

천연물산업의 동향과 약용식물 활용

장 일 무

서울대학교 약학대학 천연물과학연구소

Current Trend of Natural Products Industry and Utilization of Herbal Materials

Il-Moo CHANG

Natural Products Research Institute, College of Pharmacy, Seoul National University
Seoul 110-460, Korea

(+82-2-740-8921, e-mail : changim@snu.ac.kr)

식물자원(Primary and Secondary Metabolites)

인류 문명사적 관점에서 살펴 볼 때 식물자원은 인류가 가장 오래 사용해온 중요한 생물자원이 다. 식물자원을 천연물화학적으로 대별하면 일차 대사물(primary metabolites, 탄수화물, 단백질, 지방, 핵산)과 이차 대사물(secondary metabolites, 일차 대사물 성분이 생합성 과정을 통하여 생성되며 특정 식물에만 존재하는 미량 성분) 활용으로 구분한다. 전자는 농업 부분에서 다루며 주로 식량, 목재, 종이, 섬유, 고무 등이 해당되며 후자는 천연물산업 부분에서 여러 가지의 고부가가치 유용 천연물을 창출한다.

식물자원으로 일차 대사물 성분을 대량 획득하려면 몇 가지 전제 조건이 충족되어야 한다.

- 재배 가능한 넓은 면적이 필요하고
- 해당 식물의 성장에 알맞은 기후 조건이 요구되고
- 가급적 저렴한 인건비 또는 기계화 생산기술이 공급되어야 한다.

이러한 전제 조건이 충족된다면 소품종-대량 생산이 가능하게 되어 충분한 경제성을 확보할 수 있다. 이러한 조건 전제로 할 때 과연 우리의 농업 분야에서 어느 식물자원이 국제적 경쟁력을 갖는 것일까 하는 문제를 자문하여 볼 수 있다. 즉 우리의 농업은 식량의 자급자족 차원에서의 공급 능력이 고려 될 뿐이며 실질적으로 국제 경쟁력을 갖고 대량 생산과 공급이 가능한 식물자원이 무엇인지를 성찰할 필요가 있다. 이러한 여건에서 이차 대사물을 활용하는 천연물산업 육성에 눈을 돌릴 필요가 있다.

천연물 산업(Natural Products Industry)

식물성분 중에서 이차 대사물, 즉 천연물(natural products, natural substances, natural constituents)의 유용성-효능(usefulness and effectiveness)을 과학적으로 규명하여 기능성제품(functional products)을 개발하면 고부가가치를 창출할 수 있다. 이러한 기능성 천연물 제품의 유형을 대별하면 다음과 같다.

- 천연약물(natural medicines/herbal medicines)
- 기능성식품/건강식품/건강보조식품(functional food/health food/

nutraceuticals/dietary supplements)

- 천연색소(natural coloring agents; dyes)
- 천연 향료(natural fragrant)
- 천연살충제-농약(natural insecticides-pesticides)
- 기능성 화장품(functional cosmetics)

위의 천연물 제품의 특성은 다품종-소량-고부가가치 상품이며 높은 천연물 과학적 기술력(효능, 안전성, 품질 보장 기술 및 성분 추출 기술)이 요구되고 물질특허나 용도특허를 획득할 수 있다. 천연물산업(Natural Products Industry)은 이차 대사물을 활용하여 위에 열거한 제품을 생산하는 산업분야이며 바이오테크 산업(bio-industry)분야에서 중요하고도 독특한 위치를 차지하고 있다. 최근에는 미국을 비롯하여 유럽, 호주 등 선진 각 국에서 보완 및 대체의학(complementary and alternative medicine)에 관한 대중적 관심과 국가 차원의 연구 지원 정책을 확대하면서 천연물산업이 빠른 속도로 성장하고 있다.

천연물산업의 핵심 요소기술 분야(Core Technology)

주로 여섯 가지 분야의 핵심기술이 종합적으로 상호 연계를 갖으면서 활용되어야 한다.

