진실 함구하는 코오롱… 바이오 코리아 신뢰도 '흔들'

인보사 사태, 모-자회사 서로 미뤄
몰랐다 해도 시스템 오류 '심각'
해외서 밝혀져 신뢰도까지 '뚝'

/연합뉴스

인보사 사태가 모회사와 자회사의 '진실게임' 양상으로 번지고 있다. 코오롱티슈진이 인보사의 세포주가 뒤바뀐 사실을 2년 전 알았던 것으로 드러나 파문이 일었지만, 모회사인 코오롱생명과학은 전혀 몰랐다는 주장을 굽히지 않고 있어 또 다른 논란이 점화됐다. 진실이 무엇이건 코오롱 그룹은 물론 국내 바이오 산업의 신뢰도 추락을 피할 수 없을 전망이다.

◆누가 거짓말을 하고 있나

코오롱티슈진은 7일 홈페이지를 통해 입장문을 내고 "미국 식품의약국(FDA)가 중단 조치한 임상재개 승인을 받을 수 있도록 최선을 다하겠다"고 밝혔다.

코오롱티슈진은 임상3상 단계에 있는 인보사의 형질전환세포(TC)가 허가를 받은 연골세포가 아닌 신장유래세포(293세포)라는 사실을 확인하고 지난 3월 FDA에 이 같은 사실을 통지했다. 이와 관련, FDA는 지난 3일 인보사의 임상3상 중지 결정을 내렸다.

회사측은 "FDA 서신의 주요 내용은 임상 재개를 위해서 세포의 특성(Characterization)에 대한 자료를 제출하라는 것이었다"며 "다만, 종양과 관련된 임상 데이터, 회사가 종양원성이 없다고 판단했던 사유 등에 대해서는 임상중단(Clinical Hold)의 사유로 특정되지는 않았다"고 설명했다.

하지만 지난 2017년 세포 변경을 인지했다는 사실에 대해서는 함구했다. 코오롱티슈진은 지난 3일 공시를 통해 인보사가 시판 허가를 받기 4개월 전인 지난 2017년 3월 이미 293유래세포를 확인한 상태였다고 밝혔지만 코오롱생명과학은 전혀 보고받은 바 없다고 주장하며 파문이 일었다.

회사측은 이에 대해 "코오롱생명과학에 보고가 안되었는지, 왜 보고가 되지 않았는지는 아직 조사 중"이라며 "이번 달에 예정되어 있는 식약처 실사를 통해 모든 의혹이 해소될 수 있도록 하겠다"고 해명했다.

코오롱생명과학 역시 모든 것을 자회사에 미룬 채 입을 닫은 상태다. 이 날 코오롱생명과학 관계자는 "코오롱은 거짓말로 상황을 모면할 만큼 작은 기업이 아니다"라고 강조하며 "코오롱티슈진이 2년 전 알고 있었다고 해도 우리는 알지 못했다는 공식 입장은 변함없으며, 나머지는 코오롱티슈진이 설명해야 할 문제"라고 선을 그었다.

◆바이오 신뢰도 '빨간불'

어느 쪽이 진실이건 코오롱의 신뢰도 추락은 면하기 어려울 전망이다. 이미 알고도 은폐했다면 도덕성에 흠집이 나고, 정말 아무 것도 몰랐다면 시스템 문제로 불거지기 때문이다. 실제로 이우석 코오롱생명과학 대표는 지난 2013년 6월 코오롱티슈진 대표로 취임해 6년째 공동 대표를 맡고 있다.

한 창업주는 "경영진이 세포 변경 사실을 알고도 은폐했다는 것보다 아예 몰랐다는게 더 심각한 문제가 될 수 있다"며 "안전성과 신뢰도가 최우선인 유전자치료제 개발사가 내부 시스템에 큰 오류가 있다는 것을 인정한 것 밖에 안 된다"고 강조했다.

특히, 모든 사실이 해외에서 밝혀졌다는 점에서 인보사 사태가 국내 바이오 산업 전반의 신뢰도를 무너트릴 수 있단 우려도 나온다. 코오롱티슈진이 2년 전 인보사 세포 변경을 인지하고 있었다는 사실을 뒤늦게 인정한 것은, 일본 미쓰비시다나베가 인보사 라이센스 계약을 파기하며 계약금 반환 소송을 진행했기 때문이다. 코오롱생명과학이 주장한대로 지난 3월 뒤늦게 이 사실을 인지한 것도, 미국 임상3상 과정에서 FDA의 지적을 받은 뒤의 일이다.

