

01 우리나라 재생의료 연구 활성화 계획
2020년 재생의료 분야
글로벌 TOP 3 진입한다

최 근 줄기세포를 이용한 심근경색치료제인 '하티셀그램-AMI'가 세계 최초의 줄기세포 치료제로 식품의약품안전청의 품목허가를 받으면서 줄기세포 연구에 대한 관심이 뜨겁게 달아오르고 있다. 줄기세포 치료를 포함한 재생의료 기술은 노화, 질병, 손상 등으로 인해 기능이 저하된 인간의 세포나 장기를 근본적으로 대체하거나 원래의 기능을 회복시키는 새로운 치료개념으로, 기존 의료기술로는 치료가 불가능한 난치성 질환의 극복을 위한 혁신적 대안으로 주목받고 있다.

기존 의생명과학 패러다임 바꾸는 재생의료 기술

이러한 재생의료 기술은 기존 의생명과학 패러다임의 일대 전환을 초래하는 한편, 제약 등 보건의료산업 전반에 큰 파급효과를 가져올 것으로 예측된다. 2010년 재생의료 관련 세계시장 규모는 장기이식 관련 시장을 포함하여 약 5천억 달러로 의약품 시장(약 8천250억 달러)에 맞먹는 막대한 규모를 형성하고 있다. 세포를 기반으로 하는 치료기술에 국한하더라도 2007년 시장규모가 320억 달러에 이르며, 2017년에는 약 980억 달러로 3배 이상 성장할 것으로 전망하고 있다.

최근 주요 선진국은 재생의료 분야를 미래성장동력으로 육성하기 위해 연구개발 투자를 강화하고 있으며, 여러 다국적 기업도 적극적으로 재생의료 산업에 뛰어드는 등 재생의료 시장이 급속히 변화하고 있다. 이러한 변화의 시기는 새로운 글로벌 시장을 개척할 수 있는 절호의 기회이나, 아직까지 국내 재생의료 연구개발 및 산업화 환경은 선진국에 비해 매우 열악하여 체계적인 대응전략 마련이 시급히 요구되고 있다.

보건복지부는 최근 2020년 글로벌 TOP 3 재생의료 선도국가 진입을 목표로 하는 TERM 2020 전략을 수립하여 추진하고 있다. TERM 2020 전략을 중심으로 재생의료 연구 활성화 방안을 알아보자.

주요국 재생의료 R&D 투자 강화

현재 재생의료, 특히 줄기세포 분야를 선도하는 상위 10개 국가는 미국, 영국, 캐나다, 싱가포르, 오스트레일리아, 대한민국, 중국, 일본, 스웨덴, 이스라엘 등으로 알려져 있다. 이들 국가는 정부 차원에서 줄기세포, 생체소재 등 원천기술 개발과 중개·임상연구를 중심으로 집중적으로 대규모 투자를 하고 있으며, 재생의료 산업 활성화를 촉진하기 위한 인프라 구축 및 관련 제도 정비를 활발히 추진하고 있다.

미국은 국립보건원(NIH)를 중심으로 매년 6억7천만 달러 이상을 재생의료 연구에 투자하고 있으며, 캘리포니아 주 차원에서만 2005년부터 10년간 30억 달러를 지원하는 등 적극적인 투자를 아끼지 않고 있다. 분야별 투자 비중을 보면 2007년 기준으로 성체줄기세포 연구가 2억 달러 규모로 31.7%, 배아줄기세포 연구가 4천만 달러 규모로 6% 정도의 비율을 차지하고 있다. 배아줄기세포 연구는 생명윤리 논쟁으로 인해 한동안 연구에 제약을 많이 받았으나, 2009년 오바마 정부는 배아줄기세포 연구를 대상으로 한 정부 지원금 제한을 폐지하고 연방 연구비 2억 달러를 추가로 지원하기로 결정하였으며, 줄기세포 연구 지원에 대한 새로운 가이드라인을 제시하여 향후 연구가 활발히 이루어질 것으로 전망되고 있다.

EU는 제7차 프레임워크 프로그램(2007~2013)을 통해 줄기세포 공동연구에 65조 원의 예산을 투입하고 있으며, 영국은 배아 및 성체줄기세포 연구에 향후 10년간 최저 6억5천만~8억2천만



글: 김인종 보건복지부
보건산업정책국장
weanjong@mw.go.kr
글쓴이는 서울대학교 사회복
지학과졸업 후 미국 콜롬비
아대학교에서 석사학위를 받
았다. 행정고시 제31회로 공
직에 입문해 OECD 행정관,
보건복지부 전략조정팀장·
국제협력관 등을 지냈다.

