

정부의 임상시험 활성화 정책과 그 위험

- 역사적 고찰을 중심으로 -

최규진

한국 '임상시험 활성화'라는 규제완화의 서막, 그 뿌리는 IMF 이후 신성장 동력으로 BT를 삼은 데 있다.

- 화학적 합성의약품 분야에서 글로벌 시장에 진출할 수 있는 신약을 개발하려면 정부 또는 기업이 기초의약학 분야에 대해 장기적인 지원과 투자를 해야 함. 제약기술면에서 선진국들을 따라잡기는 어려움. 그런데, 1990년대 들어 세계적으로 바이오의약품에 대한 관심이 커지기 시작함.
- IMF이후 신성장동력 찾기에 혈안이 되고 신자유주의 규제완화 흐름이 한국에 본격화됨. 당시 세계적으로 관심이 커지던 바이오의약품 영역은 소 뒷걸음 치다 쥐잡을 확률이 적지 않았고 정부 및 삼성과 같은 대기업들도 관심을 갖기 시작함. 합성의약품 분야와 달리 중소 벤처기업도 기술만 있다면 뛰어 들 수 있는 분야이기도 했기에 벤처들이 훨씬 적극적으로 뛰어들.

한국 '임상시험 활성화'라는 규제완화의 서막, 그 뿌리는 IMF 이후 신성장 동력으로 BT를 삼은 데 있다.

- 그런데, 1900년대말과 2000년대 초는 선진국의 임상시험이 국제적으로 이동하는 상황이었음. 즉, 미국/유럽/일본 정부와 기업 대표들이 모여 1996년 ICH-GCP를 만들어 임상시험의 국제기준으로 제시한 이후 마치 3D분야의 하청이나 외주화처럼 임상시험의 국제화가 진행됨.(ICH는 International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use의 약자 GCP는 good clinical practice의 약자)
- 즉 다국적 제약자본이 국제적 기준을 제시하여 ethical washing을 하면서 값싸고 질좋은 임상시험 대행처를 찾아나서기 시작.
- '값싸고 질 좋다'는 것은 결국 겉으로 보기엔 ICH-GCP 기준에 맞춰 적절히 임상시험을 진행할 능력을 갖추면서도, 저비용으로 빠른 성과가 나오는 국가를 원하는 것임.
- 자타공인 한국은 이상적인 국가였음. 1998년 식약청이 생기고, 2002년 임상시험은 국가기술로드맵의 99개 핵심기술 중 하나로 포함됐고, '임상시험 활성화의 토대로서' 유행처럼 대형병원에 IRB설치되기 시작.

한국 '임상시험 활성화'라는 규제완화의 서막, 그 뿌리는 IMF 이후 신성장 동력으로 BT를 삼은 데 있다.

“당시 외환위기 상황에서 한국의 차세대 성장 동력을 찾아야 한다는 요구가 높았다. 그때 키워드로 떠오른 것이 바이오테크놀로지(BT)다. 고령화와 맞물려 세계 제약산업이 급성장하고 우수 인재가 의과대학에 몰리는 상황 등을 감안해 혁신적인 신약을 정보기술(IT)의 뒤를 잇는 차세대 먹거리로 삼아야 한다는 의견이 많았다. 이에 따라 신약 개발과 밀접히 관련된 임상시험 분야에도 정책 지원을 시작한 것이다.”

(송화선의 2019년 논문 ‘초대받은 임상시험’ 속 어느 복지부 관료의 고백)

➔ 즉, 다국적 제약회사의 큰 그림에 의해 어찌됐건 한국에 그나마 국제적인 수준의 임상시험 문화가 형성되기 시작하려고 하는데, 민주당의 주요 자금줄이기도 한 벤처의 핵심 축으로 IT에 이어 BT가 선택됐고, 이 BT 거품이 빠르게 증가함에 따라 임상시험 문화(IRB를 IRB답게 굴릴 수 있는 기관도 몇 안되는 상황)가 제대로 정착되기도 전에 임상시험 규제완화 드라이브가 시작된 것임.

**[5개산업 신기술 육성계획]BT·IT 등 연구개발 10조 투입
2005년까지**

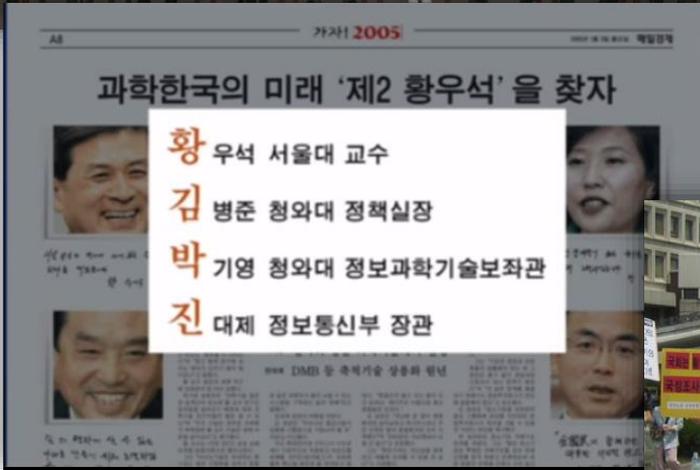
핵심부품 80%까지 국산화_IT, 4개 권역 바이오벨트 구축_BT
전문인력 매년 1000명 양성_NT, 대체에너지 시범마을 조성_ET
'콘텐츠 특성화 학과'증설_CT

2001.08.20 국정신문



T)·바이오기술
제고에 국내외
기술분야의 연
는 43.2% 이상
개 신기술산업

2003년 생명윤리법을 만들며 수많은 연구 중, 꼭 짚어
'배아줄기세포연구'만 허용한 황우석 맞춤형 법안을 만들.
정권과 BT자본과 지식인들이 얼마나 강하게 결집하고
있었는지 단적으로 보여줌.
심지어 황우석 연구도 전부 IRB를 통과한 것, 그럼에도
황우석은 IRB의 토대인 헬싱키 선언이 뭔지도 몰랐음.



