

한미 FTA와 우리의 대응

- 우리의 신약 개발을 중심으로



미국 국민들은 오바마를 대통령으로 선택했다. 오바마가 미국의 대통령으로 당선된 것은 미국 국민들의 위대함을 과시한 것이라 할만하다.

그런데 오바마가 한·미 양국 간에 체결된 FTA 합의사항들에 대해서 불만을 가지고 있어서 재협상을 요구할 것이라고 들린다. 한·미 FTA는 우리나라 의료계와 약 업계에 어마어마한 변화를 몰고 올 것이 눈에 보인다. 특히 우리나라의 제약 산업계에는 가공할만한 영향을 미칠 것이 틀림없다. 어렵사리 자리를 잡아가고 있는 신약개발 연구 분야에는 어려움이 더 할 것이다.

선진국들의 신약개발역사는 120년이 넘었지만, 우리나라는 근대 제약 산업이 도입된 전체역사가 110여년이고, 체계적인 신약개발 역사는 이제 고작 20년밖에 되지 않았다. 1987년에 서둘러서 도입된 물질특허제도 이후에 체계적인 연구가 비롯되었다고 할 수 있다.

문득 물질특허제도가 도입되었던 21년 전을 회고하게 된다.

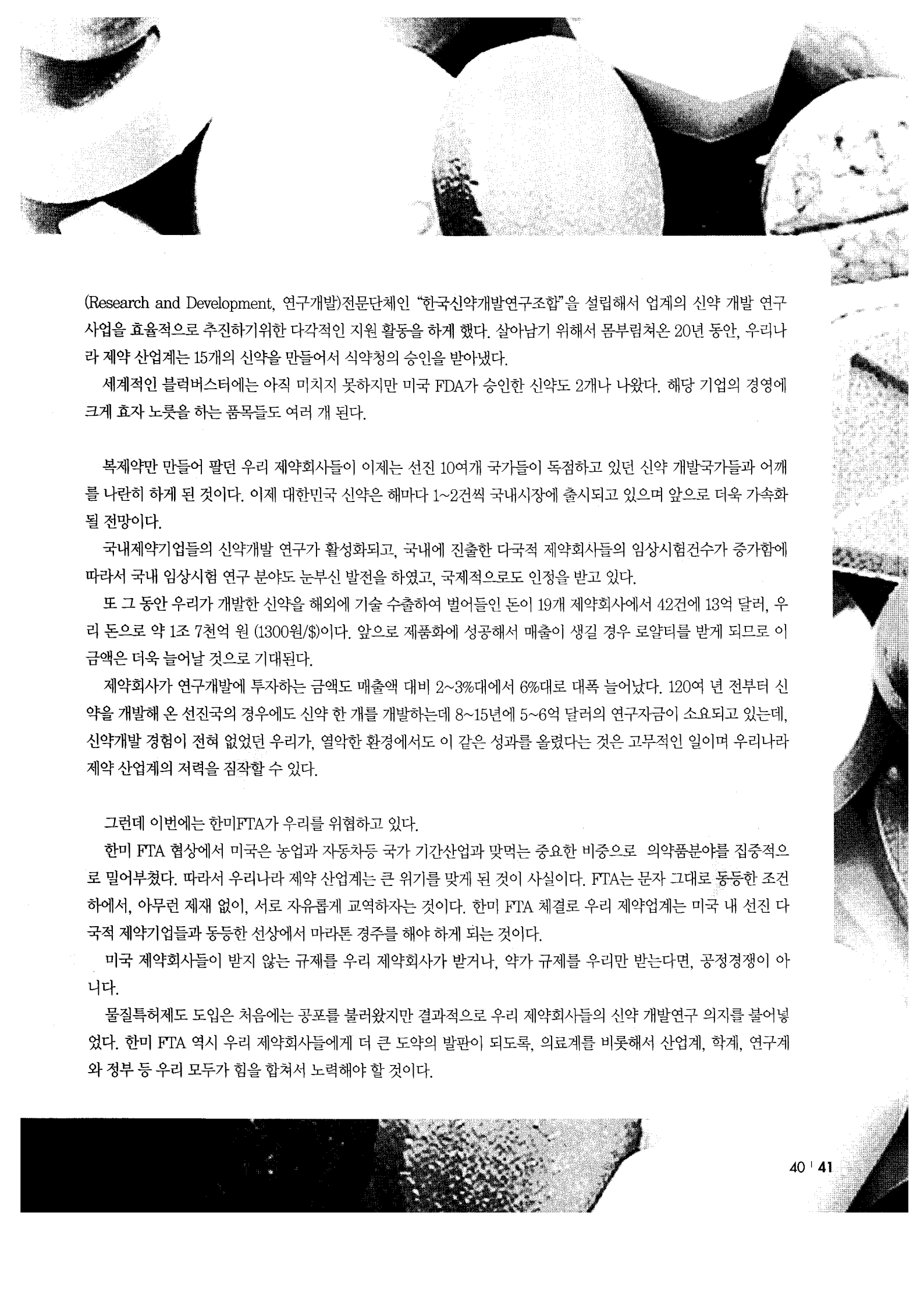
물질특허제도는 1987년에 서둘러 도입됐다. 당시 우리 제약업계는 신약개발 연구기반이 전무했다. 당연히 업계는 두려움에 휩싸였다. 그때, 정부에서는 독성연구, 임상시험 등 신약개발을 위한 기반시설을 서둘러 설치하는 한편, 신약개발 연구비를 지원하기 시작했다. 제약 산업계는 신약개발을 위한 체계적인 연구와 자체 연구비를 투자하기 시작했다.

