

遺伝工學의 産業化 戰略

이 상 회

(국회의원)

1. 서 론

생물공학은 지난 10년간 매우 급속히 발달하여 이미 실용화 시대에 접어들었다. Genentech사가 1978년 대장균으로부터 생산 성공한 인간 인슐린을 E.Li Lilly사가 1983년 산업화에 성공, 영국과 미국에 최초의 유전자 재조합 기술에 의한 제품으로서 시장화 하였다. 인간성장호르몬, 인터페론, 림포카인등 생리활성 물질들도 실험실 내에서 개발에 성공하여 임상이나 상품화를 위한 단계에 와 있음은 주지의 사실이다. 1975년에 개발된 세포융합기술은 단일크론 항체의 면역반응에 의한 높은 특이성과 감도를 이용하여 이제까지 진단이 어려웠던 여러 질병의 진단을 가능하게 하였고 친화력이 있는 주위에 집적되는 성질을 이용한 미사일 요법식 치료제나 면역독소등의 개발로 많은 종류의 치료제 및 생체내 진단시약의 상품화가 조만간에 이루어질 것을 예고하고 있다.

향후 유전자 재조합기술과 세포융합 기술을 이용한 유전자 분리 및 조작기술이 발달하고 이의 해석에 따른 지식이 축적된다면 생물의 유전, 발생, 분화의 비밀이 밝혀지고 노령화 사회에 제기되고 있는 노화기전의 실마리도 제시할 것으로 기대된다. 생물공학기술은 바이러스 질환 및 암의 정복, 유전병 예방 및 치료등, 노화의 방지 등 약학이 추구하는 최종적인 목표를 달성하기 위한 유용한 도구로서의 가치가 증대되었다.

1-1. 생물공학과 제약산업

유전자 재조합, 세포융합 및 배양, 새로운 생화학 공정등으로 대표되는 생물공학기술은 식량, 에너지, 환경오염 등 여러 분야의 난제 해결에 가능성을 제시했음에도 불구하고, 첫번째로

실용화된 것이 의약품이었다는 사실은 의약품에 대한 생물공학의 폭넓은 응용성을 시사해 주고 있다. 미국, 일본등의 많은 생물공학 관련회사들이 의약품 개발을 목표로 하고 있는 현상을 다음과 같이 설명할 수 있다.

- 의약산업이 고도의 기술을 요할 뿐 아니라 연구개발력이 제품 경쟁력의 근간이 된다.
- 현재 개발중인 제품들이 기존 제품의 대체를 위하거나 개선된 것들이므로 기존 시장의 침투와 신제품 개발에 의한 새로운 시장개척이 타 산업에 비해 용이하다.
- 단일품목의 소규모로도 높은 부가가치 창출이 가능하다.
- 인간에 적용 가능한 단일 크론 항체나 DNA를 이용한 생체의 진단시약등의 경우에는 제품화 기간이 짧고 안전성 면에서 사용승인허가 취득이 쉽다.

• 생물공학에 의한 많은 의약품들의 시장이 비교적 작기 때문에 제한된 생산능력과 재정적 뒷받침이 적은 소규모 기업의 경우 시장규모에 따른 생산판매의 경제성 때문에 대기업과의 경쟁이 가능하다.

이러한 이유로, 전세계적으로 생물공학에 참여하고 있는 기업들은 의약품개발 부문에 집중적으로 연구투자를 하고 있고 또 여러 제품의 산업화가 임박하고 있다.

향후 10여년간 생물공학기술을 주도해 나갈 분야는 의약품 개발 분야라는 데는 의심의 여지가 없다. 따라서 의약품 개발에 핵심이 되고 있는 약학의 역할증대가 어느때 보다도 절실히 요구된다.

1-2. 외국의 산업화 전략

미국은 생물공학의 기초가 되는 학문인 분자생물학, 분자유전학, 미생물학, 의학등의 발달

과 조세감면, 행정적인 절차간소화, 신기술에 대한 정부의 재정적 지원등에 의해 실험실의 기초연구 결과를 빠른 시일내에 산업화시킬 수 있다는 장점을 가지고 있다. 미국의 경우, 새로운 생물공학기술을 산업화하기 위해 Genentech사를 시작으로 설립된 NBF (New Biotechnology Firms)와 기존 시장을 점유하고 이의 유지 및 확대를 목적으로 하는 대규모 기존 업체가 생물공학의 산업화에 적극적으로 참여하고 있다.

