



우수콘텐츠잡지
2024

2024.12 Vol.594



월간 의약정보

DRUG INFORMATION



DI⁺

|기획특집| **경도인지장애**

진단과 치료

인터뷰

약품정보

부작용사례와 대처법

임상현장 핫이슈

|Precision Healthcare|

경도인지장애 생활요법

|SPECIAL REPORT|

지니너스

건강한 성형이야기

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



■ 판형 국배판 ■ 쪽수 110쪽 ■ 정가 30,000원

구입 문의

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

3분만에 10만원 요양비 청구 완료!

번거로운 요양비 청구 이제 그만,
쉽고 편한 자동 프로그램을 시작해 보세요!

1

스캐너 앱으로
사진 촬영



2

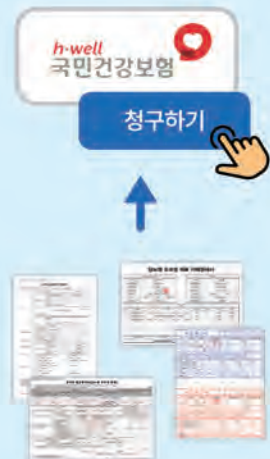
웹 계산기로
자동 입력, 정산



요양기관번호	11100443
요양기관명	세브란스병원
환자명	홍길동
주민등록번호	990101-1234567
휴대전화번호	010-1234-5678
상병코드	E1068

3

요양마당에
자동 청구



임명재 약사와 이근호 약사 노하우로 개발되었습니다.
직접 사용해보고 결정하세요!

담당자 : 이정희
연락처 : 02-6080-2216



당뇨소모성재료 요양비 청구 자동 프로그램
pharm.hdmedi.kr

약
약사용 앱



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**

하지가
부었을 때

뉴베인액

다리가
무거울 때

뉴베인액

림프순환
장애에

뉴베인액

정맥·림프순환장애로 인한 하지통증

뉴베인액



NEW

임팩타민 시그니처 맞춤함량을 설계하다

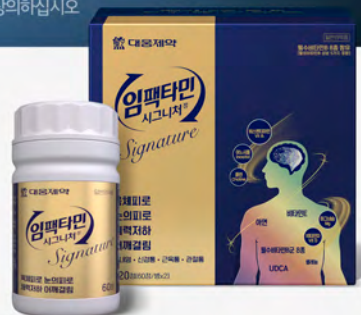
한알속 균형까지 생각한비타민



광고 심의필 번호 2023-1691-001900

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

지금 가까운 약국에서 만나요!



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



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



보건복지부 인증
혁신형 제약기업
 KOREA INNOVATIVE PHARMACEUTICAL COMPANY

신풍제약 **孝** 사랑캠페인 수감사랑고 사랑합니다

부모님께 받은 사랑, 건강으로 돌려드리세요

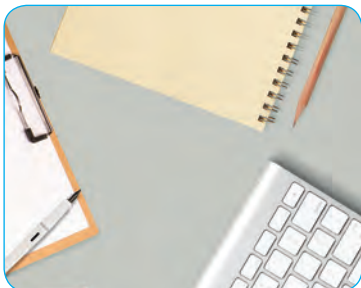


활성형비타민, 바로코민으로 활기찬 하루를 시작하세요!

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

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





기획특집 - 경도인지장애

- 12 진단과 치료 / 이재홍
 - 22 인터뷰 / 박현정
 - 27 약품정보 / 이지은
 - 35 부작용사례와 대처법 / 정소율
 - 40 임상현장 핫이슈 / 의약정보 DI
- [Precision Healthcare]**
- 49 안구건조증 관리 생활요법 / 방준석

[SPECIAL REPORT] 신약개발 유망 바이오기업 시리즈

65 지니너스

75 한상훈 박사의 건강한 성형이야기

안검성형, 라식·백내장수술 같이 해도 문제 없을까?
몸통비만 탈출하기 위한 지방흡입술과 비침습적인 방법

80 심창구 교수의 약창춘추(藥窓春秋)

약학이란 어떤 학문인가 (5)

| 기획특집

“경도인지장애의 치료는 약물 요법보다는 운동, 인지 자극 훈련 같은 생활방식 개선을 통한 예방적 치료를 많이 시도하고 있다. 최근 알츠하이머병의 경과변환제(disease modifying agent)로 개발된 lecanemab, donanemab같은 항아밀로이드 단일항체(anti-amyloid monoclonal antibodies)가 베타아밀로이드 표적치료제로서 경도인지장애나 경증치매 단계에서 병증 진행을 늦춰주는 효과가 임상시험으로 입증돼 FDA 승인을 받은 바 있는데 ‘알츠하이머병에 의한 경도인지장애’ 환자들이 그 치료의 중심에 있다.”

| Precision Healthcare

경도인지장애를 예방 또는 관리함에 고혈압, 당뇨 같은 동반질환이 있다면 건강상태를 더 잘 관리해야 한다. 대한치매학회가 18세 이상 남녀 1천명 대상으로 경도인지장애 인식조사를 실시한 결과, 용어를 들어본 적 없다는 응답이 58%에 달했다. 경도인지장애가 본격적 치매를 예방할 시기임을 전혀 모르는 응답자가 73%였으며, 경도인지장애 진단검사가 필요함을 아는 응답자도 12%에 그쳤다. 우리나라의 경도인지장애 환자는 2021년 기준 254만 명이며 65세 이상 인구 중 알츠하이머 치매 환자는 67만 명이다.

중근당

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



본고지판은 2024-07-05(수요일)부터 발행이 됩니다. 발행일과 발행처에 따라 다를 수 있습니다. 본고지판은 발행일과 발행처에 따라 다를 수 있습니다.

중근당

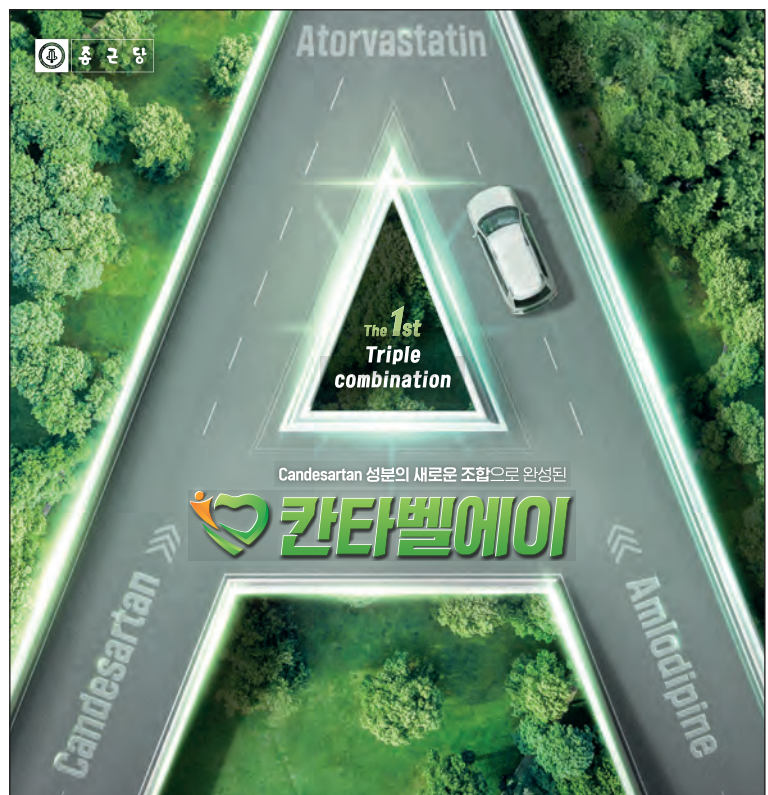
Atorvastatin

The 1st Triple combination

Candesartan 성분의 새로운 조합으로 완성된

칸타벨에이

Candesartan Amlodipine





84 해외기고 신재규

〈북약지도와 의약품 상담을 위한 코너〉 설포닐우레아

89 전쟁과 약 이야기 백승만

코르티손에 낚이다

마약류 각성제가 지배한 전쟁



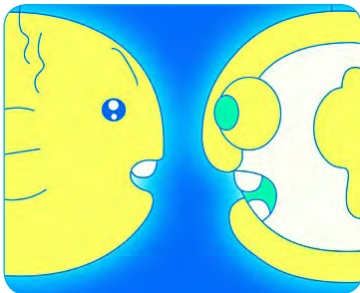
92 글로벌트렌드 / 해외약업계 소식

105 DATA / 자료

국내임상시험 허가현황

해외바이오회약품 임상현황

의약품 특허목록 및 특허심사정보



133 Culture / CLASSI그널

아드리엘김 / 모멘텀 클래식

최윤영 / 뮤지컬 오버뷰

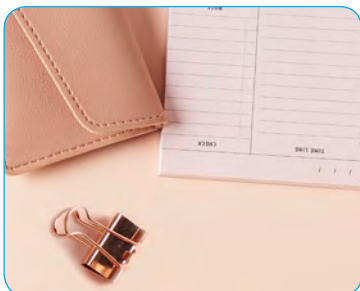
김보람 / 국악 Prologue

윤성은 / 뮤직 in CINEMA

145 독자코너

146 편집자문위원회/ 자문위원 프로필

148 과월호안내



| 약창춘추

“물론 소비자 입장에서 보면 생동성시험은 굉장히 명분이 있는 시험입니다. 옛날에는 흡수(BA)라는 개념 자체가 없었어요. 그래서 얼마나 흡수가 되는지 확인도 안해보고 약을 판매했어요. 그래서 흡수가 불량한 의약품이 시판될 가능성도 있었습니다. 그런데 BE Test가 도입되면서 모든 회사가 BA를 관리하게 되었고, 그 결과 국산의약품의 품질도 한 차원 높아졌습니다. 이제 우리나라에서 복제한 제네릭은 BE Test를 해 보나마나 거의 100% 오리지널 브랜드 약과 품질이 동등하게 되었습니다.”

| 해외기고

“일반적으로 설포닐우레아는 식사 전에 주사하는 인슐린을 시작할 때까지 사용합니다. 2형 당뇨병이 오래 진행되면 췌장에서 더 이상 인슐린 만들지 못하게 됩니다. 췌장에서 더 이상 인슐린을 만들지 못하기 때문에 설포닐우레아는 더 이상 효과가 없습니다. 대신 이 상태가 되면 식사 전마다 인슐린을 사용해야 합니다.”

시간

복약상담을 위한 [다빈도 약국 약물 가이드]북



김명철 약사 편저

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

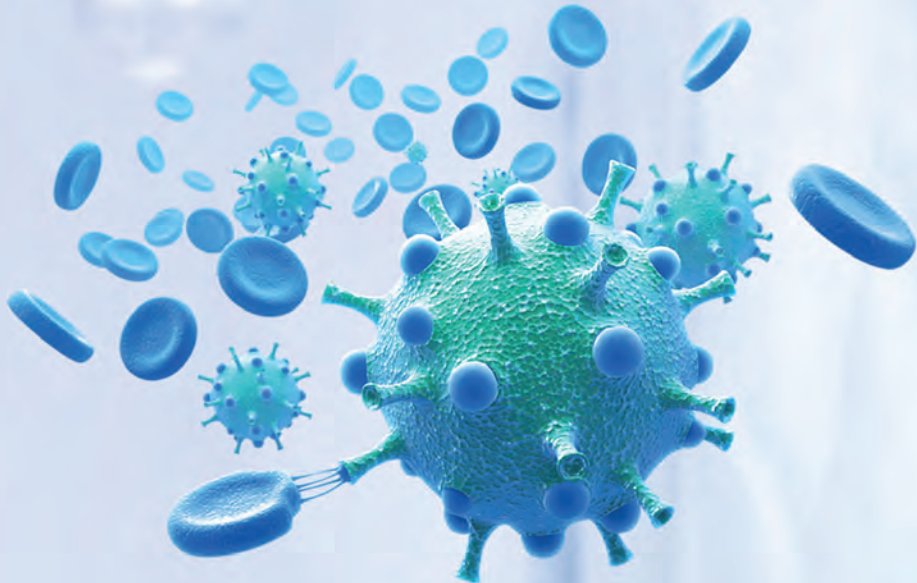


- 판형 : 국배판 / 110P / 스프링 특수제작
- 가격 : 30,000원
- 구입문의 : 약업신문 / MMG

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

경도인지장애

경도인지장애(Mild Cognitive Impairment, MCI)는 뇌 기능이 약간 손상된 상태로서 기억력 감퇴가 가장 두드러진다. 즉 동일 연령대에 비해 인지기능, 특히 기억력이 떨어지나 일상생활 수행능력은 보존된 상태이며 아직은 치매가 아닌 상태인 정상 노화~치매의 중간단계로 볼 수 있다. 경도인지장애는 알츠하이머병으로 이행하는 고위험군이다. 정상대조군 환자가 매년 1~2% 비율로 치매로 전환되나 경도인지장애 환자는 매년 10~15%의 비율로 치매, 특히 알츠하이머병으로 이행한다. 경도인지장애 상태는 알츠하이머병을 가장 이른 시기에 발견할 수 있는 단계로 치료효과를 극대화시킬 수 있다.





Contents

진단과 치료 / 이재홍

인터뷰 / 박현정

약품정보 / 이지은

부작용사례와 대처법 / 정소울

임상현장 핫이슈 / 의약정보 편집실

[Precision Healthcare]

경도인지장애 생활요법 / 방준석

진단과 치료



이 재 홍

울산의대 서울아산병원

- 서울대학교 의과대학 졸업
- 서울대학교병원 인턴 & 신경과 전공의
- University of California, San Diego (Alzheimer's Disease Research Center), 1988-1999
- 서울아산병원 파킨슨-알츠하이머센터 소장 역임
- 대한치매학회 이사장 역임(2016-2018)
- 現 울산의대 서울아산병원 신경과 교수

경도인지장애

서론

경도인지장애(mild cognitive impairment)는 기억력 감퇴 같은 인지기능 장애는 있으나 사회 생활이나 직장 생활에 지장이 없는 경우를 말한다. 예컨대, 자주 자동차 열쇠를 잊어버리거나 소지품을 어디 두고 그냥 나오는 일이 있지만 일상생활은 예전처럼 다 해나간다면 이를 ‘치매’라고 할 수는 없고 이런 경우 ‘경도인지장애’라고 하는 것이다. 나이 들어서 오는 단순 건망증이 경도인지장애 아니냐 라고 할 수 있지만 경도인지장애는 뇌 노화의 자연스런 결과로 볼 수는 없고 정상 노화와 치매의 중간 지대라고 할 수 있다. 따라서 경도인지장애는 그 자체가 특정 질환을 의미하는 것은 아니고 하나의 상태이므로 이를 무리하게 병명화하거나 반드시 치매로 이행하는 전 단계로 보는 것은 적절치 않다. 경도인지장애는 그 원인에 따라 정상으로 회복될 수도, 나빠져서 치매로 진행할 수도 있고, 아니면 경도인지장애 상태로 머물 수도 있다. 원인을 찾아서 적절하게 치료하는 것이 중요하다. 전문적인 진찰과 검사가 필요한 이유이다.

최근 치매, 특히 알츠하이머병의 많은 생물표지자(biomarker)가 발견되고 있고 조기 진단과 치료 개입의 중요성이 강조됨에 따라 경도인지장애에 대한 관심이 더욱 고조되고 있다.

본론

1. 정의와 분류

우리나라는 노인인구가 급격하게 늘어 내년인 2025년 초고령사회 진입을 목전에 두고 있다. 치매, 특히 알츠하이머병 치매는 노화와 밀접한 관계가 있다. 지난 10년 동안 치매 환자가 3.2배 늘어 현재 100만명에 육박하는 것으로 추산된다. 65세 이상 노인 10명 중 1명이 치매환자인 셈이다. 치매로 발전하기 전단계인 경도인지장애 환자는 무려 약 300만명으로 노인 10명 중 3명 꼴이다. 경도인지장애 환자들 중 일부는 알츠하이머 치매로 이행할 수 있는 고위험군이다. 진단을 받은 환자는 매년 10~15% 비율로 치매로 진행되는 것으로 알려져 있다.

연령이 증가함에 따라 인지기능이 정상 수준을 벗어날 정도로 저하되나 직장생활, 사회생활 등 일상 생활에는 지장이 없는 상태가 바로 경도인지장애이고, 일상생활에 지장을 주면 치매이다. 그동안 많은 용어가 정상과 치매의 중간 단계 인지저하 상태를 설명하기 위해 사용되었다. ‘양성노인성건망증(benign senescent forgetfulness)’, ‘연령연관기억장애(age-associated memory impairment)’, ‘인지장애-치매 아님(cognitive impairment-no dementia)’ 등이 그것이다. 그러나 1999년 Mayo Clinic의 Ronald Petersen이 ‘경도인지장애(mild cognitive impairment)’ 용어를 제안하면서 현재까지 가장 널리 사용되고 있다.

초기에는 경도인지장애가 알츠하이머병의 전조 증상이라는 가정 하에 기억력 부분에만 집중했다.

즉, 기억력 감퇴가 그 사람의 나이와 교육 수준에서 벗어나는 수준을 보일 때 이를 경도인지장애라고 했다. 그러나 연구 결과 모든 경도인지장애 환자가 알츠하이머병으로만 진행되는 것이 아니고 다양한 종류의 치매로 발전할 수 있으며, 기억력 저하 외에 다양한 인지기능 저하를 보일 수 있다는 사실이 밝혀졌다. 이를 바탕으로 경도인지장애를 인지 저하 형태에 따라 다음의 네 가지 아형으로 나누게 되었다.

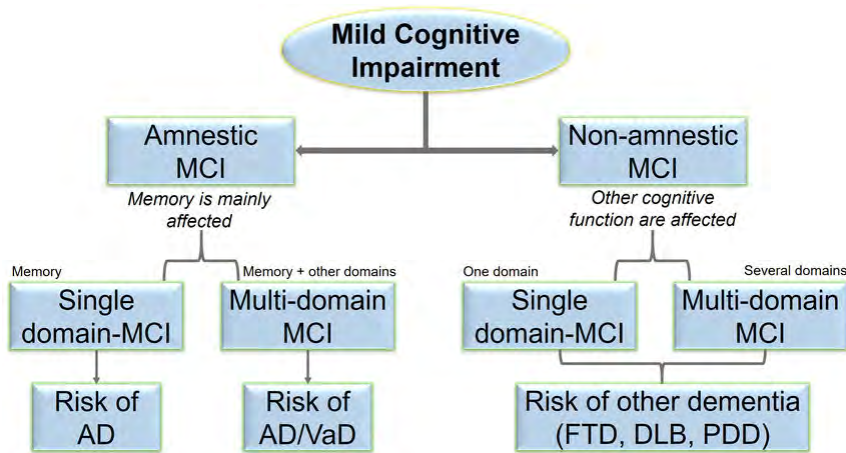


그림 1. 경도인지장애(Mild Cognitive Impairment)의 분류 및 아형

그림에서 보듯이 경도인지장애를 ‘기억상실형(amnesic)’과 ‘비기억상실형(non-amnesic)’으로 크게 나누었고 또 침범된 인지 영역이 한 개인가 여러 개인가에 따라 ‘단일영역(single)’과 ‘다중영역(multiple)’으로 세분하였다. 이런 배경에는 경도인지장애가 다양한 원인을 내포하고 있고 이 원인에 따라서 다양한 결과로 이어진다는 사실이 있다. 일반적으로 기억상실형 경도인지장애가 알츠하이머병으로 진행할 가능성이 가장 높다고 알려져 있지만 다른 아형도 그럴 수가 있다. 또한, 비기억상실형 경도인지장애는 나중에 루이소체치매(Lewy body dementia)나 전두측두엽치매(fronto-temporal dementia)로 진행할 수 있으나 경우에 따라서는 알츠하이머병으로도 이행할 수 있다.

2. 임상 특징

경도인지장애의 임상적 특징은 다음의 네 가지로 요약할 수 있다.

첫째, 기억 장애나 인지장애는 기본적으로 환자 자신이 호소하는 것이 일반적이나 환자를 잘 아는 주위 사람의 진술이나 확인이 있으면 더 확실하게 인정된다. 따라서 기억 장애나 인지장애를 호소하는 환자의 경우 가족이나 지인으로부터 환자의 증상에 관한 자세한 병력을 얻는 것이 중요하다.

둘째, 기억 장애나 인지 장애의 기준은 연령과 교육 수준에 비해 의미 있게 저하된 것을 말한다. 일반적으로 같은 나이에 비해 기억력이 1.5 표준편차 이하로 저하된 경우 병적이라고 판단할 수 있다. 이를 정확히 알려면 전문가에 의한 신경심리검사를 시행해야 한다.

셋째, 전반적인 인지기능은 정상이어야 한다. 경도인지장애는 기억력 같은 일부 인지기능 저하만 보일 뿐 이를 제외하고는 간이정신상태검사(MMSE) 같은 전반적인 인지기능은 정상 범위에 들어 가야 한다는 것이다. 환자와의 인터뷰와 신경심리검사 결과를 바탕으로 임상 의사가 종합적으로 판단해야 한다.

넷째, 일상생활 수행능력은 정상이어야 한다. 환자는 인지 저하를 호소함에도 일상생활을 수행하는데 지장이 없는 상태라는 의미이다. 환자와 보호자와의 면담을 통한 정보와 일상생활능력 평가설문지를 바탕으로 평가할 수 있다.

표 1. 경도인지장애 진단기준

Mayo Clinic 진단기준(1999년)	개정된 MCI 진단기준(2004년)
Memory complaint, preferably corroborated by an informant	Not normal, not demented (Does not meet criteria (DSM IV, ICD 10) for a dementia syndrome)
Objective memory impairment	Cognitive decline
Normal general cognitive function	- Self and/or informant report and impairment on objective cognitive tasks
Intact activities of daily living	and / or
Not demented	- Evidence of decline over time on objective cognitive tasks
	Preserved basic activities of daily living/minimal impairment in complex instrumental functions

3. 원인

치매를 일으키는 원인 질환은 무려 70여 가지에 이른다고 한다. 그러나 가장 흔한 원인은 역시 알츠하이머병이고(약 70%), 다음으로는 혈관성치매, 루이체치매, 전두측두엽치매 등이 있다. 경도인지장애는 치매로 이행되는 중간 단계로 볼 수 있으므로 이러한 모든 질환이 원인으로 작용할 수 있다. 대개의 원인 질환은 근본적인 치료가 어려우나 예외적으로 적시에 발견하면 완치를 기대할 수 있는 경우가 있다. 이러한 고쳐지는 경도인지장애의 원인으로는 수두증, 경막하출혈, 갑상선기능저하증, 비타민 B12 결핍, 우울증 등이 있다. 이럴 경우 원인이 되는 문제를 해결하거나 교정해주면(예컨대, 수두증 셉트 수술, 갑상선기능저하증 호르몬 치료, 항우울제 약물 치료) 인지 장애가 극적으로 호전되는 경험을 하게 된다. 따라서 이러한 원인이 숨겨져 있지 않은지 전문의를 찾아 잘 알아볼 일이다.

4. 진단

환자가 자신의 인지 저하를 호소하거나 가족에 의해 의심돼서 병원을 찾게 되면 의사는 우선 환자나 가족으로부터 자세한 병력을 청취해야 한다. 증상이 언제 어떻게 시작되었는지 그리고 진행되는지 여부를 잘 물어봐야 한다. 인지기능 저하 여부에 대해서는 기억력 뿐만 아니라 시공간지각능력, 언어기

능, 계산력, 판단력 등의 다른 인지기능을 두루 알아보고 일상생활 수행을 온전하게 예전 수준으로 잘 하는지 따져봐야 한다. 아울러 동반된 내과적 질환은 없는지 알아보고 신경학적 진찰을 해야 한다. 보통 인지기능 저하 여부의 선별검사 목적으로 MMSE 같은 간단한 인지 검사를 하거나 KDSQ (Korean Dementia Screening Questionnaire) 같은 설문지 방식을 사용한다. 그러나 이러한 스크리닝 검사만으로는 경도인지장애를 정확하게 진단하기 어려우므로 자세한 신경심리검사를 하게 된다. Seoul Neuropsychological Screening Battery (SNSB) 같은 정밀검사를 하게 되면 어떤 인지영역이 얼마나 떨어졌는지 같은 나이나 학력의 정상인 대비 백분위 수치로 제시해줌으로써 매우 객관적으로 경도인지장애를 진단할 수 있다. 대개 -1 표준 편차(16%ile) 이하이면 해당 인지기능의 저하를 의심해 볼 수 있고, -1.5 표준 편차(7%ile) 이하일 때 확실하게 해당 인지기능이 떨어졌다고 판정한다. 일상생활 수행능력은 돈 관리, 물건 사기, 집안 일하기, 음식 준비하기, 대중교통 이용하기 등의 매일매일의 활동을 독립적으로 잘 하는지 일상생활능력 평가설문지를 이용해서 객관적으로 평가할 수 있다. 임상에서 많이 쓰는 K-IADL (Korean version of Instrumental Activities of Daily Living) 점수가 0.4 이상이면 치매 수준의 일상생활 수행능력 감퇴로 판단할 수 있다.

임상치매척도(Clinical Dementia Rating; CDR)는 인지 기능과 전반적인 기능을 포함하는 측정 도구로서 경도인지장애를 좀 더 면밀하게 규정하고 있다. CDR은 global score와 sum of boxes score로 나뉘는데, global score는 0~3점으로 치매의 심한 정도를 보여주며 경도인지장애는 이 중 0.5에 해당한다. Sum of boxes (SOB) score는 0~18점 합계 점수로 global score보다 더 자세한 정보를 주며 경도인지장애나 경증치매의 시간 경과에 따른 기능 변화를 추적하는데 요긴하다. 경도 인지장애는 SOB 점수로 대략 0.5~3점에 속한다. 알츠하이머병에 의한 경도인지장애의 약물 연구에서 약효 평가 목적으로 많이 사용한다.

표 2. 치매임상척도(Clinical Dementia Rating; CDR)

CDR-SB Total Score	Disease Severity	Global CDR score
0	Normal	0 (normal)
0.5-4.0 0.5-2.5 3.0-4.0	Questionable cognitive impairment to very mild dementia Questionable impairment Very mild dementia	0.5 (very mild)
4.5-9.0	Suggests mild dementia	1 (mild)
9.5-15.5	Suggests moderate dementia	2 (moderate)
16.0-18.0	Suggests severe dementia	3 (severe)

기본적인 검사실 검사로 CBC, 혈액화학검사(chemistry), 전해질검사, 갑상선기능검사, 매독혈청검사, 비타민 B12 등을 시행한다. 진단 과정에서 빼놓을 수 없는 것이 뇌영상 촬영이다. 대개의 경우 MRI를 찍는데 뇌의 구조적인 이상이나 혈관성 병변을 찾아내는데 필수적이고 뇌 위축의 양상을 알

아냄으로써 감별진단에 도움을 준다. MRI를 찍기 어려운 상황에서는 CT 촬영으로 대신할 수 있다.

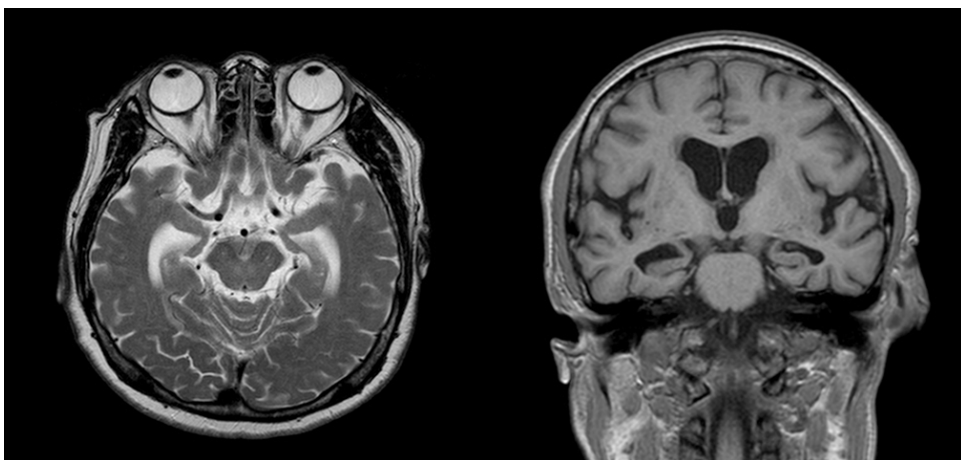


그림 2. 뇌 MRI 촬영에서 보이는 양측 해마 위축

최근 퇴행성 뇌질환에서 생물표지자(biomarker)의 중요성이 강조되고 있고 감별진단에 점점 큰 역할을 하고 있다. 아밀로이드 PET, 뇌척수액검사가 그런 용도로 이용되고 있다.

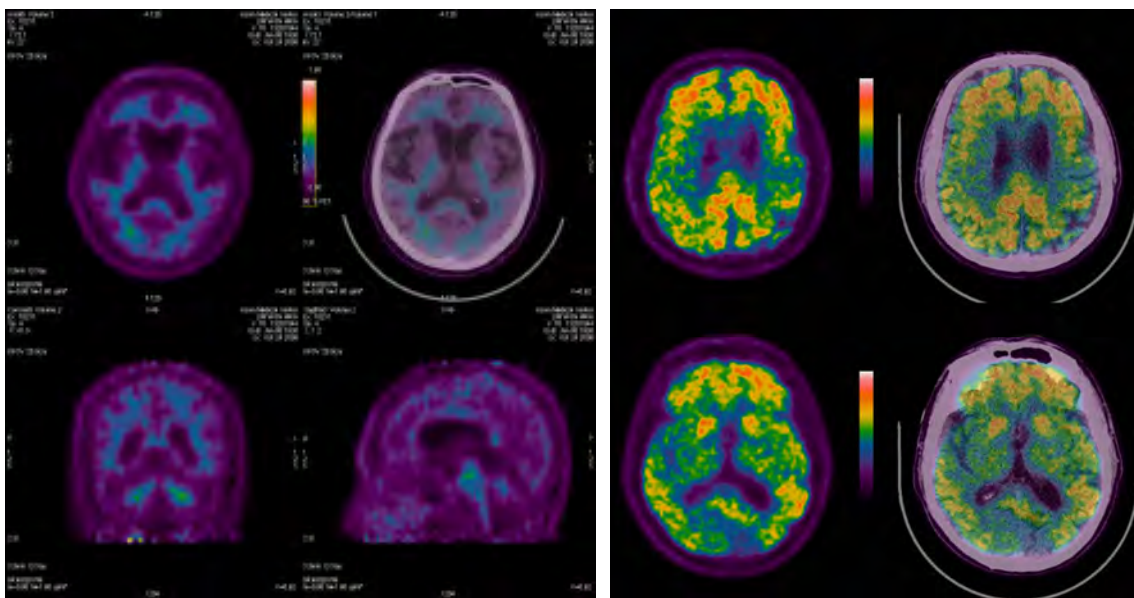


그림 3. 경도인지장애 환자의 amyloid PET (좌측 그림은 amyloid 음성, 우측 그림은 amyloid 양성)

근래에 알츠하이머병의 조기 진단 및 정확한 진단을 혁신적으로 개선할 수 있는 생물학적 지표가 개발돼 조만간 임상 현장에서 활발히 사용될 전망이다. 지난 수 년동안 혈액을 이용한 타우 단백질에 대한 연구가 매우 활발히 이루어졌는데 threonine 217번 위치 인산화된 타우(p-Tau217)가 잘 모 집된 코호트에서 brain PET 아밀로이드 양성과 음성인 사람을 일관되게 구별해 주었다. 관건은 일 차 의료 현장에서도 똑같이 잘 적용될 수 있는가인데 이에 대한 답이 최근에 국제 알츠하이머병 학회 (AAIC2024-Philadelphia)에서 발표되었다. 혈장 p-Tau217 검사는 일차 진료 환경에서 뇌의 아 밀로이드 병리를 잘 반영해 주었고 인지 장애가 있는 사람들의 경우 정확도는 90%~95%에 이른다. 임상의들의 진단 정확도가 63%~73%에 머무는 것과 비교해보면 엄청난 결과이다. 본격적인 인지 저 하와 뇌 위축이 일어나기 전에 혈액의 p-Tau217 수치가 올라가고 이러한 검사를 적절히 활용하면 임상 진단의 정확성과 확실성을 크게 개선할 수 있다. 더욱이 알츠하이머병의 경과변환제(disease modifying drug)가 나온 현 시점에서는 치료에 적합한 환자를 손쉽게 정확하게 진단할 수 있는 도 구를 제공할 수 있다는 점에서 획기적이라 할 수 있다. 종전까지는 아밀로이드 PET scan이나 CSF 측정을 통해서나 가능하던 방법이 소량의 혈액 채취만으로도 된다니 진단과 치료의 접근성 측면에서 혁명이 일어날 수 있는 것이다.

생물표지자에 기반한 경도인지장애의 진단기준을 표에 소개해 보았다.

표 3. 생물표지자에 기반한 NIA-AA 경도인지장애 진단 기준

Diagnostic category	Biomarker probability of AD etiology	Aβ (PET or CSF)	Neuronal injury (tau, FDG-PET, MRI)
MCI-core clinical criteria	Uninformative	Conflicting/indeterminant/ untested	Conflicting/ indeterminant/untested
MCI due to AD- intermediate likelihood	Intermediate	Positive Untested Untested	Positive
MCI due to AD-high likelihood	Highest	Positive	Positive
MCI-unlikely due to AD	Lowest	Negative	Negative

5. 치매 진행 예측 인자

경도인지장애 연구를 메타분석(meta-analysis)한 결과 치매로 진행하는 비율이 대략 연간 10~15%로 정상 노인이 연간 1~2% 비율로 치매로 진행한다는 점에 비추어 보았을 때 매우 높은 수치이 고 경도인지장애가 치매의 고위험군이라는 사실을 알 수 있다. 알츠하이머병 연구에 전세계적으로 크 게 공헌한 연구 중 하나인 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiatives (ADNI) 보고 자

료를 보면, MRI 상 내측두엽(해마 포함) 위축, FDG-PET에서 후방 측두엽과 두정엽의 포도당 대사 저하, 뇌척수액검사에서 알츠하이머병 pattern을 보일 때 치매로 진행할 가능성이 높았다. 이밖에도 ApoE4 보인자, 아밀로이드 PET 양성, 기억상실형 경도인지장애가 치매로 진행할 가능성이 높은 것으로 보고되었다. 종합하면, 경도인지장애 중에서 알츠하이머병 스펙트럼으로 여겨지는 경우가 기타 경도인지장애에 비해 치매로 진행할 확률이 높다고 할 수 있다.

6. 치료

경도인지장애는 하나의 임상적 상태이지 특정한 병을 지칭하는 것은 아니므로 그 원인에 따라 치료의 내용이 달라질 수 밖에 없다. 가장 흔한 원인이라고 할 수 있는 알츠하이머병의 경우 치매 단계에는 콜린효소분해억제제라는 약이 증상개선제로 많이 쓰여지나 경도인지장애 단계에서는 공식적인 치료가 없다. Donepezil이 경도인지장애에서 치매로의 진행을 늦춰줄 수 있는지에 대한 큰 임상시험(Alzheimer's Disease Cooperative Study-donepezil trial)이 2000년대에 있었지만 효과를 입증하지 못했다.

한 가지 흥미로운 사실은 2018년도에 자세한 신경심리검사결과에 바탕해 이 연구 결과를 재분석했는데, 당초에 756명 경도인지장애 대상 환자 중 위양성이 30%나 끼어들어갔다는 것이다. 이들 위양성(실제는 기억상실형 경도인지장애가 아닌) 환자를 빼고 다시 분석한 결과 donepezil 치료군이 위약군이나 비타민 E 군에 비해 알츠하이머병 치매로의 진행률이 유의미하게 낮았고 인지기능 검사에서도 더 나은 수행을 보였다.

경도인지장애에서의 donepezil 치료 효과를 재검토할 필요성이 있겠다. 이외에도 은행잎 추출물인 ginkgo biloba를 이용한 임상시험 또한 실패한 바 있다. 따라서, 현 시점에서 경도인지장애의 치료로 약물 요법보다는 운동, 인지 자극 훈련 같은 생활방식 개선을 통한 예방적 치료를 많이 시도하고 있다.

최근에 알츠하이머병의 경과변환제(disease modifying agent)로 개발된 lecanemab, donanemab 같은 항아밀로이드 단일항체(anti-amyloid monoclonal antibodies)가 베타아밀로이드 표적치료제로서 경도인지장애나 경증치매 단계에서 임상 진행을 늦춰주는 효과가 임상시험으로 입증돼 FDA 승인을 받은 바 있는데 ‘알츠하이머병에 의한 경도인지장애’ 환자들이 그 치료의 중심에 있다.

특히 lecanemab (상품명 Leqembi)은 뇌에 들어가 베타아밀로이드의 한 형태인 ‘프로토피브릴(protofibril)’에 선택적으로 결합해 면역계를 통해 베타아밀로이드를 뇌로부터 제거해주는 약제로 연내에 국내 출시될 예정이다. 앞으로 경도인지장애 단계부터 이러한 항아밀로이드 단일항체가 활발히 사용될 전망이다.

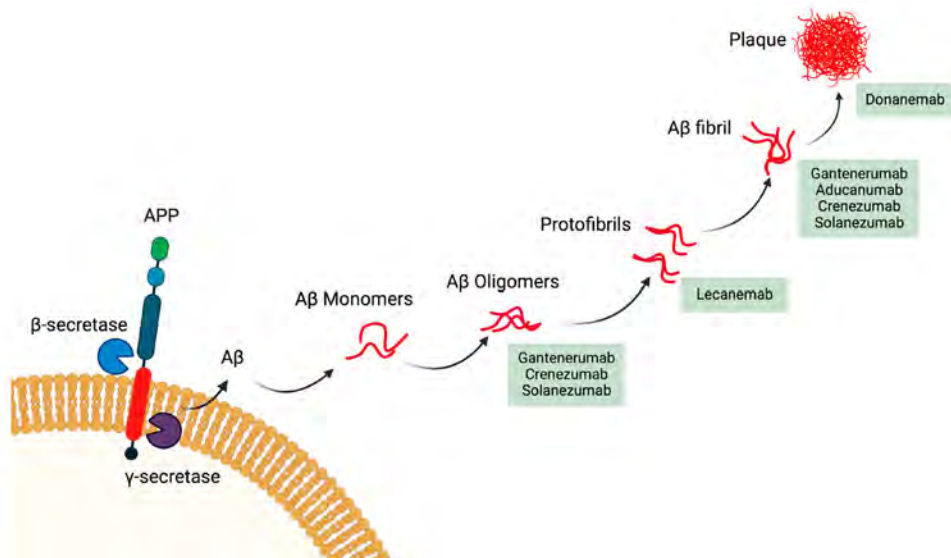


그림 4. 항아밀로이드 단일항체

결론

인구의 고령화에 따라 경도인지장애 환자 수가 점점 많아지고 치매의 전단계 가능성이 있는 고위험군이라는 사실에 비춰봤을 때 경도인지장애 환자를 적시에 정확히 진단해서 적극적으로 관리해나갈 필요가 있다. 경도인지장애는 그 원인에 따라 정상으로 회복될 수도, 나빠져서 치매로 진행될 수도, 또는 경도인지장애로 머무를 수도 있으므로 그 원인을 찾아서 적절하게 치료하는 것이 중요하다. 특히 알츠하이머병의 경과를 바꿔 줄 수 있는 원인 치료제가 나오고 있는 현 상황에서 경도인지장애가 가장 적절한 시기이자 적합한 치료 대상이라는 점에서 더욱 큰 관심을 기울일 필요가 있겠다. **DI**

참고문헌

1. Petersen RC, Smith GE, Waring SC, Ivnik RJ, et al. Mild cognitive impairment: Clinical characterization and outcome. *Arch Neurol* 1999;56:303–308.
2. Albert MS, DeKosky ST, Dickson D, Dubois B, et al. The diagnosis of mild cognitive impairment due to Alzheimer's disease: recommendations from the National Institute on Aging –Alzheimer's Association workgroups on diagnostic guidelines for Alzheimer's disease. *Alzheimers Dement* 2011;7:270–279.
3. Petersen RC, Thomas RG, Grundman M, Bennet D, et al. Vitamin E and donepezil for the treatment of mild cognitive impairment. *N Engl J Med* 2005;352(23):2379–2388.
4. Petersen RC. Mild cognitive impairment. *Continuum* 2016;22:404–418.
5. Edmonds EC, Colin Ard M, Edland SD, Galasko DR, et al. Unmasking the benefits of donepezil via psychometrically precise identification of mild cognitive impairment: A secondary analysis of the ADCS vitamin E and donepezil in MCI study. *Alzheimers Dement*. 2018;4:11–18.
6. Jack CR Jr, Bennett DA, Blennow K, Carrillo MC, et al. NIA-AA research framework: toward a biological definition of Alzheimer's disease. *Alzheimers Dement* 2018;14:535–562.
7. Palmqvist S, Janelidze S, Quiroz YT, Zetterberg H, et al. Discriminative accuracy of plasma phosphor-tau217 for Alzheimer's disease vs. other neurodegenerative disorders. *JAMA* 2020;324(8):772–781.
8. van Dyke CH, Swanson CJ, Aisen P, Bateman RJ, et al. Lecanemab in early Alzheimer's disease. *N Engl J Med* 2023;388(1):9–21.
9. Sims JR, Zimmer JA, Evans CD, Lu M, et al. Donanemab in early symptomatic Alzheimer disease: The TRAILBLAZER-ALZ2 randomized clinical trial. *JAMA* 2023;330(6):512–527.
10. 치매-임상적 접근 제3판 대한치매학회 (도서출판 대한의학) 2021.

인터뷰

청도 대남병원 신경과 박현정 과장

신경계 퇴행질환 치매·뇌졸중·파킨슨병, 조기진단 치료 통해 삶의 질 개선



박현정 과장

노화에 따라 인지기능이 저하되고 매년 경도인지장애 환자 중에 10%는 경도인지장애가 알츠하이머병이나 다른 형태의 치매로 진행되는 것으로 조사됐으며 의학저널 'Journal of Cognitive Enhancement'에 경도인지장애 환자도 게임과 퍼즐, 독서를 통해 인지기능의 저하를 늦출 수 있다는 논문이 게재되기도 했다. 미국 내 치매 환자가 현재 6백만여 명에 달하고 2060년에는 1,400만 명까지 증가할 것으로 예상되며 경도인지장애 환자는 인지기능의 저하를 늦추기 위해 1주일에 서너 차례 이상 게임이나 독서 등 인지 자극을 주는 활동을 할 필요가 있다는 연구결과가 발표되기도 했다.

한편 파킨슨병은 치매, 뇌졸중과 더불어 3대 노인질환 중 하나로 종합적인 신경계 퇴행질환이다. 인구 고령화에 따라 전 세계적으로 발병률이 증가하고 있으며, 국민건강보험공단의 통계에 따르면, 국내 환자는 2004년 3만 9천여 명에서 2020년 12만 4천여 명으

로, 매년 10%대의 꾸준한 증가를 보이고 있다. 실제 진단되지 않은 잠재적 환자까지 감안하면 20만 명에 근접한 것으로 추산되고 있다. 파킨슨병 역시 치매와 같이 현 시점에서 완치는 어렵지만 적극적인 조기 진단과 대증 치료를 통하여 삶의 질을 의미 있는 수준으로 개선할 수 있다. 청도 대남병원 신경과 박현정 과장을 통해 파킨슨병 전반에 대해 이야기를 들어본다 <편집자 주>

Q. 파킨슨병의 발생기전과 주요 증상에 대해

파킨슨병의 특징은 중뇌 흑색질의 도파민 뉴런 소실이라고 할 수 있다. 병리적 상징은 레비소체로 이는 잘못 접힌 알파 시누클레인 단백질이 응집되어 신경세포에 축적된 것이다. Braak 등에 의해 제기된 가설에 따르면, 레비소체들이 하부 뇌간과 후각 망울에 먼저 발생한 다음 퍼져나가 뇌간의 대부분에서 병

리 과정이 일어난 후에 중간뇌와 흑색질을 침범하여 파킨슨병의 운동증상이 생긴다고 되어 있다. 이 때문에 운동장애가 발생하기 전에 수면장애나 후각 저하 같은 비운동증상이 나타나고, 절반 이상의 도파민 신경이 소실되면 운동증상이 나타나게 된다. 이후 병리적 변화는 대뇌피질로 진행하여 인지장애, 환각과 같은 정신증상을 일으키게 된다. 주로 도파민 신경이 손상되므로 도파민 보충이 주된 치료이나 세로토닌, 아세틸콜린, 노르에피네프린과 같은 신경전달물질 대사에도 영향을 미치므로 파킨슨병 증상 중 일부는 도파민 계열 약물에 효과가 충분하지 않은 것으로 추정된다.

파킨슨병의 증상은 크게 운동증상과 비운동증상으로 나눌 수 있다. 운동증상은 운동완만, 경축, 안정 시 떨림 그리고 보행 및 균형장애가 특징적이다. 반면 비운동증상은 다양하고 복합적인데 크게 인지/감정, 감각, 자율신경, 수면으로 나눌 수 있다. 비운동증상이 운동증상보다 수 년 선행하는 경우가 대부분이나 느리게 진행하며 전형적이지 않아 인지하기 어려운 경우가 많다. 그리고 파킨슨병에만 국한된 것이 아니나 발생 시 파킨슨병의 위험이 높은 대표적 비운동증상으로 렘수면장애가 있다. 수면다원검사로 확인된 특발성 렘수면장애가 있을 경우 90% 이상에서 파킨슨병 또는 연관된 시누클레인병증이 발생하는 것으로 알려져 있으며, 실제 파킨슨병 환자의 30~50%가 렘수면장애를 가지고 있을 것으로 추정된다. 떨림이 가장 먼저 나타나는 증상으로 흔히 알려져 있으나 약 20%에서는 초기 떨림이 없으며 대부분 설명하기 모호한 통증, 불편감 등을 호소하는 경우가 많다.

Q. 파킨슨병의 진단은 어떻게 이뤄지는지

파킨슨병의 진단에서 가장 중요한 것은 병력청취와 진찰 소견이다. 임상적 진단 기준을 충족하기 위해 우선 파킨슨증 소견을 보여야 하는데 이는 운동완만에 떨림과 경직 중 1가지 이상이 동반된 것을 뜻한다. 파킨슨증 환자에서 진찰 소견에 근거한 확정 진단은 4가지 보조 진단 기준, (1) 안정시 떨림, (2) 도파민 치료에 뚜렷한 호전, (3) 레보도파 유발 이상운동증, (4) 요오드-123-메타요오드벤질구아니딘 심근신티그램 검사상 교감신경 손상 중 2가지 이상을 보일 때 가능하다. 환자의 증상이 약물에 의한 것일 가능성이 있거나 다른 질환을 시사하는 동반 증상이 있을 경우 이차성 파킨슨 증후군과 비전형 파킨슨 증후군을 고려해야 한다. 이때 도파민 운반체 영상이 도움이 될 수 있는데, 이는 기저핵의 도파민 운송체에 부착하는 방사성 추적 물질을 이용하여 기능의 손상 정도를 알아보는 검사이다. 파킨슨증 환자에서 흑색질 손상을 감지하는데 민감도와 특이도가 매우 높아 특발성 진전과 파킨슨병의 감별에 사용할 수 있으며 진찰상 파킨슨증이 명확하지 않을 때 진단에 도움이 될 수 있다. 그러나 파킨슨병과 유사하게 도파민 운반체 기능 장애를 보이는 다발계통위축증, 진행성핵상마비와 같은 파킨슨증후군과의 감별에는 이용할 수 없다. 자기공명영상은 일반적으로 진단에 도움이 되지 않으나 진행성핵상마비와 같이 특징적인 영상 소견이 있거나 뇌혈관질환에 의한 영향을 파악하는데 사용할 수 있다.

