

# 황반변성 한번에 유전자 치료... '서라벡' 9월 글로벌 3상

### 에브리, 561명 환자 대상 세계 150개 병원서 진행 반복 주사 불편 없애... 3상 성공 땀 시장 끝판왕

에브리가 최초의 황반변성 원상 유전자 치료제 서라벡(ABBV-RGX-314)의 글로벌 임상 3상을 시작한다. 기존 반복 주사의 필요성을 제거하는 혁신 치료 옵션으로 시장 판도 변화를 예고하고 있다.

에브리가 5일(현지시간) ClinicalTrials.gov에 업데이트한 3상 임상 계획에 따르면 서라벡의 황반변성 치료 효과를 평가하는 첫 글로벌 임상 3상(NCT07007065)은 오는 9월 개시될 예정이다.

이번 임상은 약 561명의 환자를 대상으로 전 세계 약 150개 의료기관에서 진행된다. 대조군으로는 기존 황반변성 치료 표준요법인 라니비주맙(루센티스/노바티스)이 활용된다.

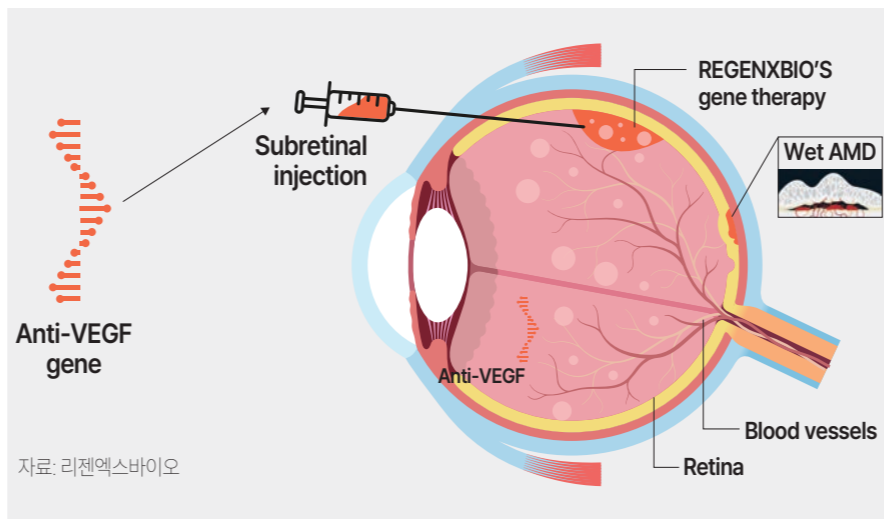
서라벡은 아데노 연관 바이러스(AAV8)를 벡터로 사용해 혈관내피세포 성장인자(VEGF)를 억제하는 항체 유전자를 망막

세포에 전달한다. 이를 통해 환자 망막에서 VEGF 억제 단백질을 지속적으로 생성하도록 유도, 단 1회의 치료만으로 장기적인 항-VEGF 효과를 제공하는 기전이다.

현행 항-VEGF 주사 치료는 1~4개월 간격으로 반복적인 유리체강 내 주사가 필요해 환자의 치료 부담이 크고, 치료 순응도 저하로 효과가 감소하는 문제가 있었다. 서라벡은 이를 망막하 투여 방식으로 1회 시술만으로 해결하려는 전략이다.

이번 새롭게 시작하는 글로벌 임상은 최대 5년간 장기 추적 관찰을 통해 안전성과 유효성 검증이 이뤄진다.

에브리는 이미 2020년부터 미국 내에서 ATMOSPHERE, ASCENT 중추 3상을 진행 중이며 내년 중 임상 결과 발표가 예정돼 있다. 이번 3상은 미국 외 글로벌 구



에브리는 세계 최초의 황반변성 유전자 치료제 후보 '서라벡(ABBV-RGX-314)'의 글로벌 임상 3상을 9월에 시작한다.

제 승인에 대비한 추가적인 후기 임상으로 해석된다.

에브리는 망막하 주사 방식 이외에도 공막과 맥락막 사이(맥락막상)투여 방식으로 2상 임상(AAVIATE) 개발을 진행 중이다. 간단한 시술로 치료 편의성을 더욱 높일 수 있는 차세대 전략으로 주목받고 있다. 또한 당뇨망막병증 적응증에 대

한 ALTITUDE 2상 임상도 병행 추진 중이다.

서라벡은 에브리 리젠엑스바이오로부터 최대 거래금액 17억5000만 달러 규모의 글로벌 라이선스를 확보해 공동 개발 중인 세계 최초 황반변성 유전자 치료제 후보다.