NBF는 생물공학의 혁신적 기술을 상업화하려는 모험기업들로서 신기술의 기초 및 응용분야의 연구기반을 확대함에 따라 다른 산업으로의 생물공학기술 전파, 후발참여기업의 투자위험 감소, 시장개척 및 경쟁력 향상 등의 목표로 새로운 제품과 공정개발을 위한 연구를 수행중이다. 한편 제약, 에너지, 화학, 식량 등의 전통적인 산업분야의 회사들인 대규모 기존회사는 기존의 상품이나 새로운 상품개발공정에 NBF나 자체 내 연구개발결과의 응용가능분야와 방법에 집중적인 관심을 두고 NBF에 연구자금을 지원하거나 NBF에 의한 생산품의 생산, 사용승인, 판매전략수립 등의 역할을 분담하고 있다. 84년말 현재 78개의 NBF와 57개의 기존업체가 생물공학연구에 참여하고 있는 것으로 알려져 있다. 한편, 일본은 생물공학분야의 기술개발을 위해서 정부의 지원정책은 물론 민간기업들의 연구개발노력이 어느 나라보다도 적극적이다. 기초 학문을 비롯한 전반적인 기술분야에서는 미국에 비해 뒤떨어지지만 이의 응용에 의한 산업화를 촉진하기 위하여 과감한 기술개발투자 및 외국기업의 기술도입을 의욕적인 연구개발계획을 추진중이다. 특히, 의약산업을 국가경제 확장을 위한 목표로 정부의 적극적인 지원하에서 향후 5년이면 생물공학의 산업적 응용면에서 미국과 어깨를 겨룰 수 있을 것으로 예측된다. 일본 생물공학 연구체제의 특징은 여러 분야의 기업들과 공공연구기관 및 대학사이에 형성된 공동연구체제에 의해 서로의 경험과 idea의 교환을 통한 연구효율의 극대화를 꾀하고 있다는 점이다. 전통적으로 기초학문의 잠재력이 풍부한 서부유럽국가들은 영국의 Spink's Report, 독일

의 Leistung's plan, 프랑스의 Pelisslo Report 등에 따라 정부주도하에 대기업 중심으로 생물공학연구에 착수하였다. 특히, 이들 국가들은 생산품 지향적인 연구방향과 이의 응용면에서 미국과 일본에 훨씬 뒤져 있는 실정이다. 그러나 Hoffmann-La Roche, Ciba-Geigy, Sandoz 등의 거대 제약회사가 생물공학연구에 일찍 관심을 보인 스위스는 생물공학의 기초 및 응용면에서 선두적인 위치를 고수하고 있다.

2. 외국의 산업화 현황

2-1. 인간 인슐린

유전자 재조합기술을 이용한 첫제품으로서 Genentech사가 City of Hope Medical Center의 기초연구능력과 Eli Lilly사의 인슐린의 생산 및 판매경험을 결합시킨 결실로, 앞으로의 유전공학제품개발의 귀감이 될 것이다. Genentech사는 일본의 塩野義製薬(株)에도 기술 및 판매권을 제공하여 곧 상품화할 예정이다. 한편 덴마크의 Novo Industries사는 돼지의 인슐린을 효소치환반응을 이용하여 인간 인슐린과 동일하게 만드는 공정을 1970년대 초 개발하여 미국의 Squibb사와 계약, 미국시장으로의 진출을 꾀하고 있어 인슐린 시장에서의 Eli Lilly사와 Novo사의 경쟁은 매우 흥미로운 관심거리가 되고 있다.

