

보도금지 해제 지정 7월 1일(월) 16:00 이후

# 보도 자료



언론 관계자 여러분

2024년 6월 24일

이 보도 자료는 카시하라시정기자클럽, 오사카과학대학기자클럽 여러분께 전해드립니다.

생명과학-의학계

키워드: ㉸액상제제 대체의약품, 인공 ㉸액, 인공 산소 운반체, Hb-based oxygen carriers(HBOCs), 임상 시험

## 비축 및 긴급투여가 가능한 인공 적혈구 제제 제조 및 1상 임상 시험을 나라현립의과대학 부속병원에서 실시

2024년 7월 1일(월) 기자간담회를 개최할 예정이오니 아래와 같이 안내드립니다.

개최 일시 : 2024년 7월 1일(월) 오후 4시~오후 5시경 (30분전부터 접수 시작) 회  
견 장소 나라현립의과대학 엄카시 회관 3층 대홀  
사전 접수 사전접수를 받고 있습니다: 별첨의 사전접수 양식을 작성하여 아래 연락처로 전화, 이메일, 팩스로 신청해 주십시오.  
(당일 접수도 가능하니, 시간이 되시는 분은 꼭 방문해 주시기 바랍니다).

주요 참석자: 나라현립의과대학 부속병원 병원 요시카와 공히코 병원장  
나라현립의과대학 ㉸액체내과학강좌 교수 마츠모토 마사노리 (연구개발 대  
표) 나라현립의과대학 의학부 화학 교실 사카이 교수 ㉸물(제제 제조 대  
표)  
나라현립의과대학 부속병원 임상연구센터장/교수 笠原 正登(임상시험 실시 지원 대표)

### <발표 개요

나라현립의과대학(나라현 카시하라시)에서 진행 중인 프로젝트가 국립연구개발법인 일본 의료연구개발기구(AMED)가 공모하는 2024년도 '가교연구 프로그램 시즌C'에 채택되었습니다.

연구과제명: "비축 및 응급투여가 가능한 인공 적혈구 제제의 의사 주도 임상시험"

- 《일본 최초》 '특정 생물 유래 제품'으로 개발을 목표로 하는 제제를 자체 시설에서 제조하고, 임상시험도 자체 시설에서 실시
- 학계 신약개발의 플래그십으로서 건강한 성인을 대상으로 한 임상 1상 시험\*에 대한 수행 체계를 자체 시설에 마련
- 수혈이 어려운(불가능한) 위기상황에 인공 적혈구 제제 투여로 극복을 목표로 한다.
  - 도서·벽지 의료, 야간응급, 응급수술, 산부인과 위기탈출 ㉸ → ㉸ → 수액 확보가 어려운 경우를 대비한다.
  - 프리호스피탈 현장 → 구급대원이 중증 환자들에게 즉시 투약할 수 있다면, 구명률을 높일 수 있다.
  - 대규모 자연재해(남해 트로프, 수도권 직하형 지진)-테러-비상사태 → 다수의 부상자 발생. 액체의 대량 수요에 대응.
  - 저출산-고령화로 헌혈자 수 감소로 ㉸액 부족 → 폐액을 인공 적혈구로 재생하여 유효하게 활용한다.

... 자세한 내용은 첨부자료를 참고하시기 바랍니다.

1상 임상시험\* ·· 소수의 건강한 성인을 대상으로 주로 안전성과 약동학 등을 조사하는 시험 기자

발표 문의처: 나라현립의과대학 총무홍보과  
전화번호: 0744-22-3051(대표)

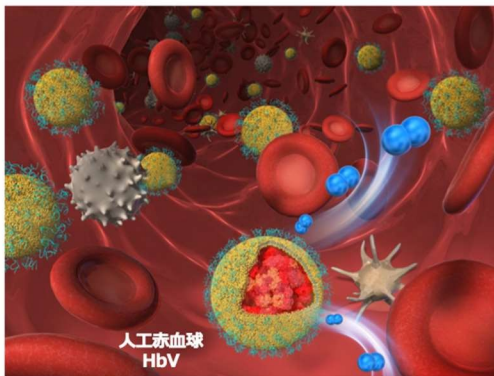
사전 신청서 송부처 : 0744-25-7657 또는

koho (at) naramed-u.ac.jp

(at)는 @로 대체해 주세요.

