYE103’)의 임상 2b/3상 ‘BRUNELLO 시험’에 돌입한다고 지난 9월 4일 발표했다.

이날 발표는 머크&컴퍼니 측이 지난 5월 인수에 합의하고 자회사로 편입한 미국 뉴욕 소재 안과질환 치료제 개발 전문 생명공학기업 아이바이오텍 리미티드社(Eyebiotech Limited)와 공동으로 진행했다.

‘MK-3000’은 개발이 진행 중인 잠재적 동종계열 최초 4價 삼중 특이성 항체의 일종으로 Wnt(Wingless-related integration site) 신호전달 경로에 작용하는 것으로 알려져 있다.

머크&컴퍼니가 아이바이오텍 리미티드를 인수하면서 확보한 기대주의 하나가 ‘MK-3000’이다.

‘BRUNELLO 시험’은 개방표지 시험으로 설계되었던 임상 1/2상 ‘AMARONE 시험’에서 도출된 결과에 근거를 두고 개시되는 것이다. ‘AMARONE 시험’에는 당뇨병성 황반부종 및 신생혈관 노화 관련 황반변성(NVAMD) 환자들이 피험자로 참여했다.

아이바이오텍 리미티드社의 데이비드 가이드너 대표는 “임상 1/2상 ‘AMARONE 시험’의 결과를 보면 ‘MK-3000’이 망막질환 환자들에게 도움이 될 수 있을 것임을 뒷받침하는 입증자료가 조기에 확보됐다”면서 “이제 ‘BRUNELLO 시험’이 개시되는 것은 당뇨병성 황반부종 환자들을 위해 절실히 요망되는 새로운 치료대안을 선보이고자 하는 공통의 목표에 따라 머크&컴퍼니와 협력하고 있는 가운데 도출된 중요한 성과라 할 수 있을 것”이라고 말했다.

‘BRUNELLO 시험’은 피험자 무작위 분류, 이중맹검법으로 설계된 임상 2b/3상 시험레이다. 당뇨병성 황반부종 환자들을 대상으로 두가지 용량의 ‘MK-3000’을 유리체 내 투여하면서 효능과 안전성을 ‘루센티스’(라니비주맵)를 사용한 대조그룹과 비교평가하는 내용으로 진행될 예정이다.

시험에 충원된 적격한 피험자들은 첫 번째 해에 무작위 분류를 거쳐 각각 고용량 ‘MK-3000’, 저용량 ‘MK-3000’ 또는 ‘루센티스’(라니비주맵)를 4주 간격으로 투여받게 된다. 뒤이어 두 번째 해에는 개인별 맞춤 치료간격(PTI) 알고리즘을 근거로 환자별 투여빈도를 조정할 수 있게 된다.

시험의 두가지 일차적 목표는 착수시점과 52주차에 ‘MK-3000’의 안전성과 평균 최대교정시력(BCVA) 변화도를 평가하는 데 두어졌다.

‘MK-3000’이 당뇨병성 황반부종과 신생혈관 노화 관련 황반변성을 포함한 망막질환 환자들의 충족되지 못한 의료상의 니즈에 대응할 수 있도록 뒷받침하는 잠재적 동종계열 최초 4價 삼중 특이성 항체의 일종으로 자리매김할 수 있게 될 것인지 지켜볼 일이다.

이상고온 위험 ↑... 아메바 각막염 치료제 나온다 '아칸티오'(폴리헥사나이드) 12세 이상 환자용 EU 승인

이탈리아의 안과질환 치료제 전문 제약기업 SIFI社는 EU 집행위원회가 자사의 '아칸티오'(Akantior: 폴리헥사나이드)를 12세 이상의 소아 및 성인 가시아메바 각막염(AK) 환자 치료제로 승인했다고 지난 8월 26일 발표했다.

EU 집행위는 아울러 '아칸티오'의 '희귀의약품' 지위를 확인했다고 SIFI 측은 덧붙였다.

특히 유럽에서 가시아메바 각막염 치료제가 허가를 취득한 것은 이번이 최초이자 유일하다.

가시아메바 각막염은 초회귀, 중증, 진행성 각막 감염증의 일종으로 심한 통증과 함께 광선 공포증을 수반하는 데다 시력을 위협할 수 있는 증상으로 알려져 있다. 이른바 “뇌 먹는” 아메바라 불리는 자유생활(free-living) 아메바와 가시아메바(acanthamoeba)에 의해 유발되고, 주로 콘택트 렌즈 착용자들에게 영향을 미친다는 것이 전문가들의 설명이다.

또한 이상고온으로 인한 수질악화로 수돗물에서 가시아메바 검출 위험성이 고조되고 있는 것이 최근의 추세이다.


SIFI社의 파브리찌오 치네스 대표는 “오늘 승인이 가시아메바 각막염 환자들을 위한 새로운 글로벌 표준요법제가 공급되는 데 중요한 진일보가 이루어진 것이자 지난 15년여에 걸친 연구·개발 노력의 결실”이라는 말로 환영의 뜻을 표시했다. 유럽 최초로 가시아메바 각막염 환자들이 허가를 취득한 치료제를 확보하게 됨에 따라 실명으로 이어질 수도 있는 이 증상을 치료하는 데 중요한 신기원이 열리게 되었기 때문이라는 것이다.

치네스 대표는 뒤이어 “최초이자 유일한 가시아메바 각막염 치료제로 '아칸티오'가 허가를 취득한 가운데 우리 팀은 진균 각막염과 같은 다른 각막 감염증 치료제로도 '아칸티오'의 개발을 진행하기 위해 사세를 집중하고 있다”고 설명했다.

'아칸티오'는 유럽 의약품감독국(EMA)와 FDA에서 진균 각막염 치료용 '희귀의약품'으로 지정받은 바 있다.

임상 3상 'ODAK 시험'을 총괄한 영국 유니버티시 칼리지 런던(UCL) 안과연구소의 존 다투 교수는 “임상치료 규약을 준수한 가운데 단독요법제로 '아칸티오'를 사용한 결과 86% 이상의 완치율에 도달한 것으로 나타난 만큼 이처럼 중증의 파괴적인 증상을 치료하기 위한 표준요법제로 자리매김할 수 있게 될 것”이라고 말했다.

다투 교수는 “SIFI 측이 지난 15년 동안 연구·개발 노력을 진행한 끝에 임상 3상 시험에서 절정의 성과를 이끌어 낼 수 있었다”며 “덕분에 '아칸티오' 0.08%가 유럽에서 가시아메바 각막염 치료제로 처음 허가를 취득할 수 있었던 것”이라고 설명했다.

'아칸티오'는 현재 사용 중인 치료대안들에 비해 괄목할 만한 증상 개선효과를 나타내면서 실명을 예방하고 안구를 구하는 치료제이자 현재 사용 중인 환자별 약물전달요법을 필요로 하지 않는 대안으로 각광받을 수 있게 될 것이라고 언급하기도 했다. 

Precision Healthcare

1. 안구건조증 관리의 생활요법
2. 건강기능식품 효과적인 활용법

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>



안구건조증 관리의 생활요법



방준석
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

안구건조증은 우리나라 인구 30~60세 사이에서 10명 중 1명이 발병하며, 여성호르몬의 감소로 인해 폐경기 여성에게 더욱 흔하게 나타난다. 가장 보편적 치료법은 인공눈물 점안이며, 눈물점을 막아 배출되는 눈물의 양을 줄이기도 한다. 인공눈물은 일회용 무방부제 제품을 사용하는 것이 좋다. 안구건조를 일으키는 원인질환이 있는 경우 해당 질환을 치료하면 호전된다. 하지만 안구건조증은 쉽게 치료되지 않는 만성질환이므로 안과적 치료와 더불어 환자 자신에게 적합한 생활요법을 병행하여 삶의 질을 높이도록 한다.

안구건조증의 병태생리

■ 정의와 특징

안구건조증(건성안)이란, “다양한 문제로 눈물막이 손상되어 눈 불편 증상이 생기는 질환으로, 불안정한 눈물막과 높은 삼투압, 안구표면 염증 및 손상, 그리고 신경감각의 이상이 원인”이며, “다양한 눈 불편 증상 및 시각장애를 일으키는 눈물막 불안정성이 특징인 질환”이다. 또한 “눈물막의 이상과 관련된 안구표면 질환”으로 정의한다.

눈물막은 눈물샘에서의 눈물생성과 안구표면에서의 눈물증발, 그리고 눈깜빡임을 통한 눈물의 분포 등 3가지 기전에 의해 우리 눈을 촉촉하게 유지한다. 이런 요소가 적절히 균형을 이루지 못하거나 문제가 생기면 안구건조증이 발생할 수 있다(그림1).

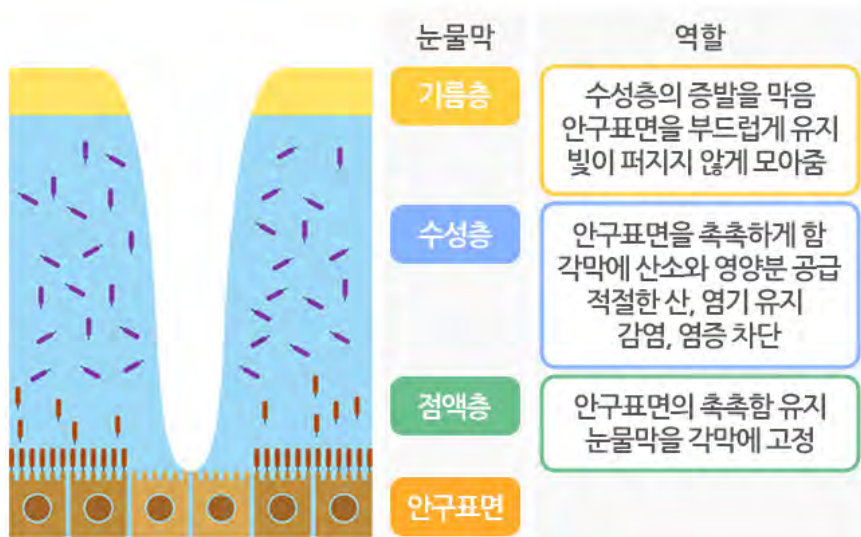


그림1. 눈물막의 구성 및 역할(출처: 질병관리청 국가건강정보포털)

눈물막은 눈을 건강하게 유지해주는 1차 보호막이자, 눈을 부드럽게 하는 윤활유이자, 눈 속으로 빛이 깨끗하게 들어가게 해주는 필수적인 액체이다. 눈물막은 수성층, 점액층, 기름층(지방층) 등 세 층으로 이뤄지며 눈물샘에서 만들어진 물 성분의 눈물이 수성층을 형성하고 눈물막의 약 80%를 차지한다. 안구표면, 즉 각막과 결막에서 만들어진 점액은 눈물막의 점액층을 이루고, 눈꺼풀의 마이봄샘에서 분비된 얇은 지방질이 기름층을 형성해 눈물막을 덮어준다. 이런 눈물은 눈물점, 코눈물관을 통해서 코로 배출된다. 따라서 안구건조증은 (1)눈물샘 분비 수성층이 부족하거나, (2)각막이나 결막의 이상으로 점액층에 문제가 생기거나, (3)마이봄샘에서 분비되는 기름층에 문제가 생겨 발생한다(그림2).

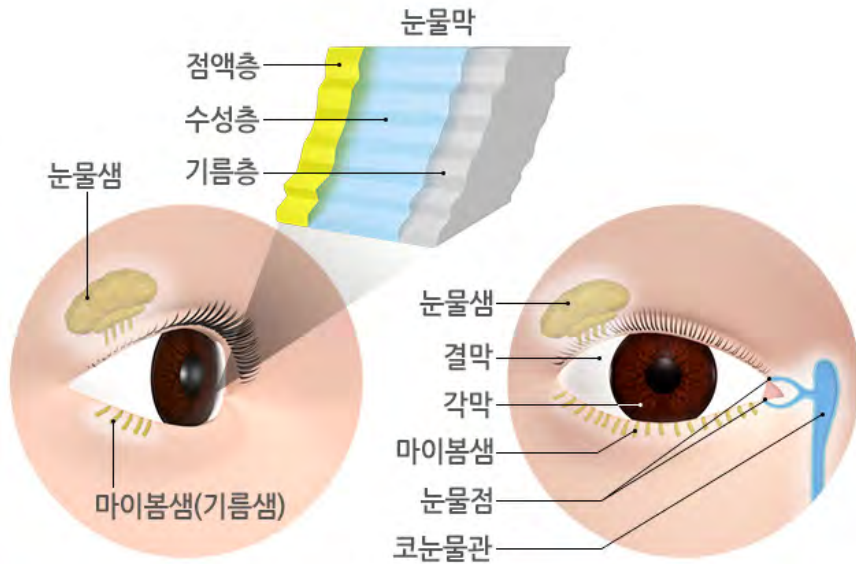


그림2 눈물막 및 눈물기관의 구성(출처: 질병관리청 국가건강정보포털)

눈감박임을 통해 안구표면에 눈물막이 고르게 퍼지면서 각막과 결막을 윤활시켜 눈꺼풀과 마찰을 줄여준다. 눈물막이 고루 퍼지면 매끄러운 굴절층이 형성되어 빛이 선명하게 눈 속으로 들어온다. 눈물 속에 항균성분이 있어 침입한 병원균을 죽이는 역할도 있다. 결막에는 혈관이 분포하여 혈액으로 산소와 영양분을 공급받지만, 각막에는 혈관이 없어 눈물을 통해서 산소와 영양분을 공급받는다. 눈물이 모자라면 눈이 건조하고 까칠까칠해지며, 마른 안구표면에서 빛이 번져 상이 흐리게 보일 수 있다. 심하면 각막과 결막이 손상되고 감염에 취약해진다.

안구건조증은 세 가지 유형으로 나뉜다. (1)수성눈물 생성 부족형 안구건조증은 눈물 자체가 적게만 들어지는 것이고, (2)눈물막 증발 증가형 안구건조증은 눈물이 많이 증발해 적어지는 것이며, (3)혼합형 안구건조증이 있는데, 어느 하나로 명확히 구분되지 않는 경우도 있으나, 결국 모두 눈물막이 불안정해져 눈이 건조해지고 심한 경우 각막과 결막이 손상된다(그림3).

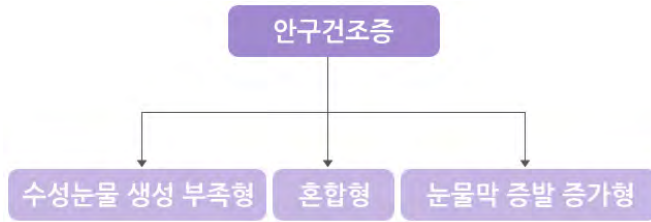


그림3. 안구건조증의 세가지 유형(출처: 질병관리청 국가건강정보포털)

■ 역학 및 통계

비교적 흔한 질환이며 세계적으로 발생률이 5~73%까지 다양하다. 건강보험공단데이터베이스에 따르면, 우리나라 발생률은 2010년 약 8%에서 2021년에는 약 17%로 증가세이며, 성인에서는 약 30%이다. 스마트폰 등 디지털기기 사용이 늘면서 안구건조증으로 진료받는 환자가 매년 약 250만 명에 이른다(그림4).

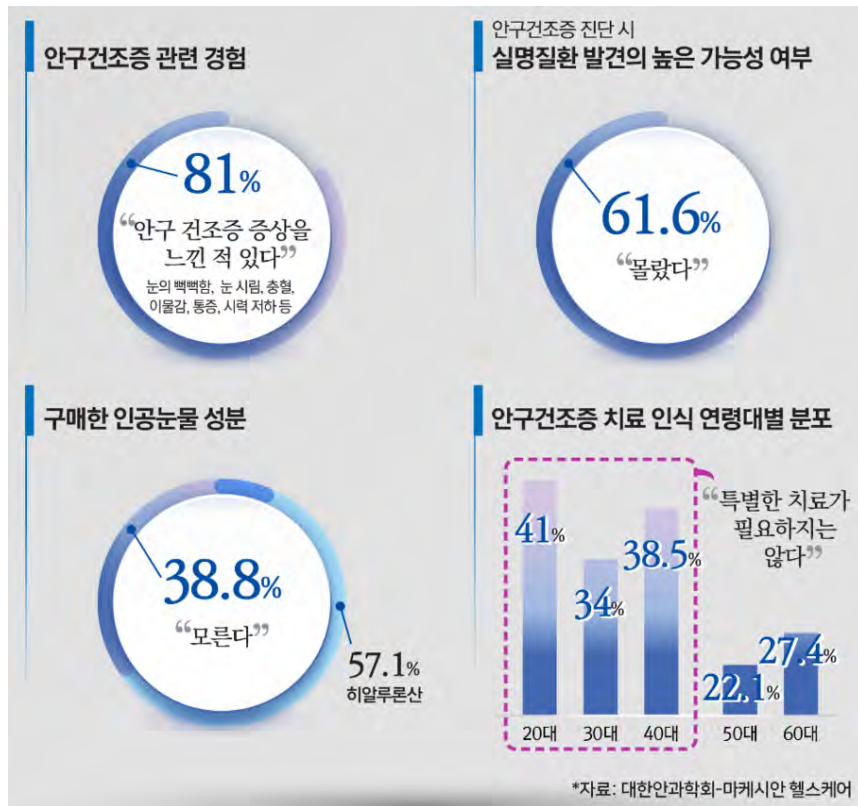


그림4. 2023 안구건조증에 대한 대중인식 설문조사(출처: 대한안과학회)

■ 검사와 진단

한 가지 검사로 진단하는 데 충분하지 않고, 몇 가지 검사를 종합해 진단한다. 가장 먼저 눈물의 안정성에 대한 검사를 시행한다. 그 외 안구건조증의 원인을 찾기 위한 이차적 방법으로 눈물생성을 알아보는 쉬르머 검사(Schirmer test)를 한다(그림5).



그림5. 안구건조증의 진단(출처: 질병관리청 국가건강정보포털)

■ 원인

안구건조증 유형에 따른 원인과 증상은 다음과 같다.

원인		내용
1. 수성눈물 생성 부족형 안구건조증	1) 쇼그렌 증후군	<ul style="list-style-type: none"> - 눈물샘과 침샘에 염증이 생기는 자가면역질환 - 눈물과 침 분비가 줄어 안구건조와 입마름 발생 - 여성에 흔하며, 30~40대 주로 발생 - 눈과 입만 침범하는 일차성과 다른 전신질환 동반되는 이차성 증후군 - 이차성은 류마티스관절염 등 자가면역질환이 동반
	2) 일차성 눈물샘 기능 저하	<p>① 노화: 가장 흔한 원인인데, 나이 들수록 자연적으로 눈물샘 기능이 저하되고 눈물 분비관이 좁아져 수성눈물의 분비량 감소는 물론, 그 성분이 적절하지 못해 눈물막 불안정</p>

원인		내용
1. 수성눈물 생성 부족형 안구건조증	2) 일차성 눈물샘 기능 저하	② 성호르몬의 감소: 갱년기에 눈물샘과 마이봄샘 기능 저하(특히 여성에서 눈물막 불안정)
	3) 이차성 눈물샘 기능저하	① 방사선이나 염증으로 눈물분비 저하: 안구주변 방사선 치료 시 눈물샘 손상되어 눈물분비 저하. 이식편대숙주병, 스티븐스존슨증후군 등 점막조직파괴 질환으로 눈물샘이 파괴되거나 눈물분비관이 막혀서 눈물 감소 ② 반사 눈물분비 저하: 당뇨병 자율신경이 손상되면 눈물분비 저하. 라식 등 시력교정수술 경우 각막의 감각지각이 무뎠어져 눈물분비 감소. 각막신경이 마비되는 신경영양각막염에서 눈물분비 감소하고 눈깜빡임 횟수 줄어 눈건조 심화. 콘택트렌즈 장기 사용으로 안구표면감각 저하되어 눈물분비 감소하고 각막에 영양공급 감소
	4) 전신약제	약품 때문에 눈물생성 감소(스코폴라민 등 부교감신경차단제, 항히스타민제, 베타차단제, 항경련제, 이노제, 항우울제, 항불안제, 수면제, 피임약 등)
2. 눈물막 증발 증가형 안구건조증	1) 눈꺼풀 관련 눈물증발 증가	① 마이봄샘 기능장애: 마이봄샘에 염증 또는 배출구가 막혀 눈물막의 기름층 감소. 안구표면의 수성눈물이 쉽게 증발함과 동시에 건조한 안구표면 때문에 마이봄샘 기능장애 심화 ② 눈꺼풀 형태이상: 갑상선항진증으로 안구 돌출되어 눈물이 과도히 증발되고, 눈이 감기지 않는 토안(lagophthalmos)에서 안구표면이 공기 중 노출로 눈물이 계속 증발 ③ 눈깜빡임 횟수감소: 디지털기기 장시간 사용으로 눈깜빡임 횟수 1/3~1/5로 감소. 눈 감는 강도가 약해져 불완전 눈깜빡임으로 눈물막이 안구표면에 고루 퍼지지 못함. 마이봄샘의 기름층 분비 줄어 안구건조증 악화. 전신질환으로 파킨슨병 등 신경운동장애에서 눈깜빡임이 불안정
	2) 안구표면 관련 눈물증발 증가	① 안구표면 질환: 만성 알레르기성 결막염이나 비타민A 결핍으로 눈물막 점액층 생성 줄어 안구표면이 건조. 보존제 포함 녹내장 치료약물을 장기 사용하면 염화벤잘코늄 독성으로 각막세포가 손상되어 눈물막이 안구표면에 고정되지 못함 ② 콘택트렌즈 착용: 렌즈 앞 눈물막 기름층이 얇아지고 성분이 변하기 때문에, 눈물막 증발이 증가해 눈이 더욱 건조. 특히, 소프트렌즈는 그 자체가 눈물을 일정량 빨아들이고 대기 중 산소공급도 차단
	3) 전신약제 및 질환 관련	- 비타민A 유도체(isotretinoin)는 여드름 치료에 쓰이나, 마이봄샘 기능장애 일으켜 눈물막의 기름층 생성에 악영향 - 딸기코(주사, rosacea)나 지루성 피부염, 아토피 피부염, 건선 등 피부질환에서도 이차적으로 마이봄샘 기능장애
3. 환경요인	- 에어콘, 히터로 건조하거나, 연기나 먼지나 찬바람에 자주 노출시 - 디지털기기 장시간 사용, 독서 및 근거리작업 등 집중력을 요하는 경우 무의식 중 눈깜빡임 횟수 감소 - 지속적 스트레스 느끼는 사회적 환경, 정신적 불안과 불면이 동반되는 심리적 환경	

■ 증상 및 예후

안구건조증은 환경영향과 개인건강에 따라서 변하므로 증상이 악화화 호전을 반복하며 수개월~수년간 지속하는 만성질환이다. 단순 치료로 완치되지 못하며 꾸준한 관리가 필요하다. 계절마다 온습도

가 변하고, 미세먼지도 흔하며, 일하는 근무환경과 생활습관이 달라 완치가 쉽지 않으므로 자신의 안구건조증 유형을 알고 관리법을 익혀 불편함을 느끼지 않는 것이 중요하다.

시명위험이 있을 정도로 심각하지 않지만, 적절히 치료하지 않으면 시력저하 또는 잦은 시력변동을 일으킨다. 시력저하는 적절한 치료로 개선될 수 있으나, 드물게 이차적 세균감염 또는 각막손상이 발생하면 시력회전은 제한된다(그림6).



그림6. 안구건조증의 주요 증상(출처: 질병관리청 국가건강정보포털)

1. 사전예방 및 위험요인

■ 위험요인 및 예방

인공눈물을 꾸준히 사용하면 언젠가 안구건조증이 없어지리라 기대하나 눈물막 증발 증가에 의한 안

구건조증에서는 마이봄샘 기능장애를 치료하면 증상의 호전을 기대할 수 있지만, 그 외 대부분의 안구건조증은 약물치료만으로 증상이 호전되지 않는다.

대부분의 안구건조증에서는 생활환경과 생활습관의 개선을 통한 예방이 중요하다. 먼저 안구건조증 악화요인을 피해야 한다. 자극성 눈화장품이나 세면용품, 에어컨이나 선풍기를 오래 사용하거나, 자동차 히터나 온풍기를 너무 세게 사용하는 경우, 겨울철 아파트와 같이 건조하고 밀폐된 공간에 오래 있으면서 환기가 소홀한 경우, 장기간 소프트 콘택트렌즈를 착용하는 경우 등이다. 장시간 독서나 TV 시청, 컴퓨터 작업을 하면 눈이 피곤하고 건조해지기 쉬우므로 중간에 예방적으로 인공눈물 안약을 눈에 넣어주는 것이 좋다. 심한 긴장, 스트레스, 수면부족 등은 안구건조증을 악화시킨다. 일부 약제(신경안정제, 혈압강하제, 골다공증 호르몬제, 항히스타민제 등)는 장기간 사용하면 안구건조증을 악화시키므로 의사와 상의해 조절하는 것이 좋다(그림7).

안구건조증은 한두 번 치료로 완쾌되지 않으며, 불편하지만 눈에는 큰 장애를 일으키지 않는 흔한 만성질환이다. 지나치게 걱정하지 말고 눈꺼풀 위생, 습도유지, 근거리 작업 후 휴식, 불필요한 약제사용의 중단 등에 힘쓰는 것이 중요하다.



- 1) 머리 염색
- 2) 화장품, 자극성 세면용품
- 3) 에어컨, 선풍기, 히터
- 4) 장시간의 독서, TV시청, 컴퓨터 작업, 장시간의 스마트폰 사용
- 5) 심한 긴장, 스트레스
- 6) 건조한 밀폐 공간 (예: 겨울철 아파트)
- 7) 여러 약제: 신경 안정제, 고혈압 강하제, 골다공증호르몬제, 항히스타민제 등의 장기 복용
- 8) 장기간의 콘택트렌즈 착용
- 9) 수면 부족
- 10) 장시간의 운전



그림7. 안구건조증 유발, 악화시키는 요인(출처: 질병관리청 국가건강정보포털)

2. 일상생활 가이드

■ 관리 및 치료

안구건조증은 단계적인 치료 접근이 적합하다. 즉, 1단계 치료가 적절하지 않으면 2단계 치료를, 2단계 치료도 적절치 않으면 3단계, 4단계 치료를 고려한다. 환자는 저마다 환경과 눈 상태가 다르므로 전문의가 개인에 맞춘 적절한 치료법을 조합하여 제시한다. 대개 주위환경에 적절한 습도를 유지한 다음, 인공눈물을 보충하고, 눈꺼풀 위생에 신경써 마이봄샘 기능장애를 치료한다. 효과가 미미하면 치료제 안약이나 항염증 안약을 사용하고, 수술치료도 고려한다(그림8).

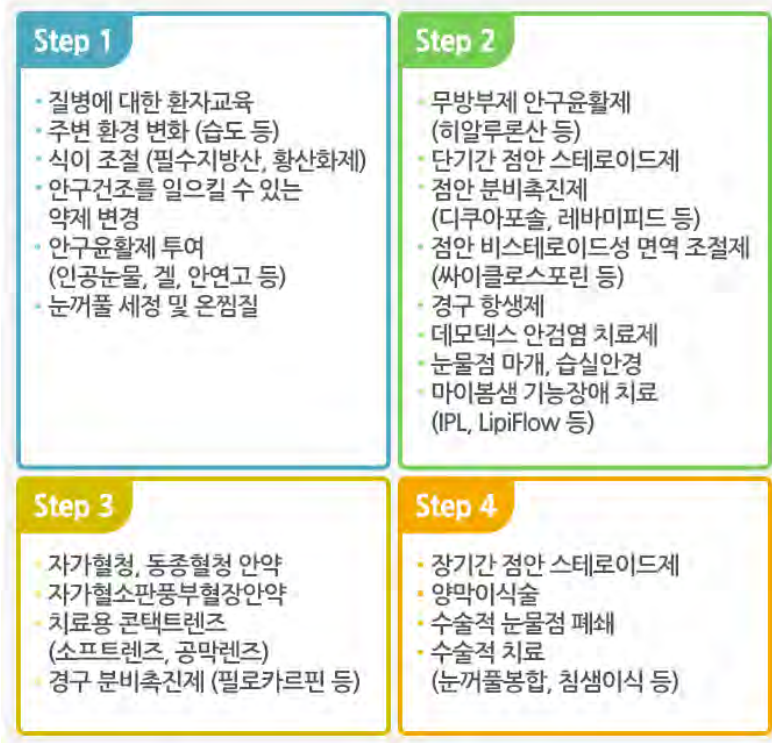


그림8. 안구건조증의 단계별 치료법(출처: 질병관리청 국가건강정보포털)

■ 자가 관리(주요한 3가지 방법)

<p>1. 눈꺼풀 마사지</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 눈꺼풀에 있는 마이봄샘에서 분비되는 기름은 눈물에 있는 기름층을 형성해 눈물의 증발을 막아 안구건조 증상을 완화한다. 눈꺼풀 마사지를 통해 마이봄샘이 막히지 않고 투명한 기름이 나오게 해 줄 수 있다. - 마사지 방법은 눈을 감은 상태에서 아래 눈꺼풀의 경우 아래 속눈썹 바로 아래 부위에 손가락을 가로로 대고 위로 밀어 올려준다. 반대로 위 눈꺼풀은 아래로 내려주면 된다.
-------------------	--

2. 온 찜질	- 마사지와 더불어 눈에 온찜질을 해주면 기름이 더 잘 녹아 마사지 효과를 높일 수 있다. - 찜질방법은 온찜질 전용팩을 이용하거나 수건을 따뜻한 물에 적신 후 물기를 짜내고 눈을 감은 상태에서 눈 위에 올려 5~10분간 따뜻하게 해준다. 하루 2회 정도 반복하는 것이 좋다.
3. 눈 운동	- 전자기기 사용이 많은 편이라면 의식적으로 눈을 깜빡여줘야 한다. 일반적으로 사람은 1분에 15~20회 정도 눈을 깜빡이는데 컴퓨터 혹은 스마트폰 등을 보고 있으면 눈을 꽤 오랜 시간 깜빡이지 않는 자신을 어느 순간 깨달을 수 있다. 이를 방지하기 위해 의식적으로 눈을 감고 떴야 한다. 그래야 눈물막을 재생해 눈을 촉촉하게 보호할 수 있다.

■ 생애주기별 예방, 관리

청소년기부터 노년기에 이르기까지 성장단계별 특성에 따른 올바른 안구건조증 예방 관리법을 제안합니다.



그림9. 생애주기별 안구건조증 케어법(출처: 모안과병원)

1. 환경적 요인 조절

1) 가습기 등으로 실내공기를 적절하게 유지

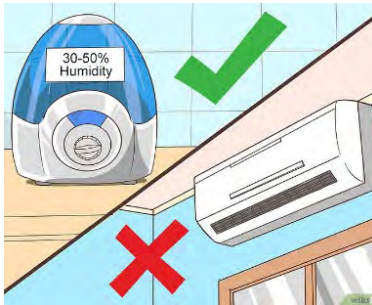
- 실내 온도는 18~24도, 습도는 40~70%를 유지한다.
- 겨울철 온풍기 사용을 최대한 자제하고, 바람을 직접 쐬지 않는다.
- 실내 온도를 1~2도 정도 낮추고 얇은 옷을 추가로 입는다.
- 관엽식물을 키우면 자연적인 가습효과가 있다(산사베리아, 행운목 등)

2) 바람이 많은 지역에서는 안경착용 권장

- 보호안경 착용: 햇볕에 나갈 때, 특히 야외에서 오래 시간을 보낼 경우라면 선글라스를 낀다.
- 수영을 할 때는 물안경을 쓴다.
- 안과 전문의로부터 특수 안경을 처방받는다. 이런 특수 안경은 수분 증발을 차단하여 안구의 습도를 높여준다.

3) 담배연기와 공기오염을 피하기

- 흡연은 눈물량을 대폭 감소시키고 다른 많은 건강상 문제를 야기하므로 담배를 끊는다. 그리고 눈을 비비지 않는다. 손가락과 손톱에 있는 박테리아가 눈에 들어가지 않도록 하기 위해서이다.
- 눈이 자극 받은 경우에는 컵에 시원하고 정수된 물을 담아 눈 위에 뒤집어 올려놓고 행귀낸다. 알레르기가 있거나 오염이 심한 지역에 살 땀 이를 하루에 한두 번 실시하여 자극을 진정시킨다.



2. 디지털기기 사용 조절

1) 장시간의 디지털기기, 특히 스마트폰 사용을 줄이기

- 20-20-20 규칙: 디지털 기기를 20분 사용한 뒤 20초 동안 6미터(=20피트) 정도의 먼 거리를 응시한다.
- 이때 눈을 의식적으로 10회 이상 깜빡인다.
- 스마트폰에 알람을 설정하여 30분마다 눈을 의식적으로 깜빡인다.

2) 30분마다 눈을 쉬고, 눈을 자주 깜빡여 눈의 수분 유지



- ① 독서, 컴퓨터 작업 등 눈을 많이 사용하는 일을 할 때는 자주 쉬어주기. 독서를 할 때도 눈을 쉬어줘야 한다. 스크린이나 책을 볼 때는 눈을 자주 깜빡여주지 않기 때문이다
- ② 눈의 수분 지키기. 안구 건조증을 완치할 수는 없지만 치료 방법과 함께 도움이 될 만한 예방법이 몇 가지 있다. 다른 액체와 마찬가지로 눈물도 공기 중에 노출되면 증발하므로 눈의 수분유지 방법은 다음과 같다.

- 공기 중에 눈을 직접 노출시키지 않는다(차량 히터, 헤어 드라이어, 냉·난방기 등).
- 겨울철에는 건조한 실내에 수분을 공급하기 위해 가습기를 사용한다. 특히 건조한 기후대에 거주하는 경우에는 이것이 매우 중요하다.

3. 건강한 생활습관 유지

1) 눈에 수분 공급하기

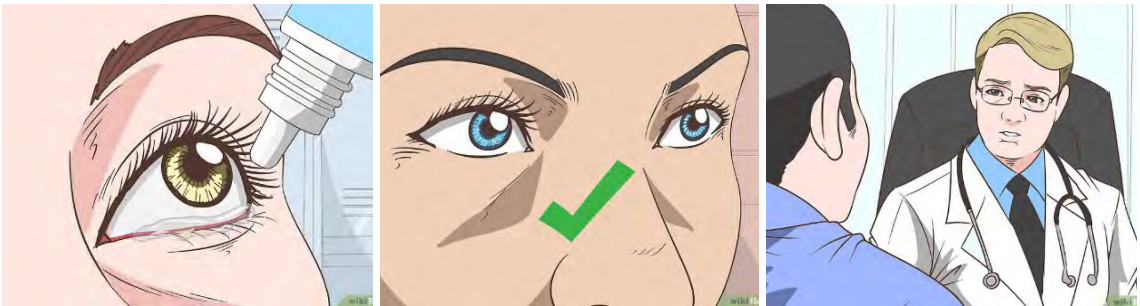
- 눈이 뻑뻑하고 건조하지 않도록 인공눈물을 점안한다. 점안제보다 훨씬 효과가 오래가는 연고를 사용해도 좋다. 하지만 연고는 끈 끈해서 지저분해질 수 있으며 사용 후 시야가 흐릿할 수도 있다. 연고는 잘 때만 사용하는 것이 좋다.
- 안구건조증을 예방하기 위해서 눈을 많이 사용하는 작업을 한 후보다 하기 전에 점안액을 넣는 것이 좋다. 자주 눈을 깜박거린다. 자주 눈을 깜박거려야 눈물이나 안약이 안구에 고르게 퍼진다.

2) 적합한 콘택트 렌즈 사용

- 콘택트 렌즈를 끼는데 눈이 건조하다면 콘택트 렌즈의 모양, 기능, 소재가 눈에 잘 맞는지 확인한다. 콘택트 렌즈를 착용해보고 잘 맞는 것을 선택하기 위해 안과 전문의를 찾는다.
- 우리 눈은 무언가가 눈에 들어오면 물이 나와 씻어내도록 되어있다. 콘택트 렌즈를 착용하게 되면 이런 반사 작용이 둔해져 서서히 눈이 마르게 되는 것이다.
- 콘택트 렌즈 때문에 눈이 계속 자극된다면 안과전문이가 추천하는 렌즈세정액으로 바꿔본다.

3) 특정 약물이 안구건조증의 원인이 될 수 있으므로 의사와 상의

- 이노제, 항우울제, 베타 차단제, 파킨슨병 치료제 등과 같은 약은 눈을 건조하게 만든다. 이런 약을 복용 중이고 눈이 건조하다면 주치의와 상의해야 한다. 부작용이 훨씬 적은 약으로 바꿔야 할지도 모른다.



4. 식생활 개선

1) 비타민A: 당근, 고구마에 풍부. 눈의 수분 유지에 도움

- 소금을 과다 섭취하거나 비타민이 부족하면 눈이 건조하다. 특히 밤에 깨서 화장실에 갈 때 살펴보면 된다. 눈이 건조하다면 물을 340g 가량 마신다. 눈의 건조함이 당장 가는지 살펴본다. 만일 그렇다면 소금 섭취를 줄이고 수분을 지속적으로 공급한다.
- 비타민A는 채소, 과일 등 식물성 식품을 통해 섭취할 수 있다. 서구에서는 비타민A 결핍증이 드물지만 식단에 과일과 채소가 부족하면 비타민A 결핍증을 야기할 수 있다.

