

## FDA, 녹십자 유전자치료제 희귀약 지정

녹십자(대표 허일섭·조순태·이병선)가 미국 제네렉스(Jennerex)와 공동 개발하고 있는 간세포암 유전자치료제 JX-594가 미국 식품의약국(FDA)으로부터 <희귀의약품>으로 지정된 것으로 알려졌다.

희귀의약품 지정제도는 환자가 드물고 마땅한 약이 없는 질환의 치료제에 적용되고 있으며, 희귀의약품으로 지정된 신약후보는 다른 의약품보다 빠른 FDA 허가절차를 적용받는다.

녹십자에 따르면, JX-594는 우두바이러스 유전자를 변형한 유전자치료제로, 암세포 안에서 증식해 세포를 파괴하는 동시에 인체 항종양 면역반응을 자극하는 작용을 한다.

녹십자와 제네렉스는 간세포암 표준치료에 실패한 환자 120명(7개국)을 대상으로 2단계 임상시험을 진행하고 있다.

허은철 녹십자 최고기술경영자(CTO) 부사장은 “FDA가 JX-594를 희귀의약품으로 지정한 것은 말기 간세포암 환자에게 생명연장의 가능성을 보여주었기 때문”이라며 “JX-594 개발에도 탄력이 붙을 것”이라고 말했다.

<화학저널 2013/05/13>