

국제화바람 거센 신약개발 .. 위탁제조 · 연구 사업으로 돌파

글 | 전수진 박사 _ 보스턴 총영사관 qsoojinchun@yahoo.com

약은 질병을 치료해 생명을 구하기도 하지만 필요하면 항상 손쉽게 구입할 수 있는 물품으로도 인식된다. 이러한 약품들이 세상에 탄생하기까지 그 일면에는 많은 사람들의 부단한 노력과 끊임없는 창조성, 그리고 많은 경비가 소요된다. 신약개발은 21세기의 국가 경쟁력을 좌우할 생명과학과 기술의 핵심으로 여겨지고 있다. 그래서 많은 제약기업들은 과감한 투자를 통해 신약개발에 힘쓰고 있다. 낮은 개발 성공률에도 불구하고 끊임없이 도전할 수 있는 힘은 바로 인간 생명의 존엄성에 가치를 두고 인체에 보다 안전하며 효과적인 약품을 개발하겠다는 과학자들의 믿음에서 나온다.

그러나 이러한 인류의 건강증진이라는 커다란 목표하에 여러 가지 시행착오를 겪으면서 탄생한 약품이 기대 이상의 성과를 내지 못할 경우에는 제약회사로서는 재정적으로 큰 타격을 받지 않을 수 없다. 그 예로서 최근 화이자사를 비롯한 몇몇 다국적 제약회사들은 신약개발 실패로 인하여 1만 명 단위로 고용인들을 해고하는 등 내부 구조조정에 나서고 있다. 그러다 보니 신약개발의 역사가 비교적 짧은 국내 제약업계 회사들의 대부분이 큰 위험부담을 안게 되는 신약개발사업에 뛰어들기보다 복제약으로 알려져 있는 제네릭 약품 사업에 치중해 오고 있는 것이 현실이기도 하다.

물론, 제약회사가 자체 연구개발한 파이프라인의 한계를 극복하기 위하여 제네릭 사업을 통해 시장을 공략하는 것이 중요한 바이오산업 전략 중의 하나지만 일반적으로 제네릭 시장 자체는 제네릭 약품이 시판 후 처음 3년 정도만이 전성기라 할 만큼 상대적으로 단기적인 전략으로 볼 수 있다. 특히, 현재 협상중인 한·미 자유무역협정(FTA)에 따라 외국 제약기업과의 경쟁 또는 합병 및 인수에 대한 우려가 고조되고 있는 현실에서 미국 전문가들 입장에서 본



한국의 제약업계가 나아가야 할 방향은 무엇일까.

미국내 제약업계 최근 2~3년 성장 둔화

미국내에는 1천500여 개에 달하는 바이오 기업들이 있으며 이 가운데 300개를 웃도는 회사들이 주식시장에 공개된 상장기업이다. 이러한 바이오 기업들은 암, 치매, 심장질환, 다발성 신경경화증, 에이즈, 당뇨병, 천식 등 200여 개의 질병을 대상으로 한 약품 연구개발사업에 주력해 왔다. 미국 제약업계의 대표적인 약품으로는 1982년도에 제넨텍과 엘라이 릴리사가 공동으로 개발한 유전자 재조합 인슐린 약물인 휴물린을 비롯하여 1987년 웰컴사의 항에이즈치료약인 레트로비르, 1993년 브리스틀-마이어스스퀴브사의 항암치료약 택솔, 1998년 화이자사의 남성성기능보조약인 비아그라, 2001년 노바티스가 유전자학을 기초로 처음으로 개발한 항암제 글리벡, 2003년 케임브리지 엔터바디 테크놀로지사에서 인간

화 단클론성 항체로 개발한 류머티스성 관절염 치료제 휴미라 등이 다. 지난해에는 브리스틀 마이어스 스쿼브의 만성 골수성 백혈병 치료약 스프리셀을 비롯, 감염성질환, 암 등을 대상으로 하는 생물학제제와 저분자 치료요법을 이용한 신약들이 주를 이루었다.