2) 비타민C: 귤, 딸기에 풍부. 눈 건강에 중요

3) 비타민E: 아보카도, 아몬드에 풍부. 세포 건강 유지

4) 비타민D: 연어, 참치, 우유에 풍부. 눈물막 안정에 도움

5) 오메가-3 지방산: 연어, 참치에 풍부. 눈물기능 강화

- 지방산 섭취를 늘린다. 특히 오메가-3 지방산을 식단에 추가한다. 그러면 눈물 분비량이 늘어나 안구건조증이 완화된다.

6) 과도한 탄수화물 섭취 줄이기

5. 인공눈물 사용 및 눈꺼풀 관리

1) 필요한 경우 인공눈물 사용

2) 눈꺼풀의 마이봄샘에서 기름을 방출시키기 위해 따뜻한 온 찜질하기

6. 금연

연구사례 :

- 국내 만 40세 이상 성인남녀 대상으로 안구건조증의 유병률과 관련요인을 2018년 국민건강영양조사자료를 이용해 총 2,784명(남자 1,273명, 여자 1,511명)을 대상으로 연구하였다. 변수는 연령, 가구소득, 교육수준, 흡연정도(과흡연, 흡연, 비흡연), 간접흡연, 흡연시작 연령, 근거리 작업시간, 정신건강(PHQ-9) 을 사용하였다. 안구건조증은 남성에서 3.7%, 여성에서 12.6%에서 나타났다($p < 0.001$). 여성에서 흡연 및 과흡연자는 비흡연자보다, 그리고 19세 이하에 매일 흡연을 시작한 경우는 20세 이상에 시작한 경우보다 안구건조증 환자가 많았다($p = 0.011$). 여성 안구건조증 그룹의 PHQ-9의 총점은 2.97 점으로 대조군의 2.31점보다 높았다($P < 0.001$). 흡연과 우울 증상은 안구건조증과 연관성이 있으므로 안구건조증이 있으면 흡연을 멈추고, 심리적 스트레스와 피로도를 낮추어 우울증이 증가하지 않도록 주의한다(출처: 차세대융합기술학회논문지 2022;6(10):1893-901).

7. 운동

연구사례 :

- 꾸준히 운동하면 뻑뻑하고 가려운 눈이 편안해질 수 있는데, 이는 눈물분비가 늘어나는 덕분이다.

캐나다 워털루대 연구진은 18~25세 대학생 52명을 두그룹으로 나눠 한쪽은 일주일에 다섯 번, 나머지는 일주일에 한 번 트레드밀에서 지칠 때까지 달리도록 했고 운동 전후 각 5분간 참가자의 눈물량을 측정하고 안구에 형성된 눈물막이 얼마나 안정적으로 유지되는지 관찰했다. 눈물량은 쉬르머 검사로 측정했다. 눈금매긴 검사지를 아래 눈꺼풀에 넣고 눈물에 젖은 길이를 재는 방식인데, 운동 전 눈물분비량은 주간운동 '5회 그룹'이 평균 14.6mm, '1회 그룹'이 11.9mm였다. 운동 후 측정했을 때 차이는 더 벌어졌다. '5회 그룹'은 평균 3.5mm만큼 눈물 분비가 늘었지만, '1회 그룹'은 2.3mm 증가에 그쳤다. 연구진은 안구에 형성된 눈물막이 얼마나 유지되는지도 측정했다. '5회 그룹'은 평균 17.7초 유지됐으나, '1회 그룹'은 14.8초에 그쳤다. 결론적으로 유산소 운동을 꾸준히 하면 눈물의 양과 질이 좋아진다. 안구건조 예방효과는 평소에 꾸준히 할 때 더 크다. 컴퓨터와 스마트폰 등으로 혹사당하는 눈을 건강하게 하는 데는 인공눈물보다 꾸준한 운동이 효과적일 수 있다(출처: Differential effect of maximal incremental treadmill exercise on tear secretion and tear film stability in athletes and non-athletes. Experimental Eye Research).

■ 안구건조증에 유익한 운동

안구를 움직이는 운동을 꾸준히 해주는 것이 좋다. 안구 운동법은 눈의 피로를 풀어주고 눈 근육을 탄력 있게 만들어주며, 안구의 혈액순환을 도와주는 효과가 있다.

- ① 눈을 뜬 채 위에서 아래로 안구를 움직인다(5회 이상 반복).
- ② 눈을 감은 후 아래에서 위로 5회 움직인다.
- ③ 좌우 대각선 방향으로 5회 정도 움직인 다음 손바닥을 비벼 눈 위를 지그시 눌러준다.
- ④ 눈을 감은 상태로 5~10분 정도 휴식 취한 후 천천히 시계방향으로 원을 그리며 안구를 돌려준다. 이어 시계 반대방향으로도 눈을 돌려준다.

가을이 되면서 공기가 점차 건조해지자 안구건조증을 호소하는 사람이 늘고 있다. 안구건조증은 눈의 건조감과 피로감이지만, 심하면 시력의 선명도가 저하될 수 있어 주의가 필요하다. 이 시기에 습도를 유지하고 작은 생활습관을 통해 눈 건강을 지키는 것이 중요하다.

가을철 건조한 공기는 눈의 수분증발을 촉진해 안구건조증을 악화시킬 수 있으므로 완화하기 위해 인공눈물을 주기적으로 사용하고, 실내에서는 가습기를 활용해 적절한 습도를 유지하는 것이 좋다. 또 디지털기기를 장시간 사용할 경우 '20-20-20 규칙'을 실천해 눈의 피로를 줄일 수 있다. 눈 건강에도움이 되는 당근, 시금치, 호박 같은 제철 채소와 아몬드 등 안구건조증을 완화시키는 영양소를 풍부하게 함유하므로 안구건조증 예방에 도움이 된다. 눈의 피로를 줄이기 위한 간단한 눈 운동도 권장된다. 또한, 가을철 눈 피로와 안구 건조증 예방을 위해 정기적인 안과 검진을 권장한다. 안구건조증은 계절이나 환경적 원인과 함께 눈물 성분의 불균형, 눈꺼풀의 마이봄샘 기능 저하 등 다양한 안과적 원인에

따라 발생할 수 있어 안과검진을 통해 정확하게 진단받고 원인에 맞는 치료계획을 실천하는 것이 중요하며, 계절변화에 맞춰 생활습관을 개선하는 것도 눈 건강을 유지하는 데 도움이 된다.

참고문헌

1. 질병관리청. 2018년 만성질환건강통계(<https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/pblcVis/details.do>)
2. 질병관리청 국가건강정보포털(https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/health/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfoView.do?cntnts_sn=6306#)
3. 건강보험심사평가원(www.hira.or.kr)
4. 국민건강보험공단(<https://www.nhis.or.kr/nhis/index.do>)
5. 메이요클리닉 <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/dry-eyes/symptoms-causes/syc-20371863>
6. 메이요클리닉 <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/dry-eyes/expert-answers/artificial-tears/faq-20058422>
7. 미국안과협회 <https://www.aao.org/eye-health/diseases/what-is-dry-eye>
8. rxrist <http://www.rxlist.com/ocucoat-side-effects-drug-center.htm>
9. <http://www.allaboutvision.com/conditions/punctal-plugs.htm>
10. <http://www.optometricmanagement.com/articleviewer.aspx?articleid=71467>

+ 건강기능식품 효과적인 활용법



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
● 단국대학교 약학대학 석좌교수



효과적인 눈건강 건강기능식품 활용법

1. 눈 건강에 유용한 건강기능식품

눈 건강은 연령, 성별과 관계없이 모두에게 생명, 일상생활과 관련하여 잘 유지되어야만 하는 건강기능식품 영역이며 초고령사회 진입을 눈앞에 둔 현실에서는 노화에 따른 백내장, 황반변성, 시력저하, 안구건조증 등 대상질환의 영역이 점점 확대되어가는 실정이다.

식약처는 현재 건조한 눈(안구건조증) 개선, 노화로 인한 황반 색소 밀도 유지(황반변성 예방의 간접적 표현), 눈 피로도 개선을 인정해 주고 있다.

2. 식약처에서 인정한 고시형·개별인정형 원료

2.1 눈 건강의 정의

황반(macular lutea)은 망막의 시세포가 밀집되어 있으며 색소 성분에 의해 적갈색을 띄고있으며 빛 감작세포 중 원추세포가 모여있고 주변으로 감에 따라 그 수가 급격히 감소하는 반면 명암만을 감각하는 간상세포가 증가한다.

중심시각 및 고해상도 시력을 담당하는 광수용체의 밀도가 가장 높으며 루테인(lutein) 지아잔틴(zeaxanthin)으로 구성된 황색 색소(황반 색소)가 모여있는 곳이다.

황반색소는 광보호제로서 눈에 해로운 자외선과 청색광을 효과적으로 차단한다.

광에 의해 황반에 드루젠이라는 물질이 축적되게 되면 원추세포, 간상세포가 죽게되어 황반변성이 일어나게 되며 이로인해 중심시력이 저하되어 사물을 주변부 망막으로만 보게 된다.

황반변성은 글 읽기나 정교한 작업을 불가능하게 하는 가장 흔한 원인이며 초기의 건식 황반변성이 습식 황반변성이 되면 실명하게 된다.

눈의 피로는 눈이 시리거나 아프고 사물이 흐릿하게 보이며 때때로 붉게 충혈이 되고 뻑뻑한 느낌이 드는 것을 말한다.

최근 컴퓨터나 스마트폰을 자주 사용함으로써 눈이 피로해 충혈되고 빛이나 외부자극에 민감해지며 심하면 눈에 이물질이 들어간 것 같은 느낌이 들게 된다.

눈은 신체중 노화가 가장 빠른 기관이므로 40대 이후 수정체가 점점 경화되며 노안이 오고 이때 수정체의 탄력도가 떨어지게 되어 원근조절이 어렵게 된다. 작은 글씨가 뿌옇게 보이고 초점이 잘 맞지 않거나 안개 낀 것처럼 시야가 칙칙해 보여 눈을 자주 비비게 된다.

스마트폰이나 컴퓨터 사용 시간이 길어질수록 눈을 깜박이는 횟수가 줄어들게 되어 안구표면이 마르고 건조해진다. 특히 건조한 겨울철 온풍기 등의 난방기구를 장시간 사용하다 보면 눈이 건조함과 동시에 시력 감퇴를 느끼게 된다.

평소 책을 읽거나 TV, 컴퓨터, 스마트폰 사용 시 너무 어둡거나 반짝이는 조명을 피하고 흔들리는 버

스나 전철에서의 사용을 피하는 것이 좋다.

황반변성, 눈 피로, 건조한 눈이 눈 건강 건강기능식품의 영역에 해당된다.

2.2 고시형 기능성원료

고시형 원료에서는 EPA 및 DHA 함유 유지(건강한 눈 개선), 마리골드 꽃 추출물(노화로 인해 감소될 수 있는 황반 색소 밀도 유지), 빌베리 추출물(눈 피로개선), 헤마토코쿠스 추출물(눈 피로 개선) 4종이 등록되어 있다. (표1)

EPA 및 DHA 유지는 인체적용시험에서 90일 섭취시 눈물의 삼투압과 안구표면 질환지수(ocular surface disease index, OSDI)가 유의적으로 낮아졌고, 염증성 사이토카인 감소, 눈물 멈추는 시간이 짧아져 건조한 눈의 개선에 효과가 있다고 인정되었다.

마리골드(금잔화) 꽃 추출물은 루테인을 다량 함유하고 있어 황반 색소 밀도 유지에 도움을 줄 수 있으며 지아잔틴, 카로틴도 높은 농도로 함유하고 있어 항산화 작용에도 효과가 있다.

빌베리 추출물은 눈의 긴장으로 인한 피로회복에 도움을 주며 혈관 평활근을 이완시켜 눈에 부분적인 피로도 개선을 해주는 효과가 있다.

헤마토코쿠스 추출물은 아스타잔틴의 함유량이 매우 높으며 망막의 혈류 증가, 항산화 작용에 의해 눈의 피로도를 낮추는 효과가 있다.

표1. 고시형 기능성 원료와 인정기능

구분	기능성 내용
EPA 및 DHA 함유 유지	건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음
마리골드꽃 추출물	노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음
빌베리 추출물	눈의 피로 개선에 도움을 줄 수 있음
헤마토코쿠스 추출물	눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있음

2.3 개별인정형 기능성 원료

개별인정형 원료에는 감잎추출물(건조한 눈 개선), 4종의 루테인지아잔틴 복합추출물(노화로 인해 감소될 수 있는 황반 색소 밀도 유지), 차즈기 추출물(눈의 피로도 개선)의 모두 6종이 등록되어 있다. (표2)

감잎추출분말은 눈물샘에 있는 goblet cell(술잔세포)의 증식과 항염작용을 통해 눈물의 생성과 분비를 촉진해 건조한 눈의 개선에 효과가 있다.

루테인지아잔틴 복합추출물 3종은 지아잔틴이 루테인의 광학이성질체로서 루테인과 함께 황반의 색소 밀도를 높인다는 것이 입증되어 노화로 인한 즉 나이가 들어감에 따라 주로 고령자에게 나타나는 황반변성의 예방적 효과를 인정받았다.

차즈기 추출물은 보라색의 자소엽 추출물로 루테올린 배당체의 눈 피로도 개선효과와 항산화 작용이 인정되었다.

표2. 개별인정형 기능성 원료와 인정기능

개별인정형 기능성원료	기능성 내용
감잎주정추출물분말(제2022-18호)	건조한 눈을 개선하여 눈건강에 도움을 줄 수 있음
루테인지아잔틴복합추출물(제2018-11호)	노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음
루테인지아잔틴복합추출물(2018-4호)	노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음
루테인지아잔틴복합추출물(제2019-16호)	노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음
루테인지아잔틴복합추출물(제2013-23호)	노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음
차즈기추출물(제2019-17호)	눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있음

3. 약사만의 노하우

눈 건강 관련 건강기능식품은 고령화 사회에 진입한 국내 여건과 PC, 핸드폰, TV 등의 시청이 어린 나이부터 시작되는 관계로 소비층이 매우 넓게 분포하며 맞춤형 건강기능식품 시장에서 이미 소비자는 약사에게 의존한다는 소비자 단체들의 보고에서도 보는 바와 같이 약사의 종합적 지식에 대한 요구와 이에 부응하기 위한 약사의 노력이 동시에 이루어져야 한다는, 건강기능식품에서도 매우 중요한 영역이 된 것이다.

약사는 건강기능식품-건강기능식품 또는 건강기능식품-약물과의 상호작용, 주의사항(특히 부작용) 더 나아가 유전적 특징을 알 수 있다면 이들에 대한 지식, 정보의 분석을 통해 개인에게 적절한 선택, 사용법에 대한 조언을 할 수 있어야 한다.

3.1 상호작용

EPA 및 DHA 함유 유지는 의약품 중 항응고제, 항혈소판제, 혈압강하제와 약물-건강기능식품 상호작용이 인정되어 복용 시 반드시 전문가(의사 또는 약사)와 상담하여야만 한다.

헤마토코쿠스 추출물은 베타카로틴의 흡수를 저해할 수 있어 베타카로틴 함유 식품을 식사를 통해 섭취하려는 경우 식사와의 시간 간격이 요구된다.

루테인지아잔틴 복합추출물의 경우, 흡연자는 섭취 시 전문가와 상담을 해야하며 베타카로틴의 흡수 저해가 발생할 수 있다.

특히 색소 성분들은 장점막의 표면에 흡착되기 쉬워 색소 성분인 베타카로틴 뿐만 아니라 의약품이나 건강기능식품의 흡수도 광범위하게 저하시킬 수 있어 복용 시간의 간격 조절은 필수적이다.

3.2 주의사항

ERA 및 DHA 함유 유지는 특이 체질, 알레르기 체질에 있어 개인에 따라 과민반응이 일어나 피부이상 반응의 문제가 생길 수 있다.

이런 증상이 나타나면 복용을 중지하고 같은 효능의 다른 원료 제품으로 대체해야 한다. (표3)

마리골드 꽃 추출물은 영·유아, 어린이, 임산부, 수유부에 섭취를 피해야 하며 과다 섭취시 피부가 황색으로 변할 수 있어 적정량 섭취가 요구된다,

빌베리 추출물은 알레르기 증상이 나타나는가를 주의해서 섭취할 필요가 있으며 헤마토코쿠스 추출물은 과다 섭취시 일시적인 피부의 황색 변화가 올 수 있다.

감잎주정추출물분말은 영·유아, 어린이, 임산부, 수유부 섭취시 주의할 필요가 있으며 이상사례가 나타나면 섭취를 중지하고 전문가 상담을 해야한다.

루테인지아잔틴 복합추출물은 색소 성분으로 인해 과다 섭취시 피부가 황색으로 변할 수 있으며 특이체질인 경우 알레르기 반응을 일으킬수도 있어 섭취 초기의 주의 깊은 관찰이 요구 된다.

차즈기 추출물은 위장장애, 소화불량 증상이 나타날 수 있으며 바로 섭취를 중단해야 한다.

알레르기 체질인 사람은 섭취 시 주의를 기울일 필요가 있으며 이상증상이 나타나면 바로 전문가와 상해야 한다. 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의해야 한다.

표3. 식약처 인정 기능성 원료의 주의사항


고시형 기능성원료	섭취시 주의사항
EPA 및 DHA 함유 유지	(1)의약품(항응고제, 항혈소판제, 혈압강하제 등)복용시 전문가와 상담할 것 (2)개인에 따라 피부 관련 이상반응이 발생할 수 있음 (3)이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 (4)특이체질, 알레르기, 체질인 경우 간혹 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있으므로 원료를 확인 후 섭취하십시오
마리골드 꽃 추출물	(1)영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 (2)흡연자는 섭취 시 전문가와 상담할 것 (3)과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음 (4)이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
빌베리 추출물	(1)이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담하십시오 (2)알레르기 체질이신 경우 성분을 확인 후 섭취하십시오
헤마토코쿠스 추출물	(1)일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음 (2)β-카로틴의 흡수를 저해할 수 있음
개별인정형 기능성원료	섭취시 주의사항
감잎주정추출물분말 (제2022-18호)	(1)영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의할 것 (2)특정질한(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의 (3)이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

개별인정형 기능성원료	섭취시 주의사항
루테인지아잔틴복합추출물 (제2018-11호)	(1)영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피하십시오 (2)흡연자는 섭취 시 전문가와 상담하십시오 (3)과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있습니다.
루테인지아잔틴복합추출물 (2018-4호)	(1)영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 (2)흡연자는 섭취 시 전문가와 상담할 것 (3)과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할수 있음
루테인지아잔틴복합추출물 (제2019-16호)	(1)영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 (2)흡연자는 섭취 시 전문가와 상담할 것 (3)과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음 (4)이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 (5) β -카로틴의 흡수를 저해할 수 있음 (6)질병치료 중인 분은 섭취 전 의사와 상담 후 섭취할 것 (7)특정 성분에 알레르기가 있으신 분은 원료명을 확인 후 섭취할 것 (8)개봉 또는 섭취 시 포장재에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의할 것
루테인지아잔틴복합추출물 (제2013-23호)	(1)영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 (2)흡연자는 섭취 시 전문가와 상담할 것 (3)과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음
차즈기추출물(제2019-17호)	(1)섭취 시 목에 걸릴 수 있으므로 반드시 물과 함께 섭취하십시오 (2)섭취 시 위장장애, 소화불량의 증상이 있을 경우 섭취를 중단하십시오 (3)개인의 신체 상태에 따라 이상 증상이 생길 경우 섭취를 중단하십시오 (4)섭취 전 제품에 이상이 있는 경우 섭취를 금하십시오 (5)특정 원료 성분에 알레르기 체질은 원료 성분을 확인 후 섭취하십시오 (6)영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의하십시오 (7)특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의하십시오 (8)이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담하십시오

4. 결론

눈 건강은 노년기에 접어든 본인에게도 절실하게 필요한 건강기능식품이라 수년전부터 매일 밤 잠자기 전에 복용하고 있다.

처음에는 루테인지아잔틴제품을 유산균, 비타민·미네랄제품과 같이 섭취하였으나 흡수 저해가 일어났는지 유산균·비타민의 효과가 떨어진 것 같아 지금은 30분이상 간격을 두고 복용하고 있다. 아침에 흡수되지 못한 색소 성분으로 인해 변이 검게 나오는 점을 제외하면 크게 걱정할 필요가 없는 제품들이 대부분이며 내게는 큰 도움이 되고 있다.

앞으로 백내장 예방에 필요한 건강기능식품의 개발이 요구되기도 하는 영역이라 더욱 기대를 가져 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>



Biotoxtech 바이오톡스텍

비임상시험 전문 CRO에서 신약개발 토탈 서비스 리더로 도약



강종구 대표이사

상품명	(주)바이오톡스텍	(주)키프라임리서치 (자회사)	(주)키프른바이오 (관계회사)
설립일	2000.08.23	2021.02.03	2011.05.02
상장일	2007.09.21(코스닥)	비상장	비상장
대표이사	강종구	김동일	강종구
업종	연구개발 서비스업	연구개발 서비스업	연구개발 서비스업
사업영역	비임상CRO (설치류/비설치류)	비임상CRO (영장류)	임상/비임상 생체시료분석 유효성 연구
임직원수	261명	54명	69명
매출액	305억원('23)	22억원('23)	157억원('23)
자본금	80억원	15억원	22억원

회사 소개

전 세계적으로 신약개발이 활발해지면서, 신약개발의 첫 단계인 비임상 CRO(임상시험수탁기관) 산업도 함께 성장하고 있다. 생명공학 전문 저널인 GEN이 최근 시가총액 기준으로 상승률이 높은 글로벌 바이오헬스 상위 30개 기업을 선정한 결과, 찰스리버 래버러토리즈(Charles River Laboratories), 우시애펙(Wuxi Apptec), 랩콕(LabCorp, 전 Covance) 등 비임상 전문 CRO 기업들이 이름을 올렸다. 신약개발 과정에서 첫 단추와도 같은 안전성과 신뢰성을 확보하는 비임상 산업 또한 유망한 산업으로 성장할 전망이다.



바이오톡스텍 본사·비임상시험 연구센터

제3연구동

- 완공: 2008년
- 연면적: 3,865m²
- B1: 공조실
- 1~2F: 사무실, 회의실
- 3F: 생체시료분석(PK, TK)
- 4F: 효능, 사무실

제1연구동

- 완공: 2002년
- 연면적: 4,691m²
- B1: 수생생태독성, 식당, 공조실
- 1F: 중앙통제실, 배설치류(토끼), 대체법
- 2F: 국소/면역독성, 배설치류(비글) 민회/빈목
- 3F: 설치류 민회/빈목/생식독성

제2연구동

- 완공: 2006년
- 연면적: 5,441m²
- 1F: 설치류 민회/반복독성, 안전성약리
- 2F: 안전성약리 모니터링, 조제, 유전독성, 변리
- 3F: 설치류 민회/빈목/발암성

바이오톡스텍 연구센터 현황

바이오톡스텍은 동물과 세포 등을 기반으로, 신물질 개발 및 연구개발 기업의 의약품, 식품, 화장품, 화학물질 등 연구개발 과정에서 요구되는 유효성과 안전성을 평가하는 서비스를 제공하는 기업이다. 일반 제약바이오 기업처럼 완제품을 생산하고 판매하는 것이 아닌, 전문적인 연구 서비스를 제공하는 기업이라는 점에서 차별화된다.

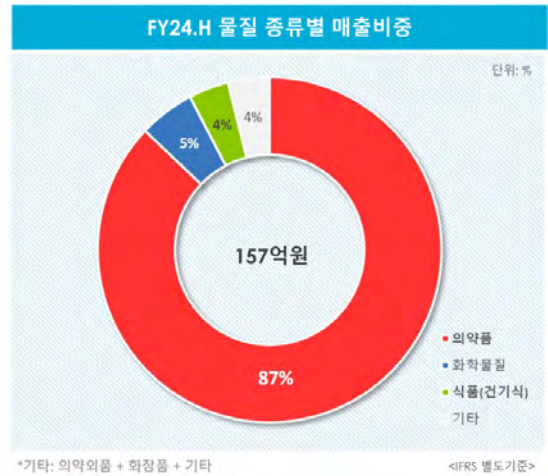
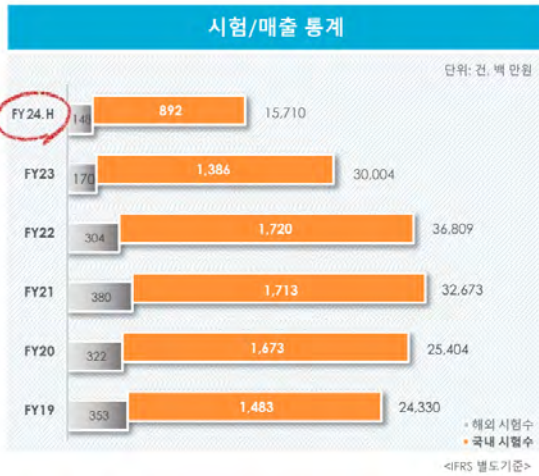
바이오톡스텍은 2000년 8월 강종구 대표이사가 설립했다. 이후 우수한 비임상시험 기술력을 바탕으로 안정적인 매출 흐름을 구축해, 설립 7년 만인 2007년 코스닥 시장 상장에 성공했다. 또한 2015년 1월 미국 FDA 실사를 시작으로, 2017년 6월 FDA로부터 GLP(Good Laboratory Practice) 적격 승인을 받으며 글로벌 CRO로 성장했다. 바이오톡스텍은 설립 이후 현재까지 누적 3만건 이상의 시험을 수행하며, 대한민국을 대표하는 비임상시험 전문 CRO로 자리매김했다.

GLP는 시험기관에서 수행하는 시험과 그 결과의 신뢰성을 확보하기 위해 시험의 계획, 실행, 점검, 기록, 보고 과정 등 체계적인 절차와 관련된 전반적인 내용을 규정한 제도를 말한다. 인증기관에 따라 비임상시험관리기준(식품의약품안전처) 및 우수실험실운영규정(국립환경과학원, 농촌진흥청)으로도 불린다.

강종구 대표는 서울대학교 수의대에서 학사와 석사 학위를 받은 후, 동경대학교에서 수의학 박사 과정을 마쳤다. 이후 대한수의학회 이사장, 한국실험동물학회 회장, 충북대학교 수의대 교수, 식약처 중앙약사심의위원회 위원을 역임했다. 그야말로 비임상시험 분야의 대가다.

강 대표는 1990년대 충북대학교 수의학과 교수로 재직하며 후학 양성과 함께 국내 제약 산업의 발전에 기여했다. 제약사들과 협력해 의약품, 백신, 화장품 등 500여건에 이르는 물질의 독성시험을 수행하며 안전성이 높은 제품 개발에 힘썼다. 이를 통해 국민 보건 증진에도 이바지했다.

2000년대에 들어서 강 대표는 국내 바이오 신약개발을 활성화하고 부족한 인프라를 개선하기 위해 바이오톡스텍을 설립했다. 이는 해외로 유출되던 비임상 CRO 비용을 절감하고 국내 기술을 보호하기 위한 목적에서 비롯된 것이었다. 바이오톡스텍은 공공기관에서만 수행되던 비임상 CRO를 민간 영역으로 확장한 최초의 사례로, 국내 비임상시험 산업 발전에 큰 역할을 했다.



바이오톡스텍 시험 수주 및 매출 현황

바이오톡스텍은 코로나19 엔데믹 이후 신약개발 및 연구개발 열풍이 다소 사그라들면서 전체적인 CRO 시장이 급속도로 침체된 상황에서도 새로운 활로를 모색하며 성장의 돌파구를 마련했다.

올해 상반기 바이오톡스텍의 연결기준 매출액은 약 188억원으로, 전년 동기 대비 10.9% 증가했다. 이는 글로벌 고금리가 지속되면서 연구개발 활동이 주춤한 상황에서 거둔 의미 있는 성과다. 바이오톡스텍의 연매출은 2019년 243억3000만원, 2020년 250억4000만원, 2021년 326억 7000만원 2022년 368억원으로 꾸준히 증가하다가 2023년 300억원으로 다소 주춤했지만, 올해 다시 상승세를 보이고 있다.

글로벌 CRO 시장은 코로나19 팬데믹 이후 임상시험 활동이 활발히 진행되고, 약물 발굴 및 전임상연구 아웃소싱이 자리를 잡으며 빠르게 성장하고 있다. 한국바이오산업정보서비스에 따르면 2021년 기준 글로벌 CRO 시장 규모는 전년 대비 24.3% 성장한 593.9억 달러를 기록했다. 연평균성장률(CAGR)은 10.5%로, 2027년에는 1082억 달러 규모로 성장할 전망이다.

특히 비임상 CRO 부문의 시장 규모 성장세가 가파르다. 비임상 CRO 시장 규모는 2021년 167.4억 달러에서 연평균 11.4%씩 성장해 2027년에는 320.1억 달러에 이를 것으로 분석됐다. 임상 CRO 부문은 2021년 426.5억 달러였으며, 2027년에는 761.8억 달러로 성장할 것으로 전망되며, 연평균 성장률은 10.2%로 예측됐다.

인증기관	인증일자	인증시험항목
 <p>가장 많은 GLP 시험 항목 수 보유</p> <p>국소내성시험 단독 GLP 인증</p> <p>USFDA와 공동심사</p>	2002년 3월 14일	<ul style="list-style-type: none"> • 단회투여독성시험 • 국소독성시험
	2002년 12월 13일	<ul style="list-style-type: none"> • 반복투여독성시험 • 생식/발생독성시험 • 유전독성시험 • 면역독성시험 • 기타면역독성시험 • 기타독성시험(광독성/광감작) • 발암성시험
	2006년 3월 10일	<ul style="list-style-type: none"> • 유전독성시험-마우스림포마 TK 시험
	2008년 10월 22일	<ul style="list-style-type: none"> • 안전성 약리시험-중추신경계, 심혈관계, 호흡기계(국내최초) • 국소내성(국내단독) • 기타면역독성시험(자연살세포기능시험)
	2011년 10월 18일	기타 국제적으로 인정하는 시험-in vitro 3T3 NRU 광독성시험
	2013년 7월 29일	<ul style="list-style-type: none"> • 기타 국제적으로 인정하는 시험-피부감작성시험(ELISA를 이용한 국소림프절시험 (Local Lymph Node Assay: BrdU) • 안전성약리시험-심혈관계에 대한 영향시험(hERG Assay)
	2020년 2월 4일	<ul style="list-style-type: none"> • 기타 국제적으로 인정하는 시험-인체각막유사 상피모델을 이용한 안자극 시험 • 기타 국제적으로 인정하는 시험-인체 피부모델을 이용한 피부자극시험
	2020년 10월 23일	<ul style="list-style-type: none"> • 유전독성시험-체내 코멧시험
	2022년 3월 25일	<ul style="list-style-type: none"> • 기타 국제적으로 인정하는 시험-In chemico 펩타이드 반응성 시험법, DPRA • 기타 국제적으로 인정하는 시험-유세포분석을 이용한 국소림프절시험법, LLNA:BrdU-FCM

바이오톡스텍의 식품의약품안전처 GLP 인증 현황

국내 최다 GLP 인증 보유로 비임상 CRO 시장 선도

바이오톡스텍은 2024년 8월 기준, 국내에서 가장 많은 GLP 인증을 보유한 기업 위치를 차지하며, 비임상 CRO 시장에서 독보적인 리더십을 보여주고 있다.

GLP 인증은 의약품, 식품, 화장품 등 다양한 신물질의 개발 과정에서 필수적으로 요구되는 연구개발의 신뢰성을 보장하는 제도로, 대상 물질의 안전성과 유효성 평가에 있어 매우 중요한 기준이다. 이는 연구인력, 시설, 장비 등 시험의 모든 과정에서 체계적인 관리와 절차가 이뤄졌음을 입증하는 것이며, 해당 국가에서 인정받는 보증서와도 같은 역할을 한다.

특히 바이오톡스텍은 이러한 GLP 인증을 다수 보유함으로써, 글로벌 시장에서도 신뢰할 수 있는 비임상 연구 파트너로서의 입지를 더욱 확고히 하고 있다. CRO 산업에서 GLP 인증은 단순한 인증 그 이상의 의미를 가진다. 파트너 기업이 국가 규제기관뿐 아니라 글로벌 제약사, 바이오 기업들에게도 신뢰할 수 있는 연구결과를 제공할 수 있음을 뜻하기 때문이다. 글로벌 라이선스 아웃과도 직결되는 부분이다.

또한 바이오톡스텍은 연간 2000건 이상의 비임상시험을 수행하며, 누적 시험 건수가 3만건을 돌파하는 성과를 이뤄냈다. 이 엄청난 숫자는 단순한 양적 성장을 넘어, 바이오톡스텍이 수년간 축적해온 비임상시험 분야의 풍부한 경험과 노하우를 증명하는 지표다. 이러한 성과는 바이오톡스텍이 글로벌 시장에서의 신뢰를 얻는 데 큰 밑거름이 됐으며, 국내외 기업들과의 협업을 더욱 강화할 수 있는 기반이 되고 있다.

AAALAC 완전 승인 획득으로 글로벌 신뢰도 강화

바이오톡스텍은 2008년 국제실험동물관리평가인증협회(Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)로부터 동물실험 관리에서 국제 기준을 충족한다는 완전 승인(Full Accreditation)을 획득했다.

AAALAC 완전 승인은 실험동물의 관리와 복지에서 국제적으로 인정된 높은 기준을 충족하는 연구기관임을 의미한다. 엄격한 평가 과정을 통해 승인이 이뤄지므로, 바이오톡스텍이 윤리적이고 과학적인 동물실험 관리 기준을 철저히 준수하고 있음을 입증한다. 또한 이 인증은 바이오톡스텍이 글로벌 협력 연구 및 제약바이오 기업과의 협업에서 신뢰할 수 있는 파트너임을 더욱 강화해 준다.

특히 AAALAC 인증은 지속적인 개선을 요구한다. 승인을 받은 후에도 정기적인 평가와 검토를 통해 지속적으로 개선과 관리를 해야 인증이 유지될 수 있다. 이러한 과정은 시간이 지나도 계속해서 높은 수준의 동물 관리를 유지하도록 하는 데 목적이 있다. 바이오톡스텍은 2008년 승인 이후 현재까지 인증을 유지하며, 우수한 동물실험 CRO로 인정받고 있다.

미국 FDA GLP 적격 승인 및 OECD GLP 사찰 수검

바이오톡스텍은 2015년 국내 비임상 시험기관 중 최초로 FDA로부터 적격 승인(AVI)을 획득했다.

FDA 심사는 국내 CRO 기업들이 수행한 비임상 GLP 시험 자료들이 지속적으로 FDA에 제출되면서, 미국 현장에서의 검증 필요성이 제기됨에 따라 이뤄졌다. 이에 바이오톡스텍이 대표로 선정돼 심사를 받게 됐다.

FDA 승인은 바이오톡스텍의 국제적 신뢰성을 확보하는 중요한 사례로, 매우 의미 있는 성과이다. 특히 그동안 해외 CRO에 의존해 왔던 비임상시험이 국내 기술로도 충분히 국제적 경쟁력을 확보할 수 있음을 증명한 사례이기도 하다. 이는 국내 비임상시험 산업의 역량을 글로벌 수준으로 끌어올리는 데 큰 기여를 했다.

또한 바이오톡스텍은 2010년 OECD 국제평가팀으로부터 GLP 운영 능력, 시험 자료의 객관성, 과학성 및 신뢰성에 대한 평가를 수검했으며, 적격하다는 평가 결과를 받았다. OECD GLP 상호방문 평가는 OECD 회원국의 GLP 운영 프로그램에 대해 10년 주기로 현지 평가를 진행하고 있다. 이는 해당 기관이 높은 수준의 품질과 서비스를 제공하고 있음을 인증해주는 공증과 같은 의미를 가진다.

미국 FDA GLP 적격 승인 및 OECD GLP 사찰 수검



키프라임리서치 오승캠퍼스

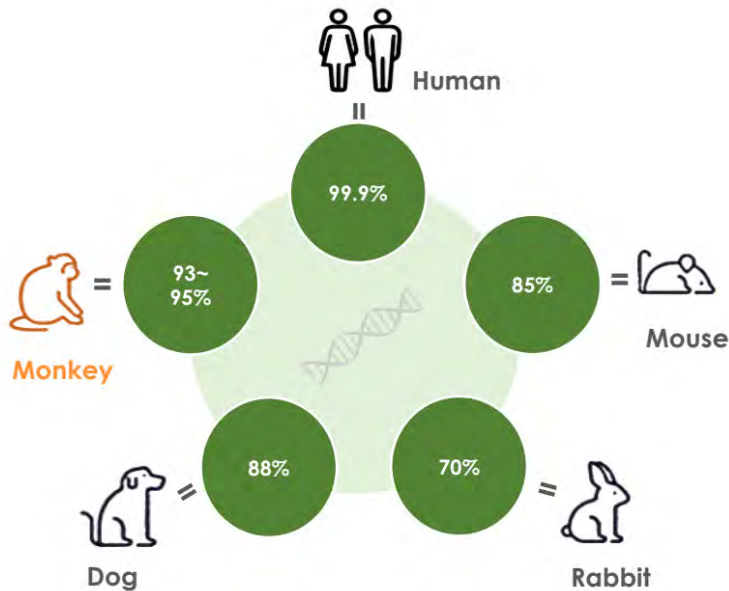
최근 유전자 재조합 기술과 세포 배양 기술 등 생명공학 기술 활용해 생물체에서 유래된 단백질과 호르몬을 기반으로 한 바이오의약품의 시장 영향력이 크게 확대되고 있다. 바이오의약품 개발의 핵심인 영장류 시험 분야에 바이오톡스텍이 도전장을 냈다.

