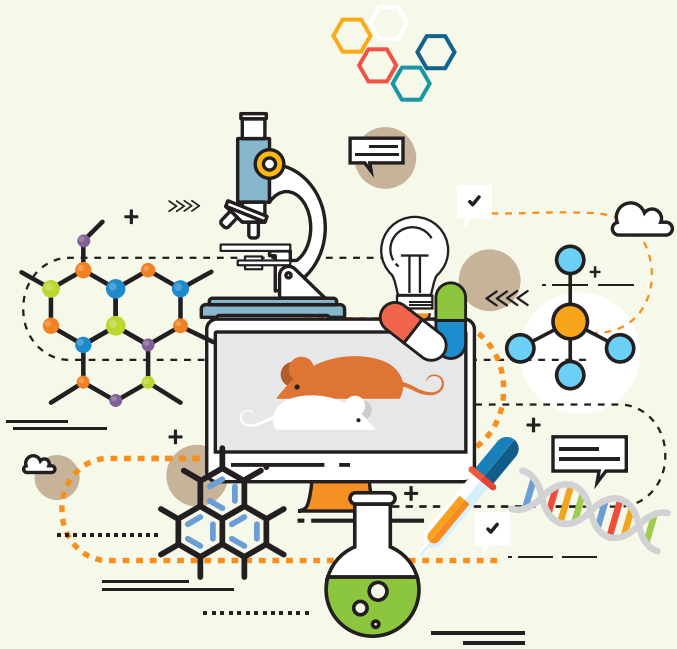
사람중심 건강한 미래를 위한 R&D 매거진

식의약 R&D e야기

2019. 03. 통권2호



식품의약품안전평가원은 신약개발연구에 필요한
질환모델동물을 개발하고 분양 지원하여
국가 생명연구자원의 주권확보와 국내 제약산업의
신속한 해외시장 진출을 지원하고 있습니다.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

과학으로 건강한 미래를 열어가는

식품의약품안전평가원

발행일 2019년 3월 29일
발행처 식품의약품안전평가원
기획·편집 식품의약품안전평가원 연구기획조정과
주소 (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전평가원 연구기획조정과
전화 043-719-4159 **팩스** 043-719-4150
이메일 nifdsrnd@korea.kr **홈페이지** www.nifds.go.kr

| 본지의 구독 및 기사내용 관련 궁금하신 사항은 연구기획조정과로 문의바랍니다.
| 본지에 게재된 내용의 일부는 식품의약품안전평가원의 공식 입장과 다를 수 있습니다.

CONTENTS

04 **들어가며**

SPECIAL COLUMN

06 **THEME**
질환모델동물 공유 인프라, 신약후보 물질 탐색 기회 제공
2019년도 식품의약품안전처 R&D사업 추진현황

14 **INTERVIEW**
독성평가연구부장 정자영

R&D FOCUS

18 **R&D 동향정보**
유전자 편집기법을 이용한 면역부전마우스 모델 현황
중대(中大)동물을 활용한 형질전환 질환모델동물 현황
미국 국립보건원(NIH) R&D 투자방향

24 **식약처 R&D 성과**
학술성과(SCI급 논문실적), 특허 등록·출원('18.7~'19.2)

28 **평가원 R&D 소식**

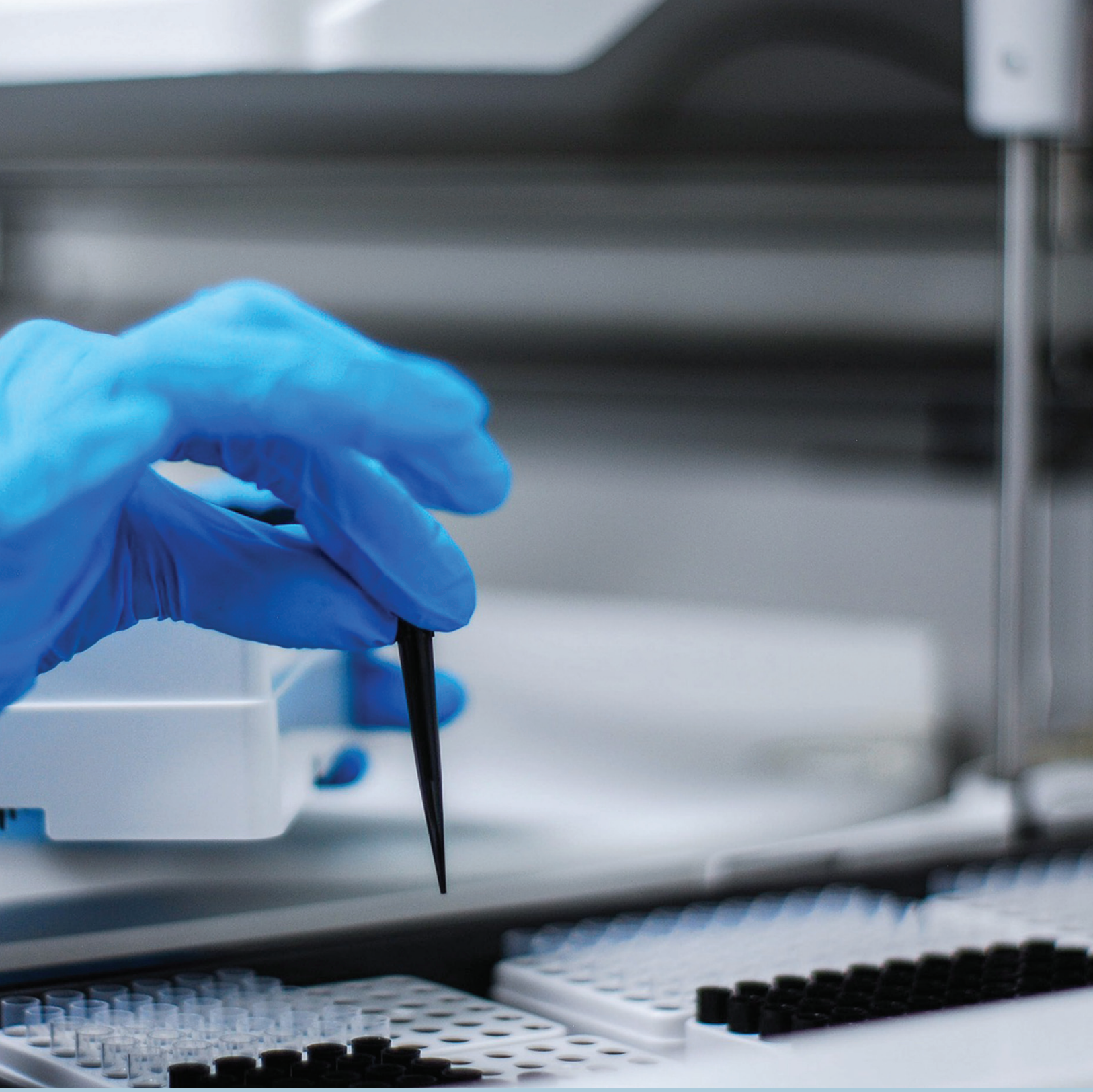
31 **주요 공지·행사**

우리가 일상적으로 섭취하거나 사용하는 식품첨가물, 의약품, 화장품 등은 시판 전에 엄격한 기준의 안전성 평가를 거쳐 국민에게 공급되고, 시판 후에도 지속적으로 관리되고 있습니다.

새로운 제품·화학물질이 인체에 미치는 안전성을 검증하는 방법은 다양합니다. 그 중 실험동물은 오랜 기간 과학적, 의학적 연구의 매개체로 사람을 대신하여 안전성 확인과 의약품 후보물질 탐색에 사용되어 왔습니다. 최근 경제성장과 환경변화에 따라 증가하는 암, 당뇨 등 만성질환과 희귀·난치 질환 등의 연구와 치료제 개발을 위해 질환모델동물이 개발되어 신약개발 연구비용과 기간을 단축시키는데 매우 유용하게 활용되고 있습니다.

식품의약품안전평가원은 신약개발 연구에 필요한 질환모델동물을 개발하여 분양지원하고 있으며, 동시에 동물대체시험법의 국제조화를 위한 연구도 수행하고 있습니다.

이번 호에서는 최근 나고야의정서 발효로 국가 생명연구자원으로서 질환모델동물의 중요성이 강조되고 있는 시점에 질환모델동물 연구개발과 관련된 내용을 중점적으로 소개합니다.



질환모델동물 공유 인프라

신약후보 물질 탐색 기회 제공

글.
독성평가연구부 실험동물자원과
이수해 연구관

세계 질환모델동물의 시장규모가 2021년 1조8천억 원에 달할 것으로 예측되고, 영국에서는 의약품 개발 연구에 사용된 전체 실험동물의 38% 정도가 질환모델동물인 것으로 보고하고 있다[1]. 이러한 변화는 국내에서도 질환모델동물에 대한 새로운 수요 증가를 가져왔으나, 국내에서는 수요에 비해 질환모델동물 개발 및 활용에 대한 인프라가 취약하여 대부분 선진국에서 확립한 동물을 수입하고 있는 실정이다.