이명박 정권 재생의료 뽐뿌 속 임상시험 간소화

- 황우석 사태 이후 근본적인 반성은 이루어지지 않은 채, 배아줄기세포 대신 성체줄기세포로 연구와 투자가 이동됨.
- **2009년 10월** 새누리당 심재철 의원 대표발의로 '자가유래 세포치료제는 연구자 임상 또는 임상 1상 종료 후, 2, 3상 조건부 품목허가'를 내용으로 하는 방안을 대표발의 함. 안전성 평가만 되면 효과는 나중에 검증하고 일단 팔 수 있게 하라는 것임. 이때만 해도 식약처는 황우석 '세계적으로 의약품 허가 규정에 임상시험을 면제한 경우가 없는 점, 자가 줄기세포치료제라 할지라도 체외에서의 배양을 거쳐 대량으로 투여되므로 안전성 문제 발생의 우려가 있는 점, 현재까지 줄기세포치료제에 대한 연구가 초기 단계이고 전 세계적으로 허가받은 제품이 없는 점 등을 고려'해 이 방안을 수용할 수 없다는 입장을 밝힘.
- 이에 이명박 전 대통령이 직접 나섬. **2011년 9월 16일** 서울대병원 의생명연구원에서 열린 '줄기세포 R&D 활성화 및 산업경쟁력 확보방안 보고회'에 직접 참석해 "너무 보수적으로 하면 남들보다 앞서갈 수 없다"며 식약처(당시 식약청)에 업계를 지원할 수 있는 제도 개선책을 내놓으라고 주문함.
- 결국 **2012년 3월** '안정성이 확보된 경우'라는 애매한 문구를 넣고 개정에 대한 특별한 의학적 근거도 제시하지 않은 채 '자가세포치료제의 연구자 임상시험 자료 또는 전문학회지에 게재된 자료'를 상업 임상의 안정성 자료로 갈음해주며 규제완화로 방향을 튼.

이명박근혜 시대의 줄기세포 치료제 승인 현황

전세계 줄기세포 치료제 승인 현황

구 분	국내 품목허가				해외 품목허가	
	하티셀그람-AMI	카티스템	큐피스템	뉴로타나알주	프로키말	홀로클라
허가년월	2011.7	2012.1	2012.1	2014.7	2012.5	2015.2
제품사진						
제조사	파미셀	메디포스트	안트로젠	코아스템	(美)오시리스 테라퓨틱스	(伊)키에시 파르마슈티치
원재료 세포	자가 골수 줄기세포	동종 제대혈 줄기세포	자가 지방 줄기세포	자가 골수 줄기세포	동종 골수 줄기세포	자가 각막상피 줄기세포
적응증	급성심근경색	무릎연골결손	크론성 누공	루게릭병	급성 아식편대 숙주병, 크론병	각막 윤부 줄기세포 결핍증
희귀약	X	X	○	○	○	○

자료 : 생명공학정책연구센터, 산업은행 제작성

Korea okays stem cell therapies despite limited peer-reviewed data

South Korea is positioning itself in the vanguard of stem cell commercialization, with three adult stem cell treatments approved in the country over the past eight months. Yet, although officials inside the Korea Food and Drug Administration (KFDA) maintain that the therapies have been

Cartistem's results look the most promising. In an 89-person Korean clinical trial, 26% more people who received the Medipost treatment experienced an improvement in knee function on a widely used cartilage repair assessment scale compared with those who underwent

are now gathering more long-term follow-up data on the patients for publication." Similarly, Anterogen spokesperson Kim In-ok says that the company is in the process of preparing a journal article based on findings presented at last year's European Society of Coloproctology

▲ 한국의 줄기세포 치료제 허가의 허술함을 지적한 네이처 메디슨 (Nature medicine) 기사 2012년 3월.

박근혜 정권 시기 재생의료 정책

- 박근혜 정부는 2014년 6차 투자활성화 대책을 발표하며 줄기세포 치료제 임상시험에 대한 규제를 더 풀어버림.
- '자가 줄기세포 치료제 → 모든 줄기세포 치료제'로 확대

○ **상업 임상 1상을 면제할 수 있는 연구자 임상 인정범위를 현행 자가줄기세포 치료제에서 모든 줄기세포 치료제로 확대**

- 기업은 꿩 먹고 알 먹는 셈. 사람에게 처음 써보는 것인 만큼 가장 많은 사고와 부작용이 우려되는 임상 1상 안전성 평가가 연구자가 책임지는 형태로 확대되고, 이 결과를 바로 자신들이 제품을 만드는 데 써먹을 수 있음.
- 6차 투자활성화 대책을 통해 의과대학이 독립적 기술지주회사를 갖고 이를 통해 영리자회사를 두어 투자자를 직접 받을 수 있게 됨에 따라 바이오기업의 직간접적인 후원이 병원과 의사에게 이루어질 수 있음.
- 특히 6차 투자활성화대책이 강조하고 있듯 기술지주회사를 통한 특허와 인센티브가 연구자에게 제공될 경우 상황은 심각해짐. 6차 투자활성화 대책에서는 의과대학이 기술지주회사를 통해 만든 영리자회사의 스톡옵션까지 교수(의사)에게 제공하도록 권유하고 있음.

