



[Apr 3rd wk 2002]

미화학자, 초보수준 인공 혀 개발

미국의 한 화학자가 초보적 수준의 인공전자혀(舌)를 개발, 10 일 제 223 차 미국 화학회 총회에서 발표했다. 전도성을 지닌 두 개의 중합체(重合體)로 표면처리된 백금 전극인 이 인공 혀는 용액 속에 녹아 있는 엄청나게 다양한 화학성분들의 '맛을 느낄' 수 있으며 이렇게 감지한 여러 성분의 '맛'이 서로 다르다는 사실을 식별한 뒤 전류신호로 전환, 그래프상에 특정 형태로 표시하게 된다. 코네티컷대 그레그리 소칭 교수는 자신이 개발한 인공 혀가 앞으로 식품검사와 환경감시, 마약탐지, 혈액내 병원체 확인, 지뢰탐지 등 다양한 분야에서 활용될 수 있다고 말했다. 소칭 교수는 "인간의 혀도 인공 혀와 유사하게 기능한다"면서 미각이라는 것은 식품재료나 다른 물질들의 전기적 신호 양태들을 예전에 경험한 신호패턴과 비교,기억을 되살리는 것에 불과하다고 밝혔다. 다시 말해 무수한 탐지장치들(사람의 혀로 치면 미세한 미각돌기들, 인공 혀의 경우엔 초소형 중합체로 된 미세관(管)들)이 수백 만 종류의 액체성분 특징을 가려내 신경(또는 전선)을 통해 전기적 반응을 보내는 것이라는 설명이다. 그는, 소금이 짠맛이 난다거나 사탕이 달다거나 하는 사실을 인식하고 표현하는 것은 경험을 통해 학습해야 하는 일이라면서 인공 혀의 경우 두 개의 전도성 중합체가 보내는 전기적 신호가 그래프상에 일정한 양태로 구분, 표시된다고 덧붙였다. 인간의 미각은 쓴 맛과 매운 맛, 신 맛, 단 맛과 그리고 글루타민산나트륨(MSG)과 관련이 있는 맛인 감칠 맛 등 5 가지의 주요 맛을 서로 다른 맛의 양태로 구분해낸다. 이 5 가지 맛은 그 성분의 농도와 관계없이 동일한 패턴으로 구분되는데 예컨대 순수한 설탕 성분이나 희석된 설탕이나 똑같이 단맛으로 느껴진다. 이같은 맛의 패턴이 축적된 데이터베이스가 사람들이 경험을 통해 학습한 서로 다른 성분들을 구별해내도록 해준다. 기존 화학 및 생물학적 센서들은 특정 성분들만 감지하거나 감별시간이 오래 걸리고 부피가 크다는 단점이 있었으나 이 인공 혀는 소형이며 거의 무제한의 성분을 즉각적으로 쉽게 감별해내는 능력을 갖추게 될 것이라고 소칭 교수는 주장했다.

생명연-ETRI, 연구교류 협정 체결

국내 생명기술(BT) 개발의 중심인 한국생명공학연구원(원장 복성해)과 정보기술(IT) 개발의 거점인 한국전자통신연구원(ETRI, 원장오길록)이 BT,IT 융합기술 개발을 위해 손을 잡는다. 생명공학연구원은 15 일 원내 대회의실에서 ETRI 와 학술연구 교류를 위한협정을 체결한다고 12 일 밝혔다. 이에 따라 이들 기관은 앞으로 바이오일렉트로닉스와 생물정보학 등 BT,IT 융합기술 개발을 위해 공동연구는 물론 인력 및 정보 교류, 연구시설 및 소재의

공동활용 등에 나서게 된다. 생명공학연구원 관계자는 "국내 BT 및 IT 개발을 주도하고 있는 연구원이 손을 잡고 연구에 나서면 국내 생물정보기술의 경쟁력 확보는 물론 관련 분야 전문인력양성에도 큰 도움이 될 것"이라고 말했다. 한편 BT.IT 융합기술은 반도체산업의 자본 회전을보다 6 배 이상 높은 첨단 두뇌집약 기술로, 세계 시장규모가 연평균 30% 이상 성장, 2010년에는 600 억달러를 웃돌 것으로 연구원측은 보고 있다.

뼈 성장.발육 효과 식물 추출물 발견

동물의 뼈 성장, 발육을 촉진하는 생약 물질이 발견돼 어린이 성장에도 효과를 보일지 주목된다. 강원대 바이오산업공학부 홍억기(49)교수는 한국생물공학회지 2002년 4월호에 발표될 「IGF-1 분비를 유도하는 식용식물 추출물(YGF) 및 그 효과」라는 제목의 논문에서 'YGF'가 동물의 성장을 촉진하는 기능이 있음이 입증됐다고 밝혔다. 홍교수는 이 성분을 실험용 쥐 10마리에 주입한 결과 일반 쥐보다 뼈가 6% 길어 지고, 세포배양이 6배 증가했다고 말했다. 식용식물 추출물인 YGF는 한방에서 복통이나 설사를 치료하는데 쓰이는 식물 등 5가지 식물 추출물을 혼합한 물질이다. 홍교수는 "실험결과 뼈의 성장, 발육에 아주 좋은 결과를 얻었고 또 생약으로부터 추출된 물질이기 때문에 안전에 문제가 없다"고 말했다. 국내 바이오벤처 업계에서는 이 물질을 이용한 식품과 의약품 개발을 진행하고 있다.

