

<수두백신>

양산체제로 가격경쟁력 제고

수두 (Varicella, Chickenpox)는 수일간에 걸쳐 몸전체에 발진이 나타나는 급성 감염증으로, Varicella Zoster Virus(VZV)에 의해 발생하는 바이러스성 질환인 것으로 알려져 있다.

수두백신은 70년대 일본에서 Oka Strain을 이용한「Biken」을 세계 최초로 개발, 가장 먼저 유럽에서 8개국이상 사용하고 있으며 국내에서는 88년부터 제일제당에 의해 수입·판매되고 있다.

수두백신의 국내시장 규모는 현재까지 200만명이 넘는 접종인구와 함께 100억원 정도를 형성하고 있는 것으로 나타났다.

이런 가운데 94년말 녹십자는 약 6년간의 연구기간과 15억원의 연구개발비를 투자하여 그동안 전량 수입에 의존해 오던 수두백신의 국산화에 성공하는 개가를 올리게 되었다.

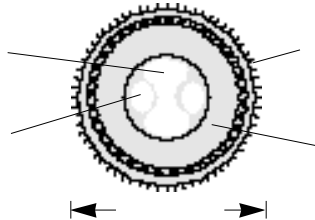
아직까지는 대량 생산설비체제를 갖추지 못해 수입품인「Biken」의 가격에 비해 현격히 저렴한 수준이 못된다는 아쉬움은 있지만 앞으로 몇년안에 절반가격 이하로 대폭 낮출 여지가 충분한 것으로 분석된다.

현재는 비교적 고가인 수두백신이 일반인들에게 부담요인으로 작용, 수요정체 현상을 보이고 있으나 이럴경우 다시 상승국면에 접어들 것으로 예상된다.

특성

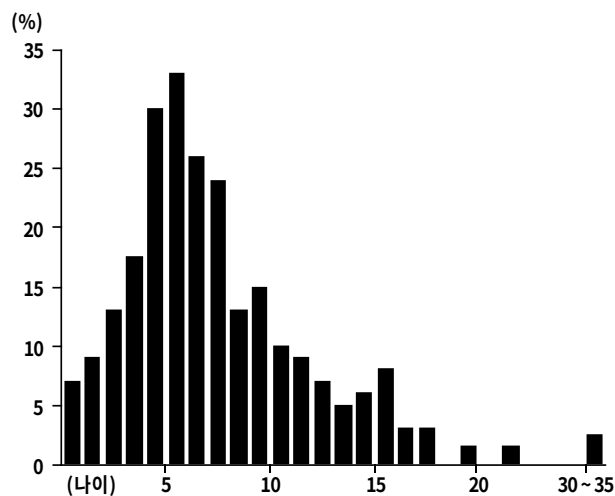
수두의 병인이 되는 Varicella zoster virus는 Herpes속에 속하고 envelope를 가지는 DNA바이러스로 envelope이 불안정하고 파괴되기 쉬워 활성을 잃기 쉬운 바이러스인 것으로 알려졌다.

Varicella zoster virus의 모식도



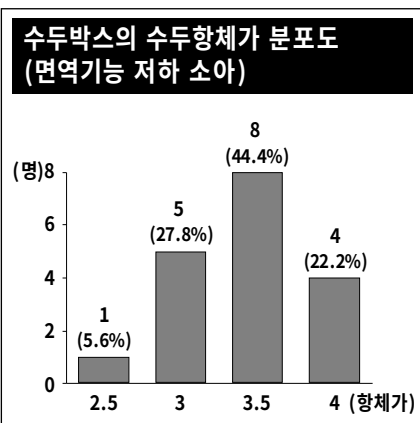
국내 연령별 수두발생 분포도

(단위 : %)



또 종특이성이 강하여 사람과 원숭이 이외의 세포에서는 용이하게 증식하지 않고, 세포친화성이 강

하여 Cell free한 바이러스를 얻기 어려울 뿐만 아니라 특히 열에 약하여 바이러스 감염성을 유지하기가 용이하지 않는 등 다른 바이러스에 비해 취급에 많은 어려움이 있는 것으로 알려졌다.



수두는 호흡기분비물에 의해 공기를 통해 전파되며, 환자와 접촉하면 70% 이상의 이환율을 보인다. 특히 5~9세 사이의 소아에서 가장 이환율이 높으나, 5세이하나 10세 이상의 소아 또는 성인도 감염되는 것으로 알려졌다.

대부분의 환자는 완전히 치유되나 드물게는 합병증이 나타난다. 가장 흔한 합병증은 2차세균 감염이나, 폐렴·뇌염 등의 합병증도 발현되고 심한 경우 사망에 이르는 수도 있으며 이러한 합병증의 위험은 백혈병·암·당뇨병·임산부·스테로이드투여환자 등 면역이 저하된 경우는 물론 성인과 신생아도 높은 것으로 보고되고 있다.

독심자측은 이번에 개발한 수두백신은 기초 세포배양과 정제기술이 독창적이며, 국내 수두환자의 수포에서 한국형 균주(Strain)를 분리하고, 이를 이용해 백신을 개발했기

때문에 항체생성이나 역가 등에 있어서 한국인에게 적합한 특징을 가지고 있다고 밝히고 있다.

