

“인보사 반년지났는데…” 손놓은 식약처, 무대책이 상책?

2019 식품의약품안전처 국정감사

인보사 허가과정·환자 역학조사
국감 과정서 도마위에 올라
“인보사 평가 공정했는지 의아”



7일 서울 여의도 국회에서 열린 보건복지위원회의 식품의약품안전처 국정감사에서 인보사 관련 증인들이 선서를 있다.

/뉴스

식품의약품안전처의 국정감사에서의 약품 성분 변경으로 물의를 빚은 ‘인보사’가 최대 이슈로 떠올랐다. 인보사의 허가 과정부터, 인보사 투여 환자에 대한 역학조사 문제 까지 모두 도마 위에 올랐다. 국감 과정에서 새로운 사실들이 밝혀지면서 후폭풍이 거셀 전망이다.

◆“허가 과정 이상했다”

7일 열린 보건복지위원회의 식품의약품안전처 국정감사에서 정준숙 의원(더불어민주당)은 식약처가 인보사를 허가해주는 과정이 속전속결로 진행된 것에 의문을 제기했다.

정 의원에 따르면 인보사가 국내 첫 유전자 치료제로 허가받은 날은 2017년 7월 12일로 류영진 전 식약처장 부임 하루 전이자 손문기 전 식약처장이 퇴임

한 날이다. 담당자는 허가서류 기안을 허가 발표 전날인 7월 11일 업무마감 27분 전인 오후 5시 33분에 올렸고, 담당 연구관은 1시간도 안 된 오후 6시 23분 이를 검토했다. 담당 과장은 다음 날인 7월 11일 오전 8시 24분 출근하자마자 검토를 마치고 곧바로 담당 부장에게 올렸으며 담당 부장은 16분 후인 오전 8시 40분에 전결처리로 결재했다.

식약처 산하 자문기구인 중앙약사심

의위원회(중앙약심)의 결정 과정에도 의혹이 있었다. 인보사는 이례적으로 중앙약심이 두 번이나 열려 애초 ‘불허’에서 ‘허가’로 결정이 뒤집어진 사례다. 2017년 4월 4일 인보사 허가 여부를 심의할 1차 중앙약심이 열렸지만 참석 위원 7명 중 1명만 찬성하고 6명이 인보사를 허가하면 위험하다고 반대해 시판이 불허됐다. 하지만 2개월여 뒤인 2017년 6월 14일 열린 2차 중앙약심에

서는 허가 쪽으로 바뀌었다.

정 의원은 2차 중앙약심에서는 1차에서 찬성한 위원 4명과 친 인보사 위원들이 대거 포진해 결과가 뒤집혔다고 주장했다.

정 의원은 “인보사 허가과정에서 중앙약심의 결정이 뒤바뀐 경위를 잘 이해할 수 없다”면서 “2차 중앙약심에서 인보사에 대한 평가가 공정하게 이뤄졌을지 국민이 의아하게 생각할 수밖에 없는 상황”이라고 지적했다.

◆“인보사 맞고 더 아팠다”

인보사 약효에 대한 의구심도 제기됐다. 윤소하 의원(정의당)에 따르면 지난

9월 인도주의 실천의사협의회는 인보사 투여환자 86명, 심층인터뷰 10명을 모아 자체 역학조사 실시했다. 이중 15.5%는 주사를 맞는 과정에서 동의서를 작성하지 않거나, 전체 66.3%는 연골 재생효과가 있다는 확인되지 않은 설명을 들은 경우도 있었다.

전체 응답자의 60%는 인보사 투약 이후에도 통증과 기능이 나아지지 않거나 더 심해져 관절주사 등 추가적인 치료를 받았다고 응답했다. 부작용 조사

에서는 투약 이후 한 번이라도 새롭게 경험한 증상으로 븋기 59명, 불안 52명, 열감 47명 순으로 나타났다.

윤 의원은 “환자가 신뢰할 수 없는 코 오롱과 식약처가 아닌 제3의 기관이나 보건복지부 소관 공공의료기관을 통해 전체 환자에 대한 역학조사를 실시해야 한다”며 정부의 종합적이고 책임있는 후속조치를 촉구했다.

인보사의 연골세포가 신장세포로 바뀐 것이 밝혀진지 6개월이 지났지만, 환자들에 대한 역학조사는 한건도 이뤄지지 않았다는 사실도 드러났다.