Q. 파킨슨병은 어떤 치료과정을 거치는지

파킨슨병 치료를 위한 항파킨슨 약제의 연구 및 개발은 현재까지도 다양하게 시도 및 진행되고 있

는데 충분한 과학적 근거와 임상적 경험을 갖춘 약으로는 레보도파, 도파민작용제, MAO-B억제제, catechol-O-methyltransferase (COMT)억제제, 항콜린성제제, 아만타딘이 있다. 파킨슨병 환자를 처음 진단하였을 때 약물 치료를 시작하는 시점은 개별 환자들이 기능적, 사회적 관계의 곤란함을 경험하기 시작하는 시기를 기준으로 삼는 것이 좋다. 연령과 임상 양상의 정도가 주요 기준이 되며 기타 직업 환경, 인지 및 행동장애 유무, 동반 질환 등 다양한 요소에 대한 고려를 바탕으로 맞춤형 치료를 시작하는 것이 핵심이다. 역사적으로 약물 치료 시작을 진단 초기에 시작하는 것이 좋을지, 아니면 증상이 어느 정도 진행되는 시점까지 최대한 지연시키는 것이 좋을지에 대한 질문들이 꾸준히 있어 왔다. 특히 도파민 약제의 신경독성에 대한 연구 결과들이 보고되면서 이에 대한 지속적인 논란 및 의문은 학문적 논쟁을 불러 일으키기도 하였다.

치료 약물들의 임상적 개선 효과를 UPDRS III를 통하여 대략적으로 비교해보면 레보도파는 약 7~8점, 도파민작용제는 약 3~5점 그리고 MAO-B억제제는 약 2~3점 정도로 알려져 있다. 증상이 경한 초기에는 비도파민 약물 등으로 시작이 가능하나 추후 시간이 경과하면서 증상이 진행될 경우 궁극적으로는 레보도파나 도파민작용제 등 조금 더 효능이 강한 약물을 필요로 하게 되며 이 때 증상의 정도나 환자의 연령, 인지저하 여부 등을 고려하여 적절한 약물의 선택이 중요하다. 이후 도파민 장기 치료 부작용이 발생하기 전까지는 레보도파나 도파민작용제의 추가 및 증량 혹은 다른 종류로 변경 등을 통하여 진행되는 증상に対する 적절한 대응을 하며 치료를 유지할 수 있다.

COMT억제제는 궁극적으로 도파민 효과를 증진시키는 기전의 약물이기 때문에 도파민 증진 계열 약제들에서 공통적으로 관찰되는 부작용을 보일 수 있다. 어지럼, 오심 등이 대표적이며, 소변이나 땀 등이 적갈색 변색을 보이기도 하는데 이는 약제의 대사 과정에서 발생하는 산물로 인체에 유해성은 없으나 환자 및 보호자들이 예기치 못하게 당황하는 경우가 있으므로 투약 전 미리 고지할 필요가 있다. MAO-B억제제는 단독 요법 외에 운동기복 환자의 추가 요법에서도 약효 시간을 증가시키는 것으로 알려져 있으며 selegiline과 rasagiline 모두 임상적 근거를 갖추고 있다. 기타 아만타딘과 항콜린성제제의 운동기복 현상에 대한 치료 근거는 부족하다.

Q. 약물 부작용과 바람직한 대처법은?

도파민 약제를 복용하는 파킨슨병 환자에서 약 20% 수준까지 비교적 흔하게 발생할 수 있는 부작용은 어지럼증과 오심 구토증세인데 말초에서 레보도파의 도파민 전환에 의한 위장관 운동저하로 발생한다. 도파민 전환효소억제제인 carbidopa나 benserazide 혼합제제를 사용하는 중요한 이유이기도 하다. 증상 조절을 위해서는 도파민 약제를 천천히 증량하거나 필요 시 식사와 함께 복용하도록 하는 것이 도움이 된다. 레보도파는 음식물, 특히 단백질 성분과 경쟁적 흡수가 이루어지면서 70% 정도까지 흡수율이 저하될 수 있기 때문이다.

파킨슨병 치료 과정 중 발생하는 정신증상에는 망상, 환시 등이 대표적이며, 많은 경우 60%까지 발생할 수 있고 인지저하가 있는 경우에는 75%까지 관찰되는 등 발생률이 낮지 않다.

충동조절장애 역시 주로 도파민작용제에 의하여 발생하는 경우가 많으나 레보도파나 기타 제제에 의해

서도 발생 가능하며, 파킨슨병 환자의 14~60% 수준에서 관찰되는 것으로 알려져 있다. 강박적 소핑, 섭식, 도박 그리고 과도한 성충동 등을 특징으로 하며, 위험인자로 초기 발병, 남성, 과거 우울증이나 물질 중독, 충동조절장애의 병력 및 가족력이 있는 경우 그리고 렘수면장애나 이상운동증 등이 있으므로 해당 요인이 있는 환자의 경우에는 치료에 주의를 요한다. 증상 발생 시에는 도파민작용제의 감량 및 중단 등이 필요하다. 대부분의 충동조절장애는 잘 조절이 되는 편이나 난치성 경과를 밟는 경우도 있다. 도파민작용제 감량 및 중단 과정에 도파민작용제금단증후군이 발생하여 정신증, 불안, 우울, 피로, 약물 갈망 등이 나타날 수 있으므로 필요시 주의 깊은 대증 치료를 요한다.

Q. 노년의 삶에 대한 긍정적인 생각이 노년에 인지능력의 저하를 감소시킬 수 있다.

국제 학술지 ‘Aging & Mental Health’에 흰머리와 주름, 건망증 등 노화에 따른 변화를 긍정적으로 생각하는 사람과 그런 변화를 부정적으로 생각하는 사람은 노년의 인지능력에 차이가 난다는 실험 결과가 게재됐다.

노년은 인생의 내리막이라고 생각하는 사람처럼 노년의 삶을 부정적으로 생각하는 사람은 노년에 신체 기능과 인지 기능이 빠르게 저하되는 반면 노년에도 활동적인 삶을 유지할 수 있다고 생각하는 사람처럼 노년의 삶을 긍정적으로 생각하는 사람은 건강과 웰빙에 도움이 되는 행동이 증가한다는 연구 결과가 발표된 바 있다.

최근 노년의 삶에 대한 시각의 차이가 인지능력에 어떤 영향을 주는지 확인하기 위해 치매나 다른 인지장애가 없고 독립된 생활을 하는 65세 이상의 노인을 대상으로 온라인 설문조사를 통해 “나이가 들면 활력이 떨어진다” 등 노년의 신체건강과 정신건강, 인지기능에 대해 어떻게 생각하는지 파악할 수 있는 문장에 대해 긍정하는 정도를 조사하고 7일간 인지능력과 10년간 인지능력이 저하된 정도를 비교했다.

그 결과 노년의 삶에 대해 긍정적으로 생각하는 정도가 높을수록 자신의 인지능력이 높고 10년간 인지능력이 떨어진 정도가 덜하다고 생각했으며 노년의 삶에 대해 부정적으로 생각하는 정도가 심할수록 자신의 인지능력이 낮고 10년간 인지능력이 현저하게 저하됐다고 생각했다.

Q. 혈관 건강에 좋은 습관이 파킨슨병 뇌졸중 치매 발병 위험을 줄일 수 있다.

중년에 활동적인 생활방식과 적절한 영양 섭취 등 심혈관 건강에 좋은 습관을 유지하면 노년에 뇌졸중과 치매, 파킨슨병 노년기 우울증 발병 위험을 줄일 수 있다는 연구 결과도 있다.

활동적인 생활방식과 적절한 영양섭취, 금연, 충분한 수면, 체중과 혈압, 콜레스테롤 수치, 혈당 조절 등 미국 심장협회의 ‘Life's Essential 8’ 수칙을 지키면 뇌 건강에 어떤 효과가 있는지 확인하기 위해 평균 56세의 중년층 31만6,127명을 ‘Life's Essential 8’ 수칙을 지키는 정도에 따라 세 그룹으로 분류하고 뇌졸중이나 치매, 노년기 우울증 발생률을 비교했다.

그 결과 ‘Life's Essential 8’ 수칙을 잘 지키는 그룹은 뇌졸중이나 치매, 노년기 우울증 발생률이 0.7%이고 ‘Life's Essential 8’ 수칙을 지키는 정도가 중간 수준인 그룹 뇌졸중이나 치매, 노년기 우

울증 발생률이 1.2%였으며 'Life's Essential 8' 수칙을 지키지 않는 그룹은 뇌졸중이나 치매, 노년기 우울증 발생률이 1.8%였다.

나이와 성별, 인종 등 뇌졸중이나 치매, 노년기 우울증 발병 위험에 영향을 주는 인자를 조절한 후 'Life's Essential 8' 수칙을 지키지 않는 그룹은 'Life's Essential 8' 수칙을 잘 지키는 그룹에 비해 뇌졸중이나 치매, 노년기 우울증이 발생할 가능성이 2배 이상 증가했고 'Life's Essential 8' 수칙을 지키는 정도가 중간 수준인 그룹은 'Life's Essential 8' 수칙을 잘 지키는 그룹에 비해 뇌졸중이나 치매, 노년기 우울증이 발생할 가능성이 높게 나타났다. 

최윤수기자 jjysc0229@yakup.com

약품 정보

Galantamine



이 지 은
분당서울대학교병원

이화여자대학교 약학대학 졸업
● 분당서울대병원 약제부



Galantamine 8mg, 16mg, 24mg tab(타미린 서방정)

타미린 서방정(성분명: Galantamine Hydrobromide)은 항콜린에스테라제(Anticholinesterase)로, 알츠하이머 치매에서 감소되는 Acetylcholine의 분해를 가역적, 경쟁적으로 저해하는 약물이다.

치매는 후천적으로 인지기능의 저하가 발생하여 일상생활을 하는데 어려움이 있는 상태로 정의하며, 학습능력, 기억력 등의 인지기능 뿐만 아니라, 불면, 불안, 망상, 환각 등의 증상 및 이상 행동이 나타나는 뇌의 퇴행성 질환이다.¹ 치매를 일으키는 가장 대표적인 질환은 알츠하이머 병으로 알려져 있으며, 노인 인지기능 저하의 70% 정도를 차지한다. 그 외에도 혈관성 치매, 루이체 치매, 전두측두엽 치매가 있다. 알츠하이머의 발병원인은 정확하게 밝혀지지 않았지만, 신경세포 외부에서는 베타-아밀로이드 단백질이 침착되고, 아밀로이드 반을 형성하며, 신경세포 내부에서는 타우 단백질 축적이 일어나면서 신경세포 퇴행이 일어나기 때문으로 알려져 있다.² 치매의 약물치료는 질병의 완치가 아닌 질병의 진행속도를 늦추는 것을 목표로 하고 있다.

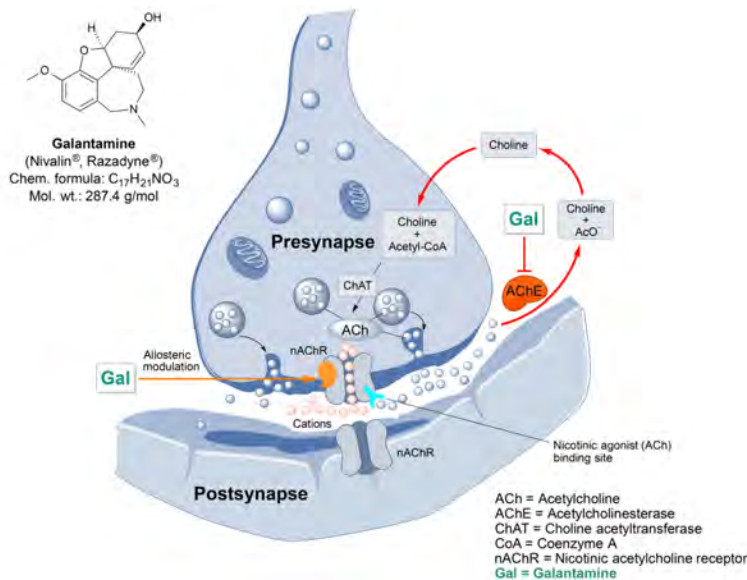


FIGURE 2 | Chemical structure and targeted mechanisms of galantamine (Gal) against AD and dementia. The major biological effects of Gal lead to significant neuroprotection via dual AChE inhibition and allosteric stimulation of nAChRs.

그림1. Galantamine의 화학구조 및 작용기전³

¹ 약학정보원 펄리뷰-치매치료의 약물요법

² 치매 임상 진료 지침(진단 및 평가)

³ Tewari D, Stankiewicz AM, Mocan A, Sah AN, Tzvetkov NT, Huminiecki L, Horbańczuk JO, Atanasov AG. Ethnopharmacological Approaches for Dementia Therapy and Significance of Natural Products and Herbal Drugs. Front Aging Neurosci. 2018 Feb 12;10:3.

타미린 서방정의 성분인 Galantamine은 아세틸콜린 분해효소 억제제로, Acetylcholine esterase를 가역적, 경쟁적으로 저해하여 신경세포 말단의 아세틸콜린 농도를 증가시킨다. 아세틸콜린은 인지기능에 영향을 주는 신경전달물질로, 뇌의 아세틸콜린 결핍이 일어나면 인지기능 저하가 나타난다고 알려져 있다. Galantamine을 복용하여 아세틸콜린의 농도가 증가하면, 기억력 및 인지기능 저하가 개선되는 효과를 기대할 수 있다.

타미린 서방정은 2001년 스웨덴에서 개발되어 판매되기 시작했으며, 우리나라에서는 2007년 9월에 식약처 허가받아 판매되기 시작했다. 최초 Galantamine의 서방정 제품으로 노인 환자의 복용순응도를 개선하였으며, 특허 받은 기술로 위장관 운동이나 pH변화에 관계 없이 일정한 혈중농도를 유지하여 위장장애가 적다는 특징이 있다.

약품정보

1. 성분명

- Galantamine Hydrobromide

2. 함량/규격

- 8mg: Galantamine Hydrobromide 10.25mg (8mg as Galantamine)
- 16mg: Galantamine Hydrobromide 20.51mg (16mg as Galantamine)
- 24mg: Galantamine Hydrobromide 30.76mg (24mg as Galantamine)

3. 포장단위, 약가

- 8mg: 30정/병, 100정/병, 1266원/정
- 16mg: 30정/병, 100정/병, 1888원/정
- 24mg: 30정/병, 100정/병, 2386원/정

4. 약리작용

- Acetylcholinesterase의 가역적인 경쟁적 억제제
- Allosteric nicotinic modulator

5. 효능/효과

- 알츠하이머 형태의 경등도, 중등도 치매증상의 치료



<8mg>



<16mg>



<24mg>

6. 용법/용량

- 1일 1회, 아침식사 직후 복용. 씹거나 분쇄하지 않고, 적당량의 물과 함께 그대로 삼켜서 복용
- 초기 용량: 처음 4주동안 1일 1회 8mg
- 유지 용량
 - 초기 용량 투여 후 1일 1회 16mg을 최소 4주 이상 투여
 - 임상적 유익성, 내약성 평가 후 최대 1일 24mg까지 증량 투여 가능. 내약성이 좋지 않거나, 반응의 향상이 없는 경우 다시 1일 16mg으로 감량 고려
- 유익성이 있는 한 지속 투여 가능. 치료 효과 없을 경우 투여 중단 고려, 치료 중단 후 반동 현상은 나타나지 않음
- 소아: 소아에 대한 사용은 권장하지 않음
- 신장애 환자
 - 크레아티닌 청소율 < 9mL/분: 투여 금기
- 간장애 환자
 - 중등도 간장애 환자: 최소 1주일 동안 8mg을 이틀에 한번 투여, 그 후 최소 4주일 동안은 8mg을 1일 1회 투여. 1일 16mg을 초과하여 투여하지 않도록 함.
 - 중증 간장애 (Child-Pugh score >9) 환자: 투여 금기

7. 이상반응

- 흔한 이상반응
 - 대사 및 영양장애: 식욕감소
 - 정신장애: 우울증
 - 신경계 장애: 어지러움, 두통, 떨림, 실신
 - 심장애: 서맥
 - 위장관 장애: 구역, 구토, 설사, 복통
 - 근골격 및 결합조직 장애: 근육연축
 - 기타: 피로, 무력증, 체중 감소
- 시판 후 이상반응
 - 환각/환시/환청, 경련, 완전방실차단, 고혈압, 간염, 스티븐스-존슨 증후군, 간 효소 증가

8. 약물상호작용

약물	임상증상
음식	Galantamine의 흡수 지연, 콜린성 이상반응 감소를 위해 음식과 함께 복용 권장
CYP2D6 저해제 (Amitriptyline, Fluoxetine 등)	Galantamine의 대사 저해. 구역, 구토 등의 콜린성 이상반응 증가 내약성에 근거에 Galantamine의 유지용량 감소 고려
CYP3A4 저해제 (Ketoconazole, Ritonavir 등)	

약물	임상증상
Succinyl choline계열의 근이완제	근이완제의 효과 증가
Digoxin, 베타 차단제	심박률 저하

9. 신중투여

- 황색5호(Sunset Yellow FCF) 성분에 과민하거나 알레르기 있는 환자

10. 금기

- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.
 - 1) 이 성분에 과민성이 있는 환자
 - 2) 중증의 간장애(Child-Pugh score>9) 및 신장애 환자(CrCL < 9ml/min)
 - 3) 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증, 포도당 갈락토오스 흡수장애가 있는 환자

11. 일반적 주의

- 뇌혈관질환을 동반한 알츠하이머 치매, 경등도~중등도 알츠하이머형 치매환자에게만 사용한다.
- 중대한 피부 반응(스티븐스-존슨 증후군, 급성 전신 발진성 농포증)이 보고되어, 환자에게 피부 반응 증상에 대해 알려야 한다. 피부발진 발현 시, 약 복용은 중단하는 것을 권장한다.
- 체중이 감소할 수 있어 모니터링 해야한다.
- 이 약의 치료 용량을 투여받은 환자에게 QT 연장이 보고되었으며, 과량 투여 시 염전성 심실 빈맥이 보고되었다.
- 다음의 경우, 이 약 투여 시 주의하여야 한다.
 - 1) 심혈관계: 심박률에 미주신경항진효과(예: 서맥/방실차단)를 나타낼 수 있어, 디곡신이나 베타차단제 같은 심박수 감소 약물 투여 시 주의한다.
 - 2) 소화기계: 궤양 병력이 있거나, 궤양성 소인이 있는 환자(NSAIDs 병용 환자 포함)는 증상 관찰이 필요하다.
 - 3) 신경계: 이 약 투여 시 경련이 보고되었다.
 - 4) 호흡기계: 중증의 천식이나 폐쇄성 폐질환 환자는 주의한다.
 - 5) 비뇨기계: 방광 수술 후 회복중인 환자나 노배출 장애 환자는 사용을 권장하지 않는다.
 - 6) 마취: 마취 중 과도한 근육 이완을 일으킬 수 있다.

12. 임부/수유부

- 임부: 임부에게 투여하는 임상시험은 실시되지 않았다. 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.
- 수유부: 모유 이행여부는 밝혀지지 않았고, 수유부 대상 임상시험이 없다. 수유부에게는 투여하지 않는다.

13. 저장방법

- 차광 기밀 용기, 실온(1~30℃) 보관

유사제제 비교

상품명		타미린 서방정	레미닐 PR 서방캡슐
성분		Galantamine Hydrobromide	
함량		8mg, 16mg, 24mg	8mg(속방층 2mg, 서방층 6mg) 16mg(속방층 4mg, 서방층 12mg) 24mg(속방층 6mg, 서방층 18mg)
제형		서방형 정제(Extended-release)	서방형 캡슐(Prolonged-release)
약리작용		Cholinesterase inhibitor(가역적, 경쟁적)	
효능효과		알츠하이머 형태의 경등도, 중등도 치매 증상의 치료	
용법/용량		첫 4주간 8mg 투여, 이후 최소 4주 이상 16mg(max. 24mg/day)	
간장애 시 용량 조절		- 중등도 간장애 환자: 최소 1주일 동안 8mg을 이틀에 한번 투여, 그 후 최소 4주 이상 8mg을 1일 1회 투여(max. 16mg/day) - 중증 간장애 (Child-Pugh score >9) 환자: 투여 금기	
신질환 시 용량 조절		크레아티닌 청소율 < 9mL/분: 투여 금기	
약 동 학	흡수	생체 이용률: 90~100% / 최고 혈중농도 도달시간: 1~2시간 이후	
	분포	단백 결합률: 18% / 분포 용적: 125L	
	대사	간대사(CYP2D6, CYP3A4)	
	배설	신배설: 25% / 소실 반감기: 5.7시간	
이상반응		식욕감소, 어지러움, 구역, 구토, 두통, 설사, 서맥, 근육 연축	
임신		명확한 임상적 근거 또는 사유가 있는 경우 부득이하게 사용	
약가(단위)		8mg: 1266원/정 16mg: 1888원/정 24mg: 2386원/정	8mg: 1344원/캡슐 16mg: 2374원/캡슐 24mg: 3163원/캡슐
제조/판매회사		현대약품	JANSSEN / SK케미칼

과량 투여시의 처치

- 증상: 콜린 작용성 약물의 과량 투여시 나타나는 증상 및 증후와 유사하다.

- 1) 근육 약화, 근다발 수축
 - 2) 중증의 구역, 구토, 위장경련, 침 흘림, 눈물 흘림, 배변, 배뇨, 발한, 서맥
 - 3) 기관 과다 분비증, 기관지 경련, vital airway compromise
 - 4) torsades de pointe, QT연장, 서맥, 심실성 빈맥
- 처치: 일반적인 대증요법을 실시한다. 심각한 경우, 아트로핀과 같은 항콜린제를 사용할 수 있다. 초회용량으로 0.5mg~1.0mg 정맥 투여 하며, 임상 반응에 따라 반복 투여 용량을 결정한다.

환자 복약지도

1. 타미린 서방정은 어떤 약인가요?

- 타미린 서방정은 기억 및 인지능력을 향상시켜 알츠하이머형 치매증상을 완화시켜주는 약입니다.

2. 이 약은 어떻게 복용하나요?

- 첫 4주간은 1일 1회 8mg로 복용하고, 이후 4주 이상 1일 1회 16mg로 복용합니다. 아침식사 직후에 복용합니다.
- 최대 24mg까지 복용할 수 있습니다
- 씹거나 자르지 않고, 적당량의 물과 함께 그대로 삼켜 복용합니다.

3. 이 약을 신중 투여해야 하는 사람은 누구인가요?

- 임부
- 황색 5호(Sunset Yellow FCF) 성분에 과민 하거나 알레르기 병력이 있는 환자

4. 이 약을 복용하는 동안 주의해야 할 점은 무엇인가요?

- 갑자기 투여를 중단하면, 증상이 악화되거나 부작용이 나타날 수 있습니다.
- 어지럽거나 졸음이 올 수 있으니, 운전 또는 위험한 기계 조작 시 주의가 필요합니다.
- 천식 환자나 그 병력이 있는 경우 주의가 필요합니다.

5. 이 약을 복용하는 동안 발생할 수 있는 부작용과 이에 대한 대처법은 무엇인가요?

- 위장장애 혹은 체중감소가 나타날 수 있습니다.
 - 맥박 속도가 현저히 달라지거나 불규칙해질 수 있습니다.
 - 피부 발진이 나타날 수 있습니다.
- ⇒ 위의 증상들이 나타난다면, 즉시 담당의사나 약사와 상의합니다. 

참고문헌

1. 식품의약품안전처 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug>)- 타미린서방정
2. Uptodate(<https://www.uptodate.com>)- Galantamine
3. 질병관리청 국가정보포털(<https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/health>)
4. 약학정보원 팜리뷰, 치매치료의 약물요법, 권기정, 2022 Jul
5. 약학정보원 팜리뷰, 치매치료 약물의 안전성 정보, 대한약사회 지역의약품 안전센터, 2022 Jul
6. 치매 임상 진료지침(진단 및 평가): 개정안 2021, Dement Neurocogn Disord. 2022 Jan;21(1):42-44
7. Tewari D D, Stankiewicz AM, Mocan A, Sah AN, Tzvetkov NT, Huminiecki L, Horbańczuk JO, Atanasov AG. Ethnopharmacological Approaches for Dementia Therapy and Significance of Natural Products and Herbal Drugs. Front Aging Neurosci. 2018 Feb 12;10:3.

부작용 사례 대처법

타미린 서방정의 부작용 예방 및 대처

다음 내용은 경도인지장애 치료에 사용되는 약제 가운데 분당서울대병원 약제부에서 선정한 ‘타미린 서방정’에 관한 약품정보 중 개원의를 비롯한 임상현장 관계자들에게 도움을 주기 위해 이상반응 등 부작용 발생사례와 대처법 중심으로 요약, 정리한 것입니다. <편집자>



정 소 율
숙명여자대학교 약학부

1. 타미린 서방정

타미린 서방정은 galantamine hydrobromide로 알츠하이머 형태의 경등도, 중등도 치매증상의 치료용으로 국내에서 허가받은 약이다. 특히 받은 Diffusion Matrix Type (Matrix 수용성 부형제에 채널을 형성하고 채널을 통해 약물이 24시간 동안 지속적으로 방출하는 시스템)의 방출제어 기술을 적용해 기존 치매치료제 레미닐피알 서방캡슐을 세계 최초로 서방 정제화한 개량신약이다. Off-label로는 중증 치매, 루이체(Lewy body) 치매, 파킨슨병 치매 등에도 쓰인다.

치매는 후천적으로 여러 인지기능 장애와 고등정신기능이 저하되는 복합적인 상태를 의미한다. 치매는 다양한 원인으로 발병하는데 그중 알츠하이머병이 가장 흔한 발병원인이다. 알츠하이머병은 약 50~80% 치매의 원인이 된다. 치매의 증상으로는 기억장애, 언어장애, 시공간 능력 저하(방향감각 상실), 계산능력 저하, 성격 및 감정의 변화, 이상행동 등이 있다.

치매의 진행을 늦출 수 있는 약물치료는 빨리 시작할수록 효과가 좋으므로 조기에 치매를 진단하고 치료를 시작하는 것이 중요하다. 치매의 일종인 알츠하이머병의 치료에는 ‘아세틸콜린 분해효소 억제제’와 ‘NMDA 수용체 길항제’를 사용한다. 치매 환자는 신경세포의 파괴로 아세틸콜린 결핍이 일어나 기억력 저하가 발생한다. ‘아세틸콜린 분해효소 억제제’는 아세틸콜린의 가수분해를 억제하여 시냅스의 아세틸콜린 농도를 증가시키고 신경전달을 증가시킨다. ‘아세틸콜린 분해효소 억제제’에는 donepezil, rivastigmine, galantamine이 있다. 이 중 galantamine은 아세틸콜린의 가수분

해를 억제하는 작용 이외에도 니코틴성 아세틸콜린 수용체의 알로스테릭 자리에 결합하여 아세틸콜린 분비를 촉진하는 작용을 가진다.

Galantamine은 초기용량으로 처음 4주 동안 1일 1회 8 mg 투여가 권장되고 초기용량 투여 후, 1일 1회 16 mg을 최소 4주 이상 투여한다. 이후 최대 24 mg까지 증량할 수 있다. 보험인정은 ‘간이 정신진단검사(MMSE, Mini Mental State Exam) 10~26점에 해당하고 CDR (Clinical Dementia Rating) 1~2 또는 GDS (Global Deterioration Scale) stage 3~5에 해당하는 알츠하이머 형태의 경증 및 중등도 치매증상’에 대해서만 가능하다. 6~12개월 간격으로 재평가하여 계속 투여 여부를 결정하며, MMSE의 경우 재평가에서 26점을 초과하여도 지속투여를 인정한다.

2. 타미린 서방정의 부작용 예방 및 대처

중등도~중증 신장장애 환자에서 galantamine의 AUC는 각각 37%, 67% 상승하였고 중등도 간장애 환자에서 galantamine의 청소율은 25% 감소했다. 따라서 중등도~중증 신장장애 또는 간장애 환자에서는 galantamine의 용량조절을 하거나 투여가 금지된다. 경증 간장애 환자의 경우 용량조절은 필요없지만, 중등도 간장애 환자는 최소 1주일 동안 8 mg을 2일에 1회 투여한다. 그 후 최소 4주일 동안 8 mg을 1일 1회 투여한다. 이때 1일 16 mg을 초과하지 않도록 한다. Child-Pugh score>9 인 중증 간장애 환자에게 이 약을 투여하면 안 된다. 신장장애 환자 중 크레아티닌 청소율이 9 mL/min 이상인 경우에는 용량조절이 필요없지만, 청소율이 9 mL/min 미만인 중증 신장장애 환자에게 이 약을 투여하면 안 된다.

또한 타미린 서방정은 임부대상 임상시험이 실시되지 않았으므로 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회할 경우에만 투여한다. 수유부 대상 임상시험도 실시되지 않았으므로 수유부에게 투여하지 않도록 한다.

8건의 위약대조·이중맹검 임상시험으로 보고된 이상반응은 다음과 같다. 가장 빈번한 이상반응은 구역(20.7%)이었고 구토(10.5%), 식욕감소(7.4%), 설사(7.4%), 두통(7.1%), 어지러움(6.8%) 순으로 많이 나타났다. 구역과 구토의 경우, 대부분 일주일 미만 지속되었고 대부분의 환자들은 한 번의 에피소드를 겪었다. 안전성 프로파일의 빈도와 양상은 galantamine 속방정과 유사했다. 국내시판 후 조사결과에서 6년 동안 보고된 이상반응 중 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 구역(1.48%)이었고 구토(0.65%), 현기증(0.58%), 설사(0.23%), 식욕부진(0.23%), 두통(0.19%) 순이었다. 발진, 가려움증, 추체외로증후군, 파킨슨증후군 등이 새롭게 보고되었다(0.1% 미만).

약물 간 상호작용은 부작용 발생위험을 높일 수 있다. 따라서 다른 약물과 이 약을 함께 복용하는 경우에는 주의를 기울여야 한다. 먼저, 약력학적 관점에서 살펴보면, galantamine은 아세틸콜린에 영향을 주는 약물이므로 다른 콜린작용성 약물과 병용투여하면 안 된다. Galantamine은 항콜린성 약물의 효과를 저해할 수 있다. 또한, 심장박동수를 저하시키는 digoxin, β -blocker와 약력학적으로 상호작용이 발생할 가능성이 있으며 succinylcholine 계열의 근이완제의 효과를 증강시킬 수 있다. 약동학적 관점에서 galantamine의 대사는 CYP2D6, CYP3A4의 유도제나 저해제에 영향을 받을

수 있다. Galantamine은 CYP2D6와 CYP3A4에 의해 대사되므로 이 효소들의 강력한 저해제에 의해 이 약의 AUC가 상승할 수 있다. 따라서 이 약과 CYP2D6 또는 CYP3A4 저해제를 병용투여하는 경우, 콜린성 이상반응(구역, 구토) 발생빈도가 증가할 수 있으므로 투여에 주의한다. 이런 경우에는 galantamine의 유지용량 조절을 고려할 수 있다.

타미린 서방정을 복용하는 환자나 돌봄 의료진은 (1)환자에게서 중대한 피부반응(스티븐스-존슨 증후군 및 급성 전신발진성 농포증)이 발생할 수 있다는 것, (2)콜린작용성 약물의 약물학적 특성에 의한 주의사항을 인지해야 한다.

첫째, galantamine IR 또는 ER을 복용한 경우, 매우 드물게 스티븐스-존슨 증후군, 급성 전신발진성 농포증 다형홍반이 나타났다. 따라서 환자에게 중대한 피부반응 징후에 대해 알려야 하고 환자에게 피부발진이 처음 나타날 경우 약의 복용을 중단시켜야 하며 재개되면 안 된다.

둘째, 콜린 작용성 약물의 특성에 의한 주의사항은 다음과 같다.

- 심혈관계: Galantamine은 심박률에 미주신경 항진효과를 나타낼 수 있으며 AV node 전도를 차단할 수 있다. 임상시험에서 실신 및 드물게 중증서맥이 보고되었다. 따라서 QTc 간격이 연장된 환자나 QTc 간격에 영향을 미치는 약물을 복용 중인 환자, 심장질환, 전해질이상 환자에게 이 약을 투여할 시 주의가 필요하다.
- 위장관계: 식욕저하, 구역, 구토, 설사, 체중감소가 나타날 수 있다. 임상시험에서 구역, 구토의 평균기간은 치료시작 후 5~6일이며 용량증가 후에 나타났다. 심각한 부작용은 투여용량을 증량시킨 환자들에게서 나타날 수 있으며 주로 빠른 초기용량 적정과 연관되어 있다. 따라서 용량은 서서히 증량되어야 하며 식사와 함께 복용하는 것이 좋다. 또한, 체중감소가 나타날 수 있기 때문에 환자들의 체중모니터링이 필요하다. Galantamine은 부교감 항진효과로 인해 위산분비를 촉진한다. 임상시험에서는 위약 대비 위궤양이나 위장관 출혈 발생률이 높게 나타나지는 않았지만, 궤양 병력이 있거나 궤양의 소인을 가진 환자의 경우, 증상모니터링이 필요하며, 위장관 폐색 또는 위장관계 수술 후 회복 중인 환자에게는 이 약의 사용을 권하지 않는다.
- 호흡기계: 콜린 자극작용으로 인해 기관지 경련을 유발할 수 있다. 따라서 중증천식, 폐쇄성폐질환 병력을 가진 환자에게는 주의가 필요하다. Galantamine을 복용 중인 환자의 경우 호흡기 부작용이 나타나는지 모니터링해야한다.
- 비뇨기계: Galantamine에 의해 방광출구 폐색을 유발 또는 악화시킬 수 있기 때문에 전립선비대증 환자에게 사용 시 주의가 필요하며, 방광수술 후 회복 중인 환자나 뇨배출장애 환자들에게는 사용을 권하지 않는다.
- 마취: Galantamine은 콜린에스테라아제 매개 가수분해 대사를 지연시켜서 succinylcholine형 또는 다른 유사한 신경-근육 차단약물의 신경근 차단 효과를 연장시킨다. 따라서 마취 시 과도한 근육이완을 유발할 수 있으므로 주의한다.

부작용	예방·대처 방법
피부발진	- 환자에게 중대한 피부반응 징후에 대해 알림 - 첫 번째 발진징후가 나타나면 사용중단
심혈관계	- QTc 간격이 연장된 환자, QTc 간격에 영향을 미치는 약물 복용 환자, 심장질환, 전해질 이상 환자는 주의 필요
위장관계	- 투여용량 증가 시 천천히 증량 - 식사와 함께 복용 - 체중감소가 나타날 수 있기 때문에 체중모니터링 - 궤양병력 있거나 궤양소인 있는 경우, 증상모니터링 - 위장관폐색 또는 위장관계 수술 후 회복환자에게 권장 않음
호흡기계	- 중증천식, 폐쇄성폐질환 병력 가진 환자에게는 주의 필요 - 호흡기계 부작용이 나타나는지 모니터링
비뇨기계	- 전립선비대증 환자는 주의 필요 - 방광수술 후 회복 환자, 뇨배출장애 환자에게 권장 않음
과도한 근육이완	- 마취시 과도한 근육이완 발생 주의

3. 맺음

중양치매센터의 ‘대한민국 치매현황 2023 보고서’에 따르면, 2022년 기준 65세 이상 인구의 10.2%는 치매 상병자에 해당한다. 지난 5년간 60세 이상, 65세 이상 추정 치매환자 수가 매년 증가세이고 2060년경 추정 치매환자 수는 340만 명을 넘을 것으로 예상된다. 치매환자 수 증가세로 볼 때, 앞으로 치매치료제를 사용하는 환자의 수는 증가할 것이며 환자별 고려사항이 다양하므로 약물부작용에 대한 이해도 중요할 것이다.

타미린 서방정은 간장애 환자에서 용량조절이 필요한 약이고 중증간장애(Child-Pugh score>9), 신장애(청소율 9 mL/min 미만) 환자에게 투여금기인 약이다. 임상시험 및 시판 후 조사로 보고된 이상반응으로는 구역, 구토, 설사, 어지러움증 등이 있다. 이외에도 매우 드물지만 중대한 피부반응이 보고되었다. 또한 이 약은 CYP2D6, CYP3A4 유도제나 저해제에 의해 약물의 농도가 변화하므로 다른 약물과 병용투여 시 주의해야 한다. 

참고문헌

1. 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템: 타미린 서방정(접속일: 2024.11.08.)
2. Uptodate Lexidrug https://online-lexi-com-ssl.openlink.sookmyung.ac.kr/lco/action/doc/retrieve/docid/multinat_f/4668659?cesid=4Luv5eEfMIN&searchUrl=%2Flco%2Faction%2Fsearch%3Fq%3D-galantamine%26t%3Dname%26acs%3Dfalse%26acq%3Dgalantamine (접속일: 2024.11.8)
3. 건강보험심사평가원, Galantamine 경구제(품명: 레미닐피알 서방캡슐 등) 급여기준 안내 <https://www.hira.or.kr/rc/insu/insuadtcrttr/InsuAdtCrtrPopup.do?mtgHmeDd=20190201&sno=1&mtgMtrRegSno=5&brdScn-BlitNo=4&brdBlitNo=&isPopupYn=Y>
4. Kalola UK, Patel P, Nguyen H. Galantamine. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK574546/>
5. 김여진. 알츠하이머병의 약물요법. 대한의사협회지 2024;67(3):213-20.
6. 질병관리청 국가건강정보포털, https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/health/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfoView.do?cntnts_sn=4566
7. 건강보험, 치매치료제, <https://www.nhis.or.kr/static/alim/paper/oldpaper/202209/sub/08.html>
8. 중앙치매센터, 대한민국 치매현황 2023 보고서.
9. 치매안심센터, 2024 나에게 힘이 되는 치매가이드북 https://ansim.nid.or.kr/community/pds_view.aspx?page=&BID=285
9. 황진중, 현대약품 치매치료제 ‘타미린’ 서방정, 갈란타민 성분 시장점유율 52% 달성, 이코노믹리뷰 <https://www.econovill.com/news/articleView.html?idxno=367322>

임상현장 핫이슈

- 의약뉴스·학회발표·외신보도 종합



근육량 증가 시 치매 위험 줄고, 지방량 증가 시 위험 상승 서울대병원 김성민 교수팀, 체성분 변화와 치매 위험과의 상관관계 확인



김성민 교수



박상민 교수

서울대병원 융합의학과 김성민 교수와 가정의학과 박상민 교수팀은 약 1,300만 여명의 국민건강보험공단 빅데이터를 기반으로 성별과 연령에 따른 체성분 변화가 치매 발생 위험에 미치는 영향을 분석한 연구 결과를 2024년 10월 30일 발표했다.

이 연구결과에 따르면 근육량의 증가는 치매 위험을 줄이고 반대로 지방량의 증가는 치매 위험을 높인다는 상관관계를 보였다.

이번 연구는 체중 관리만으로는 치매 예방 효

과를 충분히 기대하기 어렵고 근육량과 지방량의 변화(체성분 변화)가 치매 위험 예측에 중요한 요소임을 보여준다.

비만이 치매 발생의 중요한 요인으로 알려져 있지만 비만과 치매 간의 관계는 비만을 측정하는 다양한 지표에 따라 일관되지 않은 결과를 보인다. 비만의 척도로 흔히 사용되는 체질량지수(BMI)는 체내 근육량과 지방량을 구별하지 못하는 한계가 있다. 따라서 지방과 근육량을 포함한 체성분을 고려한 치매 위험 평가가 필요하다.

또한 성별과 연령에 따라 근육량 및 지방량의 구성과 치매 위험이 다를 수 있어 성별과 연령에 따른 체성분 변화가 치매 위험에 미치는 영향을 분석해 보다 정교한 위험 예측 모델이 필요했다.

이번 연구는 2009~2010년의 1차 검진과 2011~2012년 2차 검진을 받은 치매 병력이 없는 성인 1,300만 여명을 대상으로 진행됐다.

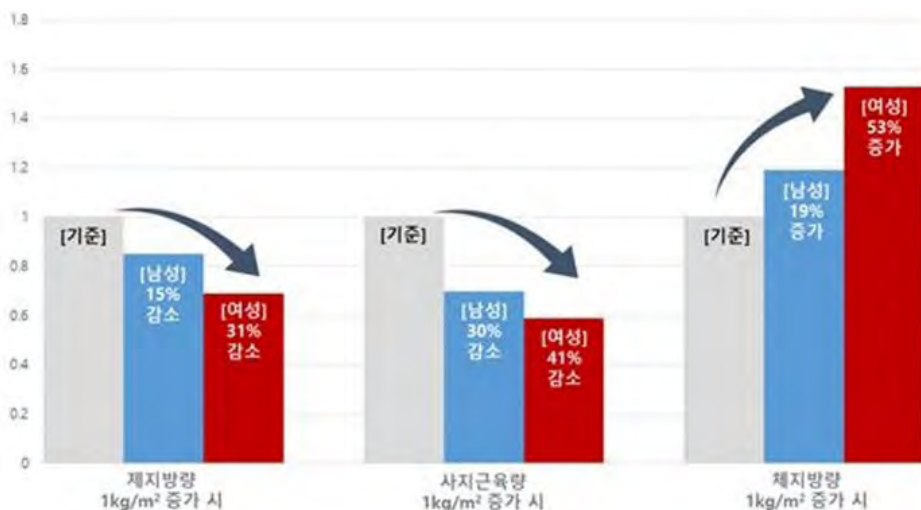
김 교수팀은 기존에 검증된 예측 방정식을 사용해 제지방량(pLBMI), 사지근육량(pASMI), 체지방량(pBFMI)을 추정했으며 각 지표는 각각 체중에서 지방을 제외한 체성분, 팔과 다리의 근육량, 신체의 지방량을 나타낸다.

이후 두 차례 건강검진 데이터를 비교해 각 지표 변화를 측정하고 Cox 비례 위험 회귀 분석을 통해 근육량과 지방량 변화가 치매 위험에 미치는 영향을 약 8년 동안 추적 관찰했다.

연구 결과, 근육량이 증가할수록 남성과 여성 모두에서 치매 발생 위험이 크게 감소하는 경향이 나타났다.

남성은 제지방량이 $1\text{kg}/\text{m}^2$ 증가할 때 치매 위험이 15% 감소했으며 여성은 31% 감소했다. 사지근육량이 $1\text{kg}/\text{m}^2$ 증가할 때 남성은 30%, 여성은 41%까지 치매 위험이 감소했다.

반면, 지방량의 증가는 치매 위험을 크게 높이는 결과를 보였는데 체지방량이 $1\text{kg}/\text{m}^2$ 증가할 때 남성은 치매 위험이 19%, 여성은 53%까지 증가했다. 이러한 경향은 나이, 성별, 기존 체중, 체중 변화와 관계없이 모든 그룹에서 일관되게 나타났다.



체성분 변화에 따른 치매 발생 위험도

또한 60세 미만의 연령층에서 근육량과 지방량 변화가 60세 이상보다 치매 위험에 더 큰 영향을 미치는 것으로 나타났으며 이는 젊은 시기부터 근육량을 늘리고 지방량을 줄이는 것이 노년기 치매 예방에 효과적일 수 있음을 보여준다.

김 교수팀은 이번 연구가 대규모 전국 단위 역학 연구를 통해 체성분 변화가 치매 위험에 미치는 영향을 처음으로 검증한 것으로 복잡한 측정 장비 없이 신뢰성 있는 방법을 사용해 결과를 도출했다는 점에서 큰 의미가 있다고 설명했다.

박상민 교수는 “이번 연구는 근육량 증가와 지방량 감소가 치매 예방에 중요한 역할을 한다는 사실을 명확히 보여줬다”며 “단순히 체중 변화만 고려하기보다 체성분 관리가 치매 예방에 미치는 영향을 고려하는 것이 필수적”이라고 강조했다.

특히 김성민 교수는 “이번 연구는 장기적인 치매 예방을 위해 젊은 시기부터 체성분을 관리하는 것의 중요성을 구체적으로 밝힌 대규모 연구”라며 “젊은 때부터 근육량을 늘리고 지방량을 줄이는 관리가 노년기 치매 위험을 낮추는 데 중요한 전략이 될 수 있다”고 강조했다.

김 교수팀의 연구 결과는 미국신경과학회 ‘임상 및 중개신경학회지(Annals of Clinical and Translational Neurology)’ 최신호에 게재됐다.

“성실한 삶의 태도, 유전성 치매 발병 늦춘다”

단국대병원 핵의학과 손혜주 교수팀 코호트연구 통해 입증



손혜주 교수

단국대병원 핵의학과 손혜주 교수팀(서울아산병원 핵의학과 김재승)은 ‘우성 유전 알츠하이머병 네트워크(DIAN Dominantly Inherited Alzheimer Network)’ 코호트 국제 연구에서 회복탄력성을 높이는 비유전적 생활 습관 요인이 유전성 치매의 발병 시기를 늦출 수 있다는 사실을 세계 최초로 입증했다고 밝혔다.

특히 이번 연구는 유전성 치매 증상이 나타나는 나이가 단순히 유전적 요인만으로 결정되는 것이 아니라 개인의 노력으로 조절할 수 있는 부분이 있다는 사실을 최초로 입증한 것이다.

일반적으로 유전성 치매로 알려진 우성 유전 알츠하이머병(Autosomal Dominant Alzheimer’s Disease ADAD)은 일반적인 치매보다 이른 나

이인 30대~50대에 발병하며 전체 알츠하이머 환자의 1%도 안되는 매우 드문 유형이다. 이 병은 특정 치매 유전자 돌연변이에 의해 발생하며, 부모와 비슷한 나이에 발병하는 경향이 있다.

회복탄력성은 어려운 상황에서도 마음의 평화를 유지하고 일상생활을 잘 해내는 능력을 말하지만 치매 연구에서는 뇌의 손상이 있어도 기억력과 사고력을 유지하는 능력을 말한다. 기존 연구에서 건강한 생활습관을 유지해 회복탄력성을 높이는 것이 일반 노인들의 치매 위험을 줄이는데 도움이 된다는 사실이 밝혀졌으나 유전성 치매에서도 이러한 비유전적 생활습관이 증상 발병 나이를 늦출 수 있는지는 명확히 밝혀지지 않았다.

DIAN 연구는 유전성 치매 환자와 그 가족을 대상으로 치매 증상이 나타나기 수십 년 전부터 임상 및 인지 검사, 뇌 영상, 혈액 및 체액 샘플을 표준화된 프로토콜에 따라 수집해 데이터베이스를 구축하는 대규모 국제 임상 연구다.

연구에는 미국 워싱턴의대, 하버드의대, 메이요 클리닉, 호주 신경과학 연구소, 독일 튀빙겐 대, 뮌헨대를 포함한 전 세계 10개국, 20개 이상의 권위 있는 치매 연구기관들이 참여했으며 이번 연구는 국내 연구기관이 발표한 최초의 DIAN 연구로서 중요한 가치를 지닌다.

손 교수팀은 2009년부터 2018년까지 유전성 치매 환자와 가족 529명을 임상·인지 검사, 뇌척수액에서 측정한 타우 단백질 수치, 운동, 사회 활동, 삶의 경험 및 행동 양식을 면밀히 분석했다.

분석 결과, 알츠하이머병의 주요 발병 원인으로 알려진 타우 단백질 수치가 높아도 인지 기능을 유지한 ‘높은 회복탄력성 그룹’은 치매 증상을 보이는 그룹보다 인지적으로 활발하고 사회적으로 통합된 삶을 살았으며 성실성, 새로운 경험에 대한 개방성, 사회적 협력 및 이타적 태도에서 높은 점수를 보였다.

특히 성실하게 살아온 삶의 경험은 발병이 임박한 후기 전임상 시기에서도 치매 발병 연령을 늦추는 독립적인 요인으로 작용한다는 사실을 밝혀냈다.

이러한 성실성 지표는 개인의 회복탄력성을 평가하고 미래 치매 발병을 예측하는데 유용한 지표로 활용될 수 있음이 밝혀졌다.

손혜주 교수는 “성실성은 자신과 타인에 대한 책임감을 가지고 꾸준히 주어진 일에 최선을 다하는 삶의 태도를 의미한다”며 “이는 기존 치매 연구에서 주로 다룬 특정 인지 기능 점수나 사회경제적 배경의 영향을 받는 교육 수준만으로 결정되는 것이 아니라 개인의 전 생애 동안 뇌의 활동성과 목적성을 유지하는 습관으로 굳어진 고차원적 지능으로 볼 수 있다”고 설명했다.

