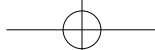


Interview

'미충족 수요' 그 기대에 부응

조성희 사노피젠자임 면역사업부 상무





"성인 아토피 환자들은 극심한 가려움증으로 인해 고통을 받는다. 가려움의 정도는 상상을 초월할 정도다. (아토피질환 특성상)외관으로 드러나는 질환이기 때문에 사회활동에서도 자유롭지 못하다. 그런 환자들에게 새로운 희망을 주는 약제가 듀피젠트다."

성인 아토피 치료제 시장에 20년 만에 등장한 신약, 사노피젠자임의 듀피젠트(성분 두필루맵)가 한국 환자들을 만나야 하는 이유를 묻자 조성희(사노피젠자임 면역사업부) 상무가 내놓은 답이다.

지난 13일 인터뷰를 위해 만난 조성희 상무는 듀피젠트의 특징점에 방점을 찍기보다 환자에게 왜 이 약제가 필요한지를 설명하는데 상당한 시간을 할애하며 인터뷰에 임했다.

그는 무엇보다 아토피 치료는 만성질환이며 면역을 조절해야 하는 질환이라는 점을 강조하면서 환자들 아토피 피부염을 제대로 이해하고 적절한 치료를 받을 수 있도록 해야 한다고 강조했다.

혁신적인 신약이 미충족수요 영역인 아토피질환에서 나와 기쁘게 생각한다는 조성희 상무는 '환자중심주의'와 '과학적 근거 중심주의'라는 가치를 살려 환자가 자기중심의 삶을 살 수 있도록 하는데 기여하고 싶다는 소망을 밝히기도 했다.

다음은 인터뷰 일문일답.

-먼저 듀피젠트에 대한 소개를 부탁드립니다.

듀피젠트는 중등도-중증 성인 아토피 피부염 치료를 위한 최초의 표적생물학적제제로, 아토피 피부염을 유발하는 주요 원인물질인 인터루킨-4(IL-4)와 인터루킨-13(IL-13)을 표적 치료하는 약제다.

사노피젠자임과 리제네론이 오픈 이노베이션을 통해 공동 개발한 치료제로 만 18세 이상 성인에

서 사용 가능하며, 청소년 및 소아 환자 대상 임상 연구는 진행 중에 있다. 현재 천식에 대한 안전성 및 유효성에 대해서도 연구 중이다.

그동안 성인 아토피 피부염 치료를 위한 적절한 치료제가 없었으며, 환자들의 언뎃니즈가 매우 높았다. 듀피젠트는 성인 아토피 피부염 치료분야에서 약 20년 만에 선보이는 치료제로 미국에서도 신속 심사대상으로 지정돼 빠른 허가를 받은 만큼 미래 성장 동력이 될 것으로 기대하고 있다.

-듀피젠트 출시와 약가에 많은 관심이 모아지고 있다.

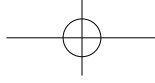
지난 3월말 식약처 허가를 받았으며, 9월내 비급여 출시 할 예정이다. 약가 부분에 대해서는 조심스럽다. 다만 약제가 가진 혁신성은 인정을 받고 있다고 말하고 싶다.

유럽 일부 국가와 일본에서는 보험을 받았고 영국에서도 보험을 인정했다. 혁신성을 인정받을 수 있게 정부에 이야기를 하고 있다. 재정 부분에 대해서도 같이 고민하고 있다. 최대한 환자 접근성을 높이도록 열어놓고 옵션을 이야기 하는 중이다.

-높은 약가는 허들이 될 것 같다.

그 부분은 우리도 고민하고 있다. 치료비용보다 기회비용 관점으로 봐야할 것 같다. 아토피 피부염을 앓는 환자들은 검증되지 않은 민간요법이나 다른 약제를 썼는데도 치료가 되지 않은 상태를 보인다.

또 듀피젠트는 아토피 피부염의 고통스런 증상 중 하나인 가려움증을 2주 만에 개선시키는 등 빠르고 지속적인 치료 효과를 갖추고 있다. 많은 환자들은 듀피젠트를 통해 가려움증과 병변을 개선하



고, 수면장애를 극복하는 등 삶의 질이 개선되어 정상적인 생활을 할 수 있다. 환자들에게 온전한 삶을 되돌려 줄 수 있다는 점에 의미를 두고 싶다.

-듀피젠트의 급여 목표 시기는 언제인가?

허가 후 보험급여를 신청했다. 하루 빨리 많은 환자들의 접근성을 높일 수 있도록 정부와 협의 중에 있다. 정확한 시점을 예측하기는 어려우나, 한 가지 명확한 것은 정부와 회사 모두 국내 성인 중등도-중증아토피피부염 환자를 위해 고심하고 있다는 것이다.

일본은 지난 4월부터 급여가 시작됐으며, 영국 NICE에서도 긍정적으로 권고, 내달부터 NHS 급여리스트에 포함될 것으로 본다. 만약 한국에서 급여가 확정된다면, 아시아에서는 일본에 이어 두 번째가 된다.

-아토피 피부염은 듀피젠트의 등장으로 완치에 접근하는 것인가?

기존 치료제의 경우 아토피 피부염을 유발하는 원인 물질을 표적하지 않는다는 점에서 듀피젠트와 큰 차이가 있다.