고부가가치 국가 생명연구자원인 질환모델동물은 특정질환의 안전성·유효성 평가에 활용되고, 신약개발을 위한 후보물질 발굴을 보다 신속하고 정확하게 평가할 수 있어서 개발비용과 시간을 획기적으로 단축할 수 있다.
식품의약품안전평가원은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따라 2010년부터 보건·의료분야 질환모델마우스 기탁등록보존기관으로 지정되어 국산 실험동물 자원화 및 질환모델동물 개발연구를 통해 국가 생명연구자원 주권확보에도 기여하고 있다[2].

2010년부터 질환모델마우스를 개발하여 대학, 연구소 등에 137건, 총 1007마리를 분양하였으며, 치매예방과 신약후보 물질 기전 연구에 활용하여 국제학술지 등 30여건을 등재하였다. 현재 국내 연구자에게 개발된 질환모델동물에 대한 특성정보와 분양을 무상으로 제공하고 있으며, 국산 실험동물 모체자원 5종〈그림1〉 중 2종(KorI:ICR, C57BL/6NKorl)의 생산기술을 국내기업에 이전하여 국가 실험동물자원 성장을 도모해 나가고 있다. 개발된 질환모델동물의 특성정보 및 분양절차 등은 식품의약품안전평가원 홈페이지(http://www.nifds.go.kr〉사업소개〉국가실험동물관리사업)를 통해 확인할 수 있다.

[그림1] 국산 실험동물 모체자원 5종

1) '17 Mice Model Market, '17 영국, HomeOffice 2) 2018년도 생명연구자원관리 시행계획('18.5월, 관계부처)

식품의약품안전평가원은 2014년부터 2018년까지 5년간 '미래 맞춤형 모델동물개발 연구사업단'을 운영하여 질환모델마우스의 활용성을 높이고자 노력하였다. 연구사업단은 ▲신약개발 활용 모델마우스 개발 연구, ▲모델마우스 자원 활용성 분석연구, ▲모델마우스 자원 관리체계 구축 등의 연구를 수행하였다. 안전평가원은 현재 연구사업단을 통해 개발된 질환모델동물은 5개 질환분야에 대한 53종을 포함한 (암 14종, 대사계 6종, 순환계 6종, 면역계 12종, 기타 11종 등) 총 75종의 질환모델동물을 보유하게 되었다〈표1〉.

[표1] 식품의약품안전평가원 질환모델마우스 보유현황

(단위: 종)

총	신경계		암	대사계	면역계	순환계	호흡기계	피부	기타*
	치매	파킨슨등							
75	14	6	12	12	10	8	2	3	8

* 기타 : 골감소증 1종, 웅성불임 1종, 생식계 질환 1종, 조건 유전자(Cre) 5종

2018년 11월에 개최된 국가과학기술관계장관회의에서 국가 치매연구개발 중장기 추진전략으로 치매 신기술 개발에 적합한 동물모델개발 및 공유시스템 구축에 대한 안건이 채택[3] 됨에 따라 안전평가원은 치매, 암, 대사질환 등 질환모델동물 평가기술에 대한 연구를 주력하고, 관계부처 협력연구를 수행하고자 한다.

최근에는 실험동물복지와 윤리적 취급에 대한 사회적 관심이 높아지고 있어, 안전평가원은 실험동물에 대한 제도·정책에 관한 연구뿐만 아니라 가상현실(VR)을 이용한 다양한 동물실험 교육프로그램도 개발해 나갈 계획이다〈표2〉.

앞으로 식품의약품안전평가원은 신약후보 물질의 발굴의 성공률을 높이기 위하여 국산 질환모델동물을 지속적으로 개발하고, 질환모델동물의 표현형 분석 등 연구개발 역량을 키우며, 나아가 국가 생명연구자원의 주권 확보와 국내 제약 산업계의 해외 시장진출에 대한 신속진입 지원을 추진하여 국가경쟁력을 확보하고자 한다.

[표2] 국가실험동물관리사업 추진일정

구 분	연구내용	추진일정				
		'19	'20	'21	'22	'23
실험동물자원 활용 평가기술 개발	암질환	■	■	■		
	대사질환(비만, 당뇨)	■	■	■		
	신경질환(치매 포함)		■	■	■	■
	순환·면역질환			■	■	■
실험동물 관리기술 개발	가상현실(VR) 이용 교육 콘텐츠		■	■	■	■
실험동물 정책·제도 선진화	제도개선 및 가이드라인 개발		■	■	■	■

3) 국가과학기술관계장관회의, '국가 치매연구개발 중장기 추진전략' ('18.11월)

식품의약품안전평가원 실험동물자원동 (오송)

구성 : 4건물, 6구역, 15,541㎡(5,000평)
목적 : 의약품 등의 독성평가 연구와 질환모델동물 개발 등 국산화 자원 연구

실험동물자원동 전경

실험동물자원동 위치 및 각 동별 기능

식품의약품안전평가원 실험동물자원은행 (대구)

위치 : 대구경북첨단의료복합단지(대구시 동구 신서동)
면적 : 3,789.15㎡(1,134평) / 지하 1층, 지상 3층, 교육시설
구성 : 조직·장기보관실, 혈액·유전자원 보관실, 생명자원실 등

실험동물자원은행 준공식

실험동물자원은행 조직장기보관실

2019년도 식품의약품안전처 R&D사업 추진방향

정부 R&D는 ①과학기술 혁신(기초연구, 인력양성, 연구인프라 구축 등), ②국민경제 발전, ③삶의 질 제고를 통해 인류사회의 발전에 이바지함을 목적으로 하는 것으로 헌법(헌법 제27조)과 법률(과학기술기본법 제1조)에 명시되어 있다.

식품의약품안전처에서 추진하는 연구개발사업은 상기의 정부 R&D 목적에 기반하는 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」을 근거로 하여 '식품·의약품 등의 안전기술' 발전기반을 조성하고, 체계적인 진흥 방안을 마련하며 연구개발사업을 효율적으로 추진함으로써 국민이 안전하고 건강한 삶을 영위하는 데 이바지함을 목적으로 한다.

* **"식품·의약품 등"이란?** 식품, 식품첨가물, 기구·용기·포장, 농수산물, 농수산가공품, 축산물, 주류, 건강기능식품, 의약품, 한약(생약), 한약(생약)제제, 의약외품, 마약류, 화장품, 의료기기, 위생용품 등

"식품·의약품 등의 안전기술"

기준·규격 설정 기술
보존료 등 식품첨가물 사용기준
벤조피렌 등 유해물질 검출기준

안전성·유효성 평가기술
의약품 안전성·유효성
의료기기 품질평가 시험법 및 기준마련

인체 위해평가기술
유해물질 노출수준, 안전기준, 건강영향평가 및 평가기술개발

시험·분석기술
식품·의약품 등의
시험·분석기술 개발 및 선진화

2019년도 식품의약품안전처 R&D 중점추진방향

① 「제1차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획('16~'20)」의 4대 핵심전략 및 12대 중점과제를 추진함으로써 식·의약 안전관리 정책과 연계한 R&D 추진

② 과학기술발전 및 대내·외 환경변화를 반영한 식·의약 안전기술 개발 및 기반 강화

◆ **국정과제 수행을 위한 투자 확대**

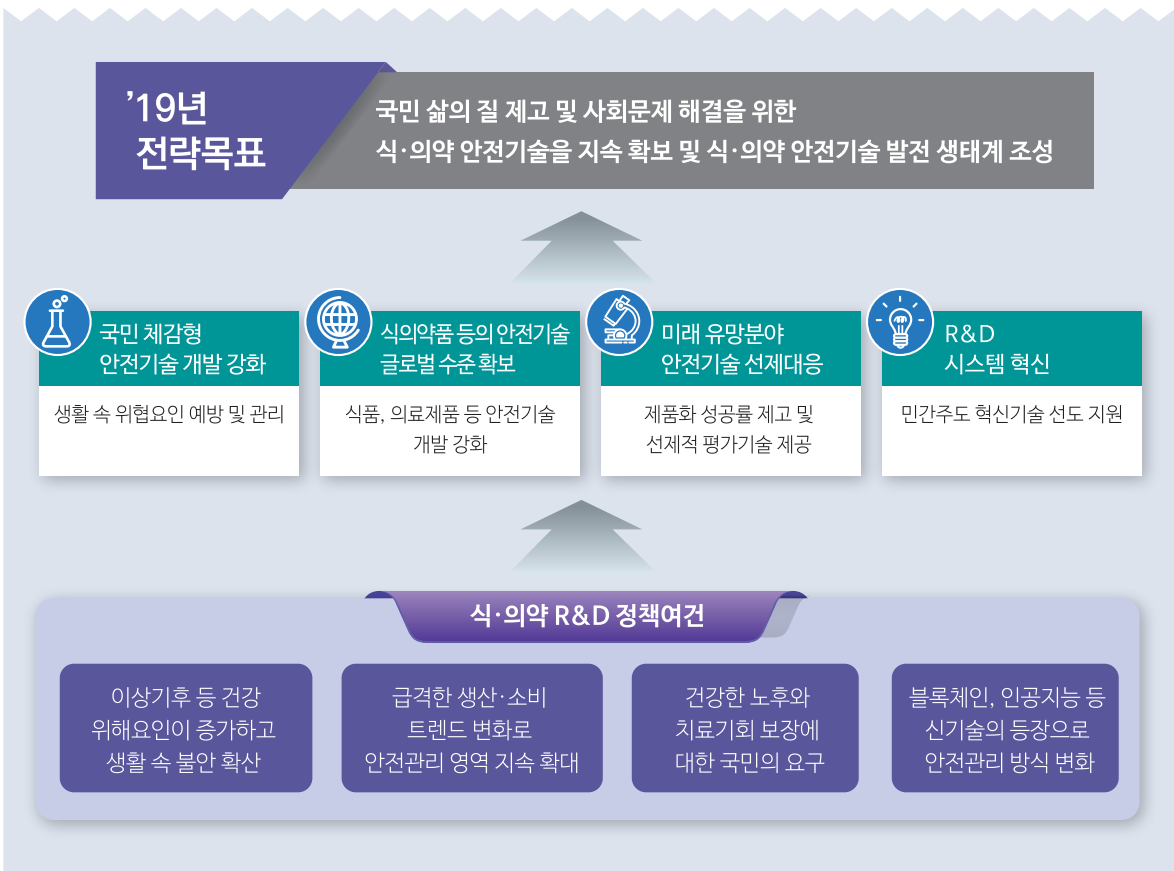
* 식중독균 유전체 DB화 및 위해평가 강화
* 인체 유해물질 통합위해성평가 및 동물대체시험법 개발