약 30년간에 걸쳐 꾸준한 성장세를 보여 온 미국 제약업체가 지난 3~4년간에 걸쳐 다소 침체된 현상을 보이고 있는데, 이는 2001년과 2002년 미식약청 승인 신약수는 연평균 약 95개인 것에 반해 2003~2006년도 신약수가 약 28개에 불과한 것만 봐도 잘 알 수 있다. 이러한 제약업분야의 침체 현상에 대하여 TVM사의 벤처투자자인 안 엑스타인 박사는 “최근 몇 년간 위험부담을 안지 않으려는 자본투자자들의 심리가 반영되어 투자가 연구 및 기술 초기단계로부터 임상 2상 및 3상 등 비교적 안정된 단계로 대이동이 일어나고 있다”고 말했다. 이 현상과 관련지어, 하버드 의대 유전학과 교수인 브라이언 시드 박사는 신약후보물질 발굴단계에 해당하는 질병 관련 메커니즘 규명연구가 성공적으로 이루어지지 않고 있는 점을 가장 근본적인 원인으로 꼽았다.

현재 미 식약청의 신약품에 대한 임상 및 승인 절차가 복잡하며 신약후보물질들이 임상적으로 성공할 가능성이 불확실한 단계에서 많은 시간과 큰 비용이 든다는 점도 제약업체의 성장을 방해하는 요인 중의 하나라고 지적했다. 일반적으로 신약후보물질 중 70% 이상이 임상 1상에서 실패하고 그 중 약 30% 정도만 임상 2상으로 가게 되며, 이중 50%가 임상 3상으로 간다. 임상실험의 마지막 단계를 거친 약품들은 미 식약청의 신약승인을 거쳐 신약으로서 인정을 받게 되는데, 이러한 최종 약품은 전체의 약 5~10%에 불과하다.

‘EIND’ 가이드라인 마련해 신약개발 투자 유도

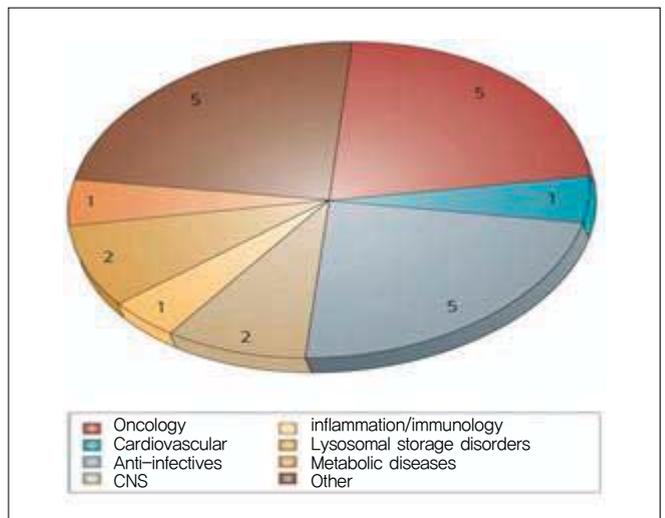
신약개발의 효과적인 전략으로서 지난해 1월에 미 식약청의 약물평가 및 연구센터는 임상실험 0상에 해당하는 탐색적 임상실험 계획승인제도(EIND)에 대한 가이드라인을 내놓았다. 일반적으로 연구실에서 발굴된 화합물은 전임상단계에서 약물의 작용을 다루는 약역학 (PD), 시간경과에 따른 약물효과의 지속성을 관찰하는 약동학(PK), 독성검사관련 테스트 등을 통하여 신약후보물질로서의 가치를 평가받게 된다. 임상실험 0상은 임상 1상 전에 동물실험 단계에서 약품의 효능성 및 안정성이 입증된 약물을 가지고 미량으로 피시험자들에 투여함으로써 인체에도 같은 효과를 갖고 있는 지에 대한 여부를 조기 판단하는 단계다. 미 헌팅턴씨병협회의 전

임상분야 디렉터인 레리 박 박사는 “이러한 탐색적 임상실험계획 승인제도는 신약개발 절차상 불필요한 시간과 비용을 대폭 절감하는 효율적인 개선책이며 장기적으로 자본투자자들과 제약업계 전문가들 사이에 균형을 조성하여 자본투자자 초기단계에도 이루어질 가능성을 높일 것으로 본다”고 말한다.