- 천연물 정보화 기술(Natural Products Informatics); 천연물산업과 정보과학의 접목으로 정보화시대에 요구되는 각종 정보의 수집, 분석, 평가 및 배포를 할 수 있는 능력과 정보자원의 확보가 필수적이다. 주요 부분으로 각 국의 규제사항, 천연물제품과 자원의 개발 동향, 각종 특허 사항 및 고건의약서 등 문헌의 해석, 국제적 천연물산업 관련 동향 등에 관한 광범위한 정보력이 확보 되어야 국제적 경쟁력을 갖출 수 있다.
- 효능 및 안전성 평가 기술 (Screening and Safety Assessment); 효능 평가를 통하여 이차 대사물 성분의 기능성을 밝혀 용도특허를 획득할 수 있으며 제품의 성격이 정해진다. 아울러 안전성 평가를 통하여 독성에 관한 자료를 확보하여야만 제품화 및 등록을 할 수 있다. 여기에는 풍부한 기술적 경험과 규제기관의 요구사항을 검토할 수 있는 능력이 요구된다. 특히 천연물의 원료가 되는 (secondary metabolites, 일차 대사물 성분이 생합성 과정을 통하여 (secondary metabolites, 일차 대사물 성분이 생합성 과정을 통하여 만들어지며 특정 식물에만 존재하는 미량 성분)만들어지며 특정 식물에만 존재하는 미량 성분) 수많은 식물자원이 민간 차원에서 어떻게 활용되어왔는지를 파악함으로써 제품 개발 시간을 줄일 수 있다.
- 자원(Resources); 재배 육종을 통한 생산력을 높이는 기술과 배양기술을 이용하여 이차 대사물 생산하는 기술 및 유전자 조작을 통하여 생산하는 기술을 포함한다. 특히 합성화학 기술을 활용하여 이차 대사물 성분을 대량 합성하거나 유도체를 개발하여 더 유효한 제품을 개발한다.
- 성분 추출 및 구조 규명 기술(Natural Products Chemistry); 유용천연물 제품의 규격화 및 품질관리를 위하여 기준이 되는 성분을 추출하여 순수 분리하고 화학구조를 결정하는 것이 천연물화학 기술이다. 만약 유효 성분이 과거에 발표되지 않은 성분인 경우 신 물질로 물질특허도 획득할 수 있다.
- 제품개발기술(formulation and pharmaceuticals); 제품을 개발하여 상품화하는 기술이며 최적의 처방과 제형을 개발하는 기술로 상품의 경쟁력을 좌우한다.
- 허가 및 등록기술(documentation and registration); 제품이 개발되면서 용이하게 허가를 받

아 등록하여야 하는 문제가 시장진출의 관건이된다. 각국의 허가 및 등록 사항이 다를 수 있으므로 국내에서는 천연약물로 허가를 득한 것이 외국에서는 건강보조식품으로 등록되는 경우도 있다. 이와 반대인 경우도 있으므로 허가 및 등록에 관한 기술은 풍부한 현장 경험이 요구된다.

국제협약 및 규제(International Regulatory Affairs)

천연물산업은 원료를 식물자원에서 획득하기 때문에 식물자원 보호 측면에서 주요한 국제적 협약 및 한약(생약)에 관한 국제 규격 및 전통지식에 특히 문제 이슈 등은 중요한 영향을 미친다. 이를 간략히 소개한다.

○ 생물다양성 협약 (Rio Declaration on Environment and Development); 1992 년 브라질 리오 데 자네이로 시에서 환경과 개발에 관한 U.N. 회의에 참가한 국가 대표, 관련 단체 대표들이 서명하여 채택된 선언문으로 총 27 장 (principles)으로 되어 있다. 이 중에서 제 2 장 부분이 천연물산업과 관련하여 중요한 의미를 갖는다. 이를 소개하면 -States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, **the sovereign right** to exploit their own resources pursuant to their own environmental and developmental policies, and the responsibility to ensure that activities within their jurisdiction or control do not cause damage to the environment of other States or of areas beyond the limits of national jurisdiction- 이는 특정 국가, 특정 지역의 생물(식물) 자원의 보존은 물론 사용에 관하여 중주국 개념을 도입한 것으로 마치 산업재산권의 효력에 버금가는 규제라고 할 수 있다. 즉 지역적 자생 식물의 자원 가치가 발견 될 경우 공급자로서의 충분한 권리행사가 가능하게 되었다. 이와 관련하여 리우 회의에 참석한 미국의 클린턴 대통령이 협약 서명을 기피하려다 국제적 압력에 의하여 마지못해 서명을 하였다. 미국은 충분한 재력과 기술력이 있는 선진국임으로 세계 도처의 식물자원을 활용하는데 이러한 국제협약에 가입함으로써 제약을 받는 것을 원하지 않는 것으로 생각된다. 실제로 유엔 선언 이후 미국 유수의 제약기업인 Merk 사가 코스타리카 식물자원을 대상으로 천연약물을 개발할 경우 일정액의 로열티를 지불한다는 인바이오 프로그램 (Inbio program)을 만든 것 등은 이를 증명한다. 이후 열대 우림을 보유한 식물자원 국가에서 채집, 연구를 할 경우 해당 국가에 연구비, 시설 등을 지원하는 관례가 생겨났으며 여기에서도 경제력을 앞세운 미국이 주도적 역할과 자원 선점을 하고 있다.

