

“제약과 바이오 경계 넘어야”

강경선 강스템바이오텍 이사회 의장

최근 고령화, 감염병 등 사회적 문제와 비용 부담 심화로 경제적인 것 뿐만 아니라, 사회적으로도 바이오 관련 요구가 증대되고 있습니다. 이에 각국 정부의 고민이 깊어지고 있습니다.

이러한 시대적 요구에 부응해 바이오 기술은 인간의 질병 극복과 인류의 복지, 일자리 창출, 새로운 성장 동력 육성 등 경제성장을 동시에 달성할 수 있는 ‘새로운 경제’의 핵심 산업으로 기대를 모고 있습니다.

글로벌 바이오 시장은 반도체와 자동차, 화학 제품 등 3대 산업의 합계인 3조6000억달러 규모를 뛰어넘어 급성장 할 것으로 예상됩니다. 이에 ‘바이오 경쟁시대’ 글로벌 주도권 확보를 위한 국가 차원의 바이오 육성 전략을 경쟁적으로 수립해, 실행에 옮기고 있습니다.

자국의 강점을 내세워 핵심 원천 기술을 보유하고 국가 브랜드화 하는 연구개발에 박차를 가할 뿐 아니라, 각종 규제를 제거해 바이오 생태계 육성에 전력투구하고 있습니다.

바이오 산업의 특징은 첫째, R&D가 중요합니



다. 우수한 R&D 성과가 시장에서 성공으로 연결되는 과학·기술이라고 할 수 있습니다. 둘째, R&D 자체가 산업입니다. 최종 결과물인 제품의 판매만이 아닌 R&D 과정 전체에 걸쳐 경제 효과를 창출합니다. 셋째, 대표적 융합산업이다. 융합을 통해 신기술·신산업 등 새로운 부가가치 창출이 유망한 4차 산업혁명 주도 분야입니다. 넷째, 규제와 혁신이 필요합니다. 윤리·규제 문제가 함께 수반되는 규제산업으로 글로벌 선도를 위해 혁신의 관점에서 ‘新규제 정비’가 필요합니다.

/특별취재팀

“신약개발, AI 이용해야 4차산업 주도”

노경태 연세대 생명시스템대학 생명공학과 교수

4차산업 모델로 신약 개발은 매우 중요합니다. 그러나 4차산업에 대한 정부 투자는 신약 개발 부분은 거의 없었습니다. 드론 등 사람들이 이해하기 쉬운 분야에만 투자가 이뤄지고 있습니다.

제약회사가 신약을 만드는 데 평균 1700만달러(약 190억원)의 비용이 들어갑니다. 10년 전에는 약 150만달러(약 17억원)가 신약 개발에 드는 비용이었습니다. 10년 만에 10배 이상 증가했습니다. 그러나 허가되는 제약의 수가 줄고 있고, 돈이 많이 투입되기 때문에 가난한 나라의 환자가 많은 병, 전체적으로 환자수가 적은 질병에 대한 약은 개발을 안 하는 실정입니다.

신약 개발은 크게 다섯개로 나눌 수 있습니다. ▲ 타깃 발견 후 약 개발 ▲ 약 조절 화합물 ▲ 약효적인 성질 최적화 ▲ 동물실험 ▲ 임상실험 등입니다.

신약 개발에서 비용이 가장 많이 드는 부분은 임상실험 단계입니다. 최근 EU 등 선진국의 제약·바이오 기업들은 컴퓨터 기술을 동원해 시뮬레이션으로 개발하고 있습니다. 습득한 정보를 인공지능 모델로 만들고, 컴퓨터로 임상실험 등입니다. 이같은 방법으로 질병에 관한 정보를 축적하고, 인공지능을 만들어 컴퓨터로 가상의 실험 대상을 만드는 것입니다.



이러한 추세를 따라가기 위해 의료업계와의 정보 공유와 벤처 투자가 필요합니다. 국내 병원에서 가지고 있는 데이터가 많지 않고, 환자 개인정보 공유도 힘든 실정입니다. 임상실험만 줄여도 약 개발 비용이 절반가량 줄어들기 때문에 협업과 벤처 투자가 필요합니다.