또 때를 맞추어서 연구 개발 중심 제약기업들은 스스로 R&D



이강추 토마스 모어
한국기톨릭약사회장
한국 신약개발연구조합 회장





(Research and Development, 연구개발)전문단체인 “한국신약개발연구조합”을 설립해서 업계의 신약 개발 연구 사업을 효율적으로 추진하기 위한 다각적인 지원 활동을 하게 했다. 살아남기 위해서 몸부림쳐온 20년 동안, 우리나라 제약 산업계는 15개의 신약을 만들어서 식약청의 승인을 받아냈다.

세계적인 블러버스터에는 아직 미치지 못하지만 미국 FDA가 승인한 신약도 2개나 나왔다. 해당 기업의 경영에 크게 효자 노릇을 하는 품목들도 여러 개 된다.

복제약만 만들어 팔던 우리 제약회사들이 이제는 선진 10여개 국가들이 독점하고 있던 신약 개발국가들과 어깨를 나란히 하게 된 것이다. 이제 대한민국 신약은 해마다 1~2건씩 국내시장에 출시되고 있으며 앞으로 더욱 가속화될 전망이다.

국내 제약기업들의 신약개발 연구가 활성화되고, 국내에 진출한 다국적 제약회사들의 임상시험건수가 증가함에 따라서 국내 임상시험 연구 분야도 눈부신 발전을 하였고, 국제적으로도 인정을 받고 있다.

또 그 동안 우리가 개발한 신약을 해외에 기술 수출하여 벌어들인 돈이 19개 제약회사에서 42건에 13억 달러, 우리 돈으로 약 1조 7천억 원 (1300억/\$)이다. 앞으로 제품화에 성공해서 매출이 생길 경우 로열티를 받게 되므로 이 금액은 더욱 늘어날 것으로 기대된다.

제약회사가 연구개발에 투자하는 금액도 매출액 대비 2~3%대에서 6%대로 대폭 늘어났다. 120여 년 전부터 신약을 개발해 온 선진국의 경우에도 신약 한 개를 개발하는데 8~15년에 5~6억 달러의 연구자금이 소요되고 있는데, 신약개발 경험이 전혀 없었던 우리가, 열악한 환경에서도 이 같은 성과를 올렸다는 것은 고무적인 일이며 우리나라 제약 산업계의 저력을 짐작할 수 있다.

그런데 이번에는 한미FTA가 우리를 위협하고 있다.

한미 FTA 협상에서 미국은 농업과 자동차 등 국가 기간산업과 맞먹는 중요한 비중으로 의약품분야를 집중적으로 밀어부쳤다. 따라서 우리나라 제약 산업계는 큰 위기를 맞게 된 것이 사실이다. FTA는 문자 그대로 동등한 조건 하에서, 아무런 제재 없이, 서로 자유롭게 교역하자는 것이다. 한미 FTA 체결로 우리 제약업계는 미국 내 선진 다국적 제약기업들과 동등한 선상에서 마라톤 경주를 해야 하게 되는 것이다.

미국 제약회사들이 받지 않는 규제를 우리 제약회사가 받거나, 약가 규제를 우리만 받는다면, 공정경쟁이 아니다.

물질특허제도 도입은 처음에는 공포를 불러왔지만 결과적으로 우리 제약회사들의 신약 개발연구 의지를 불어넣었다. 한미 FTA 역시 우리 제약회사들에게 더 큰 도약의 발판이 되도록, 의료계를 비롯해서 산업계, 학계, 연구계와 정부 등 우리 모두가 힘을 합쳐서 노력해야 할 것이다.