



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2013년10월22일
(11) 등록번호 10-1320485
(24) 등록일자 2013년10월15일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61K 31/37 (2006.01) A61K 31/366 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2004-0117945
(22) 출원일자 2004년12월31일
심사청구일자 2009년12월28일
(65) 공개번호 10-2006-0078343
(43) 공개일자 2006년07월05일
(56) 선행기술조사문헌
KR100176413 B1*
KR100187881 B1*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
한상필
서울특별시 송파구 거마로 61 (마천동)
최영득
서울특별시 서대문구 연세로 50, 연세대학교 의과대학 비뇨기과학교실 (신촌동)
(뒷면에 계속)
(72) 발명자
최순옥
서울특별시 영등포구 여의대방로 185, 한빛클리닉 (신길동)
김용찬
서울특별시 성북구 정릉로38다길 34 (정릉동, 소원의원)
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인 원전

전체 청구항 수 : 총 4 항

심사관 : 김범수

(54) 발명의 명칭 **데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 유효성분으로 하는 당귀추출물을 포함하는 항암제 조성물**

(57) 요약

본 발명은 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 유효성분으로 하는 당귀추출물을 포함하는 항암제 조성물에 관한 것이다.

본 발명의 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 유효성분으로 하는 당귀추출물을 포함하는 조성물을 사용하면, 방광암, 요로암, 신장암, 전립선암, 고환암 등의 비뇨생식기계 암; 유방암, 자궁경부암, 등의 부인과 암; 간암, 위암, 직장암, 췌장암 등의 소화기계 암; 폐암, 임파암, 육종, 골암 등 암환자에게 부작용이 거의 없는 항암치료제의 제공이 가능하다.

(73) 특허권자

최백희

서울특별시 금천구 시흥대로 244 (시흥동, 희명병원)

유의재

경기도 부천시 소사구 범박동 153-2 현대홈타운 2단지 204-1602

(주)아스터젠

경기도 부천시 원미구 소사로 305 (소사동)

(72) 발명자

이희전

서울특별시 영등포구 양평동2가 리통증 치료센터

최영득

서울특별시 서대문구 연세로 50, 연세대학교 의과대학 비뇨기과학교실 (신촌동)

김익환

서울특별시 광진구 광장동 484 현대아파트 301동 1205호

유의재

경기도 부천시 소사구 범박동 153-2 현대홈타운 2단지 204-1602

한상필

서울특별시 송파구 거마로 61 (마천동)

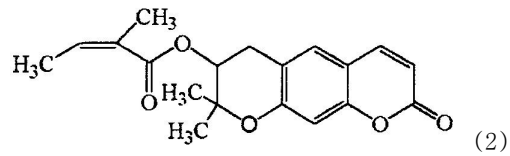
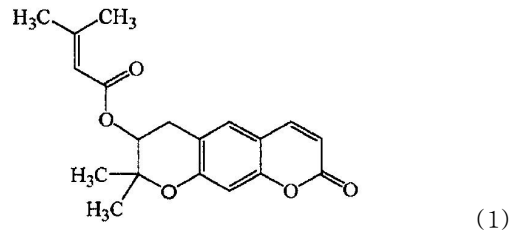
최백희

서울특별시 금천구 시흥대로 244 (시흥동, 희명병원)

특허청구의 범위

청구항 1

유효성분으로서 하기 화학식 1로 표시되는 데커신 및 하기 화학식 2로 표시되는 데커시놀 안젤레이트의 혼합물, 또는 하기 화학식 1로 표시되는 데커신 및 하기 화학식 2로 표시되는 데커시놀 안젤레이트를 함유하는 당귀추출물을 포함하고, 방광암을 대상질환으로 하는, 항암제 조성물.



청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

삭제

청구항 5

삭제

청구항 6

삭제

청구항 7

삭제

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

제1항에 있어서, 상기의 항암제 조성물의 대상질환이 전이성 암인 것을 특징으로 하는 항암제 조성물.