/특별취재팀

“혁신 신약 개발, 산·학·연 교류해야”

이경 동국대학교 약학대학 교수

신약개발 과정에서 학계나 산업체, 연구 기관 등과의 활발한 교류가 필요합니다.

먼저 현재 운영 중인 ‘개방형 혁신신약 중개연구센터’(이하 연구센터)를 예로 들겠습니다. 기존 약학 연구 대부분은 선행연구를 따라가는 ‘페스트 팔로어(Fast-Follower)’ 전략을 취하고 있습니다. 하지만 연구센터는 혁신 신약 개발에 방점을 찍는 ‘퍼스트 인 클래스(First-in-Class)’ 전략을 따릅니다. 위험 요소는 있으나, 혁신성에 초점을 맞춰 신약 시장에서 승부수를 띠우는 것이죠..

연구센터는 학제분야 기초연구와 사업화를 연결하는 중개시스템을 활성화하기 위한 기관입니다. 학계 기초연구자들의 신약 개발 과정 중 임상 적용·특히 자문 등에서 제약 업계 전문가와 협력해야 할 필요성을 느꼈고, 연계 시스템을 구축하기 위해 연구센터를 설립하게 됐습니다. 교수들로 하여금 학교에서 논문만 낼 것이 아니라, 실제 산업체와 연관해 상품을 내놓을 수 있도록 하는 체계를 갖추기 위해서죠.

연구센터는 개방형 혁신 과정을 따르고 있습니다. 연구개발에 있어 내·외부 지식을 모두 포함하는 조직이기 때문에 전임상 후보물질 개발과 기술이전



측면에서 다양한 학계 및 기초연구기관과 교류하게 됩니다. 연구센터의 개방성이 중요하기 때문이죠. 연구센터는 신약개발 파이프라인을 통해 학계 및 국립 연구소·제약회사·변리사·기술가치평가사 등과 제휴하고 있어 과거 만성염증치료제 및 간접유화 치료기술 등을 일동제약 등 국내 제약 기업에 기술 이전했습니다.

논문 제작과 연구성과 활용을 위해 지속적인 노력도 하고 있습니다. 기초연구부터 신약개발과정까지의 전 과정이 숙련된 의학과학자인력양성이 점점 중요해지고 있습니다.

/특별취재팀

“내수 좁다… 글로벌 타깃 신약 개발”

강석연 식약처 바이오의약품 정책과장

바이오의약품 정책과는 식품의약품안전처 산하의 생약국에 속해 바이오의약 산업 전반 지원, 평가, 그리고 품질관리를 담당합니다. 백신, 혈장분획제제, 바이오시밀러, 유전자제조합의약품, 세포치료제 등 다섯 가지가 바이오의약품에 속합니다.

현재 바이오의약품정책의 최종 목표는 해외 시장 진출입니다. 장기간 연구해야 하고 비용도 많이 들어가는 산업인 만큼 국내 시장으로 수지타산을 맞추기 어려워 해외 출시를 적극 권장하고 지원하고 있습니다. 바이오의약품 규제를 줄이고 국내외 허가 심사를 선진화 하는 등 다양한 방안을 준비하고 있습니다. 세계보건기구(WHO)와 품질인증(PQ)지원을 협력해, 국내에서 인증 받는 바이오 제품이 세계 어디서든 인정받을 수 있도록 노력하고 있습니다.

정부 육성책은 ‘바이오경제 혁신전략 2025’로 글로벌 경제를 주도하는 바이오 강국 실현입니다. 이를 위해 식약처는 ▲바이오의약품 혁신성장 생태계 조성 ▲바이오의약품 허가심사 선진화 ▲바이오의약품 전주기 규제지원 서비스 확대 ▲2018년 글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC) 개최 등 해외수출 지원 정책을 펼치고 있습니다.



