

동북아민족 지놈사업 추진에 관한 의견

2002. 2

전경련 생명과학산업위원회

[목 차]

I. 논의의 배경	1
II. 국내외 지놈 연구동향.....	5
III. 동북아민족 지놈사업의 추진 검토.....	8

I. 논의의 배경

1. 지놈(Genome)¹⁾연구의 중요성

- 바이오(생물)산업은 21세기 첨단산업중 가장 빠른 발전이 예상되는 고부가가치 지식산업으로 시장규모가 급속히 성장하고 있음

< 95-2005중 산업별 성장률 전망 >

생물산업	반도체	메카트로닉스	신소재	자동차	항공기
22.1	9.4	9.1	6.9	3.5	1.4

자료: DRI (2000)

※ 세계 시장규모(억불) : (2000) 540 → (2003) 740 → (2008) 1,250 → (2010) 1,540

- 지놈 연구분야는 「인간지놈지도」 완성(2001. 2)의 성과를 계기로 21세기 바이오 혁명의 한 축을 형성하였음
 - 「인간지놈지도」는 미국 영국 등 6개국 국제컨소시엄인 「인간지놈프로젝트(Human Genome Project)」와 미국 생명공학벤처인 「셀레라 제노믹스(Celera Genomics)」가 2001. 2월 공동발표
 - 지놈 연구를 통한 생명 정보의 대량 생산, 그리고 제반 바이오 기반기술 (Platform technology)의 발전은 기존 보건 의료산업의 변화를 불러일으킴

1) 지놈(Genome:유전체): 유전자(gene)와 세포핵 속에 있는 염색체(chromosome)의 합성어로 한 생물체가 지닌 유전물질 (DNA)의 집합체를 뜻 함

- 인간지능 정보를 이용한 지능의학 시장은 급속도로 성장, 2020년 전체 의학시장의 약 16%를 점유할 것으로 예상됨

<지능 의학의 시장전망 >

연 도	시장가치	전체시장에서의 점유율
2005	\$ 500 Million	0.2 %
2010	\$ 10 Billion	3 %
2015	\$ 25 Billion	8 %
2020	\$ 50 Billion	16 %

※ 자료: Front Line Strategic Management Consulting 2001

- 보스턴컨설팅그룹 보고서(2001)에 따르면 신약개발분야 역시 인간 지능 자료를 이용하여 매우 큰 경제적 가치를 창출할 것으로 예상됨

- 전통적 신약개발방식은

- ① 평균 8.8억\$의 대규모투자
- ② 평균 15년이 소요되는 긴 회수기간
- ③ 5천개의 화합물 → 5개 임상진입 → 1개 시장 진출의 낮은 성공률

<신약개발의 각 단계>

	~전임상	1상	2상	3상	FDA 승인	시판	4상
소요기간	6.5	1.5	2	3.5	1.5	총 15년	
시험대상	시험관& 동물실험	지원자 20~80명	환자 1백~3백명	환자 1천~3천명			환자
목 적	안전성& 효능	안전성확인 &복용량	효능& 독성	효능& 독성			사후 관리
성 공 른	5천개 화합물	5개 임상진입				1개 승인획득	

※자료: PhRMA 2000

- 인간 지놈정보는 신약개발에 새로운 방법을 제시하고 있음

① 신약개발의 위험을 감소 및 성공을 증가

- 현재 500개 → 5천~1만개 새로운 target 발굴 가능
- 후보물질 수 10~20배 증가 (위험 감소)

② 신약 개발비용 절감: 화합물 검색 수 감소 및 전체적인 후보물질 수의 증가로 기존 8.8억\$에서 5.9억\$로 30% 이상 비용 절감

③ 신약개발기간 단축: 평균 14.7년에서 12.7년으로 단축되는 것이 가능함

- 약과 개인별 유전형질을 맞춰주는 학문인 약물유전체학(pharmacogenomics)이 실용화됨. 즉 개인별 유전자 연구를 통해 특정약물에 대한 감수성 및 약물 부작용 여부에 대한 연구가 가능하게 됨