바이오리더스, 고분자아미노산소재 FDA 승인

생명공학소재 개발 전문업체 바이오리더스(www.bioleaders.co.kr 대표 성문희)는 자사가 개발한 고분자 아미노산 소재 γ -PGA가 미국 식품의약국(FDA) 검사를 통과했다고 11일 밝혔다. 고분자 아미노산 소재는 물에 녹지 않는 불용성 칼슘의 흡수를 촉진하거나 중량의 오천배에 달하는 수분을 흡수할 정도의 흡습력을 지녀 건강보조식품, 의약품 소재 등 다양한 분야에 활용이 가능하다. 이 회사 박청 개발팀장은 "고분자 아미노산 소재의 응용가능성은 이미 널리 알려졌지만 기존 소재는 분자량이 적어 실제 산업적으로 활용하는데 한계가 있었다"며 "이번에 개발한 γ -PGA는 전통식품인 청국장에서 분리한 균주로부터 생산한 고분자 아미노산 소재로 기존 소재에 비해 분자량이 수십~수백배 높아 산업적 이용가능성을 한층 높였다"고 설명했다. 회사측은 또 이번 FDA 승인을 계기로 자사 제품의 안전성과 유해성 여부가 입증돼 국내는 물론 해외 시장 개척에 도움이 될 것으로 전망했다. 회사 관계자는 "앞으로 FDA 승인에 이어 일본 규격인 JIS 인증 및 기타 규격인증도 취득할 예정이며, 제휴를 맺은 일본업체와 공동으로 이 제품의 추가적인 용도 개발에 주력할 것"이라고 말했다.

암 진단용 바이오-칩 中서 개발

중국 과학아카데미(CAS)의 후 쟡시 박사가 암 진단용 바이오-칩을 개발하는데 성공했다고 '인민일보'가 10일 보도했다. '인민일보'는 중국 과학아카데미 관계자들의 말을 인용하면서 "암 진단용 바이오-칩이 개발된 것은 이번이 처음일 것"이라고 전했다. 이 신문은 "후

박사의 신기술이 이미 약정당국의 허가를 취득했으며, 임상시험에서 80%의 정확도를 나타낸다는 사실이 입증된 상태"라고 강조했다. 지금까지 암을 진단하기 위해서는 X-레이나 B-초음파·CT 촬영을 필요로 했음을 감안할 때 이 같은 보도내용은 매우 주목되는 것이다. 기존의 진단법들이 대부분 피검진 환자들에게 자칫 유해한 영향을 미칠 수 있는 것으로 지적되어 온 데다 발암 여부에 대해 확실한 결론을 도출하는 일도 쉽지 않은 것이 현실이기 때문. 이에 반해 바이오-칩은 불과 0.5 ml의 혈액만 채취하면 수 분 이내에 암을 비롯한 각종 질병들에 대한 정보를 얻을 수 있다는 장점을 지녔다고 '인민일보'는 밝혔다. 따라서 간암·폐암은 물론 다양한 질병들을 조기에 진단하는데 매우 유용하게 활용될 수 있으리라는 것. 한편 '인민일보'는 "이 바이오-칩을 한국에 수출키로 한 데 이어 미국·태국 및 유럽 각국과도 수출협상을 진행하고 있다"고 전했다.

생물의약품 관련 '바이오텍 심포지움'

26 일 서울교육문화회관에서 생물의약품 연구동향을 알 수 있는 자리가 마련된다. 신원사이언스와 전임상 CRO 인 헌팅턴 라이프 사이언스가 공동 주관하고 한국신약개발연구조합이 후원하는 '바이오텍 심포지움'이 오는 26 일 오전 9 시 서울교육문화회관 본관 3 층 거문고 C 홀에서 열린다. 생물의약품의개발-Non-Clinical development of protein based Biopharmaceuticals a learning process for all 이란 주제로 열리는 이번 심포지움은 생물의약품의 전임상 및 초기 임상을 위한 전반적인 규정 및 전략등으로 진행된다. 또한 그동안 헌팅턴 라이프 사이언스가 개발했던 생물의약품에 대한 다양한 실제 사례가 소개된다. 신원사이언스는 "이번 행사가 국내 연구개발자 들에게 많은 도움이 될 것으로 보며 허심탄회한 질의 응답으로 생물의약품 연구개발의 방향이 다소나마 가닥을 잡아 나갈 수 있을 것으로 기대된다"고 말했다.

LGCI '젖소 산유증강제'

LGCI 의 젖소 산유력증강제(BST 성분) '부스틴'은 유전공학기술을 이용해 지난 95 년 상품화에 성공한 유전공학 동물 의약품이다. BST(Bovine Somatotropin)를 상업화한 회사는 세계적으로 미국의 몬산토와 LGCI 두 곳뿐으로, LG 부스틴은 미국을 제외한 수출 국가에서 평균 65% 이상의 시장을 점유하고 있고 우유 생산량도 경쟁제품에 비해 10% 많다. 부스틴은 젖소의 산유를 촉진하는 단백질의 상품명으로 1 회 투여해 2 주간 효과가 지속된다. BST 란 소의 뇌하수체에서 자연적으로 생성.분비되는 단백질로 191 개의 아미노산으로 구성되어 있으며, 주 기능은 우유생성과 성장속도를 증가시키는 것. 이런 성질은 학계에 의해 지난 1930 년대에 입증됐으나 소의 뇌하수체에서 성분을 추출, 정제하는 방법외에는 수단이 전혀 없어 실질적으로 이용되지 못했다. 그러나 유전공학기술 탄생과 더불어 BST 생성 유전자를 대장균 등의 미생물에 삽입해 대량생산 할 수 있는 길이 열림에 따라 LGCI 동물 의약품 연구소(당시 바 이오텍 연구소)는 지난 85 년부터 10 여년간 50 억원을 투자해 유전자 조작실험을 반복하는 등 끈질긴 연구 끝에 부스틴 개발에 성공했다. 이 제품은 일반적으로 유전공학기술에 의해 제조되는 의약품과 비교할 때, 제

