

## 우리도 이제

# ‘신약개발시대’



千文字  
(서울대학교 약학대학 학장)

신약개발이 선진국에서는 중요한 국가 전략기술 분야의 하나로 인식되어 제약산업을 국가경제에 크게 기여하는 산업으로 발전시키고 있는 것은 의약품이 가지는 고부가가치성과 지속적으로 성장하고 있는 세계 의약품 시장의 매력 때문이다. 뿐만 아니라 제약산업은 비장치성 산업으로써 에너지 절약형, 저공해 유발의 특성을 지니며 또한 경제발전과 더불어 건강에 대한 인간의 관심이 계속 증대하므로 의약품 개발이 관련된 제약산업은 지속적 성장이 기대되는 미래지향적 유망산업이기 때문이다.

### 신약개발 1호 탄생의 쾌거

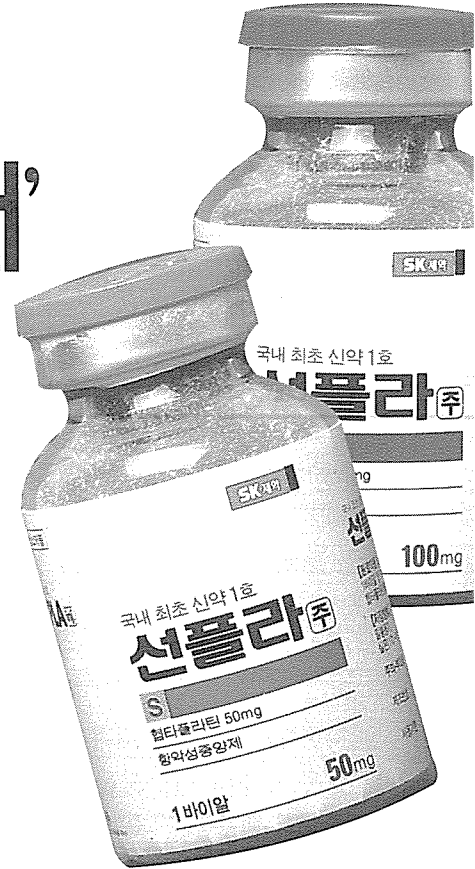
특히 부존 자원은 빈약하나 우수한 인력 자원이 풍부한 우리나라에서는 적극적으로 육성하여야 할 분야의 하나라 할 수 있다.

실제로 우리나라 기업이나 정부가 신약개발에 대해 관심을 가진 것은 불과 10여년 밖에 되지 않는다. 우리 정부 수립 이후 1960년대까지는 수입원료를 국내에서 제제화 하거나 완제품을 수입·공급하는 수준으로, 신약개발은 엄두도 내지 못할 정도로 경제 상황 등이 열악하였다.

1970년대에 들어와 출연연구기관을 중심으로 의약품 개발에 대한 관심을 갖게 되어 그나마 원료 의약품 합성공정을 국내에서 자체 개발하거나 공정개선 정도에 그치는 상황이었다.

그러나 1987년 물질특허제도가 도입·실시되고 따라서 의약품에 관련된 지적 재산권 보호가 더욱 강화되어 신규 의약품의 복제가 원천봉쇄 되는 상태에 이르게 되었다. 이러한 현상이 장기적으로 지속되는 경우 우리 국민의 건강을 우리가 개발한 의약품으로 지키지 못하게 될 뿐만 아니라 선진 제약기술에의 기술적 종속을 피할 수 없게 되는 것이다.

이에 대해 정부 당국과 제약기업은 독자적 신약개발 능력을 보유하여야만 신약개발 기술의 종속화 방지와 아울러 국제 경쟁력 강화가 이루어지게 되고 또한 국가 경제에도 많은 기여를 할 수 있을 것으로 인식하여



1980년 후반부터 출연연구소와 제약기업들이 독자적 신약의 연구개발을 위한 노력이 경주되었고 1990년 초반에는 정부 차원의 지원이 이루어져 신약개발 연구 활성화의 분위기가 조성되었다.