○ 멸종위기 동식물의 국제거래에 관한 협정 (CITES, the Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora); 1975 년부터 발효된 국제협약으로 145 개국이 참여하고 있다. 이 협약에는 3개의 부속서 (appendices)가 있으며 제 1 은 멸종위기의 동식물 리스트로 국제 상거래를 할 수 없다. 제 2 는 멸종위기의 동식물은 아니나 거래 제한을 아니할 경우 멸종 위험성이 있는 것들이며 제 3 은 각 국이 임의로 멸종위험성이 있는 동식물이다. 이 국제협약은 많은 동식물 약재를 한약으로 사용하는 한, 중, 일에 큰 영향을 미치고 있다.

○ 세계보건기구 전통약물 가이드라인 (W.H.O. Guideline on Traditional Medicine); 유엔 산하 세계보건기구는 지난 20여 년 동안 인류의 건강한 삶에 전통의학이 기여하는 바가 크고

전통의학적 치료법 (침구, 요가 등)과 전통약물의 중요성과 사용을 권장하는 정책을 견지하고 있다. 세계보건기구는 지역적으로 몇 개의 지역 분소를 운영하면서 해당지역의 질병관리에 역점을 두고 있다. 예컨대, 한국, 중국, 일본, 베트남은 서태평양지구 (Western Pacific Region)에 속하며 지역 본부는 마닐라에 위치하고 있다. 세계보건기구 서태평양지구는 한의학 분야에서 침술과 약물에 관한 여러 가이드라인(침술 시술 표준, 품질관리, 생산, 안전성시험 등)을 제정하여 회원국에 보급하면서 규제 부분에 참고를 권장하고 있으며, 중국, 일본, 한국에 전통의학 협력센터를 지정하여 상호 보완적 연구 협력 체재를 구축하고 있다. 최근에는 제네바 본부의 전통의학 프로그램의 일환으로 전통약물 가이드라인이 제정되어 곧 발표될 예정이다. 이들 가이드라인은 강제적이지는 않고 다만 회원국에서 참고도

록 하여 전체 회원국의 규제가 세계보건기구 가이드라인의 원칙과 조화를 이루도록 권장하고 있다. 비록 강제성은 없다 할지라도 영향력은 매우 커서 각국의 규정 제정에 간접적 영향을 끼치고 있으며 범 세계적인 전통의학 및 보완-대체의학 보급과 활성화에 큰 기여를 하고 있다.

○ 한약(생약)에 관한 국제 규격포럼(Forum on Harmonization on Herbal Medicines); 서양약의 경우 등록, 제조, 판매 조건에 관한 규제 및 기준시험법, 안전성 보증 등에 관하여 “약품 등록규정의 조화로운 통일을 위한 국제협약 (ICH, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)”이 미,일, 유럽 등의 제약기업이 협력하여 기술개발 및 등록 규제를 통일화하는 기구를 이미 결성하였다. 이 협약의 시발은 유럽기구 (European Committee, 현재는 European Union)의 제안과 약품 규제기관 국제회의 (ICDRA, International Conference of Drug Regulatory Authorities)에서 발의된 것으로 1990년 브러셀에서 처음 결성되었다. 미국, 유럽 국가 및 일본의 약품규제기관 및 이들 지역의 제약 기업의 규제 전문가들의 모임으로 이들 국가의 약품 등록규정의 차이점을 해소하면서 조화로운 통일화 즉 각국의 등록 규정의 상호 인정 (MRA, Mutual Recognition Agreement)을 통하여 한 국가에서 등록이 되면 모든 회원국에서 등록을 받아 주는 방향으로 불필요한 경제적, 시간적 낭비를 없애자는 취지이다. 이 협약 역시 강제 규정은 아니나 미, 일, 유럽 국가가 세계 제약산업을 선도하기 때문에 ICH가 요구하는 제반 기술적인 요건이 여타 지역 국가의 규정에 커다란 영향력을 미친다. 이 협약은 주기적으로 보완하여 나가며 많은 부분에 MRA를 추구하는 경향이 있다. 따라서 약품의 등록 요건의 통일화가 많은 부분에서 이루어지고 있다.

한약(생약)은 천연약물이고 천연물산업 분야에서 한국이 가장 경쟁력을 갖고 있는 부분이기도 하다. 한국, 중국, 일본, 베트남이 한약이라는 전통약물을 공유하고 있는 역사적 현실을 토대로 이들 나라가 협력하여 한약 원료 및 제품에 관한 제반 규격의 통일화를 이룩하려고 설립된 NGO 형태의 국제기구이다. 향후 국제사회에서 한약이 대체보완의학 분야 및 천연물산업 분야에서 자리 매김을 하고 과학적 탐구가 가능하도록 견인차 역할을 담당한다.

