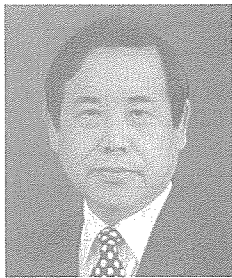


Vision III 건강한 생명사회로의 지향

BT·IT·NT 융합 차세대 신기술 창출 질병·식량자원·자연환경 문제 해결한다



韓文熙

(한국생명공학연구원 명예연구원)

인간생활 기본문제해결 최우선

〈추진배경과 목표〉 국가기술지도 작성을 위해서 제1단계 사업에서 도출한 국가산업 및 사회발전의 다섯개 비전 중에서 두번째 분야가 '건강한 생명사회로의 지향'이다.

오늘날 생명공학의 급진적 발전과 산업화 성과는 정보화 사회에 이어서 생명사회(bio-society)의 도래를 촉진하고 있다. 참다운 생명사회의 구현을 위해서는 '인간의 삶'의 질의 제고 뿐만 아니라 다른 산업 분야로는 이룩할 수 없는 인간생활에 필수적인 기본문제를 해결하지 않으면 안된다.

즉 우리 국민을 1)질병의 고통으로부터 해방시키고 건강한 삶을 영위하도록 해야하며, 2)식량자원의 자급적 확보를 통하여 먹거리 걱정이 없는 사

회가 되어야 하며, 3)자연환경이 보전되고 공해 없는 깨끗한 주거환경을 조성해 나가는 것이 필수적 과제가 된다. 이러한 생명사회 발전을 위한 핵심적 산업분야가 바이오산업, 제약 및 보건의료산업, 환경산업 등이다.

비전 II 분야에서는 우리 국민의 건강한 삶의 영위와 양질의 의료시혜를 제공하고, 관련산업의 기술혁신 기반을 확대하여 국제 경쟁력을 조기에 확보해 나가는 데 목표를 두고, 제약 및 보건의료산업 분야를 중점적으로 다루어 나가도록 했다.

비전 II 분야에서는 1)새로운 의약 개발 및 산업화 2)질병 예방·진단·치료의 혁신기반 구축을 국가적 니즈 그리고 전략적 육성 분야로 설정하고, 기술지도 작성을 위한 기초작업을 실시했다. 그 간 기술지도 작성을 위한 기초작업으로 1)국가적 비전과 니즈를 조명, 2)국내외 관련 산업기술의 현황과 전망을 분석하여 미래 유망산업으로서의 당위성을 제시, 3)관련 핵심기술과 기술개발 전략을 도출 검토한 바 있다. 이러한 기초작업을 토대로 현재 제2단계 기술지도 작성작업을 추진하고 있는 바, 이제까지의 추진내용을 요약해 보고자 한다.

〈국내외 기술 현황과 전망〉 비전 II 분야에서는 국가적 니즈를 도출하기 위하여 10년 후의 우리나라 산업 및 사회 그리고 국민적 욕구의 변화 패턴을 조명하고, 제약산업 및 보건의료산업의 기술적 패러다임 변화와 잠재시장을 예측 분석하였다.

재론의 여지없이, 경제적 발전에 따라 건강한 삶에 대한 국민적 욕구는 더욱 증대할 것이며, 이에 따라, 효험성이 높은 의약품의 공급과 양질의 의료 서비스 제공은 앞으로 국가가 해결해 나가야 할 더욱 중요한 당면과제가 될 것이다.

근대 산업사회로의 발전과 노령화 사회로의 진입에 따라 새롭게 나타나는 질병에 대해서 보다 잘 대비하고, 인간을 질병으로부터 해방시켜 국민이 건강한 삶을 영위하도록 해 나가는 것은 필연적 과제의 하나이다.

질병의 고통이 없는 사회를 구현하기 위해서는 1) 질병이 걸리지 않도록 예방하는 것이 최상책이며, 2)질병에 일단 걸린 후에는 이를 보다 정확·신속하게 진단하여, 3)보다 정확한 처방 하에 효험성이 높고 저렴한 의약품을 보급하고 첨단 치료기술을 제공하여 국민의 의료시혜를 확대해 나가는

것이 최대의 명제라 하겠다.

