



HIV/AIDS 예방 최신 동향: 항레트로바이러스 치료를 중심으로

김정호*

연세대학교 의과대학 내과학교실, 에이즈연구소

초 록

목적: 지난 10년간 전 세계적으로 인간면역결핍바이러스(human immunodeficiency virus, HIV) 신규 감염이 감소 추세를 보였으나, 국내에서는 연간 약 1,000명의 신규 감염이 발생하며 외국인 감염인 비율도 증가함에 따라 예방 전략 강화가 요구된다. 본 연구에서는 특히 항레트로바이러스제를 이용한 예방 전략에 집중하여 치료를 통한 예방(Treatment as Prevention, TasP)과 Undetectable=Untransmittable (U=U)의 과학적 근거를 고찰하고 그 공중보건적 함의를 논의하였다. 또한 노출 전 예방요법(pre-exposure prophylaxis, PrEP)의 도입 역사와 주요 근거를 검토하여 국내 PrEP 전략의 현황과 임상적 위치를 제시하고자 하였다.

방법: TasP와 U=U에 관한 국내외의 주요 연구 및 자료를 분석하여 해당 전략의 과학적 근거와 함의를 평가하였으며, PrEP의 도입 역사와 주요 임상시험 결과 및 국내 활용 현황을 문헌고찰을 통해 종합하였다.

결과: TasP는 HIV 전파 위험을 현저히 감소시키는 것으로 확인되었다. U=U의 확립은 HIV 감염인에 대한 사회적 낙인 완화와 함께, 감염인 스스로 치료에 적극적으로 참여하도록 동기부여하여 치료율을 높이고 2차 전파를 차단하는 선순환을 가져올 수 있다. PrEP는 HIV 감염 예방에 높은 효과를 보였으며, 최근 진행된 대규모 임상시험에서 장기지속형 주사 PrEP 역시 우수한 예방효과를 나타내었다. 이 주사제는 투약 편의성이 높아 복약 순응도 향상과 접근성 제고에 기여할 잠재력이 크다. 국내에서는 2025년부터 질병관리청의 PrEP 비용 지원사업이 전국으로 확대되어 검사, 진료 및 약제 비용 장벽이 완화됨에 따라 고위험군에서 PrEP 이용이 증가할 수 있을 것으로 기대된다.

결론: TasP/U=U 전략과 경구 PrEP 및 장기지속형 PrEP를 통합한 예방 전략은 국내 신규 HIV 감염을 크게 감소시켜 2030년 HIV 종식 목표 달성에 핵심적으로 기여할 것으로 기대된다.

주요 검색어: 인간면역결핍바이러스; 후천성면역결핍증; 예방; 치료를 통한 예방; 노출 전 예방요법

서 론

인간면역결핍바이러스/후천성면역결핍증(human immunodeficiency virus/acquired immunodeficiency syndrome,

HIV/AIDS)은 한때 치명적인 감염병이었지만 치료법의 발전과 예방 전략의 혁신으로 인해 이제는 효과적으로 관리 및 예방이 가능한 만성질환으로 인식되고 있다[1-3]. 전 세계적으로는 항레트로바이러스제의 발전과 보급, 예방을 위한 노력

Received October 16, 2025 Revised November 10, 2025 Accepted November 10, 2025

*Corresponding author: 김정호, Tel: +82-2-2228-2280, E-mail: qetu1111@yuhs.ac

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) which permits unrestricted distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.



핵심요약

① 이전에 알려진 내용은?

인간면역결핍바이러스(human immunodeficiency virus, HIV) 감염은 치료법의 발전과 예방 전략의 혁신으로 관리 및 예방이 가능한 질환으로 인식되고 있다. 치료를 통한 예방(Treatment as Prevention, TasP), Undetectable=Untransmittable (U=U), 그리고 노출 전 예방요법(pre-exposure prophylaxis, PrEP)의 도입은 HIV 예방 전략의 핵심이라 할 수 있다.

② 새로이 알게 된 내용은?

TasP와 U=U는 가장 효과적인 예방 전략으로써 여전히 예방 전략의 핵심을 이루고 있으며, PrEP는 그 예방효과를 지속적으로 입증하고 있다. 또한, 장기지속형 PrEP의 등장은 PrEP에 대한 환자 접근성을 개선하여 PrEP 패러다임 확장에 기여할 수 있다. PrEP 지원사업의 전국 확대를 통해 PrEP에 대한 경제적 장벽을 제거하여 향후 국내 신규 감염 감소를 기대해 볼 수 있다.

③ 시사점은?

과학적 진보와 정책적 지원 등을 통합한 예방 전략은 국내 HIV 예방에 기여할 수 있다.

덕분에 연간 신규 HIV 감염이 꾸준히 감소하여, 2010년 연간 약 220만 명이던 신규 감염이 2024년에는 약 130만 명으로 약 40% 감소하였다[4]. 그러나 우리나라는 여전히 매년 약 1,000명 내외의 신규 감염이 지속되는 정체 추세를 보이고 있으며 특히 외국인 감염인의 비율이 2020년 19.4%에서 2023년 25.5%로 증가하는 양상을 보이고 있다[5]. 이러한 국내 상황은 예방 중심의 HIV 관리 전략 강화가 시급함을 시사한다. 본 원고에서는 특히 항레트로바이러스제를 이용한 예방 전략에 집중하여 치료를 통한 예방(Treatment as Prevention, TasP)과 Undetectable=Untransmittable (U=U) 개념의 등장 배경, 노출 전 예방요법(Pre-Exposure Prophylaxis, PrEP)의 도입과 그 역사적 연구, 전 세계 및 국내 PrEP 활용 현황과 정책, 그리고 장기지속형 PrEP 제제(cabotegravir, lenacapavir)

등 PrEP 최신 동향 등을 종합적으로 고찰하고 향후 전망을 논의하고자 한다.

본 론

1. HIV 전파 현황과 예방 전략의 중요성

전 세계 HIV 유행은 예방과 치료의 성과로 정점을 지나 감소세를 보여 왔다. 1996년 연간 340만 건으로 정점에 달했던 신규 감염은 2024년 130만 건 수준까지 61% 감소하여 역사적 최저치를 기록했다[4]. 반면 대한민국의 연간 신규 감염 인 수는 2010년대 중반부터 매년 1천 명 안팎으로 뚜렷한 감소 없이 유지되고 있다. 2023년 신규 HIV 감염인은 1,005명으로 전년 대비 소폭 감소했으나 여전히 큰 변화가 없으며, 이 중 89.9%가 남성, 20-30대 젊은 층이 약 64%를 차지했다. 더욱이 외국인 신규 감염인이 256명으로 전체의 25.5%에 달해, 지난 몇 년간 그 비중이 꾸준히 상승하고 있다[5]. 이러한 국내 역학 양상은 HIV 예방 강화의 필요성을 보여주며, 선제적 검사와 조기 치료, 취약 집단 대상 예방 서비스 확대가 중요함을 시사한다. 실제로 질병관리청은 2030년까지 국내 신규 감염을 2023년 대비 50% 줄이는 것을 목표로 제2차 후천성면역결핍증 예방관리대책을 수립하였고[6], 예방 중심의 정책 전환을 추진 중이다. 이에 따라 치료와 예방을 결합한 새로운 접근법들이 주목 받고 있으며, 이는 국내 HIV 유행 억제에 핵심적인 역할을 할 것으로 기대된다.

2. TasP와 U=U의 개념 정립

HIV 예방의 성패는 조기 진단과 연계치료(linkage to care)에 달려 있다[7,8]. 최근에는 HIV 자기검사(HIV self-testing)가 보편화되면서 익명성 보장과 접근성 개선을 통해 고위험군의 검사 장벽을 낮추고 있다[9]. 이렇게 조기 진단과 연계치료가 중요한 이유는 빠른 치료를 통해 HIV 바이러스를 억제하면 이것이 곧 전파를 차단할 수 있다는 과학적 근거에 기반

한다[10,11]. TasP는 HIV 감염인이 항레트로바이러스 치료(antiretroviral therapy, ART)를 통해 바이러스를 미검출 수준으로 억제하면 타인에게 전파시키지 않는다는 개념이다[12-15]. 이 개념은 2011년 대규모 임상연구 HIV Prevention Trials Network (HPTN) 052의 결과로 과학적 근거가 마련되었다[12]. HPTN 052 연구에서 HIV 양성 파트너가 초기에 ART를 시작한 경우, 음성 파트너에게 전파 위험이 최소 96% 감소한 것으로 나타나 세계적인 주목을 받았다. 이 연구는 치료의 예방효과를 처음으로 입증한 랜드마크 연구로서, HIV 감염인을 조기 진단하여 적극 치료하는 것이 개인의 건강뿐 아니라 공중보건 측면에서도 중요함을 보여주었다.

