

## 01 \_ 국가줄기세포연구의 미래전략

# 줄기세포연구는 ‘환상’ 아닌 ‘희망’의 메시지

글 | 김동욱 \_ 연세대학교 의대 교수(범부처 줄기세포 연구기획단장) dwkim2@yumc.yonsei.ac.kr

**최** 근 몇 년간 정부의 지속적 지원으로 국내 줄기세포 분야의 기초 기반이 갖추어 지고 있다. 그러나 그 동안 부처별로 산발적인 투자가 이루어졌기 때문에 현시점에서 체계적이고 통합적인 국가적 종합계획이 필요하게 되었다. 게다가 최근 일련의 논문 사건으로 인한 투자위축으로 줄기세포연구의 경쟁력 약화가 우려되는 상황이 되었다. 선진국은 재생의학, 신약개발, 질병연구재료로서 줄기세포 연구의 중요성을 인식해 대규모 투자확대를 서두르고 있다. 이는 향후 치열한 기술경쟁을 예고하는 지표이며, 미리 대비하지 않을 경우 경제적 손실의 발생과 해당분야의 기술 주도권을 상실할 수 있다. 따라서 국내의 현황을 정확히 파악하고 선택과 집중에 의한 발전전략을 수립하여 원천 기술 선점을 통한 경쟁력 제고 및 기반기술 확보가 필요한 시점이다.

### 기존 치료법 뛰어넘는 재생의학 실현 요체

줄기세포란 자가 재생산 능력이 있고 어떤 환경 조건하에서 특정 세포로 분화할 수 있는 능력을 가지고 있는 원시세포를 말한다. 줄기세포는 크게 발생 초기단계의 배반포내에 존재하는 세포덩어리에서 유래한 배아줄기세포와 제대혈, 태아 및 성인의 특정 조직이나 골수로부터 추출해낸 성체줄기세포의 두 종류로 나눌 수 있다. 배아줄기세포는 실험실내에서 무한 증식이 가능하며, 인체를 구성하는 많은 종류의 세포로 분화할 수 있는 능력을 가지고 있으나, 이식시 종양생성의 위험이 있다. 성체줄기세포는 배아 줄기세포에 비해 증식이 어려운 단점은 있으나, 종양생성이나 면역 거부반응이 상대적으로 적은 장점이 있다. 이러한 장단점으로 인하여 배아와 성체줄기세포는 연구에 있어 서로 보완 관계에 있다고 할 수 있다.

줄기세포 연구의 중요성은 다음과 같이 정리해 볼 수 있다. 첫째, 기존의 치료법을 뛰어넘는 재생의학 실현의 요체라는 점이다. 줄기세포 연구는 다양한 세포로 분화할 수 있는 줄기세포의 특성을 이용하여 손상된 세포, 조직, 장기를 대체함으로써 기존의 질병치료 수단인 약물요법이나 수술법으로는 치료가 불가능한 난치병을 근본적으로 해결하는 새로운 개념의 재생의학을 제시하고 있다.

둘째, 발생학 및 질병원인 연구의 강력한 도구가 된다. 줄기세포는 발생 과정 및 질병원인의 연구 등 기초과학의 연구재료로 이용되고 있다. 예를 들어, 환자로부터 얻어낸 복제줄기세포는 특정 질병의 원인을 규명하고 치료하기 위한 연구의 좋은 모델이 될 수 있다.

셋째, 치료제, 신약개발 등 국부 창출이 가능한 산업이라는 점이다. 최근 ‘제인 파마바이오텍 보고서’에 따르면 줄기세포 치료제는 연평균시장성장률(CAGR)이 18.5%인 고성장 산업이 될 것으로 보이며, 2015년에 줄기세포 시장은 109억 달러 규모, 세포치료관련 시장은 963억 달러 규모로 예측된다. 또한, 현재 줄기세포를 이용한 신물질개발은 국제적으로 기술수준이 미미한 실정이나 최근 그 중요성이 부각되고 있어 선진 국가에서는 줄기세포를 이용한 신약 개발에 막대한 연구와 투자가 집중되고 있는 형편이다.

넷째, 국제적 태동기로 인한 기술경쟁력 우위 가능성이다. 줄기세포 분야는 연구 역사가 짧아 투자를 서두른다면 기술 선점 가능성이 타분야에 비해 높은 편이다. 이러한 이유로 선진국에서는 기술경쟁력 선점을 위해 대규모 투자를 서두르고 있는 형편이다.

마지막으로 세계적인 기술선도국으로서 국민적 자긍심을 고취시킬 수 있다. 현재, 배아줄기세포 확립 기술 등에서 세계적 수준의 기술 경쟁력을 확보하고 있다. 따라서, 줄기세포 연구가 한국의 국

제적 위상을 높이는 것에 대하여 국민적 자긍심이 고취될 수 있는 그런 분야이다.