청구항 12

제1항에 있어서, 상기의 항암제 조성물은 단독으로 또는 항암제와 병용하여 사용되는 것을 특징으로 하는 항암제 조성물.

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

데커신 및 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및 데커시놀 안젤레이트를 유효성분으로 하는 당귀추출물을 포함하고, 약제학적으로 허용가능한 담체 또는 의약첨가제가 더 포함되는 것을 특징으로 하고, 방광암을 대상질환으로 하는, 항암제 조성물.

청구항 19

삭제

명세서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

- [0001] 본 발명은 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 유효성분으로 하는 당귀추출물을 포함하는 항암제 조성물에 관한 것이다.
- [0002] 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 유효성분으로 하는 당귀추출물을 대상으로 항암제로서의 가능성에 대하여 검토한 많은 연구가 있었다.
- [0003] 특허출원 제1993-17935호는 인간의 자궁암 세포주(HeLa S3), 인간의 만성 백혈병 세포주(K-562), 인간의 간암세포주(Hep G2), 인간의 대장암 세포주(SNU-C4)에 대하여 데커신의 항암성을 확인한 바 있고, 특허출원 제1996-30421호는 데커시놀안젤레이트의 인간 폐암 세포주(A-549), 만성 백혈병 세포주(K-562), 간암세포주(Hep G2)에 대한 생육성을 측정하였으며, 특허출원 제1998-44340호는 U-937세포를 사용한 실험에서 데커신의 백혈병의 암세포분화유도작용을 확인하였다. 또한, 특허출원 제2000-35749호에는 정상세포에 비하여 암세포에 선택적인 치사작용을 나타내는 데커시놀을 합성하는 방법을 개시하고 있다.
- [0004] 그러나 상기의 효과는, 암세포주를 대상으로 한 실험실적 방법에 불과하고, 또한 사용된 암세포주의 종류도 폐암, 간암, 자궁암, 백혈병, 대장암에 국한되어 있어서, 병인 및 병태를 달리하는 여러 종류의 암에도 항암제로서의 유효성을 가지는지의 여부가 불명하였고, 직접적인 임상실험이 행해진 바가 없어서, 복잡한 생리메커니즘이 작동하고 있는 실제 환자에 대한 항암효과에는 의문이 있었다.

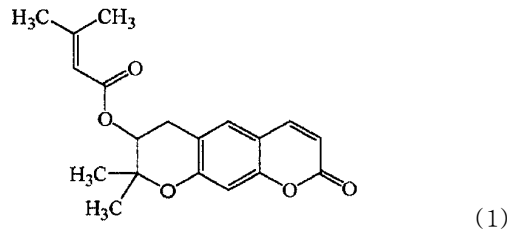
[0005] 특히 대다수의 항암제가 실험실적으로 특정 암세포주에 유효한 것이 입증되었다고 하더라도, 생체에 적용한 경우 효과가 없거나 불충분한 것으로 밝혀진 예가 많았고, 더우기, 항암효과 뿐 아니라, 정상세포에 대한 세포독작용도 치명적이어서, 의료적 또는 산업상으로 이용가능성이 전무한 예가 빈번하였다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

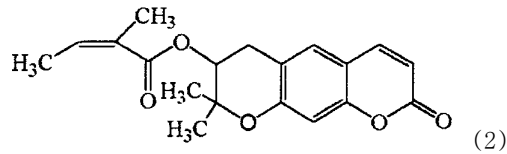
[0006] 따라서 본 발명의 발명자들은 한약재로서 오랜 기간에 걸쳐 안전하게 널리 사용되어온 당귀의 약효성분인 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 이를 유효성분으로 하는 당귀추출물에 항암효과가 임상적으로 확인된다면, 보다 안전하고 널리 사용할 수 있는 항암제의 제공이 가능할 것으로 판단하고 본 발명에 이르게 되었다.

