



신약개발의 신화를 쓰는 바이오벤처

생명공학산업 가운데 가장 시장 규모가 크고 경쟁이 치열한 분야는 의약품 시장이다. 국내 제약업체들이 연이은 악재로 어려운 상황에 몰려 있는데도 신약 개발, 연구에 사활을 거는 것도 이 때문이다.

‘신약은 흔히 ‘황금알을 낳는 거위’로 표현된다. 하나의 신약을 개발해 상품화에 성공하기까지의 과정은 결코 쉽지않은 않다. 세계시장에서 통하는 신약을 개발하기 위해 8~15년의 인고의 세월과 5억~10억 달러 이상의 비용을 쏟지만 성공확률은 1만분의 1에 불과하다는게 정설이다. 하지만 일단 성공하면 투자 비용의 수백 수천 배의 부가가치를 창출할 수 있다.

최초 생명공학 기업으로 성공모델을 제시하고 있는 미국 샌프란시스코 제넨텍이라는 회사는 1976년 벤처 캐피탈리스트와 생명공학자의 만남으로 ‘유전자 재조합’이라는 분야를 개척하였다. 설립 2년만에 인간 인슐린을 만들어 1982년 최초 품목허가를 획득한 제넨텍은 2004년 이후 매년 35% 이상의 매출 성장세를 보이고 있으며 2006년 매출 76억 달러로 암젠에 이어 세계 2위의 생명공학 기업이다. 제넨텍의 매출은 국내 매출 1위의 제약회사인 동아제약 연간 매출의

12배에 달한다.

또한, 매출액 세계 1위를 차지하고 있는 암젠은 1980년대 초 처음 7명으로 시작한 미국의 바이오벤처 회사이다. ‘암젠’이 몇몇 벤처 투자자들로부터 약 190억 원의 자금을 모으고 기업공개(IPO)를 통해 나스닥에 등록했을 때, 암젠은 팔고 있는 제품이나 수익이 전혀 없는 상태였다. 이러한 기업이 2006년 기준으로 시가총액이 약 788억 달러에 이르는 초우량 기업으로 탈바꿈할 수 있었던 것은 항암 보조 치료제라는 블록 버스터 제품 개발이 가져온 결과물이었다. 그러나 무엇보다도 산업에 대한 장기적인 안목을 가지고 오랜 기간 신약의 가능성에 투자할 수 있었던 시장 환경이 있었기에 가능한 일이었다고 판단된다.

현재 우리나라에도 많은 벤처기업들이 신약개발에 뛰어들어 굼직굼직한 성과를 내고 있어 기대감을 높이고 있다. 국내 바이오벤처 전문기업이 등장한 것은 불과 10여 년 밖에 안 됐다. 이들은 아직 매출도 미미하고 상업화가 된 제품들 또한 드물다. 대형 제약사와 비교한다면 역사적으로 아주 짧은 셈이다. 하지만 기술적 성과는 매우 탁월하다는 평가를 받고 있다.

지난 2006년은 국내 여러 바이오벤처들이 접근조차 어려웠던 미국 FDA의 임상승인을 획득하여 국내 바이오벤처의 역사를 새로 쓴 한 해로 평가되고 있다.

글로벌 신약 개발에 박차를 가하는 국내 바이오벤처

국내 바이오벤처의 글로벌 신약 개발에 활력을 불어넣을 수 있는 모범사례 중 바이로메드의 FDA 임상승인 획득은 국내 벤처회사가 후보물질 탐색 단계부터 전임상시험 완료, FDA 임상승인까지 모두 자력으로 개발한 최초의 사례이다. 바이로메드의 VM202는 심근경색 협심증 즉부궤양 치료제로, 투여 부위에 새로운 측부 혈관들을 형성하는데 탁월한 효과가 있는 것으로 알려졌다. 종래의 치료는 좁아진 동맥을 우회