미 식약청의 효율적인 신약개발전략과 더불어 신약후보물질 발굴 과정에서도 변화가 보이고 있는데 신약후보물질 발굴의 산실일 수 있는 아카데미아 실험실에서는 기초연구에 대하여 보다 임상적 응용이 가능한 차원에서의 번역 연구가 활발히 이루어지고 있으며, 제약회사들도 번역 의학 그룹을 따로 조성하여 기초 연구와 임상의학간의 연결을 적극적으로 주선하고 있다. 미국내 신약연구 개발 분야에서 자국 정책과 더불어 국제화 정책은 어떻게 진행되고 있을까?

미 제약업계, 아시아 시장 진출 시도 .. 국제화 추진

신약 발굴 및 연구개발분야에 있어 자국내 활성화 정책을 꾀하고 있는 미 제약업체가 큰 시장성, 저렴한 인건비, 우수한 인력을 찾아 중국, 한국, 일본, 인도, 싱가포르 등 아시아 시장으로 눈을 돌리고 있다. 이중 특히 13억 명의 인구로 동양의학과 서양의학이 어우러진 중국은 약품 발굴 및 개발, 파트너링, 기술이전, 투자, 약품 제조업 사업 차원에서 미국 제약업체의 핵심적 관심대상이다. 바이오산업분야에서 중국과 미국의 가교역할을 하고 있는 중·미 제약전문인 모임인 SAPA는 미국 보스턴지역의 노바티스사, 머크사,



〈그림 1〉 2006년 미 식약청 신약승인 질환별 통계자료

와이어스사, 애보트사 등 미 제약기업들의 지대한 관심과 재정적 후원에 힘입어 단순한 바이오산업관련 모임이 아닌 국제적인 비즈니스 장으로서 나날이 성장하고 있다. 이러한 국제화 추세에 발맞추어 미국에서 교육을 받은 중국 전문가들이 본국으로 돌아가는 새로운 추세가 일어나고 있으며, 미국 문화를 이해하는 중국인 전문가와 공동으로 제약업 분야에서 연구 개발을 추진하려는 미국 기업인들도 점차 증가하고 있는 추세다. 그러나 SAPA의 회원이자 하버드의대 중국인 교수인 웨이밍 시아 박사는 인적자원 및 동양의학과 같은 지적 자원에 비해 사회적 인프라와 지적 소유권 보호가 잘 활성화되어 있지 않은 부분을 중국의 가장 큰 단점으로 지적하면서 경제상업도시인 상하이만해도 90~95%의 비즈니스가 중국인들에 의해 행해지고 있는 만큼 중국어를 할 줄 모르면 비즈니스를 하기 쉽지 않은 여건이라고 언급한다.

미 식약청의 임상기준은 전세계의 신약 연구 및 개발이 공통된 기준에서 이루어져야 한다는 취지에서 만들어진 임상시험국제표준화작업(ICH)에 따르고 있으며, 세부적으로는 전임상시험단계에서 중요한 비임상시험관리기준(GLP), 임상시험에서 행해지는 전반적인 과정 및 절차상에서 중요한 임상시험관리기준(GCP), 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 등의 기준을 정해놓고 있다. 상하이에 연구소를 가지고 있는 바이오텍사인 테라코스의 창업자인 하버드의대 시드 박사는 “중국은 이러한 ICH의 GLP, GCP, GMP 기준에 있어서 미국과는 다른 시스템을 갖고 있으며, 특히 중국에서 행해지는 임상연구 자체는 윤리적인 이슈 문제를 포함하여 그 과정 및 결과에 대하여 예측하기 어렵다”고 언급한다. 물론, 이러한 우려에 대하여 중국 정부는 상하이 및 베이징을 중심으로 미 식약청의 조절 및 기준 양식에 맞는 바이오산업 환경조성과 중국의 비즈니스차원에서 가장 큰 문제점으로 지적되고 있는 지적소유권 관련 문제를 해결하기 위하여 부단히 노력하고 있으나, 이 부분에 대해서 미 전문가들은 회의적이다.

