

법 따로 현실 따로... 응급·소아의료 취약지 ‘날림 지정’

응급의료 취약지 6곳, 기준 충족했는데도 지정 탈락
입원의료 이용률 0%인 정선, 기준 초과했지만 제외
행정편의적으로 제도 운영... 주민 의료접근성 차단

보건복지부가 법에 따른 명확한 기준을 두고도 응급·소아 의료취약지 지정을 일관성 없이 운영해 논란이 제기됐다. 실제로 기준을 충족한 지역은 배제하고 기준 미달인 곳은 지정하는 등 행정 편의적 제도가 논란의 중심이다.

21일 김윤 더불어민주당 의원이 보건복지부로부터 받은 자료에 따르면 응급의료 취약지 6곳은 기준을 충족했는데도 지정되지 않았다. 또한 1곳은 기준을 충족하지 않았음에도 지정됐다고 밝혔다. 소아청소년과 취약지는 2곳이 기준을 충족했는데도 의료취약지에서 제외된 사실이 확인됐다.

공공보건의료에 관한 법률 제12조에 따라 보건복지부는 소아·응급의료 등 분야에서 의료취약지를 지정하고 있다. 이 제도는 지역 간 필수의료 격차를 줄이고 취약지 주민에게 최소한의 의료 접근성을 보장하기 위한 핵심 장치다.

의료취약지 지정은 법적 근거와 명확한 기준에 따라 이루어진다. 보건복지부가 운영하는 응급·소아청소년과 취약지 지정 기준은 다음 표와 같다.

강원특별자치도 정선군은 입원의료 이용률이 0%로 기준치(30% 미만)를 크게 밑돌고 접근 불가능 인구 비율도 53.36%로 기준(30% 이상)을 초과했으나 지정되지 않았다. 전라남도 완도군도 입원의료 이용률 20.6%, 접근 불가능 인구 비율 38.8%로 두 조건 모두 충족했음에도 불구하고 취약지에서 제외됐다.

보건복지부가 정한 기준을 충족했음에도 불구하고 응급의료취약지로 지정되지 않거나 반대로 기준을 충족하지 않았음에도 지정된 지역이 있는 것으로 드러났다.

지역응급의료센터 30분 내 접근 불가능 인구가 ③조건(27% 이상)을 충족한 부산광역시 기장군(45.6%), 대구시 달성군(33.1%), 전라북도 김제시(58.1%), 경



보건복지부가 법에 따른 명확한 기준을 두고도 응급·소아 의료취약지 지정을 일관성 없이 운영해 논란이 제기됐다. 기사의 특정 내용과 관련 없음.

박미나 기자

상북도 경산시(68.4%), 인천광역시 중구(54.7%)는 응급의료취약지로 지정되지 않았다.

권역센터 60분 내 접근 불가능 인구 27% 이상인 ④조건을 충족한 경기도 이천시(32.7%) 역시 지정되지 않았다. 반대로 경기도 동두천시는 ①·② 어느 조건도 충족하지 않았음에도 불구하고 응급의료취약지로 지정되었다.

김윤 의원은 “복지부가 의료취약지를 지정하면서도 스스로 정한 기준조차 일관되지 못하고, 행정구역 구분이나 지원 사업 여부를 이유로 기준 충족 지역을 누

락시키고 있다”며 “이는 제도를 자의적, 행정편의적으로 운영하는 결과이며 결국 제도 운영의 근본 취지를 무너뜨리는 것”이라고 지적했다.

이어 “사군·구 단위로 의료취약지를 지정해 운영하는 방식으로는 실제로 중증 응급환자, 중증 소아환자를 적절하게 진료하기 어렵다”고 말하며 “의료 생활권을 반영한 중진료권 단위로 취약지를 지정해 응급·분만·소아 중증환자를 진료할 수 있는 종합병원을 집중적으로 육성·지원해야 한다”고 강조했다.

허승아 기자 heosa@skyedaily.com

최초 바스증후군 치료제 ‘포르지니티’ FDA 승인

미토콘드리아 타깃 근력개선 효과

스텔스 바이오테라퓨틱스(Stealth BioTherapeutics)의 최초 바스증후군 치료제 포르지니티(FORZINITY, 엘라미프레티드/Elamipretide)가 미국 식품의약국(FDA)으로부터 가속 승인을 받았다.

회사는 19일(현지시간) 포르지니티가 바스증후군을 앓고 있는 체중 30kg 이상 성인 및 소아의 근력 개선을 적용증으로 FDA로부터 승인을 받았다고 발표했다.

이번 승인은 TAZPOWER 2상 임상 결과를 기반으로 한다. 오픈라벨 연구에서 무릎신근(무릎을 펴는 근육) 근력 개선이 확인됐으며, 가장 흔한 이상 반응은 주사부위 반응으로 항히스타민제나 국소 코르티코스테로이드로 조절이 가능했다. 또한 가속 승인인 임상 조건을 부여했다.