HPTN 052의 성공 이후, PARTNER 연구(이성에 및 남성 동성애 커플 대상)에서는 치료를 통해 바이러스가 완전히 억제된 HIV 환자와 콘돔 없이 성관계를 가질 경우 상대방에게 단 한 건의 HIV 전파도 발생하지 않았다는 결과가 보고되었다[13,14]. PARTNER 1과 2를 통합하면 HIV 양성 파트너의 바이러스량이 미검출 상태일 때 약 13만회 이상의 콘돔 없는 성접촉에서도 전파가 확인되지 않아, HIV 전파 위험이 ‘과학적으로 0에 수렴한다’는 결론에 도달했다. 이러한 근거들은 ‘U=U’, 즉 ‘HIV 바이러스가 검출불가이면 전파되지 않는다’는 메시지로 집약되었고, 2016년 이후 전 세계 보건 당국과 전문가들이 U=U 캠페인을 공식 지지하기에 이르렀다[16]. U=U의 확립은 HIV 감염인에 대한 사회적 낙인 완화와 함께, 감염인 스스로 치료에 적극적으로 참여하도록 동기부여하여 치료율을 높이고 2차 전파를 차단하는 선순환을 가져올 수 있다[17]. 이러한 치료와 예방의 통합 전략은 현재 전 세계 HIV/AIDS 대응의 가장 중요한 핵심 축으로 자리매김하고 있다[18]. 다만, 아직 우리나라 진료 현장에서는 U=U 개념이 완전히 정착하지 못한 것이 현실이다. U=U의 과학적 사실에도 불구하고 HIV 낙인과 차별은 검사 회피, 치료 지연 등의 문제를 유발할 수 있다. 따라서, U=U 메시지에 대한 의료현장에서 지속적인 홍보가 필요하며 정책은 제도적 보호(예: 고용·

보험 차별 금지)를 통해 신뢰를 구축해야 한다.

3. PrEP의 등장과 글로벌 도입

PrEP는 HIV에 감염되지 않은 고위험군이 미리 항레트로바이러스 약물을 복용하여 감염을 예방하는 전략이다. PrEP 개념은 동물실험과 소규모 임상연구로 가능성이 제시되었고[19-21] 2010년 발표된 대규모 임상시험 iPrEx 연구를 통해 처음으로 인체에서 유효성이 증명되었다[22]. iPrEx는 남성 동성애자 및 트랜스젠더 여성 약 2,500명을 대상(미국, 브라질 등 6개국)으로 일일 경구 트루바다(테노포비르/엠트리시타빈) 복용군과 위약군을 비교한 연구이다. 그 결과 PrEP 투약군에서 HIV 감염 위험이 전체적으로 44% 감소했으며, 특히 약물 복용 순응도가 90% 이상이라고 보고한 피험자에서는 예방효과가 73%, 약물 농도가 실제로 체내에서 검출되어 약물 복용이 객관적으로 확인된 피험자에서는 92%까지 예방효과가 나타남이 확인되었다. 이 연구는 PrEP의 개념 입증(proof-of-concept)에 해당하며, 고위험군에서 하루 한 알 복용으로 HIV 감염을 예방할 수 있음을 최초로 보여주었다.

이어 2011-2012년에는 이성에 간 전파 예방을 평가한 Partners PrEP 연구와 TDF2 연구 등에서 남녀 모두에 대한 PrEP의 유효성이 입증되었다[23,24]. Partners PrEP에서는 아프리카의 HIV 부부들을 대상으로 연구를 실시하여 HIV 음성 배우자가 PrEP 복용 시 감염 위험이 약 75% 감소하는 효과를 확인하였고, 이를 통해 이성 간 성접촉에서도 PrEP의 예방효과가 검증되었다. 이러한 일련의 근거들을 바탕으로 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA)은 2012년 트루바다를 세계 최초의 PrEP 요법으로 공식 승인하였고, 이후 세계보건기구(World Health Organization)도 2015년 모든 고위험군에게 PrEP 사용을 권고하기에 이르렀다. 그 후 영국의 PROUD 연구와 프랑스의 IPERGAY 연구(2014-2015년)에서는 실제 임상환경에서 PrEP의 현실적인 예방효과(86% 이상 위험 감소)와 간헐적 복용(on-demand

PrEP)의 유용성이 추가로 입증되어 PrEP에 대한 신뢰를 더욱 높였다[25,26].

PrEP의 경구 옵션 중 데스코비(테노포비르 알라페나미드/엠펜트리시타빈)는 2019년 대규모 무작위시험(DISCOVER)에서 남성과 성관계를 하는 남성(men who have sex with men, MSM) 및 트랜스젠더 여성을 대상으로 트루바다 대비 비열등한 예방효과와 신장, 골대사 안전성의 이점을 입증하며 도입되었다[27]. 다만 현재까지는 질내 성교를 통한 감염 예방 데이터가 부족해 여성 등에는 적응증이 제한되며 복용 방식도 매일 1회 요법으로 권고된다(on-demand 요법 비권고). 임상적으로는 신사구체여과율 ≥ 30 ml/min에서 사용 가능(트루바다는 일반적으로 ≥ 60 ml/min 권고)하고, 지질 상승, 체중 증가 경향 등 대사적 변화 가능성을 모니터링해야 한다. 결과적으로 데스코비는 신장, 골독성 우려가 있거나 트루바다 사용이 어려운 고위험군에서 대체 경구 PrEP 옵션으로 유용하지만, 현재 국내에서는 PrEP 목적으로 사용이 승인되지 않았다.

이처럼 다수의 근거가 축적되면서 전 세계적으로 PrEP 도입이 가속화되었다. 2023년 한 해에 PrEP를 최소 1회 이용한 사람은 350만 명 이상이며, 누적 시작은 2023년 말 기준 620만 건 이상으로 추정된다. 또한 2024년 말까지 160개국 이상이 PrEP 권고를 국가 지침에 반영하였다[28]. 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention)는 2019년 발표한 'HIV 종식 계획(Ending the HIV Epidemic)'을 통해 2025년까지 PrEP 필요 인구의 50% 이상이 PrEP를 받도록 확대한다는 목표를 제시하였다[29]. 아시아태평양 지역에서도 호주, 태국, 베트남, 대만 등이 적극적으로 PrEP를 도입하였는데, 대만의 경우 PrEP 도입이 신규 HIV 감소에 크게 기여할 수 있음을 보고하였다[30]. 이처럼 PrEP는 현재 세계 HIV 예방의 핵심 축으로 자리잡고 있으며 콘돔, 안전한 주사 사용, TasP 등과 더불어 복합 예방 전략의 중요한 한 갈래가 되고 있다[31].

4. 우리나라의 PrEP 현황과 정책 변화

우리나라에서도 PrEP 도입에 대한 관심이 높아져, 2017년 대한에이즈학회의 주도로 HIV 노출 전 예방요법 국내 권고안이 발표되어 MSM, 양성애 남성, 트랜스젠더 여성 등 고위험군에 PrEP를 권고하였다[32]. 이후 2018년 국내에서도 트루바다의 PrEP 적응증 사용이 허가되었고 2019년부터는 HIV 감염인의 음성 배우자를 대상으로 PrEP 약제의 건강보험 급여가 일부 적용되었다. 그러나 이러한 초기 도입에도 불구하고 비용 부담과 인식 부족으로 국내 PrEP 활용은 제한적이었다. HIV 감염인의 경우 ART를 잘 받고 있는 경우, 전파력은 없어 HIV 감염인의 음성 배우자는 실제로는 감염의 위험이 낮은 반면(U=U), MSM 등은 실질적 HIV 감염의 고위험군에 해당하나 건강보험 급여 적용의 어려움으로 인한 비용 부담으로 활용은 제한적이었다. 실제로 HIV PrEP 약제는 비급여 시 월 약 40만 원의 비용이 소요되는데, 보험 급여 대상이 제한적이다 보니 경제적 이유로 인하여 고위험군의 접근이 어려울 여지가 있다.