품개발 및 제조공정 등이 거의 유사한 데도 불구하고 가격은 비교가 안 될 정도로 저렴한 장점이 있다. 이는 LGCI 연구팀이 고수율로 부스틴을 생산할 수 있는 대장균주와 유전적으로 조작된 대장균을 대량으로 배양하는 기법을 개발했기 때문. 또 매일 주사기로 투여하는 불편함을 없애기 위해 1 회 투여만으로 2 주동안 효과가 지속되는 서방출성 제품으로 만든 것도 큰 장점이다. 이 제품은 20 회에 걸쳐 총 600 마리 이상의 젖소에 대한 효능시험에서 평균 20 % 이상의 산유량 증가를 보여 하루 평균 3~4 Kg 의 우유를 더 생산하는 결과 (젖소 두당 연간 60 만원 수익증가)를 가져왔다. 이를 국내 낙농가 전체로 확대 적용하면 연간 최대 1000 억원 이상의 수익증대가 예상되는 등 축산농가의 생산성 향상에 지대한 공헌을 하고 있다. 또한 1 회투여 만으로 2 주동안 효과가 지속되기 때문에 낙농가의 인력절감 효과는 물론 환경보전 효과도 갖고 있다. LGCI 는 이 제품의 세계적 마케팅을 위해 해외 제휴사와 미국 FDA 등록을 추진 중에 있으며, 지난 2001 년 10 월에는 전북 익산에 미국 FDA 기준에 맞는 최첨단 설비의 BST 생산 공장을 준공한 바 있다. LGCI 는 향후 FDA 등록이 이뤄지면 세계시장에서 높은 시장점유율을 확보할 수 있을 것으로 예상하고 있으며, 이 제품이 동물약품 분야에서의 국내 바이오 기술력을 해외에 널리 알리는 계기가 될 것으로 기대하고 있다.

바이오벤처 기능인력 양성 32 억 지원

산업자원부는 전국 8 개 바이오벤처지원센터(BVC)가 공동 추진중인 바이오산업 분야의 기능인력 양성사업에 올해 4 억원을 지원하는 등 2006 년까지 32 억원을 투입할 계획이라고 15 일 밝혔다. 이 사업은 바이오벤처지원센터들이 보유중인 연구장비 및 시험생산공장 등을 활용해 발효 배양 정제 등과 관련된 생산 기능인력을 양성하기 위한 것으로 지원되는 예산은 교육 프로그램개발 등에 투입된다. 지원센터들은 올해 공동 협력사업으로 전자상거래를 통한 연구장비 공동구매 및 홈페이지 구축도 추진하고 있다. 산자부가 바이오산업의 지역별 거점조성을 위해 산업기술기반조성 및 지역기술혁신센터(TIC) 사업을 통해 50 억원을 지원, 육성해온 바이오벤처지원센터는 대전의 생명공학연구원 등 8 곳에서 운영되고 있다. 이들 지원센터들을 통해 2 백 36 개 기업이 그동안 기술 등 각종지원을 받았고 이중 68 개사가 창업됐으며 73 개사는 벤처기업으로 등록했다.

전경련, 생명공학 로드맵 작성

전국경제인연합회 생명과학산업위원회(위원장 허영섭 (주)녹십자 회장)는 2015 년까지 3 개 신약을 상품화하고 세계 100 대 제약기업에 국내 5 개업체를 진입시키는 것 등을 목표로 생명과학산업 기술로드맵을 작성하고 있다. 생명과학산업위 기술로드맵 추진전담반은 지난 12~13 일 가진 워크숍을 통해 이같이 목표를 설정하고 구체적인 추진방안을 마련하기로 했다고 15 일 밝혔다. 추진전담반은 생명과학산업위 10 개 회원사가 컨소시엄을 구성, ▲2005 년 3 개 목표단백질(target protein) 선정 ▲2007 년 30 개 후보물질 개발 ▲2010 년 15 개 신약 전임상 완료 ▲2015 년 5 개 신약 임상 완료 및 3 개 신약 허가 등을 추진한다는 신약개발 4 단계 목표를 설정했다. 기초기술 개발 관련해서는 한국생명공학연구원

유전체사업단의 연구결과를 활용하는 방안과 국내 바이오벤처를 계약연구기관(CRO; Contract Research Organization)으로 지정해 기초연구를 수행하는 방안이 나왔다. 전담반은 또 세계적인 신약 개발을 위한 정책적 지원을 정부에 건의할 계획이다. 생명과학산업위 관계자는 “미국·유럽 등 해외 거대시장에 신약을 판매하기 위해서는 미국 식품의약국(FDA) 등 권위있는 해외기관의 인증이 필수적이다”며 “정부차원에서 해외기관과의 상호인정협약(MRA) 체결을 추진, 국내에서 수행한 전임상·임상 시험 결과를 해외에서도 인정받을 수 있도록 해야 한다”고 말했다. MRA(Mutual Recognition Arrangement)는 한 나라의 인증기관에서 획득한 인증은 협정을 체결한 다른 나라에서도 효력을 인정하는 것을 말한다. 전경련 관계자는 국제기준에 적합한 생산시설, 전임상·임상 시험센터 등 생명과학 기반시설 구축에 정부가 적극적으로 나서야 한다고 말했다. 전경련 생명과학산업위는 정부나 연구소가 주도하는 생명공학 기술로드맵에 산업화에 대한 고려가 부족하다고 지적하며 지난 2월 전담반을 구성, 현실성과 상업성을 고려한 기술로드맵을 작성하고 있으며 빠르면 7월 공식 발표될 예정이다.