그 결과 독자적 신약하나 없던 우리나라에서 국내 최초로 신약 1호가 SK제약과 SK케미칼에 의해 얼마 전 탄생하게 된 것이다. 우리나라 신약 1호의 탄생은 많은 의미를 내포하고 있다. 일부 선진국의 전유물처럼 되어 있는 신약개발이 국내에서 이루어져 이제는 신약개발 국가의 대열에 합류하게 되었다는 점, 이것이 순수한 우리의 신약개발 기술로 이루어졌다는 점, 그간 모방에 국한되었던

**우리나라 기업이나 정부가 신약개발에 관심을 가진 것은  
 불과 10여년밖에 안되지만 국내 최초로 신약1호가 SK제약과 SK케미칼에 의해 탄생되었다.  
 우리나라 신약개발 현황을 보면 임상단계가 1백40여건, 개량신약개발이 1백30여건,  
 임상1상 이상이 20여건이지만 연구개발 환경에서 많은 문제점을 안고 있다.  
 신약개발을 가속화하기 위해선 기초연구에 보다 많은 투자가 필요하며  
 산·학·연의 협동연구체제 구축이 시급하다.**

국내 의약품 개발 수준을 한단계 높임과 동시에 우리의 기술로도 충분히 신약개발을 할 수 있다는 자신감을 국내 제약업계에 심어 주었다는 점 등에서 높이 평가될 수 있다.

1999년 6월 말 현재 국내 제약기업에 의해 이루어지고 있는 신약 연구개발 상황을 보면 순수 신약개발이 전임상단계를 포함, 임상단계에 있는 것이 약 1백40여건이 되고 제제, 제형개발 등 개량 신약개발이 약 1백30여건이나 되며 임상1상 이상의 신약개발이 20여건이나 된다. 그러나

우리나라의 신약개발 기술 현황은 연구개발 환경에서 아직도 해결해야 할 문제점들이 산적해 있어 그 기술 수준과 문제점, 개선 방안 등을 간단히 고찰해 보기로 한다.

### 국내 기술수준 아직 미흡

■ 탐색기술 : 하나의 신의약품을 탄생시키기 위해서는 먼저 신물질을 설계, 합성하거나 천연물로부터 유효성분의 분리, 생명공학 기법에 의한 유효 신물질의 창출과 효능 검색을 통해 개발 대상 물질을 선정하는 가

장 기본적인 탐색 단계가 첫 과정인데 이는 기초연구를 기본으로 이루어지게 된다. 이 기초연구는 주로 대학 연구실을 중심으로 출연연구소, 기업 연구소 등에서 이루어지는 내용이다.

특정질환의 발병원인, 약물의 작용점인 수용체나 효소와 약물의 상호작용 연구, 약물 작용기전 연구, 구조활성 상관관계에 기초한 분자설계, 합성 등이 그 주된 내용이 될 것이다. 그러나 우리나라에서의 이와 같은 의약학 기초연구 분야는 아직도 취약한 상태이며 이것은 전문인력의

〈국내 신약후보물질의 임상시험 수행현황〉

구 분	신약후보물질	효 능 군	개발단계	개발기업	비 고
항 암 제	DW-166HC	동위원소	임상 2상	동화약품	국내개발
	DA-125	안트라싸이클린계	임상 2상	동아제약	국내개발
항 균 제	LB20304a	퀴놀론계	임상 3상	엘지화학	SB사에 기술수출
	DW-116	퀴놀론계	임상 2상	동화약품	국내개발
	CFC-222	퀴놀론계	임상 1상	제일제당	국내개발
간장질환용제	YH439	말로티레이트계	임상 2상	유한양행	국내개발
	G-009	버섯성분	임상 2상	일양약품	국내개발
위궤양치료제	DA-9601	애엽성분	임상 2상	동아제약	국내개발
	IY-81149	PPI계	임상 2상	일양약품	해외에서 시험
	YH1885	APA계	임상 1상	유한양행	국내개발
순환기용약	SKP-450	PCA계	임상 1상	선 경	국내개발
기 타	DWP-401	BGF성분	임상 2상	대웅제약	국내개발
	DA-5018	외용진통제	임상 2상	동아제약	국내개발
	CFC-101	슈도모나스 백신	임상 2상	제일제당	국내개발
	YKP-10A	우울증 치료제	임상 2상	유공(미국)	미국에서 시험

확보가 아직도 미비한 점, 연구비의 부족 등에 기인하는 것으로 본다. 합성이나 천연물 유래의 유효물질 분리 등의 기술은 비교적 우수하나 의약품의 설계기술, 검색기술 등은 아직도 많은 취약점을 가지며 특히 선진기술 정보의 확보에도 취약점이 있는 것으로 지적할 수 있다. 따라서 신약개발 과정에서 기초연구를 중심으로 하는 신약탐색 단계의 기술 수준을 향상시키기 위해서는 무엇보다도 기초연구에 대한 투자가 과감히 이루어져야 할 것이며 또한 선진 기술이나 선진 기술 정보의 확보를 위해서는 선진국과의 인적 교류가 활발히 이루어져 우수 연구인력이 특히 설계기술, 검색기술 분야에 많이 확보되어야 할 것이며 정부나 기업도 목전의 가시화된 제품만을 생각할 것이 아니라 긴 안목을 가지고 기초연구의 수준이 바로 신약개발의 지름길이라는 것에 인식을 같이 하여야 할 것이다.