◆ **사회 현안문제 해결 지속관리 및 안전관리 법령 시행에 따른 추가소요 투자**

* 의약외품 및 위생용품 등 생활밀착형 제품 안전관리 연구 강화

◆ **4차 산업혁명 등 미래 환경 대응 평가기술 개발 확대**

* 첨단 바이오의약품·의료기기 등 융·복합제품 시장 신속진입 지원 평가기술 개발



식품의약품안전처 R&D 투자현황

식품의약품안전처 R&D 예산추이

• 정부 R&D 예산 대비 식품의약품안전처 R&D 예산은 평균 0.4%수준이며, 연평균 4.1% 수준으로 꾸준히 증가

- 식품의약품안전처 R&D는 주요 R&D*와 일반 R&D*로 나눠지며, 주요 R&D가 전체 예산의 평균 96%를 차지

* 주요 R&D : 식품 등 안전관리, 의약품 등 안전관리, 의료기기 등 안전관리, 농축수산 안전관리 안전성 평가기술 개발연구, 안전기술 선진화

* 일반 R&D : 연구개발사업 관리, 정책기반 연구

〈 정부 총 R&D 및 식품의약품안전처 R&D 예산 추이 〉

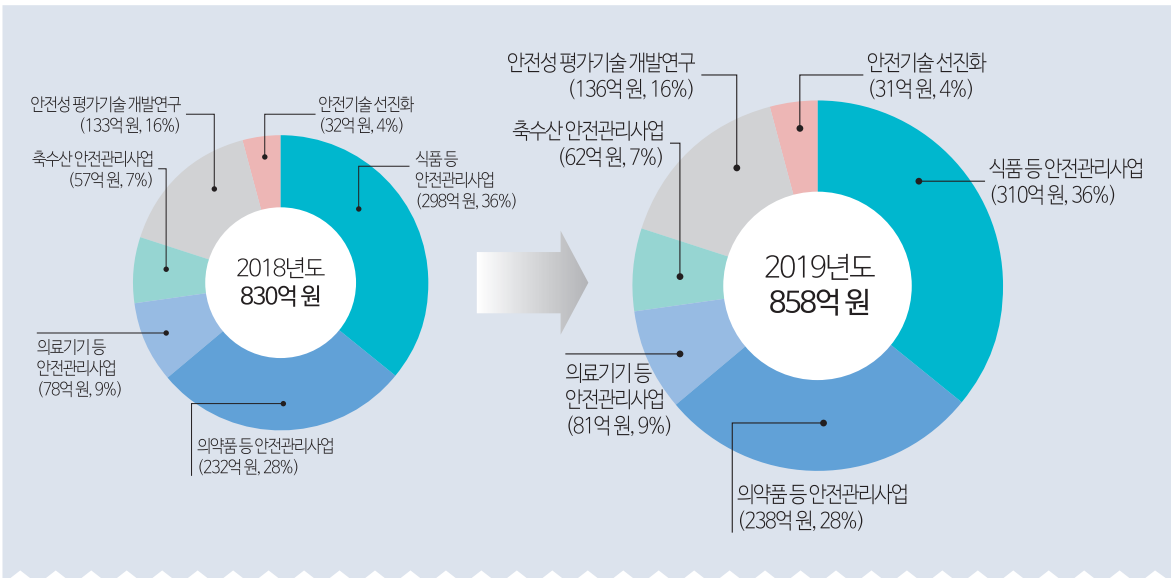
(단위:억원, %)

구 분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	평균증가율
식약처 R&D	741	802	819	844	857	891	3.96
- 주요 R&D	715	776	793	819	831	858	3.2
- 일반 R&D	26	26	26	25	25	33	6.4

2019년도 식품의약품안전처 주요 R&D 예산

• 식품의약품안전처 주요 R&D 예산은 6개의 세부사업에 총 858억원 집행예정

〈 주요 R&D 6개의 세부사업별 예산 배분 현황 〉



기대효과

01
사전 예방적·전주기적 안전관리 지원강화로
국민 안심 제고 및 경제적 손실비용 감소
– 식품·의료제품 및 일상생활 위해요소에 대한 국민 불신 해소
– 식중독 발생, 부정·불량 식품 등으로 인한 손실비용 절감
02
안전 평가기술의 첨단화, 인허가 효율화 등으로
의료제품 혁신성장에 기여
ICT 등 첨단 신기술 응용 의료제품의 제품화 실현을 통한
국민건강 확보 및 의료비 절감, 수출확대 등 경제·사회적 가치 창출
03
민간투자 활성화에 따른 시너지로 민·관 과학기술적 역량 확대
안전기술 분야의 민·관 협력 생태계 조성 및 과학 기반
안전관리 인프라의 고도화·현대화 실현

독수리 毒隨利

독성물질을(毒)
수시로 찾아(隨)
세상을 이롭게 한다(利)

毒隨利

글.
독성평가연구부장
정자영

최근 우리나라는 급속한 고령화 사회에 접어들면서
건강한 노후가 삶에 차지하는 비중이 얼마나 큰지
실감하고 있습니다.
사람들은 이제 아파서 병원에 가는 것보다 아프지
않기 위해 병원에 가고 있으며 질병예방 차원에서
그 어느때보다 독성학 분야가 발전하고 있습니다.

Q. 식품의약품안전평가원 독성평가연구부 임무는?

독성평가에서 안전성평가까지, 즉, 실험동물을 이용하여 독성을 평가하고, 그 결과를 바탕으로 사람에게 안전한지를 파악하는 모든 과학적 연구 수행과 근거자료 확보가 식품의약품안전평가원 독성평가연구부의 임무입니다.

독성학이란 화학물질이 살아 있는 생명체에 어떤 나쁜 부작용을 미치는지 연구하는 학문으로서, 생물학, 화학, 약학, 수의학 및 의학적 지식을 총망라하여 그 영향을 평가하는 종합학문 분야로 정의되어 있습니다. 이 정의로 볼 때 독성평가연구는 인류사회의 다양한 지식과 노력이 함께 어우러져, 독성물질을 찾아내고, 평가하고, 차단하는 연구로 설명될 수 있습니다.

Q. 식품의약품안전평가원에서 수행하는 독성연구의 성격은?

독성연구 분야는 경제협력개발기구(The Organization or Economic Co-operation and Development, OECD)를 중심으로 국제적인 공조가 활발히 지속되고 있습니다. OECD를 중심으로 독성물질을 찾아내기 위한 시험 및 평가방법을 함께 만들어 상호 합의하고, 회원국 간 독성시험 데이터의 상호인정(MAD, Mutual Acceptance of Data)에 대한 협약을 맺고 있습니다.

따라서 독성 정보는 단순히 몇 명의 과학자들의 주장에 의하여 받아들여지는 것이 아니고, 반드시 OECD에서 정한 시험 방법, 시설 기준 및 적정한 능력을 갖춘 사람들에 의하여 시험되어야 하고, 그 결과를 독성 전문가가 해석하고 평가한 후에야 비로소 유의한 정보로 세계 각국이 인정하게 됩니다. 이와 같은 일련의 과정 때문에 독성학을 규제과학이라 부르기도 하는 것입니다.