### 국내 줄기세포 연구팀 100여개 달해

줄기세포연구에 대한 투자는 선진국을 중심으로 활발히 전개되고 있다. 미국은 세계적으로 가장 활발한 연구를 진행하고 있다. 연방정부는 배아줄기세포 연구 규제 정책을 펴고 있지만 일부 주나 대학 등에서 배아줄기세포 연구에 활발한 투자가 이루어지고 있다. 줄기세포 연구에 대한 연방지원금이 약 5억5천만 달러에 이르며 캘리포니아주에서는 연간 약 3억 달러를 지원할 계획으로 있다. 영국은 줄기세포 선도국가로 배아연구 분야에도 정부 지원을 아끼지 않고 있다. 배아 및 성체줄기세포 연구 주도권 확보를 위한 '영국 줄기세포 개발계획'을 제안하였으며, 향후 10년간 약 6억5천만~8억2천만 파운드를 투자할 것을 권고하고 있다. 일본은 범정부 밀레니엄 프로젝트로 세포치료분야를 선정하였고, 고베시에 재생의료 클러스터를 조성하여 세포치료분야를 집중 육성하고 있다. 이외에도 호주를 비롯해 많은 나라들이 국가적 차원에서 줄기세포 연구 발전을 위한 전략을 세워 놓고 있다.

우리 나라의 경우 최근 3년간 줄기세포연구에 대한 정부지원은 지속적으로 증가하여 2005년에는 약 245억 원에 달하였고, 배아 및 성체줄기세포 연구는 3대 7의 비중으로 지원되었다. 과학기술부는 배아줄기세포와 성체줄기세포를 골고루 지원하였으며 보건복지부, 산자부는 성체줄기세포를 주로 지원하였다. 정부 연구비를 받아 연구를 수행하는 국내 팀수는 100여 개팀에 이르고 있다. 하지만 이러한 정부의 지원을 선진국과 비교해 보면 미국, 영국 등 줄기세포 연구 선진국은 한국에 비해 총연구비 대비 줄기세포 연구비 투자 비율에서 2배 이상인 것으로 나타났다.

우리 나라의 줄기세포 국제 경쟁력은 전문가 델파이 조사에서는 7위, 국제 공개특허에서는 8위, 미국, 일본, 유럽, 국제공개특허를 고려할 경우 9위 정도로 파악된다. 많은 기술 중에서 몇 가지 예를 들면 배아줄기세포 확립기술, 성체줄기세포 이식기술 등은 선진국 선두그룹과 비슷하나 분화기술, 신약개발에의 응용기술 등에서는 기술 수준이 낮은 것으로 평가되고 있다. 줄기세포 치료대상 질환



미국 노스캐롤라이나주 윈스턴-세일럼 소재 웨이크 포리스트 의대 부설 재생의학연구소의 대니얼 에벌리 박사가 대학 실험실에서 방광처럼 생기고 인간방광세포가 이식된 특수제작 틀(세균작용으로 분해가 가능한 틀)을 성장용액 속에 담고 있다.

별 미래유망성과 기술경쟁력을 조사하였을 때 신경계질환, 심혈관계질환, 골/연골 질환, 암, 간질환, 당뇨 등 6개 질환군이 줄기세포 이용 중점치료분야로 조사되었다.

SWOT분석을 살펴보면 강점으로 배아줄기세포 확립 기술, 성체 줄기세포 이식 기술, 줄기세포 임상경험 축적 등이, 약점으로는 기초기술 미흡, 임상연구 가이드라인 미흡, 생명윤리 인식 미흡 등이 분석됐다. 기회요인으로는 기술개발의 국제적 태동기, 국민의 높은 기대, 정부의 적극적 지원 의지 등이, 위협요인으로는 국내외 연구 경쟁의 가속화, 기업화에 따른 지적재산권 강화, 선진국의 대규모 투자 등이 분석됐다.

### 2015년 '글로벌 탑3' 진입 목표

SWOT분석을 토대로 도출된 추진전략은 크게 4가지로 나눌 수 있다. 첫째, 원천기술의 확보이다. 줄기세포 연구에서 새로운 부가가치를 창출하기 위해서는 기초기반기술에 해당되는 원천기술의 확보가 시급한 것으로 나타났다. 이를 위해 현재 기술력을 인정받아 경쟁력 확보 가능성이 있는 분야 및 미래 유망성이 있는 분야를 중점 발굴, 지원함으로써 연구 역량을 강화하고, 이러한 원천기술

의 효율적 확보를 위하여 줄기세포 관련 전문인력 양성 및 해외 우수인재 초빙, 한민족 줄기세포 연구 네트워크 구성을 통한 교류 확대 및 공동연구 등을 제시하고 있다.

둘째, 체계적인 임상연구의 추진이다. 그 동안 국내 성체줄기세포 임상 활용 경험의 축적은 경쟁력의 한 요소가 되고 있으나, 임상실험에 대한 가이드라인과 데이터베이스가 부족해 연구의 발전이 늦추어지고 있으므로 체계적 임상실험 가이드라인이 필요하며, 줄기세포 실용화를 활성화하기 위한 임상연구 지원이 필요한 실정이다.

