



### 한국 바이오논문 발표 작년보다 90%늘어

올 한 해 동안 우리나라 생명과학자들이 영국 네이처, 미국 사이언스와 셀 등 세계 최고 권위를 자랑하는 학술저널에 발표한 논문 숫자가 지난해에 비해 두 배 가까이 증가한 것으로 파악됐다.

생물학연구정보센터에 따르면 올해 12월 중순까지 영향력지수 10 이상인 생명 과학분야 최우수 학술지에 발표된 한국인 과학자 논문 수는 총 258편에 달했다. 이는 지난해 동안 발표된 136편에 비해 무려 두 배 가까이 늘어난 것이다.

소속기관별로 보면 서울대가 논문 20편을 세계적인 생명공학 학술저널에 투고해 가장 많았고 포항공대 10편, 과학기술원(KAIST) 6편 등인 것으로 나타났다.

특히 주목할 만한 것은 기업에서 세계적 과학저널에 발표한 논문은 지난해 1편에 불과했으나 올해는 12편을 기록해 가장 괄목할 만한 성장을 이룬 것으로 분석됐다.

### 효모추출 물질 독감바이러스에 효과..서울대 채찬희 교수

효모에서 추출한 기능성 물질인 '베타글루칸'이 조류독감 유전자가 포함된 혼합형 독

감 바이러스에 뛰어난 면역력을 지녔다는 사실이 국내 연구진에 의해 밝혀졌다.

서울대 수의과 대학 채찬희 교수(39)는 국내 한 바이오벤처 기업의 용역을 받아 실시한 실험에서 베타글루칸이 '돼지 독감 바이러스'(H1N2)에 대해 탁월한 항바이러스 효과를 나타냈다고 30일 발표했다.

채 교수는 베타글루칸 성분이 포함된 면역강화제를 투여한 세포에 독감 바이러스를 접종한 결과, 36시간까지 1백% 감염억제 효과를 보였으며 나이트릭 옥사이드(Nitric Oxide)라는 항바이러스 물질의 생산능력이 비처리군에 비해 4~5배 높은 것으로 나타났다.

H1N2 바이러스는 각각 조류 독감 바이러스에서 유래한 유전자 2개와 인간 독감바이러스에서 유래한 유전자 2개, 돼지 독감에서 유래한 유전자 4개가 결합된 상태라고 채 교수는 설명했다.

그는 또 조류 독감 바이러스 자체만으로 인간에 독감을 옮기는 것은 불가능하지만 이들 유전자가 결합해 혼합형 바이러스가 되면 이는 1백% 인간에 전염될 수 있으며, 이때 베타글루칸이 효과적인 대응책이 될 수 있다고 덧붙였다.

## [굿모닝 2004!]차세대 벤처 리더

지난해 벤처기업계는 MP3 플레이어 하나로 1600억원대의 자산가로 부상한 양덕준 레인콤 사장을 스타 반열에 올리며 대단원의 막을 내렸다. 올해는 누가 벤처신화의 바통을 이어받을까. 카메라폰의 후광을 받고 있는 광학렌즈업계 리더 코렌의 이종진 사장, 휴대용 초소형 디지털영상저장장치(DVR) 시대를 열겠다는 스타벅스의 박상래 사장, 돼지를 치료용 고가 단백질의 보고로 만들겠다는 엠젠바이오 박광욱 사장, 카오디오를 멀티미디어 수준으로 격상시켜 위성 DMB 시대의 수혜자가 되겠다는 디지털피아 이건수 사장 등 4명의 벤처기업인이 벤처신화 주인공을 꿈꾸면서 도전에 나섰다.

치료용 고가단백질 생산 '돼지꿈'-엠젠바이오 박광욱 사장 2004년 첫날 '돼지꿈'으로 한 해를 시작하는 사람이 있다.

갑신년(甲申年) '원숭이'해에 웬 돼지꿈이냐고 의아해 할 수도 있겠지만 바이오벤처기업인 엠젠바이오(www.mgenbiotech.co.kr) 박광욱(38)사장의 머릿속에는 온통 돼지 생각뿐이다.

박 사장은 작년에 형질전환 복제 돼지 '형광이' 17마리를 생산한 후조직 검사를 위해 인위적으로 2마리를 해부용으로 쓴 후 나머지 15마리를 애지중지 키우고 있다.

"올해는 돼지에서 치료용 고가 단백질을 생산할 수 있을 것입니다. 인슐린이나 항암제인 인터페론, 빈혈치료제(EPO) 등을 돼지의 유즙(乳汁)에서 발현시켜 생산하는 방식이지요." EPO는 g당 8억원 이상을 호가하는 고가의 단백질이다. 엠젠바이오가 동물 치료용 단백질 생산에 성공하면 국내 최초의 성공 사례가 되기 때문에 바이오업계에서 박 사장에 거는 기대가 크다.

해파리 형광 유전자(GFP)를 돼지에 발현시키는 데 성공한 박 사장은 새해 초부터 140~50kg까지 커진 돼지들을 쫓아 다니느라 고생이다.

그는 "형질전환 돼지의 생산은 이종(異種) 장기 생산의 기초 단계며 이를 통해 거부반응을 제거(knockout)한 장기를 돼지에서 생산할 수 있을 것"이라고 말했다.

유전자 거부반응을 일으키는 'GGTA1'이라는 유전자를 제거해 초급성거부반응을 없애 돼지 장기를 인체에 이식할 수 있는 기반을 마련할 수 있게 됐다.

박 사장은 "사실 돼지 장기를 인체에 이식하는 것은 올해 안에 성공하기에는 어려움이 많을 것"이라며 "급성, 만성 거부반응까지 제거해야하며 이 외에도 넘어야 할 난제가 많다"고 말했다.

현재 가톨릭의과대 윤건호 교수가 당뇨병 치료를 위한 췌도 이식에, 중앙대 박건식 교수가 각막이식에 엠젠바이오의 형광이를 이용한 실험을 진행하고 있다.

박 사장은 "올해는 치료용 고가 단백질 생산에 주력해 바이오기업의 수익모델을 실현해 보이겠다"며 "지속적인 연구·개발을 통해 이종장기 이식에서도 괄목할 만한 성과를 올리겠다"고 포부를 밝혔다.

## 올해 의학계에서 기대되는 성과들

지난해에는 아기의 치아에서 줄기세포를 발견한 것에서부터 40만년 된 DNA의 발견 등에 이르기까지 의학계에서 괄목할 만한 성과가 이어졌다.

1일 미국 CBS 방송의 '디 얼리 쇼(The Early Show)'는 의학잡지 '파퓰러 사이언스(Popular Science)'의 도움을 받아 올해 의학계에서 예견되는 주목할 만한 발견과 연

구성과 가운데 대표적인 것 4건을 소개했다.

#### ▲흑색종 진단장치

최근 다른 어떤 암보다 환자 수가 급격히 늘고 있는 추세인 흑색종(腫)은 치명적인 피부암의 일종으로 조기 발견이 어렵고 통상적으로 생체조직 검사를 통해서만 확인된다.

올해 미국 식품의약국(FDA)은 휴대용 흑색종 진단 장치를 승인할 것으로 전망된다.

멜러파인드(Melafind)로 불리는 이 장치는 흑색종이 의심되는 세포조직에 광선을 조사해 이미지 정보를 수집한 다음 무선으로 메인 서버로 정보를 전달, 이를 통해 형성되는 종양의 영상이미지를 기존 데이터베이스와 대조함으로써 종양이 양성인지, 악성인지 여부를 판별할 수 있도록 한다.

#### ▲이식용 신장 운송장치

이식용 장기 대부분은 얼음에 둘러싸여 밀봉된 채 수술을 위해 긴급히 공수된다.

이때 환자와 그 가족들은 침을 삼켜가며 장기가 온전하게 수술실에 도착하기를 기다릴 수 밖에 없으며, 시간이 경과하면 할수록 장기의 활동성이 떨어져 수술 성공률이 떨어지게 마련이다.

오르간리커버리시스템이 개발한 새로운 장비인 이식용 신장 운송장치 (Lifeport Kidney Transporter)는 장기의 운송과정에서 관을 통해 장기에 수액을 공급하는 한편 마이크로프로세서를 통해 장기의 온도를 일정 수준으로 유지시킴으로써 지금에 비해 2배 정도 장기의 보존성을 향상시키는 장치다.

현재 간과 심장, 췌장 등의 이식수술에 필요한 장비도 개발중이다.

#### ▲에이즈바이러스(HIV) 진단장치

오라퀵 HIV 테스트(The OraQuick HIV test)

는 손가락 끝을 찔러 간단히 채혈, 20분만에 HIV 감염여부를 99.6%의 정확도로 단 20분만에 진단할 수 있다.

기존의 검사방법은 2주 정도가 걸린다. 미국 질병통제예방센터(CDC)는 이 장치 25만세트를 구입할 예정이다.

오라퀵을 개발한 오라슈어테크놀로지는 이와 함께 침과 혈장 샘플을 이용, HIV-1 항체를 판별하는 장치를 개발, 현재 FDA 승인을 기다리고 있다.

#### ▲시력회복용 초소형 광학임플란트

미국에서 60세 이상 노인 160만명 가량이 망막의 황반변성(黃斑變性)으로 인해 시력을 상실하며, 아직 이에 대한 치료법이 없는 상태다.

현재 눈의 수정체를 대체해 무게 45mg 정도의 망원경 같은 광학임플란트 장치를 이식, 눈의 중앙부에 맺히는 영상을 확대해 망막에 이미지를 투사시키는 기능을 하도록 함으로써 시력을 회복시키는 연구가 진행중이다.

현재 임상시험 막바지 단계에 와 있다.

#### 올해 과학기술진흥기금 용자사업비 810억원

국가가 추진하는 연구개발 사업이나 미래 유망기술 분야의 연구개발을 수행하는 기업들은 올해 모두 810억원의 정부지원을 받게 된다.

과학기술부는 2일 과학기술 진흥과 기업의 미래 유망기술 연구개발 지원 등을위해 올해 기술담보 대출 567억원, 일반담보 대출 243억원 등 모두 810억원 규모의용자사업을 시행할 계획이라고 밝혔다.

지원 대상은 국가가 추진하는 연구개발 사업에 참여하거나 미래 유망기술 분야인 BT(바이오통계학), NT(나노기술), ET(환경기

술), ST(우주기술) 등의 연구개발을 수행하는 기업이다.

또 전산망 확충과 핵심기자재 구입 등 대학의 과학기술 인프라 구축이나 초·중학교의 과학 꿈나무 육성을 위한 사업도 지원대상이다.

융자기간은 일반담보 대출이 7년, 기술담보 대출이 5년 이내이고 융자금액은 사업당 최고 20억원, 사업자당 최고 60억원이나 필요할 경우 과기부 장관의 승인을 받으면 초과 지원도 받을 수 있다.

### 질병관리본부 출범 준비 박차

국립보건원이 확대 개편되는 질병관리본부가 내년 1월10일께 공식 출범을 앞두고 막바지 준비에 한창이다.

보건복지부는 30일 전염병관리부장에 방역 전문가인 이종구(李鍾求) 국립인천공항검역소장을, 질병조사감시부 역학조사과장 직무대리에 미국질병통제예방센터(CDC)에서 2년간 역학조사관을 지낸 경력을 가진 허영주(許榮株) 보건사무관을 포진시키는 등 주요 진용을 갖췄다.

질병관리본부 초대 본부장에는 김문식(金文湜) 국립보건원장이 내정된 것으로 알려졌다. 질병관리본부는 사스(SARS.중증급성호흡기증후군)와 에이즈, 홍역, 말라리아 등 신종 전염병과 재출현 전염병 등에 대한 효율적 방역체계 구축을 위해 설립되는 것으로 1연구소, 6부(部), 10과(課), 13과(科), 5실(室), 13검역소 체제로 구성된다.

인력도 현재 국립보건원의 142명에서 481명으로 늘어나는 등 방역기능과 질병관련 시험·연구기능 등이 대폭 강화된다.

특히 각종 생물테러에 대비, 생물테러대응과를 신설하는 등 불의의 사태에 대한 대응

체제를 구축했다.

또 질병관리본부 산하로 국립검역소를 이관함으로써 방역과검역 기능을 일원화할 수 있게 됐다.

복지부 관계자는 "질병관리본부 출범으로 각종 질병으로부터 국민을 보호하고 국가위 기상황을 초래할 수 있는 신종 전염병이나 생물테러 전염병 등에 대한 관리를 강화할 수 있는 기반이 조성될 것"이라고 말했다.

### 새송이에 생리활성 물질 함유

새송이가 영양뿐만 아니라 생리활성 물질도 다량 함유하고 있는 것으로 밝혀졌다.

31일 경남도농업기술원에 따르면 새송이의 영양 및 생리활성물질 규명에 관한 연구결과 100g 기준으로 비타민C 21.4mg, 칼슘 7mg이 함유됐으며 수분이 적어 다른 종류의 버섯보다 저장력이 우수한 것으로 판명됐다. 또 새송이 추출물의 기능성 규명을 위한 마우스실험에서는 면역력 증강에 작용하는 비장세포 0.01 $\mu$ g을 투여했을때 30%의 증식향상 효과를 보였으며 세포실험을 통한 암세포 성장억제 실험에서는 1 $\mu$ g과 1천 $\mu$ g 투여때 각각 10%와 50%의 암세포 성장억제 효과를 나타냈다.

이에따라 농기원은 새송이를 유망작목으로 성장시키기 위해 초기 시설비를 절감 할수 있는 재배법 개발에 나설 계획이다.

농기원 관계자는 "이번 생리활성에 관한 연구결과를 적극 홍보해 소비를 촉진시키고 재배법을 개발, 보급해 농가 소득증대에 기여할 방침"이라고 말했다.

### '원숭이'없인 2만불시대 불가능

연구단지엔 160여마리 '용기종기'...신약탄생의 열쇠

'원숭이의 해'가 밝았다. 갑신년(甲申年)을 맞아 사회 각계각층에서 원숭이에 대한 관심이 높아지고 있다.

원숭이는 오래전부터 인류 사회에 깊숙히 연관돼 왔다. 사상, 예술, 문화, 사회 등 원숭이가 인류에 대해 갖는 의미는 폭넓다. 무엇보다 과학기술 분야에서의 원숭이의 가치와 의미는 이루 말할 수 없다.

우리나라에서 1990년대 중반까지만 해도 원숭이의 과학적 가치는 미미했다. 하지만 최근 들어 생명과학에 영장류 연구가 활발해지면서 원숭이는 없어서 안될 과학계의 필수 동반자가 돼 버렸다.

지난 99년 10월부터 수십마리의 원숭이들이 우리나라 과학기술의 메카인 대덕연구단지에 삼삼오오 몰려들었다. 한국 생명공학 발전에 초석을 마련하기 위해서다.

5년전 한국생명공학연구원은 필리핀에서 11마리의 사이노몰거스(Cynomolgus) 원숭이를, 일본에서 마모셋(Marmoset) 원숭이를 들여왔다. 아프리카에서도 AGM(Africa Green Monkey) 30마리를 공수해 왔다. 그 후 번식을 거듭해 현재 총 116마리의 원숭이들이 확보돼 있다.

한국화학연구원 역시 지난해부터 40마리 원숭이를 들여와 선진국형 생물약품 안전성 연구에 불을 지피기 시작했다.