Q. 식품의약품안전평가원에서 수행하는 독성연구의 목적은?

독성에 대한 위험한 정보는 세상에 미치는 파장이 크기 때문에 자칫 방심하면 잘못된 연구결과로 세상을 공포로 몰아넣을 수 있습니다. 혹시 나타날 수 있는 사회적 파장을 최소화 하고 과학적 대응을 위하여, 세계 각국은 규제과학이라는 이름으로 반드시 정부가 독성시험 결과에 대한 검증 절차와 해결책을 제시 하도록 하고 있습니다.
그렇다면 세상에 공표된 모든 독성정보에 대하여 우리는 불안과 걱정에 싸여 살아가야 할까요? 꼭 그렇진 않습니다. 독성에 대한 인체 반응은 크게 가역적 반응(Reversible Reaction)과 불가역적 반응(Irreversible Reaction)으로 나눌 수 있습니다. 즉, 부분적 세포의 사멸이나 염증 등과 같이 독성물질에 의해 만들어진 결과가 원상복구가 가능한 가역적 독성 반응도 있지만, 암(癌), 기형(畸形) 등과 같이 불가역적으로 되돌릴 수 없는 경우도 있습니다.

국민건강을 위해 국가차원에서 가장 힘을 기울이는 분야는 바로 이 비가역적 독성물질을 빠르게 찾아서 근본적으로 국민들에게 노출될 수 없도록 차단하는 일입니다.

국가는 국민건강을 위해 비가역적 독성물질을 빠르게 찾아서 국민들에게 노출될 수 없도록 차단하고 있습니다.

Q. **독성연구 결과가 국민안전·안심을 위한 정책과 어떻게 연계되는지?**

세상에 새롭게 등장한 미지 물질에 대한 인체의 독성을 알아내기 위한 시작은 동물시험으로 출발합니다. 과거 화학물질에 대한 안전성 이슈가 터져서 사회를 혼란스럽게 했던 사건들을 기억해 보면 동물시험결과의 해석으로 인한 경우가 많았습니다.

동물시험 결과를 보며, 내 몸에서도 동일하게 독성반응이 일어나 위험할 수 있겠구나 하는 생각으로 흥분하게 되는 것입니다. 하지만, 최근 우리 국민의 독성에 대한 인식수준이 높아지면서, 독성이슈가 있는 뉴스를 접해도 차분하게 그 의미를 파악하려 하고, 정부의 해결책을 기다리는 경향을 확인할 수 있습니다. 동물시험을 이용한 독성평가가 끝나면, 위험성을 결정할 수 있는 독성용량을 구하게 되고, 이 독성용량을 통해 인체영향에 대한 위해평가가 이루어집니다.

국가는 이 위해평가 결과를 바탕으로 안전관리 대책을 세우게 되고, 국민과의 소통을 통해 합리적인 이해를 구하며, 독성을 유발하는 화학물질을 배제하기 위한 정책이 시행되는 것입니다.

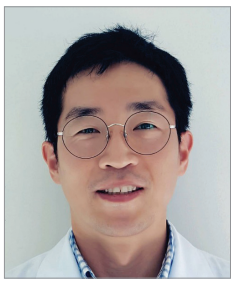
Q. **마지막으로, 독성평가연구부의 나아갈 길에 대해 한마디 해주신다면?**

전 세계적 추세인 인류수명 연장에는 접해서는 안 되는 나쁜 독성물질을 빨리 찾아 차단하는 독성전문가들의 노력 또한 기여한 바가 크다고 생각합니다.

지금 이시간에도 국제적 공조를 통해 독성물질을 빨리 찾아 조기에 차단하는 규제과학의 기능이 잘 작동하고 있다는 사실을 알리며, 우리 국민이 안심하고 생활할 수 있도록 독성물질을(毒) 수시로 찾아(隨) 세상을 이롭게 한다(利)라는 독수리(毒隨利) 프로젝트는 식품의약품안전평가원 독성평가연구부를 중심으로 끊임없이 발전될 것입니다.

국내 동향

01 유전자 편집기법을 이용한 면역부전 마우스의 현황



글.
서울아산병원
백인정 교수

현대의학 및 생명과학 분야의 연구는 인간의 생로병사(生老病死)와 관련된 조절기전을 확인, 질병의 예방·관리·치료법을 개발하고 궁극적으로 윤택한 삶을 제공하는 것이 목표라고 할 수 있다.

질환의 원인을 유전자 수준에서 찾아내기 위해 특정 유전자의 생체 내 기능을 확인하는데, 질병과의 연관성을 밝히는 도구로서 유전자변형동물(GEA: genetically engineered animal)을 사용하고 있다. 본 기고에서는 유전자 편집기법을 이용한 면역부전마우스의 생산에 대한 최신 동향을 소개하고자 한다.

2007년 노벨 생리의학상은 마우스 배아줄기세포를 이용하여 특정 유전자를 적중한 유전자변형마우스(GEM) 제작기법을 업적으로 Dr. Mario Capecchi, Sir. Martin Evans, Dr. Oliver Smithies가 수상하였다. 전통적인 유전자 적중기법을 이용한 유전자변형 마우스의 생산은 많은 시간과 비용이 소요되어 국제유전자결여마우스콘소시움(KIMC: International Knockout Mouse Consortium)에서 여러 유전자 적중 마우스와 배아줄기세포를 제작하기도 하였으나, 역시 대다수의 연구자들이 손쉽게 질병연구에 이용하기에는 어려움이 있었다.

유전자가위, 어디까지 적용할까?

그런데 최근 유전자가위를 이용한 유전자 편집기술의 도입[①~④]으로 유전자변형동물의 개발 및 이용이 상대적으로 수월해졌으며, 다양한 표적을 인식할 수 있는 새로운 형태의 유전자가위가 개발되면서 적용 범위에 대한 중요성이 계속 부각되고 있다.

과학자들은 포유류의 1세포 배(one-cell embryo, zygote)에 유전자가위의 적용 발표가 있었던 2009년 이전에도 유전자 조작을 꾸준히 해오고 있었지만, 현재는 윤리적 합의가 보편적으로 허용되는 범위에서 유전자가위를 사용하여 생체 내 유전자 변형을 자유자재로 구현할 수 있기 때문에 연구용 실험동물 제작을 넘어 사람의 질병 치료제로 직접 도입하고자 하는 시도도 이루어지고 있다.

면역부전마우스의 역사

오랜 기간 개발되어 온 면역부전마우스[5~8](면역세포의 결손으로 불완전한 면역체계를 가지는 마우스)는 의학의 발전과 함께 쓰임새가 점차 늘어나고 있다. 현재 해외 유명 질환모델동물 생산업체인 CIEA, Jackson Laboratory, Envigo 등에서 생산한 면역부전마우스는 현저한 면역기능 결손이 입증되어 인간화 생쥐 제작에 주로 사용되고 있다.

유전자편집기술 적용 질환모델동물 연구의 미래

면역부전마우스 모델을 기반으로 한 인간화 마우스(humanized mouse)는 면역관문(immune checkpoint) 억제를 통한 항암제 개발 등 신약개발의 필수 플랫폼이 될 것이다. 그러나 현재 Jackson Laboratory에서 생산하는 사람면역세포를 가진 인간화마우스는 대부분의 해외 대형제약사에서 사용하고 있어 개인 연구자가 일정에 맞게 손쉽게 이용하기가 어려운 것이 현실이며, 국내에서 자체적으로 생산하는 실험동물자원의 확보가 절실히 필요하다.

급속하게 발전하는 유전자 편집기술은 일례를 든 면역부전마우스뿐만 아니라 다양한 질환동물모델 개발 분야에도 큰 진보를 이룰 것이다. 첫 유전자결손 동물모델을 개발한 시점부터 현재까지 약 30년 동안의 발전보다 앞으로의 5년, 10년간 발전이 더욱 흥미로울 것이며, 이를 바탕으로 한 학문적 성과와 질환의 이해가 우리의 삶의 질을 더욱 향상시킬 것으로 기대된다.

1) 2007년 1세대 유전자가위 zinc finger nuclease(ZEN) 개발
2) 2011년 2세대 유전자 가위 transcription activator-like effector nuclease(TALEN) 개발
3) 2013년 clustered regularly-interspaced short palindromic repeats (CRISPR/Cas9) system 개발
4) 2015년 CRISPR/Cpf1 system 개발
5) 1962년 T세포가 결핍된 Nude 마우스가 면역부전 마우스로 처음 개발 후 1975년 본격적으로 품종화
6) 1983년 세포와 B세포가 모두 결핍되어 있으나, NK세포 및 대식세포 등의 면역시스템은 남아있는 SCID(Severe Combined Immuno-deficiency)마우스 개발
7) NK세포와 대식세포가 결핍되어 인간화 마우스에 적합한 NOD/SCID마우스 개발
8) NOD/SCID마우스 또는 NOD-rag1-/-마우스에 IL-2Rγ null마우스를 교배시켜 면역성이 강력하게 감소된 면역부전마우스(NOG, NSG, NRG) 마우스를 개발

02

중대(中大)동물을 활용한 형질전환 질환모델동물 현황

글.
서울대학교 수의과대학
이병천, 김건아 교수

중대동물모델의 필요성

실험동물은 다양한 분야의 기초연구나 질환치료제 개발 등을 위해 사용되고 있으며 대부분 설치류(마우스, 렛트 등)를 기반으로 연구가 진행되어 왔다. 그러나 마우스 실험에서 안전성과 유효성이 입증된 후보 치료약물의 80% 이상이 임상시험에서 탈락하며[①], 전임상과 임상 1상을 거친 신약 후보물질들이 임상 2~3상을 거쳐 시장에 판매될 확률은 9.6%에 불과[②]한 실정으로 언론에서는 설치류를 활용한 동물실험의 실효성에 의문을 제기하고 있다[③]. 이는 일반 모델동물뿐만 아니라 희귀질환 등의 여러 유전질환의 모델동물 또한 사람의 유전소인과 유사성이 달라 해당 질환의 표현형이 설치류에서 나타나지 않는 경우도 보고되어 있다. 따라서 사람의 신체와 생리·병리학적으로 유사성이 높은 영장류, 개, 그리고 돼지 등과 같은 중대동물을 활용하여 종이 다름으로써 오는 차이(translational gap)를 최소화하여 질환모델동물의 연구결과 신뢰도를 높여나가야 할 것이다.