이러한 상황을 개선하고 예방 중심의 HIV 관리로 전환하기 위해, 질병관리청은 「제2차 후천성면역결핍증 예방관리대책(2024-2028년)」에 PrEP 활성화 사업을 핵심과제로 포함시켰다[6]. 그 구체적 실행으로 2024년 'PrEP 지원 시범사업'이 시작되었는데, 2024년 11-12월 기간 동안 서울·부산 등 일부 지역에서 먼저 시행되다가 2025년부터 전국 17개 시·도로 확대 시행되었다. 이 국가 주도 PrEP 지원사업의 목적은 HIV 감염 취약계층에게 PrEP 접근성을 높여 신규 감염을 감소시키는 데 있다. 지원사업에 참여하는 고위험군(예: HIV 양성 파트너가 있는 음성인, MSM 및 성소수자, 고위험 직업군 등)은 진료비와 약제비의 상당 부분을 정부 지원으로 받을 수 있다. 구체적으로 PrEP 처방 전 필수검사들(HIV 항원·항체 검사 등)에 대한 본인부담금을 전액 지원받고, PrEP 약제비도 환자당 월 6만 원의 정액 본인부담금만 내면 되도록 나머지 비용을 국가가 지원하는 내용을 포함하고 있다. 이를 통해 경

제적 장벽을 크게 완화하여 PrEP 이용을 촉진하려는 것이다.

지원사업은 감염내과 등에서 PrEP 처방을 원하는 환자를 대상으로 이루어지며, 2025년 현재 전국 110여 개 의료기관이 이 사업에 참여하고 있다. 참여 희망자는 아이샵(iSHAP) 등 한국에이즈퇴치연맹에서 운영하는 정보사이트를 통해 지역별 PrEP 담당 의료기관을 확인하고 진료를 받으면 된다. 질병관리청은 지원사업을 통해 축적된 자료를 분석하여 PrEP의 보험 급여 확대 등 제도적 기반을 마련할 계획이며, 이를 통해 연간 신규 감염자를 감소시키는 효과를 기대하고 있다.

5. PrEP의 최신 동향: 장기지속형 예방제의 등장

현재의 PrEP는 주로 하루 한 알 경구 복용(주로는 트루바다) 형태이지만, 장기지속형 제제의 개발이 빠르게 진행되어 '맞춤형 예방'의 새로운 시대를 열고 있다. 특히 주사제형 PrEP는 복용 순응도 문제를 개선할 수 있는 획기적 수단으로 주목 받고 있다. 그 대표 주자가 카보테그라비르 주사제(cabotegravir long-acting [LA])와 레나카파비르 주사제(lenacapavir LA)이다.

1) 카보테그라비르

Integrase 억제제 계열인 카보테그라비르는 근육주사형 PrEP로, 2개월에 한 번 주사 투여한다[33]. 대규모 임상인 HPTN 083 (MSM 및 트랜스젠더 여성 대상)과 HPTN 084 (여성 대상) 연구에서, 매일 복용하는 경구 PrEP 대비 현저히 높은 예방효과를 보였다[34,35]. HPTN 083 결과, 카보테그라비르 주사군에서 HIV 감염률이 경구군보다 66% 낮았고 (13명 vs. 39명 감염) HPTN 084에서는 주사군이 경구군보다 89% 감소된 감염률을 보여주어(4명 vs. 34명 감염) 기존 경구로 사용되던 PrEP 대비 높은 예방효과를 입증했다. 이 결과들은 잦은 약 복용에 어려움이 있는 사람들에게 격월 주사제 PrEP이 훌륭한 대안이 될 수 있음을 시사하였다. 다만 약물 특성상 장기 작용 주사의 잔류성과 잠재적 내성 등에 대한

추적 관찰이 필요하며, 국내 도입 시 약가와 접근성도 고려해야 할 부분이다. 카보테그라비르는 2021년 말 FDA 승인을 받아 세계 최초의 장기지속형 PrEP로 사용되고 있으며, 일부 국가에서 도입을 시작하였고 장기적으로 PrEP 옵션의 다양화를 통해 예방 접근성을 높이는 전략이 논의되고 있다.

2) 레나카파비르

레나카파비르는 캡시드 단백질 억제제로, HIV 생활사의 여러 단계를 동시에 차단하는 새로운 기전의 약물이다[36]. 6개월에 한 번 피하주사로 투여하는 초장기 지속형 PrEP으로 개발되어 1년에 두 번의 주사만으로 예방효과를 유지할 수 있다. 국제학술지 *Science*는 레나카파비르의 혁신성과 임상적 성과를 높이 평가하여 'Breakthrough of the Year 2024'로 선정하기도 했다. 레나카파비르의 예방효과는 최근 임상연구에서 매우 고무적인 결과를 보여주었는데, 여성 대상 임상에서 100% 예방률(레나카파비르 투여군에서 감염 0명)을 보였으며[37], MSM, 트랜스젠더 여성 대상 연구에서도 99.9%의 음성 유지 비율을 입증했다[38]. 이러한 탁월한 결과를 바탕으로 2025년 6월 FDA는 레나카파비르를 PrEP 적응증으로 공식 승인하였고 유럽에서도 가속 심사 후 2025년 8월 승인을 받아 도입이 확정되었다. 레나카파비르는 투약 간격이 매우 길어 환자 편의성이 매우 높다는 장점이 있으며, 특히 복용 순응도가 낮거나 의료접근성이 떨어지는 집단에서도 효과적으로 활용될 수 있을 것으로 기대된다. 다만 카보테그라비르와 마찬가지로 장기 작용 주사의 잔류성, 잠재적 내성 등에 대한 추적 관찰이 필요하며, 약가와 접근성도 국내 도입 시 고려해야 할 부분이다. 현재 1년에 한 번 근육주사로 투여하는 용법에 대한 임상을 진행 중으로 현재 1상에서 고무적인 결과가 확인되었다[39]. 후속 임상에 성공해서 실제 사용이 가능해지게 되면 기존 6개월에 한 번 피하주사로 투여하는 용법보다도 더욱 환자 편의성이 극대화 될 수 있을 것으로 기대된다. 현재까지 승인되어 주로 활용되고 있는 PrEP 옵션을 표 1에 정리

표 1. 노출 전 예방요법(PrEP) 옵션 요약

옵션	투여	장점	고려사항
경구 트루바다	1일 1회 On-demand	비용 친화 데이터 축적	순응도 신장 및 골대사 부작용
경구 데스코비	1일 1회	신장 및 골대사 안전성 우수	비용
장기지속형 카보테그라비르	격월 근육주사	높은 예방효과 순응도 개선	잔류 체내 약물 방문 준수 내성 감시
장기지속형 레나카파비르	6개월 피하주사	높은 예방효과 최장 간격	접근성 비용

PrEP=pre-exposure prophylaxis.

하였다.

이 밖에도 질식용 투약 링(예: 다피비린 질내 링, 한 달 지속) [40,41], 광범위 중화항체(broadly neutralizing antibodies)를 이용한 예방[42,43], 그리고 궁극적인 HIV 백신에 대한 연구도 지속되고 있다[44,45]. 하지만 현재까지 실용화 단계에 가장 근접한 것은 앞서 언급한 장기지속형 항레트로바이러스 PrEP들로, 이들은 가까운 미래에 PrEP의 풍경을 크게 변화시킬 것으로 보인다. 특히 레나카파비르의 등장으로, HIV 예방은 하루 한 알 시대에서 여섯 달에 한 번 주사 맞는 시대로 전환되고 있다. 이러한 맞춤형 예방 전략의 확대는 고위험군의 다양한 요구를 충족시켜 예방 참여율을 높이고 신규 감염 감소에 크게 기여할 것으로 전망된다.