또한 “성실한 삶을 선택하고 이를 지속하는 것은 개인의 사회경제적 위치와 관계없이 누구나 할 수 있는 일”이라며 “성실성은 개인의 의지와 노력으로 조절 가능한 중요한 치매 예방 요인”이라고 덧붙였다.

한편 유전성 치매 환자를 대상으로 회복탄력성을 정의한 첫 학술적 시도인 손 교수팀의 연구는 개인의 노력으로 조절 가능한 비유전적 생활 습관이 유전성 치매 증상 발병 나이와 의미 있는 연관이 있음을 최초로 규명, 치매 연구 분야에서 큰 전환점을 제시한 중요한 연구로 평가된다.

연구 결과는 미국신경과학회 공식 학술지인 Neurology(IF 7.7)에 ‘우성 유전 알츠하이머병 환자에서 회복탄력성과 관련된 삶의 경험이 치매 발병 연령의 개인 간 편차와 가지는 연관성’이라는 제목으로 9월호에 게재됐다.

경도인지장애, 이명 동반 시 퇴행성 뇌 변화 지표 활용 가능 한양대병원 한상윤 교수팀, 상측 측두회와 측두극에서 베타 아밀로이드 더 축적



한상윤 교수

이명과 동반된 뇌의 대사 및 활동성 변화가 우울증과 연관될 가능성이 높다는 연구결과가 발표됐다. 즉 경도인지장애 환자가 이명이 동반되면 측두엽과 뇌의 청각 피질에 베타 아밀로이드가 더 많이 축적되어 측두엽의 퇴행성 변화로 인한 바이오마커로 활용될 가능성이 있다는 연구 결과가 나왔다.

한양대병원 이비인후과 한상윤 교수팀(보라매병원 김영호 교수팀 공동저자 김희정 박사, 서울의대 이민재 교수, 윤예진 연구원, 보라매병원 이준영 교수, 박선원 교수, 김유경 교수)은 이같은 연구결과가 포함된 내용의 논문을 국제학술지 ‘노화신경과학 최신연구(Frontiers in Aging Neuroscience, 인용지수 4.774)’ 9월 온라인판에 발표했다.

논문제목은 ‘이명을 동반한 경도인지장애 환자의 뇌 구조적, 기능적 차이에 대한 비교 연구(Comparative study on structural and functional brain differences in mild cognitive impairment patients with tinnitus)’이다.

경도인지장애(MCI, Mild Cognitive Impairment)는 치매의 전 단계로 동일 연령대에 비해 기억력 등 인지기능이 떨어져 있는 상태를 말하며, 약 10% 내에서 알츠하이머병이나 다른 치매로 진행되는 것으로 알려져 있다.

또한 베타 아밀로이드 단백질은 뇌 속에 비정상적으로 축적되면 침전물인 플라크를 생성해 알츠하이머를

발병시키는 주요 원인으로 여겨지고 있다.

한 교수팀은 60세에서 80세 사이의 경도인지장애 환자 중 청력 수준이 40데시벨(dB) 이하인 성인 30명을 대상으로 최근 6개월 이상 이명이 동반된 7명과 동반되지 않은 23명으로 나눠 자기공명영상(MRI)과 양전자 방출단층촬영(PET)을 활용해 뇌의 활성화 영역과 아밀로이드 침착, 대사 활동 등을 분석했다.

청력 데시벨은 정상성인의 경우 평균 0~20데시벨이며, 낮을수록 해당 수치에 해당하는 작은 소리까지 들을 수 있다는 것을 의미한다.

연구 결과, 이명이 동반된 경도인지장애 환자군은 이명이 없는 환자군에 비해 대뇌 측두엽, 특히 상측 측두회와 측두극에서 베타 아밀로이드가 더 축적된 것으로 나타났다. 또한, 이명이 동반된 환자군에서 하전두엽, 섬엽, 전대상피질 등에서 대사활동이 증가했으며, 이명의 심각도 역시 상기 뇌 부위의 부피(상전두·섬엽·전대상피질)와 밀접한 연관이 있는 것으로 분석됐다.

이와 함께 이명이 동반된 환자군에서는 대사활동이 휴식 상태와 관련된 기본모드신경망(DMN, Default Mode Network)에서 더 활발하고 목표지향적 행동과 문제 해결과 관련된 실행제어신경망(ECN, Executive Control Network)에서는 상대적으로 활동이 낮았다.

한상운 교수는 “이번 연구는 경도인지장애 환자에서 이명이 동반되면 측두엽에서 뇌내 베타 아밀로이드 축적이 증가하고 뇌의 대사활동 변화를 확인할 수 있다는 점에서 의미가 크다”며 “이 결과가 경도인지장애 환자의 이명 관련 뇌의 퇴행성 변화 및 뇌 네트워크 역학의 변화를 나타내는 바이오마커로 활용될 수 있기를 기대한다”고 말했다.

김영호 교수는 “이번 연구가 이명이 경도인지장애 환자의 측두엽 퇴행 또는 우울증으로 발전할 수 있는 조기 지표로서 중요한 역할을 할 수 있음을 시사한다”면서 “향후 측두엽 퇴행 및 우울증 예방과 조기 진단에 기여할 수 있을 것”이라고 말했다.

에자이 ‘레캬비’ 이제 집에서 15초 주사하면 끝!

자동주사기 피하주사제 FDA 순차 제출 신청절차 매듭

스웨덴의 신경퇴행성 질환 치료제 연구·개발 전문 제약기업 바이오아크틱社(BioArctic AB)의 제후사인 에자이社는 알츠하이머 치료제 ‘레캬비’(레카네맙-irmb)의 자동주사기(autoinjector) 피하주사제의 허가 신청 순차제출(rolling submission) 절차를 매듭지었다고 지난 10월 31일 공표했다.

‘레캬비’ 자동주사기 피하주사제는 주 1회 유지요법제 용도로 사용이 가능토록 허가해 줄 것을 요청하는 내용으로 허가신청 순차제출 절차를 마쳤다. 앞서 ‘레캬비’ 자동주사기 피하주사제는 FDA에 의해 ‘패스트 트랙’ 심사대상으로 지정된 바 있다. ‘레캬비’는 경도 인지장애(MCI) 또는 경도 치매 등 초기 알츠하이머 환자들을 치료하는 용도로 사용되고 있다.

자동주사기 피하주사제의 허가신청서는 임상 3상 ‘Clarity AD 시험’의 개방표지 연장시험(OLE)에서 도

출된 자료와 관찰자료를 모델링한 결과를 근거로 제출됐다.

‘레캬비’의 피하주사제가 FDA의 허가를 취득할 경우 가정 또는 의료기관에서 자동주사기를 사용해 간편하게 투여할 수 있게 될 것으로 보인다. 특히 자동주사기를 사용해 투여하는 과정은 평균 15초 정도가 소요될 전망이다.

‘레캬비’의 자동주사기 피하주사제 360mg 주 1회 유지요법제는 치료 개시단계에서 정맥주사제를 격주로 투여하는 절차를 마친 이후 단계의 환자들을 대상으로 고도의 독성을 나타내는 원시섬유(protofibrils·용해성 응집인자)를 지속적으로 제거하기 위해 사용될 예정이다. 원시섬유는 뇌내에서 아밀로이드 베타 플라크를 제거한 후에도 뉴런을 손상시킬 수 있는 것으로 알려져 있다.

FDA가 허가신청 순차제출 건을 접수하면 처방약 유지피법(PDUFA)에 의거해 승인 유무를 결정할 일정이 정해지게 된다. 자동주사기 피하주사제는 환자와 간병인들이 사용하는 데 편의성이 제고될 뿐 아니라 기존의 정맥주사제에 비해 병·의원 또는 너싱홈(nursing care) 내원건수를 감소시켜 줄 수 있을 전망이다. 또한 자동주사기 피하주사제는 환자와 간병인들이 치료를 지속적으로 진행하는 과정에서 간편함을 제고시켜 줄 수 있을 것으로 보인다.

현재 ‘레캬비’는 미국, 한국, 영국, 홍콩, 이스라엘 아랍에미리트(UAE), 일본 및 중국 등에서 허가를 취득한 가운데 유럽연합(EU)을 비롯한 10개국 또는 지역에서 허가신청서가 제출되어 있는 상태이다. FDA는 앞서 ‘레캬비’의 월 1회 정맥주사제 유지요법제 허가신청 건을 지난 6월 접수함에 따라 PDUFA에 의거해 내년 1월 25일까지 승인 유무에 대한 결론을 내릴 수 있을 전망이다.

UCB 베프라네맙 초기 알츠하이머 임상 2상 공개 뇌내 타우 단백질 축적·인지력 감퇴 등 플라시보 대비 둔화

UCB사가 알츠하이머 치료제로 개발 중인 항-타우 단백질 항체 베프라네맙(bepranemab)의 임상 2a상 ‘TOGETHER 시험’에서 도출된 자료를 지난 10월 31일 공개했다.

이 시험은 알츠하이머 전구단계에서 경도 알츠하이머를 나타내는 환자들을 대상으로 타우 단백질의 중간부분(mid-region)을 표적으로 작용하는 항-타우 단백질 항체로 개발이 진행되고 있는 베프라네맙의 안전성, 효능 및 내약성을 평가한 시험레이다. 시험결과는 최근 스페인 마드리드에서 개최된 2024년 알츠하이머 임상시험 학술회의(CTAD)에서 발표됐다.

UCB사의 알리스테어 앙리 최고 학술책임자는 “우리는 베프라네맙의 개념증명(proof-of-concept) 자료가 확보된 것에 대단히 고무되어 있다”면서 “이 자료가 초기 알츠하이머 증상의 진행에 베프라네맙이 미칠 수 있는 잠재적 영향을 강조한 내용이 포함되어 있기 때문”이라고 말했다.

앙리 최고 학술책임자는 뒤이어 “이 자료가 알츠하이머 증상의 진행궤적을 변화시키기 위해 중요한 전략의 하나로 타우 단백질의 중간부분을 표적화할 때의 가치에 대한 우리의 믿음에 한층 더 무게를 실게 하는 것”

이라고 설명했다.

시험결과를 보면 466명에 이르는 전체 피험자들 가운데 저용량(45mg/kg) 또는 고용량(90mg/kg)의 베프라네마를 투여받은 환자그룹을 대상으로 일차적 시험목표 지표인 ‘임상 치매 등급 평가총점 지표’(CDR-SB) 총점을 적용해 80주차에 플라시보 대조그룹과 비교했을 때 유의한 효과(beneficial effect)가 관찰되지 않았다.

하지만 80주차에 핵심적인 이차적 시험목표들을 적용해 평가한 결과를 보면 저용량 또는 고용량의 베프라네마를 투여한 환자그룹은 뇌내 핵심적인 부위들에 타우 단백질의 축적속도가 플라시보 대조그룹에 비해 33~58% 둔화된 것으로 나타나 주목할 만해 보였다.

마찬가지로 ‘알츠하이머 인지력 보조평가 세부지표14’(ADAS-Cog14) 총점을 적용해 착수시점과 80주차의 인지력 감퇴속도를 평가한 결과를 보더라도 베프라네마를 투여한 피험자 그룹은 플라시보 대조그룹에 비해 21~25% 둔화된 것으로 분석됐다.

착수시점에서 타우 단백질 수치가 낮게 나타났거나 아포리포프로틴4(APOE4) 비 보인자(non-carriers)에 해당하는 피험자들을 대상으로 사후(事後) 분석한 결과를 보면 80주차에 평가했을 때 고용량의 베프라네마를 투여한 피험자 그룹에서 핵심적인 뇌내 각 부위에서 타우 단백질의 축적속도가 플라시보 대조그룹에 비해 63~67% 둔화된 것으로 나타났다.

APOE4는 알츠하이머가 발병하는 데 관여하는 주요한 유전적 위험요인으로 알려져 있다.

CDR-SB 총점을 적용해 착수시점과 80주차의 증상 진행속도를 비교한 결과를 보면 베프라네마를 투여한 피험자 그룹은 플라시보 대조그룹에 비해 29% 둔화된 것으로 평가됐다.

80주차에 ‘일상생활 수행능력’(ADL) 지표를 포함한 이차적/탐색적 시험목표 지표를 적용했을 때도 알츠하이머 증상의 진행속도가 41~54% 둔화된 것으로 파악됐다.

英 정부, 새 알츠하이머 치료제 ‘키순라’(도나네마) 허가 국가보건서비스(NHS) 급여 적용대상에는 미포함 전망

일라이 릴리社は 영국 보건부 산하 의약품·의료기기안전관리국(MHRA)이 알츠하이머 치료제 ‘키순라’(Kisunla: 도나네마-azbt)의 발매를 승인했다고 지난 10월 23일 공표했다.

경도 인지장애, 그리고 알츠하이머로 인한 경도 치매를 나타내는 환자들 가운데 적절한 환자들을 대상으로 4주 간격으로 정맥주사하는 치료제로 ‘키순라’를 영국 내에서 발매할 수 있도록 허가했다는 것. 여기서 “적절한 환자들”이란 아포리포프로틴 E ε4(ApoE ε4) 이형접합체의 보유자이거나 약물전달체를 보유하지 않은 환자들(non-carriers)을 지칭한 것이다.

아포리포프로틴 E ε4 이형접합체 보유자 또는 약물전달체 미보유자는 현재 영국에서 허가를 취득한 아밀로이드 표적 치료제 계열의 약물들을 사용할 수 있는 요건의 하나이다.

‘키순라’는 아밀로이드 플라크가 제거되었을 때 투여를 중단할 수 있는 유일한 월 1회 주사용 아밀로이드 플라크 표적 치료제이다.

영국은 ‘키순라’가 발매를 승인받은 3번째 주요 시장(major market)이다.

현재 영국에서는 치매 환자 수가 총 98만2,000여명에 달할 것으로 추정되고 있는 가운데 이 중 50~75%가 알츠하이머 환자일 것으로 사료되고 있다.

영국에서 알츠하이머는 첫손가락 수준으로 꼽힐 만한 사망원인이자 사회적 비용을 초래하고 있다는 것이 전문가들의 지적이다. 치매 환자, 환자가족 및 공공 부문이 올해 부담해야 할 비용이 420억 파운드(약 544억2,500만 달러) 규모에 이를 것으로 예상되고 있을 정도.

비급여 치료 및 증상관리 또한 상당한 부분을 차지하고 있는 형편이어서 환자 1인당 부담해야 하는 비용이 경도 치매에서 고도 치매로 이행하면 3배 정도까지 치솟는 것으로 알려지고 있다.

이 때문일까? 영국 정부 산하의 의약품 비용효용성 심사기구인 NICE가 ‘키순라’의 임상적·비용적 측면의 효과(cost-effectiveness)를 뒷받침하는 입증자료가 추가로 필요하다는 입장을 같은 날 내놓아 차후의 추이를 예의주시케 했다. 현재로선 ‘키순라’를 국가 보건 서비스(NHS)의 급여 적용대상에 포함시키지 않을 것이라는 입장을 제시한 것으로 보이기 때문이다.

실제로 이날 NICE는 정기적으로 약물을 투여하고, 집중적인 부작용 모니터링을 진행하고, 환자들에게서 기대할 수 있는 상대적으로 작은 유익성과의 균형 도모 등을 포함해 ‘키순라’를 사용할 때 소요될 비용을 감안하면 현재로선 이 알츠하이머 치료제가 납세자들을 위한 양질의 가치(good value)를 제공해 줄 것으로 보이지 않는다는 선을 그었다.

NICE의 외부 전문가위원회가 임상시험에서 ‘키순라’를 매일 투여하면 알츠하이머의 진행속도가 4~7개월 정도까지 둔화될 수 있음을 시사한 입증자료가 확보되었음을 청취했다고 덧붙이기도 했다.

그럼에도 불구하고, NICE는 ‘키순라’가 제공해 줄 유익성이 어느 정도 수준의 것일지에 대해서 뿐 아니라 투여를 중단한 이후의 약효 지속기간과 관련해서도 상당한 불확실성이 존재한다고 지적했다. 또한 ‘키순라’를 공급하는 데 소요될 비용을 NHS가 납득할 수 있도록 하기 위해서는 추가적인 과제의 이행이 필요해 보인다고 덧붙였다.

이와 함께 NICE에 따르면 외부 전문가위원회는 임상시험에서 ‘키순라’의 사용과 관련해서 심대한 건강 위험성이 시사되었음을 접수한 것으로 나타났다.

‘키순라’를 투여받은 환자들 가운데 3명당 1명 꼴로 뇌 부종이나 출혈로 인한 아밀로이드 관련 조영영상 이상(ARIA)을 경험한 것으로 나타났다는 것이다.

이에 외부 전문가위원회는 새로운 치료대안 확보의 중요성을 인식하고 있지만, 일라이 릴리社와 NHS에 이 같은 불확실성에 대응할 수 있도록 하기 위한 추가정보를 요구했다고 NICE는 전했다.

NICE의 헬렌 나이트 의약품 평가국장은 “NICE가 한 의약품에 대한 NHS의 급여 적용을 승인하기 위해서는 환자들이 누릴 수 있는 추가적인 유익성 관련 자료가 제시되어야 하고, NHS의 적립금과 납세자들이 부담한 금액이 선용되는(good use) 경우에 해당되어야 할 것”이라고 지적했다. 

<정리 : 의약정보DI 편집실>

Precision Healthcare

1. 경도인지장애 생활요법

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>



경도인지장애 관리의 생활요법



방 준 석

숙명여대 약학대학

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



개요

경도인지장애(Mild Cognitive Impairment, MCI)는 뇌 기능이 약간 손상된 상태로서 기억력 감퇴가 가장 두드러진다. 즉, 동일 연령대에 비해 인지기능, 특히 기억력이 떨어지나 일상생활 수행 능력은 보존된 상태이며, 아직은 치매가 아닌 상태인 정상 노화~치매의 중간단계로 볼 수 있다. 이는 알츠하이머병이나 다른 형태 치매와 분명히 다른 상태지만, 경도인지장애를 보이는 사람은 이러한 질환으로 발전할 위험이 높다.

병태생리

■ 정의와 특징

경도인지장애는 인지기능이 약간 저하되었지만, 일상생활 수행에 큰 문제가 없는 상태이다. 흔히 치매로 이어지는 초기단계로 알려지나, 모든 경도인지장애가 치매로 진행되는 것은 아니다. 조기 발견과 적절한 관리로 진행을 늦추거나 막을 수 있는 만큼, 경도인지장애에 대한 이해가 중요하다(그림1).

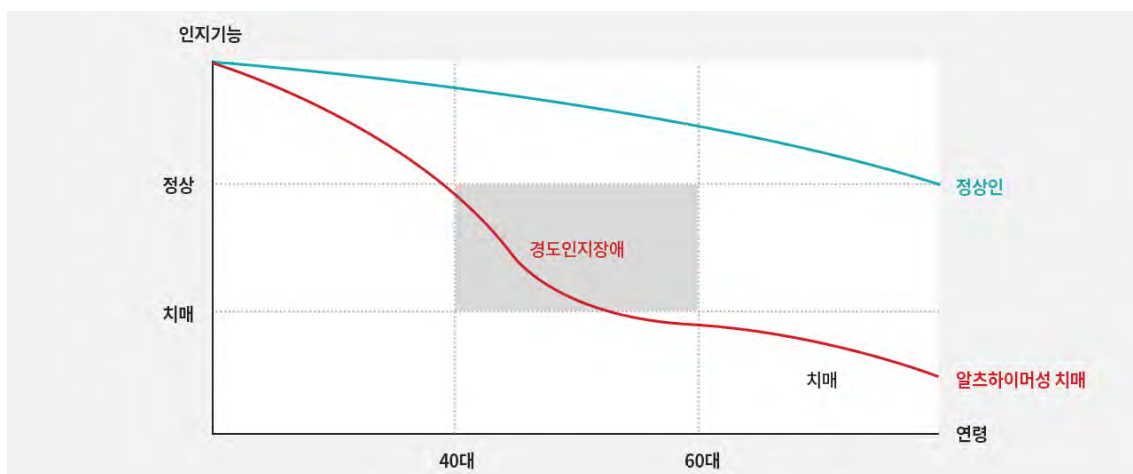


그림 1. 경도인지장애

경도인지장애 환자의 10~15%가 매년 치매로 진행되는 등 알츠하이머병으로 이행하게 되는 고위험군이다. 한편 알츠하이머병을 가장 이른 시기에 발견 가능한 단계이며 치료효과를 극대화할 수 있다는 점에서 임상적으로 중요하다(그림2). 경도인지장애는 알츠하이머병, 혈관성, 파킨슨병 관련, 루이소체 치매 등 뇌의 특정부위에 영향을 미쳐 다양한 인지기능장애를 유발한다.

■ 분류

경도인지장애는 크게 4가지 유형으로 나눈다.

기억력 장애형 (Amnestic MCI, aMCI)	- 기억력 저하가 주된 증상 - 알츠하이머병으로 진행 가능
다중도메인 기억력 장애형 (Multiple Domain Amnestic MCI)	- 기억력 저하 외 인지기능(언어, 시공간 능력 등)도 저하된 경우
비기억력 단일도메인 장애형 (Non-amnestic Single Domain MCI)	- 기억력은 정상인데 다른 인지기능이 저하된 경우 - 주로 혈관성 또는 루이소체 치매로 진행 가능
비기억력 다중도메인 장애형 (Non-amnestic Multiple Domain MCI)	- 기억력 외 여러 인지기능이 저하된 경우 - 다양한 치매로 진행 가능

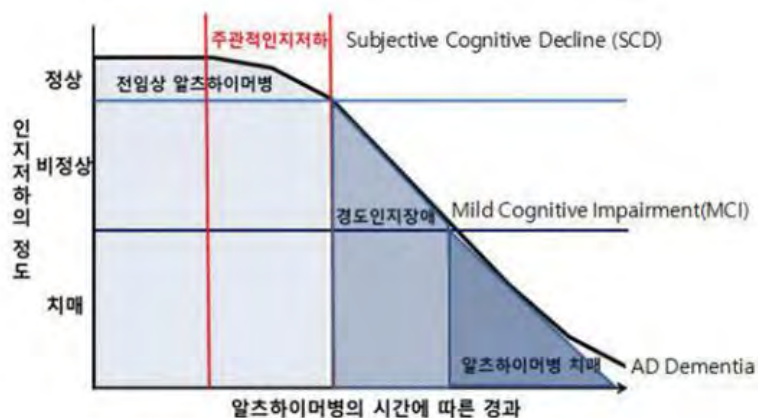


그림 2. 알츠하이머 환자의 경시적 변화와 병의 진행

■ 역학 및 통계

경도인지장애 유병률은 65세 이상 인구의 15~20%라고 알려진다. 중앙치매센터 2018년 통계에 따르면, 65세 이상 노인 중 167만명이 경도인지장애로 진단되었고, 이는 전체 65세 이상 인구 740만명 중 22.6%에 해당한다(그림3).

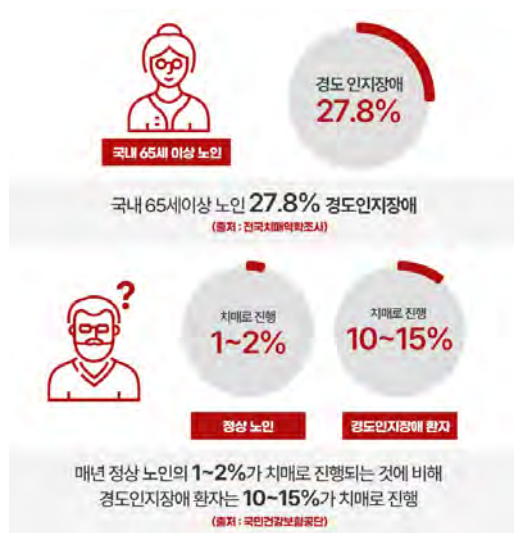


그림3. 경도인지장애 현황 (출처: 통계청, 국민건강보험공단)

■ 검사와 진단

증상을 느끼기 시작하면 가장 먼저 할 일은 의사를 찾아가서 증상을 이야기하고 적절한 치료방향을 정한다. 인지기능테스트로 기억력, 주의력, 문제해결능력을 대부분 비침습적으로 평가받으며 필요에 따라 뇌영상검사로 구조상 문제를 확인한다(그림4).

검사	내용
심리	- 경도인지장애 진단에 필수 - 간이정신상태검사(MMSE)와 몬트리올 인지평가(MoCA) 사용 - 기억력, 언어능력, 주의집중력 등 다양한 인지기능 평가
뇌영상	- MRI, PET 등 영상으로 뇌의 구조적 변화 확인 - 특히, 알츠하이머병에서 해마의 위축이나 뇌경색 흔적 확인
뇌영상	- MRI, PET 등 영상으로 뇌의 구조적 변화 확인 - 특히, 알츠하이머병에서 해마의 위축이나 뇌경색 흔적 확인

■ 원인

가장 큰 위험인자인 노화를 포함하여 유전적 요인, 생활습관, 특정 질병 등 다양한 요인이 작용한다. 지속적 스트레스나 우울증도 발병에 영향을 준다.

노화	- 고령화 될수록 뇌 기능이 서서히 저하 - 경도인지장애 발생위험을 높이는 주요 원인
유전적 요인	- 가족력도 중요 요소 - 경도인지장애나 치매의 가족력 가지면 발병확률 상승
생활습관	- 부적절한 식습관, 운동부족, 흡연 및 음주는 뇌 건강을 저해(경도인지장애에 더 쉽게 노출)
특정 질병	- 대사질환, 심혈관질환, 뇌졸중 등은 뇌 건강 해치고 인지기능저하 가속

■ 증상 및 예후

증상은 개체마다 다르게 발현하나, 일반적으로 다음 주요 징후가 있다. 이는 생활의 질을 저하시키고 개인의 정신건강에도 부정적 영향을 미친다.

기억력 감퇴	- 경도인지장애의 가장 흔한 증상 - 일상적 사건이나 세부 대화내용을 잊거나, 나중에 해야 할 일을 잊음 - 일시적으로 발현하나, 지속적인 경우라면 주의가 필요
언어능력 문제	- 언어에 대한 이해와 표현에 문제 발생 (적절 단어 선택불가, 문장구성 곤란, 대화흐름 단절, 사회적 상호작용 곤란)
판단력 저하	- 주변인이 일상생활에서 내리는 결정이나 판단이 이전과 다름을 인지 (재정문제나 중요일정에 대한 결정을 쉽게 혼동하거나 잘못함)
방향감각 상실	- 익숙한 장소에서도 방향감을 잃거나 길을 찾기 어려워지는 경험 (자신의 주변환경에 대한 인지능력이 저하됨)
감정적 변화	- 종종 우울증이나 불안과 같은 정서적 문제 동반 (개인의 일상적 즐거움 감소, 사회적 관계에서도 소외감 느낌)

■ 치료

완치가 어렵지만, 증상관리하고 생활의 질을 향상시키는 다양한 방법이 있는데, 추천되는 것은 다음과 같다.

약물 치료	- 증상경과에 따라 다르게 적용가능하며, 환자상태에 맞게 적절조절 가능 - 특정 약물은 기억력 개선에 도움되지만 모든 환자에 효과적이지 않음
인지 훈련	- 일상적 기억력 훈련 또는 인지훈련 프로그램 참여가 유익함 - 이런 활동은 뇌 활동성을 높이고, 인지능력 향상에 도움
생활습관 개선	- 지속적 운동은 혈액순환 촉진하고 스트레스 경감에 큰 역할 - 올바른 식습관은 뇌 건강에 도움(오메가-3 지방산, 항산화제 음식 추천)
감정적 변화	- 종종 우울증이나 불안과 같은 정서적 문제 동반 (개인의 일상적 즐거움 감소, 사회적 관계에서도 소외감 느낌)

경도인지장애 치료는 환자상태와 경도인지장애 원인에 따라 다르게 접근해야 한다.

대상 장애	접근 방법
기억력 장애형 경도인지장애	- 알츠하이머병 초기로 간주하고 치료 - 아세틸콜린에스테라아제억제제와 비타민E 같은 약물들 사용 - 이 약물은 신경전달물질을 조절하여 인지기능 유지에 도움
비기억력 장애형	- 혈관성 치매나 루이소체 치매로 진행 가능성 높아 뇌혈관 건강관리 중요
경도인지장애	- 항혈소판제나 항응고제 같은 약물 사용 - 고혈압, 당뇨병 같은 동반질환 관리도 필수
파킨슨병 동반 경도인지장애	- 파킨슨병의 증상과 인지기능 저하를 함께 관리 - 아세틸콜린에스테라아제억제제 사용가능하나, 운동증상 악화 위험

■ 경과/합병증

경도인지장애는 알츠하이머병으로 이행하는 고위험군이다. 정상대조군 환자가 매년 1~2% 비율로 치매로 전환되나, 경도인지장애 환자는 매년 10~15%의 비율로 치매, 특히 알츠하이머병으로 이행한다. 경도인지장애 상태는 알츠하이머병을 가장 이른 시기에 발견할 수 있는 단계로 치료효과를 극대화시킬 수 있다.

1. 사전예방 및 위험요인

■ 위험요인 및 예방

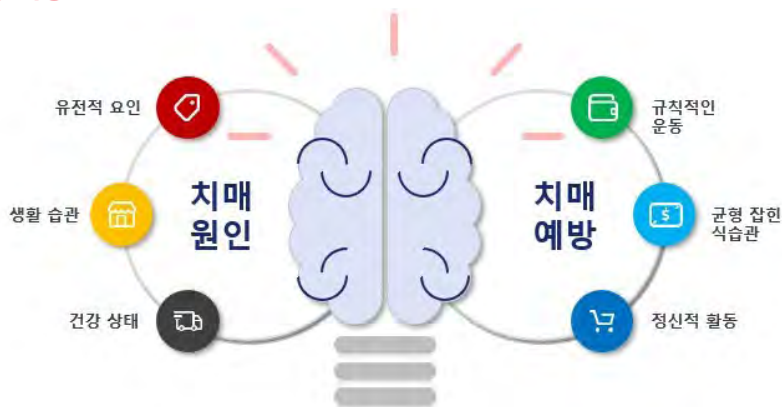


그림4. 치매의 원인과 예방

경도인지장애를 예방 또는 관리함에 고혈압, 당뇨 같은 동반질환이 있다면 건강상태를 더 잘 관리해야 한다. 대한치매학회가 18세 이상 남녀 1천명 대상으로 경도인지장애 인식조사를 실시한 결과, 용

어를 들어본 적 없다는 응답이 58%에 달했다. 경도인지장애가 본격적 치매를 예방할 시기임을 전혀 모르는 응답자가 73%였으며, 경도인지장애 진단검사가 필요함을 아는 응답자도 12%에 그쳤다. 우리나라의 경도인지장애 환자는 2021년 기준 254만 명이며 65세 이상 인구 중 알츠하이머 치매 환자는 67만 명이다(그림4).

초고령화와 더불어 65세 이상 알츠하이머 치매환자는 10년 간 3.2배 증가했고, 알츠하이머로 악화되기 쉬운 경도인지장애 이해 수준을 높여야 치매 예방 및 치료가 수월하다. 하지만 경도인지장애는 질병분류상 경증질환(F코드)으로 묶여 있어 중증화될 가능성을 고려한 분류체계를 새로 마련해야 한다. 치매로 인한 사회적 비용 대책도 마련해야 한다. 이 규모는 2013년 11조7천억원에서 2060년에 43조2천억원까지 예측하므로 효과적으로 관리하고, 비용과 부담을 줄이기 위한 의료적 개입과 정책적 지원이 필수적이다(그림5).

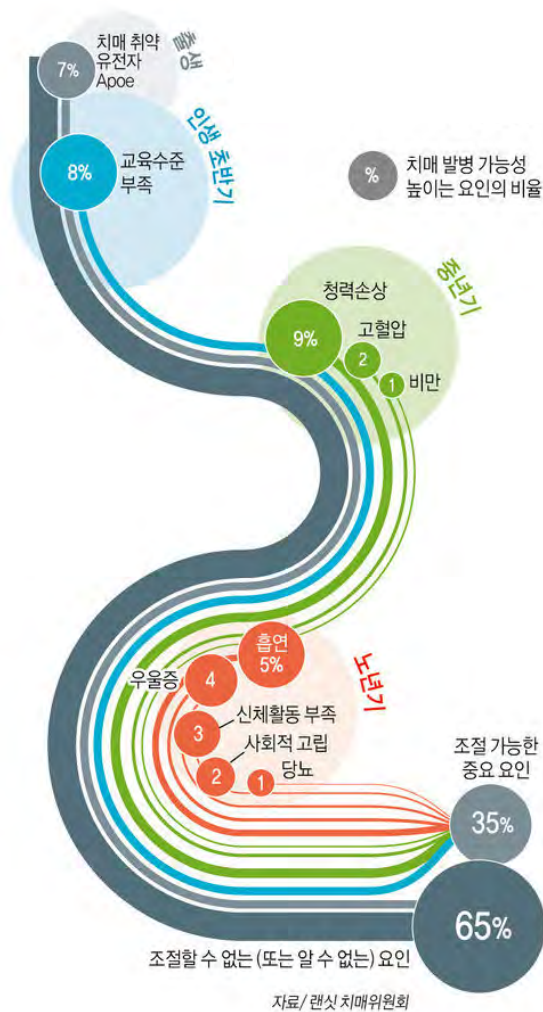


그림5. 생애주기별 치매발생 요인(출처: 연합뉴스)

2. 일상생활 가이드

■ 관리 및 치료

경도인지장애가 곧바로 치매로 악화되지는 않고 대략 3분의 1은 치매로, 3분의 1은 경도인지장애에 머물고, 3분의 1은 회복되기도 한다. 치매까지 발전하지 않으려면 경도인지장애의 원인을 처리해야 한다.

치매와 관련된 가장 큰 오해는 치매와 알츠하이머를 구분하지 못하는 것이다. 치매는 일종의 단계이고, 알츠하이머는 원인질환이다. 치매 발생원인은 다양한데, 알츠하이머병이 치매단계에 이르렀다면 이미 치료는 늦었기에 치매단계 이전에 원인을 치료해야 한다. 이것이 경도인지장애 단계부터 치매검진을 실시해야 하는 이유이다(그림6).

■ 치매예방 3-3-3수칙



그림6. 일상생활에서 실천가능한 10가지 치매예방법(출처: 중앙치매센터)

2-1. 건강한 생활습관 유지

경도인지장애를 예방하려면 정기적 운동, 균 잡힌 식사, 사회적 활동이 중요하다. 머리에 좋은 음식을 챙겨 먹기보다는 음주, 흡연 등 건강에 나쁜 일을 하지 않는 게 더 효과적이다. 보통 인지장애를 가진 사람은 생활습관성질환, 고지혈증, 비만 등을 가진 경우가 많다. 당장 불편하지 않아 자칫 소홀해지기도 하는데, 관리가 되지 않을 때 치매발병 위험을 1.5배 높인다. 새로운 기술 배우기나 퍼즐 등 두뇌훈련을 통해 뇌를

활성화하는 것이 예방에 도움이 된다. 일기쓰기나 알람설정을 이용해 기억력을 돕는 것이 유용하다. 또한 가족이나 친구와 소통을 강화하여 정서적 지지망을 구축하는 것이 필요하다(그림7).



그림7. 치매예방 연구결과

1) 균형잡힌 식단 유지와 식생활 개선

지중해식 식단처럼 과일, 채소, 견과류, 생선을 충분히 섭취하는 것이 좋다. 항산화 성분이 풍부한 식단이 뇌 건강에 도움을 주기도 한다.

연구사례 :

- 경도인지장애를 포함한 장노년층의 기억력과 주의력 향상에 도움된다고 알려진 커큐민의 체내흡수율을 획기적으로 높인 기술이 개발됐다. 기능성원료기업 테라벨류즈社가 개발한 테라큐민은 카레의 주원료인 울금(강황)에서 추출한 커큐민의 체내흡수율을 높인 성분으로, 낮은 체내흡수율이 단점인 커큐민을 0.0005mm 서브마이크론입자 형태로 바꿔서 흡수율을 28배 개선했다. 커큐민은 장·노년층의 기억력 개선에 도움이 되는 것으로 밝혀져 주목받는 성분이다. 미국 UCLA 노화연구소는 커큐민이 경도인지장애(MCI)를 포함한 비치매 장노년층의 기억력 및 주의력 향상에 효과적이라 했다. 테라큐민 섭취군에서 나타난 아밀로이드 플라그와 타우 단백질 응집체 감소가 기억력과 주의력 향상에 영향있다는 것을 뇌단층촬영을 통해 확인했다. 평범한 노화과정에 있거나 경도인지장애 장년층과 노년층이 매일 섭취함으로써 기억력과 주의력을 향상시킬 수 있다.

2) 규칙적 운동

유산소 운동은 뇌에서 신경세포 재생물질의 생산과 분비를 촉진한다. 뇌세포 손상을 지연하고 뇌의 혈류 순환을 원활히 해 뇌기능 유지에 유익하다. 1주일에 150분 이상의 유산소 운동을 추천한다.

연구사례 :

- 근육을 늘리면 치매위험을 낮출 수 있다는 연구결과가 있다. 근육이 노인에게 주는 효과는 체중감량 자체보다 운동을 통해 근력을 늘리는 게 치매예방에도 유익하다. 서울대병원 연구진이 1,320만명을 대상으로 근육량과 치매발병의 연관성을 조사한 결과, 근육이 1 kg/m^2 늘어나면 치매위험이, 남성은 30%, 여성은 41%까지 떨어지는 것으로 나타났다. 근육이 부족하면 뇌 위축이 더 진행되고, 치매유발물질인 아밀로이드 단백질이 뇌에 더 많이 축적되어 치매위험도가 상승한다. 반면 지방이 1 kg/m^2 늘면 남성은 19%, 여성은 무려 53%까지 치매위험이 높아지므로 노년기 체성분 관리가 중요하다. 백질 응집체 감소가 기억력과 주의력 향상에 영향 있다는 것을 뇌단층촬영을 통해 확인했다. 평범한 노화과정에 있거나 경도인지장애 정년층과 노년층이 매일 섭취함으로써 기억력과 주의력을 향상시킬 수 있다.

■ 경도인지장애, 치매에 유익한 운동

전국 256개 보건소에 치매안심센터를 설치, 치매노인과 가족의 1:1 맞춤형 상담 및 검진과 관리를 받는 맞춤형 서비스가 제공 중이며, 보건복지부와 중앙치매센터가 개발한 치매예방운동법 중 뇌의 혈액순환 증가로 인지기능 향상 효과가 있는 치매예방체조가 있다(그림 8, 9).

1
얼굴 두드리기
심차신경 및 안면신경 자극

- ① 양손가락으로 이마(눈썹 포함), 볼(뺨) 옆, 입술 상부(인중 포함), 턱을 순서대로 2회씩 부드럽게 마사지한다.
- ② 2회 반복한다.

2
눈돌리기
동안신경, 황차신경 및 외안신경 자극

- ① 얼굴은 정면으로 고정된 상태에서 눈동자만 상 하 좌 우 방향으로 각 2초씩 응시한다.
- ② 얼굴을 정면으로 고정된 상태에서 눈동자를 시계방향으로 4초에 걸쳐 회전한다.
- ③ 얼굴을 정면으로 고정된 상태에서 눈동자를 반시계방향으로 4초에 걸쳐 회전한다.

3
눈감고 씹기
삼차신경 및 안면신경 자극

- ① 4초 간 눈을 꼭 감는다.
- ② 4초 간 어금니를 앙다문다.
- ③ 1~2번을 번갈아 2회 반복한다.

4
소리내기
심차신경, 안면신경, 삼차신경 및 청각신경 자극

- ① 아-우-이를 4초에 걸쳐 순서대로 소리내어 발음한다.
- ② 2회 반복한다.
- ③ 크게 소리내어 '라라라, 파파파, 카카카, 라파카'라고 외친다.
- ④ 3회 반복한다. 첫 번째 시행에서는 강세를 첫 번째 글자에 두고, 두 번째 시행에서는 강세를 두 번째 글자에 두고, 세 번째 시행에서는 강세를 세 번째 글자에 두어 외친다.

5
볼혀쓰기안면신경 및
설하신경 자극

- ① 입술을 꼭 다물고 양 볼을 최대한 부풀려 4초간 유지한다.
- ② 입술을 꼭 다물고 양 볼을 최대한 수축시켜 4초간 유지한다.
- ③ 혀로 왼쪽 볼을 최대한 힘껏 민 상태에서 4초간 유지한다.
- ④ 혀로 오른쪽 볼을 최대한 힘껏 민 상태에서 4초간 유지한다.
- ⑤ 1~4번을 순서대로 2회 반복한다.

6
목 돌리기

부신경 자극



- ① 정면을 응시한 상태에서 고개를 오른쪽으로 최대한 돌려서 2초간 유지한다.
- ② 고개를 다시 팔뚝치로 돌려 정면을 2초간 응시한다.
- ③ 고개를 왼쪽으로 최대한 돌려서 2초간 유지한다.
- ④ 고개를 다시 팔뚝치로 돌려 정면을 2초간 응시한다.
- ⑤ 1~4번을 순서대로 2회 반복한다.

그림8. 뇌신경체조(뇌 표면 자극으로 인지기능 향상)

치매예방체조 뇌의 혈액순환 증가로 인지기능 향상

7
온몸 자극하기어깨 회전근개 화해,
상해 혈액순환 촉진 및 뇌 자극

※ 전체 동작 2회 실시

8
손 운동(박수)양호신경 자극, 혈액순환 촉진 및
인지기능 향상

※ 전체 동작 2회 실시

9
손 운동(켜기)상해 혈액순환 촉진,
인지기능 향상 및 운동능력 향상

※ 전체 동작 2회 실시



※ 앞선 모든 동작을 좌·우로 반값이며 2회 반복하고, 각 동작 앞에는 양손손가락의 위치를 보고 반값이 실시한다.

10
팔운동(무릎로 하기)상해 혈액순환 촉진,
인지기능 향상 및 운동능력 향상

※ 전체 동작 2회 실시





그림9. 치매예방체조(뇌의 혈액순환 증가로 인지기능 향상)

3) 금연

연구사례 :

- 노년기 남성도 4년 이상 금연하면 치매에 걸릴 위험이 비흡연자 수준으로 낮아진다. 서울대병원 연구팀은 2002~2013년 국민건강보험공단 국가건강검진에 참여한 60세 이상 남성 46,140명 대상으로 건강검진시기를 1차(2002~2003년), 2차(2004~2005년)로 나눠 흡연습관 변화에 따라 계속흡연자, 단기금연자(4년 미만), 장기금연자(4년 이상), 비흡연자로 구분, 2006년~2013년까지 추적조사를 벌여 전반적인 치매, 알츠하이머병, 혈관성치매 발병과의 연관성을 살폈다. 이 결과 장기 금연자와 비흡연자의 전반적인 치매발병 위험은 계속 흡연자보다 각각 14%, 19% 낮게 집계됐다. 이는 계속 흡연자일지라도 4년 이상 장기간 금연하면 치매발병 위험이 크게 낮아짐을 보여준다. 치매의 대표 유형인 알츠하이머병 역시 계속 흡연자에 견줘 비흡연자와 장기 금연자에서 각각 18%, 15% 발병위험이 감소하는 효과가 관찰됐다. 특히 뇌혈관 손상으로 발생하는 혈관성 치매는 금연효과가 가장 컸다. 장기 금연자의 혈관성치매 발병위험은 계속흡연자보다 32% 줄었는데, 이는 비흡연자그룹의 29%보다도 낮은 수치다(출처: Annals of Clinical and Translational Neurology).
- 늦어도 중년까지는 담배를 끊어야 정신이 덜 퇴화한다. 흡연자 13만 6,000명에게 주관적 사고 감소에 대한 자기평가를 한 결과다.

미국 오하이오주립대 연구팀에 따르면 45~59세 연령대에서 금연과 사고력 사이에 가장 유의미한 결과를 보였다. 이 시기에 금연이 인지건강에 이롭다는 것을 의미한다(출처: 알츠하이머 저널).

4) 수면

치매의 유전적 위험은 규칙적 운동, 금연, 금주, 건강한 식사 등 생활습관을 교정함으로써 줄일 수 있다. 기억장애 있는 노인의 경우, 생활이 단조로워져 초저녁에 일찍 눕기도 하는데, 나이가 들수록 수면시간이 짧아져 일찍부터 눕는다면 수면의 질이 나빠진다. 이 때문에 낮에 졸리면 활동을 덜 하니 머리까지 덜 쓰는 악순환이 이어진다. 전문가들은 건강한 생활습관 중에서도 적절한 수면과 치매 사이 연관성에 주목한다.

연구사례 :

- 미국 국립수면재단에 따르면 양질의 수면은 침대에 누운 지 30분 내로 잠들기, 수면 중 2회이상 깨지 않기, 밤중에 20분 미만으로 깨어있기, 총수면시간의 85%를 침대에 누워 잠든 채로 보내기 등이 특징이다. 양질의 수면은 비렘(NREM)수면과 렘(REM)수면을 포함하는데, 수면 중에는 뇌가 줄어들고 비렘수면 중에 나오는 저주파 뇌파가 뇌척수액을 흐르게 하여 타우 및 베타-아밀로이드 등 알츠하이머병과 관련된 뇌내 독소를 제거한다. 수면에 방해를 받을 경우 이러한 뇌파가 작용하지 않아 뇌 독소가 축적되어 치매로 이어질 수 있다. 보스턴대학 연구팀이 수행한 대규모 코호트연구에 따르면 9시간 이상 규칙적으로 숙면한 사람은 6~9시간으로 숙면한 사람보다 치매에 걸릴 위험이 2배 높았고, 뇌 용적도 작은 것으로 나타났다. 하지만 연구팀은 과도한 수면이 치매의 유발원인으로 작용한 것이 아니라 치매로 인한 신경학적 변화의 초기증상일 수 있다고 설명했다.

5) 뇌활동 촉진 및스트레스와 우울증의 관리와 긍정적 정신건강 유지

새로운 언어 배우기, 퍼즐풀기, 독서 등 두뇌를 자극활동을 꾸준히 하면 뇌의 신경연결강화와 인지기능유지에 도움을 준다. 명상, 요가, 사회적 활동 참여 등을 실천도 좋다.

치매관리의 중요한 주체는 가족이다. 퇴행성뇌질환이 있으면 인지장애를 환자 스스로 인식하지 못한다. 가족이 관심을 두고 조기검진 받을 수 있게 하는 것이 중요하다. 치매나 경도인지장애가 옛날 일을 기억하지 못하는 게 아니다. 가족이 기억력 테스트를 할 때 과거기억을 물어보는데, 오히려 치매는 새로운 정보를 습득하는 데 어려움을 겪는다. 10년 전 일은 기억해도 방금 한 말을 기억하지 못하는 게 문제이며 기억력 저하와 함께 성격변화가 있거나, 길을 찾는 걸 어려워하거나, 말을 잘 이해하지 못하거나, 단순 기억력이 아닌 다른 인지장애를 보일 때는 반드시 병원을 찾아야 한다.

경도인지장애 또는 치매 판정을 받았다고 두려워하기 보다 어떻게 적극적으로 관리하느냐가 핵심이다. 병을 어떻게 관리하면 되는지 먼저 생각하면 예후도 좋다. 환자가 가족과 유대관계가 좋으면 발견시점이 빠르고 경과도 좋으며 관련 정보를 적극적으로 찾고 주변의 지원을 잘 활용할 수 있다. 치매 관리와 돌봄은 팀 플레이를 해야 한다.

2-2. 디지털 기술 사용한 예방과 치료

의학계를 비롯하여 산업계도 치매의 고위험군으로 분류되는 경도인지장애 단계에서 증상개선 및 진단을 돕는 ‘치매테크’ 개발에 적극적이다.