중대동물 모델의 종류 - 돼지, 개 등

신약 및 유전자·세포치료제의 성공률을 높이기 위해서는 중대동물 모델의 개발·생산이 절실히 요구되고 있다. 중대동물 모델로 활용 가능한 동물종은 대표적으로 돼지, 개 등으로 각각의 장점은 다음과 같다.

돼지는 해부·생리학적 및 면역체계의 진화적 유사성의 장점 외에도 다산성을 통한 대량생산이 가능하며, 설치류에서 발생할 수 있는 인간과의 격차 문제를 해결하면서 장기적인 표현형 검증, 추적이 가능하고 지속적 채혈과 채뇨가 가능하다는 장점이 있다. 또한 무균사육 시스템 유지가 안정적으로 구축이 가능하여 면역관련 질환모델로 이용되고 있다.

개는 사육 및 수의학적 처치가 돼지보다 용이하고, 해부·생리학적 유사성 외에도 의사소통이 용이하여 행동학적 평가가 가능한 장점을 갖고 있어 차세대 중대동물 질환모델로서 각광을 받고 있다. 특히 개는 인간의 유전질환 모델로 활용 가능한 종의 수가 421종이나 되어 다른 중대동물(소 206종, 고양이 209종, 돼지 112종)보다 월등히 많아 높게 평가를 받고 있다[④].
돼지와 개 외에도 영장류의 경우 사람과 가장 높은 해부·생리학적 유사성을 지니기는 하지만 인수공통감염병의 위험성, 연구윤리문제 외에도 높은 비용, 낮은 생산성 및 형질전환효율에 대한 문제 등으로 인해 현실적으로 연구개발에 상대적으로 제한적이다.

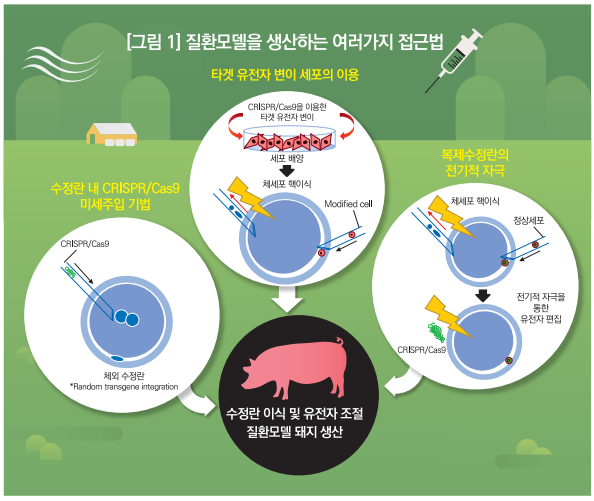
형질전환 모델동물 생산 현황

형질전환을 통한 질환모델동물로 가장 활발히 연구된 동물종은 돼지로, 2008년 미국에서 체세포복제를 통해 낭포성섬유증(cystic fibrosis) 모델이 생산되었다고 보고[⑤]되었으며, 2015년 독일에서는 뒤센근이영양증(Duchenne muscular dystrophy) 모델이 개발되어 인간과 유사한 임상학적 증상 및 병리 소견을 나타내었다[⑥]. 이외에도 심혈관계, 대장암, 알츠하이머 등 다양한 질환을 유발한 질환모델 돼지가 세계 각국에서 개발되고 있으며, 영장류도 자폐증, 소두증, 중증복합형면역부전증 등 제한적으로 질환모델동물이 생산되고 있다.
우리나라는 개과 동물을 중심으로 형질전환 모델동물 개발 분야에서 기술적 우위를 차지하고 있으며 다양한

단백질이 발현하는 복제개를 생산[7~10] 하는 등 질환모델 생산 연구에 박차를 가하고 있다.

중대동물 생산방법

중대동물을 이용한 질환모델동물의 생산은 자연발생, 약물유도, 유전자편집기술 방법 등이 있으며, 1985년 미세주입기법을 이용한 형질전환 돼지, 토끼 그리고 양이 생산되면서 유전자조절모델 중대동물이 생산되기 시작되었다. 그러나 이 방법은 유전자의 삽입이 무작위적인 단점이 있으며 돼지, 개 등의 중대동물은 마우스와 달리[11] 배아줄기세포의 확립이 용이하지 않아 배양된 일차 체세포 공여세포로 체세포 핵이식에 이용하는 방법으로 질환모델을 생산해왔다. 그러던 중 특이도가 높은 엔도뉴클레아제[12] 합성기술이 개발되면서 체세포 핵이식의 공여세포를 확립하거나 수정란 내 미세주입, 배아세포의 전기천공법을 통한 난자의 생산 등 다양한 접근법을 통해 유전자 조절동물의 생산이 가능하게 되었다〈그림1〉.



* Modified from Perleberg 등, 2018

생물유전자원으로서 질환모델 중대동물의 확보

2010년 10월 29일 일본 나고야에서 개최된 생물다양성협약(CBD: Convention on Biological Diversity)에서 생물유전자원의 접근 및 이익 공유에 대한 나고야의정서[13]를 채택, 2014년 10월 12일 대한민국 평창에서 개최된 CBD 당사국 총회에서 50개 국가가 비준을 완료하며 나고야의정서가 발효되었다. 나고야의정서 적용 대상은 유전자원 및 유전물질로서 "실제적 혹은 잠재적 가치가 있으면서 유전의 기능적 단위를 가진 식물, 동물, 미생물 또는 기타 기능적 당위를 가진 모든 물질"로 정의될 수 있다[14].

국가의 주요한 생명연구자원으로써 실험동물의 주권을 확보하고 생물다양성 협약에 대응하기 위하여 토종자원을 활용한 국내 고유의 유전질환·희귀질환 모델동물 개발은 매우 중요하다.

향후 국가 생명연구자원에 대한 필요성은 더욱 강화되어 다양한 연구들이 제안될 것으로 예상하고 있다. 특히 유전질환 등 희귀질환 치료제의 개발과 평가를 위하여 종의 차이(translation gap)를 극복하여 실험실에서 "실험대에서 침대로(from bench to bedside)"를 실현할 수 있는 질환모델 중대동물의 개발이 선행되어야 할 것이다.

---

1) Justice and Dhillon, 2016; Ledford, 2011
2) 미국 식품의약국(FDA)
3) 2019.1.1., "쥐 실험효과 사람에도 다 적용되면 불치병 없을 것", 매일경제
4) http://omia.angis.org.au, accessed Feb, 2019
5) Rogers et al., 2008
6) Klymiuk et al., 2015
7) 빨강형광 단백질을 발현하는 복제개(Hong 등, 2009)
8) doxycycline-inducible vector system을 이용하여 녹색형광 단백질을 조건적으로 발현하는 복제개(Kim 등, 2011)
9) synapsin1 프로모터에 의해 신경특이적으로 빨강형광 단백질을 발현하는 복제개(Oh 등, 2011)
10) 신체활동 증진 목적 근육 특이적 peroxisome proliferator-activated receptor-alpha 과발현 복제개(Kim 등, 2016)
11) 마우스는 배아줄기 세포의 상동재조합을 통한 유전자 타겟팅이 개발되어 넉아웃 마우스의 질환모델 생산이 용이
12) Zinc finger nuclease, transcription activator-like effector nucleases(TALENs), CRISPR/Cas9 system
13) 생물유전자원 접근시 제공국의 사전통보승인(PIC: Prior Informed Concent)을 취득하고 해당 유전자원을 이용하여 이익이 발생하는 경우 상호합의조건(MATs: Mutually Agreed Terms)에 따라 공유해야 한다.
14) 나고야의정서 비준에 따른 농업생명자원법 체계개편 연구 및 토종자원 주권확보 대응전략 마련, 박원석, 2018

03 미국 국립보건원(NIH) R&D 투자방향

미국 국립보건원(National Institute of Health, NIH)은 전 세계 과학기술 및 의료분야의 연구자들에게 재정적 지원과 함께 감염성 질환 치료제 개발, 암 정복 프로젝트 등에 대한 주도적인 연구를 수행하며 미국 보건의료 R&D의 중축적인 역할을 수행하고 있다. 최근 미국 내 질환극복, 삶의 질 향상 등 보건·의료 분야에 대한 많은 관심이 모아지고 있으며, 미국 국립보건원의 역할에 대한 중요성이 더욱 부각되고 있다. 국내에서도 감염병, 건강, 안전 등 국민의 삶의 질을 향상시키기 위한 보건의료 분야 R&D 투자가 활발히 진행되고 있는 추세로, 본 호에서는 4차 산업혁명 시대를 맞아 국내 보건의료 분야 R&D투자에 대한 적극 대응을 위하여 미국 국립보건원(NIH)의 2019년 예산방향과 주요이슈에 대해 정리해보고자 한다.

