

보건산업 R&D 지원 사업 확대

연구지원 통해 경쟁력 강화에 기여

글_ 한국보건산업진흥원 R&D성과관리팀 신율 연구원

2010년 세계의약품 시장규모는 8,750억 달러 규모로 전년대비 4.1%의 성장률을 보이고 있으며 의료기기 시장규모는 2,584억 달러로 추정되며, 2015년까지 연평균 4.9% 성장할 것으로 전망된다 (epicom,2010), 2010년 세계 화장품시장 규모는 2,422억 달러로 전년 대비 3.9%증가하였다 (Datamonitor 2011).

국내의약품 시장규모는 18조9,000억원으로 전년 대비 5.2%성장했으며 의료기기의 시장규모는 3조9,000억원 규모로 전년대비 7.1%증가했다.

세계 보건의료 분야 시장의 확대와 국내 산업규모 성장에 발맞추어 보건의료 R&D사업 또한 그 지원규모가 확대되고 있다.

보건의료기술연구개발사업은 질병극복, 사회안전망구축, 신산업창출 등을 통해 국민의 건강한 삶의 질 향상과 경제 활성화에 기여하기 위해 사업이 편성되어 있으며, 1995년부터 2012년까지 총 10,236개 과제, 19,537억원을 지원하여 신약개발 22건, 의료기기제품 112건, 22건의 해외 기술수출로 인한 기술로얄티 등의 성과를 산출함으로써 보건산업의 경쟁력 강화에 기여하였다.

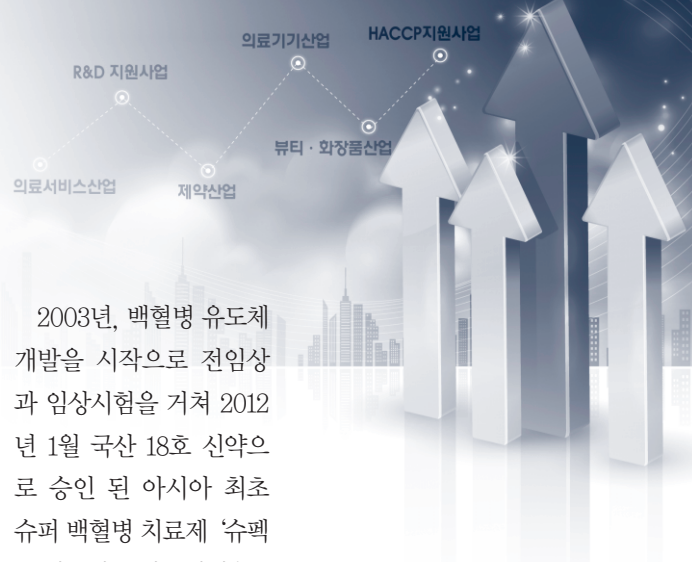
특히 신약개발 지원으로 합성신약, 천연물신약, 면역백신, 줄기세포치료제, 희귀의약품, 개량신약 등 다양한 분류의 신약을 개발하였고 자이테나(발기부전치료제), 스티렌정(천연물 위염치료제), 조인스정(관절염치료제)은 약 7,103억원의 누적 매출액 실적을 올렸다.(12월 5월 기준)

한미 FTA, 약가인하시행, 제네릭에 의한 기업환경의 위협과 산업구조의 불안정화에도 불구하고 보건의료 R&D에 꾸준히 매진하여 성장동력기술 또는 혁신기술을 개발하고 있는 연구자들이 있다.

이번 보건산업동향지에서는 2012년에 제품화에 성공하여 보건의료산업의 성장에 기여를 할 것으로 기대되는 우수성과 6가지를 소개해본다.