1) 정보통신기술을 활용한 경도인지장애 판단과 훈련이 치매예방에 효과적

가천대길병원, 인하대병원 정신건강의학과 공동연구팀은 치매 전단계 고령자를 대상으로 3D 가상현실 기술로 인지기능을 향상시켰고, 한양대 연구팀은 가상현실(VR) 기술로 경도인지장애 여부를 판단하는 기술을 개발했다. 캐나다 맥길대 연구팀은 알츠하이머치매 증세가 발현하기 2년 전 84% 정확도로 예측하는 알고리즘을 개발했다.

연구사례 :

- 경도인지장애(MCI)와 정상인 60세 이상 노인대상 3D 가상현실 활용 장비기 인지훈련 시행결과, 언어기억, 시각기억, 이름대기 등 치매 초기단계에서 저하되는 인지기능이 향상됐고 고도의 멀티태스킹 능력을 반영할 수 있는 집행기능부분도 향상됐다. 특히 정상노인은 교육수준이 높을수록 VR 인지훈련의 효과가 두드러졌다. 정규·비정규교육을 많이 받은 사람의 경우 똑같은 뇌세포를 가지더라도 이의 활용능력이 높아지는 인지에너지효과가 나타났다. 즉 VR 인지훈련이 뇌의 연결성을 증가시킨다는 주장이다(출처: Psychogeriatrics와 Psychiatry Investigation)
- 한양대 연구팀은 가상현실(VR)로 경도인지장애 여부를 판단하는 기술을 개발했다. 은행ATM, 대중교통 이용과 같이 일상에서 자주 접하는 상황을 가상현실 속에 구현하고, 참가자의 움직임을 분석해 치매증상을 조기에 발견한다. 4면을 모두 스크린으로 만들어 일종의 ‘몰입극장’을 조성하고 은행계좌 비밀번호 누르기, 목적지로 향하는 버스 찾아 타기 등을 평가한다. 개발한 기술의 정확도는 민감도 90%, 특이도 95.5%로 기존 설문조사(민감도 80%·특이도 77.3%)보다 높다(출처: PLOS ONE).
- 캐나다 맥길대 연구팀은 AI와 빅데이터를 이용, 알츠하이머치매 증세가 나타나기 2년 전 84% 정확도로 예측하는 알고리즘을 개발했다. 연구팀은 알츠하이머병 신경영상프로그램이 보유한 경도인지장애 환자 273명의 PET영상자료를 학습시켜 치매예측 AI를 개발했다. PET는 치매의 주범인 뇌신경세포 표면의 단백질 베타아밀로이드의 증가를 포착하는 영상기술이다. 치매예측 AI를 이용하면 치매 가능성이 높은 사람만 골라 치매 예방과 치료에 필요한 임상시험을 진행하므로 경비와 시간을 크게 줄인다.

2) 경도인지장애 환자 뇌에 저강도 전기자극으로 대뇌 포도당대사증가 및 기억력 향상 치료법 개발

연구사례 :

- 인천성모병원 연구팀은 ‘tDCS 경두개직류자극치료(Transcranial Direct Current Stimulation)’를 통해 경도인지장애 환자의 치료 후 변화를 확인했다. 피험자 16명을 매주 3회씩 3주 동안 비침습적 경두개직류자극치료 전·후 변화를 PET-CT 및 신경인지검사를 통해 관찰했다. 그 결과 비교적 장기간 동안 정기적 뇌직류전기자극 치료를 받은 경도인지장애 환자의 국소 대뇌 대사량이 현저히 증가했다. 또한 경도인지장애 환자의 3주간의 직류전기자극 치료 후 주관적 기억만족도와 기억력이 향상됐다. 경도인지장애를 단순히 노화로 여기지 말고 적극적인 치료를 통해 환자 삶의 질을 높일 수 있다(출처: Alzheimer’s Research and Therapy). 

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. 보건복지부(<https://www.mohw.go.kr/>)
6. 서울대학교병원(<http://www.snuh.org/content/M002001001.do>)
7. 중앙치매센터(<https://www.nid.or.kr/main/main.aspx>)
8. 대한치매학회(<https://www.dementia.or.kr/index.php>)
9. 한국치매협회(<http://www.silverweb.or.kr/>)
10. 한국치매예방협회(<https://www.chimae.or.kr/notice01/>)
11. 한국치매교육협회(<https://www.kdementiaedu.or.kr/>)
12. 대한신경과학회(<https://new.neuro.or.kr/index.php>)

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>

geninus 지니너스

국내 최고 싱글셀·공간전사체 분석 전문 솔루션 기업



박웅양 대표

	지니너스 주식회사(Geninus Inc.)	지엑스디 주식회사(GxD Inc.)
대표이사	박웅양	
설립일	2018.04 (삼성서울병원/성균관대학교 교수 창업)	2023.07 (지니너스 주식회사 자회사)
자본금	166억원	50억원
주요 사업	신약개발을 위한 싱글셀 및 공간전사체 분석	유전체진단 및 신약개발을 위한 싱글셀 및 공간전사체 분석
임직원 수	67명(2024년 11월)	11명(2024년 11월)
소재지	서울 송파구 정일로	일본 지바현 가시와시
홈페이지	www.kr-geninus.com	www.gxd.co.jp
상장	2021.11 (코스닥 기술특례 상장)	미정

회사 소개

유전체 분석 전문 기업 지니너스는 차세대 염기서열 분석(NGS, Next Generation Sequencing) 기술을 기반으로 연구개발, 솔루션 개발, 제조에 집중하며 정밀의료의 새로운 패러다임을 선도하고 있다. 설립 이후 지속적인 기술 혁신과 시장 확장을 통해 국내 유전체 분석 분야에서 독보적인 선구자 역할을 수행하고 있다.

유전체 분석은 생명체의 전체 DNA, 즉 유전체를 연구하는 과학 분야로, 유전 정보를 활용해 질병의 원인을 규명하고 진화의 비밀을 풀며 개인 맞춤형 치료법을 개발할 수 있다. 이러한 혁신을 가능하게 하는 핵심 기술이 바로 차세대 염기서열 분석(NGS)으로, 이를 토대로 다양한 첨단 응용 기술이 빠르게 발전하고 있다. 대표적인 사례로 싱글셀 분석, 공간전사체 분석, 액체생검 등을 꼽을 수 있다.

싱글셀 분석은 단일 세포 수준에서 유전자 발현과 돌연변이를 탐구하는 기술로, 세포 간의 개별적 특성과 이질성을 정밀하게 연구할 수 있다. 기존 대량 샘플 분석이 평균적인 데이터만 제공했다면, 싱글셀 분석은 세포 간의 미세한 차이를 선명히 드러낸다. 이를 통해 암 연구, 면역학, 발달 생물학 등에서 세포 간 기능적 특성과 상호작용을 심도 있게 이해할 수 있는 길을 열었다.

공간전사체 분석은 조직 내 세포의 위치 정보를 유전자 발현 데이터와 결합해 분석하는 기술로, 세포의 공간적 맥락과 유전자 발현 간의 관계를 밝혀내는 데 탁월하다. 이 기술은 복잡한 조직 구조나 암 조직의 미세환경을 시각적으로 분석할 수 있어, 종양 세포와 면역 세포 간 상호작용 같은 중요한 생물학적 현상을 정밀하게 파악하는 데 기여한다.



싱글셀과 공간전사체 개념

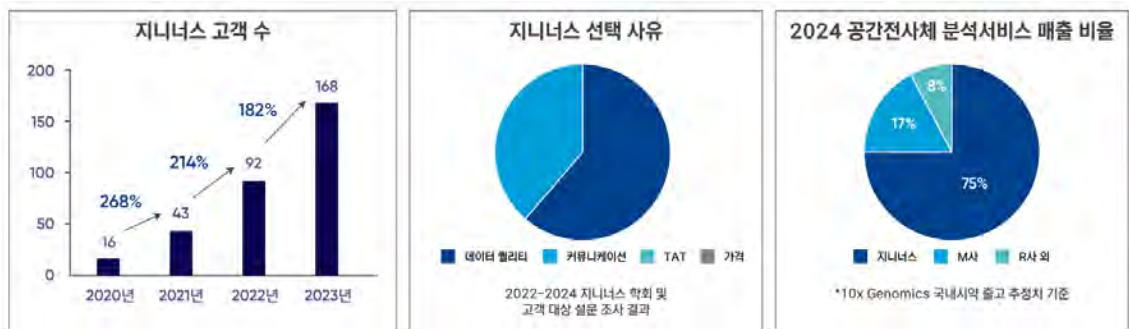
지니너스의 역사는 2013년 삼성서울병원 산하 삼성유전체연구소의 설립으로 시작됐다. 초대 연구소장으로 박웅양 소장이 취임하며 기반을 구축했다. 2017년에는 보건복지부로부터 NGS 기반 유전자 패널 검사(CancerSCAN v1, v2) 승인을 획득해 정밀의료 분야의 중요한 이정표를 세웠다.

2018년 4월, 박웅양 대표이사를 중심으로 지니너스 법인이 설립되면서 본격적인 사업 행보를 시작했다. 2021년 11월에는 코스닥시장 상장을 통해 기업의 입지를 강화했다. 2022년 6월에는 액체생검 NGS 검사 제품인 LiquidSCAN-Lung으로 유럽 CE 인증을 획득, 글로벌 시장 진출의 교두보를 마련했다. 또한 국내 최초로 초정밀 싱글셀 분석 기술을 도입해 싱글셀 분석 플랫폼 Celinus를 제공하며 정밀의료 기술의 선두주자로 자리매김했다.

지니너스는 신약개발연구소와 진단개발연구소 두 축을 중심으로 연구개발 조직을 체계화해 정밀의료와 신약개발을 동시에 추진하고 있다. 신약개발연구소는 중장기 로드맵에 따라 신약개발에 필수적인 기술을 연구하며 국책 과제를 수행하고 있다. 특히 면역항암제와 표적항암제와 같은 차세대 신약개발의 핵심적인 역할을 담당하고 있다.

진단개발연구소는 방대한 NGS 기반 액체생검 유전체 데이터를 활용해 암 조기 진단, 예후 및 예측 진단을 위한 바이오마커 발굴 및 제품화에 주력하고 있다. 싱글셀 분석 기술과 공간오믹스 데이터 플랫폼을 접목한 인공지능 기반 솔루션을 통해 암 진단과 신약개발을 지원하며, 제약·바이오 기업의 경쟁력을 높이는 데 기여하고 있다.

지니너스는 10년 이상 축적된 임상 환자 유전체 데이터를 기반으로 NGS 기반 암 유전체 진단 서비스를 상용화했다. 해당 서비스들은 높은 정확도와 신뢰성을 바탕으로 국내 시장을 선도하고 있다. 특히 액체생검 기술을 활용한 암 조기 진단 및 모니터링 제품은 글로벌 시장에서도 그 가치를 인정받았다. 또한 싱글셀 분석 기술은 산학연 협력을 통해 암과 난치성 질환을 정밀하게 분석할 수 있는 강력한 도구로 자리 잡았다.



지니너스 국내 시장 현황

지니너스는 국내외 시장 진출을 위해 체외진단 의료기기 분야 국제 인증을 획득하며 기술력을 입증했다. 2022년 1월 ISO 13485 인증을 획득해 품질경영시스템을 충족했으며, 2020년 12월에는 CAP 인증을 통해 NGS 임상검사실의 국제 기준을 마련했고, 2023년 1월 인증 갱신을 완료했다. 2022년

6월에는 CE-IVD 인증을 획득해 NGS 기반 액체생검 제품(LiquidSCAN-Lung)의 유럽 전역 판매와 서비스도 가능하게 했다.

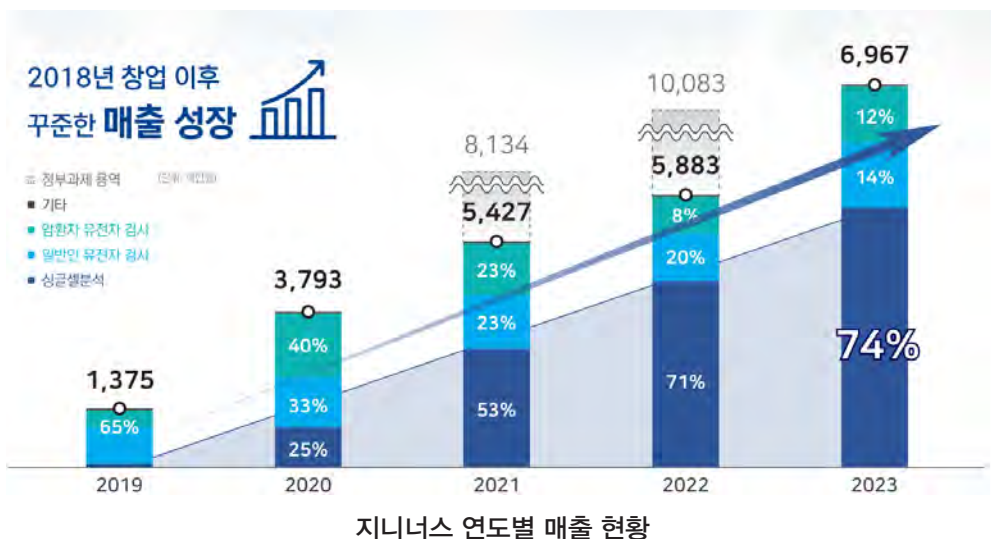
지니너스는 2020년부터 국내외 유수의 기업 및 연구기관과 수십 건의 기술 제휴 계약을 체결하며 최신 연구 트렌드와 글로벌 기술 경쟁력에서 우위를 확보했다. 이는 지니너스의 기술력이 국제적으로도 인정받고 있음을 보여주는 사례다.

지니너스는 2022년 12월 삼성서울병원과 항암백신 개발을 목적으로 기술제휴 계약을 체결했다. 양사는 HER2 양성 유방암 환자를 대상으로 맞춤형 치료를 목표로 항암백신 후보 서열을 확보하고 신약개발을 추진하기로 했다. 이에 앞서 2022년 8월에는 레나임과 협력하여 체장암에서 Shared Neoantigen 발굴 및 이를 기반으로 한 mRNA 종양백신 개발을 위한 기술제휴 계약을 체결했다. 최첨단 백신 기술과 유전체 분석의 융합을 통해 mRNA 백신 기술을 활용한 체장암 치료제 개발이 주요 목표다. 같은 해 분당서울대학교병원과도 체장암 환자의 유전체 분석을 활용한 암 백신 알고리즘 개발 협약을 체결하며 정밀의료 분야에서 새로운 가능성을 열어가고 있다.

이 외에도 지니너스는 2021년 2월 에이조스바이오와 협력해 튜머티스 관점의 신규 타깃 발굴 및 신약 개발 계약을 체결했으며, 2020년 11월 퍼스트바이오테라퓨틱스와 유전체 분석을 기반으로 한 면역항암제 신규 타깃 발굴 및 신약개발 플랫폼 구축에 협력하기로 했다.

지니너스는 현재 오믹스사업팀과 진단사업팀을 꾸려 매출 확대에 전력을 다하고 있다. 오믹스사업팀은 Celinus(Single Cell, Spatial 분석)를 기반으로 연구자들에게 실험 디자인과 결과 분석 서비스를 제공하며, 국내 대형병원, 대학 연구자, 제약사 및 바이오벤처를 대상으로 타깃 발굴 및 바이오마커 예측 서비스를 지원하고 있다. 또한 국책 과제를 통해 유전체 분석 및 빅데이터 구축 사업을 수행 중이다.

진단사업팀은 암 유전체 분석 솔루션인 CancerSCAN과 LiquidSCAN, 소프트웨어 OncoSTATION을 일루미나 및 랩지노믹스와 협력해 주요 대형병원에 공급하고 있다. 개인 유전체 분석 솔루션



인 HealthSCAN과 DTC(Direct-to-Consumer) 제품군은 삼성서울병원, 강북삼성병원, 삼성창원병원, 용인세브란스병원 등 대형병원 건강검진센터에 제공되고 있다.

지니너스 솔루션들이 국내외 시장에서 확장하며 매출 성장세를 이어가고 있다. 지니너스 매출은 용역매출과 제품매출로 나뉘며, 주요 매출원은 용역매출이다. 용역매출은 암 유전체 분석, 단일세포 분석, 개인건강관리 솔루션으로 구성돼 있다. 2023년 기준 용역매출은 약 66억원으로 전체 매출의 93%를 차지하며, 이 중 단일세포 분석 솔루션이 약 44억원(63%)으로 가장 큰 비중을 기록했다.

개인건강관리 솔루션은 약 9억원(14%), 암 유전체 분석 솔루션은 약 2억원(4%)의 매출을 올렸다. 2024년 3분기에는 용역매출이 약 47억원(95%)이며, 단일세포 분석 솔루션이 약 31억원(64%)으로 주요 매출을 유지하고 있다. 제품매출은 2023년 약 4억원(7%), 2022년 약 1억원(2%), 2024년 3분기 약 2억원(5%)이다.

지니너스의 전체 매출은 2022년 100억원 규모에서 2023년 약 69억원으로 감소했으며, 2024년 3분기에는 약 49억원을 기록 중이다. 단일세포 분석 솔루션은 꾸준히 매출의 60% 이상을 차지하고 있으며, 개인건강관리 솔루션과 암 유전체 분석 솔루션도 지속적으로 매출에 기여하고 있다.

일본 자회사 GxD

	SCRUM Japan 프로젝트	(2024-2026)	100억원 (2024년 9월 계약완료)
	야마나시대학 오믹스분석 용역연구	(2024-2025)	5억원 (2024년 9월 계약완료)
	국립암센터 임상시험 암조직 공간전사체 분석서비스	(2024-2025)	7억원 (2025년 1월 계약예정)
	일본정부 연구프로젝트 암조기진단개발 프로젝트	(2025-2026)	15억원 (2025년 3월 계약예정)

매출 및 수주 확보 현황

지니너스가 일본 시장 확대를 본격화하고 있다. 지난해 7월 일본 자회사인 GxD를 설립해 일본 시장에 Xenium 5K 등 최첨단 플랫폼과 임상 검체를 활용한 분석 서비스를 제공하고 있다. 특히 지난해 5월 일본 위생검사소 인증을 획득한 데 이어, 올해 10월에는 국제 기준을 충족하는 임상검사실 운영을 위해 미국 병리학회(CAP) 인증을 확보함으로써 일본 현지에서 직접 검사를 수행할 수 있는 기반을 마련했다.

GxD는 지난 9월 일본 최대 국가 암 연구 프로젝트인 ‘SCRUM-Japan MONSTAR-Screen-3’에 참여하며, 3년간 약 100억원 규모의 대규모 유전체 분석 서비스 공급 계약을 체결했다. 이 프로젝트는 일본 최대 암 계층 스크리닝 플랫폼인 ‘스크럼 재팬(SCRUM-Japan)’의 일환으로, 암 환자의

오믹스 데이터를 기반으로 맞춤 의학, 신약개발, 진단 기술 등 다양한 분야에서 연구를 진행하고 있다.

2015년부터 일본 국립암센터 주도로 시작된 이 프로젝트는 지금까지 19건의 항암제 출시, 24개 적응증에 대한 일본 정부 허가, 22개 진단 기술 허가라는 눈부신 성과를 이뤘다. 올해부터는 공간전사체 해석이 새롭게 추가되며 연구의 깊이를 더하고 있다.

GxD는 SCRUM-Japan MONSTAR-Screen-3 프로젝트를 통해 공간전사체, 단백질체, 전장유전체 시퀀싱, 전장엑솜 시퀀싱, 전장전사체, 미세잔존질환 등 총 6종의 유전체 진단 분석 서비스를 제공할 예정이다. 이를 기반으로 일본 내 제약·바이오 기업을 대상으로 싱글셀 디지털 진단 서비스와 병원 임상검사 서비스를 확장하여 일본 시장에서의 매출 성장을 가속화할 방침이다.

지니너스와 GxD는 삼성서울병원, 일본 국립암센터동병원과 공동연구를 통해 7000건의 싱글셀 및 공간전사체 데이터를 확보했으며, 약 6만 건에 달하는 오믹스 데이터를 축적했다. 두 회사는 앞으로 3년 동안 임상시험을 포함한 치료 데이터를 바탕으로 10억 개 이상의 공간전사체 싱글셀 데이터를 추가로 확보할 계획이다.

주력 사업

지니너스는 정밀의료의 핵심 기술인 유전체 분석을 바탕으로 다양한 혁신 제품과 서비스를 개발하며 내외 바이오헬스케어 시장에서 돋보이는 성과를 내고 있다. 암 진단과 치료를 위한 솔루션부터 개인 맞춤형 건강 관리 서비스에 이르기까지, 지니너스는 차별화된 기술력과 탄탄한 시장 경쟁력으로 업계를 이끌어가고 있다.

- Celinus(셀리너스)



Gene Expression, Immune Profiling 서비스 워크플로우

지니너스는 싱글셀과 공간전사체 분석 기술을 기반으로 바이오마커 발굴과 신약개발을 지원하는 혁신 솔루션 Celinus을 구축, 이를 신약개발 기업에 제공하는 사업을 발전시키고 있다. Celinus는 싱글셀 분석 전 공정 In-house 플랫폼이다. 검체의 특성에 맞는 최적의 실험 기준을 설계하고 데이터 생산 과정을 최적화해 적정 세포 수 검출, 실험 과정, 시퀀싱까지 싱글셀 분석 전 과정을 아우른다. 특히 유전체, 전사체, 단백질 등 다각적인 분석이 가능해 단순한 데이터 제공을 넘어 정밀의학 및 맞춤형 치료 전략의 근거 자료로 활용되고 있다.

싱글셀 분석 기술은 암과 같은 난치성 질환의 치료제 개발뿐 아니라 질병의 초기 단계에서 바이오마커를 탐지해 예방 및 진단의 정확성을 높이는 데 중요한 역할을 한다. 특히 항암제 개발 과정에서는 개별 환자의 암 특성에 맞춘 동반진단 의료기기 제작에도 기여하며, 기존 치료 방식의 한계를 뛰어넘는 맞춤형 의료의 핵심 기술로 자리 잡고 있다.

지니너스는 국내 최고 수준의 싱글셀 유전체 분석 역량을 보유하고 있으며, 공간전사체 분석을 포함한 초정밀 싱글셀 유전체 분석 기술 분야에서 국내 시장을 선도하고 있다. 공간전사체 분석은 특정 조직 내 세포의 공간적 위치와 유전체 정보를 동시에 분석하는 기술로, 종양의 미세환경을 이해하거나 치료 타겟을 도출하는 데 필수적이다. 지니너스는 Celinus 플랫폼을 통해 기존의 단순 유전체 분석을 넘어 질병의 공간적 맥락까지 고려한 통합 솔루션을 제공하며, 정밀의학의 새로운 기준을 제시하고 있다.

지니너스는 이미 글로벌 제약사들과의 공동연구를 통해 상용화된 항암제에 적합한 동반진단 기기를 개발하거나, 신약개발 과정에서 필수적인 바이오마커 발굴을 지원하고 있다. 이러한 협력은 항암제 사용에 최적화된 바이오마커를 정확히 식별할 뿐만 아니라, 동반진단 의료기기의 허가 절차를 함께 진행함으로써 제약·바이오 기업들의 신약 상용화 과정을 혁신적으로 단축시킬 수 있다. 이는 글로벌 시장에서 제약·바이오 기업들의 경쟁력을 강화하는 데 기여하며, 지니너스가 정밀의료와 유전체 분석 기술의 선도기업으로 자리 잡는 데 중요한 역할을 하고 있다.

- OncoSTATION(온코스테이션)

OncoSTATION은 병원이 NGS 기반 임상 검사실을 효율적으로 운영할 수 있도록 지원하는 솔루션이다. 초기 투자비용 부담과 전문 인력 부족 문제를 해결하며, 분석 자동화와 데이터 처리 간소화를 통해 병원의 운영 효율성과 정확성을 대폭 향상시키고 있다.

2017년 NGS 임상 검사실 제도가 도입되면서, NGS 암 패널 검사에 보험급여가 적용되기 시작했다. 이를 계기로 전국의 많은 병원이 자체 유전체 분석 시스템을 구축해 NGS 임상 검사실을 운영하기 시작했다.

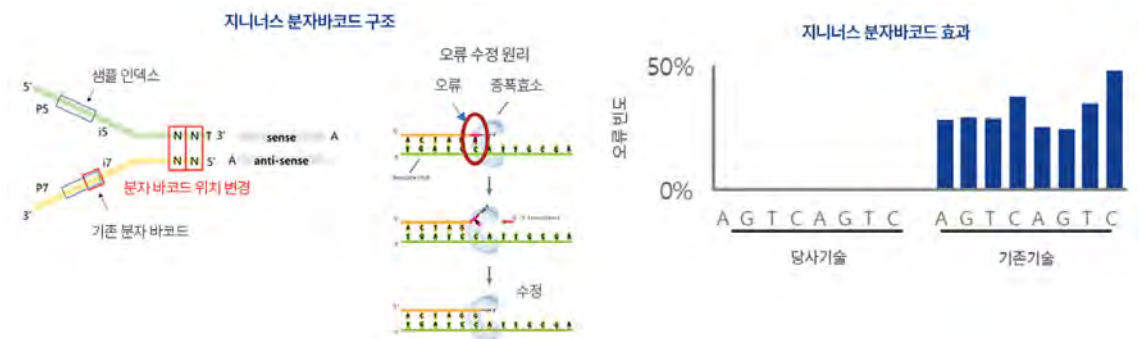
OncoSTATION은 웹 기반 사용자 인터페이스를 통해 검체 접수에서부터 실험 과정 및 분석 현황까지 단계별로 실시간 추적이 가능하도록 설계됐다. 이 시스템은 임상 데이터와 유전체 변이를 내장된 데이터베이스 형태로 저장·관리할 수 있는 구조를 갖추고 있어, 데이터 처리의 효율성을 극대화한다.

또한 모듈화된 구조를 통해 NGS 검사의 모든 단계를 통합적으로 관리할 수 있으며, 병원의 기존 전

자의무기록(EMR) 시스템과의 호환성을 제공해 기존 시스템과의 연계를 용이하게 한다. CancerSCAN, LiquidSCAN 등 암 패널과 연계된 통합 솔루션을 통해 병원에서 실제로 필요한 서비스를 제공함으로써 실질적인 가치를 더하고 있다.

OncoSTATION은 병원과의 독점 계약을 통해 장기적인 매출을 확보할 수 있으며, 상급종합병원부터 중소 병원까지 유연하게 도입할 수 있도록 설계됐다. 이 솔루션은 정밀의료 기술 도입을 위한 병원의 필수 도구로 자리매김하며, 암 치료를 위한 표적항암제와 면역항암제 선별에 기여하고 있다. 동시에 병원의 임상 역량 강화와 함께 매출 증진에도 크게 기여하고 있다.

- LiquidSCAN(리퀴드스캔)



지니너스 자체 개발 분자 바코딩 기술

LiquidSCAN은 혈액 내 순환 종양 DNA(ctDNA)를 정밀하게 검출하는 NGS 기반 액체생검 기술이다. 비침습적인 방식으로 암을 진단하고 환자의 치료 전 과정을 효과적으로 지원하며, 기존 침습적 조직 검사의 한계를 극복한다.

LiquidSCAN은 지니너스의 독자적인 분자 바코딩 기술을 통해 극미량의 ctDNA까지 검출할 수 있는 높은 민감도와 특이도를 자랑한다. 현재 폐암을 포함한 주요 암의 44개 유전자 변이를 분석할 수 있으며, 이를 통해 표적 항암제 선택 및 치료 전략 수립에 폭넓게 활용되고 있다. 특히 이 기술은 국내 상급종합병원과 글로벌 제약사의 임상 연구에서 활발히 사용되며, 기술의 신뢰도와 실효성을 입증했다.

LiquidSCAN은 암 환자뿐 아니라 고위험군 및 일반인을 대상으로 한 암 조기진단으로의 확장이 가능하다. 전립선암 조기진단을 위한 'LiquidSCAN-mDNA-P' 기술은 혈액 기반 비침습적 진단법으로, 건강검진센터를 통해 일반인을 대상으로 하는 서비스로 확대될 전망이다. 이는 암 조기진단의 접근성을 높이고, 보다 많은 사람들이 암의 초기 단계에서 적절한 치료를 받을 수 있도록 돕는다. 또한 OncoSTATION과의 연계를 통해 실험 및 분석 데이터의 품질 관리가 자동화되며, 기존의 조직생검(CancerSCAN) 솔루션들과 통합적으로 활용할 수 있다.

Tech-Driven CRO



지니너스가 신약개발과 임상시험의 새로운 패러다임을 제시하며 Tech-Driven CRO 사업을 본격화한다. 기존 CRO 모델의 한계를 넘어, 데이터와 AI 기술을 기반으로 한 혁신적인 플랫폼과 서비스를 통해 글로벌 제약바이오 기업들의 전략적 파트너로 자리매김할 계획이다. 특히 자체 데이터와 플랫폼 기술을 활용해 'Path Finder'로서 신약개발의 방향성을 제시, 글로벌 시장에서 독보적인 경쟁력을 확보하겠다는 비전을 제시했다.

전통적인 CRO는 임상시험 데이터의 생산과 허가 절차 지원에 중점을 뒀다. 이들은 신약개발에서 보조적인 역할을 담당하며, 임상시험 관리와 데이터 수집에 국한된 조력자 역할을 해왔다.

지니너스의 Tech-Driven CRO는 데이터를 기반으로 신약개발 전반에서 주도적인 역할을 수행한다. 단순히 데이터를 관리하는 것을 넘어, 임상 초기 단계부터 신약 상업화에 이르기까지 모든 과정에 적극적으로 관여하며 신약개발의 속도와 효율성을 높이는 데 중점을 둔다.

Tech-Driven CRO 사업의 중심에는 ALICE™(Artificial Intelligence-driven Clinical Efficiency) 플랫폼이 있다. ALICE는 AI 기술을 활용해 신약개발 초기 단계에서부터 임상시험까지 데이터 기반의 전략적 의사결정을 지원한다. 현재 지니너스는 ALICE 플랫폼의 고도화를 진행 중이며, 이를 통해 더 정교한 임상 연구 설계와 분석이 가능하도록 하고 있다.

Tech-Driven CRO는 △Data-Driven 연구 설계 △Design 컨설팅 및 데이터 생성 △Discovery 단계 참여 △마켓 기반 환자 등록 순으로 구성됐다. 여기에 △임상 연구 설계 및 컨설팅 △오믹스(Omics) 분석 △데이터 품질 관리(QC) △AI 기반 임상 예측 분석을 추가했다. 또한 공간 전사체 데이터를 시각적으로 분석할 수 있는 도구인 SpaceInsight™ 기술도 활용된다.

<정리 : 권혁진 기자 hkwon@yakup.com> DI⁺

한상훈 박사의 건강한 성형이야기



한상훈
레알성형외과

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

안검 성형, 라식·백내장 수술? 같이 해도 문제없을까?



한상훈 레알성형외과 대표원장. © 레알성형외과

겨울방학이나 연말연시 연휴 기간을 맞이해 수술을 하려는 분들이 많다. 안검 성형을 하려고 할 때 안과적인 수술을 계획하고 있다면 어느 것을 먼저 해야 할까? 일반적으로 안검 성형술(상안검 혹은 하안검)을 먼저 한다. 안과적인 수술은 각막이나 렌즈를 다루는 것으로 혹시라도 염증이나 감염에 의해서 작고 큰 부작용이 생길 수 있기 때문이다. 안검 성형술 후에 적어도 한 달 정도의 기간을 두고 관찰하며 아무런 부작용 없이 잘 회복되면 그 후 안과적인 수술을 받는 것이 좋다.

그럼 이전에 안과적인 수술을 했다면 어떨까? 일단 백내장이나 라식 수술을 이미 한 경우라면 안검 성형술을 하는데 지장이 거의 없다. 하지만 이전에 안과적 수술을 받은 것으로 인해 눈에 대해 걱정이나 경각심이 높아져 ‘안검 성형술 후에 혹시 이전 안과 수술한 부위에 좋지 않은 영향을 주는 것이 아닌가’라며 걱정이 많아지는 경향이 있다.

수술 후의 부기는 피할 수 없다. 수술을 하면서 조직을 건드려서 생긴 정상적인 반응으로 일종의 치유 과정으로 생각할 수 있다. 부기는 염증세포들이 모여 손상된 조직을 복구하는 일꾼들이 모여 작용된 모습이다. 혈류도 속도를 줄이고 투과성이 높아져서 혈액 내 백혈구, 혈소판 등이 나와 손상된 조직의 복구작업을 하게 된다. 특히 히스타민 등의 세포들이 잘 분비되게 하는 작용을 하고 부종을 일으켜 세포

들이 원활하게 활동할 수 있게 해준다. 따라서 부종이라는 것은 우리의 몸이 잘 치유되도록 하는 정상적인 과정인데 종종 부기에 대해 거부감이 심한 경우가 있다. 이를 너무 억제하거나 싫어하기보다 몸이 회복되는 좋은 과정으로 인식하려는 노력이 필요하다.



안검성형술을 하면 피부뿐 아니라 안구의 점막(결막, conjunctiva)에도 부기가 생긴다. 조금이라도 부으면 빛의 굴절이 달라져 시력과 시야가 평상시와는 다르게 느껴진다. 눈 좌우의 부기가 다르다면 시력의 차이가 나서 더욱 걱정을 하게 되기도 한다. 결막은 안구의 바깥쪽 막을 지칭하므로 사실 안구 자체의 문제는 아니다. 혹시 시력교정을 했든지 백내장 수술을 한 것은 점막의 안쪽에 있는 조직에 대한 수술이므로 해부학적으로 성형외과 수술과는 구분이 되어 있다. 이러한 안구, 시력의 변화 등에 대한 걱정은 사람마다 다르며 특히 수술이 처음이라면 큰일이라고 느껴질 수 있지만 크게 걱정하지 않아도 된다.

만일 시력의 변화가 있다면 그것은 성형수술의 부작용이라기보다는 수술 후 나타나는 자연적인 증상 중 하나로 안과적 처치를 받는 것이 좋다. 보통 수술 당일부터 약 2일 동안 부기가 심해지고 그 이후부터는 부기가 내려가는 것이 일반적이므로 이를 미리 알고 잘 회복해 나가면 날로 좋아지는 것을 알 수 있다.

부종이 크고 오래가는 경우도 있다. 여러 가지 수술을 동시에 하면 조금 더 부기가 생길 수 있다. 만일 혈종 등이 생기면 또한 부기가 오래가고 점막의 부종이 잘 가라앉지 않는다. 혈종은 피부나 근육 층에 잘 생기지만 얇은 점막에도 생길 수 있으며 이러한 혈종은 없어지기까지 2주 정도가 걸린다.

성형수술뿐 아니라 안과적 수술도 매우 발전해 나이가 들면서도 수술을 접하는 기회가 많아지게 된다. 귀중한 시력을 잘 보호하는 것은 매우 중요한 것이지만 안구와 그 바깥의 조직(점막을 포함하여)은 구분이 되어있다는 것을 알자. 수술 후에는 일시적으로 초점이 맞지 않을 수도 있으므로 걸어 다닐 때에 조심해야 한다. 혹시 계속 2중으로 보인다면 그것은 매우 중한 상태로 병원에서 다시 체크 받아야 한다. 특히 하안검 수술 시에는 안구를 움직이는 근육이 직접 노출될 수 있으며 이는 절대 다치지 말아야 한다. 수술에는 정상적인 회복 과정이 있는데 어느 정도 환자에게는 불편함이 따르는 것이 당연하다. 수술 후 통증도 그 중의 하나 일 것이다. 그러나 수술의 원리와 해부학적 구조를 이해하고 정확한 시술을 적용하게 되면 어느 정도의 부종과 불편함도 잘 참아낼 수 있을 것이다.

몸통비만 탈출하기 위한 지방흡입술과 비침습적인 방법

대사의 에너지원이 되는 지방조직은 매우 필요한 것이나 너무 많은 경우 “질환”으로 분류된다. 젊은 여성에서는 팔, 다리에 지방이 많이 축적되는 반면 중년 이후가 될수록 몸통(trunk)에 지방이 축적된다. 남성도 몸통과 내장지방이 많이 축적되는데 남녀불문 BMI 지수가 30이상 클수록 신체적 정신적 고통이 따르게 된다. 특히 몸통에서의 지방흡입술은 여성에서 매우 중요시 되는데 그것은 여성적인 몸통의 형태가 남성과 확연히 다르기 때문이다. 여성은 엉덩이와 골반이 크고 허리가 가는 특성이 있으므로 체형을 위한 수술이라고 부르기도 한다.



몸통비만의 주된 원인은 고열량 음식(high-calorie diet)

흔히 ‘복부비만’이라고도 하는데 턱밑에서부터 고관절 부위를 몸통이라고 정의한다. 고열량 음식물 섭취가 주된 원인으로 특히 패스트푸드, 알콜, 탄산음료 등이 큰 문제가 된다. 운동량이 부족하고 영양분의 소비가 적으면 더욱 비만을 초래하게 된다. 식이요법과 운동으로 체지방의 양을 줄이고 그래도 남아있는 지방은 지방흡입술로 제거하는 방법이 가장 효과적이다. 골반 위쪽의 허리, 상복부, 하복부가 지방흡입의 주된 타겟이다. 그 외에 등쪽과 옆구리에도 국소적인 지방침착이 잘 생긴다. 조그만 피부절개선을 통해 긴 관(canula)을 삽입하여 지방조직을 파괴 및 흡인하는 것이 가장 효과적인 수술방법이다.

비침습적인 방법(non-invasive technique)



절개를 하지 않고 시술하는 방법을 통칭한다. 기계를 이용하는 방법으로는 고주파나 초음파를 피부를 통하여 전달하는 것이다. 원리는 지방조직에 잘 흡수되는 에너지를 넣어 주는 것이며 지방세포를 파괴하는 것이다. 주사를 이용하는 방법도 있는데 담즙과 관련이 있는 디옥시콜산(DCA)이 주고 쓰인다. 지방조직이 파괴되어 내용물이 세포 밖으로 나오게 되며 서서히 혈액이나 림프액으로 흡수되는 것이다. 따라서 상태가 호전되기까지 몇 주 정도 시간이 걸리게 된다. 주사 후에는 염증성 반응으로 열이나 통증이 있을 수 있다. 신체 어느 부위에나 사용할 수 있지만 국소적으로 지방이 축적된 부위인 이중턱에 많이 사용된다.

장단점이 있는 비만 수술요법, 비수술적(침습적)요법

지방흡입술은 “wet technique”라고 하는 많은 양의 생체액을 주입해서 수술하게 된 이후로는 안전성과 회복에 큰 발전을 이루었다고 할 수 있다. 일정 회복시간이 필요하지만 수술 후 체형의 변화가 눈에 띈다. 하지만 술기에 따라 피부가 너무 얇아지거나 표면이 울퉁불퉁해 질 수 있다. 너무 많이 제거하게 되면 혈액순환의 장애를 일으키고 흉한 상처를 남길 수도 있다.

비수술적 방법은 술기가 비교적 간단한 반면 수술에 비해 효과가 아주 크지는 않다. 즉 많은 양의 지방조직을 제거하기는 어려워서 눈으로 보기에 팔다리가 가늘어 졌다든지 허리가 쑥 들어가는 큰 효과를 보기는 쉽지 않다. 또한 지방을 파괴한 후에 그대로 두기 때문에 효과가 보이기까지 시간이 걸린다. 또 한 번의 시술로 효과를 보기가 어려워 여러 번 반복 시술해야 한다.

고주파, 저주파, 초음파 등은 피부를 통하여 에너지를 조사하는 것으로 수술 후 회복과정에도 잘 쓰인다. 수술 후 생긴 불규칙한 표면이나 남아 있는 지방덩어리들을 녹여서 배출을 원활하게 하고 피부 표면을 매끄럽게 한다.

몸통비만을 해결하기 위해 수술요법과 비수술적 요법을 사용하더라도 그 효과가 오래 유지되기 위해선 스스로의 노력이 가장 중요하다. 가장 좋은 방법은 움직이고 운동해서 칼로리 소비를 늘리고 먹는 열량을 줄이는 것이다. 잘 정제된 음식(쌀이나 밀가루 탄수화물)은 혈당을 매우 높이고 궁극적으로는 지방조직을 축적시킨다. 건강한 습관을 통해 신체의 “비만”을 국소적 “지방침착”으로 바꾸는 것이다. 그 이후에야 지방흡입술이나 약물요법이 큰 효과를 낼 수 있는 것임으로 본인의 강한 의지가 매우 중요하다 하겠다. 

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 ? <5>

9. 규격의 국제성

두 약품을 건강한 2군(群)의 지원자들에게 교차(交叉, cross over)로 경구 투여하였을 때 두 약품의 생체이용률(生體利用率, bioavailability, BA)이 동일하면 두 약을 생물학적으로 동등(同等)하다고 평가합니다. BA는 약물의 흡수 속도(rate)와 정도(extent)로 나타냅니다. 두 약품의 BA가 같은 지 여부를 평가하는 시험을 생물학적 동등성(生物學的同等性, bioequivalence) 시험(생동성시험, BE Test)이라고 부릅니다.

오리지날 약(브랜드 약)과 BA가 동등함이 입증된 복제약(複製藥)을 제네릭(generic)이라고 하는데, 약사는 의사가 처방한 브랜드 약 대신 제네릭을 써서 대체조제(代替調劑)할 수 있습니다.

생동성은 브랜드 약 제조회사가, 다른 회사가 복제품을 만들어 싸게 파는 것을 막기 위해 만든 개념입니다. 즉 브랜드 약과 BA가 동등하지 못한 복제약을 브랜드약의 대체약으로 사용하지 못하도록 한 것입니다. 우리나라도 1987년부터 이 생동성 제도를 도입하여 BA가 동등함이 입증된 복제약이 아니면 제네릭으로 인정하지 않고 있습니다.

그런데 BE Test를 통해 두 약의 동등성을 입증하려면 적지 않은 돈과 기간이 소요됩니다. 결국 BE Test는 복제약의 시장 진입을 막거나 늦추는 장치로 작동하게 되었습니다. 오리지날 약을 개발한 회사는 이처럼 그럴 듯한 과학을 명분으로 제네릭의 시장 진입을 견제하고 있는 것입니다.

물론 소비자 입장에서 보면 생동성시험은 굉장히 명분이 있는 시험입니다. 옛날에는 흡수(BA)라는 개념 자체가 없었어요. 그래서 얼마나 흡수가 되는지 확인도 안해보고 약을 판매했어요. 그래서 흡수

가 불량한 의약품이 시판될 가능성도 있었습니다. 그런데 BE Test가 도입되면서 모든 회사가 BA를 관리하게 되었고, 그 결과 국산의약품의 품질도 한 차원 높아졌습니다. 이제 우리나라에서 복제한 제네릭은 BE Test를 해 보나마나 거의 100% 오리지날 브랜드 약과 품질이 동등하게 되었습니다.

나는 1980년대에 국내 최초로 BE Test의 파일럿 스터디를 수행한 후 이 시험을 국내에 도입하는데 아무 문제가 없으니 도입하자고 주장한 바 있습니다. 그 바람에 ‘생동성 전문가’라는 평을 듣기도 했습니다.

그런데 사실 BE Test는 제네릭약에 일방적으로 불합리한 시험입니다. 브랜드 약의 BA를 모방하려면 ‘브랜드 약의 BA는 항상 일정함’이 전제되어야 합니다. 브랜드 약의 BA가 제조 롯트(lot)별로 다르다면 제네릭은 어떤 롯트의 브랜드약과 동등하도록 만들어야 할지 난감해집니다. 그런데 BE Test 규정에는 브랜드 약의 BA가 롯트에 관계없이 일정해야 한다는 당연한 규정이 없는 거예요. BE Test의 이런 불공정성은 개선되어야 마땅합니다.

오늘날 과학은 무역 장벽의 구실이 되기도 합니다. 화산(火山)이 많은 일본의 쌀은 수은(水銀) 함량이 높아서 식품공전(CODEX) 규격상 국제 통용이 불가능했습니다. 그런데 일본 학자들이 코덱스 회의에 참여하여 일본 쌀 정도의 수은 오염은 허용하기로 규정을 바꾸었다고 합니다.

의약품 원료도 순도(純度, purity)가 얼마 이상이면 아니면 국제적으로 유통될 수 없습니다. 이런 품질 기준은 국제의약품규제조화위원회(ICH) 같은 기구에서 정합니다. 원료의 순도는 원래 100%이어야 바람직하지만 어떤 원료는 심지어 90%만 넘

어도 허용되는 것이 있습니다. 이는 ICH 회원국들의 제약회사가 그보다 높은 순도의 그 원료를 만드는 것이 사실상 불가능한 현실을 반영한 것입니다.

그래서 일본 쌀의 경우처럼 우리도 우리의 입장을 국제기준에 반영할 수 있도록 국제회의에 멤버로 참여하는 것이 중요합니다. 다행히 식약처는 2016

년 6월부터 ICH의 정식 회원이 되었습니다. 이제 우리에게 불합리한 의약품 기준이 설정되는 것을 견제할 수도 있고, 어떤 사항은 우리의 높은 수준을 국제 기준으로 삼자고 주장할 수도 있게 되었습니다. 과학을 빙자한 무역 장벽에 대한 인식도 필요해 보입니다.

동경대학 약학부의 기부강좌의 역사

약학사분과학회의 창립 10주년을 맞아 10월 22일 개최된 제20회 심포지엄에서 동경대학 츠타니 교수(津谷喜一郎, Kiichiro Tsutani, 전 의약정책학 교수)가 보내온 강연 초록을 발췌 소개한다. 츠타니 교수는 1954년에 설립된 일본약사학회(日本藥史學)의 제6대 회장으로 우리 분과학회의 창립 총회와 심포지엄(서울)에 참석한 바 있고, 일본의 약사학회지(藥史學會誌)에 필자(심)와 공동으로 논문을 발표한 바도 있다.

1. 드라이랩(Dry Lab)의 역사

드라이랩은 이제 의학이나 약학에서 익숙한 용어가 되었다. 츠타니 교수가 조사한 결과, 1893년 동경제국대학 의학부 약학과에 생긴 위생재판화학강좌가 일본의 드라이랩의 시작이었다.

1966년(~ 1976년)에 동경대학 약학부에 부속 약해(藥害) 연구 시설이 설립되었다. 이는 전 세계적인 약해(藥害)이었던 탈리도마이드 사건이 계기가 되었다. 일본의 탈리도마이드 피해자는 사산(死産)과 유산(流産)을 합쳐 약 1,000명으로 추산된다. 그 외의 SMON, AIDS, 소리부딘, 간염 약해 등도 이 시설의 연구 대상이었다. 일본에서 약해가

얼마나 중요한지 2020년판 ‘약학 교육 모델 코어 커리큘럼’에 ‘약해’라는 단어가 17번이나 나온다.

2. 기부강좌(寄付講座, endowed chair)의 역사

기부강좌는 주로 민간 기업과 같은 학교 외부로부터의 기부금이 그 재원이다. 일본의학회(日本醫學會)는 각 분과회를 연구·교육 내용에 따라 기초부회(15), 사회부회(20), 임상부회(108)로 나눈다 (숫자는 부회 내 분과회의 수). 일본약학회는 10개의 부회로 나누고 있는데, 그 중 ‘환경·위생부회’와 ‘규제과학부회’가 의학회의 ‘사회부회’에 해당된다.

동경제국대학 의학부약학과 최초의 기부강좌는 1차 세계대전과 2차 세계대전 사이인 1930년에 설립된 장기약품화학강좌(臓器藥品化學講座)이다. 이 강좌는 기본적으로 웻랩(Wet Lab)이었다. 이 강좌의 설립에 관여한 사람은 게이마츠(慶松, 1876-1954)로 그는 나중에 국회의원, 일본약사회 회장직을 역임하고 전후에는 참의원 의원을 지내는 등 기획력과 실행력이 뛰어난 인물이었다. 당시에는 지금과 달리 이러한 인물들이 기부강좌의

설립을 주도하였다.