하기 위한 혈관 이식 수술이나, 좁아진 동맥을 다시 확장시켜서 유지하기 위한 스텐트(외과적 수술을 시행하지 않고 X-선 투시하에서 흐름을 정상화 시키는데 사용되는 삽입형 의료 재료) 삽입 등의 방법이였다. 하지만 이러한 치료는 상당히 제한되어 있을 뿐만 아니라 근본적인 원인을 해결하는 데는 한계가 있다. 이번 FDA 임상승인을 받은 심혈관질환 치료제 VM202는 근육주사제로서 기존 치료법의 한계를 극복하여 심혈관질환 치료에 혁신적인 효과를 가져올 것으로 기대된다. 즉부궤양을 대상으로 한 VM202의 미국 내 임상시험은 미네아폴리스 심장연구재단 산하의 애보트 노스웨스턴 병원의 티모시 헨리 박사를 연구책임자로 선정해 실시되고 있다.

바이로메드가 자력으로 개발한 VM202 제품의 미국 FDA 임상승인의 성과는 비단 우수한 신약을 개발했다는 사실에만 국한된 것이 아니라 앞으로 국내의 후발 바이오 업체들이 돈을 많이 들여 해외 전임상시험 대행업체를 사용하지 않고서도 세계 시장의 47%를 점유하고 있는 미국 시장에 진출하는 발판을 마련한 것으로 업계에서는 평가

하고 있다.

한국의 신약개발은 이제 출발선에서 있다. 언젠가는 신약 한 알, 한 방울이 국가경제를 좌우하게 될 것이다. 계놈 프로젝트의 성과로 향후 BT(바이오 테크놀로지)와 IT(정보기술), NT(나노 테크놀로지)의 결합에 의해 신약 개발의 범위는 폭발적으로 늘어나고 그 시장 규모도 엄청날 것으로 예상된다. 여기에 삶의 질을 개선하려는 인간의 무한한 욕망이 결부되면서 그 부가가치는 더욱 높아질 전망이다. 이에 국내의 신약개발 바이오벤처들이 연구개발의 승리로 세계 의약품 시장에서 큰 몫을 할 수 있기를 바란다.

바이오 분야 블록버스터

불과 10년 전 우리나라가 전자제품과 정보통신으로 대표되는 정보기술(IT) 산업을 이끄는 글로벌 리더로 자리 잡게 될 것이라는 선견지명을 가지고 있던 사람이 몇 명이나 될까? 우리나라는 IT변혁기에 집중적으로 이 분야에 투자함으로써 지식산업사회에 세계적인 리더로서의 발판을 마련했다. 그러나 여기에 안주하지 않고 미래선진 사회에서 더 큰 경제 성장을 이루며 명실상부한 글로벌 리더로 자리 잡기 위해서는 숨어 있는 거대 시장, 즉 고부가가치를 창출할 수 있는 잠재 시장을 찾는 것이 절실하다.

전 세계가 다가오는 미래 산업의 핵심이라고 꼽으며 발 빠르게 준비하고 있는 바이오 테크놀로지(BT) 분야에서의 위상은 어떠한가. 아직 바이오벤처라고 하면 국내 시장에서는 위험과 기회요소가 공존하고 있는 그 불확실성으로 인해 미디어나 투자가들도 한걸음 물러나 관망하고 있는 것이 사실인 듯하다.

그러나 비록 바이오 분야의 블록버스터들이 장기간의 신약 연구개발을 통해 상품화 되기까지 많은 시간과 물리적인 노력이 뒷받침돼야 하지만, 일단 상품화가 되면 특허 출원 후 20년간 독점권을 부여받고 영업이익이 대략 30~50%에 이르는 등 엄청난 부가가치를 창출할 수 있다는 점에 주목할 필요가 있다.

특히 중국의 경우, 이미 우리나라의 바이오산업 기술을 뛰어넘었다는 얘기가 나올 정도로 막대한 투자비용을 쏟으며 다국적 제약사와의 공동 연구 진행도 한창인 것을 보면 그 발전 속도가 놀라울 따름이다.

