

이 보도자료는 배포 즉시 보도하여 주시고, 공개되는 범죄사실은 재판에 의하여 확정된 사실이 아님을 유의하여 주시기 바랍니다.



## 서울서부지방검찰청

전문공보관 인권보호관 조남철

전화 02-3270-4395

## 보도자료

2024. 11. 8.(금)

**제 목** 111억 원 상당 무허가 세포치료제 제조·판매한 업체 대표, 무상으로 4,950만 원 상당의 세포치료제 시술을 받고 특혜 제공한 前 ○○경제자유구역청장 구속 기소

### 공소제기 후 공개의 요건 및 범위

피고인, 죄명, 공소사실 요지, 공소제기 일시, 공소제기 방식, 수사경위, 수사상황, 범행 경과 및 수사의 의의 등(제11조 제1항)

- 서울서부지검 식품의약품범죄조사부(부장검사 박향철)는, 바이오기업을 가장하여 111억 원 상당의 무허가 세포치료제를 중증 암환자 등에게 판매·투약한 업체 대표와 위 대표로부터 4,950만 원 상당의 세포치료제 시술을 무상 제공받고 각종 혜택을 제공한 前 ○○경제자유구역청장을 직접 구속하여 기소하고, 위 업체 대표의 무허가세포치료제 판매 등 범행에 가담한 업체 임직원 3명을 불구속 기소하였습니다.
- 검찰은 제보 입수 후 신속하고 충실한 수사를 통해,
  - 임상시험승인 및 의약품 품목허가를 받지 않아 안전성·효능 등이 전혀 검증되지 않았음에도 마치 항암효과가 검증된 것처럼 판매·투약한 사실, 다단계 총판 조직을 이용하고 코인까지 발행하여 세포치료제를 판매한 사실,
  - 외국인 의료 관광객 상대 세포치료제 시술 등 사업 확대·각종 규제 완화를 받기 위해 뇌물을 제공하고, 이후 ○○경제자유구역청에서 추진한 글로벌 특구 참여 기업으로 선정된 사실 등을 확인하였습니다.
- 검찰은 국민 건강과 안전을 위협하는 중대범죄에 대해 죄에 상응하는 형이 선고될 수 있도록 공소유지에 만전을 기하고, 앞으로도 불법 의약품 판매 등 보건범죄에 엄정히 대처하겠습니다.

# I

## 사건 개요

### 1 피고인

- [구속] A(51세, 업체 대표), B(60세, 前 ○○경제자유구역청장)
- [불구속] C(여, 53세, 업체 공동운영자), D(61세, 세포치료제 생산책임자), E(여, 54세, 세포치료제 투약 담당 직원)

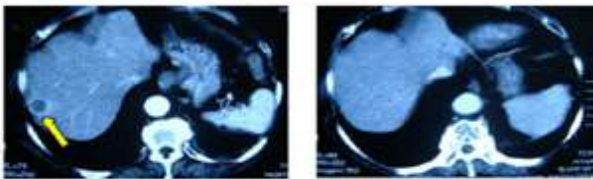
### 2 공소사실 요지

- '21. 11.~'24. 3. A, C, D, E는 의료인이 아님에도 영리 목적으로 식약처 허가 없이 약 111억 원 상당 세포치료제 제조 후 고객들에게 마치 항암 효과 있는 것처럼 총 675회에 걸쳐 판매·투약 [보건범죄단속법위반(부정의약품제조, 부정의료업자), 첨단재생바이오법위반, 사기 등]
- '22. 2.~'24. 1. A, C, D는 총 491회에 걸쳐 감염병 전파 위험 높은 의료 폐기물인 혈장배양액 약 2,672리터를 싱크대에 무단 투기 [폐기물관리법위반]
- '22. 8.~9. A는 바이오 관련 사업을 추진하는 ○○경제자유구역청 청장 B에게 총 3회에 걸쳐 시가 합계 4,950만 원 상당 세포치료제 시술 무상 제공, B는 위와 같이 시술 제공받음 [뇌물공여·수수, 부정청탁및금품 등수수의금지에 관한 법률위반]

<홍보자료에 항암효과가 임상시험을 통해 검증된 것처럼 광고한 내용>

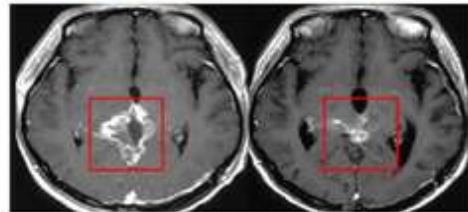
#### NK 세포치료제 임상연구 : 대장암, 뇌종양, 파킨슨, 알츠하이머 등