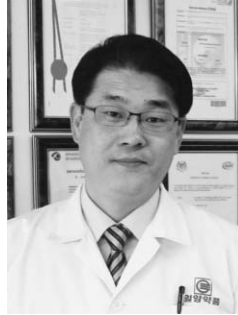
제품명	지원프로그램	주관기관 및 연구책임자	지원기간
슈펙트캡슐	신약개발 비임상.임상지원	일양약품 김동연, 조대진	2006.05~2008.03 2008.11~2012.10
레일라정	한약약선도기술개발사업 (구.한방치료기술연구개발사업)	서울대학교 생명과학부 김선영	2002.10~2006.07
헌터라제	신약개발 비임상.임상지원	녹십자 박두홍	2009.05.~2010.03 2010.05~2012.03
큐피시스템	신약개발 비임상.임상지원	안트로젠 김미형	2010.5~2012.3
농맹인을 위한 점자 정보 단말기	노인·장애인 재활보조기구 개발	힘스인터내셔널 김일형	2010.5~2012.3
내시경 보조 기도삽관 후두경 AV-scope CAT	의료기기 개발촉진센터	연세대학교 의료기기개발촉진센터 김영호	2010.5~2015.3



아시아 최초 슈퍼 백혈병 치료제 '슈펙트'



▲ 아시아 최초 슈퍼 백혈병 치료제인 '슈펙트'



▲ 조대진 수석연구원

2003년, 백혈병 유도체 개발을 시작으로 전임상과 임상시험을 거쳐 2012년 1월 국산 18호 신약으로 승인된 아시아 최초 슈퍼 백혈병 치료제 '슈펙트(성분명 : 라도티닙)'는 지난 9월 1일부터 출시하고 처방을 위한 본격적인

마케팅에 돌입했다.

1일 약값(800mg) 6만4,000원, 1개월(4주) 약값 179만2,000원의 경제적 약가로 백혈병 치료제 시장의 새로운 판도변화를 줄 차세대 슈퍼 백혈병 치료제 슈펙트는 다국적사와 당당히 경쟁을 할 수 있는 토대를 만든 신약으로 평가 받고 있다.

2006년부터 비임상 및 임상시험을 위해 단일과제 최대 규모인 43억원을 지원 받고 2008년 11월에는 보건의료기술연구개발사업 신약 임상시험연구 지원과제로 지원되어 개발된 슈펙트는 기대성과 시장성을 인정받아 출시 전부터 효능·효과에 대한 관심을 불러 일으켰다.

임상 결과, 슈펙트는 기존 치료제보다 주요세포유전학적 반응율이 높고 안전성이 우수하였으며, 초기반응도 및 약효의 우수성을 평가하는 유효율에서 글로벌 제품과의 동일 치료기간 간접 비교결과, 우수한 유효율을 보였다.

CML 세포주 또는 글리백 내성세포주에 대한 증식억제효과가 5~20배 더 강력하게 나타난 슈펙트는 백혈병 암세포 증식을 억제하는 in vivo 항암효과도 뛰어난 효과가 나타나 장기간 투여의 안전성을 입증하였다. 또한, 경구투여에 의해 위장관에서 잘 흡수되고 양호한 PK profile을 나타내었으며, 전임상 독성시험에서도 닐로티닙에 비해 2.5~3배 이상의 안전성을 보였다. 특히, 다른 약제가 나타내는 심장독성, 폐부종 등의 심각한 부작용과 체액저류/ 폐고혈압/ 저인산혈증/저칼륨혈증 등과 같은 심각한 이상반응도 보이지 않아 기존 제품과의 경쟁력에서 비교우위를 보였다.

슈펙트는 무엇보다 저렴하고 경제적인 약가로 치료를 받을 수 있는 가장 큰 장점을 갖고 있어 보험재정 건실화 실현과 나아가 아시아권 시장 및 50억 달러 규모의 글로벌 백혈병 시장 진출 실현이 가능한 약물이다.

현재, 슈펙트는 우수한 2상 시험결과를 바탕으로 한국뿐 아니라 인도·태국·필리핀·인도네시아 등 아시아권 20여 개 대형병원에서 백혈병 초기 환자를 대상으로 다국가·다기관 임상 3상시험을 진행하고 있다.

