

1

국내 신약연구개발 현황

신약개발 강국의 꿈 이룬다

글 | 여재천 _ 한국신약개발연구조합 사무국장 jcyeo@kdra.or.kr

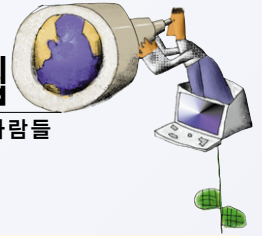
우 리 나라 제약산업의 역사는 100년을 넘어서고 있지만 신약연구개발의 역사는 20여 년에 불과하다. 1987년도에 물질특허제도가 도입된 이후에야 한국 신약개발연구조합 회원사와 화학연구원, 과학기술연구원, 생명공학연구원(구 유전공학연구소) 등 정부출연연구소, 대학교를 중심으로 산·학·연 연구개발 컨소시엄을 구성하여 기초적인 약효검색 정도의 수준에서 신약개발의 걸음마를 내딛기 시작하였다(표 1 참조).



범정부적인 지원정책 통해 신약개발 협동연구 확산

신약은 우리 나라 약사법상 정의로는 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품을 말한다. 미국 FDA에서 보는 신약에 대한 관점은 반드시 성분이 화학적으로 새로운 것이어야 하는 것은 아니며 이미 승인된 약의 용량을 강화한 것, 처방이나 제조방법을 변경하였을 경우에도 신약이라고 부른다. 즉 과학적 훈련이나 경험으로 자격을 갖춘 전문가들이 볼 때 권장된 사용 조건에서 안전하고 유효하다고 인정할 수 없는 약은 모두 다 신약으로 보고 있다.

한편, 개량신약은 미국 FDA에서는 신약의 한 분류로서 신물질 신약과 대비되는 개념으로 개량신약이라 구분하며 이미 개발되어 사용하고 있는 의약품에 새로운 염 또는 고분자를 붙여 구조를 변형하거나, 제형 또는 투여 경로를 변경하거나, 새로운 용도로 사용하는 등 신기술을 접목하여 본래의 효능보다 개선된 의약품을 통칭하는 것으로, 최근에는 두 가지 이상의 의약품을 복합적으로 처방함으로써 단일성분으로 투여하는 경우에 비해 약물의 용량을 줄이고 부작용을 최소화하며 치료효과를 최대



화하는 복합제제도 개량 신약의 범주에 포함하고 있다.

1987년부터 항생제, 항암제, 항궐양제, 심순환기계, 천연물, 유전공학제품 개발 등 제한적인 분야에서 신약연구개발을 시작한 과학기술부의 특정연구개발사업과 약학, 화학, 미생물학, 의학 등 다양한 전공을 갖고 있는 150여 명의 산·학·연 전문가들이 한자리에 모여 연구기획한 선도기술개발사업(G7프로젝트, 1992~98년), 1998년 이후 보건복지부의 보건의료기술진흥사업, 산업자원부의 산업기술개발사업, 차세대 성장동력사업 등 범정부적인 지원정책에 힘입어 산·학·연 신약개발 협동연구가 확산될 수 있었다. 우리나라의 물질종류별 신약개발 수(총 112개)를 살펴보면 화합물신약 연구개발 비중이 80%(89개)를 차지하고 있으며 바이오신약과 천연물신약의 연구개발 비중이 각각 10%(12개, 11개)를 차지하고 있다.

우리 나라 제약회사 규모, 다국적 제약사의 1/100 수준

우리 나라 제약기업이 신약개발의 국내의 마라톤코스를 완주하기 시작한 시점은 불과 7년 전이다. 1999년에 SK케미칼의 항암제 선펠라주를 개발하였고(대한민국신약 1호), 2004년에는 LG생명과학의 항생제 팩티브가 미