대덕연구단지 영장류 연구자들은 "우리나라 생명공학이 그토록 어렵다는 영장류 연구를 시작할 정도로 성장했다"면서 "앞으로 신약·백신 개발을 위해 영장류 실험·연구는 더욱 활성화 될 것"이라고 입을 모은다. 신약개발 가능성...원숭이 100 마리 > 쥐 10,000 마리 "쥐 1만마리 실험해서 신약개발이 1개 성공한다면, 영장류는 100 마리만 사용해도 성공할 가능성이 높다."영장류 연구 전문가

의 말이다.

영장류는 유전적으로 인간과 99% 동일할 정도로 사람과 가장 비슷한 동물이기 때문에 신약 개발과정의 강력한 매개체 역할을 할 수 있다.

어떤 동물들보다 실험 결과가 가장 믿을 만한 자료가 되기 때문에 신약개발의 최종단계인 전임상 실험은 영장류를 통한다. 신약 연구를 지속하는 한 영장류 연구는 불가피한 셈이다.

또한 영장류는 신약개발 뿐만 아니라 장기 이식, 독성실험 분야에도 다른 동물과 비교 안되는 부가가치가 있다. 의료복지기술, 약물전자시스템, 면역치료제, 바이오 칩 등 생명공학 전분야에 걸쳐 영장류 연구를 필요로 하고 있다.

영장류는 종류에 따라 연구의 용도가 다르다.

현재 생명연구원에서 확보하고 있는 3종류 중에 사이노몰거스 원숭이는 뇌 질환 연구 모델로 사용하며, AGM 원숭이는 소아마비 백신용으로 연구되고 있다. 마모셋 원숭이는 신약 독성분야용으로 도움을 주고 있다. 생명연구원은 2006년까지 7종의 영장류를 확보할 방침이다.

<국내 영장류 연구 수준은...기초 다지기 단계>

우리나라 영장류 연구는 연간 10마리 정도 규모에 불과하다. 영장류의 해부조직도나 기초 데이터를 구축하고, 그 데이터 샘플을 필요 연구기관에 공급하는 수준이다.

미국은 1만마리가 넘는 영장류를 연구에 활용하고 있으며 사육 원숭이 수를 대폭적으로 늘리고 있지만 아직도 필요한 수준에는 훨씬 못 미치고 있다. 일본 역시 연간 3천여 마리를 사용하고 있다. 중국의 영장류

연구규모도 엄청나지만 숫자로 파악되지 않는다.

영장류 관리를 위한 전문 사육사도 전무한 실정이다. 국내 최대 영장류 연구기관인 생명연구원도 비전문가인 임시계약직 5명만으로 116마리 원숭이를 관리하고 있는 상태다. 우리나라 영장류 연구는 2005년부터 본격화될 전망이다. 충북 오창 1만4천평 부지에 2005년 완공 목표로 국가영장류센터가 마련된다. 2008년까지 800마리 원숭이를 확보할 방침이다. 인간과 유전적으로 98.77% 유사한 침팬지는 5년 뒤 들여올 계획이다. 화학연구원 안전성평가연구소도 향후 200마리 규모의 영장류 연구를 가동할 예정이다. 영장류센터 구축사업을 이끌고 있는 현병화 생명연 박사는 "센터가 완공되면 신약 개발 연구를 비롯해 노화 연구, 간염 등 인간 질병 연구에 박차를 가할 계획"이라고 밝혔다. 그는 이어 "2010년까지 선진국 수준의 영장류 연구 기반을 마련할 계획"이라며 "앞으로 원숭이는 우리나라가 과학기술 강국으로 갈 수 있게 하는 교두보 역할을 할 것"이라고 말했다.

#### 바이오테크놀로지 '기대반 우려반'

미국 비즈니스위크 최신호는 지난해 차세대 기술로 각광받았던 바이오테크놀로지 산업이 올해 호황기에 접어들 것인지, 아니면 거품이 꺼질 것인지 등에 대한 전망을 실었다. 지난해 바이오테크놀로지 업계는 거듭되는 신약개발 쾌거, FDA 승인 등 고무적인 결과들로 오랜 침체에서 벗어난 것으로 판단됐다. 이는 바이오 기술주 추이에서도 알 수 있다. 미국 증시의 바이오 산업지수는 지난해초부터 시작해 6월초까지 무려 67%나 상승했다. 그러나 이후 주가는 상승세가

꺾인 채 보합상태에 머물렀다. 여기에 일부 업체들이 개발한 신약이 임상실험에 실패했고 최근 증시에 상장한 바이오 업체들의 주가도 공모가 밑에서 거래되고 있는 형편이다. 바이오테크놀로지 업계는 이런 최근의 부진을 딛고 올해 바이오 산업이 신약 승인, 매출 성장, 의학실험 성공 등으로 본격적인 활황의 기반을 다지는 해로 보고 있다. 그러나 기업들의 IPO를 돕는 벤처캐피털 업계는 바이오 업계의 이런 기대에 냉담한 반응을 보이고 있다. 미국 바이오 업계 최대 이익단체인 바이오테크놀로지 산업기구의 칼 B 펠트바움 회장은 낙관적 견해를 피력했다. 그러나 바이오 기업 투자전문 벤처캐피털인 제너럴파트너스의 앨런 G 윌튼 옥스포드벤처캐피털리스트는 올해 시장전망을 부정적으로 보았다. 펠트바움 회장은 올해 바이오 산업의 가장 긍정적인 징조로 전례없이 많은 바이오 신약들이 FDA 승인을 받았다는 점을 꼽았다. 그는 "우리 단체는 1100여개 업체를 대표한다. 이중 100개 업체만이 시장에 약을 공급하고 나머지 업체들은 R&D에 전력한다. R&D를 주로 하는 업체들은 아주 중요한 질병을 타파할 수 있는 신약을 개발중이다. 아주 가능성이 높고 긍정적이다"고 말했다. 이에 반해 윌튼은 "지난해 바이오 기술주가가 67%나 급등했지만 아직도 많은 개인기업들은 생존을 위한 직원 구조조정, 비용절감 계획을 추진중"이라며 "또 일부 기업들만이 기업공개를 했고 이들 주가도 싹쓸이"고 지적했다. 그는 "많은 바이오 기업들이 신약개발과 실험에 엄청난 돈을 투자하고 있다. 그러나 이런 기업들이 활로를 찾으려면 2~3년은 족히 기다려야 한다. 사람들은 바이오 기업에 투자하려고 대기하는 자금이 아주 많다고 생각하지만

실제로는 그다지 많지 않다. 기업들은 엄청난 돈이 들어가는 신약실험에 돈을 쏟아부을 여력이 별로 없다"고 말했다. 또 "바이오 기업투자는 아주 터프한 비즈니스"라며 "바이오 사업으로 돈을 벌려면 행운이 없으면 안된다"고 덧붙였다.

#### **안전성·유효성 평가 평가관실로 이관**

의약품 인허가와 관련된 안전성·유효성 평가업무가 안전평가관실로 일원화됐다. 정부는 지난 12월 30일(화) 국무회의에서 식품의약품안전청, 중소기업청, 농촌진흥청, 산림청, 조달청, 철도청 등 6개 부처 직제개정안을 의결했다. 정부는 식약청 직제개정을 통해 인력증원없이 하부조직의 기능을 재조정해 안전평가관실과 국립독성연구원으로 이원화됐던 의약품인허가업무와 관련된 안전성·유효성 평가기능을 안전평가관실로 일원화했다. 또 식품·의약품의 안전관리지원 및 연구기능을 일원화하기 위해 국립독성연구원 하부조직을 개편했다. 이와함께 기존 총무과에서 수행하던 인사관련 기능과 청장직속의 공보기능을 기획관리관실로 이관했으며, 기획관리관과 총무과장 직위에 행정직만 보임될 수 있도록 하는 했던 것을 보건직도 임명할 수 있도록 했다.

#### **식약청, 기능식품 정보제공시스템 구축**

식약청은 건강기능식품의 품질 향상을 위해 전산시스템(ERP)을 개발·보급할 방침이다. 식약청은 '2004년 업무계획'에서 건강기능식품에 대한 소비자의 인지도를 높이기 위해 영업허가, 품목신고, 기능성 내용을 직접 인터넷으로 확인할 수 있는 정보제공 시스템도 함께 구축할 계획이라고 밝혔다.

#### **BT 육성, "마무리 투수 보강이 필수다"**

BT 산업 육성을 위해서는 '연구개발 결과의 상업화 촉진'이 절실하다는 주장이 제기됐다. 최근 한국보건산업진흥원(원장·이경호) 한병현 박사는 '생명공학지원연구센터 설립을 위한 연구'라는 논문을 통해 너무 한쪽으로만 치우친 정부의 BT지원 실태를 꼬집고 이를 개선하기 위한 노력이 필요하다고 주장했다. 한 박사는 야구경기를 빗댄 '마무리 투수론'이라는 이론을 통해 이를 설명했다. 논문에 따르면, 현재 우리나라 BT 지원은 선발 투수진이라고 할 수 있는 '기초과학 기반의 역량 강화'에는 막대한 투자가 이루어지고 있지만 중간계투인 '기술 중개'나 마무리 투수진으로 볼 수 있는 '연구개발 결과의 상업화(제품의 허가관리)' 분야에서는 허술한 모습을 보이고 있다. 실제로 1994년 마련된 생명공학육성기본계획 3단계 기간(2002~2007년)의 정부예산은 5조1천620억원 규모로 이루어지고 있고, 올해도 5,393억원이 BT에 투자됐지만 대부분이 기초과학이나 기반기술에 대한 지원에 집중되어 있다. 이에 반해 진흥원 기술이전센터의 올해 예산은 4억원, 식약청의 올해 예산은 78억원 정도로 나타나고 있어 선발과 마무리간 차이가 엄청나다. 한 박사는 "BT분야에 정부차원의 막대한 투자가 이루어지고 있는 것은 고무적인 일"이라며 "이런 상황이 전반적으로 취약한 바이오 환경 속에서도 기초 및 응용단계 일부에서 탁월한 성과를 이루어내고 있다"고 밝혔다. 그러나 "연구개발 성과가 상업화의 주체인 기업에 이전되는 데 있어서는 병목현상이 일어나고 있다"며 "우리 바이오산업의 발전을 위해서는 선발과 마무리간 균형 있는 투자가 이루어져야 할 것"이라고 밝혔다. 한 박사는 "선

발투수에 대한 연간 지원이 5,000억원대임을 감안하면 마무리 투수에게는 이의 10~20%인 최소 500~1,500억원 규모의 지원이 필요하다"며 "특히 △식약청이 추진하는 '라운드업 바이오코리아'에 대한 투자 △진흥원 기술이전센터에 대한 범 정부적 지원 △식약청과 진흥원의 긴밀한 연계가 우리 바이오산업의 미래를 좌우할 수 있다"고 덧붙였다.

### KGMP업소 차등관리시스템 도입

올해부터 KGMP업소가 화이트, 블루, 옐로우, 레드, 블랙 등 5가지 등급으로 분류돼 우수업소는 약사감시가 면제되고, 불량업소는 불이익이 강화되는 등 차등관리시스템이 도입된다. 약청은 2일 '2004년도 약사감시 계획'을 통해 이같은 제도를 시행기로 하고 조속한 시일내에 각 지방청의 의견을 취합해 KGMP업소 차등관리시스템에 대한 별도 지침을 마련하겠다고 밝혔다. 식약청이 검토하고 있는 5단계 차등 등급은 △화이트(우수) △블루(양호) △옐로우(보통) △레드(취약) △블랙(불량)으로 평가기준은 지난해 약사감시 결과를 통해 이뤄진다. 식약청은 이 가운데 '화이트'로 지정된 업소에 대해선 정기약사감시(1회)를 면제해주는 등 인센티브를 부여하고, '블랙'업체 등은 약사감시를 대폭 강화하고 누적위반사례에 대해서는 행정처분을 더욱 강화하기로 했다. 식약청은 정기점검방식의 경우 KGMP 의약품제조업소와 한약재(녹용)제조업소는 연간 1회 실시하고, 비KGMP 완제의약품 제조업소는 반기에 1회, 원료의약품제조업소와 체외진단용시약제조업소는 2년에 1회, 한약재(녹용외)제조업소와 의료용고압가스제조업소·화장품·의료용구·의약품 제조업소는 3년에

1회 실시할 방침이다. 또 수시점검은 고발·진정·제보 등 민원사안 또는 자체 수집정보에 의해 실시하고, 특별점검은 사회문제 야기업소나 시급하고 광범위한 점검이 필요한 업종에 대해 분기별로 실시계획을 수립해 합동교차단속을 실시기로 했다. 식약청은 이 가운데 '화이트 KGMP업소' 외에 수출촉진 모범업소(화장품 300만불, 의료용구 200만불 등)도 선정해 정기약사감시를 면제해 줄 계획이다. 식약청은 특히 올해 무자격자 의약품 판매 등 사회적인 지탄을 받는 약사법 위반행위에 대해 청장 특별지시사항으로 단속을 강화하기로 했다. 특별점검 일정은 △3월: 약국내 무자격자 의약품 판매행위 단속 △6월: 수퍼·목욕탕 등 무허가장소 의약품 판매 단속 △9월: 면허대여 약국·도매상 단속 △10월: 제분소·탕제원 등이다. 이와 함께 KGSP 의무화와 관련된 도매업소 약사감시는 전국 1,323개 KGSP지정업소중 KGSP지정 3년차 이상된 354개 업소를 집중 점검하겠다고 밝혔다. 또 최근 불법 허위광고가 늘어나고 있는 일간지·인터넷·홈쇼핑 등에 대한 광고 및 표시기준 점검을 지방청 책임제별로 강화해나가기로 했다. 이밖에도 제약협회와 화장품협회에서 운영하고 있는 광고사전심의제도도 보강키로 하고 각 협회의 광고심의위원회 운영 실태를 점검해나갈 계획이다.

### 제약산업은 21세기 국가 주력산업

한국제약협회 김정수 회장은 신년사를 통해 제약산업은 21세기 국가 주력산업으로서 자리매김 돼야 한다며 제약기업들의 자구노력을 당부했다. 구랍 31일 김 회장은 "120년 전 갑신년은 급진세력이 개화사상을 바탕으로 개혁을 시도한 해였다. 금년 갑신년도



새로운 의식혁명을 이뤄야 한다. 우리 제약 업계도 변하는 모습을 곳곳에서 찾을 수 있다"고 밝혔다. 특히 제약업계는 윤리경영, 투명경영 그리고 공정경쟁과 품질경쟁을 도모해야 한다고 강조했다. 또 제약업계는 내실위주의 경영, 규모의 경영을 위한 다각적인 시도가 이뤄지고 있으며 연구개발투자 또한 강화되고 있다며 바람직한 제약업계의 동향을 부각시켰다. 김 회장은 "제약업계가 어려운 여건 하에서 8개의 신약을 창제하고 BT(바이오테크놀로지)의 꽃인 제약산업이 국가 주력산업으로 부상할 것이라는 점을 사회 각계각층에 호소한 결과 10대 차세대 성장동력산업으로 BT가 선정된 것은 국가의 미래나 제약산업의 장래를 위해 매우 바람직한 조치였다"고 밝혔다. 따라서 갑신년은 제약업계가 한단계 선진화하는 계기를 마련하여, 제약산업이 국가경제 성장동력으로서 국민의 삶의 질을 향상시키는데 기여하도록 하자고 당부했다.