질병의 예방, 진단, 치료 그리고 새로운 의약품의 개발은 생명과학적 지식의 진보와 생명공학기술의 혁신에 따라 그 패러다임이 급속히 변천하고 있으며, 이러한 기술적 발전은 인간 유전체 염기서열 분석의 완성과 더불어 더욱 가속화되고 있다.

1)이제까지의 생명과학의 접근방법은 생체물질을 분석하고 단일 유전자 또는 단백질을 분석 조작하는 접근방식에서 21세기에는 이들 생체물질을 총체적으로 접근하고 상호관계를 규명하는 ‘-omics’의 기술시대가 될 것이다. 2)SNP, 인간배아간세포에 대한 연구발전으로 예방의학, 재생의학 등 새로운 치료기술이 보편화 될 것이며, 3)바이오칩, 바이오나노테크놀로지 등의 퓨전기술의 발전으로 새로운 고집적 초소형 질병진단장치가 출현하고 바이오산업의 영역을 확대해 나가는 계기가 될 것이다.

또한, 4)생물정보학 및 프로테오믹스 기술의 발전은 앞으로 신약개발의 새로운 접근 방법을 제공해주고 신약개발의 비용절감 및 기간단축으로 제약산업의 도약의 계기가 마련될 것으로 전망된다.

이러한 기술적 변천과정에서, 우리가 선도적 기반기술을 앞서서 개발해 나간다면, 현재 낙후돼 있는 신약개발의 기술력 뿐만 아니라 이제 초기 진입단계에 있는 새로운 질병진단기술 그리고 예측의학, 맞춤형약 및 재생의학 관련 기술기반을 조기에 구축하여, 우리 보건·의료산업 및 제약산업의 도약을 기해 나갈 수 있을 것으로 생각

한다.

오늘날, 인간지놈프로젝트로부터 얻어지는 많은 정보와 초고속 스크리닝(HTS) 시스템의 개발·보급은 새로운 차원에서의 신약개발 기술이 가속화되고 있으며, 신약개발 기술의 패러다

임이 급속히 변화되고 있다.

이러한 국제적 기술혁신 추세에 대비해서 국내 기술력 제고 그리고 차세대 신기술 개발은 우리가 대비해 나가야 할 시급한 과제라 아니 할 수 없다.

〈표 1〉 제약산업의 전략 타깃의 주요내용

전략제품	주요내용
심혈관계 약물	고혈압, 고지혈증, 협심증, 심근경색/부정맥, 울혈성 심부전, 기타(부종, 저혈압, 관상동맥 등) 관련약물
항암제	간암, 위암, 폐암, 유방암, 대장암, 피부암, 전립선암, 백혈병, 난소암, 두부/경부암, 췌장암, 뇌암, 신장암 등 관련 항암제
중추신경계 약물	항우울제, 간질치료제, 항정신병약, 치매치료제 등
호흡기계 약물	만성기관지염, 폐기종, 기관천식, 급성호흡곤란 증후군, 만성폐쇄성 폐질환, 포낭성유증, 결핵, 기침, 가래, 객혈, 감기, 폐렴, 녹막염 등 관련 약물
대사계 약물	당뇨, 비만 치료제, 골다공증 치료제 등
면역계 약물	면역억제제, 면역증강제, 알레르기, 관절염 치료제 등
백신	예방 및 치료용 백신 등

〈표 2〉 보건·의료산업의 전략 타깃의 주요내용

전략제품	주요내용
생체진단기기 및 시약	원격정보처리용 초소형 진단기기 및 관련시약 - PDA형 생체계측기, 혈장검사기, 질병진단 칩 등
정밀의료 영상 기기	다차원, 고해상도 3차원 의료영상 기기 - 3차원 초음파, X-선, 핵의학 영상기기
재활·의료복지 시스템	노인, 장애인의 재활 및 쾌적한 의료환경 조성용 시스템 - 재택진료·치료 시스템, 인공감각기, 재활보조기 등
세포치료 및 재생의료시스템	손상세포 재생 또는 조직기능 복원, 치료를 위한 ‘세포 대체요법’ 및 조직공학기술을 통한 ‘생체장기’ 개발
유전자 치료	질병관련 변이유전자를 대체 복원하여 질병을 근원적으로 치유하는 새로운 치료법 및 치료제 개발
예측의료시스템	개인의 유전체 또는 SNP 정보를 이용한 질병예측 및 진료 서비스 제공을 위한 생물정보 분석, 응용기술 개발