정준숙 의원(더불어민주당)이 식약처에서 받은 자료에 따르면, 인보사를 처방받은 환자 총 3701명 중 지난 9월 27일 기준으로 한국의약품안전관리원의 ‘약물역학 웹기반 조사시스템’에 등록한 사람은 2408명(76%)에 그쳤다. 식약처는 10월 까지 모든 환자들에 대한 조사에 나서겠다고 밝혔지만 이제까지 1차 등록환자에 대한 조사는 한건도 이루어지지 않았다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

제이브이엠, 파우치를 생산공장 2배 증설

내년 5월 완공 목표, 75억 투자

한미약품그룹 계열사인 제이브이엠이 파우치(재조제용 약봉투)를 생산 공장을 2배 이상 증설한다. 해외사업 호조 및 국내 시장 점유율 확대에 따른 선제적 조치다.

7일 제이브이엠에 따르면 증설 공사는 지난 9월 16일 착공됐으며 내년 5월 완공이 목표다. 증설에 총 75억원이 투자된다. 증설이 완료되면 제이브이엠은 현재 생산량의 2배가 넘는 파우치를 생산이 가능하게 된다.

파우치를 제이브이엠의 자동조제기 ATDPS 등에 장착되는 소모품으로, 자동 조제된 의약품을 복용 단위별로 담아 포장할 수 있는 약봉투 끓음이다.

파우치를 제이브이엠 전체 매출의 30%대를 차지할 정도로 회사 성장에 큰 기여를 하고 있는 사업 분야다. 최근 5년간 제이브이엠 자동조제기의 시장 확대와 연동돼 파우치를 매출도 연평균

10%씩 성장해 왔다. 제이브이엠은 향후 5년내 파우치를 연매출이 500억원대에 이를 것으로 내다보고 있다.

제이브이엠의 이번 공장 증설 결정은 모회사인 한미약품그룹이 제이브이엠의 해외사업 등 영업 부문을 전담하면서 가시적 성과가 예상되고 있기 때문으로 풀이된다. 실제 한미약품그룹은 2016년 제이브이엠 인수합병 이후 해외 사업 개척을 위한 조직 개편 작업을 거친 후 2017년부터 생산과 R&D는 제이브이엠이, 해외 영업 등 사업 부문은 한미약품이 책임져왔다.

한미약품은 현재 북미지역 LTC(Long term care) 시장 영업 확대와, 중국 파트너사인 시노팜과의 시너지 작업 등 글로벌 비즈니스를 본격화하고 있다. 국내 영업은 한미약품그룹 계열사인 온라인팜이 전담하고 있는데, 제이브이엠 자동조제기의 국내시장 점유율이 90%에 이르고 있다.

/이세경 기자

유양디앤유-美 NSCI 합작법인 출범

황반변성 치료제 등 희귀질환 시장에 도전

줄기세포 주입해 손상 세포 대체 동물 대상 전임상, 유지 효과 확인

유양디앤유가 미국 신경줄기세포연구소(NSCI)와 합작법인 룩사바이오를 공식 출범하고 국내 치료제가 없는 건성 황반변성 치료제 개발에 적극 나선다.

유양디앤유는 7일 서울 소공로 웨스틴조선호텔에서 기자간담회를 갖고 연구 내용과 계획을 공개했다. 이날 간담회에는 유양디앤유 박일 대표와 더불어 룩사바이오의 공동 CEO 제프리 스턴(Jeffrey Stern) 박사와 R&D 총괄 샐리 템플(Sally Temple) 박사가 참석했다.

제프리 스턴, 샐리 템플 박사는 2007년 미국에 설립된 최초의 줄기세포 비영리 연구기관 NSCI의 공동 설립자다. 샐리 템플 박사는 세계 줄기세포연구학회(ISSCR) 회장을 역임한 바 있는 줄기세포 분야 권위자로 세계 최초로 신경줄기세포를 발견하고 성격을 규명한 연구자다.

황반변성은 망막의 중심부에 위치한 신경조직 황반에 노화, 유전 등 다양한 원인에 의해 기능이 떨어져 시력이 감소되는 질환이다. 황반변성은 건성(황반변성의 약 90%)과 습성(약 10%)으로



유양디앤유 박일 대표가 7일 서울 소공로 웨스틴조선호텔에서 열린 기자간담회에서 앞으로의 전략에 대해 발표하고 있다.

