

천연물을 이용한 의약품의 개발

조정희*

식품의약품안전청 생약평가부 생약제제팀

The development of drugs based on herbal materials

Junghee Cho*

Herbal Medicinal Products Team, Korea Food and Drug Administration

1940년대 초에는 전체 의약품의 90% 이상이 천연물로부터 유래된 물질이었으며, 1985년 미국에서의 통계에 의하면 천연물 유래 의약품은 약 25%로서 1940~1985년 사이에 개발된 대부분의 신규의약품은 유기합성에 의하여 이루어졌다. 그러나 1980년대 중반 이후 세계적으로 개발된 신규개발 의약품 중 약 60%가 천연물을 기원으로 하는 물질이며, 이는 유기합성에 의한 신규물질의 개발이 한계에 도달한 것을 암시하고 있다. 따라서 미국, 유럽 등 선진국에서도 천연물 성분에 대한 관심이 집중됨으로써 동물, 식물, 또는 미생물 등의 천연 생물자원을 탐색하고, 새로운 작용기전을 갖는 성분물질을 추적 분리하고, 새로운 화학구조를 갖는 신작용 물질을 발견하는 등의 성과를 이루고 있다.

우리나라를 비롯한 동양문화권에서는 삶의 유지를 위해 전통적으로 질병을 치료하는 데 천연물(생약)을 이용해왔으며, 이러한 전통은 아시아 지역의 보건 향상에 크게 기여해 왔다.

특히 천연물(생약)에 관한 동의보감, 방약합편, 향약집성방, 광제비급, 제증신편, 약성가, 사상의학, 의학입문, 경약전서, 동의수세보원, 본초강목 등의 기성 한약서들이 오랜 전통을 계승하고 있다.

하지만 시간이 흘러 산업화에 따른 자원 고갈 및 서양문화의 급속한 팽창으로 인하여 천연물인 생약의 사용은 갈수록 위축되어왔다. 1940년대 플레밍의 페니실린 발견을 기점으로 6.25 전쟁을 거치면서, 우리나라는 물밀 듯 유입되는 미국의 문화와 더불어 서양의학을 그대로 받아들여 국내 의료시장 역시 전통의학 중심에서 서양의학(합성의약품) 중심으로 탈바꿈하였다.

다만 그러한 와중에서도, 최근 국민소득 증가에 의한 웰빙 개념 및 성인병과 난치병 해결을 위한 대체의학에 대한 관심이 증가하여 천연물의약품이 다시금 각광을 받고 있다.

국민 경제의 규모가 확대되고 삶의 질이 증진됨에 따라 건강에 대한 관심이 고조되었고, 자양강장 및 무병장수를 추구하고자 하는 인구의 증대로 천연물의약품은 물론 생약을 이용한 건강기능 식품이라는 새로운 분야를 만드는 계기를 가져왔다.

특히 몇 년 사이에 대중매체에서 우리나라 전통의약인 한약을 소재로 한 허준의 동의보감, 대장금 등의 드라마가 최고의 시청률을 기록하면서 국민적인 관심을 불러 일으켰고 이웃나라인 일본, 중국에서 한류 붐을 일으키는 밑바탕이 되고 있다.

따라서 천연물의약품 시장은 급격히 확장되고 있는 추세이며, 고등식물, 해양식물 등 생물자원을 이용하는 제품들이 21세기의 핵심품목으로 두각을 나타낼 것이라 생각된다.

천연물의약품의 주요 개발 동향은 2001년 우리 청 통계 연보에 따르면 우리나라 한약제제 시장 규모는 3,500억 원 정도로서 약 70여개의 제약업체에서 1,000여 품목을 생산하고 있으며, 이들 한약제제는 대부분 기성 한약서에 근거한 처방을 사용하고 있다.