바이오톡스텍은 자회사 키프라임리서치를 통해 영장류 동물실험 서비스를 확대, 비임상시험 사업의 경쟁력을 강화하고 있다. 2021년 2월 설립된 키프라임리서치는 영장류를 이용한 안전성 및 유효성

평가 사업을 목적으로, 충청북도 오송생명과학단지 내에 오송캠퍼스를 준공하고 본격적인 사업을 개시했다.

오송캠퍼스는 약 1만600㎡의 대지 면적과 9430㎡의 연면적을 자랑하며, 1700여마리의 영장류 동시 실험이 가능한 국내 최대 규모의 영장류 연구시설이다. 이 규모는 글로벌 기준으로도 7위권에 해당하며, 영장류를 활용한 연구 인프라에서 세계적 경쟁력을 확보했다.

키프라임리서치는 설립 이후 빠르게 인프라를 구축하며, 2022년 식약처로부터 영장류 반복투여 독성시험에 대한 GLP 인증을 획득했다. 현재 영장류 안전성약리 GLP 인증 추진 및 글로벌 스탠다드 독성 프로그램 Provantis를 도입하는 등 영장류 동물실험법에 대한 국내외 GLP 인증 확보에 집중하고 있다.



인간 유전자 서열과 유사성

키프라임리서치가 비록 글로벌 영장류 비임상시험 시장에서는 후발주자로 시작했지만, 여러 글로벌 회사들과 협력해 영장류 안전성 및 유효성 시험 인프라를 고도화하고 있다. 이러한 성과는 원숭이의 이용평가법, 관리프로그램의 개발, 고품질 원숭이 도입과 번식기술에 관한 연구를 통해 오래전부터 영장류 활용 비임상시험의 노하우를 축적해왔기에 가능했다는 평가를 받고 있다.

키프라임리서치는 글로벌 비임상시험 시장에서의 입지를 더욱 강화하는 것을 목표로 하고 있다. 이를 위해 향후 독성(Tox), 약물동태(PK), 유효성(Efficacy), 흡입(Inhalation), 동물 판매(Animal Sales), 실험실 임대 및 컨설팅(Laboratory Rental and Consulting)까지 사업을 단계적으로 확장해 나갈 계획이다.

키프론바이오, 생체분석 사업 본격 진출



키프론바이오 비즈니스 모델

바이오효과 분석은 2011년 키프론바이오를 설립하며, 생체시료분석 사업에도 진출했다. 키프론바이오는 저분자 및 고분자 생체시료 분석 사업을 비롯해 효능평가 사업과 신약개발 전임상 단계인 ADME(Absorption(흡수), Distribution(분포), Metabolism(대사), Excretion(배설)) 평가 서비스도 제공하고 있다.

또한 서울 송파구에 키프론바이오 R&D 센터를 설립하고 대학과 연구소, 기업 등 다양한 네트워크를 구축하며 동물의약품 연구개발 사업도 진행 중이다. 현재 신약개발 기업과 수술 후 통증치료제, 안구 건조증 치료제 등을 개발하기 위해 공동 연구개발을 진행 중이다.

키프론바이오는 생체시료 분석과 효능평가를 중심으로 한 폭넓은 연구개발 서비스를 제공하며, 바이오유통의 연구 역량을 더욱 확장시키고 있다.

의료기기 비임상시험 풀 패키지 서비스로 헬스케어 시장까지 공략

바이오효과 분석은 지난 4월 식약처로부터 의료기기 GLP 인증을 추가로 획득하며, 의료기기 비임상시험 풀 패키지 서비스 기반을 마련했다. 이번에 획득한 의료기기 GLP 인증 항목은 △유전·발암·생식독성시험 △세포독성시험 △자극성 및 피부감작성시험 △전신독성시험 등 총 4가지 시험 분야에서 11가지 항목에 해당한다.

바이오톡스텍은 이미 안전성·유효성 시험에서 GLP인증 받은 49개 항목에 더해, 의료기기 관련 GLP 인증을 추가로 획득함으로써 총 60개 항목에 대한 비임상시험 서비스를 제공할 수 있게 됐다.

바이오톡스텍은 이번 식약처로부터 인증받은 11가지 항목 외에도, 올해 안에 의료기기와 관련된 7가지 항목을 추가로 인증받아, 의료기기 비임상시험 풀 패키지 서비스를 완성하는 것을 목표로 하고 있다.

<정리 : 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com> 

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

현 University of California San Francisco 임상약학과 교수



GLP-1 유사체 품귀현상으로 약을 잠시 중단할 수 밖에 없다면 ?

“약사님, 자꾸 메시지를 보내서 죄송합니다. 하지만, 약을 제때 받을 수 있을지 걱정되세요.”

Y가 내게 문자를 또 보내왔다. 그는 내가 8주전에 비만치료로 쯤바운드(Zepbound)를 처방했던 19세의 여성환자다. 그의 일차의료제공자는 위고비(Weagovy)를 처방했지만 이 약은 약국에 재고가 없었다. 그래서 나는 성분명이 티제파타이드(tirzepatide)인 쯤바운드를 처방했다.

쯤바운드는 주 1회 2.5mg으로 시작한다. 만약, 부작용인 구토, 오심, 설사 등이 없거나 견딜만 하면 4주마다 2.5mg 씩 올려 최대 주 1회 15mg까지 증량할 수 있다.

Y가 2.5mg을 시작했을 때 처음에는 오심이 있었지만 곧 사라졌고 첫 4주 동안 몸무게도 2 kg이 줄어드는 등 반응이 좋았다. 나는 4주전 재진에서 5mg으로, 그리고 이번주에는 7.5mg으로 증량해서 처방전을 약국으로 보냈다.

“오늘 월그린스(Walgreens) 약국에 가 보았더니 현재 모든 용량의 재고가 다 떨어졌다고 하더군요. 품귀현상 때문에 약국은 약이 언제 들어올지 모른다고 해요. 제가 집 근처에 있는 CVS 약국에 연락해 보았는데 거기에는 현재 7.5mg이 있다고 합니다. 약사님, 혹시 처방을 CVS 약국으로 보내주실 수 있을까요?”

우리병원은 전자처방을 이용해서 전국의 약국으로 처방전을 보낼 수 있기 때문에 월그린스 약국에서 CVS 약국으로 처방을 옮겨 보내는 것은 어렵지 않다. 그런데, 문제가 하나 있다. 그것은 Y의 보험이 CVS에서 타는 약에 대해 지불해 주느냐다. 많은 보험이 월그린스와 CVS와 같은 전국적인 약국 체인에서 약을 타는 것을 지불해 주지만 일부 보험은 특정 약국 체인에서 약을 탈 때만 지불해 준다. 왜냐하면, 이렇게 하면 보험이 약국에 지불해 주어야 할 약가격을 낮출 수 있기 때문이다. 즉, 보험이 한 약국 체인만 계약을 맺으면 가입자들은 그 약국 체인으로만 가야한다. 그러면 이 약국 체인은 그 보험의 모든 가입자들을 구매자로 안정적으로 확보할 수 있기 때문에 보험회사에게 약값에 대한 할인을 해 줄 수 있다.

“Y님, 혹시 보험이 CVS 약국을 커버해 주는지 알아봐 주시겠어요? 저는 Y님처럼 캘리포니아 메디케이드에 가입한 환자들의 처방을 한번도 CVS 약국으로 보낸 적이 없어요.”

잠시 후, Y에게 연락이 왔다.

“약사님, 말이 맞습니다. 제 보험은 CVS 약국에서 쓸 수 없더군요. 그렇다면, 저는 적어도 1주일간 쥘바운드를 못 맞게 됩니다. 이렇게 건너 뛰어도 안전한가요(Is that safe)?”

쥘바운드가 품귀현상을 보이고 있는 것은 수요에 비해 공급이 현저히 딸리기 때문이다. 이는 쥘바운드에만 국한되지 않는다. 위고비와 오젠퍹(둘다 성분명은 세마글루타이드(semaglutide)), 마운자로(쥘바운드와 같은 성분인 터제파타이드이나 적응증이 당뇨병으로 다르다), 삭센다와 빅토자(둘다 같은 성분인 리라글루타이드이지만 적응증이 각각 비만과 당뇨병으로 다르다), 트루리서티(성분명: 둘라글루타이드) 등 다른 GLP-1 유사체 상품들 모두 극심한 품귀현상을 보이고 있다(그래서 현재 우리나라에는 이 상품들이 아예 들어오지도 못한 것으로 알고 있다).

GLP-1 유사체들은 처음에는 당뇨병 치료제로 허가를 받았다. 그런데, 이 약들이 비만치료제로 큰 효과를 보이자 - 세마글루타이드와 터제파타이드는 몸무게를 평균 20% 정도 떨어뜨린다 - 수요가 공급을 크게 능가하게 된 것이다 (물론, 여기에는 일론 머스크와 같이 잘 알려진 사람들의 사용경험담이 한 몫 했다).

이런 품귀현상으로 Y와 같이 그동안 GLP-1 유사체로 치료를 받던 환자가 제때 약을 공급받지 못하여 잠시 중단하게 된다면 어떻게 해야 할까? 나는 일단 대체품인 위고비의 약국 재고 여부를 알아보았다. 위고비의 허가받은 용량은 0.25mg, 0.5mg, 1mg, 1.7mg 및 2.4mg인데 약국에 재고가 있는 것은 1.7mg과 2.4mg 뿐이었다. 쥘바운드 7.5mg 이 허가받은 최대 용량의 반인 것을 고려할 때 위고비 1.7mg과 2.4mg은 좀 많아 보였다. 따라서 일단 쥘바운드가 약국에 다시 들어올 때까지 기다려야 할 것 같았다.

다행인 것은 쥘바운드와 같이 일주일마다 한 번 주사하는 GLP-1 유사체들은 반감기가 5~7일로 길다는 점이다. 반감기는 복용한 약이 몸에서 빠져나가 그 양이 처음의 반으로 되기까지 걸리는 시간이다. 예를 들어 쥘바운드는 반감기가 5일이므로 5일이 지나야 복용량의 반이 몸에서 빠져 나가는 것이다. 따라서(약간 단순화하면) Y가 쥘바운드를 약국으로부터 일주일 늦게 받아도 Y의 몸에는 그동안 맞아 왔던 5mg 의 50%인 2.5mg 정도가 남아 있는 것이다. 즉, 1주일 동안 쥘바운드를 맞지 않아도 약의 효과가 완전히 사라지지 않기 때문에 쥘바운드를 처음부터 다시 시작할 필요는 없어 보였다.

물론 2주 이상 되면 몸에 남아 있는 약의 양이 줄어들어 처음부터 다시 시작해야 될 지도 모른다. 이 약은 반감기가 5일 이므로 약을 중단하고

10일 (반감기의 2배) 이 지나면 5mg의 25%,

15일 (반감기의 3배) 이 지나면 12.5%,

20일 (반감기의 4배) 이 지나면 6.25%,

25일 (반감기의 5배) 이 지나면 3.125%


만 남기 때문이다.

“Y님, 현재 상황이 좋지 않습니다. 그래도 다행히 약이 비교적 오랫동안 몸에 머물러 있어요. 그래서, 약이 몸에서 완전히 다 빠져나가기까지 약 4주 정도 걸립니다. 일단, 약을 1주일 이내에 받을

수 있기를 바라구요. 그리고 2주 이상 지연되면 2.5mg부터 다시 시작해야 될 지도 모르니까 약을 받으면 저한테 연락을 주세요.”

일주일 뒤, Y로부터 연락이 왔다.

“월그린스 약국에서 방금 연락이 왔는데 제 약이 도착했습니다!”

휴~, 썬바운드를 다시 처음부터 시작하지 않아도 된다! 

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>

약학이란 어떤 학문인가? <4>

7. 외부 전문가 활용의 필요성

응용과학, 특히 신약개발, 바이오의약품, 개인 맞춤형약학, 노인약학 등 최신의 화두가 넘쳐나는 약학에 있어서는 그 교육에 외부 전문가의 도움이 반드시 필요합니다. 신약개발만 예로 들더라도 연구와 개발의 단계가 얼마나 길고 복잡합니까? 이 모든 단계에 대한 교육을 전임교수만으로 감당한다는 것은 불가능한 일입니다. 더구나 학생수가 적은 약대로서는 전임교수 채용에 한계가 있습니다. 그래서 다양한 전문가를 비전임으로라도 모셔서 교육의 질을 높여야 합니다.

눈을 학교 밖으로 돌려보면 벤처나 제약회사 등에 신약개발 각 분야의 전문가들이 많이 계세요. 그분들 중 약대 출신은 별로 많지 않습니다. 그러다 보니 그분들의 경력이 약학 교육에 피드백되는 경로가 사실상 없습니다. 그래서 그런 분들을 초빙교수 등으로 모셔서 강의도 듣고 학생들이 현장에 가서 실무 훈련도 받게 하고, 또 전임교수들이 그분들과 공동으로 대학원생 지도도 할 수 있도록 제도를 만들어야 합니다.

이처럼 외부 전문가가 합류하면 전임교수들과 학생들이 신약개발 현장의 치열함, 박진감을 피부로 느끼게 되어 교육과 연구가 한층 효과적이 될 것입니다. 이런 과정을 통해 ‘약대가 신약개발의 메카다, 약대 안에 신약개발 관련 전문가가 망라되어 있다’라는 평판을 듣게 되기를 기원합니다.

서울대의 경우, 전임 학장 때 신약개발 최고 전문가인 K 박사님을 초빙교수로 모신 일이 있었습니다. 그분은 자주 학교에 나와 학생들을 가르치고 논문의 지도도 함께 할 의향을 갖고 있었어요. 그런데 학교에서 세미나 한두 번 부탁한 다음에는 부르

지 않는 거예요. 이런 일이 반복되다 보니 초빙교수로 발령을 받은 분들도 원래 이려는 건가하고 적극적으로 학생 교육에 나서지 못하게 되었습니다.

또 하나 말하고 싶은 것은 학교의 교수회의나 무슨 토론회 등을 할 때 매번 전임 교수들끼리만 모이는데, 그건 현명이 일이 아니라고 생각합니다. 전임교수나 초빙교수나 학생을 교육한다는 측면에서 동질성을 갖고 있는 사람들인데, 초빙교수를 배제하고 전임교수들끼리만 교육을 논(論)하다니요?

초빙교수는 학교측에서 필요해서 어렵게 모셔온 분들인데, 임명 후 방임하는 것 같은 대접은 예의에도 어긋나는 일입니다. 그 결과이겠지요? 초빙교수들도 본인이 약대 초빙교수임을 잘 밝히지 않습니다. 누가 물어보면 ‘이름만 걸어 놓은 거지 뭐’라고 시큰둥하게 대답합니다. 어느 분에게 왜 초빙교수임을 밝히지 않고 지내냐고 물었더니 ‘뭐 학교에서 하는 일도 없는데 초빙교수라고 말하고 다니기가 쑥스럽다’는 겁니다. 이런 분위기를 만들어서는 안됩니다. 이래서는 약대에 훌륭한 외부 전문가들을 모실 수 없습니다. 이분들의 고견을 약대 학생 교육에 반영함으로써 학생 교육에 참여하게 된 것을 매우 보람 있게 생각하도록 만들어 드려야 합니다.

전임교수가 초빙교수에게 소홀한 이유는 우선 전임교수들이 너무 바빠서 초빙교수를 활용할 정신적 여유가 없기 때문입니다. 그래서 대신 대학 당국이 나서서 전임교수와 초빙교수 간의 협조 분위기를 만들어야 합니다. 회식이나 무슨 토론회 또는 종강파티 같은 것이 있을 때마다 꼭 초빙교수들을 모시는 것도 협조 분위기를 만드는 첫 단추가 될 수 있을 것입니다.

또 하나는 전임교수들이 현장 전문가의 필요성을

잘 인식하지 못하는 데에도 원인이 있다고 생각합니다. 나는 1974년도부터 약 3년간 제약회사에 다닌 경험이 있는데, 회사 현장에서 어려운 일이 발생해도 학교에 달려가 자문을 구할 교수님 생각이 전혀 나지 않았어요. 교수님들께 현장 감각이 없다는 사실을 제가 느끼고 있었기 때문입니다. 앞으로 전임교수님들도 수시로 현장 견학을 다녀 보시면, 약학교육에 있어서 현장 전문가를 초빙교수로 모셔 도움을 받는 것이 얼마나 중요한지 깨닫게 될 것입니다.

이상에서 1) 다양한 현장 전문가들을 적극적으로 초빙하여 그들의 경륜을 교육과 연구에 반영하고 2) 그들과의 대화를 통해 약학교육이 지향해야 할 방향에 대한 공감대를 이루어 나가는 것이 중요하다는 말씀을 드렸습니다.

8. 규제

제약(製藥)산업을 제약(制約)산업이라고도 합니다. 물론 다른 산업에도 규제(規制)는 많습니다. 그러나 사람의 생명에 직접적인 영향을 미치는 제약산업에 특히 규제가 많은 것은 당연한 일입니다. 규제는 다들 싫어합니다. 그래서 정부는 선거철만 되면 각종 규제를 철폐하겠다고 발표해서 국민의 환심을 사려고 합니다.

그러나 규제는 그 자체가 나쁜 것은 아닙니다. 나쁜 규제는 나쁘지만 좋은 규제는 오히려 도움이 됩니다. 기차와 철로(鐵路, rail)의 관계를 예로 들어 보겠습니다. 기차는 철로 위로만 달리게 규정되어 있습니다. 그런데 왜 철로 위로만 달리라고 제한하느냐? 아무 데로나 다닐 수 있게 하자며 철로를 없애 버리면 어떻게 되겠습니까? 당장 기차가 달릴 수 없게 되지 않겠습니까?

사실 철로는 규제가 아니라 기차가 빠르고 안전하게 달리도록 돕는 가이드라인입니다. 의약품관

련 규제도 제약산업의 발전을 이끌어주는 가이드라인이 될 수 있습니다. 문제는 나쁜 규제입니다. 그런 규제는 폭이나 높낮이가 일정하지 않은 철로처럼 기차를 제대로 달릴 수 없게 만듭니다. 제약산업의 발전을 가로막습니다.

과거 우리나라의 규제는 품질이 좋지 않았습니다. 앞뒤가 모순되거나 애매하거나 필요한 부분이 누락되어 있는 경우도 많았습니다. 이런 규제에 제약산업이 순응하기는 쉽지 않았습니다. 이 때문에 고생한 사람들은 아예 이런 규제들을 통째로 없애자고 불만을 토로했습니다.

그러나 규제를 아주 없앨 수는 없는 일입니다. 의약품의 안전성과 유효성의 보장은 정부가 마땅히 감당해야 할 의무이기 때문입니다. 대신 우리는 의약품 관련 규제의 품질을 높여 나쁜 규제를 좋은 가이드라인으로 바꾸어야 합니다.

우리나라의 의약품 관련 규제의 품질이 불량했던 이유 중의 하나는 규제전문가가 부족했기 때문입니다. 앞서도 말씀드렸지만, 의약품에 대한 규제 수준은 의약품의 유효성과 안전성을 평가하는 전문가의 안목의 높낮이에 의해 결정됩니다. 따라서 그동안 우리나라 규제의 품질이 불량했다는 것은 약학자를 비롯한 평가과학 전문가의 수준이 미흡했다는 것을 의미합니다.


평가과학 수준이 낮으면 규제의 품질을 높이기 어렵습니다. 그리고 품질이 불량한 규제 하에서 세계 최초의 신약이나 우수한 의약품이 개발되기는 어렵습니다. 새로운 약을 개발하고자 할 때에, 무슨 시험을 어떻게 해서 어떤 결과를 제출하면 정부가 승인해 줄지 미리 알 수 없는 환경에서는, 관련 규정(規定)과 규제는 기업을 괴롭히는 걸림돌에 불과합니다. 정답을 모르는 선생님이 가르치는 반에서 전교 1등 학생이 나올 수 없습니다. 마찬가지로 불량한 규제 밑에서 세계최초의 우수한 의약품이 개발될 수 없습니다.

만약에 정교하게 만들어진 규정이 사전에 공지되어 있는 상황이면 개발자는 이 규정대로만 시험을 진행하면 되므로 불필요한 시험에 시간과 돈을 낭비하지 않아도 됩니다. 국제 경쟁력이 생기는 것이지요. 이 때 비로소 규제가 가이드라인 역할을 하는 것입니다.

위에서 언급한 대로 사실 우리의 규제 수준이 과거에는 좀 험악했습니다.

또 개발자가 시험성적서를 규제 당국에 제출하면 그 때부터 규제기관 담당자들이 정답이 무엇일까 공부를 시작하는 바람에 시간이 엄청나게 지연되는 경우도 있었습니다.

그러나 수많은 신약개발 경험을 축적한 오늘날 우리나라의 규제 수준도 매우 높아졌습니다. 세계 최고의 수준의 규제(선생님)가 있어야 세계 최고의 의약품(우등생)이 탄생할 수 있다는 사실을 잊어서는 안됩니다. 스마트한 규제, 즉 부족하지도 지나치지도 않은 규정이 미리 제시되어 있는 환경 하에서의 신약개발이 최고의 경쟁력을 가질 것은 당연한 일입니다. 이제 우리나라 제약기업의 개발 수준이 눈부시게 높아졌기 때문에 정부 규제의 품질도 세계 최고 수준으로 높여야 합니다.

이 시점에서 평가과학(評價科學)의 본산(本山)임을 자처하는 약학은, 우리나라의 의약품관련 규제 수준을 세계 최고로 높이기 위한 노력을 다짐해야 할 것입니다. 우리나라의 지금 상황이 그렇습니다. 약대 후배 교수님들의 분발을 촉구합니다. 

Global Trend



릴리 알쯔하이머 신약 최고 고령국가 日서 승인

‘키순라’(도나네맵) 두 번째 메이저 시장 공략 출발선

알쯔하이머 신약 ‘키순라’(Kisunla: 도나네맵-azbt)가 세계 최고의 고령국가로 불리는 일본에서 허가관문을 통과했다.

일라이 릴리사는 자사의 알쯔하이머 치료제 ‘키순라’(도나네맵-azbt, 350mg/20mL 4주 간격 정맥 주사제)가 일본 후생노동성(MHLW)으로부터 발매를 승인받았다고 지난 9월 24일 발표했다.

‘키순라’는 경도 인지장애(MCI) 뿐 아니라 알쯔하이머의 경도 치매 단계를 나타내고 아밀로이드의 병리학적 이상이 확인된 성인 초기 중후성 알쯔하이머 환자들에게 사용하는 치료제로 허가를 취득했다.

이에 따라 지난 7월 초 FDA로부터 발매를 승인받았던 ‘키순라’는 두 번째 메이저 시장으로 손꼽히는 일본에서도 시장공략을 위한 출발선 위에 설 수 있게 됐다.

일본은 오는 2030년에 이르면 치매 환자 수가 500만명을 상회할 것으로 추정되는 데다 치매를 가장 빈도높게 유발하는 원인으로 손꼽히는 알쯔하이머가 전체 발병사례들의 67% 이상을 점유하고 있는 형편이다. 게다가 일본에서 알쯔하이머는 치매의 다른 유형들에 비해 더욱 크게 증가할 것으로 예상되고 있는 것이 현실이다.

일라이 릴리사의 부회장을 겸직하고 있는 릴리 인터내셔널사의 일리아 유파 대표는 “임상 3상 ‘TRAILBLAZER-ALZ 2 시험’에서 인지력과 제 기능 수행능력의 감퇴속도를 괄목할 만하게 둔화시켜 주는 기전을 통해 초기 중후성 알쯔하이머 환자들에게서 대단히 유의미한 결과를 나타낸 것으로 입증된 치료제가 ‘키순라’라 할 수 있을 것”이라며 “이 시험에는 일본환자들도 피험자로 충원되어 참여했다고 강조했다.

유파 대표는 뒤이어 “오늘 소식은 알쯔하이머 환자들이 그들에게 가장 중요한 것들을 할 수 있는 시간을 더 많이 누릴 수 있도록 해 줄 동종계열 최초 아밀로이드 치료제를 투여받을 수 있도록 하는 데 또 한번의 중요한 진일보가 이루어졌음을 의미한다”고 설명했다.

이와 관련, 뇌 내부에 아밀로이드 플라크가 과도하게 축적되면 알쯔하이머와 관련이 있는 기억력과 사고력의 장애로 이어질 수 있는 것으로 알려져 있다.

‘키순라’는 체내에 과도하게 축적된 아밀로이드 플라크가 제거될 수 있도록 도움을 제공할 뿐 아니라 새로운 정보와 중요한 날짜, 약속 등 기억하거나 계획하고, 기획하고, 요리를 만들고, 가정용 도구를 사용하고, 재정을 관리하고, 독자적인 생활을 영위할 수 있는 능력의 감퇴속도를 둔화시켜 주는 기전의 치료제이다.

일라이 릴리사 일본지사의 왕양핑 개발·의학업무 담당부사장은 “빠른 노령화 추세로 인해 일본에서 알쯔하이머로 인한 의료상의 부담이 갈수록 가중되고 있는 형편”이라면서 “아밀로이드 플라크가 제거된 후에는 환자들이 ‘키순라’의 투여를 중단토록 선택할 수도 있다”며 “이것은 ‘키순라’의 사용이 적격한 환자들에게서 약물투여로 인한 부담을 낮추는 데 도움을 줄 수 있을 것”이라고 설명했다.

의약품의리기종합기구(PMDA)는 임상 3상 ‘TRAILBLAZER-ALZ 2 시험’에서 도출된 효능·안전성 자료를 근거로 ‘키순라’의 허가를 결정한 것이다.

‘TRAILBLAZER-ALZ 2 시험’에서 ‘키순라’를 투여했을 때 가장 강력한(strongest) 결과가 나타난 피험자들은 알쯔하이머의 진행이 가장 괄목할 만하게 둔화된 것으로 나타났다.

FDA, 새로운 작용기전 BMS 조현병 치료제 승인

도파민 수용체 대신 콜린성 수용체 표적화 ‘코벤파이’

브리스톨 마이어스 스쿼브社(BMS)의 경구용 성인 조현병 치료제 ‘코벤파이’(Cobenfy: 자노멜린-트 로스피움 염화물) 캡슐제가 지난 9월 26일 FDA의 허가를 취득했다.

특히 오랜 기간 동안 조현병 치료제의 표준적인 작용기전으로 자리매김해 온 도파민 수용체를 표적화 하지 않고 콜린성 수용체를 표적으로 작용하는 기전의 조현병 치료용 정신질환 치료제가 발매를 승인받은 것은 ‘코벤파이’가 처음이다.

‘코벤파이’는 BMS가 지난해 12월 미국 매사추세츠주 보스턴에 소재한 정신·신경계 질환 치료제 발굴, 개발 및 발매 전문 제약기업 카루나 테라퓨틱스社(Karuna Therapeutics)를 140억 달러의 조건에 인수하면서 확보했던 기대주이다. 원래 ‘카엑스티’(KarXT)라는 제품명으로 카루나 테라퓨틱스 측에 의해 허가신청서가 제출되어 같은 해 11월 FDA에 의해 접수가 이루어진 바 있다.

FDA 약물평가연구센터(CDER) 신경의학국 정신질환부의 티파니 파치오네 부장은 “조현병 치료제로는 수 십년 만에 처음으로 새로운 접근방식을 택한 치료제가 ‘코벤파이’라 할 수 있을 것”이라며 “이번 승인으로 지금까지 조현병 환자들이 처방받았던 정신질환 치료제들을 대체할 새로운 대안이 선을 보일 수 있게 됐다”는 말로 의의를 설명했다.

이와 관련, 조현병은 환각, 사고력 조절장애 및 의심을 포함해 다양한 정신계 증상들을 수반할 수 있다고 전문가들은 지적하고 있다. 더욱이 조현병은 인지장애, 사회적 상호작용 및 동기유발 곤란 등의 문제점들과도 밀접한 관련이 있을 수 있다는 지적이다.

미국인들의 전체의 약 1% 정도가 조현병 환자들로 분류되고 있는 가운데 전 세계적으로는 15대 장애 유

발요인의 하나로 꼽히고 있는 형편이다. 조현병 환자들은 젊은 연령대에 사망할 위험성을 배제할 수 없고, 실제로 5%에 가까운 환자들이 자살로 삶을 마감하고 있는 것이 현실이다.

‘코벤파이’가 성인 조현병 환자들에게서 나타내는 효능은 동일하게 설계된 2건의 임상시험을 통해 평가됐다. ‘스터디 1 시험’과 ‘스터디 2 시험’은 ‘정신질환 진단·통계 매뉴얼 제 5개정판’(DSM-5)에 의거해 조현병을 진단받은 성인환자들을 충원한 후 5주, 피험자 무작위 분류, 이중맹검법, 플라시보 대조, 다기관 시험으로 진행됐다.

시험에서 ‘코벤파이’의 일차적인 효능은 ‘양성·음성 증후군 평가지표’(PANSS) 총점 지표를 적용해 착수시점과 5주차의 변화도를 측정하는 방식으로 평가됐다. PANSS는 조현병에 수반되는 증상들을 30개 항목들에 걸쳐 평가하는 지표이다.

개별항목들은 의사들이 7점 만점으로 등급을 매겨 평가가 이루어져 있다.

두 시험에서 ‘코벤파이’를 복용한 피험자들은 5주차에 이 PANNS 지표를 적용해 평가했을 때 플라시보 대조그룹에 비해 유의미한 관련증상들의 감소가 눈에 띄었다.

‘코벤파이’의 처방정보에는 요(尿)정체, 심장박동수 증가, 위(胃) 운동감소, 안면 및 입술 부위의 혈관 부종 등에 유의토록 요망하는 주의문이 삽입되어야 한다. 이와 함께 ‘코벤파이’는 경도 간 장애가 있는 환자들에게는 사용이 권고되지 않아야 한다.

마찬가지로 간 손상 위험성을 배제할 수 없는 만큼 간 장애가 있는 환자들에게 사용되어선 안 된다. 간질환이 있거나 징후 또는 증상들이 나타난 환자들의 경우 ‘코벤파이’의 복용을 중단해야 한다.

‘듀피젠트’ COPD 보조 유지요법제 美·中서 승인

美 최초 COPD 치료 생물약품...日 비롯 각국서 심사 중

사노피社 및 리제네론 파마슈티컬스社는 아토피 피부염·천식 치료제 ‘듀피젠트’(두필루맵)가 호산구성 표현형을 나타내고 증상을 충분히 조절할 수 없는 성인 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 환자들을 치료하기 위한 보조 유지요법제로 FDA의 허가를 취득했다고 지난 9월 27일 발표했다.

미국에서 COPD 환자들을 위한 치료하기 위한 용도로 허가를 취득한 생물학적 제제는 ‘듀피젠트’가 처음이다.

사노피社의 폴 허드슨 회장은 “현재까지 허가를 취득한 여러 적응증에 걸쳐 세계 각국에서 100만명 이상의 환자들이 ‘듀피젠트’를 사용한 치료를 받고 있다”고 밝힌 뒤 “오늘 결정으로 ‘듀피젠트’가 다시 한번 길을 열면서 증상을 충분히 조절할 수 없는 COPD를 치료하기 위한 최초이자 유일한 보조요법제 생물학적 제제로 자리매김할 수 있게 된 것”이라고 의의를 설명했다.

FDA는 ‘BOREAS 시험’과 ‘NOTUS 시험’ 등 2건의 본임상 3상 시험에서 도출된 자료를 근거로 ‘듀피젠트’의 COPD 적응증 추가를 승인한 것이다. 두 시험은 현재 최대용량의 흡입형 표준요법제를 사용해 치료를 진행하고 있지만 증상을 충분히 조절할 수 없고 300세포/μL 이상의 혈중 호산구 수치를 보이는 성인 COPD 환자들에게서 ‘듀피젠트’가 나타내는 효능·안전성을 플라시보와 비교평가하면서 진행되었던 시험례들이다.

‘BOREAS 시험’과 ‘NOTUS 시험’에서 ‘듀피젠트’를 투여받았던 환자들의 경우 52주차에 평가했을 때 플라시보 대조그룹에 비해 중증 COPD 증상의 연간 악화율이 각각 30% 및 34% 낮게 나타나면서 일차적 시험목표가 충족됐다. 또한 ‘듀피젠트’를 사용

해 치료를 진행한 환자그룹은 12주차에 착수시점과 비교한 기관지 확장제 사용 후 초당 노력성 호기량(FEV1)이 플라시보 대조그룹에 비해 각각 74mL 및 68mL 개선된 것으로 나타난 가운데 52주차까지 그 같은 효능이 유지됐다.

이처럼 통계적으로 괄목할 만한 증상 개선은 12주차와 52주차에 착수시점과 비교평가한 기관지 확장제 사용 전 초당 노력성 호기량을 평가했을 때도 유사한 수준으로 관찰되면서 핵심적인 이차적 시험목표가 충족됐다.

두 시험에서 ‘세인트 조지 호흡기 설문조사’(SGRQ) 4점 개선 지표를 적용해 52주차에 평가한 결과를 보면 ‘듀피젠트’를 투여한 환자그룹의 51%에서 건강 관련 삶의 질이 향상된 것으로 나타나 플라시보 대조그룹의 43% 및 47%에 비해 우위를 보였다. 이와 함께 두 시험에서 관찰된 안전성 결과를 보면 현재까지 허가를 취득한 ‘듀피젠트’의 다른 적응증들과 관련해서 알려져 있는 안전성 프로파일과 일반적으로 대동소이하게 나타났다.

‘BOREAS 시험’과 ‘NOTUS 시험’에 참여한 피험자들 가운데 ‘듀피젠트’를 투여한 환자그룹에서 플라시보 대조그룹에 비해 2%를 상회하는 비율로 가장 빈도높게 수반된 부작용을 보면 바이러스 감염증, 두통, 비인두염, 요통, 설사, 관절통, 요로감염증, 국소 투여부위 반응, 비염, 호산구 증가증, 치통 및 위염 등이 보고됐다. 발생빈도는 낮게 나타났지만, 담당염이 ‘듀피젠트’ 투여그룹의 0.6%와 플라시보 대조그룹의 0.1%에서 수반된 것으로 집계됐다.

FDA는 ‘듀피젠트’의 COPD 적응증을 ‘신속심사’ 대상으로 지정한 끝에 이번에 승인결정을 내렸다.

AZ 백신 ‘플루미스트’ 이제부터 집콕 자가투여

무침(無針) 비강분무 자가투여 제형 FDA서 승인

거! 침(針)없이 꾸욱~

아스트라제네카社는 자사의 인플루엔자 백신 ‘플루미스트’의 자가투여 제형 ‘플루미스트 홈’(Flumist Home)이 FDA의 허가를 취득했다고 지난 9월 20일 발표했다.

미국에서 자가투여 제형 인플루엔자 백신이 발매를 승인받은 것은 이번이 처음이다.

바늘없는(needle-free) 비강분무 자가투여 제형 ‘플루미스트 홈’은 최대 49세 연령에 이르는 성인들이 자가투여하거나 2~17세 연령대를 대상으로 부모 또는 간병인이 투여하는 용도로 허가관문을 통과했다.

FDA는 포괄적인 제출자료를 근거로 ‘플루미스트 홈’의 발매를 승인한 것이다. 제출자료 가운데는 18세 이상 연령대 성인들이 자가투여할 수 있거나 2~29세 연령대에서 적격자들을 대상으로 투여할 수 있을 것임을 입증한 1건의 가용성 시험 결과가 포함되어 있다.

일리노이주 시카고에 소재한 노스 웨스턴대학 의과대학의 라비 자베리 교수(감염성 질환·소아의학)는 “처음으로 가족과 간병인들이 바늘없는 자가투여 제형 백신을 집에서 간편하게 사용하면서 인플루엔자로부터 자신들을 보호할 수 있게 됐다”면서 “매년 인플루엔자가 못 사람들과 사회, 의료계 전체에 심대한 부담을 주고 있는 형편이어서 백신 접종 접근성을 향상시키기 위한 추가대안을 확보하면서 격차를 줄이는 것은 대단히 중요한 의미를 갖는 일”이라는 말로 의의를 강조했다.

아스트라제네카社의 이스크라 레이크 백신·면역치료제 담당부회장은 “자가투여 제형 ‘플루미스트’가 허가를 취득한 것이 해마다 인플루엔자로 인해 발생

하는 심대한 부담과 싸우기 위해 백신 접근성을 높이는 데 중요한 진일보가 이루어진 것”이라면서 “지난 20여년 동안 ‘플루미스트’가 미국에서 발매를 승인받은 유일한 비강분무 제형 인플루엔자 백신으로 사용되어 왔다”고 설명했다. 그리고 이제 개인, 가족 및 지역사회에서 스스로 또는 간병인에 의해 전통적인 의료기관 이외의 장소에서 간편하게 투여할 수 있는 인플루엔자 백신이 사용될 수 있게 됐다고 덧붙였다.