### "美, 올해 노인 의료용품 시장 유망"

세계 경제의 심장인 미국에서 올한 해 인기를 끌 유망업종으로 노인 의료용품이 주목받고 있다. 미국의 경제전문지 앙트레프레너(Entrepreneur)는 최근 '미국의 2004년도 18대 유망 업종'을 소개하며 이중 하나로 노인 의료용품을 소개했다. 앙트레프레너 보도에 따르면 미국에서는 제2차 세계대전 사이에 태어난 베이비 부머(Baby Boomer, 1939~1945생) 세대가 올해 50대를 넘어서면서 이들을 대상으로 한 노인 의료용품 시장이 급성장할 전망이다. 이들 베이비 부머 세대는 관절염, 당뇨 및 호흡기 질환 등 만성적 질병이 가장 많은 연령대에 빠르게 접근하고 있으며, 오는 2030년까지

미국 노령 인구가 7천만명에 달할 것으로 추정된다. 따라서 베이비 부머 세대를 대상으로 한 미국의 노인용 의료 용품 및 의료기기시장은 지속적으로 성장할 전망이다. 앙트레프레너는 가정용 의료기기 및 용품업계를 대변하고 있는 홈케어협회(AAH) 케이 콕스 회장의 말을 인용해 "노인이 있는 가정에서 품격 높은 홈케어에 대한 관심이 높아지고, 전체 홈케어 산업이 지속적으로 확대되고 있다"고 보도했다. 앙트레프레너는 캘리포니아에 기반을 둔 '글로벌 케어'사를 예로 들며 자본금 1만6천달러 및 인근 지역 의사와의 유대 관계를 기반으로 비즈니스를 시작한 이 회사는 현재 6백만달러의 매출을 올리는 중견 기업으로 변모했다고 소개했다. 글로벌케어사는 현재 호흡기 질환 및 숙면 질환 관련 제품만을 취급해오다 최근에는 약품을 우편으로 배달해주는 '메일 오더 파머쉬'도 운영하고 있다. 노인 의료용품 시장과 함께 50대로 진입한 베이비 부머세대 여성들을 대상으로 노화 및 갱년기를 막아주는 시장도 급부상할 것으로 앙트레프레너는 보도했다. 미국에서는 갱년기 평균연령이 51세로, 40세 중반부터 말 사이에 갱년기에 들어가는 여성들이 증가하고 있다. 갱년기에 진입하는 여성의 75%는 일과성 열감 징후를 보이고 약 1/3은 약물치료를 받고 있어 관련산업이 호황을 누릴 것으로 기대된다는 분석이다.

### 2004년 제약시장도 신약 각축장

금년 제약시장에도 지난해 못지않은 신약 열풍이 불어닥칠 전망이다. 최근 집중 조명되고 있는 만성폐쇄성폐질환(COPD, Chronic Obstructive Pulmonary Disease) 치료약이 태풍의 주역으로 다국적제약 3개

사가 신제품 혹은 기존제품의 새로운 적응증으로 COPD시장을 새롭게 두드릴뿐 아니라 기존 천식 치료약들까지 가세해 이미 700억원을 돌파한 COPD 치료약 매출이 올해는 1000억원을 훌쩍 넘어설 것으로 예상된다. 아트로벤트(이프라트로피움)라는 COPD 치료약을 보유하고 있는 한국베링거인겔하임은 새로운 치료약 스피리바(티오트로피움)의 발매를 앞두고 치밀한 사전 마케팅을 전개중이다. 원래는 천식약으로 개발된 심비코트(부데소니드+포모데롤)로 최근 COPD에 적응증을 추가 승인받은 한국아스트라제네카 역시 거대 시장으로 성장이 확실시되는 COPD 시장에서의 점유율 확대에 혈안이다. 영국계 다국적제약회사로 예전부터 천식등 호흡기질환 치료약 분야에서 두각을 나타냈던 글락소스미스클라인도 세레벤트(살메테롤)로 COPD에 대한 적응증을 추가로 승인받고 마케팅을 본격적으로 시작했다. 슈퍼스타틴이란 별칭으로 불리는 고지혈증약 크레스토(로수바스타틴)와 리베로(피타바스타틴)의 가세도 흥미롭다. 歐美에서 허가된 만큼 우리나라에서도 연내 발매가 예상되는데 최고의 인기를 구가하고 있는 리피토(아토바스타틴) 이상의 효과와 안전성이 보고돼 국내 고지혈증약 시장이 어떻게 정립될지 미지수다. 크레스토는 아스트라제네카가 리베로는 중외제약이 준비중이다. 노바스크(암로디핀베실레이트)가 독주하고 있는 고혈압치료약 시장도 금년에는 변화가 심할 전망이다. 국내 최고의 제네릭 업체인 한미약품이 영미 다른 암로디핀제제(암로디핀캠실레이트)의 출시를 자신하고 있기 때문. 한미약품 외에 종근당, CJ(주), 코오롱제약등도 다른영의 암로디핀제제로 시장에 뛰어들 준비를 갖추고 호시탐탐 기

회만 엿보고 있다. 중외제약은 일본 메나리지사의 고혈압치료약 조페노프릴정을 라이선스인, 출시할 것으로 알려졌다. 조페노프릴은 2001년 이탈리아를 시작으로 네덜란드 아일랜드 프랑스등 주로 유럽에서 영역을 확대하고 있는데 레니텍이후 순환기시장에서 강력한 마케팅 역량을 갖추고 있는 중외제약이 새로운 고혈압약으로 무장했을때 어느 정도 위력을 발휘할지 두고 볼일이다. 새로운 간염치료약의 등장이 눈에 띈다. 제픽스로 전성기를 구가하고 있는 글락소스미스클라인은 아데포비어라는 새로운 경구용 B형간염약을 선보인다. 아데포비어는 B형간염 바이러스의 복제를 차단함으로써 항바이러스작용을 발휘하는 약으로 제픽스와의 공동 마케팅시 상승효과가 기대된다. 한국로슈의 C형간염치료약 페가시스(페그 인터페론알파2a)도 세계적으로 관심을 끌고있는 신약이다. 기존 인터페론제제보다 항바이러스 반응률이 높아 모든 형의 C형간염에 우수한 치료효과를 나타낼뿐 아니라 주 3회였던 기존 제품의 불편함을 주 1회 투여로 가능케 바꾼 장점이 돋보인다. 시판 허가는 이미 작년엔 획득했으며 보험약가가 결정되는 상반기중 출시가 확실시된다. 금년중 항생제를 새롭게 선보일 제약회사로는 아벤티스와 일동제약이 꼽힌다. 아벤티스는 내성 폐렴균 등에 강력한 살균효과를 발휘하는 케토라이드계 신규항생제 케텍(테리스로마이신)을 발매할 예정이다. 2001년 독일에서의 출시를 필두로 세계 40여개국에서 시판중이다. 페니실린, 세팸, 마크로라이드계에 내성을 획득한 폐렴구균에 강력한 항균력을 보인다. 일동제약의 후로목스(세프카펜피복실) 역시 내성균에 적용할 목적으로 개발된 차세대 세파계 항생제다. 글락소스미스클라

인의 양성전립선비대증(BPH) 치료약 아보다트(듀타스테리드)도 관심이 큰 신약이다. MSD의 프로스카(피나스테리드)와 같은 5 $\alpha$  환원효소저해제지만 1, 2형 효소 모두를 저해함으로써 더욱 강력한 효과를 나타낸다. BPH 환자의 급성 배뇨장애 및 수술 위험성을 줄여주는 것으로 평가된다. 피나스테리드와 마찬가지로 듀타스테리드도 육모 효과가 확인돼 프로페시아처럼 별도 제품이 개발되지는 미지수다. 아벤티스의 지속성 인슐린제제 란투스도 구미가 당기는 신약중 하나다. 인슐린은 반드시  $\Delta$ 시간에 맞춰  $\Delta$  주사로 투여해야 하는 두가지 단점이 있었는데 최초로 인슐린의 지속 작용화에 성공함으로써 이같은 단점을 개선했기 때문이다. 우리나라는 주사 기피증 등으로 유난히 주사용인슐린 시장이 협소한 편인데 란투스가 이러한 편견을 얼마나 극복할지 관건이다.

#### 2004 달라지는것/과학기술부/연구개발 관리 제도 개선

2004년에는 국가연구개발 사업 관리제도가 큰 폭으로 바뀐다. 우선 연구기획정보를 사업공고 전에 공시하는 한편, 과제 선정 후 평가위원 명단 공개 및 탈락자에게 평가의견이 통보된다. 이전에는 평가결과에 이의를 신청하는 경우에만 개별적으로 평가결과를 제공했었다. 반면 연구과제 관리제도는 대폭 완화될 전망이다. 과기부는 일정한 조건을 충족한 기관에 연구관리 인증을 부여해, 연구비정산을 면제키로 했다. 또한 연구결과에 대한 관리는 강화된다. 평가결과 미흡한 연구자에 대한 제재가 강화되는 한편, 우수자에게는 인센티브가 부여된다. 또한 연구성과물인 논문과 특허출원 내용의 보고 및 통합 정보망 등재를 의무화 함으로써 국가

연구개발 사업의 성과물을 체계적으로 관리하기로 했다. 이와함께 각 부처별로 서로 달랐던 용어와 서식도 통합되며, 연구사업을 한 사이트에서 일괄적으로 확인할 수 있게 됐다. 여성과학기술인에 대한 지원은 보다 체계화된다. 여성과학기술인 육성 및 지원에 관한 법률에 따라, 여성과학기술인 지원센터가 2004년 중에 설치 운영된다. 과학기술진흥기금의 사용용도도 보다 다양화된다. 2004년부터는 국공립과학관의 건설 및 전시시설 확보를 과기진흥기금에서 사용할 수 있게 됐다. 또 기방과학기술 진흥 사업도 과기진흥기금의 지원을 받는다. 과학문화재단의 사업 및 운영에 필요한 재원도 기금을 통해 조성할 수 있게 됐다. 기초의과학 지원책도 강화된다. 2004년 6월 생명공학육성법이 시행됨에 따라, 기초의과학 육성계획을 수립하고 이를 지원할 기초의과학 육성기구가 출범한다.

#### 바이오벤처간 'M&A 활기' 다시 오나?

○...2004년 새해를 맞아 바이오벤처업계에서는 최근 벤처들간 'M&A(인수합병)'에 대한 요구가 커지고 있다고 해 관심. 이는 M&A가 그동안 침체기를 겪어온 동업계의 돌파구가 될 것이라는 기대감 때문이라고. 실제로 지난 2001년에 이어 2002년, 2003년 초까지 씨트리-카이로젠, 리얼바이오텍-유젠바이오, 씨앤비알-아이디알 등의 벤처기업들간 합병사례는 일정수준의 자본과 기술의 결합이라는 점에서 업계 자생력 회복에 최적의 모델이었다는 것이 전문가들의 분석. 업계 한 관계자는 "일부 업체들은 활기를 기대하며 벌써부터 M&A대상을 물색 중"이라며 "M&A 활기가 다시 찾아와 주면 좋으련만"이라고 기대감을 피력.

## 국내외 R&D거점 확보 주력..생명공학연구.항공우주연구...원자력연구 등

"올해는 세계와 지방으로 연구개발(R&D)의 거점을 확대하는데 온 힘을 쏟는다" 한국생명공학연구원과 항공우주연구원 등 정부 출연연구소들은 올 사업의 초점을 연구개발 역량을 확대 강화하기 위한 국내외 거점확보에 맞추기로 했다. 양규환 생명공학연구원장은 R&D 지방화에 맞춰 올해 오창과 전북 분원에 각종 연구센터를 입주시키는 한편 제주도와 부산 등에도 분원 설립을 추진할 계획이라고 밝혔다. 생명공학연구원은 오창 분원에 국가영장류센터 바이오평가센터 바이오신약연구소 융합생명공학연구센터 등 바이오·의약 연구센터를 입주시키고 전북 분원에는 미생물 대사공학 연구센터를 설립해 발효산업 연구거점으로 육성할 방침이다. 채연석 항공우주연구원장은 "우주센터 설립, 다목적 실용위성 2호 개발 사업 등을 원활하게 추진하기 위해서는 국제 협력이 무엇보다도 중요하다"며 "러시아 영국 미국 등과의 실질적 사업 교류를 확대하고 해외기관과 네트워크도 구축하겠다"고 설명했다. 이정순 기초과학지원연구원장도 "오창 연구센터 설립을 추진하고 지방자치단체와의 협력을 통해 각 지역 분소를 해당 지역의 하이테크 연구지원센터로 키우겠다"고 밝혔다. 장인순 원자력연구소장은 "올해를 2020년 세계 3대 원자력 플랫폼 국가로의 도약을 위한 원년으로 삼겠다"며 "미국과 프랑스 등 11개국이 2030년 상용화를 목표로 개발중인 제4세대 원자력시스템 국제 공동연구에 참여할 것"이라고 강조했다.

## 사과 꺾으면 뇌발달에 좋다

칼로 사과를 꺾으면 사람의 이성, 상상력,

판단력 등을 담당하는 대뇌의 전두전야(前頭前野)를 자극해 뇌발달에 좋다는 연구결과가 나왔다. 이같은 사실은 일본의 독립행정법인인 식품종합연구소 연구팀이 실험을 통해 확인한 것으로 관련 논문은 미국 전문지 '뉴로 이미지' 인터넷판에 이달 중 게재될 예정이라고 마이니치(毎日)신문이 3일 전했다. 위험한 칼을 제어해 가면서 사과를 움직여 능숙하게 꺾질을 벗기는 복잡한 동작이 전두전야의 활동을 촉진시키기 때문이라는 것. 일본 연구팀은 리모트 컨트롤 등에 사용되는 '근(近) 적외선'을 뇌에 쬐 혈류량의 변화를 측정하는 방법으로 '사과 꺾기'와 뇌활성화 간의 상관관계를 따져봤다. 성인 남녀 14명(23-54세 사이)에게 사과의 꺾질을 칼로 벗겨내도록 하고 혈류의 변화를 조사한 결과, 사과를 꺾고 있는 동안은 전두전야의 혈류가 눈에 띠도록 증가했다. 또 단순히 칼을 사과의 표면에 대고 꺾는 시늉을 할 때보다도 진정으로 꺾을 때가 혈류의 양이 많았다. 연구팀은 "사과를 꺾는다고 머리가 좋아진다고 반드시 말할 수는 없지만 뇌를 더욱 많이 사용하기 위해서는 처음부터 꺾질이 벗겨져 있는 야채 또는 과일을 사기 보다는 자신이 꺾어서 먹는 쪽이 효과적일 것"이라고 충고했다.

## 건강보조식품 관련주 중기적 관점 투자할만

건강기능 식품법 시행되고 내수경기 회복이 예상됨에 따라 건강보조식품 관련주들에 대해 중기적인 관점에서 관심을 가질만한 것으로 전망되고 있다. 5일 한양증권에 따르면 올 1월부터 건강기능식품의 제조에 대해 보다 엄격한 규제를 가하는 '건강기능 식품법'이 시행됨에 따라 대기업 및 전문업체 위주로 시장이 재편될 것으로 예상된다. 이

법의 시행으로 인증을 받은 업체에 한해 효능광고가 가능해지고 당국이 제시하는 일정 수준 이상의 시설을 갖춘 곳에서만 건강기능성 식품을 제조할 수 있게 됐다. 전문가들은 중소형 바이오기업들이 차지하고 있는 시장에 대기업들이 진출이 늘고 대대적인 마케팅을 통한 시장잠식을 예상하고 있다. 건강기능식품법 시행에 따른 관심종목으로는 코스닥시장에서 렉스진바이오·벤티리·셀바이오텍 등 자체의 기술력을 확보하고 실적이 우량한 종목이 꼽히며 거래소에서 대상·서흥캡셀·플무원·CJ·동원F&B·KT&G·롯데제과 등 대형식품업체들이 관련주로 꼽히고 있다. 코스닥에서는 건강기능성 식품 OEM제조회사로 다이어트 보조식품·키토산·비타민 등을 생산하는 렉스진바이오와 유산균 전문업체인 셀바이오텍이 대표적인 수혜주로 꼽힌다. 김희성 한양증권 연구원은 “건강기능성 식품주는 섬유주처럼 경기민감주로 분류할 수 있다”며 “올내수가 회복되면 상대적으로 빠른 성장세가 기대된다”고 말했다. 김 연구원은 이어 “거래소의 대형식품주보다는 지난해 최악의 실적을 보인 렉스진바이오와 셀바이오텍의 수혜폭이 상대적으로 클 것”이라며 “주가도 하락 폭이 컸던 만큼 회복세도 빠를 수 있다”고 설명했다.