FHH는 산하에 두 개의 분과위원회가 있으며 제 1 분과는 약용식물 분류학(nomenclature)과 품질관리(quality control)에 관한 기술분과이고 제 2 분과는 품질보증(quality assurance) 및 정보(Information)에 관한 기술분과이다. 제 2 분과에서 Good Agricultural Practice 및 Good Manufacturing Practice를 약용식물 재배 및 한약 제조 부분에 기술적 표준을 도입하려고 한다.

전통지식에 대한 특허권 주장-세계특허기구의 동향(Intellectual Property of Traditional Knowledge-WIPO's Issue)

한약은 전통지식의 범주에 포함된다. 중국을 포함하여 여러 나라들은 각국이 전통적으로 전수해온 전통약물에 대한 지적재산권(intellectual property)의 보호를 요구하는 범세계적 움직임이 있어왔고 여러 유엔기구 및 국제기구에서도 이들 국가의 주장을 받아 들이고 있는 부분이 있다. 즉 문화적 상징물이라든지 전통음악 등을 이미 법적으로 보호하는 국가들이 나타나고 있다. 이러한 경향은 세계지적재산권기구(World Intellectual Property Organization)에서도 점차 호응하는 입장이며 구체적으로 접근하는 방법을 모색하고 있다. 한국은 한약을 전통적으로 사용하고 이를 활용하여 여러 천연물제품을 개발하는 입장을 생각할 때 향후 전통지식의 지적재산권 보호에 대한 움직임을 예의 주시할 필요가 있으며 미리 우리의 전통적 약물 지식이 무엇인지를 파악할 필요가 있다고 사료된다.

보완-대체의학(Complementary and Alternative Medicine)과 천연물산업

인류 문명의 발달에 따라 지역적으로 상이한 전통의학이 발전하여 왔다. 고대 이집트, 페르시아, 북미의 인디언, 남미의 마야 등을 비롯하여 동양에서는 중국, 한국, 일본, 베트남이 거의 동일한 전통동양의학(traditional Oriental medicine)을 발전시켜왔으며 통상 traditional Chinese medicine 이라고 알려져 있다. 전통동양의학에서의 치료법의 주종은 침구(acupuncture and moxibustion)와 약초요법(herbal therapy)이다. 사실 16-17세기까지는 세계 의학의 최고 수준은 동양의학이라고 할 수 있다. 이후 객관적 자연관찰과 실험적 증명을 통한 생물, 화학, 물리학의 발달이 서양에서 급속히 발전하였고, 특히 미생물의 존재와 발견이 서구 의학에서 이루어짐으로 전염병 퇴치와 예방에 커다란 업적을 이룬 서구 의학의 장점이 현재까지 세계의학의 주류를 이루고 있는 점은 부인할 수 없다. 그러나 인간 수명의 연장과 영아 사망률의 저하를 이룬 서양의학이 아직까지 해결치 못하는 부분이 만성질환과 암, 후천성 면역결핍증 등 악성 질환 등등이다. 따라서 21세기 인류가 추구하는 건강과 삶의 질(Health and Quality of Life)이라는 명제를 서구의학만으로는 당장 해결할 수 없다는 문제가 대두되면서 보완-대체의학(complementary and alternative medicine) 치료법에 관심이 제고되었고 미국을 중심으로 이에 대한 연구와 투자가 1990년대 초반부터 시작되었다. 즉 미국이 주도적으로 보완-대체의학 연구를 시작함으로써 범세계적인 관심과 연구 열기가 확산되기 시작하였다고 할 수 있다. 미국 의회는 보완-대체의학에 대한 미국인의 요구에 부응하기 위하여 예산을 배정하였고 행정부는 1992년에 국립보건원(National Institute of Health) 산하에 보완-대체의학연구실을 설립하여 이후 연구부, 연구센터로 확대시켜 왔다. 미국 의회의 예산 배정은 일종의 법률행위이며 여기에 단서 조항을 붙이는데 보완-대체의학 연구 예산 배정의 단서 조항을 살펴보면 매우 중요한 의미를 발견할 수 있다.

○ 1992-1997년 (5년간): 침구 연구에 집중

○ 1998 이 후에는 Herbal Therapy 분야에 대한 중점 연구를 할 것을 명시한 점은 매우 의미심장하다고 할 수 있다(예산 25 배 증액 및 연구센터로 승격)(실험재료는 반드시 엑스 샘플-extract sampl-로 하여야 함)

현재 진행중인 연구 분야 중 몇 가지 임상시험의 예를 살펴보면

- St. John's wort for moderately severe depression
- Glucosamine and Chondroitin sulfate for osteoarthritis
- Ginko biloba to prevent cognitive decline
- Shark cartilage for solid tumors
- Gonzales regimen for pancreatic cancer