계절성 인플루엔자는 매년 감염자 수가 최대 10억 명에 달하는 것으로 추정되는 가운데 300~500만명의 환자들이 중증으로 인해 입원하거나, 합병증이 수반되거나, 사망에 이르고 있는 형편이다. 게다가 인플루엔자는 학교 출석과 직장 출근에도 영향을 미치고 있는 것이 현실이어서 47%의 결석일수와 하루 이들의 결근일수가 해마다 이로 인해 발생하고 있다는 것이 전문가들의 지적이다.

그럼에도 불구하고, 미국에서 성인들의 인플루엔자 백신 접종률은 지난 2020~2021년 시즌 이래 3.3% 감소한 것으로 나타나고 있다.

미국에서 진행되었던 한 조사결과를 보면 성인들이 백신을 접종받지 않은 가장 큰 사유로 정기적인 내원(well-care visits)을 하기 어렵다는 문제점이 꼽혔다. 가정에서 접종할 수 있는 백신 대안이 확보될 경우 인플루엔자 백신 접종률이 높아질 수 있을 것임을 유력하게 시사하는 부분이다.

‘플루미스트 홈’이 발매에 들어가면 18세 이상의 성인들이 가정 내에서 스스로 투여할 수 있게 된다. 미국에서 ‘플루미스트 홈’은 온라인 약국에서 약사가 설문조사를 마친 후 적격자에게 판매할 수 있도록 하면서 유통될 예정이다.

‘엔허투’ HER2 (초)저발현 유방암 FDA ‘신속심사’

평균 PFS 5개월 이상 상회..내년 1/4분기 승인 기대

아스트라제네카社 및 다이이찌 산료社는 항암제 ‘엔허투’(트라스투주맙 데록스테칸)의 적응증 추가 신청 건이 FDA에 의해 접수되어 ‘신속심사’ 대상으로 지정됐다고 지난 10월 1일 발표했다.

FDA가 허가신청 건을 접수하고 ‘신속심사’ 대상으로 지정한 ‘엔허투’의 새로운 적응증은 전이기에 최소한 한차례 내분비 요법제를 사용해 치료한 전력이 있는 성인 절제수술 불가능 및 전이성 상피세포 성장인자 수용체 2(HER2) 저발현 또는 HER2 초저발현 (ultralow) 유방암 환자들을 치료하기 위한 단독요법제 용도이다.

‘엔허투’의 적응증 추가 신청서는 항암화학요법제와 비교평가하면서 진행되었던 임상 3상 ‘DESTINY-Breast06 시험’에서 확보된 긍정적인 결과를 근거로 제출된 것이다.

처방약 유지피법(PDUFA)에 따라 FDA는 내년 1/4분기 중으로 ‘엔허투’의 적응증 추가 승인 유무에 대한 결론을 제시할 수 있을 전망이다.

FDA는 지난 8월 절제수술 불가능 또는 전이성 호르몬 수용체 양성(HR+) 상피세포 성장인자 수용체 2(HER2) 저발현 또는 HER2 초저발현 유방암 환자들을 치료하기 위한 용도의 ‘혁신 치료제’로 ‘엔허투’를 지정한 바 있다.

HR 양성, HER2 음성은 전체 유방암 환자들의 70% 안팎을 점유할 정도로 가장 빈도높게 나타나는 유방암의 세부유형으로 자리매김하고 있다. 그런데 HER2 음성으로 분류되고 있음에도 불구하고, 다수의 환자들에게서 여전히 어느 정도 수치의 HER2가 발현된다는 것이 전문가들의 설명이다.

통상적으로 볼 때 HR 양성, HER2 음성으로 분류되는 중앙 가운데 최대 85~90% 정도가 HER2 저

발현 또는 HER2 초저발현에 해당하는 것으로 알려져 있을 정도다.

아스트라제네카社의 수잔 깬브레이스 항암제 연구·개발 담당부회장은 “내분비 요법제가 HR 양성 전이성 유방암 환자들을 치료하기 위한 1차 약제로 폭넓게 사용되고 있지만, 대부분의 환자들이 추가적인 약제를 사용하더라도 제한적인 유익성을 볼 수 있을 뿐인 데다 후속 항암화학요법제의 경우 취약한 반응률과 효과를 나타내고 있는 형편”이라고 말했다.

깬브레이스 부회장은 뒤이어 “임상 3상 ‘DESTINY-Breast06 시험’에서 도출된 결과를 보면 ‘엔허투’가 기존의 HR 양성 치료방법을 바꿔놓으면서 내분비 요법제를 사용한 이후 단계의 HER2 저발현 또는 HER2 초저발현 유방암 환자들을 위한 첫 번째 표적요법제로 각광받을 수 있을 것임이 입증된 것”이라고 설명했다.

다이이찌 산료社의 켄 타케시타 글로벌 연구·개발 담당대표는 “FDA에 의해 ‘신속심사’ 대상으로 지정된 것이 HER2 저발현 전이성 유방암 환자들을 치료하는 데 사용되고 있는 ‘엔허투’의 적응증에 좀 더 이른 치료단계 뿐 아니라 HER2 초저발현 유방암을 포함해 보다 폭넓은 범위의 환자들에게 사용하는 용도가 추가될 수 있을 것이라는 잠재적 가능성에 무게를 실게 하는 것”이라고 밝혔다.

임상 3상 ‘DESTINY-Breast06 시험’에서 도출된 자료는 지난 5월 31일~6월 4일 미국 일리노이주 시카고에서 개최되었던 미국 임상종양학회(ASCO) 2024년 연례 학술회의 석상에서 발표됐다. 이와 함께 의학 학술지 ‘뉴 잉글랜드 저널 오브 메디슨’에 게재됐다.

아토피 피부염 치료 새 IL-13 저해제 FDA 승인

릴리 ‘엡글리스’(레브리키주맵) 한차례 반려 끝 허가

일라이 릴리사는 자사의 인터루킨-13 표적 저해제 ‘엡글리스’(Ebglyss: 레브리키주맵-lbkz)가 FDA로부터 발매를 승인받았다고 지난 9월 13일 발표했다.

‘엡글리스’는 국소용 전문의약품을 사용해 치료를 진행했지만 증상을 충분히 조절하지 못했고, 체중이 최소한 88파운드(40kg)에 해당하면서 중등도에서 중증에 이르는 12세 이상 소아·성인 아토피 피부염 환자들을 위한 치료제로 허가관문을 통과했다.

앞서 ‘엡글리스’는 지난해 10월 초 FDA에 의해 한차례 허가신청 건이 반려된 바 있다.

이와 관련, 피하 습진성 염증은 피부의 외피 부위에서도 관련증상들을 나타낼 수 있는 것으로 알려져 있다.

‘엡글리스’는 피부 건조화, 소양증 및 염증성 피부 등으로 이어질 수 있는 전신의 습진성 염증을 타깃으로 작용하는 아토피 피부염 치료제이다. ‘엡글리스’ 250mg/2mL 주사제는 국소용 코르티코스테로이드제와 병용하거나 병용하지 않으면서 사용될 수 있다.

이와 함께 유도기 단계를 거치면 월 1회 유지요법제로 주사하는 방식으로 투여가 이루어질 수 있게 된다.

권고되는 ‘엡글리스’의 유도요법 용량은 착수시점과 2주차에 각각 250mg을 투여한 후 16주차까지 250mg 용량을 격주 간격으로 투여하는 내용으로 구성되어 있다. 투여 권고기간은 충분한 수준의 임상적 반응에 도달할 때까지 16주 이상 진행될 수도 있다.

충분한 수준의 임상적 반응에 도달한 이후에는 월 1회(즉, 4주 간격) 250mg 용량을 투여하는 내용으로 구성된 유지요법을 지속하게 된다.

의학 학술지 ‘뉴 잉글랜드 저널 오브 메디슨’에 게재된 ‘엡글리스’의 임상시험 원고에 제 1저자로 이름

을 올린 조지 워싱턴대학 의학·보건대학의 조나선 실버버그 교수(피부의학)는 “현재 사용 중인 치료제들을 투여했음에도 불구하고 중등도에서 중증에 이르는 아토피 피부염 증상을 조절하는 데 어려움을 겪고 있는 환자들에 상당수에 달하는 형편”이라면서 “다수에서 장기간에 걸친 증상 조절이 취약하게 나타나고 있는 데다 중증의 소양증이 삶의 질에 크게 영향을 미칠 수 있기 때문”이라고 말했다.

국소용 전문의약품을 사용했을 때 증상을 충분히 조절하지 못하고 중등도에서 중증에 이르는 아토피 피부염 환자들을 위한 새로운 생물학적 제제 치료대안 1차 약제가 확보된 것이라는 말로 실버버그 교수는 의의를 강조하기도 했다.

FDA는 국소용 전문의약품을 사용했을 때 증상을 충분히 조절할 수 없었고 중등도에서 중증에 이르는 12세 이상의 소아·성인 아토피 피부염 환자 총 1,000명 이상을 충원한 가운데 이루어졌던 ‘ADvocate 1 시험’, ‘ADvocate 2 시험’ 및 ‘ADhere 시험’에서 도출된 결과를 근거로 ‘엡글리스’의 발매를 승인한 것이다.

이들 시험의 일차적인 목표는 16주차에 피부가 말끔하게 개선되었거나 거의 말끔하게 개선된 상태를 평가하는 데 두어졌다. ‘연구자에 의한 전반적 평가’(IGA) 지표를 적용했을 때 0점 또는 1점을 나타낸 비율을 측정했던 것.

‘ADvocate 1 시험’과 ‘ADvocate 2 시험’에서 16주차에 평가했을 때 ‘엡글리스’를 투여받았던 피험자들 가운데 평균 38%가 0점 또는 1점에 도달한 것으로 나타나 플라시보 대조그룹의 12%와 확연한 격차가 눈에 띄었다. 아울러 두 시험에서 10%의 피험자들은 4주차 시점에서부터 이 같은 결과가 관찰되었

던 것으로 나타났다.

또한 16주차에 피부가 말끔하게 개선되었거나 거의 말끔하게 개선된 피험자들 가운데 77%는 ‘엡글리스’를 월 1회 투여하면서 1년차 시점에서 평가했을 때도 그 같은 결과가 유지되었던 것으로 분석됐다.

게다가 16주차에 ‘엡글리스’에서 플라시보로 투여 약물을 전환한 피험자들 가운데서도 48%가 1년차에 평가했을 때 그 같은 결과가 유지되었던 것으로 파악됐다. 마찬가지로 ‘ADvocate 1 시험’과 ‘ADvocate 2 시험’에서 다수가 ‘엡글리스’를 투여받은 후 소양증이 완화되었던 것으로 나타났다.

평균적으로 보면 ‘엡글리스’를 투여받았던 피험자들의 43%가 16주차에 평가했을 때 소양증이 완화된 뒤 플라시보 대조그룹의 12%를 크게 상회했으며, 5%는 소양증 완화효과가 2주차에 불과했던 이른 시점에서부터 관찰됐다.

16주차에 소양증이 완화되었음을 느꼈던 피험자들의 85%는 ‘엡글리스’를 월 1회 투여하면서 1년차에 평가했을 때도 그 같은 효과가 유지되었던 것으로 조사됐다. 더욱이 16주차에 ‘엡글리스’에서 플라시보로 투여약물을 전환한 환자들 가운데서도 66%가 1년차에 평가했을 때 그 같은 효과가 유지됐다.

‘엡글리스’를 투여한 피험자들에게 가장 빈도높게 수반된 부작용을 보면 안구 및 눈꺼풀 염증이 나타나면서 발적, 부종 및 소양증이 수반되었던 것으로 보고됐다. 주사부위 반응과 단순포진 또한 일부 피험자들에게서 수반되었던 것으로 나타났다.

‘엡글리스’는 레브리키주맵 성분 또는 ‘엡글리스’의 조성물에 알러지 반응을 나타내는 환자들의 경우 사용을 삼가야 한다.

릴리 리서치 래보라토리스社의 최고 학술책임자 겸 대표를 겸직하고 있는 릴리 이뮤놀로지社의 대니얼 스코브론스키 대표는 “월 1회 투여 간편한 유지요법으로 ‘엡글리스’가 장기간에 걸쳐 증상들을 완화할 수 있도록 해 줄 것”이라고 강조했다.

‘엡글리스’는 미국에서 차후 수 주 이내에 발매에 들어갈 수 있을 전망이다.

한편 EU 집행위원회는 지난해 11월 ‘엡글리스’를 허가했으며, 일본 후생노동성의 경우 올해 1월 발매를 승인했다. 이밖에 올해 안으로 일부 국가에서 추가로 승인결정이 도출될 수 있을 전망이다.

일라이 릴리 측은 미국시장, 그리고 유럽을 제외한 글로벌 시장에서 ‘엡글리스’의 개발·발매를 진행할 수 있는 독점적인 권한을 보유하고 있다. 다만 유럽시장에서는 일라이 릴리社의 제휴사인 스페인의 피부건강 전문 제약기업 알미랄 S.A.社가 아토피 피부염을 비롯한 피부 관련 적응증을 대상으로 개발·발매를 진행할 수 있는 권한을 보유 중이다.

FDA, '키스칼리' HR+/HER2 초기 유방암 추가

초기 유방암 재발 위험성 25% 감소 입증 근거로 결정

노바티스社は 자사의 유방암 치료제 '키스칼리'(리보시클립)가 FDA로부터 적응증 추가를 승인받았다고 지난 9월 17일 발표했다.

재발 위험성이 높은 호르몬 수용체 양성(HR+)/휴면 상피세포 성장인자 수용체-2 음성(HER2-) 2기 및 3기 초기 유방암(EBC) 환자들을 치료하기 위한 보조요법제로 아로마타제 저해제(AI)와 병용하는 요법이 사용될 수 있게 되었다는 것이다.

'키스칼리'와 아로마타제 저해제 병용요법을 진행할 수 있는 사용대상 가운데는 림프절 음성(NO)을 나타내는 환자들이 포함되어 있다.

FDA는 본임상 3상 'NATALEE 시험'에서 도출된 결과를 근거로 이번에 '키스칼리'의 적응증 추가를 승인한 것이다. 이 시험에서 '키스칼리' 정제를 복용하면서 내분비 요법제(ET)를 병용한 호르몬 수용체 양성/휴면 상피세포 성장인자 수용체-2 음성 2기·3기 초기 유방암 환자 그룹은 내분비 요법제 단독요법을 진행한 대조그룹과 비교했을 때 재발 위험성이 괄목할 만한 데다 임상적으로 유의미한 수준에 해당하는 25.1% 감소한 것으로 분석됐다.

'NATALEE 시험'의 피험자들 가운데는 림프절 음성을 나타내는 환자들이 포함되어 있었다. 이 시험에서는 아울러 전체 하위그룹에서 일관된 침습적 무질병 생존률(iDFS) 유의성이 관찰됐다.

'NATALEE 시험'을 총괄한 캘리포니아대학 로스앤젤레스 캠퍼스(UCLA) 존슨 종합암센터의 데니스 J. 슬라몬 임상/중개연구 책임자는 "오늘 승인으로 우리는 광범위한 세부유형의 환자들을 위해 내분비 요법제와 병용하는 강력한 치료대안으로 암 재발 위험성을 한층 더 최소화하는 데 도움을 줄 수 있는 CDK4/6 저해제를 사용할 수 있게 됐다"는 말로 의

의를 강조했다.

시험에서 초기 유방암 환자들은 3주 동안 '키스칼리' 400mg 용량을 1일 1회 식사와 함께 또는 식사를 하지 않으면서 복용했다. 그 후 일주일 동안의 휴지기를 거쳐 4주 동안 아로마타제 저해제와 병용했다.

시험에 참여한 환자들은 3년 동안 '키스칼리' 복용을 지속했다.

'NATALEE 시험'에서 '키스칼리' 400mg 용량의 안전성 프로필을 보면 내약성이 양호하게 나타났고, 약물복용을 중단한 경우는 주로 무증상성 실험실 검사결과 이상의 이상으로 인해 발생했다.

시험에서 '키스칼리'와 아로마타제 저해제를 병용했을 때 수반된 부작용들을 보면 호중구 감소증, 간 관련 부작용, QT 간격의 연장 및 간질성(間質性) 폐질환/폐렴 등이 보고됐다.

'NATALEE 시험'의 최신 분석자료는 지난 9월 13~17일 스페인 바르셀로나에서 열린 유럽 의료중양학회(ESMO) 학술회의에서 발표됐다.

발표내용을 보면 '키스칼리'와 내분비 요법제 병용요법을 진행한 2기·3기 호르몬 수용체 양성/휴면 상피세포 성장인자 수용체-2 음성 초기 유방암 환자 그룹은 내분비 요법제 단독요법을 진행한 대조그룹에 비해 재발률이 28.5% 감소한 것으로 나타났다.

노바티스 측은 총 생존기간을 포함해서 장기적으로 나타나는 효과를 평가하기 위해 'NATALEE 시험' 결과에 대한 평가를 지속적으로 진행할 예정이다. **DI**

DATA



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



국내임상시험 허가 현황

(2024.09.11~2024.10.10)

총 61건

출처 : 식품의약품안전처

제품명	성분명	임상시험 단계	의뢰자
엔블로정0.3밀리그램(이나보글리플로진) (DWP16001)	이나보글리플로진	1상	(주)대웅제약
DW4421	DW4421	1상	대원제약(주)
BMS-986446	BMS-986446	2상	(유)한국비엠에스제약
Effient Tab 10mg	Prasugrel 10mg	연구자 임상시험	삼성서울병원
UG2401	UG2401	생동	한국유나이티드제약(주)
D489	D489	생동	(주)중근당
IS-093	에독사반토실산염수화물	생동	일성아이에스(주)
토피라맥스정25mg	토피라메이트	생동	(주)뉴젠팜
피타스틴듀오정	피타바스타틴 2mg, 페노피브레이트 160mg	1상	알리코제약(주)
KPP-2405-T	KPP-2405-T	생동	한국프라임제약(주)
UI009	플루티카손프로피오네이트/살메테롤지 나포산염	생동	한국유나이티드제약(주)
AZD0486	AZD0486	2상	한국아스트라제네카(주)
JW0105	JW0105	1상	제이더블유중외제약(주)
NVM-2404	레바미피드	생동	(주)노바엠헬스케어
PVI-001	PVI-001	1상	주식회사 파마비전
DCSZ11 주	DCSZ11	1상	노보텍아시아코리아(주)
조인트스텝	RBA자가지방유래중간엽줄기세포	2b/3상	(주)네이처셀
카미제스트란트(AZD9833)	카미제스트란트(AZD9833)	1상	포트리아코리아 유한회사
DWJ1622	DWJ1662	3상	(주)대웅제약
HODO-2312	HODO-2312-1, HODO-2312-2	1상	현대약품(주)
BR5402	BR5402	2상	(주)보령
레브리키주맵(LY3650150)	레브리키주맵(LY3650150)	3상	한국릴리
AMC6156정	멜록시캄	2상	애니머스큐어 주식회사
PF-06821497	PF-06821497	3상	한국화이자제약(주)
JNJ-90014496	JNJ-90014496	1b상	(주)한국안센
CMG190404	CMG190404	1상	(주)씨엠지제약
팁소보(S095031)	Ivosidenib	1/2상	한국세르비에(주)
플루티카손 프로피오네이트/살부타몰황 산염 전자 다회분 분말 흡입기, 살부타 몰황산염 전자 다회분 분말 흡입기	Fp/ABS eMDPI, ABS eMDPI	3상	시네오스헬스코리아 유한회사
iN1011-N17-02	iN1011-N17	2상	주식회사 아이엔테라퓨틱스
SKB264	SKB264	2상	한국파렉셀주식회사

제품명	성분명	임상시험 단계	의뢰자
레브리키주맙(LY3650150)	레브리키주맙(LY3650150)	3상	한국글리
KQB198 (KQ-9393)	KQB198 (KQ-9393)	1상	Medpace Inc.
AG2304	AG2304	3상	안국약품(주)
SA16001-2	프란루카스트수화물	생동	삼아제약(주)
하이실버도네정10밀리그램(도네페질염산염수화물)	도네페질염산염수화물	생동	태극제약(주)
DW6018B 25mg	DW6018B 25mg	생동	동화약품(주)
베를리아®정	베를리아®정	연구자 임상시험	삼성서울병원
모수네투주맙 (RO7030816)	모수네투주맙(RO7030816)	1b상	한국로슈
NNC0519-0130	NNC0519-0130	2상	노보노디스크제약(주)
ALN-SOD	ALN-SOD 나트륨	1상	한국파렉셀주식회사
BGB-43395	BGB-43395	1상	베이진코리아유한회사
DW6018B 25mg	DW6018B 25mg	생동	동화약품(주)
CF-M801	CF-M801	2상	(주)세포바이오
Dato-DXd(DS-1062a), 오시머티닙	DS-1062a, 오시머티닙메실산염 (AZD9291)	3상	한국파렉셀주식회사
W2401	W2401	1상	지엘파마(주)
젠텔카주	러비넥테딘	연구자 임상시험	국립암센터
BGB-B2033/티슬렐리주맙(BGB-A317)	BGB-B2033/티슬렐리주맙(BGB-A317)	1상	베이진코리아유한회사
22G46-1	22G46-1	생동	(주)제뉴파마
베타리온정(베포타스틴베실산염)	베포타스틴베실산염	생동	(주)더유제약
AZD2936	AZD2936	3상	한국아스트라제네카(주)
UBX-303061	UBX-303061	1상	(주)유빅스테라퓨틱스
벨리스타	Belimumab (GSK1550188/HGS1006)	3상	(주)글락소스미스클라인
베돌리주맙 IV (Vedolizumab IV), 베돌리주맙 SC (Vedolizumab SC)	베돌리주맙 (MLN0002)	3상	아이콘클리니컬리서치코리아 (유)
SYO-2101	SYO-2101	1상	(주)삼양홀딩스
DHP2824	DHP2824	생동	대화제약(주)
BI 456906	BI 456906 NA	3상	한국파렉셀주식회사
BI 456906	BI 456906 NA	3상	한국파렉셀주식회사
루미노마크주	인도시아닌그린	연구자 임상시험	중앙대학교병원
LY4170156	LY4170156	1상	Medpace Inc.
AZD0486	AZD0486	3상	한국아스트라제네카(주)
HUC3-578	HUC3-578	생동	(주)휴온스

해외 바이오의약품 임상 현황

(2024.09.11–2024.10.10)

미국 132건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06623656	Preoperative Radioimmunotherapy Versus Chemoimmunotherapy in NSCLC	DRUG: Cemiplimab DRUG: Platinum based chemotherapy RADIATION: Stereotactic body radiation therapy	Phase 2
NCT06623396	A Study of Mesothelin-Targeted CAR T- Cell Therapy in People With Esophagogastric Cancer	BIOLOGICAL: M28z1XXPD1DNR CAR	Phase 1
NCT06611371	Phase I/II Study to a Assess the GBS-06 Vaccine Manufactured by Inventprise, Inc., in Healthy, Non-Pregnant, Adult Women of Childbearing Age (WOCBA).	BIOLOGICAL: IVT GBS-06 BIOLOGICAL: Placebo	Phase 1 Phase 2
NCT06609889	A Safety and Efficacy of Intrathecally Administered ION283 in Patients With Lafora Disease	GENETIC: ION283	Phase 1 Phase 2
NCT06599502	A Phase I/IIa Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of AZD0022 as Monotherapy and in Combination With Anti-cancer Agents in Adult Participants With Tumours Harboursing a KRASG12D Mutation	DRUG: AZD0022 DRUG: Cetuximab	Phase 1 Phase 2
NCT06598306	Subcutaneous Tarlatamab in Participants With Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (DeLL-phi-308)	DRUG: Tarlatamab	Phase 1
NCT06597656	A Gene Transfer Therapy to Evaluate the Safety and Efficacy of Delandistrogene Moxeparovect (SRP-9001) Following Therapeutic Plasma Exchange (Plasmapheresis) in Participants With Duchenne Muscular Dystrophy (DMD) and Pre-existing Antibodies to AAVrh74	GENETIC: delandistrogene moxeparovect PROCEDURE: Plasmapheresis	Phase 1
NCT06581159	Study of HS135 in Obese Patients with Pulmonary Hypertension and Heart Failure with Preserved Ejection Fraction	BIOLOGICAL: HS135 OTHER: Placebo	Phase 1
NCT06580054	Pembrolizumab for the Treatment of Locally Advanced and/or Recurrent Orbital or Periocular Cutaneous Squamous Cell Carcinoma	PROCEDURE: Computed Tomography OTHER: Digital Photography PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging BIOLOGICAL: Pembrolizumab	Phase 2
NCT06573281	A Study on the Safety and Immune Response to 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

