

메커니즘이해, 활성물질 규명, 품질관리가 국제화 3대 성공조건

글 | 김선영 _ 서울대학교 생명과학부 교수 sunyoung@plaza.snu.ac.kr

한의약육성법 제2조에 의하면 '한의약'은 우리의 선조들로부터 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 의료행위와 한약사를 뜻한다. '한약사'는 한약의 생산, 가공, 제조, 조제 등 한약학 기술에 관련된 포괄적 업무를 담당한다. 얼마 전까지만 해도 한방, 한의학이라는 용어가 빈번히 사용되었으나 한의약육성법 제정 후 한의약이라는 표현이 각종 정책기획서나 보고서에 사용되기 시작했다. 그러나 양의학과 양약의 사례를 볼 때 한의학은 의학 이론과 의료서비스, 한의약은 한의학에 사용되는 각종 의약품을 의미한다고 보는 것이 더 정확할 듯싶다. 이와 같이 용어들이 아직 통일 혹은 표준화되지 않았다는 사실은 한의약의 현대화가 현재 어떤 위치에 있는지, 또한 얼마나 갈 길이 먼지를 보여주는 단적인 증거다.

동의학적 방법론으로 신약개발시 시행착오 줄여

한의학적 이론과 한의약에서 비롯된 제품과 기술들은 신약 개발의 중요한 기반이 될 수 있다. 한의약은 동북아시아에서 최소한 지난 2000여 년 동안 내려오던 의학과 약학으로 불과 100여 년 전까지만 해도 이 지역의 주요 의학이었다. 그러나 19세기말 중국과 조선이 서양 제국주의자들에게 침략을 당하고, 일본이 문호를 개방하면서 동의학은 서양의학으로 거의 완전히 대체되었다. 서양의 문물이 동아시아에 굳건히 자리 잡으면서 동의학은 한갓 대체의학 수준으로 전락하게 되었고, 그나마 일본에서는 거의 자취를 감추게 되었다. 따라서 동의학은 세계의 문명국이던 이 지역 국가들에 의해 개발, 발전, 전수되어 왔던 의학으로써 고유의 이론, 논리, 철학을 가지고 있는 심오하고 세련된 과학이라는 점이 간과되어 왔

다.

한의약은 신약개발에 대단히 중요한 발판이 될 수 있다. 한의약의 상당수 재료들이 식물이고, 이들에 대한 유효성과 안전성이 최소 수백년에 걸쳐 확보되어 기록에 남아있다. 예를 들어 관절염에 대한 치료제를 개발하고 싶을 때 서양과학적으로 접근하면 병리기전을 이해하고, 이를 바탕으로 수백가지 물질을 탐색하는데, 이 때 많은 시행착오가 따른다. 설혹 시험관내 실험에서 유효한 데이터가 있어도 동물모델에서 그 결과가 뒤집어지는 경우가 허다하고, 동물실험에서의 좋은 결과가 인간에서는 전혀 재현되지 않는 경우가 많다. 그러나 동의학을 활용하게 되면 오랫동안 인간에게 관절염 치료제로 쓰이던 약재를 가지고 출발하게 된다. 따라서 연구할 대상이 줄어들고, 동물모델에서의 실험은 '확인' 하는 과정이 되어 많은 시간과 노력이 절약된다. 결론적으로 한의약을 이용한 신약 개발은 일반적인 신약 개발 과정과는 달리, 거꾸로 가는 형태를 띠고 있다. 이는 동의학적 방법론을 사용한 신약 개발은 시행착오가 많지 않고 개발 기간이 상당히 짧을 수 있음을 의미한다.

한의약은 최고의 국제경쟁력 갖고 있는 분야

우리 정부는 바이오산업을 차세대 성장동력의 하나로 간주하고 전략적으로 육성하고 있다. 바이오분야에서의 정부 R&D 투자는 1996년 1천234억 원에서 2006년 8천21억 원으로 증가하여 10년 만에 거의 7배 가까이 증가했다. 필자가 귀국할 당시인 1992년에는 연간 3천만 원 규모의 연구비를 받기도 어려웠는데, 이제는 3억 원대의 예산을 사용하는 연구실이 많아졌다. 미국 NIH의 ROI 연구비 수주 확률이 8%가 안 되고, 미국 대학교의 관찮은 연구실

의 예산 규모가 수십만 달러임을 감안할 때 우리 나라는 양적인 면에서 상당한 발전을 한 것이다.