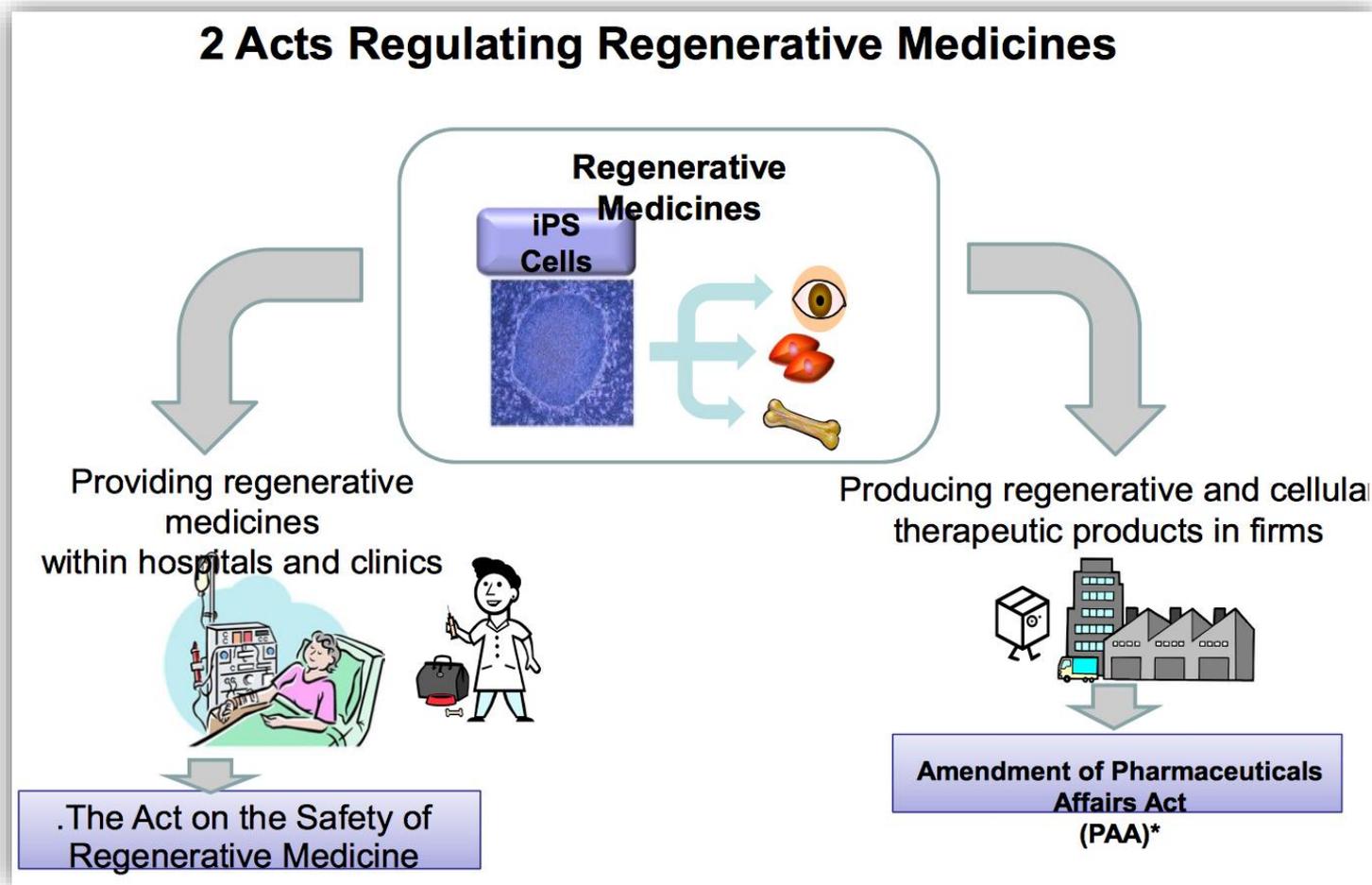
박근혜 정권 시기 재생의료 정책

- 실제 직간접적으로 벤처를 운영하는 의대교수들이 적지 않으며, 대형 병원들은 의료군비경쟁을 하며 지나치게 몸집불리기 경쟁을 한 나머지 2000년대 후반부터 이윤율이 떨어지기 시작.
- 소위 빅5들이 수백억씩 적자를 나타냄.
- 이를 보충하기 위한 수익원으로 임상시험 뽐뿌가 대대적으로 진행됨.

➔ 심지어 서울대 너마저...

장인진 서울대 의대 임상약리학과 교수는 2015년 1월 서울대병원이 발행하는 소식지 'E-Health Policy' 에 기고한 글을 통해 “서울대병원이 6% 이상의 흑자를 내는 것은 우리 보험제도에서는 미래에도 불가능” 현재 8.7%인 ‘연구를 통한 수익 비중’을 25~30%로 확대하려면 “지금 당장 해야 할 일은 우리가 미국 대학병원보다 잘 하는 분야인 임상시험 분야의 질과 규모를 확대하는 것”이라는 설명이 다. “이를 위해 무엇보다 중요하고 시급한 것은 모든 구성원이 임상연구와 임상시험을 우선으로 생각하고 그 중요성을 인식하는 것”이라고...

그런데, 설상가상으로 한·일 간 줄기세포 치킨 게임이 시작됨
: 아베의 '세번째 화살'(경제성장전략)을 타고 2013년 5월 두 개의 법안 통과



재생의료등의 안전성 확인에 관한 법률

재생의료촉진법

: 약사법 개정 (조건부 허가, 시판후 유효성)

일본 재생의료등의 안전성 확인에 관한 법률

위험도에 따른 분류



투여계획 실시 승인 현황. 그나마 일본은 이렇게 전 국민이 확인이라도 할 수 있게 해놨는데...