국내 제약업계, 위탁제조·연구 사업으로 발판 마련

그럼, 미국 전문가들이 바라보는 한국 제약업계는 어떠한가? 우리가 알고 있는 한국은 세계 10위권의 시장규모와 교육면에 있어 국제화된 고급인력, IT 발달로 인하여 바이오산업의 전산화가 가능하며, 단일민족으로 임상시험이 용이하고, 무엇보다도 외국투자 자본에 대한 제약이 없으며, 지적 소유권이 보장되는 나라다. 그러나 안타깝게도 이러한 큰 장점들에 반해 국내 제약업계는 언어 및

문화적 차이점을 비롯하여 국내 차원의 비즈니스를 선호해옴으로써 국제적으로 인식이 잘 되어 있지 않다. 이러한 한·미 제약업계 간의 인식의 차이를 좁혀 나가기 위해 우리는 어떠한 방향으로 나아가야 하는가?

하버드의대 시드 박사는 한·미 자유무역협정체결에 따라 국내 제약업계에 큰 변화를 가져올 수 있는 이 시점에서 한·미간의 경쟁이 아닌 상호협력가능성을 모색함으로써 우리 제약업이 국제적으로 뻗어나갈 수 있는 긍정적인 방향을 모색하는 것이 중요하다고 말한다. 그리고 그 중의 하나의 전략으로서 제약업 관련 위탁 제조 및 위탁 연구사업이 양국간 상호협력차원의 관계조성에서 긍정적인 발판이 될 수 있을 것이라고 제시한다. 이 바이오사업은 제약회사들에는 신약 연구개발사업의 일부분을 다른 회사에 맡김으로써 신약개발비용을 줄이고 신약개발 실패의 위험도를 같이 나누어 가질 수 있는 이점이 있으며, 제조 및 연구를 하는 회사들로서는 미래 신약물질에 대한 특허권 및 판매권 확보, 신약 개발을 위한 기술 습득이 가능한 사업이다. 현재 전세계적인 동향을 보면, 제약업관련

**하버드의대 브라이언 시드 박사
(Dr. Brian Seed)**



생명과학과 BT 산업을 연결하는 다리 역할을 하는 하버드의대 유전학 교수인 브라이언 시드 박사는 캘리포니아 공대에서 학사 및 박사 학위를 받았다. 현재

매사추세츠 종합병원의 전산통합생물학센터(Center for Computational and Integrative Biology)의 디렉터를 겸임하고 있으며 바이오 전문 컨설턴트로도 활발히 활약하고 있다. 그는 약품 연구 및 개발분야에 있어 중국, 한국, 일본을 중심으로 한 동아시아와의 공동연구 및 동아시아로부터 미국으로의 라이선싱-인과 관련된 프로젝트에 관심이 많다. 그는 현재 중국 상하이에 연구소가 있는 미국 바이오텍사 테라코스(Theracos, Inc)의 설립자로서 항우울증 치료약 연구개발에 초점을 두고 있다.

위탁 제조사업은 미국에서 전체의 약 50%, 유럽에서 약 30%, 아시아에서 약 20%가 행해지고 있다. 2005년도 프로스트와 셀리반에서 발행된 자료에 따르면, 아시아내 제약업 위탁 제조분야의 수익은 2004년에 약 12억5천500만 달러였으며, 2011년까지는 약 38억 3천만 달러에 달할 것으로 추정하고 있다.

