

인바이오넷, 의약품 제네류킨 유효성 불인정

인바이오넷은 1월28일 식품의약품안전청에 제출한 유전자재조합의약품 제네류킨에 대한 품목허가 신청이 유효성을 인정받지 못했다고 8월18일 공시했다.

식약청은 “안전성·유효성 심사자료를 검토한 결과 투약으로 인한 환자별 유효성이 인정되지 않아 서류를 반려한다”고 인바이오넷에 통보했다.

인바이오넷은 “효력시험 결과는 적합판정을 받았으나 임상환자 수 부족으로 통계학적 유효치를 얻지 못해 유효성을 인정받지 못했기 때문에 개발팀을 재구성하고 유효성 입증 보완에 필요한 추가임상을 추진할 예정”이라고 밝혔다.

<화학저널 2005/08/19>