발명의 구성 및 작용

[0007] 상기 목적에 따라, 본 발명에서는 유효성분으로서 하기 화학식 1로 표시되는 데커신 또는 하기 화학식 1로 표시되는 데커신을 함유하는 당귀추출물을 포함하는 항암제 조성물을 제공한다.

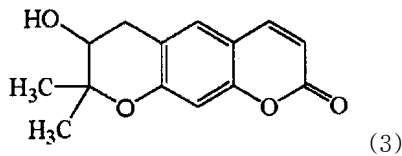


[0008] 또한, 본 발명에서는 유효성분으로서 하기 화학식 2로 표시되는 데커시놀 안젤레이트 또는 하기 화학식 2로 표시되는 데커시놀 안젤레이트를 함유하는 당귀추출물을 포함하는 항암제 조성물을 제공한다.



[0010] 또한, 본 발명에서는 상기의 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 유효성분으로 하는 당귀추출물을 포함하는 항암제 조성물을 제공한다.

[0012] 또한 본 발명의 조성물에는, 유효성분으로서 상기의 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 함유하는 당귀추출물에 하기 화학식 3으로 표시되는 데커시놀 또는 하기 화학식 3으로 표시되는 데커시놀을 함유하는 당귀추출물을 더 포함할 수 있다.



[0014] 상기한 데커신, 데커시놀 안젤레이트 또는 데커시놀은 당귀(Angelica gigas)로부터 추출, 분리 및 정제하여 얻을 수 있는데, 구체적인 추출 및 정제 방법은 문헌(지형준 등, 생화학회지, 1, 25-32(1970); 및 *Korean J. Pharmacogn.*, 21, 64-68(1990)) 및 특허 등록번호 10-2385092호에 기재되어 있으나, 이에 한정되는 것은 아니며, 용매, 추출조건 등을 달리하더라도 상기의 데커신, 데커시놀 안젤레이트 또는 데커시놀을 얻을 수 있는 추출방법이면 어느 것이나 가능하다.

[0015] 상기의 당귀추출물은 상기한 데커신, 데커시놀 안젤레이트 또는 데커시놀 이외에 추출과정에서 부수되는 것으로 알려진 모든 염류, 유기 염류, 복합체 등을 더 포함할 수 있다.

[0016] 상기한 데커신, 데커시놀 안젤레이트 또는 데커시놀은 합성하여 사용할 수 있는데, 구체적인 방법으로는 문헌(Tetsuhiro Nemoto 등., *Tetrahedron Letters*, 41, 9569-9574(2000); Lan Xie 등 *J. Med. Chem.*, 42, 2662-2672(1999); 특허출원 제2000-25749호; 및 특허 등록 제10-0417624호)에 기재되어 있으나, 이에 한정되는 것은 아니며, 합성조건 등을 달리하더라도 상기의 데커신, 데커시놀 안젤레이트 또는 데커시놀을 얻을 수 있는 합성 방법이면 어느 것이나 가능하다.

