

[정책동향]

.....

한국 제약산업 선진화를 위한 모색

- 신약개발에서 가치사슬(Value chain)의 부재를 어떻게 극복할 것인가?

강 창 율
서울대학교 약학대학

1. 신약개발에서 가치사슬이란?

최근 몇 년 동안 선진 제약산업 분야에 많은 변화가 나타나고 있고, 신약개발의 패러다임도 많이 바뀌고 있다. 새로운 생존 전략으로서 기업합병, 신약개발의 새로운 패러다임으로서 가치사슬의 성립은 패러다임 변화를 보여주는 주요한 현상들이다 할 수 있다.

여기서 말하는 가치사슬이란, 신약개발의 여러 단계 과정 즉, 타겟 발굴부터 최종적인 제품을 개발하는데 이르는 여러 과정에서, 가능성이 적은 단계(가치가 낮은 단계)에서부터 가능성이 높은 단계(가치가 높은 단계)로 옮겨가는 과정에 각기 다른 연구개발 주체가 관여함을 의미한다(그림 1).

이러한 현상은 신약개발 경쟁력이 강한 미국에서 현저하게 나타나고 있고, 일본, 유럽 등이 이런

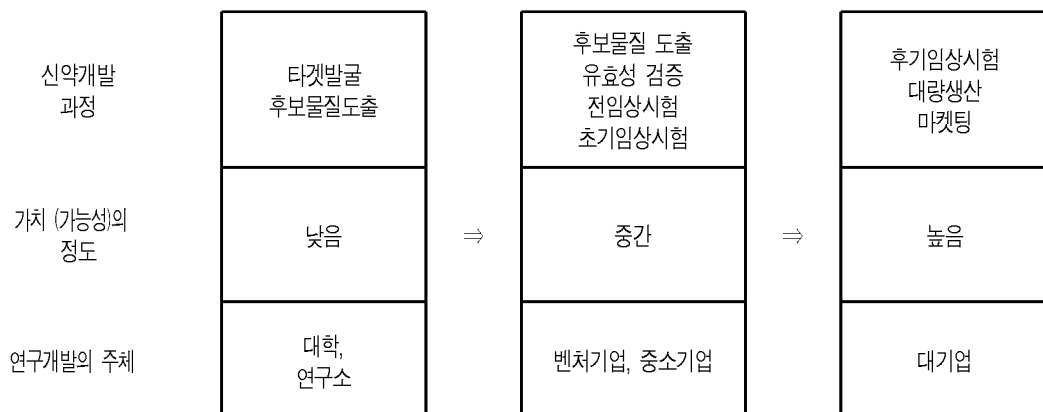


그림 1 신약개발의 가치 사슬

패턴을 따라가고 있는 실정이다.

이런 가치사슬의 성립은 여러 가지의 장점을 지니고 있는데, 특히 각기 다른 연구의 주체가 뛰어난 전문성을 가지고 특정분야의 제품개발에 집중할 수 있기 때문에 새로운 개념의 제품이 효율적으로 개발되어 상용화된다는 점에서 관심의 대상이 되고 있다.

대학과 벤처기업은 새롭게 발견되는 현상 및 새로운 기술을 제품개발에 응용하여 짧은 시간에 가능성을 검증할 수 있기 때문에 유연성이 뛰어나고, 혁신적인 제품을 단기간에 개발하는데 있어 유리한 점이 많다.

대기업은 풍부한 자금으로, 가능성이 더욱 높아진 제품에 대하여 집중적인 투자가 가능하기 때문에 제품개발의 효율성과 가능성을 더욱 증진시킬 수 있다.

2. 국가지원체계하의 가치사슬의 정립

1) 국내 가치사슬의 현황과 문제점

국내 대학, 국공립 연구소 등에서 신약개발과 관련되어 진행되고 있는 연구들이, BT분야에 대한 정부지원에 힘입어 우수한 연구결과로 많이 나타나고 있는 실정이다. 한편 BT를 근간으로 하는 벤처기업도 많이 생겨서 다수의 벤처기업들이 신약개발을 목표로 설정하여, 이를 위한 노력을 꾸준히 경주하고 있다. 다수의 제약 기업들도 신약개발에 많은 투자와 노력을 경주하고 있는 실정이다. 이러한 각 주체들 간의 노력에도 불구하고, 범국가적으로 신약개발의 성과를 얻기에는 아직 미흡한 점들이 많다.