##### 세포치료제 대장암 임상연구



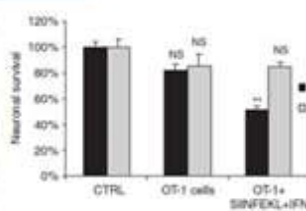
- 항암제를 TS-1로 전환한 후, 고활성 NK 세포 치료를 시작한 경우
- 고활성 NK 세포 5회 투여 후, CT 영상에서는 간 전이가 대부분 사라지고 림프관 전이가 더 작아짐을 확인한 임상연구 사례

##### 세포치료제 뇌종양 임상연구

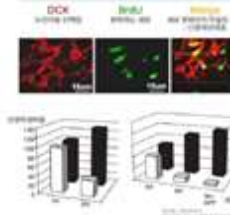


- 재발성 뇌종양 환자에 4개월 간격으로 자가 NK 세포 투여
- 자가 NK 세포 치료가 재발성 신경 교종의 종양 크기를 감소하는데 효과적으로 나타남을 입증한 임상연구 사례

##### 세포치료제 파킨슨병 임상연구



##### 세포치료제 알츠하이머 임상연구



- 파킨슨병이 자가면역으로 인한 질환일 수 있는 가능성을 나타냄을 입증한 임상연구
- NK 세포에서 분비되는 과량의 IFN-γ는 알츠하이머 질환 환자의 신경 재생에 도움이 될 수 있음을 확인한 임상연구

## II

### 사건 진행경과

- '24. 3. 검찰, 제보 확인 후 수사착수, 업체 사무실 등 압수수색
- '24. 6. 수사 중 前 ○○경제자유구역청장 무상 시술 정황 확인
- '24. 8. ○○경제자유구역청 등에 대한 압수수색
- '24. 11. 업체 대표·前 ○○경제자유구역청장 구속 기소, 업체 임직원 3명 불구속 기소 ※ 범죄수익 추징을 위한 보전 청구

## III

### 수사 의의

- 안전성·효능 등이 검증되지 않은 무허가 세포치료제를 항암 효과 검증된 것처럼 광고하여 다수 고객에게 고액 판매하고 있음을 확인하고 신속한 수사를 통해 판매 규모가 총 111억원 상당에 이르는 중대사안임을 확인

#### <품목허가를 받기 위한 절차>

- ① 임상시험계획승인신청(동물실험 결과 획득한 독성자료, 제조·품질 관련 자료 등 첨부)→
- ② 제1상(임상약리시험 등)→③ 제2상(치료적 탐색 임상시험)→④ 제3상(치료적 확증 임상시험)→
- ⑤ 품목허가 신청(임상시험 결과 등 첨부)→⑥ 품목허가(임상시험 결과 포함 자료 종합 검토)

※ 품목허가 절차는 통상 7~10년의 기간이 소요되는바, 이 사건 업체는 위 절차를 모두 무시한 채 안전성·효능이 검증되지 않은 세포치료제를 인체에 투여하는 방식으로 고가에 판매

- 전국에 총판을 두고 다단계 방식으로 세포치료제를 판매하고, 은밀한 범행을 위해 자체 발행한 코인으로 시술 대금을 지급받았으며, 외국인 의료 관광객 상대 세포치료제 시술 등 사업 확대·각종 규제 완화를 받기 위해 뇌물을 제공하고, 이후 ○○경제자유구역청에서 추진한 글로벌 특구 참여 기업으로 선정된 사실 등 확인
- 건실한 바이오기업을 가장하여 은밀하게 이루어진 범행을 밝혀내고, 뇌물을 받고 특혜를 제공한 공무원을 함께 기소함으로써 국민 건강에 중대한 위협을 가하는 보건범죄를 엄단하고, 범행으로 취득한 범죄수익 박탈 예정

## IV

## 향후 계획

- 검찰은 피고인들에 대한 공소유지에 만전을 기하고, 국민들의 건강을 위협하는 부정의약품 제조·판매 등 불법행위를 철저히 수사하여 엄중 처벌하며, 범죄로 취득한 수익을 철저히 박탈하여 유사범행 시도를 원천 차단하기 위해 최선을 다할 예정 