<신약개발분야 지놈정보 이용 효과 비교>

	전통적 신약개발	지놈정보 이용시 신약개발
Target 수	500개	5천~1만개
비 용	8.8억\$	5.9억\$
기 간	14.7년	12.7년

※ 자료: 보스턴컨설팅그룹(2001)

2. 개인 단일염기변이(SNP)²⁾ 연구 집중

- 「인간지놈프로젝트」 완성 이후 세계 R&D 추세는 지놈연구 중 「단일염기변이(SNP) 연구」 분야로 모아지고 있음

- 특히 「단일염기변이(SNP) 연구」는 개인별 차이에 기반한 맞춤의약 시장 장악을 위해 세계적으로 주목받고 있는 분야임

2) 단일염기변이(SNP: Single Nucleotide Polymorphism): 세포핵 속에 염색체가 갖고 있는 30억개의 염기서열 가운데 개인편차를 나타내는 한개 또는 수십개의 염기변이를 뜻하며, 동일한 질병의 발병원인과 치료제 등에 있어 개인편차가 나타나는 원인이 됨

① 민족, 인종별 개인염기변이 연구

② 개인별 질병/약물 감수성과 유전적 변이연구

- IBM, Motorola 등 12개의 대형 다국적 기업 및 4개의 연구소가 「SNP consortium」을 구성하여 30만개의 단일염기변이 발굴을 목표로 연구 진행중임
- 일본은 동경대학 의과학 연구소를 중심으로 SNP 15만개 발굴을 목표로 여러 표준 DB를 활용하여 유용 유전자 부분 중의 SNP를 탐색하고 있음
- 전 세계적으로 많은 기업들이 연구소와 연계하여 SNP연구를 공동진행하고 있으며, 이를 통해 질환 관련 유전자 탐색, 질환과 SNP와의 관련성, 약제감수성과 SNP와의 관련성 등을 규명함으로써, 궁극적으로 새로운 치료법 및 신약개발 가능성을 넓혀가고 있음

II. 국내외 지놈 연구동향

1. 해외 지놈 연구동향

(1) 정부차원의 지놈연구지원 현황

- ☐ 미국 : 인간지놈 해독의 2단계 작업인 질병치료와 신약개발 연구에 박차
 - 국립보건원(NIH)에 미행정부 총 연구개발 예산의 2001년 21.5%인 178억불 할당
 - 국립인간유전체연구소(NHGRI)를 '생명공학의 메카'로 육성 추진
 - 보건의료 이외 분야의 타 응용기반 확대 노력
 - 식물지놈연구 하부구조 구축작업 및 바이오 에너지 기술개발 지원 강화
- ☐ 영국 : Genome Valley Report(1999년 말) 발표 이후 생명공학 중점 육성
 - DNA발견 등 생명공학에 대한 우수한 과학기반과 강력한 정부 정책 시행(2000년까지 3년동안에 걸쳐 14억파운드 지원중)
 - 영국은 1999년말 생명공학의 경제적 잠재력과 전략적 중요성에 대한 Genome Valley Report를 내고, 생명공학 중점 육성
 - 1999년 부터 정부차원의 창업촉진 정책추진: 생명산업 연구개발에 대한 세액공제제도(R&D tax credit)가 시행 중임
- ☐ 일본 : 포스트지놈 연구예산 대폭 증가
 - 지놈연구는 미국에 뒤졌으나, 실용화를 위한 포스트지놈 연구에서는 뒤지지 않겠다며 생명공학 관련 분야에 대폭적인 투자 추진
 - 문부과학성은 2001년 지놈 관련 예산을 전년 대비 16.6% 증가시킨 802억엔(약 8,400억원)으로 책정
- ☐ 기타
 - 캐나다는 생명공학의 패러다임 변화에 대응하여 "Genome Canada(1999)" 계획을 수립, 2005년까지 약4억불(CAD)투자계획

(2) 기업차원의 지놈 연구 동향

- 향후 5년 이내 세계 Top Selling Drug 15개 중 11개가 특허가 만료되는 등 기술개발에 있어 제약업계는 중대한 위기에 봉착할 가능성이 있음