전략제품·니즈·핵심기술 도출

비전 II 분야에서는 기술개발 대상이 되는 타깃의 국가 전략적 필요성, 시장성 및 국제적 기술개발 동향 등을 다각적으로 분석·검토해서 향후 10년 간 국가 사회적 니즈를 충족시키고 산업 경제발전에 기여해 나갈 수 있는 타깃 니즈 또는 제품을 선정하고 관련 핵심기술을 도출하였다. (그림 2 참조)

〈새로운 의약의 개발 및 산업화〉 신약 후보물질을 효능군(표 1) 별로 개발하되 이러한 선도물질 탐색·생산·제제화, 전임상, 임상시험 등 전과정에 걸쳐 전주기적 기술개발 기반을 구축해 나가는 것이 필요하다. 특히, 국내 기술력이 낙후돼 있으며 국제적으로 기술경쟁이 치열한 초기 신약 후보물질 발굴기술 및 이러한 연구개발의 수단이 되는 HTS 시스템 분야를 선택적으로 중점 추진하는 것이 바람직하다.

(1) 효능군별 신약개발 : 심혈관계 약물, 항암제, 중추신경계, 호흡기계 약물, 대사계 약물, 면역계 약물, 백신 등 약효군 별로 핵심 기반기술과 연계하여 기술개발체제를 구축하고 신약 후보물질을 발굴, 기술역량을 제고하여 세계시장 진출 기반 확립

(2) 신약개발 기반기술 : 신약개발에 필요한 단계별 관련기술 개발 기반의 확립

〈그림 1〉

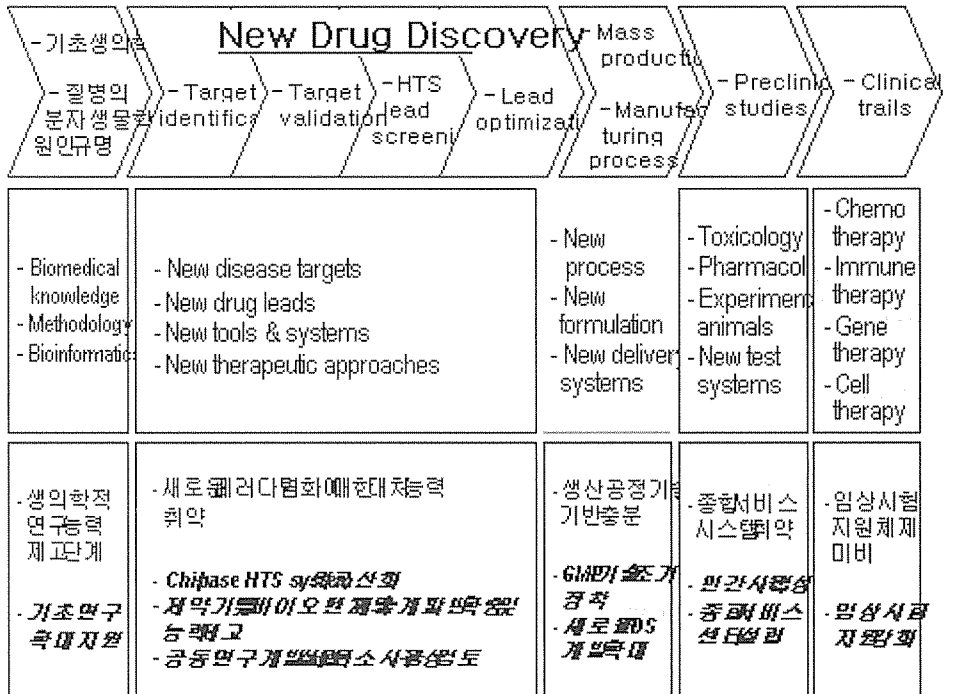
- 초고속 분석 시스템(HTS system) : 신약 후보물질과 약리 및 독성 검색 스크리닝을 위한 칩 기반(chip-based) 초고속 분석시스템을 융합기술로 개발함으로써 선진국보다 앞서가는 기반기술 확보 및 시스템의 상용화
- 초기 신약물질 발굴기술 : 기반기술 : 후기 제노믹스시대에 들어서서 급속히 변천하고 있는 신약 개발의 새로운 패러다임의 핵심기술이 되는 신약 타깃 인식, 타당성 검증기술, 후보물질 스크리닝 기술, 후보물질 최적화 기술, 약효 및 독성 스크리닝 기술 등의 차세대 신기술을 개발하여 약효군별 신약 후보물질을 선점 확보.
- 신약물질 대량생산 및 제제화 기