### "획기적 심근경색 치료법 세계 첫 개발"

국내 연구진이 체내 줄기세포를 약물로 손쉽게 채취한 뒤 이 줄기세포로 중증 심근경색 환자를 치료하는데 세계 처음으로 성공했다. 이에 따라 그동안 회복이 불가능한 것으로 알려진 중증 심근경색증 환자에게 이 치료기술이 널리 사용될 수 있을 것으로 기대를 모으고 있다. 서울대병원 심혈관센터

김효수·이명욱 교수팀은 중증 심근경색증 환자 26명에게 '백혈구 증식인자(G-CSF)'를 주사한 뒤 말초혈액에서 줄기세포를 채집, 이 줄기세포를 심근경색 환자의 관동맥에 투여한 결과, 모든 환자의 상태가 호전됐다고 5일 밝혔다. G-CSF는 동아제약 [000640]이 유전자 재조합 방식으로 만든 제품이 사용됐다. 특히 치료 6개월이 지나 심혈관조영술 등의 검사를 실시한 7명의 경우, 심장수축 기능이 크게 좋아졌으며, 괴사 심근부위의 미세혈류가 정상 수준으로 개선됨으로써 조깅이나 빠른 수영도 가능했다고 의료진은 덧붙였다. 이번 연구결과는 지난해 미국심장학회 연례회의에 처음 발표돼 세계적 주목을 받기 시작한 이후 심장혈관계 최고 권위지인 '서큘레이션(Circulation)'지에 논문이 실렸으며, 오는 3월 미국심장학회 학술대회에서도 발표될 예정이다. G-CSF는 인체에서 소량 분비되는 백혈구 생성 촉진 단백질로, 백혈병이나 빈혈 등의 질병이나 골수이식, 화학요법 등의 치료에 의한 백혈구 부족시에 투여된다. 심근경색증은 관상동맥이 막혀 피를 공급받지 못한 심장근육이 죽어 들어가는 불치병으로, 최근 환자가 급증하면서 한국인 주요 사망 원인으로 부각되고 있다. 이번 치료법의 핵심은 G-CSF를 체내에 주입, 골수에 소량 들어있는 줄기세포를 말초혈액에 모은 뒤 이곳에서 다량의 줄기세포를 손쉽게 채취함으로써 줄기세포 채취에 따른 환자의 고통을 최소화한 데 있다. 또한 채취한 줄기세포를 직접 심근에 주입하지 않고 관동맥에 넣음으로써 부정맥, 출혈, 심장천공 등의 위험을 최소화 한 것도 큰 의미가 있다는 게 의료진의 설명이다. 김 교수는 "이번 치료법은 가슴 절개나 골수채취 등 수술적 줄기세포

이식법의 단점을 크게 개선한 것으로, 미국과 유럽에서도 이제 막 시험적 치료가 진행 중"이라고 말했다. 그는 또 "부작용과 효능에 대한 검증이 끝난 약물을 투여했기 때문에 안전하면서도 효과적으로 줄기세포를 이식할 수 있다"며 "특히 국산 의약품의 효능을 확인한 것도 의미가 크다"고 덧붙였다.

### 동맥경화 유전자 발견

동맥경화와 연관 있는 유전자가 발견됨으로써 심장마비나 뇌졸중 위험이 있는 사람을 가려낼 수 있게 될 전망이다. 영국의 BBC 인터넷판이 4일 보도했다. 미국 로스앤젤레스 대학 의과대학 연구팀은 의학 전문지 '뉴 잉글랜드 저널 오브 메디신' 최신호에 발표한 연구보고서에서 ALOX-5라고 불리는 유전자가 심장마비나 뇌졸중을 일으킬 수 있는 동맥경화와 연관이 있다는 사실이 확인되었다고 밝힌 것으로 BBC는 전했다. 연구팀은 캘리포니아 남부의 공익 사업체 근무자 470명을 대상으로 지난 18개월간의 식사습관을 조사하고 동맥 내의 지방산 축적을 측정하는 동시에 DNA 샘플을 채취, ALOX-5 유전자 검사를 실시한 결과 이같은 사실이 밝혀졌다고 말했다. 연구팀은 앞서 쥐실험에서 ALOX-5 유전자 변이가 동맥경화 발생에 핵심적인 역할을 한다는 사실이 밝혀진 바 있다고 말했다. 이들은 5명에 한명꼴로 정상형태의 ALOX-5 유전자가 아닌 변이 유전자를 가지고 있었으며 이런 사람들은 동맥 벽이 두꺼워지는 동맥경화 위험이 높은 것으로 나타났다. 그러나 이런 사람 중에서도 계란, 식용유 등에서 발견되는 n-6 다불포화지방산 섭취량이 많은 사람은 특히 동맥경화 위험이 높은 반면 참치, 연어 같은 생선에 들어있는

n-3 다불포화지방산을 많이 섭취한 사람은 동맥경화 위험이 낮은 것으로 밝혀졌다. 이는 이 유전자가 n-6 지방산을 동맥경화를 촉진하는 분자들로 전환시키기 때문으로 생각된다고 연구팀은 밝혔다. 이에 대해 서던 캘리포니아 대학의 제임스 듀어 박사는 흥미로운 사실은 이 유전자가 동맥경화에 미치는 영향이 식습관에 따라 차이가 난다는 것이라고 논평했다.

### "대덕밸리 벤처는 중국을 좋아해"

"대덕밸리 벤처기업은 중국을 좋아한다" 대덕밸리 벤처기업 10곳 가운데 3곳은 앞으로 해외진출에 나설 경우 중국을 가장 선호하는 것으로 나타났다. 그러나 정보통신(IT) 업체의 경우 일본 진출을 희망하는 기업이 가장 많은 반면 기계제조 및 나노환경 분야는 중국 진출을 희망하는 곳이 월등히 많아 업종별로 엇갈린 모습을 보였다. 2일 벤처기업협회에서 발행하는 '벤처 다이제스트' 1월호에 따르면 대덕밸리 벤처기업을 대상으로 지난해 11월 1일부터 20일까지 '대덕밸리 기업들의 아시아시장 진출현황'에 대한 설문조사 결과 102개 기업중 31.5%인 62개사가 중국시장 진출을 희망하는 것으로 나타났다. 이어서 42개사(21.3%)가 일본진출을 희망하고 있었으며 싱가포르(8.6%) 대만(8.1%) 홍콩(7.1%) 말레이시아(6.1%) 베트남(5.6%) 순으로 나타났다. 그러나 업종별 진출선호도를 살펴봤을 경우 정보통신(IT) 업체들과 바이오 벤처기업들은 중국보다 일본 진출을 선호하는 것으로 나타났다. '벤처 다이제스트'에 따르면 대덕밸리 IT기업들의 46.8%(29개)가 일본시장 진출을 희망하고 있으며 이어서 33.9%(21개)가 중국시장에 진출하기를 바라고 있는 것으로 조

사됐다. 이밖에 홍콩(4.8%) 말레이시아(4.8%) 베트남(3.2%) 싱가포르(3.2%) 순이었다. 바이오벤처 기업 역시 55.6%(10개)가 일본 진출을 가장 희망했으며 중국진출을 희망하는 업체는 27.8%(5개)에 그쳤다. 반면 기계제조 및 나노환경 전문 벤처기업들은 일본보다 중국진출을 희망하는 것으로 조사됐다. 이 부문에서 무려 75%의 기업들이 중국시장 진출을 원했으며 25%만이 일본시장을 희망하고 있다고 밝혔다. 한편 '벤처 다이제스트'에 따르면 대덕밸리 벤처기업들은 해외시장을 개척할 때 '기술이전'(28.5%)과 '문화차이'(28.5%)로 인해 가장 많은 어려움을 겪고 있는 것으로 나타났다.

#### 갈화 등 생약 90여품목 규격 개정

식약청, 한약(생약)규격집 개정안 입안예고  
 식약청은 가자 등 384품목 생약의 규격기준을 정하고 있는 '대한약전외 한약(생약)규격집'에 금전초 등 공정서미수재생약 8품목의 규격을 신설하고 갈화 등 생약 90여품목의 규격을 개정하는 것을 주요 내용으로 하는 '대한약전외한약(생약)규격집중개정(안)'을 구랍 30일자로 입안예고했다. 입안예고된 '대한약전외한약(생약)규격집중개정(안)'은 1998년 중앙약사심의위원회에서 한약재 원료로 인정한 이후 한약재로 수입·관리되고 있는 금전초 등 8품목의 규격을 신설했다. 또 CITES 부속서에 수재되어 실제적으로 유통되지 않는 호골·대모 2품목과 시중에 거의 유통되지 않는 백령초 등 3품목을 삭제했다. 식약청은 이와함께 2002년부터 2002년까지 수행된 '한약공정서에 관한 연구결과'를 토대로 감송향 등 59품목의 기원 또는 성상을 현행 유통품에 맞게 개정하고 강화 등 30품목의 확인시험법을 신설 또는

개정했다. 식약청은 개정(안)에 대해 의견이 있는 경우 1월 19일까지 식약청 생약규격과로 제출하면 된다고 설명했다.

#### 식약청 의약품산업 지원체계 적극적 구축

벤처기업의 신약개발을 지원하기 위한 허가 제도가 개선되는 등 올해 의약품산업 지원 체계가 적극적으로 구축될 전망이다. 3일 식약청에 따르면, 제조공장이 없는 영세 벤처기업의 신약개발 지원을 위해 품목 허가 와 제조업 허가를 분리, 초기의 설비투자 등 비용 절감을 유도할 계획이다. 현행 약 사법에서는 제조업 허가를 가지고 있어야 품목허가를 신청할 수 있어 영세 벤처기업의 경우 제조공장 비소유에 따른 신약 개발에 어려움을 겪어왔다. 식약청은 이에 따라 제조업과 분리한 품목허가 소유 허용으로 제조 및 연구개발의 전문화 유도한다는 방침이다. 또한 제약산업이 각종 의약품 정보가 부족, 신약개발에 애로를 겪는다고 판단, 의약품에 대한 성분코드 표준화로 각종 의약품에 대한 정보공유를 확대할 방침이다. 이를 위해 기관별 각종 성분코드의 통일화 방안을 올 12월까지 마련하고 신약 등 허가에 필요한 안전성·유효성 제출자료 서식을 국제기준으로 표준화할 방침이다. 국제조화 회의(ICH)에 따른 공통서식 제도 및 이에 대한 세부 가이드라인은 올 12월까지 도입 또는 마련기로 했다. 이와 함께 현행 '임상 시험 사전상담제도'의 운영 내실화를 위해 사전상담전문가 풀(Pool) 구성 및 운영방안을 내달중 마련기로 했다. 특히 생명공학제품 지원대책과 관련, 관련제품의 산업화 촉진을 위해 유전자치료제 등의 안전성·유효성 평가기준을 신속히 개발하고, 임상시험 관리방안 수립할 계획이다. 식약청은 주요

바이오제품별 제조방법 등 제품의 특성을 고려한 허가신청서 작성요령을 제작·배포하고, 홈페이지내 'BT전담방'을 통해 업계와 실시간 상담을 추진한다는 계획이다. 또 천연물신약 분야와 관련해선 생약·한약 관련 민간 처방 등의 제품화 지원을 위해 내달중 한의계 및 약계 전문가로 '천연물신약개발 촉진단'을 구성키로 했다. 이 연구단에선 임상 및 비임상시험 연구 가이드라인 마련, 한약제제 GMP제도 도입방안 검토 등 한약제제의 과학화·실용화방안을 강구할 계획이다. 이밖에도 다가오는 의료기산업의 고부가산업화 시대와 관련해 의료기기업종 역시 '우수의료기기 제조·품질관리기준(GMP)'의 의무화를 도입해 산업 중흥의 기반을 마련키로 했다. 식약청은 의료기기 GMP제도에 대해 신규업소의 경우 즉시 적용하고, 기 허가업소는 3년간 유예한다는 계획이다. 또 품목 및 등급 분류를 국제기준에 따라 현행 3개 등급을 4개 등급으로 조정하는 한편 벤처의료기업체의 신제품 개발을 장려하기 위해 조건부 제조업 및 품목허가제도 도입키로 했다.

### 국책연구이 민간회사 만든다

국책 연구소가 국내 최초로 주식회사를 만든다. 장인순 원자력연구소장은 한국콜마(사장 유동한)와 함께 '기술출자형기술이전방식'으로 화장품, 기능성 식품 및 의약품 등을 생산하는 '선바이오텍(SBT)'을 설립한다고 6일 밝혔다. 기술출자형 기술이전방식은 지적재산권(특허, 실용 신안 등) 및 노하우의 가치를 현금으로 평가해 직접 투자하는 새로운 형태의 기술이전제도로 국내 처음 적용됐다. 원자력연구소와 한국콜마는 초기 설립자본금 10억원으로 해 7일 약정

식을 체결하고 창립총회, 법인등기, 식품의약품안전청의 품목제조 승인등의 절차를 거쳐 본격적인 제품 생산·판매활동에 들어간다는 계획이다. 예상 매출액은 올해 10억원, 오는 2007년엔 100억원으로 잡고 있다. 원자력연구소는 전체 자본금 가운데 3억8000만원 상당의 기술을 출자해지분 38%를 받고 한국콜마는 6억2000만원의 현금출자해지분을 62%를 각각 확보하기로 했다. 공장은 충남 연기군에 300평규모로 설립하게 된다. 선바이오텍은 앞으로 피부노화방지, 알러지 및 염증치료용 화장품, 혈액순환, 간기능 및 숙취 등을 개선하는 기능성 식품, 발모제, 구강청결, 치매 및 노인성 질환치료, 아토피성 피부를 치료하는 의약품을 생산, 판매하게 될 예정이다. 김치봉 선바이오텍 대표내정자는 "현재 항암효과 조혈효과가 탁월한 천연 생약 기능성식품 2종을 8억원을 투자해 개발, 임상시험중이며 지루성 탈모방지 신소재, 여드름 개선 신소재도 상품화하고 있다"며 "나노.바이오.감마선기술과 신소재를 활용해 된 2조원대에 이르는 관련 시장을 공략할 것"이라고 밝혔다. 장인순 원자력연구소장은 "기술을 연구개발한 정부출연연구소와 연구원등이 일정기간 공동사업주체로서 벤처기업의 연구개발과 상용화에 참여함으로써 시장에서 경쟁력 있는 제품을 생산할 수 있는 토대를 마련한것"이라며 의의를 설명했다. 장 소장은 "특히 지속적인 연구개발 및 기술의 상용화를 추구한다는 점에서 기술이전방식의 새로운 모델로서 의미를 갖게 됐으며 성공여부를보고 확대여부를 결정하겠다"고 덧붙였다.

