

 식품의약품안전처	보도참고자료	배 포	2020. 8. 25.(화)
		담 당 과	식품의약품안전처 바이오의약품정책과 식품의약품안전평가원 생물체제과
 식품의약품안전처	보도참고자료	과 장	신준수 (☎043-719-3302) 김재옥 (☎043-719-3461)
		사 무 관	최정현 (☎043-719-3311) 임재현 (☎043-719-3472)

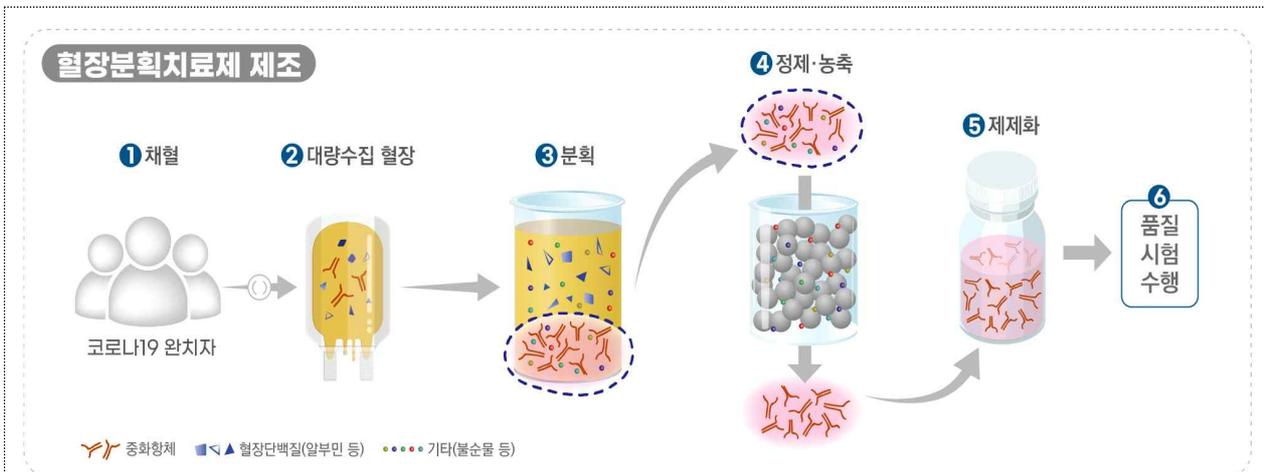
혈장치료와 혈장분획치료제에 대해 알려드립니다

미국 식품의약국(FDA), 코로나19 혈장치료 긴급 승인

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 미국 식품의약국(FDA)이 신종 코로나바이러스 감염증(코로나19) 혈장치료의 긴급사용을 승인한 것 관련하여 '혈장치료'와 '혈장분획치료제'의 차이에 대해 설명한다고 밝혔습니다.
- 이번에 미국에서 긴급사용으로 승인받은 혈장치료(Convalescent Plasma)는 국내에서 임상승인을 받은 혈장분획치료제(Hyper Immuno-globulin)와는 다음과 같은 차이가 있습니다.
 - (혈장치료) 소수의 코로나19 완치자로부터 채혈한 회복기혈장을 그대로 환자에게 주입하는 수혈요법으로 혈장 공여자에 따라 중화항체(면역글로불린)의 효과가 각기 다릅니다.
 - (혈장분획치료제) 코로나19 완치자의 혈장을 대량 수집 후 분획과정 등을 통하여 혈장 속에 포함된 중화항체(면역글로불린)를 정제·농축한 제품으로 고농도의 중화항체가 일정하게 포함되어 있으며, 혈장치료보다 안전성이 높습니다.
- 국내에서도 코로나19 완치자의 혈장을 이용한 치료 결과가 발표되었습니다.

- 연세대학교의과대학 세브란스병원에서는 중증환자 2명이 혈장 치료 후 완치되었으며('20.4월), 인하대학교의과대학 부속병원에서도 7명의 중증환자에게 치료한 결과 5명이 완치판정을 받았다는 보고가 있었습니다('20.7월).

○ 혈장분획치료제의 경우, 녹십자에서 개발한 'GC5131' 제품이 8월 20일에 2상 임상을 승인받아 9월 초 첫 환자가 등록될 것으로 예상되며, 올해 말까지 2상 임상시험 완료하는 것을 목표로 하고 있습니다.



❶ 코로나19 완치자로부터 혈장을 채혈 합니다

❷ 코로나19 완치자 혈장을 대량으로 모읍니다.

* 혈장치료의 경우, 소수의 수집된 혈장을 그대로 환자에게 사용합니다.

❸ 혈장 내 다른 성분(알부민, 혈액응고인자 등)과 중화항체가 포함된 면역글로불린을 분리합니다.

❹ 분리된 면역글로불린을 정제·농축하여 불순물을 제거합니다.

❺ 제제화하여 '혈장분획치료제'를 생산합니다.

❻ 품질시험을 실시하고 적합한 제품을 출하합니다.