- [0017] 상기의 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 함유하는 당귀추출물은, 방광암, 요로암, 신장암, 전립선암, 고환암 등의 남성의 비뇨생식기계 암에 특히 바람직한 효과를 나타낸다.
- [0018] 상기의 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 함유하는 당귀추출물은, 유방암, 자궁경부암, 자궁암 등의 부인과 암에 특히 바람직한 효과를 나타낸다.
- [0019] 상기의 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 함유하는 당귀추출물은, 간암, 위암, 직장암, 췌장암 등의 소화기계 암에 특히 바람직한 효과를 나타낸다.
- [0020] 상기의 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 함유하는 당귀추출물은, 폐암에 특히 바람직한 효과를 나타낸다.
- [0021] 상기의 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 함유하는 당귀추출물은, 임파암에 특히 바람직한 효과를 나타낸다.
- [0022] 상기의 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 함유하는 당귀추출물은, 육종 및 골암에 특히 바람직한 효과를 나타낸다.
- [0023] 상기의 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 함유하는 당귀추출물은, 전이된 암의 치료에도 바람직한 효과를 나타낸다.
- [0024] 상기의 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 함유하는 당귀추출물은, 3기 이후의 병기를 가지는 암의 치료에도 바람직한 효과를 나타내며, 바람직하게는 항암요법에 병용하는 것이 좋다.
- [0025] 상기의 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 함유하는 당귀추출물은, 2기 이전의 병기를 가진 암의 단독치료에 바람직한 효과를 나타내어, 항암요법을 병용할 수 있다.
- [0026] 상기의 항암제 조성물로서 합성된 데커신, 데커시놀 안젤레이트 또는 데커시놀을 사용하는 경우에는, 상기 원료의 합성시에 부수되는 것으로 알려진 모든 무기 염류, 유기염류, 복합체 등을 더 포함할 수 있다.
- [0027] 상기의 화합물들은 나트륨염, 칼륨염, 마그네슘염, 칼슘염을 포함하는 군 중에서 선택되는 무기염 또는 라이신, 에탄올아민, N,N'-디벤질에틸렌디아민을 포함하는 군 중에서 선택되는 유기염 등, 약제학적으로 허용가능한 염의 형태로 할 수 있다.
- [0028] 또한 본 발명에서는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 유효성분으로 하는 당귀추출물을 포함하고, 약제학적으로 허용가능한 담체 또는 의약첨가제를 더 포함하는 항암제가 제공된다.
- [0029] 또한 본 발명에서는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 유효성분으로 하는 당귀추출물을 포함하고, 제제학적으로 허용가능한 식품첨가물을 더 포함하는 항암 보조식품이 제공된다.
- [0030] 본 발명에서 사용하는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트, 또는 데커신 및/또는 데커시놀 안젤레이트를 유효성분으로 하는 당귀추출물을 포함하는 조성물은 그 대상질환, 목적 및 환자의 상태에 따라 투여량을 변경하여 사용할 수 있으며, 통상 체중 1kg당, 데커신으로서 1~100mg, 더욱 바람직하게는 3~30mg을 1회량으로 하여 1일 1~3회 투여하는 것이 바람직하다. 또한 상기의 용량은 경구용 또는 비경구용으로 제형화하여 투여할 수 있다.
- [0031] 이하 본 발명을 실시예를 통하여 더욱 상세히 설명한다. 그러나 이들 실시예가 본 발명의 범위를 제한하는 것은 아니다.
- [0032] 투여방법
- [0033] 국산 당귀 추출물을 특허 등록번호 제10-0385092호에 기재된 방법대로 배양, 추출하여 얻어진 데커신 및 데커시놀 안젤레이트 혼합물 300mg을 각1포로 하는 포제를 조제하였다. 이를 매일 오전 9시경 및/또는 오후 8시경 약 50ml의 음용수로 하기와 같은 대상 환자에게 1일 1~2회, 1회 1~3포씩 12주간 복용하게 하여 하기의 임상실험을

시행하였다.

[0034] 실시예 1

[0035] 하기 표 1~5와 같이 비뇨생식기계 암환자를 대상으로 하여, 본 발명의 조성물을 환자에 따라 기존의 항암제에 추가투여하거나, 또는 본 발명의 조성물을 단독투여하여, 항암효과 및 항암치료에 긍정적인 영향을 끼치는 효과를 확인하고, 그 결과를 표 1~5에 나타내었다.