〈표 1〉 신약연구개발 역사

연도	발전 역사
1950년대	- 완제의약품 수입 판매
1960년대	- 제약산업 본격적 형성 - 수입원료를 국내에서 제제화하여 공급, 대부분 기술도입에 의존
1970년대	- 폐나실린계 항생제 위주의 합성기술 개발 - 고전적 기법을 이용한 아미노산 발효
1980년대	- 물질특허 제도 도입과 함께 한국신약개발연구조합중심으로 산·학·연 신약개발 개발 착수 - 균주 개량에 의한 고부가가치 의약품 발효 시작 - 반합성 세파계 항생제를 중심으로 한 원료 의약품 합성법 개발, 제품화 - 재조합 기술을 이용한 단백질 의약품 개발연구 착수
1990년대	- 범정부차원의 선도기술개발사업(G7 프로젝트)의 추진, 신약개발 집중 지원 - 재조합 기술을 이용한 단백질 의약품 제품화(hGH, Interferon, EPO, G-CSF 등) - 고부가가치 원료의약품 개발, 선진국 시장 진출 - 국산 신약의 탄생(SK케미칼의 항암제 선펠라주) - 벤처기업의 대거 등장
2000년대	- New BT 시대의 도래로 신개발 기법을 이용한 글로벌신약개발 활성화 - 미국 FDA에 신약 최초 등록(LG생명과학의 항생제 팩티브정) - 개량신약(제제, 복합 등) 개발 활성화, 미국시장 진출 - 항체등 차세대 바이오 의약품 개발 시작 - 유전자 치료제, 세포치료제 등 새로운 분야의 연구 태동 - 해외 기술이전 및 기술도입 활성화

자료 : 한국신약개발연구조합 신약연구개발지원사업 성과보고 문서, 2006.

〈표 2〉 신약연구개발 현황(2006년 10월 현재)

연번	제품명	기업명	허가 일자	R&D 기간	R&D비용 (정부)	적응증	신약 구분*	
							화합물	신물질
1	선펠라 주	SK케미칼	99.9	10년	81억원(16%)	위암	화합물	신물질
2	밀리칸 주	동화약품공업	01.7	8년	43억원(0%)	간암	화합물	개량
3	큐록신 정	중외제약	01.2	7년	50억원(6%)	요로감염	화합물	신물질
4	팩티브 정	LG생명과학	02.12	11년	3,000억원(0%)	호흡기감염	화합물	신물질
5	EGF 외용액	대웅제약	01.5	8년	50억원(3%)	당뇨케어	바이오	개량
6	조인스 정	SK케미칼	01.7	9년	60억원(5%)	관절염	천연물	신물질
7	스티렌 캡셀	동아제약	02.6	9년	180억원(5%)	위염	천연물	신물질
8	캄토벨 주	종근당	03.10	11년	150억원	난소·폐암	화합물	신물질
9	맥스마빌정	유유	04.11	7년	25억원	골다공증	화합물	개량
10	레바넥스 정	유한양행	05.9	15년	400억원	소화케어	화합물	신물질
11	자이데나 정	동아제약	05.11	9년	200억원	발기부전	화합물	신물질
12	레보비르 캡셀	부광약품	06.7	11년	110억원	B형간염	화합물	신물질

자료 : 한국신약개발연구조합 신약연구개발지원사업 성과보고 문서, 2006

국 FDA 승인을 획득하였다(글로벌신약 1호). 이외에 수십 건에 달하는 기술수출과 미국 FDA 임상허가 획득 등 다수의 연구 성과를 거두고 있다. 대한민국신약은 매년 1~2건씩 국내 시장에 출시되고 있으며 향후 더욱 가속될 전망이다. 이제는 매년 늘어나고 있는 다수의 후보물질 중심으로 임상 1상, 2상, 3상 시험과 라이선싱아웃 및 제품화에 대한 정부 자금수요에 대한 대책 마련을 걱정해야 할 정도로 신약연구개발은 국가 중점육성산업으로 자리매김하게 되었다. 신약을 지속적으로 개발해온 다국적 제약회사의 경우에 있어서도 신약 한 가지를 개발하는데

8~15년의 기간이 소요되고 있음을 볼 때 신약개발경험이 전혀 없었던 우리나라에서 이와 같은 성과를 올리고 있다는 것은 매우 고무적인 일이다(표 2 참조).