미국 국립보건원(NIH) 예산 투자방향

- 국립보건원은 미국 보건의료 R&D를 총괄 하며, 질환군에 특화된 각각의 기관을 설립하고 운영하고 있다. 2019년 미국보건복지부 산하 3개 기관*이 국립보건원으로 이전되면서 총 30개의 기관으로 구성되었다.

  * 의료관리품질조사국(NIRSQ), 국립산업안전보건연구원(NIOSH), 장애자립생활재활연구소(NIDILRR)

- 국립보건원은 미국 보건분야 R&D 예산의 90%이상의 지출을 담당하며, 2019년 R&D 예산으로 338억 달러가 투자된다. 기존 '18년 예산규모를 유지하는 듯 보였으나, 후반부에 92억 달러의 예산이 추가되면서 2017년 대비 4.0%(13억달러)가 증가하였다. 국립보건원 예산을 제외한 질병통제예방센터(CDC), 식품의약품안전청(FDA), 메디케어 및 메디케이드센터(CMS) 등의 2019년 R&D 예산은 11억 달러가 투자된다.
- 2019년 R&D 예산을 분야별로 살펴보면, ①알츠하이머(Alzheimer's)관련 연구예산은 23억 달러, ②마약성 진통제 중독(opioid addiction), 비마약성 진통 대체제(alternatives), 통증관리(pain management) 등 관련 예산은 13억 달러, ③감기백신(universal flu vaccine) 연구예산은 1억 4,000만 달러, ④항생제 내성(antibiotic resistance) 연구예산은 5억 5,000만 달러, ⑤뇌 과학(BRAIN initiative)[1] 연구예산은 4억 2,900달러, ⑥정밀의료(precision medicine) 관련 연구예산은 3억 7,600만 달러가 투자된다.

국립보건원은 인구고령화로 인한 질병, 감염병 등 질환극복을 위한 응용연구에 뿐 아니라 기초연구에 대한 투자도 강화해 나가고 있으며, 연구 범위를 삶의 질 향상까지 확대해 나가고 있다. 특히, 의료관리품질조사국(NIRSQ), 국립산업안전보건연구원(NIOSH), 장애자립생활재활연구소(NIDILRR) 등 미국보건복지부(HHS) 산하 3개 기관이 미국 국립보건원(NIH) 소속으로 이전하면서 안전, 보건, 등 삶의 질 관련 분야 연구 역량을 강화해 나가고 있다.

1) 뇌 내부 신경망에서 일어나는 신경네트워크에서의 신경흥분패턴 역동성(Dynamics)을 규명하고, 원인이 불분명한 알츠하이머, 파킨슨 등 다양한 뇌질환 메커니즘 규명 및 치료법 개발하며, 연구기간은 10년(2016-2025)임

미국 국립보건원(NIH) 기관 및 예산

(단위 : 백만 달러)

기 관	분 야	2019년 예산
National Cancer Institute (NCI)	암	5,626
National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)	심장,폐,혈액	3,112
National Institute of Dental and Craniofacial Resarch (NIDCR)	구강, 두개안면	413
National Institute of Diabetes & digestive & Kidney Disease (NIDCD)	당뇨, 소화, 신장	1,965
National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS)	신경질환, 뇌졸증	1,839
National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	알레르기, 감염병	4,762
National Institute of General Medical Science (NIGMS)	일반의학	2,573
National Institute of Child Health and human Development (NICHD)	소아과	1,340
National Eye Institute (NEI)	안과	711
National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS)	환경의학	747
National Institute on Aging (NIA)	고령화	1,988
National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases (NIAMS)	관절염, 근골격, 피부질환	545
National Institute of Deafness and Other Communication Disorders (NIDCD)	난청	424
National Institute of Mental Health (NIMH)	정신건강	1,612
NIDA (National Institute of Drug Abuse)	약물남용	1,137
NIAAA (National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism)	알콜중독	469
NINR (National Institute of Nursing Research)	간호학	146
NHGRI (National Human Genome Research Institute)	인간게놈	513
NIBIB (National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering)	바이오의료	347
NIMHD (National Institute on Minority Health and Health Disparities)	소수집단 건강과 건강불평등	281
NCCIH (National Center for Complementary and Interactive Health)	대체의학	131
NCATS (National Center for Advancing Translational Science)	중개연구	685
Fogarty International Center (FIC)	국제센터	70
National Library of Medicine (NLM)	의학도서관	395
Office of the director	중앙사무국	2.004
Buildings and Facilities	연구시설	200
National Institute for Research on Safety and Quality (NIRSQ)	의료관리,품질	380
National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)	안전,보건	255
The National Institute on Disability, Independent Living, and Rehabilitation Research (NIDILRR)	장애	255
Addtional Opioids allocation	마약성진통제	750

※ 자료: NIH 2019 budget (www.nih.gov)

※ 참고문헌

1. 과학기술정책연구원(2015.7). 미국 보건의료 R&D 시스템의 특징과 시사점
2. 융합연구정책센터(2018.1) 뇌 연구 국내·외 정책동향
3. Department of health and human service(2018.2). FY 2019 budget and performance
4. 융합연구정책센터(2018.6). 2018년도 미국 R&D 예산분석
5. KOTRA(2018.8). 미 연방정부 생명과학 R&D 투자와 한국 기업의 지원 수혜 기회.
6. 한국기술기획평가원(2018.10). 미국정부의 FY 2019 R&D 예산요구안 분석
7. American association for the advancement of science(2018.9). Congress set for biomedical, defence research boots.

식약처 R&D 성과

학술 발표

학술발표 (2018.7~2019.2)

연번	발표제목	주관부서	학술지명	게재일	권호	페이지
1	Abundance and characteristics of microplastics in bivalves from market, South Korea	식품위해평가과	Environmental Pollution	2018.9	245	1107-1116
2	Nanoparticle-patterned Multicom partmental Chitosan Capsules for Oral Delivery of Oligonucleotides	식품위해평가과	ACS Biomaterials Science & Engineering	2018.12	4	4163-4173
3	Di-2-ethylhexylphthalate promotes thyroid cell proliferation and DNA damage through activating thyrotropin-receptor-mediated pathways in vitro and in vivo	식품위해평가과	Food and Chemical Toxicology	2019.2	124	265-272
4	Systematic discovery of uncharacterized transcription factors in Escherichia coli K-12 MG1655	미생물과	Nucleic Acids Research	2018.8	46	10682-10696
5	Comparing levels of perfluorinated compounds in processed marine products	오염물질과	Food and Chemical Toxicology	2019.1	126	199-210
6	Simultaneous analysis and exposure assessment of migrated bisphenol analogues, phenol, and p-tert-butylphenol from food contact materials	첨가물포장과	Food Additives and Contaminants: Part A	2018.10	35	2270-2278
7	Migration of lead and arsenic from food contact paper into a food simulant and assessment of their consumer exposure safety	첨가물포장과	Food Additives and Contaminants: Part A	2018.12	35	2493-2501
8	Two complete chloroplast genome sequences and intra-species diversity for Rehmannia glutinosa (Orobanchaceae)	신종유해물질팀	Mitochondrial DNA part B	2019.1	4	176-177
9	Response of storage insect species to ClO2 fumigation conditions	신종유해물질팀	Journal of stored products research	2018.11	79	112-115
10	Development of a fast real-time PCR assay based on TaqMan probe for identification of edible rice grasshopper (Oxya chinensis) in processed food products	신종유해물질팀	Food Research International	2018.8	116	441-446