파운드를 투자하는 것을 골자로 하는 UK 줄기세포 이니셔티브를 수립하여 추진 중이다. 독일은 최근 줄기세포 연구에 대한 규제를 완화하고 정부 지원을 연간 500만 유로에서 1천만 유로로 증액하고, 역분화 연구를 중심으로 지원을 강화하고 있다.

일본은 세계 최초로 유도만능 줄기세포(iPS) 수립에 성공하면서 재생의료 연구의 강국으로 부상하고 있다. 2009년 범정부 차원의 재생의료 연구에 109억 엔을 투자하였고, iPS 연구에만 45억 엔을 지원하는 등 적극적으로 투자를 확대하고 있다.

『우리나라 재생의료 R&D 투자, 미국의 1/30 수준』

국내 재생의료 R&D 지원은 아직까지 주요 선진국에 비해서는 매우 미흡한 것이 사실이다. 정부는 2008부터 2010년까지 3년간 재생의료 분야의 연구에 총 1천119억 원을 지원하였다. 연도별로는 2008년 348억 원에서 2010년에는 431억 원으로 증가하여 19.3%의 증가율을 보이고 있다. 최근 재생의료 분야의 R&D 투자가 급속히 증가하고 있기는 하지만, 절대 투자액은 미국의 1/30, 일본 1/5 수준으로 낮으며, GDP 대비 투자 비율을 보면 0.32%로 미국의 0.6%에 비해 1/2 수준 밖에 되지 않는 상황이다.

부처별 투자 비중은 교육과학기술부(53%), 보건복지부(31%), 지식경제부(13%)가 정부 투자의 대부분을 차지하고 있으며, 연구 분야별로는 체세포치료(11%), 줄기세포(63%), 생체치료재료(13%), 조직공학/인공장기(10%) 등을 중심으로 지원하고 있다.

그간 우리나라 재생의료 분야의 R&D 투자는 주로 줄기세포를 중심으로 한 세포치료 위주로 이루어져 왔으며, 세포치료 외에 생체재료, 조직공학을 포함하는 포괄적 개념의 재생의료 분야에 대한 투자는 상대적으로 미흡하였다. 그런데 재생의료의 실제 임상에서 서비스로 제공되기 위해서는 개발된 줄기세포 등이 조직, 장기의 형태로 인체에 적용될 수 있도록 도와주는 생체재료 및 조직공학 기술이 반드시 뒷받침되어야 하므로 이들 분야를 포함한 포괄적인 투자전략 수립이 절실히 요구된다.

『‘TERM 2020’ 전략 추진, 글로벌 시장 선점』

보건복지부는 재생의료의 환경변화에 적합하고 글로벌 경쟁력 확보가 가능한 R&D 전략과 추진계획을 제시하기 위해 2011년 ‘TERM 2020’ 전략을 수립하여 추진하고 있다. 이 계획은 현재 세계 10위권인 재생의료 분야 연구개발 수준을 2020년까지 세계 3위 이내로 향상시키는 한편, 재생의료 산업을 미래 국가성장동력화하고 국민 건강 복지를 실현하기 위한 추진전략을 담고 있다.

첫째, 재생의료 ‘연구·개발·사업화’가 통합적으로 이루어지는 협력적 연구생태계 조성 및 네트워크 구축을 추진할 예정이다. 이를 위해 보건복지부 내에 개별 과제로 분산되어 있는 재생의료 R&D 사업을 통합하여 글로벌 경쟁력 확보가 가능한 사업단으로 전환하는 방안을 검토 중이다.

둘째, 재생의료 실용화를 위한 중개·임상연구 지원을 강화할 예정이다. 개별 환자를 대상으로 시술되는 재생의료는 전통적인 의약품과 달리 연구단계에서부터 조기 임상적용에 대한 고려가 필요하다. 따라서 병원중심의 중개연구 및 연구자 주도 임상연구 역량 강화가 글로벌 기술 경쟁력 확보를 위한 필수 전제조건이 되며, 이에 대한 지원이 시급히 이루어져야 한다. 또한, 재생의료는 제품 또는 산출물의 종류(자가, 동종, 이종 등)에 따라 인허가의 장벽 및 개발비용이 크게 차이가 나므로 각각의 분야별로 차별화된 개발전략과 인허가 전략 수립이 필요하다.