< 주요신약의 특허만료현황 >

제품	기업	특허만료일	매출 (M\$:美)
Vasotec	Merck	2000. 2	872
Glucophage	Bristol-Myers	2000. 3	727
Prilosec	Astra	2001. 4	2,933
Relafen	SmithKline	2002.12	449
Augmentin	SmithKline	2002.12	926
Lotensin	Novartis	2003. 8	304

※ 자료: PhRMA 2000

- 관련 기업들은 새로운 활로 모색을 위해 지놈연구 등 바이오산업에 대한 대규모 투자를 진행하고 있음
- 지놈연구를 위한 제약회사(대기업)와 바이오벤처와의 제휴가 적극적으로 전개되고 있음
 - 신약개발 분야 등의 효율적 연구 및 위험 분산을 위해 거대 제약회사와 신규 바이오 벤처회사들이 대부분 전략적 제휴를 통한 생산성과 효율성 극대화를 추구하고 있음
 - 이는 전략적 제휴를 통해 즉시 유능한 인재/자원에 접근할 수 있고 새로운 기술에 대한 문호를 열 수 있으며, 새로운 사업분야 개척이 가능함에 따라 제휴 추세는 지속될 전망이다

2. 국내 지놈연구 현황

(1) 성과 및 한계

- 우리나라는 미국이 주도한 「인간지놈프로젝트: Human Genome Project」에 참여하지 못함으로써, 결과물에 대한 접근이 자유롭지 못하고, 그 이용에 많은 한계가 있음
 - 「인간지놈프로젝트」의 노하우를 축적하지 못하여 Genomics → Post Genomics → Proteomics → Physiomics 등으로 이어지는 단계별 연구 개발 및 산업화에 능동적으로 대처하는데 한계가 있음
- 최근 시장 및 투자규모 등은 빠르게 성장하고 있으나, 아직 기술경쟁력이 미흡하고 (중국보다 못한 세계 14위), 지놈연구 기초인프라가 크게 부족한 상황임

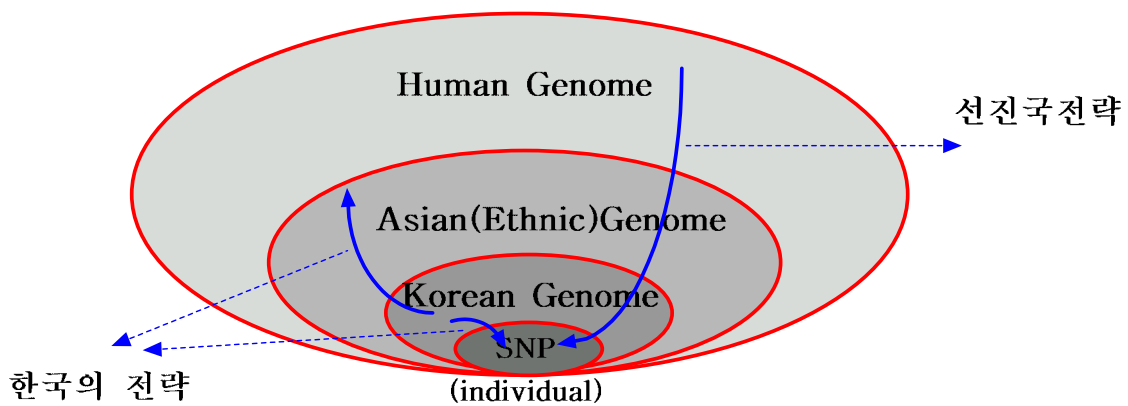
<예시>

- * 지놈연구를 위한 초고속 염기서열분석기
 - 미 MIT大 · 셀레라社 300대, 일본지놈과학센터 200대, 중국 베이징지놈연구소 100대
 - 한국 30대

Ⅲ. 동북아민족 지놈사업의 추진 검토

1. 개념도

- 2001. 2월 전체 인간지놈지도 완성이후 선진국이 서양인 중심으로 개인별 단일염기변이(SNP) 연구를 취하는 전략에 대응
- 한국은 한국인 유전자 연구 및 아시안 특유의 유전자 변이연구에 집중, 이를 DB화