결 론

HIV/AIDS 예방 분야는 지난 10여 년간 근본적인 패러다임 전환을 이루었다. TasP의 개념과 U=U 운동은 HIV 감염인에 대한 인식과 치료 전략을 변화시켜, ‘조기 진단-조기 치료-전파 차단’이라는 공중보건 모델을 확립했다. 또한 PrEP의 등장은 고위험군이 스스로 복용하는 예방약을 통해 HIV 감염을 효과적으로 막을 수 있음을 보여주어 전 세계 HIV 신규 감염 감소에 큰 역할을 하고 있다. 우리나라도 이러한 흐름에 발맞추어 예방 중심의 정책을 본격화하고 있다. 비록 국내 HIV 신

규 감염이 아직 뚜렷이 줄지는 않았지만 PrEP 지원사업의 전국 확대와 검사 인프라 강화 등으로 전환점을 맞이하고 있다. 특히 2025년부터 시행된 정부의 PrEP 지원은 경제적 장벽을 제거하여 더 많은 취약계층이 예방 혜택을 누릴 수 있게 하였고 이를 통해 향후 국내 신규 감염 감소 추세를 기대해 볼 수 있게 되었다.

앞으로의 HIV 예방은 다양한 도구의 통합이 관건이라 할 수 있다. 가장 기본적인 콘돔 사용, 안전한 주사습관과 함께, 조기검사와 치료, 그리고 경구 PrEP와 장기지속형 PrEP를 적재적소에 활용하는 종합 예방 전략(combination prevention)이 필요하다. 또한 예방 서비스에 대한 접근성 제고와 홍보, 감염인에 대한 낙인 해소, 검진 권장 등 사회적 노력도 병행되어야 할 것이다. 장기지속형 예방제의 국내 도입과 함께 연구 개발 측면에서는 더 편리하고 안전한 예방제 개발이 계속되어야 하며 HIV 백신이라는 궁극적인 목표도 놓쳐서는 안 되는 부분이라 할 수 있다.

HIV/AIDS 유행 종식을 위한 글로벌 목표 시한인 2030년이 가까워지고 있다. 전 세계적으로 수십 년간 쌓아온 예방과 치료의 노력이 결실을 맺어, 일부 지역에서는 HIV 신규 감염과 에이즈 사망이 감소하고 있다. 우리나라에서도 이러한 과학적 진보와 정책적 지원을 토대로 이제는 예방의 시대를 열어가야 할 때이다. 치료와 예방의 경계를 허문 혁신적인 전략들을 적극 수용함으로써 국내 HIV 유행을 효과적으로 통제하

고 나아가 2030년 에이즈 퇴치 목표에 한 걸음 더 다가설 수 있을 것으로 기대된다.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: None.

Conflict of Interest: The author has no conflicts of interest to declare.

References

- Deeks SG, Lewin SR, Havlir DV. The end of AIDS: HIV infection as a chronic disease. *Lancet* 2013;382:1525-33.
- Volberding PA, Deeks SG. Antiretroviral therapy and management of HIV infection. *Lancet* 2010;376:49-62.
- Palella FJ Jr, Delaney KM, Moorman AC, et al. Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection. *N Engl J Med* 1998;338:853-60.
- Global HIV & AIDS statistics — Fact sheet [Internet]. UN-AIDS; 2025 [cited 2025 Oct 1]. Available from: <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>
- Kim K, Kim S, Kim T, Yu J. HIV/AIDS notifications in Korea, 2023. *Public Health Wkly Rep* 2024;17:1737-49.
- Kim S, Kim E, Yu J. The 2nd National Action Plan on HIV/AIDS prevention and control (2024-2028). *Public Health Wkly Rep* 2024;17:2001-10.
- Gardner EM, McLees MP, Steiner JF, Del Rio C, Burman WJ. The spectrum of engagement in HIV care and its relevance to test-and-treat strategies for prevention of HIV infection. *Clin Infect Dis* 2011;52:793-800.
- Bradley H, Hall HI, Wolitski RJ, et al. Vital signs: HIV diagnosis, care, and treatment among persons living with HIV — United States, 2011. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2014;63:1113-7.
- Witzel TC, Eshun-Wilson I, Jamil MS, et al. Comparing the effects of HIV self-testing to standard HIV testing for key populations: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med* 2020;18:381.
- Makhema J, Wirth KE, Pretorius Holme M, et al. Universal testing, expanded treatment, and incidence of HIV infection in Botswana. *N Engl J Med* 2019;381:230-42.
- Hayes RJ, Donnell D, Floyd S, et al.; HPTN 071 (PopART) Study Team. Effect of universal testing and treatment on HIV incidence - HPTN 071 (PopART). *N Engl J Med* 2019;381:207-18.
- Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al.; HPTN 052 Study Team. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med* 2011;365:493-505.
- Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, et al.; PARTNER Study Group. Risk of HIV transmission through condomless sex in serodifferent gay couples with the HIV-positive partner taking suppressive antiretroviral therapy (PARTNER): final results of a multicentre, prospective, observational study. *Lancet* 2019;393:2428-38.
- Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, et al.; PARTNER Study Group. Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. *JAMA* 2016;316:171-81.
- Bavinton BR, Pinto AN, Phanuphak N, et al.; Opposites Attract Study Group. Viral suppression and HIV transmission in serodiscordant male couples: an international, prospective, observational, cohort study. *Lancet HIV* 2018;5:e438-47.
- Eisinger RW, Dieffenbach CW, Fauci AS. HIV viral load and transmissibility of HIV infection: undetectable equals untransmittable. *JAMA* 2019;321:451-2.
- Lau LH, Lee MP, Wong BC, et al. HIV-related public stigma in the era of "Undetectable = Untransmittable": a population-based study in Hong Kong. *BMC Public Health* 2024;24:1517.
- Mody A, Sohn AH, Iwuji C, Tan RKJ, Venter F, Geng EH. HIV epidemiology, prevention, treatment, and implementation strategies for public health. *Lancet* 2024;403:471-92.
- Tsai CC, Follis KE, Sabo A, et al. Prevention of SIV infection in macaques by (R)-9-(2-phosphonylmethoxypropyl) adenine. *Science* 1995;270:1197-9.
- García-Lerma JG, Otten RA, Qari SH, et al. Prevention of rectal SHIV transmission in macaques by daily or intermittent prophylaxis with emtricitabine and tenofovir. *PLoS Med* 2008;5:e28.
- Grohskopf LA, Chillag KL, Gvetadze R, et al. Randomized trial of clinical safety of daily oral tenofovir disoproxil