일본의 헌혈-수혈 시스템의 안전성은 세계 최고 수준이다. 그리고 수혈은 의료에 필수적인 효과적인 치료 행위로서 큰 기여를 하고 있다. 그러나 위기상황에 처한 환자에 대한 수액제제 공급이 어려운 상황이 여전히 존재하고 있다. 낙도-벽지 의료, 병원 전 단계, 야간응급, 응급수술 현장이 우선적으로 거론된다. 또한 대규모 자연재해, 테러, 유사시 수액 대량 수요와 신속한 공급 필요성에 어떻게 대비할 것인지 국가적 위기관리 대책이 필요하다. 국방부는 만일의 사태에 대비하여 적색구체를 동결하여 비축하는 계획을 세웠다. 한편, 저출산 고령화로 헌혈자 수가 감소해 향후 만성적으로 헌혈액이 부족할 것이라는 추산이 발표되고 있다.

이러한 상황에서 인공 적혈구(헤모글로빈 베시클, HbV) 제제가 실용화되면 현재의 수혈 치료를 보완할 수 있다[그림 1]. 일본적십자사나 의료기관에서 발생하는 미사용 적혈구(폐기적혈구)는 감염원을 포함하지 않고 액형이 없는 인공적혈구 제제로 재생되어 일정 기간 비축할 수 있다.



- ◆ 人工赤血球(HbV)は、精製濃縮Hb溶液をカプセル化した微粒子である。血液型が無く、感染源が除去されており、長期間の備蓄が可能で、何時でも何処でも必要時に投与できる。
- ◆ 出血性ショック蘇生や、制御不能出血に対する投与による救命など輸血代替としての利用のみならず、虚血性疾患、腫瘍酸素化、臓器灌流液、レーザー治療の標的、一酸化炭素(CO)治療薬、解毒剤として有効であることが解ってきた。
- ◆ アカデミア主導で、2021年に輸血代替として健常男性を対象とした第1相臨床試験を完了した。継続して臨床試験により安全性・有効性を検証し、実用化を目指す段階にある。

## 輸血が困難(不可能)な危機的出血を、人工赤血球製剤の投与で克服 !!

- 離島・へき地医療、夜間救急、産科危機的出血 ⇨ 輸血用血液の確保が困難な場合に備える。
- プレホスピタルの現場 ⇨ 救急救命士が傷病者に直ちに投与できれば、救命率が向上する可能性。
- 大規模自然災害(南海トラフ,首都直下型地震)・テロ・有事 ⇨ 血液の大量需要に対応可能。
- 少子高齢化で、献血者数の減少により血液が不足 ⇨ 廃棄血液を人工赤血球に再生し、有効利用。

그림1: 인공 적색구 제제의 특징과 기대효과

위기상황(수혈이 불가능한 상황)에서 본 제제의 투여로 생명의 위기를 극복할 수 있다면 그 의료적 의의는 매우 크다. 내각의 골격 정책 2023에는 '헌혈에 대한 이해를 깊게 함과 동시에 액상 제제의 국내 자급자족, 안정적 확보 및 적정 사용의 추진을 도모한다'는 내용이 포함되어 국가로서 본 제제의 실용화를 추진해야 한다는 의지가 표명되었다.

나라현립의과대학에서는 지금까지 AMED 혁신적 의료시즈 실용화 연구사업(H30-R2년도)으로 나라현립의과대학에서 임상시험용 의약품 GMP※1 제조를 실시하고, 홋카이도대학병원에서 의사 주도 Phase 1(FIH※2) 시험을 실시하였다. 피험자는 건강한 성인 남성이었으며, 순환액량 증가에 따른 영향을 우려해 100 mL까지 투여한 결과 심각한 부작용은 나타나지 않았다. 또한, 가교연구 프로그램 시즌 B(R3-R5년도)에서는 여성을 피험자로 추가하여 다음 단계를 진행하기 위해 추가로 필요한 GLP※3 비임상 독성시험을 완료했다.

따라서 2024년부터 3년간 나라현립의과대학 부속병원에서 임상시험용 의약품의 GMP 제조를 실시함과 동시에, 임상 용량 800mL를 목표로 100~400mL까지의 용량 및 투여 속도 증가에 대한 내역성 및 약동학을 평가하는 것을 주된 목적으로 하는 의사 주도 Phase 1b 시험을 실시할 예정이다. 1b 임상 1b상 시험을 수행한다.

본 제제 400 mL의 유효성이 확인되면 Phase 2로 넘어가 유효성과 안전성을 확인할 예정이다. 비축이 가능하다, 액형에 관계없이 언제 어디서나 투여할 수 있는 본 제제에 대해 도서벽지 및 낙도 지역의 소화기 질환으로 인한 빈혈 환자 대비

이 외에도 병원전 단계의 위기상황을 가정하여 닥터카-닥터헬기에 탑재하는 등 본 제제의 위력이 발휘될 수 있는 상황을 가정한 시험 프로토콜이 제안되어 있다.