슈펙트의 프로젝트명 'Y551I'은 일양(ILYANG)을 의미하는 IY와 앞에 숫자 5는 2005년을, 뒤에 511은 511번째 합성 끝에 발견한 물질을 의미하여 만들어진 명칭이며, 성분명 라도티닙(Radotinib)은 약어로 표현된 라도(Rado)를 풀어 쓰면 'Representative Antileukemic Drug of Ours'로 '우리의 대표적인 백혈병 치료제'라는 뜻을 담는다. 이와 함께, 제품명 '슈펙트(SUPECT)'는 super + perfect + effect의 합성어로 '가장 완벽한 효과'라는 의미를 지니고 있다.

PG201 레일라정



▲ (주)한국피엠지제약의 '레일라정' ▲ 김선영 교수

PG201은 최첨단 분자세포생물학적 기법을 도입하여 한의약을 과학적으로 규명하고, 나아가 현대 의학의 기준과 규정에 맞춰 임상시험을 수행하여, 2012년 3월 13일 식품의약품안전청의 허가를 받은 국내 31번째 신약이다. 관절 보호 및 치료에 효과적인 것으로 알려진 12가지 식물로 구성된 약물로서, 소염 및 통증 개선 효과가 우수하

며 연골을 보호함으로써 골관절염에 대한 치료 효과가 뛰어날 뿐 아니라 안전하게 사용할 수 있는 새로운 치료 약물이다.

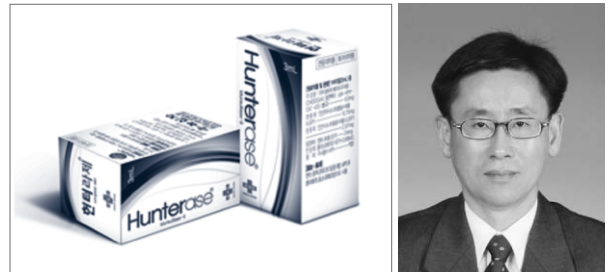
PG201은 서울대학교 연구팀과 바이오벤처기업 (주)바이로메드가 골관절염을 적응증으로 하여 많은 종류의 식물추출물 혹은 한약들을 첨단 분자세포생물학적 기법으로 스크리닝하던 중 발굴한 것이다. 보건복지부 한방치료기술개발사업으로부터 기초연구-전임상실험-임상시험 2상까지의 연구/개발 과정을 지원 받았으며, 2009년에는 (주)한국피엠지제약에 기술이전을 하였다.

(주)한국피엠지제약은 PG201의 이름을 '레이라(Layla)'로 변경하고 PG201에 대한 비임상연구 결과와 임상 2상의 결과를 바탕으로 서울대학교병원을 포함한 12개의 대학 종합병원에서 임상 3상 시험을 실시하여 2011년 3월에 성공적으로 종료하였다.

골관절염은 50세 이상의 사람에게 많이 나타나는 대표적인 퇴행성 질환이다. 우리 사회는 급속히 고령화 사회로 향하고 있어, 노인 인구의 의료비용이 급증하고 있다. 고령의 나이와 질병으로 인해 활동에 제약이 많았던 골관절염 환자들에게 삶의 질을 높여 줄 수 있는 새로운 치료법을 제시한다는 점에서, 레일라의 개발과 시장 진입은 큰 의미를 가진다고 할 수 있다.

헌터증후군 치료제 헌터라제

희귀질환인 헌터증후군은 선천성 대사 이상 질환인 뮤코다당증의 일종으로, 저신장, 운동성 저하, 지능 저하 등의 증상을 보이다가 심할 경우 15세 전후에 조기 사망하는 유전 질환이다. 남아 10~15만 명 중 1명의 비율로 발생하는 것으로 알려져 있으며 국내



▲ 녹십자가 개발한 '헌터라제' ▲ 박두홍 소장

에서 약 60여 명이 치료를 받고 있어 연간 300억 원 정도의 약품을 전량 수입에 의존하고 있다. 헌터증후군 치료제는 치료비용이 가장 비싼 의약품 중 하나로, 전 세계적으로 단 1개의 제품만이 개발되어 국내는 물론 세계적으로 독점적 시장을 형성하고 있다.

