

허위 임상정보 출린 뉴젠팜 “경고”

식약청, <썬라젠> 임상2상b 승인보도는 허위 ... 임국 임상3상과 달라

의약품당국이 사실과 다른 임상정보를 언론에 흘린 의심을 받고 있는 바이오벤처에 강력한 경고를 보냈다.

식품의약품안전청은 뉴젠바이오티가 자회사 뉴젠팜이 개발하고 있는 전립선암 유전자치료제 <썬라젠>이 국내에서 임상2상b로 임상시험 승인을 받았다는 최근의 일부 언론의 보도는 사실이 아니라고 5월17일 발표했다.

식약청은 뉴젠팜은 <썬라젠>에 대해 단지 임상2상을 승인받았을 뿐이며, 특히 뉴젠팜이 획득했다는 국내 임상2상b는 임상결과가 좋으면 바로 판매가 가능하도록 품목허가를 내주는 <조건부>여서 미국의 임상3상과 같은 단계라는 보도내용은 전혀 사실과 맞지 않다고 강조했다.

식약청 유전자치료제팀 관계자는 “임상시험 2상b는 용량 반응성을 포함하는 유효성 시험을 지칭하는 것으로 임상2상b 허가가 <조건부> 승인을 의미하지는 않는다”고 말했다.

국내 임상2상 허가가 미국의 임상 3상 시험과 같은 단계라는 것은 사실이 아니라는 것이다.

식약청은 뉴젠팜에 이메일로 공문을 보내 보도내용을 정정하도록 언론기관들에 요청하고 결과를 보고하도록 지시했다. 또 향후 유사한 일이 재발하지 않도록 하라고 강력하게 경고했다.

이에 대해 뉴젠바이오티 박권목 상무이사는 “회사 내부 논의를 거쳐 빠른 시일에 조치를 취하도록 하겠다”고 말했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재 · 재배포 금지>

<화학저널 2007/05/17>