주경준 기자 gju@skyedaily.com

## '의약품 둔갑' 허위광고 치약·가글 362건 적발

### 잇몸 재생·충치 예방 등 사용 식약처, 표시·허가 여부 확인

치약과 가글 등 의약품의 의약품처럼 광고한 허위 게시물 362건이 적발됐다. 식품의약품안전처는 구강보건에 날을 맞아 관련 제품의 올바른 사용법과 소비자 주의사항을 숙지하도록 당부했다.

식품의약품안전처는 6월9일 '구강보건'의 날을 맞아 구강에 자주 사용하는 의약품인 치아미백제 구중청량제 치약의 안전한 사용법과 온라인 허위과장광고 사례를 공개했다.

식약처는 지난해 온라인 유통 중인 의약품 광고를 점검한 결과 스킨케어 미백제 27건, 스킨케어 157건, 구중청량제 178건으로 총 362건 부당광고를 적발했다.

대부분 '잇몸 재생' '항염 효과' '충치 예방' 등 의약품으로 오인할 수 있는 표현을 사용하거나 허가받지 않은 효능을

표방한 것으로 나타났다. 이와 함께 식약처는 치약·가글·미백제 등 의약품은 사용할 때는 반드시 '의약품' 표시 여부와 식약처 허가(신고) 여부를 확인해야 하며 제품 용기나 첨부 문서에 기재된 용법·용량을 준수할 것을 당부했다.

예를 들어 치아미백제는 삼키지 않고 사용 후 물로 충분히 헹구야 하며 과산화수소가 포함된 제품은 12세 이하 어린이는 치과 의사 상담 후 사용해야 한다. 구중청량제(가글)는 사용 후 반드시 뱉어 내야 하며 일부 제품은 만 6세 미만 어린이 사용이 금지돼 있다.

식약처는 "온라인에서 유통되는 의약품의 과장광고에 현혹되지 말고 제품의 표시와 허가 여부를 확인하는 소비자 습관이 중요하다"며 "앞으로도 안전 사용 정보를 지속적으로 제공하고 온라인 광고 모니터링을 강화하겠다"고 밝혔다. 허승아 기자 heosa@skyedaily.com

## “백혈병 산정특례 재등록 시 골수검사·복부CT 요구 과도”

### 한국백혈병환우회 “유전자검사로 충분... 기준 개선 시급” 연간 21~30억 추가 발생 지적도... 건보 “위원회 결정 사항”

국민건강보험공단이 만성골수성백혈병 환자의 산정특례 재등록 과정에서 골수검사와 복부CT검사를 요구하는 기준을 두고 논란이 커지고 있다. 한국백혈병환우회는 9월 이러한 요구가 불필요한 검사로 환자에게 육체적·경제적 부담을 가중시키고 있다고 지적했다.

논란은 산정특례 재등록 신청 과정에서 불거졌다. 경기도에 거주하는 황 모(83세)씨는 2019년 상급종합병원에서 만성골수성백혈병 진단 후 산정특례 등록을 받고 5년간 표적치료제 글리벡을 복용해 왔다. 그러나 재등록 신청 시 골수검사와 복부CT검사 결과가 필요하다는 통보를 받으며 재등록이 거부됐다.

황씨는 현재 임시 연장 상태로 산정특례 혜택을 유지하고 있으나 매달 연장 신청을

반복해야 하는 상황이다. 가족들은 “유전자검사로 충분히 확인 가능한데도 고통스러운 골수검사와 방사선 노출을 감내해야 하는 복부CT까지 요구하는 것은 부당하다”고 지적하고 있다.

정치권과 환자단체도 개선을 촉구하고 있다. 더불어민주당 전진숙 의원은 국민건강보험공단에 관련 자료를 요청하고 기준 개선을 요구했다. 한국백혈병환우회도 “대다수 병원은 유전자검사 결과만으로 재등록이 이뤄지고 있다”며 “기준을 일원화해 환자 불편을 해소해야 한다”고 밝혔다.

국민건강보험공단은 “산정특례위원회에서 기준이 결정되며 회의가 연 1회 열려 즉각적 개선이 어렵다”고 설명했다. 또 고령 환자에게는 골수검사 면제를 검토할 수 있으나 영상검사(복부CT)는 필요하다



국민건강보험공단이 만성골수성백혈병 환자의 산정특례 재등록 과정에서 골수검사와 복부CT 검사를 요구해 논란이 커지고 있다. 스키데일리DB

는 입장이다. 만성골수성백혈병은 2001년 표적치료제 글리벡 출시 전까지 생존율이 낮았으나, 현재는 10년 생존율이 90%에 달한다. 치료 과정에서 환자는 3개월마다 유전자검사 결과와 골수검사를 정기적으로 시행하지 않는 것이 일반적이다. 전문가들은 “유전자검사만으로도 치료 경과를 충분히 확인할 수 있어 골수검사와 복부CT는 불필요하다”고 지적한다. 한국백혈병환우회는 “추가 비용과 환자 고통을 줄이기 위해 기준 개선이 시급하다”고 강조하고 있다.

