

Special

차바이오텍의 의료연계 바이오사업 현황



글 · 정 형 민 |
(주)차바이오텍 대표이사

I. 시작하며

바이오산업은 21세기의 기간산업으로 인류의 삶의 질 향상을 통한 인류의 오랜 소망인 헬스피어를 구현할 수 있는 분야이다. 지난 20세기 동안 이룩한 생명과학의 괄목할 만한 업적은 이제 생활 속에 현실로 구현되는 시기를 맞이하고 있으며 그 동안의 IT를 중심으로 하는 산업구조에서 21세기 산업구조의 핵심이 BT 또는 NT를 포함하는 융합기술이 주된 고용창출과 기간산업으로 발전할 것이라는 것이 미래학자들의 예견이다. 실제로 Stanford 대학의 보고서에 의하면 21세기의 유망산업으로 의약품, 생명공학, 의료서비스 분야를 지목하였고 우리나라도 산업관도를 바꿀 10대 미래기술 산업에 바이오산업을 핵심산업으로 지정하고 있다. 바이오 산업은 고부가가치가 유발될 수 있고 고도성장이 예견되는 산업으로, 실제 항암제로 사용되는 인터페론 1g은 금의 360배, 반도체의 14배의 가치를 가지고 있거나 유전적 변형이 유도된 실험동물 3마리의 가치가 1,000억원을 넘는 경우도 있는 등 이러한 기술적

성공은 엄청난 부를 창출할 수 있는 분야이다. 바이오산업은 궁극적으로 인간의 삶의 질 향상에 그 목표를 두고 있는 만큼 최종적으로 의료산업과의 연계는 필수적이다. 따라서 다양한 생명과학 기술 연구는 초기 기획연구 단계부터 의료기관과의 연계연구가 절대적으로 필요하며 이를 통한 현실적이고 실현 가능한 연구개발목표의 설정이 매우 중요한 항목일 것이다. (주)차바이오텍은 줄기세포를 이용한 난치성 질환치료기술 개발을 주력으로 하는 바이오벤처 기업이며 이를 위해 국내외의 산학연 연구협력 구축과 세포치료를 위한 병원과의 네트워크 구축을 통한 기술개발에 주력하고 있다. 본 원고에서는 의료시장에서의 바이오 산업 특히 세포치료제 분야의 연계방안과 (주)차바이오텍의 기술개발 전략방안에 대해 소개하고자 한다.

1. 세포치료제의 개념과 필요성

세포치료제(cell therapy product)란 특정 또는 일부의 세포와 조직의 기능을 복원하기 위해 자가(autologous), 동종(allogenic), 혹은 이종(xenogenic)의 세포 또는 조직을 체외에서 증식, 순수 분리하거나 특별한 처리에 의해 생체내에서 기능을 발휘할 수 있도록 변화시키는 일련의 행위를 통하여 치료, 진단, 및 예방의 목적으로 사용하는 의약품을 의미한다. 현재 다양한 세포 및 조직 유래의 세포치료제의 개발이 진행되고 있으며 이들의 핵심은 줄기세포이다. 줄기세포(stem cell)는 인체조직 및 장기에 극소수로 존재하면서 인체의 항상성을 유지하는 기능을 수행하는 기간세포를 의미하며 이들 세포는 자가재생산능력(self-renewality)과 특정세포로의 분화 가능한 다능성(multipotency)을 갖는 세포이다. 줄기세포는 성인의 세포 또는 조직에서 유래하는 성체 줄기세포와 착상전 배아로부터 분리할 수 있는 배아줄기세포로 구분된다. 이러한 줄기세포의 발견은 20세기 인간이 발견한 위대한 업적으로 선정되었으며 미래의학의 핵심요소로서 각국의 치열한 경쟁과 지원하에 매우 활발하게 연구가 진행되고 있다. 줄기세포를 이용하는 세포치료의 기본 개념은 손상된 세포 또는 조직을 줄기세포를 이용하여 기능이 부여된 새로운 세포 또는 조직으로 분화(differentiation)시켜 이를 이식함으로써, 질병의 근원적 치료를 가능케 하는 것이다. 현재 줄기세포로 치유 가능한 질병의 종류는 2,500여개가 넘으며 당장이라도 세포치료를 받아야 하는 환자의 수는 3억명에 이르는 것으로 알려져 있다.