2-2. 면역조절인자

임파구로부터 생산되는 림포카인은 면역반응을 조절하는 단백질로서 인터페론과 인터루킨-II가 대표적인 것으로 임파세포주 배양 기술의 개발과 세포생물학 및 면역학의 발전에 따라 이 분야의 연구개발에 상당한 관심을 집중시키고 있다. 생체내 극미량 존재하는 인터페론은 면역조절인자로서 유전자재조합기술에 의하여 기초연구에 필요한 양이 확보됨에 따라 이의 효능실험이 본격화되고 있다. 개발초기에는 바이러스 감염예방, 암세포 성장저해 및 파괴능력이 있는 물질로 기대되었으나 이후의 연구결과는 특정 바이러스 감염방지에는 효과적이거나 암에 대한 효율성 검사는 많은 문제점을 지니고 있어 아직

은 진정한 의약품으로서의 인정을 받지 못하고 있다. 그러나 의약품개발을 목표로 하는 대부분의 생물공학회사들이 계속해서 인터페론의 연구를 수행하고 있음을 주목하여야 한다. 특히 세계 최대의 항암제 시장인 일본의 경우에는 대일본제약, Toray, Suntory, Takeda, 塩野義製薬 등 19개 회사가 적극적으로 인터페론 개발에 참여하고 있다. 최근 영국의 Celltech과 스위스의 Hoffman-La-Roche사는 생산성과 분리효율면에서 우수한 공정을 개발함으로써 현재 진행중인 임상시험의 결과에 따라 조만간에 산업화될 가능성이 큰 품목이다.

한편 일본이 세계 최초로 발견하여 발현에 성공한 인터루킨Ⅱ의 개발에는 일본의 味の素와 武田약품공업 등 일본의 9개사와 Cetus, Chiron, Biogen 등의 첨단생물공학회사들이 참여하고 있다. 인터루킨Ⅱ는 인간의 항상성유지를 위한 면역기능에서 중심역할을 하는 T-세포의 증식인자로 작용하는 것이 확인되었으며 PhaseⅡ 임상시험중이다. 이는 제암제로서의 약리작용 뿐 아니라, AIDS에 대해서도 효능을 가지고 있다고 보고되고 있다.

2-3. 혈액분획제제

전세계의 시장규모가 10억 달러를 상회하는 혈액분획제제는 인간의 혈청알부민, 감마글로부린, 항응고제가 주종을 이루고 있다. 종래의 방법에 의한 혈액분획제제는 생산시 질병의 전염 가능성이 존재하기 때문에 안정성이 보장되는 새로운 생산방법이 요구되고 있다. 특히, 일본의 경우 사용되는 혈액제제의 대부분을 외국으로부터 수입하기 때문에 유전공학기술을 이용한 혈액제제 연구에 박차를 가하고 있다. 인간 혈청알부민의 경우에는 Genentech-Mitsubishi, Genex-Green Cross, Biogen-Shionogi의 공동연구체제하에서 기술이 개발되고 있으며 미국의 Upjohn사가 자체내에서 대장균과 효모로부터의 생합성연구를 진행하고 있다. 그램당 가격이 백만 달러로서 부가가치가 다른 어떤 제제보다도 높은 혈액인자Ⅷ은 알부민을 분획하는 과정에서 얻어지나 쉽게 변질될 뿐 아니라 혈청내에서 저농도로 존재하기 때문에 분리 정제과정에서 까다로와 단일크론항체를 이용한 분리공정

의 개발분야와 유전자 재조합기술에 의한 생산 방법연구가 동시에 진행되고 있다.

2-4. 혈전용해제

스트렙토카이네이즈, 유로카이네이즈, 플라스미노젠활성인자등 응혈을 제거하는 의약품들은 선진국 최대 사망원인의 하나인 혈전증치료제이다. 스트렙토카이네이즈와 유로카이네이즈의 경우는 비특이적 반응으로 인해 작용부위근처에 투여해야 하는 약물투여 방법에 어려움이 존재하고 가격이 비싼 단점을 가지고 있으나 플라스미노젠활성인자는 가격이 비교적 저렴하고 응혈에만 특이적으로 반응하여 여태까지의 단점을 보완할 것으로 기대되고 있다. 플라스미노젠활성인자 분비세포의 배양기술 및 단일크론에 의한 분리정제기술이 발달함에 따라 일본에서 많이 사용되어 온 유로카이네이즈의 기존 시장을 대체하고 출혈방지등의 새로운 효능이 밝혀지면 미국내에서도 수술시나 응급처치등에 많이 사용될 것이다. 플라스미노젠활성인자는 최초로 Genentech사가 개발했으나 산업화 연구의 경우 Genentech-Mitsubishi-Kyowa HAKKO, Biogen-Fujisawa, Integrated Genetics-Toyobo 제약, Collaborative Research-Green Cross 등 인간혈청알부민의 경우와 같이 일본 기업들의 참여가 눈에 두드러진다.