유럽진출 활기…COS 획득 증가

국내 제약업체들의 유럽의약품시장 정복이 머지 않았다. 미국 FDA에 필적하는 유럽의약품품질적합인증서(COS) 획득사례가 빠르게 늘어나고 있는 것. 이전까지는 지난 99년 국내 최초로 한미약품이 항생제 원료 세포탁심과 세프트리악손에 대한 COS 획득이 유일했었다. 그러나 지난해 12월 동국제약이 이오파미돌합성제제로, 올 3월에는 벤처기업으로서 최초로 에스텍파마가 알코올 중독치료제 '아캄프로세이트 칼슘'에 대한 인증을 획득했다. 가장 최근에는 보령제약이 발효공법을 이용해 개발에 성공한 항암제 원료 독소루비신이 COS를 획득하는 쾌거를 올렸다. 이들 업체들은 COS 획득으로 유럽시장 진출이 한껏 탄력을 받을 것으로 기대하고 있다. 이미 한미약품은 지난해 수익성이 좋은 유럽지역으로의 수출호조로 인해 전체 2,700만달러의 실적을 올렸으며 올해는 3천만불을 목표로 하고 있다. 보령제약 역시 이번 COS 인증을 계기로 독일 Helm(헬름)사를 통한 간접수출은 물론 유럽, 남미 및 일본의 직수출도 본격적으로 확대해 나갈 계획인데 2002년 약 300만불, 향후 5년간 약 2,000만불의 수출을 예상하고 있다. 산자부로부터 45억원의 연구비를 지원받아 동국제약이 아시아 최초로 합성과 제품생산에 성공한 X-RAY 조영제 원료 이오파미돌 제제는 이미 독일 골드햄파마사와 수출계약을 완료했으며 연간 200만달러를 선적할 예정이다. 특히 이 제제는 원료합성에서 완제생산에 이르기까지 전 과정을 자체기술로 해결하고 있어 수입대체효과만도 연간 50~60억원대에 달할 것으로 기대되고 있다. 벤처기업인 에스텍파마 역시 향후 유럽지역의 마케팅에 대해 Dolder사와 협력계약을 체결하고 유럽수출을 본격화 해 연간 500만불 이상의 수출 성과를 예상하고 있다. 업계는 올해안에 3~4개 업체가 COS 인증을 더 획득할 수 있을 것으로 보고 있다. 수출업계는 이 같은 추세가 유럽시장에서 고전을 면치 못하던 국내업체들의 기술력이 대외적으로 인정받고 있는 것으로 가시적인 수출성과는 물론 향후 신뢰도도 높아져

장기적으로 큰 플러스요인이 될 것으로 내다보고 있다. 의수협 조종화과장은 "실제 EU 15 개국에 수출된 국산의약품이 일본 단일 지역 수출액과 비슷할 정도로 유럽제약시장은 상당한 수준의 고품질을 요구할 뿐 아니라 등록절차가 까다롭다"며 "그러나 최근 국내기업들의 COS 획득이 늘어난 것은 시장성이 높은 유럽에서의 전망을 밝게하는 청신호"라고 말했다.

<유럽 COS 인증 절차>

원료물질 품질 보증절차...EDQM 서 담당, 인증에 5 개월 소요, 매 5 년마다 갱신 필수

유럽 COS 제도는 세계적인 국제무역의 확대에 의해 다양한 품질의 원료물질이 출현하게 되자 공중보건을 위해 이들의 품질수준을 관리할 필요성에 따라 대두됐다. 이에 유럽 내에 유통되는 원료물질에 대한 품질기준으로 유럽약전을 사용키로 하고 1993 년에 COS 절차를 제정했다. COS(Certification of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia)는 명칭에서 시사하는 바와 같이 해당 원료물질의 품질이 유럽약전규격 및 필요시 별첨된 규격에 의해 충분히 통제될 수 있는지를 보증하는 절차이고 담당기구는 EDQM(European Directorate for the Quality of Medicines)이다. COS 는 직접적인 유전자제품, 인체조직으로부터 얻은 물질, 백신 및 혈액제제에는 적용되지 않으며 △제조 또는 추출공정에 의해 제조된 유기·무기화합물 △발효공정에 의해 제조된 화합물 즉 미생물 대사물질인 간접적 유전자 제품 △광우병 원인물질의 위험을 가지고 있는 제품 중 유럽약전에 수재된 품목에 한해 적용된다. COS 를 부여받았다는 것은 이미 유럽 내 중앙기구 중 하나인 EDQM 에서 원료물질에 대한 적합평가를 마쳤다는 의미이므로 완제의약품 허가 신청서 평가과정 중 관련기관에서 다시 원료에 대한 서류검토를 하지 않아도 된다. COS 절차를 간략히 살펴보면 우선 원료물질 제조자는 영문 또는 불어로 된 서류 2 부를 약 10g 의 표본과 함께 EDQM 의 인증사무국에 제출한다. 사무국은 접수서류의 이상유무를 확인한 다음 8 일 이내에 인수증 수신확인서를 신청자에게 송부한다. 처리기간은 서류접수 후 4 개월의 평가기간을 포함해 총 5 개월이 소요된다. 만약 제출서류가 불충분하여 결론을 내리기 어려운 경우에는 사무국이 보완자료를 요청하며 이 경우 처리기간은 보완자료 접수 후 3 개월의 추가평가기간을 포함해 총 4 개월이 소요된다. 신청서류의 내용은 EDMF 와 크게 다르지 않은데 우선 일반적인 정보를 비롯해 합성 또는 제조경로·방법, 시험방법 등의 내용을 담은 화학·약학적 정보가 필요하다. 또한 해당약품의 품질, 특히 불순물의 수준을 평가하는데 적절한지를 피력한 전문가보고서 그리고 불순물들의 제안된 기준에 대한 정당성을 입증하기 위해 참고문헌 또는 데이터를 제시한 불순물들의 잠재적인 독성자료 등을 포함해야 한다. COS 와 관련된 서류는 매 5 년마다 갱신(수수료 1,500Euros)되어야 하며 만일 내용상 전혀 변화가 없을 경우에도 원료물질의 품질, 안정성 또는 효능에 영향을 미칠 수 있는 중요한 변화가 없다는 것을 진술해야 한다.