한의학 분야는 우리 나라가 원천적으로 경쟁력을 가지고 있는 부문이다. 최소 수백년 동안 축적되어 온 데이터베이스, 그리고 한의학에 우호적인 소비자 및 시장 등의 건재함을 감안할 때, 우리 나라는 중국을 제외하고서는 최고의 국제경쟁력을 가지고 있다고 해도 과언이 아니다. 지노믹스나 프로테오노믹스에 대한 신호전달이나 신경생물학을 노화나 암을 연구하더라도, 프로젝트가 한의약을 주요 출발점으로 편성되었다면 지금쯤 우리는 신약 개발의 상당한 기반을 갖추었을지 모른다.

한의학자와 서양과학자간 이해 부족 여전

이와 같이 명확한 논거에도 불구하고 한의학의 현대화는 아직도 개념에 대한 소모적인 논쟁 수준에서 벗어나고 있지 못한 듯하다.

왜 그런 것일까?

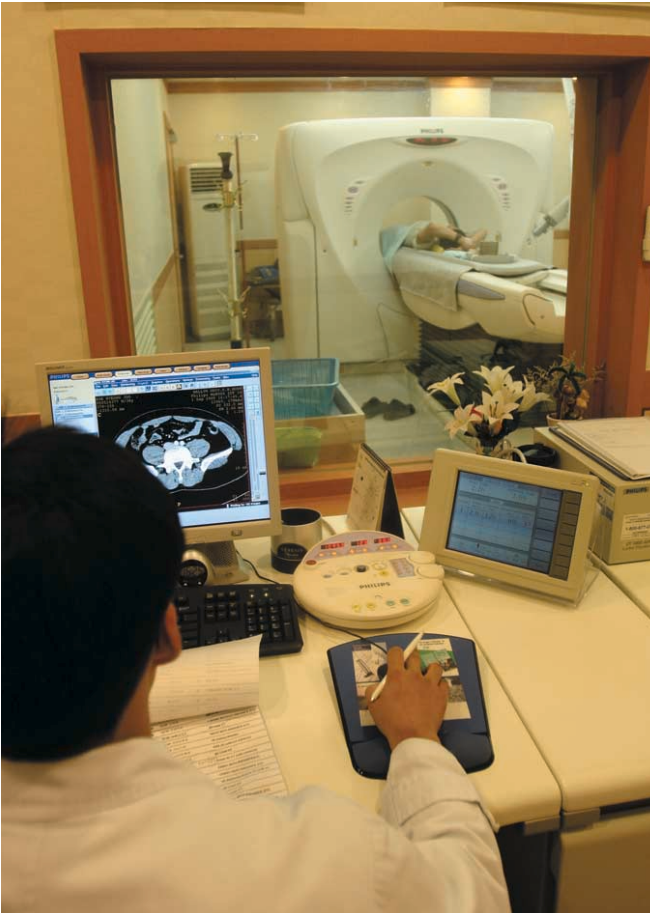
먼저, 서양과학과 전통의학이 아직도 효율적으로 접목되어 있지 않기 때문이다. 서양의 우수 기관에서 교육을 받은 사람들은 한의학에 대해 무지하거나 아예 경시하는 태도를 보이고, 한의학 종사자들은 현대 생물학적 지식이 매우 부족하다. 이 두 분야의 종사자들이 만나 의견을 교환하고 공동연구를 수행하는 일이 제대로 이루어지고 있지 않다는 것이다.

또 다른 이유로서는 많은 한의학 종사자들이 한의학에는 현대 과학적으로는 설명할 수 없는 것이 많다고 생각한다는 것이다. 서양과학의 강점은 합리성과 논리다. 서양과학에는 절대적 진실이 없다. 사물과 현상을 보다 더 잘 설명할 수 있는 이론이나 방법론이 있다면 그것을 따르는 것이 서양과학의 기본 정신이기 때문이다. 예를 들어 한의학의 기본 이론인 천인상응론은 현대과학이 이미 지향하고 있다는 것을 아는 동의학자는 거의 없는 듯하다. 특히 환경생태학에서는 이 이론이 상당히 유효하다.

서양의학은 많은 부문에서 한계점에 봉착했는데, 이를 극복하기 위해 시스템의학이나 전체 접근 방식이나 하는 것들을 시도한다. 이는 이미 수백년 전부터 사용되어 온 한의학의 기본 이론인 항동관이나 정체관과 유사하다. 즉 서양의학은 이미 동의학적 접근 방식을 사용하기 시작했으나, 서양과학을 이해하지 못하는 동의학자들은 한의학을 그저 전통의학의 범주에서만 이해하려는 듯하다. 이런 상황이 지속되면 동의학은 결국 서양의학의 한 범주로 편입되어 갈 것이다. 이런 관점에서 볼 때 서양과학에 대한 깊은 이해가 없이 한(韓)의학을 '민족의학'으로 키워야 한다는 주장은 한의학을 더욱 왜소하게 만들 위험성이 높다. 가장 한국적인 것이 세계적이라는 주장, 한국인이 세계의 이론과 실천을 섭렵한 이후에나 가능한 일이기 때문이다.

