

## 건강/생명 산업의 이윤 창출 구조



5월 12일(일) 10:00-12:00 | 서강대학교 다산관 2018호

주관: 연구공동체 건강과 대안

# 불가능하거나 해롭거나 -줄기세포 치료산업의 정치경제학

박 상 표 (건강과 대안 연구위원, 의사)

# 불가능하거나, 해롭거나

## 기적의藥 vs 무허가藥, 식지않는 줄기세포 원정시술 논란

5년간 2만8천명 시술.. 他업체 유탄맛을까 전전긍긍

머니투데이 김명룡 기자, 이지현 기자 | 입력 : 2013.01.03 17:27

국내에서 허가되지 않은 알앤엘바이오 (278원 ▲100 56.2%)의 줄기세포치료제가 일본과 중국 등지에서 계속 한국인 환자들에게 투여되면서 논란이 거듭되고 있다.

효능과 안전성에 대한 자체 확신을 바탕으로 국내에서 임상도 끝나지 않은 의약품에 대해 해외로 환자를 보내어 먼저 시술절차에 들어가 버린 것인데 현행법으로도 마땅히 제재할 방법이 없어 보건당국이 고심하고 있다. 통상적인 제약 관행을 벗어난 돌출행동이 다 보니 경쟁 줄기세포관련 업체들은 행여 줄기세포산업 전반에 대한 이미지가 나빠질까 우려를 표시했다.



연구공동체

건강과 대안

# 현대판 봉이 김선달 : 물장사?

## 줄기세포 화장품의 불편한 진실

나도선 교수(울산의대)

데일리팜(dailypfarm@dailypfarm.com) 2013-03-28 10:00:00

요즘 피부노화를 방지하고 심지어 피부 나이를 되돌릴 수 있다고 선전하는 줄기세포 화장품들이 우후죽순으로 발매되고 있다. 이러한 선전 문구는 과연 얼마나 근거가 있을까? 결론부터 얘기하면 이는 사실과는 거리가 먼 얘기다.

줄기세포는 우리 몸의 조직세포를 만들어내는 능력이 있는 세포를 말하는데, 피부줄기세포, 조혈모세포, 신경줄기세포, 지방줄기세포 등 만들어 낼 수 있는 세포의 종류에 따라 분류한다. 사고를 당해 뼈가 부러지거나 피부에 상처가 나더라도 시간이 지나면 치료가 되고, 헌혈을 해도 건강에 지장이 없는 것도 줄기세포가 조직을 재생시키기 때문이다. 말하자면 줄기세포는 생명의 줄기인 셈이다.

줄기세포의 생명력을 연상하면 줄기세포화장품이 피부를 재생시켜 나이를 되돌릴 것 같은 착각에 빠지기 쉽다. 더구나 '줄기세포'라는 첨단과학냄새가 물씬 나는 용어는 그 개념을 정확히 알 리 없는 소비자들을 현혹하기에 안성맞춤이다. 하지만 줄기세포화장품은 줄기세포의 생명력과 전혀 관련이 없다고 해도 과언이 아니다.



**나도선**

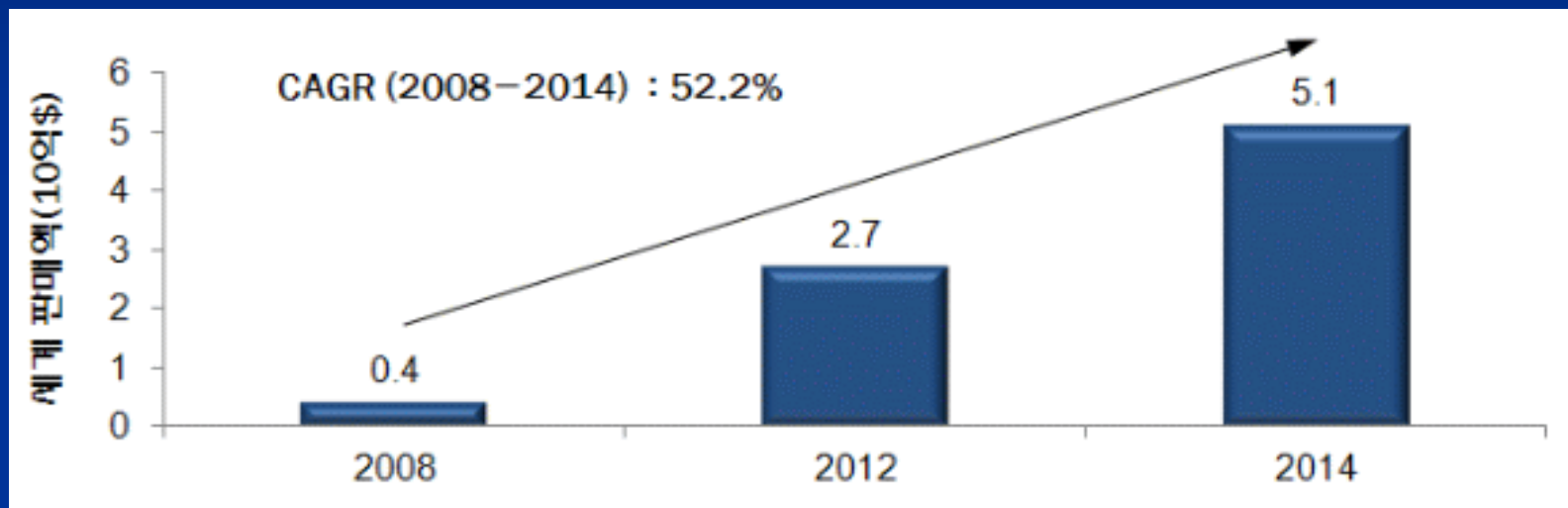
약력: 서울아산병원 교수  
과기한림원 정회원  
과기총연 부회장  
서울대 졸업



