

식약처, 제13회 규제과학 혁신포럼 개최

- 오가노이드 기반 동물대체시험법의 활용을 위한 신약개발 전략 등 모색

식품의약품안전처(처장 오유경)는 (재)한국규제과학센터와 함께 ‘오가노이드*를 활용한 동물대체시험법(NAMs**) 동향과 규제과학적 접근’을 주제로 하는 ‘제13회 규제과학 혁신포럼’을 6월 5일 서울대 호암교수회관 컨벤션센터(서울 관악구 소재)에서 개최한다고 밝혔다.

- * **오가노이드(Organoid)**: 줄기세포 등을 3차원적으로 배양해 인체 특정 장기의 미세 구조와 생리적 기능을 유사하게 재현한 **장기 유사체**
- * **NAMs(New Approach Methodologies)**: 전통적인 동물실험을 대체하거나 줄일 수 있는 오가노이드, 세포기반 시험법, 컴퓨터 시뮬레이션 등 **새로운 접근 방식의 시험법**

식약처는 바이오헬스 분야의 핵심 규제 이슈를 선제적으로 발굴하고 각 분야 전문가들과 발전방안을 모색하기 위해 '21년부터 규제과학 혁신포럼을 개최해 왔으며, 이번 포럼은 최근 전 세계적으로 주목받고 있는 오가노이드를 활용한 동물대체시험법(NAMs)의 최신 산업 동향을 공유하고 이를 신약 개발에 성공적으로 안착시키기 위한 규제과학적 지원 방안을 논의하고자 마련되었다.

포럼에서는 ▲제약바이오 산업의 오가노이드 활용 동물대체시험법 동향 및 전망 ▲오가노이드 기반 신약개발 플랫폼의 산업 적용 사례와 비임상 평가 혁신 ▲NAM 글로벌 규제 동향과 오가노이드의 제도 수용을 위한 규제과학적 전략 등을 주제로 발표가 진행된다.

특히 이번 포럼은 2026년도 한국에프디시규제과학회 춘계학술대회와 연계한 특별세션으로 개최되어 규제과학 트렌드까지 한눈에 확인할 수 있도록 구성되었다. 첨단기술을 활용한 동물대체시험법 및 의약품 개발에

관심이 있는 누구나 현장 등록하여 참석할 수 있으며, 자세한 사항은 학회 홈페이지(<https://www.kfdc.or.kr>)에서 확인할 수 있다.

식약처는 이번 포럼이 첨단 바이오 기술 기반의 동물대체시험법이 안전성·유효성 평가 등 규제 영역에 안착하기 위한 전략을 논의하는 소통의 장이 되길 기대하며, 앞으로도 국내 혁신기술이 글로벌 경쟁력을 갖출 수 있도록 산·학·연·관 협력을 강화해 합리적인 규제과학 정책을 추진하겠다고 밝혔다.

<붙임> 제13회 규제과학 혁신포럼 개요

담당 부서	규제과학정책추진단	책임자	과 장	김영주 (043-719-1371)
		담당자	연구관	최인선 (043-719-1376)



- (일시) 2026. 6. 5.(금) 15:00~17:00
- (장소) 서울대학교 호암교수회관 삼성컨벤션센터 무궁화홀
- (주제) 오가노이드를 활용한 동물대체시험법(NAM) 동향과 규제과학적 접근



* 좌장 : 윤석주 박사(국가독성과학연구소, 한국동물실험대체법학회장)

시 간	주요 내용	연 자
15:00~15:10	10' 개회사 및 사진 촬영	김영주 단장 (식약처 규제과학정책추진단)
15:10-15:45	35' [발표1] 제약바이오 산업의 오가노이드 활용 동물대체시험법 동향 및 전망	최정민 이사 (한국바이오의약품협회)
15:45-16:20	35' [발표2] 오가노이드 기반 신약개발 플랫폼의 산업 적용 사례와 비임상 평가 혁신	유종만 대표 (오가노이드사이언스)
16:20-16:55	35' [발표3] NAM 글로벌 규제 동향과 오가노이드의 제도 수용을 위한 규제과학적 전략	김주환 보건연구원 (평가원 비임상자원연구과)
16:55-17:00	5' 폐회사	오재호 센터장 (한국규제과학센터)