이러한 문제가 발생하는 가장 큰 이유는 신약개발 주체들 간에 상호 연계 체계의 부재에 있다고 보아지는데, 즉 선진국형 신약개발의 가치사슬이

우리나라에는 잘 정립되어 있지 않기 때문이다.

대학 및 연구소에서 이루어지는 개별단위의 연구들이 산발적으로 진행되어 다음 단계로 연계되지 못함으로 인해 산업화에 도달하지 못하고 있는 실정이다. 벤처 기업의 연구는 자본력 부족으로 인해 초기 연구 단계에서 더 이상 진척시키기 어려울 뿐만 아니라, 가치평가의 어려움 등으로 인해 대기업에 기술이전이 어려운 실정이다.

대기업은 투자 위험이 많은 혁신적 신약개발보다는 개량형 신약개발에 더 많은 관심을 나타내며 단기적 성과에 주력하고 있는 실정이다.

2) 가치사슬의 선진화를 위한 국가지원의 필요성

국내 신약개발 경쟁력 강화는 기존의 경쟁력 낙후원인을 근원적으로 제거하고 국내 신약개발 경험을 활용하여 선진화된 가치사슬을 정립함으로써 달성될 수 있을 것으로 판단된다.

국내 신약개발 연구에서 성공가능성이 보이거나 후속 진행에 어려움을 겪고 있는 국내의 연구개발 결과물들을 순조롭게 제품개발의 사슬에 포함되도록 관리하여 신약개발의 효율을 국가적으로 제고하는 것이 국내 제약산업의 선진화에 필수적인 조건이다.

이런 문제점들을 총괄적으로 해결하기 위한 방안으로 “국가 신약 지원센터”를 설립하여, 시장 및 수요자 중심의 유망과제를 발굴하고, 이를 산업화와 연계되도록 함으로서 신약개발의 연속성을 확보할 수 있는 보다 조직적이며, 범국가적 노력이 요구된다고 할 수 있다.

이러한 국가 신약 지원센터의 궁극적인 목표는 세계적인 경쟁력을 갖는 2-3개의 기업이 조기에 출현될 수 있도록 중추적인 역할을 수행하기 위함이다.

3) “국가 신약 지원센터”의 역할

앞에서 제안된 “국가 신약 지원센터”는 혁신 신약 개발을 촉진하기 위하여 국가차원의 지원체계를 구축하여 허브로서의 역할을 수행해야 한다. 구체적으로 대학과 연구소 등에는 선택된 타겟 평가, 초고속 검색 시스템 및 라이브러리 제공, 지적재산권 확보를 위한 전략지원, 벤처 및 대기업에 우수한 후보물질들이 제공될 수 있도록 기회를 제공해야 할 것이다.

또한 벤처기업에는 후보물질의 유효성 평가 지원, 대학에서의 기술도입 지원, 대기업에 라이선싱 지원, 지적재산권 확보를 위한 지원을 해야 할 것이다.

대기업에는 대학과 벤처기업으로부터 우수한 후보물질을 도입할 수 있도록 지원하고, 국내의 기술 네트워크를 지원함으로써 자체 연구역량의 증진을 도모하고, 해외 라이선싱을 주선하는 서비스 등을 제공해야 할 것이다.

상기의 역할들이 제대로 수행되기 위해서는 정부의 충분한 예산지원과, 새롭게 설립될 센터 내 우수한 인력확보, 국내외 여러 기관 및 기업과 밀접한 네트워크 구축 등이 필요하며, 이러한 요건들이 갖

추여져야 본 센터가 그 기능을 성공적으로 수행할 수 있다.

4) 신약 개발 센터의 해외 사례

세계 주요 국가들은 신약개발을 미래의 산업으로 인식하여 각국의 실정에 적합한 형태 및 지원 분야를 설정하여 이를 지원하고 있다. 몇 가지 예를 들면 다음과 같다.

▶미국 NIH Chemical Genomic Center (NCGC)

NCGC는 생의학 연구계에서 제출한 생화학적, 세포적, 모델 유기체적 분석시험을 최적화하고, 자동화된 high-throughput screening을 수행하고 확인된 적중물질에 대해서는 화학적 최적화를 시행하여 연구계에 보급하기 위한 chemical probe를 생산할 예정이다. 이러한 노력은 약물의 타겟을 검증하고, 후보물질의 유효성을 검증하는데 매우 유용하게 활용될 수 있다. 이러한 결과들은 의학도서관에 자료로서 정리 보관되고 모든 신약개발자 및 기초 연구자들에게 활용될 수 있도록 지원하고 있다.