### “바이오기술 상업화지원 늘려야“

정부의 BT(바이오기술)산업 지원이 연구개



발에만 편향돼 기술거래 및 식품의약품안전청의 허가 등 상업화 단계에 병목현상이 발생할 우려가 크다는 비판이 제기됐다. 한국보건산업진흥원의 한병현 박사는 최근 `생명공학지원연구센터 설립을 위한 연구'라는 논문에서 “우리나라 BT 지원은 선발투수진(기초과학 기반 강화)에는 상당한 투자를 하고 있지만 중간계투(기술중개), 마무리투수진(품목허가기준 등 마련) 등 연구개발 결과의 상업화 분야에 대한 지원은 취약하다”고 지적했다. 실제로 1994년 마련된 생명공학육성기본계획 3단계 기간(2002~2007년)의 정부예산은 5조1,620억원 규모. 지난해의 경우 5,393억원이 BT에 투자됐지만 대부분이 기초과학이나 기반기술 연구개발에 지원됐다. 반면, 지난해 보건산업진흥원 기술이전센터의 예산은 4억원, 식약청의 예산은 78억원에 불과해 선발투수진에 대한 투자와 엄청난 격차를 보였다. 한 박사는 “선발투수에 대한 연간 지원이 5,000억원 대임을 감안하면 마무리 투수에겐 그 10~20%인 500억~1,500억원 규모의 지원이 필요하다”며 “국내 바이오산업이 발전하려면 선발과 마무리간 균형있는 투자가 이뤄져야 할 것”이라고 주장했다. 그는 특히 식약청이 추진하는 `라운드업 바이오코리아'에 대한 투자, 진흥원 기술이전센터에 대한 범정부적 지원, 식약청과 진흥원의 긴밀한 연계가 우리 바이오산업의 미래를 좌우할 수 있다고 강조했다.

### 당뇨병 막으려면 커피 많이 마셔라

커피를 많이 마시면 제2형 당뇨병인 성인당뇨병을 예방하는 데 도움이 된다는 연구결과가 나왔다. 미국 하버드대학 보건대학원 연구팀과 스웨덴 살그렌스카 대학 연구팀은

내과학 전문지 '내과 회보' 최신호(1월6일자)에 각각 발표한 연구보고서에서 커피를 많이 마시는 사람일수록 성인당뇨병 발병률이 낮다고 밝힌 것으로 의학뉴스 전문 통신 헬스데이 뉴스가 5일 보도했다. 하버드 연구팀은 장기간 계속되고 있는 '간호사건강조사'에 참여하고 있는 12만여명의 남녀를 대상으로 2~4년마다 커피 등 음료를 얼마나 마시는지와 당뇨병 등 건강상태를 설문조사한 결과 카페인 커피를 많이 마시는 사람이 적게 마시거나 전혀 마시지 않는 사람에 비해 당뇨병 위험이 낮고 특히 하루에 커피를 5잔 이상 마시는 남자가 당뇨병 예방효과가 가장 큰 것으로 나타났다고 밝혔다. 이 그룹의 남자들은 커피를 마시지 않는 남자들에 비해 당뇨병 발병률이 절반 밖에 되지 않았다고 연구팀은 밝혔다. 카페인 커피를 많이 마시는 여성 역시 당뇨병 위험이 낮게 나타났으나 남성보다는 효과가 적었으며 남녀 할 것 없이 하루 커피 섭취량이 4잔 이하인 경우는 당뇨병 위험 감소효과가 그다지 두드러지지 않았다. 커피를 많이 마시는 사람은 흡연, 음주, 운동부족 등 건강에 좋지 않은 생활습관을 가진 경우가 많지만 커피의 효과는 이러한 요인들과 상관 없는 것으로 나타났다고 연구팀은 밝혔다. 연구팀은 그러나 이 결과가 카페인 섭취와 당뇨병 사이의 인과관계를 증명하는 것은 아니며 따라서 당뇨병 예방수단으로 커피를 많이 마시라고 권하기에는 아직 이르다고 강조했다. 한편 스웨덴 살그렌스카 대학 의과대학 심장병 전문의 아니카 로젠그렌 박사는 이와 비슷한 또다른 연구보고서를 통해 역시 커피를 하루 여러 잔 마시는 사람이 적게 마시는 사람에 비해 당뇨병 위험이 낮다고 밝혔다. 로젠그렌 박사는 그

러나 커피에는 수 백가지의 성분이 들어 있어서 그 중 어떤 성분이 당뇨병을 억제하는지는 알 수 없다고 말했다. 카페인이 당뇨병 예방에 효과가 있다는 연구보고서들이 나오고 있지만 그 이유는 아직 분명치 않다. 더군다나 카페인은 단기적으로는 우리 몸의 인슐린에 대한 민감도를 손상시키는 것으로 알려지고 있다.

### **[중국, 한국 의료시장 넘본다]"10년뒤 한국 추월"**

성균관대 의대 삼성서울병원 소아과 이흥재(李興在) 교수는 해외 학회에 참석해 중국 의술을 접할 때마다 2000년 ‘상하이 제2아동병원’ 개원식 장면을 떠올린다. 이 병원은 미국의 호프재단과 보스턴어린이병원이 각각 자본과 기술을 지원해 설립한 것. 조인식 당시 빌 클린턴 미국 대통령의 부인 힐러리 여사와 장쩌민(江澤民) 중국 국가주석이 서명했다. 호프재단 책임자는 개원사를 통해 다음과 같이 말했다. “중국의 심장수술 수준은 서울에 비해 5년가량 뒤져 있다. 5년 뒤에는 지금의 서울 수준으로 발전시킬 것이다. 20년 뒤에는 이곳을 중심으로 중국 전역의 의술을 아시아 최고 수준으로 끌어올리겠다.” 이 교수는 이 말이 공언(空言)이 아니라 점차 현실화하고 있음을 절감하고 있다. 중국은 2001년 세계보건기구(WHO)에 가입하기 전에 의료체계를 완전히 바꾸었다. 공무원과 국유기업 근로자 1억여명에게 제공하던 무료 의료복지제도를 없애 일정 금액 이하는 자신이 부담하고 고액은 소속기관이 부담토록 했다. 그리고 일원화돼 있던 의료시스템을 공공의료와 민간의료로 나눴다. 민간의료를 활성화하기 위해 법령

도 정비했다. 외국자본이 중국에 합자병원을 세우도록 했고 대주주가 되는 것도 허용했다. 외국 의료면허소지자가 정부의 허가를 받아 의료활동을 할 수 있도록 했다. 대신 지역별로 외국 병의원의 수를 제한할 수 있도록 했으며 합자병원 의료진의 대부분을 중국인으로 채우도록 해 실익을 꾀했다. 이에 따른 변화가 현재 서서히 나타나고 있으며, 앞으로 세계 의료계의 판도를 바꿀 것으로 예측되기도 한다. 중국 위생부의 한 보고서에 따르면 2000년 4784억위안(약 72조원)이던 중국의 의료시장 규모가 2025년에는 6조위안(약 900조원)으로 성장할 것으로 추정되고 있다. 중국 의료시장의 성장은 세계 제약시장의 활성화로 이어지고 있다. 미국제약협회 보고서에 따르면 중국의 제약시장은 2001년 150억달러(약 18조원)에서 2006년 600억달러(약 72조원)로 급성장할 것으로 추산된다. 최근 국내 병의원의 중국 진출을 주도하고 있는 보건산업벤처협회 박인출(朴仁出) 회장은 “현재 중국 의료의 전반적 수준은 한국보다 낮지만 일부에서는 기술력의 역전현상이 나타나고 있다”면서 “10년 뒤의 상황은 누구도 장담할 수 없다”고 말했다. 중국에서 연간 소득이 8000달러 이상인 사람이 한국 인구와 맞먹는 4500만 명이나 돼 이들을 겨냥한 고급 의료서비스 산업이 급성장하고 있다는 것. 일부 안과병원은 한국에도 없는 고가의 최신 라식수술 장비를 갖추고 있으며 1회 진료에 근로자 평균 월급 이상의 비용이 드는 피부미용센터와 성형외과 등도 성업 중이다. 또 미국과 중국이 2001년 베이징(北京)에 합자 설립한 허무자푸얼(和睦家婦兒)의원은 정상분만비가 700여만원이지만 상류층 환자가 줄을 잇고 있다. 이 병원은 처음엔 외국인

환자만 받았지만 지금은 중국인 환자도 받는다. 국내에서도 중국을 벤치마킹해 의료체계를 공공부문과 민간부문으로 나누고 개방과 규제 철폐를 통해 민간부문의 경쟁력을 키워야 한다는 목소리가 나오고 있다. 재정경제부와 외교통상부, 병의원 등에서 이런 주장을 펼치고 있으며 △영업법인의 병의원 설립 △영업이익의 해외송금 허용을 통한 외자 유치 △민간보험 도입 등을 요구하고 있다. 그러나 한국 보건정책 결정에 핵심 역할을 하는 보건복지부의 상당수 공무원과 일부 학자들은 한국의 의료 실정이 중국과 달라 의료시장을 개방하고 규제를 철폐했을 때 공공의료 분야가 급격히 몰락한다며 선부른 개방에 반대하고 있다. 공공의료의 활성화될 때까지 의료의 상업적 측면을 제한해야 한다는 논리다. 그러나 이 순간에도 중국의 의료산업은 성장을 거듭하고 있다. 불과 몇 년 뒤 중국의 의료진이 서구의 서비스와 의술로 무장하고 한국에 물밀듯이 진입할지도 모른다. 의료계에서는 중국의 의료산업이 한국에 진출할 때 병·의원이라는 항공모함을 앞세워 들어올 것으로 본다. 이 항공모함에는 제약, 의료기기, 교육기자재 등이 탑재될 수 있다. 지금부터라도 이에 대비해야 한다는 목소리가 여기저기서 나오고 있다.

### 항생제, 퀴놀론계 신제품 봇물!

LG생명과학을 제외한 제약업종이 전반적으로 부진한 모습을 보이는 가운데 일부 제약 기업들이 신제품들을 잇달아 내놓고 있다. 종전의 항생제는 세파로스포린계, 페니실린계, 퀴놀론계, 아미노글리코사이드계, 마크로라이드계 등이 있으며 세파로스포린계와 페니실린계가 주류를 형성하고 있다. 하지

만, 세파로스포린계와 페니실린계 및 마크로라이드계 항균제에 대한 내성 균주가 증가해 항균제의 유효성이 떨어지면서 퀴놀론계 항균제가 부상하고 있다. 따라서 2003년 국내 제약기업에서는 퀴놀론계 항균제 개발이 활발히 진행되고 있으며 2003년 4월 LG생명과학의 퀴놀론계 항균제 제미플록사신 성분의 <팩티브>가 출시돼 미국 FDA(식품의약국)의 승인을 받았다. 외국 의약품을 카피하거나 수입·판매하는 형태의 국내 제약시장에 <팩티브>의 승인은 한국 신약개발의 가능성을 열었다는 평가를 받고 있다. <팩티브>는 만성기관지염의 악화 및 폐렴, 부비동염(축농증) 등 호흡기 감염 치료에 사용되며 기존 항균제에 내성을 가진 주요 병원균에도 우수한 약효를 내는 것으로 평가된다. 특히, 주요 호흡기 감염균, 내성균에 탁월한 약효를 나타내 호흡기 감염치료제로 인기를 누릴 것으로 기대되고 있다. LG생명과학은 제미플록사신의 합성 및 공정 기술을 개발하는 과정에서 국내 9건, 해외 47건의 특허를 등록했으며 국내 2건, 해외 68건의 특허를 출원했다. 중외제약도 10년간의 연구 끝에 퀴놀론계 항균제 <큐록신>정을 2003년 출시했다. <큐록신>정은 새로운 퀴놀론계 항균제로 Quinolone 골격의 7위치에 piperidine환 및 8위치에 methoxy기를 도입해 그람 양성균, 그람 음성균 및 혐기성균에 대해 강화된 항균력을 지니고 있다. 특히, 80% 이상의 배설율을 가지고 있기 때문에 요로감염증에 대해 우수한 임상효과가 있으며 퀴놀론계 항균제에서 나타난 광독성 및 중추신경계 독성이 개선된 것으로 평가받고 있다. 한국유나이티드제약도 퀴놀론계 항생제 <레보록신>정을 발매했다. <레보록신>정은 페니실린 내성 및 폐렴을

유발하는 균인 S-pneumoniae에 효과가 우수하며 비뇨기계의 주원인인 호기성 그람 음성간균에 대해서도 높은 항균효과를 보이며 특히, 비뇨기계, 호흡기계, 산부인과계, 피부계 등 다양한 개통의 적응증에 치료가 가능한 것으로 알려졌다. 한국유나이티드제약은 장기적 목표인 해외시장 확대에 두고 2003년부터 미국 및 베트남 공장을 본격적으로 가동함으로써 다국적 제약기업을 실현하기 위한 장기적 포석을 마련하고 있다. 현재 해외수출 비중은 전체 매출의 30% 정도이며 효율적인 해외시장 공략과 수출지역 다변화를 위해 미국, 베트남, 필리핀, 미얀마에 해외 지사를 운영하고 있다. 한편, 한미약품은 2002년 인하됐던 항생제 가격의 원상회복과 신제품의 매출확대 등으로 성장세를 타고 있는데 자체 생산하고 있는 세파계 항생제 <세픽심>의 원료에 대해 유럽의약품품질적합인증서(COS)를 2003년 9월 18일 획득했다. COS(Certification Of Suitability)는 유럽의약품 품질적합인증서로서 유럽에서 가장 권위 있는 의약품 품질적합 인증서이다. 한미약품은 앞서 1999년 항생제 <세프트리악손>과 <세포탁심>원료에 대해서도 COS 인증서를 획득한 바 있어 국내 제약회사 가운데 최다 COS 인증 품목을 보유하게 됐다. <세픽심>의 인증서 획득에 따라 한미약품은 중동, 일본, 타이완, 중국 등에 이어 유럽에도 세픽심 원료를 수출할 계획이다. 2003년 원료 수출은 1200만달러에 달한 것으로 추정하고 있다.

