

## 사노피, 첫 RSV 시즌을 맞은 모든 영유아 대상 RSV 예방 항체주사 베이포투스 국내 허가 받아

- \* 베이포투스, 국내에서 첫 RSV 시즌을 맞은 모든 영유아를 대상으로 투여할 수 있는 유일한 RSV 예방 항체주사
- \* 미국 어린이 백신 지원 프로그램 및 스페인 갈리시아 국가예방접종사업에 도입, 무료 투여 진행 중



대한민국 서울, 2024년 05월 02일 - 글로벌 헬스케어 기업 사노피의 한국법인\*(이하 사노피, 대표 배경은)은 4월 30일 식품의약품안전처로부터 영유아 대상 RSV(Respiratory Syncytial Virus, 호흡기 세포융합 바이러스) 예방 항체주사인 베이포투스에 대한 국내 시판 허가를 획득했다고 밝혔다.

\* 사노피의 한국법인인 사노피-아벤티스 코리아(대표 배경은), 오펠라헬스케어코리아(대표 정경희) 중 본 보도자료는 사노피 아벤티스에서 발행한 보도자료입니다.

\* 사노피와 아스트라제네카는 2017년 3월 니르세비맙의 개발과 상용화를 위한 협약을 발표했습니다. 이 협약 조건에 따라 아스트라제네카는 개발 및 제조 활동을 주도하고, 사노피는 상용화 활동을 주도합니다.

베이포투스는 소아 폐렴, 모세기관지염과 같은 RSV 로 인한 하기도 질환을 예방할 수 있는 예방 항체주사로, 첫 RSV 계절을 맞은 모든 영유아를 대상으로 투여할 수 있는 유일한 RSV 예방 항체주사이다.

이전까지 국내에서 사용되던 영유아 대상 RSV 예방 제품은 미숙아와 같은 중증 RSV 질환에 대한 위험이 높을 것으로 예상되는 고위험군 영유아 만이 투여 대상이었다. 반면, 베이포투스는 첫 RSV 계절을 맞은 모든 영유아에게 투여할 수 있으며, 중증 RSV 질환에 대한 위험이 높은 생후 24개월 이하 소아의 경우에는 두번째 시즌에도 투여한다. RSV 계절은 RSV 유행 시기를 의미하는 말로, 국내에서는 10월부터 3월이 이 계절에 해당한다.

베이포투스를 투여한 영유아는 최소 5개월 간 항체유지가 가능해 1회 투여로 계절 전체 예방을 기대할 수 있다. 베이포투스 투여 권장 시기는 영유아의 출생 시기에 따라 달라진다. RSV 계절에 태어난 영유아는 출생 직후 베이포투스를 투여해야 하며, 유행하는 계절이 아닐 때 태어난 영유아는 RSV 계절이 시작되기 직전에 베이포투스를 투여해야 한다.

베이포투스는 MELODY 임상을 통해 투여 후 150일까지 의학적 관리가 수반되는 RSV 하기도 감염에 대한 효과성과 안전성을 확인하여 승인을 받았다. 임상 결과, 위약군에 비해 베이포투스를 투여한 만삭아 및 후기 미숙아에서 의학적 관리가 수반되는 RSV 하기도 감염은 74.5% 감소했다. 또한 투여 361일차에 발생한 이상 사례를 살펴본 결과, 베이포투스군 6.8%, 위약군 7.3%로 나타나 안전성에 대한 프로파일을 확인했다.

베이포투스는 2022년 유럽 의약품청(EMA)에서 처음 승인을 받았으며, 이후 미국, 유럽, 중국 등 다양한 국가에서 허가되었다. 또한 베이포투스는 다양한 국가에서 예방접종지원 프로그램에 도입되었다. 미국에서는 어린이 백신 지원프로그램(VFC, Vaccines for Children)을 통해 미국내 영유아를 대상으로 무료 투여 중이며, 스페인 갈리시아에서는 세계 최초로 베이포투스를 국가예방접종 사업에 도입해, 무료 투여를 시행하고 있다.

베이포투스의 실제 효과는 다양한 국가에서 발표한 데이터를 통해 확인되고 있다. 미국 CDC에서는 올해 3월 RSV 관련 입원에 대한 베이포투스의 효과를 90%로 평가했다. 스페인 갈리시아에서도 3월 10일 기준, RSV로 입원한 6개월 미만의 영유아 환자가 89.3% 감소했다고 밝혔다.

### **파스칼 로빈(Pascal Robin),**

사노피 백신사업부 한국법인 대표

"이번 베이포투스 허가로 인해 과거 제한적이었던 RSV 예방옵션을, 첫 번째 RSV 계절을 맞은 모든 영유아 대상으로 확대하여 큰 의미가 있다고 생각한다."며 "RSV 는 2 세 이전의 영유아 중 90%가 감염되고, 감염 시 폐렴, 모세기관지염 등의 하기도 질환으로 악화될 수 있다. 이번에 허가 받은 베이포투스 역시, 널리 접종되고 있는 DTaP 펜탁심처럼 한국

영유아의 감염질환 예방에 크게 기여하길 바란다. 사노피는 한국사회의 공공보건 파트너로서 앞으로도 영유아의 건강 관리를 도모하며, 부모들의 걱정을 덜어줄 수 있는 예방옵션을 제공하기 위해 노력할 것이다.” 고 전했다.