녹십자가 개발한 '헌터라제'는 세포배양 방식으로 생산한 효소 idursulfase beta를 주성분으로 하는 치료제로, IDS (Iduronate-2-sulfatase) 효소 결핍으로 인한 헌터증후군 증상을 개선



해준다.

지난 2002년에 연구 개발에 착수한 이후 2010년부터 삼성서울병원에서 31명의 헌터증후군 환자를 대상으로 한 임상시험에서 노를 통해 배출된 뮤코다당체가 약 30~40% 감소되었고, 6분 동안 걷는 거리의 증가율이 19%로 나타나 대조약 대비 통계적으로 유의하게 향상되는 치료 효과를 보였다. 또한 이상약물반응 발생률이 있어서도 '헌터라제'는 대조약과 동등 이상의 결과를 보임으로써 기존 의약품보다 유효성과 안전성이 개선되었음을 임상시험을 통해 입증하였다. 이러한 개선된 효과는 녹십자가 개발한 최신 제조기술을 통하여 생산된 효소의 활성을 현격하게 증가시켰기 때문으로 나타났으며, 녹십자는 이 기술에 대하여 이미 지난해 세계 특허를 출원한 바 있다.

헌터라제는 헌터증후군 환자를 직접 치료하고 있는 삼성서울병원 소아청소년과 진동규 교수가 연구과제를 제안하고 동물실험과 임상시험을 주도하였으며, 녹십자가 연구개발을 통해 상용화에 성공함으로써 신약개발을 위한 산학협력의 모델을 제시하였다. 특히 임상병원의 적극적인 참여로 희귀질환 치료제 개발의 가장 큰 난점인 임상시험을 성공적으로 수행할 수 있었다는 점에서 큰 의미가 있다. 또한 이 희귀의약품 개발에는 보건복지부와 지식경제부에서 각 부처의 특성을 살린 단계별 연구자금을 지원하여 기업의 제품 개발에 있어 정부부처 간의 유기적인 지원 체계가 성공을 거둔 좋은 사례가 되고 있다. 즉, 지경부는 세포주 개발, 소규모 생산공정 개발, 질환모델에서의 효력 확인 등 제품화 초기 단계의 과제에 대한 연구비 지원을 담당하였으며, 본격적인 개발 단계인 임상시험, 임상시험에 대한 연구비는 보건복지부가 지원하여 최종 품목허가를 달성하게 되었다. 이는 희귀의약품과 같이 제한적인 시장성으로 인해 제약회사들의 적극적인 개발 투자가 쉽지 않은 분야에 있어서 정부연구비의 지원이 중요한 촉매제 역할을 할 수 있다는 점을 보여주는 것이라고 하겠다.

녹십자는 올해 하반기 '헌터라제'의 국내 출시로 연간 300억원에 달하는 외화절감효과를 누릴 수 있을 전망이며, 이후 글로벌 파트너링을 통해 미국, 유럽, 중국 거대 의약품시장과 이머징마켓 등 세계시장에도 진출해, 향후 약 50% 이상의 세계시장을 점유하며 헌터증후군 치료의 새로운 패러다임을 제시한다는 계획이다. 연간 11%에 달하는 성장률을 보이고 있는 헌터증후군 치료제 세계 시장 규모는 현재 약 5,000억 원에 이르며 수년 내 약 1조원 규모로 성장할 것으로 추정되어 '헌터라제' 상업화로 인한 경제적 수익 효과 역시 매우 클 것으로 기대하고 있다.