업계 한 관계자는 "코오롱은 매출 4조원이 넘는 글로벌 그룹인데, 미국 회사인 코오롱티슈진이 이런 사건에 휘말렸다는 것 자체가 이미 큰 충격"이라며 "집단소송이 불거지고 기업의 존폐 문제로 이어진다면 신뢰가 생명인 국내 바이오 기업들에 심각한 타격이 될 것"으로 내다봤다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

"폐암 전이 위험 높은 위치 찾았다"

삼성서울병원 연구진
림프절 전이 중심부 종양 정의 밝혀

삼성서울병원 연구진이 폐암 전이 위험이 높은 위치를 찾아냈다. 폐암 전이 위험 예측력을 높일 수 있어 주목을 받고 있다.

7일 삼성서울병원에 따르면 호흡기내과 정병호 교수, 신선혜 임상강사·영상의학과 정동영 전공의 연구팀이 폐 중심부를 규명한 연구 논문을 발표했다. 림프절 전이를 가장 잘 예측할 수 있는 중심부 종양의 정의를 밝힌 것은 이번이 처음이다.

비소세포폐암 진단 과정에서 종격동 림프절 전이 여부 확인은 가장 중요한 단계로 꼽힌다. 흉곽 중앙 폐 사이 공간인 종격동에서 림프절 전이가 확진되면 암 병기가 3기 이상으로 껑충 뛰고, 수술만으로 치료가 어려워 항암화학요법, 방사선치료 등 복잡한 과정을 거쳐야 하기 때문이다. 이 때문에 종격동 림프절 전이 소견이 뚜렷하지 않은 1~2기 환자도 경우에 따라 종격동 림프절 조직검사를 시행한다.

문제는 입체적인데다 원추형 모양인 폐의 중심부가 어디인지 확실치 않다는 것이다. 학계에서도 공통 정의가 없다. 대체로 미국에서는 폐 안쪽 3분의 1 지점을, 유럽에서는 3분의 2 지점을 폐 중심부라 부른다. 기준선도 다르다.

정병호 교수 연구팀은 삼성서울병원에서 2014년부터 2015년 사이 치료받은 비소세포폐암 환자 중 영상 검사상에서 원격 전이가 발견되지 않았고, 림프절 전이도 없는 환자 1337명을 대상으로 종양의 발생 위치와 종격동 림프절 전이 여부를 분석했다.

연구팀은 우선 환자들의 CT 검사 영상에서 폐문 또는 몸의 정중선을 기준으로 3분의 1과 2 지점을 지나는 곳에 동심원 형태의 가상선을 그렸다. 또 정중선에서 같은 위치에 시상면으로 나눈 선을 그었다. 이 선들을 각각 폐의 중심부라고 보고, 이 곳과 다른 곳 종양의 종격동 림프절 전이율을 분석했다. 연구팀에 따르면 최종 검사에서 림프절 전이가 확진된 환자는 93명(7%)이다.

이들의 암 발병 위치를 토대로 나머지 환자와 통계적으로 비교하자 종격동 림프절 전이 위험이 가장 높은 곳은 몸의 정중선을 기준으로 내측면 3분의 1에 해당하는 지점으로 나타났다. 종양이 이 지점보다 내측으로 넘어서면 다른 곳보다 종격동 림프절 전이 위험이 2.13배 더 높았다. /이세경 기자

정병호 교수

신선혜 임상강사

정동영 전공의

류마티스 줄기세포 치료제, 임상2상 돌입

강스템바이오텍 '퓨어스템 RA주'
적절한 투여용량·유효성 확인 목표

강스템바이오텍은 류마티스 관절염 줄기세포 치료제 '퓨어스템 RA주'의 전기 임상 2상 환자 투여를 전남대병원과 강동경희대병원에서 시작했다고 7일 밝혔다.

