

# “신약 개발, ‘죽음의 계곡’ 건널 글로벌 연결망이 관건”

(임상과 상업화 사이)

## 인터뷰 | 김 지 원 美 스탠퍼드대 ‘스파크’ 부디렉터

#.학계의 뛰어난 기초 연구나 의료 현장의 임상 아이디어가 실제 환자에 적용 가능한 신약으로 출시될 확률은 얼마나 될까. 미국 식품의약국(FDA) 통계에 따르면 임상 1상에 진입한 후보물질 중 최종 승인을 받는 비율은 14% 수준이다. 나머지 86%가 임상과 상업화 사이(죽음의 계곡)에서 소멸한다.

미국 스탠퍼드 의과대학의 ‘스파크’ 프로그램은 이 죽음의 계곡을 건넌다. 스파크가 세계 최고의 ‘산학협력 기반 연구 지원’ 모델로 꼽히는 이유다.

지난 2006년부터 현재까지 스파크에서 225개 프로젝트가 졸업했고 상업화 성공률은 52%에 달한다. 구체적으로 살펴보면, 64개 스타트업이 창업, 빅파마에 기술 수출된 파이프라인은 30건, 임상시험을 완료한 사례는 25건이다. 프로젝트에 투입된 약 3700만 달러(약 500억원)는 후속 투자 및 외부 생태계에서 유입된 금액만 50억 달러(약 6조 7000억원)라는 경제적 파급효과로 크게 돌아왔다.

지난 10일 서울 코엑스에서 열린 의료 기술 사업화 컨퍼런스 ‘및 2026(ME&T 2026)’ 현장에서 스파크를 이끌고 있는 김지원 부디렉터를 만나 스파크만의 성공 노하우와 한국 제약·바이오·의료 산업이 나아가야 할 방향에 대한 최신 지견을 들어봤다.

-스파크만의 경쟁력은 무엇인가.

“절저한 실무 교육과 생태계 중심의 밀착 교류다. 매주 수요일 대학원생부터 기초 과학자, 의사, 실리콘밸리 전문가들이 직접 모인다. 실제로 FDA 승인 신약을 7개 이상 개발해 본 교수들도 함께한다. 발

표와 현실적인 조건도 이뤄지지만 누구나 자유롭게 묻고 답하는 수평적 리더십을 통해 시장 표준을 자연스럽게 체득하도록 하고 있다.”

-뛰어난 연구에도 제품화에 실패하는 가장 큰 원인은 무엇인가.

“첫째는 ‘지식 부재’다. 학생이나 과학자들은 약물이 얼마나 엄격하고 정교해야 하는지 상용화에 대해선 잘 모를 수 있다. 예를 들면 동물실험용 약물 입자와 실제 임상이나 생산 과정의 공정 물질이 순도가 다르면, 기존 비임상 데이터는 전량 폐기해야 한다. 둘째는 ‘고립된 연구 문화로 인한 협업 부재’다. 신약개발을 개인 공부나 다름없게 다양하게 융합하는 팀 스포츠로 받아들이길 바란다. 셋째는 ‘비즈니스적 타당성 부족’이다. 이 기술이 경제적인지 고민하지 않는 경우가 많다.”

-그렇다면 성패를 가르는 결정적인 요인은.

“최종 목적지를 먼저 설정하고 거꾸로 작업하는 것이다. 스파크에서는 참여 6주 이내에 모든 팀이 ‘표적 제품 프로파일(T



미국 스탠퍼드 의과대학 ‘스파크’ 프로그램의 김지원 부디렉터.

/한림대학교 의료원

2006년부터 225개 프로젝트 졸업  
“사업성 없다면 과감한 중단도 중요  
연구자와 산업계 연결, 성공 좌우”

arget Product Profile)’을 수립한다. 개발하려는 제품이 규제 기관에서 승인받고 시장에서 환자에게 선택받기 위해 갖춰야 할 요건을 미리 점검한다. 왜 기존 치료제 대신 이 제품을 써야 하는지, 부작용과 위험 대비 이점, 보험 상환이나 제조 원가 등이 핵심 기준에 도달할 수 없다면 과감하게 중단하는 결단도 필요하다.”

-성공과 실패의 격차는 어느 정도인가.

“스파크가 2016년부터 2023년까지 8년간의 데이터를 추적해 스파크에 선정된 팀과 탈락한 팀의 후속 성과를 비교했다. 창업으로 이어진 건수가 선정 팀 24개 대 탈락 팀 3개로 무려 8배 차이가 나타났다.