이번 결정은 FDA가 지난 5월 스텔스에 완결된응답서신(CRL-Complete Response Letter)을 통해 승인 거부 결정을 통보한 이후 양측 협의를 통해 추가 자료를 검토한 끝에 내려진 결과다. 앞서 지난해 10월 FDA 심혈관 및 신장약물 자문위원회(Cardiovascular and Renal Drugs Advisory Committee-CRDAC)는 포르지니티의 이점이 위험을 능가하는가에 대한 질의에 대해 10대 6의 찬반 의견으로 승인을 권고한 바 있다. 그러나 FDA는 승인검토 기간을 지난 1월에서 4월로 3개월 연장하며 신중한 검토 끝에 승인 여부를 결정했다. 이후 스텔스와 FDA 간의 해당 질환 치료제의 응급성 등에 대한 협의 끝에 가속승인을 받게 됐다.

리니 맥카시(Reenie McCarthy) 스텔스 최고경영자(CEO)는 “포르지니티는 바스증후군 최초의 치료제이자 최초로 승인된 미토콘드리아 표적 치료제로, 바스증후군 환자를 위한 중요한 이정표”라고 의미를 부여했다.

포르지니티는 미토콘드리아 내막을 안정화하고 에너지 생성을 촉진해 근력저하와 피로 등 바스증후군의 주요 증상을 완화하는 기전을 갖고 있다. 스텔스는 체중 30kg 미만 환자에 대해서도 확대 허가를 추진할 계획이며, 현재까지 치료받고 있는 어린 환자에 대해선 지속적인 접근성을 보장하겠다는 방침이다.

주경준 기자 gjju@skyedaily.com

글로벌 매출 1위 키트루다SC FDA 승인... 기술수출 알테오젠 짝꿍

알테오젠 기술 적용 첫 상용화... 로열티 기반 매출 확대 기대

글로벌 매출 1위 면역항암제 키트루다(Keytruda)의 피하주사(SC·Subcutaneous) 제형이 미국 식품의약국(FDA) 승인을 받았다. 특히 국내 바이오 기업 알테오젠의 기술을 활용한 제제로 첫 상용화 성과를 제시했다.

엠에스디는 19일(현지시간) 피하주사 제형의 면역관문억제제 키트루다 QLEX(펜브롤리주맙 복합제형)가 기존 정맥주사 제형이 갖고 있는 38개 고품형 적응증을 대해 FDA의 승인을 받았다고 밝혔다.

이번 승인받은 피하주사는 기존 정맥주사 형태의 키트루다 대비 투약 시간을 대폭 단축시켜 1~2분이면 투약이 가능하며, 허벅지 또는 복부에 의료진에 의해 투여

된다.

키트루다 QLEX는 엠에스디가 알테오젠으로부터 기술 이전받은 인간 히알루로니다제 변형 단백질(ALT-B4)을 이용해 개발됐다. 알테오젠은 2020년 엠에스디와 ALT-B4 기술 수출 계약을 체결한 바 있으며, 이번 승인으로 ALT-B4가 적용된 첫 제품이 미국에서 상업화되는 계기가 마련됐다. 또한 첫 상용화에 따라 거액의 마일스톤(milestone·단계별 성과급)을 수령할 것으로 기대된다.

승인은 전이성 비소세포폐암(NSCLC) 환자를 대상으로 정맥주사형 키트루다와 비교해 약동학적 동등성과 유사한 효능을 입증한 3475A-D77 연구가 기반이 됐다.



국내기업 알테오젠의 피하주사제형 관련 기술을 활용한 키트루다가 FDA 승인을 받았다.

알테오젠

객관적반응률(ORR)은 각각 45% vs. 42%로 유사했으며 무진행생존기간(PFS) 및 전체 생존율(OS)에서도 차이가 없었다.

알테오젠은 이번 FDA 승인으로 마일스톤을 수령하게 된다. 2020년 계약과 2024년 변경된 계약에 따른 총 마일스톤 수령

액은 임상 성공, 규제 승인 등 단계별로 수령되며 약 1조3000억 원에 달하는 것으로 알려졌다. 추후 매출에서 일정 비율을 수령하게 되는 로열티는 비공개된 누적 순매출 기반으로 지급받게 된다.

시장조사업체 이벨류에이트(Evaluate Pharma)에 따르면 키트루다는 2025년 상반기에만 152억 달러(약 21조 원)의 매출을 기록했으며 연간 로열티 규모는 최소 수천억 원 수준으로 추정된다.

업계 관계자는 “이번 승인은 ALT-B4 기술의 상업적 잠재력을 입증한 첫 사례로, 이후 머크 외 글로벌 제약사와의 추가 수출 계약에도 긍정적 영향을 줄 수 있다”며 “단순한 제형 변경을 넘어 치료 편의성 향상이라는 관점에서 항암제 시장 내 피하주사 전환 흐름은 가속화될 것”이라고 전망했다.

주경준 기자 gjju@skyedaily.com

in hancer Plus™

관절영양제의 혁명

인한서 플러스

글루코사민 + 콘드로이틴 + MSM +브로멜라인 + 레시틴



오프라인 전용



온라인 전용

관절 관리의 치료보다 예방이 중요합니다!





슬개골과 고관절의 염증