(3) 再生医療等提供計画

再生医療等の分類	治療・研究の区分	再生医療等提供計画の件数							合計
		北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国	九州	
第1種再生医療等提供計画	治療	0	0	2	0	0	0	0	2
	研究	0	1	3	3	2	1	0	10
第2種再生医療等提供計画	治療	5	0	15	1	8	0	6	35
	研究	0	0	8	5	6	4	2	25
第3種再生医療等提供計画	治療	94	125	1,020	305	454	177	281	2,456
	研究	0	0	29	5	2	1	5	42
合計	治療	99	125	1,037	306	462	177	287	2,493
	研究	0	1	40	13	10	6	7	77

(3) 再生医療等提供計画

再生医療等の分類	治療・研究の区分	再生医療等提供計画の件数							合計
		北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国	九州	
第1種再生医療等提供計画	治療	0	0	2	0	0	0	0	2
	研究	0	1	3	3	2	1	0	10
第2種再生医療等提供計画	治療	5	0	16	3	8	0	6	38
	研究	0	0	8	5	7	4	2	26
第3種再生医療等提供計画	治療	98	125	1,078	319	483	192	299	2,594
	研究	0	0	30	5	2	1	5	43
合計	治療	103	125	1,096	322	491	192	305	2,634
	研究	0	1	41	13	11	6	7	79

일본의 새로운 약사법 개정 내용 (PMD Act)

◆ 구 약사법 (PAA, Pharmaceuticals Affairs Act)



◆ 개정법 (PMA Act, Act on Pharmaceuticals and Medical Devices)



그래도 일본이 막나가진 않는 듯, 2013년 약사법 개정 후 현재까지 단 3개만 허용됐다고...

(참고로 한국 첨바법이 2020년 8월 시행됐는데 벌써 2개 통과)

- 테르모의 ‘하트시트’와 JCR의 ‘템셀HS주’ 시판허가됨
- **But** 아직 막장으로 달리고 있는 상황은 아님. 하트시트는 엄밀한 의미에서 줄기 세포 치료제라고 하기 어려우며 중증 심부전 환자의 엉덩이에서 추출한 근육세포를 추출 배양하여 패치형태로 만들어 심장에 붙여주는 세포치료제임.
- JCR의 템셀HS주는 골수이식 후 나타나는 급성 이식편대숙주반응을 억제하는 제품으로, 이미 캐나다와 호주에서 허용되어 있던 미국 오시리스사의 ‘프로키말’을 도입하여 승인 받은 것임. 이것도 단순히 해외자료를 통해 승인 받은 것이 아니며, JCR사가 이번 약사법이 개정되기 훨씬 이전인 2007년 오시리스사로부터 기술을 이전 받아 일본 국내에서 2013년까지 임상 3상까지 완료하고 안전성, 유효성을 확인한 후 허가를 받은 것임.

➔ 일본에서 시판 허가된 제품은 모두 보험 적용 승인 받는 듯.

한국도 질 수 없다며

2016년 박근혜 정권의 재생의료 규제개혁 추진 계획

: 2015년 11월 6일 대통령 주재 제4차 규제개혁장관회의 보도자료

② **첨단재생의료제품이 신속히 적용되어 국민의 건강수준이 높아집니다.**

- **첨단재생의료 제품의 병원내 신속 적용** -

- (현행) 재생의료제품의 기술수준은 높으나 특성에 맞는 관리제도 미흡으로 신속한 임상 적용에 한계 * 전세계 품목허가 줄기세포 치료제 6개중 4개가 한국
- (개선) 안전성을 전제로 응급임상제도 등 활용가이드라인 마련, 재생의료법 제정을 통한 관리체계 정비(병원 내 신속 적용제도 도입 등)
⇒ (개선효과) 희귀·난치환자의 첨단재생치료 기회 확대 및 재생의료산업 성장 촉진
* 세계 줄기세포시장 '18년까지 1,177억달러 성장 전망

이러한 문제점을 보완하기 위해 우선적으로는 안전성을 전제로 응급임상제도 등 활용가이드라인을 마련하고,

- 향후 병원내 신속적용제도(Hospital Exemption) 도입*을 포함한 '재생의료법'을 제정하여 관리체계를 정비해 나갈 계획이다.

그래도 우리가 잘 싸웠고 촛불덕까지 봐서 4년간 막아냄!

BT의 비빌언덕이 민주당이었던 만큼 문재인 정부도 별반... 이제 여당도 야당도 검찰도 막을 수 없는 세력이 된 BT자본 첨바법이 문재인 정부에서 통과된 건 당연 오히려 지금까지 막아낸 게 더 신기



세계 속 K바이오 이끄는
바이오벤처 1세대



문미옥 과학기술정보통신부 1차관

포스텍 물리학 박사 학위
더불어민주당 국회의원
청와대 과학기술보좌관
지난해 12월 과기정통부 1차관 임명



서정진 마크로젠 회장

1997년 교수 창업 1호로 마크로젠 설립
2000년 바이오 벤처 최초 상장
유전체 분석 분야 국내 1위
현 바이오협회 회장

“국내 허용 안된 줄기세포, 노벨상 최종후보 올라”

January 26, 2012 박소혜 1. 한반도, ALL, 뉴스, 멀티미디어, 사진, 사회-문화, 아시아

[인터뷰] 줄기세포치료제 개발 알앤엘바이오 라정찬 회장

지난해 우리나라에서 노벨상 수상자가 나올 뻔했다. 우리나라에서는 故 김대중 전 대통령이 2000년 노벨평화상
지만 학문적인 분야에서는 수상자가 없었다. 그런데 아직 갈 길이 멀어 보이는 이과 분야에서 노벨상 최종 후보
가 있었다. 주인공은 바로 성체줄기세포를 연구하는 알앤엘바이오(RNL BIO) 줄기세포기술원 라정찬 회장(49).

라 회장은 지방 조직을 떼어 내 성체줄기세포를 추출하고 이를 대량으로 배양하는 기술을 개발했다. 자기 자신
나와 배양된 줄기세포는 그 자신이 알고 있는 세포손상질환을 비롯한 각종 희귀난치성질환을 치료할 수 있다.

지난해 노벨위원회는 이 기술을 갖고 있는 라 회장을 스웨덴 카롤린스카 의학연구소에 노벨생리의학상 수상
초청했다. 카롤린스카 대학연구소는 노벨사상제 부문 중 노벨생리의학상을 수여하는 기관이다.