상업 자금 조달 및 연구비 확보 규모 역시 40~50배 이상의 차이를 보였다.

스파크가 제공하는 지원금은 연간 5만 달러의 소액이다. 그럼에도 이처럼 후속 과정에서 차이가 나는 핵심은 액수가 아님을 의미한다. 스파크는 과학자, 업계 실무자, 투자자를 가장 빠른 경로로 이어주기 때문이다. 혼자서 만날 수 없는 규제 전문가나 빅파마 관계자를 스파크라는 안전지대 안에서 즉시 연결해 실패 위험을 줄인다.”

-시장 논리를 따르면서도 공공 의료에 관심을 두는 배경은.

“수익성이 낮으면 외면받는 것은 사실이나 소외 영역을 혁신 기술로 채우는 것은 중요하다. 희귀 질환 또는 소아나 임신 부처럼 치료가 절실한 환자에게 필요한 의약품이나 의료 기술을 제공하는 것이야말로 공공 편익 또는 정부 지원을 받는 데

학과 기관의 중요한 책무이자 스파크가 지향하는 가치다.”

-아시아 시장은 어떻게 전망하고 있나.

“대만과 일본은 이미 전 세계 40여 곳으로 확산되어 있는 스파크 네트워크를 영리하게 활용한다. 해외 연구가 없어도 스파크를 통해 교류를 늘리고 있다. 한국의 경우, 의료 서비스가 독보적이다. 대형 병원을 중심으로 구축된 시스템과 축적된 데이터를 바탕으로 고도화됐다. 임상연구 역량과 인재 우수성도 이미 세계 최고 수준으로 훌륭하다는 평가다. 하지만 아무리 좋은 재료가 준비되어 있어도 ‘글로벌 상업화 전략’이 부족하면 소용없다. 한국이 가장 많이 겪는 실수는 국내에서 미국 등 해외 시장으로 진출하는 순간 발생하기도 한다. 법적·규제적 난관이나 해외 벤처캐피털(VC)이 투자할 수 있는 지배구조를 고려하지 않은 경우도 적지 않다. 실리콘밸리를 비롯해 글로벌 곳곳에서 촘촘한 네트워크를 갖춰야만 제값을 받을 수 있다.”

-한국 제약·바이오·의료에 도약하려면.

“독자 기술을 글로벌 표준에 맞게 육성해야 한다. 그래서 임상 인프라와 글로벌 투자가 유기적으로 결합하면 빠르게 세계 주도권을 쥐게 될 것이다. 대규모 위탁개발생산(CDMO) 기업과 플랫폼 바이오텍도 인성적이다. 다만 독점적인 후보물질이 지속적으로 공급되지 않으면 생태계의 선순환이 이뤄지지 않는다는 점을 강조하고 싶다.”

/이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr



metro

## 유한양행 텍라자, ‘한국형 혁신 신약’ 인정

프리 갈리앵 코리아 최우수 제약제품상  
혁신성·임상 가치·사회적 기여도 총족

유한양행은 서울 신라호텔에서 진행된 제1회 ‘프리 갈리앵 코리아 (Prix Galien Korea)’ 시상식에서 비소세포폐암 신약 ‘텍라자’가 최우수 제약제품상을 수상했다고 밝혔다.

프리 갈리앵은 1970년 프랑스에서 시작된 세계적 권위의 생명과학 분야 시상이다. 아시아 최초로 한국에서 진행된 프리 갈리앵 코리아는 혁신성, 임상적 가치, 사회적 기여도가 가장 중요한 시상 기준으로

로 알려져 있다. 이번 행사에서는 최우수 제약제품을 비롯해 최우수 바이오제품, 최우수 의료기술, 최우수 디지털헬스 솔루션, 최우수 스타트업 등 5개 부문에서 시상이 진행됐다.

텍라자(성분명 레이저티닙)는 상피세포 성장인자 수용체(EGFR) 돌연변이 양성 비소세포폐암(NSCLC) 치료제로 허가된 3세대 EGFR 티로신 키나아제 억제제(TKI)다. 2015년 오스코텍 자회사 제노스코로부터 후보물질을 도입하여 자체개발을 진행한 뒤, 2018년 글로벌 제약사 존슨앤드존슨(J&J)에 기술수출을 통해 글로벌

신약으로 발돋움하면서 한국형 개방형 혁신 R&D 모델로 자리매김한 부분이 높은 평가를 받았다.