한의학자와 서양과학자들의 협력이 효율적으로 이루어지지 않는 데는 여러 가지 이유가 있는 듯하다. 먼저 상당히 많은 한의사들이 이에 대한 필요성을 절실하게 못 느끼고 있다는 것이다. 한의대를 졸업한 의료서비스 종사자로서 안정된 삶을 살아갈 수 있기 때문이다. 우리나라에서 의과학이 발전하지 못하는 가장 큰 이유 중의 하나가 의대가 의과학자라기보다는 의사를 배출하는 직업인 양성소가 되었기 때문인 것과 마찬가지로.

한의학자와 서양과학자간의 이해부족과 갈등관계는 국가 차원에서의 전략 수립 자체에 상당한 혼선을 가져왔다. 그 동안 정부는 나름대로 역할을 하려 노력했다. 1998년 한방치료기술연구개발사



CT실



한약재

한약재

업 시작을 시작으로 많은 유사 프로젝트가 지원되었다. 그러나 이 프로젝트의 세부 내용은 한의학자, 서양과학자, 약학자, 서양의학자들의 이해관계에 따라 이리저리 손질된 흔적이 역력하다. 이렇다 보니 국가차원에서의 중장기적 전략은 없어지고 이해 당사자들의 해당 분야를 그때그때 지원하는 형태로 퇴락할 수밖에 없는 경우가 많았다.

마지막으로 대학에서 일하는 한의학자들은 한의약이 서양과학적으로 연구되어 의약품으로 개발되는 것이 한의사 업계에 부정적 영향을 미친다고 생각하는 경향이 있다. 우리 나라 한의사는 의사-약사-제조공장으로의 기능을 모두하고 있는데, 특정 한의약이 의약품으로 개발되면 그만큼 한의사 시장이 잠식된다는 논리다.

약리기전 규명·제품표준화 등으로 현대화 도모

그렇다면 한의약의 현대화에는 무엇이 이슈인가? 한의약의 범위가 워낙 넓어 여기에서는 한의약을 의약품으로 한정짓고, 한의

약이 세계적인 의약품, 특히 신약개발의 근간이 되기 위해서는 어떤 문제점들을 극복해야 하는가를 알아보자.

첫째, 약리기전의 이해와 활성물질의 파악이다. 한의약이 세계적인 의약품으로 발전하는데 가장 중요한 것은 치료 효과가 어떻게 나타나는지에 대한 메커니즘을 규명하고, 치료 효과를 나타내는 주성분이 무엇인가를 밝히는 것이다. 많은 이들은 한의약이 복합 성분이라 이를 구체적으로 밝히는 것이 대단히 어렵거나 아예 불가능하다고 한다. 그러나 현대 과학의 복잡성 해독 능력, 기계화, 대량분석, 생물정보학 등의 발달은 여러 생물학적 현상들의 해석을 가능하게 하고 있고, 설사 어렵다 치더라도 이를 극복할 수 있는 대안을 제시하고 있다. 이제는 불가능의 영역은 없다.

둘째, 원료 물질, 최종 제품의 표준화 문제다. 활성 성분이 규명되어야 하는 가장 중요한 이유 중의 하나는 제품의 표준화 때문이다. 양약은 미국에서 만드나, 한국에서 제조하나 기본적으로는 같다. 양의학은 대부분의 경우 중국과 영국에서 발표한 논문과 그에

사용된 연구 시료나 제품이 재현성과 일관성을 가진다는 것을 가정으로 한다. 그러나 한의약은 그것을 제조하는 한의사마다 다를 수 있고, 심지어 약간의 변형이 허용되기까지 하여 연구자간은 물론 나라간 변이가 심하다. 한의약이 개인적 행위의 수준에 머무는 가장 큰 이유 중의 하나다. 한의약을 세계화하기 위해서는 원료 물질, 생산 과정, 제품 자체의 표준화가 필수다.

