

코아스템, 루게릭병 줄기세포치료제 미국 FDA 희귀의약품 지정 승인

- ▶ 미국 FDA 신약허가절차 과정에서 각종 혜택 받아
- ▶ 해외시장 라이선싱 가속화 예상

[2018-08-03] 줄기세포 치료제 전문기업 코아스템(대표이사 김경숙)이 국내 시판중인 루게릭병 (ALS: Amyotrophic Lateral Sclerosis) 줄기세포치료제가 미국 FDA로부터 희귀의약품으로 지정됐다고 3일 밝혔다.

코아스템은 루게릭병(ALS·근위축성측삭경화증) 줄기세포 치료제인 '뉴로나타-알'에 대해 미국 식품의약품(FDA)로부터 희귀의약품으로 지정됐다.

FDA의 희귀의약품 지정은 희귀 난치성 질병 또는 생명을 위협하는 질병의 치료제 개발과 신약 허가 절차가 원활하게 이뤄질 수 있도록 지원하는 제도다.

희귀의약품으로 지정되면 향후 신약으로 지정 받기 위한 신청 과정에서 FDA의 자문을 받을 수 있으며, 관련된 세금 감면, 허가 신청비용이 면제되고 동일 계열 제품 중 처음으로 승인받을 경우 시판허가 후 7년간 독점권을 인정받는 등 다양한 혜택을 받는다.

코아스템 관계자는 "이번 희귀의약품 지정을 계기로 해외에서의 신약 허가 절차와 해외 라이선싱 파트너 발굴이 활발하게 진행될 것으로 기대된다"고 밝혔다.

한편, 코아스템은 줄기세포 기반의 신경계 희귀난치병 치료제를 전문적으로 개발하는 기업이다. 코아스템이 세계 최초로 개발한 루게릭병 줄기세포 치료제 '뉴로나타-알'은 국내에서는 2014년 12월 임상 2상후 조건부 시판허가를 받았고, 2015년 국내에서 처음 시판됐다.

회사 관계자는 "지난해 7월 이후 국내에서 치료를 받기 위해 입국하는 해외 루게릭 환자가 증가하는 추세에 있다"며 "현재 국내 건강보험 등재를 위한 약가 협상도 진행 중"이라고 덧붙였다.

이어 "파킨슨병과 유사한 증상을 보이는 다계통위축증(MSA) 및 만성자가면역질환인 루푸스(Lupus)에 대한 치료제를 개발 중이며 현재 임상 1상 진행 중"이라고 말했다.