전후인 1958년에 약학과는 약 80년간 소속되어 있던 의학부에서 약학부로 분리 독립하였다. 그 후 의약분자설계학 (1990.4-1995.3), 기능병태학 (1994.1-, 1996.4부터 임상약학), 의약경제학 (2001.4-현재: 드라이랩, 2006.4부터 의약정책학), 창약이론과학 (2001.4-?) 파마코비즈니스 이노베이션 (2002.9-?, 드라이랩), 의약품정보학 (2004.10-현재: 드라이랩, 육약학(育藥學)으로 변경), 산학연계 공동연구실 (2004.10-?), 아스텔라스 창약이론과학 (2007.4-?) 등의 기부 강좌가 약학부에 설립되어 운영되고 있다.

3. 드라이랩 기부강좌인 “육약학(育藥學) 강좌” (<https://lab.ikuyaku-ut.jp/about>)

동경대학 약학부에 설치된 육약학 강좌는 “의약품의 적정 사용”을 위해 지역 약사와 의사에게 필수

적인 우수한 정보를 지속적으로 제공하는 한편, 새로운 정보를 창출하는 것이 설립 목표이다.

육약학은 신약 개발 단계에서 발견되지 않았던 새로운 부작용의 증거, 유해 사건, 약물 상호작용, 사용법, 적용법, 사용상 주의 사항, 적응증 외의 사용법 등의 실태를 조사하고 메커니즘을 분석하는 학문이다.

츠타니 교수는 처음에는 도쿄와 후쿠오카, 가라쓰를 연계해서, 최근에는 전국적으로 네트워크를 확장해서 ‘의약품 라이프타임 매니지먼트(DLM)’라는 연구를 통해 의약품 적정 사용을 위한 정보를 제공하고 있다.

약물 치료에 있어서 약학대학(약학부)이 의사와 약사를 연계하는 플랫폼 역할을 한 사례가 거의 없기 때문에 츠타니 교수의 육약학 관련 서비스는 “대학이 의약품 시판 후의 여러 문제를 해결하는데 어떻게 공헌할 수 있을까”라는 질문에 대한 한 대답이 될 수 있을 것이다. 

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

現 University of California San Francisco 임상약학과 교수



복약지도와 의약품 상담을 위한 코너: 설폰닐우레아

당뇨병 치료제로 널리 쓰이는 설폰닐우레아(sulfonylurea)에 대해 환자가 알아야 할 사항을 문답식으로 정리하였습니다.

1. 설폰닐우레아는 어떻게 혈당을 떨어뜨리나요?

설폰닐우레아는 췌장으로부터 인슐린의 분비를 촉진시킴으로써 혈당을 떨어뜨립니다.

2. 설폰닐우레아에는 어떤 것들이 있나요?

설폰닐우레아 계열 약물로는 다음과 같은 것들이 있습니다.

표. 설폰닐우레아 예

영문명	한글명	상품명 (예)	하루 총 용량 (mg)	하루 복용 횟수
Glibenclamide	글리벤클라마이드	디오닐정	2.5-15	한번 또는 두번
Gliclazide	글리클라지드	디아미크롱서방정	80-240	한번 또는 두번
Glimepiride	글리메피리드	네오마릴정	1-8	한번

위의 세 가지 설폰닐우레아 약들은 혈당을 내리는 효과가 비슷합니다. 이들은 최근 3개월 동안 혈당이 어떻게 조절되었는지를 알려주는 지표인 당화혈색소를 평균 약 1% 정도 내립니다. 하지만 설폰닐우레아 계열 약들의 가장 큰 부작용인 저혈당의 위험도는 차이가 있습니다. 그런데 이는 몸에서 대사된 물질이 약효가 있는지 또, 어떻게 배출되는지에 관련이 있습니다. 클리벤클라지드와 글리메피리드와 달리, 글리벤클라마이드는 몸에서 대사되었을때 활성대사체(active metabolite)가 만들어집니다. 약이 우리몸에서 반응하여 다른 물질로 만들어지는 것을 대사체라고 합니다. 대부분의 대사체는 약효가 없는데 활성대사체는 여전히 약효를 가지고 있습니다. 그런데 글리벤클라미드의 활성대사체는 신장으로 주로 배설됩니다. 따라서 신장기능이 떨어지면 글리벤클라미드의 활성대사체가 오랫동안 몸에 머물러 약효를 내기 때문에 저혈당을 더 잘 일으킬 수 있습니다. 이런 대사체의 특성 때문에 글리벤클라미드는 현재 사용하고 있는 설폰닐우레아계열 약물 중 저혈당을 가장 많이 일으키는 것으로 알려져 있습니다. 따라서 글리벤클라미드는 신장기능이 저하된 환자들, 예를 들어, 크레아티닌 제거 속도(creatinine clearance)가 50 ml/min미만인 환자들에게는 사용하지 말아야 합니다.

또, 설폰닐우레아의 혈당 강하 효과는 허가받은 최고 용량의 절반에서 가장 좋습니다. 왜냐하면, 그

이상이 되면 혈당 강하 효과가 크게 증가하지 않는 것으로 알려져 있기 때문입니다.

3. 설폰닐우레아는 어떤 당뇨병 환자들에게 사용되나요?

설폰닐우레아는 췌장에서 인슐린이 더 만들어지도록 돕지 않기 때문에 인슐린이 만들어지지 않는 1형 당뇨병에는 사용하지 않습니다. 반면, 인슐린 저항성이 혈당 증가의 큰 원인인 2형 당뇨병 치료에 널리 쓰입니다.

앞서 말씀드렸듯이 설폰닐우레아는 당화혈색소를 약 1% 정도 낮추는 효과가 있어 일부 경구용 혈당 강하제들보다 효과가 더 뛰어나지만 저혈당의 위험이 다른 경구용 혈당강하제들보다 훨씬 높습니다. 또, 몸무게를 증가시키는 부작용도 함께 가지고 있습니다. 그래서 현재는 다른 당뇨병 치료제, 예를 들면, 메트포민, GLP-1 유사체, SGLT2 억제제 등으로도 충분한 혈당강하 효과를 보지 못한 분들에게 주로 사용되고 있습니다.

4. 설폰닐우레아는 하루에 얼마나 자주 복용하나요?

하루에 복용하는 횟수는 설폰닐우레아 계열 약의 제형에 따라 약간 다릅니다. 설폰닐우레아의 제형에는 속방정(immediate release formulation)과 서방정(slow release formulation)의 두 가지가 있습니다. 속방정은 복용후 빨리 흡수되는 반면 작용시간이 짧습니다. 반대로 서방정은 서서히 흡수되어 약효가 나타나는데에 시간이 좀 걸리지만 작용시간이 깁니다. 따라서 속방정은 하루에 아침과 저녁에 한 번씩 두 번 복용하는 반면 서방정은 아침에 한 번 복용합니다. 두 제형이 혈당을 낮추는 효과는 서로 다르지 않지만 서방정은 하루에 한 번만 복용할 수 있는 장점이 있습니다.

5. 설폰닐우레아의 부작용에는 어떤 것들이 있나요?

저혈당과 체중 증가가 설폰닐우레아의 가장 중요한 부작용들입니다.

1) 저혈당

설폰닐우레아 계열은 혈당치에 관계없이 췌장에서 인슐린의 분비를 촉진시킵니다. 다시 말하면, 다른 경구용 당뇨병 치료제와 달리 혈당이 낮아도 인슐린 분비를 촉진시키기 때문에 설폰닐우레아 계열은 저혈당을 많이 일으킵니다. 저혈당은 자칫 생명을 잃게 할 수 있는 무서운 부작용이기 때문에 이를 방지하는 것이 매우 중요합니다. 이를 위해서 식사를 거르지 않는 것이 가장 중요합니다. 그리고 입맛이 떨어지거나 아파서 음식을 못 먹는 경우 복용하는 설폰닐우레아 계열의 양을 줄이거나 잠시 중단하여야 합니다. 또, 술은 저혈당 위험을 증가시키므로 피하는 것이 좋습니다.

설폰닐우레아 계열의 약을 복용하는 동안 병원에서 치료가 필요할 정도의 심각한 저혈당이 발생했거나 단 음식으로 스스로 치료를 해야 하는 저혈당이 자주 발생했다면 아예 약을 중단하는 것을 의사

와 상의하시기 바랍니다.

2) 체중 증가

설포닐우레아 계열의 약들이 체중을 증가시키는 이유는 인슐린의 분비를 촉진하기 때문입니다. 체중이 증가하면 인슐린이 잘 작용하지 않을 뿐만 아니라 심순환기 질환의 위험도 함께 증가하므로 정기적인 운동과 식이 요법으로 몸무게를 관리하는 것이 중요합니다.

6. 설포닐우레아를 시작하기 전에 어떤 검사들을 받아야 할까요?

당화혈색소를 측정하고, 혈액을 이용한 신장 검사를 받아야 합니다. 당화혈색소는 설포닐우레아가 혈당을 낮추는 효과를 평가하기 위해 설포닐우레아를 시작하기 전에, 그리고 시작하고 나서 3개월 뒤에 다시 측정합니다. 신장 기능은 보통 혈중 크레아티닌 (creatinine)의 양을 측정하여 이에 따라 크레아티닌 제거 속도를 계산함으로써 평가할 수 있습니다.

7. 설포닐우레아를 얼마나 오래 복용해야 할까요?

일반적으로 설포닐우레아는 식사 전에 맞는 인슐린을 시작할 때까지 사용합니다. 2형 당뇨병이 오래 진행되면 췌장에서 더 이상 인슐린 만들지 못하게 됩니다. 췌장에서 더 이상 인슐린을 만들지 못하기 때문에 설포닐우레아는 더 이상 효과가 없습니다. 대신 이 상태가 되면 식사 전마다 인슐린을 사용해야 합니다.

또, 당화혈색소 수치가 목표치에 비해 너무 높은 경우에는 당뇨병이 오래되지 않았더라도 인슐린을 식사전에 사용하기도 합니다. 이 경우 설포닐우레아를 함께 사용하면 저혈당의 위험이 증가하기 때문에 중단합니다.

8. 설포닐우레아를 하루 중 언제 복용하는 것이 좋을까요?

하루에 한 번 복용하는 설포닐우레아는 약효지속시간이 12~24시간이므로 아침에 복용합니다. 다시 강조하지만, 저혈당의 위험을 줄이기 위해 식사를 거르지 않는 것이 중요합니다. 하루에 두 번 복용하는 경우에는 아침과 저녁에 복용합니다.

8. 함께 복용할 때 설포닐우레아에 의한 효과를 줄이거나 부작용이 나타날 가능성을 높이는 약들은 어떤 것들이 있나요?

설포닐우레아들은 간에 의해 대사되는데 이 대사과정을 방해하여 설포닐우레아의 혈중 농도를 높힘으로써 저혈당의 위험을 증가시키는 약들이 있습니다. 이런 약의 예로는 곰팡이약인 미코나졸

(miconazole), 항생제인 시프로플록사신(ciprofloxacin), 레보플록사신(levofloxacin), 목시플록사신(moxifloxacin) 등이 있습니다. 또, 글리벤클라미드와 활성대사체는 신장에 의해 배설되므로 신장기능을 떨어뜨리는 약들은 저혈당의 위험을 높입니다. 이런 약들 중 약국에서 처방전 없이 구할 수 있는 것으로는 이부프로펜, 나프록센(naproxen) 등 비스테로이드성 진통제들이 있습니다. 따라서 글리벤클라미드를 복용하는 동안 진통제를 약국에서 구할 때에는 약사와 미리 상의하시길 권합니다. 

백승만 교수의 '전쟁과 약' 이야기



백승만 교수는 서울대학교 제약학과를 졸업한 후 동 대학원에서 생리활성 천연물의 화학적 합성에 관한 연구로 약학박사 학위를 받았다. 미국 텍사스 사우스웨스턴 의과대학에서 박사후연구원으로 근무했으며 2011년부터 경상국립대학교 약학과 교수로 부임하여 의약화학을 강의·연구하고 있다. 파킨슨병과 같은 퇴행성 뇌질환의 치료제를 개발하고 있으며 약의 역사도 함께 연구하고 있다. 저서로는 '분자 조각가들' '전쟁과 약, 기나긴 약연의 역사'가 있다.

코르티손에 낚이다.

신장은 우리 몸의 변화를 가장 잘 인지하는 조직이다. 혈류의 흐름을 감지하며 혈압을 조절하기도 하고 필요한 영양분을 재흡수하기도 한다. 이 과정에서 많은 호르몬이나 신경전달물질도 생산해서 직접적으로 우리 몸의 변화를 이끌어내기도 한다. 아드레날린이나 레닌 등이 대표적이다. 그리고 마법의 스테로이드, 코르티손도 여기에 해당한다.

코르티손은 처음 추출될 때부터 각광받았던 물질이다. 소의 신장 위 부신이란 조직에서 나온 추출액은 ‘코르틴(cortin)’이란 상품명으로 시판되었다. 애디슨씨 병 치료제 용도였는데 이 병이 코르티손 부족으로 인해 발병하는 것을 감안하면 적절한 치료법이라 볼 수 있다. 직전까지는 불치병이었던 애디슨씨 병의 치료제가 개발되면서 코르틴은 마법의 스테로이드로 각광받았다. 이에 따라 코르티손을 확보하기 위한 전쟁이 시작되었다.

코르티손이 소의 부신에서 나오기 하지만 어쨌든 화합물이다. 소의 고환에서 나오던 테스토스테론을 콜레스테롤 유도체에서 합성하는 방법을 개발한 사람들이 1930년대의 과학자들이다. 이 사람들은 연이어 코르티손도 화학적으로 합성하려 했는데 테스토스테론에 비해 코르티손의 구조는 조금 더 복잡하다. 그만큼 만들기 어려웠다. 테스토스테론으로 대박을 쳤던 당대의 과학자들은 코르티손의 난해함에 두 손을 들어야만 했다. 오히려 소의 부신에서 추출하는 방법이 더욱 효과적이라고 생각하는 사람들도 있었다. 도축장에서 버려지는 장기도 많던 시절이다. 전세계적으로 생각한다면 어쩌면 더 현실성 있는 대안일 수도 있었다.

그런 상황에서 1941년 미국 정보부는 한 첩보를 입수하게 된다. 나치가 아르헨티나에서 소의 부신을 대량으로 확보해 본국으로 가져가고 있다는 정

보였다. 예나 지금이나 정보부에 들어오는 모든 정보가 진실은 아니다. 다각적으로 분석해 정확한 정보를 가려내고 규합해서 실체적 진실을 알아내는 것이 정보부의 역할이다. 하지만 연이어서 들어오는 공작원들의 정보는 무섭기 짝이 없었다. 나치가 부신 추출물을 이용해 코르티손을 대량생산하고 이를 바탕으로 슈퍼 파일럿을 양산한다는 내용이었기 때문이다.

파일럿들이 보다 높은 고도에서 활동한다면 어떻게 될까? 폭격기가 전투기의 활동 고도를 넘어서서 무차별 폭격한다면? 이것이 불가능했던 이유는 산소 농도가 낮아서 작전을 수행할 수 없었기 때문인데, 만약 코르티손이란 마법의 스테로이드를 복용하고 이를 현실화한다면? 제공권을 바탕으로 전쟁을 수행하던 연합국 수뇌부에게 이러한 정보는 위험하고 공포스럽기 짝이 없었다.

연합국도 대책을 세워야 했다. 하지만 어디서 코르티손을 얻는단 말인가? 현실적인 방법인 소의 부신은 이미 전세계적으로 나치가 다 수거해 갔는데? 미국의 과학자들인 다시 화학적 합성법에 매진하기 시작했다. 원료가 될 콜레스테롤 유도체 등에서도 확보가 수월했다. 미국 정부가 전폭적으로 지지하는 프로젝트였기 때문이다. 제약회사까지 참여한 이 프로젝트를 통해서 에드워드 켄달 같은 전문가들은 그전과는 상상도 할 수 없을 정도로 풍족한 조건에서 화합물 분리 및 합성 연구에 몰두할 수 있었다. 그리고 드디어 원천기술까지 확보하는 데 성공했다.

그런데 정작 히틀러가 자살하고 독일이 항복했다. 연합군이 확인한 결과 나치 정권은 코르티손을 이용해 슈퍼 파일럿을 양산하려고 한 적이 없었다. 거짓 정보에 제대로 놀아난 미국 정보부였던 것이

다. 그렇다면 미국의 코르티손 관련 연구도 접어야만 할까? 하지만 앞서도 언급했듯이 코르티손은 그 자체로 마법의 약이었고 경위야 어쨌든 상당한 수준의 기술적 진보를 이뤄낸 상태였다. 미국 정부의 관심이 나치에서 공산주의자로 옮겨가며 관심이 차갑게 식어버린 이 시기, 제약회사가 본격적으로 코르티손 개발의 바통을 이어받았다.

이후 머크와 같은 제약회사는 코르티손을 대량으

로 생산하는 데 성공했다. 당시 수준으로는 상상도 하기 어려웠던 36단계의 합성법을 개발해 코르티손을 합성해 낸 것이다. 이후 이렇게 개발된 코르티손 9그램은 에디슨씨 병을 넘어서 관절염 치료 등 보다 광범위한 질환에 사용된다. 속고 속이는 전쟁의 흐름 속에서 뜻하지 않게 개발된 코르티손이지만 어쨌든 우리 인류에겐 더할 나위 없이 고마운 의약품이다.

마약류 각성제가 지배한 전쟁

제1차 세계대전 패전국이자 이후 극심한 사회·경제적 혼란을 겪었던 독일은 어떻게 제2차 세계대전 초반의 흐름을 장악할 수 있었을까? 초반에 프랑스를 이겼기 때문이다. 그러면 어떻게 프랑스를 이겼을까? 제1차 세계대전에서 4년간 참호 밖으로 제대로 전진하지도 못한 채 패했던 프랑스를 독일이 이긴 비결은 어디에 있을까?

보통 전격전으로 대표되는 독일 기갑부대의 신화는 제2차 세계대전 초기 전황을 결정짓는 주요 변수였다. 지리한 참호전으로 가기 전 전광석화와 같은 속도로 치고 들어가는 전술이다. 적군이 뒤를 둘러싸면 전멸당할 수도 있지만, 이 위험을 넘어서는 속도로 적군 진영을 전진하며 혼란에 빠뜨리는 이 전격전은 전쟁 초기 느긋하게 대응하려던 프랑스군을 궤멸시키는 주요 전술이었다. 탱크의 질도 양도 부족했던 패전국 독일은 어느덧 승전국 프랑스를 점령하였다. 전술이 이래서 중요하다.

그러면 독일군의 전격전은 어떻게 가능했을까? 체계적인 훈련과 시스템 정비 등 여러 가지 요인이 작용한다. 그런데 여기에 마약류 각성제도 한

몫 한다. 당시 독일군이 애용하던 각성제는 퍼비핀(Pervitin)이란 이름의 약이었다. 전쟁 초기 장교들이 직접 나눠주며 복용을 권장하던 이 약의 성분은 메스암페타민. 비슷한 시기 일본군이 필로폰이라는 상품명으로 애용하던 바로 그 물질이다. 일본이 필로폰을 개발한 시기, 대륙 반대편 독일의 화학자는 같은 물질을 퍼비틴이라는 이름의 각성제로 만들어 팔고 있었다. 그리고 군에 납품되어 전쟁의 초반을 결정짓는 데 큰 역할을 하였다.

메스암페타민은 일본인 약화학자가 생약재인 마황을 연구하던 와중에 개발한 물질이다. 이후 이 물질에 집중력과 체력을 일시적이긴 하지만 올려주는 효과가 있다는 것을 알고서 일본에서는 1930년대 후반부터 본격적으로 팔리기 시작하였다. 이 제품은 심지어 일본 정부도 권장하던 물질이다. 전투원 뿐 아니라 후방에서 군수물자를 조달하던 사람들부터 생업에 종사하던 사람들까지 일시적인 생산력 향상을 느끼며 만끽하던 물질이다. 도파민 증가로 인한 신경계의 과잉 활성화 때문이다. 물론 이런 효과는 오래 지속하지 못 한다.

우리 몸은 도파민 과잉을 인지하고 신경세포의 수를 줄이거나 수용체를 조절하는 형태로 넘쳐나는 도파민에 적응해 간다. 따라서 같은 양의 메스암페타민을 복용해도 처음 느꼈던 그 쾌감과 활력을 느끼지는 못 한다. 결국 더 많은 양을 원하게 되는데 우리는 이것을 내성이라고 부른다.

약물 내성과 중독에 빠진 군대가 강군일리는 없다. 독일군도 이를 인지하고 2년여가 지나자 퍼비틴을 금지시켰다. 잘 보급되던 각성제가 어느날 갑자기 공급이 끊겼다. 금단증상에 시달리던 군인들이 더욱 더 공황상태에 빠졌음을 쉽게 짐작할 수 있다. 일본은 조금 늦게 끊었다. 전쟁 중 대량생산했던 필로폰이 패전과 함께 민간인에 풀리고 그 폐해가 적나라하게 드러난 1951년 마약법을 제정해 본격 단속에 나섰다. 하지만 일본인 역시 쉽사리 끊지 못했음은 쉽게 짐작할 수 있다. 필로폰은 지금도 일본에서 문제가 되고 있는 물질이다.

마약류 각성제에 힘을 빌린 건 연합군도 마찬가지다. 연합군이 애용했던 물질은 암페타민이고, 이를 주로 사용했던 사람들은 파일럿이었다. 잠깐의 순간에 생사가 결정되는, 약간의 타격 만으로도 추락해 즉사하거나 포로가 되는 파일럿들에게 각성제는 필수품이었다. 독일군이 퍼비틴에 취해 출격한 이상 연합군도 약물로 무장하는 게 어느 정도 이해는 된다. 전쟁이라는 극단 속에서 상식을 기대하기는 어려운 법이다.

이후 마약류 각성제는 지금까지도 살아 나왔다. 승전국인 연합국에서 암페타민은 의사 처방전 하에서 ADHD 치료제로 승인되어 지금도 사용되고 있다. 그런데 이런 합법적 용도 외에 불법적인 용도로도 여전히 존재감을 나타내고 있다. 역시 전쟁이다.

2010년대 IS가 이슬람에서 전쟁을 일으키던 당시 IS는 조직원들에게 ‘캡타곤’이라는 약물을 지급했다. 캡타곤은 어떤 약일까? 암페타민과 카페

인을 화학적으로 결합시킨 물질이다. 정확한 비유는 아니지만, 암페타민을 커피에 타서 마신다고 생각하면 조금 비슷하다. 각성제와 각성제라니 생각만 해도 아찔하다. 전투를 앞두고서 몇 알을 먹는지는 알 수 없지만 이 금단의 약물까지 꺼낸 상황이 야속하기 짝이 없다.

IS가 패퇴한 지금도 캡타곤은 사용되고 있다. 2023년 하마스가 이스라엘을 공격하고 다시 이스라엘이 팔레스타인을 보복 공격한 전쟁에서 캡타곤이 다시 발견되었다. 이쯤 되면 전쟁에서 이기는 게 사람인지 약물인지 헷갈릴 지경이다. 

Global Trend



감염성 질환 사망원인 1위... ‘코로나19’ 당연하지?

WHO 보고서, 2023년 ‘코로나19’→결핵 체인지 예상밖

결핵의 귀환?

2023년에 세계 각국에서 결핵을 새로 진단받은 환자 수가 전년도에 750만명에 비해 크게 늘어난 약 820만명 규모에 달해 세계보건기구(WHO)가 지난 1995년 글로벌 결핵 모니터링을 시작한 이래 최대 수치를 기록한 것으로 나타났다.

이에 따라 지난해 감염성 질환 사망원인 1위의 자리에 ‘코로나19’를 제치고 결핵이 오른 것으로 드러나 놀라움이 앞서게 했다.

WHO는 지난 10월 29일 공개한 ‘2024년 글로벌 결핵 보고서’를 통해 턱없는(significant) 기금부족과 같은 도전요인들이 지속적으로 해결되지 않고 있는 가운데 세계 각국에서 결핵과의 싸움에 복잡한 양상이 전개되고 있다면서 이 같이 밝혔다.

특히 WHO의 보고서에 따르면 지난해 결핵으로 인한 사망자 수가 125만명으로 집계되어 전년도에 132만명에 비해 감소한 것으로 나타났지만, 결핵 감염자 수는 오히려 1,080만명으로 소폭 증가했을 것으로 추정됐다.

보고서를 보면 결핵은 이로 인한 부담이 가장 높게 나타나고 있는 30개 국가들에 불균형적으로 심각한 영향을 미치고 있는 것으로 나타났다. 인도(26%), 인도네시아(10%), 중국(6.8%), 필리핀(6.8%) 및 파키스탄(6.3%) 등 5개 국가들이 세계 각국의 결핵 환자 수 가운데 56%를 점유하고 있는 것으로 집계되었기 때문이다.

보고서에서 결핵 환자들의 55%가 남성, 33%가 여성, 나머지 12%는 소아 및 청소년들이었 것으로 나타났다.

테드로스 애드하눔 거브리여수스 WHO 사무총장은 “결핵이 이처럼 너무나 많은 사람들을 사망에 이

르게 하고 쇠약하게 만들고 있다는 사실은 분노가 앞서게 하는 것“이라면서 “결핵을 예방하고, 진단하고, 치료할 수 있는 대안들을 우리가 확보하고 있기 때문“이라고 말했다. 이에 따라 WHO는 이 같은 대안들의 사용이 확대되고, 결핵이 종말을 고할 수 있도록 하는 데 힘을 보태기 위해 각국이 집중적인 노력을 기울여 줄 것을 당부하고자 한다고 거브리여수스 사무총장은 덧붙였다.

보고서에서 지난해 결핵 진단환자 예상치와 실제 결핵 감염이 보고된 환자 수 사이의 간극은 270만명선으로 줄어든 것으로 나타났다. 이는 지난 2020~2021년에 400만명선에 달했던 ‘코로나19’ 팬데믹 당시의 환자 수를 밀도는 것이다.

보고서에서 WHO는 이 같은 성과가 세계 각국이 기울인 노력의 무게중심이 ‘코로나19’에서 결핵으로 옮겨졌음을 방증하는 것이라고 풀이했다. 그럼에도 불구하고, 다제내성 결핵은 여전히 공중보건 위기요인의 하나로 자리매김하고 있다고 보고서는 강조했다.

다제내성 결핵 또는 리팜피신 내성 결핵의 치료성공률이 68%에 달하고 있지만, 40만명에 달할 것으로 추정되는 다제내성 결핵 또는 리팜피신 내성 결핵 환자들 가운데 44%만이 지난해 진단과 뒤이은 치료를 받은 것으로 나타났다는 설명이다.

보고서에서 지난해 결핵 예방과 치료를 위한 글로벌 기금 규모는 다시 한번 감소하면서 목표치를 크게 밑돈 것으로 나타났다. 더욱이 결핵으로 인한 부담의 98%를 짊어지고 있는 중·저소득 국가들(LMICs)의 경우 심각한 기금부족에 직면해 있는 것으로 나타났다.

지난해의 경우 연간 기금조성 목표액 22%의 26%에 불과한 57억 달러가 확보되는 데 그쳤다는 것이다.

美 성인 ADHD 환자 71.5% 약 구입 “어렵다”

성인 ADHD 환자 수 1,550만명(6%)… 절반 원격의료 이용

지난해 현재 미국의 성인 주의력 결핍 과잉행동장애(ADHD) 진단환자 수가 1,550만명에 달했을 것으로 추정됐다.

게다가 ADHD가 일반적으로 소아질환의 하나로 인식되고 있음에도 불구하고, 전체 환자들의 절반 가량에서 성인기에 진단이 이루어진 것으로 나타났다.

특히 성인 ADHD 환자들 가운데 전체의 3분의 1 정도가 신경자극제(stimulant medication)을 사용하고 있지만, 71.5%가 처방받은 전문의약품을 구득하는 데 어려움을 토로한 것으로 나타나 안타까움이 앞서게 했다. 성인 ADHD 환자들을 위한 1차 치료법이 약물치료(pharmacotherapy)이기 때문.

하지만 약물치료를 의존하고 있는 다수의 성인 ADHD 환자들이 신경자극제 부족으로 인해 자신의 증상을 적절하게 치료하는 데 어려움을 절감하고 있는 것으로 드러났다.

이처럼 전문의약품 구득에 어려움이 수반됨에 따라 성인 ADHD 환자들의 절반 정도가 ADHD 환자들을 위한 원격의료(telehealth) 서비스를 사용하고 있는 것으로 나타났다.

미국 질병관리센터(CDC)의 브룩 S. 스텔리 박사 연구팀은 18세 이상의 성인 총 7,046명을 대상으로 지난해 10~11월 2023년 국가 보건 면접 설문조사를 진행한 후 지난 10월 10일 공개한 ‘미국 성인들의 ADHD 진단, 치료 및 원격의료 이용 실태’ 자료를 통해 이 같이 밝혔다.

이에 따르면 현재 미국에서 18세 이상 전체 성인들의 6.0%에 해당하는 1,550만명이 ADHD를 진단받았을 것으로 추정됐다. 6.0%라면 성인 16명당 1명 꼴에 해당하는 숫자이다.

이들 가운데 전체의 55.9%가 자율보고(self-re-

port)를 근거로 18세 이상 연령대 시점에서 ADHD를 진단받았던 것으로 나타나 ADHD는 소아질환이라는 향간의 인식을 무색케 했다.

아울러 성인 ADHD 환자들의 절반 정도가 2023년 한해 동안 자신의 ADHD 증상을 치료하기 위해 신경자극제를 사용한 것으로 나타났다.

또한 ADHD 관련 서비스를 받기 위해 원격의료를 사용하고 있는 환자들의 경우 행동치료(behavioral treatment) 또는 전문의약품의 접근성을 포함해 여러모로 도움을 얻고 있는 것으로 분석됐다.

한편 CDC의 분석결과를 보면 ADHD를 진단받지 않은 성인 대조그룹과 비교했을 때 ADHD를 진단받은 성인환자 그룹은 50세를 하회하는 연령대에 속하는 경우가 84.5%에 달해 대조그룹의 51.2%에 비해 훨씬 높은 비중을 드러내 보였다.

반면 ADHD를 진단받은 성인환자 그룹은 학사학위 이상 취득자가 28.1%로 집계되어 대조그룹의 35.3%를 밑돌았으며, 비 히스패닉계 흑인 또는 아프리카계 흑인인 경우가 7.4%로 나타나 대조그룹의 12.9%를 하회했다.

이들은 또 비 히스패닉계 백인인 경우가 70.4%로 조사되어 대조그룹의 61.4%에 비해 높은 수치를 보였고, 가계소득이 연방정부가 정한 빈곤선(poverty level)을 밑돈 비율이 22.1%로 나타나 대조그룹의 12.3%에 비해 높은 수치를 내보였다.

BMS 조현병 신약 피험자 93% “주위에 권유”

‘코벤파이’ 임상 3상 개방표지 연장시험 2건 결과 공개

지난 9월 FDA의 허가를 취득한 새로운 경구용 조현병 치료제 ‘코벤파이’(Cobenfy: 자노멜린+트로스피움 염화물) 캡슐제의 임상시험에 참여했던 피험자들의 대부분이 6개월 복용 후 친구 또는 가족에게 권유하겠다고 답변한 것으로 나타났다.

브리스톨 마이어스 스쿼브社(BMS)는 개방표지 연장시험으로 진행되었던 임상 3상 ‘EMERGENT-4 시험’과 ‘EMERGENT-5 시험’에서 새롭게 도출된 주요한 결과를 지난 10월 31일 공개했다.

두 시험은 성인 조현병 환자들을 충원한 후 52주 동안 ‘코벤파이’의 장기적 효능, 안전성 및 내약성을 평가하기 위해 진행되었던 시험례들이다. 시험자료는 10월 29일~11월 2일 미국 매사추세츠주 보스턴에서 열린 ‘2024년 사이크 콩그레스’(Psych Congress)에서 발표됐다.

브리스톨 마이어스 스쿼브社의 알리사 존슨 부회장 겸 임상개발·면역학·심혈관계·신경의학 담당대표는 “장기간에 걸쳐 진행되었던 시험에서 확보된 결과들이 ‘코벤파이’의 차별화된 프로필을 한층 더 심도 깊게 뒷받침하는 것이자 앞서 장기간 복용토록 했을 때 증상을 감소시키는 데 탄탄하고 지속적으로 나타난 치료효과에 더욱 무게를 실게 하는 것”이라고 강조했다.

장기간에 걸쳐 ‘코벤파이’를 복용토록 했을 때 나타난 주목하지 않을 수 없는(compelling) 안전성·내약성 프로필이 선행 시험례들로부터 도출된 내용들과 궤를 같이한 것에 환영의 뜻을 표하고자 한다고 덧붙이기도 했다.

존슨 대표는 뒤이어 “장기간 복용토록 했을 때 체중 증가, 운동장애 또는 대사계 변화가 지속적으로 유의미하게 관찰되지 않았다”며 “이는 ‘코벤파이’가 차별

화된 프로필과 별개의 작용기전을 나타냄을 다시 한번 뒷받침하는 것”이라고 설명했다.

이제 ‘코벤파이’가 성인 조현병 환자들에게 사용될 수 있게 된 만큼 실제 임상현장에서 이처럼 차별화된 치료대안이 미칠 영향을 예의주시할 것이라고 존슨 대표는 언급했다.

이와 관련, ‘EMERGENT-4 시험’은 52주, 외래 환자 대상, 개방표지 연장시험으로 진행되었던 임상 3상 시험례였다.

앞서 5주, 이중맹검법, 플라시보 대조, 효능·안전성 평가시험으로 설계되었던 임상 3상 ‘EMERGENT-2 시험’ 또는 ‘EMERGENT-3 시험’ 중 1건에 피험자로 등록해 복용기간 참여를 마쳤던 성인 조현병 환자 총 156명을 대상으로 ‘코벤파이’의 장기적 안전성, 내약성 및 효능을 평가한 시험례가 ‘EMERGENT-4 시험’이다.

이 시험에서 ‘코벤파이’를 복용한 피험자들은 전체 효능지표에 걸쳐 조현병 증상들이 지속적으로 개선된 것으로 나타났다.

여기서 언급된 효능지표들 가운데는 52주 동안 ‘양성·음성 증후군 평가지표’(PANSS) 총점, ‘전반적 임상 인상 평가척도’(CGI-S), PANSS 양성 하위지표, PANSS 음성 하위지표 등을 측정하는 내용이 포함되어 있었다.

두 시험에서 앞서 ‘코벤파이’ 또는 플라시보를 복용했는지 여부와 무관하게 52주 동안 조현병 수반증상들이 지속적으로 개선된 것으로 관찰됐다.

시험 종료시험에서 PANSS 총점을 평가한 결과 참여를 마친 피험자들의 69%에서 조현병 증상들이 착수시점에 비해 30% 이상 개선된 것으로 분석되었을 정도.

이와 함께 선행 시험레들과 마찬가지로 ‘코벤파이’를 장기간 복용했을 때 일반적으로 양호한 내약성이 도출되어 안전성 또는 내약성 측면에서 새로운 문제점을 확인되지 않았다.

피험자들의 5% 이상에서 가장 빈도높게 수반된 약물치료 관련 부작용을 보면 구역, 구토, 소화불량, 구갈 및 고혈압 등이 보고됐다.

하지만 이 같은 부작용들은 중증도 측면에서 봤을 때 경도에서 중등도에 그쳤고, ‘코벤파이’의 복용중단으로 이어진 사례는 나타나지 않았으며, 오히려 복용지속을 통해 해소됐다.

‘EMERGENT-4 시험’에서 약물치료 관련 부작용으로 인해 중등도 복용을 중단한 피험자들은 11%로 집계됐다. 또한 ‘코벤파이’는 52주에 걸친 시험기간 동안 착수시점과 비교했을 때 피험자들의 체중이 평균 1.9kg(± 4.7 kg) 감소한 것으로 나타나 상당히 주목할 만해 보였다.

통상적으로 조현병 치료제들을 사용할 때 빈도높게 수반되는 부작용의 하나가 체중증가이기 때문.

그 뿐 아니라 ‘코벤파이’를 복용한 피험자들에게서 52주 동안 평균 프로락틴 수치 또는 운동장애 지표점수가 임상적으로 유의미하게 변화된 사례가 눈에 띄지 않았다.

좌불안석증(또는 정좌불능)이나 지연성 운동장애 등의 약물치료 관련 부작용이 수반된 사례 또한 보고되지 않았다.

‘EMERGENT-5 시험’은 52주, 외래환자 대상, 개방표지 연장시험으로 진행되었던 또 하나의 임상 3상 시험레였다.

이 시험은 앞서 정신질환 치료제를 사용했을 때 관련증상들이 안정된 양상을 나타냈고, ‘코벤파이’를 복용한 전력이 없었던 총 566명 성인 조현병 환자들을 미국에서 충원한 후 ‘코벤파이’의 장기적 안전성, 내약성 및 효능을 평가한 시험 케이스이다.

피험자들은 PANSS 총점 80 미만(평균 66.0점),

CGI-S 총점 4 이하(평균 3.4점)로 나타나 경도에서 중등도에 이르는 조현병 환자들로 사료된 이들이었다.

시험에서 ‘코벤파이’를 복용한 피험자들은 52주차에 PANSS 총점, CGI-S 총점, PANSS 양성 하위 지표 및 PANSS 음성 하위지표 등을 적용해 전체 효능지표를 평가했을 때 조현병 증상들이 개선된 것으로 분석됐다. 바꿔 말하면 유지요법제로 ‘코벤파이’를 장기간 사용할 때 효능이 입증된 것이라는 의미이다.

실제로 52주차에 평가했을 때 피험자들의 30%에서 착수시점에 비해 PANSS 총점이 30% 이상 감소한 것으로 나타난 가운데 평균적으로 보면 5.5점이 감소한 것으로 분석됐다.

시험에서 ‘코벤파이’를 장기간 복용토록 했을 때 일반적으로 양호한 내약성이 나타났고, 안전성 또는 내약성 측면에서 새로운 문제점의 발생은 눈에 띄지 않았다.

피험자들의 5% 이상에서 가장 빈도높게 수반된 약물치료 관련 부작용들로는 구역, 구토, 변비, 구갈, 설사, 소화불량, 현훈, 고혈압 및 졸림 등이 보고됐다.

다만 약물치료 관련 부작용의 대부분은 중증도 측면에서 보면 경도 또는 중등도로 수반됐고, ‘코벤파이’의 복용중단으로 귀결되지는 않았다.

약물치료 관련 부작용으로 인해 복용을 중단한 피험자들의 비율은 18%로 집계됐다.

이 시험에서도 ‘코벤파이’를 복용한 피험자들은 52주차와 착수시점을 비교했을 때 체중이 평균 2.2kg 감소한 것으로 나타났다. 아울러 임상적으로 유의미한 운동장애 평가점수 또는 고프로락틴혈증의 변화가 관찰되지 않았다.

한편 ‘EMERGENT-5 시험’의 피험자들은 ‘코벤파이’ 복용을 개시한 후 6주차와 6개월차에 정성적(定性的)으로 진행한 설문조사에 응했다.

FDA, OTC 비강충혈제 페닐에프린 사용중단을...

비강충혈 일시적 완화 “효과적이지 않다”... 비강분무제는 무관

FDA가 OTC 공정서에 수록된 의약품들에 사용이 가능한 성분으로 비강충혈 증상의 일시적인 완화를 위해 쓰이고 있는 경구용 페닐에프린의 사용중단을 지난 11월 7일 제안하고 나서 주목되고 있다.

이날 FDA는 확보되어 있는 자료를 대상으로 검토를 진행한 끝에 경구용 페닐에프린이 비강충혈 증상을 일시적으로 완화시키는 데 효과적이지 않다는 결론에 도달함에 따라 이 같은 제안을 내놓은 것이라고 배경을 설명했다.

다만 현재로서는 경구용 페닐에프린을 비강충혈제로 함유한 OTC 공정서 수록 제품들을 변함없이 계속 발매할 수 있다고 FDA는 언급했다. 이날 내놓은 제안이 아직 초안(proposed order)일 뿐이기 때문이라는 것. 의약품의 발매 여부에 영향을 미칠 수 있는 것은 최종안(finak order)이기 때문이라는 설명이다. 또한 이번에 내놓은 제안은 효능미달에 대한 우려에 근거를 둔 것일 뿐, 안전성 우려와는 무관하다는 점을 덧붙였다.

현재 경구용 페닐에프린은 다수의 OTC 공정서 수록 의약품에 비강충혈 완화용 성분으로 폭넓게(widely) 사용되고 있다.

FDA는 일부 제품들의 경우 경구용 페닐에프린을 단일성분으로 함유하고 있다는 점을 유념하는 것이 중요해 보인다고 지적했다.

반면 경구용 페닐에프린을 함유한 다른 많은 제품들은 아세트아미노펜이나 텍스트로메토르판 등 다양한 성분들을 포함하고 있고, 여기에 해당되는 제품에서 경구용 페닐에프린이 다른 성분들의 증상 치료작용(work to treat)에 영향을 미치지 않는다는 점을 병기했다.

FDA 약물평가연구센터(CDER)의 패트리시아 카

바조니 소장은 “의약품의 안전성과 효능을 확립하는 일이야말로 FDA의 역할이라 할 수 있다”면서 “사용 가능한 자료를 검토한 결과에 근거를 두고, 자문위원회의 의견과도 일치함에 따라 비강충혈제로 효과적이지 않다고 사료되는 경구용 페닐에프린의 퇴출(removing) 절차를 밟기 위한 차기수순으로 이 같은 제안을 제시하게 된 것”이라고 말했다.

FDA는 경구용 페닐에프린의 효능 및 안전성과 관련해서 가용한 전체 자료를 대상으로 포괄적인 검토를 진행했다. 여기서 언급된 자료에는 경구용 페닐에프린이 비강충혈제로 효과적이라고 봤던 30여년 전 결정을 뒷받침하는 데 사용된 역사적인(historical) 자료 뿐 아니라 경구용 페닐에프린이 사용되기 시작한 후 확보된 새로운 임상자료들이 포함되어 있다.

지난해 가을 FDA는 비강충혈제로 “일반적으로 안전하고 효과적인 것으로 사료되는”(GRASE) 경구용 페닐에프린의 지위 문제를 논의하기 위한 비처방약 자문위원회를 소집했다.

회의에서 자문위는 경구용 페닐에프린의 효능에 관한 새로운 자료를 놓고 논의를 진행한 끝에 현재 확보된 과학적인 자료들이 OTC 기침약, 감기약, 알러지제, 기관지 확장제 및 항히스타민제 공정서에서 비강충혈제로 권고되고 있는 용량의 경구용 페닐에프린의 함유를 뒷받침하지 못한다는 전원일치 결론을 도출했다.

FDA 약물평가연구센터 비처방약사무국의 테레사 미셸 국장은 “효과적이면서 안전한 다수의 약물이나 기타 치료제들이 알려지 또는 감기로 인한 충혈 증상을 일시적으로 완화시켜 주는 데 사용되고 있다는 점을 소비자들이 유념해야 할 필요가 있을 것”이라고 말했다.

EoE라도 ‘듀피젠트’ 있어 목구멍으로 넘어갑니다

1~11세 소아 호산구성 식도염 환자 적응증 EU 승인

사노피사와 리제네론 파마슈티컬스社は 아토피 피부염·천식 치료제 ‘듀피젠트’(두필루맵 주사제)의 소아 호산구성 식도염(EoE) 환자 치료 적응증 추가가 유럽 의약품감독국(EMA)에 의해 승인됐다고 지난 11월 6일 공표했다.

이에 따라 추가된 ‘듀피젠트’의 구체적인 적응증은 1~11세 연령대에 속하면서 체중이 최소한 15kg에 해당하고, 기존의 치료제를 사용했을 때 증상을 충분히 조절하지 못했거나, 불내성을 나타냈거나, 사용이 부적합한 소아환자들에게 사용하는 용도이다.

앞서 ‘듀피젠트’는 유럽에서 12세 이상의 청소년 및 성인 호산구성 식도염 환자들에게 사용하는 치료제로 허가를 취득한 바 있다.

적응증 추가가 승인됨에 따라 ‘듀피젠트’는 1~11세 연령대 소아환자들을 위해 사용이 가능케 된 최초의 유일한 치료제로 자리매김할 수 있게 됐다.

1~11세 연령대 소아 호산구성 식도염 환자 치료 적응증은 미국과 캐나다에서 먼저 발매를 승인받은 바 있다.

이탈리아 식도염·호산구성위장관계질환가족협회(ESEO Italia)의 로베르타 조디스 회장은 “어린 호산구성 식도염 환자들이 생애의 출발기를 음식물 섭취가 어려운 질병과 함께 시작하고 있다”면서 “환자의 부모들이 이 증상에 적합하지 않은 식사제한을 가하는 경우가 잦은 데다 이로 인해 신체발달을 위해 중요한 시기에 성장이 저해될 수 있고, 결국 이후의 생애에 부정적인 영향을 미칠 수 가능성을 배제할 수 없는 형편”이라고 말했다.

지금까지 지속적인 연구·개발이 진행되어 왔고, 아제 삶의 질 향상을 가능케 해 줄 새로운 치료대안이 확보될 수 있게 된 것을 환영해 마지 않는다고 덧

붙이기도 했다.

사노피사의 우만 아슈라피안 부회장 겸 연구·개발 담당대표는 “유럽 각국의 소아 호산구성 식도염 환자들 가운데 최대 절반 정도가 현행 표준요법제를 사용해 치료를 진행하고 있음에도 불구하고 여전히 증상을 조절하지 못하고 있는 것이 현실”이라면서 “그 결과 다수의 소아환자들이 심한 연하장애(嚥下障礙)와 구토 증상들로 인해 체중관리에 어려움을 겪고 있다”고 지적했다.

그는 뒤이어 “이번에 적응증 추가가 승인되는 성과가 도출됨에 따라 이전까지 별다른 치료대안을 찾지 못했던 소아환자들을 위한 새롭고 중요한 치료대안이 공급될 수 있게 됐다”며 “호산구성 식도염의 기저원인에 대응하는 새로운 접근방법을 내포한 ‘듀피젠트’가 어린 환자들에게 보다 나은 삶을 누리도록 해 줄 수 있을 것”이라고 덧붙였다.

적응증 추가 승인은 1~11세 연령대 소아 호산구성 식도염 환자들이 피험자로 충원된 가운데 파트 A와 파트 B 등 2개 부분으로 구성되어 진행되었던 임상 3상 ‘EoE KIDS 시험’에서 도출된 자료를 근거로 결정된 것이다.

시험에서 ‘듀피젠트’가 소아 호산구성 식도염 환자들에게 나타내는 반응은 이미 허가를 취득한 청소년·성인 환자들에게서 나타나는 반응과 대동소이한 것으로 가교입증됐다.(bridge showing)

파트 A 부분에서 체중을 근거로 고용량의 ‘듀피젠트’를 투여받은 소아환자群은 16주차에 플라시보 대조그룹과 비교했을 때 괄목할 만한 우위가 입증됐다.

‘위고비’ 심장병 동반 비만환자 내원·재원건수 ↓

임상 3상 ‘SELECT 시험’서 내원일수·원내 체류일수 감소

비만 치료제 ‘위고비’(세마글루타이드 2.4mg)의 적응증이 비대해질 수 있을 전망이다.

노보 노디스크社가 임상 3상 ‘SELECT 심혈관계 효과 시험’의 탐색적 사후(事後) 분석 결과를 지난 11월 3일 공개했기 때문.

앞서 노보 노디스크 측은 ‘위고비’가 성인 대사계 기능부전 관련 지방간염(MASH) 및 간 섬유증 환자들을 충원해 진행한 본임상 3상 ‘ESSECE 시험’의 일부 결과를 1일 공개하면서 내년 중 간질환 적응증 추가 신청계획을 제시한 바 있다.

3일 추가로 공개한 자료에서 노보 노디스크 측은 심혈관계 질환을 동반하고 당뇨병은 동반하지 않은 성인 비만환자 또는 과다체중자들을 충원해 진행한 ‘SELECT 심혈관계 효과 시험’에서 ‘위고비’가 내원건수 뿐 아니라 전체적인 원내 체류일수를 팔목할 만하게 감소시켜 주었음이 입증됐다고 설명했다.