두 가지 문제만 제대로 해결되면 한의약은 세계시장에 진출할 수 있다. 문제는 이런 제한 요소들을 어떻게 해결하느냐에 있다. 이 문제들은 서로 얽혀있다. 활성물질이 밝혀지면 약리 기전의 이해도 쉽고, 품질 관리도 가능하다. 그러나 한의약의 대부분은 단일 물질에 의해 치료효과가 나타나는 것이 아니다. 결국 한의약의 세계화는 각종 첨단과학과 기술, 예를 들어 생물정보학, 마이크로어레이 기술, 자동화기기, 생명과학의 각종 정보를 어떻게 활용하느냐에 따라 그 성패가 달려 있다.

마지막으로 지적재산권의 문제를 들 수 있다. 주요 연구자와 기관이 한의약 분야에 선뜻 들어가기 어려운 또 다른 이유 중의 하나는 지적재산권, 즉 특허의 창출이 어렵다는 것이다. 현대 바이오산업에서 특허를 확보하지 못한다는 것은 경쟁력, 시장 독점력을 가질 수 없다는 것을 의미한다. 특허 확보가 어려운 제품은 그 가치가 현저히 떨어진다. 한의약의 상당수는 이미 공지의 사실에 근거하기 때문에 지적재산을 만드는 것은 쉬운 일이 아니다. 따라서 특허의 요건을 면밀히 검토하고 특허의 전략과 전술을 세우는 것은 대단히 중요한 일이다.

한의약자들의 적극적인 참여 있어야 가능

한의약의 현대화 여부는 일단 한의학계의 손에 달려있다. 아무리 서양과학자, 서양의학자들이 관심을 가져도 한의학계의 문이 열리지 않으면 출발 자체가 불가능하기 때문이다. 따라서 한의학자들이 한의약 현대화에 대한 필요성을 절감하고 적극적으로 참여하는 것이 가장 중요하다. 이제는 우리 나라의 한(韓)의학이 5년내에 현대화의 기반을 구축하지 못하면 한(漢)의학이 세계화되고 한(韓)의학은 결국 대한민국 의학의 범주를 벗어나지 못할 것이라는 지적을 겸허하게 받아들여야 한다.

또한 서양과학자, 서양의학자들의 적극적이고 겸허한 참여가 있어야 한다. 일부 양의사들은 한의약을 경시하는 듯한 발언을 하고, 심지어 한의약 때문에 간이 망가진 경우를 과장하여 예시하기도 한다. 또한 서양에서 훈련 받은 어떤 과학자들은 한의학에 대해 무



관절염의 원인치료제 '조인스 정' (사진제공=SK케미칼 생명과학부문)

지하면서도 한방의 비과학성을 역설한다. 이들은 불과 100여년 전까지 만해도 한국, 중국, 일본과 같은 대문명국들의 의학은 1천여년에 걸쳐 자리를 내린 전통의학이었다는 사실을 모르고 있다.

어떤 한의사들은 훌륭한 후보 제품을 꽤 가진 듯하지만, 치료 메커니즘 활성 물질, 품질 관리에 대해 아는바가 별로 없다. 천연물 과학적으로 접근하는 약학자들은 화학 물질들을 무수하게 분리해 내지만 도대체 그것이 무슨 생물학적 가치를 가지고 있는지를 잘 모른다. 이 두 그룹을 연결시켜줄 수 있는 사람들은 현대생물학의 미시적 구성을 간파하고 있고, 거시적 관점에서의 인체 기능과 질병 기전을 이해하는 생물·의과학자들이다. 이들은 한의약의 현대화에 있어서는 필수적인 존재들이다.

한의학자와 여러 서양과학자들의 합리적이고, 적극적인 참여가 가능하다면 국가적으로는 한방산업을 다시 한 번 총점검하는 기회를 가져야 한다. 복지부, 과기부, 해양수산부, 농림부 등 각 부처에서 산발적으로 수행되는 여러 과제들을 '한의약의 세계화'라는 주제하에 검토하고 전략을 수립해보자는 것이다. 이를 위해 정부는 각 이해 관계자들의 참여한 대립을 중재하는 데 많은 에너지를 투자해야 할 것이다.

많은 사람들은 단일 분자가 아니면 미국 시장에 진입할 수도 없고 세계화될 수 없다고 생각한다. 그러나 기존의 관행과 도그마에 굴복하는 이들에게는 기회가 주어지지 않는다. 현대 의학은 이미 단일 분자의 사용에서 좀 더 복잡한 처방으로 전환된 지 오래됐다.