술 : 신약물질이 되는 단백질형 의약품 물질(bio-pharmaceuticals)과 저분자형 물질(natural products 및 combichem library 등)을 구분하여, 후보물질의 탐색 및 대량 생산공정을 개발하고 신약물질의 제제화 및 인체 내 전달하는 새로운 시스템 개발

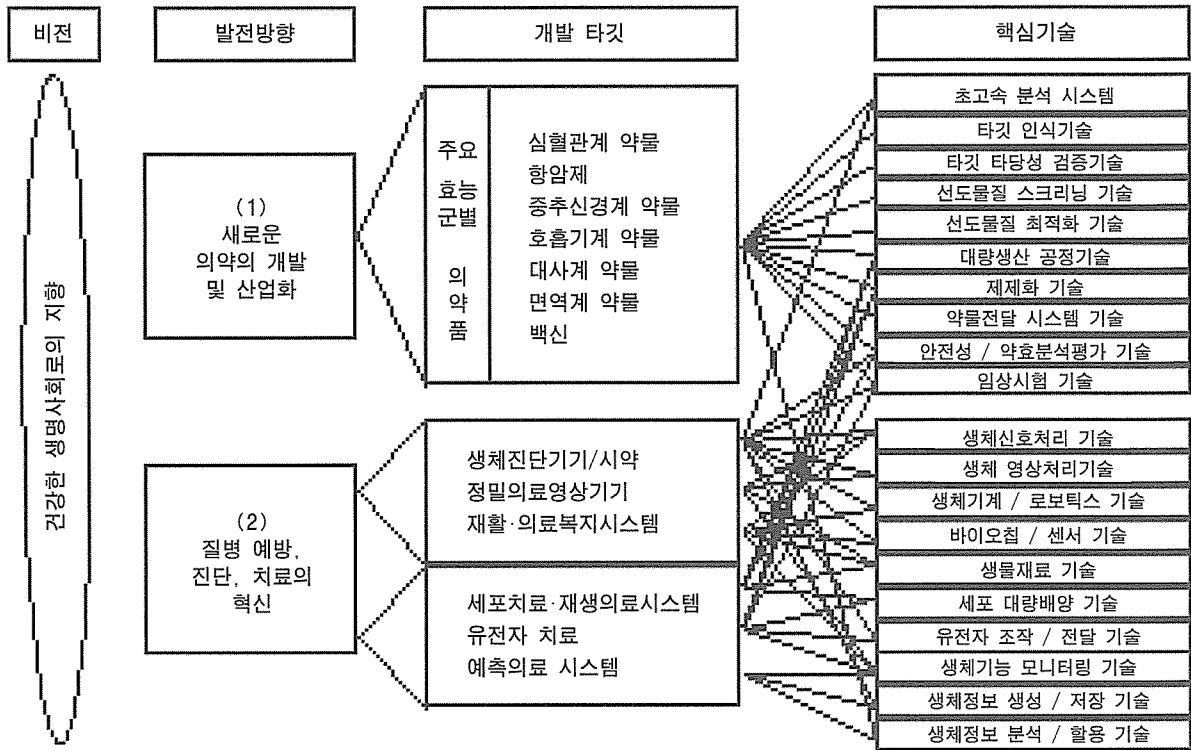
- 전임상 및 임상시험 기술 : 개발된 신약 후보물질의 안전성 및 약효 평가 기술 및 인체 적용을 위한 임상시험 기반 확립