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06570798	A Phase 2a Master Protocol Assessing In- ebilizumab and Blinatumomab in Autoimmune Diseases	DRUG: Inebilizumab DRUG: Blinatumomab	Phase 2
NCT06566261	ABA-101 in Participants with Progressive Multiple Sclerosis	BIOLOGICAL: ABA-101	Phase 1
NCT06557785	A Clinical Trial to Evaluate the Safety and Im- munogenicity 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
NCT06556810	IC14 for Treatment of Acute Decompensated Heart Failure	DRUG: Atibucimab (IC14)	Phase 1 Phase 2
NCT06546969	Chemoimmunotherapy Combined With Hyperther- mia and Spatially-Fractionated Radiotherapy in Advanced Biliary Tract Cancer	DRUG: Gemcitabine DRUG: Cisplatin DRUG: Durvalumab RADIATION: Spatially Fractionated RT DEVICE: Deep Hyperthermia	Phase 1
NCT06544265	SynKIR-310 for Relapsed/Refractory B- NHL	BIOLOGICAL: SynKIR-310	Phase 1
NCT06533748	Therapy for Newly Diagnosed Patients With B- Cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia and Lymphoma	DRUG: Dexamethasone DRUG: Vincristine DRUG: Inotuzumab DRUG: Blinatumomab DRUG: Dasatinib PROCEDURE: IT MHA DRUG: Cyclophosphamide DRUG: Cytarabine DRUG: Methotrexate DRUG: 6- Mercaptopurine DRUG: Calaspargase DRUG: Daunorubicin DRUG: Thioguanine	Phase 2
NCT06528691	Entrectinib as a Single Agent in Upfront Therapy for Children <3 Years of Age With NTRK1/2/3 or ROS1-FUSED CNS Tumors	DRUG: Entrectinib DRUG: Cyclophosphamide DRUG: Etoposide DRUG: Carboplatin BIOLOGICAL: G- CSF BIOLOGICAL: Pegfilgrastim PROCEDURE: Surgery	Phase 2
NCT06526104	Study of Tremelimumab and Durvalumab (MEDI4736) (T300+D) in Advanced Hepatocellu- lar Carcinomas With Child-Pugh-B Cirrhosis	DRUG: Tremelimumab DRUG: Durvalumab	Phase 2
NCT06523556	Axatilimab With or Without Azacitidine for the Treatment of Patients With Advanced Phase Myeloproliferative Neoplasms, Myeloproliferative Neoplasm/Myelodysplastic Syndrome Overlap or High Risk Chronic Myelomonocytic Leukemia	BIOLOGICAL: Axatilimab DRUG: Azacitidine PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Bone Marrow Aspiration and Biopsy OTHER: Survey Administration	Phase 1 Phase 2
NCT06518551	Elotuzumab + Iberdomide + Dexamethasone Post Ide-Cel in RRRM	DRUG: Elotuzumab DRUG: Iberdomide DRUG: Dexamethasone	Phase 1 Phase 2
NCT06510491	Epcoritamab in Previously Treated WM	DRUG: Epcoritamab	Phase 2
NCT06506461	Gene Editing For Sickle Cell Disease	DRUG: Plerixafor DRUG: Busulfan DRUG: Gene- modified CD34+ cells	Phase 1
NCT06493019	Study of Pembrolizumab, Carboplatin, Paclitaxel, and Radiation for the Treatment of Early-Stage Anal Cancer	DRUG: Pembrolizumab DRUG: Paclitaxel DRUG: Carboplatin RADIATION: Radiation DRUG: Pembrolizumab	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
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
NCT06492759	High Dose Radiation Therapy With Pembrolizumab and Chemotherapy for the Treatment of Patients With PD-L1 Positive Metastatic Triple Negative Breast Cancer	RADIATION: Radiation Therapy BIOLOGICAL: Pembrolizumab DRUG: Nab- paclitaxel DRUG: Paclitaxel DRUG: Carboplatin DRUG: Gemcitabine PROCEDURE: Biopsy PROCEDURE: Computed Tomography PROCEDURE: Bone Scan PROCEDURE: Biospecimen Collection OTHER: Medical Chart Review	Phase 2
NCT06484920	A Phase II Study of the Combination of Pembrolizumab and ATRA Combination Treatment of Relapsed HL and B-NHL	DRUG: ATRA DRUG: Pembrolizumab	Phase 2
NCT06483802	A Study of ASP2016 in Adults Who Have Heart Disease Associated With Friedreich Ataxia	GENETIC: ASP2016 DRUG: Prednisolone	Phase 1
NCT06483100	Measurable Residual Disease-Guided Post-Transplant Elranatamab Maintenance Using Peripheral Blood Clonotypic Mass Spectrometry	DRUG: Elranatamab DEVICE: EasyM DEVICE: clonoSEQ	Phase 2
NCT06481592	A Study of Lifileucel (tumor-infiltrating Lymphocytes) in Adults with Advanced Endometrial Cancer.	BIOLOGICAL: Lifileucel	Phase 2
NCT06464588	A Phase 1 Open-Label Study of the Safety of Intravenous Allogeneic Neonatal Mesenchymal Cells (nMSCs) in Young Adult (1A) and Pediatric (1B) Patients With Dilated Cardiomyopathy (DCM)	BIOLOGICAL: Allogeneic Neonatal mesenchymal stromal cells (nMSCs)	Phase 1
NCT06450639	An Open-label Study to Assess the Efficacy and Safety of Satralizumab in Duchenne Muscular Dystrophy	DRUG: Satralizumab	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
NCT06365970	Niraparib and Dostarlimab for Patients With MMR-D/MSI-H Colorectal Cancers	DRUG: Niraparib DRUG: Dostarlimab	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06434038	Measurement of Insulin Levels in the Cerebrospinal Fluid of Healthy Adults After a Single Intranasal Dose – Middle Age	DRUG: Low Dose Regular insulin DRUG: High Dose Regular insulin OTHER: 0.9% Saline	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
NCT06395090	A Study of Pembrolizumab in Combination With Investigational Agents in Pediatric and Young Adult Participants With Hematologic Malignancies or Solid Tumors (MK-9999- 01B/LIGHT-BEAM-U01)	BIOLOGICAL: Pembrolizumab BIOLOGICAL: Favezelimab BIOLOGICAL: Favezelimab/Pembrolizumab BIOLOGICAL: Vibostolimab BIOLOGICAL: Pembrolizumab/Vibostolimab	Phase 1 Phase 2
NCT06392711	Dose-Escalation Trial of Mesenchymal Stromal Cells in Patients With Medical Xerostomia	BIOLOGICAL: Mesenchymal Stromal Cells (MSC) Dose Level 0 BIOLOGICAL: Mesenchymal Stromal Cells (MSC) Dose Level 1	Phase 1
NCT06374459	Zunsemetinib in Combination With Capecitabine in Patients With Hormone Receptor-Positive and HER2-Negative Metastatic Breast Cancer With Bone Metastasis	DRUG: Zunsemetinib DRUG: Capecitabine DRUG: Zoledronic acid DRUG: Denosumab	Phase 1 Phase 2
NCT06365918	Study of VG2025 Delivered Intraperitoneally in Patients With Advanced Solid Tumors With Carcinomatosis	DRUG: VG2025	Phase 1
NCT06359041	RESET-MG: A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of CABA-201 in Participants With Generalized Myasthenia Gravis	BIOLOGICAL: CABA-201	Phase 1 Phase 2
NCT06356155	Study of Neoadjuvant Enfortumab Vedotin and Pembrolizumab in Cisplatin-eligible Upper Tract Urothelial Cancer	DRUG: Enfortumab vedotin DRUG: Pembrolizumab	Phase 2
NCT06345495	High Dose Ruxolitinib and Allogeneic Stem Cell Transplantation in Myelofibrosis Patients With Splenomegaly	DRUG: Ruxolitinib PROCEDURE: Allogeneic Stem Cell Transplantation DRUG: Levetiracetam DRUG: Eltrombopag DRUG: Busulfan DRUG: Romiplostim DRUG: Fludarabine phosphate DRUG: Cyclophosphamide DRUG: Mesna DRUG: Tacrolimus	Phase 2
NCT06336902	Botensilimab Plus Balstilimab and Fasting Mimicking Diet Plus Vitamin C for Patients With KRAS-Mutant Metastatic Colorectal Cancer	BIOLOGICAL: Balstilimab PROCEDURE: Biospecimen Collection BIOLOGICAL: Botensilimab PROCEDURE: Computed Tomography OTHER: Dietary Intervention PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging DIETARY_SUPPLEMENT: Vitamin C	Phase 1
NCT06321536	Response to Emerging Antimicrobial Resistance with Containment Microbiota Therapy (REACT)	DRUG: Allogeneic Microbiota in Glycerol (9%) (AMG)	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06268015	Botensilimab and Balstilimab Optimization in Colorectal Cancer	DRUG: Botensilimab DRUG: Balstilimab DRUG: Oxaliplatin DRUG: Leucovorin DRUG: Fluorouracil DRUG: Bevacizumab DRUG: Panitumumab	Phase 2
NCT06238921	Sacituzumab Govitecan and Zimberelimab w/SRS in the Management of Metastatic Triple Negative Breast Cancer With Brain Metastases	RADIATION: Stereotactic Radiation DRUG: Zimberelimab DRUG: Sacituzumab govitecan	Phase 1 Phase 2
NCT06160206	Retifanlimab With Bevacizumab and Hypofractionated Radiotherapy for the Treatment of Recurrent Glioblastoma	BIOLOGICAL: Bevacizumab PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Computed Tomography OTHER: Electronic Health Record Review RADIATION: Hypofractionated Radiation Therapy PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging BIOLOGICAL: Retifanlimab	Phase 2
NCT06047977	Tumor Infiltrating Lymphocyte Therapy for Pediatric High Risk Solid Tumors	BIOLOGICAL: Tumor Infiltrating Lymphocytes, Fludarabine, Cyclophosphamide, Interleukin-2	Phase 1
NCT06094842	Autologous T Cells Lentivirally Transduced to Express L1CAM-Specific Chimeric Antigen Receptors in Treating Patients With Locally Advanced and Unresectable or Metastatic Small Cell Neuroendocrine Prostate Cancer	DRUG: Bendamustine PROCEDURE: Biopsy PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Bone Scan PROCEDURE: Bridge Therapy PROCEDURE: Computed Tomography DRUG: Cyclophosphamide PROCEDURE: Echocardiography DRUG: Fludarabine PROCEDURE: Leukapheresis PROCEDURE: Multigated Acquisition Scan BIOLOGICAL: T-cell Receptor-engineered T-cells PROCEDURE: X-Ray Imaging	Phase 1
NCT06084780	Intestinal & Multivisceral Transplantation for Unresectable Mucinous Carcinoma Peritonei (TRANSCAPE)	PROCEDURE: Intestinal, Multivisceral or Modified Multivisceral Transplantation DRUG: Alemtuzumab DRUG: Tacrolimus DRUG: Sirolimus	Phase 2
NCT06046287	Daratumumab for Polyneuropathy Associated With MGUS	DRUG: Daratumumab and hyaluronidase- fihj	Phase 2
NCT06040970	Sacituzumab Govitecan in Combination with Cisplatin in Platinum Sensitive Recurrent Ovarian and Endometrial Cancer	DRUG: Sacituzumab DRUG: Cisplatin	Phase 1 Phase 2
NCT06030037	Pembrolizumab/Lenvatinib With and Without Responder-derived FMT in Relapsed/Refractory Melanoma	BIOLOGICAL: Responder-Derived Fecal microbiota transplantation (R-FMT) DRUG: Pembrolizumab DRUG: Lenvatinib	Phase 2
NCT06017297	Neoadjuvant Tremelimumab and Durvalumab With Gem/Cis in Intrahepatic Cholangiocarcinoma	DRUG: Durvalumab DRUG: Tremelimumab DRUG: Gemcitabine DRUG: Cisplatin PROCEDURE: Surgical Resection	Phase 2
NCT05706116	Controlled Human Infection Study of Orally Administered Trichuris Trichiura Eggs in Naïve Adults	BIOLOGICAL: Trichuris trichiura Egg Inoculum	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05989828	A2-ESO-1 TCR-Engineered T Cells for Relapsed/Refractory Advanced or Metastatic NY-ESO-1 Overexpression Positive Triple Negative Breast Cancer	BIOLOGICAL: Aldesleukin BIOLOGICAL: Anti-HLA-A2/NY-ESO-1 TCR-transduced Autologous T Lymphocytes PROCEDURE: Biopsy PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Computed Tomography DRUG: Cyclophosphamide PROCEDURE: Echocardiography DRUG: Fludarabine PROCEDURE: Leukapheresis PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging PROCEDURE: Mammogram PROCEDURE: Multigated Acquisition Scan PROCEDURE: Ultrasound Imaging	Phase 1
NCT05757310	A Reduced-Intensity Conditioning Regimen (Cyclophosphamide, Pentostatin, Anti-thymocyte Globulin) Followed by Haploidentical Hematopoietic Stem Cell Transplant for the Treatment of Patients With Refractory or Recurrent Severe Aplastic Anemia	BIOLOGICAL: Anti-Thymocyte Globulin PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Bone Marrow Aspirate PROCEDURE: Bone Marrow Biopsy DRUG: Cyclophosphamide PROCEDURE: Haploidentical Hematopoietic Cell Transplantation DRUG: Pentostatin OTHER: Questionnaire Administration	Phase 1
NCT05669846	Responder-derived FMT (R-FMT) and Pembrolizumab in Relapsed/Refractory PD-L1 Positive NSCLC	DRUG: Fecal Microbiota Transplant (FMT) DRUG: Pembrolizumab	Phase 2
NCT05669352	A Study of Oral IRAK-4 Inhibitor CA- 4948 in Combination With Pembrolizumab Following Stereotactic Radiosurgery in Patients With Melanoma Brain Metastases	DRUG: CA-4948 DRUG: Pembrolizumab	Phase 1 Phase 2
NCT05539365	Dendritic Cell-Based Treatment Plus Immunotherapy for the Treatment of Metastatic or Unresectable Triple Negative Breast Cancer	BIOLOGICAL: Alpha-type-1 Polarized Dendritic Cells PROCEDURE: Biopsy PROCEDURE: Computed Tomography PROCEDURE: Leukapheresis BIOLOGICAL: Pembrolizumab OTHER: Quality-of-Life Assessment	Phase 2
NCT05518032	Pembrolizumab and Autologous Dendritic Cells for the Treatment of Refractory Colorectal Cancer (CRC)	PROCEDURE: Biopsy BIOLOGICAL: Pembrolizumab BIOLOGICAL: Therapeutic Autologous Dendritic Cells	Phase 2
NCT05479045	A Combination Therapy Strategy to Prevent Anti-PD-1 Therapy Resistance in Metastatic Ovarian Cancer Patients	BIOLOGICAL: NY-ESO-1 Peptide vaccine DRUG: Toripalimab-tpzi	Phase 2
NCT05333029	Extracorporeal Photopheresis and Mesenchymal Stem Cell Infusion for GVHD	BIOLOGICAL: Allogeneic mesenchymal stromal cells (MSCs) BIOLOGICAL: Extracorporeal photopheresis (ECP)	Phase 2
NCT05199688	A Study To Evaluate Pharmacokinetics, Efficacy, Safety, Tolerability, And Pharmacodynamics Of Satralizumab In Pediatric Patients With Aquaporin-4 Antibody Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD)	DRUG: Satralizumab	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05286255	Mesenchymal Stromal Cells for COVID- 19 and Viral Pneumonias	BIOLOGICAL: Allogeneic Mesenchymal Stromal Cells	Phase 1
NCT04876248	Belantamab Mafodotin and Lenalidomide for the Treatment of Multiple Myeloma in Patients With Minimal Residual Disease Positive After Stem Cell Transplant	BIOLOGICAL: Belantamab Mafodotin DRUG: Lenalidomide	Phase 2
NCT04569461	Trimodality Approach of Low Dose iOnizing Radiation With or Without Neoadjuvant Pembrolizumab and Prostatectomy for Men With Intermediate/ High Risk Prostate Cancer (TALON)	DRUG: pembrolizumab RADIATION: Stereotactic body radiation therapy DRUG: Short-term androgen deprivation therapy PROCEDURE: Radical Prostatectomy	Phase 2
NCT04482933	HSV G207 with a Single Radiation Dose in Children with Recurrent High-Grade Glioma	DRUG: Biological G207	Phase 2
NCT04129515	NovoTTF-200A + Pembrolizumab In Melanoma Brain Metastasis	DEVICE: NovoTTF-200A DRUG: Pembrolizumab	Phase 1 Phase 2
NCT03258658	Safety and Feasibility Study of Autologous Engineered Urethral Constructs for the Treatment of Strictures	BIOLOGICAL: Autologous Engineered Urethral Construct	Phase 1
NCT06616974	A Study of TX000045 in Patients With Pulmonary Hypertension Secondary to Heart Failure With Preserved Ejection Fraction (the APEX Study)	DRUG: TX000045- Dose A DRUG: TX000045- Dose B DRUG: Placebo	Phase 2
NCT06603844	First-in-human Study of CRB-601-01 to Treat Patients with Advanced Solid Tumor.	DRUG: CRB-601 monoclonal antibody DRUG: Anti-PD-1 monoclonal antibody RADIATION: Immune-priming single lesion SBRT	Phase 1 Phase 2
NCT06603571	A Study to Investigate Weight Management With LY3841136 and Tirzepatide (LY3298176), Alone or in Combination, in Adult Participants With Obesity or Overweight With Type 2 Diabetes	DRUG: LY3841136 DRUG:Tirzepatide DRUG: Placebo	Phase 2
NCT06603077	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AVTX-009 in Patients with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa	DRUG: AVTX-009 Regimen 1 DRUG:AVTX-009 Regimen 2 DRUG: Placebo	Phase 2
NCT06602479	A Study to Investigate the Safety and Efficacy of MEDI0618 Compared to Placebo in Adult Participants With Episodic Migraine	DRUG: MEDI0618 DRUG: Placebo	Phase 2
NCT06602232	A Study of DR-01 in Subjects With Alopecia Areata and Vitiligo	DRUG: DR-01	Phase 1
NCT06596291	Dose Escalation Study of EG110A, Administered by Intradetrusor Injections to Adults with Neurogenic Detrusor Overactivity-related Incontinence Following Spinal Cord Injury Who Regularly Perform Clean Intermittent Catheterization	DRUG: EG110A	Phase 1 Phase 2
NCT06047886	CD34 Selection Using the Automated CliniMACS Prodigy	DRUG: Infusion of CD34 selected hematopoietic stem cells	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06561152	Tagraxofusp and Low-Intensity Chemotherapy for CD123-Positive Relapsed or Refractory AML	DRUG: Tagraxofusp DRUG: Cladribine (CLAD) DRUG: Cytarabine	Phase 1 Phase 2
NCT06551584	Phase I Trial for Patients w/ Advanced Hematologic Malignancies Undergoing Allogeneic HCT	DRUG: ORCA-T	Phase 1
NCT06526923	A Phase 1/2 Trial of SP-101 for the Treatment of Cystic Fibrosis (CF)	COMBINATION_PRODUCT: SP-101 and doxorubicin Cohort 1 COMBINATION_PRODUCT: SP-101 and doxorubicin Cohort 2	Phase 1 Phase 2
NCT06485843	An Open Label Phase IIb 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
NCT06453694	Efgartigimod for the Treatment of Acute Optic Neuritis	DRUG: Efgartigimod Alfa DRUG: Placebo	Phase 2
NCT06418880	Automated Insulin Delivery for Inpatients With Dysglycemia	DEVICE: AID system with Remote Real- Time CGM COMBINATION_PRODUCT: Standard of Care Insulin Therapy + CGM	Phase 3
NCT06293300	Understanding and Treating Traumatic Brain Injury (TBI) Associated Photophobia With Botulinum Toxin Type A (BoNT-A)	DRUG: BoNT A	Phase 2
NCT06285422	Study Evaluating SC262 in Subjects with R/r Non-Hodgkin's Lymphoma (VIVID)	DRUG: SC262	Phase 1
NCT06070012	Tebentafusp in HLA-A*0201 Positive Previously Untreated Metastatic Uveal Melanoma	DRUG: Tebentafusp	Phase 2
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
NCT05617625	CD34+ Enriched Transplants to Treat Myelodysplastic Syndrome	DRUG: Busulfan DRUG: Melphalan DRUG: Fludarabine DEVICE: CliniMACS CD34+ enriched, T-cell depleted peripheral blood stem cell (PBSC)	Phase 2
NCT05609994	ViCToRy: Vorasidenib in Combination With Tumor Specific Peptide Vaccine for Recurrent IDH1 Mutant Lower Grade Gliomas	DRUG: PEPIDH1M vaccine + vorasidenib	Phase 1
NCT06592794	A Study to Investigate the Safety and Efficacy of mRNA-1403 in Participants 8 Years of Age for the Prevention of Acute Gastroenteritis	BIOLOGICAL: mRNA-1403 BIOLOGICAL: Placebo	Phase 3
NCT06564194	A Phase 1 Study to Evaluate JCXH-108, an mRNA-based Vaccine Against RSV	BIOLOGICAL: JCXH-108 OTHER: Placebo	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06550895	A Study of Ciltacabtagene Autoleucel and Talquetamab for the Treatment of Participants With High-Risk Multiple Myeloma	DRUG: Cilta-cel DRUG: Talquetamab DRUG: Daratumumab DRUG: Lenalidomide DRUG: Dexamethasone	Phase 2
NCT06478017	Belatacept in Heart Transplantation	DRUG: Belatacept DRUG: Tacrolimus DRUG: Mycophenolate Mofetil/Sodium DRUG: Prednisone	Phase 2
NCT06463665	Efficacy & Safety of Olvimulogene Nanivacirepvec & Platinum-doublet + Physician's of Choice Immune Checkpoint Inhibitor Compared to Docetaxel in NSCL Cancer (VIRO-25)	BIOLOGICAL: Olvimulogene nanivacirepvec DRUG: Platinum chemotherapy: carboplatin or cisplatin DRUG: Non-platinum chemotherapy: paclitaxel or nab-paclitaxel for squamous cell NSCLC or pemetrexed for nonsquamous cell NSCLC DRUG: Physician's Choice of Immune Checkpoint Inhibitor: pembrolizumab, nivolumab, cemiplimab, atezolizumab, durvalumab DRUG: Docetaxel	Phase 2
NCT06388564	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Axatilimab in Combination With Ruxolitinib in Participants With Newly Diagnosed Chronic Graft-Versus-Host Disease	DRUG: Axatilimab DRUG: Ruxolitinib DRUG: Corticosteroids	Phase 2
NCT06195891	Orca-T Following Chemotherapy and Total Marrow and Lymphoid Irradiation for the Treatment of Acute Myeloid Leukemia, Acute Lymphoblastic Leukemia or Myelodysplastic Syndrome	PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Bone Marrow Aspiration PROCEDURE: Bone Marrow Biopsy PROCEDURE: Dual-Energy Computed Tomography PROCEDURE: Echocardiography DRUG: Fludarabine PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging DRUG: Melphalan PROCEDURE: Multigated Acquisition Scan BIOLOGICAL: Partially Engineered T-regulatory Cell Donor Graft TRGFT-201 DRUG: Tacrolimus DRUG: Thiotepa RADIATION: Total Marrow and Lymphoid Irradiation	Phase 1
NCT06602024	A Study of mRNA-1010 Compared With a Licensed Influenza Vaccine in Adults ≥ 50 Years of Age	BIOLOGICAL: mRNA-1010 BIOLOGICAL: Fluarix® BIOLOGICAL: Influsplit®	Phase 3
NCT06600321	A Study to Evaluate ALN-BCAT in Patients With Hepatocellular Carcinoma	DRUG: ALN-BCAT DRUG: Pembrolizumab	Phase 1
NCT06594991	A Study of Fianlimab, Cemiplimab, and Ipilimumab in People With Melanoma	DRUG: Fianlimab DRUG: Cemiplimab DRUG: Ipilimumab	Phase 2
NCT06592261	Graded Insulin Suppression Test P&F	DRUG: Insulin regular, 3.2 mU/m ² /min (euinsulinemia) DRUG: Insulin regular, 32 mU/m ² /min (hyperinsulinemia) DRUG: Octreotide Acetate, 6-45 ng/kg/min DRUG: Dextrose 20 % in Water	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06581575	A Phase 2 Study to Evaluate JCXH-105, an SrRNA-based Herpes Zoster Vaccine	BIOLOGICAL: JCXH-105 BIOLOGICAL: Shingrix	Phase 2
NCT06575738	Physiologic Response to Bariatric Surgery and the Impact of Adjunct Semaglutide in Adolescents	DRUG: Injectable semaglutide BEHAVIORAL: Usual postoperative care	Phase 1
NCT06573281	A Study on the Safety and Immune Response to 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
NCT06571266	A Study to Assess the Relative Bioavailability of Two Formulations of Risankizumab Following Subcutaneous Administration With Prefilled Syringes in Healthy Adult Participants	DRUG: Risankizumab	Phase 1
NCT06564194	A Phase 1 Study to Evaluate JCXH-108, an mRNA-based Vaccine Against RSV	BIOLOGICAL: JCXH-108 OTHER: Placebo	Phase 1
NCT06561386	A Study to Compare the Efficacy of Nivolumab and Relatlimab Plus Chemotherapy vs Pembrolizumab Plus Chemotherapy for Stage IV/Recurrent Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer With PD-L1 1-49%	DRUG: Nivolumab DRUG: Relatlimab DRUG: Pembrolizumab DRUG: Carboplatin DRUG: Pemetrexed DRUG: Cisplatin	Phase 3
NCT06561360	A Study of Vemurafenib and Obinutuzumab Compared to Cladribine and Rituximab in People With Hairy Cell Leukemia (HCL)	DRUG: Vemurafenib DRUG: Obinutuzumab DRUG: Cladribine DRUG: Rituximab	Phase 2
NCT06560762	Study in Participants With Heart Failure With Preserved Ejection Fraction (HFpEF)	DRUG: STM01	Phase 1
NCT06537999	A Clinical Study to Evaluate DNTH103 in Adults with Multifocal Motor Neuropathy	DRUG: DNTH103 DRUG: Placebo	Phase 2
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
NCT06521567	A Study of Cobolimab Plus Dostarlimab in Pediatric and Young Adult Participants With Cancer	DRUG: Cobolimab DRUG: Dostarlimab	Phase 1 Phase 2
NCT06509906	M9466 in Combination With Topoisomerase 1 Inhibitors-based Regimens in Advanced Solid Tumors and Colorectal Cancer (DDRiver 511)	DRUG: M9466 DRUG: Irinotecan DRUG: Folinic acid DRUG: Fluorouracil (5- FU) DRUG: Bevacizumab	Phase 1
NCT06504160	Targeted Investigation of Microbiome 2 Treat Atopic Dermatitis (TIME-2)	DRUG: ShA9 Topical Gel DRUG: Hydrocortisone Ointment DRUG: Clobetasol Ointment DRUG: Fluocinonide Ointment DRUG: Placebo (Vehicle) Topical Gel	Phase 2
NCT06444815	A Study of VET3-TGI in Patients With Solid Tumors	DRUG: VET3-TGI DRUG: Pembrolizumab	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06499896	Healthy-donor Microbiome MTP-101-C in Steroid Relapse/Refractory Immune-related Cutaneous Adverse Events (irCAEs) and Immune-mediated Colitis (IMC)	BIOLOGICAL: MTP-101-C	Phase 2
NCT06479239	Study of EGFRBi Armed Fresh PBMC in Metastatic or Unresectable Pancreatic Cancer	DRUG: EGFR FPBMC	Phase 1 Phase 2
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
NCT06422806	Measuring if Immunotherapy Plus Chemotherapy is Better Than Chemotherapy Alone for Patients With Aggressive Poorly Differentiated Sarcomas	PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Diagnostic Imaging DRUG: Doxorubicin PROCEDURE: Echocardiography PROCEDURE: Multigated Acquisition Scan BIOLOGICAL: Pembrolizumab	Phase 3
NCT06420492	Study of Novel Therapeutics for Acute Remedy of Colitis	DRUG: BRS201	Phase 2
NCT06420375	Treatment of UC With Novel Therapeutics	DRUG: BRS201 DRUG: Placebo	Phase 2
NCT06395090	A Study of Pembrolizumab in Combination With Investigational Agents in Pediatric and Young Adult Participants With Hematologic Malignancies or Solid Tumors (MK-9999- 01B/LIGHT-BEAM-U01)	BIOLOGICAL: Pembrolizumab BIOLOGICAL: Favezelimab BIOLOGICAL: Favezelimab/Pembrolizumab BIOLOGICAL: Vibostolimab BIOLOGICAL: Pembrolizumab/Vibostolimab	Phase 1 Phase 2
NCT06394570	Enfortumab Vedotin and Stereotactic Radiation for Localized, Cisplatin Ineligible Muscle Invasive Bladder Cancer	DRUG: Enfortumab vedotin	Phase 1 Phase 2
NCT06379789	A Trial to Learn if REGV131-LNP1265 is Safe and Works to Help the Body Make Clotting Factor in Pediatric, Adolescent and Adult Patients With Hemophilia B	DRUG: REGV131 DRUG: LNP1265	Phase 1 Phase 2
NCT06343376	Genetically Engineered Cells (EGFRt/19- 28z/IL-12 CAR T Cells) for the Treatment of Relapsed or Refractory CD19+ Hematologic Malignancies	PROCEDURE: Biopsy PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Bone Marrow Aspiration PROCEDURE: Bone Marrow Biopsy PROCEDURE: Computed Tomography DRUG: Cyclophosphamide PROCEDURE: Echocardiography BIOLOGICAL: EGFRt/19-28z/IL-12 CAR T-lymphocytes DRUG: Fludarabine Phosphate PROCEDURE: Leukapheresis PROCEDURE: Multigated Acquisition Scan PROCEDURE: Positron Emission Tomography	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06254326	ADAGiO: Adoptive Cellular Therapy for the Treatment of Recurrent Oligodendroglioma (OG) Adult Patients	BIOLOGICAL: TTRNA-DC vaccines with GM-CSF BIOLOGICAL: Autologous Hematopoietic Stem cells (HSCs) BIOLOGICAL: TTRNA-xALT DRUG: Td vaccine	Phase 1
NCT06054776	Acalabrutinib, Obinutuzumab, and Glofitamab for the Treatment of Relapsed or Refractory Mantle Cell Lymphoma	DRUG: Acalabrutinib PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Bone Marrow Biopsy PROCEDURE: Computed Tomography PROCEDURE: Echocardiography BIOLOGICAL: Glofitamab PROCEDURE: Multigated Acquisition Scan BIOLOGICAL: Obinutuzumab PROCEDURE: Positron Emission Tomography	Phase 2
NCT05947071	High vs. Standard Dose Influenza Vaccine in Pediatric Solid Organ Transplant (SOT) Recipients	BIOLOGICAL: Standard Dose Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine BIOLOGICAL: High Dose Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine	Phase 2
NCT05708755	CMV Immunity Monitoring in Lung Transplant Recipients	DEVICE: Cytomegalovirus T Cell Immunity Panel (CMV-TCIP) DIAGNOSTIC_TEST: Donor-Derived Cell-Free DNA (dd-cfDNA) Assay DRUG: Valganciclovir	Phase 2
NCT05701189	Evaluating Efgartigimod in Patients With Guillain-Barré Syndrome	DRUG: Efgartigimod Alfa-Fcab DRUG: Intravenous Immunoglobulin (IVIg)	Phase 2
NCT04774536	Transplantation of Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats Modified Hematopoietic Progenitor Stem Cells (CRISPR_SCD001) in Patients with Severe Sickle Cell Disease	DRUG: CRISPR_SCD001	Phase 1 Phase 2

독일 7건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06616974	A Study of TX000045 in Patients With Pulmonary Hypertension Secondary to Heart Failure With Preserved Ejection Fraction (the APEX Study)	DRUG: TX000045- Dose A DRUG: TX000045- Dose B DRUG: Placebo	Phase 2
NCT06602479	A Study to Investigate the Safety and Efficacy of MEDI0618 Compared to Placebo in Adult Participants With Episodic Migraine	DRUG: MEDI0618 DRUG: Placebo	Phase 2
NCT05843877	Pancreatic Head Resection or Total Pancreatectomy With Islet Autotransplantation in Patients With Periampullary Cancer and High Risk Profile for the Development of Postoperative Pancreatic Fistula	BIOLOGICAL: Intraportal transplantation of isolated autologous pancreatic islets after total pancreatectomy PROCEDURE: Pancreaticoduodenectomy (classic Whipple or pylorus-preserving)	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06388564	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Axatilimab in Combination With Ruxolitinib in Participants With Newly Diagnosed Chronic Graft-Versus- Host Disease	DRUG: Axatilimab DRUG: Ruxolitinib DRUG: Corticosteroids	Phase 2
NCT06602024	A Study of mRNA-1010 Compared With a Licensed Influenza Vaccine in Adults ≥ 50 Years of Age	BIOLOGICAL: mRNA-1010 BIOLOGICAL: Fluarix® BIOLOGICAL: Influsplit®	Phase 3
NCT06561386	A Study to Compare the Efficacy of Nivolumab and Relatlimab Plus Chemotherapy vs Pembrolizumab Plus Chemotherapy for Stage IV/Recurrent Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer With PD-L1 1-49%	DRUG: Nivolumab DRUG: Relatlimab DRUG: Pembrolizumab DRUG: Carboplatin DRUG: Pemetrexed DRUG: Cisplatin	Phase 3
NCT06521567	A Study of Cobolimab Plus Dostarlimab in Pediatric and Young Adult Participants With Cancer	DRUG: Cobolimab DRUG: Dostarlimab	Phase 1 Phase 2

중국 54건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06620822	Efficacy of PD-1 Inhibitor Combination Therapy in Non-small Cell Lung Cancer Patients Who Have Not Achieved Major Pathologic Response After Neoadjuvant Immunotherapy: a Multicenter, Phase II Clinical Trial	DRUG: IBI363 DRUG: LM- 108+Sintilimab DRUG: IBI310+Sintilimab DRUG: Sintilimab	Phase 2
NCT06617416	A Study of AK104 in Subjects With Unresectable Locally Advanced NSCLC	DRUG: Cadonilimab (AK104) DRUG: Sugemalimab	Phase 3
NCT06613880	Standard Immunosuppressive Therapy Combined With Romiplostim N01 as First-line Treatment for Severe Aplastic Anemia	DRUG: standard IST combined with Romiplostim N01	Phase 2
NCT06612840	A Study of GNC-077 in Patients With Locally Advanced or Metastatic Non- small-cell Lung Cancer and Other Solid Tumors	DRUG: GNC-077	Phase 1
NCT06611813	Adjuvant Chemotherapy in Combination With Toripalimab for HR+ /HER2- Breast Cancer (NEOTORCH-BREAST01)	DRUG: Adjuvant treatment combined with Toripalimab DRUG: HR+ HER2 breast cancer	Phase 2
NCT06610799	Study of IBI363 in Patients With Advanced First-line Gastric Cancer	DRUG: IBI363	Phase 1
NCT06609187	A Study of GNC-077 in Patients With Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer and Other Solid Tumors	DRUG: GNC-077	Phase 1
NCT06602063	Surgery for Ovarian Cancer After PARPi Therapy in Precision	PROCEDURE: surgery/chemotherapy DRUG: Sintilimab	Phase 1 Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06607016	A Clinical Trial with KJ103 in Anti-GBM Disease	DRUG: KJ103 for Injection DRUG: Cyclophosphamide DRUG: Glucocorticoids PROCEDURE: Plasma exchange (PE)	Phase 2
NCT06603883	Efficacy of Fecal Microbiota Transplantation in ICU Patients With Gastrointestinal Dysfunction	BIOLOGICAL: Fecal microbiota transplantation (FMT) by nasal jejunal tube BIOLOGICAL: Fecal microbiota transplantation (FMT) by colonoscopy	Phase 2
NCT06601335	A Phase 3 Study of AK112 Plus AK117 Versus Pembrolizumab in Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (R/M HNSCC)	DRUG: AK117 in combination with AK112 DRUG: Placebo in combination with Pembrolizumab	Phase 3
NCT06600841	Adebrelimab Combined with Non-platinum Chemotherapy and Fuzuloparib in Recurrent Platinum-resistant Ovarian Cancer	DRUG: Immunotherapy(Adebrelimab) DRUG: immunotherapy Immunotherapy (Adebrelimab)	Phase 2
NCT06597422	A Study of STSP-0902 Ophthalmic Solution in Healthy Subjects	DRUG: STSP-0902 ophthalmic solution DRUG: STSP-0902 Placebo DRUG: STSP-0902 ophthalmic solution DRUG: STSP-0902 ophthalmic solution DRUG: STSP-0902 Placebo DRUG: STSP-0902 ophthalmic solution	Phase 1
NCT06594692	Node-Sparing Short-Course Radiation with CAPOX and Sintilimab for MSS Locally Advanced Colon Cancer: a Randomized, Prospective, Multicenter Study	DRUG: Node-Sparing Short-Course Radiotherapy Combined with CAPOX and Sintilimab DRUG: CAPOX Chemotherapy	Phase 2
NCT06594432	Molecular Subtype-Guided R-CHOP-MTX ±Zanubrutinib Treatment in Newly Diagnosed DLBCL Patients with Central Nervous System Involvement	DRUG: R-CHOP+Z+MTX DRUG: R-CHOP+MTX	Phase 2
NCT06593938	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HRS-5965 in Adult Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Patients Who Are Naive to Complement Inhibitor Therapy	DRUG: HRS-5965 capsule DRUG: Eculizumab Injection	Phase 3
NCT06592287	The Combination of Adebrelimab, Apatinib, and Irinotecan Liposome for Second-line Treatment of Advanced Gastric Cancer	DRUG: Adebrelimab + Apatinib + Irinotecan liposome	Phase 1 Phase 2
NCT06592274	A Phase 2 Study to Explore the Efficacy and Safety of HB0017 Longer Dose Interval in Psoriasis Patients	BIOLOGICAL: HB0017 BIOLOGICAL: HB0017 BIOLOGICAL: HB0017	Phase 2
NCT06591520	AK112 Combined With Chemotherapy Versus Durvalumab Combined With Chemotherapy in Advanced Biliary Tract Cancer	DRUG: AK112, Gemcitabine, Cisplatin DRUG: Durvalumab, Gemcitabine, Cisplatin	Phase 3
NCT06588179	SHR-1501 Combined With SHR-2005 for High-Risk Non-Muscle Invasive Bladder Cancer Which is Not Completely Resectable by TURBT	DRUG: SHR-1501+SHR-2005	Phase 1 Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06587802	Phase II Study of PD-1 Antibody Combined with Radiotherapy in Recurrent or Metastatic Adrenal Cortical Carcinoma	DRUG: Triprolizumab DEVICE: radiotherapy	Phase 2
NCT06586099	Tislelizumab with Azacitidine in the Treatment of R/R AML	DRUG: Aza, tislelizumab	Phase 1 Phase 2
NCT06585514	Anti-CD19 Chimeric Antigen Receptor T Cells for Refractory Systemic Lupus Erythematosus	DRUG: CD19 CAR-T cells	Phase 1 Phase 2
NCT06584240	A Phase Ib/II Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of JHM03 in Adult Patients with Upper Limb Spasticity	DRUG: Sequence 1 DRUG: Sequence 2 DRUG: Sequence 3 DRUG: Sequence 4 DRUG: Sequence 5	Phase 1 Phase 2
NCT06581419	A Clinical Trial to Evaluate Effect of IAP0971 in Patients With Advanced Malignant Tumors	DRUG: IAP0971	Phase 1 Phase 2
NCT06553209	Study of CM512 in Healthy Subjects and Patients With Atopic Dermatitis	BIOLOGICAL: CM512 DRUG: Placebo	Phase 1
NCT06537297	Intrathecal Pemetrexed Combined With High-dose Furmonertinib and Beva for EGFR-m NSCLC With Leptomeningeal Metastases	DRUG: Intrathecal Pemetrexed and high-dose Furmonertinib plus bevacizumab	Phase 2
NCT06514508	Mobilization of Stem Cells With Motixafortide (BL-8040) in Combination With G-CSF in Multiple Myeloma Patients	DRUG: Motixafortide+G-CSF DRUG: Placebo+G-CSF	Phase 3
NCT06471946	VA Conditioning Regimen Allo-HSCT for Elderly Higher-risk MDS	DRUG: Venetoclax Plus Azacytidine Conditioning Regimen Allo-HSCT	Phase 1 Phase 2
NCT06423885	A Study of BL-M07D1 Combination Therapy in Patients With Unresectable Locally Advanced or Metastatic HER2-positive Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma	DRUG: BL-M07D1 DRUG: PD-1 monoclonal antibody DRUG: Capecitabine	Phase 2
NCT06616259	First-line Treatment of mCapOX + Cetuximab Vs. mFOLFOX6 + Cetuximab for RAS/BRAF Wild-type, MSS, Unresectable Left-Sided MCRC: a Multicenter, Randomized, Controlled, Phase III Study	DRUG: mCapOX plus Cetuximab DRUG: mFOLFOX6 plus Cetuximab	Phase 3
NCT06581640	Chimeric Antigen Receptor Modified T Cells Targeting BCMA for the Treatment of Relapsed/Refractory Multiple Myeloma	BIOLOGICAL: CAR-T treatment	Phase 2
NCT06530303	Biological Tumor Infiltrating Lymphocytes Therapy With Immunotherapy for Colon and Rectum Cancer	BIOLOGICAL: Tumor Infiltrating Lymphocytes (TIL) DRUG: Cyclophosphamide DRUG: Fludarabine DRUG: Interleukin-2 DRUG: Pembrolizumab	Phase 1 Phase 2
NCT06554847	Evaluation of 611 in Combination With Topical Corticosteroid in Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis	DRUG: 611 DRUG: Placebo DRUG: Topical corticosteroid	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06102824	Organoid-based Functional Precision Therapy for Advanced Breast Cancer	DRUG: Organoid-guided treatment DRUG: Taxane DRUG: Capecitabine DRUG: Gemcitabine DRUG: Vinorelbine DRUG: Eribulin DRUG: Anthracycline DRUG: Carboplatin DRUG: Utidelone DRUG: Trastuzumab deruxtecan DRUG: Sacituzumab govitecan	Phase 2
NCT06580301	Study of YK012 in B-cell Acute Lymphoblastic Leukemia	DRUG: YK012	Phase 1 Phase 2
NCT06607991	Blinatumomab for CNS-Resistant/Intolerant SRNS in Children	DRUG: Blinatumomab Treatment	Phase 1
NCT06605131	GP Combined with Toripalimab Versus GP Induction Chemotherapy for Advanced Childhood Nasopharyngeal Carcinoma	DRUG: GP+Toripalimab+CCRT DRUG: GP+CCRT	Phase 2
NCT06604351	Bronchoscopic Cryoablation Combined With Chemo-Immunotherapy in NSCLC With Central Airway Obstruction	DRUG: Sintilimab, Nab-Paclitaxel, and Carboplatin	Phase 2
NCT06599216	Adebrelimab Combined with Dabpriciclib and Standard Endocrine Therapy for HR+ / HER2- Breast Cancer	DRUG: Adebrelimab+Dabpriciclib+Standard Endocrine Therapy	Phase 2
NCT06598202	Exploring Nasal Drop Therapy With Small Extracellular Vesicles for ALS	DRUG: exosomes derived from human umbilical cord blood mesenchymal stem cells for nasal drop DRUG: a placebo of exosomes derived from human umbilical cord blood mesenchymal stem cells for nasal drop	Phase 1 Phase 2
NCT06592625	Neoadjuvant SHR-A1811 Plus Adebrelimab in HR Negative/Low & HER2 Low Breast Cancer Patients	DRUG: SHR-A1811 DRUG: Adebrelimab	Phase 2
NCT06591650	Gemcitabine Hydrochloride, Cisplatin, Nab-Paclitaxel, and Durvalumab in Treating Patients with Locally Advanced or Metastatic Gallbladder Cancer	DRUG: gemcitabine hydrochloride DRUG: Cisplatin DRUG: Nab-paclitaxel DRUG: Durvalumab	Phase 2
NCT06589778	A Study of SHR-A2102 in Combination With Adebrelimab and SHR-8068 in Subjects With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer	DRUG: SHR-A2102 DRUG: Adebrelimab (SHR-1316) DRUG: SHR-8068	Phase 1 Phase 2
NCT06586294	A Study of Anti-PD-1 and LAG-3 Bispecific Antibody(AK129) Combined With Chemotherapy With or Without Cadonilimab in the First-line Treatment of Unresectable Locally Advanced or Metastatic G/ GEJ Adenocarcinoma	DRUG: Drug: AK129 Drug:oxaliplatin Drug:capecitabine DRUG: Drug: AK129 Drug:cadonilimab Drug:oxaliplatin Drug:capecitabine	Phase 1 Phase 2
NCT06584227	Adebrelimab and Chidamide for Pancreatic Cancer	DRUG: Adebrelimab and Chidamide Combined with Gemcitabine and S1	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06570447	Glofitamab Combination With Chidamide in Patients With Recurrent/Refractory DLBCL	DRUG: Glofitamab DRUG: Chidamide	Phase 2
NCT06569758	A Study of GensSci098 in Subjects With Active Thyroid Eye Disease	DRUG: GenSci098 DRUG: GenSci098 Placebo	Phase 1
NCT06561594	To Evaluate Recombinant Human Follicle Stimulating Hormone-CTP Fusion Protein Injection or Placebo Combined With Chorionic Gonadotropin for Injection	DRUG: recombinant human follicle-stimulating hormone-CTP Fusion protein injection DRUG: recombinant human follicle-stimulating hormone-CTP Fusion protein injection Placebo	Phase 3
NCT06561386	A Study to Compare the Efficacy of Nivolumab and Relatlimab Plus Chemotherapy vs Pembrolizumab Plus Chemotherapy for Stage IV/Recurrent Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer With PD-L1 1-49%	DRUG: Nivolumab DRUG: Relatlimab DRUG: Pembrolizumab DRUG: Carboplatin DRUG: Pemetrexed DRUG: Cisplatin	Phase 3
NCT06554847	Evaluation of 611 in Combination With Topical Corticosteroid in Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis	DRUG: 611 DRUG: Placebo DRUG: Topical corticosteroid	Phase 3
NCT06532799	TIL Therapy Combined With Pembrolizumab for Advanced or Metastatic Refractory Stomach and Esophageal Cancer	BIOLOGICAL: Tumor Infiltrating Lymphocytes (TIL) DRUG: Cyclophosphamid DRUG: Fludarabine DRUG: Interleukin-2 DRUG: Pembrolizumab	Phase 1 Phase 2
NCT06499350	A Study of FC084CSA in Combination of Tislelizumab in Patients With Advanced Malignant Solid Tumors	DRUG: FC084CSA+Tislelizumab combination (dose escalation) DRUG: RP2D of FC084CSA +Tislelizumab combination (dose expansion)	Phase 1 Phase 2
NCT06487559	A Study to Assess the Adverse Events and How Intravenously Infused Livmoniplimab in Combination With Budigalimab Moves Through the Bodies of Adult Chinese Participants With Locally Advanced or Metastatic Hepatocellular Carcinoma (HCC)	DRUG: Livmoniplimab DRUG: Budigalimab	Phase 1

영국 9건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06603844	First-in-human Study of CRB-601-01 to Treat Patients with Advanced Solid Tumor.	DRUG: CRB-601 monoclonal antibody DRUG: Anti-PD-1 monoclonal antibody RADIATION: Immune-priming single lesion SBRT	Phase 1 Phase 2
NCT05199688	A Study To Evaluate Pharmacokinetics, Efficacy, Safety, Tolerability, And Pharmacodynamics Of Satralizumab In Pediatric Patients With Aquaporin-4 Antibody Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD)	DRUG: Satralizumab	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06388564	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Axatilimab in Combination With Ruxolitinib in Participants With Newly Diagnosed Chronic Graft-Versus- Host Disease	DRUG: Axatilimab DRUG: Ruxolitinib DRUG: Corticosteroids	Phase 2
NCT06618235	Trial of THEO-260 in Ovarian Cancer Patients	BIOLOGICAL: THEO-260	Phase 1 Phase 2
NCT06602024	A Study of mRNA-1010 Compared With a Licensed Influenza Vaccine in Adults ≥ 50 Years of Age	BIOLOGICAL: mRNA-1010 BIOLOGICAL: Fluarix® BIOLOGICAL: Influsplit®	Phase 3
NCT06600425	A Study to Assess the Safety, Tolerability, Ciliary Rescue, and Pharmacodynamics of RCT1100 in Adults with PCD	DRUG: RCT1100	Phase 1
NCT06561386	A Study to Compare the Efficacy of Nivolumab and Relatlimab Plus Chemotherapy vs Pembrolizumab Plus Chemotherapy for Stage IV/Recurrent Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer With PD-L1 1-49%	DRUG: Nivolumab DRUG: Relatlimab DRUG: Pembrolizumab DRUG: Carboplatin DRUG: Pemetrexed DRUG: Cisplatin	Phase 3
NCT06549946	Ixovex-1 Single Agent and Combination Therapy	BIOLOGICAL: Ixovex-1 BIOLOGICAL: Pembrolizumab	Phase 1 Phase 2
NCT06515002	A Study to Test How Well BI 3720931 is Tolerated and Whether it Improves Lung Function in People With Cystic Fibrosis (Lenticlair™ 1)	GENETIC: BI 3720931 DRUG: Placebo DEVICE: Inhaler	Phase 1 Phase 2