‘줄기세포 신화’ 라정찬 회장 구속 주가조작·불법기술에 성추행 의혹도

f t s l ★ 📄 가

‘뇌물 가로챘다’ 자백 뒤...김종률 전 의원 한강투신 실종

박유리 기자 +구독

f t s l ★ 📄 가

라정찬 회장이 건넨 5억원 착복
“아이들 잘 부탁한다” 유서 발견
검찰, 구속했던 금감원 전 국장
뒤늦게 ‘배달사고’ 알고서 풀여죄

재선 의원을 지낸 김종률(51) 민주당 충북도
당 위원장이 라정찬(50·구속) 알앤엘바이오
회장으로부터 5억원을 받아 금융감독원 간
부에게 전달하지 않고 중간에서 가로챈 혐
의로 수사를 받던 중 서울 한강변에서 실종
됐다. 김 위원장을 거쳐 라 회장에게 5억원
을 받은 혐의로 검찰에 구속됐던 윤아무개
금감원 전 국장은 무혐의로 풀려났다.<한
겨레> 7월31일치 9면 참조



김종률(51) 민주당 충북도당 위원장



라정찬 네이처셀 회장
본의 아니게 의심받지 않고 좀 성실하게 겸손하게 줄기세포 연구해서
많은 사람을 생명을 구할 수 있도록 (하겠습니다).

KBS는 대한민국 공영방송 서비스합니다. 인기 예고 :
김정은 정역 12년 구원할 라정찬 회장 1심서 무죄...? / KBS뉴스 (News)
조회수 1,763회 · 2020. 2. 7



라정찬 알앤엘바이오 대표이사

“전직 대통령과 친인척 등 거물급 인사
고객”
‘유력인사가 봐준다’ 풍문...처조카, 성추
행 고소

라정찬(50) 알앤엘바이오 회장은 ‘줄기세포
의 신화인가, ‘두 얼굴의 사기꾼’인가? 성체
줄기세포 전문회사인 알앤엘바이오를 2001
년 설립하고 줄기세포 분리배양 기술 표준
화를 이뤄 줄기세포 치료 분야의 새 장을 열
었다고 평가받아온 라 회장은 주가조작 혐
의로 구속됐다. 이후 수사 과정에서 불법 시
술, 정관계 로비, 성추행 등 그를 둘러싼 각
종 의혹이 실체를 드러내지 주목된다.

서정진 회장의 21년 경영 발자취

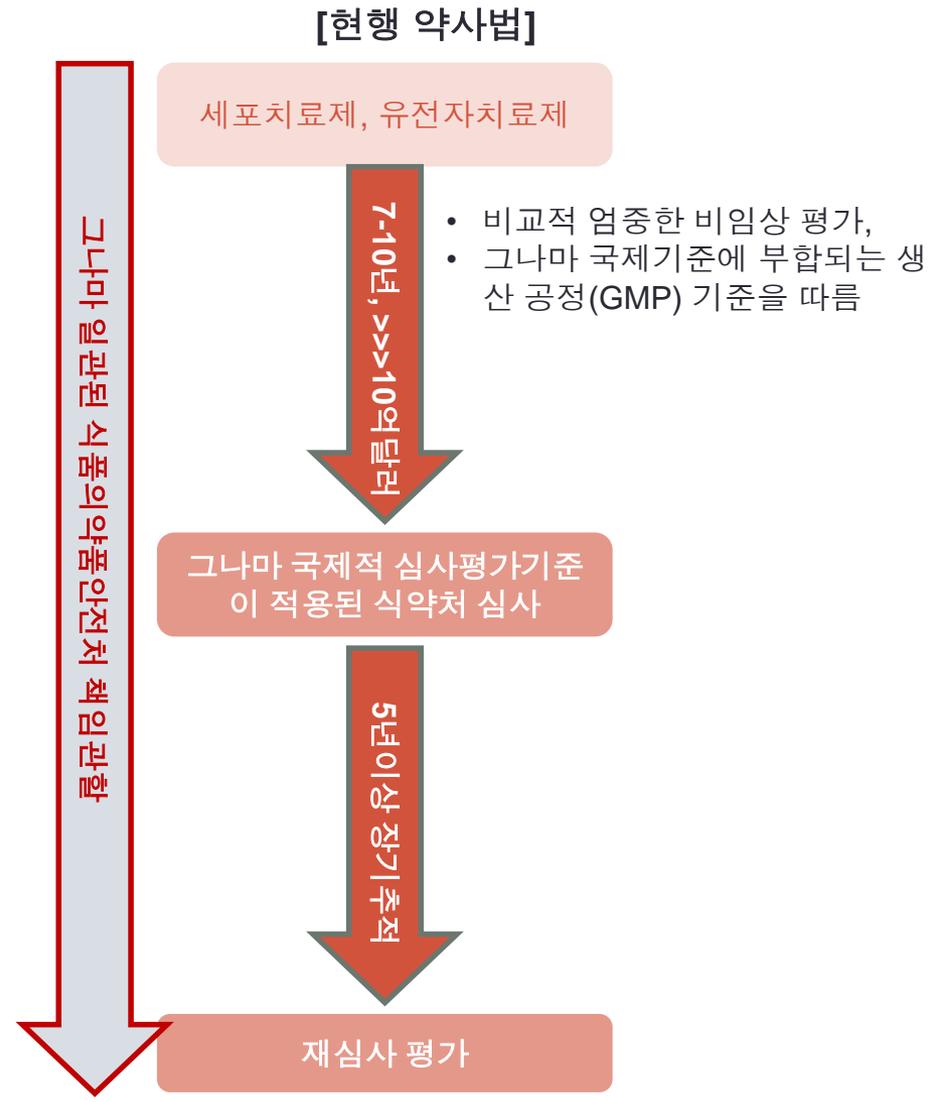
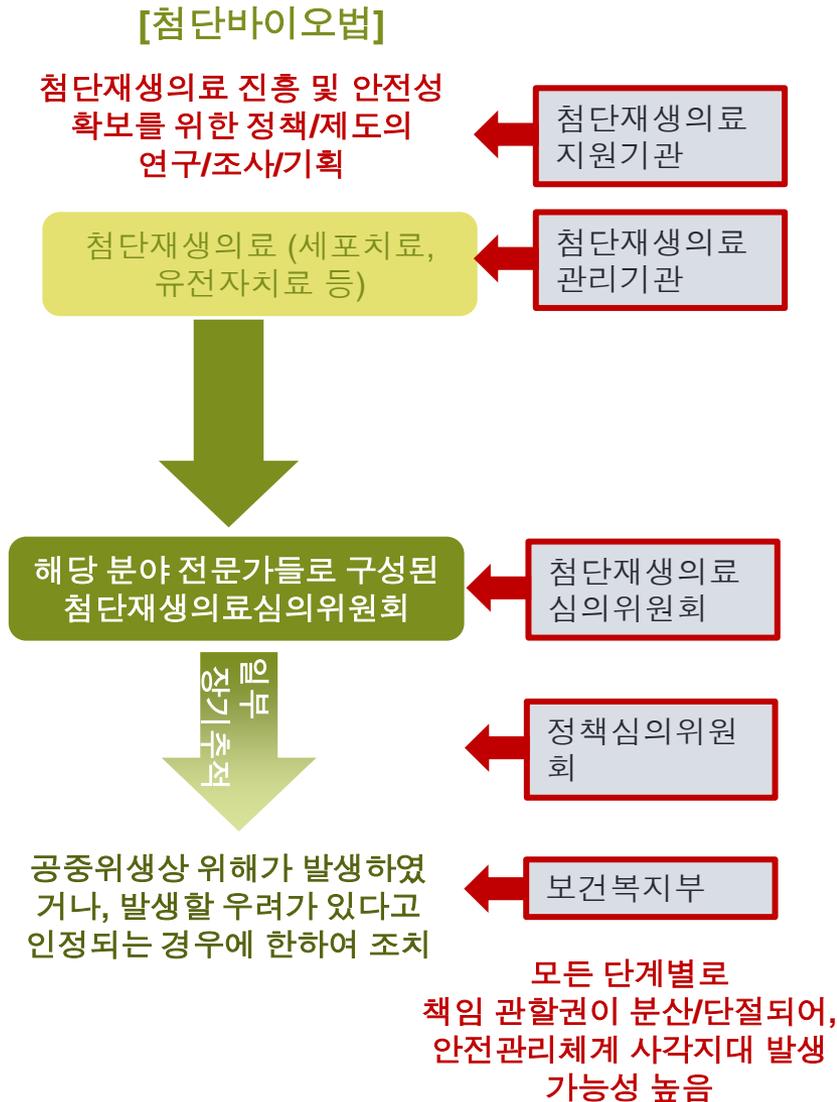
- 1999년 12월 넥셀 설립
- 2002년 2월 셀트리온 설립
- 2005년 7월 1공장 준공
- 2008년 8월 셀트리온 코스닥 상장
- 2009년 3월 넥셀, 셀트리온헬스케어로 사명변경
- 5월 한서제약 인수 셀트리온제약 출범



