

# 항암제 개발 놓고 “임상환자 논쟁”

## 크레아젠, 기존 항암제와 단순비교는 곤란 ... 임상환자 수는 숫자놀음

바이오기업 크레아젠은 5월23일 의료계를 중심으로 자사의 신장암 세포치료제 <크레아박스-알씨씨>의 허가 과정에 의문이 제기되고 있는데 대해 “세포치료제는 기존의 화학적 항암제와는 패러다임이 전혀 다르다”며 “기존 항암제에 익숙한 전문가들이 화학적 항암제를 기준으로 세포치료제의 임상과정과 결과를 단순 평가하기는 어렵다”고 강조했다.

크레아젠은 임상참여 환자수가 9명밖에 안돼 숫자가 너무 적다는 전문가들의 지적에 대해 “맞춤형 세포치료제는 기존 화학적 항암제와는 달리 불특정 다수를 위해 대량생산하는 것이 아니라 개인별 혈액분반기술로 환자 본인의 세포를 분리해 세포치료제로 제조해 정확한 질적 관리 절차를 거쳐 본인에게 투여되는 과정을 거치기 때문에 기존 항암제와는 달리 임상 피험자 수가 적을 수밖에 없다”고 지적했다.

특히, 자사의 크레아박스-알씨씨가 치료목표로 잡고 있는 신장암은 국내 발생률이 연간 1700명이며, 400명이 말기 전이성 환자로 희귀암이라고 밝혔다.

크레아젠은 실제로 자사와 경쟁을 벌이고 있는 미국 텐드리온은 미국에서 연간 25만명의 전립선 암환자가 발생하지만 3상 임상시험에 참여한 사람은 불과 126명(0.05%)에 불과했다고 덧붙였다.

크레아젠은 “9명의 임상참여 환자로 세포치료제의 유효성(반응률과 수명연장)에 대한 통계적 유의성을 결론 내리기 어려운 것은 사실이지만, 식약청 규정은 임상 1상, 2상에서 뚜렷한 효과를 보이면 암이나 에이즈 등 긴급한 환자에게 적용할 필요가 있는 의약품은 임상 3상 결과를 추후에 평가받는 것을 전제로 시판이 가능하도록 규정돼 있다”며 “크레아박스-알씨씨는 규정에 따라 임상3상 제출 조건부로 허가받았다”고 강조했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2007/05/25>