신약개발 연구용역과 관련 신물질, 생산공정 개발 등을 서비스하고 있는 국내 바이오텍 회사인 케미존사의 공동설립자인 앤터니 피스코피오 씨는 지적소유권 확보, 바이오 산업육성 의지가 강한 정부 정책, 이윤 및 혁신을 추구하고자 하는 기업가들, 고용주와 고용인간의 유대관계가 강한 한국이 이 바이오사업에 적극이라고 지적한다. 즉 미 전문가들은 미국의 다국적 제약회사들과 대형 바이오텍 회사들을 대상으로 하는 이 비즈니스를 통해 국내 기업들이 신약에 대한 국내 판매이권과 생산권리를 추구하고 수 있으며, 동시에 문화적 장벽을 깨고 서로의 비즈니스 정서 및 문화를 이해할 수 있는 효과적인 접근 방법이라고 보는 것이다. 이렇게 형성된 국제적 네트워크를 통하여 미국으로부터 국내로의 현금 유입이 원활히

이루어짐으로써 국내 기업들이 자국내에서 신약 연구개발을 할 수 있는 인프라가 새롭게 재구축되고 미래에 미국 시장을 직접 목표로 할 수 있는 발판을 마련할 수 있는 것이다.

또한, 국내에서도 매사추세츠 종합병원(MGH)의 보건전문연구소와 같은 임상연구관련 전문인 양성 교육기관들이 활성화되어 임상연구 전문인들의 지도하에 윤리적 이슈를 비롯한 임상연구 조절 양식 및 조절기구가 마련되어 국제적인 임상실험이 국내에서 행해질 수 있는 환경을 조성하는 것 또한 중요하다. 질병을 치료하는 방법을 개발해 내는 것은 장기전을 의미하며, 이러한 신약 연구개발과 관련된 바이오산업은 새로운 것을 할 수 있는 자유와 지적소유권, 국민의 국제화 등의 사회적 체계가 잘 어우러진 한국이 적격이라는 웨이밍 시아 박사의 말을 다시 한 번 되새겨봐야 할 것이다. 



글쓴이는 일본 오사카 대학의 신경과학분야에서 박사학위를 받았으며, 하버드 의대 연구원 과정을 거쳐 현재 주 보스턴 총영사관에서 생명과학 및 BT 전문가로 활동하고 있다. 현재 관련 바이오 웹사이트(http://www.kcgboston.org/index_bio01.asp)를 운영중이다.

한·미 과학기술의 국제화 이끄는 KSEA 뉴잉글랜드 지부

재미 과학기술자 협회(KSEA)는 한·미간에 과학과 기술차원에서의 교류와 협력을 목표로 하는 전문인 모임이다. 미국에 거주하는 한인 과학자 및 엔지니어들은 모두 자기 일터에서 세계 각지에서 온 이들과 경쟁하며 살아간다. 이로 인해 많은 이들이 한인사회와의 공조에 대한 특별한 필요나 여유를 느끼지 못한다. 혹자는 이러한 노력을 새로운 변화나 대세에서 사라져가는 것에 대한 집착쯤



으로 여긴다. 하지만 굳이 소수 민족의 목소리내거나 한국인으로서의 정체성 문제를 따지지 않더라도, 차세대의 더 나은 미래를 위해 과학과 기술의 선진화 및 국제화를 꿈꾸는 KSEA의 비전과 활동은 계승 발전해 나가야 할 전통이다.

특히, BT산업 및 IT 산업 등의 첨단 과학과 기술의 요충지인 보스턴과 케임브리지를 중심으로 6개주(매사추세츠, 코네티컷, 메인, 뉴햄프셔, 로드아일랜드, 버몬트)를 포함하는 KSEA 뉴잉글랜드 지부는 35년 동안 이러한 비전을 현실화하고자 끊임없이 노력해 오고 있다. 지난 2월 하버드 대학에서 KSEA 뉴잉글랜드 지부가 독자적으로 주관한 열린 제1회 학술회의가 성공리에 개최됨으로써 회원간의 친목도모와 교류를 활성화할 수 있는 장을 마련하였다. 또한, 어린 학생들을 위한 수학·과학 경시대회를 매년 개최함으로써 전문인뿐만이 아닌 과학과 기술분야의 차세대 양성 활동도 적극적으로 추진하고 있다.

KSEA 회장을 맡고 있는 최용택 박사는 “특정 분야에 한정되는 전문단체와는 달리 과학기술분야 전체를 총괄하는 KSEA의 비전과 활동이 국내에도 확산되어 과학기술의 국제화에 한국정부를 비롯하여 국내 전문가들의 적극적이고 자발적인 관심과 참여를 기대한다”고 말했다.