더욱이 최근에는 조합화학의 기술이 도입됨에 따라 이제는 한개의 연구실에서 수만, 수십만개의 물질이 창출되고, 합성된 다수의 물질을 신속하고 효율적으로 효능 검색을 할 수 있는 검색체계도 아울러 이루어져야 할 것이다. 국내에서도 몇몇 기업과 연구소, 대학에서 이 기술의 구축 작업을 시도하고 있으나 초기 단계라 아직도 부족한 점이 많아 앞으로 국제 경쟁력 강화에 큰 문제점으로 지적될 수 있으나 산학연의 협동연구체제 구성 등으로 어느 정도 해결될 수 있을 것이다.

■ 전임상단계 기술 : 이 과정에서

는 탐색단계에서 선정된 개발대상 물질을 의약품으로 개발하는 과정에 필요한 중요한 기술로써 안전성 평가, 약물 동태, 대사연구 및 제제기술 등이 포함된다.

또한 어떤 물질이 의약품으로서의 대상 후보물질이 되기 위해서는 대량 생산의 가능성 여부가 첫째 관건이 된다. 대상 후보물질의 대량 생산, 제조공정 개선 등의 기술은 상당히 축적이 되어 있는 상태이고 이들의 제제화, 체내 동태 연구 등의 기술은 아직 선진국 상태에는 못 미치나 중 정도의 수준을 갖고 있다고 평가되며 전임상단계에서 필수적으로 거쳐야 하는 안전성 평가기술은 아직도 상당히 미흡한 상태라고 볼 수 있다. 이러한 취약점도 역시 인적, 물적 자원의 부족에 기인하는 것이다.

따라서 부족한 인적, 물적 자원을 효율적으로 극복하기 위해서는 산학연의 협동체제 구성이 절실하다.

예로써 안전성 평가기술은 독성연구소, 화학연구소의 안전성 센터를 중심으로 대학 및 기업이 참여하여야 하고 약리대사 연구기술은 한국과학기술연구원, 약동력학 시험기술은 약학대학을 중심으로 체제가 구성되어야 할 것이며 이러한 체제하에서만 국내의 전임상단계 기술의 확보와 축적이 이루어질 것으로 본다.

■ 임상시험단계 기술 : 전임상단계에서 효능과 안전성이 확보된 대상 물질은 사람을 대상으로 하여 안전성과 효능을 평가하는 기술로써 정상 건강인을 대상으로 하는 제1상, 소수

의 환자를 대상으로 하는 제2상, 다수의 환자를 대상으로 하는 제3상 임상시험단계로 구분되어 진다.

제1상 임상시험 기술의 수준은 질 환에 따라 다르나 거의 국제적 수준에 가까운 기술을 가지며 제2상 및 제3상 임상시험은 경험 부족으로 비교적 낮은 수준의 기술로 평가될 수 있으며 그 요인은 여러 가지가 있겠으나 임상인들의 신약개발 연구에 대한 인식이 아직 충분하지 못한 점 등이 주된 원인이라 할 수 있다. 따라서 선진국들의 경험에 등을 참조하여 이 단계에 관여하는 임상인들의 관심이 더 높아져야 할 것이다.

### 기초연구에 많은 투자를

우리나라 제약기업이 신약개발 연구에 투자하는 투자액 점유율이 과거 10년에 비해서는 월등히 증가하였으나 선진국에 비하면 아직도 미미한 상황이며 제약기업의 연구인력도 총 인력의 6%로 미국 제약기업의 25%에 비하면 현저한 격차가 있음을 알 수 있다.

이것은 우리 제약기업의 영세성과 신약개발에 대한 의지의 결여에 기인되는 것이다. 이러한 열악한 환경하에서도 신약이 탄생되었고 곧이어 몇 개의 신약의 등장 가능성이 있다는 것은 전반적으로 중 정도의 수준에는 도달하였다는 평가를 할 수 있다.

신약개발을 가속화 하기 위해서는 기초연구에 보다 많은 투자의 필요성을 재삼 강조하며 정부차원에서는 신약개발 연구 분위기 조성에 많은 제도적인 지원을 아끼지 말아야 할 것이다. ④7