이 같은 시험자료는 2~6일 미국 텍사스주 샌안토니오에서 열리고 있는 ‘비만주간’(ObesityWeek) 학술회의에서 3일 구두발표됐다.

구두발표에서는 이와 함께 ‘위고비’가 심혈관계 제증상(MACE: 심근경색, 뇌졸중 또는 심인성 사망) 발생 위험성에 미친 영향을 평가한 ‘SELECT 시험’의 추가정보들도 공개됐다.

이번에 시험결과가 공개된 심혈관계 질환들은 세계 각국에서 주요한 사망원인이자 상당한 수준의 의료비 지출과 밀접한 관련이 있는 증상들을 포괄적으로 지칭한 개념이다.

비만은 직접적으로 심혈관계 질환 위험성을 높이는 요인으로 손꼽히고 있는 데다 혈압과 콜레스테롤 수치의 상승 등과 같이 다른 심혈관계 위험요인들이 악화되는 데도 관여한다는 것이 전문가들의 지적이다.

게다가 과다체중자 또는 비만환자 3명당 2명 정도가 심혈관계 제 증상으로 인해 사망하고 있는 것이 현실이다.

워싱턴주 시애틀에 소재한 워싱턴대학 의과대학의 스티븐 E. 칸 박사(대사계·내분비계 질환 및 영양학)는 “심혈관계 질환을 동반하고 당뇨병은 동반하지 않는 비만환자 또는 과다체중자들이 심근경색이나 뇌졸중 등으로 인해 입원할 가능성이 높게 나타나고 있는 데다 이로 인해 환자의 행복이 감소하고, 의료비와 질병으로 인한 부담은 증가하고 있는 추세”라고 말했다.

특히 칸 박사는 “임상 3상 ‘SELECT 시험’에서 여기에 해당한 피험자 그룹의 경우 내원건수가 높게 나타났지만, ‘위고비’를 주 1회 투여받았던 피험자 그룹은 내원건수 뿐 아니라 전체적인 원내 체류일수가 크게 감소한 것으로 관찰됐다”고 강조했다.

실제로 ‘SELECT 시험’에서 도출된 결과를 분석한 자료를 보면 ‘위고비’를 투여받았던 피험자 그룹의 경우 어떤 증상으로든 처음 내원한 비율이 33.4%로 나타나 플라시보 대조그룹의 36.7%를 하회했다.

이와 함께 중증 이상반응으로 인해 처음 내원한 비율을 보더라도 ‘위고비’ 투여그룹에서는 30.3%로 집계되어 플라시보 대조그룹의 33.4%를 밑돌았다.

마찬가지로 총 입원건수를 보더라도 ‘위고비’ 투여그룹은 100환자년당(per 100 patient years) 18.3건로 조사되어 플라시보 대조그룹의 20.4건과 차이를 내보였다. 또한 중증 이상반응으로 인한 총 입원건수를 보면 ‘위고비’ 투여그룹은 100환자년당 15.2건으로 나타나 플라시보 대조그룹의 17.1건에 비해 낮은 수치를 나타냈다.

‘위고비’ 肝섬유증·지방간염 내년 美·EU 허가신청

노보노디스크, 세마글루타이드 2.4mg 본임상 3상 중간결과

비만 치료제 ‘위고비’(세마글루타이드 2.4mg)의 간질환 적응증 추가신청서가 내년에 제출될 수 있을 것으로 보인다.

노보 노디스크社は 현재 진행 중인 본임상 3상 ‘ESSENCE 시험’의 파트 1 부분에서 도출된 주요한 결과를 지난 11월 1일 공개했다.

‘ESSENCE 시험’은 총 1,200명의 성인 대사계 기능부전 관련 지방간염(MASH) 및 중등도에서 진행성에 이르는 간 섬유증(섬유화 2단계 또는 3단계) 환자들을 충원한 후 무작위 분류를 거쳐 240주 동안 ‘위고비’ 또는 플라시보를 주 1회 피하주사하면서 효과를 평가한 시험레이다.

시험의 파트 1 부분에서는 처음 무작위 분류된 800명의 피험자들을 대상으로 기존의 표준요법제와 함께 ‘위고비’ 또는 플라시보를 간 조직 부위에 주 1회 피하주사한 후 72주차에 비교평가가 이루어졌다.

그 결과 ‘위고비’를 투여한 환자그룹은 플라시보 대조그룹과 비교평가했을 때 지방간염 증상의 악화를 동반하지 않으면서 간 섬유증이 통계적으로 괄목할 만한 데다 우수한 개선효과가 나타난 데다 간 섬유증 증상의 악화를 수반하지 않으면서 지방간염이 해소된 비율이 높게 나타났다.

이와 함께 72주차에 평가했을 때 ‘위고비’를 투여받았던 환자그룹의 37.0%가 지방간염 증상의 악화를 동반하지 않으면서 간 섬유증이 개선된 것으로 나타나 플라시보 대조그룹의 22.5%를 상회했다.

마찬가지로 ‘위고비’를 투여받았던 환자그룹의 62.9%에서 간 섬유증 증상의 악화를 수반하지 않으면서 지방간염 해소에 도달한 것으로 나타나 플라시보 대조그룹의 34.1%를 크게 상회했다.

또한 이 시험에서 ‘위고비’는 앞서 진행되었던 시

험레이들과 대동소이한 안전성과 양호한 내약성 프로필을 나타냈다.

노보 노디스크社の 마르틴 홀스트 랑게 개발담당 부회장 겸 개발 담당대표는 “임상 3상 ‘ESSENCE 시험’의 결과가 대단히 고무적”이라면서 “세마글루타이드가 대사계 기능부전 관련 지방간염 환자들에게 도움을 줄 수 있을 것이라는 기대를 가능케 하는 잠재력이 눈에 띄었기 때문”이라고 말했다.

그는 뒤이어 “과다체중자 또는 비만환자들의 경우 3명당 1명 정도의 비율로 대사계 기능부전 관련 지방간염을 앓고 있다”며 “이 같은 현실은 그들의 건강에 심대한 영향을 미치고 있을 뿐 아니라 이로 인해 크게 충족되지 못한 의료상의 니즈가 존재하는 것이 현실”이라고 덧붙였다.

노보 노디스크 측은 이번에 도출된 시험결과를 근거로 내년 상반기 중으로 미국과 유럽에서 적응증 추가신청서가 제출될 수 있을 것으로 예상했다.

‘ESSENCE 시험’의 상세한 결과는 연내에 의학학술회의 석상에서 발표될 예정이다.

‘ESSENCE 시험’의 파트 2 부문은 계속 진행되어 오는 2029년에 결과가 공개될 수 있을 전망이다.

‘엔허투’ 중국서 4번째 적응증 플러스 조건부 승인

절제 불가 국소진행성/전이성 비소세포 폐암 단독요법제

아스트라제네카 및 다이이찌 산쿄는 항암제 ‘엔허투’(트라스투주맙 데록스테칸)의 비소세포 폐암 적응증이 중국 국가약품감독관리국(NMPA)에 의해 조건부 승인을 취득했다고 지난 10월 14일 발표했다.

이에 따라 ‘엔허투’는 성인 절제수술 불가능, 국소진행성 또는 전이성 비소세포 폐암(NSCLC) 환자들을 치료하기 위한 단독요법제 용도로도 중국에서 사용이 가능케 됐다.

종양이 활성화된 상피세포 성장인자 수용체-2(HER2) 변이를 나타내고, 앞서 전신요법제를 사용해 치료를 진행한 전력이 있는 환자들이 ‘엔허투’의 사용 대상이다.

이 같은 내용은 매년 중국에서 100만명 이상이 폐암을 진단받고 있는 형편이어서 전 세계 폐암 환자 수의 40% 이상을 점유하고 있는 데다 다수가 진행기에 이르러서야 비로소 진단을 받고 있는 형편임을 상기할 때 주목할 만한 것이다.

전체 비소세포 폐암 환자들 가운데 2~4% 안팎에서 종양이 활성화된 HER2 변이를 동반하는 것으로 추정되고 있다.

NMPA에 의한 조건부 승인은 임상 2상 ‘DESTINY-Lung02 시험’과 ‘DESTINY-Lung05 시험’에서 도출된 긍정적인 결과를 근거로 결정된 것이다.

조건부 승인에 이어 완전승인(full approval)을 취득할 수 있으려면 차후 확증시험에서 임상적 유효성을 확인하고 상세한 내용에 대한 기술이 이루어져야 한다.

중국 지린성(吉林省) 장춘(長春)에 소재한 지린성 종양의학원에 재직 중이면서 ‘DESTINY-Lung05 시험’에 주요 연구자로 참여했던 잉청 박사는 “최근들어 중국에서 비소세포 폐암을 치료하는 데 괄목할 만

한 진전이 이루어졌음에도 불구하고 HER2 변이를 동반한 환자들은 여전히 치료대안을 찾기 어려운 데다 직접적으로 이 같이 특정한 유형의 폐암을 겨냥한 치료대안은 부재했던 형편”이라고 말했다.

무엇보다 이번에 ‘엔허투’의 적응증 추가가 조건부 승인을 취득함에 따라 이처럼 공격적인 유형의 폐암을 앓고 있는 환자들을 위해 새롭게 중요한 표적치료제를 공급할 수 있게 된 것이라는 말로 잉청 박사는 의의를 강조했다.

아스트라제네카社 항암제 사업부문의 데이브 프레드릭슨 부회장은 “중국에서 HER2를 표적으로 하는 치료제가 HER2 변이 전이성 비소세포 폐암 치료를 위한 항암제로 허가를 취득한 것은 ‘엔허투’가 최초”라면서 “이는 HER2 변이 비소세포 폐암을 치료하는데 중요한 진일보가 이루어졌음을 의미하는 것”이라고 말했다.

이번 조건부 승인은 아울러 특정한 유형의 암을 나타내는 환자들에게 최적의 치료제가 사용될 수 있도록 하기 위해 HER2 변이를 포함한 폐암 예측 생체지표인자들을 진단시점에서 검사하는 일의 중요성을 방증하는 것이라고 프레드릭슨 부회장은 설명했다.

다이이찌 산쿄社의 키미노리 나가오 아시아·중남미(ASCA) 사업부문 대표는 “지난해 2월 중국에서 ‘엔허투’가 HER2 양성 전이성 유방암 치료제로 처음 허가를 취득한 이래 이처럼 혁신적인 항체-약물 결합체가 중국 내에서 HER2를 표적하는 하는 치료제의 사용이 적합하지 않았던 환자들을 포함해 더 많은 수의 환자들에게 공급될 수 있도록 하고자 우리가 변함없이 사세를 집중해 왔다”면서 “오늘 성과는 ‘엔허투’가 중국에서 4번째로 허가를 취득했음을 의미하는 것”이라고 언급했다.

백신에 1弗 투자하면 3.41弗 경제적 이익 “리턴”

접종률 10% 상승할 때마다 연간 6.85억弗 이익 추가

성인들의 백신 접종이 활발하게 이루어질 경우 총 25억 달러의 비용절감과 경제적 이익(economic benefit)으로 돌아올 수 있을 것이라는 요지의 연구 결과가 캐나다에서 공개됐다.

여기서 언급된 백신 접종은 인플루엔자, ‘코로나19’, 계절성 인플루엔자, 대상포진, 호흡기 세포융합 바이러스(RSV) 폐렴구균 질환 및 인유두종 바이러스(HPV) 등을 예방하기 위한 백신 제품들을 포함하는 개념이다.

캐나다의 국가 면역 자문기구인 성인 백신연합(AVA)은 아이큐비아社로부터 의뢰받아 진행한 포괄적인 연구에서 도출된 결과를 보고서에 수록해 지난 10월 23일 공개하면서 이 같이 밝혔다.

‘캐나다에서 성인 백신接种의 충족되지 못한 가치’ 제목으로 공개된 이 보고서에 따르면 성인들을 대상으로 백신 접종이 활발하게 진행될 경우 비단 중증질환 발생을 예방하는 데 효과적일 뿐 아니라 캐나다 전체적으로 연간 총 25억 달러 상당의 의료비 절감과 경제적 이익으로 돌아올 수 있을 것으로 추정됐다.

그만큼 많은 의료비가 지출되는 질병의 발생을 예방할 수 있고, 의료비 지출을 절감할 수 있는 데다 생산성 향상으로 이어질 것이기 때문이라는 설명이다. 게다가 백신 접종률이 10% 상승할 때마다 연간 6억 8,500만 달러 상당의 추가적인 경제적 이익을 얻을 수 있게 될 것으로 추산됐다.

보고서 작성을 주도한 한 사람인 그레고리 테일러 前 캐나다 공중보건국장은 “성인들을 대상으로 한 백신 접종이 각종 중증질환을 예방하고 질병의 확산을 방지할 뿐 아니라 캐나다 경제에 도움을 주는 등 매우 중요한 일이지만, 현재 상황을 보면 백신 접종 접근성과 비용 측면의 제한성으로 인해 잠재적 이익이 만

개하지 못하고 있다”고 지적했다.

성인 백신연합에 이사로 참여하고 있는 셰리타 타니 약사는 “이번 연구결과를 보면 성인들을 대상으로 한 백신 접종이 비단 공공보건을 뒷받침하기 위해 탁월한 대안일 뿐 아니라 필수적인 경제적 자산이 될 수 있을 것”이라면서 “캐나다에서 백신과 관련해서 1달러의 투자가 이루어질 때마다 3.41억 달러의 의료비 절감과 경제적 이익으로 되돌아올 수 있을 것으로 보이고, 이는 결코 간과되어선 안 될 부분”이라고 강조했다.

실제로 보고서를 보면 활발한 백신 접종을 통해 연간 26만7,000건의 외래환자 방문건수를 낮추고 의사들에게서 5만7,000시간에 달하는 시간적인 부담을 덜어줄 수 있게 될 것으로 평가됐다. 또한 비용-편익비율을 보면 백신 접종과 관련한 투자가 1달러 이루어질 때마다 의료계와 경제에 3배 이상(341%)의 이익으로 돌아올 수 있게 될 것으로 분석됐다.

이 같은 보고서의 내용은 ‘코로나19’, 계절성 인플루엔자, 대상포진, RSV, 폐렴구균 질환 및 HPV 등을 예방하는 백신에 대한 접근성 향상의 중요성을 뒷받침하는 것으로 풀이됐다.

하지만 캐나다에서 백신 접종에 대한 급여적용은 지역별로 적잖은 격차를 내보이고 있는 데다 비용투자와 인식도상의 개선이 수반되지 못할 경우 다수의 캐나다 국민들이 본인부담금으로 백신을 접종받을 여유가 부족한 형편이라고 보고서는 지적했다.

이 때문에 다수의 국민들이 예방가능한 각종 질병들에 노출되고 있고, 이미 증가하고 있는 의료비 부담을 더욱 가중시킬 것으로 예상되고 있다고 덧붙였다.

‘키트루다’ EU서 자궁내막암·자궁경부암까지...

최다빈도 부인암 적응증 추가 EU 30번째 용도 플러스

머크&컴퍼니는 자사의 항 프로그램 세포사멸 단백질-1(PD-1) 치료제 ‘키트루다’(렘브롤리주맵)와 관련, EU 집행위원회로부터 새로운 2개 부인암 적응증 추가를 승인받았다고 지난 10월 24일 발표했다.

이 중 하나는 전신요법제의 사용이 적합한 성인 원발성 진행성 또는 재발성 자궁내막암종 환자들을 치료하기 위한 1차 약제로 ‘탁솔’(파클리탁셀), 카보플라틴과 병용요법을 행한 후 ‘키트루다’ 단독요법을 이어가는 용도이다.

다른 하나는 앞서 완치 목적 치료제(definitive therapy)를 사용한 전력이 없는 국제 산부인과연맹(FIGO) 2014년 병기(病期) 3~4A기 성인 국소진행성 자궁경부암 환자들을 위해 항암 화학방사선요법(CRT)과 병용하는 용도이다.

특히 이번에 적응증 추가가 승인됨에 따라 ‘키트루다’는 유럽에서 30번째 적응증을 승인받는 개가를 올리게 됐다.

30개 적응증 가운데는 3개 자궁내막암 관련 적응증과 2개 자궁경부암 관련 적응증을 포함한 5개 부인암 적응증들이 포함되어 있다.

머크 리서치 레보라토리스社의 귀르셀 약탄 글로벌 임상개발 담당부사장은 “이번에 추가된 ‘키트루다’ 기반요법들이 자궁내막암과 자궁경부암 환자들을 위한 치료 패러다임을 바꿔놓을 수 있는 잠재력을 내포하고 있다”면서 “자궁내막암과 자궁경부암은 유럽에서 가장 빈도높게 진단이 이루어지고 있는 여성 암들에 포함되는 것”이라는 말로 의의를 강조했다.

이번에 이루어진 적응증 추가 승인이 다양한 환자그룹과 치료시기들에 이르기까지, 그리고 초기단계 약제에서부터 진행성 종양 치료단계 약제에 이르기까지 ‘키트루다’의 사용이 지속적으로 확대되고 있음을 방

증하는 것이라고 약탄 부사장은 설명했다.

EU 집행위는 ‘KEYNOTE-868 시험’으로도 알려진 임상 3상 ‘NRG-GY018 시험’에서 확보된 결과에 근거를 두고 원발성 진행성 또는 재발성 자궁내막암종 치료제로 ‘키트루다’의 적응증 추가를 승인한 것이다.

이와 함께 ‘ENGOT-cx11/GOC-3047 시험’으로도 불리는 임상 3상 ‘KEYNOTE-A18 시험’에서도 출된 결과를 근거로 국소진행성 자궁경부암 치료제로 ‘키트루다’를 항암 화학방사선요법(CRT)과 병용하는 용도의 적응증 추가를 승인한 것이다.

앞서 유럽 의약품감독국(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)는 ‘키트루다’의 자궁내막암종 및 자궁경부암 치료 적응증 추가를 허가토록 권고하는 긍정적인 의견을 제시한 바 있다.

‘NRG-GY018 시험’에서 ‘키트루다’와 ‘탁솔’(파클리탁셀), 카보플라틴을 병용한 후 ‘키트루다’ 단독요법을 이어간 피험자 그룹은 항암화학요법제 단독요법을 진행한 대조그룹에 비해 무진행 생존기간이 통계적으로 괄목할 만한 데다 임상적으로 유의미하게 개선된 것으로 입증됐다.

마찬가지로 ‘KEYNOTE-A18 시험’에서 ‘키트루다’와 항암 화학방사선요법을 병용한 FIGO 2014년 병기(病期) 3~4A기 국소진행성 자궁경부암 신규진단 피험자 그룹은 항암 화학방사선요법 단독요법을 진행한 대조그룹에 비해 총 생존기간 및 무진행 생존기간이 통계적으로 괄목할 만한 데다 임상적으로 유의미하게 개선된 것으로 입증됐다. **DI**

DATA



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



국내임상시험 허가 현황

(2024.10.11~2024.11.10)

총 84건

출처 : 식품의약품안전처

제품명	성분명	임상시험 단계	의뢰자
BMS-986213	BMS-986213	3상	(유)한국비엠에스제약
Belantamab Mafodotin(GSK2857916)	벨란탐랍 마포도틴(GSK2857916)	3상	(주)글락소스미스클라인
ABP 206	니볼루맵	3상	한국파렉셀주식회사
G2302	G2302	1상	(주)비씨월드제약
ESK-001	ESK-001	3상	포트리아코리아 유한회사
아토지판트(Atogepant)	아토지판트(Atogepant)	3상	한국애브비(주)
Alecensa	알렉티닙(RO5424802)	2상	한국로슈
YY-AB2	YY-AB2	생동	(주)유유제약
mRNA-1010	RNA-101-BF41, RNA-101-BFL1, RNA-101-BF35	3상	한국파렉셀주식회사
HM16390	HM16390	1상	한미약품(주)
제미다파메트	제미글립틴타르타르산염1.5수화물, 다파 글리플로진, 메트포르민염산염	1상	(주)엘지화학
Fosmanogepix	Fosmanogepix	3상	피에스아이씨알오코리아
오베티콜릭산, 베자피브레이트	Obeticholic Acid, Bezafibrate	3상	시네오스헬스코리아 유한회사
Barzolvolimab	Barzolvolimab(CDX-0159)	3상	피피디디벨럽먼트피티이엘티디
클라자키주맵 주	클라자키주맵	2b/3상	포트리아코리아 유한회사
DHP2306	DHP2306	1상	대화제약(주)
SJP321	SJP321	생동	삼진제약주식회사
CKD-324	CKD-324	1상	(주)종근당
아크로정(아세클로페낙)	아세클로페낙	생동	이연제약(주)
HUC3-572	HUC3-572	생동	(주)휴온스
리포타손주	덱사메타손 팔미테이트	연구자 임상시험	삼성서울병원
PTM01T	PTM01T	생동	(주)마더스제약
CKD-383	CKD-383	1상	(주)종근당
CKD-383	CKD-383	1상	(주)종근당
오드로넥스타맵(REGN1979)	오드로넥스타맵(REGN1979)	3상	아이콘클리니컬리서치코리아 (유)
AK-D311	아비라테론아세테이트	생동	알보젠코리아(주)
BI 690517, 엠파글로플로진	BI 690517, empagliflozin	3상	한국아이큐비아(주)
EC-18	PLAG	2상	엔지켐생명과학
JNJ-61186372	JNJ-61186372	3상	(주)한국안센
BR9011	BR9011	생동	(주)보령
G2402	G2402	1상	(주)비씨월드제약
Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	Efgartigimod alfa (ARGX-113)	3상	벨럽먼트피티이엘티디

제품명	성분명	임상시험 단계	의뢰자
MK-ND05-T	MK-ND05-T	1상	(주)메디카코리아
PF-06821497	PF-06821497	3상	한국화이자제약(주)
글로피타맙	글로피타맙 (RO7082859)	2상	한국로슈
MMP-123	MMP-123	1상	명문제약(주)
ZW171	ZW171	1상	시네오스헬스코리아 유한회사
NVM-2404	레바미피드	생동	(주)노바엘헬스케어
굿트라셋정	굿트라셋정	생동	(주)다산제약
HODO-2224	HODO-2224-1, HODO-2224-2	1상	현대약품(주)
AST-201	AST-201	1상	주식회사 압타머사이언스
TAK-279	TAK-279 (Zasocitinib)	3상	피피디디벨럽먼트피티이엘티디
PFM01T	PFM01T	1상	(주)마더스제약
아타칸정32밀리그램	칸데사르탄실렉세틸	생동	디케이에스에이치코리아(주)
KPP-2404-T	KPP-2404-T	생동	한국프라임제약(주)
NTLA-2001	sgRNA, cas9 mRNA	3상	Medpace Inc.
HRD-076	HRD-076	생동	한올바이오파매(주)
YPG-040	YPG-040	1상	영진약품(주)
1. Belzutifan (MK-6482) 2. 파슬로덱스(Faslodex)주	1. Belzutifan (MK-6482) 2. 풀베스트란트(Fulvestrant)	2상	한국엠에스디(주)
BR2009	BR2009	생동	(주)보령
레바진정(레바미피드)	레바미피드	생동	이연제약(주)
DHP2823	DHP2823	생동	대화제약(주)
TAK-861	TAK-861	3상	피피디디벨럽먼트피티이엘티디
DYNE-251	DYNE-251	1/2상	피피디디벨럽먼트피티이엘티디
CKD-379	CKD-379	1상	(주)종근당
BR1017	BR1017, BR1017A, BR1017B	1상	(주)보령
BR1017	BR1017, BR1017A, BR1017B	1상	(주)보령
mRNA-4157/V940	mRNA-4157 RNA/V940	3상	한국엠에스디(주)
아카순리맙 (GEN1046)	아카순리맙 (GEN1046)	3상	한국아이큐비아(주)
Amlitelimab(SAR445229)	Amlitelimab(SAR445229)	2/3상	사노피-아벤티스 코리아
[F-18]Florastamin	[F-18]Florastamin	3상	(주)퓨처켄
BR7401	BR7401	생동	(주)보령
AD-113	AD-113	1상	에드파마주식회사
ZW25 (Zanidatamab, JZP598)	ZW25 (Zanidatamab, JZP598)	3상	피피디디벨럽먼트피티이엘티디
페노피타정(페노피브레이트, 피타바스 타틴칼슘)	페노피타정(페노피브레이트, 피타바스 타틴칼슘)	1상	(주)테라젠이텍스
CKD-378	CKD-378	1상	(주)종근당
BR7401	BR7401	생동	(주)보령
GI-102	CD80-IgG4 FC-IL2v3	연구자 임상시험	재단법인아산사회복지재단서울아산병원
Bepirovirsen(GSK3228836)	Bepirovirsen(GSK3228836A)	2b상	(주)글락소스미스클라인

제품명	성분명	임상시험 단계	의뢰자
보노티정20밀리그램(보노프라잔푸마르산염)	보노프라잔푸마르산염(M269283)	생동	(주)화이트생명과학
SP-8203 주	SP-8203	3상	신풍제약(주)
피타에제정4/10밀리그램	피타바스타틴칼슘수화물/에제티미브	생동	(주)메디카코리아
HUC3-539	HUC3-539	생동	(주)휴온스
에녹사반정60밀리그램(에녹사반토실산염수화물)	에녹사반정60밀리그램(에녹사반토실산염수화물)	생동	(주) 비보존제약
AZD0486	AZD0486	1/2상	한국파렉셀주식회사
포베타사셉트 주	포베타사셉트	3상	조지클리니컬아시아퍼시픽리미티드(영업소)
포보르시티닙(INCB054707)정	포보르시티닙(INCB054707)	3상	아이콘클리니컬리서치코리아 (유)
Bleximenib (JNJ-75276617-ZDH)	Bleximenib (JNJ-75276617-ZDH)	1/2상	(주)한국얀센
DWJ1621	DWJ1621	3상	(주)대웅제약
DHP2827	DHP2827	생동	대화제약(주)
Navitoclax (ABT-263)	Navitoclax (ABT-263, A-855071.0)	3상	한국애브비(주)
BI 3706674	BI 3706674 XX	1상	한국베링거인겔하임(주)
KPP-2405-T	KPP-2405-T	생동	한국프라임제약(주)
MK-1022	U3-1402	1/2상	한국엠에스디(주)

해외 바이오의약품 임상 현황

(2024.10.14~2024.11.10)

미국 106건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06679829	A Study of Melphalan With or Without Siltuximab in People With Multiple Myeloma Having an Autologous Stem Cell Transplant	DRUG: Siltuximab DRUG: Melphalan	Phase 2
NCT06672718	A Study of SPY002-091 in Healthy Volunteers	DRUG: SPY002-091 OTHER: Placebo	Phase 1
NCT06557785	A Clinical Trial to Evaluate the Safety and Immunogenicity of CH505M5 N197D mRNA-gp160 Followed by CH505 TF mRNA-gp160 in Adults in Overall Good Health Without HIV	BIOLOGICAL: CH505M5 N197D mRNA- gp160 BIOLOGICAL: CH505 TF mRNA- gp160	Phase 1
NCT06534411	A Research Study to See How Much CagriSema (1.0 mg Once Weekly) Lowers Blood Sugar and Body Weight Compared to Tirzepatide (5 mg Once Weekly) in People With Type 2 Diabetes Treated With Metformin, SGLT2 Inhibitor or Both	DRUG: Cagrilintide DRUG: Semaglutide DRUG: Tirzepatide	Phase 3
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 1
NCT06076642	A Study About the Long-Term Safety of TAK-881 in People With Primary Immunodeficiency Diseases	BIOLOGICAL: TAK-881 DEVICE: SC Investigational Needle Sets	Phase 3
NCT05629546	Memory-Like Natural Killer Cells With Nivolumab and Relatlimab in Advanced or Metastatic Melanoma After Progression on Checkpoint Inhibitors	BIOLOGICAL: Cytokine-induced memory-like natural killer cells BIOLOGICAL: Relatlimab BIOLOGICAL: Nivolumab	Phase 1
NCT06673329	Brodalumab in the Treatment of Immune-Related Adverse Events	DRUG: Brodalumab RADIATION: CT scan	Phase 1
NCT06673238	A Study to Assess How the Drug Moves Through the Body, Adverse Events, and Tolerability of Oral ABBV-722 Capsules of Single and Multiple Ascending Doses in Adult Participants and Single Doses in Adult Asian Participants	DRUG: ABBV-722 DRUG: Placebo	Phase 1
NCT06671236	Clinical Study of Regulatory T Cells (Tregs) in the Treatment of Neurodegenerative Diseases	BIOLOGICAL: Autologous Human Polyclonal Regulatory T Cells Injection (NP001 Cell Injection)	Phase 1
NCT06669208	Trial of an Inactivated Chikungunya Virus Vaccine	BIOLOGICAL: HydroVax-005 CHIKV OTHER: Placebo	Phase 1
NCT06663319	A Study of JNJ-89402638 for Metastatic Colorectal Cancer	DRUG: JNJ-89402638	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06667908	A Study of JNJ-90301900 in Combination With Chemoradiation Followed by Consolidation Immunotherapy for Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	DRUG: JNJ-90301900 BIOLOGICAL: Durvalumab RADIATION: Concurrent Chemo/Radiation Therapy (cCRT) DRUG: Concurrent Chemo/Radiation Therapy (cCRT): Carboplatin DRUG: Concurrent Chemo/Radiation Therapy (cCRT): Paclitaxel	Phase 2
NCT06662188	JAG201 Gene Therapy Study in Children & Adults with SHANK3 Haploinsufficiency	GENETIC: JAG201 GENETIC: JAG201	Phase 1 Phase 2
NCT06660732	Riloncept in Subjects with Cardiac Sarcoidosis	DRUG: Riloncept	Phase 2
NCT06660368	BCL2i CLAG-M in R/R Acute Myeloid Leukemia	DRUG: Cladribine, Cytarabine, Mitoxantrone, G-CSF (CLAG-M) regimen DRUG: Venetoclax	Phase 2
NCT06655896	Phase 2 Study Evaluating Rapcabtagene Autoleucel in Participants With Diffuse Cutaneous Systemic Sclerosis	BIOLOGICAL: rapcabtagene autoleucel BIOLOGICAL: rituximab	Phase 2
NCT06651489	Efficacy of Guselkumab in Treating Hailey Hailey Disease	DRUG: Guselkumab	Phase 2
NCT06647498	A Study of a Potential Disease Modifying Treatment in Individuals at Risk for or With a Type of Early Onset AD Caused by a Genetic Mutation	DRUG: Remternetug DRUG: Matching Placebo (Remternetug)	Phase 2 Phase 3
NCT06646627	Clinical Trial of Autologous B7-H3 CAR T Cells in Recurrent Platinum-resistant Ovarian Tumors	DRUG: B7-H3CART	Phase 1
NCT06641908	Anti-GD2 ADC M3554 in Advanced Solid Tumors	DRUG: M3554	Phase 1
NCT06634030	Evaluating RhPDGF-BB-Enhanced Wound Matrix for Head and Neck Reconstruction	DRUG: RhPDGF-BB DRUG: Saline	Phase 2
NCT06630884	Inflammatory Challenge and Fear	BIOLOGICAL: Typhoid VI Polysaccharide Vaccine Injectable Solution OTHER: Saline Placebo (0.5mL injection)	Phase 1
NCT06626516	Tebentafusp-tebn With LDT in Metastatic UM	DRUG: Tebentafusp-Tebn DRUG: GM-CSF (Sargramostim) DRUG: BCNU	Phase 1 Phase 2
NCT06623656	Preoperative Radioimmunotherapy Versus Chemoimmunotherapy in NSCLC	DRUG: Cemiplimab DRUG: Platinum based chemotherapy RADIATION: Stereotactic body radiation therapy	Phase 2
NCT06607939	ORB-021 In Patients With Advanced Solid Tumors	DRUG: ORB-021	Phase 1
NCT06607549	Loncastuximab Tesirine and Rituximab Following Stereotactic Radiosurgery (SRS) in Patients With Primary and Secondary Central Nervous System Lymphomas (Lonca-R After SRS in CNSL)	DRUG: Loncastuximab tesirine and rituximab (Lonca-R)	Phase 1
NCT06602232	A Study of DR-01 in Subjects With Alopecia Areata and Vitiligo	DRUG: DR-01	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06600321	A Study to Evaluate ALN-BCAT in Patients With Hepatocellular Carcinoma	DRUG: ALN-BCAT DRUG: Pembrolizumab	Phase 1
NCT06599697	The MIGHT Trial – an Exploratory Clinical Trial of IVIG in Anti-HMGCR Immune Mediated Necrotizing Myopathy	BIOLOGICAL: Intravenously administered pooled human immunoglobulin (IVIG)	Phase 2
NCT06598462	A Study to Investigate the Efficacy and Safety of NSI-8226 in Adults With Eosinophilic Esophagitis	DRUG: Solrikitung Low Dose DRUG: Solrikitung Mid Dose DRUG: Solrikitung High Dose OTHER: Placebo	Phase 2
NCT06588855	A Study to Assess the Efficacy and Safety of Induction Therapy With RO7790121 in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis	DRUG: RO7790121 DRUG: Placebo	Phase 3
NCT06580938	A Study to Learn About PF-07921585 Alone or With Other Anti-cancer Medicines in People With Cancer	BIOLOGICAL: PF-07921585 BIOLOGICAL: Sasanlimab	Phase 1
NCT06575725	Botensilimab, Balstilimab and Regorafenib or Botensilimab and Balstilimab for the Treatment of Advanced or Metastatic Microsatellite Stable Colorectal Cancer	BIOLOGICAL: Balstilimab PROCEDURE: Biopsy PROCEDURE: Biospecimen Collection BIOLOGICAL: Botensilimab PROCEDURE: Computed Tomography PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging DRUG: Regorafenib	Phase 2
NCT06571708	Gemcitabine/Cisplatin Plus Cemiplimab With or Without Fianlimab in Localized Muscle-invasive Bladder Cancer (NeoSTOP-IT)	DRUG: Gemcitabine DRUG: Cisplatin DRUG: Cemiplimab DRUG: Fianlimab	Phase 2
NCT06570798	A Phase 2a Master Protocol Assessing Inebilizumab and Blinatumomab in Autoimmune Diseases	DRUG: Inebilizumab DRUG: Blinatumomab	Phase 2
NCT06567769	Phase 1 Study of GC1130A in Pediatric Patients With Sanfilippo Syndrome Type A (MPS IIIA)	DRUG: GC1130A	Phase 1
NCT06564844	A Phase III, Randomised Study of Adjuvant Dato-DXd in Combination With Rilvegostomig or Rilvegostomig Monotherapy Versus Standard of Care, Following Complete Tumour Resection, in Participants With Stage I Adenocarcinoma NSCLC Who Are ctDNA-positive or Have High-risk Pathological Features	DRUG: Datopotamab Deruxtecan DRUG: Rilvegostomig DRUG: Carboplatin DRUG: Cisplatin DRUG: Etoposide DRUG: Pemetrexed DRUG: Vinorelbine DRUG: UFT	Phase 3
NCT06564623	Targeting Driver Oncogenes With a Peptide Vaccine Plus Durvalumab and Tremelimumab for Patients With Biliary Tract Cancers (BTC)	DRUG: mBTC vax [0.3 – 2.4 mg peptide + 0.5 mg Poly-ICLC (Hiltonol)] DRUG: Durvalumab DRUG: Tremelimumab	Phase 1
NCT06559176	A Study of the Safety and Efficacy of Prime Editing (PM359) in Participants with P47phox Autosomal Recessive Chronic Granulomatous Disease (CGD)	BIOLOGICAL: PM359	Phase 1 Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06557278	Combined AlloStim+Anti-PD-L1 in 4L MSS Meta-static Colorectal Cancer	BIOLOGICAL: AlloStim DRUG: Bavencio	Phase 2
NCT06553885	Ph II Study of Enfortumab Vedotin in Patients With Advanced or Metastatic CRC or HCC	DRUG: Enfortumab Vedotin	Phase 2
NCT06548490	GLP-1R Agonist Treatment for Opioid Use Disorder	DRUG: Semaglutide Pen Injector DRUG: Placebo	Phase 2
NCT06547112	A Pharmacodynamic Study of the Apheresis Product of Multiple Myeloma Patients Undergoing Quad-induction Followed by Motixafortide + G-CSF Mobilization	DRUG: Motixafortide DRUG: G-CSF	Phase 1
NCT06540963	Tipifarnib and Naxitamab for Relapsed/Refractory Neuroblastoma	DRUG: Tipifarnib DRUG: Naxitamab	Phase 2
NCT06536049	Epcoritamab Plus Ibrutinib for the Treatment of Relapsed or Refractory Aggressive B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma	PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Bone Marrow Aspiration PROCEDURE: Bone Marrow Biopsy PROCEDURE: Computed Tomography BIOLOGICAL: Epcoritamab DRUG: Ibrutinib PROCEDURE: Positron Emission Tomography	Phase 1 Phase 2
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
NCT06526793	AZD0486 as Monotherapy in Participants With Relapsed/Refractory (R/R) B-cell NHL	DRUG: AZD0486	Phase 2
NCT06523699	Impact of Recombinant Human Interleukin-7 (CYT107) on Tumor Clearance and Immune Reconstitution in Multiple Myeloma Patients After Autologous Hematopoietic Cell Transplant	DRUG: Recombinant glycosylated human interleukin-7 DRUG: Melphalan PROCEDURE: Autologous hematopoietic cell transplant	Phase 1
NCT06523621	Nivolumab in Multiple Myeloma Patients After Idecabtagene Vicleucel	DRUG: Nivolumab	Phase 2
NCT06518551	Elotuzumab + Iberdomide + Dexamethasone Post Ide-Cel in RRMM	DRUG: Elotuzumab DRUG: Iberdomide DRUG: Dexamethasone	Phase 1 Phase 2
NCT06517693	Safety and Pharmacokinetics Study of PGT121.414.LS Alone and in Combination With VRC07-523LS in Infants Exposed to HIV-1	DRUG: PGT121.414.LS DRUG: VRC07- 523LS	Phase 1
NCT06517017	Use of Isatuximab, Dexamethasone and Lenalidomide in a Go-Slow Fashion for Ultra-Frail Patients With Multiple Myeloma	DRUG: Isatuximab	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06506461	Gene Editing For Sickle Cell Disease	DRUG: Plerixafor DRUG: Busulfan DRUG: Gene-modified CD34+ cells	Phase 1
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
NCT06488716	A Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Activity of RO7759065 as a Single Agent and in Combination With Atezolizumab in Patients With Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors	DRUG: RO7759065 DRUG: Atezolizumab	Phase 1
NCT06483802	A Study of ASP2016 in Adults Who Have Heart Disease Associated With Friedreich Ataxia	GENETIC: ASP2016 DRUG: Prednisolone	Phase 1
NCT06465147	REACT-01: Reversing Autoimmunity Through Cell Therapy	BIOLOGICAL: SCRI-CAR19v3	Phase 1
NCT06465148	Talquetamab & Lenalidomide as Post Stem Cell Transplant Maintenance in Multiple Myeloma	DRUG: Talquetamab DRUG: Talquetamab and Lenalidomide	Phase 2
NCT06465149	D2C7-IT + 2141-V11 Combination Post-resection in rGBM	DRUG: D2C7-IT DRUG: 2141 V11	Phase 1
NCT06465150	An Open-label Study to Assess the Efficacy and Safety of Satralizumab in Duchenne Muscular Dystrophy	DRUG: Satralizumab	Phase 2
NCT06465151	The SAPPHO Study: A Single-Arm, Phase II Study of Sequential Therapy With Curative Intent in de Novo HER2+ Metastatic Breast Cancer	DRUG: Nab-Paclitaxel DRUG: Paclitaxel DRUG: Docetaxel DRUG: Phesgo DRUG: T-DM1 DRUG: Pertuzumab DRUG: Trastuzumab Deruxtecan DRUG: Trastuzumab Subcutaneous Subcutaneous DRUG: Tucatinib DRUG: Trastuzumab	Phase 2
NCT06465152	Vaccine Therapy in Treating Patients With Metastatic Solid Tumors	BIOLOGICAL: Combination of MVF-HER-2 (597-626) and MVF-HER-2 (266-296) emulsified with ISA 720	Phase 1
NCT06465152	Vaccine Therapy in Treating Patients With Metastatic Solid Tumors	BIOLOGICAL: Combination of MVF-HER-2 (597-626) and MVF-HER-2 (266-296) emulsified with ISA 720	Phase 1
NCT06465153	RNA-Lipid Particle (RNA-LP) Vaccines for Recurrent Adult Glioblastoma (GBM)	BIOLOGICAL: pp65 RNA loaded lipid particles, pp65 RNA-LPs (Drug Product 1 or DP1) BIOLOGICAL: RNA loaded lipid particles, RNA-LPs (Drug Product 2 or DP2)	Phase 1
NCT06465154	TOP 2301: Neoadjuvant Chemo for NSCLC	DRUG: Alirocumab DRUG: Cemiplimab DRUG: Chemotherapy	Phase 2
NCT06465156	A Phase 1 Study of ADI-001 in Lupus Nephritis	DRUG: ADI-001 DRUG: Fludarabine DRUG: Cyclophosphamide	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06465155	Photoradiation With Verteporfin to Facilitate Immunologic Activity of Pembrolizumab in Unresectable, Locally Advanced or Metastatic Pancreatic Cancer	PROCEDURE: Biopsy PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Computed Tomography PROCEDURE: Endoscopic Ultrasound DRUG: Fluorouracil DRUG: Irinotecan DRUG: Leucovorin PROCEDURE: Lymph Node Biopsy PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging DRUG: Oxaliplatin BIOLOGICAL: Pembrolizumab DRUG: Photodynamic Therapy PROCEDURE: Positron Emission Tomography OTHER: Questionnaire Administration DRUG: Verteporfin	Phase 2
NCT06465157	Open-label Phase 2 Study of Avutemetinib (RAF/MEK Clamp) in Combination With Defactinib (FAK Inhibitor) and Cetuximab in Patients With Unresectable, Anti-EGFR-Refractory Advanced Colorectal Cancer	DRUG: Defactinib DRUG: Cetuximab DRUG: Avutemetinib	Phase 2
NCT06465158	Neoadjuvant Ipilimumab/Nivolumab for Patients With Recurrent, High Risk, Resectable Melanoma	DRUG: Ipilimumab DRUG: Nivolumab	Phase 2
NCT06465159	ALS20-101 Lentiviral Gene Therapy for Beta Thalassemia	BIOLOGICAL: ALS20	Phase 1 Phase 2
NCT06465160	Study of Single Doses of SBT777101 in Subjects With Hidradenitis Suppurativa	BIOLOGICAL: SBT777101	Phase 1
NCT06465161	Dose Escalation and Expansion Study of TROP2 CAR Engineered IL-15- Transduced Cord Blood-derived NK Cells in Combination With Cetuximab in Patient With Colorectal Cancer (CRC) With Minimal Residual Disease (MRD)	DRUG: Fludarabine Phosphate DRUG: Cyclophosphamide DRUG: Cetuximab DRUG: TROP2-CAR-NK Cells DRUG: Rimiducid (AP1903) PROCEDURE: Lymphodepleting Chemotherapy	Phase 1
NCT06465162	Futibatinib in Combination With Durvalumab Prior to Cystectomy for the Treatment of Muscle-Invasive Bladder Cancer Patients Who Are Ineligible for Cisplatin-based Therapy	PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Computed Tomography BIOLOGICAL: Durvalumab DRUG: Futibatinib PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging PROCEDURE: Radical Cystectomy	Phase 2
NCT06465163	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
NCT06465164	Cell Therapy (STEAP1 CART) With Enzalutamide for the Treatment of Patients With Metastatic Castration- Resistant Prostate Cancer	BIOLOGICAL: Anti-STEAP1 CAR T- cells PROCEDURE: Biopsy PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Bone Scan PROCEDURE: Computed Tomography DRUG: Cyclophosphamide PROCEDURE: Echocardiography DRUG: Enzalutamide DRUG: Fludarabine PROCEDURE: Leukapheresis PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging PROCEDURE: Multigated Acquisition Scan PROCEDURE: Positron Emission Tomography	Phase 1 Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06465165	Venetoclax in Combination With Azacitidine (VEN/AZA) Followed by Donor Lymphocyte Infusion (DLI) for Patients With Very High-Risk Acute Myeloid Leukemia (AML) Undergoing Allogeneic Hematopoietic Cell Transplant (HCT)	DRUG: Venetoclax DRUG: Azacitidine BIOLOGICAL: Donor Lymphocyte Infusion	Phase 1
NCT06465166	Massive Transfusion in Children-2: A Trial Examining Life Threatening Hemorrhage in Children	BIOLOGICAL: Low Titer Group O Whole Blood (LTOWB) DRUG: Placebo DRUG: Tranexamic Acid (TXA) BIOLOGICAL: Component Therapy (CT)	Phase 3
NCT06465167	Sacituzumab Govitecan in Combination With Cisplatin in Platinum Sensitive Recurrent Ovarian and Endometrial Cancer	DRUG: Sacituzumab DRUG: Cisplatin	Phase 1 Phase 2
NCT06465168	Cemiplimab for the Treatment of Untreated Brain Metastases From PD-L1 ≥ 50% Non-Small Cell Lung Cancer	PROCEDURE: Biospecimen Collection BIOLOGICAL: Cemiplimab PROCEDURE: Computed Tomography PROCEDURE: Magnetic Resonance Elastography PROCEDURE: Positron Emission Tomography	Phase 2
NCT06465169	Primary Prevention and Uterine Preservation in Premenopausal Women With Obesity and Endometrial Hyperplasia	DRUG: Semaglutide DRUG: Placebo DRUG: LNG-IUD (Progestin) BEHAVIORAL: Telemedicine behavioral weight program	Phase 2
NCT06465170	PSCA-Targeting CAR-T Cells Plus or Minus Radiation for the Treatment of Patients With PSCA+ Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer	BIOLOGICAL: Autologous Anti-PSCA-CAR- 4-1BB/TCRzeta-CD19t-expressing T-lymphocytes PROCEDURE: Biopsy PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Bone Scan PROCEDURE: Computed Tomography RADIATION: External Beam Radiation Therapy PROCEDURE: Leukapheresis PROCEDURE: Lymphodepletion Therapy	Phase 1
NCT06465171	Aerosolized Sargramostim Added to Immunotherapy for the Treatment of Patients with Metastatic Melanoma to the Lung	BIOLOGICAL: Aerosol Sargramostim PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Computed Tomography PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging OTHER: Medical Device Usage and Evaluation BIOLOGICAL: Nivolumab	Phase 1
NCT06465172	Copanlisib and Avelumab as a Maintenance Therapy for Advanced Bladder Cancer	DRUG: copanlisib DRUG: Avelumab	Phase 1 Phase 2
NCT06465173	Memory-Like Natural Killer Cells With Nivolumab and Relatlimab in Advanced or Metastatic Melanoma After Progression on Checkpoint Inhibitors	BIOLOGICAL: Cytokine-induced memory- like natural killer cells BIOLOGICAL: Relatlimab BIOLOGICAL: Nivolumab	Phase 1
NCT06465174	Study for Subjects With Relapsed/Refractory Non- Hodgkin Lymphoma	DRUG: N803 BIOLOGICAL: CD19t-haNK suspension DRUG: Cyclophosphamide DRUG: Fludarabine DRUG: Rituximab	Phase 1
NCT06465179	Intranasal Insulin for Posttraumatic Stress Disorder	DRUG: Intranasal insulin DRUG: Placebo	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06465175	A Study of Potential Disease Modifying Treatments in Individuals at Risk for or With a Type of Early Onset AD Caused by a Genetic Mutation	DRUG: Remternetug (SC) DRUG: Matching Placebo (Remternetug)	Phase 2 Phase 3
NCT06465176	Novel RNA-nanoparticle Vaccine for the Treatment of Early Melanoma Recurrence Following Adjuvant Anti-PD-1 Antibody Therapy	BIOLOGICAL: Autologous total tumor mRNA loaded DOTAP liposome vaccine	Phase 1
NCT06465177	²¹¹ At-OKT10-B10 and Fludarabine Alone or in Combination With Cyclophosphamide and Low-Dose TBI Before Donor Stem Cell Transplant for the Treatment of Newly Diagnosed, Recurrent, or Refractory High-Risk Multiple Myeloma	PROCEDURE: Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation BIOLOGICAL: Astatine At 211 Anti-CD38 Monoclonal Antibody OKT10-B10 DRUG: Cyclophosphamide DRUG: Fludarabine Phosphate RADIATION: Total-Body Irradiation PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Bone Marrow Aspiration PROCEDURE: Bone Marrow Biopsy PROCEDURE: X-Ray Imaging	Phase 1
NCT06465178	SAFE Study: Safety of aPCC Following Emicizumab Prophylaxis	DRUG: aPCC-emicizumab DRUG: FEIBA DRUG: rFVIIa	Phase 3
NCT06465180	Suprachoroidal Administration in Subjects With Choroidal Metastasis From Breast or Lung Primary Tumors	DRUG: AU-011 DEVICE: SCS Microinjector DEVICE: Laser	Phase 2
NCT06465181	Lovastatin and Pembrolizumab for the Treatment of Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Cancer, LAPP Trial	PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Computed Tomography DRUG: Lovastatin PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging BIOLOGICAL: Pembrolizumab PROCEDURE: Positron Emission Tomography	Phase 2
NCT06465182	Long-term Extension Study of Ulviprubart (ABC008) in Subjects with Inclusion Body Myositis	DRUG: Ulviprubart (ABC008)	Phase 2 Phase 3
NCT06465183	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 1
NCT06465184	Comparing Rituximab and Mosunetuzumab Drug Treatments for People With Low Tumor Burden Follicular Lymphoma	PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Computed Tomography BIOLOGICAL: Mosunetuzumab PROCEDURE: Positron Emission Tomography BIOLOGICAL: Rituximab BIOLOGICAL: Rituximab and Hyaluronidase Human	Phase 3
NCT06465185	Fecal Microbiota Transplant for the Treatment of Parkinson's Disease	COMBINATION_PRODUCT: Fecal Microbiota Transplant	Phase 1
NCT06465186	A Research Study to Compare How Much of the Medicine NNC0519-0130 is in the Blood of People With Overweight or Obesity Who Receive 2 Preparations of the Medicine	DRUG: NNC0519-0130 B DRUG: NNC0519-0130 C	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06465187	FK-PC101 as Adjuvant Therapy for Men With High-Risk Prostate Cancer	BIOLOGICAL: FK-PC101 BIOLOGICAL: Standard of Care (SOC)	Phase 2
NCT06465188	A Study of MK-2060 in Healthy Participants (MK-2060-016)	BIOLOGICAL: MK-2060 BIOLOGICAL: Placebo	Phase 1
NCT06465189	A Study of Cemiplimab Plus Chemotherapy Versus Cemiplimab Plus Chemotherapy Plus Other Cancer Treatments for Adult Patients With Operable Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	DRUG: Cemiplimab DRUG: Platinum-based chemotherapy DRUG: REGN7075	Phase 2
NCT06465190	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
NCT06465191	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
NCT06465192	225Ac-DOTA-Anti-CD38 Daratumumab Monoclonal Antibody With Fludarabine, Melphalan and Total Marrow and Lymphoid Irradiation as Conditioning Treatment for Donor Stem Cell Transplant in Patients With High-Risk Acute Myeloid Leukemia, Acute Lymphoblastic Leukemia and Myelodysplastic Syndrome	BIOLOGICAL: Actinium Ac 225-DOTA-Daratumumab PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Bone Marrow Aspiration PROCEDURE: Bone Marrow Biopsy PROCEDURE: Computed Tomography BIOLOGICAL: Daratumumab PROCEDURE: Echocardiography DRUG: Fludarabine PROCEDURE: Hematopoietic Cell Transplantation BIOLOGICAL: Indium In 111-DOTA-Daratumumab DRUG: Melphalan PROCEDURE: Multigated Acquisition Scan PROCEDURE: Radionuclide Imaging PROCEDURE: Single Photon Emission Computed Tomography DRUG: Sirolimus DRUG: Tacrolimus RADIATION: Total Marrow and Lymphoid Irradiation	Phase 1
NCT06465193	ARX788 for Treating Patients With HER2-low Locally Advanced Unresectable or Metastatic Breast Cancer	DRUG: ARX788 PROCEDURE: Computed Tomography (CT) PROCEDURE: Biospecimen Collection	Phase 2
NCT06465194	Temozolomide and Survivin Long Peptide Vaccine (SurVaxM) for the Treatment of Patients With Progressing Metastatic Neuroendocrine Tumors	PROCEDURE: Biospecimen Collection PROCEDURE: Computed Tomography BIOLOGICAL: Incomplete Freund's Adjuvant PROCEDURE: Magnetic Resonance Imaging BIOLOGICAL: Sargramostim BIOLOGICAL: SVN53- 67/M57-KLH Peptide Vaccine DRUG: Temozolomide	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06465195	Fecal Microbiota Transplant and Dietary Fiber Supplementation for the Treatment of Gut Graft Versus Host Disease	PROCEDURE: Colonoscopy BIOLOGICAL: Fecal Microbiota Transplantation BIOLOGICAL: Fecal Microbiota Transplantation DIETARY_SUPPLEMENT: Nutritional Supplementation OTHER: Survey Administration PROCEDURE: Biospecimen Collection	Phase 1