이번 임상은 지난해 12월 투약 완료된 임상 1상에 이어 반복투여 방식으로 진행되며, 중등도 이상의 류마티스 관절염 환자 및 기존 단일크론항체 치료제로 효과를 얻지 못한 환자 등 총 30명을 대상으로 한다.

저용량군과 고용량군으로 나눠 유효성과 안전성을 비교 평가해 '퓨어스템 RA주'의 가장 적절한 투여용량을 찾고 유효성을 확인하는 것이 목표다. 구체적인 투여방식으로는 4주 간격 3회 정맥주사로 투여될 예정이며, 임상수행기관은 서울시 보라매병원과 건국대병원, 강동경희대병원, 서울대병원, 전남대병원 등 5개 대형병원이다.

이번 임상시험은 단회투여에서 반복투여로 용법을 변경한 이후, '퓨어스템 RA주'의 치료효과가 개선된 정도를 동물 대상에 이어, 인간 대상으로 확인하는 계기가 될 것으로 기대를 모으고 있다.

강스템바이오텍은 지난해 8월, '퓨어스템 RA주'는 단회투여 기준 임상시험 결과논문에서, 안전성과 유효성이 확인된 바 있다. 또 올해 3월 강스템바이오텍이 '조직공학-재생의학저널'에 게재한 논문에 따르면, 류마티스 관절염 치료를 위한 최적의 투여 용법을 찾기 위해 동물을 대상으로 인간 제대혈 유래 줄기세포를 단회 및 반복 투여한 비교 결과, 반복투여에서 효능이 강화되었음을 확인한 바 있다.

회사 관계자는 "퓨어스템 AD주에 이어 퓨어스템 RA주 임상시험에도 박차를 가하고 있다"며 "퓨어스템 RA주는 제대혈 줄기세포의 면역 조절 능력을 활용해 장기적이고, 근본적인 치료를 목표로 한다는 점에서 류마티스 관절염 치료의 획기적인 대안이 될 것"이라고 말했다.

또 "향후 시장에 성공적으로 출시되면, 퓨어스템 RA주는 자가면역 질환 치료제로서 가장 규모가 큰 류마티스 관절염 치료제 시장에서 항체치료제 등의 기존 치료제와 경쟁할 것으로 기대된다"고 말했다. /이세경 기자

이화의료원, 우즈벡 국립아동병원 자문기관 선정

이화여자대학교 의료원 산학협력단이 한국국제보건의료재단(KOFIH)이 발주한 '우즈베키스탄 국립아동병원 운영 컨설팅 5차 사업'의 시행 기관으로 선정됐다고 7일 밝혔다.

우즈베키스탄 국립아동병원 설립은 우리나라 수출입은행의 유상 차관과 한국국제보건의료재단의 무상 지원으로 진행되는 국제 개발 협력 사업으로 2014년 시작돼 2020년 2월 준공 예정이다.

지난 2014년부터 2015년까지 이대목동병원이 병원 계획 등의 초기 작업을 진행했으며, 당시 정구영 이대목동병원 응급의학과 교수가 자문관으로 파견돼 현지에서 사업을 진행한 바 있다.

우즈베키스탄 국립아동병원 조감도

우즈베키스탄은 선천성 질환이 많은 반면에 그 치료 수준이 열악해 심각한 보건문제가 되고 있어, 선천성 심장질환, 비뇨기 질환, 뇌신경 질환 등과 같은 선천성 질환에 대한 수술적 완치능력을 향상시키는 것이 국립아동병원 설립의 주요 목적이다. /이세경 기자

이기업 서울아산병원 교수

30년 경험 '당뇨특강' 출간

당뇨병은 왜 생기고 어떻게 치료해야 하는지 30년간의 임상 경험을 집대성한 책이 출간됐다.

서울아산병원은 내분비내과 이기업 교수(사진)가 30년간 수많은 당뇨병 환자들을 돌보는 의사로 살아오며 경험한 여러 가지 잘못된 당뇨병 상식을 바로잡고, 환자와 의사 모두를 위한 '당뇨특강 -혈당조절의 한계를 넘어서'를 펴냈다고 7일 밝혔다. 총 3부로 구성된 이 책에서 이 교수는 혈당조절의 중요성만 지나치게 강조하는 것은 오히려 해가 될 수 있다고 말한다. /이세경 기자