



2

5

35 U.S.C. § 119(e) U.S. 가 06/245,883 (2000 11 3 ) 가

가 (trough) 가 (peak) (load), (實例)

( ) (consensus) C (HCV-RNA)

( ) 가 (PEG (pegylated) ),

(ribavirin) 가 , C

가

-2, -2  
( ); ( );

≈ 10-15 %; ≈ 10-15 %; PEG  
≈ 20-25 %; ≈ 30-40 %; ≈ 30-40 %; +

가  
가

가<sup>1</sup> 가<sup>2</sup>  
.1 2 / /

가

-2

가

2

가

가

가

.1 1 1

가

1

가  
가

가

가<sup>1</sup>

가 :

가

가

; IV

) (

가

가

가

가

가

가

가

가

C

가

/ (週)

가

가  
性)

(耐用

가

2

가,

가



가 1-12

1-12

가

1-12

, 1-12

1

HCV RNA

3

12

C

2

( )

C

가

가

3

가

3.1

가

11.4

( )

4 15 µg  
가

1

1 1 (q 24 )

1 4 (q 6 )

5

1

2

:

•

가

•

가

;

•

가

•

가

가  
가  
(therapeutic window)

(therapeutic window)

가  
( ,

가

1

가가

( )가  
가

가

가

:

- 
- ( )
- 
- 

가

,가  
가

,가

4가 ( )가

가

4가

가

가

, PEG

1

가

(multimonth) 가

가



T  
 AIDS  
 가  
 6, 12, 24  
 4 3  
 가  
 가 ( IV, IM, ) 가 가  
 C ('HCV') 가  
 HCV RNA ), C (virion)  
 1 HCV RNA -IFN 3 12 HCV  
 1 1, 3 5 3 15 µg/ 가-IFN 7 (가  
 ). 8 3 가 가 HCV RNA가 가  
 가 2 4  
 2 가 HCV  
 1, 3 5 가 2 7 7 1  
 3 3 15 µg/ 가-IFN  
 3.1 가-IFN 11.4 가  
 4 가-IFN 1 (q 24 ) 1 4 (q 6 ) 15 µg 1 ( 28.1  
 pg/mL) ( 29.9 pg/mL) 가 가 . 1 4 6% . 29 pg/mL 가  
 72 3% 가  
 1 4 가  
 가 1 1  
 가  
 PEG ) 1



0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9

. 1.0

, 0.4

0.4, 0.8, 1.0, 1.4 2.0

0.3 0.5

, 0.3, 0.5, 0.6, 0.8, 0.9, 1.0, 1.1, 1.3, 1.5, 1.6, 1.8, 2.0, 2.3, 2.5 3.0

가

가 /

가 ,

(C , ),

1 , 1 1 (

가

(

가 )

가

가-IFN

가

가

22.5 NA

360  $\mu$ g

1 2

HCV

가 , HCV R

. HCV RNA

가

1000

/mm<sup>3</sup>

가

3

1

2

1

. HCV RNA , HCV RNA

, 가,

, 2000

/mm<sup>3</sup>

가

HCV RNA 가 99.99%

HCV 4 가

가 , HCV RNA

(99% ), 4 6

3

, HCV 6-12 (

1

, PEG , HCV RNA ) 80%

가 가 2

. 1-12

. 가

( , 80%) 140%, 40% 2 가  
 , ' ' 40% 2

2 ( )

( )		7	14	90
( ) #1	0.4	1.0	1.0	1.0
( ) #2	0.4		1.0	0.1
( ) #3				0.1
	0.8	1.0	2.0	1.2

가

가

( ) 가 ,

가

C





p	
C	

$t_0$  , (V)  $V(t)$  가 2 ,

$$V(t) = V_0 [1 - \exp(-c(t-t_0))]$$

$c$  , HCV RNA 가 48

$$V(t) = V_0 \{A \exp[-\lambda_1(t-t_0)] + (1-A) \exp[-\lambda_2(t-t_0)]\}$$

$$[\lambda_{1,2} = 1/2 \{(C + \dots) \pm [(C - \dots)^2 + 4(1 - \dots)C]^{1/2}\}]$$

$$A = (c - \lambda_2) / (\lambda_1 - \lambda_2)$$

- C 2가 가 C .