그러나 신약개발을 통해서 제약산업이 국가 성장동력 산업으로 자리매김하기 위해서는 우리 나라 제약회사가 IT산업에서의 삼성처럼 세계적인 규모와 수준으로 발돋움함으로써 글로벌 랭킹 50위 이내에 들어가야 한다. 그러나 강력한 국가지원의 새로운 전략과 전술이 마련되지 않고서는 다국적 제약회사의 1/100 수준밖에 안 되는 지금의 우리나라 제약회사 규모와 수준으로는 힘들다(표 3 참조).

의약품 분야의 국가기술수준은 최고제품·기술 보유국 대비 50% 수준에 불과하며, 국가기술경쟁력은 최고제품·기술 보유국 대비 전문인력 보유 및 정부지원 분야에서 중국보다 낮다(표 4 참조).

연구개발의 핵심이라고 할 수 있는 인력 면에서는 2000년도를 전후해 BT붐을 타고 관련 연구 인력의 수가 급격히 증가하였으며 국내에서 양성된 인력뿐만 아니라 해외 유학을 거친 고급인력들이 국내로 들어오면서 양적으로는 많이 향상되었지만, 박사급 연구자들 대부분이 대학을 직장으로 선호함으로써 대부분이 기초연구 단계를 담당하고 있으며 연구개발 기업 상위 5개사에 연구인력 22%가 집중되어 있기 때문에 산업화 현장인 제약기업에 종사하는 연구개발 인력 부족 현상은 개선되지 못

(표 3) 세계 제약산업 현황 2003

구분	세계	미국	유럽	일본	한국
의약품 시장 규모	480조원 (05 550조원)	244조원	122조원	56조원	6조원 (05 8조원)
1위 기업 매출액	36조원	36조원	35조원	9조원	0.5조원
매출대비 연구비	-	10~25%		10~15%	4~5%
경상 이익률	-	20~35%		10~20%	5~10%
기업당 연구원수	-	500~15,000명		300~2,000명	20~200명
신약연구 경험	-	60년	100년	35년	15년 (87물질특허)
신약개발수/년	40개	11개	17개	9개	1개

*자료: 한국신약개발연구조합, 2003

(표 4) 최고제품·기술 보유국 대비 기술경쟁력 비교

(단위: %)

구분	전문인력 보유정도			물적인프라구축정도			정부지원정도			관련제도정비정도		
	국내	중국	격차	국내	중국	격차	국내	중국	격차	국내	중국	격차
의약품	54.9	56.9	-2.0	53.9	50.2	3.7	50.0	53.9	-3.9	56.9	55.3	1.6
- 개발단계별	47.1	49.1	-2.0	45.1	40.2	4.9	39.7	46.7	-7.4	8.4	47.5	0.9
- 약효군별	54.5	59.4	-4.9	57.5	50.6	6.9	50.3	56.0	-5.7	57.7	57.7	0
- 바이오	62.3	60.7	1.6	57.1	58.4	-1.3	58.7	57.6	1.1	64.3	59.1	5.2
의료기기	55.2	41.7	13.5	55.4	42.4	13.0	49.8	43.2	6.65	8.6	44.1	14.5
의료정보	49.5	30.7	18.8	41.1	29.3	11.8	40.7	31.7	9.0	37.6	30.3	7.3
바이오보건의료	47.2	41.2	6.0	41.8	39.7	2.1	38.9	40.1	-1.4	42.5	42.8	-0.3

자료: 한국보건산업진흥원, 보건산업기술수준조사, 2005



하고 있다.

2003년도를 기준으로 제약산업계의 총 연구원수는 207개사의 약 3천 명으로 세계 5대 다국적 제약사인 노바티스사의 후보물질도출단계까지의 연구원수 3천200명과 비슷하다(표 5 참조). 개발단계인 임상개발 관련 인력간의 격차는 워낙 커서 언급할 수조차 없다.