구분되는데, 습성으로 진행 시 실명 위험이 높아져 적극적인 초기 치료가 필요하다. 하지만 건성 황반변성은 국내외 근본적인 치료제가 없는 완치 불가한 질환으로 관련 치료제 개발 필요성이 높아지고 있다.

룩사바이오가 연구 중인 치료제는 망막 아래에 RPE 줄기세포를 주입해 손상된 세포를 대체하는 치료법이다. 회사측은 올해 동물을 대상으로 한 전임상을 통해 줄기세포 이식 후 시력 개선 및 개선된 시력의 유지 효과를 확인했다. 유양디앤유와 룩사바이오는 이와 같은 전임상 결과를 바탕으로 2020년 미국 내 임상 1/2a상 진입을 계획하고

있다.

유양디앤유 박일 대표는 “유양디앤유는 혁신 바이오 신약의 전략적 개발을 목표로 미중족수요가 높은 건성 황반변성, 수포성 표피박리증 등의 치료제를 국내외 핵심 연구진을 통해 개발하고 있다”며, “공동연구, 합작법인 설립 등 개발 방식의 혁신을 통해 성공적인 임상을 수행해 가고자 한다”고 말했다.

룩사바이오 제프리 스턴 박사는 “NSCI가 보유한 혁신적인 망막색소상피(RPE) 줄기세포 기술을 보다 빠르게 신약 개발에 도입하고자 유양디앤유와의 합작법인 룩사바이오 설립을 결정하게 되었다”며, “개발 중인 RPE세포 유래 건성 황반변성 치료제는 연구 세포를 이용해 유효성이 높고, 배아줄기세포 및 인간 유래 유도만능줄기세포 대비 종양원성 위험이 낮을 것으로 기대된다”고 설명했다.

글로벌 데이터에 따르면 황반변성 치료제 관련 시장은 2017년 62억달러(약 7조 4000억원)에서 2021년 93억달러(약 13조 8000억원)로 확대될 것으로 전망된다. 국내 황반변성 환자 수는 2011년 9만 1000여명에서 2016년 14만 6000여명으로 급격히 증가한 바 있다.

/이세경 기자

이대여성암병원, ‘유방암 건강강좌’ 개최

‘유방암 유(乳)비무환’ 주제 강의

이대여성암병원이 오는 21일 오후 2시부터 4시까지 이대목동병원 2층 대회의실에서 유방암 건강강좌를 개최한다.

이번 건강강좌는 한국유방암학회가 유방암 인식 향상을 위해 매년 개최하고 있는 ‘핑크리본 캠페인’ 활동 중 하나로 ‘유방암 유(乳)비무환’을 주제로 개최된다.

백남선 이대여성암병원장의 인사말을 시작으로 ▲유방 건강에 좋은 음식(백남선 이대여성암병원장(사진) ▲유



방암은 자녀에게
유전이 되나요?
(허정원의학유전
학센터 교수) ▲
유방 건강상식 및
유방암 바로 알기
(김현구 유방암

갑상선암센터 교수) ▲함께 배워요, 근
력 키우기(김성준 트레이너) 등의 강연
과 질의응답이 이어질 예정이다.

이번 강좌에는 유방암에 관심 있는
누구나 참여 가능하며 참가자들에게는
소정의 기념품이 제공된다.

/이세경 기자

1일 1회 1정 복용으로 활성비타민 한번에

동아제약 고함량 활성비타민 2종 출시

동아제약은 고함량 기능성 활성비타민 ‘오늘비타’ 2종을 출시했다고 7일 밝혔다.

오늘비타 2종은 일반 비타민에 비해
높은 흡수율로 생체 이용률이 높고 지

속 시간이 긴 활성비타민이 함유된 제
품이다. ‘오늘비타 더블골드 정’과 ‘오
늘비타고 정’으로 구성됐다.

오늘비타 더블골드 정은 활성비타
민 B1인 푸르설티아민, 활성비타민 B
2, 활성비타민 B6, 활성비타민 B12가
함유됐다. 육체 및 눈의 피로, 체력 저



동아제약 활성비타민 ‘오늘비타’ /동아제약

하, 신경통, 근육통, 관절통 개선에 효
과적이다.

또 간기능 개선에 효과적인 우르소
데옥시콜산(UDCA)이 함유됐다.

/이세경 기자