2. 세포치료제의 시장규모 및 전망

세포치료제의 개발역사는 매우 일천하다. 세포치료의 가장 일반화된 모형은 30여년 전에 시작된 백혈병 등과 같은 혈액질환 환자에 대해 골수 또는 제대혈을 이식하는 것이다. 세포치료는 기존의 보존적 치료개념을 뛰어 넘는 새로운 개념의 재생의학(regenerative medicine)으로 연구의 역사가 매우 짧아 기술선점의 가능성이 타 분야에 비해 월등히 높다. 2003년도 분석결과에 의하면 약 50,000례가 전세계적으로 시행되었으며 2007년도에는 그 수가 159,000례로 증가될 것으로 예측되고 있다. 또한 줄기세포 및 세포치료제의 시장규모도 2005년 현재 266억달러에서 2015년에는 963억 달러로 매년 13.7%이상의 성장률을 기록할 것으로 예상되고 있다<표1>. 또한 근골격계, 암, 심혈관계, 당뇨, 혈액질환, 신경질환 등 다양한 난치성 질환이 세포치료제 대상이 될 것으로 예상되며 특히 2015년 이후 급격한 성장을 이룰 것으로 판단된다. 그러나 현재 까지 줄기세포를 포함하는 세포치료제 개발은 개발초기 단계이며, 임상적으로 활용되기 위해서는 세포치료제의 안전성과 효능성 평가가 반드시 선결되어야 한다. 따라서 영국의 전망보고서에 의하면 세포치료제의 개발은 최소 10여년 이상 소요될 것으로 예상되며 그 전에 줄기세포를 이용한 약물검증 및 독성검사 시스템 개발이 우선적으로 개발될 것으로 보인다<그림1>.

(단위 : 억달러)

기	술	2005	2010	2015	성장률%
줄기세포		20	20	109	18.5
제대혈		5	10	23	16.5
조직공학		69	135	232	12.9
수혈제품		128	224	350	10.6
세포기반 유전자요법		15	30	59	14.7
캡슐세포치료		4	19	31	22.7
세포기반 암 백신		9	16	29	12.4
이종이식		6	19	32	18.2
요소기술 (세포주, 세포배양액, 세포운반체)		20	57	98	17.2
총	계	266	562	963	13.7%

(Jane PharmBiotech Report, 2005)

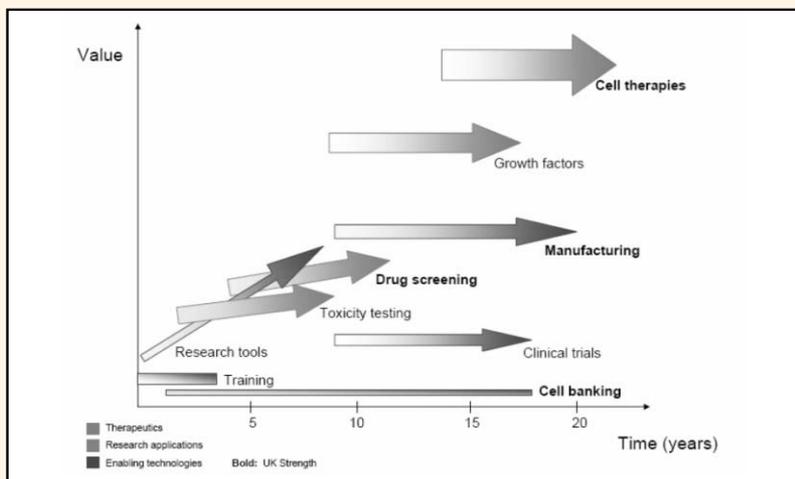
<표 1> 세포치료제의 시장규모의 전망

(단위 : 억달러)

치료질환	2005	2010	2015	성장률 (%)
근골격계 질환	28	49	78	10.8
암	18	67	85	16.8
심혈관계 질환	21	39	59	10.9
당뇨	17	32	53	12.0
혈액질환	25	53	74	11.5
간질환	15	20	29	6.8
신경질환	57	101	218	14.4
피부, 상처치료	13	28	55	15.5
비뇨기질환	7	15	33	16.8
기타질환	45	92	181	14.9
총 계	246	495	865	13.4