〈질병 예방·진단·치료기술의 혁신〉

본 사업 분야에서는 질병진단용 진단기기 및 차세대 치료기술을 구분하여 기술개발·실용화 기반구축을 목표로 핵심기술 개발을 중점적으로 추진한다. (표 2)



〈그림 1〉 신약개발의 흐름도 및 육성방안



〈그림 2〉 전략목표와 핵심기술과의 관계

(1) 고집적 생체진단기기 : 가정이나 병원에서 간편·신속하게 질병을 진단할 수 있는 DNA/단백질 칩 및 바이오센서 기술을 이용한 초고속 소형 질병진단장치, 바이오마커(biomarker) 분석기술 및 새로운 마커발굴 응용기술을 상용화하고, IT, NT, BT기술이 접목되는 바이오칩 및 센서기술, 생체기능 모니터링 등 핵심기술을 활용하여 개발하되, 미래 추세에 맞도록 소형화, 고속화, 편익화 등 제반 문제를 고려하여 혁신기술 개발을 추진

(2) 정밀의료영상기기 : 새로운 생체신호처리 및 영상처리기술을 개발·응용하여 생체기능 분석 및 질병진단기기를 산업화

(3) 재활 의료복지 시스템 : 노인·장

애인의 재활 및 쾌적한 의료환경 조성용 의료장비를 포함해서 재택진료 치료 시스템, 인공감각기 및 재활보조기 등의 개발 보급

(4) 새로운 임상치료기술 : 앞으로 의료기술은 예측의학 및 재생의학이 발전해 나갈 것이며, 치료기술에 있어서도 약물치료 이외에 유전자치료, 세포치료기술의 발전과 범용화가 예측되는 가운데 이러한 기술의 조기개발 확보를 통하여 국내 의료기술의 선진화 및 상용화

주로 유전자치료, 세포치료 등 미래 지향적 생명공학 신기술을 응용하여 새로운 임상치료기술을 범용화 하는 목적으로 줄기세포 배양, 이종동물 장기이식(xenotransplantation)용 대

체장기, 유전자조작 및 전달기술 등의 핵심기술 개발 확보

(5) 예측의료 시스템 : 개인의 유전체 또는 SNP 정보를 이용한 질병예측 및 진료 서비스 제공을 위한 생물정보 분석, 응용기술 개발

기술개발 및 산업추진 전략 강구

〈기본 개발목표〉 도출된 국가 전략적 핵심기술 개발을 위해서 우리가 달성해야 할 기본 목표를 다음과 같이 설정하고 기술개발 및 사업 추진 전략을 강구했다. 비전 II 분야는 1)취약한 신약개발 기술기반을 조기 강화하고, BT, IT, NT 등 신기술 융합을 통한 차세대 보건·의료산업 기술의 국제 기술경쟁력을 제고하고, 2)신약개

발 분야의 차세대 신기술 개발·선점을 통한 국제시장 도전과 수출기회 확대 (세계시장 5% 점유; 약 4백억달러) 하고 제품화 가능 진단·의료기기 및 치료기술을 육성하고 고부가가치 신산업을 창출하여 2010년까지 9백27조에 달하는 국제시장에 도전하며, 3)희귀질병 의약(orphan drug)개발·보급을 통한 희귀질병 환자의 의료시혜 및 첨단 바이오테크놀로지 시장을 확대해 나가고, 4)궁극적으로 저렴한 신약개발 보급 및 양질의 첨단 의료시혜 확대를 통한 국민보건 향상 및 의료비지출을 저감해 나가는 데 기본 목표를 설정했다.

〈기술개발 전략〉 이러한 사업 목표를 달성하기 위해서는 다음과 같은 기술개발 전략을 차질없이 이행해 나가는 것이 필요하다.