▲ 전세계에서 최초로 허가받은 자가이식용 지방줄기세포치료제 큐피스템주



▲ 김미형 상무

크론성 누공 치료제 큐피스템

'큐피스템주'는 전세계에서 최초로 허가받은 자가이식용 지방줄기세포치료제이다. 큐피스템주는 희귀질환인 크론성누공 치료제이며, 임상시험 결과 약 97%의 환자에서 효과를 나타냈고 82%는 누공이 완전히 막히는 등 매우 우수한 치료효과를 나타

냈다.

크론병은 국내에 약 26,000명, 미국에 약 50만명의 환자가 있고 인구 10만명당 6~8명에서 발생하는 희귀난치성질환으로 15~35세의 가장 혈기왕성한 나이에 발생하여 평생 동안 지속되는 고질적인

질환이다. 크론병 환자 중 약 절반에서 누공이 발생하게 되는데, 항문주변에 발생하는 치루의 경우 염증물과 묽은 변이 계속 누출되기 때문에 환자는 정상적인 사회생활이 힘들고, 삶의 질이 현저히 저하된다. 그럼에도 불구하고 크론성 누공을 치료할 수 있는 효과적인 치료제가 없었다.

희귀질환치료제 개발은 환자수 대비 상대적으로 연구개발 비용이 많이 소요되고, 위험부담이 크기 때문에 개발이 아주 저조한 게 현실이었으나 이러한 상황에서, 안트로젠은 한국보건산업진흥원의 연구비를 지원받아 현대의학으로 해결되지 않는 난치성 질환인 크론성 누공 치료제 개발에 성공하였으며, 2012년 1월 식품의약품안전청으로부터 의약품 승인을 받았다.

본 연구진은 이번 줄기세포치료제 개발 성공을 바탕으로, 더 많은 희귀질환자에게 치료기회를 확대할 수 있도록 동종이식용 줄기세포치료제를 개발 중에 있다.

농맹인을 위한 점자 정보 단말기

사람은 언어로 세상과 소통하고 사회와 유기적인 관계를 유지함으로써 사회의 구성원임을 깨닫게 되므로 의사소통은 사람에게 매우 중요한 요소이다. 재활의 최종적인 목표는 타인의 도움 없이 일상생활이 가능하도록 하는 것이며, 농맹인이 독립적인 언어생활을 누리기 위해서는 일반인이 사용하는 문자를 기반으로 대화를 할 수 있어야 한다.

본 과제를 통해 개발된 농맹인용 점자정보단말기는 일반인이 Bluetooth

통신 기능이 구비된 단말기를 통해 타이핑을 하면 농맹인이 점자정보단말기를 통하여 점자로 번역된 내용을 점자 출력 장치로 실시간 확인하고, 농맹인이 점자로 타이핑을 하면 반대로 일반 문자로 번역된 내용을 일반인이 화면이나 음성출력을 통해 확인할 수 있는 의사소통기기로서 통역사 없이 일반인과 농맹인이 대화를 할 수 있는 제품이다. 또한, 일반인이 PC에서 작업할 수 있는 대부분의 기능이 제공되어, 의사소통 기능 뿐 아니라 문서 작성이나 인터넷을 통한 다양한 정보를 접할 수 있으며, GPS 기능을 활용한 보행 Navigation, 3G/WLAN/LAN 등 다양한 유,무선 통신 기능이 지원되어 어떤 환경에서도 외부인과의 의사소통이 가능하게 한다.

IT 기술이 급속도로 발전해가며 일반인에게 다양한 즐거움과 혜택을 주고 있는 것처럼, 사회적으로 소외되어 있는 장애인에게도 IT 기기가 유용하게 활용 될 수 있다는 예를 보여 주는 제품이다.

본 과제를 통하여 개발된 점자정보 단말기는 국내는 한소네 U2, 해외는 Braille Sense U2 라는 브랜드 명으로 소개 되었으며, 경쟁력 있는 사양, 다양하고 유용한 기능 등으로 매우 좋은 반응을 얻었습니다.

