

## 사노피, 65 세 이상 고령자 위한 고용량 인플루엔자 백신 에플루엘다 국내 허가

- \* 에플루엘다, 새로운 인플루엔자 백신 표준으로 '독감 예방, 그 이상의 가치(Protection Beyond Flu)' 기대
- \* 국내 허가 받은 고면역원성 인플루엔자 백신 중 유일하게 무작위 배정 임상시험에서 기존 표준용량 백신 대비 우월한 백신 효과 입증

대한민국 서울, 2023 년 12 월 6 일 글로벌 헬스케어 기업 사노피의 한국법인(이하 사노피)<sup>[1]</sup>은 만 65 세 이상 고령자를 위한 고용량 인플루엔자 백신 '에플루엘다 프리필드시린지(인플루엔자 분할백신, 이하 "에플루엘다")'가 11 월 29 일 식품의약품안전처로부터 시판 허가를 받았다고 밝혔다.

에플루엘다는 고령자를 위해 국내 최초로 허가된 고용량 인플루엔자 백신으로, 65 세 이상 고령자에서 A 형 바이러스 주와 B 형 바이러스 주에 의해 유발되는 인플루엔자 질환을 예방한다.

국내에서 65 세 이상 고령자는 인플루엔자 예방접종률이 높음에도 불구하고, 전체 인플루엔자 사망자 중 2/3 가 60 세 이상에서 발생한다. 인플루엔자 감염은 40 세 이상 성인에서 뇌졸중 발생 위험을 8 배, 심근경색 발생 위험을 10 배 증가시키는 등 인체의 장기에 심각한 합병증을 초래할 수 있다. 특히 고령자는 면역 기능 감소나 동반 기저 질환으로 인해 인플루엔자 감염과 합병증 발생에 취약하고, 백신 접종 이후 획득하는 보호 효과가 젊은 성인에 비해 낮다.

사노피는 인플루엔자 감염뿐 아니라 그로 인한 심각한 합병증에 대해 높은 예방효과를 보이는 백신 개발을 위해, '독감 예방, 그 이상의 가치(Protection Beyond Flu)'를 새로운 인플루엔자 백신의 표준으로 삼고 연구 개발을 진행해왔다. 이를 위해 ▲실�험실에서 확인된 감염 예방 확인 ▲입원율 감소 확인 ▲무작위 배정 연구 설계 적극 활용 ▲위약(Placebo)이 아닌 기존 표준용량 인플루엔자 백신만을 대조군으로 활용 ▲장기간 일관성 있는 연구 결과 확인 이라는 기준을 설정했으며, 에플루엘다는 이 5 가지 기준을 모두 충족하는 유일한\* 인플루엔자 백신이다.

에플루엘다는 무작위 배정 임상시험을 통해 표준용량 백신 대비 더 우월한 인플루엔자 예방 및 입원율 감소 효과를 지속적이고 일관성 있게 확인했다. 사노피의 고용량 인플루엔자 백신은 기존 백신보다 4 배 더 많은 항원을 포함해 높은 면역 반응을 유도하는 기전으로, 표준용량 백신 대비 인플루엔자로 인한 감염을 24.2%(95% CI: 9.7-36.5) 더 예방했다. 또한 기존 표준용량 백신 접종 시보다 추가적으로 인플루엔자 및 폐렴 입원율을 64.4%(95% CI: 24.4-84.6) 더 감소시키는 것으로 나타났다.

열두 번의 인플루엔자 유행 기간 동안 65 세 이상 고령자 4,500 만 명 이상을 대상으로 무작위 배정 임상시험을 포함한 모든 연구를 모아 진행한 메타분석 결과에서도 고용량 인플루엔자 백신은 표준용량 백신 대비 우수한 인플루엔자 예방 및 합병증으로 인한 입원율 감소 효과를 일관되게 보였다. 고용량

[1] 사노피의 한국법인인 사노피-아벤티스 코리아(대표 배경은), 사노피 파스퇴르(대표 파스칼 로빈), 오펠라헬스케어코리아(대표 파비앙 슈미트) 중 본 보도자료는 사노피 파스퇴르에서 발행한 보도자료입니다.

백신은 기존 표준용량 백신 접종 시보다 추가적으로 인플루엔자 합병증인 폐렴으로 인한 입원율을 27.8%(95% CI: 12.5-40.5,  $p < 0.001$ ) 감소, 심폐질환 관련 입원율을 16.7%(95% CI: 13.8-19.5,  $p < 0.001$ ) 감소시켰으며, 모든 원인 관련 입원율을 8.2%(95% CI: 5.5-10.8,  $p < 0.001$ ) 낮추는 것으로 나타나, 기존 백신 접종의 효능을 뛰어넘는 예방 효과를 확인했다.

이러한 의학적 근거를 바탕으로 여러 국가 및 보건 기관에서는 사노피 고용량 백신의 인플루엔자 및 이로 인한 합병증 예방 효과를 인정하는 지침을 발표했다. 현재까지 에플루엘다는 20 개국 이상에서 접종되고 있으며, 미국, 캐나다, 유럽, 호주를 포함한 주요 국가에서 고령자를 대상으로 고면역원성 백신을 표준용량 백신보다 우선 접종 권고하고 있다. 특히 독일에서는 60 세 이상 성인에서 인플루엔자 백신 중 유일하게 사노피의 고용량 백신을 우선적으로 접종할 것을 권고하고 있다. 한국 의학계는 지난 8 월 인플루엔자 백신 접종 권고를 변경한 바 있다. 대한감염학회는 '2023 성인예방접종 개정안'을 통해 65 세 이상 고령자에게 고면역원성 인플루엔자 백신 접종을 권고하고 있다.

### **파스칼 로빈 (Pascal Robin) 대표**

사노피 백신사업부 한국법인

"이번 허가로 고령자들을 인플루엔자와 관련 합병증으로부터 강력하게 보호할 수 있는 고용량 인플루엔자 백신을 국내에 소개할 수 있어 기쁘게 생각한다."며, "미국, 유럽, 독일 등 주요 국가들의 권고와 같이 국내에서도 국가 필수예방접종사업을 통해 인플루엔자에 취약한 고령자들이 더 높은 수준의 예방효과가 확인된 고용량 인플루엔자 백신을 널리 접종할 수 있기를 기대한다. 사노피는 한국 사회의 공공보건 파트너로서 인플루엔자를 비롯한 감염질환 예방을 위해 앞으로도 보건당국에 적극적으로 협조할 것이며, 혁신적인 백신을 국내에 지속적으로 도입, 공급할 수 있도록 최선을 다할 것이다."고 말했다.

한편, 사노피의 고용량 인플루엔자 백신은 FDA 에서 2009 년에 최초로 허가되었으며, 에플루엘다는 만 65 세 이상 고령자에서 0.7mL 을 매년 1 회 접종한다.

### **사노피(Sanofi) 에 대하여**

사노피는 '인류의 삶을 개선하기 위해 과학적 기적을 추구한다'는 하나의 목적을 가지고 움직이는 글로벌 헬스케어 기업입니다. 저희는 전 세계 100 여 개국에서 불가능을 가능으로 바꾸며 의료 현장(practice of medicine)에 혁신을 가져오기 위해 최선을 다하고 있습니다. 사노피는 지속가능성과 사회적 책임을 중심에 두고, 전 세계 수백만 명의 사람들에게 삶을 변화시킬 수 있는 치료 옵션과 생명을 구하는 백신을 공급합니다.