아토피 피부염은 기저 염증이 지속적으로 발생하는 만성 면역질환이기 때문에 장기적인 관리가 중요하다. 하지만 기존 치료제는 1년 이상 사용이 권고되지 않는 등 장기간 사용이 어렵다는 한계가 있다. 장기 사용시 부작용의 위험성도 있어 지속적인 모니터링이 필요하다.

듀피젠트는 약 2,800여명의 환자들이 참여한 대규모 임상시험을 통해 치료효과와 안전성을 입증했으며, 투여 52주 시점에서 이상반응으로 인한 연구 중단률이 듀피젠트군이 위약군보다 더 낮았다. 듀피젠트는 투여시 장기독성(organ toxicity)

에 대한 모니터링도 필요하지 않았다.

임상시험기간인 52주 이후의 공개 연장 연구를 통해 데이터를 계속 축적하고 있다. 향후 더 많은 데이터를 보유할 수 있을 것이라고 생각한다.

-아토피 피부염이 환자의 삶의 질에 어떤 영향을 미치는가?

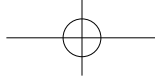
주요 증상으로 매우 심한 가려움증이 나타난다. 가려움증 정도를 1부터 10까지로 볼 때 중등도-중증 아토피 피부염 환자들의 경우 7 정도의 가려움증을 겪는다. 병변 부위를 심하게 긁어 피부가 벗겨지거나 염증이 생겨 더 악화되기도 한다.

실제로 성인 중등도-중증 아토피 피부염 환자 중 약 60%가 하루 12시간 이상 지속되는 가려움증을 견디며, 많은 환자들이 일주일 중 5일 이상 가려움증으로 인해 수면장애까지 겪고 있다. 이로 인해 정상적인 생활이 어려움은 물론 삶의 질까지 저하된다.

하지만 중등도-중증 아토피 피부염을 치료할 수 있는 적절한 치료제가 없어, 많은 환자들이 과학적으로 입증되지 않은 민간요법 등에 의존하고 있다. 아토피 피부염 증상이 나타나도 내원하지 않고, 인터넷 상 정확하지 않은 정보를 보고 따라하는 경우도 많다.

최근 청와대 국민청원게시판에는 중등도-중증아토피피부염치료제 신약보험급여를 요청하는 글이 게재될 정도로 환자들의 관심이 높은 상황이다. 많은 아토피 피부염 환자들은 평범한 정상인처럼 살기를 원한다.

많은 환자들이 듀피젠트를 통해 질환 때문에 포기했던 꿈에 재도전하거나 취업을 하는 등 새로운 삶의 가치를 제공받을 수 있다는 측면에서 (듀피젠트의 등장이)의미 있다 생각한다.



-사노피젠자임은 듀피젠트가 나오면서 면역 사업부를 만들었다.

현재 질환 영역별로 3개의 프랜차이즈(희귀질환, 항암제, 면역질환)가 운영 중에 있으며, 환자중심주의 가치를 중점에 두고 환자 언맷니즈가 높은 특수 질환치료제를 개발하고 있다.

그중 면역사업부는 우수한 인재들을 영입해 올해 신설했으며, 미충족수요가 높았던 아토피 피부염에 최초의 표적 생물학적제제 듀피젠트를 한국에 처음으로 도입하는 책임을 갖고 있다.

사노피젠자임 뿐만 아니라 사노피 그룹 전체의 미래 성장 동력이 될 것으로 기대하고 있으며, 면역사업부는 앞으로 규모를 더욱 확대해 나갈 예정이다.

-면역사업부 리더로 개인적인 목표가 있나?

한국의 아토피 피부염 환자들이 듀피젠트를 통해 하루 빨리 주도적인 삶을 살 수 있도록 노력하고, 아토피 피부염 환자들과 의료진을 잇고, 사노피 한국지사들과 본사를 잇는 가교역할에 충실하겠다.

올해 사노피젠자임 면역사업부 출범과 동시에 홀

륭한 인재가 많이 영입되었다. 팀원 모두가 국내에서 미충족수요가 높았던 영역에서 혁신적인 치료제를 선보이는데 대해 큰 책임감과 사명감을 갖고 있다.

이들과 함께 듀피젠트 출시를 준비한다는 것이 매우 감격스럽고, 팀원들의 역량 강화와 성장을 위해 최대한 지원할 예정이다. 아울러, 사노피그룹 전체에서 두 자리 수 성장 동력을 이끄는 사업부로서 선도적인 역할을 담당하고 싶다.

또 그 동안 국내에서 관심 받지 못한 아토피 피부염 치료를 위한 혁신적인 치료제를 선보이게 돼 매우 기쁘게 생각한다.

듀피젠트가 지닌 혁신성 등 제품에 대한 믿음이 크며, 국내 의료진 및 환자들에게 질환 및 제품에 대해 올바르게 전달하는 것에 대해 책임감을 느끼고 있다. 환자중심주의와 과학적 근거중심주의 2가지 가치를 중점에 두고, 많은 환자들이 듀피젠트를 통해 주도적인 삶을 살 수 있도록 최선의 노력을 다할 예정이다.

문윤희 기자/MP저널