한 가지 희망은 신약 개발에 있어 전 세계적으로 IT를 기반으로 한 최신 기술들이 도입되고 있는 추세이므로 강력한 IT 기반을 가지고 있는 우리나라는 세계 그 어느 나라보다 바이오산업의 발전에 있어 매우 유리한 위치에 서 있다고 할 수 있다. 따라서

이러한 강점을 얼마나 잘 활용하고 지속적으로 투자하느냐가 우리의 미래를 결정할 것이다. 국내 대형 제약사들도 망설이고 있는 신약개발에 국내 바이오



벤처들이 다국적기업과 글로벌 무대에서 활발한 공동 연구를 통해 신약을 개발하는 움직임을 보이고 있는 것은 매우 반가운 일이 아닐 수 없다. 이는 단순한 제네릭(카피) 제품의 의존도가 높은 국내 제약 시장의 판도를 바꿀 수 있는 엄청난 잠재성을 담보하는 것이다.

지금부터 10년 후 IT에 이어 바이오산업으로 세계를 주름잡는 대한민국의 위상과 미래를 꿈꿔 보는 것은 매우 기분 좋은 일이다. 그리고 미래에 대한 안목을 가지고 묵묵히 투자하고 있는 많은 투자자들, 이 모든 것이 조화롭게 이루어 질 때 대한민국 신약개발은 한 단계 앞당겨질 것이라 기대한다.

글_ 조중명(크리스탈지노믹스 대표이사)

뉴로테크

꿈의 신약을 개발할 비전과 능력을 갖춘 뉴로테크

- 설립일 : 1998년 4월 3일
- 현재 직원수 : 28명
- 자본금 : 26억 원



뉴로테크(대표 광병주)는 국내외 우수 대학에서 뇌 질환 관련 최첨단 연구 활동을 수행하는 저명한 뇌의약학 전문가들이 주축이 되어 뇌질환 치료제의 개발을 목적으로 1998년에 설립했다. 현재 2개의 세계적 신약후보물질(Neu2000, AAD-2004)을 개발하였고, 2종의 선도물질을 발굴하여 국내 신약 개발을 대표하는 명실상부한 연구 중심의 벤처회사이다.

치료대안 부족 해결과 세계화가 목표

현 뇌질환 치료제 시장에서 치료 대안의 부족을 해결하고 기존 시판되는 치료제의 효능 및 독성 문제를 극복할 수 있는 차별화된 경쟁 요소를 보유하고 있는 뉴로테크는 뇌졸중 신약후보물질인 Neu2000을 개발했다. 이것은 현재 미국에서 임상 1상 시험을 진행 중에 있으며, 이 외 알츠하이머성 치매 신약후보물질인 AAD-2004는 정부의 5개 대형 국가연구개발 실용화 사업 지원대상으로 선정되어 비임상 및 임상 1상을 목표로 실용화 사업을 본격 추진하고 있다.



안전하고 효율적인 신약 개발 전략

임상 약물을 기반으로 하는 신약 개발 전략으로 신약 개발의 성공 가능성을 극대화 하고 있다. 당사의 신약 후보 물질인 Neu2000, AAD2004와 NG-2006은 아스피린과 셀파살라진의 임상 약물을 기반으로 발굴되었으며, NP-2007은 생약 추출물로부터 발굴된 새로운 개념의 통증 치료 신약후보물질이다.

신약 연구 개발 네트워킹 구축

국내외 최고의 전문가와 전문기업을 연구·개발의 파트너로 삼아 후보 물질의 발굴과 효능 검증, 약물의 최적화와 합성, 비임상·임상 시험을 통해 성공적인 신약개발을 추구하고 있다.