위염 전문 치료제 '스티렌 정' (사진제공=동아제약주)

항암환자가 사용하는 약은 단백질, 다수의 화학 물질, 최근에는 세포치료제, 유전자치료제까지 더해지는 실정이다. 감기환자의 처방전을 보더라도 3가지 이상인 경우가 많다. 즉 '단일화합물의 혼합물'인 경우가 대부분이다.

이와 관련하여 한의약의 세계화는 2가지 방법으로 접근할 수 있다. 하나는 다양한 단일화합물을 발견해 이를 적절한 비율로 혼합 사용하는 것이다. 두번째는 모든 화합물을 규명하지는 못했더라도 적절한 생물학적 검증방법을 통해 품질 관리가 가능하다는 것을 인허가 당국에 보여주는 것이다. 두 가지 경우 모두 많은 시간과 노력이 필요하지만 결코 불가능한 시나리오는 아니다.

한의약의 세계화에 있어 산업계의 참여는 필수다. 다행히도 지난 3년 동안 한의약, 혹은 천연물약에 기반을 둔 히트 상품들이 나오기 시작했다. SK제약의 조인스, 동아제약의 스틸렌 등이 그것이다. 우리 나라 제약계의 규모를 감안할 때 단일 제품으로 연간 100억 원 이상의 매출이 있으면 한국형 블록버스터가 되는데 이 두 제품은 2006년 각각 100억 원, 400억 원대의 매출 실적이 있었기 때문에 제약업계는 한의약의 활용에 많은 관심을 보이기 시작했다.

마지막으로 특허에 대한 전략 수집이 중요하다. 위에서 언급한 바와 같이 지적재산권의 창출은 한의약의 세계시장 진출에 있어 반드시 필요한 관문이다. 전통의약품이라는 특성상 정부, 산업체 등이 앞장서 이 문제에 대한 연구를 시작해야 할 것이다.

협동연구체계 구축해 세계시장에 적극 진출

한의약 혹은 한방산업은 우리나라가 국제경쟁력을 가질 수 있는 몇 개 안되는 바이오분야 중의 하나다. 수백년 동안 축적된 정보가 있을 뿐만 아니라 한의학을 대체의학이 아니라 주류 의학으로 인정하는 국가적 제도와 시민들의 의식이 존재하기 때문이다. 그러나 한의사 개인이 의사-약사-제조 공장의 역할을 한꺼번에 하는 한의학계의 독특한 구조와 직업의 안정성 등으로 인해 역설적이게도 한의학의 세계화는 어려움을 겪고 있다. 따라서 한의약의 발전은 한의학계 내부에서 그 필요성을 절감하여 적극 참여하려는 노력으로부터 출발해야 한다. 이것을 기반으로 서양과학으로 훈련된 과학자, 특히 생물·의학자, 약학자, 서양의학자들과의 협동연구체계가 형성되면 한의학의 세계화는 한국이 주도할 수 있는 형국으로 전환될 수 있다. 이 때 정부는 고도의 정치력을 발휘하여 각 이해당사자들을 중재하고, 상호이익을 극대화할 수 있는 구도를 만들어야 할 것이다.

한의약의 세계화가 성공하기 위해 반드시 필요한 것은 메커니즘 이해, 활성 물질 규명, 품질 관리의 3가지로 압축될 수 있다. 활성 물질이 반드시 '단일 화합물'일 필요는 없지만, 이 도그마를 극복하기 위해서는 여러 가지 기술, 예를 들어 생물학적 검증방법의 확립 등이 절대적으로 필요하다.

한국의 생명공학 육성정책이 응용가치가 거의 없는 논문발표 이외에는 산업적으로 주목할 성과를 별로 내지 못한 가장 큰 이유 중의 하나는 미국에서 훈련 받은 이들의 막연한 '선진국 따라하기'가 큰 몫을 했다. 특히 산업화 경험이 없고 전략적 마인드도 없는 문인들이 정책 수립을 주도하여 '논문을 위한 논문'의 양산으로 연결된 것은 아쉬운 일이다. 아무리 기초와 기반을 구축해도 이를 실용화할 인프라가 없으면 경제에는 도움이 안 된다는 간단한 사실을 몰랐기 때문이다. 한의약은 한국바이오의 국제 경쟁력 확보, 세계 진출의 마지막 등불이 될지도 모른다. 모든 이해 당사자들이 새로운 지평 전개에 적극 참여해야 할 것이다. ㉔



글쓴이는 서울대학교에서 미생물학을 전공했으며 MIT에서 석사학위를, 옥스퍼드대학교에서 박사학위를 받았다. 국가기술자문회의 전문위원을 역임했으며 현재 보건복지부 중앙약사심의위원회 위원으로 활동하고 있다.