프랑스 8건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06620835	Trial for Local Ablative Treatment (LAT) Optimization in Patients With Advanced Non-Small Cells Lung Cancer (NSCLC) Presenting an Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK) Rearrangement Treated by Brigatinib	BIOLOGICAL: Blood samples for Hematology BIOLOGICAL: Blood samples for Chemistry BIOLOGICAL: Blood sample for liver function tests BIOLOGICAL: Pregnancy test PROCEDURE: Tumour assessment PROCEDURE: Local Ablative Therapy (LAT)	Phase 2
NCT06592703	Allogenic Adipose Tissue-derived Mesenchymal Stromal Cells for the Treatment of Primary Progressive Multiple Sclerosis	DRUG: Adipose tissue-derived Mesenchymal Stromal Cells	Phase 1
NCT06588010	Multicentre Randomised Double-blind Superiority Trial with a Roll-over Phase to Assess the Efficacy of OM-89 Vs Placebo in Reducing Antibiotic Consumption Associated with the Treatment of Urinary Tract Infections in Patients with Neurogenic Bladder	DRUG: OM-89 [Uro-Vaxom® Capsule] DRUG: OM-89 [Uro-Vaxom® Capsule] OM-89 placebo [Uro-Vaxom® Capsule placebo]	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06449651	A Study of Nipocalimab in Reducing the Risk of Fetal and Neonatal Alloimmune Thrombocytopenia (FNAIT)	DRUG: Nipocalimab DRUG: Placebo	Phase 3
NCT05199688	A Study To Evaluate Pharmacokinetics, Efficacy, Safety, Tolerability, And Pharmacodynamics Of Satralizumab In Pediatric Patients With Aquaporin-4 Antibody Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD)	DRUG: Satralizumab	Phase 3
NCT06561386	A Study to Compare the Efficacy of Nivolumab and Relatlimab Plus Chemotherapy vs Pembrolizumab Plus Chemotherapy for Stage IV/Recurrent Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer With PD-L1 1-49%	DRUG: Nivolumab DRUG: Relatlimab DRUG: Pembrolizumab DRUG: Carboplatin DRUG: Pemetrexed DRUG: Cisplatin	Phase 3
NCT06521567	A Study of Cobolimab Plus Dostarlimab in Pediatric and Young Adult Participants With Cancer	DRUG: Cobolimab DRUG: Dostarlimab	Phase 1 Phase 2
NCT06150040	Acute Myeloid Leukemia Treated With With NETrin Abs in Combination With [AZACITIDINE + VENETOCLAX]	DRUG: NP137 DRUG: Azacitidine Injection DRUG: Venetoclax	Phase 1 Phase 2

일본 2건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06622941	Phase II Study to ONO-4538 in Patients With Rhabdoid Tumor	DRUG: ONO-4538	Phase 2
NCT06561386	A Study to Compare the Efficacy of Nivolumab and Relatlimab Plus Chemotherapy vs Pembrolizumab Plus Chemotherapy for Stage IV/Recurrent Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer With PD-L1 1-49%	DRUG: Nivolumab DRUG: Relatlimab DRUG: Pembrolizumab DRUG: Carboplatin DRUG: Pemetrexed DRUG: Cisplatin	Phase 3

의약품 특허목록

(2024.09.01~2024.09.30)

총 16건

출처 : 식품의약품안전처

제품명	주성분	특허권 등재자	등재특허권자	등재특허 번호	등재일자	존속기간 만료일
탈베이주40mg/mL(탈쿠에타말)	탈쿠에타말	(주)한국안센	안센 바이오테크 인코포레이 티드	10-2572 091-0000	2024- 09-27	2037- 07-20
탈베이주2mg/mL(탈쿠에타말)	탈쿠에타말	(주)한국안센	안센 바이오테크 인코포레이 티드	10-2572 091-0000	2024- 09-27	2037- 07-20
듀피젠트프리필드펜300밀리그램 (듀필루맙, 유전자재조합)	듀필루맙	(주)사노피-아 벤티스코리아	사노피 바이오테크놀로지 / 리 제너론 파라마슈티컬스, 인크.	10-2679 182-0000	2024- 09-27	2033- 08-20
듀피젠트프리필드펜200밀리그램 (듀필루맙, 유전자재조합)	듀필루맙	(주)사노피-아 벤티스코리아	사노피 바이오테크놀로지 / 리 제너론 파라마슈티컬스, 인크.	10-2679 182-0000	2024- 09-27	2033- 08-20
듀피젠트프리필드주300밀리그램 (듀필루맙, 유전자재조합)	듀필루맙	(주)사노피-아 벤티스코리아	사노피 바이오테크놀로지 / 리 제너론 파라마슈티컬스, 인크.	10-2679 182-0000	2024- 09-27	2033- 08-20
듀피젠트프리필드주200밀리그램 (듀필루맙, 유전자재조합)	듀필루맙	(주)사노피-아 벤티스코리아	사노피 바이오테크놀로지 / 리 제너론 파라마슈티컬스, 인크.	10-2679 182-0000	2024- 09-27	2033- 08-20
아쿠타정60밀리그램(아토제판트 일수화물)	아토제판트일수화물	한국애브비 (주)	머크 샤프 앤드 돔 엘엘씨	10-2448 369-0000	2024- 09-24	2035- 01-30
아쿠타정60밀리그램(아토제판트 일수화물)	아토제판트일수화물	한국애브비 (주)	머크 샤프 앤드 돔 엘엘씨	10-1537 877-0000	2024- 09-24	2031- 11-10
아쿠타정10밀리그램(아토제판트 일수화물)	아토제판트일수화물	한국애브비 (주)	머크 샤프 앤드 돔 엘엘씨	10-2448 369-0000	2024- 09-24	2035- 01-30
아쿠타정10밀리그램(아토제판트 일수화물)	아토제판트일수화물	한국애브비 (주)	머크 샤프 앤드 돔 엘엘씨	10-1537 877-0000	2024- 09-24	2031- 11-10
테즈파이어프리필드시린지주(테 제펠루맙)	테제펠루맙	한국아스트라 제네카(주)	메디운 엘엘씨 / 암젠 인크	10-2666 879-0000	2024- 09-11	2038- 04-12
테즈파이어오토인젝터주(테제 펠루맙)	테제펠루맙	한국아스트라 제네카(주)	메디운 엘엘씨 / 암젠 인크	10-2666 879-0000	2024- 09-11	2038- 04-12
퍼투주(퍼투주맙)	퍼투주맙	(주)한국로슈	제넨테크, 인크.	10-2679 155-0000	2024- 09-09	2032- 10-11
제줄라정100밀리그램(니라파립 토실산염일수화물)	니라파립토실산염일수화물	한국다케다제 약(주)	테사로, 인코포레이티드	10-2510 996-0000	2024- 09-02	2037- 06-29
제줄라정100밀리그램(니라파립 토실산염일수화물)	니라파립토실산염일수화물	한국다케다제 약(주)	머크 샤프 앤드 돔 엘엘씨	10-1653 548-0000	2024- 09-02	2029- 06-23
제줄라정100밀리그램(니라파립 토실산염일수화물)	니라파립토실산염일수화물	한국다케다제 약(주)	엠에스디 이탈리아 에스.알.엘.	10-1591 656-0000	2024- 09-02	2028- 06-22

특허권 직접관련성 심사정보

탈베이주40 <특허 제2572091호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항	
청구항 1	서열 번호 4의 아미노산 서열을 갖는 중쇄 상보성 결정 영역 1(CDR1), 서열 번호 8의 아미노산 서열을 갖는 중쇄 CDR2, 서열 번호 12의 아미노산 서열을 갖는 중쇄 CDR3, 서열 번호 15의 아미노산 서열을 갖는 경쇄 CDR1, 서열 번호 18의 아미노산 서열을 갖는 경쇄 CDR2, 및 서열 번호 21의 아미노산 서열을 갖는 경쇄 CDR3를 포함하는, GPRC5D에 특이적으로 결합하는 단리된 항체 또는 이의 항원 결합 단편.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량
청구항 2	제1항에 있어서, 상기 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 서열 번호 55의 아미노산 서열을 갖는 가변 중(VH)쇄 영역 및 서열 번호 58의 아미노산 서열을 갖는 가변 경(VL)쇄 영역을 포함하는, 단리된 항체 또는 이의 항원 결합 단편.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량
청구항 3	제1항에 있어서, 상기 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 서열 번호 22의 아미노산 서열을 갖는 폴리펩티드에 결합하는, 단리된 항체 또는 이의 항원 결합 단편.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량
청구항 4	제1항에 있어서, 상기 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 인간 항체 또는 항원 결합 단편인, 단리된 항체 또는 이의 항원 결합 단편.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량
청구항 5	제1항에 있어서, 상기 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 재조합체인, 단리된 항체 또는 이의 항원 결합 단편.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량
청구항 7	제1항에 있어서, 상기 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 IgG1, IgG2, IgG3 또는 IgG4 동종형(isotype)을 갖는, 단리된 항체 또는 이의 항원 결합 단편.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량
청구항 8	제1항에 있어서, 상기 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 IgG1 또는 IgG4 동종형인, 단리된 항체 또는 이의 항원 결합 단편.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량
청구항 18	a) 제1 중쇄(HC1); b) 제2 중쇄(HC2); c) 제1 경쇄(LC1); 및 d) 제2 경쇄(LC2);를 포함하고, 상기 HC1과 상기 LC1이 쌍을 이루어 CD3에 특이적으로 결합하는 제1 항원 결합 부위를 형성하고, 상기 HC2와 상기 LC2가 쌍을 이루어서 GPRC5D에 특이적으로 결합하는 제2 항원 결합 부위를 형성하며, 상기 HC1은 서열 번호 25의 아미노산 서열을 포함하고, 상기 LC1은 서열 번호 26의 아미노산 서열을 포함하며, 상기 HC2는 서열 번호 55의 아미노산 서열을 포함하고, 상기 LC2는 서열 번호 58의 아미노산 서열을 포함하는, 단리된 GPRC5D × CD3 이중특이성 항체 또는 이의 이중특이성 결합 단편.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량
청구항 19	제18항에 있어서, 상기 항체 또는 이의 이중특이성 결합 단편이 IgG1, IgG2, IgG3 또는 IgG4 동종형을 갖는, 단리된 GPRC5D × CD3 이중특이성 항체 또는 이의 이중특이성 결합 단편.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량
청구항 20	제19항에 있어서, 상기 항체 또는 이의 이중특이성 결합 단편이 IgG4 동종형인, 단 리된 GPRC5D × CD3 이중특이성 항체 또는 이의 이중특이성 결합 단편.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 21	제19항에 있어서, 상기 이종특이성 항체의 GPRC5D 결합 부분이 서열 번호 55의 아미노산 서열을 포함하는 VH, 서열 번호 58의 아미노산 서열을 포함하는 VL, 및 서열 번호 59의 아미노산 서열을 포함하는 Fc 영역을 포함하는, 단리된 GPRC5D × CD3 이종특이성 항체 또는 이의 이종특이성 결합 단편.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량
청구항 23	제18항에 있어서, 상기 항체 또는 이의 이종특이성 결합 단편이 인간 골수종 세포의 표면 상의 GPRC5D에 결합하는, 단리된 GPRC5D × CD3 이종특이성 항체 또는 이의 이종특이성 결합 단편.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량
청구항 24	제18항에 있어서, 상기 항체 또는 이의 이종특이성 결합 단편이 인간 다발성 골수종 세포의 표면 상의 GPRC5D에 결합하는, 단리된 GPRC5D × CD3 이종특이성 항체 또는 이의 이종특이성 결합 단편.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량
청구항 30	제18항 내지 제22항 중 어느 한 항의 단리된 GPRC5D × CD3 이종특이성 항체 또는 이의 이종특이성 결합 단편의 치료적 유효량을 포함하는, 암 치료용 약제.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 31	제30항에 있어서, 상기 암이 암 세포의 성장 또는 증식을 억제하는 것에 의해 치료 되는, 약제.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 32	제30항에 있어서, 상기 암이 T 세포를 GPRC5D 발현 암 세포로 방향전환(redirect)시 키는 것에 의해 치료되는, 약제.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 33	제30항에 있어서, 상기 암이 혈액암인, 약제.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 34	제33항에 있어서, 상기 혈액암이 GPRC5D 발현 B 세포 암인, 약제.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 35	제34항에 있어서, 상기 GPRC5D 발현 B 세포 암이 다발성 골수종인, 약제.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 40	제18항 내지 제22항 중 어느 한 항의 단리된 GPRC5D × CD3 이종특이성 항체 또는 이의 이종특이성 결합 단편 및 억제학적으로 허용되는 담체를 포함하는, 암 치료 용 억제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량 - 효능·효과

듀피젠트프리필드펜 <특허 제2679182호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 인터류킨-4 수용체(IL-4R)에 특이적으로 결합하는 항체 또는 그의 항원-결합 단편을 포함하는, 중증도 지속성 천식을 앓는 대상체에서 하나 이상의 천식 급성악화(asthma exacerbation)의 발생률을 감소시키는 데 사용하기 위한 약제학적 조성물이며, 상기 항체 또는 그의 항원-결합 단편은 SEQ ID NO: 148, 150 및 152를 포함하는 중쇄 상보성 결정 영역(HCDR) 서열, 및 SEQ ID NO: 156, 158 및 160을 포함하는 경쇄 상보성 결정 영역(LCDR) 서열을 포함하고, 상기 약제학적 조성물은 백그라운드 치료법(background therapy)과 병용하여 투여되는 부가(add-on) 유지 치료이고, 상기 대상체는 300개 세포/ μ l 이상의 혈액내 호산구 수준, 3% 이상의 객담내 호산구 수준, 또는 300개 세포/ μ l 이상의 혈액내 호산구 수준 및 3% 이상의 객담내 호산구 수준을 포함하는 호산구성 표현형을 갖는 것인, 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항
- 주성분 및 그 규격
- 효능·효과

청구항 2 제1항에 있어서, 천식 급성악화가 (a) 2일 연속으로, 오전 최대 호기 유량(peak expiratory flow, PEF)의 기준선으로부터 30% 이상의 감소, (b) 2일 연속으로, 24시간 기간 내에 (기준선과 비교하여) 6회 이상의 추가의 알부테롤(albuterol) 또는 레발부테롤(levolbuterol)의 완화제 퍼프(reliever puff), 및 (c) (i) 전신(경구 또는 비경구 또는 둘 다) 스테로이드 치료, 또는 (ii) 중저 전제 공발은 마지막 용량의 적어도 4배까지의 흡입 코르티코스테로이드의 증가, 또는 (iii) 입원을 필요로 하는 천식의 악화(deterioration)로 구성된 군으로부터 선택되는 것인 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항
- 효능·효과
- 용법·용량

청구항 3 제1항에 있어서, 하기 특징 중 하나 이상을 갖는 약제학적 조성물: (i) 75mg 내지 600mg의 항체 또는 그의 항원-결합 단편을 포함; (ii) 대상체에게 2주마다 1회의 투여 빈도로 투여; 또는 (iii) 대상체에게 전신으로, 정맥내로 또는 비강내로 투여.

직접관련 허가사항
- 효능·효과
- 용법·용량

청구항 4 제1항에 있어서, 백그라운드 치료법이 TNF 억제제, IL-1 억제제, IL-5 억제제, IL-8 억제제, IgE 억제제, 류코트리엔 억제제, 코르티코스테로이드, 메틸잔틴, NSAID, 네도 크로밀 나트륨(nedocromil sodium), 크로몰린 나트륨(cromolyn sodium), 장기간 작용 베타2 효능제(agonist), 항-잔균제 및 그들의 조합으로 구성된 군으로부터 선택되는 것인 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항
- 효능·효과
- 용법·용량

청구항 5 제1항에 있어서, 항체 또는 그의 항원-결합 단편이 SEQ ID NO: 162/164의 중쇄 가변 영역(HCVR)/경쇄 가변 영역(LCVR) 서열 쌍을 포함하는 것인 약제학적 조성물

직접관련 허가사항
- 주성분 및 그 분량

청구항 6 인터류킨-4 수용체(IL-4R)에 특이적으로 결합하는 항체 또는 그의 항원-결합 단편을 포함하는, 중증도 지속성 천식을 앓는 대상체에서 하나 이상의 천식-관련 파라미터 (들)를 개선시키는 데 사용하기 위한 약제학적 조성물이며, 상기 항체 또는 그의 항원-결합 단편은 SEQ ID NO: 148, 150 및 152를 포함하는 중쇄 상보성 결정 영역(HCDR) 서열, 및 SEQ ID NO: 156, 158 및 160을 포함하는 경쇄 상보성 결정 영역(LCDR) 서열을 포함하고, 상기 약제학적 조성물은 백그라운드 치료법과 병용하여 투여되는 부가 유지 치료이고, 상기 천식-관련 파라미터에서의 개선이 (a) 1초간 강제 호기량(forced expiratory volume in 1 second, FEV1)의 기준선으로부터 적어도 0.10 L의 증가, (b) 오전 최대 호기 유속(morning peak expiratory flow rate, AM PEF)의 기준선으로부터 적어도 10.0L/분의 증가, (c) 오후 최대 호기 유속(evening peak expiratory flow rate, PM PEF)의 기준선으로부터 적어도 1.0 L/분의 증가, (d) 1일 알부테롤 또는 레발부테롤 사용의 기준선으로부터 적어도 1 흡입/일의 감소, (e) 5-항목 천식 조절 설문(five-item Asthma Control Questionnaire, ACQ5) 점수의 기준선으로부터 적어도 0.5점의 감소, (f) 매일 측정되는 야간 각성(nighttime awakening)(횟수/야간)의 기준선으로부터 적어도 0.2 회/야간의 감소, 및 (g) 22-항목 비부비동 결과 시험(22-item Sino-Nasal Outcome Test, SNOT-22) 점수의 기준선으로부터 적어도 5점의 감소로 구성된 군으로부터 선택되고, 상기 대상체는 300개 세포/ μ l 이상의 혈액내 호산구 수준, 3% 이상의 객담내 호산구 수준, 또는 300개 세포/ μ l 이상의 혈액내 호산구 수준 및 3% 이상의 객담내 호산구 수준을 포함하는 호산구성 표현형을 갖는 것인.

직접관련 허가사항
- 주성분 및 그 분량

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

- 효능·효과
- 용법·용량

청구항 7 제6항에 있어서, 하기 특징 중 하나 이상을 갖는 약제학적 조성물: (i) 75mg 내지 600mg의 항체 또는 그의 항원-결합 단편을 포함; (ii) 대상체에게 2주마다 1회의 투여 빈도로 투여; 또는 (iii) 대상체에게 전신으로, 정맥내로 또는 비강내로 투여.

- 직접관련 허가사항**
- 주성분 및 그 분량
 - 효능·효과
 - 용법·용량

청구항 8 인터류킨-4 수용체(IL-4R)에 특이적으로 결합하는 항체 또는 그의 항원-결합 단편을 포함하는, 중증도 지속성 천식을 앓는 대상체에서 천식 급성악화의 발생률을 치료 또는 감소시키거나 하나 이상의 천식-관련 파라미터(들)를 개선시키는 데 사용하기 위한 약제학적 조성물이며, 이후에 하나 이상의 제2 용량의 약제학적 조성물이 투여되고, 상기 항체 또는 그의 항원-결합 단편은 SEQ ID NO: 148, 150 및 152를 포함하는 중쇄 상보성 결정 영역(HCDR) 서열, 및 SEQ ID NO: 156, 158 및 160을 포함하는 경쇄 상보성 결정 영역(LCDR) 서열을 포함하고, 상기 약제학적 조성물은 백그라운드 치료법과 병용하여 투여되는 부가 유지 치료이고, 상기 대상체는 300개 세포/ μ l 이상의 혈액내 호산구 수준, 3% 이상의 객담내 호산구 수준, 또는 300개 세포/ μ l 이상의 혈액내 호산구 수준 및 3% 이상의 객담내 호산구 수준을 포함하는 호산구성 표현형을 갖는 것인, 약제학적 조성물.

- 직접관련 허가사항**
- 주성분 및 그 분량
 - 효능·효과
 - 용법·용량

청구항 9 제8항에 있어서, 하기 특징 중 하나 이상을 갖는 약제학적 조성물: (i) 75mg 내지 600mg의 항체 또는 그의 항원-결합 단편을 포함; (ii) 대상체에게 2주마다 1회의 투여 빈도로 투여; 또는 (iii) 대상체에게 전신으로, 정맥내로 또는 비강내로 투여.

- 직접관련 허가사항**
- 주성분 및 그 분량
 - 효능·효과
 - 용법·용량

청구항 10 제8항에 있어서, 각각의 제2 용량이 직전 용량 후 1 내지 8주에 투여되는 것인 약제 학적 조성물.

- 직접관련 허가사항**
- 주성분 및 그 분량
 - 효능·효과
 - 용법·용량

청구항 11 인터류킨-4 수용체(IL-4R)에 특이적으로 결합하는 항체 또는 그의 항원-결합 단편을 포함하는, 대상체에서 중등 용량 내지 고용량 흡입 코르티코스테로이드(ICS) 및 제2 조절제 약물로 불충분하게 조절되는 중증도 지속성 천식을 치료하는 데 사용하기 위 한 약제 학적 조성물이며, 치료적 유효량의 항체 또는 그의 항원-결합 단편을 포함하는 약제학적 조성물의 단일의 초기 용량을 대상체에게 순차적으로 투여하는 것을 포함하고, 여기서 항체 또는 그의 항원-결합 단편은 인터류킨-4 수용체(IL-4R)에 특이적으로 결합하고, 단일의 초기 용량의 투여 이후에 항체 또는 그의 항원-결합 단편 을 포함하는 하나 이상의 제2 용량의 약제학적 조성물이 투여되고, 상기 항체 또는 그의 항원-결합 단편은 SEQ ID NO: 148, 150 및 152를 포함하는 중 쇄 상보성 결정 영역(HCDR) 서열, 및 SEQ ID NO: 156, 158 및 160을 포함하는 경쇄 상보성 결정 영역(LCDR) 서열을 포함하고, 상기 약제학적 조성물은 중등 용량 내지 고 용량 흡입 코르티코스테로이드(ICS) 및 제2 조절제 약물에 대한 부가 유지 치료이고, 상기 대상체는 300개 세포/ μ l 이상의 혈액내 호산구 수준, 3% 이상의 객담내 호산구 수준, 또는 300개 세포/ μ l 이상의 혈액내 호산구 수준 및 3% 이상의 객담내 호산구 수준을 포함하는 호산구성 표현형을 갖는 것인, 약제학적 조성물.

- 직접관련 허가사항**
- 주성분 및 그 분량
 - 효능·효과
 - 용법·용량

청구항 12 제11항에 있어서, 전신 코르티코스테로이드가 약제학적 조성물 전에, 그 후에 또는 그와 동시에 대상체에게 투여되는 것인 약제학적 조성물.

- 직접관련 허가사항**
- 용법·용량

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 14	제11항에 있어서, 약제학적 조성물의 초기 용량 및 제2 용량이 2주마다 투여되는 것인 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 용법·용량
청구항 16	제8항에 있어서, 백그라운드 치료법이 TNF 억제제, IL-1 억제제, IL-5 억제제, IL-8 억제제, IgE 억제제, 류코트리엔 억제제, 코르티코스테로이드, 메틸잔틴, NSAID, 네도 크로밀 나트륨, 크로몰린 나트륨, 장기간 작용 베타 2 효능제, 항-진균제 및 그들의 조합으로 구성된 군으로부터 선택되는 것인 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 용법·용량
청구항 17	제8항에 있어서, 항체 또는 그의 항원-결합 단편의 적어도 8개의 제2 용량이 대상체에게 투여되고, 각각의 제2 용량이 직전 용량 후 2주에 투여되는 것인 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 용법·용량
청구항 18	인터류킨-4 수용체(IL-4R)에 특이적으로 결합하는 항체 또는 그의 항원-결합 단편을 포함하는, 중증도 지속성 천식을 앓는 대상체에서 하나 이상의 천식 급성악화의 발 생률을 감소시키는 데 사용하기 위한 약제학적 조성물이며, 상기 항체 또는 그의 항원-결합 단편이 SEQ ID NO: 162/164의 중쇄 가변 영역(HCVR)/경쇄 가변 영역(LCVR) 서열쌍을 포함하고, 상기 약제학적 조성물은 백그라운드 치료법과 병용하여 투여되는 부가 유지 치료이고, 상기 대상체는 300개 세포/ μ l 이상의 혈액내 호산구 수준, 3% 이상의 객담내 호산구 수준, 또는 300개 세포/ μ l 이상의 혈액내 호산구 수준 및 3% 이상의 객담내 호산구 수준을 포함하는 호산구성 표현형을 갖는 것인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량 - 효능·효과
청구항 19	제3항에 있어서, 주사바늘 및 주사기, 펜형 전달 장치, 또는 자동주사를 사용하여 피 하로 투여되는 것인 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 제형
청구항 20	제9항에 있어서, 주사바늘 및 주사기, 펜형 전달 장치, 또는 자동주사를 사용하여 피하로 투여되는 것인 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 제형
청구항 21	제11항에 있어서, 주사바늘 및 주사기, 펜형 전달 장치, 또는 자동주사를 사용하여 피하로 투여되는 것인 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 제형
청구항 22	인터류킨-4 수용체(IL-4R)에 특이적으로 결합하는 항체 또는 그의 항원-결합 단편을 포함하는, 환자에서 중증도 지속성 천식을 치료하는 데 사용하기 위한 약제학적 조성물이며, 상기 항체 또는 그의 항원-결합 단편은 SEQ ID NO: 148, 150 및 152를 포함하는 중쇄 상보성 결정 영역(HCDR) 서열, 및 SEQ ID NO: 156, 158 및 160을 포함하는 경쇄 상보성 결정 영역(LCDR) 서열을 포함하고, 상기 약제학적 조성물은 백그라운드 치료법과 병용하여 투여되는 부가 유지 치료이고, 상기 환자는 300개 세포/ μ l 이상의 혈액내 호산구 수준, 3% 이상의 객담내 호산구 수준, 또는 300개 세포/ μ l 이상의 혈액내 호산구 수준 및 3% 이상의 객담내 호산구 수준을 포함하는 호산구성 표현형을 갖고, 흥선 및 활성화-조절 케모카인(TARC), IgE, 에오탁신-3, 페리오스틴, 암배아 항원(CEA), YKL-40 및 호기 산화질소 분율(fractional exhaled nitric oxide, FeNO)로 구성된 군으로부터 선택되는 바이오마커(biomarker)의 상승된 수준을 갖는 것인, 약제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격 - 효능·효과

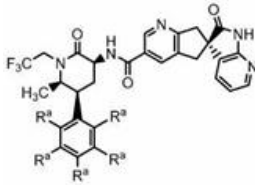
아킵타정60 <특허 제2448369호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1

(a) (i) 폴리비닐피롤리돈/비닐 아세테이트 (PVP-VA) 공중합체인 수용성 중합체 매트릭스, (ii) d-알파-토코페릴 폴리에틸렌글리콜 숙시네이트 (TPGS)인 분산제, 및 (iii) 하기 화학식 I의 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염:

<화학식 I>



(상기 식에서, "Ra"는 독립적으로 -H 또는 -F임) 을 포함하는 압출물이며, 분산제 및 화학식 I의 화합물이 상기 중합체 매트릭스 내에 분산되어 있는 것인 압출물, 및 (b) 분말상 염화나트륨 및 크로스카르멜로스 소듐을 포함하는 봉해 시스템을 포함하고, 12 kP 내지 18 kP의 경도를 갖고, 37°C 하에 pH가 1.8인 수성 HCl을 이용하여 USP 31-NF26 Chapt. 701에 따르는 표준 정제 봉해 시험에서 5분 미만 내에 완전한 봉해를 달성하는 정제.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 분량
- 원료약품 및 그 분량
- 기준 및 시험방법
- 제형

청구항 2

제1항에 있어서, 봉해 시스템이 1:1 중량비의 분말상 염화나트륨 및 크로스카르멜로스 소듐을 포함하는 것인 정제.

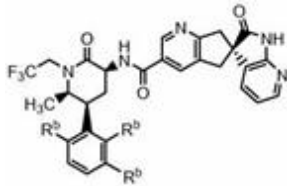
직접관련 허가사항

- 원료약품 및 그 분량

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 화학식 I의 화합물이 하기 화학식 Ia의 화합물 또는 그의 염인 정제:

<화학식 Ia>



상기 식에서, "Rb"는 각각 -H이거나 또는 "Rb"는 각각 -F이다.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 분량

청구항 5

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, (a) 만니톨, (b) 콜로이드상 실리카, (c) 미세결정성 셀룰로스, 및 (d) 소듐 스테아릴 푸마레이트를 추가로 포함하는 정제.

직접관련 허가사항

- 원료약품 및 그 분량

청구항 6

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 API가 (S)-N-((3S,5S,6R)-6-메틸-2-옥소-1-(2,2,2-트리플루오로에틸)-5-(2,3,6-트리플루오로페닐)피페리딘-3-일)-2'-옥소-1',2',5,7-테트라하드로스피로[시클로펜타[b]피리딘-6,3'-피롤로[2,3-b]피리딘]-3-카르복사미드 또는 (S)-N-((3S,5S,6R)-6-메틸-2-옥소-5-페닐-1-(2,2,2-트리플루오로에틸)피페리딘-3-일)-2'-옥소-1',2',5,7-테트라하드로스피로[시클로펜타[b]피리딘-6,3'-피롤로[2,3-b]피리딘]-3-카르복사미드인 정제.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 분량

청구항 9

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 압출물의 수용성 중합체 매트릭스가 6:4의 폴리비닐피롤리돈/비닐 아세테이트 단량체 단위 비를 갖는 공중합체인 정제.

직접관련 허가사항

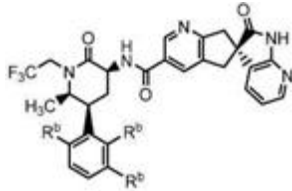
- 원료약품 및 그 분량

청구항 10

정제로 압착시키는 데 적합한 제제이며, a) 수용성 폴리비닐피롤리돈/비닐 아세테이트 공중합체 (PVP-VA 공중합체) 매트릭스 를 포함하는 압출물 조성물이고, 그 내부에 (i) 하기 화학식 Ia의 활성 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염:

<화학식 Ia>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항



(상기 식에서, R^a는 모두 -H이거나 또는 R^b는 모두 -F이고, R^c는 독립적으로 -H 또는 -F임), 및 (ii) 토세페롤 폴리에틸렌 글리콜 숙시네이트 (TPGS) 가 분산되어 있고, 상기 화학식 Ia의 화합물이 상기 압출물의 5 중량% 내지 23 중량%로 포함되고, TPGS 가 상기 압출물의 5 중량% 이상으로 포함되는 것인 압출물 조성물, 및 b) (i) 크로스카르멜로스 소듐, 및 (ii) 분말상 염화나트륨을 포함하고, 제제의 20 중량%로 포함되는 봉해 시스템을 포함하는 제제.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 분량
- 원료약품 및 그 분량
- 기준 및 시험방법
- 제형

청구항 12 제10항 또는 제11항에 있어서, 화학식 Ia의 화합물:분말상 염화나트륨:크로스카르멜로스 소듐의 중량비가 9:10:10인 제제.

직접관련 허가사항

- 원료약품 및 그 분량

청구항 13 제10항 또는 제11항에 있어서, 상기 화학식 Ia의 화합물이 (S)-N-((3S,5S,6R)-6-메틸-2-옥소-1-(2,2,2-트리플루오로에틸)-5-(2,3,6-트리플루오로페닐)피페리딘-3-일)-2'-옥소-1',2',5,7-테트라히드로스피로[시클로펜타[b]피리딘-6,3'-피롤로[2,3-b]피리딘]-3-카복사미드 또는 (S)-N-((3S,5S,6R)-6-메틸-2-옥소-5-페닐-1-(2,2,2-트리플루오로에틸)피페리딘-3-일)-2'-옥소-1',2',5,7-테트라히드로스피로[시클로펜타[b]피리딘-6,3'-피롤로[2,3-b]피리딘]-3-카복사미드인제제.

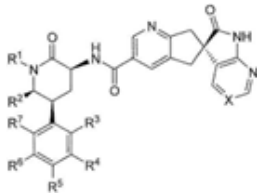
직접관련 허가사항

- 원료약품 및 그 분량

아킵타정60 <특허 제1537877호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 화학식 I의 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.
<화학식 I>



상기 식에서, X는 -C(R⁸)= 또는 -N=으로부터 선택되고, 여기서 R⁸은 수소, F 또는 CN이고; R¹은 C₁₋₄알킬, 시클로프로필메틸, 시클로부틸메틸 및 [1-(트리플루오로메틸)시클로프로필]메틸로 이루어진 군으로부터 선택되고, 이들 각각은 F 및 히드록시로 이루어진 군으로부터 독립적으로 선택된, 원자가에 의해 허용되는 바와 같은 1개 이상의 치환기로 임의로 치환되고; R²는 수소 및 메틸로부터 선택되고; R²가 수소인 경우에, R³은 수소, F 또는 Cl로부터 선택되고; R⁴는 수소, F 또는 Cl로부터 선택되고; R⁵는 수소이고; R⁶은 수소 또는 F로부터 선택되고; R⁷은 수소, F 또는 Cl로부터 선택되며; 단, R³이 F이며 이 경우에 R⁴, R⁶ 및 R⁷이 모두 수소일 수 있는 것이 아니면, R³, R⁴, R⁶ 및 R⁷ 중 적어도 2개는 F 또는 Cl이어야 하고; R⁴가 Cl인 경우에 R⁷은 Cl일 수 없고; R²가 메틸인 경우에, R³은 수소, 메틸, F, Cl 또는 Br로부터 선택되고; R⁴는 수소, 메틸, F 또는 Cl로부터 선택되고; R⁵는 수소 또는 F로부터 선택되고; R⁶은 수소 또는 F로부터 선택되고; R⁷은 수소, 메틸, F 또는 Cl로부터 선택되며; 단, R⁵가 F인 경우에 R³, R⁴, R⁶ 및 R⁷ 중 적어도 3개는 F이어야 하고; R⁴가 메틸 또는 Cl인 경우에 R⁷은 메틸 또는 Cl일 수 없다.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 분량

청구항 3 제1항에 있어서, X가 -CH=인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 규격

청구항 6 제1항에 있어서, R¹이 1 내지 3개의 F 또는 히드록시, 또는 둘 다로 임의로 치환된 C₁₋₄알킬인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 규격

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 7 제6항에 있어서, R¹이 이소프로필, 2,2,2-트리플루오로에틸, 2,2-디플루오로에틸, 2-메틸프로필, 3,3,3-트리플루오로프로필 및 3,3,3-트리플루오로-2-히드록시프로필로부터 선택된 것인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 8 제7항에 있어서, R¹이 2,2,2-트리플루오로에틸인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 12 제1항에 있어서, R²가 메틸인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

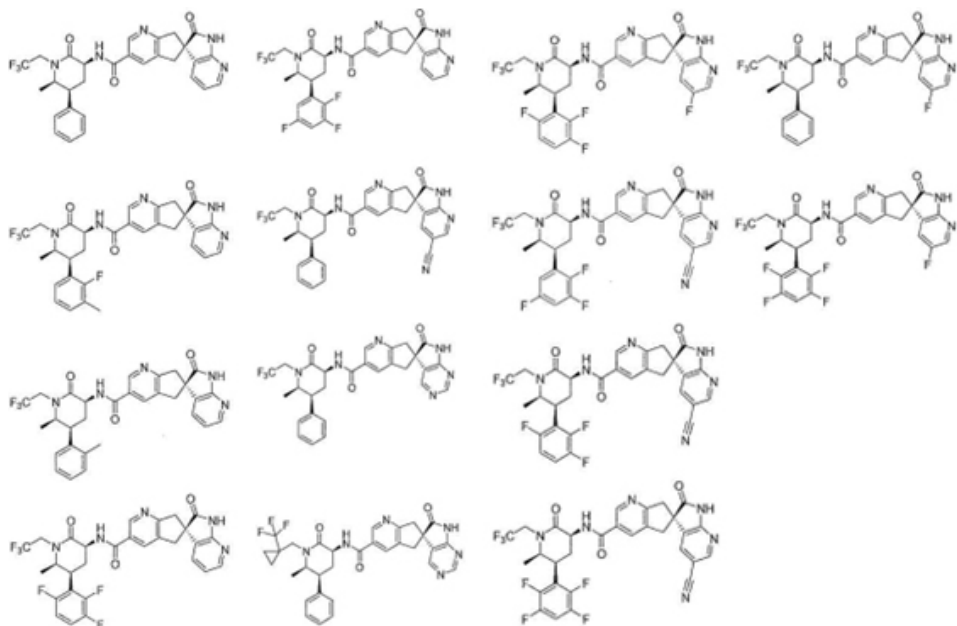
청구항 14 제12항에 있어서, R⁵가 수소이며, R⁴가 메틸 또는 Cl인 경우에 R⁷이 메틸 또는 Cl일 수 없는 것인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 15 제12항에 있어서, R³이 수소, 메틸, F 또는 Cl로부터 선택되고; R⁴가 수소, 메틸, F 또는 Cl로부터 선택되고; R⁵가 수소이고; R⁶이 수소 또는 F로부터 선택되고; R⁷이 수소, 메틸, F 또는 Cl로부터 선택되며; 단, R⁴가 메틸 또는 Cl인 경우에 R⁷이 메틸 또는 Cl일 수 없는 것인 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.