성장 및 생존구조 구축

올해 단백질 의약품 전문 바이오회사 합병과 제약사 인수를 통해 독자생존 모델을 구축하여 있으며, 소규모 제약사 인수로 GMP(우수의약품제조 기준) 설비를 확보해 단백질 의약품을 개발하는 바이오회사와의 시너지 효과를 기대하고 있다.

또한 세계적 신약회사로 발돋움하기 위하여 상장을 통한 탄력적 연구개발 자금의 유입과 안정성을 갖춘 사업모델의 확보 및 IT 선진기술의 도입에 의한 신약개발 인프라를 구축하고 있다.

바이로메드

바이오산업의 차세대 성장엔진 바이로메드

- 설립일 : 1996년 11월
- 현재 직원수 : 60명
- 자본금 : 48억 원
- 코스닥 상장 : 2005년 12월 29일



바이로메드(대표 김선영)는 1996년도에 설립된 서울 대학교 최초의 학내 벤처 기업으로 창사이래 9년간 첨단 바이오 신약의 개발을 위해 해당 산업분야의 핵심 소재인 유전자전달체 관련 기술을 확보, 5개 제품의 포트폴리오를 기반으로 미국, 일본, 영국 등 선진국 시장에서 기술력을 인정받고 있는 첨단 바이오신약 개발 전문 기업이다.

유전자치료 관련 핵심 기술 개발 보유

현재 유전자전달체 기술, 재조합 단백질 생산기술 및 치료유전자 기술 등 주요 기반기술에 대하여 이미 국내외에 35건의 등록 특허와 31건의 출원 중인 특허를 보유하고 있으며, SCI급 36편의 논문을 발표하는 등 고유한 기술 및 지적재산권을 다수 확보하였다.

탄탄한 포트폴리오 구성으로 상업화에 근접한 제품 확보

유전자치료제, 세포유전자치료제 및 재조합 단백질 치료제 분야에서 자체 기술력을 바탕으로 다양한 제품을 개발중으로, 현재는 2건의 제품이 임상 2상, 2건의 제품이 임상을 진행하고 있다. 이는 선진국 경쟁사보다 빠른 속도의 제품화를 추진하여 각 제품이 선두 주자가 될 수 있도록 최선을 다하고 있다.

국내 자력으로 FDA 임상승인 최초 사례

바이로메드가 개발하고 있는 허혈성 심혈관질환 치료제 VM202 제품은 국내 자력의 기술력으로 개발된 FDA 임상승인 최초 사례라 할 수 있다. 이는 신형 간세포성장인자 유전자를 이용한 허혈성 심혈관질환 치료용 DNA 제재로서 혈관신생 유전자치료 기술의 대상질환을 확대하여 관상동맥질환 등에도 적용할 수 있게 개발한 치료제이다. 기존 치료법의 한계를 극복할 수 있는 새로운 치료제로서 혈관신생을 유도할 수 있는 유전자를 혈관이 폐색된 부위에 투여하여 새로운 혈관을 조성함으로써 혈관폐색질환을 근본적으로 치료할 수 있는 전략을 가지고 있다.

크리스탈지노믹스

세계가 인정한 기술력

- 설립일 : 2000년 7월
- 현재 직원수 : 60명
- 자본금 : 28억 원



CrystalGenomics

크리스탈지노믹스(주)(대표 조중명)는 차세대 관절염

치료제, 내성 균주를 박멸하는 신개념의 항생제, 비만·당뇨·천식·암·치매와 같은 '삶의 질' 개선을 위한 치료제처럼 치료 불만족도가 높은 분야에 있어서, 질환 단백질의 3차와 구조 관련한 세계적인 기반기술을 활용하여 신약을 연구 개발하는 바이오 기업이다.

'구조기반 신약 발굴'이란 질환 단백질의 3차원 구조 정보를 활용하여 원자 수준에서 활성부위에 작용하도록 정보기술(IT)을 활용하여 신약을 디자인·발굴하는 생산성이 높은 첨단기술로, 약물의 선택성을 높여 부작용을 줄일 수 있다.