식물에서 무독성 천연항균제 추출 성공

국내 연구진이 자생 식물로부터 농약, 화장품 원료 등에 사용할 수 있는 무독성 천연항균제를 추출하는 데 성공했다. 과학기술부 지역협력연구센터인 농산물 저장·가공 및 산업화 연구센터(대구대 생물공학과) 강선철 교수는 향나무·대나무·소나무의 잎 등 국내 자생식물로부터 과채류의 저장성을 2 배 이상 향상시킨 무공해, 무독성 천연항균제를 개발했다고 16 일 밝혔다. 연구팀에 따르면 이 항균제는 과채류 저장 및 식품보존제로 적용에 성공했으며 앞으로 화장품 소재 등으로 폭넓게 사용이 가능하다. 한편 이번 연구결과는 식용 및 약용식물로부터 천연항균물질을 추출해 이를 제형화하고 최종적으로 포도, 딸기 등의 부패가 잘되는 농산물의 저장 및 유통 성공적으로 적용한 사례로서는 세계 최초가 된다고 연구진은 밝혔다. 강선철 교수는 "최근에는 대장균(E. coli) O-157, 이질균 등의 병원성균이 식품에 오염되어 증식함으로써 식중독이 빈번하게 발생하고 있기 때문에 개발의의가 매우 큰 것으로 생각된다"고 말했다. 강 교수는 또 "천연항균제는 과채류 등의 저장성을 2 배 이상 높일 수 있고 인체에 무해하기 때문에 각종 농산물의 저장 및 유통에 쉽게 응용할 수 있는 뛰어난 장점이 있다"며 "이 기술은 식품보존제, 화장품 소재, 공기 중의 병원성균 살균, 생물농약, 환경친화적 각종 항균성 소재 등으로 확대적용이 가능하다"고 덧붙였다.

바이오라고 코스닥등록 우대?

"국내 코스닥시장은 성장하는 과정에 있습니다. 다른 요소를 고려하지 않은 채 성장가능성만 보고 바이오벤처를 시장에 들이기는 현실적으로 어려운 일이지요." KTB 네트워크와 무한투자가 주최해 최근 강남 KTB 네트워크 대강당에서 열린 제 3 회 바이오네트워크포럼에서 코스닥위원회 박웅갑 팀장은 바이오벤처에 대한 특별대우는 어렵다며 이렇게 말했다. 이번 행사에는 바이오벤처 대표, 벤처캐피탈 등에서 50 여 명이 참가했으며, 박 팀장은 벤처기업의 코스닥등록과정과 등록시 유의점 등을 설명하고, 참가자들과 질의응답을 통해 바이오벤처에 대한 시각을 나눴다.

■'바이오산업육성' 시장에 맡겨야

박 팀장은 우선 실적을 고려해야 하는 시장의 특성상 바이오벤처 육성을 위해 바이오, 환경 등 특정분야에만 문을 넓혀주는 것은 어렵다고 설명했다. 그가 예로 든 것은 미국의 나스닥시장. 나스닥시장에 많은 바이오벤처들이 올라가 있지만 이들 대부분은 일정한 '업력'을 쌓아 실력을 인정 받거나 실적을 가지고 있다는 것이다. 즉 신약개발을 목표로 하는 바이오벤처의 경우에는 5 년에서 7 년, DNA 칩이나 유전자관련 자료서비스업체는 3 년에서 5 년 정도는 업력을 가지고있어야 한다는 말이다. 박 팀장은 "바이오산업을 육성해야 한다는 당위는 충분히 인정한다"며, "하지만 실제 심사과정에서는 다른 업종과의 형평과 시장상황을 고려하지 않을 수 없다"고 말했다.

■등록시도 많아져야

바이오벤처의 코스닥등록시도가 늘어나야 한다는 지적도 나왔다. 얘기만 많았지 실제

코스닥등록을 신청한 업체가 작년의 경우 정보통신등 다른 분야에 비해 턱없이 적었다는 것. 현재 코스닥에 올라있는 정통바이오벤처가 마크로젠, 인바이오넷 등에 불과하다 보니 심사하는 입장에서도 연구개발중심 바이오벤처에 대한 뚜렷한 심사기준을 잡기가 어렵다는 설명이다. 박 팀장은 "바이오벤처의 코스닥등록신청은 심사팀에서도 많은 심사를통해 바이오벤처에 대한 이해를 넓히고 다음에 등록을 준비하는 기업에 대해 보다 구체적인 심사기준을 정립할 수 있다는 점에서 환영할 일"이라고 밝혔다.

