

## 아·태지역 임상-특허도전-분자 물질 개발 급증

아시아태평양 지역의 많은 제약회사들이 종래의 제네릭 의약품 지향 중심에서 혁신적 신약 개발인 고위험 고수익 R&D쪽으로 사업형태를 변화시켜가고 있다고 CMR 인터내셔널 산업 분석회사의 보고서에서 지적하고 있다. 보고 분석에서 지적한 혁신적 연구 개발이란 미국 이외의 지역에서의 임상시험 활동 증가, 특허 도전의 증대, 새로운 분자 물질의 개발 등을 꼽고 있다. 2002년 북미에서 임상시험에 동원된 전 세계 시험환자의 비율이 53%이었으나 2008년에는 32%로 감소했다. 동기간에 아시아 태평양 지역에서는 6%에서 11%로 증가했고 유럽은 약간의 증가로 14~17%이었다.

제네릭제약회사들 중 새로운 신약개발 증가는 특히 인도이다. 인도는 R&D에 투자를 강화하는 경향을 보이고 있다. 이 지역에서 특허분쟁 수의 증가 역시 이 지역 시장 점유획득에 공격적인 접근이 증대되고 있음을 의미하고 있다. 인도 제약회사들의 특허 도전은 2006년에서 2009년 사이에 60% 증가했다. "2010년 아시아태평양 R&D 팩트북"에 의하면 임상 개발 활동에서 태국이 환자 동원 및 환자 질에 있어 최상이고, 말레이시아는 최하위이며 일본은 허가 요건 분야에 최고이지만, 중국은 최하위로 지역에 따라 차이가 있다.

아시아 태평양지역으로의 임상시험의 이동 증가와 많은 의약개발 증가의 이점은 그 지역 내 제약산업에 더 많은 투자가 유치되고 지역 주민에 혁신적인 의약품의 조기 접근이 유리하기 때문이라고 분석하고 있다. 그러나 이러한 경향이 다국적 제약회사들에게 협력 기회가 되는 지 아니면 경쟁 증대가 될지는 알 수 없다고 지적하고 있다.

## 소재DB 활용, 탄소라벨링 규제 효과적 대응

소재 데이터베이스(DB)를 활용하면 탄소라벨링 규제에 효과적으로 대응할 수 있다는 주장이 나왔다. 지식경제부는 지난 11월 10일 대한상공회의소 국제회의장에서 제2회 국제 환경규제 대응 엑스포를 개최했다. 이 자리에서 주제 발표를 한 리처드 페인터 그랜타 부사장은 '소재DB를 활용한 탄소라벨링 대응사례' 발표에서 "영국 케임브리지대학교에서 구축한 10만여 소재DB인 '그랜타DB'를 활용한 제품의 탄소배출량 계산법은 향후 한국 수출기업이 적은 시간과 비용으로 탄소라벨링 규제에 대응하는 데 큰 도움이 될 것"이라고 밝혔다. 페인터 부사장은 "소재DB를 활용해 친환경 소재를 사용하면 탄소라벨링 규제에 대응하는 것 외에도 환경규제와 무역장벽으로 작용하고 있는 유럽연합(EU)의 다양한 재활용 정책 추진 도구의 기준을 충족함으로써 국제 경쟁력을 높일 수 있다"며 "친환경 설계와 재질 개선 등을 통해 제품의 전 과정(원료 취득·생산·사용·폐기 등)에서 발생하는 환경영향 감소와 자원 사용의 효율성을 개선할 수 있다"고 밝혔다. 소재 DB 활용으로 일반적인 규제 대응책이 아닌, 산업 전반에 대한 자원순환과 재활용정책을 선도함으로써 산업의 친환경적 이미지 개선까지 가능하다는 것이다.

지경부에 따르면 최근 EU·미국·중국·일본 4대 주요 수출국을 중심으로 우리 수출 기업에 막대한 영향을 미칠 수 있는 환경규제가 강화되는 추세다. 프랑스는 지난 5월 프랑스에서 생산·수입되는 모든 제품의 탄소배출량을 표시하도록 하는 내용을 포함한 탄소라벨링 제도를 법제화했다. 중국도 일부 전자제품 내 납·카드뮴 등 6대 유해물질 사용을 제한하던 기존 규제 대상을 전기전자제품 전체로 확대하는 법안의 개정을 논의하고 있다. 미국·EU·호주 등에서는 나노물질 규제를 신설·강화하는 등 환경규제

의 내용과 범위가 전 산업으로 확대되는 추세다. 한편, 이날 엑스포에서는 소재DB를 활용한 탄소라벨링 대응사례 발표 이외에도 일본·중국 등 해외 전문가들이 참석해 △탄소라벨링 △차이나 유해물질사용제한지침(RoHS) △나노물질 최신 동향 △EU 에너지라벨링 현황과 대응사례 △제품 내 유해물질 함유 확인을 위한 소재·부품·용도 분류안 등이 소개됐다.