#### "R&D특구는 이렇게 조성돼야 한다"

"R&D특구는 우선 경제특구와 차별성을 뒤야 합니다. 이를 위해선 지역의 생활 인프라와 제도 개선, 인력 공급이 원활하게 이

뤄져야 합니다." 대덕밸리 중견 과학자 모임인 대덕클럽(www.daedukclub.or.kr) 신성철 회장(KAIST 물리학과 교수)은 지난해 노무현 대통령이 밝힌 '대덕 R&D특구 지정'에 대해 반기면서 최적의 R&D특구 조성을 위한 3가지 조건을 제시했다. 우선 세계적인 기업과 과학자들을 유인할 만한 '지역적인 매력'을 꼽았다. 선진화된 생활 인프라를 구축해야 한다는 뜻이다. 신 회장은 "외국 연구소나 기업을 유치하려면 지역의 매력을 키워야 한다"며 "세계인들이 생활하는데 불편함이 없도록 의료는 물론 교통시스템, 교육 등의 생활 인프라가 국제화돼야 한다"고 강조했다. 또, 신 회장은 기존 연구단지의 제도를 대폭 개선해야 한다고 주장했다. 외국 학자들이나 기업인들이 쉽게 드나들 수 있어야 하기 때문이다. 이와 함께 그는 "R&D특구내에서 기업이 잘 운영될 수 있도록 각종 세제 혜택을 마련하는 등 기업을 위한 제도적 대응방안도 반드시 해결돼야 한다"고 역설했다. 'R&D특구' 구축을 위해 무엇보다 중요한 것은 역시 '우수인력 공급'이다. 신 회장은 "해외 연구소와 기업들을 유치할 수 있는 결정적 요인은 사람"이라며 "대덕밸리에서는 두 가지 유형의 인력을 양성, 확보해야 한다"고 말했다. 창의력 있는 선도인력과 현장중심의 전문 인력이다. 미국 실리콘밸리가 성공할 수 있었던 것도 스탠포드 대학의 창의적인 인력과 반도체 산업 현장중심의 전문 칼리지로부터 산업형 인력을 공급받을 수 있었던 이유에서다. 이어 신 회장은 R&D특구가 구축됨에 따라 30년간 한국 과학기술 메카로 다져진 대덕연구단지가 새로운 역할을 부여받게 됐다고 말했다. 다름아닌 연구개발 성과들의 '산업화 가속'이다. 연구단지가 R&D특구로 지정돼

세계적인 R&D 경쟁력을 확보하고 유지하려면 연구성과가 돈으로 환산되는 시간이 되도록 빨라져야 한다는 논리에서다. 이를 위해 신 회장은 "대덕클럽이 연구단지내 IT, BT, NT, 기계, 에너지, 환경, 측정 기술 등 각 기술분야에서 어떠한 연구개발 성과가 있었는지 파악하고, 또 그 성과를 어떻게 산업화시킬 것인지 연구하고 있다"고 밝혔다. 신 회장은 신임 오명 과학기술부 장관의 기술부총리 격상문제에 대해서도 소신을 밝혔다. "우리나라의 자원은 선진국에 비해 절대적 규모가 딸리기 때문에 효율적인 과학기술 투자가 이뤄져야 합니다. 이를 위해선 산자부, 과기부, 정통부를 아우를 수 있는 기술부총리가 존재하는게 마땅합니다." 또, 그는 "R&D특구 추진이 더욱 힘을 받기 위해서라도 기술부총리가 생겨야 한다"고 덧붙였다. 신 회장이 대덕클럽을 이끈지도 이제 3년째. 그동안 '과학기술중심사회 구축', 'R&D 특구 지정' 등 우리나라 과학기술 발전을 위한 새로운 개념들을 제시해 오며 과학계 싱크탱크 역할을 톡톡히 해 왔다. 올해에도 대덕클럽은 'R&D특구 정책', '연구단지 연구성과 산업화', '이공계 기피현상 해소' 등의 문제를 적극 개입해 건설적인 아이디어를 제시할 방침이다. 마지막으로 신 회장은 올해 회원 200명을 확보해 명실상부한 과학계 최고의 오피니언 리더로서 역할을 다한다는 포부를 밝혔다. 현재 회원은 140명이다.

### 미생물 이용 다이어트제 개발 추진

일본 후쿠야마대학은 토양 등에 존재하는 미생물을 이용한 다이어트제 개발에 착수했다고 발표했다. 후쿠야마대학은 유기화학제품업체인 이와타화학공업과 공동으로 지방

의 합성을 억제하는 일부 미생물의 작용을 활용해, 부작용 발생이 적은 다이어트제를 수년 안에 제품화한다는 계획이다. 다이어트제 개발에 활용되는 것은 토양이나 식물 열매 속에 존재하는 스트렙토마이신속(屬) 방사선 등 6종의 미생물. 연구결과, 이들 미생물은 지방 합성이나 탄수화물과의 결합을 억제하는 기능을 가진 유기산 '하이드록시구연산'(HCA)을 생산하는 것으로 밝혀진 바 있다.

### 인진쑥서 황달 치료 유효성분 확인

동양에서 신생아 황달의 치료에 널리 쓰이는 인진쑥(*Artemisia capillaris*)의 유효성분이 서양 과학자들에 의해 확인됐다. 미국 텍사스주 휴스턴에 있는 베일러의대 분자세포생물학과 데이비드 무어 박사 등 연구팀은 '임상조사저널'(JCI) 지난 1일자 논문에서 인진쑥과 기타 3종의 허브로 다려낸 중국의 허브차 Yin Zhi Huang(YZH)에서 황달의 주범인 빌리루빈을 제거하는 활성성분은 '6,7-dimethylesculetin'이라고 밝혔다. 빌리루빈은 오래된 적혈구가 파괴되면서 그 속의 헤모글로빈이 분해돼 생성되는 노란색의 독성 물질로, 혈중 수치가 높으면 황달이 생긴다. 그런데 YZH의 주성분인 6,7-dimethylesculetin이 간 수용체 CAR (constitutive androstane receptor)을 활성화, 빌리루빈의 청소를 증진시킨다는 것이다. 최근 CAR이 간에서 빌리루빈을 제거하는 핵심 조절인자라는 사실을 밝혀낸 연구팀은 이번에 야생 및 인간 CAR 발현 형질 전환 쥐들을 YZH로 3일간 치료해 정맥주사 빌리루빈의 청소가 가속화됨을 입증했다. 그러나 CAR 비발현 녹아웃 동물들에서는 이러한 효과가 나타나지 않았다. 또 YZH

치료로 야생 및 인간화 CAR 형질전환 쥐들에서 빌리루빈 대사 경로의 빌리루빈 글루쿠로닐 등 성분들의 발현이 유도되었지만, CAR 녹아웃 동물들에서는 그렇지 않았다. 아울러 인진숙에 존재하는 6,7-dimethylesculetin이 야생 및 인간화 CAR 쥐 모두로부터 채취한 간세포에서 CAR을 활성화하고 생체내 실험에서 빌리루빈 청소를 가속화했다. 따라서 연구팀은 CAR이 빌리루빈 청소에 대한 YZH의 효과를 매개하며 6,7-dimethylesculetin이 YZH의 활성성분이란 결론을 내리고, 황달 신약 개발의 잠재적 타겟으로 CAR을 주목했다.

#### 로슈, p53 재활성화 항암제 개발

스위스 로슈가 대부분의 인간 고형암에서 불활성화되어 있는 종양 억제 유전자를 활성화하는 항암제를 개발했다. 로슈의 미국 법인 호프만-라 로슈(뉴저지주) 산하 로슈 연구센터 종양학과의 류보미르 바실레브 박사 등 연구팀은 과학전문지 '사이언스' 지난 2일자에 기고한 논문에서 종양 억제 단백질 p53의 기능을 저하시키는 것으로 알려진 단백질 MDM2의 소분자 길항제를 발견했다고 밝혔다. 로슈연구센터가 소재한 너트리(Nutley)에서 이름을 따 '너트린스'(Nutlins)라 명명된 이 항암 분자는 p53 경로를 재활성화해 쥐에 이식한 인간 종양의 성장을 90%나 억제하는 것으로 입증됐다. 인간 종양의 절반에서 과발현되는 MDM2는 고친화성을 띠면서 p53과 결합해 이 단백질의 전사적 활성화와 안정성을 저해, p53의 기능을 저하시킨다. 따라서 MDM2와 p53간의 상호작용을 억제하면 p53을 안정화해 혁신적 항암 전략을 제공할 수 있으리라 기대된다. 이에 연구팀은 MDM2가 p53과 결합하는 데

사용하는 부위의 정밀한 엑스레이 영상을 분석했다. 다음 대규모 합성 화학물질 라이브러리를 탐색해 이 부위에 결합할 수 있는 후보 분자들을 물색, 마침내 MDM2의 강력한 선택적 소분자 길항제인 너트린스를 발견했다. 연구팀은 MDM2와 결합한 복합체의 결정 구조를 통해 너트린스의 작용 방식을 확인했다. 그런 다음 연구팀은 시험관 실험을 통해 너트린스가 MDM2의 p53 결합 부위를 차단해 p53 경로를 활성화함으로써 암세포에서 세포주기 정지와 세포사를 가져오고, 아울러 인간 종양을 이식한 쥐에서 종양의 성장을 현저히 억제한다는 사실을 입증했다.

#### 부작용없는 '44시간 정신 말뚝' 신약 개발

44시간 동안 자지않고 깨어있도록 만드는 약(상품명:Provigil)이 '세팔론(Cephalon)'이라는 회사에 의해 개발됐다. 미국 식품의약품안전청(FDA)의 승인을 기다리고 있는 상태인 이 약은 수면을 취하려는 두뇌의 작용을 억제함으로써 약효가 발생하는 것으로 알려져 있다. 회사 측에 따르면 이 약의 부작용은 거의 없는 상태로 하지만 전문가들은 이 약이 오용될 가능성에 대해 우려를 표명하고 있다. 209명의 야간 근무자를 대상으로 한 임상 실험 결과 아무 부작용 없이 야간 교대 근무작업에서 흔히 나타나는 수면장애 현상(shift work disorder)을 완화하는데 도움을 줬다. 또한 '다발성경화증(multiple sclerosis)' 환자들이 피로감을 극복하는데 도움을 주었다는 연구결과도 제시돼 있는 상황이다. 세팔론은 미국 증권거래소 나스닥에도(기호명:CEPH) 상장되어 있는 다국적 제약회사다.

## 과기부 2003 생명공학백서 발간

국내외 생명공학에 관련된 정부정책과 최신 연구동향 등의 정보를 총 망라한 생명공학 백서가 나왔다. 과학기술부는 차세대 성장 동력 10대기술의 하나로 선정된 생명공학의 종합 안내서인 '2003 생명공학백서'를 발간했다고 7일 밝혔다. 모두 400쪽 분량의 이 백서는 생명공학의 비전, 세계 주요국의 생명공학 동향, 국내 생명공학 육성현황, 분야별 연구개발과 관련 산업.법.제도현황 등을 담고 있다. 과기부는 "이 백서가 생명공학을 연구하는 전문가, 관련기업, 정부의 정책 입안자와 생명공학에 관심있는 일반인들이 생명공학을 이해하는 데 크게 도움이 될 것으로 기대된다"고 말했다. 과기부는 이 책을 공공기관과 전국의 도서관에 배포하고 일반인들을 위해 이달중 과기부 홈페이지(www.most.go.kr)에 전문 게재와 함께 유명서점을 통해 판매할계획이다. 가격은 1만원 이하로 책정될 예정이다.

## 대장암세포 전이 차단방법 발견 - 이스라엘 와이즈만연구소

대장암세포가 전이되는 메커니즘이 규명되고 이를 차단할 수 있는 방법이 발견됨으로써 암세포 전이를 중단하거나 예방할 수 있는 길이 열릴 것으로 보인다. 이스라엘 텔아비브 근교에 있는 와이즈만연구소는 6일 아브리 벤-제브 박사가 이끄는 연구팀이 대장암세포가 다른 부위로 전이되는 이유는 세포를 "접착"시키는 분자들이 기능을 상실하기 때문이며 이 분자들을 보충해 주면 암세포 전이를 막을 수 있다는 사실을 알아냈다고 밝혔다. 벤-제브 박사는 베타-카테닌 같은 세포접착 분자들이 기능을 잃으면 암세포가 암조각으로부터 떨어져 나와 이동하

면서 새로운 종양을 형성하며 이로 인해 베타-카테닌이 경쟁상대인 e-카드헤린 분자를 제압, 슬러그(Slug)라고 불리는 암성 유전자를 발현시킨다고 말했다. 그러나 e-카드헤린 분자를 보충해 주면 암세포 분리와 이동을 차단하고 암세포를 다시 결집시킬 수 있다는 사실을 알아냈다고 벤-제브 박사는 말했다. 벤-제브 박사는 따라서 슬러그의 활동을 억제하는 약을 개발하면 대장암세포의 전이를 막을 수 있다고 밝혔다.

## 피 한방울 있으면 간염·癌 잡아낸다

한국은 '간염 바이러스의 천국'이란 오명에 시달리고 있다. '술잔은 돌려야 제맛'이라며 밤새도록 오고가는 술잔이 바이러스의 전파에 일조한 결과 국내 만성 간질환자의 70%가 B형 간염 환자다. 얼마 전까지만 해도 간염에 걸렸는지 여부는 혈청 검사로 A.B.C 형인지 등을 알아냈다. 최근 들어서는 간염 바이러스를 유전형질로 구분하는 수준에 올라섰다. B형 바이러스를 예로 들면 a부터 f까지 6종류의 유전자형으로 세분된다. 유전자형에 따라 인터페론이나 라미부딘 등 간염치료제에 약효가 없는 종을 알아내고 다른 치료법을 찾아낼 뿐 아니라 간암으로 발전할 가능성을 미리 예상할 수 있다. 이를 알아내기 위해서는 피 한방울과 세시간 정도만 있으면 충분하다. 서울대의대 내 암연구소에 입주한 바이오벤처기업 진매트릭스가 지난해말 개발한 질병진단용 칩이 있어 가능하다. 피한방울을 특수 처리된 금속판 위에 올려놓고 간염 바이러스만의 DNA를 추출한 뒤 질량분석기로 질량을 측정하는 시스템이다. 단백질을 활용한 질병진단용 칩도 상용화를 서두르고 있다. 한국과학기술연구원(KIST) 김태송 박사팀은

최근 피 한방울에 미세(10억분의 1g)으로 들어있는 단백질을 전기적으로 측정할 수 있는 단백질 칩을 개발하는데 성공했다. 극소량으로 존재하는 단백질 생체물질이 항체가 붙어있는 단백질칩의 특정 부위에 달라붙으면 전기적인 신호로 바뀌어 30분 이내에 농도까지 알려주는 장치다. 이전까지는 단백질이 달으면 빛을 발하는 칩이 있었으나 측정시간이나 혈액의 양이 많아야 한다는 단점이 지적됐다. 김태승 박사는 "전립선암의 표지물질인 PSA로 실험한 결과 1조분의 1g까지 감지가 가능했다"며 "각종 암이나 감염성 질환 등에 대한 휴대형 진단시스템으로 1~2년 내 실용화될 것으로 기대된다"고 말했다. 지난해 하버드대 화학과에서는 사람 머리카락 굵기보다 더 미세한 나노와이어 센서가 개발됐다. 유럽 인증에서 주로 발병하는 낭포성섬유증(CF) 유전자를 초기 실험한 결과 종래의 DNA칩에 비해 1천 배나 더 민감했다. CF 유전자를 실리콘 나노와이어에 붙인 상태에서 환자의 혈액샘플과 반응시킨 결과였다. 질병을 조기 발견하면 그만큼 치료할 수 있는 시간을 버는 셈이어서 나노기술을 이용한 칩이나 센서 기술은 더욱 발전할 전망이다.

#### LG생명과학, B형간염백신 260억원 수출

LG생명과학(대표 양흥준)은 국내 처음으로 자체 개발한 B형간염백신 `유박스B' 260억 원어치를 유엔 등에 수출키로 계약을 체결했다고 7일 밝혔다. 이번 수출 계약은 유엔산하 국제기구인 국제연합아동기금(UNICEF)에 3년간 약 210억 원어치를, 남미 지역 담당 보건기구인 `PAHO'(Pan American Health Organization) 에 올해 약 50억 원어치를 공급하는 내용으로 돼있다.