■기술평가제도를 적극 활용해야

박 팀장은 또 작년 7 월부터 시행된 기술평가제도를 적극적으로 활용해야한다고 말했다. 전자통신연구원, 기술신보 등 전문기관에 기술평가를 의뢰해 결과를 등록심사에 활용하는 제도인 기술평가제도는 지금까지 정보통신벤처 등 8 개사가 이용했다. 박 팀장은 "연구개발부분에서 가장 강점을 가지고 있는 바이오벤처 중에는 아직 이 제도를 활용해 심사에 이용하는 경우가 드물다"며, "심사기준만 탓하지 말고 이미 마련된 제도를 꼼꼼히 챙기는 자세가 필요하다"고 말했다.

[바이오벤처] 한국 생산할 공장이 없다

'국제기준을 만족하는 의약품 생산시설이 없다.' 미국 식품의약품국(FDA)에서 인증하는 의약품 생산시설(cGMP 시설)이 국내에 전무해 우려의 목소리가 높아지고 있다. cGMP 시설이란 'current good manufacturing practice'의 약자로 미국 FDA 의 '우수의약품 제조품질관리기준'을 만족하는 약품원료, 동물약품,완제의약품 제조시설을 말한다. 현재 국내에는 식약청에서 인증하는 GMP 시설은 많지만 미국, 유럽 등 해외시장 진출에 필수적인 cGMP 시설은 전무한 상황이다. 특히 올해부터 특허가 만료하는 생물약품이 속출할 것으로 보여 국제기준에 만족하는 완제 의약품 생산시설에 대한 수요는 더 절실하다.

■수요 폭증

국제기준에 만족하는 의약품 생산시설이 절실한 이유는 이 시설이 전세계적으로 부족한데다 내년부터 인터페론, 조혈인자(EPO) 등 연 10 억 달러가 넘는 시장을 가진 생물약품 특허가 만료돼 생산시설에 대한 수요가 폭증할 것으로 예상되기 때문이다. 당장 릴리사에서 시판하고 있는 인슐린 제품의 특허가 만료된 것을 시작으로 인터페론알파, 인터페론베타, 인간성장인자, 조혈인자, 콜로니자극인자 등 특허기간이 끝나는 의약품이 줄을 선 상태다. 특허가 만료되면 카피(Copy), 제네릭 등 유사상품의 제조가 가능해져 생산비용만 맞으면 모든 제약사들이 이들 제품을 생산할 수 있게 되는 것이다. 정준기 생명공학연구원 바이오벤처센터장은 "특허만료되는 생물약품의숫자는 미국에서만 내년 11 개, 2003 년 45 개, 2004 년 240 개로 추산된다"고 말했다. 정 센터장은 "시설만 갖추면 자체 생산할 의약품없이 제조주문만 받아도충분히 수익을 낼 수 있다"며 cGMP 시설확보의 중요성을 강조했다.

■국내시설 전무

산업자원부 자료에 따르면 국내에서는 동물약품 생산시설 2 곳이 cGMP 인증을 받았을

뿐이다. 그나마 이중 한 곳은 시장이 거의 없어 86년 공장문을 닫았다. 대기업에서는 LGCI가 원료의약품 생산하기 위한 퀴놀론계 항생제 공장과 동물의약품인 부스틴(BST) 공장에 cGMP 수준의 시설을 갖추고 있다. 하지만 이들 시설은 완성된 의약품 생산하는 시설이 아니다. 결국 국내에는 진정한 의미의 완제 의약품 생산할 수 있는 cGMP 시설이 없는 것이다. LG 경제연구원 김경연 연구원은 "우리 식약청에서 부여하는 kGMP 만으로는 해외시장 공략에 한계가 있다"며, "수출 대상국의 허가기준에 맞춘 제조시설의 확보가 시급하다"고 지적했다.

■정부대책 미흡

산업자원부는 98년부터 397억원의 예산을 확보해 cGMP 시설인 '생물산업기술 실용화센터'의 건설을 추진하고 있지만 열악한 국내 상황때문에 어려움을 겪고 있다. 센터건설을 책임지고 있는 생산기술연구원 조두현 박사는 "책임자가 여러 번 교체되고 사업추진일정도 당초보다 2년가량 늦춰졌다"고 말했다. 그러나 이 시설하나로는 의약품 생산에서 경쟁력을 확보하기 어렵다는 업계의 지배적인 의견이다. 생명연 정준기 박사는 "정부에서 실용화센터 사업을 통해 성공사례를 보이는 것도 좋지만 대량의약품 생산시설에 대한 추가 투자가 더 절실하다"고 지적했다.

유전자기술, 중국 한의학 신비 풀다

중국 과학자들은 중국의 전통적인 한약이 인간유전자에 미치는 치료효과를 정리한 데이터베이스를 통해 한의학의 신비를 해명하게 되기를 희망하고 있다고 관영 신화(新華)통신이 16일 보도했다. 상하이(上海) 인간게놈센터의 첸주 소장은 5천가지가 넘는 전통적인 중국 한약재의 유효성분을 분류해내는 작업을 추진중이라면서 "인간게놈 기술은 생약학 산업에 중대한 변화를 초래했으며 중국은 이를 한의학 발전의 기반으로 삼게 될 것"이라고 말했다. 중국과학원 부원장을 겸하고 있는 첸 소장은 상하이에서 개최되고 있는 '2002 국제인간게놈회의'에서 내년까지는 과학자들이 상세한 "인간게놈지도"를 완성할 것이며, 이는 질병과 관련된 유전정보 연구를 발전시키고 수명의 연장에 기여할 것이라고 지적했다. 신화통신은 이같은 데이터 베이스가 구축되면 중국 과학자들은 전통약재에서 발견되는 유효성분을 질병 관련 인간유전자의 테스트에 사용함으로써 한의학의 신비를 규명하게 될 것이라고 설명했다. 왕 차오추 상하이대 한의대 교수는 한의학이 왜 그렇게 효과적인지 정확한 이유는 규명되지 않았지만 치료법 자체는 정밀과학이라고 말할 수 있다고 밝혔다. 그는 "중국 전통의학은 수천년간 존재해왔으며 자격있는 의사들은 독립적으로 개원하기전에 세대를 거쳐 내려온 수백가지의 처방을 암기해야 한다"고 말했다. 왕 교수는 한의학자들이 이와같은 치료법의 메커니즘과 유효한 요소들을 탐구하기 시작한 것은 20세기에 접어들어서부터라고 덧붙였다. 유전학자인 월터 보드머 옥스퍼드대 교수는 한의학과 유전기술의 결합에서 가장 큰 어려움은 한약의 성분 가운데 유효한 것과 쓸모없는 것을 구분해내는 일이라면서 "한약재 데이터베이스를 우선 구축해야 하는 것은 이 때문"이라고 밝혔다.