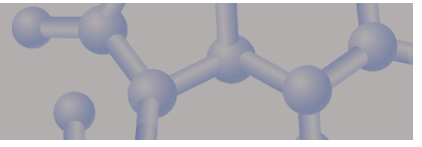
## 화학업계, 옥수수를 먹다

국내 화학기업들이 옥수수를 원재료로 한 고부가가치 제품개발 및 상업화에 나서고 있다. 옥수수 기반의 화학·화섬제품은 발효된 옥수수에서 추출한 전분을 중합해 만든 PLA(Poly Lactic Acid)가 핵심 원료다. PLA 수지(樹脂)는 다국적기업인 카길(Cargill)의 자회사인 네이처웍스(NatureWorks)가 개발했다. 업계에 따르면 최근 LG하우시스는 옥수수를 주원료로 한 천연소재 마루를 출시했다. SKC는 옥수수 기반의 포장용 필름을 개발했고, 휴비스 역시 옥수수로 만든 친환경 섬유사업의 마케팅을 강화하고 있다.

이와 관련 화학업계 관계자는 "환경규제가 강한 유럽 및 일본을 중심으로 친환경 소재에 대한 요구가 급증하는 추세"라며 "가면에서 큰 차이가 없으면서도 웰빙 트렌드에 맞는 소재로 주목 받을 것"이라고 말했다. 그는 "옥수수 등 식물기반 고부가가치 제품 개발로 신시장개척, 고부가가치 창출, 글로벌 환경규제 대응이라는 세마리토끼를 잡으려는 전략"이라며 "그러나 R&D 및 투자를 통해 독자적인 원천기술을 확보하는 것이 무엇보다 중요하다"고 말했다.

## 천연물의약품 경쟁력 강화 방안 마련

구성성분이 복잡해 표준화를 통한 품질 동



등성 유지가 관건이 돼 왔던 천연물의약품의 성분 분포와 함량 등을 ‘성분 프로파일 (chemical profile)’로 설정해 관리하는 가이드라인이 마련됨에 따라 향후 품질 동등성 확보를 통한 경쟁력 강화에 기여할 전망이다. 식품의약품안전청이 지난 11월 11일 오후 2시 그랜드힐튼호텔에서 개최한 ‘천연물 신약 허가·심사 정책설명회’에서 김세은 식약청 생약제제과 연구관은 ‘천연물의약품의 품질 동등성 확보를 위한 성분프로파일 설정 가이드라인’에 대해 소개했다.

김세은 연구관은 “천연물의약품의 경우 구성성분이 복잡함에 따라 원료 채취부터 완제품 제조까지 표준화를 통해 품질의 동등성을 유지하는 것이 경쟁력 확보의 핵심 요인으로 지적돼 왔다”며 “현실적이고 과학적인 품질 표준화 기법 마련 등이 세계시장 주도권 확보의 선결과제라 할 수 있다”고 설명했다.

다. 다양한 화합물의 조성을 통해 화학적인 성분 규명에 어려운 점이 많고 지역이나 재배기간, 보관조건 등에 따라 원료생약의 변동성이 크며 제조 방법에 따라 분질조성의 변동이 쉬어 원료생약부터 완제까지 총체적인 품질관리 수단에 대한 필요성이 제기돼 왔던 것. 이에 식약청은 민간 전문가와 협의체를 구성해 천연물의약품을 구성하는 여러 가지 성분의 분포와 함량을 성분프로파일로 설정해 관리하는 구체적 방법론에 대한 가이드라인을 마련하게 됐다고 김 연구관은 밝혔다.

생약·한약제제의 성분프로파일이란 이들의 원료의약품 및 완제의약품을 액체 크로마토그래프법 등으로 분석했을 때 얻어지는 분석 결과물로부터 분석시료의 화학적 특징과 연관성이 큰 부분을 추출해 정리한 데이터를 말한다. 김세은 연구관은 “제품의 특징을 가장 잘 반영하는 표준 성분프로파일을

설정해야 품질관리 기준으로 사용될 수 있다”며 “확립된 표준 성분프로파일은 실생산 로트의 품질확보 기준이 된다”고 설명했다. 이렇듯 실생산 로트의 성분프로파일은 허용된 범위 내에서 표준 성분프로파일과의 유사성을 확보해야 하며 이를 통해 매 로트의 성분프로파일을 일정 기준 범위 내로 관리함으로써 약효와 품질의 로트간 균질성을 보장할 수 있다는 것. 끝으로 김 연구관은 “해당 가이드라인의 성분프로파일은 생약·한약제제의 원료의약품, 생약추출물 및 완제의약품에 적용할 수 있다”며 “특히 화학적 조성 성분이 명확하게 규명되지 않았거나 활성성분이 규명되지 않은 경우 또는 활성의 기여도를 설명할 수 없는 경우에 유용하게 사용될 수 있다”고 덧붙였다.



## 대한화학회 후원이 필요한 국제 학술회의 및 화학 관련 행사

2011년 중에 대한화학회 후원으로 국제학술회의 및 국제행사를 계획하고 있는 회원 (위원장 혹은 조직책임자)께서는 학회로 그 내용을 미리 알려 주시기 바랍니다.

재정 지원을 받기 위해 연구재단이나 정부에 신청서를 제출할 때, 필요에 따라서는 학회 이름으로 신청을 하는 경우가 있습니다. 회의 시기가 겹쳐서 중복될 경우, 곤란한 문제가 발생되는 것을 방지하는 목적으로 수요조사를 하는 것이니 회원 여러분의 많은 협조 바랍니다.

담당 : 박현영 과장보 Tel : 02-953-2095 E-mail : young@kcsnet.or.kr  
<http://www.kcsnet.or.kr> 서울시 성북구 안암동 5가 34-1 한국화학회관 4층 대한화학회