

# 패러다임 전환 · 지속적 제도개선 필요

글\_ 한병현 한국보건산업진흥원 수석연구원 bhhan@khidi.or.kr

21세기는 과학기술의 시대이다. 이는 과학기술이 국부(國富)와 국민의 삶의 질을 좌우한다는 뜻이다. 특히 BT(Biotechnology)를 기반으로 하는 의약생명과학과 바이오제약산업은 인간유전체지도가 밝혀진 이후 눈부신 발전을 거듭하며 선진국에서도 고부가가치를 창출하는 국가전략산업으로 인식하여 독점적이고 우월적인 지위를 지속적으로 확보하고자 적극적인 투자를 아끼지 않고 있다.

‘BT의 꽃’으로 불리는 신약개발은 연구실에서 신물질을 탐색하고 발굴하는 기초적인 연구를 비롯하여 동물을 대상으로 하는 전임상실험과 사람을 대상으로 하는 임상실험 연구가 매끄럽게

진행되어야만 도달할 수 있는 매우 복잡하고도 두뇌집약적인 과정을 필요로 한다. 또한, 낮은 성공가능성(1/5천~1/1만)과 장기간의 투자(평균 12년), 그리고 막대한 비용(평균 1조 원)이 소요되기 때문에 정부의 지원이 그만큼 더 절실해질 수밖에 없다. 이러한 측면에서 과학기술의 발전에는 정부의 역할이 필수적이라 하겠다.

과학기술의 발전을 위한 정부의 역할은 크게 두 가지로 나누어 볼 수 있다. 연구개발비를 직접 지원하는 것과 최적의 연구개발 환경을 만들어 주는 것이다. 정부의 신약개발지원에 힘입어, 우리나라는 1999년 ‘선플라(항암 주사제)’를 국내 최초로 신약으로 개발한 이후 9개의 신약을 짧은 기간내에 지속적으로 개발해 낸 저력을 가지게 되었으며, 특히 지난해에는 ‘팩티브’라는 항균제가 까다롭기로 소문난 미국의 식약청인 FDA에서 공식 승인받은 바 있다. 따라서, 이제 세계적인 신약을 우리의 독자적인 힘과 기술로 개발할 수 있다는 자신감이 생긴 것은 커다란 수확이라 하겠다.

한편, 최적의 연구개발 환경을 만들어 주는 정부의 역할은 제도개선을 통하여 발휘된다. 국가 제도가 얼마나 중요한가는 제품의 허가 및 승인을 예로 들 수 있다. 얼마 전 DNA 칩이 우리나라의 한 벤처기업에서 세계 최초로 개발되었지만 정부의 승인을 받지 못해 제품 출시가 지연됨으로써 과학기술의 국가경쟁력을 크게 저해하는 요인이 된 사실을 경험한 바 있다. 국민 건강에 직접적인 영향을 주는 보건의로 생명과학제품은 아무리 첨단 기술이 들어가 있어도 반드시 식품의약품안전청의 승인을 거쳐야만 시장에서 팔릴 수 있고 명품으로서 그 이름을 할 수 있기 때문에 식품의약품안전청은 제품 개발을 ‘마무리(roundup)’하는 유일한 중앙정부의 기관으로 최적의 연구개발 환경을 만들어 주는 핵심적인 역할을 수행하고 있음을 주의깊게 인식할 필요가 있다.

첨단 신물질 신약개발의 어려움으로 최근 우리나라에서는 개



## 량 신약

과 퍼스트제네릭에 대한 관심도 크게 고조되고 있다. 개량신약이란 이미 개발되어 사용되고 있는 의약품에 새로운 염 또는 고분자를 붙여 구조를 변형하거나, 제형 또는 투여경로를 변경한다든지, 새로운 용도로 사용하는 등 신기술을 접목하여 본래의 효능보다 개선된 의약품을 만들거나 두 가지 이상의 의약품을 복합적으로 처방함으로써 단일 성분으로 투여하는 경우에 비해 약물의 양을 줄임으로써 부작용을 최소화하고 치료 효과를 최대화하는 복합제제의 개발을 의미한다. 개량 신약은 평균 3~8년 정도의 짧은 개발기간과 약 5억5천만~7억 원 정도의 비교적 저비용으로 개발이 가능한 반면, 개발 완료 후 매출액 등 경제사회적인 측면에 미치는 파급효과는 신물질 신약에 비해 크게 뒤지지 않는 장점이 있으며 국내 기술 수준도 선진국에 근접해 있다고 평가되고 있어서 한국형 신약개발의 주춧돌을 이룰 수 있다.