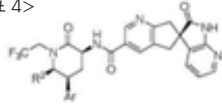
직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 16 제1항에 있어서,



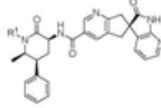
등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

<표 4>



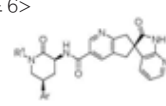
R2	Ar
H	2-플루오로페닐
Me	2-클로로페닐
Me	3-메틸페닐
H	2,3-디플루오로페닐
H	2,3,5-트리플루오로페닐
H	2-클로로-6-플루오로페닐
H	2,6-디클로로페닐
H	2,3-디클로로페닐
H	2,3,6-트리플루오로페닐
Me	2,3,5,6-테트라플루오로페닐
Me	3-플루오로-2-메틸페닐

<표 5>



R1
3,3,3-트리플루오로프로필
2-메틸프로필
(2S)-3,3,3-트리플루오로-2-히드록시프로필
시클로프로필메틸
1-(1-트리플루오로메틸)시클로프로필)메틸
2,2-디플루오로에틸
[(1R)-2,2-디플루오로시클로프로필]메틸
[(1S)-2,2-디플루오로시클로프로필]메틸

<표 6>



R1	Ar
시클로부틸메틸	2,3-디플루오로페닐
2-메틸프로필	2-플루오로페닐
시클로부틸메틸	2-플루오로페닐
에소프로필	2-플루오로페닐
(2S)-3,3,3-트리플루오로-2-히드록시프로필	2,3-디플루오로페닐

로부터 선택된 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 18 제1항 내지 제16항 중 어느 한 항의 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염 및 제약 상 허용되는 담체를 포함하는, 두통의 치료를 위한 제약 조성물.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

청구항 19 제18항에 있어서, 두통이 편두통성 두통인 제약 조성물.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

테즈파이어프리필드시린지주 <특허 제2666879호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편을 포함하는, 대상체에서 천식의 치료에 사용하기 위한 제약 조성물로서, 상기 항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 70 mg 내지 280 mg의 용량으로 격 주 또는 4주마다의 간격으로 투여되며, 여기서, 항체의 양 결합 부위는 TSLP에 대하여 동일한 결합성을 갖고, 항체는 a. i. 서열 번호 3으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 4로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 5로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR3 서열을 포함하는 경쇄 가변 도메인; 및 b. i. 서열 번호 6으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 7로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 8로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR3 서열을 포함하는 중쇄 가변 도메인을 포함하며, 항체는 서열 번호 2의 아미노산 29~159로 개시된 TSLP 폴리펩티드에 특이적으로 결합하는, 제약 조성물.

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

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 2

항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편을 포함하는, 대상체에서 천식의 치료에 사용하기 위한 제약 조성물로서, 상기 항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 70 mg 내지 280 mg의 용량으로 격 주 또는 4주마다의 간격으로 투여되며, 여기서, 항체의 양 결합 부위는 TSLP에 대하여 동일한 결합성을 갖고, 상기 항체는 (a) i. 서열 번호 12와 80% 이상 동일한 아미노산의 서열; ii. 서열 번호 11과 80% 이상 동일한 폴리뉴클레오티드 서열에 의해 코딩되는 아미노산의 서열; 또는 iii. 중간 정도로 엄격한 조건(moderately stringent condition) 하에 서열 번호 11로 이루어진 폴리뉴클레오티드의 상보체에 혼성화되는 폴리뉴클레오티드에 의해 코딩되는 아미노산의 서열로 이루어진 군으로부터 선택되는 경쇄 가변 도메인; 및 (b) i. 서열 번호 10과 80% 이상 동일한 아미노산의 서열; ii. 서열 번호 9와 80% 이상 동일한 폴리뉴클레오티드 서열에 의해 코딩되는 아미노산의 서열; 또는 iii. 중간 정도로 엄격한 조건 하에 서열 번호 9로 이루어진 폴리뉴클레오티드의 상보체에 혼성화되는 폴리뉴클레오티드에 의해 코딩되는 아미노산의 서열로 이루어진 군으로부터 선택되는 중쇄 가변 도메인을 포함하며, 여기서 항체는 서열 번호 2의 아미노산 29~159로 개시된 TSLP 폴리펩티드에 특이적으로 결합하고, 상기 항체 또는 이의 항원 결합 단편은, i. 서열 번호 3으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 4로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 5로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR3 서열 을 포함하는 경쇄 가변 도메인. 및 i. 서열 번호 6으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 7로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 8로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR3 서열을 포함하는 중쇄 가변 도메인을 포함하는, 제약 조성물.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 분량
- 효능·효과
- 용법·용량

청구항 3

제1항에 있어서, 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 4주마다 투여되고/되거나; 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 (a) 70 mg의 용량; (b) 210 mg의 용량; 또는 (c) 280 mg의 용량으로 투여되는, 제약 조성물.

직접관련 허가사항

- 용법·용량

청구항 4

제2항에 있어서, 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 4주마다 투여되고/되거나; 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 (a) 70 mg의 용량; (b) 210 mg의 용량; 또는 (c) 280 mg의 용량으로 투여되는, 제약 조성물.

직접관련 허가사항

- 용법·용량

청구항 5

항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편을 포함하는, 대상체에서 천식의 치료에 사용하기 위한 제약 조성물로서, 상기 항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 210 mg의 용량으로 4주마다의 간격으로 투여되고, 여기서, 항체의 양 결합 부위는 TSLP에 대하여 동일한 결합성을 갖고, 항체는 a. i. 서열 번호 3으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 4로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 5로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR3 서열을 포함하는 경쇄 가변 도메인; 및 b. i. 서열 번호 6으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 7로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 8로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR3 서열을 포함하는 중쇄 가변 도메인을 포함하며, 항체는 서열 번호 2의 아미노산 29~159로 개시된 TSLP 폴리펩티드에 특이적으로 결합하는, 제약 조성물.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 분량
- 효능·효과
- 용법·용량

청구항 6

항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편을 포함하는, 대상체에서 천식의 치료에 사용하기 위한 제약 조성물로서, 상기 항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 210 mg의 용량으로 4주마다의 간격으로 투여되고, 여기서, 항체의 양 결합 부위는 TSLP에 대하여 동일한 결합성을 갖고, 항체는 (a) i. 서열 번호 12와 80% 이상 동일한 아미노산의 서열; ii. 서열 번호 11과 80% 이상 동일한 폴리뉴클레오티드 서열에 의해 코딩되는 아미노산의 서열; 또는 iii. 중간 정도로 엄격한 조건 하에 서열 번호 11로 이루어진 폴리뉴클레오티드의 상보체에 혼성화되는 폴리뉴클레오티드에 의해 코딩되는 아미노산의 서열로 이루어진 군으로부터 선택되는 경쇄 가변 도메인; 및 (b) i. 서열 번호 10과 80% 이상 동일한 아미노산의 서열; ii. 서열 번호 9와 80% 이상 동일한 폴리뉴클레오티드 서열에 의해 코딩되는 아미노산의 서열; 또는 iii. 중간 정도로 엄격한 조건 하에 서열 번호 9로 이루어진 폴리뉴클레오티드의 상보체에 혼성화되는 폴리뉴클레오티드에 의해 코딩되는 아미노산의 서열로 이루어진 군으로부터 선택되는 중쇄 가변 도메인을 포함하며, 여기서 항체는 서열 번호 2의 아미노산 29~159로 개시된 TSLP 폴리펩티드에 특이적으로 결합하고, 여기서 상기 항체 또는 이의 항원 결합 단편은, i. 서열 번호 3으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 4로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 5로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR3 서열 을 포함하는 경쇄 가변 도메인. 및 i. 서열 번호 6으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 7로 개시된 아미노산 서열로 이루어

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

진 중쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 8로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR3 서열을 포함하는 중쇄 가변 도메인을 포함하는, 제약 조성물.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 분량
- 효능·효과
- 용법·용량

청구항 7 제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, a) 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 적어도 4개월, 6개월, 9개월, 1년 이상의 기간 동안 투여되고/되거나, b) 상기 항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 2가이며; 인간 항체, 인간화 항체, 키메라 항체, 단클론 항체, 재조합 항체, 항원-결합 항체 단편, 단쇄 항체, 단량체 항체, 디아바디, 트리아바디, 테트라바디, Fab 단편, IgG1 항체, IgG2 항체, IgG3 항체, 및 IgG4 항체로 이루어진 군으로부터 선택되는, 제약 조성물.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 9 제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, a) 항체가 IgG2 항체이고/이거나; b) 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 인간 항체이고/이거나; c) 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 제약상 허용가능한 담체 또는 부형제를 추가로 포함하고/하거나; d) 천식은 중증 천식이고/이거나; e) 천식은 호산구성 또는 비-호산구성 천식이고/이거나; f) 천식은 저(low) 호산구성 천식이고/이거나; g) 대상체는 성인이고/이거나; h) 대상체는 아동 또는 청소년이고/이거나; i) 투여가 대상체의 혈액, 객담, 폐포세척액, 또는 폐에서의 호산구를 감소시키고/시 키거나; j) 투여가 대상체에서의 세포 수를 고 Th2 집단으로부터 저 Th2 집단으로 바꾸고/바꾸거나; k) 투여가 노력성 호기량(FEV), FEV1 가역성, 노력성 폐활량(FVC), FeNO, 천식 조절 설문-6 스코어 및 AQLQ(S)+12 스코어로 이루어진 군으로부터 선택되는 대상체에서 천식의 척도를 하나 이상 개선시키고/시키거나; l) 투여가 천식 증상 일지(asthma symptom diary)에 의해 측정되는 바와 같은 하나 이상의 천식 증상을 개선시키는, 제약 조성물.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 분량
- 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 12 항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편을 포함하는, 대상체에서 천식 악화 빈도를 감소시키기 위해 사용하기 위한 제약 조성물로서, 상기 항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 70 mg 내지 280 mg의 용량으로 격주 또는 4주마다의 간격으로 투여되고, 여기서, 항체의 양 결합 부위는 TSLP에 대하여 동일한 결합성을 갖고, 항체는 a. i. 서열 번호 3으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 4로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 5로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR3 서열을 포함하는 경쇄 가변 도메인; 및 b. i. 서열 번호 6으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 7로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 8로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR3 서열을 포함하는 중쇄 가변 도메인을 포함하며, 항원 결합 단백질은 서열 번호 2의 아미노산 29~159로 개시된 TSLP 폴리펩티드에 특이적으로 결합하는, 제약 조성물.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 분량
- 효능·효과
- 용법·용량

청구항 13 항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편을 포함하는, 대상체에서 천식 악화 빈도를 감소시키기 위해 사용하기 위한 제약 조성물로서, 상기 항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 70 mg 내지 280 mg의 용량으로 격주 또는 4주마다의 간격으로 투여되고, 여기서, 항체의 양 결합 부위는 TSLP에 대하여 동일한 결합성을 갖고, 항체는 (a) i. 서열 번호 12와 80% 이상 동일한 아미노산의 서열; ii. 서열 번호 11과 80% 이상 동일한 폴리뉴클레오티드 서열에 의해 코딩되는 아미노산의 서열; 또는 iii. 중간 정도로 엄격한 조건 하에 서열 번호 11로 이루어진 폴리뉴클레오티드의 상 보체에 혼성화되는 폴리뉴클레오티드에 의해 코딩되는 아미노산의 서열로 이루어진 군으로부터 선택되는 경쇄 가변 도메인; 및 (b) i. 서열 번호 10과 80% 이상 동일한 아미노산의 서열; ii. 서열 번호 9와 80% 이상 동일한 폴리뉴클레오티드 서열에 의해 코딩되는 아미노산의 서열; 또는 iii. 중간 정도로 엄격한 조건 하에 서열 번호 9로 이루어진 폴리뉴클레오티드의 상 보체에 혼성화되는 폴리뉴클레오티드에 의해 코딩되는 아미노산의 서열로 이루어진 군으로부터 선택되는 중쇄 가변 도메인을 포함하고, 여기서 상기 항체 또는 이의 항원 결합 단편은, i. 서열 번호 3으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 4로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 5로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR3 서열을 포함하는 경쇄 가변 도메인; 및 i. 서열 번호 6으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 7로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 8로 개시된 아미노산 서열

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

로 이루어진 중쇄 CDR3 서열을 포함하는 중쇄 가변 도메인을 포함하는, 제약 조성물.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 분량
- 효능·효과
- 용법·용량

청구항 14

제12항 또는 제13항에 있어서, a) 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 4주마다 투여되거나; b) 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 70 mg의 용량으로 투여되거나; c) 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 210 mg의 용량으로 투여되거나; 또는 d) 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 280 mg의 용량으로 투여되는, 제약 조성물.

직접관련 허가사항

- 용법·용량

청구항 15

제12항 또는 제13항에 있어서, a) 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 적어도 4개월, 6개월, 9개월, 1년 이상의 기간 동안 투여되고/되거나; b) 상기 항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 인간 항체, 인간화 항체, 키메라 항체, 단클론 항체, 재조합 항체, 항원-결합 항체 단편, 단쇄 항체, 단량체 항체, 디아바디, 트리아바디, 테트라바디, Fab 단편, IgG1 항체, IgG2 항체, IgG3 항체, 및 IgG4 항체로 이루어진 군으로부터 선택되고/되거나; c) 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 IgG2 항체이고/이거나; d) 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 인간 항체이고/이거나; e) 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 제약상 허용가능한 담체 또는 부형제를 추가로 포함하고/하거나; f) 투여가 항-TSLP 항체를 받지 않은 대상체와 비교하여 천식 악화까지의 시간을 지연시키고/시키거나; g) 투여가 대상체에서 공동 투여되는 요법제의 빈도 또는 수준을 감소시키며, 여기서 공동 투여되는 요법제는 흡입 코르티코스테로이드(ICS)인, 제약 조성물.

직접관련 허가사항

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

청구항 17

항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편을 포함하는, 대상체에서 천식 조절 설문(Asthma Control Questionnaire, ACQ)-6 스코어를 감소시키는 데 사용하기 위한 제약 조성물로서, 상기 항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 70 mg 내지 280 mg의 용량으로 격주 또는 4주마다의 간격으로 투여되고, 여기서, 항체의 양 결합 부위는 TSLP에 대하여 동일한 결합성을 갖고, 항체는 (a) i. 서열 번호 12와 80% 이상 동일한 아미노산의 서열; ii. 서열 번호 11과 80% 이상 동일한 폴리뉴클레오티드 서열에 의해 코딩되는 아미노산의 서열; 또는 iii. 중간 정도로 엄격한 조건 하에 서열 번호 11로 이루어진 폴리뉴클레오티드의 상보체에 혼성화되는 폴리뉴클레오티드에 의해 코딩되는 아미노산의 서열로 이루어진 군으로부터 선택되는 경쇄 가변 도메인; (b) i. 서열 번호 10과 80% 이상 동일한 아미노산의 서열; ii. 서열 번호 9와 80% 이상 동일한 폴리뉴클레오티드 서열에 의해 코딩되는 아미노산의 서열; 또는 iii. 중간 정도로 엄격한 조건 하에 서열 번호 9로 이루어진 폴리뉴클레오티드의 상보체에 혼성화되는 폴리뉴클레오티드에 의해 코딩되는 아미노산의 서열로 이루어진 군으로부터 선택되는 중쇄 가변 도메인; 또는 (c) (a)의 경쇄 가변 도메인 및 (b)의 중쇄 가변 도메인을 포함하고, 여기서 상기 항체 또는 이의 항원 결합 단편은, i. 서열 번호 3으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 4로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 5로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR3 서열을 포함하는 경쇄 가변 도메인, 및 i. 서열 번호 6으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 7로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 8로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR3 서열을 포함하는 중쇄 가변 도메인을 포함하는, 제약 조성물.

직접관련 허가사항

- 주성분 및 그 분량
- 효능·효과
- 용법·용량

청구항 18

항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편을 포함하는, 비-호산구 프로파일 또는 저 호산구 프로파일을 갖는 대상체에서 천식을 치료하는 데 사용하기 위한 제약 조성물로서, 상기 TSLP에 결합하는 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 TSLP 활성을 억제하고, 상기 대상체가 치료 시작 시에 250개 미만의 세포/ μ L의 호산구 수를 갖고, 상기 항체는, a. i. 서열 번호 3으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 4로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 5로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR3 서열을 포함하는 경쇄 가변 도메인, 및 b. i. 서열 번호 6으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 7로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 8로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR3 서열을 포함하는 중쇄 가변 도메인을 포함하고, 항원 결합 단백질은 서열 번호 2의 아미노산 29~159로 개시된 TSLP 폴리펩티드에 특이적으로 결합하는, 제약 조성물.

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 20 제1항 내지 제6항, 제8항, 제10항 내지 제13항, 및 제16항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, a) 항-TSLP 항체가 테제펠루맙 이거나, 또는 상기 항체가 IgG2 항체이며, 각각 서열 번호 105 및 106으로 개시된 전장 중쇄 및 경쇄 서열을 가지는 테제펠루맙이고/이거나, b) 항원 결합 단편이 인간에서 투여 시 테제펠루맙과 사실상 유사한 pK 특성을 갖는, 제약 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 22 항-TSLP 항체 또는 이의 항원 결합 단편을 포함하는, 저(low) 호산구 프로파일을 갖는 대상체에서 천식 조절 설문(Asthma Control Questionnaire, ACQ)-6 스코어를 감소 시키는 데 사용하기 위한 제약 조성물로서, TSLP에 결합하는 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 TSLP 활성을 억제하고; 대상체가 치료 시작 시에 250개 미만의 세포/ μ l의 호산구 수를 갖고, 상기 항체는, a. i. 서열 번호 3으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 4로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 5로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR3 서열을 포함하는 경쇄 가변 도메인, 및 b. i. 서열 번호 6으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 7로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 8로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR3 서열을 포함하는 중쇄 가변 도메인을 포함하고, 항원 결합 단백질은 서열 번호 2의 아미노산 29~159로 개시된 TSLP 폴리펩티드에 특이적으로 결합하는, 제약 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 26 제18항 및 제21항 내지 제23항 중 어느 한 항에 있어서, 항체의 양 결합 부위는 TSLP에 대하여 동일한 결합성을 가지며, 항체는 (a) i. 서열 번호 12와 80% 이상 동일한 아미노산의 서열; ii. 서열 번호 11과 80% 이상 동일한 폴리뉴클레오티드 서열에 의해 코딩되는 아미노산의 서열; 또는 iii. 중간 정도로 엄격한 조건 하에 서열 번호 11로 이루어진 폴리뉴클레오티드의 상 보체에 혼성화되는 폴리뉴클레오티드에 의해 코딩되는 아미노산의 서열로 이루어진 군으로부터 선택되는 경쇄 가변 도메인; (b) i. 서열 번호 10과 80% 이상 동일한 아미노산의 서열; ii. 서열 번호 9와 80% 이상 동일한 폴리뉴클레오티드 서열에 의해 코딩되는 아미노산의 서열; 또는 iii. 중간 정도로 엄격한 조건 하에 서열 번호 9로 이루어진 폴리뉴클레오티드의 상 보체에 혼성화되는 폴리뉴클레오티드에 의해 코딩되는 아미노산의 서열로 이루어진 군으로부터 선택되는 중쇄 가변 도메인; 또는 (c) (a)의 경쇄 가변 도메인 및 (b)의 중쇄 가변 도메인을 포함하며, 상기 항체 또는 이의 항원 결합 단편은, i. 서열 번호 3으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 4로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 5로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 경쇄 CDR3 서열을 포함하는 경쇄 가변 도메인, 및 i. 서열 번호 6으로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR1 서열; ii. 서열 번호 7로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR2 서열; 및 iii. 서열 번호 8로 개시된 아미노산 서열로 이루어진 중쇄 CDR3 서열을 포함하는 중쇄 가변 도메인을 포함하고, 상기 항체는 서열 번호 2의 아미노산 29~159로 개시된 TSLP 폴리펩티드에 특이적으로 결합하는, 제약 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 27 제18항 및 제21항 내지 제23항 중 어느 한 항에 있어서, 항체 또는 이의 항원 결합 단편이 4주마다 투여되는, 제약 조성물

직접관련 허가사항 - 용법·용량

청구항 28 제1항 내지 제6항, 제8항, 제10항 내지 제13항, 제16항 내지 제18항, 및 제21항 내지 제23항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 투여는 피하 또는 정맥내 투여인, 제약 조성물.

직접관련 허가사항 - 용법·용량

퍼제타주 <특허 제2679155호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항	
청구항 1	트라스투주맙 (H); 및 5-FU, 에피루비신 및 시클로포스파미드 (FEC)를 포함하는 안 트라시클린-기반 화학요법과 조합하여, 환자에서 초기 HER2-양성, 에스트로겐 수용 체 (ER) 및 프로게스테론 수용체 (PR) 음성 유방암의 네오아주반트 치료(neoadjuvant treatment)에 사용하기 위한, 페르투주맙 (P)을 포함하는 제약 조성물로서, 페르투주맙은 3회의 3주 사이클의 제1일에 트라스투주맙 및 FEC와의 공동 투여로 제공되고, 이어서 도세탁셀 (T), 트라스투주맙 및 페르투주맙의 3회 사이클이 제공되며 (FEC+H+P x3 → T+H+P x3); 5-FU, 에피루비신 및 시클로포스파미드는 각각 500 mg/m ² , 100 mg/m ² 및 600 mg/m ² 의 용량으로 투여되고; 트라스투주맙은 에피루비신과의 최초 치료의 제1일에 8 mg/kg, 그 후 3주마다 6 mg/kg의 용량으로 투여되고; 페르투주맙은 FEC와의 치료 제1일에 840 mg, 그 후 3주마다 420 mg의 용량으로 투여되고; 도세탁셀은 사이클 4(최초의 도세탁셀 사이클)에 대해 75 mg/m ² 의 출발 용량으로, 그 후 용량 제한 독성이 발생하지 않으면 사이클 5-6에 대해 100 mg/m ² 의 용량으로 투여되고; 네오아주반트 치료는 환자에서 병리학적 완전 반응 (pCR)을 유발하며 증후성 좌심실 수축 기능장애를 유발하지 않는 것인, 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과 - 용법·용량
청구항 2	제1항에 있어서, 초기 HER2-양성, ER 및 PR 음성 유방암의 직경이 >2 cm인, 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 3	제1항 또는 제2항에 있어서, 초기 HER2-양성, ER 및 PR 음성 유방암이 유방 또는 액와 림프절 너머로 확산되지 않은 것인, 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 4	제1항 또는 제2항에 있어서, 초기 HER2-양성, ER 및 PR 음성 유방암이 국소 진행성 또는 염증성 유방암인 것인, 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 5	제1항 또는 제2항에 있어서, 환자가 전이를 갖지 않는 것인, 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 효능·효과

제졸라정 <특허 제2510996호>

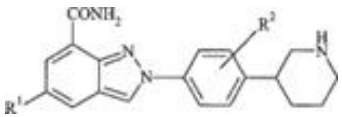
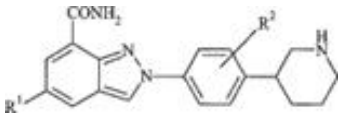
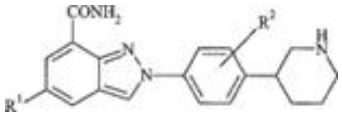
등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항	
청구항 1	인간 환자에서 암을 치료하는데 사용하기 위한, 폴리 [ADP-리보스] 폴리머라제 (PARP)를 억제하는 치료제로서, 상기 환자는 백금계 요법으로 이전에 치료를 받고, BRCA1, BRCA2, 또는 BRCA1 및 BRCA2에서의 생식세포주 또는 산발성 돌연변이가 없는 것을 특징으로 하며, 상기 환자는 상동성 재조합 결핍(HRD)이 없는 것을 추가 로 특징으로 하고, 치료제가 니라파립(niraparib)인, 치료제.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격 - 효능·효과
청구항 2	제1항에 있어서, 상기 환자는 음성 HRD 상태인 종양을 갖는, 치료제.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 3	제1항에 있어서, 치료제가 토실레이트 일수화물의 형태로 제조되는 니라파립인, 치료제.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격 - 효능·효과

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 4	제1항에 있어서, 니라피람은 적어도 하나의 백금계 요법에 대한 완전 또는 부분 반응 이후에 유지 요법으로서 투여되는, 치료제.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 5	제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 암은 난소암(ovarian cancer), 난관암(fallopian tube cancer), 복막암(peritoneal cancer), 및 유방암(breast cancer)으로 이 루어지는 군으로부터 선택되는, 치료제.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 6	제5항에 있어서, 상기 암은 재발암(recurrent cancer)인, 치료제.
직접관련 허가사항	- 효능·효과
청구항 7	제5항에 있어서, 난소암, 난관암, 또는 복막암은 치료 개시 시점에 백금에 대해 감수 성인, 치료제.
직접관련 허가사항	- 효능·효과

제출라장 <특허 제2510996호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1	화학식 I의 화합물, 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염, 입체이성체 또는 호변이성체. 화학식 I		위의 화학식 I에서, R ¹ 은 수소 또는 불소이고; R ² 는 수소 또는 불소이다.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량		
청구항 2	제1항에 있어서, 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염, 입체이성체 또는 호변이성체. 화학식 II		위의 화학식 II에서, R ¹ 및 R ² 는 제1항에 정의된 바와 같다.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량		
청구항 3	제1항에 있어서, 화학식 III의 화합물, 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염 또는 호변이성체. 화학식 III		위의 화학식 III에서, R ¹ 및 R ² 는 제1항에 정의된 바와 같다.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량		
청구항 6	제1항에 있어서, 2-(4-피페리딘-3-일페닐)-2H-인다졸-7-카복사미드; 2-4-[(3R)-피페리딘-3-일]페닐-2H-인다졸-7-카복사미드; 2-4-[(3S)-피페리딘-3-일]페닐-2H-인다졸-7-카복사미드; 5-플루오로-2-(4-피페리딘-3-일페닐)-2H-인다졸-7-카복사미드; 5-플루오로-2-4-[(3S)-피페리딘-3-일]페닐-2H-인다졸-7-카복사미드; 5-플루오로-2-4-[(3R)-피페리딘-3-일]페닐-2H-인다졸-7-카복사미드; 5-플루오로-2-(3-플루오로-4-피페리딘-3-일페닐)-2H-인다졸-7-카복사미드; 5-플루오로-2-3-플루오로-4-[(3R)-피페리딘-3-일]페닐-2H-인다졸-7-카복사미드; 또는 5-플루오로-2-3-플루오로-4-[(3S)-피페리딘-3-일]페닐-2H-인다졸-7-카복사미드		

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

로-4-[(3S)-피페리딘-3-일]페닐-2H-인다졸-7-카복사아미드로부터 선택되는 화합물, 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염, 호변이성체 또는 입 체이성체.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 7 2-4-[(3S)-피페리딘-3-일]페닐-2H-인다졸-7-카복사아미드인 화합물 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염 또는 호변이성체.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 9 동시, 개별 또는 순차 투여를 위한, 제1항 내지 제4항 및 제6항 내지 제8항 중 어느 한 항에 기재된 화합물, 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염, 입체이성체 또는 호변 이성체, 및 함암제를 포함하는 암 치료용 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 효능·효과
- 용법·용량

청구항 10 치료에 사용하기 위한, 제1항 내지 제4항 및 제6항 내지 제8항 중 어느 한 항에 기재된 화합물, 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염, 입체이성체 또는 호변이성체.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

청구항 11 제1항 내지 제4항 및 제6항 내지 제8항 중 어느 한 항에 기재된 화합물, 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염, 입체이성체 또는 호변 이성체를 포함하는, 암, 염증성 질환, 재관류 손상, 허혈 상태, 뇌졸중, 신부전, 심혈관질환, 심혈관 질환을 제외한 혈관 질환, 당뇨병, 신경변성 질환, 레트로바이러스 감염, 망막 손상 또는 피부 노화 및 UV-유발 피부 손상의 치료 또는 예방용 약제학적 조성물로서, 상기 염증성 질환이 관절염, 류마티스 관절염, 골관절염, 증가된 골 재흡수와 관련된 골 질환, 화상염, 궤양 대장염, 바렛 증후군, 크론병, 천식, 성인 호흡 곤란 증후군, 만성 폐쇄성 기도 질환, 각막 이상증, 트라코마, 회선사상충증, 포도막염, 교감성 안염, 안내염, 치은염, 치주염, 결핵, 나병, 요독 합병증, 사구체신염, 신증, 경피성 피부염, 건선, 습진, 신경계의 만성 탈수조성 질환, 다발성 경화증, AIDS-관련 신경병성, 알츠하이머 병, 감염성 수막염, 뇌척수염, 파킨슨 병, 헌팅톤 병, 근위축성 측삭 경화증, 바이러스성 또는 자가면역 뇌염, 면역-복합체 혈관염, 전신 홍반 루푸스(systemic lupus erythematosus, SLE), 심근병증, 허혈 심장 질환, 고콜레스테롤혈증, 죽상경화증, 전자간증, 만성 간부전, 뇌 및 척수 외상, 다발성 장기 기능부전 증후군(multiple organ dysfunction syndrome, MODS)(다발성 장기 부전(multiple organ failure, MOF), 그램-양성 또는 그램-음성 쇼크, 출혈성 또는 아니필락시스 쇼크 및 전-염증 성 시토카인과 관련된 쇼크로 이루어진 그룹으로부터 선택되고, 상기 허혈 상태가 안정형 협심증, 불안정형 협심증, 심근 허혈, 간 허혈, 장간막 동맥 허혈, 장 허혈, 중증 사지 허혈, 만성 중증 사지 허혈, 뇌 허혈, 급성 심허혈, 허혈성 신질환, 허혈성 간질환, 허혈성 망막 장애, 패혈성 쇼크, 뇌졸중 및 뇌 허혈로 이루어진 그룹으로부터 선택되고, 상기 심혈관 질환을 제외한 혈관 질환이 말초 동맥 폐색, 폐쇄성 혈전혈관염, 레이노 (Reynaud) 병 및 현상, 말단청색증, 지단홍통증, 정맥 혈전증, 정맥류성 정맥, 동정맥 루, 림프부종 및 지방부종으로 이루어진 그룹으로부터 선택되며, 상기 신경변성 질환이 폴리글루타민-확대-관련 신경병성, 헌팅톤 병, 케네디 병, 척수 소뇌성 실조증, 치상핵적 핵담창구 시상하핵 위축증(DRPLA), 단백질-응집-관련 신경 병성, 마카도-조셉(Machado-Joseph) 병, 알츠하이머병, 파킨슨 병, 근위축성 측삭 경화증, 해면상 뇌병증, 프리온-관련 질환 및 다발성 경화증 (MS)로 이루어진 그룹으로부터 선택되는, 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

청구항 12 제1항 내지 제4항 및 제6항 내지 제8항 중 어느 한 항에 기재된 화합물 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염, 입체 이성체 또는 호변이성체를 포함하는, 암 치료 또는 예방용 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

청구항 13 암 치료를 위한 화학감작제 및/또는 방사선민감제로서, 제1항 내지 제4항 및 제6항 내지 제8항 중 어느 한 항에 기재된 화합물, 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염, 입체이성체 또는 호변이성체를 포함하는 약제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 효능·효과
- 용법·용량

CLASSI그널

아드리엘 김

아드리엘 김의 모멘텀 클래식

박병준

박병준의 클래식스토리

안현정

안현정의 컬처포커스

원종원

원종원의 커튼 콜

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.

원숙함보다 번뜩임 지휘자들의 이른 성공

권위있는 클래식 전문지 ‘그라모폰’으로부터 올해의 오케스트라에 선정된 바 있는 홍콩 필하모닉 오케스트라(이하 홍콩필)는 아시아 대표 오케스트라로 손꼽힌다. 최근 2000년생 24세의 지휘자 타르모 펠토코스키가 뉴욕필 수장을 지냈던 세계적인 지휘자 얀 판 츠베덴 후임으로 홍콩필의 차기 음악감독에 선정되며 화제가 되었다. 작년 지인들로부터 중년의 나이를 훌쩍 넘긴 몇몇 지휘자들이 물망에 올랐다고 전해 들었는데 24살의 앳된(?) 지휘자가 아시아를 대표하는 오케스트라의 음악감독으로 선출되었다는 점에서 파격적 결정이랄는데 이견이 없다. 가장 권위 있는 음반사로 통하는 그라모폰과 계약한 최연소 지휘자라는 타이틀을 획득한 이 지휘자는 신성한(?) 모차르트 교향곡 음반에 자신이 직접 동시대적인 감성으로 편곡한 모차르트 교향곡의 피아노 버전을 함께 선보이는 ‘번뜩임’을 선사하기도 했다.

희끗희끗한 머리에 오랜 연륜이 묻어나는 노련한 노장 지휘자의 이미지 그리고 세간에서 얘기하는 지휘자의 전성기는 60세부터라는 속설. 사실은 고정관념에 불과하다. 잘 살펴보면 성공적인 커리어를 쌓은 세계적인 지휘자들은 대부분 생각보다 이른 나이에 커리어를 시작했으며

독일의 권위있는 음반사 그라모폰과
계약한 24세의 최연소 지휘자 타르모
펠토코스키



이른 나이에 성공을 거두었다. 나이에 비례한 성공과 업적이라는 공식을 깨는 ‘영 앤 리치’의 개념은 지휘자 세계에서는 자연스레 통하는 말이다.

우선 몇몇 정상급 지휘자들의 예를 들어보자. L.A 필을 17년간 이끌며 전성기를 이끌었던 핀란드 출신의 지휘자 예사 페카 살로넨은 21세의 나이에 핀란드를 대표하는 핀란드 방송 교향악단과 데뷔했으며 영국 출신의 세계적인 지휘자 다니엘 하딩은 21세의 나이에 세계 최고의 악단인 베를린 필을 지휘한 최연소 지휘자라는 타이틀을 가지고 있다. 핀란드 출신으로 톱스타 반열에 오른 클라우스 메켈레는 24세 나이에 북유럽 명문악단 오슬로 필하모닉의 수장을 맡았으며 현재는 28세 나이에 로얄 콘세르트헤바우, 시카고 심포니를 비롯하여 4개의 최정상급 오케스트라를 책임지고 있다. 흥미로운 사실은 과거 20세기 전반에 걸친 수많은 정상급 지휘자들 또한 이른 나이에 데뷔했다는 사실이다. 30대 나이에 1935년 독일 아헨 극장의 음악감독 자리에 올랐던 전설적인 지휘자 카라얀은 당시 독일 최연소 음악감독에 이름을 올린 바 있으며 현재 97세의 나이에도 왕성하게 활동 중인 노장 지휘자 블롬슈테트 또한 27세의 나이에 스웨덴의 명문악단 노르키핑 심포니의 상임지휘자로 취임했다.

그렇다면 여기서 떠오르는 한가지 의문. 경험을 통해 쌓인 음악적 지식과 연륜 없이도 오케스트라를 이끌어갈 지휘자로서 인정받을 수 있다는 말인가? 사실 지휘자의 성장에 있어 경험이 중요한 요소임에는 틀림없으나 많은 악단들이 지휘자의 ‘재능’을 경험보다 더 높게 쳐준다는 점을 주목해야 한다. 보통 지휘자의 재능을 얘기할 때 음악적 역량뿐 아니라 커뮤니케이션 스킬, 리더십, 인성 등 여러 요소가 유기적으로 맞물려 있는데 노련함은 없어도 될성부른 떡잎임이 입증되면 기회를 준다는 얘기다. 20대 중반의 새내기 지휘자 클라우스 메켈레를 수장으로 선택한 오슬로 필하모닉 단원들은 그에 대해 나이와 상관없이 ‘순식간에 오케스트라 전체를 사로잡는 재능을 가진 지휘자’라고 입을 모은다.

연습지휘자로 가까운 거리에서 지켜봤던 세계적인 지휘자 다니엘 하딩의 일화를 소개한다. 17세 나이에 그는 학생들과 함께 녹음한 음악을 버밍엄 시립 교향악단의 상임지휘자 사이먼 래틀에게 보냈고 그의 재능을 간파한 래틀은 그를 단번에 부지휘자로 기용했다. 19세에 버밍엄 시립 교향악단 지휘, 21세에 최연소 베를린 필 지휘라는 놀라운 이력을 써 내려간 그가 기회를 잡게 된 이유는 경험은 전무했지만 지휘자로서의 재능을 높이 샀던 지휘자와 단원들의 이해심과 배려다. 게다가 전통에 있어 진심인 빈 필과 함께 슈만 교향곡과 같은 낭만시대 음악에 고전주의 시대 연주방식을 절충해서 도입하는 등 해석에 있어 늘 신선함을 추구하는 면모도 갖췄다. 베를린 필하모닉의 상임지휘자였던 클라우디오 아바도는 평소에 그의 어시스턴트를 지냈던 하딩을 ‘나의 작은 천재’라고 부르며 아꼈다고 한다.

지휘야말로 그 어떤 분야보다 ‘나이’라는 장벽이 사라진 지 오래다. 해외에서는 20대 지휘자의 약진이 두드러지고 한국에서도 30대 젊은 지휘자들이 점차 등용되면서 오랜 시간을 통해 연륜을 쌓은 지휘자에게 자동으로 후한 점수를 주는 인식은 사라지고 있는 추세다. 과거의 음악을 반복해서 재현하는 클래식 특성상 매너리즘에 빠지기 쉬운 나이 든 지휘자보다 경험은 부족해도 새로운 시도에 거침없는 젊은 지휘자가 가져올 참신성에 더욱 주목하는 세상이다.