이들을 살펴보면 이미 외국에서 치료법으로 활용되거나 또는 미국에서 이미 건강보조식품으로 판매되는 것들을 기초적 임상효과부터 확인하면서 점차 높은 차원의 연구로 접근하는 연구 방법을 보여주고 있다. 이러한 접근 방식이 전반적인 천연약물치료 분야로 확대될 것이 예상되며 필연적으로 전통동양약물 즉 한약 분야로 확대되는 것도 시간 문제이다. 그 이유는 전통의학-약물 분야에서 가장 광범위하고도 세계적인 치료법과 풍부한 약물요법(다양한 처방)과 이들을 뒷받침하는 문헌 근거가 완비된 것이 전통동양의약이기 때문이다. 따라서 이들 명칭도 traditional Chinese medicine 이라고 부르는 것이 국제적 관례가 되다시피 하였다. 반면에 다른 지역의 전통의학-약물은 대부분 민간요법 수준이거나 너무나 관념적이고 미신적인 것이 많기 때문에 단편적인 연구 대상이 될 뿐이다. 향후 미국의 보완-대체의학 분야에서의 천연약물 연구-개발은 결국 중국과 상호 경쟁적이 될 것이고 한약을 이용하여 새로운 건강 보조식품이나 신약 개발에 있어 주도적 역할과 경제적 이익을 미국이 취할 수 있는 가능성도 배제할 수 없다. 이러한 관점에서 1998년부터 보완-대체의학 센터로 확대하면서 연구 예산을 증액할 때 미국 의회의 예산 단서 조항이 herbal therapy 연구에 중점을 둘 것을 요구한 것에 중요한 의미부여를 할 수 있다고 사료된다. 이러한 추세를 감안하여 우리도 한약을 전통적으로 사용 온 배경에다 국내 천연물과학 기술 인력의 창의성을 접목하여 세계 천연물산업 발전에 기여할 수 있는 기회를 만들어 나가야 할 것이다. 이러한 취지에서 미국의 변화와 동향을 검토한다.

미국의 변화와 천연물산업(Trend of U. S. Natural Products Industry)

미국 천연물산업의 주축을 이루는 건강보조식품 분야는 소비자의 요구에 따른 의회의 예산지원, 관계법규 제정, 행정부의 보완-대체의학연구센터 설립, 규제 기관인 FDA가 경직된 규제의 보완작업, 학계의 관심과 연구 및 강의, 주요 언론 매체의 특집 보도, Wall Street 소재 증권 투자 추천 종목, 거대 제약기업 및 식품기업의 진출, 의료보험 조직인 HMO가 천연약물을 의료보험 해당 약물 포함 등등 미국 사회 전반적이고 복합적인 연계성을 띄면서 지난 10 년에 보완-대체의학 부분이 활성화되었고 따라서 천연물산업 분야가 1999년도 기준 약 300 억불이라는 거대 시장을 형성하게 된다. 이러한 영향을 받아 캐나다는 1999년도에 보건성 산하에 건강천연물을 다루는 행정기구로 Office of Natural Health Products를 발족시켰다. 미국 천연물산업의 주축을 이루는 건강보조식품, 대중 천연약물에 관한 주요 법안과 규제를 요약 소개한다.

미국 DSHEA 법 (Dietary Supplements Human Education Act)

미국은 1994 년에 건강보조식품, 대중 천연약물에 관한 법률을 제정하여 실행하고 있다. 이 법의 제정으로 미국 건강보조식품 업계가 급속도로 신장하였다. 이법을 요약하면 4 부분으로 되어 있다.

- 건강보조식품은 인체의 구조와 기능에 영향을 미치어 건강을 증진하는 성분, 건재, 추출물을 포괄한다. 여기에 사용되는 재료는 herbs (일년생 초본 약초) 와 botanicals (다년생 또는 목본)으로 구별하고 있다.
- 비타민, 아미노산, 미네랄, 향신료
- 건강보조식품이 아니고 천연 대중약물 (natural OTC-over-the-counter) 즉 안전성이 확보되어 의사의 처방 없이 살 수 있는 천연물 대중약물로 aloe(자극성 변비 치료제), cascara(변비 치료제), peppermint oil(기침약), plantago(변비약), red pepper(자극제), Senna(변비 치료제), witch hazel(수렴제) 등이 이에 속한다.
- 현재 IND (Investigational New Drugs)으로 FDA의 Center for Drug Evaluation and Research에 심사 신청 중인 천연 약물 50 종이 있다. 주요 신청 한방약 및 천연약물은 한방약 3종 (폐경기 후 열감증 치료제, 티눈, 습진 처방), 은행잎 (건망증), 녹차 (항암), St. John's wort (우울증), Saw palmetto (전립선 비대) 등의 상기 네 가지 유형의 범주를 규제하는 포괄적 법률이다.