포도, 콩 속 항산화물질 항암 효과

포도, 사과, 녹차, 콩 등 식물에 많이 함유되어 있는 항산화물질 폴리페놀이 항암효과가 있다는 연구결과가 나왔다. 미국 로스앤젤레스 캘리포니아대학의 미첼 무리아 박사는 암전문지 '국제 암 저널' 4 월호에 발표된 연구보고서에서 식물에서 채취한 폴리페놀이 세포가 자살하는 자연적인 과정인 세포 소멸을 유발함으로써 암 세포의 증식을 억제하는 효과가 있는것으로 동물실험에서 밝혀졌다고 말했다. 무리아 박사는 면역체계가 없어 암세포를 주입하면 급속하게 증식하는 유전조작 쥐를 만들어 사과에 들어있는 폴리페놀의 일종인 케르세틴을 주입한 결과 이같은 사실이 확인되었다고 말했다. 무리아 박사는 이 쥐들에 사람의 췌장암 세포를 주입한 뒤 케르세틴을 투입한 결과 암세포의 자살이 촉발되면서 암 증양이 축소되고 증식이 억제되었으며 이 쥐들은 케르세틴이 투여되지 않은 쥐들에 비해 평균 8 일 정도를 더 살았다고 밝혔다. 췌장암은 진단 후 환자의 5 년 생존율이 1%도 안되는 치명적인 암으로 암 증양이 크게 자랄 때까지 증세가 전혀 나타나지 않으며 암세포가 림프절, 간 또는 폐로 전이된 후에 진단되는 것이 보통이다. 무리아 박사는 콩 속에 들어있는 또다른 형태의 폴리페놀인 게니스테인도 쥐 실험에서 암세포 증식을 억제하는 것으로 밝혀졌으며 포도와 포도주에 들어있는 트란스레스베라트롤은 시험관에서 배양된 암세포의 자살을 유도하는 것으로 나타났다고 말했다. 이 결과들은 케르세틴을 포함한 다른 폴리페놀 성분들이 세포 소멸을 촉진함으로써 항암효과를 발휘한다는 사실을 시사하는 것이라고 무리아 박사는 지적했다.

LGCI '팩티브' 상업화 독자 추진

LGCI 는 차세대귀농론계 항생제 팩티브(Factive)의 승인 및 상업화를 독자추진하게 됐다고 밝혔다. 16 일 LGCI 에 따르면 전략적 제휴사인 GSK(GlaxoSmithKline)와 협의 결과 팩티브의 모든 권리를 이전 받아 독자추진하기로 했으며, GSK 의 지속적 협력을 약속 받았다. 이번 독자추진은 GSK 가 팩티브를 포기한데 따른 것인데 이 부분과 관련, LGCI 관계자는 “2 년간 신약출시가 지연되는 과정에서 경쟁사가 진입하고 출시 후 연간 6~7 억달러로 예상됐던 팩티브의 매출이 3 억달러 수준으로 줄 것으로 예상한 GSK 가 모든 권리를 LGCI 에 넘기게 된 것”이라고 설명했다. 즉 다국적 제약사인 GSK 입장에서는 연간 6 억달러 이상의 블록버스터 신약이 돼야 투자가치가 있다고 판단한 반면 LGCI 입장에서는 3 억달러(한화 약 3,900 억원)의 규모로도 투자가치는 충분하다는 판단에 따른 것이다. 또 GSK 의 팩티브 포기가 임상부작용 때문이며, 따라서 신약 승인 가능성이 희박하다는 외신의 보도와 관련해서는 “5~6 가지 적응증 중 1 개 적응증에서의 부작용이 있는 것은 사실이지만 미국 FDA 의 승인은 가능성이 높다”고 밝혔다. 따라서 LGCI 는 가급적 최단시간내에 보완자료를 제출하고 미국, 영국에 신약승인을 재신청한다는 방침인데 2 분기 중 자료를 제출할 예정이며 6 개월간의 심사기간을 거친 후 연말에는 신약승인이 가능할 것으로 전망했다. LGCI 관계자는 “신약 승인이 가장 시급한 문제이지만 승인 후 세계시장을 겨냥 한 기타 다국적 제약사와의 전략적 제휴, 세계적 판매망 구축 등 글로벌 마케팅을

위한 검토도 시작했다”고 말했다. 팩티브는 LGCI 가 지난 97 년 3,700 만달러(최근까지 모두 입금)를 받고 상품화 이후 매출규모에 따라 5~7% 수준에서 러닝로열티를 받기로 하고 GSK 에 기술수출했던 세계적인 신약후보 물질이다.