- 2011년 10월 2공장 준공
- 2012년 7월 램시마 한국 판매허가
- 2013년 8월 램시마 유럽 판매허가
- 2014년 1월 허쭈마 한국 판매허가
- 2016년 4월 램시마 미국 판매허가
- 11월 트룩시마 한국 판매허가
- 2017년 2월 트룩시마 유럽 판매허가
- 7월 셀트리온헬스케어 코스닥 상장
- 2018년 2월 셀트리온 코스피 이전 상장
- 허쭈마 유럽 판매허가
- 11월 테믹시스 미국 판매허가
- 트룩시마 미국 판매허가
- 12월 허쭈마 미국 판매허가
- 2019년 1월 램시마SC 글로벌 특허 출원
- 4월 리네졸리드 미국 판매허가
- 5월 1공장 증설
- 11월 램시마SC 유럽 판매허가
- 12월 연매출 1조원 달성
- 2020년 2월 램시마SC 한국 판매허가
- 5월 메르스·코로나바이러스 치료 항체 개발 대책과제 선정
- 6월 다케다제약 아시아태평양 지역 프라이머리케어 사업 인수
- 12월 코로나19 항체치료제 조건부허가 신청



아무튼 이런 흐름 속에서 2020년 8월 첨바법이 통과됨.



➔ 대규모 규제완화는 물론 사실상 식약처의 개입조차도 차단하고 있음

첨바법의 핵심, 빠른 심사와 어느 국가보다도 허술한 조건을 가진 조건부 허가

구분	 우리나라	 미국	 유럽	 일본
근거 법령	첨단재생바이오법 제 37조	FD&C Act 506(a)(b)(c) 21st Century ActSec.3033	EMA/191104/2015 Regulation (EC) N0,507/2006	의약품·의료기기법
신속처리제도	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 첨단바이오의약품 신속처리대상 지정 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 획기적 의약품 지정 (Breakthrough Designation) ▶ 신속트랙 지정 (Fast Track Designation) ▶ 첨단재생치료제 지정 (Regenerative Medicine Advanced Therapy) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 우선순위의약품 지정 : EMA PRIME (Priority Medicine) 치료 대안이 없는 중대 질병 치료제에 대하여 우선심사, 허가신청 단계까지 지속, 전문적 자문 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 개발선구자 패키지 : 일본 최초 실용화 제품에 대하여 우선심사 지정 및 미승인약 신속 실용화
신속처리 프로그램 세부유형	<ul style="list-style-type: none"> ▶ (맞춤형심사) 제품 개발 초기단계부터 밀착지원 및 심사 ▶ (우선심사) 다른 의약품보다 우선하여 심사 *처리기간: 115일→90일 ▶ (조건부허가) 시판 이후 안전관리 등을 조건으로 품목 허가 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 롤링리뷰(Rolling Review) 신청자료 일부를 단계적 제출 및 심사 ▶ 우선심사(Priority review) *처리기간: 10→6개월 ▶ 신속승인 (Accelerated Approval) * 시판 후 임상자료 제출 조건 부관 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 우선(신속)심사 (Accelerated assessment) *처리기간: 7→5개월 ▶ 조건부 승인(Conditional marketing authorization) * 시판 후 임상적 확증시험 이행을 조건으로 시판가능 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ (특례승인) * 긴급한 사용이 필요한 제품에 대하여 승인 후 조사결과 보고 등 조치 ▶ (재생의료등 제품 조건·기한부 승인) * 유효성이 추정되는 경우 7년 내 자료제출을 조건으로 승인