크리스탈지노믹스(주)는 질환 단백질의 구조 규명 기술 및 컴퓨터 모델링을 포함하는 구조단백질체학관련 신물질 창출 기반기술들을 핵심기술로 보유

하고 있으며, 질환 단백질의 구조 규명을 위해 선진국 들만 보유하고 있는 고가 장비인 포항 가속기 연구소의 방사광 가속기를 사용하고 있다. 또한 구조기반 신약 연구 개발과 산업화에 성공한 바 있는 경영진의 경험과 더불어 국내 최대 규모의 구조기반 신약 발굴 우수 인력을 확보

하고 있는 강점이 있다.

크리스탈지노믹스 핵심 기반 기술은 신약발굴을 위해 신속하고 효율적이며, 그리고 생산적인 세계 최고 수준의 기반 기술이다. 당사의 기반 기술을 활용 하면 빠르게 질환 단백질의 3차원 구조를 규명할 수 있으며, 이 구조를 기반으로 효율적으로 정보 기술(IT)을 활용하여 고유선도 물질을 발굴, 이를 최적화하여 신약 개발 후보를 만들 수 있다.

이 같은 핵심 역량을 바탕으로 크리스탈지노믹스(주)는 지식기반 산업인 바이오산업에서 블록버스터 신약 개발로 세계적인 바이오전문 기업으로 발돋움 하고자 한다.

ForHumanTech

치료용 단백질 의약품 개발 선두주자

- 설립일 : 1982년 7월
- 현재 직원수 : 11명
- 자본금 : 18억 6천만 원



포휴먼텍(대표 이승규)은 단백질 전달체를 이용하여

천식, 아토피, 류마티스 관절염과 같은 자가면역질환과 심근경색을 위한 치료용 단백질 의약품을 개발하고 있으며, 포휴먼텍의 단백질 전달체 (PTD : Protein Transduction Domain, 이하 PTD) Hph-1은 인간의 단백질 유래로서 의약품의 개발시 독성의 발현이나 면역유발성이 매우 낮을 것으로 예상된다. 포휴먼텍은 현재 Hph-1-PTD에 대한 물질특허를 미국, 유럽, 일본 등에 국제 출원 중이다.

'FHT-401'은 현재 전임상이 진행중이며, 2007년 완료와 동시에 임상 시험진입을 예상하고 있다. 'FHT-CT4'는 2006년 5월 의생명과학 전문 지 네이처메디슨에 발표돼 그 효과와 안전성을 입증 받았고, 8월에는 세계적 제품화 전문기업 美 IBS사와 임상진입을 위한 제품화 과정에 착수하였고 현재는 전임상 시험이 진행 중에 있다.

또한, 주름살 개선제 'FHT-503'는 2006년 2월 기능성 물질로 특허를 받았고, 11월에 미국에 원료 등재를 완료해 주름개선 화장품의 형태로 출시할 예정이다. 현재 국내 대형 화장품 회사는 물론 외국 계 화장품 회사들과 제품화에 대한 논의가 진행 중 이다. 2007년에는 수익을 기대할 수 있다.

'FHT-1206'은 성체줄기세포의 cell viability 향상을 통한 생육강화 줄기세포 치료제의 개발을 목표로 현재 KFDA에 연구자 임상을 신청한 상태이다. 포휴먼텍은 블록버스터급의 바이오 신약의 개발을 비전으로 단계적으로 연구에 매진하고 있다.

포휴먼텍은 진행 중인 신약개발의 원활한 연구를 위해 2006년 1월 코스닥 상장사인 폴리플러스(065610)의 자회사로 편입했다. 폴리플러스는 Computer, 휴대폰, LCD 등의 첨단전자제품의 플라스틱 원료를 생산 하고 있으며, 플라스틱 원료 생산분야의 선도적 기업이다. 폴리플러스의 자회사 편입을 기회로 포휴먼텍은 더욱 안정적인 연구를 진행하고 있다.