(Jane PharmBiotech Report, 2005)

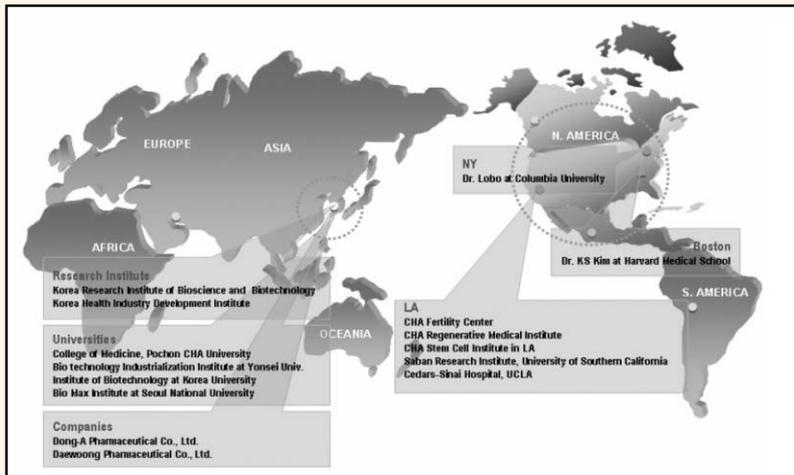
〈표 2〉 질환별 세포치료제 시장의 전망



〈그림 1〉 줄기세포 관련 기술개발 예상

3. (주)차바이오텍의 세포치료제 개발 전략

(주)차바이오텍은 차병원과 포천중문의과대학교와 공동으로 1999년부터 인간배아줄기세포 생산을 진행하여 현재 12개의 인간배아줄기세포주 확립과 특성규명 그리고 특정 유전자를 도입한 배아줄기세포 4종을 개발 완료하였다. 현재는 KGMP시설을 구축하여 인간유래의 지지세포와 혈청단백질을 이용한 임상활용 수준의 배아줄기세포주 생산을 진행하고 있다. 또한 2003년부터는 대표적 성체줄기세포인 태아 제대혈 줄기세포 은행 '아이코드'를 운영하여 현재 가족제대혈 30,000 unit과 공익제대혈 3,500 unit를 보관하고 있다. 또한 (주)차바이오텍은 현재 구축된 줄기세포를 이용한 난치병 질환치료를 위한 세포치료제 개발을 위해 30여명의 줄기세포 전문 교수진과 150여명의 석박사급 연구원으로 구성된 통합형태의 줄기세포 치료연구소인 'CHA Stem Cell Institute(CSCI)'를 발족하고 연구에 박차를 가하고 있다. CSCI 연구소는 80평의 KGMP 시설, 150평의 Class 5000 수준의 무균배양실, 줄기세포 공정실, SPF 무균동물사육실, 중동물 세포이식실 등과 FACS, MACS 및 Confocal laser microscope 등 최첨단의 연구시설을 갖춰 운영되고 있다. CSCI 연구소는 총 20여개 연구팀을 구성하여 신경계질환, 근골격계질환, 심혈관계질환 및 내분비계질환 등 다양한 난치병 질환 치료용 세포치료연구를 진행하고 있다. 또한 (주)차바이오텍은 해외진출을 적극적으로 추진하여 2002년에는 LA CHA Fertility Center를 개소하였으며, 2005년에는 미국 남가주 지역의 대표적 대형병원중의 하나인 Hollywood Presbyterian Medical Center (HPMC)를 인수합병 함으로써 향후 개발된 치료기술을 미국 의료시장에 진출하기 위한 교두보를 확보하고, 동시에 줄기세포 치료연구소인 'CHA-RMI(CHA Regenerative Medicine Institute)'를 개소하였다. 현재 (주)차바이오텍은 세계적인 줄기세포 연구자인 하버드 의대 김광수 교수를 석좌 교수 겸 공동연구소장으로 영입하였으며 이 외 Columbia 대학의 Rogerio Lobo 교수, University of Southern California의 David Warburton, Chester Koh 교수 및 UCLA Ciders-Sinai Hospital의 John Yu 교수등과 공동연구협력 체제를 구축하여 국제간 연구를 활발하게 진행하고 있다.