2-5. 백신

생물공학기술은 의약품개발뿐 아니라 바이러스, 박테리아, 기생충등의 감염질환을 극복하기 위한 백신과 항생물질등의 개발에도 사용되고 있다. 새로운 생물공학적 방법에 의해 생산되는 백신은 종래의 백신에 비해 생체내 면역성을 증대시키고, 감염균을 배양하지 않아도 될 뿐 아니라 감염가능성을 가진 유전인자가 포함되지 않는다는 장점을 가지고 있다. 생물공학기술의 발달에 따라 항원성을 나타내는 부위만을 가지고 있는 Subunit백신, 여러가지 질병에 유용한 multivalent백신, vaccinia virus나 돌연변이체를 이용한 living백신등 새로운 백신이 5~10년내에 실용화될 가능성이 큰 것으로 보여진다.

2-6. 단일크론항체를 이용한 의약품

임신, 바이러스질환, 감염균테스트뿐 아니라

암진단등을 위한 단일크론항체제품은 특이성이 기존 방법에 비해 훨씬 높고 제품개발시 안전성 문제가 크게 문제시 되지 않아 단시일 내에 사용허가 취득이 가능하기 때문에 이 분야의 연구개발에 많은 기업이 참여하고 있다. 일본 제약회사의 75%가 단일크론항체생산 및 응용연구에 참여, 생리활성물질의 분리공정개발 및 치료제 개발을 위한 연구에 집중적인 투자가 이루어지고 있다. 물론 Centocor, Cetus, Cytogen, HybriTesh 등의 서구회사에서도 동위원소나 리신, 디프테리아독소등을 이용한 미사일요법 연구도 활발히 진행되고 있다.

3. 국내 동향

1983년 12월 31일 공포된 유전공학 육성법의 제정으로 인한 과학기술처, 보사부, 문교부등 정부행정기관의 적극적인 기술개발지원 정책에 힘입어 유전공학연구센터와 대학부설 유전공학연구소가 설립되었다. 기업들간에도 생물공학의 획기적인 유용성을 인식, 한국유전공학연구조합을결성, 녹십자, 동아제약, 유한양행, 종근당, 제일제당, 럭키, 태평양화학등의 기업들이 적극적으로 참여, 의약품관련 연구과제를 수행 중이다. 한국과학기술원과 각 대학이 중심으로 수행한 국책연구개발사업과 한국유전공학연구조합을 중심으로한 기업기술개발사업에 의해 생물공학관련학계 및 기업체에 기초기술의 정착과 저변확대가 이루어진 것은 주목할 만하다. 현재 진행중인 연구과제로는 유전공학연구소재개발, 단일크론항체개발, 유용생리 활성물질의 유전공학적 제조에 관한 연구등이 수행되고 있으며, 유전공학연구조합을 중심으로 B형간염백신 및 진단용시약, 아미노산, 혈전용해제 및 인터페론의 유전공학적 제조에 관한 과제등이 채택되어 과제수행에 최선의 노력을 기울이고 있으나, 근본적으로 연구개발투자 및 인력의 부족과 기술발전에 원동력이 되는 분자생물학·유전학, 세포생물학, 생화학, 면역학 등 기초학문분야의 낙후는 우리가 해결해야 할 가장 큰 문제로 남아있다.

4. 국내 전략

국내의 여러가지 어려운 상황에도 불구하고 하고 2000년대 생물공학기술이 유발할 거대한 시장 규모와 중요성을 고려할때 기술개발을 가속시켜 산업화를 앞당길 수 있는 효율적인 전략수립이 절실히 요구된다.