이 후, Qwerty keyboard 버전이 추가로 개발되어 모델이 다양화 되어, 각 국 언어별로 개발을 진행하여, 현재 해외 14개국에 수출을 진행하고 있으며, 국내의 경우에도 여러 복지 단체 및 공공기관의 복지 사업의 일환으로 납품을 하고 있습니다. 이에 따라 2012년 2월 출시 이후 현재까지 해당



▲ Braille Sense U2-GPs

▲ 김일형 팀장



▲ Braille Sense U2 QWERTY

▲ Braille Sense U2



제품으로 인한 매출 35억원을 달성하는 성과를 이루었다.

낮은 시장성을 갖는 보조기기는 연구지원 대상에서 제외 되는 경우가 많은 현실에서 본 과제는 정부차원의 관심과 지원으로서 더욱 유의미한 성과로 여겨진다.

탈부착식 내시경 가이드를 가지는 후두경 영상시스템



▲ 연세의료기기 개발촉진센터 현판

▲ 후두경 영상시스템 AV-scope

의료기기는 인체에 직접 적용된다는 특성으로 인해 각 국가의 정부는 저마다 다른 엄격한 기준으로 자국 내 시장진출을 규제하고 있다. 의료기기 인허가 절차를 이해하는 것이 시장진출을 위한 첫

단계이나 강화된 유럽의 CE 마크와 미국 FDA의 경우 인허가 기준 및 실행 방법에 대하여 잘 알려져 있지 않은 실정이다.

이에 연세대학교 의료기기개발촉진센터(YMDPC)는 국제인증을 위한 기업지원 프로세스를 구축하여 미국 FDA 인증을 위한 510(k) 문서 작성 등 의뢰자와 FDA의 중개역할을 하고, 인허가 각 단계의 컨설팅 제공, Software Validation, Risk Management 기술지원 패키지 등 국내 의료기기 기업들의 해외 진출을 위한 다양한 프로그램을 운영하고 있으며 이에 의한 성과로 AV-scope을 개발하였다.

AV-scope은 연세대학교 원주의과대학 응급의학과 이강현 교수팀의 현장애로사항에서 발생한 문제점을 본 센터의 기술지도를 통해 1차 기술개발을 구현하였으며 내시경 전문업체인 (주)케어텍과 실시권 설정계약을 체결하여 개발 완료한 제품으로, 지난 2월 식약청 인허가를 완료하였으며 10월 유럽 CE인증을 완료하여 국내 및 해외에 시판 중에 있다.

기존의 기도관 삽입술의 응급용 후두경(laryngoscope)은 응급환자 또는 수술실의 마취 등을 위한 필수적인 의료장비로 사용되어 왔으나, 기도관(intubation tube) 삽입을 위해 특별히 훈련된 사람들만이 사용할 수 있었다. 그러나 응급실 등 응급구조상황에서 기도관 삽입이 용이하지 않아 많은 어려움이 있었으나, 본 센터에서 개발된 'AV-Scope(Attach Video-scope)'는 기존의 후두경에 탈부착이 가능한 초소형의 카메라와 모니터를 설치하여 응급상황에서도 의료진이 쉽게 사용할 수 있도록 제조하였다.

AV-Scope는 모니터와 카메라 홀더, 카메라부로 구성되어 있으며 카메라부만 분리해 세척·소독이 가능하고 완전 방수이고, 무게가 가벼워 사용이 편리한 것이 특징이다.

또한, 기존 수입품의 경우 일체형으로 가격이 1,500만원~3,000만원으로 고가이며, 고장 시 수리가 어렵고 소모품 추가비용이 발생하는 반면, 'AV-Scope'는 가격이 저렴하고, 분리 탈착형으로 고장 시 부품만 교체할 수 있으며, 기존 제품을 보유한 의료진이 쉽게 장착해 사용하기 쉽다. □