이에 따라 LG생명과학은 유엔의 전세계 B형간염백신 구호 물량의 약 50%를 공급하는 최대 공급사로 부상했다. 회사측은 앞으로 세계 60여개국에 매년 최소 2천만달러 이상의 B형간염백신을 수출할 수 있을 것으로 기대하고 있다. 회사 관계자는 "연간 수출액 2천만달러는 지난해 한국의 전체 완제의약품 수출목표(의약외품 포함) 2억7천만달러의 7.4%에 해당하는 규모"라고 말했다. 유박스B는 LG생명과학이 10년간 연구 끝에 91년 개발한 2세대 B형간염백신으로, 유전자재조합 B형 간염백신으로는 국내 처음으로 세계보건기구(WHO)로부터 의약품생산 및 품질관리 기준에 대한 적합 판정을 받았다. 특히 유박스B는 지난해 전쟁 중인 이라크 지역에도 공급됐으며, 올해에는 UNICEF를 통해 북한 어린이에게 200만 도스(소아용)가 공급될 예정이다. 유박스B의 지난해 수출액은 220억원이었다.

#### 프랑스 벤처업계 창업열풍 거세다

프랑스 파리 소재 샤펀트리에르병원에서 의사로 근무하는 티에리 포이나르는 얼마전 거의 모든 연구원들이 한번쯤 꿈꾸는 일을 실현해 동료들로부터 시샘을 받고 있다. 지난해 그가 퇴근후 과외일로 기술진 4명과 함께 창업한 바이오벤처 바이오프레딕티브(BioPredictive)가 개발한 혈액채취 간염검사기술이 미국의 거대 제약회사인 랩코프(LabCorp)로부터 수십만유로 자금을 지원받게 됐기 때문이다. 사실 그 기술은 포이나르가 지난 14년 동안 의사로 일하면서 취득한 연구성과이다. 프랑스 벤처업계에서는 최근 포이나르 같은 성공담들이 잇따르면서 젊은 이들 사이에 창업붐이 불고 있다. 실제로 지난해 3·4분기 창업기업수는 5만



1158개로 1년6개월전인 지난 2002년 1·4분기 4만3976개보다 무려 7200여개가 더 증가했고 이같은 증가추세는 올해에도 지속될 것으로 전망된다. 물론 이들 창업기업중 기술벤처기업 비율은 아직 미미하다. 그러나 올해는 프랑스 정부의 기술벤처 지원정책, 초고속망(ADSL) 보급, 인터넷서비스 시장확대 등에 힘입어 그 어느 때 보다도 벤처기업 창업붐이 고조될 것으로 기대된다. 프랑스인들의 이같은 뒤늦은 창업열기는 최근 실업자들이 직장을 힘들게 찾는 대신 아예 창업으로 방향을 바꾼 궤도수정이 큰 몫을 하지만 무엇보다도 중앙정부와 지방정부 차원의 각종 지원정책에 힘은 바 크다. 국립연구과학센터(CNRS) 등 프랑스 국가연구기관에서 지난 2000년 이래 창업에 나선 연구원들은 모두 400여명으로 대부분 지난 1999년 조스팽 정부가 특별제정한 연구원 창업지원법의 혜택을 받고 있다. 이에 따라 이전에는 공공연구기관 연구원들이 연구실적을 개인이익을 위해 상업화하는게 금지됐지만 이제는 각종 혜택을 받아가며 자신의 회사를 운영할 수 있다. 연구원들이 벤처회사를 차릴 경우 6개월동안 이전직장으로부터 계속해 월급을 그대로 지급받고 연구소의 각종 기자재를 이용할 수 있다. 비록 사업에 실패한다고 해도 6년 이내에는 언제든지 옛 직장에 복귀할 수 있다. 또 파리 등 각 지방정부도 최근들어 별도 창업지원센터를 운영하며 신생기업들에 대한 세무, 경영지도, 자금조달문제 등을 지원해 기업가 정신을 북돋우고 있다. 국립보건의학연구소(Inserm)에서 25년동안 재직해온 프랑스와즈 뤼소마리(58)는 최근 공무원신분을 벗어나 단백질관련 바이오테크회사 바이오넥시스(Bionexis)를 설립해 불과 몇달만에 벤처

경진대회에서 우수기술로 선정돼 40만유로를 지원 받는 등 출발부터 순탄한 항로를 하고 있다. 현재 직원 9명을 채용한 이 회사는 오는 2009년 제품을 출시하고 2010년 증시상장을 목표로 삼고 있다. 또 CNRS 연구원 출신의 부뤼노 베르지(44)도 남들이 모두 부러워하는 최고의 직장을 그만두고 자신의 일을 하고 싶어 광학마이크로관련 벤처회사 바리오프틱(Varioptic)을 설립했다. 직원수는 12명. 곧바로 광학관련 특허를 취득했고 전직장인 CNRS와 투자회사인 소피노바(Sofinnova) 등으로부터 280만유로 자금을 유치했다. 바리오프틱은 얼마전 일본 카메라회사 캐논(Canon)으로부터 고가로 특허매각을 제안받았지만 거절한 뒤 한국의 한 제조업체와 제휴관계를 맺었다. 오는 2005년까지 매출액을 500만유로로 올려 직원 20명을 추가로 뽑을 계획을 세워놓고 있다. 그러나 이같은 성공사례는 실력이 있고 모험정신이 투철한 벤처인들의 경우다. 대부분 창업자들은 모험보다 안정을 중시해 투자에 대해서도 지나치게 신중하다 못해 소극적이다. 프랑스 경제주간지 캐피탈(Capital) 최근호에 따르면 지난해 프랑스 창업자들중 58%가 자본금 8000유로 미만으로 창업했고 비교적 여유자금 수준인 4만유로 이상의 자본금을 투자한 이들은 고작 11%에 불과했다. 창업자들 대부분이 실패를 두려워하기 때문이다. 미국의 경우 톱 25대 기업중 19개사가 지난 1960년 이후 창업됐지만 프랑스에서 이같은 후발 대기업이 전무한 것은 신생 벤처기업들이 구멍가게 수준을 벗어나지 못하기 때문이다. 그러나 최근들어 프랑스 정부차원에서 각종 지원책이 마련되고 벤처기업인들의 성공사례가 하나둘씩 알려지면서 프랑스에서도 뒤늦

게 벤처붐이 일고 있다. 2004년은 프랑스 벤처 기업인들에게 그 어느 해보다 매서운 도전의 해가 될 것으로 보인다.

### 바이오-디지털 퓨전시대 온다

IT와 BT를 결합한 바이오-디지털 퓨전시대가 본격 도래할 전망이다. 7일 LG경제연구원은 올해들어 바이오 융합제품 상용화가 가속도가 붙을 것으로 전망하며, 바이오칩 관련시장이 2000년 5억3000만달러에서 2004년 33억 달러 규모로 급팽창할 것으로 내다봤다. 이같은 전망은 그간 연구수준에 머물렀던 바이오기술이 유전공학 등의 연구성과 축적으로 상업화 단계까지 이르렀다는 판단에 따른 것이다. 특히 반도체 및 정밀기기 등의 IT업체들은 그간 바이오 관련연구를 지원하는 상태에 머물렀지만 바이오테크의 상용화 가능성이 점차 커짐에 따라 연구성과를 자사의 제품과 결합, 상품화 시키는데 주력하고 있다. 현재 바이오칩 시장은 DNA칩 선두업체인 애피메트릭스(Affymetrix)를 비롯한 BT기업들과 모토롤라, 애질런트 테크놀로지스 등의 IT 기업들이 두각을 나타내고 있다. 모토롤라는 1998년 설립된 모토롤라 바이오칩 시스템즈를 중심으로 바이오칩 시장에 본격적으로 참여하고 있으며, 애질런트 테크놀로지스는 자체 연구뿐 아니라 캘리퍼 테크놀로지스(Caliper Technologies) 제품의 판매 제휴를 통해 랩온어칩(Lab-on-a-chip) 분야에 초점을 맞추고 있다. 성장 가능성을 엿본 IBM, 컴팩, 히타치 등 세계 주요 IT업체들도 지난 1990년대 중반부터 새로운 시장 돌파구로 BT를 선택, IT-BT 융합분야에 전략적인 투자를 단행해왔다. 이들의 연구는 바이오칩 이외에도 생체이식용 센서 및 반도체, 인공 혀,

망막 등의 개발에 집중되고 있는 것으로 알려졌다. 바이오칩과 함께 주요한 융합기술로 꼽히는 바이오센서의 개발에도 박차가 가해지고 있다. 바이오센서는 각종 물질을 초고감도로 측정, 검출, 분석하는 것으로 기계적, 전기적 변형도 감지할 수 있어 광범위한 분야에 적용될 수 있다. 생명공학업계는 바이오센서가 의료산업 분야의 진단, 검출, 치료에 적용, 일대 혁신을 가져오는 동시에 환경, 식품, 에너지, 통신 등 광범위한 분야에 활용될 것으로 기대하고 있다. 특히 LG경제연구원은 "현재 주목받고 있는 것은 스마트태그 또는 전자태그로도 불리는 RFID (Radio Frequency Identification)로 사람들의 피부 속에 이식, 신용카드를 대체할 날도 멀지 않을 것"이라고 예상했다. 미국의 ADS社가 최근 특수 주사기로 간단하게 손등의 피부 밑에 삽입할 수 있도록 설계한 RFID 칩을 발표한 만큼 상용화가 멀지 않았다는 분석이다. ADS사는 손등에 심어진 칩을 통해 ATM기에 손바닥을 대면 현금을 뺐을 수 있거나 신용결제를 손쉽게 처리할 수 있는 생체 금융 서비스 시대를 구상하고 있다. 이는 홍채 및 지문인식 등과 결합한 보안 시스템뿐 아니라 개개인의 모든 정보를 기록한 통합 주민카드로 이용될 가능성도 크다. 한편, LG경제연구원은 "첨단 기술의 진화와 융합을 활용하는 능력이 미래 경쟁력 확보를 위한 주 원동력"이라며 "국내 기업들도 퓨전시대를 대비하는 방안을 차근차근 준비해 나가야 할 것"이라고 조언했다.

### 의약품 제조, 품목 허가권 분리 추진- 식약청, BT 전문수탁업소 설립도

생명공학 연구분야의 산업화를 지원하기 위해 제조업 허가권과 품목허가권을 분리하는

것을 내용으로 하는 약사법 개정이 추진된다. 식약청은 2004년 주요 업무계획을 통해 의약품 제조업허가권과 품목허가권의 분리를 통해 생명공학제품의 산업화를 지원하기 위해 상반기중 약사법 시행규칙개정안을 마련하겠다고 밝혔다. 또 식약청은 생명공학제품의 전문수탁업소를 인천 송도에 설립하는 것에 대한 법적인 근거도 개정될 약사법 시행규칙안에 반영할 방침이라고 덧붙였다. 식약청의 이같은 방침은 범정부차원에서 추진중인 BT 관련 제품의 산업화를 지원하기 위해 이루어지는 조치이다. 식약청은 생명공학제품의 안전성·유효성 평가 및 연구활성화를 위해 '생명공학제품 산업화 촉진을 위한 업무처리지침'에 따른 생명공학제품 후견인 대상품목 발굴 및 지원에 나설 방침이며, 세포치료제 연구 및 산업화를 위한 '임상시험 관리방안'도 마련하기로 했다. 이와함께 생명공학분야 정보제공의 활성화를 위해 생명공학의약품 등 관련소식지의 정기발간을 추진하는 한편, BT전담방을 통해 업계와 실시간 상담 및 정보제공에 적극 나서기로 했다. 이외에 식약청은 생물의약품의 주요 품목군별 품목허가 신청서 작성시 제조방법 작성요령에 대한 가이드라인도 상반기도 제시할 계획이다. 식약청은 제조업 허가권과 품목허가권 분리는 생명공학제품에 한정되는 것이 아니며 모든 의약품에 허용하는 것을 검토하고 있다.

(약업신문 2004/01/07)

**제너릭 공략여부 올 처방약시장 최대 변수 M&A 논의 활성화...신약 성과 가시화 등 기대**

**<2004년 국내제약 전망>**

2003년 하반기부터 서서히 회복되고 있는

제약경기는 2004년부터 그 실적 회복 속도가 빨라질 것으로 전망되고 있다. 이는 의료보험 재정 안정화에 따른 정부의 약제비 억제책 약화, 이익관리로 선화한 제약사들의 마케팅 전환에 따른 수익성 호전이 예상되기 때문이다. 그러나 보험재정이 안정화 국면에 접어들었다고 해도 근본적인 수지 개선 상태에 도달하기는 어려우므로 포괄수가제 등 진료 행위에서의 비용 효율화 문제 및 실질적인 약가인하 정책은 이어질 것으로 보인다. 특히 올해는 오리지널 품목의 특허 및 신약 재심사 기간의 만료로 쏟아지고 있는 제너릭 제품의 시장 공략 여부가 처방약 시장의 주요 변수로 작용될 것으로 분석된다.

**순환기계, 특허만료약 중심 전문약 강세 지속**

분업이후 전문약의 강세가 이어지고 있는 가운데, 지난해 전문약 시장은 정부 규제 강화 등의 여파에도 불구하고 10%대 이상의 증가율을 보였다. 특히 치료영역별로 고혈압치료제, 고지혈증치료제, 경구용 당뇨병 치료제, 항응혈제 등 고령화와 QOL을 위한 의약품이 두드러진 강세를 보이고 있으며, 이같은 추세는 올해도 지속될 전망이다. 이로 인해 국내 제약사들도 신제품 도입 및 제너릭 출시를 통해 당뇨 및 순환기계 처방약 영업을 강화하고 있어, 올해도 외자사들과의 충돌이 불가피할 전망이다. 또 하나는 노바스쿠 등 주요 고성장 품목들의 특허만료를 겨냥해 신규염을 무기로 한 제품출시 준비가 이어지고 있어, 제너릭 개발력과 영업력을 갖춘 국내사들의 불꽃튀는 선점경쟁이 예고되고 있다. 절묘한 특허회피 전략과 외자사 영업에 대한 불만요인을 파고든 국내 일부 제약사들이 제너릭시장 입지 구축

에 성공하면서, 오리지널 품목을 고집했던 상위제약사들까지 너도나도 가세하고 있기 때문이다. 특히 경쟁력 있는 제너릭 발매가 국내 제약사의 중요한 경쟁요인을 가능하는 최우선 전략으로 부상하고 있다. 이처럼 제너릭시장의 성장은 국내 제약사들에게는 긍정적인 측면으로 볼 수 있지만, 제품 개발 진입장벽이 그리 높지 않은 제너릭 제품의 특성상 판관비 부담은 더욱 높아질 수 있을 것으로 분석된다. 뿐만 아니라 상위제약사들의 제너릭시장 진출은 제너릭 중심 중소형 제약사들에게는 다소 부담스러울 것으로 보인다. 한편 소비심리 위축에 따른 약국의 일반의약품 매출 증가는 여전히 제한적일 것으로 예상된다.

#### **업체간 M&A 논의 활성화**

지난해부터 활발해지기 시작한 제약사간의 M&A는 올해 더욱 본격화될 전망이다. 이는 국내 제약사들이 외자사들과의 코마케팅·코프로모션을 추진하는 빈도가 높아지고 있으며, 일부 사업부문을 분할하는 등 여러 가지 측면에서 사업구조의 변화를 시도하는 사례가 늘어나고 있기 때문이다.

특히 국내 업체중 제너릭 영업망이 강한 일부 기업의 경우, 외자계 기업의 생산 전진기지 및 제품 라인업, 영업망 보완 차원에서 합병을 타진할 가능성도 예상되고 있다. 따라서 올해는 영업적인 측면이든 비영업적인 측면이든 부실 투자자산의 가치회복 및 매출채권 해소를 위한 일환의 M&A 논의가 이뤄질 것으로 분석된다.