[0036] 표 1방광암 환자에 대한 항암효과

[0037]

환자ID	성별	나이	전이부위	병기	치료	결과
1	남	68	입파절	4기	항암제와 병용	백혈구감소기 단축, 적혈구 회복
2	남	40	입파절	4기	항암제와 병용	백혈구감소기 단축, 적혈구 회복
3	여	65	입파절	4기	항암제와 병용	백혈구감소기 단축, 적혈구 회복
4	남	75	뇌	4기	항암제와 병용	백혈구감소기 단축, 적혈구 회복
5	남	85	입파절	4기	항암제와 병용	백혈구감소기 단축, 적혈구 회복
6	남	66	입파절	4기	항암제와 병용	백혈구감소기 단축, 적혈구 회복
7	남	66	입파절	4기	항암제와 병용	백혈구감소기 단축, 적혈구 회복
8	여	68	-	3기	단독 투여	종양 크기 감소
9	남	66	간	4기	항암제와 병용	백혈구감소기 단축, 적혈구 회복
10	남	75	간	4기	항암제와 병용	백혈구감소기 단축, 적혈구 회복
11	남	75	간	4기	항암제와 병용	백혈구감소기 단축, 적혈구 회복
12	남	65	-	3기	항암제와 병용	백혈구감소기 단축, 적혈구 회복
13	여	63	폐	4기	항암제와 병용	백혈구감소기 단축, 적혈구 회복

[0038] 표 2요로암 환자에 대한 항암효과

환자 ID	성별	나이	전이부위	병기	치료	결과
1	남	66	간	4기	항암제와 병용	백혈구감소기 단축, 적혈구 회복
2	남	75	간	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 적혈구 회복
3	남	75	간	4기	항암제와 병용	항암투여시의 구역감소
4	남	75	뇌	4기	항암제와 병용	통증감소
5	여	65	임파	4기	항암제와 병용	부종감소
6	남	85	임파	4기	항암제와 병용	신장기능 보호
7	남	68	임파	4기	항암제와 병용	간장기능 보호
8	남	66	임파	4기	항암제와 병용	간장기능 보호
9	남	40	임파	4기	항암제와 병용	간장기능 보호
10	남	81	재발	3기	항암제와 병용	간장기능 보호
11	여	68	재발	3기	단독투여	종양크기 감소
12	여	62	폐	1기	단독투여	재발없음
13	여	63	-	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 구역감소
14	여	63	-	2기	단독투여	재발없음
15	남	66	-	1기	단독투여	재발없음
16	남	61	-	1기	단독투여	재발없음
17	남	44	-	2기	단독투여	재발없음
18	남	72	-	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 구역감소
19	남	71	-	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 구역감소
20	여	76	-	1기	단독투여	재발없음
21	남	66	-	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 구역감소
22	남	61	-	1기	단독투여	재발없음
23	남	75	-	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 구역감소
24	여	41	-	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 구역감소
25	남	54	-	1기	단독투여	재발없음
26	여	64	-	3기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
27	남	62	-	1기	단독투여	재발없음
28	남	74	-	1기	단독투여	재발없음
29	남	54	-	1기	단독투여	재발없음
30	남	68	-	3기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
31	여	49	-	2기	단독투여	재발없음
32	남	64	-	1기	단독투여	재발없음
33	여	73	-	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 구역감소
34	여	55	-	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 구역감소
35	남	75	-	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 구역감소
36	남	84	-	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 구역감소
37	남	54	-	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 구역감소
38	남	71	-	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 구역감소
39	남	84	-	1기	단독투여	재발없음
40	남	59	-	1기	단독투여	재발없음
41	여	58	-	1기	단독투여	재발없음
42	여	65	-	1기	단독투여	재발없음
43	남	58	-	1기	단독투여	재발없음
44	남	65	-	2기	단독투여	재발없음
45	남	66	-	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 구역감소
46	남	66	-	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 구역감소
47	남	65	-	3기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
48	남	68	-	3기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
49	남	52	-	3기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
50	남	68	-	1기	단독투여	재발없음
51	남	40	-	3기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
52	남	75	-	1기	단독투여	재발없음
53	남	57	-	2기	단독투여	재발없음
54	여	74	-	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 구역감소
55	남	52	-	3기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호

[0039]

[0040] 표 3신장암 환자에 대한 항암효과

[0041]