	15 µg/ (n = 7)	30 µg/ (n = 4)
	0.75	0.78
c	7.25 <sup>-1</sup>	3.10 <sup>-1</sup>

가 가 가 , 75 78 % 가 , 가

C ( ) .1 가 ) 가 ( 95% 가 ) ( )

(multiple pairwise comparison)

가 ( 가 95% 가 ) (95% 가 ) (AST) % HCV RNA, 95% 가 ) (ALT)

ALT

ALT

가  
가

( 1)

( 2)

2 24

1 3

(  
가

5

가

가

1

가

가

가

가

US

5120832

US

5231176

US

4727138

가

가  
g)

25% (5 mg),

, 33 µg  
(0.2 mg),  
2 8  
가

가

(  
, 1 ml

(0.2 mg),

(8.0 m

(1.8 mg), 1  
m-

(1.5 mg)

(1.3 mg),

2

(0.1 mg),  
1 ml

(7.5 mg), 2  
80 (0.1 mg),

6, 5112614, 5660847, 5728396, 5985305, 6113938

US 497696

1 ( (pharmacokinetic),

C 가 1/4 가 가

1/4 ,가 1/4 (fractional unit module)

C , 1/4 300 8100 μg 가 1/4 300 5040 μg , 1/4 가 630 2520 μg

가 가 가 ( )

2

가 1 가 가

US 5,529,914, 5,858,746, US 5,543,156 6,129,761

가

(57)

1.

가

가

2.

1

3.

2 가

4.

3 , AIDS C B

5.

3 , AIDS C B 가

6.

3

7.

3 가

8.

3

9.

2 1



;

, 가

22.

21

23.

22

, 가

24.

22

C

B

D

T

25.

22

C

B

D

T

, 가

26.

22

27.

22

, 가

28.

22

29.

22

, 1

30.

22

31.

22

32.

22

, 2

33.

22

, 2

22 34. , , 가

22 35. ,

22 36. ,

23 37. , , , , , ,

37 38. , , , , , 가 ,

22 39. ; , ; ; ; ; ; ;

39 40. , , , , , 가 ,

41. 가 가 ;

41 42. , 가 50 %

41 43. , 가

41 44. ,

45.

44 , , , 가  
, , - , , ,  
, .

46.  
41 , 가 .

47.  
46 , C , B , D ,  
, , , , , T , ,  
, , , , , , , , , .

48.  
47 , , , 가 , ,  
, - , , ,

49.  
48 , C , 가 .

50.  
48 , C , .

51.  
48 , C , .

52.  
48 , C , .

53.  
46 , , , ,  
, - , ,  
, .

54.  
44 , , , , , 가 ,  
, - , , , , , ,  
, .

55.  
, , : , ,

(a)  
, ,  
( , , , , ) , , ,

(b) 가  
2 ( , , , , ) .

56.

55

가

33 %

57.

55

가

58.

55

59.

55

가

60.

55

가

61.

60

C

B

T

D

62.

61

가

63.