2. 추진전략

(1) 인간지놈연구의 후발국으로서 민족적 차이(Ethnic Difference)에 집중

- 선진국의 서양인 중심 지놈연구에 대응한 동양인 중심의 차별화된 전략이 필요함
 - 한국은 후발자의 장점을 살려 철저히 틈새시장을 공략해야 함. 미국 등 선진국은 인간전체의 염기서열을 해독 한 상황에서, 우리는 Ethnic Difference(민족적 차이)에 집중해야 함
- 암, 당뇨병, 고혈압 등 호발질환 관련 의미있는 유전자에 대해 한국인을 대상으로 우선적으로 그 정보를 확보해야 함

- 한국인의 유전적 데이터를 확보하고, 중국 56개 소수민족 정보와 연계된다면, 외국제약사나 특히 중국/일본 등에서 그 데이터를 반드시 구매할 것임

(2) 미래 중요한 바이오시장으로 성장할 중국을 목표

- 중국은 13억 인구로 미래 가장 중요한 바이오시장이 될 것임. 중국도 현재 바이오산업에 막대한 투자를 진행중임
 - 정부와 정부차원, 민간과 민간차원의 협력 체계를 구축하는 한편, 중국의 시장과 한국의 기술이 연결되는 「한-중바이오 컨소시움」 등을 활성화 해야 함
- 나아가 남북한/중국/일본을 연결하는 DNA Silk road를 구축해야 하며, 여기에서의 막대한 유전적 정보에 바탕하여 미국 등 선진국시장을 공략해 나가야 함
 - 몽골리안을 근간으로 한 한국, 일본, 중국인의 공통성 및 차별성, 그리고 이들의 서양인과의 차별성 규명은 미래 개인 의학, 맞춤신약 개발에 막대한 부가가치를 형성할 것임

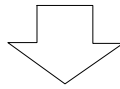
(3) 북한의 개인염기변이에 대한 연구 병행

- 장기간 국제적으로 폐쇄된 몽골, 북한의 개인염기변이에 대한 연구는 선진국의 아이슬란드인 연구와 비견될 정도로 높은 학술적, 산업적 가치를 지니고 있음
 - 특히 북한은 지구상에 유일하게 남아있는 폐쇄사회이기 때문에 북한 주민의 질병 및 유전적 정보는 세계적으로 가치가 있으며, 북한과의 공동연구로 한국인 뿌리찾기, 한국인 호발질병 연구 등이 활성화된다면 그 유전적 정보는 세계 의학계의 주목을 받을 것임

3. 추진방안 (바이오 공공인프라 구축 차원에서 정부 주도)

<동북아민족 지놈사업>

- 한국이 주도하여, 한국-중국-몽골 등을 연결하는 지놈 연구 협력체계 (DNA Silk-Road) 구축
- 민족적 특성(Ethnic Difference)에 근거한 맞춤 신약 개발과 질병 진단법 확립을 위한 동북아민족 지놈 정보 획득 및 산업화



동북아시아 바이오 시장에서 한국의 주도권 확보

- 바이오 국제협력사업을 주도함으로써, 한국의 국제적 위상 제고
- 15억 인구의 미래의약(개인의학, 맞춤신약) 시장 선점

(1) 추진단계

☐ 1단계: 아시안 지놈지도 제작 (12개월)

- 추진내용: 한국인, 몽골인, 중국인 유전지도 제작

☐ 2단계: 동양인 호발질환 관련 유전자 SNP 발굴 (12~18개월)

- 추진내용
 - 암, 당뇨병 등 7대 호발질환 1,500개 유전자 개인염기변이(SNP)분석, DB화
 - 5,000개 SNP 발굴

☐ 3단계: 동양인 질병감수성 패턴 분석(12~18개월)

- 추진내용: 동양인 질병관련 특이적 SNP의 분포 검색

※ 3단계 성공에 따른 제품화 시도 단계에서 기업 참가