각 국가별 신속처리 제도 비교

예상되는 문제점1

57% savings for industry=57% added costs to patients and taxpayers

28.6%			9.2%	17.4%	39.8%	
Drug discovery	Preclin. research	Process dev.	Phase I	Phase II	Phase III	Market/Phase IV



*Source: Tufts Center for the Study of Drug Development

- 일반적인 제약단계를 보면, 임상 2상에서부터 시판 후 추적관찰까지가 절반 이상의 비용을 차지함. 특히 임상3상은 약 40% 비용을 차지.
- 일본의 경우 임상1상 끝나면 조건부 시판허가해주는 것이고, 한국 첨바법의 경우 임상2상 끝나면 시판을 허가해주는 것인 상황. 이러면 줄기세포 업체는 사실상 손안대고 코 푸는 것임.
- 환자가 임상시험 참가에 대한 적절한 사례비를 받으며 해야 할 것을, 첨바법이 통과되면 거꾸로 환자가 유효성도 입증되지 않은 시험약을 비싼 돈을 지불하고 맞아야 하는 상황이 되는 것임

예상되는 문제점2

- 치료제 개발에서 임상 3상 단계의 성공률은 매우 낮음.
- 가장 확실한 유효성 평가는 이중맹검조건임. 즉, 맹검 조건 하에 위약 내지 대조약을 받는 대조군이 설정된 시험이 진행되어야 하는데 이렇게 **치료비를 지불하게 되면 위약 및 대조약을 투약하는 것 시험 자체가 차단됨.** 즉, 투약 자체의 효과만을 평가할 수밖에 업는데, 비용을 지불하게 될 경우 실제 약의 효과가 지불에 대한 기대에 따라 **placebo effect가 발생한다는 것은 이미 알려져 있음. (Doug Sipp, RIKEN, Nature Medicine 2013)**
- ➔ 국내 노벨상 학자가 나오기는 커녕 외국에 수출도 못함. 실제 지금까지의 규제완화만으로도 벌써 그런 일들이 일어나고 있음.
- ➔ “급하게 내준 3상 조건부 허가약 25%가 생산실적은 '전무'”
<https://www.medisobizanews.com/news/articleView.html?idxno=73313>

예상되는 문제점3

- 이번에 발의된 법안을 보면 “제8조(산업진흥 및 연구개발 촉진 등) ① 정부는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 관련 산업의 진흥을 위하여 연구개발 활동과 신기술 개발을 장려하고 관련 산업을 육성하기 위한 정책을 마련해 시행하여야 한다.”고 규정.
- 일본처럼 건강보험까지 적용될 가능성이 큼.
- 실제 벌써 논란 중

“식약처, 척수성근위축증 1회 치료제 '졸겐스마' 허가
김리아 이후 첨단바이오의약품 2호, 약가 25억원 안팎, 건
강보험적용 여부 관심”

재생의료로 파열구를 낸 다음 일반 임상시험까지도 규제완화하고 건보적용시키는 작업이 진행 중

- 원래 임상시험이 끝나지 않은 제품은 유효성이 입증되지 않았기 때문에 당연히 건강보험을 적용해선 안 됨.
- 그런데, 2015년 보건복지부는 ‘영리목적이 아닌 연구, 리서치 등 학술적 목적’으로 ‘연구자가 임상시험의 전 과정을 독자적으로 주도한’ 경우, 해당 임상시험에 건강보험을 적용한다고 규정을 바꾸었음.(보건복지부. (2015. 6. 30). ‘연구자 임상시험의 보험적용 안내’ 참고. 2015년에 개정된 규칙에는, ‘요양급여는 연구 또는 시험의 목적으로 이루어지는 의료행위 등에는 실시해서는 아니된다’는 대 원칙에 ‘제8조의 2에 따른 임상연구는 제외한다’는 예외규정이 신설되었음)
- 여기서 한 걸음 더 나아가, 2018년에 정부는 연구자가 주도하는 임상시험이 아니더라도 ‘공익적 목적이 큰 경우’ 건강보험을 적용할 수 있다는 또 하나의 예외를 추가함.(보건복지부 고시 제2018-85호. (2018. 4. 27 발표). ‘임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준’ 제3조 2항에 ‘의뢰자 주도 임상연구 중 공중 보건위기 대응 등 긴급히 요양급여를 적용해야 할 필요성이 있거나 희귀난치성 질환 관련 연구 등 공익적 목적이 큰 경우에는 요양급여 적용 대상이 될 수 있다’고 규정)
- 임상시험에 대한 국가건강보험 적용과 관련하여, 치료와 연구를 넘어 ‘공익’이라는 모호한 기준이 새롭게 등장함에 따라 향후 임상시험에 대대적인 건강보험료가 투입될 가능성이 높음.