연구공동체

**건강과 대안**

# 전 세계 줄기세포 시장 규모



출처 : GBI Research 'Stem Cell Research Market to 2017' (2011)

\* 2008년 4억 달러에서 2011년 38억 달러 규모로 성장



# 줄기세포 치료의 안전성(1)

- 2009년 이스라엘 연구팀 : 태반 유래 신경 줄기세포 이식 러시아 소년, 4년 후 암 유발 사례 보고 (Ninette Amariglio, et al. PLoS MEDICINE 2009)
- 2009년 독일 연구팀 : 중간엽 줄기세포 돼지에 투입 후 종양 발생 연구결과 발표 (David Wolf, et al. Scand Cardiovasc J. 2009)



## 줄기세포 치료의 안전성(2)

- 2012년 10월 벨기에, 스위스 등 연구팀 :  
생쥐 추출 골수기질세포 실험실 배양 후 다시 생쥐에 투여한 결과 암세포로 전환 확인  
연구결과 발표(Sabine Wislet-Gendebien, et al. PLoS ONE 2012.)



# 국내 줄기세포 치료제 임상시험

## 국내 줄기세포 치료제 임상시험 종료 현황

(자료:식약청)

- ※1상:안전성 확인
- 2상:소수 환자 유효성  
· 용량 결정
- 3상:유효성·안전성 확증

세포기원	적응증	단계	회사명
동종 제대혈	무릎연골 결손	1~2상	메디포스트
자가 골수	급성 심근경색	2~3상	에프씨비파미셀
자가 지방	크론병성 치루	1상	안트로젠
자가 지방	척수 손상	1상	알앤엘생명과학

이외 14개 임상시험 진행중



연구공동체

건강과 대안



# 줄기세포 관련 법안 발의

- **심재철 의원 대표발의안(09.10)** : 18대 국회 임기종료로 폐기됨.
  - 자가유래 세포치료제는 연구자 임상 또는 임상 1상 종료 후, 2, 3상 조건부 품목허가
- **변재일 의원 대표발의안(10.10)** : 18대 국회 임기종료로 폐기됨.
  - 자가유래 줄기세포치료제는 3상 면제, 희귀 난치성질환 용인 경우 연구자 임상시험자료를 근거로 임상시험 일체 면제
- **양승조 의원(민주통합당, 2012. 8)**
  - ‘줄기세포 등의 관리 및 이식에 관한 법률안 발의.





# 한국 : 세계 최초 줄기세포 치료제 상용화 허용

- 국내 허가 받은 줄기세포 치료제 3종이며, 그 외 27종 임상시험 또는 허가 절차 .
- 전 세계적으로 배아 줄기세포 치료제는 미국 Geron 사의 성적수손상치료제와 ACT와 차바이오앤디오스텍이 공동개발중인 스타가르트병과 건성 노인성 황반변성증에 대한 세포치료제가 유일
- 미국 : 2011년 조혈 줄기세포 이식에 이용되는 ‘헤마코드(Hemacord)’가 줄기세포 제품으로는 유일하게 미국 식약청(FDA)의 의약품 승인.
- 캐나다 : 2012년 5월 골수이식 뒤에 나타나는 부작용인 ‘이식편대숙주반응’을 치료하는 ‘프로카이몰(Prochymal)’이라는 줄기세포를 의약품으로서 어린이들에게 사용하는 것을 승인. 미국 오하이오주에 있는 케이스웨스턴리저버대학의 연구자들이 1992년 설립한 오시리스 세라퓨틱스(Osiris Therapeutics) 회사가 만든 제품.



