

박셀바이오, NK치료제 간암 ‘치료목적 사용승인’**▶ 기존 임상 기준에 포함되지 않은 환자에 치료기회 제공**

항암면역치료제 개발 전문기업 박셀바이오(대표 이제중)의 진행성 간암 치료제 Vax-NK/HCC가 진행성 간암 환자를 대상으로 13일 ‘치료목적 사용승인’을 받았다.

13일 식품의약품안전처(이하 식약처) 의약품통합정보시스템에 따르면 식약처는 박셀바이오가 신청한 간암 환자를 대상으로 한 Vax-NK/HCC의 치료목적 사용승인을 허가했다.

치료목적 사용승인 제도는 생명이 위태로울 수 있는 중대한 상황이나 대체치료수단이 없다고 판단하는 경우 등에 놓인 환자에게 치료제의 품목허가를 받기 전 사용할 수 있도록 허가하는 제도이다. 통상 응급임상 제도로 알려져 있다.

박셀바이오가 임상 2a 상연구를 진행중인 Vax-NK/HCC는 진행성 간암을 적응증으로 하는 자가유래 방식의 환자 맞춤형 세포치료제다. 높은 안전성과 치료효과를 논문과 국내외 학술대회 등을 통해 발표하고 있으며, 업계의 많은 관심을 받고 있다.

이 회사는 현재까지 지방육종, 교모세포종 등 총 9개의 암종을 대상으로 11건의 치료목적 사용승인을 받아 시행해왔다. 간암의 경우 2019년 한차례 치료를 진행한 사례가 있다. 당시 기존의 전신항암제 치료에 실패하고 다발성 폐전이가 악화되고 있어 장기 생존을 기대하기 어려웠던 간암 말기 환자가 응급 임상을 진행한 후 완전관해(CR, Complete Response) 판정을 받았으며 현재까지 3년 넘게 생존해 있다. 이 케이스는 지난 3월 11일 한 특별기획 방송을 통해 방영되기도 했다.

박셀바이오 이제중 대표는 “치료목적 사용승인 제도를 통해 더 많은 말기암 환자에게 치료기회를 제공할 수 있겠다”고 말했다. 또한 “당사의 주력 파이프라인인 Vax-NK/HCC 치료제 외에 진행성 췌장암, 난치성 소세포폐암 등 신규 임상 역시 준비가 원활히 진행되고 있으며, Vax-NK 플랫폼을 확장하는 데 전념을 다할 것”이라고 덧붙였다.

<사진자료>

치료목적 사용승인 정보

신청구분	전체	승인일자		~			
신청인		대상질환명					
제품명	vax-nk	성분명					

• 총 11건

엑셀다운로드

10개씩보기

순번	구분	신청인	승인일자	제품명	성분명	대상질환명
1	개인별 환자 대상	화순전남대학교병원	2023-04-13	Vax-NK/HCC	세유 자가유래 자 연살해세포	간암

의약품안전나라 홈페이지에 올라온 박셀바이오의 Vax-NK/HCC 치료목적 사용승인 공고