연번	발표제목	주관부서	학술지명	게재일	권호	페이지
11	Development of a diagnostic system for detection of specific antibodies and antigens against Middle East respiratory syndrome coronavirus	생물의약품 연구과	Microbiology and Immunology	2018.8	62	574-584
12	ESRP1-induced CD44 v3 is important for controlling pluripotency in human pluripotent stem cells	첨단바이오 제품과	Stem cells	2018.10	36(10)	1525-1534
13	A subset of paracrine factors as efficient biomarkers for predicting vascular regenerative efficacy of mesenchymal stromal/stem cells	첨단바이오 제품과	Stem cells	2018.10	37(1)	77-88
14	유도만능줄기세포 특성 획득에 기여하는 식물추출물 성능 분석	첨단바이오 제품과	Journal of Clinical Medicine	2018.11	7(11)	449
15	유도만능줄기세포 특성 획득에 기여하는 PPARalpha 길항제 성능 분석	첨단바이오 제품과	Journal of Clinical Medicine	2018.11	7(12)	488
16	Debonding force and shear bond strength of an array of CAD/CAM-based customized orthodontic brackets, placed by indirect bonding	의료기기 연구과	PLOS ONE	2018.9.	13	1-14
17	Effect of thermoforming on the physical and mechanical properties of thermoplastic materials for transparent orthodontics aligners	의료기기 연구과	The Korean Journal of Orthodontics	2018.9	48(5)	316-325
18	Skin irritation and sensitization potential of oxidative hair dye substances evaluated with in vitro, in chemico and in silico test methods	특수독성과	Food and Chemical Toxicology	2018.9	51	161-169
19	Accumulation of PtdIns(4)P at the Golgi mediated by reversible oxidation of the PtdIns(4)P phosphatase Sac1 by H2O2	임상연구과	Free Radical Biology & Medicine	2018.11	130	426-435
20	Favorable Outcome of Post-Transplantation Cyclophosphamide Haploidentical Peripheral Blood Stem Cell Transplantation with Targeted Busulfan-Based Myeloablative Conditioning Using Intensive Pharmacokinetic Monitoring in Pediatric Patients.	임상연구과	Biol Blood Marrow Transplant	2018.7	24	2239-2244
21	Rapid screening of sulfonamides in dietary supplements based on extracted common ion chromatogram and neutral loss scan by LC-Q/TOF-mass spectrometry	첨단분석팀	Journal of Food and Drug Analysis	2019.1.	27	164-174
22	Isolation and characterisation of a novel sildenafil analogue adulterant, desmethylpiperazinyl propoxysildenafil, in a dietary supplement	첨단분석팀	Science & Justice	2018.11	58(6)	447-454
23	Identification and characterization of a new CHMINACA class synthetic cannabinoid : 2-(1-(Cyclohexylmethyl)-1H-indazole-3-carboxamido)-3,3-dimethylbutanoic acid MDBA-CHMINACA)	첨단분석팀	Forensic Science International	2018.10	291	167-174
24	From Gut to Brain: Alteration in Inflammation Markers in the Brain of Dextran Sodium Sulfate-induced Colitis Model Mice	실험동물 자원과	Clinical Psychopharmacology and Neuroscience	2018.11	16	422-433
25	Tunicamycin-Induced ER Stress is Accompanied with Oxidative Stress via Abrogation of Sulfur Amino Acids Metabolism in the Liver	실험동물 자원과	International Journal of Molecular Sciences	2018.12	19	4114

특허 출원

특허출원 (2018.7~2019.2)

연번	담당부서	발명의 명칭	출원번호
1	미생물과	HokC 유전자를 통해 살모넬라 엔테리티디스를 신속 검출할 수 있는 Singleplex Real-Time PCR 키트의 개발	10-2018-0144874 (2018.11.21)
2	미생물과	aplIR 유전자를 통해 시겔라 손네이를 신속 검출할 수 있는 Singleplex Real-Time PCR 키트의 개발	10-2018-0144875 (2018.11.21)
3	미생물과	rfc유전자를 통해 시겔라플레스네리를 신속 검출할 수 있는 SingleplexReal-TimePCR 키트의 개발	10-2018-0144876 (2018.11.21)
4	미생물과	ssrA타겟 유전자를 통해 리스테리아 모노사이토제네스를 신속 검출할 수 있는 SingleplexReal-TimePCR 키트의 개발	10-2018-0144877 (2018.11.21)
5	미생물과	LT,ST타겟 유전자를 통해 장독소원성 대장균(ETEC)을 신속 검출할 수 있는 SingleplexReal-TimePCR 키트의 개발	10-2018-0144878 (2018.11.21)
6	미생물과	jkp,bfpA타겟 유전자를 통해 장병원성 대장균(EPEC)을 신속 검출할 수 있는 SingleplexReal-TimePCR 키트의 개발	10-2018-0144879 (2018.11.21)
7	미생물과	pCVD타겟 유전자를 통해 장관흡착성 대장균(EAEC)을 신속 검출할 수 있는 SingleplexReal-TimePCR 키트의 개발	10-2018-0144880 (2018.11.21)
8	미생물과	ompA타겟 유전자를 통해 크로노박터 사카자키를 신속 검출할 수 있는 SingleplexReal-TimePCR 키트의 개발	10-2018-0144881 (2018.11.21)
9	미생물과	ceuE타겟 유전자를 통해 캠필로박터 콜리를 신속 검출할수 있는 SingleplexReal-TimePCR 키트의 개발	10-2018-0144882 (2018.11.21)
10	미생물과	vvh타겟 유전자를 통해 비브리오 불니피쿠스를 신속 검출할 수 있는 SingleplexReal-TimePCR 키트의 개발	10-2018-0144883 (2018.11.21)
11	미생물과	무독화 LPS 및 LTA를 조합으로 포함하는 생물막 형성 방지 또는 저해용 조성물	10-2018-0145153 (2018.1122)
12	미생물과	유산균 동정용 참조서열 제조방법 및 이를 이용한 유산균 동정방법	10-2018-0108016 (2018.09.10)
13	신종유해물질팀	스펙트럼 분석에 기반한 식품 중 이물 판별 시스템 및 그 방법	10-20118-006977 (2018.06.18)
14	생물의약품연구과	신규 B군 연쇄상구균 혈청형 균주 및 이를 포함하는 면역원성 조성물	10-2018-0112898 (2018.09.20)
15	첨단바이오제품과	면역원성 감소방법	10-2018-0106032 (2018.09.05)
16	첨단바이오제품과	면역원성 측정방법	10-2018-0106033 (2018.09.05)
17	첨단바이오제품과	세포치료제의 종양원성 평가방법	10-2018-0112452 (2018.09.19)

연번	담당부서	발명의 명칭	출원번호
18	의료기기연구과	팬텀 장치 및 이를 이용한 조사선량 재현성 검증 방법	10-2018-0153508 (2018.12.03)
19	특수독성과	대장암 줄기세포에서 발암물질 검색용 바이오마커 및 이를 이용한 발암물질 스크리닝 방법	10-2018-0110559 (2018.09.14)
20	임상연구과	약물반응성, 유전자발현정보 및 복제수 변이를 이용한 기능하플로파이팅 방법 및 시스템	10-2018-0124550 (2018.10.18)
21	임상연구과	면역 항암 요법의 치료 반응에 관한 정보 제공 방법 및 이를 이용한 키트	10-2018-0102288 (2018.8.29)

특허 등록

특허등록 (2018.7~2019.2)

연번	담당부서	발명의 명칭	출원번호
1	미생물과	인간 푸코실전달효소를 발현하는 형질전환 동물 및 이의 용도	10-1908787 (등록일자:2018.10.10)
2	미생물과	병원성 미생물 살균을 위한 과열수증기 발생장치	10-1916395 (등록일자:2018.11.01)
3	미생물과	구리 결정 과성장에 의한, 금 나노프로브를 이용한 표적 분석물질의 검출방법	10-1892668 (등록일자:2018.08.22)
4	미생물과	노로바이러스 검출지점 예측 장치 및 방법	10-1944797 (등록일자:2019.1.28)
5	첨가물포장과	식염 중 페로시안화이온의 분석방법	10-1899331 (등록일자:2018.09.11)
6	영양기능연구팀	영양기능성분 위해평가 장치	10-1875311 (등록일자:2018.06.29)
7	신종유해물질팀	식품 중 게 원료의 진위여부 판별용 프라이머 세트, 이를 이용한 식품 중 게 원료의 진위 여부를 판별하는 방법 및 이를 포함하는 키트	10-1918124 (등록일자:2018.11.07)
8	신종유해물질팀	로스터용 볼록 석쇠	10-1909536 (등록일자:2018.10.12)

평가원 R&D NEWS

2019년 백신 자급화 지원 연구 포럼 개최 ('19.2.14)

식품의약품안전평가원은 국내 백신제조업체, 정부기관, 연구자들을 대상으로 2019년 2월 14일 '2019년 백신 자급화 지원 연구 포럼'을 개최하였다.

이번 포럼은 산업계·학계 전문가와 관련 부처 간 소통을 통해 백신 자급화를 효과적으로 지원해 보고자 마련되었다. 식약처 및 질병관리본부의 백신 자급화 지원 정책 소개를 시작으로 △식약처 백신 자급화 지원 연구 성과 발표 △'19년 연구 방향 공유 △향후 백신 연구개발 계획과 전략 방안 등에 대한 발표가 이루어졌다.

식품의약품안전평가원은 이번 포럼을 통해 관련 산업계·학계 전문가가 긴밀히 소통하여 백신 연구개발과 정책 수립에 도움이 되고, 백신 자급화를 더욱 앞당길 수 있을 것으로 기대하고 있다.

제1회 식품의약품안전처-미국약물정보학회(DIA)와 공동워크숍 개최 ('18.12.5-7)

식품의약품안전평가원은 미국약물정보학회와 함께 2018년 12월 5일부터 7일까지 사흘간'의약품 개발에 필요한 초기 임상시험을 중심으로 글로벌 의약품 개발전략'을 주제로 공동워크숍을 개최하였다.

이번 워크숍은 미국 FDA의 전·현직 규제당국자와 글로벌 진출 제약사의 전문가가 의약품 허가 규제 동향, 초기 임상시험, 규제기관 실태조사 등에 대한 내용을 발표하였다. 1일차는 의약품 품질·비임상시험과 바이오시밀러 허가, 2일차는 초기 임상시험과 바이오 의약품 품질·비임상시험, 3일차에는 한·미 규제당국자간 의약품 및 바이오의약품 분야 심사 사례에 등의 주제가 논의되었다.