1) 융합기술을 이용한 차세대 HTS 시스템 개발을 통하여 신약개발 경쟁력 확보

2) Genomics, proteomics, bioinformatics, metabolomics 등 첨단 바이오테크놀로지의 도입을 통해서 기술혁신 유도

3) 효능군 별 후보물질 발굴과 기반 기술 개발을 매트릭스(matrix)식으로 병행 추진하되, 초기 신약 후보물질 발굴기술 분야의 집중개발을 통해서 선도물질의 조기 확보

4) 사회변화와 수요에 부응하는 의료기기 및 서비스 관련기술을 집중 개발 및 보급하고, 예측의학, 재생의학, 맞춤형의약 등 새로운 의료기술에 대비한 신기술 개발지원 확대

5) 기술이전 및 시장창출을 효율화하기 위하여 초기 개발단계부터 의료 기술 인력 및 임상기관의 참여를 확대하고, 산·학·연이 조화롭게 참여하는 기술개발 역할 분담

6) 제2비전 분야 기술개발 지원은 관련부처가 공동 지원하되, 기초의학 및 임상시험 분야는 보건복지부에서 집중 육성 필요

〈사업추진 전략〉 제약산업 및 보건 의료산업의 기술력을 효율적으로 확보하고 세계시장에 성공적으로 진입해 나가려면, 신약기술 개발 및 시장 개척을 단계별로 접근하는 전략을 강구해 나가야 한다. 제1단계에서 도출한 단계별 사업 추진전략을 다음과 같이 제시하였다.

* 제1단계 : 초기 신약 후보물질 발굴 및 차세대 HTS 국산화를 통한 신약개발 기반 조기구축, 신약 후보물질 발굴 및 HTS 수출 상품화

* 제2단계 : 후보물질의 신약 제품화를 위한 다국적 기업과 전략적 제휴를 통한 세계시장 진입

* 제3단계 : 임상시험기술의 국제화를 통한 독자적 신약개발 기술력 확보 및 수출 상품화

또한 제약기업과 바이오벤처기업과의 기술 또는 사업협력을 통한 신약개발의 시너지 효과 및 국가 기술력을 극대화하고, 첨단 의료기기 개발 및 상업화를 촉진하기 위하여 기술집약형 중소·벤처기업을 적극 육성해 나가야 한다. 우수기술의 성과 확산 및 산업화 기술이전을 위한 지원을 강화하고, 신약, 신의료기기 및 치료기술에

대한 임상시험 지원을 확대해 나가는 것도 시급한 과제라 하겠다.

결론적으로, 제약 및 보건의료산업의 기술적 돌파구가 마련되기 위해서는 새로운 접근방법을 가능케 해줄 수 있는 우리 고유의 수단과 기반기술의 개발이 선행되어야 한다. 이러한 접근 전략이야말로 이들 산업을 국제시장에 진입시킬 수 있는 지름길이 된다. 다행히도 신약개발 및 보건의료기술의 혁신은 이제 전세계적으로 새로운 패러다임으로 진입하는 초입단계에 있다.

이러한 과도기에 기술적 패러다임 변화를 명확히 숙지하고 미리 대비해서 차세대 기술을 선도할 수 있는 신기술을 개발해 나간다면, 우리도 신약 및 보건의료산업 분야에서 차세대 기술을 선도할 수 있는 핵심역량을 조기에 확보하고 세계 일등 제품을 만들어 국제시장에 진입할 수 있을 것으로 확신한다.

제1단계 사업에 도출한 국가 전략 제품 및 니즈 그리고 핵심기술에 대한 기초작업을 토대로 해서 현재 제2단계 작업을 추진하고 있다. 제2단계 사업에서는 도출된 핵심기술 분야를 8개 분야로 구분해서 분과 위원회를 구성하고, 분과 팀별로 상세한 기술지도 내용을 종합·정리·제시하도록 추진하고 있다. 금년 말까지 도출·제시될 비전 II 분야의 기술지도는 앞으로 우리나라 제약 및 보건의료산업 분야의 기술개발에 새로운 이정표가 될 것이며, 이들 분야의 우리 기술역량을 높여줄 수 있는 훌륭한 계기가 될 것이다.