

테고사이언스, 피부세포치료제 임상조건 충족

테고사이언스(대표 전세화)는 11월30일 식품의약품안전청으로부터 자기유래 피부세포치료제인 홀로덤이 국내에서 판매허가 받은 자기유래 세포치료제 중 최초로 시판 후 임상실시 허가 조건을 충족시켰다고 발표했다.

국내 세포치료제는 9사 10개 제품으로, 테고사이언스의 동종유래 피부세포치료제인 칼로덤을 제외하고 9개가 시판 후 임상실시를 조건으로 품목허가를 받았다.

홀로덤이 식품의약품안전청으로부터 허가조건을 충족함으로써 홀로덤이 안전성과 유효성이 입증된 국내 최초의 자기유래 세포치료제의 위치를 차지하게 됐다.

국내 세포치료제 허가현황

제품명 (회사명)	특 징	대상질환	승인사항	임상시험 완료여부
콘드론 (세원셀론텍)	자기유래연골세포	연골이식 및 재생	품목허가(2001.2)	△
아티셀 (듀플로젠)	자기유래연골세포	연골이식 및 재생	품목허가(2002.9)	×
홀로덤 (테고사이언스)	자기유래피부각질세포	피부화상치료	품목허가(2002.12)	○
칼로덤 (테고사이언스)	동종유래피부각질세포	피부화상치료	품목허가(2005.3)	○
케라힐 (엠씨티티)	자기유래피부각질세포	피부화상치료	품목허가(2006.6)	×
이노락 (이노메디시스)	자기유래활성화림프구	비소세포폐암	품목허가(2007.2)	×
크레아박스-알씨씨 (크레아젠)	자기유래수지상세포	전이성신세포암	품목허가(2007.5)	×
아디포셀 (안트로젠)	자기유래지방세포	함몰흉터부위교정	품목허가(2007.8)	×
이문셀LC (이노셀)	자기유래활성화림프구	간암	품목허가(2007.8)	×
바이오셀 (NK바이오)	자기유래활성화림프구	악성림프종	품목허가(2007.8)	×

테고사이언스는 2002년 12월 홀로덤의 품목허가 후 중화상 환자를 대상으로 한 3상 임상시험을 2003년 6월부터 2006년 12월까지 한림대 한강성심병원에서 실시했는데, 본 임상시험에서 홀로덤과 관련된 이상반응은 관찰되지 않았고 90%이상의 자기피부 생착률을 보임으로써 홀로덤의 안전성과 유효성을 입증했다.

테고사이언스는 “임상시험을 실시함과 동시에 한강성심병원, 부산하나병원, 베스티안병원 등 화상전문병원을 중심으로 300여건의 임상사례를 확보하고 홀로덤의 효과를 재차 확인했다”고 밝혔다.

테고사이언스는 2001년 3월에 설립된 세포치료제 전문기업으로서 홀로덤 뿐만 아니라 2005년 3월 판매허가를 받은 동종유래 피부세포치료제인 칼로덤을 판매하고 있으며, 홀로덤이 시판 후 임상시험을 완료함으로써 국내 세포치료제의 선두주자를 달리게 됐다.

<화학저널 2007/12/18>