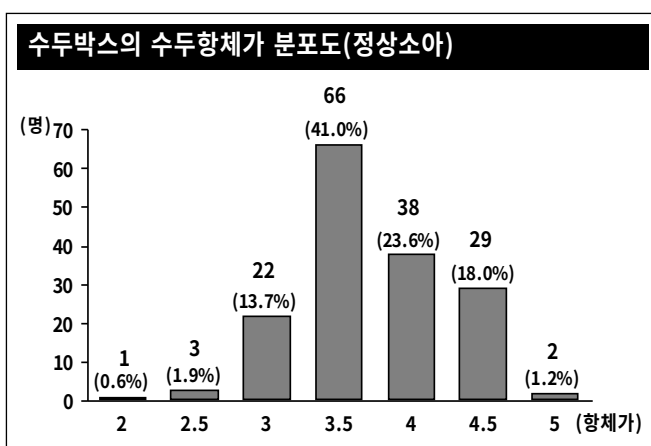
독심자측은 91년 국내 수두환자의 수포에서 채취한 수액으로부터 한국형 Strain을 분리하여 MAV/06 주라 명명했다.

수두바이러스는 사람이나 원숭이의 세포에서만 배양이 가능하고 배양세포 밖으로 나오지 않기 때문에 수두백신의 개발은 백신제제 분야에서 고도의 기술과 노하우가 요구되는 것으로 알려졌다.

더욱이 국내에서 최초일 뿐만 아니라 세계에서 2번째로 개발에 성공한 것이기 때문에 그 의의는 크다고 할 수 있다.

체내에 접종된 약독 수두생바이러스는 자연감염 바이러스와는 달리 국소 임파절에서 증식하여 혈행으로 이행한 후 장기에서 매우 낮은 수준으로 증식해 바이러스 혈행을 일으키지 않아서 피부에서 발

국내 수두백신 수요현황 (단위 : 1000dose, 억원, %)							
1991		1992		1993		1994	
수 량	금 액	수 량	금 액	수 량	금 액	수 량	금 액
340	85	380	95	40	100	38	100



진, 수포 등의 감염을 유발하지 않고 면역에만 관여하는 것으로 전해졌다.

따라서 신경절에 잠복하는 비율도 적고 만일 잠복하여 재활성화 될 때에도 바이러스 자체가 약독화된 것이므로 대상포진증상을 일으킬 정도로 병원성이 높아질 가능성이 없으므로 대상포진을 특히 예방할 필요가 없는 것으로 알려졌다.

또 자연감염의 경우는 침입 국소부위에서의 증식에 시간이 꽤 걸리는데 비해 백신 접종시는 면역이 빨리 생기므로 수두환자와의 노출후 3~4일이내에 접종시에도 예방이 가능한 것으로 밝혀졌다.

이와함께 수두박스는 건강한 소아는 물론 암, 백혈병, 신증후 등 High risk group에 대해서도 탁월한 항체생성효과를 나타내는 것으로 입증됐다.

또 접종으로 인한 부작용은 대부분 주사부위의 동통·발적 등으로 경미하며, 발진발생율도 1% 미만으로 극히 드물고 증상도 가벼운 것으로 나타났다.

이밖에 수두박스는 한국형 생바이러스백신으로 1회 접종으로 평생면역이 된다는 특징을 지니고 있다. 접종대상자는 만1세이상의 건강한 소아를 비롯해 High risk group의 소아, 감수성이 있는 성인, 공동생활자 등인 것으로 알려졌다.

임상효과 및 시장현황

녹십자는 목암생명공학연구소 수두백신 연구팀과 공동으로 건강한 소아 및 면역기능소아 843명을 대상으로 FAMA항체검사를 실시하여 그중 항체음성으로 나온 223명중 199명을 대상으로 수두박스(1000 PFU, 1회 피하주사)를 접종하고, 4주후에 접종아중 179명을 대상으로 항체생성여부를 검사했다.

이 결과 수두박스 접종후 채혈이 가능했던 179명 모두에서 항체가 생성된 것으로 나타났다.

수두항체가는 건강한 소아가 173.7로 면역기능 저하 소아의 111.4에 비해 약간 더 높은 것으로 밝혀졌다.

따라서 MAV/06주 수두백신은 정상소아는 물론 면역저하자에서도 안전하며 우수한 면역원성을 갖고 있는 것으로 조사됐다.

94년 국내 수두백신 수요는 100억원으로 93년대비 제자리걸음한 것으로 집계됐다. 이같은 수요증가율 둔화는 접종인구의 한계에 기인하나 이번 녹십자의 국산화 성공을 기점으로 다시 증가세로 돌아설 것으로 전망된다.

또 아직 수두백신이 의료보험 적용대상에서 빠져 있지만 장기적으로 이 문제가 해결될 경우 수요는 더욱 확대될 것으로 보인다.

제일제당이 수입·판매하고 있는「Biken」의 표준소매가격은 Dose당 3만9000원선인데 비해 녹십자의「수두박스」는 3만3000원선으로 비교적 저렴한 것으로 알려졌다.

더욱이 녹십자는 조만간 설비를 대폭 증설할 계획으로 있어 원가절감에 의해 가격을 대폭 낮출 것으로 파악된다. 따라서 수두백신의 신수요 창출과 함께 수입대체도 급속히 진행될 것으로 기대된다.

<화학저널 1995/4/3>