공연의 흥행이라는 측면에서도 젊은 지휘자는 매력적이다. 예전 유명 매니지먼트의 직원이 해주었던 말이 생각난다. “나이가 지긋한 유명 마에스트로는 누적된 음악적 깊이와 업적으로 인한 흥행이 보장되어 있고 그게 아니라면 차라리 콩쿠르에 갓 입상하거나 주요 오케스트라 부지휘자로 활동하는 재능

이 입증된 20~30대의 젊은 지휘자가 대중의 이목을 집중시킨다”.

이른 성공은 위험하다고 했던가. 지휘계에서는 통하는 말이 아니다. 역사적으로 이른 성공을 거둔 수 많은 지휘자들이 탄탄대로를 걸으며 노련한 대가로 성장했다. 잊어서는 안 될 것이다. 그들이 성공할 수 있었던 가장 큰 이유는 그 경험 없음을 누구보다도 이해해 주고 재능이 꽃피울 수 있도록 기다려준 오케스트라 단원들의 이해심과 배려라는 사실.

박병준의 클래식스토리



박병준

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

퇴출된 지휘자의 반격?

올 겨울 독일 함부르크에 위치한 유명한 공연장 엘프 필하모니(E1-bphilharmonie)에 이례적인 두 공연 일정이 예정되어 있어 사람들의 관심을 집중시키고 있습니다. 12월 14일 지휘자 크리스토프 루세(C. Rousset, 1961-)가 바로크 음악 연주로 명성이 높은 잉글리시 바로크 솔로이스츠(English Baroque Soloists)와 몬테베르디 합창단(Monteverdi Choir)을 이끌고 샤르팡티에(M. Charpentier, 1643-1704)의 기악곡 하나와 미사, 그리고 바흐(J. S. Bach, 1665-1750)의 칸타타 두 곡을 연주합니다.

그런데 이 연주가 열리기 정확히 일주일 전인 12월 7일, 거의 똑같은 프로그램이 공연될 예정입니다. 차이는 7일에는 샤르팡티에의 길지 않은 기악곡 하나가 연주되지 않는다는 점으로 다른 프로그램은 똑같습니다. 연주 단체는 컨스텔레이션 합창단과 오케스트라(Constellation Choir & Orchestra)라는 생소한 이름인데 지휘자의 이름이 놀랍습니다. 존 엘리엇 가디너(J. E. Gardiner, 1943-). 바로 몬테베르디 합창단과 잉글리시 바로크 솔로이스츠를 창단하고 오랜 기간 이 단체들을 이끌었던 지휘자이지요.

가디너는 잉글리시 바로크 솔로이스츠를 40년 넘게, 몬테베르디 합



지휘자 존 엘리엇 가디너 (사진: Getty Images)

창단은 무려 60년 동안 지휘했습니다. 서로 분리해서 생각하기 어려운 단체와 지휘자가 어째서 일주일의 간격을 두고 사실상 같은 프로그램을 각각 다른 음악 파트너와 함께 무대에 올리게 된 것일까요?

이 모든 일은 작년 여름 세계 음악계를 떠들썩하게 했던 가디너의 폭력 사건으로부터 시작되었습니다. 2023년 8월 22일과 23일, 가디너는 몬테베르디 합창단과 그가 설립한 또 하나의 오케스트라인 혁명과 낭만 오케스트라(Orchestre Révolutionnaire et Romantique)를 지휘하며 베를리오즈(H. Berlioz, 1803-1869)의 오페라 트로이 사람들(Les Troyens) 공연을 이끌 예정이었습니다. 이는 작곡가의 고향인 프랑스 남동부의 도시 라 코트 생 앙드레(La Côte Saint André)에서 열린 베를리오즈 페스티벌의 공연 중 하나였지요. 하루에 오페라 전곡을 연주하지 않고 첫 날에는 1-2막을, 둘째 날에는 3-5막을 연주하는 독특한 기획이었습니다.

문제는 첫째 날 공연 후 발생하였습니다. 콘서트 형식으로 열린 이 공연에서 가디너는 영국의 젊은 성악가 윌리엄 토마스(W. Thomas)가 잘못된 방향으로 퇴장하였다는 이유로 그를 질책하고 더 나아가 그의 얼굴을 때린 것이었지요. 당시 이들 근처에는 공연 관계자들이 자리하고 있었기에 이 일은 처음부터 비밀로 유지될 수가 없었는데 가디너가 폭행하기 전 들고 있던 맥주를 토마스에게 던져버리고 싶다고 말했으며 토마스가 그러지 말라고 경고했다는 구체적인 증언까지 언론을 통해 알려지게 되었습니다.

당연하게도 이는 굉장히 큰 파장을 불러 일으켰습니다. 단지 퇴장 방향이 잘못되었다는 이유로 80세의 노 지휘자가 자제력을 잃고 서른이 채 되지 않은 젊고 유망한 성악가를 폭행한 것은 누구에게도 이해될 수 없었지요. 가디너는 사과 성명을 발표했지만 예정되어 있던 이후의 트로이 사람들 공연뿐만 아니라 다른 공연들도 지휘할 수 없게 되었고 약 11개월 동안 치료와 상담을 받으며 이른바 자숙의 시간을 가졌습니다. 그리고 2024년 7월에 라디오 프랑스 필하모닉 오케스트라를 지휘하며 복귀하였지요.

하지만 가디너는 그가 설립한 단체들을 다시 지휘할 수는 없게 되었습니다. 7월에 몬테베르디 합창단과 두 오케스트라의 이사회가 가디너가 다시 돌아오지 않을 것이라는 성명을 발표했기 때문이지요. 이어서 가디너 역시 자신이 설립한 단체들과의 이별을 전했습니다. 그리고 이것이 자신의 은퇴를 의미하는 것은 아니며 객원 지휘와 녹음, 책을 쓰는 것과 교육 프로젝트 등을 진행할 것이라고 밝혔습니다. 그리고 9월 컨스텔레이션 합창단과 오케스트라의 설립을 알렸지요.

폭력으로 퇴출된 나이든 지휘자가 자신의 이상을 실현할 다른 연주 단체를 설립했다고 단순하게 생각될 수 있는 이 일련의 일들을 조금만 더 들여다보면 실상은 보이는 것보다 복잡하게 얽혀있음을 알 수 있습니다. 퇴출이라는 단어에 가려져 있지만 가디너의 지의 보도에 따르면 잉글리시 바로크 솔로이스츠와 혁명과 낭만 오케스트라의 100명이 넘는 많은 단원들은 가디너의 복귀를 요청했다고 합니다.

이를 두고 이사회 측에서는 오케스트라 내 작은 그룹의 '더러운 술수 캠페인'이라며 비난했지요. 즉 연주 단체의 이사회 측과 다수의 단원들 사이에 가디너의 복귀 여부를 두고 매우 커다란 간극이 존재했던 것입니다. 심지어 오랫동안 잉글리시 바로크 솔로이스츠의 리더로 활약하고 있는 바이올리니스트 카티 데브레체니(K. Debretzeni, 1971-)를 비롯한 몇몇 수석 단원들은 서두에 언급된 함부르크 일정이 포함된 가디너의 새 연주 단체의 투어에 참여할 것으로 알려졌습니다.

이를 어떻게 이해해야 할까요? 어쩌면 이사회 측에서는 폭력을 행사한 지휘자라는 부정적인 이미지

를 적어도 당분간은 벗기 힘든 지휘자를 복귀시켰을 때 맞이해야 하는 여론의 비난과 그로 인한 후원의 감소 같은 상황을 피하고 싶었던 것이었을지도 모르겠습니다. 반면 오케스트라 단원들의 입장에서는 비록 폭력이 용인될 수 없는 행위임에는 분명하지만 그래도 그 폭력이 사과와 긴 지속의 시간으로도 용서될 수 없을 정도의 폭력이었을까 생각했을 수도 있겠지요. 또 음악적인 면에서 ‘역시 기다리만한 지휘자가 없다’라는 공감대가 그의 부재 가운데 단원들 사이에 폭넓게 형성되어 있었을 가능성도 충분합니다.

가디너 자신이 이유를 밝히지는 않았지만 그는 새로 설립한 단체와의 첫 연주 투어에서 선보일 작품으로 그가 본래 ‘자신의’ 단체들과 공연하려 했던 샤르팡티에와 바흐의 작품들을 골랐습니다. 가디너가 지휘하기로 예정되었던 공연은 지휘자만 루세로 바뀐 채 그대로 진행 예정이고요. 그러다보니 결국 함부르크에서 일주일 간격으로 사실상 같은 프로그램이 두 번 연주되는 일정이 탄생한 것입니다. 가디너가 의도했던 그렇지 않던 간에 마치 퇴출당한 지휘자가 반격을 가하는 듯한 그림이 펼쳐졌습니다. 이에 더하여 공연장 엘프 필하모니는 가디너가 원래 지휘하기로 예정되어 있던 12월 14일의 공연 티켓을 이미 구매했을 경우 그가 새롭게 창단한 단체와 공연하는 12월 7일의 티켓으로 교환 가능하다는 공지를 게재했습니다. 12월의 함부르크 공연은 여러모로 많은 이야기거리를 만들어 내겠지요.

가디너와 그가 새로 설립한 단체가 앞으로 어떤 길을 걸어갈 지 많은 이들이 관심을 갖고 지켜볼 것입니다. 노 대가의 새로운 도전은 그 자체로는 흥미진진하지만 이 모든 것이 그의 폭력에서 비롯되었다는 사실에서 씁쓸함을 감추기 어려운 것도 사실입니다. 그의 도전은 어떤 결실을 맺게 될까요?

추천영상: 가디너와 몬테베르디 합창단 그리고 잉글리시 바로크 솔로이스츠의 2021년 공연 실황입니다. 곡목은 바흐의 칸타타 ‘그리스도는 사망의 결박에 매이셨습니다 (Christ lag in den Todesbanden)’ 입니다. 이들의 높은 명성에 걸맞은 선명하고도 정갈한 느낌을 주는 깊은 울림이 인상적입니다. 이 조합을 다시 볼 수 없다는 사실이 안타깝네요. 아울러 가디너의 새로운 단체는 어떤 울림을 우리에게 안겨줄지 궁금해집니다.

<https://www.youtube.com/watch?v=OHas-rtFfhs>

안현정의 걸쳐 포커스



안현정

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

성균관대학교박물관, <잔치, re-Museum> 특별전 개최 사람(人)·전시(展示)·유물(遺物) 을 통해 본 성대(成大)한 회갑(回甲)잔치'

1964년 개관 이후 성대한 오늘의 회갑(回甲)이 있기까지의 어제와 오늘을 보여주는《잔치, re-Museum》(2024.9.26.~2025.3.31.)을 서울 명륜동 성균관대박물관(관장 김대식) 기획전시실에서 개최한다. 박물관의 60년이라는 시간을 회갑 잔치로 풀어낸 이번 특별전은 박물관에서 60년의 역사를 쌓아온 사람들과 그들의 이야기, 창의와 혁신을 위해 겪었던 다양한 시도와 노력들, 박물관이 소중하게 보관한 유물과 가치를 ‘다시, 박물관’이라는 주제로 엮었다. 김대식 관장은 전시에 앞서 “성균관대학교박물관은 대학박물관으로서 기능과 역할을 묵묵하고 굳건하게 수행해 왔다. 이는 황하에서 가장 물살이 강하다고 이름난 삼문협에 우뚝 선 지주[砥柱中流]와도 같다. 이러한 성과는 박물관의 세 가지 구성 요소인 ‘사람(人)-전시(展示)-유물(遺物)’ 중 어느 하나 소홀히 하지 않았기 때문에 가능했다. 이번 특별전은 개관 60주년을 기념하고 밝은 미래를 희망하는 동시에, 박물관의 기본 요소를 되새김질한다는 의미에서 ‘잔치, re-Museum’으로 명명하였다.”고 밝혔다.



신영훈, 박물관 포스터, 잔치, 다시 빛나는 순간, 60×100cm, 종이에 수묵 담채, 2024 신작커미션

박물관을 거쳐 간 사람과 유물들, 보물급 ‘청자연리문합’ 최초공개

이번 전시에는 30년 동안 중점적으로 수집한 연적류를 비롯한 문방사우 유물 90여 점과 최초로 공개하는 청자연리문합 등 명품도자 250여 점이 전시된다. 또한 3절로 유명한 표암 강세황이 76세 때 한석봉이 55세 때 쓴 글씨를 보고 자신의 서체로 다시 쓴 <간렵서(諫獵書)>와 한석봉의 <등왕각서(滕王閣序)> 등이 처음으로 공개된다. 2024년 개관 60주년을 맞이하기까지 성대박물관은 대학박물관임에도 언론의 주목을 받아왔고, 대중들의 관심과 사랑을 받는 주요 박물관으로 자리매김하였다. 이번 특별전은 1964년 옛 도서관 5층에서 시작하여 1979년 호암관으로, 2000년 600주년기념관으로 이전하여 현재에 이르는 동안 박물관과 함께한 모든 사람들을 위해 기획되었다. 특히 60년 동안 박물관에서 근무한 분들은 관장 23명, 학예사·연구원 20명, 교육조교 41명이고, 발굴조사에 참여한 64명이다. 이분들 가운데 10여 분들은 본교를 비롯한 여러 대학의 전·현직 교수, 혹은 국립문화재 연구원과 국공립박물관 등 여러 기관에서 원장·관장을 비롯한 주요 직책을 맡았거나 맡고 있다. 박물관에서 양성한 큐레이터 외에도 기증자들, 박물관과 함께 한 사람들의 헌신과 열정으로, 우리 박물관은 42차례 전시를 진행하고 『근목』과 『김천리개국원종공신녹권』을 비롯한 13,000여 점의 다양한 유물을 수집·보존·연구·재발견할 수 있었다. 이는 지난 60년 동안 세월의 풍파를 견뎌낼 수 있던 특별한 힘이였다. 이번 전시는 박물관이 이뤄낸 성과와 유물들을 한 자리에 펼쳐 보이는 박물관과 관련한 모두를 위한 성대한 잔치이다.



고려불화 속 버드나무 재연

관람동선으로 보는 ‘박물관의 어제와 오늘’

제1부 ‘경수연하(慶壽宴賀, re-Museum)’에서는 박물관 60년 역사를 지탱해온 사람들의 열정을 기념하고, 지금까지 물심양면으로 도와주신 이들에 대한 노고와 감사를 ‘잔치’로 풀어낸 예술작품과 유물들을 선보인다. 흔들리지 않는 박물관의 중심을 보여주기 위해 3미터가 넘는 지주중류(砥柱中流)와 백세청풍(百世淸風)의 탁본을 선보이며, 회갑잔치를 상징하는 실제 잔치의 모습을 재연하였다. 전시를 위해 오원포원 장승업張承業(1843~1897)의 십장생도(十長生)를 선보이며, 60년 동안 선보인 성과를 보여주기 위해 지금까지의 성공한 전시들의 기록과 도록을 함께 펼쳐보인다. 제2부 영사관도(穎思觀道, re-Birth)에서는 현존하는 유물이 부재한 상황에서 어떻게 유물을 고증하고 창조했는지 보여준다. 또한 유물을 골동으로 놔두지 않고 현재적 관점에 따라 의미를 부여하여 새롭게 생명을 되



석봉서첩



표암 간렵서

찾게 하는 과정을 알리고자 한다. 일제강점기 고고학자 후지타 료오사쿠藤田亮策가 경주, 부여, 평양을 비롯한 한반도 전역과 중국 동북지방의 고구려 유적을 직접 답사하여 찍은 사진들을 공개하고, 유리원판전과 동북공정을 이끈 성과들을 밝힌다. 대중의 이목을 끈 고문서 전시와 고려불화 속 버드나무 재연, 문헌을 실물로 구현한 단원檀園 김홍도金弘道(1745~1806)의 <공원춘효도貢院春曉圖>의 재연, 정조가 시험에 합격한 이들에게 사용했다는 <팔환은배>, 다산茶山 정약용丁若鏞(1762~1836)이 정조와 옥필통으로 술을 마셨다는 문헌 내용을 보여주기 위해 주병과 옥필통 등을 함께 전시하였다. 제3부 유물백세遺物百世, Relic에서는 성균관대학교박물관은 60년 동안 수집한 유물가운데, 사대부 문화를 확인할 수 있는 필통, 필세, 연적 등 다양한 문방사우와 그들의 취향과 생각을 엿볼 수 있는 제기, 묘지명 등에 주목하였다. 강세황의 문방구 그림을 비롯해, 동물의 형태를 본 떠 만든 제기 희준과 상준, 매우 희귀한 분청자 묘지명, 박물관이 30여 년간 모은 다양한 도자를 순차적으로 전시한다. 도자가 보여주는 변주를 통해 매병, 고죽배, 완, 연적 등을 선보이며, 도자를 제형별로 분류하고 분류해 한국 도자사를 전망할 수 있도록 하였다.

박물관의 신작커미션, '박종규·신영훈·신제현'의 재해석

특히 박물관은 이 전시를 위해 한국미의 레이어라는 관점에서 한국미술의 대표작가인 박종규·신영훈·신제현 신작커미션을 선보인다. 성균관대학교 박물관은 2010년 이후 동시대 작가에게 작품을 의뢰하는 '예술 커미션'을 통해, 과거와 현재를 연결하는 커넥터로서의 의미를 되새기는 활동에 초점을 맞춰왔다. 작년 주홍콩한국문화원 초대로 이루어진 '한국미의 레이어 : 도자와 추상'은 아트바젤홍콩 기간에 열려, 한국미술의 다양한 시각을 전세계에 보여주는 계기가 됐고, 대학박물관 최초로 해외 공동주최 전시로 호평을 받았다. 1970년 제1회 특별기획전을 개최한 이래, 1983년 최초로 상설전 도록을 발간하였고 2000년 성균관대학교 600주년기념관으로 이전한 이후 유리원판과 탁본을 전시에 적극 활용하였다. 개관 60년 을 맞이한 오늘날까지 43회 전시를 개최하였으며, 40권의 도록을 발간하였다. re-Museum은 성균관대학교박물관의 향후 개관 100주년과 개최 60회를 위한 발자취를 돌아보고, 다시 시작하는 계기를 보여주하고자 하는 의미가 담겼다.

원종원의 커튼 콜



원종원

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

팝의 황제가 뮤지컬을 만나다 엠제이 더 뮤지컬

마이클 잭슨은 미국 대중음악의 신화라 불린다. 1958년 8월 29일 인디애나에서 태어난 그는 가수 겸 작곡자이자 댄서, 박애주의자로 유명하다. 킹 오브 팝이라고도 불렸다. 누구라도 인정하는 20세기 가장 영향력이 높았던 인물 중 하나다. 문위크로 알려진 그의 춤사위는 마이클 잭슨의 상징으로 통한다.

8번째 자식이었던 그는 1964년 나이 많은 형들인 제키, 티토, 저메인 그리고 마론과 함께 잭슨 5로 활동을 시작했다. 이후 흑인 음반 레이블인 모타운 레코드와 계약하며 성공가도를 걸었다. 물론 그룹의 리더싱어는 줄곧 마이클 잭슨의 몫이었다. 1979년 20대 초반의 나이에 솔로 앨범인 '오프 더 월'을 발표했다. 비트 잇, 빌리진 등이 엄청난 반향을 불러왔고, 뮤직 비디오는 1980년 등장한 MTV에 의해 절정의 인기를 구가했다. 1982년 발표된 두 번째 솔로앨범 스틸러는 피부색에 상관없이 그를 최고의 스타로 등극시켰다. 배드, 데인저러스, 히스토리 : 과거, 현재 그리고 미래, 인빈서블 등을 발표하며 글로벌한 성공을 이어갔다.



공연장면

스틸러는 지금까지 인류역사상 가장 높은 판매고를 기록한 앨범이다. 지금까지 판매한 앨범만 무려 5억장이 넘는다. 빌보드 핫 100에 1위를 기록한 노래만 13곡인데, 이는 역사상 4번째로 많은 히트곡을 발표한 아티스트라는 의미도 된다. 15개의 그래미상, 6개의 브리트 어워드, 1개의 골든 글로브상, 39개의 기네스 레코드를 세웠다. 그중에는 “인류 역사상 가장 성공한 엔터테이너”도 포함돼 있다. 록앤롤 명예의 전당에는 두 번이나 헌정되는 묘한 기록도 수립했다. 하나는 보컬 그룹 부문이고, 다른 하나는 작곡가로서다. 또한 무용 분야의 명예의 전당에 헌정된 유일한 ‘가수’이기도 하다.

마이클 잭슨의 전대미문인 기록들은 그러나 순탄치 않았던 가정사와 대비돼 측은함을 불러일으키기도 했다. 어린 시절부터 아버지로부터 폭력과 학대를 받았고, 완벽에 대한 집착은 그로 인해 생겨난 정신적 트라우마였다. 솔로로 엄청난 성공을 거둔 이후에도 가족과 아버지로 인해 그의 활동은 늘 제약됐다.

위대한 음악가이기도 했지만, 사회운동가로도 활동했다. 아프리카는 돕기 위한 USA for Africa에 주도적으로 활동하며 위 아더 월드를 불렀고, 힐 더 월드, 블랙 오어 화이트, 어스 송 등을 통해 인류 평화와 공존, 친환경, 반전, 반테러 등의 메시지를 알렸다. 세계 유일의 분단국가인 우리나라에서도 공연을 가지며 통일을 기원했고, 실제 통일이 되면 다시 공연하겠다는 약속도 남겼다. 그는 역사상 가장 많은 기부를 한 인물이다.

영광만이 전부는 아니다. 1990년대 중후반부터 성추문 루머가 등장하며 언론의 가십란에 오르내리는 불명예도 겪는다. 그를 정신병자로 취급하는 분위기가 팽배했고, 안타깝게도 그런 언론의 태도는 그가 사망한 지금까지도 간헐적으로 이어지고 있다. 2005년 2차 아동 성추문 재판에서 무죄 판결을 받은 뒤, 대부분의 활동을 중단하고 몇 년간 칩거 아닌 칩거를 했다. 그 과정에서 건강이 악화돼 사실상 정상적인 활동을 기대하기 어려운 상태로 빠지기도 했다. 2009년 3월, 마이클 잭슨은 4년 만에 대중들 앞에 모습을 드러내고 런던에서의 콘서트 투어 계획을 발표했다. 그러나 같은 해 주치의였던 콘레드 머레이의 프로포폴 과다 투여로 인한 심장마비로 향년 50세에 세상을 떠났다.

지속되는 그에 대한 수많은 더러운 루머들은 그가 남긴 문화적 유산들과 별개로 그의 위상을 추락시켰으며, 전문가들은 그의 이름이 음악사에서 잊혀질 것이라고 예측했다. 그러나 이후 그의 행적에서 발견되는 여러 선형들로 재평가가 시도되고, 세상을 떠난 지 15년이 지난 지금도 많은 사람들에게 대중음악의 영원한 전설로 남아 있다.

마이클 잭슨의 삶과 음악들로 구성된 엠제이 더 뮤지컬(MJ the musical)이 처음 시도된 것은 2020년 중반이다. 뜻하지 않은 코로나 팬데믹과 그로 인한 공연가의 섀다운은 뮤지컬에 대한 계획을 연기시켰고, 결국 애초 계획보다는 조금 늦은 2022년 뉴욕의 널 사이먼 극장에서 개막됐다. 뮤지컬 제작진은 두 차례 풀리처상을 수상한 바 있는 흑인 인권운동가이자 여류작가인 린 노트지와 로열발레 단원으로 시작해 뉴욕 시티 발레단을 거친 전 무용수이자 안무가 크리스토퍼 윌튼에 의해서였다.

개막 초기 평단으로부터 긍정과 부정이 뒤섞인 반응을 받았지만, 대중들로부터는 엄청난 호평을 이끌어냈다. 결국 그해 10개의 토니상 후보에 올라 뮤지컬 부문 남우주연상, 안무상, 조명상, 음향상 등 4개 부문을 석권하는 대파란을 연출했다. 2024년 6월 25일엔 2억 달러의 매출을 기록하며 단기간에 가장 성공한 뮤지컬 프로덕션이라는 타이틀도 갖게 됐다. 지금은 대서양 건너 영국 웨스트엔드



에서도 막을 올려 글로벌 흥행신화를 이어가고 있다.

워낙 익숙하고 잘 알려진 노래들과 인간적인 마이클 잭슨의 다양한 이면, 그의 음악적 성과의 배경이 된 개인사들이 잘 구성돼 그를 기억하거나 추억하는 팬들로부터 적극적인 지지와 환호를 받고 있다. 특히, 남자주인공으로 나오는 배우 마일스 프로스트는 마이클 잭슨의 환생이라 부를 만큼 완벽한 무대를 선보여 화제다. 춤과 노래는 물론 나긋나긋하게 말하던 마이클 잭슨의 모습을 완벽히 재연해 박수갈채를 이끌어낸다.

엠제이 더 뮤지컬의 극적인 재미는 1인 2역의 효과적인 활용에서 있다. 마이클 잭슨의 백 댄서이자 투어 공연을 준비하던 스탭들이 과거의 회상 장면이 나오면 그의 아버지 혹은 어머니로 삼시간 목소리 톤을 바꿔 등장해 보는 재미를 완성한다. 회상과 현재의 교차가 마치 영화의 순간적인 영상 변환처럼 자연스럽게 물 흐르듯 이어지는 재미를 찾을 수 있다.

마이클 잭슨의 음악적 성과와 특히 안무가로서의 재능을 극적으로 풀어낸 것도 묘미다. 항간에 마이클 잭슨은 모방의 천재라는 별칭으로도 유명하다. 노래만 그런 것이 아니다. 춤도 마찬가지다. 뮤지컬은 마이클 잭슨의 춤 문 워크가 과거 위대한 아티스트들의 업적들 - 예를 들어 찰리 채플린, 빌 베일리, 마임 아티스트인 마르셀 마르소, 그리고 뮤지컬 배우로 전성기를 보냈던 프레드 아스테어와 제임스 브라운, 밥 파시 등과 어떤 관련이 있는지를 보여준다.

무대의 커튼 막에는 마이클 잭슨의 친필로 쓴 문구가 투영돼 있다. 그곳에는 스탭들에게 뮤지컬 시카고를 꼭 보고 밥 파시의 안무를 참고하라는 메모도 있다. 물론 가장 큰 볼거리는 음악과 춤이다. 마이클 잭슨의 노래들과 무대, 마치 그의 전성기 투어 현장을 떠올리게 하는 장면들이 관객들의 함성과 환호, 박수를 자연스럽게 이끌어낸다. 우리나라 기업인 CJ ENM이 제작비를 투자한 것으로도 알려져 있다. 빠른 투어나 우리말 공연을 손꼽아 기다리게 되는 이유다. **DI**

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.

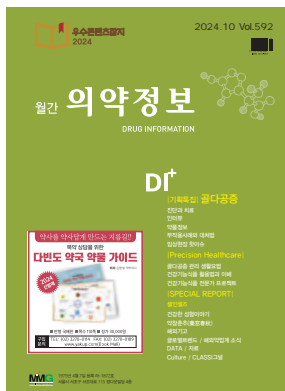
보내실 곳: 월간 의약정보DI 인터넷 게시판(www.yakup.com/pharminfo)
월간 의약정보DI 편집실(news@yakup.co.kr)

<당첨되신 분께는 문화상품권을 보내드립니다.>

독자 당첨자

정미영

경북 구미시



지난 호(2024년 10월호/ 골다공증)를 읽고...

골다공증 치료제는 크게 골흡수 억제제와 골형성 촉진제로 나눌 수 있다. 골흡수 억제제에는 비스포스포네이트, RANKL 억제제, 선택적 에스트로겐 수용체 조절제(SERM), 에스트로겐 등이 있다. 골형성 촉진제로는 부갑상선 호르몬 유사체와 스크레로스틴 억제제가 있다. 치료 선택 시 환자의 골절 위험도, 골밀도, 연령, 동반 질환 등을 고려해야 한다. 로모소주맙(Romosozumab, 이베니티주)은 스크레로스틴이라는 단백질을 표적으로 하는 단일클론항체로, 골 형성을 촉진하고 골 흡수를 억제하는 이중 작용 메커니즘을 갖고 있으며 주로 골절 위험이 높은 폐경 후 여성의 골다공증 치료에 사용된다. 이 약물은 매월 피하 주사로 투여되며 일반적으로 12개월 동안 사용되어 골밀도를 빠르게 증가시키고 골절 위험을 현저히 감소시키는 것으로 임상 시험에서 나타났다. 그러나 로모소주맙은 심혈관 질환 위험을 증가시킬 수 있다는 우려가 있어 심혈관 질환 병력이 있는 환자에게는 주의해서 사용해야 하고 턱뼈 괴사와 같은 드문 부작용의 위험도 있다. 약사는 장기 치료 시 약물에 따른 부작용 위험(비스포스포네이트제제의 복용법 오류 시 부작용, 이베니티주의 부작용 등)을 고려하여 약력관리와 복약지도에 특히 주의해야 할 것이다.

_정일영

2024년 12월호 기획특집
경도인지장애

폐경기 여성에서 에스트로겐이 줄어들면서 골다공증을 겪는 것을 주위에서 많이 접할 수 있다. 골다공증 치료로 호르몬치료와 비호르몬 치료를 진행하고 있지만 호르몬 치료에 대한 거부감을 갖는 환자들도 많이 보인다. 하지만 60세 이하나 폐경이 발생한 지 10년 이내의 갱년기 증상이 있는 환자에서 폐경 호르몬요법을 시작할 때 최대한의 효과와 안정성을 볼 수 있다는 점, 그리고 오히려 유방암 예방효과까지도 있다는 점 등을 상기시킨다면 다양한 치료옵션을 확보할 수 있을 것이다. 그리고 비스포스포네이트제제 같은 경우 일주일에 한 번 먹는 약제 같은 경우는 잘 잊혀질 수 있고, 일반적인 약과는 다르게 약을 먹고 나서 취해야 할 행동지침들이 있기에 이런 내용을 잘 복약지도하는 것이 약사의 역할이라 하겠다.

_전민우

“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 채신을 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 SISSO2015 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, 대한약학회 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 심혈관계응급응답센터 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

M E M O

2023.10월~
2024.10월



10월

성인 예방백신



11월

비만



12월

통풍



1월

하지불안증후군



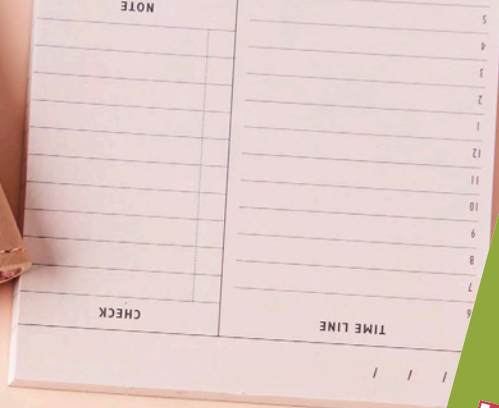
2월

황반변성



3월

알레르기비염



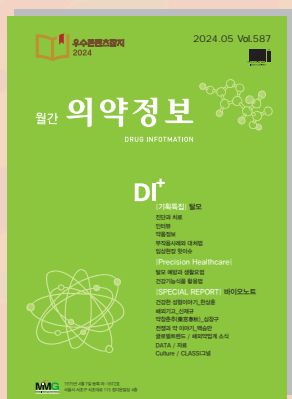
골다공증

4월



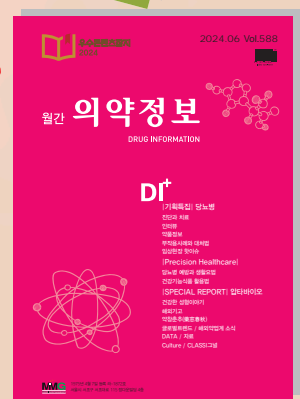
고지혈증

5월



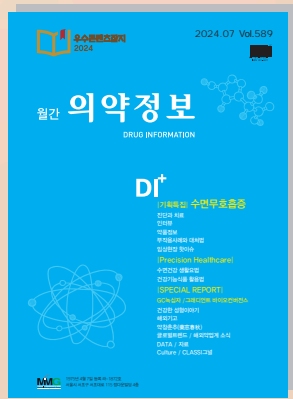
탈모

6월



당뇨병

7월



수면무호흡증

8월



아토피

9월



전립선질환

의약정보

2024 | 11 Vol. 593

발행·편집인	함태원
대표이사	함태원·함성원
주간	이종운
외신	이덕규
통합영업마케팅	김성준, 김유진, 함택근, 김훈희
편집디자인	Real Communication
출력·제판·인쇄	YSP
편집자문위원회	김영조(김영조 심혈을 기울이는 내과 원장) 백정흠(가천대길병원 교수) 선우성(서울아산병원 교수) 유봉규(가천대약학대학 명예교수) 최동훈(세브란스병원 교수)
등록번호	서초라 11823
발행	(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 11호(통권 593호) 2024년 11월 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

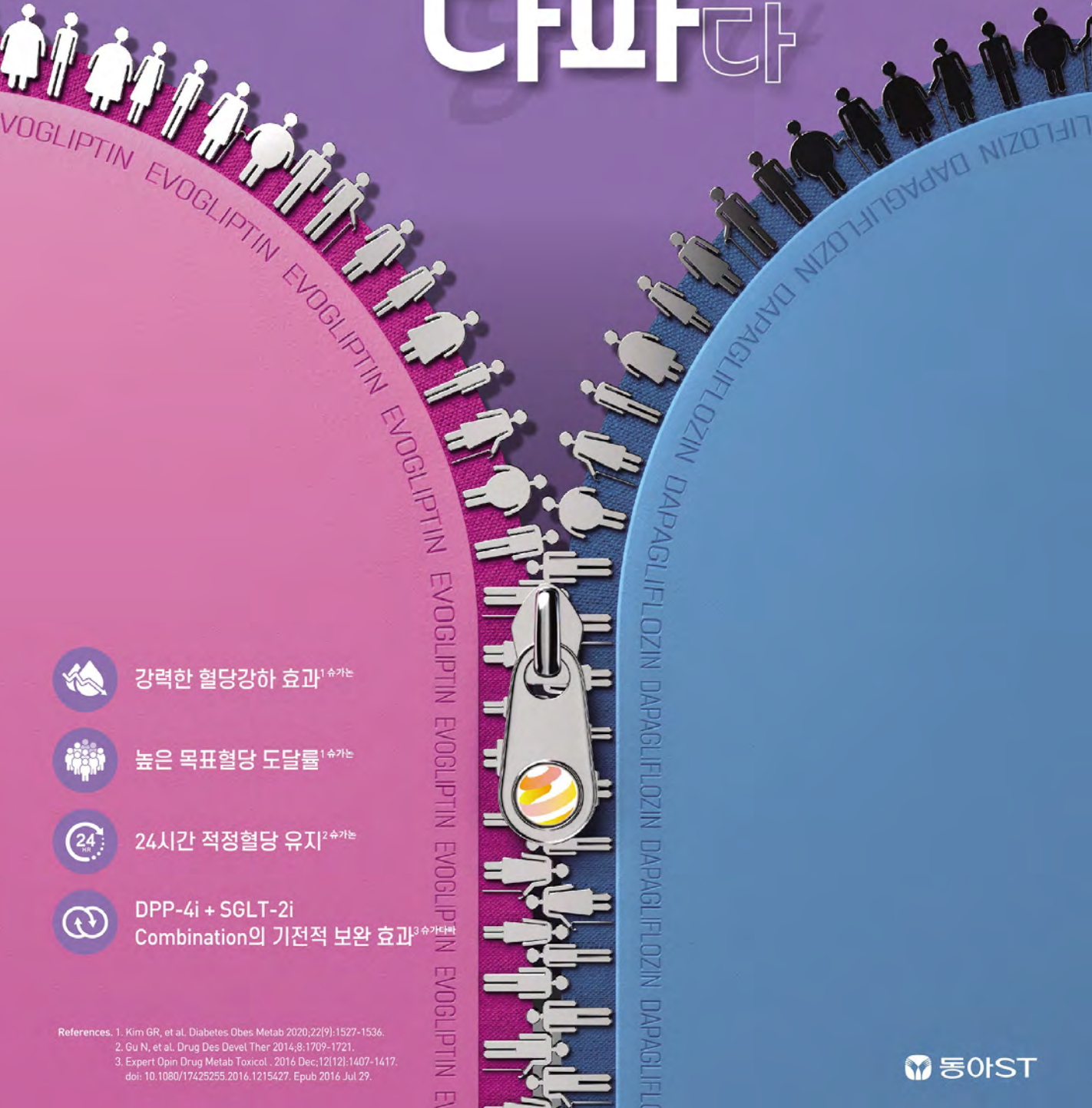
02-
3270-0114

경남 : 055-757-1695 / 010-4527-1695

대구·경북 : 053-754-3329 / 010-2511-6664

Evogliptin Line Extention

슈가^로 다파^다



강력한 혈당강하 효과¹ 슈가논



높은 목표혈당 도달률¹ 슈가논



24시간 적정혈당 유지² 슈가논



DPP-4i + SGLT-2i
Combination의 기전적 보완 효과³ 슈가다파

References. 1. Kim GR, et al. Diabetes Obes Metab 2020;22(9):1527-1536.
2. Gu N, et al. Drug Des Devel Ther 2014;8:1709-1721.
3. Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2016 Dec;12(12):1407-1417.
doi: 10.1080/17425255.2016.1215427. Epub 2016 Jul 29.

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