- fumarate among HIV-uninfected men who have sex with men in the United States. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2013;64:79-86.
22. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al.; iPrEx Study Team. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med* 2010;363:2587-99.
 23. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, et al.; Partners PrEP Study Team. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. *N Engl J Med* 2012;367:399-410.
 24. Thigpen MC, Kebaabetswe PM, Paxton LA, et al.; TDF2 Study Group. Antiretroviral preexposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. *N Engl J Med* 2012;367:423-34.
 25. McCormack S, Dunn DT, Desai M, et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *Lancet* 2016;387:53-60.
 26. Molina JM, Capitant C, Spire B, et al.; ANRS IPERGAY Study Group. On-demand preexposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection. *N Engl J Med* 2015;373:2237-46.
 27. Mayer KH, Molina JM, Thompson MA, et al. Emtricitabine and tenofovir alafenamide vs emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate for HIV pre-exposure prophylaxis (DISCOVER): primary results from a randomised, double-blind, multicentre, active-controlled, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet* 2020;396:239-54.
 28. Global state of PrEP. [Internet]. World Health Organization [cited 2025 Oct 1]. Available from: <https://www.who.int/groups/global-prep-network/global-state-of-prep>
 29. Fauci AS, Redfield RR, Sigounas G, Weahkee MD, Giroir BP. Ending the HIV Epidemic: a plan for the United States. *JAMA* 2019;321:844-5.
 30. Wu HJ, Cheng YP, Chen YH, Chang CC, Lo T, Fang CT. A modeling study of pre-exposure prophylaxis to eliminate HIV in Taiwan by 2030. *Commun Med (Lond)* 2025;5:123.
 31. Cambiano V, Miners A, Lampe FC, et al. The effect of combination prevention strategies on HIV incidence among gay and bisexual men who have sex with men in the UK: a model-based analysis. *Lancet HIV* 2023;10:e713-22.
 32. Korean Society for AIDS. Summary of Guidelines for the Use of Pre-Exposure Prophylaxis for HIV in Korea. *Infect Chemother* 2017;49:243-6.
 33. Engelman KD, Engelman AN. Long-acting cabotegravir for HIV/AIDS prophylaxis. *Biochemistry* 2021;60:1731-40.
 34. Landovitz RJ, Donnell D, Clement ME, et al.; HPTN 083 Study Team. Cabotegravir for HIV prevention in cisgender men and transgender women. *N Engl J Med* 2021;385:595-608.
 35. Delany-Moretlwe S, Hughes JP, Bock P, et al.; HPTN 084 study group. Cabotegravir for the prevention of HIV-1 in women: results from HPTN 084, a phase 3, randomised clinical trial. *Lancet* 2022;399:1779-89.
 36. Hitchcock AM, Kufel WD, Dwyer KAM, Sidman EF. Lenacapavir: a novel injectable HIV-1 capsid inhibitor. *Int J Antimicrob Agents* 2024;63:107009.
 37. Bekker LG, Das M, Abdool Karim Q, et al.; PURPOSE 1 Study Team. Twice-yearly lenacapavir or daily F/TAF for HIV prevention in cisgender women. *N Engl J Med* 2024;391:1179-92.
 38. Kelley CF, Acevedo-Quiñones M, Agwu AL, et al.; PURPOSE 2 Study Team. Twice-yearly lenacapavir for HIV prevention in men and gender-diverse persons. *N Engl J Med* 2025;392:1261-76.
 39. Jogiraju V, Pawar P, Yager J, et al. Pharmacokinetics and safety of once-yearly lenacapavir: a phase 1, open-label study. *Lancet* 2025;405:1147-54.
 40. Nel A, van Niekerk N, Kapiga S, et al.; Ring Study Team. Safety and efficacy of a dapivirine vaginal ring for HIV prevention in women. *N Engl J Med* 2016;375:2133-43.
 41. Baeten JM, Palanee-Phillips T, Brown ER, et al.; MTN-020-ASPIRE Study Team. Use of a vaginal ring containing dapivirine for HIV-1 prevention in women. *N Engl J Med* 2016;375:2121-32.
 42. Sok D, Burton DR. Recent progress in broadly neutralizing antibodies to HIV. *Nat Immunol* 2018;19:1179-88.
 43. McCoy LE, Burton DR. Identification and specificity of broadly neutralizing antibodies against HIV. *Immunol Rev* 2017;275:11-20.
 44. Haynes BF, Burton DR. Developing an HIV vaccine. *Science* 2017;355:1129-30.
 45. Kim J, Vasani S, Kim JH, Ake JA. Current approaches to HIV vaccine development: a narrative review. *J Int AIDS Soc* 2021;24(Suppl 7):e25793.

Review & Perspective

Recent Advances in HIV/AIDS Prevention: Focusing on Antiretroviral Therapy

Jung Ho Kim* 

Department of Internal Medicine and AIDS Research Institute, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

ABSTRACT

Objectives: Although the global HIV incidence has declined over the past decade, Republic of Korea (ROK) continues to report approximately 1,000 new cases annually, with an increasing proportion among foreign nationals, highlighting the need to strengthen prevention strategies. This review aimed to synthesize current scientific evidence on Treatment as Prevention (TasP) and the Undetectable=Untransmittable (U=U) concept, with a particular focus on prevention strategies utilizing antiretroviral therapy, and to discuss their public health implications. This review also examined the history and key evidence of pre-exposure prophylaxis (PrEP) and outlined its current role in ROK.

Methods: A narrative literature review was conducted to evaluate the evidence base and implications of TasP and U=U, summarizing the development, efficacy, and implementation of PrEP in both global and Korean contexts.

Results: TasP markedly reduced HIV transmission, confirming its role as a cornerstone prevention strategy. The establishment of the U=U concept helps alleviate stigma and fosters a virtuous cycle that supports the prevention of secondary transmission. PrEP has demonstrated high effectiveness in preventing HIV infection. Notably, recent clinical trials found that long-acting injectable PrEP offers greater convenience, potentially improving adherence and broadening access. In ROK, the nationwide expansion of a government-supported PrEP program in 2025 is expected to lower barriers to testing, care, and medication, thereby facilitating higher uptake in at-risk populations.

Conclusions: An integrated prevention framework that combines TasP/U=U with both oral and long-acting PrEP is anticipated to substantially reduce new HIV infections and contribute to achieving the 2030 HIV elimination goals in ROK.

Key words: HIV; AIDS; Prevention; Treatment as Prevention; Pre-exposure prophylaxis

*Corresponding author: Jung Ho Kim, Tel: +82-2-2228-2280, E-mail: qetu1111@yuhs.ac

Introduction

Human immunodeficiency virus (HIV)/acquired immunodeficiency syndrome (AIDS), once regarded as a fatal infectious disease, has now become a chronic condition that

can be effectively managed and prevented through advances in treatment and innovations in prevention strategies [1-3]. On a global scale, the steady decline in annual new HIV infections can be attributed to the advancement and dissemination of antiretroviral therapies (ARTs) and prevention efforts.

Key messages

① What is known previously?

With advances in therapy and prevention, HIV is now increasingly regarded as a preventable condition. Treatment as Prevention (TasP), the Undetectable=Untransmittable (U=U), and pre-exposure prophylaxis (PrEP) have become central components of global HIV prevention strategies.

② What new information is presented?

TasP and U=U remain highly effective approaches to HIV prevention, while PrEP continues to demonstrate robust protective efficacy. The emergence of long-acting PrEP broadens the prevention paradigm. In the Republic of Korea (ROK), the nationwide expansion of the PrEP support program reduces economic barriers, promoting greater uptake and positioning the country for future reductions in new infections.

③ What are the implications?

An integrated prevention strategy that combines scientific advances with policy support has the potential to significantly advance HIV prevention efforts in ROK.

New infections, which numbered approximately 2.2 million cases per year in 2010, have decreased by approximately 40% to approximately 1.3 million cases by 2024 [4]. However, Republic of Korea (ROK) continues to exhibit a stagnant trend with approximately 1,000 new infections annually, with the proportion of foreign nationals among infected individuals increasing from 19.4% in 2020 to 25.5% in 2023 [5]. This domestic scenario highlights the urgent need to strengthen HIV management strategies that prioritize prevention efforts. With a particular focus on prevention strategies using ARTs, this manuscript aims to provide a comprehensive review of the emergence of the Treatment as Prevention (TasP) and

Undetectable=Untransmittable (U=U) concepts; the introduction and history of pre-exposure prophylaxis (PrEP); current status and policies regarding PrEP on a global and domestic scale; and the latest trends in PrEP, including long-acting PrEP formulations (cabotegravir and lenacapavir), followed by a discussion of future prospects.

Results

1. HIV Transmission Status and the Importance of Prevention Strategies

The global HIV epidemic has surpassed its zenith and exhibited a declining trend owing to the strides made in the domains of prevention and treatment. New infections, which reached a peak of 3.4 million cases annually in 1996, have declined by 61% to approximately 1.3 million cases in 2024, marking a historic low [4]. Meanwhile, ROK has maintained an annual infection rate of roughly 1,000 cases since the mid-2010s, exhibiting no substantial decrease. In 2023, the number of new HIV infections was 1,005, marking a slight decrease compared to the previous year but indicating no significant change. Among these, 89.9% of HIV-positive individuals were men, and the 20s and 30s age groups accounted for 64%. Furthermore, foreign nationals accounted for 256 new infections, constituting 25.5% of the total, with their proportion steadily increasing over the past few years [5]. These domestic epidemiological patterns suggest the need to strengthen HIV prevention efforts, highlighting the importance of proactive testing, early treatment, and the expansion of prevention services for vulnerable populations. In fact, the Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA) has established its second comprehensive countermeasure plan with the objective

of reducing new domestic infections by 50% by 2030 compared to 2023 [6] and is currently promoting a policy shift toward prevention. Thus, there has been growing attention to novel approaches that combine treatment and prevention, which are expected to play a pivotal role in curbing the domestic HIV epidemic.