글로벌 바이오 콘퍼런스는 올해로 4년차를 맞은 행사는입니다. GBC는 국내 기업이 외국 허가기관 등 세계 오피니언 리더와 만나는 장입니다. 전주기 규제지원 서비스는 식약처가 산업체부문 등 R&D 예산을 받는 자리에 참석해 연구, 개발단계에서부터 지원 받을 수 있도록 도와주는 서비스입니다. 식약처는 해외 각국의 기술 규모나 규제상황을 번역해 쉽게 찾아볼 수 있게 정리하고 있습니다.

출산율 감소로 인한 임상 실험 대상 감소, 특히 소송과 같은 세계 경쟁 등 바이오의약품 현장에 산재한 당면과제도 많습니다. 주가 조작 사건이나 윤리 문제 등 신뢰 문제도 해결해야 합니다.

/특별취재팀

● 참석자 인터뷰

“제약-바이오 경계 없다는 것 확인” “바이오의약품, 연구의 연속성 중요”

이재국 한국제약바이오협회 상무이사



이재국 한국제약바이오협회 상무이사(사진)는 ‘2018 제약·바이오 포럼’을 찾은 참가자들의 반응이 뜨거운 것으로 보고 한국 제약·바이오의 미래는 밝다는 것을 다시한번 느꼈다.

이 상무는 “한국 성장 동력의 답을 제약·바이오 분야에서 찾는 시간이었다”며 “일자리 창출 측면에서 보더라도 한국이 가야할 지향점이 충분히 인식됐다”고 전했다.

이번 포럼 주제인 ‘제약과 바이오의 경계를 넘어야’에 대해서도 ‘뜻깊었다’는 평가다. 그는 “바이오는 부분이 큰 틀에서는 제약의 한 부분이기 때문에 기존 전통 제약사도 바이오 벤처에 대한 투자가 이뤄지고 있다”며 “이번 포럼은 제약과 바이오의 구분이 명백하지 않다는 걸 확인했던 시간”이라고 말했다.

이 상무는 또 “정부의 행정 잣대가 다른 산업과 달리 제약·바이오 부분에 대해서는 제한이 많기 때문에 국가의 미래를 위해 행정과 정책에 대한 고민이 선행돼야 한다”며 “제약·바이오 산업이 앞으로 빛을 발할 것이라 기대한다”고 밝혔다.

/특별취재팀

서기문 대한뉴팜 바이오사업부 연구원



서기문 대한뉴팜 바이오사업부 연구원(사진)은 31일 ‘2018 제약·바이오포럼’에서 “바이오의약품 개발 경쟁력 강화를 위해선 연구의 연속성이 필요하다”고 말했다.

서 연구원은 강경선 강스템바이오텍 의장이 기조강연에서 밝힌 “지속적인 연구를 강조한 것에 동의한다”고 밝혔다.

서 연구원은 “바이오가 당장 이윤창출을 할 순 없지만 4차 산업 시대에 더 큰 이득을 얻을 수 있는 강인한 힘이 될 것”이라고 전했다. 이어 “연구가 결과를 당장 나타내지 못했다고 중단하는 것이 아니라 이어나갈 수 있는 제도적 지원이 필요하다”고 주장했다. 그는 “셀트리온이나 삼성바이오로직스 같은 거대 기업이 전자와 같은 제조업 부분을 대신할 산업으로 발전시키기 위해 바이오를 연구하는 것 아니겠냐”며 “(바이오의약품) 아직 제품화 단계는 아니지만 이를 위한 연구 기초를 쌓는 게 의의가 있다”고 했다. 젊은이들의 일자리 창출에도 도움될 것이기 때문이다. 서 연구원은 바이오산업 동향을 살피기 위해 참석했는데 어떻게 개발하고 어떻게 정책적 도움을 받을 수 있는지 알아볼 수 있는 계기가 됐다고 생각한다고 말했다.

/특별취재팀



31일 오전 서울 종로 페럼타워에서 메트로미디어 주최로 열린 ‘2018 제약 바이오 포럼’에 내빈들이 강연을 듣고 있다. 기동민 더불어민주당 의원, 이장규 메트로미디어 대표, 노경태 연세대 생명공학과 교수, 이경 동국대 약학대학 교수(왼쪽부터).