건강보조식품에 관한 규제 부분으로 FDA는 이들 제품의 label에 약물의 효능 범주에 속하는 treat (치료), diagnose(진단), cure(완치), prevent (예방)를 할 수 있다는 표기를 금하고 있다. 라벨에는 FDA의 disclaim 표시를 하며-This statement has not evaluated by the FDA. This product is not intended to treat, diagnose, cure or prevent disease-을 넣도록 되어 있다. 이러한 표기에 있어 많은 문제점이 노출되어 오고 있는데 예컨대, herbs라는 영어 단어 자체가 약초의 의미를 갖고 있고 이를 재료로 사용하는데 약효가 없다고 주장하는 것도 표현상 논리성을 결여하고 있다. 최근에 콜레스테롤이라는 건강보조식품의 label 표기에 있어 콜레스테롤 수치를 낮춘다는 표기가 상기 DSHEA에 위배된다는 FDA의 제소에 대하여 미국 대법원 판결이 FDA 제소에 패소 판결을 내린 것 등이 향후 관련 법규의 완화에 영향을 미치고 있다. FDA 역시 건강보조식품에 약효를 의미하는 표기, 예를 들면, helps maintain cardiovascular health 이나 support the immune system 등을 허락 할 수 있다는 방향으로 개정을 시도하고 있으며 만약 protect against cancer, treat hot flash, reduce nausea associated with chemotherapy 등의 명확한 효능 표기를 위하여 반드시 Food and Drug Cosmetic Act 의 규제를 받는 약품으로 등록을 할 것을 제안하고 있다. 여기에 대한 천연물산업계와 학계의 대응과 향후 결과가 주목된다고 하겠다. 이러한 정책적인 변화는 더욱 천연물산업을 활성화 할 것이며 국내의 관련 법규에도 영향을 미칠 것이다. 최근 국내에서도 많은 수의 상약 (上藥)에 속하는 한약재가 건강식품의 원료로 사용될 수 있게 규정이 바뀌고 있는 것도 미국과 동일한 규제 완화 맥락이라고 사료된다.

미국 천연물산업계의 공동노력 : INA (Institute for Nutraceutical Advancement)설립

1998년에 미국의 대표적인 천연물산업체 30 개 기업이 후원하는 연구소가 설립된 것이 INA 이다. 이 연구소의 역할은 기능성-건강보조식품의 품질관리와 규격 기준 설정을 위한 천연물 성분의 분리, 분석법 개발과 이를 보급하며 규제 당국과의 기술적 협력을 한다. 회원 기업이 필요로 하는 분석법, 지표 및 유효 성분 제공을 통하여 건강보조식품의 과학발전에 기여를 한다. 즉 천연물산업이 미국의 산업구조의 하나의 독립된 분야로 확고히 정착된다는 의미를 내포한다. 이러한 비정부 기구 연구소는 업계를 대표하여 제품과 원료에 대한 국제적 규격 및 표준화에 자국의 기준을

도입토록 최선의 방법을 개발하는 역할을 담당함으로써 자국 산업을 선도적이고 비교우위의 위치를 유지하는데 커다란 기여를 하고 있다.

유럽 연합 (European Union)

유럽 국가는 전통적으로 천연약물, 건강보조식품, 향기요법 등 각종 천연물 산업이 일찍이 발전하였다. 한국산 은행잎으로부터 Ginko flavon 성분을 활용하여 말초혈관 개선제를 개발하였고 영정퀴로부터 시리마린 간장약, 인삼 사포닌 성분을 활용하여 세계 인삼 제품 시장을 석권하고 있는 나라들이 독일, 프랑스 및 스위스이다. 이러한 천연물산업을 배경으로 각 국 나름대로 규정이 있으나 유럽 연합이 결성된 후부터는 EU 기구 내에서 통일된 규정을 제정 운영하려는 노력을 보인다. 즉 각 국의 천연물 관련 단체나 규제 당국들의 모임이 많고 이를 통하여 표준 규격과 규정을 제정하고 있다. 이를 관할하는 대표적 EU 기구가 EMA(The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) 이다. EMA 구성이 시기적으로 일천하고 회원국 각각 산업계의 내부 사정이 있음으로 일단 Guidance를 만들고 있으며 이의 활용을 권장한다. 향후 Guideline과 Regulation으로 발전할 것이 예상된다. 유럽에 진출하기 위하여는 이러한 EMA guidance에 주목할 필요가 있다. 아울러 민간 단체로 ESCOP(The European Scientific Co-operative on Phytotherapy) 및 AESGP(European Proprietary Medicine Manufacturers Association)의 활동과 정보에 유의할 필요가 있다. 영국에는 찰스 황태자가 대체보완의학의 중요성을 역설하고 이를 적극 후원하고 있으며 영국 왕립의학회에서도 대체보완의학의 중요성을 인식하여 연구를 활성화하고 있다.