2. Concepts of TasP and U=U

The success of HIV prevention hinges on early diagnosis and linkage to care [7,8]. Recently, the widespread adoption of HIV self-testing has lowered the barriers to testing for high-risk groups by ensuring anonymity and improving accessibility [9]. The importance of early diagnosis and linkage to care lies in the scientific evidence showing that suppression of HIV through prompt treatment can effectively prevent its transmission [10,11]. TasP is the concept that HIV-positive individuals with the virus suppressed to undetectable levels through ART do not transmit it to others [12-15]. This concept gained scientific evidence through the results of the large-scale clinical study HPTN 052 in 2011 [12]. The HPTN 052 study garnered global attention by demonstrating that HIV-positive individuals who started ART early achieved at least a 96% reduction in the transmission risk to their HIV-negative partners. This landmark study was the first to demonstrate the preventive effect of treatment, showing that early diagnosis and active treatment of HIV-positive individuals is essential not only for individual health but also for public health.

Following the success of HPTN 052, the PARTNER study (involving heterosexual and male homosexual couples) disclosed a notable finding that not a single instance of HIV transmission was observed when HIV-positive individuals on treatment with fully suppressed viral loads engaged in unprotected

sexual intercourse with their partners [13,14]. Combining the findings of PARTNER 1 and PARTNER 2, it has been concluded that the risk of HIV transmission “scientifically approaches zero” when an HIV-positive partner has an undetectable viral load, with no transmission observed even after approximately 130,000 instances of condomless sexual intercourse. These findings were consolidated into the message of “U=U,” which posits that if HIV is undetectable, it cannot be transmitted. Since 2016, health authorities and experts worldwide have officially endorsed the U=U campaign [16]. The establishment of U=U has the potential to reduce the social stigma surrounding HIV-positive individuals, thereby motivating them to actively participate in treatment. This, in turn, can increase treatment rates, prevent secondary transmission, and create a virtuous cycle [17]. This integrated strategy of treatment and prevention has now become the most crucial pillar of the global HIV/AIDS response [18]. However, the reality is that the U=U concept has not yet been fully established in Korean clinical settings. Despite the scientific reality of U=U, the stigma and discrimination surrounding HIV can lead to problems such as test avoidance and delayed treatment. Therefore, continuous promotion of the message of U=U is required in healthcare settings, and policies must ensure trust through institutional protections (e.g., the prohibition of discrimination in employment and insurance).

3. Emergence and Global Adoption of PrEP

PrEP is a strategy in which individuals with a high risk of HIV infection receive ART in advance to prevent infection. The concept of PrEP was demonstrated to be feasible through animal studies and small-scale clinical trials [19-21], and its efficacy in humans was first proven by the large-scale iPrEx

clinical trial published in 2010 [22]. iPrEx was a study comparing a daily oral Truvada (tenofovir/emtricitabine) regimen with a placebo group among approximately 2,500 homosexual men and transgender women from six countries, including the United States and Brazil. Consequently, the overall risk of HIV infection was reduced by 44% in the PrEP treatment group. Notably, the preventive effect was 73% among participants who reported a medication adherence of $\geq 90\%$; additionally, it reached 92% among participants whose drug concentrations were objectively confirmed to be present in their bodies, thereby providing an objective confirmation of medication adherence. iPrEx provided a compelling demonstration of the proof-of-concept for PrEP, as it was the first to show that HIV infection could be prevented with a single daily dose in high-risk populations.

In 2011–2012, studies such as Partners PrEP and TDF2, which evaluated the prevention of heterosexual transmission, demonstrated the efficacy of PrEP in both men and women [23,24]. Partners PrEP, which examined HIV-positive couples in Africa, demonstrated that PrEP use by the HIV-negative partner reduced the risk of infection by approximately 75%, supporting the preventive efficacy of PrEP in the context of heterosexual transmission. In light of the accumulated evidence, the United States Food and Drug Administration (FDA) formally sanctioned the use of Truvada in 2012, marking its designation as the world's first approved PrEP therapy. Subsequently, in 2015, the World Health Organization also recommended PrEP use for all high-risk populations. Since then, the PROUD study in the UK and IPERGAY study in France (2014–2015) have further demonstrated the realistic preventive efficacy of PrEP (over 86% risk reduction), highlighting the potential of on-demand PrEP in clinical settings,

thus significantly enhancing confidence in the effectiveness of PrEP [25,26].

Among oral PrEP options, Descovy (tenofovir alafenamide/emtricitabine) was introduced after the demonstration of noninferior preventive efficacy in comparison to Truvada and safety advantages regarding renal and bone metabolism in men who have sex with men (MSM) and transgender women in a large-scale randomized trial (DISCOVER) in 2019 [27]. However, the indication for women and other demographic groups remains constrained due to an absence of substantial data regarding the prevention of infection through vaginal intercourse. The prevailing protocol entails once-daily therapy, with the caveat that on-demand therapy is not advised. From a clinical perspective, the medication is indicated for use in individuals with an estimated glomerular filtration rate of at least 30 ml/min (≥ 60 ml/min is generally recommended for Truvada). Potential metabolic changes, such as elevated lipid levels and weight gain, should be closely monitored. Finally, Descovy is a viable alternative oral PrEP option for high-risk groups who have concerns about renal or bone toxicity or for whom Truvada use is difficult. However, it is not currently approved for the purpose of PrEP use in ROK.

As such, the accumulation of substantial evidence has led to a global escalation in the adoption of PrEP. In 2023 alone, over 3.5 million individuals utilized PrEP on at least one occasion, with cumulative initiations reaching approximately 6.2 million by the end of the year. Moreover, by the end of 2024, a total of 160 countries had integrated PrEP recommendations into their respective national guidelines [28]. The United States Centers for Disease Control and Prevention established a target in its 2019 “Ending the HIV Epidemic” strategy to augment PrEP accessibility, to ensure that over 50% of the

population requiring PrEP receives it by the year 2025 [29]. In the Asia-Pacific region, countries such as Australia, Thailand, Vietnam, and Taiwan have proactively implemented PrEP. Taiwan has reported that the introduction of PrEP can significantly contribute to reducing new HIV infections [30]. Thus, PrEP has become a central pillar of global HIV prevention, and, in conjunction with condoms, safe injection practices, and TasP, forms a crucial component of a comprehensive prevention strategy [31].

4. Current Status and Policy Changes of PrEP in the ROK

In ROK, it is observed that the interest in introducing PrEP has grown, leading to the publication of domestic guidelines for HIV pre-exposure prophylaxis in 2017, spearheaded by the Korean Society for AIDS, recommending PrEP for high-risk groups such as MSM, bisexual men, and transgender women [32]. Subsequently, in 2018, Truvada received approval for PrEP use in ROK; additionally, in 2019, the country expanded health insurance coverage for PrEP medications to include HIV-negative partners of individuals living with HIV. Nevertheless, in spite of the preliminary implementation, the utilization of domestic PrEP remained restricted owing to cost burdens and a lack of awareness. For HIV-positive individuals receiving effective ART, the risk of transmission is negligible, meaning that their HIV-negative partners face a low actual risk of infection (U=U). Conversely, MSM constitute a high-risk group for HIV infection. However, their access to treatment has been constrained by financial burdens stemming from the challenges in obtaining national health insurance coverage. In reality, the monthly cost of HIV PrEP medications is approximately KRW 400,000, excluding insurance coverage.

The restricted scope of insurance coverage may impede access to these medications for high-risk groups due to financial constraints.

In order to enhance this situation and transition towards a prevention-centered HIV management framework, the KDCA has incorporated the PrEP activation project as a core task within the “Second Acquired Immunodeficiency Syndrome Prevention and Management Plan (2024–2028)” [6]. The “PrEP Support Pilot Program” was initiated in 2024 as a concrete implementation of this strategy. The initial implementation of this program occurred in select regions, including Seoul and Busan, during the months of November and December 2024. Thereafter, it underwent nationwide expansion, encompassing all 17 metropolitan cities and provinces, commencing in 2025. This government-led PrEP support program is intended to increase the access of vulnerable populations at risk of HIV infection to PrEP, thereby reducing new infections. High-risk groups participating in support programs (e.g., HIV-negative individuals with HIV-positive partners, MSM and sexual minorities, high-risk occupational groups, etc.) are eligible for substantial government assistance covering a significant portion of their medical and medication costs. Specifically, the provisions encompass full coverage of out-of-pocket expenses for mandatory tests before PrEP prescription (such as HIV antigen/antibody tests), and for the state to cover the remaining costs of PrEP medication, with individuals paying only a fixed monthly copayment of KRW 60,000 per person. The goal is to significantly reduce economic barriers and promote PrEP utilization.