➔ 결국 임상시험이 국민의 돈을 병원자본과 제약자본에 퍼주는 새로운 통로가 됨

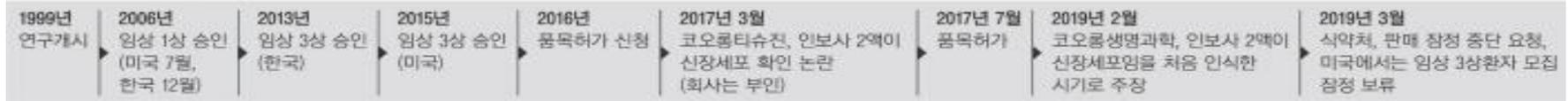
이걸 한일 양국이 서로 상대국이 규제 풀었다 우리 어떡하냐 이 난리를 치면서 규제완화 치킨 게임 계속 진행 중

- 일본은 2019년 약사법을 다시 한번 개정해서 조건부 승인제도를 재생의료 제품 이외에도 다음조건에 맞을 경우 적용해주기로 함.
 - ① 치사성이 높은 질환, 불가역적인 진행으로 인해 일상생활을 영위하는데 큰 지장이 있는 질환 등에 효과적인 의약품.
 - ② 의료상 높은 유용성이 확인된 의약품(치료법과 예방법 등이 기존에 없는 경우),
 - ③ 제3상 시험 진행이 어렵거나 환자가 적어 시험하는데 기간이 오래 걸리는 의약품
 - ④ 제3상 시험 이외의 임상시험을 통해 어느 정도 유효성과 안전성을 확인할 수 있는 의약품
- ➔ 한국은 첨바법의 재생의료제품이 아닌 경우 현재 희귀난치성 질환에만 조건부 승인이 되는데, 일본처럼 용어를 모호하게 바꾸어 대상이 대폭 넓어질 가능성이 높음. 더불어 일본처럼 임상 1상 후 조건부 승인으로 가려고 함. 그러면 결국 임상시험1상만하고 판매하여 환자들로부터 돈 받을 수 있고, 통과됐다고 대대적 광고하여 주식으로 돈 벌 수 있고, 심지어 인보사처럼 실손보험 적용을 받거나 건보적용을 받으면 눈먼 돈을 왕창 챙길 수 있음. (일본은 그래도 막가지는 않는데...)

'제2의 황우석 사태' 인보사케이주 엉터리 허위 식품의약품안전처 규타 및 검찰수사 촉구 기사



인보사 연구 개발 및 판매 중단 일지



중앙약사심의위원회의 뒤바뀐 인보사 심의 결과

시기	심의위원 수	심의결과	사유
2017년 4월	7명	허가불가	유전자치료제 위해성 우려, 기존 치료보다 효과 불명확
2017년 6월	12명	타당성인정	위해성 크다고 볼 수 없음, 구조개선 효과 있어도 허가 가능

역대 정부의 바이오 육성정책과 인보사

참여정부	'바이오스타 프로젝트'(인보사도 전폭적 지원)
이명박 정부	바이오업계 지원 제도개선 주문, 재생의료 규제완화 진행 전세계 최초 줄기세포 치료제 허가 등
박근혜 정부	2014년 6차 투자활성화대책을 통해 재생의료 규제 대폭 완화 코로나생명과학, 글로벌 첨단바이오의약품 기술개발 사업 선정 2017년 인보사 시판허가
문재인 정부	'바이오산업 육성' 공약에 포함 '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률안' 논의

- 분명 제약회사가 아닌 국가가 투자하여 임상시험을 지원하는 것은 바람직.
- 그러나 그것이 선진국처럼 순수한 학문적 열정에 기반한 기초의약학 연구자들 주도의 임상 연구를 활성화시키는 것이 아니라 국가 돈 받아먹기와 특허 및 주식 뺨튀기로 한 방을 노리는 제약자본과 이 흐름에 기생하는 병원자본의 이윤을 위한 것이라는 게 문제.
- 눈감아주기 수준에서 안 끝나고 규제완화를 통한 손 안대고 코풀기, 건보지원을 통한 눈먼 돈 챙기기까지 진행되는 상황인 것임.
- IRB가 제대로 정착하기도 전에 규제완화 일변도 드라이브가 걸린 것도 큰 문제. 정부나 기재부가 정권의 정책에 따라 그렇게 가더라도 식약처나 복지부가 옥석이라도 골라내는 역할을 하거나 최소한 똥오줌은 가릴 줄 아는 역할을 해야 하는데 전혀 그러지 못함.
- BT바람이 불기 시작한 2000년을 기점으로 20년이 지났고, 황우석 사태 이후로 16년이 지났는데도 이러한 문제가 고쳐지기는 커녕 거품이 더 커지고 있다는 것도 큰 문제. 외국보다 한국이 규제가 싹새다고 설치대지만 외국 같았으면 인하의대랑 코오롱은 벌써 거덜났을 것.
- 인보사는 어쩌면 빙산의 일각일 수도...

결론을 대신하여...

- 이재명 전 경기도지사가 대통령이 되도 마찬가지일 것.(이미 전적이)
- 누가 되든 당분간 임상시험 규제완화는 계속될 것.
- 한국의 이번 IRB 중앙기관화도 그러한 흐름의 하나라고 판단 됨.
- 다국적 제약회사의 새로운 임상시험 대항국가로 중국이 빠르게 성장하고 있어, 국가로서는 더욱더 조바심이 나기에 임상시험 규제완화를 추진하려고 하는 중.
- 더 막기 어려운 건 코로나가 이러한 드라이브의 강력한 핑계가 될 거라는 거. 이미 미국, 유럽, 한국, 일본 코로나 백신 임상 시험 규제완화에 합의함. 제대로만 한다면 그 취지 자체를 윤리적으로 문제 삼기 어려운 건 사실인데, 한국의 상황상 정말 거품이 많이 낄 것임. 왜냐면 임상시험으로 정말 제대로 된 제품을 생산하려면 그 질을 끌어올려줄 규제과학의 토대가 필요한 데 우리는 없음.
- 이걸 얼마나 저지해내느냐는 국민들의 건강과 안전을 위해 매우 중요.
- 심지어는 다국적 제약회사들이 한국과 일본의 규제완화를 구실로 다른 국가들의 규제완화 물꼬를 트고 있어 국제적으로도 매우 중요한 운동임.