셋째, 연구기반 마련을 위한 인프라 구축이다. 줄기세포연구를 효율적으로 수행하기 위해 보다 안정적으로 연구용 줄기세포를 공급하고 교육할 수 있는 줄기세포 은행을 포함하여 코아 시설, 세포치료제 생산시설 등 인프라 구축이 필요하다.

마지막으로 생명윤리 정착이다. 2005년 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 시행됨에 따라 생명윤리에 대한 법적 체계를 갖추게 되었으나, 연구자와 국민 모두 아직 생명윤리에 대한 인식이 미흡하므로 생명윤리 전문가 양성 및 생명윤리에 대한 교육을 실시해야 한다. 줄기세포 연구에 대한 국민과 과학자간의 인식 격차도 큰 상태이므로 줄기세포 연구에 대한 올바른 이해와 민간 연구비의 유치를 위해 대국민 홍보 강화도 필요하다.

이러한 추진 전략을 통하여 약 10년 후인 2015년에는 줄기세포 분야에 대한 국가적 기술주도권 확보, 주요 난치질환 임상적용가능 기술 확보, 세계 줄기세포 시장의 10% 이상 점유 등을 목표로 삼고 있다.

논문, 특허, 전문가 설문 조사 등을 종합해 볼 때 현재 한국은 기술 수준이 7~8위인 것으로 진단되고 있다. 따라서 위와 같은 추진 전략과 목표 달성을 통해 2015년에는 글로벌 Top 3에 진입하는 것을 비전으로 제시하고 있다.

현시점에서 가장 필요로 하는 연구 중점 추진 과제는 분과 위원회에서 작성한 내용을 근간으로 살펴보면 배아줄기세포에서는 임상적용 가능한 배양기술 및 특성분석, 면역적합성 줄기세포 기술의 다양화, 줄기세포의 분화 기술, 이식세포의 안정성 및 기능성 확보 기술 등을 주된 내용으로 하고 있다. 성체줄기세포에서는 줄기세포의 고효율 분리 및 대량 증식 기술, 기능성 강화 및 분화 기술, 전임상/임상적용 기반 기술 개발, 난치성/퇴행성 질환 대상 임상연구 등이 주 내용이다. 줄기세포 활용에서는 줄기세포 기능조절 물질 발굴(신약개발에의 응용), 줄기세포 활용 약효 검색 기술(신약개발

에의 응용), 세포치료제 실용화 시스템 개발, 세포치료제 개발 및 상용화 기술 등이 중점추진과제이다. 공통 분야에서는 줄기세포 추적 기술 및 특이 마커의 개발 등을, 인프라에서는 줄기세포 은행, 공동활용 코아 시설 등을, 생명 윤리 및 제도에서는 국제적 수준의 생명윤리 및 합리적인 제도 정착 등을 주된 내용으로 하고 있다.

### 범국민적인 올바른 이해 필요

국가 줄기세포 종합계획 수립은 약 3개월에 걸쳐 진행되었다. 짧은 기간이지만 많은 산학연 전문가들이 힘을 모아 만든 종합계획이다. 이 계획안이 잘 활용되어 국가 줄기세포 연구가 아픔을 딛고 다시 한번 재도약하기를 기대한다. 정부도 줄기세포 연구의 중요성을 인식하여 적극적인 투자 의지를 밝히고 있다. 줄기세포 연구는 재료비가 비싸 연구비가 많이 소요되는 분야다. 따라서 줄기세포연구의 활성화를 촉진하기 위해 정부연구비 이외에 민간연구비나 민간 재원의 투자를 적극 유치하는 노력도 병행해야 할 것이다.

미국의 경우를 보면 정부 연구비 이외에도 환자나 그 가족들, 또는 뜻있는 사람들이 중심이 되어 마련한 민간 연구비를 연구에 많이 사용하고 있다. 그러나 외국에서의 이러한 민간 지원은 단순히 기부나 모금 차원이 아니라 사회 구성원들의 줄기세포 연구에 대한 진지하고 올바른 이해를 바탕으로 한 것임을 알 수 있다. 이런 면에서 일반인들에게 줄기세포에 대하여 바른 이해를 하도록 도와주고 연구에 대한 공감과 지원을 자연스럽게 유도하는 것 역시 연구자들의 임무일 것이다.

이러한 노력 하에 정부와 사회 구성원 모두가 이해하고 지원하는 그런 분위기 속에서 줄기세포 연구를 지속해 가는 것이 가장 바람직하다. 환우들에게도 줄기세포 연구가 곧 만병통치약이 될 것이라는 환상을 갖게 하기보다는 더 많은 연구를 통해 언젠가는 불치병도 치료될 수 있다는 건전한 희망의 메시지를 전달하는 것이 중요하다. ㉔



글쓴이는 동경대에서 박사 후 예일대/하버드대를 거쳐 현재 연세대 및 남가주대 교수로 활동중이다. 줄기세포 서울 국제심포지엄 준비위원장을 지냈으며, 국제줄기세포학회(ISSCR) 위원을 역임하고 있다.