환자 ID	성별	나이	전이부위	병기	치료	결과
1	남	42	골	4기	항암제와 병용	면역제제 투여시의 부종, 신기능 간기능의 저하에 대한 보호효과가 확인됨
2	여	54	폐	4기	항암제와 병용	
3	남	52	폐	4기	항암제와 병용	
4	여	59	폐	4기	항암제와 병용	
5	남	46	폐	4기	항암제와 병용	
6	남	60	폐	4기	항암제와 병용	
7	여	63	폐	4기	항암제와 병용	
8	남	46	폐	4기	항암제와 병용	
9	여	43	-	4기	단독투여	재발없음
10	남	49	-	2기	단독투여	재발없음
11	남	46	-	1기	단독투여	재발없음
12	여	44	-	1기	단독투여	재발없음

13	남	47	-	2기	단독투여	재발없음
14	남	47	-	1기	단독투여	재발없음
15	남	38	-	2기	단독투여	재발없음
16	남	52	-	2기	단독투여	재발없음
17	남	42	-	4기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
18	여	74	-	1기	단독투여	재발없음
19	남	51	-	1기	단독투여	재발없음
20	남	51	-	3기	단독투여	재발없음
21	여	59	-	4기	단독투여	재발없음
22	여	53	-	1기	단독투여	재발없음
23	여	63	-	4기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
24	남	70	-	4기	단독투여	재발없음
25	남	45	-	4기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호

[0042] 표 4전립선암 환자에 대한 항암효과

[0043]

환자 ID	성별	나이	전이부위	병기	치료	결과
1	남	72	골	4기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
2	남	74	골	4기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
3	남	72	골	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 구역
4	남	51	-	2기	단독투여	진행없음
5	남	55	-	2기	단독투여	진행없음
6	남	71	-	1기	단독투여	진행없음
7	남	56	-	1기	단독투여	진행없음
8	남	81	-	2기	단독투여	진행없음
9	남	65	-	4기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
10	남	68	-	2기	단독투여	진행없음
11	남	55	-	2기	단독투여	진행없음
12	남	56	-	1기	단독투여	진행없음
13	남	74	-	2기	단독투여	진행없음
14	남	56	-	4기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
15	남	73	-	1기	단독투여	진행없음
16	남	67	-	4기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
17	남	59	-	2기	단독투여	진행없음
18	남	61	-	1기	단독투여	진행없음
19	남	71	-	1기	단독투여	진행없음
20	남	52	-	2기	단독투여	진행없음
21	남	79	-	2기	단독투여	진행없음
22	남	75	-	4기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
23	남	58	-	2기	단독투여	진행없음
24	남	70	-	4기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
25	남	71	-	4기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호

[0044] 표 5고환암 환자에 대한 항암효과

[0045]

환자 ID	성별	나이	전이부위	병기	치료	결과
1	남	38	폐	4기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
2	남	23	-	4기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호
3	남	35	-	1기	단독투여	재발없음
4	남	32	-	4기	항암제와 병용	부종감소, 간기능, 신기능 보호

[0046] 실시예 2

[0047] 하기 표 6~7과 같이 유방암, 자궁경부암, 자궁암 환자를 대상으로 하여, 본 발명의 조성물을 단독투여하여, 항암효과 및 항암치료에 긍정적인 영향을 끼치는 효과를 확인하고, 그 결과를 표 6~7에 나타내었다.

