

항암치료제 개발중단 줄이어...

개발기업 내부사정으로 ... 환자 피해 우려에도 식약청은 무대응

국내 첫 항암 세포치료제가 효과를 최종 입증하지 못해 허가 5년여 만에 공식 퇴출됐다.

또 4호 제품은 개발기업의 상장폐지로 임상시험이 중단돼 임상시험을 받고 있던 암환자들의 피해가 우려되고 있다.

식품의약품안전청과 바이오 시장에 따르면, 최근 세포치료제 제조기업 이노메디시스의 비소세포폐암 치료제 <이노락>의 품목허가가 취하됐다.

스탬싸이언스가 최대 주주인 이노메디시스는 2007년 2월 소수 암환자 대상의 임상시험으로 식약청의 잠정 허가(조건부 허가)를 받았지만 최근까지 안전·유효성을 최종 확인하는 임상시험 결과를 제출하지 못하게 되자 결국 허가를 자진 취하했다.

식약청은 2상 임상시험 결과만으로 이노락에 조기 허가를 내주면서 추후 마지막 단계인 3상 임상시험을 실시하도록 조건을 제시했었다.

그러나 이노메디시스는 연구비 부족 등의 이유로 5년이 지나도록 임상시험 환자조차 다 채우지 못했다고 식약청 관계자는 밝혔다.

지금까지 국내에서 허가된 항암 세포치료제는 이노락 등 총 4품목이지만 5년 이상이 지난 현재 임상시험을 모두 마치고 최종 허가를 받은 제품은 전무한 것으로 나타났다.

2007년 8월에 이노락과 마찬가지로 조건부 허가를 받은 악성 림프종 세포치료제 <NKM>도 개발기업인 엔케이바이오가 상장폐지를 당하는 등 내부 사정으로 임상시험이 무기한 중단됐다.

이에 따라 환자들의 피해가 우려되고 있으나 임상시험 감독기관인 식약청은 별다른 대응을 하지 않고 있다.

식약청 관계자는 “상장폐지가 된다고 해도 아직 폐업을 한 것이 아니기 때문에 일단 해당기업의 결정을 지켜보고 있다”고 밝혔다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2012/08/27>