#### **국내신약 성과 가시화 국면**

2003년 국내 최초로 FDA 승인을 획득한 팩티브를 비롯해 국내 출시된 신약들의 실제 이익 기여정도가 올해부터 판가름날 것으로 보인다.

물론 아직까지는 국내 신약의 해외 경쟁력에 대해 부정적인 시각이 지배적이나, 화이자 머크 등 세계적 다국적 기업들이 신제품 중 자체 연구개발품목을 50% 이하로 낮추거나 판매대행기법을 통한 매출 대행을 채택하고 있다는 점에서 국내 신약의 가능성은 있다. 또한 중국 의약품 시장의 잠재력을 감안할 때 한미, 동아, 신풍 등 중국에 포진한 해외 현지법인들의 실적도 주목할 대목. 그러나 이제 막 성장 궤도에 진입한 상태이므로 초기투자에 대한 부담, 처방약 분야의 본격적 공략이 이뤄지지 않고 있다는 점에서 국내 모기업 이익에 기여하기는 아직은 어려울 것으로 보인다. 이밖에도 대웅제약의 족부궤양치료제의 해외임상 2상, 동아제약의 발기부전치료제의 해외 임상2상, 유한양행의 위궤양치료제 국내 3상 등 일부 연구과제가 다국적 제약사에 기술수출될 가능성도 높다.

#### **물꼬 튼 민간의료보험 도입 가능성 부각**

진출시기는 아직 불확실하나 올해는 인천 경제자유구역 설립과 관련된 외국인 의료기관 설립, WTO 협상과 관련된 의료시장 개방 가능성, 총선 후 건강보험 시스템에 대한 근본적 재고 가능성 등의 여파로 민영 의료보험에 대한 논의가 본격화될 전망이다. 국내 의료계의 거센 반발이 예상되긴 하지만 어찌됐건 의료시장 개방과 민영 의료보험 도입은 의료서비스의 질적 전환과 함께 공적 보험이 가지고 있는 상대적인 의약품 가격 통제 요인을 점진적으로 희석시킬 것이다. 아울러 의약품 구매력을 확산시킬 수 있다는 점에서 긍정적인 영향을 미칠 것으로 보인다. 그러나 처방 고급화 경향이 높아지면서 제품의 오리지널리티에 대한 수요가 점차 증가돼, 국내 제약사들에게는 상당

한 부담 요인으로 작용할 것으로 예상된다.

### <2004년 다국적제약 전망>

분업 거품이 완전히 걷히고 제약시장 안정기를 맞은 2004년, 다국적제약사들의 화두는 단연 '매출 안정화 지속'이다. 예년 과도한 매출목표에도 불구하고 고성장세를 이어갔던 제약사들은 지난해 말 본사와 매출목표 줄이기에 본격 나선 바 있다. 또 내부적으로 인적 자원의 효율화와 구조조정 가속화, 지출비용 줄이기 등 세부 사항에 대해서도 공통된 양상을 보였다. 올해 국내시장 진출을 앞둔 신약들도 해당 분야에서 확실한 자리매김을 목표로 투자를 아끼지 않고 있다.

#### 매출 안정 추구...구조조정에도 박차

'어렵다 어렵다'는 푸념에도 불구하고 지속적인 안정세로 마감했던 다국적제약사들이 올해는 분업 특수 대신 진정한 약효로 승부한다는 복안이다. 이에 제약사들은 너나없이 올해 매출목표를 과감히 낮춰잡고 내실화를 우선 순위로 두고 있다. 또 정부의 고가약 규제 조치에 극구 반발하던 대립 양상 대신 약의 가치를 적극 알려 혼란을 자제할 방침이다. 하지만 지난해 약가 최저실거레가에 반대하며 소송을 제기했던 6개 제약사의 법원 판결이 나올 예정인 6월경, 그 결과에 관계없이 또 한번 혼란을 야기할 소지를 내포하고 있다. 다국적제약사들은 올해 대외적으로 매출 안정화와 동시에 내부적 내실에도 매진한다는 계획을 세웠다. 이는 품목 매출의 증가에도 불구하고 내부적으로 과다하게 소모되는 자본과 인력 등을 구조조정을 통해 과감하게 대처한다는 뜻도 포함됐다. 하지만 이는 꾸준히 야기됐던 노사갈등과도 연관, 각 사의 대처방법에도 관심이 모아지고 있다.

#### 올해도 거대신약이 몰려온다

2003년 다국적제약사 발기부전 신약들이 활기차게 한해를 준비한 것과 마찬가지로 올해도 대형 신약들이 줄줄이 출시될 전망이다. 천식에 이어 환자수가 급격히 늘고 있는 COPD(만성폐쇄성폐질환) 치료제와 고지혈증, 각 감염치료제, 전립선 비대증 치료약 등이 그 대상. 한국베링거인겔하임의 COPD 치료제 스피리바(성분명: 티오토로피움)는 기존 COPD 적응증을 승인받은 한국 아스트라제네카 '심비코트'와 각축전을 예고했다. 글락소스미스클라인도 기존 천식치료제의 성장과 연계, 세레타이드(살메테롤)를 적극 내세울 방침이다. 아스트라제네카 최대의 기대주로 평가되고 있는 고지혈증약 크레스토(성분명: 로수바스타틴)의 등장도 이채롭다. 이미 출시된 국가에서 '슈퍼스타틴'이라는 별칭을 얻을 정도로 성장세를 구가하고 있어 국내에서도 성공을 자신했다. 또 글락소스미스클라인의 경구용 B형 감염치료제 '아데포미어', 한국로슈의 C형 감염치료약 '페가시스'도 국내 시장 진출을 꾸준히 준비하고 있다. 신약들의 등장이 있는 반면 지는 별들도 대거 오픈된다. 한국화이자 노바스크(암로디핀베실레이트)가 그 대표적 실례. 이는 국내 제약사들의 제네릭 확보와도 연계돼 올 한해 최대의 화두로 부각될 것이라는 전망이 높다.

#### 정부 이공계 살리기 나섰다

정부는 이공계 출신으로 취업하지 못한 석사와 박사 1천3백명을 출연연구소 대학 기업 등의 연구개발 사업에 참여시키기로 했다. 또한 이공계 석.박사의 군복무 대체제도의 전문연구요원의 복무기간을 현행 3년10개월에서 3년으로 단축시킬 방침이다. 노무

현 대통령은 7일 과학기술인 8백여명이 참석한 가운데 한국과학기술회관에서 열린 과학기술인 신년 인사회에 참석, "차세대 성장동력이 되는 핵심기술을 집중 개발하고 창의적 핵심 인재가 산.학.연에 널리 활용되도록 적극 지원할 것"이라며 이같이 밝혔다. 노 대통령은 또 "우리나라가 동북아 연구개발 기지로서 역할을 다할 수 있도록 해외의 우수 연구기관을 유치하고 성숙 단계에 들어선 연구단지를 '연구개발특구'로 육성해 나갈 것"이라고 밝혔다. 그 동안 과학기술계의 대덕연구단지 특구지정 요청을 받아들일 것이라고 선언한 것이다. 노 대통령은 이어 "과학기술부가 과학기술정책과 산업정책, 과학기술인재 양성을 총체적으로 관리해 나갈 수 있도록 책임과 권한을 높여 나갈 것"이면서 "국가과학기술위원회의 역할과 위상을 강화해 기획, 조정 능력을 향상시키고 국가연구개발체계를 성과중심으로 개편할 것"이라고 강조했다. 연구개발과 차세대 성장동력사업 추진 등과 관련한 정부 부처간 업무시스템의 큰 틀을 제시한 것으로 풀이된다. 노 대통령은 "국가 경쟁력의 원천인 기초과학을 꾸준히 진흥시키겠다"며 이를 위해 과학기술자의 사기진작, 우수 청소년의 이공계 진학 유도, 이공계 전공자의 공직진출 확대, 이공계 대학생에 대한 장학금 지원 확대에 각별한 관심을 갖겠다고 덧붙였다. 이날 행사에 참석한 과학기술계 인사들은 "올 국정의 최대 과제가 이공계 살리기임을 확인했다"며 "이공계 문제 해결에 실마리를 찾을 수 있을 것으로 기대된다"고 입을 모았다. 노 대통령은 "지역별 R&D 특화사업을 확대하고 지방의 우수한 이공계 대학을 연구중심대학으로 육성하며 R&D형 혁신클러스터(Cluster)와 지방의 과학기술

인프라를 대폭 확충해 지방과학기술혁신 역량을 획기적으로 높여나갈 것"이라고 말했다.

### **불황, R&D로 정면 돌파한다**

제약사, 연구인력 보강 등 R&D예산 확대 "R&D로 불황을 이겨낸다." 각 제약사들이 연구개발 인력을 대폭 확충하거나 연구개발비 예산을 증액하는 등 R&D를 통해 불황을 탈출하려는 모습을 보이고 있다. 연구개발을 통해 신약개발에 접근하고 특색 있는 제품을 개발, 나만의 색깔을 갖겠다는 것. 올해 제약사들이 밝히고 있는 신년계획을 보면 이러한 움직임을 확실히 알 수 있다. 한미약품의 경우 올해 연구인력을 기존보다 25%가량 늘린 140명 선으로 유지할 계획이며 지난해 매출대비 5.3%였던 연구개발비 또한 매출의 6%이상으로 대폭 확대할 방침이다. 또한 올해 3월 입주예정인 기흥 연구센터에 3,000여평의 연구공간을 확보하고 300여평 규모의 GLP시설을 갖추는 등 R&D에 집중 투자, 신약개발 전문 기업으로 거듭난다는 계획을 세우고 있다. 일동제약은 올해 최소한 50명의 연구인력을 증원한다는 계획을 세운 상태에 있으며 매출액 대비 4.5%에 머무르던 연구개발비를 5% 수준으로 끌어올린다는 목표를 세우고 있다. 이와 더불어 연구원들을 위한 각종 지원을 마련, 의욕적인 연구개발이 이뤄지도록 지원할 예정이다. 동아제약은 R&D투자비를 지난해보다 16% 증액된 260억원으로 설정하고 상황에 맞추어 지속적으로 증액한다는 방침을 정해놓고 있으며 유한양행과 종근당은 매출의 5% 이상을 고정적으로 R&D에 투입할 계획 세우고 있다. 이밖에도 바이오벤처기업, 대학 등과 전략적 제휴를 통해

R&D 역량을 강화하려는 움직임도 활발하게 나타나고 있어 2004년을 맞는 제약사들의 각오가 남다르다는 것을 보여주고 있다. 업계의 한 관계자는 "기업의 연구개발 역량을 강화시켜 불황을 이겨내려는 제약사들의 움직임이 긍정적으로 받아들여진다"며 "신제형 개발이나 DDS에 중점을 두고 상황에 맞는 R&D를 진행하다 보면 국내시장을 넘어 해외시장에 진출하는 것도 꿈이 아닐 것"이라고 말했다. 이 관계자는 "그동안 우리 제약사들의 가장 큰 문제점으로 회자되던 것이 중복투자, 몰개성 문제였다"며 "특화된 R&D를 통해 이를 극복하는 것이 바람직할 것"이라고 덧붙였다.

#### 제약·바이오테크 파트너십 갈등 증폭

계약파기·로열티 폭 재조정 등 대립 속출  
아직 잉크도 채 마르지 않았는데... 최근들어 제약기업들이 생명공학업체와 제휴계약을 맺거나, 로열티 제공을 합의하려 할 때 예전에 비해 부쩍 신중해진 경향을 역력히 표출하고 있다. 생명공학기업들의 입장에서 볼 때도 제약 메이커들과 손잡았던 사례들 가운데 상당수가 당초 기대했던 수준의 결실을 이끌어 내지 못했던 것으로 나타남에 따라 갈등을 빚는 요인으로 작용하고 있다는 분석이 나오고 있다. 한 예로 화이자사는 영국 2위의 바이오테크 기업 셀텍사(Celltech)와 유지해 왔던 제휴관계를 지난해 말 끝내 파기했다. 양사는 관절염 치료용 신약후보물질 'CDP 870'의 공동개발을 진행해 왔던 사이. 그러나 화이자측이 개발에 성공할 경우 더 많은 몫을 보장해 달라며 재협상을 요구하고 나서면서부터 균열의 조짐이 뚜렷이 감지되기 시작하더니 끝내 돌아서고 말았다. 항암제 에르비투스

(Erbitux)를 개발한 미국의 생명공학기업 임클론 시스템스社(ImClone Systems)의 경우 내부자 거래 의혹을 샀던 것은 널리 알려진 사실. 결국 임클론은 제휴관계를 모색 중인 당사자들에게 신뢰성 문제의 중요성을 새삼 일깨워 준 셈이 됐다. 영국의 생명공학기업 캠브리지 앤티보디 테크놀로지社(Cambridge)는 관절염 치료제 '휴미라'(Humira)와 관련한 로열티 수준을 놓고 애보트社와 갈등 중이다. 가장 가깝게는 영국의 약물전달 시스템(DDS) 개발 전문업체 스카이파마社(SkyePharma)가 "지난해 9월 공개했던 목표치를 달성할 수 없을 것으로 보인다"고 6일 발표했다. 당초에는 2003년도 이익 규모가 1억 파운드를 넘어설 것으로 기대했으나, 이제는 8,500만 파운드에도 훨씬 미치지 못할 전망이라고 털어놓은 것. 그 이유는 제약기업들과 제휴관계를 맺고 공동개발을 진행해 왔던 일부 신약후보물질들이 실패로 돌아갔기 때문이라는 것이 스카이파마측의 설명이었다. 돌이켜 보면 스카이파마는 기존 제품의 제형개량에 관한 한, 워낙 탁월한 노하우를 보유하고 있는 탓에 한때 수많은 제약기업들로부터 쇄도하는 러브콜에 즐거운 비명을 울리던 것이 그리 오래 전의 일도 아니었다. 발표가 나오자 런던 증권거래소(LSE)에서 스카이파마의 주가는 7%가 뒷걸음질친 70.25펜스로 마감됐다. 게다가 스카이파마는 글락소스미스클라인社와도 항우울제 '팍실'(세로자트) 서방형 제형의 로열티 문제로 갈등을 빚고 있다. 스카이파마측은 처음 약속받았던 수준의 로열티를 절대 깎아줄 수 없다는 입장을 굽히지 않고 있다. 제프리 증권社의 로빈 캠벨 애널리스트는 "스카이파마측이 공개한 예상실적은 매우 실망스러운 수준의 것"이

라며 "과연 이 회사가 제시했던 2005년도의 목표치를 달성할 수 있을지 의문"이라고 말했다. '파이낸셜 타임스'紙는 "스카이파마社의 사례는 메이저 제약기업들이 생명공학기업들과 손을 잡으려 할 때 한층 우월적인(tougher) 지위를 확보하려는 경향을 보이고 있음을 시사해 주고 있다"고 전했다. 요사이 생명공학기업들은 제약기업과 협상을 진행하는 과정에서 자신들이 과거에 비해 훨씬 많은 노력을 기울여야 하는(arduous) 어려운 상황에 놓여 있음을 발견하곤 한다. 처음에 스스로 기대했거나, 파트너로부터 제시받았던 수준의 로열티 지급약속이 100% 보증수표가 될 수 없음을 깨달았기 때문이다. 따라서 앞으로는 투자자들도 한층 더 신중한 결정을 내려야 할 전망이다.