중국(China)과 일본(Japan)

중국은 전통동양의약의 중주국임을 내세우고 있으며 한약을 원료로 사용하여 각 종 유용천연물 제품 개발과 연구에 정책적으로 지원하고 있다. 이를 통하여 한약산업의 국제화 노력을 경주하고 있다. 이를 요약하면

○국가과학기술위원회 (State Commission of Science and Technology) 는 총괄적인 한약과 천연물 신약 정책을 수립, 지원하면서 국제 협력 구도를 구축한다. 위생부는 산하 중의약관리국을 통하여 정책 결정, 실행 예산과 행정 지원을 중의연구원 (Academy of Traditional Chinese Medicine) 산하 각 종 연구 및 교육 기관에 하고 있다. 중의연구원 중약연구소, 신식(信息) 연구소, 의사학 연구소 및 서원, 광안문, 석정선의원 등이 대표적 기관이며 1000 개가 넘는 한약(중약)산업체를 관장한다. 위생부 소속의 북경약물연구소 (Materia Medica Beijing), 약용식물 자원연구소(IMPLAD) 등도 한약에 대한 연구개발에 큰 역할을 하는 수준급 연구기관이다. 과학원 (Academy of Sinica) 산하의 상해약물연구소, 화남 식물원 등등의 연구기관은 오랜 역사를 갖은 연구소로 세계적 연구기관이라는 평가를 받는다.

○ 약재의 생산과 품질 면에서는 그 생산량이 막대하며 한국의 한약재 시장의 95% 이상의 약재를 공급하고 있다. 약재의 품질 면에서는 신뢰성이 부족하다. 즉 규격화에 따른 품질보증이 안 되는 실정이어서 외국 기업이 수입하여 사용하는데 어려움이 있다. 국가약품국(State Drug Administration)이 설립되어 한약의 품질관리 및 국제화를 지원하며 FHH에 활동에 적극 참여하고 있다. 특히 미국이 약초연구(herbal medicine research)에 국가적 지원을 시작하면서 중국은 한약의 중주국적 위치를 지키기 위한 국가적 노력을 한층 강화하고 있다.

일본의 경우는 메이지 시대에 한방의학을 의료와 의학교육의 제도권에서 통합시켰기 때문에 일반적으로 한약(和漢藥이라고 부른다) 산업은 미미하다. 즉 서구 지향적 국가성향에 영향을 받은 것으로 이해된다. 그러나 일본의 제약시장이 약 7조엔 정도에 불과함에도 건강식품과 관련산업은 약 30조엔에 이른다. 우수한 기술인력이 있음에도 산업이 뒷받침을 못하는 형편이라고 할 수 있다. 그러나 한약산업의 중요성을 인식하여 한약재를 활용하여 천연약물 개발 및 건강식품 개발에 관심을 갖는 추세이다.

한약-생약 활용과 과학적 접목으로 한국 천연물산업의 국제화(Globalization of Natural Products Industry Using Chinese Herbal Materials)

미국 시장에서 한약재를 이용한 천연물 건강보조식품은 인삼과 은행잎뿐이다(마늘은 동서양의 공통적 자원식물). 따라서 여러 가지의 좋은 한약재를 이용하여 건강보조식품 및 천연약물을 개발한다면 한국의 특징을 살린 제품으로 국제적 경쟁력을 확보할 수 있다.