61

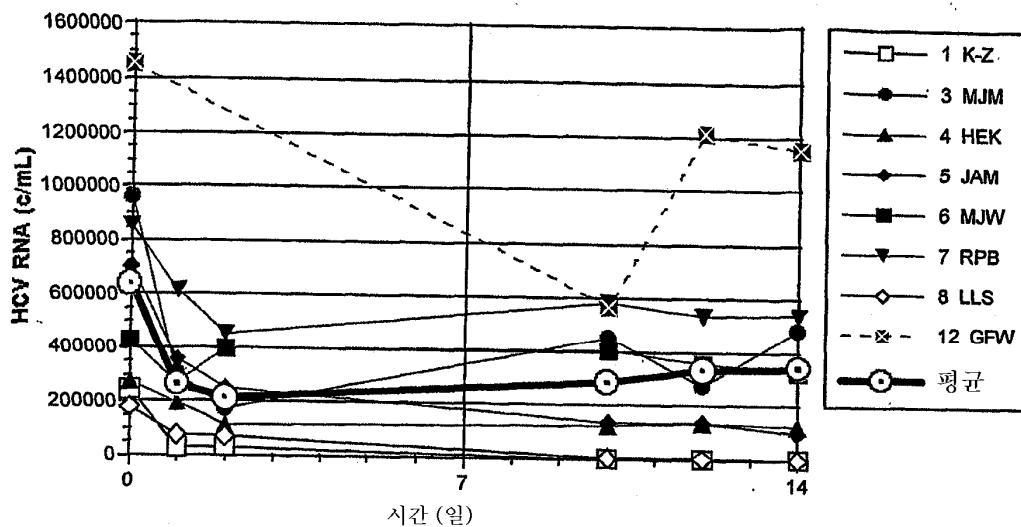
C

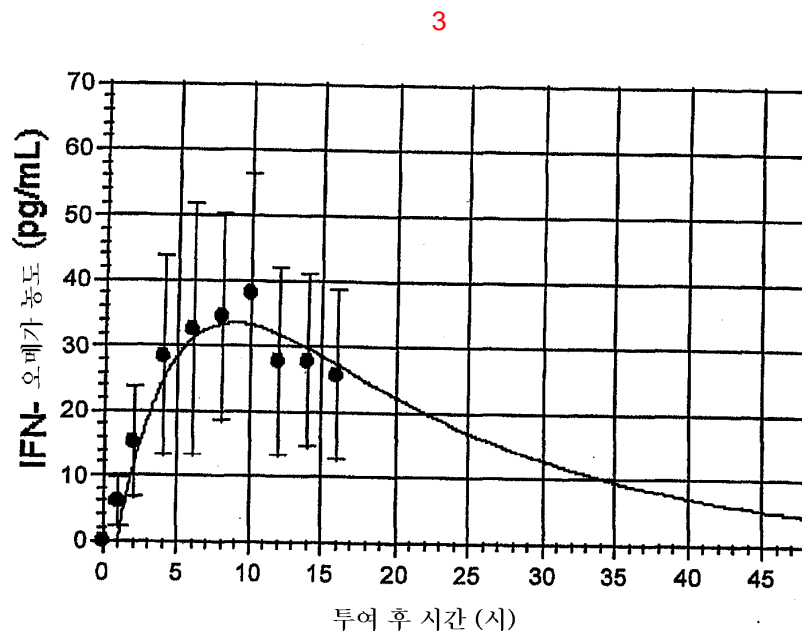
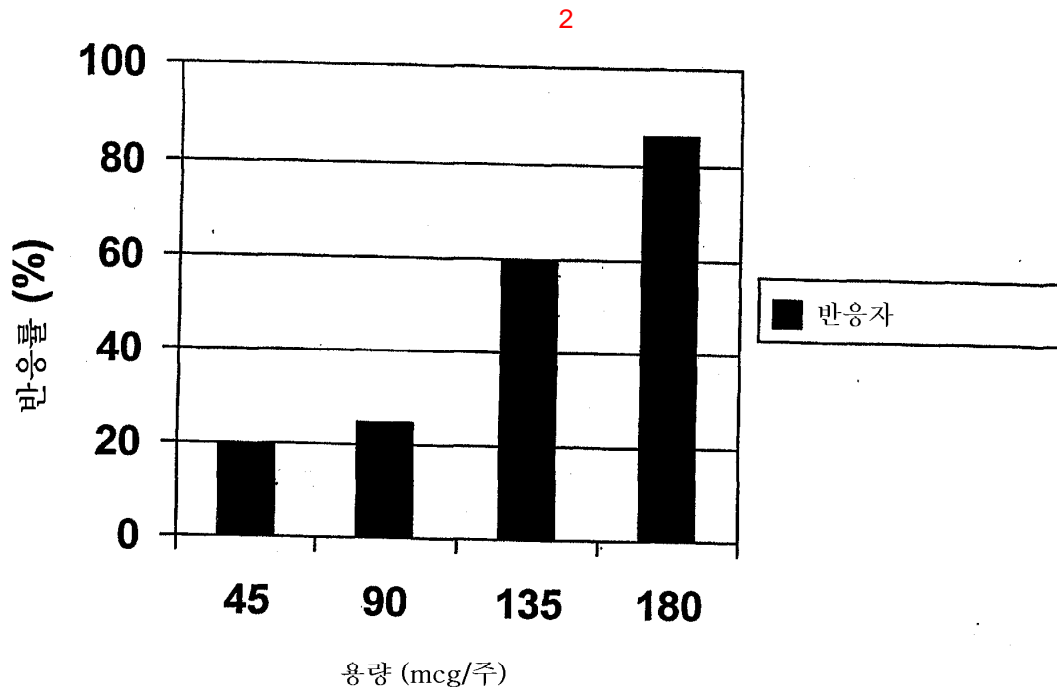
가