시판 중인 천연물의약품

제품명	주요생약	기업명	적응증	시장규모 (2004년, 원)
조인스정	위령선 팔루근 등	SK제약	관절염	87억
스티렌	애엽	동아제약	위염	144억
아피톡신	봉독	구주제약	관절염	6천3백만 (증가추세)
SS크림	섬수 당귀 등	태평양/CJ	조루증	60억('99) 2.3억('01) 1.1억('03)
유한골접산	당귀 속단 등	유한양행	골절	(생산중단)

출처 : 2005년 IMS Health

천연물의약품은 합성의약품보다 상대적으로 부작용이 적고, 과거 우리선조들이 축적해왔던 경험을 토대로 장기간 복용이 가능하고, 비교적 많은 비용을 투자하지 않고도 짧은 기간 동안에 개발이 가능하다. 따라서 국가에서 정책적인 지원과 제약기업에 지속적 관심을 가지고 꾸준한 노력을 한다면 머지않아 천연물의약품을 가지고 미국 FDA 허가가 나와 전 세계시장으로 뻗어 갈 수 있으리라 생각한다.

세계보건기구(WHO)에서는 각국 보건당국에 보건의료 체계 내에서의 전통의약의 가치를 인정하고 법적 제도화하는 한편 과학적인 평가를 통해 전통의약을 규격화하여 좀 더 국민들이 안심하고 전통의약의 혜택을 받을 수 있도록 권고하고 있다.

현재 우리나라는 전통 의약 지식분야에서 외국과 비교하여 상대적 우위를 확보하고 있다고 여겨지고 있어, 이를 활용한다면 보다 효율적인 의약품개발에 도움이 될 것이다. 하지만 우리나라에는 전통의약품에 대한 풍부한 정보가 있음에도 불구하고 이러한 정보를 이용한 신(新)의약품 연구개발에 대한 투자가 매우 미흡했던 것이 사실이다. 다행히도 천연물을 이용한 신약 연구개발 촉진을 위한 천연물신약연구개발 촉진법이 2001년에 제정되었고 작년까지 제1차 천연물신약 연구개발 촉진계획이 수립·공포되어 이를 시행함에 이르렀다.

이 시점에서 연구개발사업을 진행해오면서 뜻하지 않게 나타난 문제점들을 짚어봐야 할 것이다.

첫째, 국내에서 개발된 천연물의약품의 경우 초기 개발전략부터 세계시장을 목표로 하지 못해 국내용에 머물고 있다. 무엇보다도 대상 질환에 대하여 임상적 유용성의 과학적 검증을 위한 국제수준에 맞는 임상시험이 실시되어야 한다. 이를 위해서 천연물의약품 임상시험 인프라 구축 및 확보가 절실하다. 이런 임상시험 인프라를 통해 국산 천연물의약품을 세계적인 의약품으로 성장시킬 수 있을 것이다.

둘째, 우수한 의약품개발을 위해서는 우수한 후보 물질이 있어야 하는데 이를 위해서는 원자재에 해당하는 생물다양성 자원의 확보가 필수적이다. 이러한 연유로 근래 전 세계적으로 생물자원 확보 경쟁이 치열해지고 있다. 생물자원 빈국인 우리나라에는 전 세계적 범위에서 국제협력을 통해 생물자원 확충 성과를 보완하여 보다 다양한 후보 원자재를 확보하여야 할 것이다.

셋째, 천연물신약 개발에 기초가 되는 천연물 생리활성물질 탐색기술과 약리작용 및 독성연구 등 기초연구가 아직 미흡하다. 이를 위하여 의학, 약학, 화학, 생화학, 생물학, 독성학, 생명공학 등 제반 분야간 기술 공유 및 협조가 요구되며, 천연물 효능에 대한 검색 시스템 구축 및 효능성분 분리기술 등 천연물 의약품개발에 필요한 기초연구에 대한 투자가 요구된다.

마지막으로 천연물은 천연물의약품은 물론 식품, 건강기능식품, 화장품 등의 원료로 사용되는 중요한 재료이다. 따라서 이러한 관련 산업 발전을 위한 기반 구축을 위해서는 원료인 한약재 중 기원이 정확하고 규격 및 각종 유해물질기준이 적합한, 즉 온전히 품질보증된 것만이 유통, 판매, 구입될 수 있는 안전한 시스템이 선행적으로 구축되어야 한다.

또한 지금까지 천연물의약품개발사업을 진행하면서 나타난 문제점을 극복하여 천연물의약품이 국민 보건 향상에 이바지하고 천연물의약품개발을 21세기 국가지식기반의 산업으로 육성하고 국제경쟁력을 확보하기 위하여 정부의 적극적이며 지속적인 지원이 필요하다.