

면역세포치료제 품목허가 신청

이노셀, Immundell-LC 허가신청 ... 간암환자 치료 우선대상

2006년 초에는 국내 처음으로 <항암면역세포 치료제>가 시판될 수 있을 전망이다.

세포치료 전문 바이오기업인 이노셀(대표 정현진)은 환자의 몸속에 있는 면역세포를 이용해 질병을 치료할 수 있는 이문셀-LC(Immuncell-LC)에 대해 식품의약품안전청에 품목허가 신청을 완료했다고 11월28일 발표했다.

이문셀-LC는 환자에게서 림프구를 추출한 뒤 몸 밖에서 특별한 세포배양 과정을 거쳐 암세포만을 선택적으로 죽일 수 있는 면역세포를 수적으로 늘려주거나 기능적으로 강화시킨 후 다시 체내로 주입해 면역체계를 증강하는 방식이다.

국내에서 면역세포치료제가 식약청에 품목허가 신청된 것은 처음이다.

이문셀-LC는 급성백혈병을 제외한 대부분의 고형암에 효과가 있는 것으로 알려져 있지만 이노셀은 <간세포암 환자에서 수술이나 색전술 등의 종괴제거술 후 미세 잔존암 제거 및 재발방지>에 한해 우선 허가를 신청했다.

식약청 규정에 따르면, 체내에서 기능이 뚜렷이 규명된 세포를 특별한 형질변화 없이 증식시킨 자기유래세포치료제는 임상시험자료를 추후에 제출하는 조건으로 신속히 심사받을 수 있도록 하고 있다.

이같은 규정 때문에 국내에서는 이미 연골세포치료제와 피부세포치료제가 시판되고 있다.

이문셀-LC는 전임상 시험에서 60%의 암세포 제거효과와 47%의 항암효과가 있었으며 응급임상 결과 말기 폐암환자의 종괴 내 괴사 부분이 늘어나는 등의 호전을 보였다고 주장했다.

이노셀은 항암면역세포치료제의 전임상 결과 20%가 넘는 효과를 보인 것은 이문셀-LC가 처음으로 앞으로 뇌종양, 위암, 폐암, 대장암, 췌장암 등에도 적용범위를 넓혀나갈 계획이라고 밝혔다.

<화학저널 2005/11/29>