

190426 국회토론회 ‘인보사’사태 무엇이 문제인가?

발제1. 정형준

- 인보사 사태는 황우석사태에 준하는 큰 사건이며 이를 방관하여 발생할 제 3의 사건은 감당하기 힘든 수준일 수 있음.
- 식약처는 1차 보도자료에서 ‘코오롱생명과학은 자발적으로 유통판매 중지’, ‘2액은 일정기간 이후 사멸’ 등의 사족을 붙이며 회사측을 두둔하였음. 뿐만 아니라 발사르탄과 전혀 다른 늦장대응 늦장보도를 하고 있음. 안전성에 대하여 근거없이 확신하는 태도를 보임. => 첨단재생의료법을 통과시키기 위해서? 안전성 확보의 능력이 부재해서? 코오롱의 주가폭락을 막기위해서?
- 2차보도자료는 식약처의 질질끄는 태도를 보여줌. 15일간 STR검사 외 추가검사는 없으며, 코오롱의 제출자료를 다시 검증하는 내용뿐임. 그리고 내놓은 재발방지대책은 첨단재생의료법임.
- 그동안 인보사는 정부의 연구용역들을 통해 125억이 지원되었으며, 임상3상은 과학기술정보통신부가 후워하여 이루어졌음. 인보사는 국가 R&D사업을 통해 지속적으로 지원했으나 그 실체를 확인하지 않음. 게다가 2015년 12월 생명윤리법이 개정되어 허가가 가능해졌고, 생명윤리 2기 민관협의체 등 관련 위원회에 코오롱이 개입되어 있었음. 또한 2018년에는 바이오혁신성장기업상, 보건의료기술진흥 유공자 대통령표창 까지 받은 바 있음. 유착이 심각한 수준임.
- 2017년 4월 중앙약심에 허가를 7명 중 6명이 반대하였음. 생물학적 제제 등의 품목허가에서 현재이용가능한 다른 치료법과 비교하여 안전성, 유효성이 명백하게 개선된 경우에 대한 증명이 어려운 상황이었음. 하지만 2달 뒤 새로운 중앙약심에서 통과됨.
- 식약처의 무책임한 허가에도 병원들은 퇴행성관절염 치료제 인보사 광고를 엄청 많이하였으며 전국에 유전자치료기관들이 생겨남.(기존 58곳에서 현재 898곳이 됨.) 실손보험도 이를 광고하였음. 연구결과 및 허가사항과 상관없는 과잉광고들이 넘쳤고, 실손보험, 유전자치료기관 인증제까지 악용되며, 환자들은 유전자치료제를 쉽게 접근할 수 있었음.
- 식약처는 식품의약품 안전처가 아니라 ‘산업’처이며, 독립기구가 아닌 정무적 기구가 되버렸음. 더구나 무능력함. 민간공급구조는 시판약품의 보수교육등이 부재하며, 비급여 친화도가 높고, 실손보험비급여 팽창효과를 낳음. 혼합진료 문제도 지적함.

발제2. 김병수(성공회대 교수)

- 희귀질환, 위급한 질환에만 쓰는 현재 국내외 유전자치료제 중 우리나라만 만성질환 퇴행성관절염에 허가됨. 글리베라는 희귀질환 유전자치료제로 5년동안 1명을 치료한 후 시판 중단됨. 가장 최근 륙스투나는 희귀질환 치료제로 1회 투여에 85만불임.
- 유전자치료로 인한 사고는 많음. 가장 유명한 젤싱거 사건임(임상실시한 소장이 바이오회사와 연루되어 있어서 무리한 실시가 됨.) 최근 2019년 4월 노바티스의 유전자치료제 졸겐스마도 임상 중인 시험자가 사망하였음.
- 생명윤리법 제 47조는 계속 완화되고 있음.
- 한국은 임상3상에서 78명을 시험함. 반면 미국은 1020명임. 왜 이런 차이가 나는지?
- 코오롱은 계속 말이 바뀌고 있지만 효과나 안전성에는 변함이 없다는 주장을 하고 있음.
- 2004년의 특성분석에서 gag, pol은 음성이 나왔고 연골세포의 특성인 collagen과 TGF-beta1—2 수용체는 발현되었음. 293이라면 나올 수 없는 결과이며, Raw data가 공개되어야 함.
- 현식적을 혼입은 쉽지 않음(293은 싱글콜로니를 이룸). 혼입이라는 변명은 기본적인 세포를 다루는 능력도 없는 거임. 원래 293이었다면 국가상대로 사기를 친것이며, 논문조작을 의심할 수 있음.
- 2005년부터 계속 나오는 hChon J cell line은 어디로 갔는지 확인이 필요함. 논문에 사용한 세포와 제품이 된 세포는 다른 것으로 보임.
- gp2-293세포는 실험실에서 거의 무료로 구할 수 있으며 TGF-beta도 흔하게 구할 수 있음. 코오롱이 주장하

는 M2대식세포 관련한 기전의 근거도 data가 없음.

