

<식약처 연구사업 개발 기술>

독성평가용 간 오가노이드 기술, 국내 제약사에 기술이전

- OECD 시험 가이드라인 국제표준화 추진 및 산업계 활용 기반 마련

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 식약처 연구사업을 통해 개발한 독성평가용 간 오가노이드 플랫폼 기술이 국내 제약사인 대웅제약으로 기술이전 되었다고 밝혔다.

* 독성평가용 간 오가노이드 플랫폼 기술: 인체 줄기세포로부터 간 오가노이드 제작 및 배양 기술과 간 오가노이드 활용 독성시험법

이번 기술이전은 한국생명공학 연구원 손명진 박사 연구팀이 개발한 오가노이드 기술로 산업계가 독성평가용 간 오가노이드 플랫폼 기술을 실제 산업현장에서 활용할 수 있도록 지원하기 위해 이루어졌다. 향후 독성평가 기술이 경제협력개발기구(OECD) 시험 가이드라인(TG, Test Guideline)으로 채택될 경우 세계 최초로 간 오가노이드 활용 독성시험법이 개발되는 것이며, 이때 산업계가 활용할 수 있는 간 오가노이드 제조·공급 기반을 선제적으로 마련하기 위해 추진됐다.

대웅제약은 신약 연구개발 역량과 생산 기반을 갖춘 국내 제약기업으로, 향후 OECD 시험가이드라인 채택 시, 간 오가노이드를 안정적으로 제조·공급하고 산업계 활용을 확대하는 역할을 수행할 것으로 기대된다.

간 오가노이드는 사람의 줄기세포 등을 이용하여 실제 사람의 간 조직 구조와 기능을 재현한 3차원 세포모델로, 기존 2차원 간세포보다 사람에서 나타나는 약물 간독성을 보다 정확하게 예측할 수 있어 동물실험을 줄일 수 있는 차세대 동물대체시험법(NAMs; New Approach Methodologies)으로 주목받고 있다.

이번에 기술이전된 플랫폼은 사람의 간 조직뿐 아니라 담즙 배출 구조까지 구현하여 기존 시험법보다 높은 인체 예측성이 확보되었으며, 장기간 배양과 동결·해동 이후에도 기능을 유지할 수 있어 연구뿐만 아니라 산업현장에서도 활용할 수 있다.

아울러, 식약처는 해당 기술이 경제협력개발기구(OECD) 시험 가이드라인* (TG, Test Guideline)으로 개발하기 위한 국제 표준화 작업을 추진하고 있으며, OECD 시험가이드라인으로 채택되면 세계 각국에서 우리의 시험법을 글로벌 규제기관에 제출할 수 있다.

* 각국의 규제기관이 공통으로 활용하는 국제표준 시험방법

식약처는 이번 기술이전은 식약처 연구사업을 통해 개발된 우수한 독성평가 기술이 연구실을 넘어 산업현장에서 실제 활용되는 대표적인 성과로, 사람 기반의 차세대 독성평가 기술이 신약개발 현장에서 폭넓게 활용되고 동물실험을 줄이면서도 사람에게 더욱 적합한 안전성평가가 가능해질 것으로 기대한다.

아울러, 앞으로도 사람 중심의 차세대 동물대체시험법 개발과 OECD 시험가이드라인 국제표준화를 지속적으로 추진하여 국민 안전은 물론 국내 바이오·제약산업의 글로벌 경쟁력 강화에도 기여하겠다고 밝혔다.

담당 부서	독성평가연구부 독성연구과	책임자	과 장	황진희 (043-719-5102)
		담당자	연구관	김태성 (043-719-5108)