2021년 단독요법으로 국내 31호 신약 허가를 획득한 텍라자는 2023년 6월 1차 치료제까지 적응증을 확대했으며, 2024년 8월 J&J의 리브리반트(성분명 아미반타맵)과 병용요법을 통해 국내 항암신약 최초로 미국 FDA 승인을 획득하며 글로벌 진출에 성공했다.

유한양행 관계자는 “텍라자는 더 나은 치료 옵션을 기다려 온 폐암 환자들을 위해 연구진, 의료진, 환자 및 산업계가 합



조옥제 유한양행 대표(오른쪽)가 지난 10일 서울 신라호텔에서 진행된 제1회 ‘프리 갈리앵 코리아 (Prix Galien Korea)’ 시상식에서 프리갈리앵 코리아 최우수 제약제품상을 수상하고 있다

계 만들어낸 혁신의 결과”라며, “지속적인 혁신 신약 개발을 통해 전 세계 환자들의 치료 기회를 넓히고, 인류의 건강 증진에

기여할 수 있도록 끊임없이 노력할 것”이라고 말했다.

/이세경 기자 seilee@

## ‘아데시’, 안티에이징 제품군 확대

한미사이언스, 고민별 맞춤 케어

한미그룹 지주회사 한미사이언스의 프리미엄 다마 코스메틱 브랜드 ‘ADESII(아데시)’가 안티에이징 제품군 확장을 위해 튜브형 신제품 3종을 새롭게 선보인다.

이번에 출시된 신제품은 ▲PLA 리프팅 세럼 ▲피토 글로우 앰플 ▲펩타이드 넥앤아이 크림 총 3종이다. 신제품에는 ADESII의 독자원료인 ‘H-EGTI’가 적용됐다. H-EGTI는 식물 유래 천연 아미노산 ‘EGT(Ergothioneine)’와 항산화 부스팅 성분 ‘레지스트레스(Resistress)’를 결합한 복합원료로, 외부 자극과 산화 스트레스로부터 피부를 보호하고 피부 속

탄력을 채워준다.

‘PLA 리프팅 세럼’은 실 리프팅 원리에 착안한 고기능성 리프팅 세럼이다. 실 리프팅 성분인 PLLA(Poly L-Lactic Acid)와 동일한 PLA 성분이 콜라겐과 엘라스틴 생성을 촉진하며, 피부에 밀착되는 필름막을 형성한다.

‘피토 글로우 앰플’은 맑고 투명한 피부를 위한 미백 집중 케어 제품이다. H-EGTI에 쏘려 추출 미강 PDRN과 트리플 토닝 솔루션을 더했다. 인체적용시험 결과 2주 만에 피부 광채가 21.09% 향상됐으며, 피부 겉과 속의 멜라닌은 15.28% 완화되는 효과를 확인했다.

‘펩타이드 넥앤아이 크림’은 눈가와 목



한미사이언스 ADESII 튜브형 신제품 3종. (왼쪽부터)PLA 리프팅 세럼, 피토 글로우 앰플, 펩타이드 넥앤아이 크림.

부위의 깊은 주름을 관리하는 주름 개선 기능성 제품이다. 5중 펩타이드 복합체와 식물 유래 천연 필름 포물러를 담아 유효성분의 흡수와 밀착력을 높였다. 인체적용시험을 거쳐 목 주름 15.12%, 피부 밑도 14.15% 개선 효과를 검증받았다.

/이세경 기자

## 식품산업협회, 에너지 효율 개선 지원

에너지공단과 업무협약 체결

한국식품산업협회와 한국에너지공단이 식품기업의 에너지 비용 절감과 온실가스 감축을 위해 태양광 보급과 에너지 효율 개선 지원에 나선다.

한국식품산업협회는 지난 11일 서울 협회 대회의실에서 한국에너지공단과 ‘식품 부문 태양광 및 에너지효율 확산 업무협약’을 체결했다고 밝혔다.

이번 협약에 따라 양측은 식품 제조·생산시설의 태양광 보급과 에너지효율 개선을 지원하고 관련 정책과 지원사업 정보를 공유한다. 식품업계의 태양광·에너지 효율·기후변화 대응 현황과 수요를 조사



한국식품산업협회는 지난 11일 서울 협회 대회의실에서 한국에너지공단과 ‘식품 부문 태양광 및 에너지효율 확산 업무협약’을 체결했다.

하고 이를 바탕으로 지원사업 참여기업도 발굴할 예정이다.

협회는 회원사를 대상으로 관련 정책과 지원사업을 안내하고 기업의 수요를 파악한다.

/신원선 기자 tree6834@