

항암 세포치료제 원천기술 도입 논란

4개 품목 중 3개가 일본 기술·자료 도입 ... 해외진출 전망도 불투명

최근 <세계 최초>를 내세운 항암 세포치료제 시판허가가 잇따르고 있으나 대부분이 일본 자료와 원천기술을 도입한 것이어서 앞으로 시장전망 등에 대한 평가가 엇갈리고 있다.

지금까지 식품의약품안전청으로부터 품목허가를 받는 항암 세포치료제는 모두 4개 품목으로 3개 품목이 일본기업이나 의료기관으로부터 진료성적과 기술을 도입한 치료제이다.

2월 비소세포성 폐암 치료제로 식약청의 품목허가를 받은 국내 첫 항암 세포치료제 <이노락>은 국내기업 이노메디시스가 일본의 바이오기업 Medinet로부터 치료법을 이전받았다.

국내 3호 항암 세포치료제인 이노셀은 일본기업 림포테크로부터 도입한 세포치료제이며, 국내에서는 간암치료제로 허가를 받았다.

가장 최근 허가된 엔케이바이오의 항암 면역세포치료제 NKM은 일본의 Oda Clinic에서 시행하던 세포치료요법을 들여온 것으로 Oda Clinic의 치료방식에 국내 바이오셀(엔케이바이오의 전신)의 기술을 결합해 NKM 주사제를 완성했다.

일본계 항암 세포치료제들은 일본에서 환자를 치료한 자료를 식약청에 제출해 안전성 유효성 검토를 받은 후 시판허가를 받은 제품들로 국내에서 동물시험과 인체시험을 거치지 않았다.

이에 관련기업들은 “일본에서 이미 효과를 입증받은 치료법에 대해 국내 식약청의 허가절차를 거친 것”이라고 밝혔다.

모두 임상 1상, 2상 시험을 일본인 대상 치료 자료로 대체하고 국내에서는 임상3상 시험을 실시하는 것을 조건으로 품목허가를 받아 현재 임상시험을 진행하고 있거나 앞두고 있다.

일본 항암 세포치료제가 국내에 속속 진출하는 이유는 일본의 세포치료제가 의약품 품목허가 대상이 아닌 의사의 진료행위로 취급되고 있어 환자에게 투여하기까지 절차가 복잡하지 않아 진료 자료가 쉽게 축적되기 때문으로 풀이된다.

그러나 앞으로의 시장성에 대한 전망은 엇갈리고 있다. 품목허가를 받은 기업에서는 한결 같이 “국내 시판 후 해외진출”을 내세우고 있지만 해외에서 세포치료제 허가전망은 불투명한 실정이다.

실제로 주요 국가 중 항암 세포치료제 시판허가를 내준 곳은 한국 외에는 전무하다.

국내 세포치료제 기업 임상시험 담당자는 “국내 시판허가를 받았더라도 가격대비 효율성 문제로 건강보험 적용이 쉽지 않고 미국 등 주요국가 허가를 받기 위해서는 다국가 임상시험을 다시 실시해야 한다”며 “선불리 상업적 성공을 기대하기 어렵다”는 반응을 보였다.

한편, 일본계 항암 세포치료제들이 국내에 도입되면서 일본 현지 가격의 2배 이상의 고가로 책정돼 논란이 예상된다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2007/08/08>