독일 9건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06648889	Isatuximab in Adult Patients With Cytologic or Molecular Relapsed/Refractory CD38 Positive T-cell Acute Lymphoblastic Leukemia	DRUG: Isatuximab DRUG: Isatuximab	Phase 2
NCT06647498	A Study of a Potential Disease Modifying Treatment in Individuals at Risk for or With a Type of Early Onset AD Caused by a Genetic Mutation	DRUG: Remternetug DRUG: Matching Placebo (Remternetug)	Phase 2 Phase 3
NCT06641908	Anti-GD2 ADC M3554 in Advanced Solid Tumors	DRUG: M3554	Phase 1
NCT06567470	A Study With CIT-013 in RA Patients	DRUG: CIT-013 low dose DRUG: CIT-013 high dose DRUG: Placebo	Phase 2
NCT06564844	A Phase III, Randomised Study of Adjuvant Dato-DXd in Combination With Rilvegostomig or Rilvegostomig Monotherapy Versus Standard of Care, Following Complete Tumour Resection, in Participants With Stage I Adenocarcinoma NSCLC Who Are ctDNA-positive or Have High-risk Pathological Features	DRUG: Datopotamab Deruxtecan DRUG: Rilvegostomig DRUG: Carboplatin DRUG: Cisplatin DRUG: Etoposide DRUG: Pemetrexed DRUG: Vinorelbine DRUG: UFT	Phase 3
NCT06526793	AZD0486 as Monotherapy in Participants With Relapsed/Refractory (R/R) B-cell NHL	DRUG: AZD0486	Phase 2
NCT05552157	A Study of Potential Disease Modifying Treatments in Individuals at Risk for or With a Type of Early Onset AD Caused by a Genetic Mutation	DRUG: Remternetug (SC) DRUG: Matching Placebo (Remternetug)	Phase 2 Phase 3
NCT06631092	Personalised Neoantigen-targeting Cancer Vaccine NECVAX-NEO1 in Neoadjuvant Triple-negative Breast Cancer	BIOLOGICAL: Oral DNA Vaccine	Phase 1 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

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06673498	Lusutrombopag Combined With Recombinant Human Thrombopoietin for the Treatment of Thrombocytopenia in Patients With Chronic Liver Disease Destined to Undergo Elective Invasive Surgery	DRUG: Lusutrombopag combined with recombinant human thrombopoietin	Phase 2
NCT06664021	Exploring the Efficacy and Safety of Tislelizumab in Combination With S-1 in the Treatment of Patients With Postoperative Recurrent High-risk Intrahepatic Cholangiocarcinoma	DRUG: Tislelizumab combined with S-1	Phase 2
NCT06649292	SHR-A1904 Compared With Investigator's Choice of Therapy in Claudin18.2 Positive Patients With Second-line Advanced or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma	DRUG: SHR-A1904 DRUG: Paclitaxel, Docetaxel, Irinotecan	Phase 3
NCT06641388	A Study Evaluating the Single Subcutaneous Injection of Ebronucimab in Chinese Healthy Male Subjects	DRUG: Ebronucimab DRUG: Ebronucimab	Phase 1
NCT06584032	Study of Fruquintinib Plus Sintilimab for Treatment of Advanced Endometrial Cancer	DRUG: fruquintinib BIOLOGICAL: sintilimab DRUG: paclitaxel DRUG: doxorubicin	Phase 3
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
NCT06671236	Clinical Study of Regulatory T Cells (Tregs) in the Treatment of Neurodegenerative Diseases	BIOLOGICAL: Autologous Human Polyclonal Regulatory T Cells Injection (NP001 Cell Injection)	Phase 1
NCT06670196	A Study of SKB264 in Combination with Osimertinib Versus Osimertinib in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutations, Locally Advanced or Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer	DRUG: SKB264 DRUG: Osimertinib	Phase 3
NCT06668961	A Study of SI-B001+SI-B003 Combined With Platinum-based Chemotherapy as First-line Treatment in Patients With Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma	DRUG: SI-B001 DRUG: SI-B003	Phase 2
NCT06668441	Minimally Invasive Surgery and rhTNK-tPA for Intracerebral Hemorrhage Evacuation	DRUG: Minimally invasive surgery plus low-dose rhTNK-tPA group DRUG: Minimally invasive surgery plus medium dose rhTNK-tPA group DRUG: Minimally invasive surgery plus high dose rhTNK-tPA group	Phase 1
NCT06663631	Study on Hibernation-like Therapy Based on Mechanical Thrombectomy	DRUG: chlorpromazine and promethazine DRUG: Placebo group PROCEDURE: endovascular thrombectomy DRUG: rt-PA	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06654700	Phase III Clinical Trial of Lot-to-lot Consistency of Recombinant Herpes Zoster Vaccine (CHO Cell).	BIOLOGICAL: Recombinant Zoster Vaccine (CHO Cell)	Phase 3
NCT06654011	IN10018 with Nab-Paclitaxel and Cadonilimab for Metastatic or Recurrent Gastric-Type Cervical Adenocarcinoma: Phase 2 Trial	DRUG: IN10018 DRUG: Nab- paclitaxel DRUG: Cadonilimab	Phase 2
NCT06650852	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Combination Therapy of BR11- 179, BR11-835 and PEG-IFN α in Participants With Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection (ENHANCE)	BIOLOGICAL: BR11-179 DRUG: BR11-835 (VIR-2218) BIOLOGICAL: PEG-IFN α DRUG: Placebo of BR11-179 DRUG: Placebo of BR11-835	Phase 2
NCT06649656	A Multicenter, Open Label Phase I Clinical Trial Evaluating the Safety and Pharmacokinetics of TQB2252 Injection in Subjects With Advanced Malignant Tumors	DRUG: TQB2252 injection	Phase 1
NCT06649344	A Study of HRS9531 Versus Semaglutide Once Weekly as Add-on Therapy to Metformin Monotherapy or in Combination With SGLT2 Inhibitors in Participants With Type 2 Diabetes	DRUG: HRS9531 Injection DRUG: Semaglutide Injection	Phase 3
NCT06648200	Toripalimab and JS004 Combined With Platinum-based Chemotherapy for Relapsed and Extensive-stage Small Cell Lung Cancer	DRUG: JS004 DRUG: Toripalimab DRUG: Etoposide DRUG: Platinum	Phase 2
NCT06642558	Safety and Immunogenicity of Recombinant RSV Vaccine (CHO Cell) in Healthy Subjects Aged 18 Years and Above	BIOLOGICAL: Recombinant Respiratory Syncytial Virus Vaccine (CHO Cells)(low dose) BIOLOGICAL: Recombinant Respiratory Syncytial Virus Vaccine (CHO Cells)(high dose) BIOLOGICAL: Placebo (Saline solution)	Phase 1 Phase 2
NCT06642545	Efficacy and Safety Study of Disitamab Vedotin + RC148 vs. Albumin- Paclitaxone $\pm$ Toripalimab in HR-/HER2- low Breast Cancer	DRUG: Disitamab Vedotin DRUG: RC148 DRUG: Albumin-bound Paclitaxone DRUG: Toripalimab	Phase 2
NCT06641024	Clinical Research of CD19 Targeted CAR- T Cell in Relapsed/ Refractory B-ALL	BIOLOGICAL: MC-1-50	Phase 1
NCT06640049	A Study of Dostarlimab in Participants With Untreated Locally Advanced Rectal Cancer in China	BIOLOGICAL: Dostarlimab	Phase 2
NCT06639295	A Study to Evaluate 611 in Patients with Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps	DRUG: 611 DRUG: Placebo	Phase 3
NCT06633783	A Phase III Study Comparing the Weight Loss Effects of Semaglutide Injection and Wegovy®	DRUG: Semaglutide DRUG: Semaglutide	Phase 3
NCT06631391	Phase I Study of Umbilical Cord Blood Natural Killer (NK) Cell Therapy for Children With High-risk, R/R Neuroblastoma.	BIOLOGICAL: umbilical cord blood NK cells	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06618664	Study of SHR-8068 Combined With Adebrelimab and Bevacizumab Versus Sintilimab Combined With Bevacizumab for the Treatment of Advanced Hepatocellular Carcinoma	DRUG: SHR-8068 DRUG: Adebrelimab DRUG: Bevacizumab DRUG: Sintilimab	Phase 3
NCT06607900	HUC-MSC-sEV-001 Nasal Drops for Neurodegenerative Diseases	DRUG: hUC-MSC-sEV-001 nasal drops	Phase 1
NCT06604949	A Study of Single Dose of LP-003 in Healthy Adult Subjects	DRUG: LP-003 200mg DRUG: Placebo	Phase 1
NCT06594965	A Study of HS-20106 to Treat Anemia Due to Very Low, Low, or Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes	DRUG: HS-20106	Phase 2
NCT06594874	A Phase Ib Study of HS-10370 in Addition to Other Anti-cancer Therapies in Participants with KRAS G12C Mutation Advanced Solid Tumors	DRUG: HS-10370 DRUG: Adebrelimab DRUG: Cisplatin DRUG: Carboplatin DRUG: Pemetrexed	Phase 1
NCT06589271	SCLife®-LDD hUC-MSCs Injection Therapy for Patients With Lumbar Intervertebral Disc Degeneration	BIOLOGICAL: human umbilical cord mesenchymal stem cell suspension PROCEDURE: total endoscopic extraction of lumbar nucleus pulposus	Phase 1
NCT06532006	A Phase III Clinical Study of HLX22 in Combination With Trastuzumab and Chemotherapy for the Treatment of Gastroesophageal Junction and Gastric Cancer	DRUG: HLX22 DRUG: Pembrolizumab DRUG: Trastuzumab DRUG: Oxaliplatin DRUG: Capecitabine	Phase 3
NCT06525597	Study of Stapokibart Injection in Patients With Allergic Rhinitis	BIOLOGICAL: Stapokibart Injection DRUG: Placebo	Phase 2
NCT06452706	The Clinical Trial of TQB2102 for Injection Against Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative Breast Cancer	DRUG: TQB2102 for injection	Phase 2
NCT06662123	Pharmacokinetic and Safety Study of Subcutaneous and Intravenous Anifrolumab Delivered in Healthy Adult Participants	DRUG: Anifrolumab	Phase 1
NCT06651853	Large Fraction Radiation Therapy Combined With Lenalidomide, and Glofitamab in Refractory Relapsed DLBCL	DRUG: Large fraction radiotherapy in combined with GM-CSF, Lenalidomide, and Glofitamab	Phase 2
NCT06649331	Platform Study of ADC Rechallenge in ADC-treated Metastatic Breast Cancer	DRUG: SHR-A1811 DRUG: SHR- A1921 DRUG: SHR-A2009 DRUG: SHR- A2102	Phase 2
NCT06647862	IMM01+Azacitidine VS Placebo +Azacitidine in Patients With Newly Diagnosed Chronic Myelomonocytic Leukemia (CMML1-2)	DRUG: IMM01 DRUG: Azacitidine DRUG: Placebo	Phase 3
NCT06649773	The Experiment of Noiiglutide Injection in Type 2 Diabetes Patients	DRUG: Noiiglutide Injection DRUG: Noiiglutide Placebo	Phase 3
NCT06640257	A Study of the Efficacy and Safety of SHR-1314 for Adult Active Psoriatic Arthritis	DRUG: SHR-1314 injection DRUG: Placebo	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06640582	TIL Therapy Combined With Pembrolizumab for Advanced Brain Cancer Including Gliomas and Meningiomas	BIOLOGICAL: Tumor Infiltrating Lymphocytes (TIL) DRUG: Cyclophosphamide DRUG: Fludarabine DRUG: Interleukin-2 DRUG: Pembrolizumab	Phase 1 Phase 2
NCT06632522	Clinical Study of Radiotherapy Combined With Camrelizumab and Apatinib in the Treatment of Liver Cancer Patients	DRUG: radiotherapy combined with Camrelizumab and Apatinib	Phase 2
NCT06614985	The Efficacy and Safety of Treatment With Telitacicept in Primary Membranous Nephropathy	DRUG: Telitacicept DRUG: Prednisone DRUG: Cyclophosphamide	Phase 2
NCT06603883	Efficacy of Fecal Microbiota Transplantation in ICU Patients With Gastrointestinal Dysfunction	BIOLOGICAL: Fecal microbiota transplantation (FMT) by nasal jejunal tube	Phase 2 Phase 3
NCT06589089	Autologous Hematopoietic Stem Cell Boost Study After CAR-T Therapy	DRUG: autologous hematopoietic stem cell	Phase 2
NCT06288230	An Open Label Study of Gene Therapy Product (Vesemnogene Lantuparvovec) in Spinal Muscular Atrophy	DRUG: vesemnogene lantuparvovec	Phase 1 Phase 2

영국 5건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06647498	A Study of a Potential Disease Modifying Treatment in Individuals at Risk for or With a Type of Early Onset AD Caused by a Genetic Mutation	DRUG: Remternetug DRUG: Matching Placebo (Remternetug)	Phase 2 Phase 3
NCT06564844	A Phase III, Randomised Study of Adjuvant Dato-DXd in Combination With Rilvegostomig or Rilvegostomig Monotherapy Versus Standard of Care, Following Complete Tumour Resection, in Participants With Stage I Adenocarcinoma NSCLC Who Are ctDNA-positive or Have High-risk Pathological Features	DRUG: Datopotamab Deruxtecán DRUG: Rilvegostomig DRUG: Carboplatin DRUG: Cisplatin DRUG: Etoposide DRUG: Pemetrexed DRUG: Vinorelbine DRUG: UFT	Phase 3
NCT06559176	A Study of the Safety and Efficacy of Prime Editing (PM359) in Participants with P47phox Autosomal Recessive Chronic Granulomatous Disease (CGD)	BIOLOGICAL: PM359	Phase 1 Phase 2
NCT05552157	A Study of Potential Disease Modifying Treatments in Individuals at Risk for or With a Type of Early Onset AD Caused by a Genetic Mutation	DRUG: Remternetug (SC) DRUG: Matching Placebo (Remternetug)	Phase 2 Phase 3
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

프랑스 8건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06647498	A Study of a Potential Disease Modifying Treatment in Individuals at Risk for or With a Type of Early Onset AD Caused by a Genetic Mutation	DRUG: Remternetug DRUG: Matching Placebo (Remternetug)	Phase 2 Phase 3
NCT06646497	Indication of HSCT in Patients With Refractory/ Relapse AA After First-line Standard Immunosuppressive Therapy Aged More Than 40 Years	BIOLOGICAL: Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation Stem cell source only Bone Marrow	Phase 2
NCT06636032	Dose Escalation of Allogeneic Adipose Derived Stroma/Stem Cells for the Treatment of Crohn's Fistula	DRUG: AdMSC (CellReady®)	Phase 1 Phase 2
NCT06564844	A Phase III, Randomised Study of Adjuvant Dato-DXd in Combination With Rilvegostomig or Rilvegostomig Monotherapy Versus Standard of Care, Following Complete Tumour Resection, in Participants With Stage I Adenocarcinoma NSCLC Who Are ctDNA-positive or Have High-risk Pathological Features	DRUG: Datopotamab Deruxtecán DRUG: Rilvegostomig DRUG: Carboplatin DRUG: Cisplatin DRUG: Etoposide DRUG: Pemetrexed DRUG: Vinorelbine DRUG: UFT	Phase 3
NCT05552157	A Study of Potential Disease Modifying Treatments in Individuals at Risk for or With a Type of Early Onset AD Caused by a Genetic Mutation	DRUG: Remternetug (SC) DRUG: Matching Placebo (Remternetug)	Phase 2 Phase 3
NCT06557889	Reduction in the Number of Chemotherapy Cycles in Combination With Pembrolizumab in First-line Treatment of PD-L1-positive Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinomas	DRUG: Pembrolizumab + Cisplatin/Carboplatin + 5-FU	Phase 2
NCT06518005	Efficacy and Safety of GNT0003 Following Imlifidase Pre-treatment in Severe Crigler-Najjar Syndrome	DRUG: Imlifidase DRUG: GNT0003	Phase 2
NCT06346197	Combination of Immune Checkpoint in Locally Advanced or Metastatic MSI/dMMR Esogastric Adenocarcinomas	DRUG: Balstilimab DRUG: Botensilimab DRUG: Folfex Protocol DRUG: XELOX DRUG: Nivolumab	Phase 3

일본 3건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06639997	Safety and Tolerability of AZD5148 in Japanese Participants	DRUG: AZD5148 DRUG: Placebo	Phase 1
NCT06564844	A Phase III, Randomised Study of Adjuvant Dato-DXd in Combination With Rilvegostomig or Rilvegostomig Monotherapy Versus Standard of Care, Following Complete Tumour Resection, in Participants With Stage I Adenocarcinoma NSCLC Who Are ctDNA-positive or Have High-risk Pathological Features	DRUG: Datopotamab Deruxtecan DRUG: Rilvegostomig DRUG: Carboplatin DRUG: Cisplatin DRUG: Etoposide DRUG: Pemetrexed DRUG: Vinorelbine DRUG: UFT	Phase 3
NCT06526793	AZD0486 as Monotherapy in Participants With Relapsed/Refractory (R/R) B-cell NHL	DRUG: AZD0486	Phase 2

의약품 특허목록

(2024.10.01~2024.10.31)

총 14건출처 : 식품의약품안전처

제품명	주성분	특허권 등재자	등재특허권자	등재특허 번호	등재일자	존속기간 만료일
코미나티주0.1mg/mL(토지나 메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	사스 코로나바이러스-2 스파이 크 단백질 발현 메신저 리보핵 산(토지나메란)(숙주: DH10B, 벡터: pST4-1525)	한국화이자제 약(주)	비온테크 에스이 / 트론-트란슬 라셔널레 온콜로지 안 데어 유니 버시티츠메디진 데어 요하네스 구텐베르크-유니버시티트 마인 츠 게마인뉘치게 게엠베하	10-2688 535-0000	2024- 10-25	2036- 10-05
코미나티주0.1mg/mL(6개월-4 세용)(토지나메란)(사스코로나바 이러스-2 mRNA 백신)	사스 코로나바이러스-2 스파이 크 단백질 발현 메신저 리보핵 산(토지나메란)(숙주: DH10B, 벡터: pST4-1525)	한국화이자제 약(주)	비온테크 에스이 / 트론-트란슬 라셔널레 온콜로지 안 데어 유니 버시티츠메디진 데어 요하네스 구텐베르크-유니버시티트 마인 츠 게마인뉘치게 게엠베하	10-2688 535-0000	2024- 10-25	2036- 10-05
코미나티주0.1mg/mL(5-11세 용)(토지나메란)(사스코로나바이 러스-2 mRNA 백신)	사스 코로나바이러스-2 스파이 크 단백질 발현 메신저 리보핵 산(토지나메란)(숙주: DH10B, 벡터: pST4-1525)	한국화이자제 약(주)	비온테크 에스이 / 트론-트란슬 라셔널레 온콜로지 안 데어 유니 버시티츠메디진 데어 요하네스 구텐베르크-유니버시티트 마인 츠 게마인뉘치게 게엠베하	10-2688 535-0000	2024- 10-25	2036- 10-05
코미나티주(토지나메란)(사스코 로나바이러스-2 mRNA 백신)	사스 코로나바이러스-2 스파이 크 단백질 발현 메신저 리보핵 산(토지나메란)(숙주: DH10B, 벡터: pST4-1525)	한국화이자제 약(주)	비온테크 에스이 / 트론-트란슬 라셔널레 온콜로지 안 데어 유니 버시티츠메디진 데어 요하네스 구텐베르크-유니버시티트 마인 츠 게마인뉘치게 게엠베하	10-2688 535-0000	2024- 10-25	2036- 10-05
코미나티바이발렌트주(토지나메 란, 팜토지나메란)(사스코로나바 이러스-2 mRNA백신)	사스 코로나바이러스-2 스파이 크 단백질 발현 메신저 리보핵 산(토지나메란)(숙주: DH10B, 벡터: pST4-1525),사스 코로 나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(팜토지 나메란)(숙주: DH10B, 벡터: pVV-00880)	한국화이자제 약(주)	비온테크 에스이 / 트론-트란슬 라셔널레 온콜로지 안 데어 유니 버시티츠메디진 데어 요하네스 구텐베르크-유니버시티트 마인 츠 게마인뉘치게 게엠베하	10-2688 535-0000	2024- 10-25	2036- 10-05
코미나티2주0.1mg/mL(토지나 메란,릴토지나메란)(사스코로나 바이러스-2 mRNA백신)	사스 코로나바이러스-2 스파이 크 단백질 발현 메신저 리보핵 산(토지나메란)(숙주: DH10B, 벡터: pST4-1525),사스 코로 나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(릴토지 나메란)(숙주: DH10B, 벡터: pST4-1857)	한국화이자제 약(주)	비온테크 에스이 / 트론-트란슬 라셔널레 온콜로지 안 데어 유니 버시티츠메디진 데어 요하네스 구텐베르크-유니버시티트 마인 츠 게마인뉘치게 게엠베하	10-2688 535-0000	2024- 10-25	2036- 10-05

제품명	주성분	특허권 등재자	등재특허권자	등재특허 번호	등재일자	존속기간 만료일
칼퀸스캡슐100밀리그램(아칼라 브루티닙)	아칼라브루티닙	한국아스트라 제네카(주)	아세르타 파마. 비.브이.	10-2688 052-0000	2024- 10-23	2036- 07-01
티센트릭주(아테졸리주압)	아테졸리주압	(주)한국로슈	제넨테크, 인크.	10-2689 256-0000	2024- 10-18	2036- 06-15
다파론듀오서방정10/1000밀리 그램	메트포르민염산염, 다파글리플 로진비스L-프롤린	한미약품(주)	한미약품 주식회사	10-2687 535-0000	2024- 10-15	2038- 07-06
다파론듀오서방정10/500밀리 그램	메트포르민염산염, 다파글리플 로진비스L-프롤린	한미약품(주)	한미약품 주식회사	10-2687 535-0000	2024- 10-15	2038- 07-06
다파론듀오서방정5/1000밀리 그램	메트포르민염산염, 다파글리플 로진비스L-프롤린	한미약품(주)	한미약품 주식회사	10-2687 535-0000	2024- 10-15	2038- 07-06
다파론듀오서방정5/500밀리그 램	메트포르민염산염, 다파글리플 로진비스L-프롤린	한미약품(주)	한미약품 주식회사	10-2687 535-0000	2024- 10-15	2038- 07-06
타이바소흡입액0.6mg/mL(트레 프로스티닐)	트레프로스티닐	(주)안트로젠	유나이티드 세러퓨틱스 코오 포레이션	10-1390 579-0000	2024- 10-10	2027- 05-14
코미나티바이발렌트주(토지나메 란, 팜토지나메란)(사스코로나바 이러스-2 mRNA백신)	사스 코로나바이러스-2 스파이 크 단백질 발현 메신저 리보핵 산(토지나메란)(숙주: DH10B, 벡터: pST4-1525), 사스 코로 나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(팜토지 나메란)(숙주: DH10B, 벡터: pVV-00880)	한국화이자제 약(주)	비온테크 에스이 / 트론-트란슬 라셔널레 온콜로지 안 데어 유니 버시티츠메디진	10-2363 368-0000	2024- 10-10	2036- 10-05

특허권 직접관련성 심사정보

코미나티주 0.1mg/ml <특허 제2688535호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 8 5' → 3'의 방향으로 다음을 포함하는 RNA: (a) 5'-미번역 영역; (b) 펩타이드 또는 단백질을 코딩하는 핵산 서열; 및 (c) 핵산 서열 (b)에 자연적으로 링크되지 않은 3'-미번역 영역으로서, 여기서 상기 3'-미번역 영역은 (i) (c-4): SEQ ID NOs: 86 내지 89, 또는 SEQ ID NO: 86, 또는 상기 핵산 서열과 적어도 90% 동일한 상기 핵산 서열의 변이체로 이루어진 군으로부터 선택된 핵산 서열을 포함하거나 그로 이루어진, 스플릿의 아미노-말단 인핸서 (AES)의 3'-미번역 영역의 핵산 서열; 또는 (ii) (c-8): 핵산 서열 (c-4) 및 다음으로 이루어진 군으로부터 선택된 하나 이상의 핵산 서열의 임의의 조합: (c-1): SEQ ID NOs: 1 내지 50, 또는 SEQ ID NO: 27, 또는 상기 핵산 서열과 적어도 90% 동일한 상기 핵산 서열의 변이체로 이루어진 군으로부터 선택된 핵산 서열을 포함하거나 그로 이루어진, IgG, 수용체, 트랜스포터, 알파의 Fc 단편 (FCGRT)의 3'-미번역 영역의 핵산 서열, (c-2): SEQ ID NOs: 51 내지 72, 또는 SEQ ID NO: 52, 또는 상기 핵산 서열과 적어도 90% 동일한 상기 핵산 서열의 변이체로 이루어진 군으로부터 선택된 핵산 서열을 포함하거나 그로 이루어진, 림프구 특이적 단백질 1 (LSP1)의 3'-미번역 영역의 핵산 서열, (c-3): SEQ ID NOs: 73 내지 85, 또는 SEQ ID NO: 79, 또는 상기 핵산 서열과 적어도 90% 동일한 상기 핵산 서열의 변이체로 이루어진 군으로부터 선택된 핵산 서열을 포함하거나 그로 이루어진, 케모카인 리간드 22 (CCL22)의 3'-미번역 영역의 핵산 서열, (c-4): SEQ ID NOs: 86 내지 89, 또는 SEQ ID NO: 86, 또는 상기 핵산 서열과 적어도 90% 동일한 상기 핵산 서열의 변이체로 이루어진 군으로부터 선택된 핵산 서열을 포함하거나 그로 이루어진, 스플릿의 아미노-말단 인핸서 (AES)의 3'-미번역 영역의 핵산 서열, (c-5): SEQ ID NOs: 90 내지 104, 또는 SEQ ID NO: 96, 또는 상기 핵산 서열과 적어도 90% 동일한 상기 핵산 서열의 변이체로 이루어진 군으로부터 선택된 핵산 서열을 포함하거나 그로 이루어진, 포스포리파제 D패밀리 멤버 3 (PLD3)의 3'-미번역 영역의 핵산 서열, 및 (c-7): SEQ ID NOs: 122 내지 143, 또는 SEQ ID NO: 126, 또는 상기 핵산 서열과 적어도 90% 동일한 상기 핵산 서열의 변이체로 이루어진 군으로부터 선택된 핵산 서열을 포함하거나 그로 이루어진, 주요 조직적합성 복합체 클래스 II DR 베타 4 (HLA-DRB4)의 3'-미번역 영역의 핵산 서열을 포함하고, 핵산 서열 (c)는 활성화 되어, 펩타이드 또는 단백질을 코딩하는 핵산 서열의 번역 효율 및/또는 안전성을 증가시키는 것인 RNA.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 9 제8항에 있어서, (i) A 뉴클레오타이드들 이외의 뉴클레오타이드들을 함유하는 1 이상의 연속 뉴클레오타이드들의 서열을 폴리아데닐 서열 내에 임의로 포함하는 폴리아데닐 서열인 핵산 서열 (d)를 추가로 포함하거나, 또는 (ii) A 뉴클레오타이드들 이외의 뉴클레오타이드들을 함유하는 1 이상의 연속 뉴클레오타이드들의 서열을 폴리아데닐 서열 내에 임의로 포함하는 폴리아데닐 서열인 핵산 서열 (d)를 추가로 포함하고; 상기 핵산 서열 (d)는 상기 RNA의 3' 말단에 위치하고, 및/또는 핵산 서열 (c) 및 (d)는 활성화되어 펩타이드 또는 단백질을 코딩하는 핵산 서열의 번역 효율 및/또는 안정성을 증가시키는 것인, RNA.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 10 제8항에 있어서, 추가로 (e) 5' 캡 또는 5'-캡 유사체를 포함하는 것인 RNA.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 11 제8항에 있어서, 상기 펩타이드 또는 단백질은 질병-관련 항원이거나, 또는, 상기 펩타이드 또는 단백질은 질병-관련 항원이고, 상기 질병-관련 항원은 종양-관련 항원, 바이러스 항원 및 박테리아 항원으로 이루어진 군으로부터 선택되는 것이거나, 또는, 상기 펩타이드 또는 단백질은 질병-관련 항원이고, 상기 질병-관련 항원은 종양-관련 항원이며, 상기 종양-관련 항원은 정상 조직에서 발견되지 않거나 또는 종양세포에서 돌연변이되는 것인, RNA.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

청구항 23 숙주 세포, 항원-제시 세포, 수지상 세포, 단핵구 또는 대식세포를 형질감염 (transfecting)시키는 방법에 사용하기 위한, 제8항 내지 제11항 중 어느 하나의 항에 기재된 RNA를 포함하는 조성물.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

청구항 26 백신 접종 방법에 사용하기 위한 제8항 내지 제11항 중 어느 하나의 항에 기재된 RNA를 포함하는 조성물.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

칼퀸스캡슐 <특허 제2688052호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 결정형 (S)-4-(8-아미노-3-(1-(부트-2-이노일)피롤리딘-2-일)이미다조[1,5-a]피라진-1-일)-N-(피리딘-2-일)벤즈아마이드 자유 염기로서, 6.4, 8.6, 10.5, 11.6 및 15.7 °2θ ± 0.2 °2θ에서의 피크를 포함하는 투과 X-선 분말 회절 패턴을 특징으로 하고, X-선 분말 회절 패턴은 Cu-Kα1 방사선원을 사용하여 획득된 결정형 (S)-4-(8-아미노-3-(1-(부트-2-이노일)피롤리딘-2-일)이미다조[1,5-a]피라진-1-일)-N-(피리딘-2-일)벤즈아마이드 자유 염기.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 2 제1항에 있어서, 10.9, 12.7, 13.4, 14.3, 14.9 및 18.2 °2θ ± 0.2 °2θ에서의 피크를 추가로 포함하는 투과 X-선 분말 회절 패턴을 특징으로 하고, X-선 분말 회절 패턴은 Cu-Kα1 방사선원을 사용하여 획득된, 결정형 (S)-4-(8-아미노-3-(1-(부트-2-이노일)피롤리딘-2-일)이미다조[1,5-a]피라진-1-일)-N-(피리딘-2-일)벤즈아마이드 자유 염기.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 3 제1항에 있어서, 11.3, 15.1, 16.1, 17.3, 19.2, 19.4, 19.8, 20.7, 21.1, 21.4, 21.6, 21.9, 22.6, 23.3, 23.6, 24.9, 25.2, 25.4, 25.7, 26.1, 26.4, 26.8, 26.9, 27.7, 28.6, 29.1, 29.4, 30.1, 30.5, 31.7, 31.9, 32.2, 32.6, 33.1, 33.4, 34.5, 35.9, 36.1, 36.8, 37.4, 38.1, 38.9 및 39.5 °2θ ± 0.2 °2θ로 구성된 군으로부터 선택되는 하나 이상의 피크를 추가로 포함하는 투과 X-선 분말 회절 패턴을 특징으로 하고, X-선 분말회절 패턴은 Cu-K α1 방사선원을 사용하여 획득된, 결정형 (S)-4-(8-아미노-3-(1-(부트-2-이노일)피롤리딘-2-일)이미다조[1,5-a]피라진-1-일)-N-(피리딘-2-일)벤즈아마이드 자유 염기.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 6 제1항에 있어서, 1621, 1608, 1403, 1303 및 764 cm⁻¹ ± 4 cm⁻¹에서의 피크를 포함하는 적외선(IR) 스펙트럼을 특징으로 하는, 결정형 (S)-4-(8-아미노-3-(1-(부트-2-이노일) 피롤리딘-2-일)이미다조[1,5-a]피라진-1-일)-N-(피리딘-2-일)벤즈아마이드 자유 염기.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 7 제6항에 있어서, 3367, 3089, 2246, 1682, 1574, 1514, 1504, 1454, 1428, 1345, 1248, 1194, 1177, 1149, 1109, 1049, 1023, 1003, 947, 900, 858, 842, 816, 734, 729, 701, 689, 665, 623 및 612 cm⁻¹ ± 4 cm⁻¹로 구성된 군으로부터 선택되는 하나 이상의 피크를 추가로 포함하는 IR 스펙트럼을 특징으로 하는, 결정형 (S)-4-(8-아미노-3-(1-(부트-2-이노일)피롤리딘-2-일)이미다조[1,5-a]피라진-1-일)-N-(피리딘-2-일)벤즈아마이드 자유 염기.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 8 제1항에 있어서, 결정 구조 내 물의 부재를 특징으로 하는, 결정형 (S)-4-(8-아미노-3-(1-(부트-2-이노일)피롤리딘-2-일)이미다조[1,5-a]피라진-1-일)-N-(피리딘-2-일)벤즈아마이드 자유 염기.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 12 제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 따른 결정형 (S)-4-(8-아미노-3-(1-(부트-2-이노일)피롤리딘-2-일)이미다조[1,5-a]피라진-1-일)-N-(피리딘-2-일)벤즈아마이드 자유 염기 및 적어도 하나의 약제학적으로-수용가능한 부형제를 포함하고, 과증식성 질환 치료에 사용하기 위한 조성물로서, 과증식성 질환은 만성 림프구성 백혈병, 비호지킨 림프종, 미만성 거대 B-세포 림프종, 외투 세포 림프종, 소포성 림프종, B-세포 림프구성 질환, B 세포급성 림프구성 백혈병, 발단스트롬 거대글로불린혈증, 버킷 백혈병, 호지킨병, 다발성 골수종, 급성 골수성 백혈병, 연소기 골수단구성 백혈병, 탈 세포 백혈병, 비만세포성 백혈병, 비만세포성, 골수종 식 질환(MPD), 골수종식성 진행 물, 진성 혈구증가증(PV), 본태성 혈소판증가증(ET), 원발성 골수섬유증(PMF), 골수형 성이상 증후군, 만성 골수성 백혈병(BCRABL1-양성), 만성 호중구성 백혈병, 만성 호 산구성 백혈병, 원발성 중추신경계(CNS) 림프종, 말 초신경계(PNS)의 원발성 다초점 림프종, 흉선암, 뇌암, 야교모세포종, 폐암, 편평 세포암, 피부암(예를 들어 흑색종), 안암, 망막모 세포종, 안구내 흑색종, 구강 및 구인두 암, 방광암, 위암(gastric cancer), 위암(stomach cancer), 췌장암, 유방암, 자궁경부암, 두경부암, 신장암(renal cancer), 콩팥암(kidney cancer), 간암, 난소암, 전립선암, 대장암, 뼈암(예를 들어 전 이성 뼈암), 식도암, 고환암, 부인과 암(gynecological cancer), 갑상선암, 표피양암(epidermoid cancer), AIDS-관련 암(예를 들어 림프종), 바이러스-유래 자궁경부암종 (인간 유두종바이러스), 상인두 암종(엡스타인바 바이러스), 카포시 육종, 원발성 삼출 림프종(카포시 육종헤르페스바이러스), 간세포 암종(헤파티티스 B 및 헤파티티스 C 바이러스), T-세포 백혈병(인간 T-세포 백혈병 바이러스-1), 피부의 양성 비대, 재협착, 양성 전립선 비대, 중앙 혈관신생, 만성 염증성 질환, 류마티스 관절염, 죽상동맥경화, 염증성 장 질환, 건

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

선, 습진 및 피부경화와 같은 피부 질환, 당뇨병, 당뇨병성 망막병증, 미숙아 망막병증, 연령 관련 황반 변성, 혈관종, 궤양성 대장염, 아토피성 피부염, 배낭염, 척추관절염, 포도막염, 베체트병, 류마티스 다발성 근통, 거대세포 동맥염, 유육종증, 가와사키병, 소아 특발성 관절염, 화농성 한선염, 쇼그렌 증후군, 건선성 관절염, 소아 류마티스 관절염, 강직성 척추염, 크론병, 루푸스 및 루푸스신염으로 구성된 군으로부터 선택되는 조성물.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

청구항 14 제12항에 있어서, 과증식성 질환은 만성 림프구성 백혈병인, 과증식성 질환 치료에사용하기 위한 조성물.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

티센트릭주 <특허 제2689256호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1 개체에서 국소적 진행성 또는 전이성 삼중 음성 유방암(TNBC)을 치료하거나 이의 진행을 지연시키기 위한 방법에 사용되는 억제학적 조성물이며, nab-파클리탁셀과 조합되어 투여되는 PD-L1 결합 길항제를 포함하고, 상기 방법은 치료 주기를 포함하는 투여 레지멘을 포함하고, 상기 방법에서 상기 개체에게 각 주기의 제1일 및 제15일에는 약 840 mg 용량의 PD-L1 결합 길항제가 투여되고, 각 주기의 제1일, 제8일 및 제15일에는 약 100 mg/m² 용량의 nab-파클리탁셀이 투여되고, 이때 각 주기는 매 28일 마다 반복되며, 상기 PD-L1 결합 길항제는, 서열 번호: 19의 초가변성 영역(HVR)-H1 서열, 서열 번호: 20의 HVR-H2 서열, 및 서열 번호: 21의 HVR-H3 서열 을 포함하는 중쇄, 및 서열 번호: 22의 HVR-L1 서열, 서열 번호: 23의 HVR-L2 서열, 및 서열 번호: 24의 HVR-L3 서열을 포함하는 경쇄를 포함하는 항-PD-L1 항체인 억제학적 조성물.

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

청구항 2 제1항에 있어서, 항-PD-L1 항체가, 서열 번호: 25의 아미노산 서열을 포함하는 중쇄 가변 영역, 및 서열 번호: 4의 아미노산 서열을 포함하는 경쇄 가변 영역을 포함하는 것인 억제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 3 제1항에 있어서, 항-PD-L1 항체가, 서열 번호: 32의 아미노산 서열을 포함하는 중쇄, 및 서열 번호: 33의 아미노산 서열을 포함하는 경쇄 를 포함하는 것인 억제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 4 제1항에 있어서, 항-PD-L1 항체가 아테조리주맙인 억제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 5 제1항에 있어서, 개체 내의 암 세포가 PD-L1을 발현하는 것인 억제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

청구항 6 제1항에 있어서, 국소적 진행성 또는 전이성 TNBC가 절제불능인 억제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 효능·효과

청구항 7 제1항에 있어서, 상기 방법에서 PD-L1 결합 길항제가 정맥내로 투여되는 것인 억제학적 조성물.

직접관련 허가사항 - 용법·용량

청구항 8 제1항에 있어서, 상기 방법에서 nab-파클리탁셀이 정맥내로 투여되는 것인 억제학 적 조성물.

직접관련 허가사항 - 용법·용량

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 10	개체에서 절제불능, 국소적 진행성 또는 전이성 TNBC를 치료하거나 이의 진행을 지연시키기 위한 방법에 사용되는 억제학적 조성물이며, nab-파클리탁셀과 조합되어 투여되는 아테조리주마를 포함하고, 상기 방법은 치료 주기를 포함하는 투여 레지멘을 포함하고, 상기 방법에서 상기 개체에게 각 주기의 제1일 및 제15일에는 약 840 mg 용량의 아테조리주마를 정맥내로 투여되고, 각 주기의 제1일, 제8일 및 제15일에는 약 100 mg/m ² 용량의 nab-파클리탁셀이 정맥내로 투여되고, 이때 각 주기는 매 28일 마다 반복되며, 개체 내의 암 세포는 PD-L1을 발현하는 것인 억제학적 조성물.
직접관련 허가사항	- 용법·용량 - 효능·효과

다파론듀오서방정10 <특허 제2687535호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1	메트포르민 또는 이의 억제학적으로 허용 가능한 염을 포함하는 코어; 및 무정형의 다파글리플로진 L-프롤린을 포함하는 코팅층을 포함하며, 상기 코팅층은 상기 코어 상에 형성되는 제1 코팅층; 및 상기 제1 코팅층 상에 형성되는 제2 코팅층을 포함하며, 상기 제1 코팅층은 하이드록시프로필메틸셀룰로오스, 폴리비닐피롤리돈, 폴리에틸렌 글리콜, 또는 폴리비닐알코올-폴리에틸렌글리콜 그라프트 공중합체 또는 이의 혼합 물로부터 선택된 코팅기제를 포함하며, 상기 무정형의 다파글리플로진 L-프롤린은 상기 제2 코팅층에 포함되는 것인, 복합제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량 - 주성분 및 그 분량
청구항 3	제1항에 있어서, 상기 코어는 메트포르민 염산염을 포함하는 것인 복합제.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 4	제1항에 있어서, 당뇨병, 당뇨병 관련 질환 또는 당뇨병성 합병증의 예방 또는 치료를 위한 복합제.
직접관련 허가사항	- 효능·효과

타이바소흡입액 <특허 제1390579호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1	인간의 폐 고혈압을 치료하기 위한 트레프로스티닐 또는 이의 약학적 허용가능한 염을 포함하는 정량 흡입기(metered dose inhaler)에 의한 약학 제제로서, 상기 제제는 용 액이고, 상기 용액 중의 트레프로스티닐 또는 이의 약학적 허용가능한 염의 농도는 500 µg/mL 내지 2,500 µg/mL 범위인 약학 제제.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량 - 효능·효과 - 제형
청구항 2	제1항에 있어서, 상기 용액 중의 트레프로스티닐의 또는 이의 약학적 허용가능한 염의 농도는 500 µg/mL 내지 800 µg/mL 범위인 약학 제제.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 분량
청구항 3	제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 정량 흡입기는 트레프로스티닐의 또는 이의 약학적 허용가능한 염을 15 µg 내지 90 µg의 단일 사건 투여량을 전달하는 약학 제제.

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

직접관련 허가사항 - 용법·용량

청구항 4 제3항에 있어서, 상기 정량 흡입기는 트레프로스티닐의 또는 이의 약학적 허용가능 한 염을 30 μg 내지 90 μg 의 단일 사건 투여량을 전달하는 약학 제제.

직접관련 허가사항 - 용법·용량

청구항 8 제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 치료 중 정량 흡입기에 의한 트레프로스티닐의 또는 이의 약학적 허용가능한 염의 단일 사건 투여는 18 회 이하, 10회 이하, 5회 이하, 3회, 2회, 또는 1회의 호흡으로 실시되는 것인 약학 제제.

직접관련 허가사항 - 용법·용량

청구항 9 제1항에 있어서, 상기 정량 흡입기는 파동 초음파 분무기(pulsed ultrasonic nebulizer)인 약학 제제.