조세 혜택·합리적인 보험약가 등 다양한 진흥정책 필요

세계적으로 신약개발을 주도하고 있는 국가는 미국, 영국, 스위스등 약 10여개 국가로서 현재 시판중인 주요 신약들이 이들 국가에 집중 분포되어 있는데 미국이 전체 개발중인 신약의 절반을, 상위 20여개 기업이 30%를 보유하고 있다. 화이자, 노바티스 등 12개 다국적 제약회사는 포천지가 선정한 2005년도 세계 500대 기업에 포함되어 있다. 우리 나라 제약회사는 신약개발에 있어서 다국적 제약회사들의 틈바구니 속에서 거의 설자리가 없는 것처럼 보일 수도 있다. 우리 나라의 신약연구개발은 풍부한 신약개발 경험과 우수한 시스템을 갖고 있는 다국적 제약회사와 비교할 때 상대적으로 큰 격차가 상존하고 있다. 그러나 우리 나라처럼 부존자원이 빈약하고 전 국토의 절반 이상이 산악지대인 스위스는 제약산업 육성과 신약개발에 힘을 기울여 노바티스 등 세계 굴지의 다국적 제약회사를 배출해 냈다. 이 회사는 제조 의약품의 90%를 외국으로 수출하면서 국가경제에 효자 노릇을 하고 있음을 상기해야 한다.

미국의 경우 제약산업 태동 초기에는 산업진흥을 위한 정부의 직접적인 지원이 없이, 높은 국가 경제력과 전세계 투자자들의 자본력을 바탕으로 자생적으로 활성화되었다. 정부의 역할은 산업계가 필요로 하는 기술개발의 원천이라고 할 수 있는 학·연의 협동연구를 위한 시드머니의 지원 확대와 관련인력 양성 확보에 주안점을 두었다. 세계 1위 수준의 기초 연구력을 바탕으로 민간 부문의 자유 경쟁적 산업화 연구를 지향하였으나, 이후 제약기술 우위의 지속적 유지를 위하여 연방정부 차원의 육성정책으로 방향을 선회, 적극적이고 전략적인 지원정책을 추진하고 있다. 상업화 예측이 불투명한 연구결과에 국가적인 차원에서 철저히 배제하고 있기 때문에

〈표 5〉 제약산업 연구원 현황

연도	기업수	종업원수	연구원수	업체당 평균연구원수	종업원 1천명당 연구원수	연구원 1인당 연구개발비
2001	198개	31,633명	2,912명	14.7명	92.1명	9,600만원
2002	198개	31,266명	2,893명	14.6명	92.5명	7,980만원
2003	207개	34,369명	3,076명	14.9명	89.5명	8,040만원

자료: 한국보건산업진흥원, 2004년도 보건산업연구개발실태 조사·분석, 2005

기업을 중심으로 한 산·학·연 컨소시엄이 잘 이루어지고 있다. 상업화가 배제된 신약개발전략으로는 기업이 생존할 수도 없고 국가산업경쟁력도 강화될 수 없었기 때문이다.

제약산업이 고부가가치를 창출하는 산업으로 발전해 나가는 밑거름에는 민간투자뿐만 아니라 국가적 차원의 다양한 산업진흥정책이 요구되며 주요 제약산업 선진국과 같이 연구개발비 지원, 조세 혜택, 투자자금 지원, 특허 확보, 합리적인 보험약가 책정 및 상환 등 다양한 분야의 신약개발 지원을 확대해 나가야 한다.

아울러, 우리 나라와 같이 신약연구개발 후발국가인 경우에는 실험실에서의 연구개발 못지않게 중요한 것이 코퍼티션, 파트너십, 조인트벤처, 라이선싱, 컨소시엄 구성 등을 통한 다양한 경영전략적인 제휴에 있다고 볼 수 있다. 또한, 글로벌 신약개발의 성공모델을 조기 창출하고 수출산업화 달성을 우리 나라 신약개발의 미션으로 삼아야 할 것이다. ㉔



글쓴이는 산업자원부 산업기술개발사업 전문위원, 보건산업진흥원 의약품산업발전협의회 위원을 겸임하고 있다.