한약은 약재의 효능과 안전성 측면에서 전통적으로 3 가지로 분류하고 있다. 상약(上藥): 독성이 없어 안전하고 보약 등에 사용할 수 있는 약재, 중약(中藥): 약간의 독성은 있으나 치료효과가 높아 조심하여 치료약으로 사용할 수 있는 약재) 및 하약(下藥): 독성이 매우 높아 특수한 경우에만 치료약으로 사용하고 매우 조심스럽게 사용할 수 있는 것) 등으로 구별하며 일반적으로 약초는 일단 수치(포제) 과정을 거쳐 독성을 제거하는 것이 한약에는 약 2/3가 된다. 이러한 약재는 단방(single formula)이라고 하여 약재 하나만을 사용하는 경우와 복방(poly-pharmacy, combination of multiple herbs)이라고 하여 여러 개의 약초를 혼합하여 하나의 처방을 구성하는 것들이 있다. 현재 기록된 처방(formula)은 약 100,000 개이고 복방처방의 구성약재 수는 대강 3-5 개가 구성되는 처방이 2/3 정도가 된다. 세계 전통약물 중 이렇게 많은 숫자의 복방처방이 있는 것은 한약뿐이며 다른 지역의 전통약물은 하나의 약초만을 사용하는 게 보통이다. 다만 인도의 전통의학인 아유베다에서 약간의 복방처방을 사용하고 있을 뿐이다. 이들 한약 처방은 투여 형태에 따라 탕(decoction), 산(powder), 고(외형-ointment, 내복-fluid extract), 환(pills), 단(tablets)의 제형(dosage forms) 등이 있고 이들 제형은 치료 효과와 보관 등을 고려하여 적합한 제형을 갖춘다. 여기에 방대한 고전의약학 문헌과 서적이 한의약의 체계적 치료법을 뒷받침하고 있다. 예를 들면 중국의 의약 연합목록(union catalog)에는 약 12,000 종의 고전 의약서가 수재 되어 있고, 국내의 규장각 도서와 민간 수집가들이 소장하는 한국의 의약서가 동의보감을 비롯하여 약 80 종이 있다(삼국시대 이래 약 160 여종이 저술되었음). 이러한 방대한 문헌적 자료를 바탕으로 약재의 효능(주로 보약에 사용되는 약재)(verification of effectiveness)을 객관적 실험법(animal and clinical experiments)으로 증명하고 서구인이 선호하는 제형, 예를 들면, 정제(tablets), 캡슐(capsules) 등으로 변환하여 제품화를 하면서 정확한 품질보증(quality assurance)을 하여 건강보조식품, 기능성 화장품을 개발할 경우 저렴한 연구 개발비, 단 시간 내에 제품개발이 가능하여 한국의 천연물산업에 크게 기여할 수 있다. 즉 신약 개발에 통상적으로 소요되는 약 5 억불, 10 년이라는 막대한 경제적, 시간적 비용을 담당할 수 없는 한국 실정에서 실천 가능한 분야의 천연물 산업 부분이라고 할 수 있다.

실제로 미국의 거대 제약기업의 상당수가 건강보조식품 분야에 진출하는 이유가 건강보조식품 시장(1999 년 기준 260 억불)이 급속히 팽창하고 있으며 신약의 경우 발매 후 약 5 년 동안에 투자비와 이익을 회수하는 제품 사이클을 보이고 있고 이 후에는 점차 이익이 하강하고 유사 제품 또는 차세대 제품이 개발되는 경우가 통상인 점과 비교하여 OTC라도 신제품인 경우 3 년간 독점

권을 주는 미국의 규제 현황을 감안하면 이들 거대 제약기업이 건강보조식품 시장 진출에 열을 올리는 이유가 있다고 하겠다. 이 점에서 전통동양약물이라는 지역적 제한성과 풍부한 문헌 정보를 이용한다면 한국 천연물산업도 미국 시장 진출 가능성이 매우 높고 이에 대한 새로운 연구 개발 전략을 세울 필요가 있다.

참고자료-인터넷 정보(References and Web Sites)

- 1) 장일무; 전통동양의약 및 천연물문헌정보 검색, 한국의 천연물과학연구 50 년, p. 231-282 (서울대학교 출판부)(1996).
- 2) 장일무; 천연물산업의 배경과 정책, 2000 년도 과학기술정책 포럼집 II, p. 281-326 (과학기술정책연구원)(2000).
- 3) 인터넷 정보 모음

Rio Declaration on Environment and Development; www.igc.apc.org

CITES; <http://international.fws.gov/global/citesnew.html>

W.H.O.; www.who.int/

W.H.O. Western Pacific Region; www.who.org.ph

ICH; www.ifpma.org/ich8.html

EMA (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products; www.eudra.org/emea.html)

ESCOPI; www.escop.msstate.edu/

AESGP; www.aesgp.be

Pharmaceutical Research & Manufacturers of America; www.phrma.org.

IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association); www.ifpma.org.

Nonprescription Drug Manufacturers Association; www.ndmainfo.org.

Association of the British Pharmaceutical Industry; www.abpi.org.uk

Verband Forschender Arzneimittelhersteller E.V. (VFA); www.vfa.de

Food & Drug Law Institute; www.fdpi.org

DIA (Drug Information Association); www.diahome.org

U.S. Pharmacopoeia; www.usp.org

NIH (National Institute of Health); www.nih.gov

National Center for Complementary and Alternative Medicine; <http://nccam.nih.gov>

NIH Office of Dietary Supplements; <http://odp.od.nih.gov>

FDA; www.fda.gov

The State Sanitary and Epidemiological Inspection of the Ministry of Health of the Russian Federation; www.depart.drugreg.ru

Phytonet; www.exeter.ac.uk

Healthwell exchange; <http://exchange.healthwell.com>

Herb World News Online; www.herbs.org

Herbnet; www.herbnet.com

TradiMed (Traditional Oriental Medicines Database); www.tradimed.co.kr

The British Herbal Medical Association; www.ex.ac.uk

Natural Products Industry Center; www.npicenter.com