미국의 경우 1984년 해치 왁스만 법령(Hatch-Waxman Act)의 제정을 계기로 소위 '카피약'이라 불리는 제네릭 의약품의 개발과 개량 신약 개발에 공시된 자료를 인정해 주는 페이퍼 NDA 제도를 시행함으로써 개량신약 및 제네릭 의약품 개발을 신속하게 할 수 있도록 독려해오고 있다. 또한, FDA에서는 허가된 품목(신약)이 오렌지북(Orange Book) 등재시 관련특허를 반드시 게재하도록 함으로써 산업계에서 이 특허 리스트를 참고하여 특허 소송을 하고 승소할 경우 180일 동안 퍼스트제네릭을 개발한 회사에 독점판매권을 부여하고 있다.

이제 우리 나라는 과학기술자들의 헌신적인 노력에 힘입어 신약개발국으로 진입했고, 성장을 시작하는 단계에 와 있다. 아직까지 단순 카피약 중심으로 품목허가를 해 왔던 우리 식품의약품안전청이 과감히 평가 및 허가 패러다임을 바꾸어 이제부터라도 미국에서와 같이 신약개발시 관련 특허를 반드시 함께 제출하도록 제도를 개선함으로써 신물질신약 뿐만 아니라, 개량신약과 퍼

스트제네릭도 신속하게 개발할 수 있도록 적합한 환경을 만들어 주어야 할 것이다. BT혁명으로 하루가 다르게 급속히 발전해 나가는 과학기술의 속도를 상류쪽으로 보고, 연구개발된 제품을 허가하고 승인하는 속도를 하류쪽으로 볼 때, 하루를 혼자서 책임지고 있는 식품의약품안전청에서 패러다임 전환과 제도개선을 통해 신약개발을 독려함과 동시에 신제품에 대한 허가 병목현상에 대해 신속하게 대처해 나가지 않으면 영원한 카피중심의 국가로 남아있게 될 것은 자명하다.

오늘날 과학기술의 발전은 국가간의 치열한 경쟁을 기반으로 하는 '속도전' 양상을 띠고 있다. 새로운 과학기술을 이용하여 남들보다 앞서 제품을 개발하고 먼저 시장에 진입해야만 그 동안의 노력에 대한 보상을 충분히 받고 이 자금을 다시 연구개발하는데 투자하게 되는 선순환의 메커니즘 속에서 과학기술은 발전을 거듭할 수 있을 것이다. 그러므로 민간이 독자적으로 투자하기 힘든 부분에서 정부가 연구개발을 위해 지원하는 예산은 많을수록 좋을 것이며, 최적의 연구개발을 위해 정부의 기능과 역할이 합리적으로 조정되고 연계될 필요가 있다.

결론적으로 BT시대 신약개발을 위하여 민간부문에서는 자생력과 국제경쟁력이 있는 첨단 과학기술 지식을 창출하고 이를 직접 산업화로 연결시키도록 끊임없이 체질을 개선해야 한다. 최적의 연구개발 환경을 만들어 주어야 하는 식품의약품안전청은 전문성 때문에 제품개발의 발목을 잡는 일이 없도록 조직과 인력, 그리고 기능이 대폭적으로 확대, 전문화되어야 하며 신기술관련 특허정보를 기본으로 삼는 선진화된 평가 패러다임과 지속적인 제도개선이 필수적임은 아무리 강조되어도 부족함이 없을 것이다. ⑤



글쓴이는 서울대학교 약학대학을 졸업 후 동대학원에서 석사학위를, 미국 아이오와 대학에서 사회약학 박사학위를 받았다.