The support program targets individuals seeking PrEP prescriptions in departments such as infectious diseases, with approximately 110 healthcare institutions nationwide

participating in the program as of 2025. Those wishing to participate can check the designated healthcare facilities for PrEP in each region through the information sites operated by the Korea Federation for HIV/AIDS Prevention, such as iSHAP, to find and receive treatment. The KDCA plans to examine the data accumulated through support programs to establish institutional foundations, such as expanding insurance coverage for PrEP, with the expectation that this will result in a reduction in the number of new infections annually.

5. Latest Trends in PrEP: Long-acting Preventive Medications

Current PrEP is primarily administered in the form of a once-daily oral pill, most commonly Truvada. However, the rapid development of long-acting formulations is ushering in a new era of "tailored prevention." Of particular interest is the potential for injectable PrEP to enhance medication adherence. The leading examples are cabotegravir long-acting (LA) and lenacapavir LA.

1) Cabotegravir

Cabotegravir, an integrase inhibitor, is an injectable PrEP administered once every 2 months [33]. In the large-scale clinical trials HPTN 083 (targeting MSM and transgender women) and HPTN 084 (targeting women), cabotegravir demonstrated significantly higher preventive efficacy compared to daily oral PrEP [34,35]. The results of HPTN 083 demonstrated a 66% reduction in the incidence of HIV infection in the cabotegravir injection group in comparison with the oral group (13 vs. 39 infections). In HPTN 084, the injection group demonstrated an 89% reduction in the infection rate compared to the oral group (4 vs. 34 infections), thus proving greater

preventive efficacy than that of existing oral PrEP. These results indicate that the bimonthly injectable PrEP could be a highly effective alternative for individuals who encounter difficulties with the regular ingestion of pills. Nevertheless, given the nature of the drug, a long-term follow-up is necessary to monitor the residual effects and potential tolerance associated with the long-acting injection. Furthermore, the issues of pharmaceutical pricing and accessibility must be given due consideration before domestic introduction. Cabotegravir received approval from the FDA in late 2021 and is being utilized as the world's first long-acting PrEP. The implementation of PrEP has commenced in certain nations, with an ongoing discourse centering on the augmentation of accessibility through the diversification of PrEP alternatives in the long term.

2) Lenacapavir

Lenacapavir, a capsid protein inhibitor, is a novel mechanism-of-action drug that has been developed to target and inhibit multiple stages of the HIV life cycle, thereby acting as an effective anti-HIV agent [36]. Developed as an ultra-long-acting PrEP administered via subcutaneous injection once every 6 months, it maintains preventive efficacy with just two injections per year. Lenacapavir has been designated as the "Breakthrough of the Year 2024" by the international journal *Science*, which has lauded its innovation and clinical achievements. The preventive efficacy of lenacapavir has been demonstrated in highly encouraging results in recent clinical studies. In a clinical trial involving women, the drug demonstrated a 100% prevention rate (zero infections in the lenacapavir group) [37]. Studies involving MSM and transgender women also confirmed a 99.9% seronegative retention rate [38]. In light of these remarkable findings, the FDA formally

sanctioned the use of lenacapavir for the PrEP indication in June 2025. In Europe, following an accelerated review, approval was granted in August 2025, thereby confirming its introduction. Lenacapavir provides the benefit of an extended dosing interval, thereby significantly enhancing convenience. It is anticipated that the utilization of this technology will be effective even in populations with low medication adherence or limited access to healthcare. However, as with cabotegravir, long-acting injections necessitate continuous monitoring for residual effects and development of resistance. Pricing and accessibility are also factors that must be considered for domestic introduction. A clinical trial is currently underway for the once-a-year intramuscular injection regimen, with encouraging results confirmed in Phase 1 [39]. If subsequent clinical trials prove successful and the drug becomes available for actual use, it is expected to maximize convenience to an even greater extent than that of the current regimen of subcutaneous injections administered once every 6 months. The PrEP options that are currently approved and primarily utilized are summarized in Table 1.

Furthermore, there is ongoing research on prophylactic vaginal rings, such as the Dapivirine vaginal ring, which is effective for a duration of 1 month [40,41]. Additionally,

research is being conducted on the prevention of HIV using broadly neutralizing antibodies [42,43], and on the development of the ultimate HIV vaccine [44,45]. However, the most advanced candidates for practical implementation to date are the aforementioned long-acting antiretroviral PrEPs, which are expected to significantly transform the landscape of PrEP in the near future. The advent of lenacapavir signifies a paradigm shift in the approach to HIV prevention, transitioning from the era of daily pill intake to a semiannual injection regimen. The implementation of these customized prevention strategies is anticipated to substantially contribute to the reduction of new infections by addressing the diverse needs of high-risk groups and enhancing participation in prevention programs.

Conclusion

The field of HIV/AIDS prevention has undergone a fundamental shift over the past decade. The paradigm shift towards TasP and emergence of the U=U movement have profoundly influenced the perceptions and treatment strategies for individuals living with HIV. These shifts have led to the establishment of a novel public health model that emphasizes “early diagnosis, early treatment, and prevention of transmission.”

Table 1. Summary of PrEP options

Option	Dosing	Advantage	Consideration
Oral Truvada (TDF/FTC)	Once daily or on-demand	Cost-effective Extensive clinical evidence	Adherence issue Renal/bone adverse effects
Oral Descovy (TAF/FTC)	Once daily	Favorable renal/bone safety	Cost
Cabotegravir long-acting	IM every 2 months	High efficacy Improves adherence by reducing pill burden	Long “tail” with resistance risk Visit adherence
Lenacapavir long-acting	SC every 6 months	High efficacy Longest dosing interval	Access and cost

PrEP=pre-exposure prophylaxis; TDF=tenofovir disoproxil fumarate; FTC=emtricitabine; TAF=tenofovir alafenamide; IM=intramuscular; SC=subcutaneous.

Moreover, the advent of PrEP underscores the efficacy of self-administered prophylactic medication in preventing HIV infection among high-risk populations, thereby contributing to a substantial global reduction in new HIV infections. In alignment with this global movement, ROK has been undertaking measures to augment its prevention-oriented policies. While the number of new HIV infections in the country has not yet decreased significantly, the country is reaching a turning point due to the nationwide expansion of PrEP support programs and strengthening of testing infrastructure. Specifically, the government's PrEP support program, initiated in 2025, has eliminated economic barriers, thereby enabling more vulnerable populations to access preventive benefits. This development suggests the possibility of a future downward trend in new domestic infections.

The future of HIV prevention will be defined by the comprehensive integration of diverse instruments and methodologies. A combination prevention strategy is needed, integrating fundamental condom utilization and safe injection practices with early testing and treatment, along with the judicious administration of oral PrEP and long-acting PrEP. Concurrently, social initiatives such as enhancing access to healthcare services, promoting prevention strategies, addressing stigma, and encouraging testing should be undertaken. Concomitant with the domestic introduction of long-acting preventative treatments, there is an imperative for research and development to persist in the pursuit of more convenient and safer prophylactic treatments. Moreover, it is critical to prioritize the development of an HIV vaccine, which should be regarded as the ultimate objective in this field.

The global target date of 2030 for ending the HIV/AIDS epidemic is approaching. Decades of global efforts in the

prevention and treatment of HIV/AIDS have resulted in significant progress, as evidenced by a decline in new HIV infections and deaths due to AIDS in some regions. ROK should also usher in an era of prevention, building upon these scientific advances and policy support. By proactively integrating innovative approaches that disrupt the conventional distinctions between treatment and prevention, it is possible to effectively manage the domestic HIV/AIDS epidemic and make substantial progress towards the 2030 AIDS elimination goal.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: None.

Conflict of Interest: The author has no conflicts of interest to declare.