# 줄기세포 화장품 현황

국내외 줄기세포 화장품 현황

개발기관	화장품명	줄기세포	비고
Voss Laboratories	Amatokin	Expanded Adipose Stem Cell	
Dermaheal	StemC'rum	Expanded Adipose Stem Cell	
차바이오앤디오스텍	Evercell	Embryonic Stem Cell	
LG 생활건강	QHUI The Firsrst	Embryonic Stem Cell	차바이오앤디오스텍 기술이전
LG 생활건강	Isaknox Te'rvina	Placenta Stem Cell	차바이오앤디오스텍 기술이전
Christian Dior	Capture R60/80	-	줄기세포 활성화 성분
RNL Bio	Dr. Jucree	Expanded Adipose Stem Cell	
Amore Pacific	IOPE Stem Polio	Plant Stem Cell	식물 발아추출물
프로스테믹스	AAPE Stem Cell Cream	Expanded Adipose Stem Cell	
파미셀	BeuCell	Expanded Adipose/Bone Marrow Stem Cell	



# 줄기세포 화장품

## 줄기세포도 없고 효과도 없는 '줄기세포 화장품'

배양액만 일부 함유

조선일보 | 김하운 헬스조선 기자 | 입력 2013.05.08 08:09 | 수정 2013.05.08 10:14

다른 사람의 혈액이나 조직을 사용하는 제품은 **B형/C형** 간염 바이러스 또는 **HIV** 등이 포함돼 있을 가능성. 제공자에 대한 건강검진과 제조과정 중 병원체 제거작업 필수적. 소 혈청과 효소 등 세포 조작 및 배양에 추가되는 각종 첨가물질이 알러지를 유발하거나 인수공통 전염병 전파할 우려.



연구공동체

건강과 대안

# 서울대 강수경 교수 논문 조작

## 황우석 공격하던 서울대 교수, 알고 보니 줄기세포 논문 14편 조작

서울대 “수의대 강수경 교수, 논문 위·변조 주도” 결론, 黃의 라이벌이던 강경선 교수 조작 의혹도 곧 결과 발표

조선일보 | 양승식 기자 | 입력 2012.12.05 03:17 | 수정 2012.12.06 07:44

## '줄기세포 논문 조작' 서울대 강수경 교수 해임

변태섭기자 [libertas@hk.co.kr](mailto:libertas@hk.co.kr)

입력시간 : 2013.05.08 03:31:12

17편의 [논문](#)조작이 드러난 강수경 서울대 [수의학과](#) [교수](#)가 [해임](#)된 사실이 뒤늦게 확인됐다.

서울대 관계자는 7일 "[줄기세포](#) 관련 논문 17편을 조작한 강수경 교수가 3월 15일자로 수의학과에서 해임됐다"고 밝혔다. 서울대 [징계](#)위원회는 3월 8일 "[연구](#)부정이 심각하고 의도적, 반복적"이라며 오연천 총장에게 강 교수 해임 처분을 요청했었다.



연구공동체

건강과 대안

# 국제 사기저널 논란

[HOME](#) [ABOUT](#) [LOGIN](#) [REGISTER](#) [SEARCH](#) [CURRENT](#)



## Journal of Medical Research

### Vol 1, No 01 (2012)

 Open Access  Subscription Access

### Table of Contents

#### Articles

Therapy of Autologous Human Adipose Tissue-Derived Mesenchymal Stem cells for the Cerebral Palsy: A Case Report [PDF](#) 

*Ken Nakama, Soo Won Choi, Pil Soon Yang, Kyeong Chin Song, Myung Soon Ko, Jung Youn Jo, Jeong Chan Ra*



# 불법 시술 및 안전성 논란

## 日서 논란된 국내 줄기세포 시술, 美서 위법판정 (종합)

FDA, RNL바이오 현지 협력업체 셀텍스에 경고서한

셀텍스 "환자모집·치료 잠정 중단했다"

(서울=연합뉴스) 하채림 기자 = 일본에서 한국인에게 투여한 '미허가 줄기세포 치료제'로 논란을 빚은 국내 기업 알앤엘바이오[003190]의 기술로 배양한 세포치료제에 대해 미 보건당국이 적법한 절차를 거치지 않았다며 위법 판정을 내리고 현지의 기술 시행 업체에는 시정명령을 내린 것으로 나타났다.