[0048] 표 6 유방암환자에 대한 항암효과

[0049]

환자 ID	성별	나이	전이부위	병기	치료	결과
1	여	51	-	3기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
2	여	52	-	3기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
3	여	48	-	3기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
4	여	48	-	3기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
5	여	58	-	3기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
6	여	51	-	3기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
7	여	53	-	3기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
8	여	42	-	3기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
9	여	39	-	3기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
10	여	44	-	3기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
11	여	51	-	3기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
12	여	41	-	3기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
13	여	55	-	3기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
14	여	62	-	3기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음

[0050] 표 7자궁경부암 및 자궁암환자에 대한 항암효과

[0051]

환자 ID	성별	나이	전이부위	병기	치료	결과
1	여	75	폐	4기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
2	여	48	폐	4기	단독투여	악화 속도 느림, 간기능, 신기능 보호
3	여	39	-	4기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
4	여	68	-	4기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음

5	여	55	-	4기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
6	여	35	-	4기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
7	여	75	-	4기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
8	여	50	-	4기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
9	여	56	-	4기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
10	여	51	-	4기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
11	여	51	-	4기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음
12*	여	58	-	4기	단독투여	항암치료의 부작용 없음, 재발 없음

[0052] (환자 12*는 자궁암환자이며, 그의 환자 1~11은 자궁경부암 환자임)

[0053] 실시예 3

[0054] 하기 표 8과 같이 소화기계 암환자를 대상으로 하여, 본 발명의 조성물을 환자에 따라 기존의 항암제에 추가 투여하거나, 또는 본 발명의 조성물을 단독투여하여, 항암효과 및 항암치료에 긍정적인 영향을 끼치는 효과를 확인하고, 그 결과를 표 8에 나타내었다.

[0055] 표 8 소화기계 암환자에 대한 항암효과

[0056]

환자 ID	성별	나이	질환	전이부위	병기	치료	결과
1	남	64	위암	폐	4기	단독투여	진행없음
2	남	64	위암	-	4기	단독투여	진행없음
3	남	74	위암	-	4기	단독투여	진행없음
4	남	73	위암	-	4기	단독투여	진행없음
5	남	74	직장암	간	4기	항암제와 병용	항암치료 부작용, 구역, 부종 소실
6	남	50	직장암	폐	4기	항암제와 병용	항암치료 부작용, 구역, 부종 소실
7	남	74	직장암	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
8	남	57	직장암	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
9	남	51	직장암	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
10	남	74	직장암	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
11	여	56	직장암	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
12	남	50	직장암	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
13	남	71	직장암	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
14	남	68	직장암	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
15	남	54	직장암	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
16	남	52	직장암	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
17	여	42	직장암	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
18	여	56	췌장암	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
19	여	42	췌장암	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
20	남	51	간암	-	3기	항암제와 병용	항암치료 부작용, 구역, 부종 소실

[0057] 실시예 4

[0058] 하기 표 9와 같이 폐암환자를 대상으로 하여, 본 발명의 조성물을 환자에 따라 기존의 항암제에 추가 투여하거나, 또는 본 발명의 조성물을 단독투여하여, 항암효과 및 항암치료에 긍정적인 영향을 끼치는 효과를 확인하고, 그 결과를 표 9에 나타내었다.

[0059] 표 9 폐암 환자에 대한 항암효과

환자 ID	성별	나이	전이부위	병기	치료	결과
1	남	67	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
2	남	55	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
3	남	48	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
4	남	84	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
5	남	53	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
6	남	68	-	4기	단독투여	진행 및 재발없음
7	남	55	골	4기	항암제와 병용	백혈구 감소기 단축, 적혈구 회복, 구역감소

[0061] 실시예 5

[0062] 하기 표 10과 같은 각종 암환자를 대상으로 하여, 본 발명의 조성물을 환자에 따라 기존의 항암제에 추가 투여하거나, 또는 본 발명의 조성물을 단독투여하여, 항암효과 및 항암치료에 긍정적인 영향을 끼치는 효과를 확인하고, 그 결과를 표 10에 나타내었다.