References

1. Deeks SG, Lewin SR, Havlir DV. The end of AIDS: HIV infection as a chronic disease. *Lancet* 2013;382:1525-33.
2. Volberding PA, Deeks SG. Antiretroviral therapy and management of HIV infection. *Lancet* 2010;376:49-62.
3. Palella FJ Jr, Delaney KM, Moorman AC, et al. Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection. *N Engl J Med* 1998;338:853-60.
4. Global HIV & AIDS statistics — Fact sheet [Internet]. UNAIDS; 2025 [cited 2025 Oct 1]. Available from: <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>
5. Kim K, Kim S, Kim T, Yu J. HIV/AIDS notifications in Korea, 2023. *Public Health Wkly Rep* 2024;17:1737-49.
6. Kim S, Kim E, Yu J. The 2nd National Action Plan on HIV/AIDS prevention and control (2024-2028). *Public Health Wkly Rep* 2024;17:2001-10.
7. Gardner EM, McLees MP, Steiner JF, Del Rio C, Burman

- WJ. The spectrum of engagement in HIV care and its relevance to test-and-treat strategies for prevention of HIV infection. *Clin Infect Dis* 2011;52:793-800.
8. Bradley H, Hall HI, Wolitski RJ, et al. Vital signs: HIV diagnosis, care, and treatment among persons living with HIV — United States, 2011. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2014;63:1113-7.
 9. Witzel TC, Eshun-Wilson I, Jamil MS, et al. Comparing the effects of HIV self-testing to standard HIV testing for key populations: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med* 2020;18:381.
 10. Makhema J, Wirth KE, Pretorius Holme M, et al. Universal testing, expanded treatment, and incidence of HIV infection in Botswana. *N Engl J Med* 2019;381:230-42.
 11. Hayes RJ, Donnell D, Floyd S, et al.; HPTN 071 (PopART) Study Team. Effect of universal testing and treatment on HIV incidence - HPTN 071 (PopART). *N Engl J Med* 2019;381:207-18.
 12. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al.; HPTN 052 Study Team. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med* 2011;365:493-505.
 13. Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, et al.; PARTNER Study Group. Risk of HIV transmission through condomless sex in serodifferent gay couples with the HIV-positive partner taking suppressive antiretroviral therapy (PARTNER): final results of a multicentre, prospective, observational study. *Lancet* 2019;393:2428-38.
 14. Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, et al.; PARTNER Study Group. Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. *JAMA* 2016;316:171-81.
 15. Bavinton BR, Pinto AN, Phanuphak N, et al.; Opposites Attract Study Group. Viral suppression and HIV transmission in serodiscordant male couples: an international, prospective, observational, cohort study. *Lancet HIV* 2018;5:e438-47.
 16. Eisinger RW, Dieffenbach CW, Fauci AS. HIV viral load and transmissibility of HIV infection: undetectable equals untransmittable. *JAMA* 2019;321:451-2.
 17. Lau LH, Lee MP, Wong BC, et al. HIV-related public stigma in the era of "Undetectable = Untransmittable": a population-based study in Hong Kong. *BMC Public Health* 2024;24:1517.
 18. Mody A, Sohn AH, Iwuji C, Tan RKJ, Venter F, Geng EH. HIV epidemiology, prevention, treatment, and implementation strategies for public health. *Lancet* 2024;403:471-92.
 19. Tsai CC, Follis KE, Sabo A, et al. Prevention of SIV infection in macaques by (R)-9-(2-phosphonylmethoxypropyl) adenine. *Science* 1995;270:1197-9.
 20. García-Lerma JG, Otten RA, Qari SH, et al. Prevention of rectal SHIV transmission in macaques by daily or intermittent prophylaxis with emtricitabine and tenofovir. *PLoS Med* 2008;5:e28.
 21. Grohskopf LA, Chillag KL, Gvetadze R, et al. Randomized trial of clinical safety of daily oral tenofovir disoproxil fumarate among HIV-uninfected men who have sex with men in the United States. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2013;64:79-86.
 22. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al.; iPrEx Study Team. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med* 2010;363:2587-99.
 23. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, et al.; Partners PrEP Study Team. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. *N Engl J Med* 2012;367:399-410.
 24. Thigpen MC, Kebaabetswe PM, Paxton LA, et al.; TDF2 Study Group. Antiretroviral preexposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. *N Engl J Med* 2012;367:423-34.
 25. McCormack S, Dunn DT, Desai M, et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *Lancet* 2016;387:53-60.
 26. Molina JM, Capitant C, Spire B, et al.; ANRS IPERGAY Study Group. On-demand preexposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection. *N Engl J Med* 2015;373:2237-46.
 27. Mayer KH, Molina JM, Thompson MA, et al. Emtricitabine and tenofovir alafenamide vs emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate for HIV pre-exposure prophylaxis (DISCOVER): primary results from a randomised, double-blind, multicentre, active-controlled, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet* 2020;396:239-54.
 28. Global state of PrEP. [Internet]. World Health Organization [cited 2025 Oct 1]. Available from: <https://www.who.int/groups/global-prep-network/global-state-of-prep>
 29. Fauci AS, Redfield RR, Sigounas G, Weahkee MD, Giroir BP. Ending the HIV Epidemic: a plan for the United

- States. *JAMA* 2019;321:844-5.
30. Wu HJ, Cheng YP, Chen YH, Chang CC, Lo T, Fang CT. A modeling study of pre-exposure prophylaxis to eliminate HIV in Taiwan by 2030. *Commun Med (Lond)* 2025;5:123.
 31. Cambiano V, Miners A, Lampe FC, et al. The effect of combination prevention strategies on HIV incidence among gay and bisexual men who have sex with men in the UK: a model-based analysis. *Lancet HIV* 2023;10:e713-22.
 32. Korean Society for AIDS. Summary of Guidelines for the Use of Pre-Exposure Prophylaxis for HIV in Korea. *Infect Chemother* 2017;49:243-6.
 33. Engelman KD, Engelman AN. Long-acting cabotegravir for HIV/AIDS prophylaxis. *Biochemistry* 2021;60:1731-40.
 34. Landovitz RJ, Donnell D, Clement ME, et al.; HPTN 083 Study Team. Cabotegravir for HIV prevention in cisgender men and transgender women. *N Engl J Med* 2021;385:595-608.
 35. Delany-Moretlwe S, Hughes JP, Bock P, et al.; HPTN 084 study group. Cabotegravir for the prevention of HIV-1 in women: results from HPTN 084, a phase 3, randomised clinical trial. *Lancet* 2022;399:1779-89.
 36. Hitchcock AM, Kufel WD, Dwyer KAM, Sidman EF. Lenacapavir: a novel injectable HIV-1 capsid inhibitor. *Int J Antimicrob Agents* 2024;63:107009.
 37. Bekker LG, Das M, Abdool Karim Q, et al.; PURPOSE 1 Study Team. Twice-yearly lenacapavir or daily F/TAF for HIV prevention in cisgender women. *N Engl J Med* 2024;391:1179-92.
 38. Kelley CF, Acevedo-Quiñones M, Agwu AL, et al.; PURPOSE 2 Study Team. Twice-yearly lenacapavir for HIV prevention in men and gender-diverse persons. *N Engl J Med* 2025;392:1261-76.
 39. Jogiraju V, Pawar P, Yager J, et al. Pharmacokinetics and safety of once-yearly lenacapavir: a phase 1, open-label study. *Lancet* 2025;405:1147-54.
 40. Nel A, van Niekerk N, Kapiga S, et al.; Ring Study Team. Safety and efficacy of a dapivirine vaginal ring for HIV prevention in women. *N Engl J Med* 2016;375:2133-43.
 41. Baeten JM, Palanee-Phillips T, Brown ER, et al.; MTN-020-ASPIRE Study Team. Use of a vaginal ring containing dapivirine for HIV-1 prevention in women. *N Engl J Med* 2016;375:2121-32.
 42. Sok D, Burton DR. Recent progress in broadly neutralizing antibodies to HIV. *Nat Immunol* 2018;19:1179-88.
 43. McCoy LE, Burton DR. Identification and specificity of broadly neutralizing antibodies against HIV. *Immunol Rev* 2017;275:11-20.
 44. Haynes BF, Burton DR. Developing an HIV vaccine. *Science* 2017;355:1129-30.
 45. Kim J, Vasan S, Kim JH, Ake JA. Current approaches to HIV vaccine development: a narrative review. *J Int AIDS Soc* 2021;24(Suppl 7):e25793.