〈그림 2〉 (주)차바이오텍의 Global Network



〈그림 3〉 (주)차바이오텍의 해외운영 병원 및 연구소

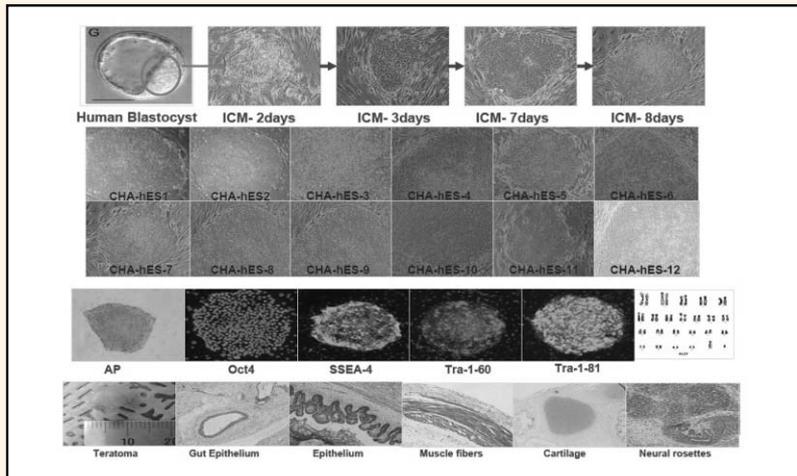
(좌측은 Hollywood Presbyterian Medical Center, 중앙은 CHA Fertility Center, 우측은 CHA-RMI)

4. 주요 연구진행 현황

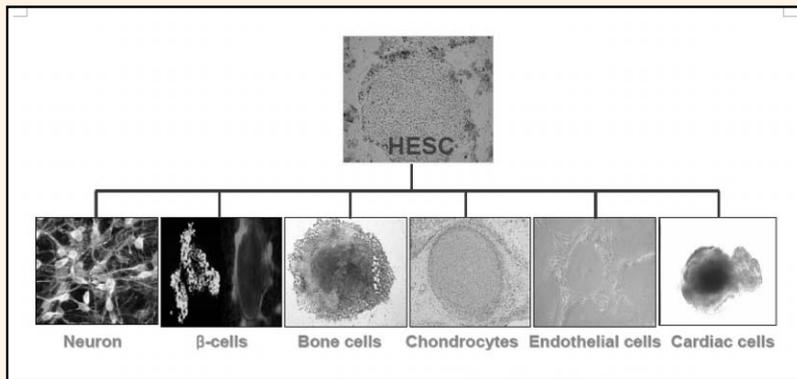
1) 배아줄기세포 연구분야

(주)차바이오텍과 포천중문의대 차병원은 협력관계하에 1999년부터 인간 배아줄기세포 생산과 특성규명 및 연구자에 대한 분양을 진행하고 있다. 현재 총 12개의 세포주와 4종의 유전

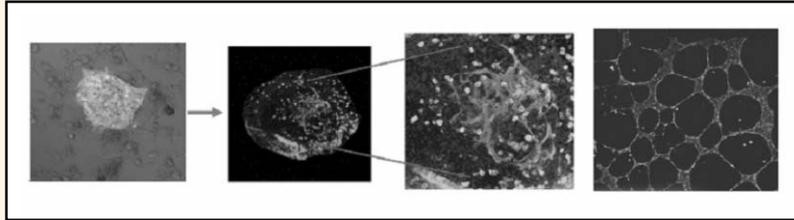
자 변형 배아줄기세포주를 확립하였고 이를 이용한 세포주 은행을 운영하고 있다. 생산된 배아줄기세포주를 이용한 혈관내피세포, 골 및 연골세포, 신경전구세포로의 분화유도 기술개발을 완료하였고 이를 이용한 각종 질환모델에 대해 세포이식을 시행하여 기능회복과 전임상 단계의 안전성 평가 연구를 진행하고 있다.