본 제제는 일본에서 개발된 완전히 새로운 의약품 후보물질이다. 기증자의 ④의지에 따른 기증액에서 발생한 폐기액을 ㄹ액형이나 감염원이 없고 長기간 비축이 가능한 제제로 재생할 수 있어, 특히 기술을 기반으로 한 새로운 산업 창출이 기대된다. 현재 외환법에 따라 액상 제제의 수출은 불가능하지만, 향후 헌혈-수출 시스템이 미비한 국가에 기술 도입을 통한 기여도도 기대할 수 있다. 또한, 본 제제는 이식용 장기 보존액으로 활용하거나, 산화체(메토체)에 의한 시안화 중독 등의 해독제로도 활용될 예정이다. 수의학 영역에서의 수액 대체제로도 기대되고 있다. 기존에 수액 대체용으로만 생각했던 시장성 및 미충족 수요는 다른 다양한 의료용도를 포함하면 매우 클 것으로 예상된다. 인공 적혈구 제제의 실용화는 의료 시스템 전반에 큰 변화를 가져와 국민 건강 복지 증진에 기여할 것으로 보인다.

GMP※<sup>1</sup> . . . Good Manufacturing Practice의 약자. 의약품의 제조관리 및 품질관리에 관한 기준이며, 임상시험용 의약품 제조 시 준수해야 할 기준.

FIH※<sup>2</sup> . . . FIH는 'first in human'의 약자로, 피험약(의약품 후보물질)을 동물이 아닌 인간에게 세계 최초로 투여하는 것.

GLP※<sup>3</sup> . . . Good Laboratory Practice의 약자. 비임상시험의 신뢰성을 높이기 위해 결정된 후생노동성 장관령 형태로 시행된 실시 기준. 사람을 대상으로 한 임상시험의 전단계로 GLP에 준거한 비임상시험이 요구되고 있다.

<연구개발 대표> <연구개발 담당자

마츠모토

마사노리 (공립대학법인 나라현립의과대학)

ㄹ액체내과학강

좌 교수)

<제제 제조 대표자> <제제 제조 대표자

사카이 水 (공립대학법인 나라현립의과대학

의과대학 화학과 교수)

<임상시험 수행지원 담당자

카사하라

마사토(나라현립의과대학 부속병원)

임상연구센터長/교수)

<AMED 게재 홈페이지> [https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C\\_00053.html](https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C_00053.html)

이 보도 자료는 카시하라시정기자클럽 회원 여러분께 전해드립니다.

취재문의] [취재문의

나라현립의과대학 총무홍보과

TEL : 0744-22-3051 , E-mail : koho (at) narmed-u.ac.jp

(at)는 @로 대체해 주십시오.