직접관련 허가사항 - 제형

청구항 10 제1항에 있어서, 상기 트레프로스티닐의 또는 이의 약학적 허용가능한 염의 농도는 2000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 이하이고, 상기 용액은 무-메타크레올인 약학 제제.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량
- 원료약품 및 그 분량

청구항 11 제1항에 있어서, 상기 용액 중의 트레프로스티닐의 또는 이의 약학적 허용가능한 염의 농도는 600 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 인 약학 제제.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 12 제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 용액이 물, 에탄올, 또는 이들의 혼합물을 추가로 포함하는 약학 제제.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 13 인간의 폐 고혈압을 치료하기 위한 트레프로스티닐 또는 이의 약학적 허용가능한 염을 포함하는 정량 흡입기(metered dose inhaler)에 의한 약학 제제로서, 상기 정량 흡입기는 트레프로스티닐의 또는 이의 약학적 허용가능한 염을 30 μg 내지 90 μg 의 단일 사건 투여량으로 전달하는 약학 제제.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량
- 용법·용량
- 제형

청구항 14 인간의 폐 고혈압을 치료하기 위한 트레프로스티닐 또는 이의 약학적 허용가능한 염을 포함하는 정량 흡입기(metered dose inhaler)에 의한 약학 제제로서, 상기 정량 흡입기에 의한 트레프로스티닐의 또는 이의 약학적 허용가능한 염의 단일 사건 투여는 1 회 또는 2회의 호흡으로 실시되는 것인 약학 제제.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량
- 용법·용량
- 제형

청구항 15 트레프로스티닐의 또는 이의 약학적 허용가능한 염을 포함하는 에어로졸 가능한 용액 제제를 함유하는 정량 흡입기를 포함하는 키트로서, 상기 용액 중의 트레프로스티닐의 또는 이의 약학적 허용가능한 염의 농도는 500 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 내지 2500 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 범위인 키트.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량
- 용법·용량
- 제형

청구항 16 제15항에 있어서, 상기 트레프로스티닐 또는 이의 약학적 허용가능한 염의 농도는 500 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 내지 800 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 범위인 키트.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 17 제15항에 있어서, 상기 트레프로스티닐 또는 이의 약학적 허용가능한 염의 농도는 2000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 이하이고, 상기 용액은 무-메타크레올인 키트.

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량
- 원료약품 및 그 분량

청구항 18 제15항에 있어서, 상기 정량 흡입기는 파동 초음파 분무기(pulsed ultrasonic nebulizer)인 키트.

직접관련 허가사항 - 제형

청구항 19 제15항에 있어서, 상기 용액 중의 트레프로스티닐 또는 이의 약학적 허용가능한 염의 농도는 600 µg/mL인 키트.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 20 제15항에 있어서, 상기 용액이 물, 에탄올, 또는 이들의 혼합물을 추가로 포함하는 키트.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량

청구항 22 제15항에 있어서, 환자가 상기 환자의 호흡 및 흡입기의 작동을 조정하는 방법에 대한 설명서를 추가로 포함하는 키트

직접관련 허가사항 - 용법·용량

청구항 23 파동 초음파 분무기 중의 사용을 위해 개작된 500 µg/mL 내지 2,500 µg/mL의 농도의 트레프로스티닐 또는 이의 약학적 허용가능한 염의 에어로졸 가능한 용액을 포함하는 흡입을 위한 약학 제제로서, 상기 제제는 무-메타크레졸인 약학 제제.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량
- 원료약품 및 그 분량
- 용법·용량
- 제형

청구항 24 제23항에 있어서, 상기 에어로졸 가능한 용액 중의 상기 트레프로스티닐 또는 이의 약학적 허용가능한 염의 농도는 600 µg/mL인 흡입을 위한 약학 제제.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 25 제23항에 있어서, 상기 에어로졸 가능한 용액은 15 µg 내지 90 µg의 트레프로스티닐 또는 이의 약학적 허용가능한 염을 하나 이상의 연무된(aerosolized) 투여량으로 제공하는 부피를 갖는 흡입을 위한 약학 제제.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 26 제23항에 있어서, 상기 에어로졸 가능한 용액이 하루 동안 환자를 치료하기에 충분 한 각각의 연무된 투여량을 제공하는 부피를 갖는 흡입을 위한 약학 제제로서, 각각의 투여량은 15 µg 내지 90 µg의 트레프로스티닐 또는 이의 약학적 허용가능한 염인 흡입을 위한 약학 제제.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량
- 용법·용량

청구항 27 제26항에 있어서, 상기 에어로졸 가능한 용액 중의 트레프로스티닐 또는 이의 약학적 허용가능한 염의 농도는 600 µg/mL 인 흡입을 위한 약학 제제.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 분량

청구항 28 제23항에 따른 제제를 포함하는 초음파 분무기를 위한 구성요소(component).

직접관련 허가사항 - 제형

청구항 29 제24항에 따른 제제를 포함하는 초음파 분무기를 위한 구성요소(component).

직접관련 허가사항 - 제형

CLASSI그널

아드리엘 김

아드리엘 김의 모멘텀 클래식

최윤영

뮤지컬 오버뷰 (Musical Over:view)

김보람

국악 Prologue!

윤성은

윤성은의 뮤직 in CINEMA

아드리엘 김의 모멘텀 클래식



아드리엘 김

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

아주' 작은 밤의 음악

모차르트 사후 233년만에 공개된 신곡

삶의 고뇌와 철학적 탐구가 묻어나는 불멸의 걸작이 가져다주는 감동은 위대한 클래식 작곡가들의 음악이 아직도 우리 곁에 남아있는 이유일 것이다. 여기 오 헨리의 단편소설과 같은 위트와 유머가 담긴 풋풋한 소품을 더해보면 어떨까.

모차르트 하면 떠오르는 명곡 'Eine kleine Nachtmusik(아이네 클라이네 나흐트무지크)'는 누구나 한 번쯤은 들어봤을 것이다. '작은 밤의 음악'이라는 뜻으로 4악장으로 구성되어 있으며 간결하면서도 명쾌한 선율로 모차르트의 심볼 같은 음악으로 통한다. 이 작품은 1787년 오스트리아의 수도 빈에서 완성되었으며 모차르트의 세레나데 13번에 해당하는 곡이다. 최근 이 작품과 궤를 함께하는 세레나데 음악으로서 영화로 따지면 프리퀼을 연상시키는 모차르트 소년기 시절의 미공개 작품이 공개되었다. 이 작품의 제목은 'Ganz kleine Nachtmusik(간츠 클라이네 나흐트무지크)'로 직역하면 '아주 작은 밤의 음악'이라는 뜻이다.

최근 모차르트 사후 233년 만에 독일 라이프찌히 시립 박물관에서 발견된 파끈파끈한 작품인 만큼 전세계적으로 화제를 모은 건 당연지사.



라이프찌히 시립 도서관에서 발견된
모차르트의 미공개 악보 사본

10대 초반에 작곡한 작품으로 추정되는 이 작품은 단출한 현악 3중주곡으로 7개의 악장으로 이루어져 있으며 총 12분 정도의 길이를 가지고 있다. 모차르트 연구기관인 모차르테움 재단은 모차르트가 13살이 채 되기도 전, 그의 여동생 난네를 위해 작곡된 곡으로 추정한다고 밝혔다. 모차르테움의 연구원들은 연대기적으로 작품에 번호를 붙인 ‘괴헬 카탈로그’를 최신버전으로 편집하는 과정에서 이 작품을 발견했다고 한다.

이 곡은 ‘아주 작은 밤의 음악’이라는 제목에 걸맞는 바이올린 2대와 첼로 1대의 작은 편성으로 이루어져 있지만 짜임새 있는 구조와 우아한 선율로 다양한 분위기를 연출해 내며 모차르트의 번뜩이는 천재성이 엿보이는 작품으로 평가받고 있다. 당시 행사나 모임을 위해 작곡했던 음악인 만큼 분위기 전환이 빠른 짧은 악장들로 구성되어 있고 기본적으로 흥을 돋는 음악이기 때문에 각 잡지 않고 부담없이 들을 수 있는 모차르트 초기작품이다.

3년 전, 248년만에 피아니스트 조성진의 연주로 초연된 ‘알레그로 D장조’는 모차르트가 17세때 작곡한 작품으로 2분이 채 안 되는 소품으로 짧지만 완벽한 구조를 지닌 곡인데 꺾을 함께한다. 다채로운 악상이 자아내는 내러티브가 함축된 음악으로 조형미까지 갖췄다. 피아니스트 조성진은 “모차르트의 음악에는 스토리텔링이 있어서 좋다”라고 말한 바 있다.

사실 고전음악의 중심에 서 있는 교향곡, 특히 모차르트의 후기 교향곡은 완전무결한 불후의 명작으로 평가받고 있으며 위대한 베토벤에게도 영향을 끼쳤다. 이러한 걸작이 탄생하기까지 10대 나이의 모차르트가 작곡한 소소한 세레나데나 디베르티멘토는 작곡가로서의 역량을 쌓는데 필요한 자양분이었으며 그의 진지한(?) 후기 교향곡에서 발견되는 소년미 넘치는 특유의 음악적 치기와 재기발랄함이 그 방증이다.

위대한 작곡가들의 대작들뿐 아니라 이 기회에 신동 모차르트의 개성과 재치가 엿보이는 ‘아주 작은 밤의 음악’ 그리고 이후 작곡된 우리에게 익숙한 ‘작은 밤의 음악’을 연이어 들어보길 권한다. 지친 일상에 활기와 생동감을 더할 것이다.

*유튜브 링크

<https://www.youtube.com/watch?v=QVpJtVG0YR0>

최윤영의 뮤지컬 오버뷰(Musical Over:view)



최윤영

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

스크린에 펼쳐진 환상의 무대, <엘리자벳: 더 뮤지컬 라이브>

이제는 영화관에서 영상으로 뮤지컬을 만난다.

지난 10월 16일 공연 콘텐츠 제작과 배급을 맡은 위즈온센이 멀티 플렉스 영화관 메가박스과 협업해 뮤지컬 <엘리자벳> 10주년 기념 공연 실황 영화 <엘리자벳: 더 뮤지컬 라이브>를 선보여 화제를 모았다. 특히 이번 영상화는 한국 뮤지컬 사상 처음으로 돌비 애트모스 사운드를 도입한 후 전용 상영관을 통해 더욱더 입체적인 소리를 경험할 수 있도록 했으며, 객석에서 자세히 보기 어려운 표정 연기와 감정 표현 등을 대형 스크린으로 확인할 수 있다고 전해져 기대감을 높였다. 또 뮤지컬 <모차르트!>부터 <몬테크리스토>, <레베카>뿐만 아니라 <웃는 남자>, <베르사유의 장미> 등에 이르기까지 다수의 뮤지컬 명작을 선보



[엘리자벳 더 뮤지컬 라이브] 공연사진
제공 EMK뮤지컬컴퍼니



[엘리자벳 더 뮤지컬 라이브] 메인 포스터_제공 EMK뮤지컬컴퍼니, 위즈온센

인 ‘유럽 뮤지컬 열풍의 주역’ EMK뮤지컬컴퍼니의 제작 노하우를 가까이 접할 수 있는 기회이기도 하다. 뮤지컬이 영화화된 사례가 이번이 처음은 아니지만, <엘리자벳>은 워낙 많은 사랑을 받았던 작품답게 개봉 직후 줄곧 예매 1위를 달리면서 또 다른 사업화 가능성을 보여주고 있다. 더불어 이러한 명작 뮤지컬의 영상화 작업이 뮤지컬 장르에 대한 문턱을 낮추는 역할을 할 뿐 아니라, 코로나 이후 장기 침체된 영화 산업에 새로운 활력을 불어넣을 것이라는 관측도 나온다.

뮤지컬 <엘리자벳>은 드라마보다 더 극적인 삶을 살았던 오스트리아-헝가리 제국 황후 엘리자벳의 이야기를 다뤘다. 2012년 한국 초연 후 10년 동안 줄곧 수많은 관객에게 감동을 선사해 왔는데, 이번에 개봉한 <엘리자벳: 더 뮤지컬 라이브>에는 2022년 마지막 시즌 무대가 담겼다. 작품이 향후 연출과 안무, 무대 등에 대대적인 변화를 주면서 새로운 <엘리자벳>으로 돌아올 것을 예고했기 때문에, <엘리자벳: 더 뮤지컬 라이브>는 기존 작품을 사랑했던 관객들과 더불어 언

제일지 모를 새로운 <엘리자벳> 개막 소식을 손꼽아 기다렸던 예비 관객들에게도 좋은 선물이 됐다.

뮤지컬 <모차르트!>, <레베카>를 탄생시킨 극작가 미하엘 쿤체와 작곡가 실베스터 르베이의 호흡으로 완성한 <엘리자벳>은 실존 인물인 황후 엘리자벳의 역사 속 발자취를 따라가면서도 풍부한 상상력을 가미해 호평 받았다. 특히 ‘죽음(토드)’이라는 개념에 생명력을 불어넣으면서 작품만의 독특한 매력을 더했다. 황후가 된 후 고독과 슬픔으로 점철된 삶을 이어가던 엘리자벳이 죽음을 갈망하며 그와 사랑에 빠져드는 전개는 대단한 흡인력을 지녔다.

공연 실황 영화 속 출연진도 눈길을 끈다. 먼저 ‘죽음마저 사랑한 아름다운 황후’ 엘리자벳은 초연부터 10년 동안 엘리자벳을 연기한 옥주현이 맡았다. 그리고 엘리자벳과 사랑에 빠지는 토드(Der Tod)役に 이해준, 엘리자벳을 암살한 주범 루이지 루케니 역 이지훈, 오스트리아 제국 황제 프란츠 요제프 1세 역으로 베이스바리톤 성악가 출신 뮤지컬 배우 길병민이 등장한다.

영화는 공연 실황을 담은 영화답게 생생한 무대를 그대로 보여준다. 특히 마스크를 쓴 루케니가 ‘키치(Kitsch)’를 부르며 객석을 누비는 장면에는 코로나19로부터 완전히 자유롭지 못했던 당시 모습이 고스란히 담겼다. 영화 상영 시 공연장과 마찬가지로 인터미션을 두었는데, 7분으로 줄어든 인터미션이었지만 간단한 휴식을 취한 후 2막에 집중할 수 있게 한 점은 마치 뮤지컬을 직접 보는 듯한 느낌이 들게 했다.

한국 프로덕션의 상징과도 같았던 이중 회전무대와 3개의 리프트, 11미터 길이의 브릿지를 가까이서 볼 수 있다는 점 또한 흥미 요소다. 무엇보다 가장 좋았던 부분은 역시 배우들의 감정 연기를 명확

하게 볼 수 있었다는 데 있다. 밀러드는 혼란에 복잡한 감정을 느끼던 엘리자벳의 눈빛이 마구 흔들리던 장면과 작품의 핵심과도 같은 베일신, 소피 대공비의 손에 이끌려 어둠 속으로 퇴장하던 요제프의 표정 연기, 자유의지로 가득했던 엘리자벳이 토드의 손짓에 이끌려 인형처럼 춤추는 장면 등은 영상을 통해 무대를 볼 때보다 더욱 섬세하게 접할 수 있었다. 또 주요 장면을 교차하거나 병합해 동시에 무대 위 캐릭터들을 볼 수 있도록 편집한 점 역시 몰입을 극대화한다.

영화관에서 만난 <엘리자벳: 더 뮤지컬 라이브>는 뮤지컬이 가진 특성을 최대한 잘 살리면서도 영화라는 틀에 최적화할 수 있도록 여러모로 공들인 느낌이 가득했다. 또 접근성을 강화하는 동시에 다회 관람의 부담을 줄여, <엘리자벳>을 사랑했던 관객들을 포함해 그동안 공연장을 자주 찾기 어려웠던 지역 거주 관객들에게도 좋은 선택지가 될 듯하다.

<엘리자벳: 더 뮤지컬 라이브> 상영이 긍정적인 선례를 남겨, 앞으로 이러한 뮤지컬 영상화 작업이 더욱 활발히 이뤄지기를 희망한다.

국악 Prologue!



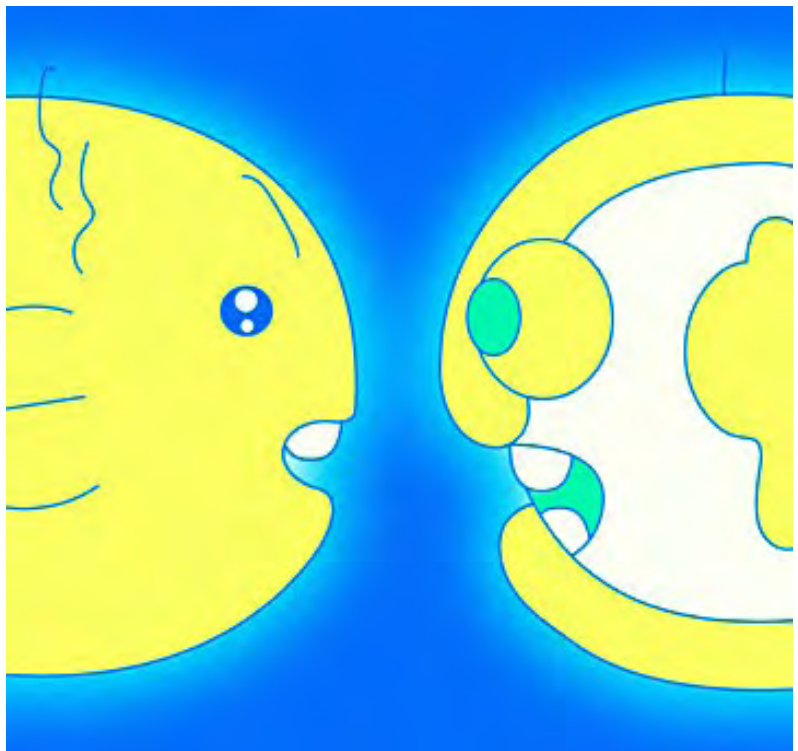
김보람

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

이날치의 귀환

11월 5일, 밴드 이날치의 신곡이 발매됐다. ‘발밑을 조심해’와 ‘봐봐요 봐봐요’ 두 곡이 첫 번째 싱글 「낮은 신과 잡종들」에 실렸다. 2집 정규 앨범 프로젝트의 시작이다. ‘발밑을 조심해’는 애니메이션으로, ‘봐봐요 봐봐요’는 다시 한 번 앰비규어스댄스컴퍼니와 합을 맞춘 뮤직비디오로 제작해 유튜브에 공개했다. 매달 싱글을 발표해 총 열두 곡으로 완성될 2집에는 새로이 만들어 낸 세계관을 바탕으로 엮은 이야기가 담길 예정이다.

‘이날치’는 원래 판소리의 중흥기라 일컬어지는 조선 후기에 활동한 판소리 명창의 이름이다. 19세기 초는 판소리 열두 마당이 갖추어졌으며, ‘전기 8명창’이라 불린 명창들의 시대였다. 권삼득, 송홍록, 염계달, 모흥갑, 고수관, 김제철, 신만엽, 송광록, 박유전, 황해천, 주



이날치, 낮은 신과 잡종들

덕기, 김성옥 등이 이에 속한다. 음악적으로 풍성해진 19세기 중후반에 활동했던 소리꾼들은 이들과 구분하여 ‘후기 8명창’이라 하는데, 이날치를 비롯해 박만순, 김세종, 장자백, 정창업, 정춘풍, 김정근, 송우룡, 김창록, 김찬업 등이 당대의 명창들이다. 8명창이라고 하나 이론가들에 따라 견해가 달라 전·후기 각각 십여 명의 소리꾼이 거명되곤 한다.

1939년 조선일보에 이때의 명창들을 소개한 ‘조선소리 내력기’라는 글이 실렸는데, 후기 명창을 소개한 부분은 다음과 같이 시작한다.

“우후죽순의 기세로 일어났던 명창들의 이름을 열거하여 보면 전해종, 신만엽, 김세종, 정창렬, 정춘풍, 김정근, 이날치, 방만춘, 박만순 등으로서 이들 중에서도 ‘이날치’가 그중 유명하였다. (중략) 이날치의 제자로서 배희근, 이창운, 김채만 같은 명창이 있었던 것을 기억해 두어야 할 것이다.”

판소리 중고제 명창인 심정순의 아들이자 국악 이론과 실기를 겸비했던 심재덕이 쓴 글로, 후기 명창 중 이날치를 첫손에 꼽고 있음을 알 수 있다.

이날치는 시대를 풍미한 명창들 사이에서도 도드라지는 입지전적 인물이다. 예인 집안에서 나고 자랐거나, 음악에 조예가 깊은 부모의 전폭적인 지원을 받았거나, 어려서부터 소리꾼의 자질이 뚜렷했다거나 하는 전사(前事)는 애초에 그의 몫이 아니었다. 전라남도에서 태어나 머슴으로 살던 그가 광대들과 어울리다 줄타기 명인이 되었고, 소리꾼을 꿈꾸며 열 살도 더 어린 박만순과 박유전의 문하생을 자처하여 수련해 득음에 이르렀고 마침내 국창의 반열에까지 오르는 이야기는, 그래서 더욱 극적이다.

명창 박만순의 수행 고수를 하다가 푸대접에 자리를 박차고 나왔다는 이날치는 절차탁마한 끝에 박만순과 어깨를 나란히 하는 명창이 되었다. 식자층의 애호를 받았던 박만순에 비해 이날치는 누구에게나 사랑받은 소리꾼이었다 한다. 새소리, 종소리 등을 똑같이 흉내 내어 그가 새타령을 부르면 정말 새가 날아들었다는 일화, 심청가 몇 대목을 불러서 감정을 잘 드러내지 않는 재상을 올린 일화 등도 초상화 한 점, 녹음 한 점 남기지 않은 19세기의 인물을 단숨에 한 편 이야기의 주인공으로 부상시키기에 손색이 없다.

국립창극단은 11월 14일부터 창작 창극 <이날치傳>을 선보였다. 기록으로 남은 이날치의 삶에 작가의 상상력을 덧대어, 스스로 운명을 개척해나간 예인의 일대기를 되살려냈다. 이날치 역은 이광복과 김수인이 번갈아 맡아 40여 명의 출연진과 무대에 올랐다. 줄광대 시절의 이날치를 보여주기 위해 줄타기 신동으로 알려진 남창동도 대역으로 나섰다. 당대에 함께 활동했던 박만순, 송우룡, 김세종, 박유전 등 실존 인물들도 소환된다. 명창마다의 특징이 드러나는 소리 작창은 국가무형유산 판소리 적벽가 보유자인 윤진철 명창이, 연출은 창작집단 타루의 정종임 대표가 맡았다.



국립창극단 <이날치傳>

끝날 것 같지 않던 여름이 물러가고 어느새 올해도 끝자락이다. 어깨와 발목에 매달린 일들은 다들 바 없는데, 해가 저문다 하니 괜히 조바심이 인다. 날쌔게 줄을 잘 타서 혹은 성격이 칼날 같아서 날치라 불렸다는 사나이. 머슴에서 줄광대로, 고수로, 소리 광대로, 끝내는 국창으로까지 불렸다는 그의 서사가, 그리고 그의 후예들이 부르는 노래가 우물쭈물하다 한 해의 끝에 다다른 우리를 다독이는 것 같다. 괜찮아. 늦지 않았어. 가만히 가만히 조용히 조용히 봐봐요 봐봐요.

이날치 유튜브 채널: www.youtube.com/@LEENALCHI

윤성은의 뮤직 in CINEMA



윤성은

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

추억을 소환하는 명곡들의 향연, ‘베놈: 라스트 댄스’

베놈 시리즈의 마지막 작품인 ‘베놈: 라스트 댄스’(감독 켈리 마르셀, 이하 ‘라스트 댄스’)가 관객들의 호평을 받으며 순항 중이다. 인간의 몸에 기생하는 ‘심비오트’는 소름끼치는 이빨과 징그러운 혀, 음산한 목소리를 가진 외계생명체다. ‘에디 브룩’(톰 하디)과 한 몸이 된 ‘베놈’은 다혈질에 어디로 튈지 모르는 천방지축 심비오토로, 에디를 종종 곤경에 빠뜨리기도 한다. 그러나 3편까지 오는 동안 에디와 분리될 수 없는 존재이자 불의를 참지 못하는 안티히어로로서의 캐릭터가 잘 구축되었는데, 이제 조금 적응이 되나 했더니 이별을 고한다. ‘라스트 댄스’는 베놈이 작별의 수순을 차근차근 밟아 종극에는 섭섭함과 아쉬움을 폭발시키는 작품이라고 할 수 있다.

이 영화에는 40대 이상의 추억을 소환하는 노래들이 많이 삽입되어 있는데, 각 장면마다 가사와 리듬이 절묘하게 맞아떨어져 강한 인상을 남긴다. 베놈이 말의 몸과 결합해 에디를 태우고 위험천만한 레이싱을 펼치는 장면에는 퀸의 ‘돈 스탱 미 나우(Don’t Stop Me Now)’가 삽입되어 웃음을 유발시키고, 베놈이 첸아주머니와 함께 스위트룸에서 춤을 추는 장면에는 아바의 ‘댄싱 퀸(Dancing Queen)’이 사용되었다. ‘댄싱 퀸’은 다소 진부한 선택이었지만, 두 사람(?)이 합을 맞추며 추는 춤에 그만큼 어울리는 곡도 없는 것이 사실이다. 에디를 라스베가스까지 태워다주는 친절한 ‘마틴’ 가족은 캠핑카에서 데이비드 보위의 ‘스페이스 오더티(Space Oddity)’를 부른다. 우주선을 타고 떠난 톰 소령의 아름답고도 슬픈 이야기가 담긴 이 노래는 어쩐지 외계생명체와 지구인의 신비로운 동행과도 닮아 있는 듯하다.

에디가 베놈과의 추억을 회상하는 마지막 신에서 흐르는 곡은 마룬 파이프의 ‘메모리즈(Memories)’다. 마룬 파이프의 리더, 애덤 리바인이 절친한 친구였던 조던 필드스테인을 추모하며 만든 이 노래는 한 몸이었던 에디를 위한 베놈의 희생을 기리기에도 더없이 적절한 곡이다. 이 장면에서는 눈시울이 붉어지는 관객들도 많은데, 베놈 시리즈의 팬들이라면 영화가 끝나고 나서도 이 가사를 계속 되뇌이지 않았을까.



베놈 라스트댄스

‘지금은 널 볼 수 없지만, 언젠가는 다시 만날 수 있겠지

(Cause I can't reach out to call you, but I know I will one day, yeah)’

윤성은의 Pick 무비

미국 사회를 지배하는 공포의 근원, '롱레그스'

'롱레그스'(감독 오즈 퍼킨스)는 미국에서 1억 천 달러 이상의 극장 수입을 거둬들인 '올해의 독립영화'다. 여성 FBI 요원이 연쇄살인마를 쫓는다는 설정 때문에 개봉 당시 '양들의 침묵'(감독 조나단 드미, 1991)과 비견되며 극강의 공포를 선사한다는 소문이 나기도 했다. 이러한 소문은 비록 개봉 이후 상당 부분 과장된 것이라는 실관람객 리뷰들로 덮이게 되었지만, 공포영화로서 이례적인 흥행만으로도 이 영화가 특별하다는 사실은 충분히 짐작할 수 있다.

'롱레그스'는 1974년 오리건주의 한 소녀가 집 앞에서 낯선 남자를 만나는 장면으로 시작한다. 4:3 비율의 화면에 보이는 외딴 2층집과 을씨년스러운 설경 안에서 이 의문의 남자는 소녀에게 이상한 말들을 건네는데, 처음에는 소녀의 눈높이를 보여주려는 듯 남자의 입까지만에 화면에 보이지 않다가 마지막 부분에서야 괴기스러운 사운드와 함께 얼굴 전체가 드러난다. 자신을 '롱레그스'라 말하는 남자, '코블'(니콜라스 케이지)의 얼굴은 여느 사탄숭배자들과 마찬가지로 기괴한 메이크업으로 뒤덮여 있다. 이 강렬한 오프닝 시퀀스는 '롱레그스'에서 가장 섬뜩한 장면 중 하나로, 이 영화가 시간적 순서나 논리에 구애받지 않는 한 편의 악몽이라면 꿈에서 깬 뒤에도 계속 떠오를 이미지 중 하나다.

다음 장면은 90년대 중반에 FBI 요원이 되어 있는 그 소녀, '리 하커'(마이카 먼로)의 불안한 얼굴로 넘어간다. FBI는 지난 30년간 열 가정에서 아버지가 아내와 딸을 죽이고 자살한 사건을 조사중이다. 신입 요원임에도 초능력이라 할 만큼 뛰어난 직관력을 가진 리는 중요한 단서들을 척척 찾아내더니 모든 사건의 배후에 코블이 있다는 것까지 알아내는데 성공한다. 그러나 피해자들의 집에 침입의 흔적이 없었다는 점 때문에 리는 코블에게 공범이 있었을 것이라 판단하고 더 깊숙이 사건을 파헤치다가 급기야 끔찍한 진실과 마주하게 된다.

사실 '롱레그스'에는 관객을 갑자기 놀라키는 장치(점프 스케어)도 거의 없고, 초자연적 존재가 일그러진 얼굴로 달려드는 종류의 공포도 없다. '세븐'(감독 데이빗 핀처, 1995)처럼 범죄 미스터리물로서의 서사가 탄탄하거나 경악할 수준의 반전이 숨어 있는 것도 아니다. 신들의 응집력이 다소 떨어지고, 설명이 생략된 부분이 많아 이야기의 퍼즐을 완벽히 맞추기도 어렵다. 그러나 미국 관객들에게 '롱레그스'가 통했던 것은 이 영화에서 혼란에 빠진 동시대 미국 사회의 초상이 보이기 때문이다. 딸이 성장하기를 바라지 않는 아버지, 아주 오래전 물건들까지 버리지 못하는 어머니는 과거라는 악령에 사로잡혀 있는 구세대를 표상한다. 일부러 원래 시간적 배경보다 더 먼 과거처럼 꾸민 세팅은 2차 세계대전 이후, 보수적인 이데올로기를 앞세웠던 미국을 떠올리게 한다. 그 시절 미국은 가부장적인 아버지, 남편에게 순종적이기를 강요당했던 주부들을 양산했고, 딸들 또한 인형과 동일시되는 삶을 세뇌당했다. 오즈 퍼킨스 감독은 가장 친근하고 무해한 모습으로 집에 들어와 가정을 파국으로 치닫게 만드는 존재를 종교인과 인형, 검은 연기 등으로 표현해냄으로써 관객들의 호응을 얻는데 성공했다.

'롱레그스'에 대한 국내 관객들의 반응은 극과 극이다. 응당 미국과 같은 흥행 성적은 기대하기 어렵다. 그러나 현대 한국 사회에 도사리고 있는 위험과 공포의 근원을 대입해 볼 때, 분명 공감할 만한 지점도 발견할 수 있는 작품이다. 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.

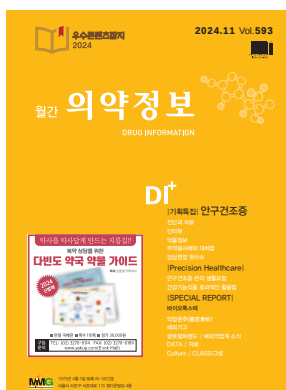
보내실 곳: 월간 의약정보DI 인터넷 게시판(www.yakup.com/pharminfo)
월간 의약정보DI 편집실(news@yakup.co.kr)

<당첨되신 분께는 문화상품권을 보내드립니다.>

독자 당첨자

홍 소 미

충남 천안시

2025년 1월호 기획특집
비만

지난 호(2024년 11월호/ 안구건조증)를 읽고...

안구건조증 진단은 주로 세극등 검사와 쉬르머 검사를 통해 이뤄지며 치료는 인공눈물 점안과 사이클로스포린, 스테로이드 점안제, 레바미피드 점안액 등의 약물 사용이 기본이 된다. 또한 마이봄샘의 기능을 개선하기 위해 온찜질과 마사지가 권장된다. 효과적인 관리를 위해서는 생활요법이 매우 중요한데 20분마다 의식적으로 눈을 깜박이고 실내 습도를 40~70% 사이로 유지하는 것이 좋다. 스마트폰이나 컴퓨터 사용을 줄이고 오메가-3와 비타민 D를 적절히 섭취하는 것도 도움이 된다. 약사가 복약지도를 할 때는 환자 개개인의 증상과 원인을 정확히 파악하는 것이 중요하며 급급적 보존제가 들어있지 않은 인공눈물을 추천해야 한다.

_정 일 영

현대인의 디지털 기기 사용 증가와 실내 활동 증가로 안구건조증 유병률이 지속적으로 상승하고 있다. 특히 마이봄선 기능장애(MGD)가 안구건조증의 주요 원인으로 주목받고 있으며 이에 따라 치료 접근법도 다각화되고 있다. 점안제 선택에 있어 단순 인공눈물을 넘어 항염증 성분이나 지질 보충 성분이 포함된 제제들이 개발되고 있으며 마이봄선 기능 개선을 위한 온열 치료와 같은 물리적 치료법의 중요성도 강조되고 있다. 디지털 기기 사용이 불가피한 현대 생활에서는 환경적 위험 요인 관리와 함께 장기적인 관리 전략 수립이 필수적이다. 특히 AMD 질환에서는 아바스틴이라는 신생혈관생성 억제제가 도입되면서 획기적인 치료효과를 제공하고 있기 때문에 이와 같은 약제들을 적재적소에 사용하여 질환발현을 늦추는 것이 중요할 것이다.

_전 민 우

“DI⁺에서 모니터링 선생님을 모집합니다.”

1. 모니터링 방법

- 기간: 1년
- 마감일: 매달 10일
- 분량: 10 point로 작성 시 A4 1장 이내
- 신청하실 곳: news@yakup.co.kr / 02-3270-0123

2. 특전

- 모니터링 활동기간중 의약정보 무료제공

3. 모니터링 내용

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

의약정보 편집자문위원 프로필

올해로 창간 49주년을 맞은 월간 의약정보(DI)는 새로운 콘텐츠 보강과 편집 새신을 통해 문화체육관광부 선정 우수콘텐츠 잡지로서의 품격과 신뢰를 계속 이어나갈 계획입니다. 특히 본지 편집자문위원은 의계와 약계를 대표하는 중진 원로급 인사들로 의약정보의 발전과 내용보강을 위해 그동안 의료현장과 연구실에서 축적해 온 지혜와 경험을 공유해 주실 것으로 기대됩니다. 독자여러분의 지속적인 성원과 관심을 다시 한번 부탁드립니다. <의약정보DI>



김 영 조

<김영조 심혈을 기울이는
내과 원장>

학력

- 경북대학교 의과대학 졸업
- 중앙대학교 대학원 의학석사(내과)
- 중앙대학교 대학원 의학박사(내과)

주요경력 및 수상내역

- 영남대학교 내과과장 및 순환기 분과장
- 일본국립순환기센터 연구원
- Harvard Medical School, Massachusetts General Hospital 방문교수
- 순환기연구재단 이사장, 대구경북 순환기학회 회장, 영남중재시술학회 회장, 대구경북내과학회 이사장, 대한고혈압학회 부회장, 대한임상노인의학회 회장, 영남대학병원 신용협동조합 이사장, 대한심장학회 회장, 심근경색연구회 회장,
- 대한심장학회 학술상, 대구광역시 의사회 학술상

저서(공동저서)

- 심근경색증(2016), Advances in the Diagnosis of Coronary Artery Disease (2013), Artery Disease(2013), 우리가족 주치의(2011)
- 수필집 : '심장, 마음을 말하다' '자율신경계와 심혈관 질환'



백 정 흠

<가천대길병원 교수>

학력

- 한양대학교 의대 졸업
- 한양대학교 대학원 의학 석.박사 취득

진료과목

- 외과 대장항문클리닉
- 세부전공 : 복강경 대장암수술, 복강경 직장암수술, 대장암, 직장암, 항문암, 재발성 대장암 다학제, 직장암선행치료, 항암화학요법 항문 질환(치질, 치열, 치루, 직장탈 등) 종양외과학

주요경력 및 수상경력

- 세계 3대 인명사전 '마르퀴즈 후즈 후(Marquis Who's Who)' 2013, 2014, 2015년 연속 등재
- 2013 가천대학교 가천학술상 수상
- 2015 대한종양외과학회 국제학술대회 SISO2015 Outstanding Poster Award 수상
- 2022 대한종양외과학회이사장취임
- (현) 가천대 길병원 다학제진료센터장, 최소침습수술센터장, 대한대장항문학회 대한암학회 상임이사, 대한종양외과학회 이사장, 대한로봇대장수술연구회 실무위원, 대한외과학회 논문심사위원, 보건복지부 신의료기술평가위원회 전문위원, 식약청 정부의료기기위원회 전문가
- (역) 대한임상종양학회 총무이사, 경인 대장항문학 포럼 회장, 가천대 의학전문대학원, 임상수기센터장, 대한대장항문학회 섭외홍보이사, 대한대장항문학회 학술이사, 미국 Cleveland Clinic Foundation 대장항문과, 최소침습수술센터 연구원, 미국 City of Hope National Medical Center, 종양외과 및 로봇수술센터, 아시아내시경복강경외과학회 정회원 (ELSA), 식약청 정부의료기기위원회 전문가.



선우 성
<서울아산병원 교수>

- 학력**
- 서울대학교 의과대학 졸업
 - 서울대학교 보건학 석사
 - 서울대학교 의학 박사
- 경력**
- 미국 미네소타 주립의대 가정의학과 연수 / 울산의대 서울아산병원 전임강사, 조교수, 부교수, 교수 / 대한가정의학회 학술이사, 수련이사, 이사장 / 대한임상건강증진학회 회장/ 질병관리본부 검진기준 및 질관리반 자문위원장 / 국민건강보험 전문평가위원 / 보건복지부 신의료기술평가위원회 위원 / 아산사회복지재단 의료복지자문위원 / 국립암센터 국가암검진 질관리위원회 분과위원 / 식품의약품안전처 중앙약사심의위원회 전문가
- 수상내역**
- 2003년 대한가정의학회 학술상 / 2007년, 2016년 울산의대 올해의 교수상 / 2012년 대한가정의학회 학술교육상 / 2013년 대한임상건강증진학회 학술상 / 2014년 대한적십자사 박애장 은장 / 2015년 보건복지부 장관 표창(국가건강검진 관련) / 2022 대한가정의학회 이사장
- 저서**
- 한국인의 평생건강관리 / 한국인의 건강증진 / 가정의학 / 고지혈증과 동맥경화증/꼭 알아야 할 남편건강 지키기 / 인턴진료지침서 / 최신 가정의학 / 의료커뮤니케이션 /건강검진 내비게이터 / 심뇌혈관질환 1차예방 가이드라인 / 암경험자와 가족 진료; 일차진료를 위한 가이드 / 근거중심의 암생존자 관리/암경험자 건강관리 가이드 / 유방암 경험자 건강관리 가이드.



유 봉 규
<가천대약대 명예교수>

- 학력**
- 서울대학교 약학대학 졸업
 - 충북대학교 대학원 약학과 졸업(약학박사)
 - 미국 뉴욕주 Albany College of Pharmacy, PharmD.
- 경력**
- (전)가천대 약학대학 학장
 - (역) FIP(세계약학연맹) 지역약국분과 상임이사, 한국약학교육협의회 약사국시위원장, 대한약국학회 회장, 한국약학교육협의회 국시위원장, 건강보험심사평가원 비상근심사위원, 영남대학교 약학대학 교수, 미국 위스콘신주립대학교 약학대학 Research Associate
- 주요연구**
- Pharmacokinetics and Pharmacodynamics
 - Development of transdermal drug delivery system
 - Enhancement of bioavailability of bioactive materials
- 저서**
- 약물치료학, 대한민국약전해설서, 약물치료핸드북, 처방조제 및 복약지도, 약국실무 가이드라인, 건강기능식품 질환별 활용법



최 동 훈
<세브란스병원 교수>

- 학력**
- 연세대학교 의학과 학사 (1988)
 - 연세대학교 대학원 의학석사 (1996)
 - 연세대학교 대학원 의학박사 (2003)
- 연구 관심분야**
- 말초동맥질환, 대동맥 질환, 줄기세포치료
- 교육 및 연구 경력**
- 2003.3~2005.2 미국 유타대학교 Research Associate
 - 2010.3~현재 연세대학교 의과대학 내과학교실 교수
 - 2010.7~현재 세브란스병원 심혈관계풍류효성평가센터 부센터장
 - 2012.9~2016.8 세브란스병원 심장혈관병원 진료부장
 - 2013.3~2016.8 세브란스병원 심장혈관병원 심장내과장
 - 2016.1~2019.2 세브란스병원 심장혈관병원 원장
 - 2019.3~2022.7 용인세브란스병원 병원장
- 학술 관련 경력**
- 대한심장학회 대외협력위원회 위원 / 대한내과학회 내과분과전문의 순환기분과위원회 위원 / 건강보험심사평가원 진료심사평가위원회 중앙분과위원회 비상근심사위원 / 대한심장학회 기초과학연구회 회장 / Fellowship, European Society of Cardiology



2005년, 2015년, 2017년, 2020년 문화체육관광부 선정
우수콘텐츠잡지

MEMO

2023.11월~
2024.11월



11월

비만



12월

통풍



1월

하지불안증후군



2월

황반변성



3월

알레르기비염



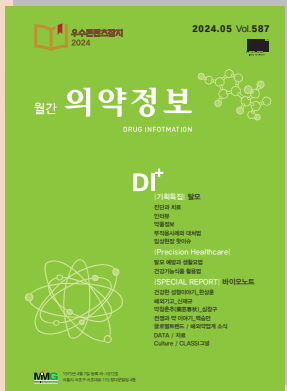
4월

고지혈증

안구건조증

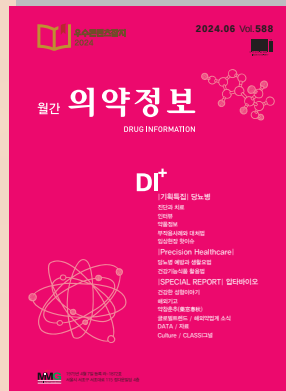


5월



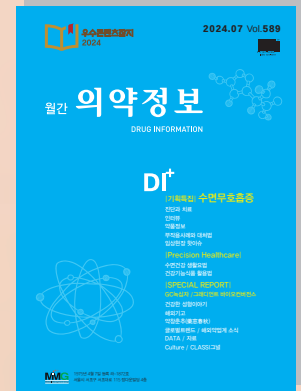
탈모

6월



당뇨병

7월



수면무호흡증

8월



아토피

9월



전립선질환

10월



골다공증

의약정보

2024 | 12 Vol. 594

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

등록번호
발행

함태원
함태원·함성원
이종운
이덕규
김성준, 김유진, 함택근, 김훈희, 최영재
Real Communication
YSP
김영조(김영조 심혈을 기울이는 내과 원장)
백정흥(가천대길병원 교수)
선우성(서울아산병원 교수)
유봉규(가천대약학대학 명예교수)
최동훈(세브란스병원 교수)
서초라 11823
(주)메디칼매니지먼트그룹 서울특별시 서초구 서초대로 115(방배동), 정다운빌딩 4층
TEL. 02-3270-0114 (news@yakup.co.kr)
FAX. 02-3270-0189 / www.yakup.com/phaminfo
제 51권 12호(통권 594호) 2024년 12월 1일 발행(월 1회 1일 발행)

[월간 의약정보]는 한국간행물 윤리위원회의 윤리강령 및 실천 요강을 준수합니다.
[월간 의약정보]의 기사나 학술원고의 저작권은 자사에 있습니다.
[월간 의약정보]는 독자 여러분의 제보, 기사문의, 의견 또는 평가를 환영합니다.

| 구독문의 : 02-3270-0114 | 광고문의 : 02-3270-0114
| 월간구독료 : 9,000원

전국지사·지국안내

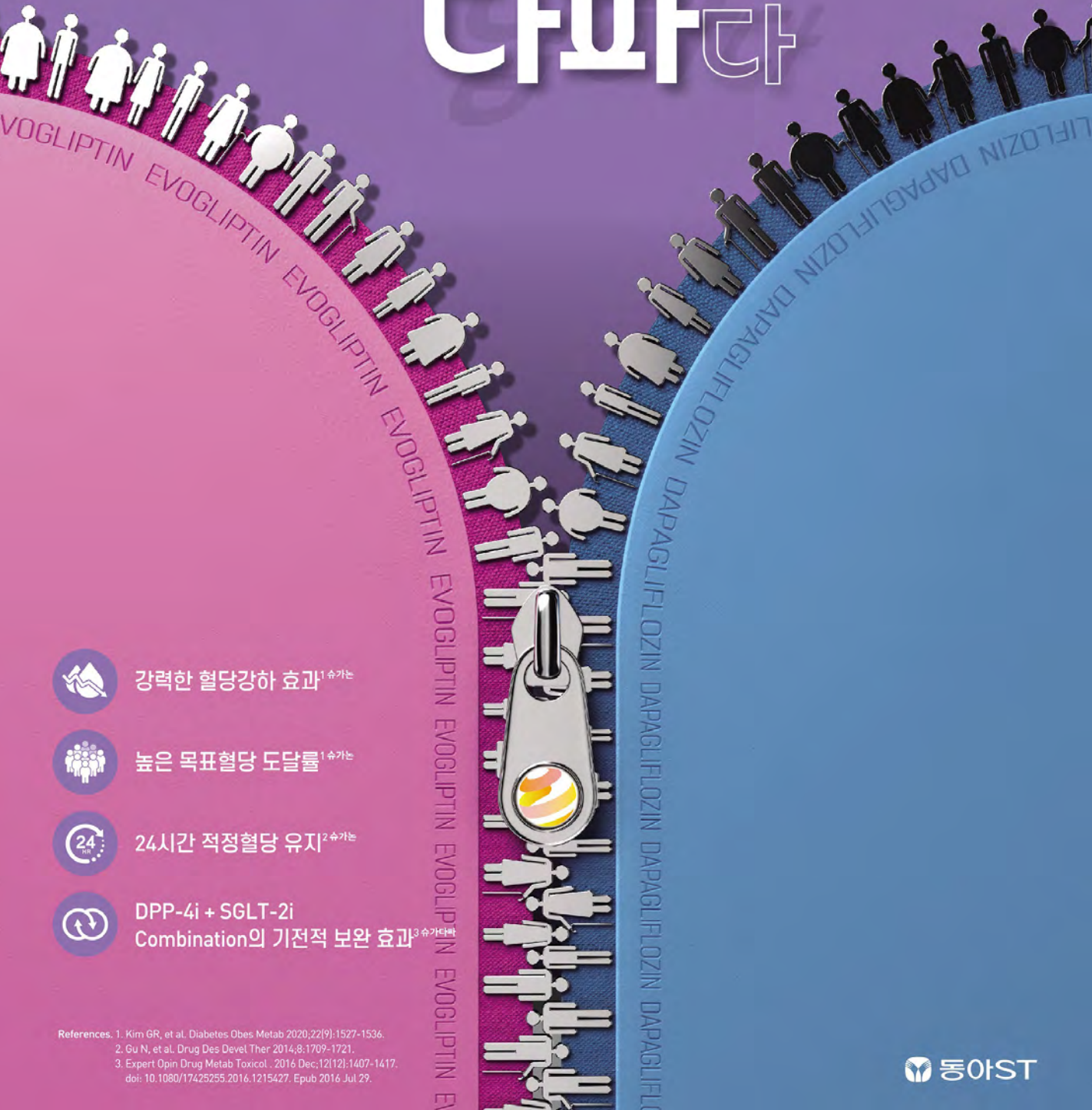
서울·경기
부산·울산
인천·부천
대전·충남
충북·전남
서울 서부
여수·순천
목포·제주
강원

02-
3270-0114

경 남 : 055-757-1695 / 010-4527-1695
대구·경북 : 053-754-3329 / 010-2511-6664

Evogliptin Line Extension

슈가로 다파다



강력한 혈당강하 효과¹ 슈가논



높은 목표혈당 도달률¹ 슈가논



24시간 적정혈당 유지² 슈가논



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

Nizoral®

✓ 비듬은 기본, 바디 지루피부염까지¹

5년 연속 피부질환용 항진균제 판매 1위²

임상 참여자의 약 90% 증상 완화³

니조랄® 2%액
(케토코나졸)



Reference 1) 니조랄2%액 허가사항, 식약처 의약품안전나라 의약품통합정보시스템

2) IQVIA MAT 2Q 2022년기준, 2018-2022년피부질환용 항진균제(D01A), 두피용(D01A3) 부문 / 산정기준(판매액)

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

광고심의필: 2023-1656-005300 ※ 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오.

휴온스