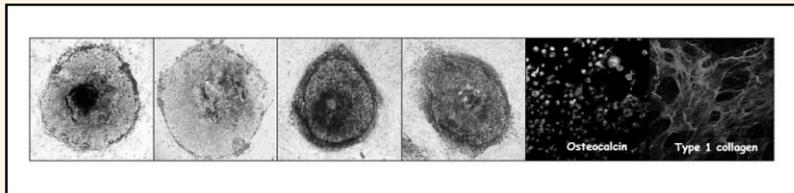
〈그림 4〉 차바이오텍에서 확립된 인간배아줄기세포주



〈그림 5〉 인간배아줄기세포로부터 다양한 세포로의 분화유도



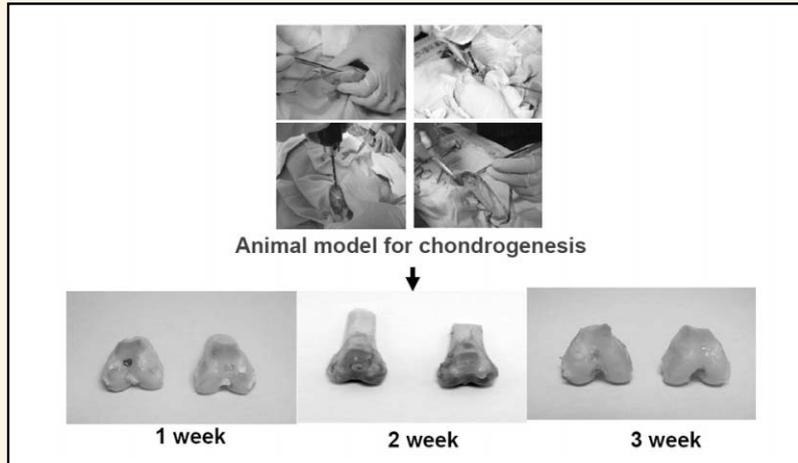
〈그림 6〉 인간배아줄기세포로부터 분화유도된 혈관내피세포



〈그림 7〉 인간배아줄기세포로부터 분화유도된 골아(뼈)세포

2) 성체줄기세포 연구분야

(주)차바이오텍은 제대혈 줄기세포와 골수 줄기세포 및 태아조직 유래의 다양한 인간 성체 줄기세포를 대상으로 전임상연구 및 임상연구를 시행하고 있다. 2004년도에 제대혈 1 unit 을 이용한 성인 백혈병 환자의 치료를 발표하였으며 최근에는 제대혈을 이용한 여성 요실금 치료에 대한 임상시험 결과 80%의 치료효능성을 얻었다. 이외에도 성체줄기세포를 이용한 퇴행성 관절염, 뇌질환, 제1형 및 2형 당뇨병, 척추손상 등에 대한 연구를 진행하고 있다.



〈그림 8〉 퇴행성 관절염 모델동물에 대한 줄기세포 이식과 치유

II. 맺으며

줄기세포를 포함한 다양한 세포치료제의 개발은 이미 대세를 거스를 수 없는 의료산업분야의 핵심연구 과제이다. 향후 10~20년 후에는 기존의 보존적 치료에 의존하는 의료산업은 새로운 개념의 세포치료기술과 접목한 치료와 예방 및 진단기술이 공존하는 시스템으로 전환될 것이다. 이에 대비한 의료계의 준비가 필요할 것으로 예견된다. (주)차바이오텍과 포천중문의대 차병원 그룹은 이미 이러한 세계적 흐름과 미래의 기술적 잠재력을 인식하여 새로운 의학 패러다임의 변화에 부응하는 연구체계와 공격적이고 체계적인 시스템 구축에 노력을 기울이고 있다. 생명과학의 발전의 최종 접점이 의학임을 간과해서는 안되며 단순한 연구가 아닌 연구 성과가 실질적으로 의학기술로 발전할 수 있는 연계연구의 구축과 필요성의 인식전환이 무엇보다도 요구되고 있다. (주)차바이오텍은 인류의 오랜 희망인 건강하고 장수할 수 있는 헬스파이를 구축하는 데 일조할 연구개발을 위해 오늘도 노력하고 있다. **KHA**