[0063] 표 10기타 각종 암환자에 대한 항암효과

환자 ID	성별	나이	질환	전이부위	병기	치료	결과
1	남	41	임파암	재발	4기	항암제와 병용	항암제 투여시의 부종감소, 간기능, 신기능 보호
2	남	41	임파암	재발	4기	항암제와 병용	
3	남	65	임파암	-	4기	항암제와 병용	
4	남	73	임파암	-	4기	항암제와 병용	
5	남	61	임파암	-	4기	항암제와 병용	
6	남	41	임파암	-	4기	항암제와 병용	
7	남	39	임파암	-	4기	항암제와 병용	
8	남	45	육종	-	4기	항암제와 병용	
9	남	82	골암	-	4기	단독투여	재발없음

발명의 효과

[0065] 실시예 1(표 1~5)에 의하면, 비노생식기계 암환자에 대하여, 본 발명의 조성물을 단독투여 또는 항암제와 병용 투여한 어느 경우에도, 전반적인 항암효과, 재발방지, 악화방지, 또는 항암치료의 부작용 방지 등의 긍정적인 효과가 관찰되었다. 특히 고령의 여자 방광암환자에게 본 발명의 조성물을 단독투여하여 종양크기가 감소된 점, 고령의 재발성 또는 전이성 요로암 환자에서도 종양크기의 감소 및 재발이 없었던 점은 주목할 만한 증례이며, 특히 임상증례수가 비교적 많았던 요로암, 신장암, 전립선암 환자의 경우 2기 이하에서 본 발명의 조성물을 투여하면 단독으로도 우수한 항암효과를 나타내어, 암의 진행을 억제하고 재발을 방지하는 것으로 나타났다.

[0066] 실시예 2(표 6~7)는 유방암, 자궁경부암, 자궁암에 관한 것인데, 특히 본 발명의 조성물의 항암효과가 탁월하게 입증된 경우이다. 전원이 4기 이후의 병기를 가지고 있었던 유방암환자에 대하여 본 발명의 조성물을 단독투여한 14증례에 대한 결과를 나타내었는데, 전원에서 기존 항암치료에서 나타났던 부작용이나, 재발이 방지된 것으로 나타났다. 더우기 말기의 자궁암, 자궁경부암환자 12명에게 본 발명의 조성물을 단독투여한 경우는, 폐전이 가 있었던 환자를 포함하여, 전원에서 우수한 항암효과가 확인되었다.

- [0067] 실시예 3~4(표 8~9)는 일반적으로 3기 이후에서 완치율이 현저히 떨어지는 위암, 직장암, 폐암 등을 대상으로 한 것인데, 4기 환자를 대상으로 단독투여하였음에도 불구하고, 암의 진행 및 재발을 방지하는 것이 확인되었다.
- [0068] 또한 의학 윤리적 문제, 전이성 암과 관련한 문제, 및 보호자의 동의 등과 관련하여, 3기 이후의 환자에게 기존의 항암제에 본 발명의 조성물을 추가하여 병용투여하였던, 방광암, 요로암, 신장암, 전립선암, 고환암, 직장암, 임파암 환자에서는, 본 발명 조성물 자체에 기인하는 항암효과의 확인은 이론적으로 불가능하였으나, 기존의 항암제 투여시보다, 악화율 및 재발율이 낮았고, 항암제 투여시의 부종, 간기능, 신기능의 감소가 완화되었다. 단 1례의 증례수에 불과하기는 하지만, 본 발명의 조성물을 고령의 골암환자에게 단독투여하여, 재발방지의 효과를 확인할 수도 있었다.
- [0069] 또한 본 발명의 조성물을 투여받은 각종 암환자 총 33명 중 4명에서 총4건(12.1%)의 부작용 발생 보고가 있었는데, 위장관계 부작용 1건, 수면장애 1건, 비뇨기계 부작용 1건, 및 기타 1건이 보고되었으나, 항암치료 중인 환자를 대상으로 한 것이었으므로, 본 발명의 조성물과의 직접적인 관련도 확인된 바 없으나, 어느 경우에도 일과성 부작용이었고, 임상수치에 부정적인 변화를 지속적으로 나타내는 부작용은 없는 것으로 확인되었다.