2024년 기준 만성골수성백혈병 환자는 1만5251명에 달한다. 재등록 시 불필요한 검사 요구로 연간 21억~30억 원의 추가 비용이 발생할 수 있다는 지적도 나온다. 한국백혈병환우회는 국민건강보험공단에 대한혈액학회 등 전문가 의견을 반영해 기준을 신속히 개선할 것을 촉구하고 있다.

또한 병원마다 재등록 기준 적용에 차이가 있다는 형평성 문제도 제기되고 있다. 대다수 병원에서는 유전자검사 결과만으로 재등록이 이뤄지고 있지만, 일부 병원에서는 여전히 골수검사나 복부CT 검사를 요구하는 사례가 나타나고 있다.

주경준 기자 gju@skyedaily.com

## 한국BMS제약, 바이오헬스 스타트업 발굴 나서

한국BMS제약은 국내 바이오헬스케어 분야 혁신 스타트업 발굴을 위한 '서울-BMS 이노베이션 스퀘어 챌린지' 참가 기업 모집을 시작한다고 9일 밝혔다. 이번 프로그램은 서울특별시, 서울바이오시스와 협력해 진행되며 오는 8월 18일까지 참가 신청을 받는다. 선정된 기업은 글로벌 협업 기회는 물론, 연구지원금과 멘토링, 서울바이오시스 입주 등 다양한 지원을 받는다.

서울-BMS 이노베이션 스퀘어 챌린지는 2022년 시작돼 올해로 4회차를 맞는다. 한국BMS제약은 이 프로그램을 통해 바이오헬스케어 스타트업의 연구개발 및 상업화 역량 강화를 지원하고 BMS 본사는 유망 기술과의 협업 기회를 모색하는 오픈이노베이션 모델로 운

영해 왔다. 모집 대상은 업력 10년 미만의 바이오헬스 분야 스타트업 및 예비 창업자로 중앙, 혈액, 심혈관, 면역, 신경과학, 중개 의학, 세포치료, 연구조사기술 등 8개 분야에서 선발한다.

최종 선정된 2개 기업에는 각각 4000만 원, 총 8000만 원의 연구지원금과 함께 글로벌 BMS 전문가 멘토링, 국제 협력 네트워크 연계, 서울바이오시스 입주 지원 등 다양한 혜택이 제공된다. 시상식은 11월 개최 예정이다. 참가 신청은 BMS 공식 이메일을 통해 접수 가능하며, 자세한 내용은 한국 BMS제약 및 서울바이오시스 홈페이지에서 확인할 수 있다. 주경준 기자 gju@skyedaily.com

**누가 위대한 지도자인가**  
헌신과 열정의 파노라마  
최 광 지음

위대한 지도자의 출현을 대망한다  
이승만! 조지 워싱턴! 콘라트 아데나워! 리관유! 사카모토 료마! 에이브러햄 링컨! 윈스턴 처칠! 마거릿 대처! 키스 조센! 로널드 레이건! 박정희! 전두환! 김재익! 루트비히 에르하르트! 덩샤오핑! 프랭클린 루스벨트! 당 태종! 이세민! 요시다 쇼인! 후쿠자와 유키치! 관중

북앤피플

# 누가 위대한 지도자인가

## 헌신과 열정의 파노라마

역사를 살펴보면 위대한 지도자들은 각기 다른 시대적 소명을 띄고 태어났다. 인간의 천부적 권리인 자유의 본질을 설파하고 자유를 제한하는 각종 굴레를 해소하려 했던 지도자, 식민 지배로부터의 독립과 건국을 위해 헌신했던 지도자, 인간의 정신과 삶을 피폐하게 하는 공산주의와 맞서 싸우거나 공산주의를 멸망시킨 지도자, 가난한 국가를 경제 대국으로 바꾼 지도자, 혼란과 분열의 구렁텅이에 빠진 나라를 구한 지도자 등 그 내용이 참으로 다양하다.

## 위대한 지도자의 출현을 대망한다

이승만! 조지 워싱턴! 콘라트 아데나워! 리관유! 사카모토 료마! 에이브러햄 링컨! 윈스턴 처칠! 마거릿 대처! 키스 조센! 로널드 레이건! 박정희! 전두환! 김재익! 루트비히 에르하르트! 덩샤오핑! 토머스 제퍼슨! 프랭클린 루스벨트! 당 태종! 이세민! 요시다 쇼인! 후쿠자와 유키치! 관중

**최 광**  
전 보건복지부 장관,  
현 대구대 경제금융학과 석좌교수

북앤피플 (02-2277-0220)