'제일제당' .. 핵산 발효기술 바이오 핵심산업으로

제일제당은 올 초 식품첨가제인 핵산 생산을 위한 국내 설비를 현재보다 50% 늘려 연간 4 천 5 백톤 생산 체제를 구축하겠다고 발표했다. WTO(세계무역기구) 가입 등으로 급성장하는 중국시장을 겨냥해 현지에 연산 3 천톤 규모의 핵산공장을 세운다는 방안도 내놓았다. 이같은 계획은 식품.바이오산업 등 제일제당의 주력 사업을 추진하는 데 있어 "핵산"사업을 중점 분야로 추진한다는 포석에 따른 것이다. 제일제당은 핵산 물량과 품질에서 꾸준히 세계 1 위 자리를 지켜오고 있다. 이 회사는 지난 1977 년 세계에서 두번째로 핵산생성 균주를 개발한 뒤 이듬해부터 양산에 들어가 20 년 이상 전세계에 핵산을 판매해오고 있다. 현재 세계시장 점유율은 40% 이상(일본 아지노모토사의 자사 소비량을 제외한 총 수출물량 기준)이다. 제일제당 핵산은 20 년 이상 축적한 발효기술과 시장 장악력을 인정받아 산업자원부로부터 세계일류상품으로 선정됐다. 핵산은 식품 고유한 풍미를 강화시켜주는 식품첨가물.주요 성분으로는 쇠고기맛을 내는 IMP,송이버섯 맛을 내는 GMP,IMP 와 GMP 를 50 대 50 비율로 혼합한 I&G 등 세 종류가 있다. 가장 많이 쓰이는 분야는 식품가공 부문.이 밖에 사료 비료 의약품 등에도 두루 쓰이는,식품 및 바이오 사업의 핵심 분야다. 핵산의 전세계 시장은 1998 년 9 천 3 백톤에서 2000 년에는 1 만 7 백톤으로 커졌고 2002 년 1 만 2 천 7 백톤,2004 년 1 만 5 천 8 백톤 규모로 성장할 전망이다. 특히 중국에서는 최근 소득증가와 더불어 라면과 풍미조미료 수요가 급격히 늘어 핵산시장은 연평균 30% 이상씩 급격히 커지는 성장산업으로 꼽히고 있다. 핵산은 제품 특성상 기술을 확보하지 못한 업체는 새로 사업을 시작한다 해도 가격 경쟁력을 갖추기 어려워 신규업체 출현 가능성이 거의 없다. 현재 핵산의 시장가격은 2000 년말 대비 40% 이상 올라 있다. 이에 따라 제일제당은 세계 최고의 경쟁력이라는 기반과 시장 안정화 추세에 힘입어 올해는 지난해보다 매출과 영업이익을 30% 이상 늘릴 수 있게 될 전망이다. 수익도 사상 최고치로 예상된다. 제일제당은 핵산분야의 급격한 수요증대에 대비,균주 기술을 지속적으로 개발하는 한편 생산설비를 꾸준히 늘리고 있다. 국내 김포공장과 인도네시아 PTCJI 공장의 설비도 최고 수준을 유지하고 있다. 또 강력한 원가경쟁력을 바탕으로 세계시장 호전이라는 호재를 활용,발효미생물산업 중주국인 일본의 유수업체를 능가한다는 목표를 세워놓고 있다. 이재관 제일제당 바이오사업본부 부사장은 "제일제당이 그동안 축적한 우수한 발효기술을 응용해 꾸준히 고부가가치 제품을 개발해 세계 최고의 경쟁력을 지닌 바이오 기업으로 발돋움하겠다"고 말했다.

신약개발 힘드네

최근 다국적 제약회사인 글락소스미스클라인(GSK)사가 지난 1997 년 3775 만달러에 사들였던 퀴놀론계 항생제 '팩티브(Factive)'의 판권을 5 년이 지나 원개발자인 LGCI 에

다시 돌려줬다. 이같은 소식이 전해지자 제약업계에서는 "세계적인 신약개발의 길은 멀기만 하다"는 말을 새삼 확인시켰다며 안타까운 반응을 보였다. 국내업체가 어렵게 신약개발에 성공해도 세계시장에서 '돈 되는' 신약이 탄생하기까지 미국 식품의약국(FDA)의 승인과 글로벌 마케팅,적절한 런칭시기 등 대외적인 요건들이 모두 맞아떨어져야 한다는 사실을 다시 한번 일깨워줬다는 얘기다. GSK 는 5 년이라는 짧지 않은 임상시험, 적지 않은 투자금액에도 불구하고 팩티브의 판권 포기선언을 했다. 반환이유는 상품화 지연에 따른 항생제 시장 경쟁심화로 상업적 가치가 기대에 미치지 못할 것으로 전망했기 때문으로 전해졌다. 또 GSK 의 항생제 '오구멘틴' 특허를 2017 년까지 연장하는데 성공하면서 굳이 팩티브를 GSK 의 포트폴리오내 포함시킬 이유가 없어졌다는 얘기도 들려온다. LGCI 로선 세계 최대 제약회사로부터 로열티를 받을 수 있는 기회를 놓치게 돼 다소 허탈한 표정이다. 하지만 FDA 에 독자적으로 신약승인 신청을 추진하고 GSK 보다 더 나은 조건의 제 2 마케팅 파트너와 협력할 계획이라며 위안을 삼고 있다. 시장가치가 예상보다 줄어 GSK 에겐 작은 파일일지 모르지만 LGCI 입장에서선 3 억~4 억달러 시장도 도전할 만하다고 볼 수 있기 때문이다. 국내 기업들이 신약 독립의 험난한 길을 가고 있음을 이번 사례는 말해준다. 그리고 그 험난함 속에 희망이 있다.