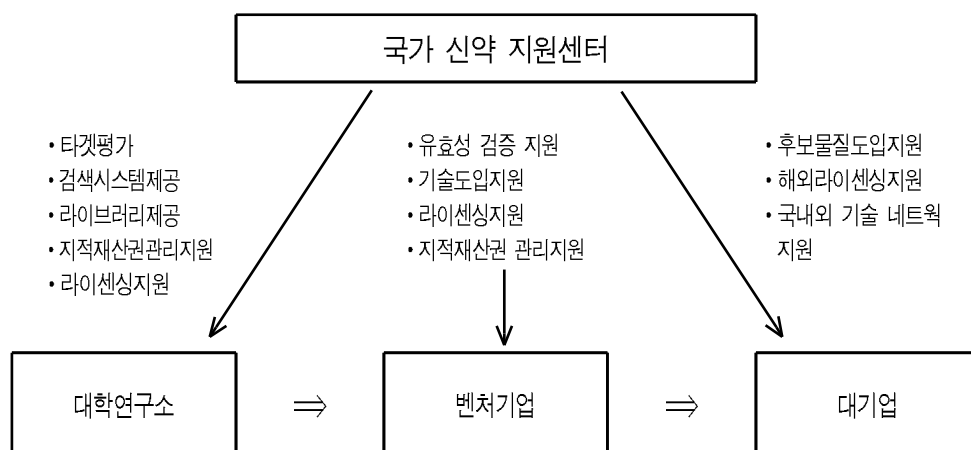


그림 2 국가신약지원센터의 역할

▶미국 Molecular Libraries Screening Center Network (MLSCN)

MISCN은 소분자 검색 연구소들의 전국적 조합으로서, 생물학적 연구에 사용하기 위한 혁신적인 화학적 도구를 개발하기 위해 구축되었다. 현재 100,000여개의 소분자들을 수집해 놓고, 이에 대한 정보는 공공 혹은 개인 연구자들이 생물학, 또는 질병연구, 신약개발 등에 활용될 수 있도록 제공하고 있다.

▶캐나다 McMASTER HTS LAB

온타리오 주정부와 개인, 공공부문 협력을 통하여 온타리오 대학교와 다른 연구기관의 연구협력 증진을 위해 설립되었다. 주로 박테리아 타겟과 이에 작용하는 약물을 찾는 작업을 하고 있으며, 이에 관련된 연구를 통하여 항생제등을 개발하는 연구를 수행하고 있다.

▶인도 Central Drug Research Institute

인도의 중앙정부의 지원에 의해 설립되었으며 인도내에 존재하는 질병을 퇴치하고, 인도의 신약개발능력을 증진시킬 수 있도록 타겟발굴, 후보물질개발, 생물학적제제, 천연물제제 등을 포함한 신약개발의 전주기적인 분야를 지원·육성하고 있다.

▶중국 National Center for Drug Screening

중국을 세계적 수준의 혁신적인 신약개발국가로 발전시키기 위해 중국과학기술부와 상하이 주정부의 지원에 의해 설립되어 중국의 다양한 분야의 신약개발사업을 지원하고 있다.

이 선진국에 진입하는데 있어 필수요건이라 할 수 있다.

현재 한국 제약 산업은 타 산업에 비해 경쟁력이 부족할 뿐만 아니라, 향후 10년 이내에 세계적인 경쟁력을 확보하는데 있어 그 미래가 불확실하다고 할 수 있다.

한국 제약산업의 선진화를 촉진할 수 있는 실천 방안으로 여러 가지의 측면에서 접근해야 할 것이고, 한 가지 문제의 해결로 이루어질 수 있다고는 볼 수 없다. 그러나 현 단계에서 “신약개발의 가치사슬”의 확립은 국가 신약개발 역량을 결집하고 효율성 제고에 있어 가장 중요한 선결 과제일 것으로 생각된다.

이런 점을 실천하기 위해 “국가 신약개발 지원센터”를 설립하여 신약개발의 가치사슬을 보다 확고히 확립하여 국가 신약개발관련 여러 주체들의 역량을 효율적으로 결집할 수 있다면, 한국 제약 산업의 국가 경쟁력을 확보하고 선진화를 앞당기는데 크게 기여할 것이다.

3. 결론 및 시사점

한국의 BT산업, 특히 제약산업의 선진화는 한국