나라현립의과대학 부속병원

임상연구센터

## 사전접수표

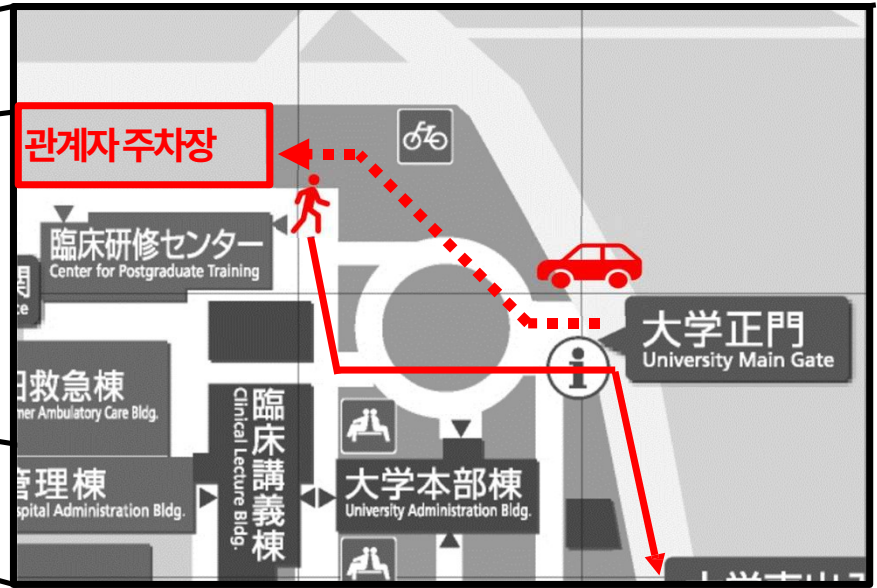
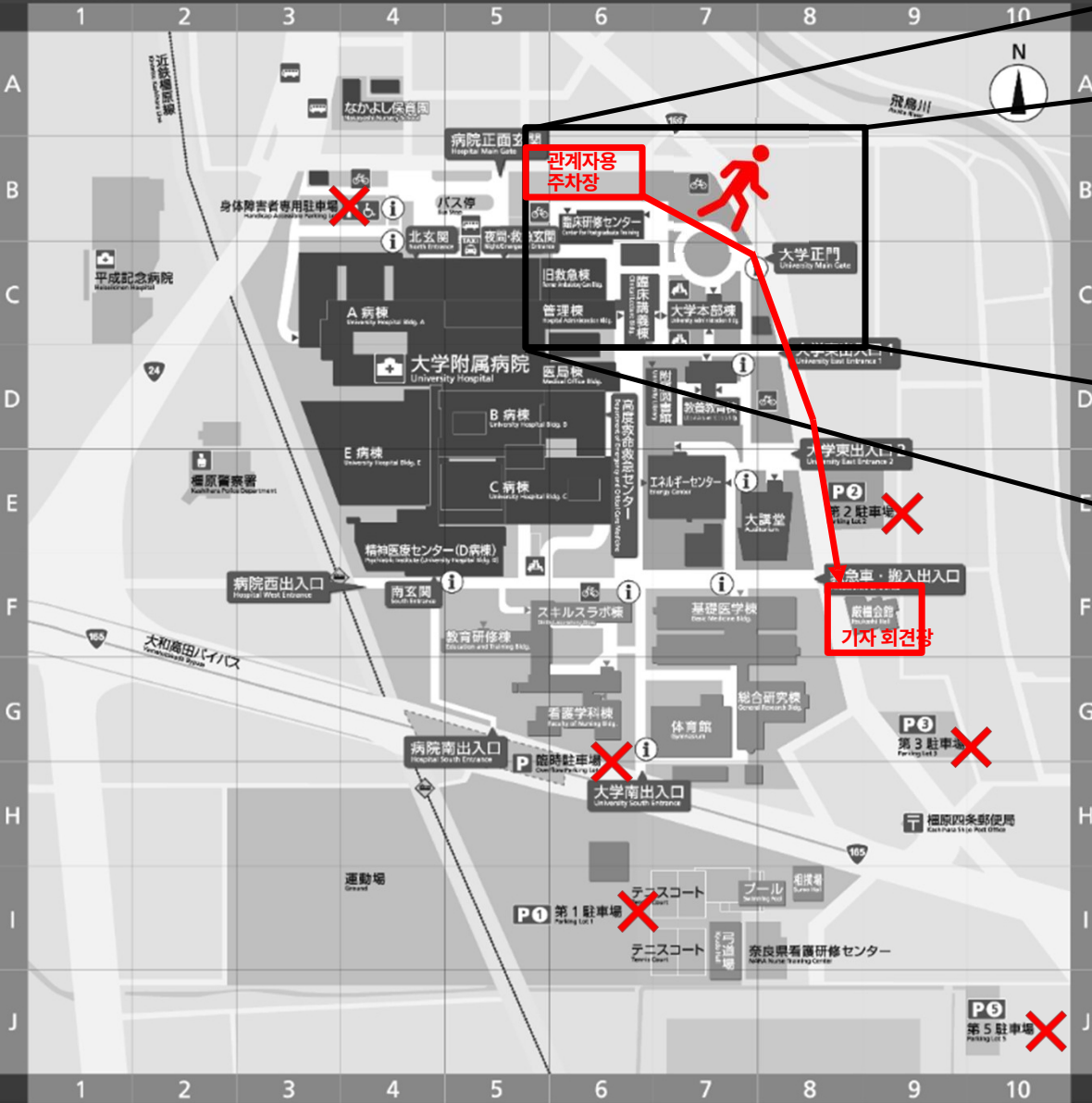
회사명      회사명 회사명	
참가 대표자 이름 :	
出 좌석      인원 인원수      참석자 수	
촬영 影      기계      재 료      촬영 장비:	영화      영화      스틸 영화 스틸      없음
질            질      :	(사전에 질문사항이 있으시면 기재해 주세요. 답변은 당일에 이루어집니다).

사전접수표 발송처 : 0744-25-7657 또는

koho (at) naramed-u.ac.jp  
(at)은 @로 대체해 주세요.



総合案内  
General Information



- 平常時には関係者専用駐車場の문이 닫혀 있습니다.
- 열쇠가 열려있으니 수동으로 문을 열고 통과해 주십시오.
- 통행 후에는 출입문을 닫아 주시기 바랍니다.
- 관계자 주차장에서 기자 회견장(엄카시 회관)까지는 도보로 3분 정도 소요된다.
- 그 외의 주차장은 환자 주차장으로 되어 있습니다.