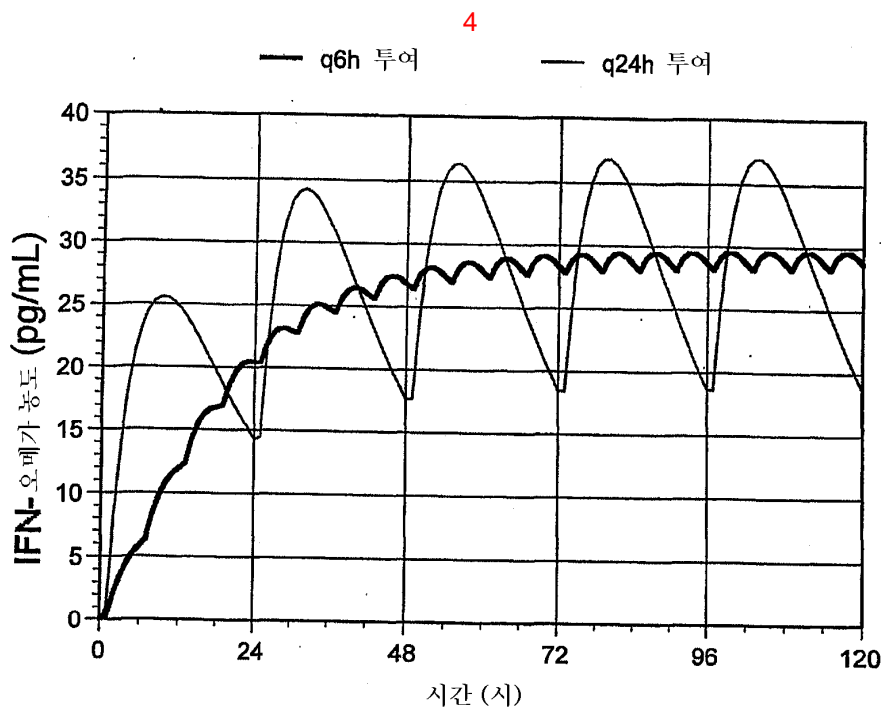
64.

60

1

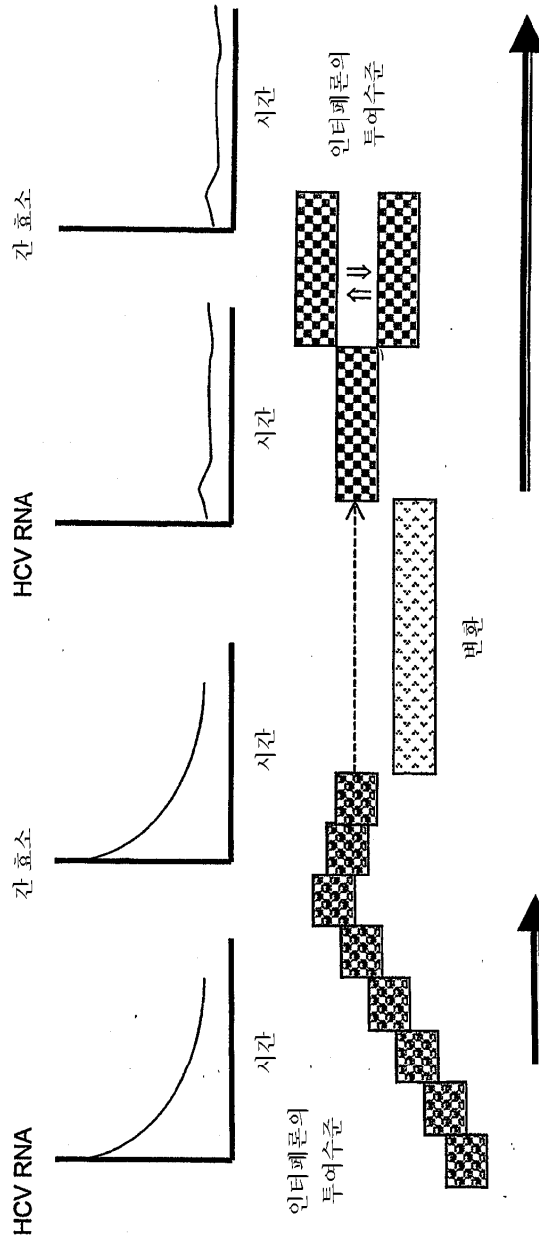






단기 제형물 투여 기간

장기 제형물 및 장기 전달 시스템 투여 기간



5