- 과거에 유사한 사건들

1) 2004년 영터리 줄기세포 시술사건

- 대머리, 간경화, 당뇨병 등에 정체불명의 줄기세포 시술, 투여량 조차 확인 안됨.
- 하지만 식약처는 연구자 임상을 가능하도록 규제완화가 됨. 줄기세포의 안전성 유효성이 입증되지 않더라도 IRB만 거치면 환자에게 됨, 관리·감독이 제대로 안되어서 문제를 규제완화로 해결함.

2) 황우석 2005~2006년

그리고 2009년 국내 연구진 복제실험 허용함. 이것도 해결은 규제완화였음.

3) 2007~2010년 RNL바이오.. 2007년부터 2010년까지 8000여명 시술, 2명 사망함.

환자들에 대한 모니터링 결과는 없음. 문제 지적됐지만 자가유래세포치료제의 허가기준이 완화됨.

=> 인보사사태에 정부의 대응을 눈여겨 봐야 함.

- 결론적으로 감사원 감사나 제 3의 기관에서 환자 모니터링 필요함. 승인은 취소해야 함. 임상시험의 사회적 맥락을 고려하여 수행해야 함.

ex) 21C 생명경제는 논문-광고-투자-임상시험-투자-임상시험-투자- 신약(?), 신약의 결과가 아니라 여러단계에서 가치가 발생함. 임상 노동, 승인, 과장광고, 임상참여자 보호도 제대로 되지 않음. 국가는?

-----토론1 최규진 교수

정권마다 친기업적 정책이 낳은 사태임. 국민의 생명과 안전을 우선적으로 고민하는 기관은 없음. 식약처 뿐만 아니라 수많은 IRB가 이뤄졌지만 검증하지 못함. 1년반만에 3000명이 넘는 환자가 인보사를 맞음. 구조적 개선이 없는 의사가 많은 사람들에게 추천함. 건실한 연구자를 위해서라도 제대로된 규제가 필요함.

-----토론2 최덕현 변호사

인보사는 제조물 책임법에 따른 환자들의 손해배상청구 가능함. 증권관련 집단소송 가능함(증권신고서, 투자설명서의 주요사항 거짓 기재 등), 이웅렬의 의심적은 행보에 대해 수사의뢰 필요함. 미국에서 코오롱에게 징벌적 손해배상 가능함. 식약처는 임상시험계획 승인 시 실태조사를 할수 있음. 하지만 반드시 실시하도록 해야함. 신약 승인요건의 강화 필수임.

-----토론3 백한주 류마티스학회 정책이사

퇴행성관절염은 복잡한 질환이며 한 가지 가설로 설명할 수없음. TGF-beta1은 복잡한 여러 가설 중 하나일 뿐임. 미국 임상시험 전에 유전적으로 불안전한 세포임을 지적받아 방사선 조사를 실시하였음. FDA는 유전적으로 불안전함을 점검하고자 하였음. 임상시험과정에서 환자들이 소염진통제를 먹게되는데 실험군과 대조군의 약물적 차이가 없다고 서술됨. 하지만 실험군이 좋았으면 진통제가 줄었거나 하는 표현이 필요하였음.

그리고 중간 탈락율이 높음. 기초선 차이를 비교하여 몇 퍼센트가 효과가 있다는 것인지 확인이 어려움. 논문에서 방사선 조사량이 늘려야 할 필요를 설명해야 함. 관절내시경 수술 등으로 환자 상태 살펴볼 필요가 있음. 이번 사안은 식약처의 업무범위를 벗어나는 부분이 있으므로 객관적이고 독립적인 다른 단체가 필요함.

-----토론4 전진한

지속적인 규제완화를 통해 이는 예견할 수 있었던 문제임. 애초에 출시가 되어서는 안되는 약임. 4개의 세포치료제 중 3개가 조건부허가임. 케라힐-알로는 세포치료임에도 단순 냉동보관이며, 크레아박스알씨씨는 9명의 환자에게서 1명만 효과가 있었음. 무분별한 허가들이 인보사사태를 반증하고 있음.

-----토론5 정은영 복지부 과장

첨단재생의료법 강조함. 희귀난치성 질환자 등 환자 접근성을 위한 기술개발과 안전성 확보가 상충되어 나온 법안임.

-----토론6 최승진 식약처 과장

허가시 종양가능성 없음을 직접 확인하고 허가함. 앞으로 첨단재생의료법 등으로 관리할 것임. 이제 허가 이후에도 세포의 특성을 유지하는지 유전학적 검사 등을 주기적으로 하겠음. 질의 중 현행 세포관리는 이루어지지 않

고 있다고 언급함.

-----질의

환자들의 불안에 대해 지적함. 식약처는 병원 환자들에게 직접 정보전달이 어려웠음. 438개 의료기관에 장기추적조사를 부탁함. 안전성 서한 등을 보냄.