

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.05.29.)

1. 미국 최초 만성 D형 간염(HDV) 치료제 FDA 가속승인

□ 배경 및 주요내용

FDA NEWS RELEASE

FDA Approves First Treatment for Chronic Hepatitis Delta Virus (HDV) Infection

- 26.05.22. FDA, Gilead Sciences의 Hepcludex(bulevirtide-gmod) 8.5mg 을 **만성 D형 간염 바이러스(HDV) 감염 성인 치료제로 가속승인**
 - * "최초·유일 HDV치료제"로서, 만성 HDV환자의 치료 공백 해소
 - * 만성HBV 감염자의 약 13%가 HDV 동반 감염되며, 글로벌 HDV 감염자는 4,800만~6,000만명이 추산되고 있음.

• 핵심정보

구분	내용
성분명	bulevirtide-gmod (8.5mg 1일 1회 피하주사)
분류	바이러스 진입억제제(entry inhibitor) 계열 최초
작용기전	HDV가 간세포 침투에 사용하는 수용체(NTCP) 차단 → 바이러스 진입 봉쇄
적응증	비대상성 간경변 없는 성인 만성HDV 감염 (대상성 간경변 포함)
FDA 규제경로	가속승인(Accelerated Approval)

□ 시사점

- 치료 옵션 없던 초고위험 간질환 영역에 첫 치료제 등장으로서, “first-in-class · first-in-disease”로서 큰 의의가 있음.

□ 주요출처

FDA Approves First Treatment for Chronic Hepatitis Delta Virus (HDV) Infection
(26.05.22. / FDA 공식발표)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-treatment-chronic-hepatitis-delta-virus-hdv-infection>

2.

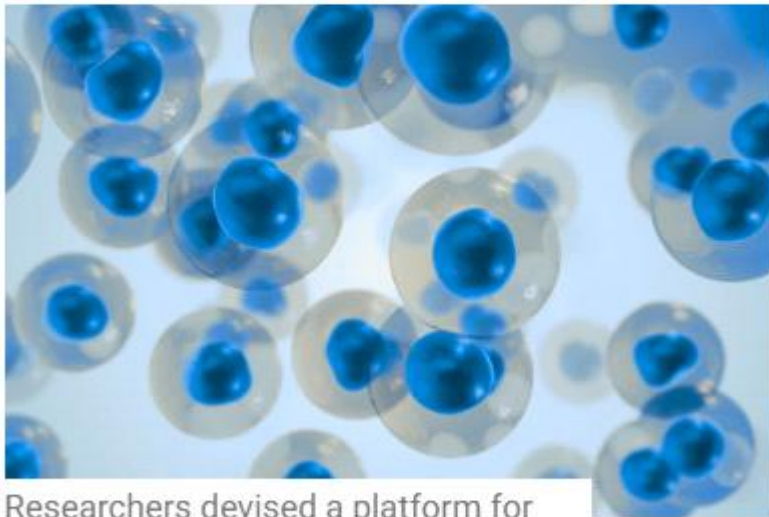
Rockefeller University, 암·알츠하이머 등 다수 변이 질환에 '단일 표적 치료 가능성' 제시

□ 배경 및 주요내용

Novel tool could identify new therapeutic targets in complex diseases like cancer

APRIL 15, 2026 |     SHARE

 COPY LINK



Researchers devised a platform for mapping the regulatory nodes where genetic perturbations converge to drive changes in cell behavior. (Credit: Shutterstock)

- 26.04.15. Rockefeller University 연구팀, **수백개의 유전자 변이가 공통으로 수렴하는 "조절 허브"를 단일세포 수준에서 추적·식별**하는 플랫폼 "PerturbFate"를 Nature을 통해 발표
 - * 암·알츠하이머 등 다수 변이 질환에 단일 표적 치료 가능성 제시

[PerturbFate]

- 단일 세포수준에서 DNA접근성과 RNA발현을 동시에 추적하여 수백~수천 개의 유전자를 병렬로 perturbation하여 각 세포의 분자적 변화를 실시간으로 관찰하는 플랫폼.
- 기존 기술은 세포 활동의 단면만 포착했지만, PerturbFate는 시간에 따른 동적 변화가 추적가능.

