

신약개발, 질병치료, 발명보호

어제 우리는 제17차 “세계 병자의 날”을 잘 치루어서, 병자들과 함께하고, 그들을 질병의 고통으로부터 하루속히 벗어나게, 또 수고하고 계시는 모든 의료관련 종사자분들을 위해서, 하느님께 기도를 드리고 돌아왔다. 행사를 위해서 수고해 주신 대전성모병원 병원장 신부님과 관계 임직원분들께 감사를 드린다.

질병의 고통으로부터 해방되려는 인간의 노력은 인류의 오랜 역사와 함께 해 왔다고 할 수 있다. 풀을 뜯어먹으며 질병을 고치던 고대로부터, 생약의 불확실한 문제점 해결을 시도했던 15세기 르네상스시대, 17세기 남아메리카 키나(quina)나무잎에서 말라리아 특효약 “키나네”를 탄생시키고, 19세기에는 당뇨병 치료제 인슐린 등장, 20세기에는 “페니실린” 항생제를 최초로 대량 생산에 성공한 시대를 거쳐, 이제는 나노기술을 접목한 약물전달체 연구를 통한 꿈의 약이라고 일컫는 미사일드럭, 또 BT(Biotechnology)를 이용한 맞춤의약품, 유전자 치료제와 줄기세포를 활용한 난치성질환 치료제를 개발하는 단계에까지 와 있다.

오늘날 전세계의 의·약 관련대학과 연구기관 그리고 제약회사들이 추구하고 있는 신약개발은 결국 인간의 질병을 예방하고 치료해서 삶의 질을 향상시키는 것이 목적이므로, 신약개발은 궁극적이고도 소중한 인류 사랑의 영역인 것이다. 이와 같이 신약개발은 인간생명의 존중을 바탕으로, 환자의 치료 및 예방과 삶의 질 향상을 위한 중요한 사명을 가진 사업으로서, 신약개발이 지니고 있는 공공성은 누구도 부인 할 수 없으며, 사회적 경제적으로 파급효과가 크고, 첨단 미래기술 중에서도 핵심 분야라고 할 수 있다.

또 세계적인 신약을 1개 개발했을 때에는 특허기간 동안 독점적인 시장지배력을 갖게 되고 막대한 이익을 향유할 수 있는 것이다.



이강추 토마스 모어
한국가톨릭약사회장
한국 신약개발연구조합 회장

제품에 따라서 다르겠지만 세계적인 신약 한 품목이 년간 5억~40억 달러의 매출이 가능하고, 순이익도 년간 1억~10여억 달러씩 10~20년간 보장 받을 수 있기 때문에 세계적인 신약 1개 개발은 자동차 300만대의 수출에 벼금가는 경제적 가치를 지니는 것이다.

신약개발 성공 시, 기업의 수익구조 개선은 물론이고 국민보건과 삶의 질 향상에 기여하고, 또 국가 경제적으로도 외국으로부터 고가의 약품수입을 대체함으로써 건강보험 재정절감 효과를 가져다주며, 크나큰 규모의 기술 및 제품 수출 효과도 파생됨으로써 막대한 부가가치를 창출할 수 있어, 신약개발은 국가차원에서 추진하고 지원하는 전략사업으로서 자리를 잡아가고 있는 것이다. 이와 같이 신약개발은 국민보건 향상과 경제성장에 크게 기여하지만 한편으로는 크나큰 위험 부담도 따른다.

기나긴 연구개발 과정에서의 실패라는 큰 위험부담도 문제이지만 개발에 성공한 뒤에도 예상되는 부작용과 기타 파생되는 문제 발생으로 인한 부담이 더 큰 것이다. 조류독감 대유행의 위험이 높다고 알려진 대만, 인도, 태국 등 국가들은 조류독감 특효약으로 알려진 “타미플루”의 특허권자인 “로슈” 제약회사에게 지적재산권을 포기하라고 벌써부터 압력을 가하고 있으며, 미국에서도 같은 압박을 하기도 했다.

최근에는 우리나라에서도 에이즈 치료제인 “푸제온”에 대해서, 특허와 관계없이 국내에서 생산 공급해서 에이즈환자를 치료하게 해 달라는 신청을 소비자단체와 환자들이 정부에 제출한 바 있어 그 귀추가 주목되고 있다. 약이 있어도 질병 치료에 쓸 수 없는 현실적인 문제점을 해결해 달라는 절규이다.

또 약을 사용한 이후에 발생하는 여러 가지 부작용에서 생기는 소송사태의 증가 역시 신약개발 제약회사들을 힘들게 하고 있다. 그래서 신약으로 개발된 의약품에 대해서는 적절한 약가가 보장되어야 하는 것이다. 지금까지 세계적인 신약을 개발한 나라는 미국을 비롯하여 영국, 프랑스, 독일 등 몇몇 선진 유럽국가와 일본 등 소수 선진국의 전유물화 되어 왔으며, 이러한 추세는 당분간 지속될 것으로 추정된다. 신약개발을 뒤늦게 시작한 우리나라는 짧은 기간 동안 15개의 한국형 신약개발에 성공하여, 신약개발 선진국에 진입을 했으며, 장기적으로 제약산업을 국가의 주력산업으로 발전시켜야 하리라 생각한다. 그래서 정부에서도 차세대 성장동력 산업의 하나로 정해서 적극 지원을 하고 있는 것이다.

신약개발은 BT(Biotechnology)의 핵심이며 BT산업에서 가장 큰 비중을 차지하고 있다. 현재 국내 제약기업은 순 이익의 70%정도를 신약연구개발에 투자하고 있으며, 추가적인 연구개발 투자여력이 부족한 것이 사실이다. 하지만, 투자비 규모로만 국내기업을 판단할 수는 없는 것이다. 국내 전체 신약개발 투자비 규모는 선진 다국적 제약기업 1개 기업의 10분의 1도 되지 않는 열악한 규모이나, 우리나라에서 신약개발연구를 체계적으로 시작한 지 불과 20년 만에 국내 제약기업들이 이루어낸 성과는 결코 간과할 수 없을 정도로, 국내 제약기업의 신약개발 저력은 매우 크며, 우리나라의 신약개발 미래는 매우 밝다고 볼 수 있다. 다만 하루라도 더 앞당겨 신약을 개발해서 인류의 질병치료에 기여할 수 있도록 하고, 개발의 인프라적인 요소의 선진화와 획기적인 제도적 지원책을 기대해 본다.

신약개발은 멈출 수 없는 인류의 사랑, 인간의 삶의 본능적인 영역이기 때문이다.