



식약처, 국내 개발 최초 CAR-T 유전자치료제 허가

- 미만성 거대 B세포 림프종 환자에게 치료제 선택 기회 확대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국내에서 개발한 키메라 항원 수용체(CAR) T 치료제* ‘림카토주(안발캡타젠오토류셀)’를 4월 29일 허가했다고 밝혔다.

* 키메라 항원 수용체(CAR, Chimeric Antigen Receptor) T 치료제: 환자의 면역세포를 유전적으로 조작해 암세포를 정확히 찾아 공격하도록 만든 개인 맞춤형 유전자치료제

‘림카토주’는 두가지 이상의 전신 치료 후 재발하거나 반응이 없는(불응성) 미만성 거대 B세포 림프종* 및 원발성 종격동 B세포 림프종** 성인 환자를 치료하는 희귀의약품이다.

* 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL, diffuse large B-Cell lymphoma): 림프종 중에서 가장 흔한 종류로 B-림프구에서 기원한 림프종

** 원발성 종격동 B-세포 림프종(PMBCL, primary mediastinal large B-cell lymphoma) DLBCL의 하위 유형으로 DLBCL의 최대 10%를 차지

이 약은 환자의 면역세포(T세포)에 B세포 표면 항원 단백질인 CD19를 인지할 수 있는 유전정보를 넣어준 후 다시 이 세포를 환자의 몸에 주입하여 CD19를 발현하는 암세포를 인식해 사멸시키는 기전의 항암제이다.

특히 면역관문수용체*인 PD-1과 TIGIT의 발현을 억제함으로써 암세포의 면역 회피를 차단하고 T세포의 반응 강화 및 지속성을 유도하여 항종양 효과를 높인 것이 특징이다.

* 면역관문수용체: T세포와 같은 면역세포의 기능을 억제하여 면역 반응을 조절하는 역할을 하는 수용체

참고로, 식약처는 해당 의약품을 ‘바이오첼린저*’ 대상 및 ‘글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT)**’ 제33호로 지정하여, 개발 초기 단계부터 단계별 맞춤형 상담과 신속심사를 통해 국내 혁신 항암제의 제품화를 지원했다.

* 바이오챌린저(Bio-challenger): 바이오의약품 '마중물사업'의 일환으로 혁신적인 개념과 기술을 가진 국내 개발 첨단바이오의약품에 대한 제품화 지원 프로그램

** GIFT(Global Innovative product on Fast Track): 혁신성이 뛰어난 의약품을 시장에 출시하여 환자에게 신속하게 공급하기 위한 식약처의 '글로벌 혁신제품에 대한 신속심사 활성화 지원체계'

국내 개발 CAR-T 치료제에 대한 허가로 그간 고가의 해외 수입 제품에만 의존하던 CAR-T 치료제를 국내 기술로 직접 생산·공급할 수 있게 됨으로써 더 이상 치료 옵션이 없는 환자들에게 안정적인 치료 기회를 제공할 것으로 기대된다.

식약처는 앞으로도 규제과학 전문성을 기반으로 생명을 위협하거나 희귀 질환 등 중대한 질환에 안전하고 효과 있는 치료제가 신속하게 공급되어 국내 환자의 치료 기회가 확대될 수 있도록 최선을 다하겠다고 밝혔다.

담당 부서 허가	바이오생약국 바이오의약품허가과	책임자	과 장	박현정 (043-719-1961)
		담당자	연구관	도희정 (043-719-1962)
담당 부서 심사	식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과	책임자	과 장	왕소영 (043-719-3531)
		담당자	연구관	강진욱 (043-719-3549)
			연구관	백정희 (043-719-3534)
담당 부서 RMP GMP	바이오생약국 첨단바이오의약품TF 대전청 의료제품실사과	책임자	팀 장	임상우 (043-719-3316)
		담당자	연구관	남주선 (043-719-3331)
		책임자	과 장	문현주 (042-489-7380)

