식품의약품안전처	**보 도 참 고 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	**배포 즉시**	배포일	2022. 12. 14.(수)
담당 부서	식품의약품안전처 첨단제품허가담당관	책임자	과 장 김남수 (043-719-5061)
		담당자	연구관 남주선 (043-719-5354)

식약처, 자궁내막암 환자의 새로운 치료 기회 확대

- PD-1 표적 자궁내막암 치료제 '젬퍼리주(도스탈리맙)' 허가 -

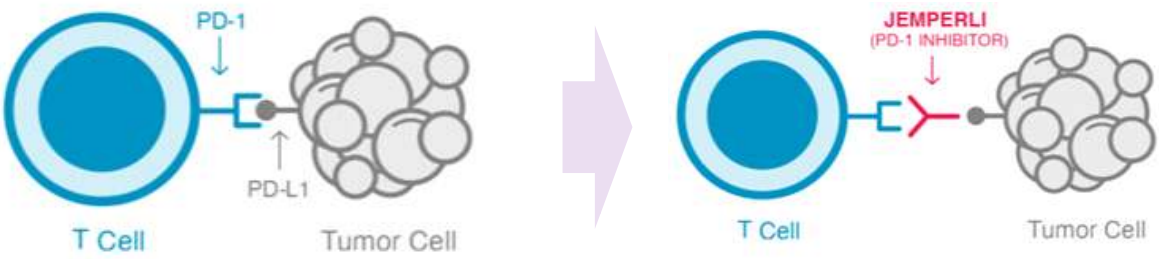
□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 ㈜글락소스미스클라인(社)의 신약 자궁내막암 **치료제 '젬퍼리주(도스탈리맙)'**를 **12월 14일 허가**했습니다.

○ **'젬퍼리주'는** 면역세포(T세포)의 면역관문 수용체인 **세포 예정사 1(PD-1)***을 **표적**으로 하는 **단클론항체**입니다.

* 세포 예정사 1(programmed cell death 1, PD-1) : CD28 계열에 속하는 억제성 면역관문 수용체로 활성화된 T세포, B세포, NK세포, 골수 계통 세포에서 발현되며, 면역조절에서 중추적인 역할을 수행

※ 도스탈리맙 효능·효과 : 이전 백금기반 전신 화학요법의 치료 중이거나 치료 후 진행을 나타낸 재발성 또는 진행성 불일치 복구결함 (mismatch repair deficient, dMMR)/고빈도 현미부수체 불안정(microsatellite instability-high, MSI-H) 자궁내막암이 있는 성인 환자의 치료

- 이 약은 면역세포(T세포) 표면에 발현된 PD-1을 이용해 면역세포의 공격을 회피하는 암세포의 생존 기전을 차단하여 면역세포가 암세포를 제거할 수 있도록 돕습니다.



대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ 식약처는 앞으로도 **규제과학**을 **기반**으로 하여 **안전성·효과성**이 **충분히 확인된 치료제**가 **신속하게 공급**될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 | **각 부서별 담당자, 연락처**

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <허가>	식품의약품안전처 첨단제품허가담당관	책임자	과 장 김남수 (043-719-5351)
		담당자	연구관 남주선 (043-719-5354)
<심사>	식품의약품안전평가원 유전자재조합의약품과	책임자	과 장 장정윤 (043-719-3501)
		담당자	연구관 오우용 (043-719-3504)
<GMP>	식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장 김은주 (043-719-3651)
		담당자	사무관 이경욱 (043-719-3666)

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락