식품의약품안전평가원은 앞으로도 의약품 심사자 역량강화와 규제 기관 간 협력체계를 공고히 하고, 국내 제약업체의 해외 진출을 위한 기술 상담·지원을 강화할 계획이다.

식품의약품안전평가원 R&D Newsletter 발간('18.3.14)

식품의약품안전평가원은 3월 14일 식품의약품안전평가원 R&D Newsletter를 발간·배포하였다.

식품의약품안전평가원 R&D 뉴스레터는 식품·의약품 등 연구개발(R&D) 관련 주요소식, 연구 성과, 국내·외 연구 동향, 발간 간행물 및 연구기관 공모·공고 등 최신 식의약 R&D 정보를 격주로 제공한다.
식품의약품안전평가원은 앞으로도 식품의약품안전평가원 R&D 뉴스레터를 통해 최신 식·의약 R&D 정보를 한 곳에서 쉽게 확인할 수 있도록 하고, 국민 눈높이에 맞는 식·의약 R&D 정보 등을 지속적으로 제공할 계획이다.

※ 보다 자세한 내용은 평가원 홈페이지(http://www.nifds.go.kr)〉사업소개〉연구개발사업(R&D)에서 확인할 수 있으며, 뉴스레터 구독은 이메일 신청을 통해 제공받을 수 있다.
* 이메일 신청: nifdsrnd@korea.kr

제네릭의약품 정보 제공을 위한 K-오렌지북 구축('19.2.14)

식품의약품안전평가원은 'K-오렌지북'을 구축하여 보건의료전문가와 환자들에게 제네릭의약품 관련 정보에 대한 접근성을 높이는 기회를 마련했다.
'오렌지북'은 제네릭 의약품에 대한 정보를 제공하는 시스템으로, 미국의 경우 '80년 10월부터 '오렌지북'이란 이름으로 제네릭의약품 목록, 허가·특허정보를 제공하고 있으며, 일본의 경우 '02년 9월부터 'JP-오렌지북'을 통해 제네릭의약품 생동성시험 결과를 제공하고 있다.
'K-오렌지북'은 의약품통합정보시스템 출범('19.1.28.)과 함께 서비스를 시작하였으며, 제공되는 정보는 △국내 허가받은 제네릭의약품 목록 △대조약 정보 △생동성시험 정보(AUCt, Cmax 등) △허가사항 정보(효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항) 등이 있다.
식품의약품안전평가원은 'K-오렌지북'을 통해 제네릭의약품에 대한 올바른 정보 제공으로 안전과 품질이 확보된 의약품이 국민들에게 공급될 것으로 기대하고 있다.

평가원 R&D NEWS

의약품 관련 허가·안전·특허 정보 대표 포털 구축('19.1.25)

식품의약품안전평가원은 1월 28일부터 의약품 안전정보, 허가정보, 특허정보, 임상시험정보, 약물유전정보 등 흩어져 있는 각종 의약품 정보를 한 곳에서 손쉽게 찾아볼 수 있는 '의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)'을 구축하고 정보제공 서비스를 시작했다.

'의약품통합정보시스템'은 기존의 의약품 정보 제공 사이트를 통합한 대표 포털로써 △편리한 전자민원 신청 △제품 통합 검색 △사용자별 서비스 △의약품 정책·제도 확인 등의 정보를 제공한다. 이번 포털사이트의 구축으로 의약품 허가, 안전사용, 특허, 생동성시험, 임상시험 정보 등 제품 정보 제공을 하며, 소비자·전문가·제조 및 유통사에게 수요자 맞춤형 정보 제공과 의약품 각종 공고 및 정책 등을 손쉽게 확인해 볼 수 있게 되었다.

식품의약품안전평가원은 향후 구축된 의약품 포털사이트를 통해 안전한 의약품 사용환경을 조성하고, 편리한 민원 신청 및 공공데이터 개방으로 의약품 개발 지원에 앞장 설 계획이다.

※ 의약품통합정보시스템 서비스 시작으로 지금까지 운영했던 사이트(이지드러그, 온라인의약도서관, 의약품특허목록·의약품특허인포매틱스)는 폐쇄된다.

조리법 개선으로 식품 중 중금속 저감화 정보 제공('19.1.24)

식품의약품안전평가원은 '식품 가공방법별 유해오염물질 이행에 따른 안정성 연구' 연구개발사업 수행 결과를 토대로 실생활에서 식품을 통한 중금속(납, 카드뮴, 비소, 알루미늄)의 섭취를 줄일 수 있는 식품 가공·조리 방법을 제시하였다.

그 결과, 식품 중 중금속은 물에 잘 용해되는 반면 기름에는 잘 용해되지 않는 특성이 확인되었다. 따라서 식품별로 중금속을 가장 줄일 수 있는 가공·조리 방법을 살펴보면, △아마씨, 참깨, 들깨 등은 볶는 것보다 기름으로 짜서(원재료 대비 중금속이 10%로 감소), △국수, 당면 등 면류는 삶은 물을 버리고(삶은 물에 중금속이 70% 녹아나옴), △홍차·녹차·둥글레차 등 침출차는 2분간 우려낸 다음 티백을 꺼내는 것(침출시간 늘어날수록 중금속 이행량 증가하며 2분이면 유용성분도 대부분 추출) 등이 있다.

식품의약품안전평가원은 앞으로도 지속적인 유해오염물질 저감화 연구를 통해 국민들이 실생활에서 중금속 등 유해오염물질의 노출을 줄여 나갈 수 있는 방법들을 제공하고, 국민건강 관련 안전기술 강화에 더욱 힘쓸 것이다.

부정불법 식품·의약품·화장품 분석 영역 확대 ('19.1.24)

식품의약품안전평가원은 식품·의약품·화장품에 불법적으로 사용될 수 있는 낙태약, 비만치료제, 항히스타민 등 부정물질을 분석해 낼 수 있는 43개 분석법을 개발하였다.

이번에 개발된 분석법은 △식·의약품 중 불법 혼입성분 △식용금지성분 △화장품 및 의약외품 등 다양한 분야의 원료와 제품으로 확대하였으며, 부정·불법 제품 유통을 신속히 차단하는데 활용할 수 있도록 마련되었으며, '18년 새롭게 자체 개발한 △골다공증·통풍 등 치료제 성분 분석법 △임신중절의약품 분석법 △백선피 성분 분석법 △화장품 중 허용외 타르색소 분석법 등 5건이 포함되어 있다.

분석법은 '2018 식의약품 등 수사·분석사례집'으로 1월 24일에 발간되었으며, 식품의약품안전평가원 홈페이지를 통해 확인할 수 있다. 안전평가원은 앞으로도 부정·불량 식품의 유통차단 및 의약품 오남용 방지를 위하여 과학적 시험분석법 개발에 최선을 다할 것이다.

새로운 식품원료 인정을 위한 맞춤형 기술상담 실시('19.1.23)

식품의약품안전평가원은 2019년 3월 27일 서울역 회의실에서 새로운 식품원료로 인정받기 위해 준비하는 식품업체나 개발자를 대상으로 '맞춤형 기술 상담'을 실시했다.

이번 기술 상담은 새로운 식품원료 인정과 관련한 정보 부족으로 신청에 어려움을 겪는 연구 개발자와 식품업체를 지원하는 일환으로, △새로운 식품원료 인정 제도 소개 △제출자료의 범위 및 세부 작성 요령 △업체별 1:1 맞춤형 기술지원 등에 관한 상담을 진행하였다.

식품의약품안전평가원은 앞으로도 지속적인 기술상담을 통해 연구개발자와 식품업계의 새로운 식품원료 인정 활성화를 위한 기술지원에 최선을 다할 것이다.

주요 공지·행사

세부 일정은 변동될 수 있으며 정확한 내용은 평가원 홈페이지 및 식약처 연구관리시스템에서 확인하시기 바랍니다.

[사업공고]

- 2019년 제3차 용역연구개발과제 주관연구기관 공모·공고 (5월 예정~)
- 2019년 제2차 출연연구개발과제 지정공모 공고 (5월 예정~)

[행　　사]

- 첨단 융합기술 의료기기 규제과학 심포지움(5.9)
- 식품안전의 날 기념 국제심포지엄(5.10)
- 2019년 식약처 연구개발사업 성과대전(6월 예정~)
- 2019년 독성직무 공무원회 워크숍(7월 예정~)
- 인체노출안전기준 설정의 객관성 확보를 위한 방안 마련 워크숍 (8.23)
- 한국동물실험대체법 학회 국제학술대회 및 2019 동물대체 시험법 산·학·관 워크숍(8월 예정~)

식의약 R&D e야기
2019. 03 통권2호

식품의약품안전평가원
(28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
전화. 043-719-4159 팩스. 043-719-4150

청렴한 식약처
국민 안심의 시작

공익신고자 보호제도란?
공익신고자 등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

보호조치 요구 방법
(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동
국민권익위원회 공익보호지원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949