라정찬 RNL 줄기세포기술연구원장 2012년 12월 26일 기자간담회 :  
"2007년부터 5년 동안 2만8,000여명의 환자가 우리의 기술을 통해 시술을 받았지만 암 발생 등 부작용이 전혀 없었다" 주장.(이중 7000여명은 2011년 이후 2년간 중국과 일본으로 건너가 줄기세포 시술을 받은 것으로 추산됨.)



# 이영순(알엔엘 소유의 베데스다 생명재단 이사장)의 기고

 **중앙일보** 뉴스 경제 | 라이프 | 오피니언 | 핫이슈

전체 정치 사회 지구촌 문화 지역 스포츠 연예 영어뉴스 블로그뉴스 뉴스클럽 보도자료

전체 |

## [기고] 성체줄기세포의 안전성

[중앙일보] 입력 2013.01.12 00:00

우리나라가 배아줄기세포 연구에서는 비록 실패했지만 성체줄기세포 연구에서는 세계 3위에 들 정도로 연구 성과와 특허가 나오고 있다는 사실을 아는 사람은 많지 않다. 얼마 전 무릎십자인대를 다친 미국의 유명한 풋볼스타 터렐 오언스가 한국을 방문해 성체줄기세포 치료를 받았고, 미국 공화당 대통령선거 주자였던 릭 페리 역시 우리 기술로 배양한 자가유래 지방줄기세포 치료를 받은 적이 있다.



연구공동체

건강과 대안



# 알엔엘 바이오의 인맥 구성

- 황우석 교수팀에 있었던 **이병천** 서울대 수의대 교수(산과학)는 라회장의 청주 신흥고 및 서울대 수의대 후배(서울대 수의대 83학번). 황우석 교수팀에 있다가 연구부정행위로 교수직에서 물러난 **강성근** 전 서울대 교수는 현재 RNL 바이오 대표이사로 재직 중이며, 라정찬 회장의 신흥고 및 서울대 수의대 후배(서울대 수의대 88학번).
- **강경선** 교수(서울대 수의대 공중보건학교실)는 라회장과 함께 서울대 수의대 83학번 동기이며, 김대중 정부에서 식약청장을 역임한 **이영순** 교수는 서울대 수의대 공중보건학 교실 주임교수로 강경선 교수의 스승임. 이영순 전 교수는 현재 정년 퇴임했으며, 알엔엘 소유의 베데스다생명재단 이사장을 맡고 있음.
- 현재 농림식품부 검역검사본부장으로 재직 중인 **박용호** 교수는 라회장의 서울대 수의대 선배이며, 농림부에서 공무원 생활을 하다가 서울대 수의대 교수로 임용되어 서울대 수의대 학장을 역임했음.



# 황우석 사태의 당사자 노성일 미즈메디병원 이사장 인터뷰

## [사람 속으로] '의료계 풍운아' 노성일 미즈메디병원 이사장

[중앙일보] 입력 2013.04.20 00:10 / 수정 2013.04.20 00:19



- 줄기세포 연구에 대한 전망은.

“매우 중요한 연구과제인 건 맞는데 실용성 면에서는 아직 적잖은 과제를 안고 있다. 요원하다는 느낌도 들고, 문제는 효능이 전혀 검증되지 않은 줄기세포 치료법이 횡행한다는 거다. 줄기세포를 키운 물을 화장품에 섞었다니까 시민들은 굉장히 좋은 줄 알고 몇십만원씩 주고 사게 되는데, 이게 몇십 년 전 장바닥 약장사와 뭐가 다른가. 그때 수법 그대로 아닌가.”



연구공동체

건강과 대안

# 줄기세포 연구와 상업화 감시 필요



상장폐지에 개미 18만명 피눈물... "8천억원 어찌  
나"(종합)

**dongA.com**

[10년 뒤 한국을 빛낼 100인] “오늘의 높은 벽, 10년 뒤엔 열린 문  
으로”

기사입력 2013-04-02 03:00:00 | 기사수정 2013-04-04 13:31:42

도전하는 사람을 격려하고 이해하는 넉넉함을 갖춰야 한다! 10년 뒤 한국 사회가 한 계단 도약하는 데 꼭 필요한 점이라고 100인은 입을 모았다. 특히 경영인들은 한국 사회가 과거의 활력을 되찾고 좀 더 유연해져야 박근혜 대통령이 주창한 창조경제가 자리 잡는다고 지적했다.

“사회적 경직성을 바꿀 때만 세계적인 창조기업이 더 많이 나온다.”(장준근 나노엔텍 대표·46) “기업과 기업인을 부정적으로 바라보는 정서가 사라지고 어려운 환경에서도 애쓰는 중소기업을 응원하는 사회가 돼야 한다.”(양윤선 메디포스트 대표·49)



연구공동체

건강과 대안