지금까지 정부주도형으로 추진되어 왔던 기술개발전략은 생물공학기술의 중요성을 인식시키고 저변확대를 꾀하는 데는 어느정도 기여해왔지만 급속히 발전하고 있는 선진기술과 경쟁할 수 있는 수준으로 발전시키기에는 한계가 있다. 외국의 산업화전략 및 현황에서 살펴본 바와 같이 생물공학기술은 「idea의 창출-기술개발-상품화」에 이르는 일련의 과정이 전문화되는 쪽으로 심화되고 있는 추세이다. 이에 반해 우리의 기술개발 Pattern은 idea의 창출없이 선진국에서 개발중이거나 개발이 끝난 목적물을 대상으로 하고 있고 그나마 학계, 기업, 연구기관이 뚜렷한 역할분담없이 애매하게 이루어지고 있는 점은 기술개발에 낭비요인으로 지적될 수 있다. 신기술에 의한 신상품은 왕성한 연구개발의욕을 성취하고자 하는 Group으로 부터 자생하게 된다. 주로 대학, 연구기관의 연구원들로 부터 idea와 기술의 공급이 이루어지게 되고 이를 실현시키기 위한 Venture Capital 및 Business가 탄생하게 되면 상품화라는 과정에 대기업의 투자가 이루어지게 된다. 이러한 연계성이 자연발생적으로 이루어질 수 있도록 환경조성을 하는 쪽으로 우리의 방향을 수정해야 할 때이다. 우리는 이제까지 기술개발을 기업의 일로만 생각해 왔다. 그러나 idea의 근원인 학계를 활성화시키지 않고는 문제를 근본적으로 해결할 수 없다. Idea의 궁핍은 학계의 인적자원의 부족에도 다소 원인이 있으나 그보다는 학계의 보수성에 기인된 점이 더 많다. 학자가 기업적인데 관심을 두는 것을 금기로 아는 오랜 전통은 기술발전에 큰 저해요인이 되고있다. 기업은 학계에서 idea를 구하고 학계는 기업의 정보를 받아들여 상호 보완해 나갈 수 있도록 학계와 기업간의 인적교류를 위한 제도적 장치

를 마련하는 것이 바람직하다. 한편 기업은 idea를 즉시 구체화시킬 수 있는 탄력성 있는 연구조직을 갖추어야 하겠다. 기존조직속에서 관리되고 있는 연구조직은 극히 이익지향적인 사고 때문에 새로운 idea에의 도전을 꺼리게 된다. 생물공학기술은 모험심과 성취욕이 강한 연구 group을 필요로 한다는 점에서도 기업은 기존의 연구조직에서 관리되지 않는 연구자로서 모험집단을 구성하는 것이 필요하다. 산업화를 앞당기는데 있어서 정부의 역할은 무엇보다도 직접적인 효과를 나타낸다. 정부는 산업화의 장애요인을 파악하여 제도적인 보완을 계속해 나가야 한다. 특히 전세계적으로 산업화되고 있는 생물공학관련제품이 의약품임을 주시하고 의약품산업과 의약품개발의 근간이 되는 약학에 더 많은 투자가 있어야 하겠다. 생물공학제품의 산업화는 주변기술의 발전없이 이루어질 수 없으며 오늘날 주변기술중에서 가장 중요시 되고 있는 것이 의약품제조기술임을 다시 한번 강조

한다.

5. 결 론

앞에서 기술한 바와 같이 생물공학관련 연구개발은 의약품분야에 상당히 집중되어 있다. 이는 의약품산업의 특수성과 생명과학과의 관련성에 기인하는 것으로 2000년대의 첨단기술로 작용할 것임에는 두말할 나위가 없다. 국내에서도 80년도 기술주도에 의한 지속적 경제발전을 이룩하기 위해 유전공학기술의 육성정책이 실시, 한국유전공학연구조합과 유전공학연구센터등이 설립되어 최근 이 분야는 상당히 빠른 속도로 발전되어 왔다. 그러나 연구개발비와 연구인력이 제한된 국내 상황에서는 안정적이고 지속적인 연구투자, 각자의 특성에 맞는 독자적 연구목표의 설정, 조직적 연구체제의 확립 및 기술개발유도를 위한 장기적이고 적극적인 정부시책이 이루어져야 할 것이다.