• 핵심정보

구 분	내 용
성분명	bulevirtide-gmod (8.5mg 1일 1회 피하주사)
분류	바이러스 진입억제제(entry inhibitor) 계열 최초
작용기전	HDV가 간세포 침투에 사용하는 수용체(NTCP) 차단 → 바이러스 진입 봉쇄
적응증	비대상성 간경변 없는 성인 만성HDV 감염 (대상성 간경변 포함)
FDA 규제경로	가속승인(Accelerated Approval)

□ 시사점

- 치료 옵션 없던 초고위험 간질환 영역에 첫 치료제 등장으로서, "first-in-class · first-in-disease"로서 큰 의의가 있음.

□ 주요출처

Mapping convergent regulators of melanoma drug resistance by PerturbFate
(26.04.15. / Nature / By Zihan Xu, Ziyu Lu, Aileen Ugurbil, Abdulraouf Abdulraouf, Andrew Liao, Jianxiang Zhang, Wei Zhou & Junyue Cao)

<https://www.nature.com/articles/s41586-026-10367-0>

Scientists discover hidden weakness shared by hundreds of cancer mutations
(26.05.21. / Science News)

<https://www.sciencedaily.com/releases/2026/05/260520093726.htm>

Novel tool could identify new therapeutic targets in complex diseases like cancer
(26.04.15. / Rockefeller University)

<https://www.rockefeller.edu/news/39376-novel-tool-could-identify-new-therapeutic-targets-in-complex-diseases-like-cancer/>

3. 신생아 장내 항생제 내성 유전자, 출생 후 첫 72시간 내 검출

□ 배경 및 주요내용

Antibiotic-resistance genes detected in babies within first 3 days of life

- 26.04.20. 그리스 아리스토텔레스대 연구팀, **신생아의 출생 후 첫 72시간 내 장내에 항생제 내성 유전자(ARG)가 존재함을 입증**
 - * 신생아 장내 ARG 연구 사상 최대 규모

- 핵심정보

구 분	내 용														
연구개요	NICU입원 신생아 105명을 대상으로 태변(meconium)을 출생 후 72시간내에 채취하여 56종 항종 항생제 내성 유전자 스크리닝														
핵심결과	- 신생아 1명당 평균 8개의 항생제 내성 유전자 검출														
	<table border="1"><thead><tr><th>내성 유전자</th><th>검출률</th></tr></thead><tbody><tr><td>oqxA</td><td>98%</td></tr><tr><td>qnrS</td><td>96%</td></tr><tr><td>blaCTX-M</td><td>55%</td></tr><tr><td>blaCMY</td><td>51%</td></tr><tr><td>blaSHV</td><td>39%</td></tr><tr><td>카바페넴 내성 유전자</td><td>21%</td></tr></tbody></table>	내성 유전자	검출률	oqxA	98%	qnrS	96%	blaCTX-M	55%	blaCMY	51%	blaSHV	39%	카바페넴 내성 유전자	21%
	내성 유전자	검출률													
	oqxA	98%													
	qnrS	96%													
	blaCTX-M	55%													
	blaCMY	51%													
	blaSHV	39%													
카바페넴 내성 유전자	21%														

□ 시사점

- 태변은 전통적으로 무균으로 여겨졌으나 → 미생물 유전물질 검출 → 태아기 자궁 내 미생물 노출 시사(ARG 패턴이 출생 시점에 이미 형성 : 모체 전파 / 분만 방식 / 초기 병원노출이 결정 요인 가능성) → NICU 항생제 사용 및 감염관리에 대한 프로토콜 점검 필요

□ 주요출처

Antibiotic resistance genes found in newborns within hours of birth, study shows
(26.04.19. / EurekAlert)

<https://www.eurekalert.org/news-releases/1124038>

Antibiotic-resistance genes detected in babies within first 3 days of life
(26.04.20. / CIDRAP / By Chris Dall)

<https://www.cidrap.umn.edu/antimicrobial-stewardship/antibiotic-resistance-genes-detected-babies-within-first-3-days-life>