

유전자·세포치료제의 최신 동향에 관한 국제심포지움

최근 분자생물학 분야의 분부신 발전과 각 국의 경쟁적인 지원에 힘입어 각종 생물약품이 봇물처럼 쏟아져 나오고 있다.

기존의 화학합성 의약품의 개념과는 완전히 다른 인체유래 물질로서 질병을 치료하는 싸이토키닌류 등의 개념이 바로 그것이다. 이러한 생물약품중에서도 가장 이목을 집중시키는 품목은 단연 유전자치료제와 세포치료제라고 할 수 있을 것이다.

유전자치료제가 생명체를 구성하는 궁극의 정보를 이용하는 방법이라고 한다면 세포치료제는 생명체를 구성하는 가장 기본적인 단위를 이용하는 방법이라고 할 수 있을 것이다. 이렇듯 생물약품은 이제 질병의 증상이 아닌 그 근원을 목표로 무한한 가능성을 시험받을 시기를 목전에 두고 있다.

그러나 이러한 의약품의 경우 효과에 거는 기대 못지 않게 아직까지 인간이 과학으로는 풀지 못한 잠재된 위험을 배제하기 위한 노력도 반드시 이행되어야 할 부분인 것이다.

이에 동 의약품의 안전성·유효성 심사를 담당하고 있는 국가기관으로서 이러한 제품의 안전성·유효성을 확보하기 위하여 최선의 노력을 다하고 있으나 동 제품류의 개발역사와 축적된 정보가 한정되어 있으므로 국립독성연구원에서는 우선 국민의 건강을 보호하고, 국내 유전자·세포치료제 산업을 국가핵심전략 산업으로 육성하여, 국가 경쟁력을 확보한다는 차원에서 과학적이고 합리적인 안전성·유효성 평가법개발과 가이드라인을 구축하기 위한 연구를 수년 전부터 진행하여 왔다.

이러한 사업의 일환으로 유전자치료제와 세포치료제의 최신 국제동향과 문제점을 우리나라, 미국, 일본등 국내·외 연구자를 초청하여 함께 토론했고 보고자 이러한 국제심포지움을 개최하게 되었다.

국제심포지움은 유전자치료제와 세포치료제의 2개 분야로 나누어 진행되었으며 먼저 2003년 9월 2일 열린 “유전자치료제 임상시험 및 안전성에 관한 최신동향”의 내용은 다음과 같다.

일본 오사카대학의 R. Morishita 박사는 HGF (hepatocyte growth factor) plasmid DNA를 이용하여 말초혈관치료에 임상 적용하고 있는 사례를 발표하였으며, 오카야마 대학의 Y. Nasu 박사는 전립선 암에 대한 유전자치료의 임상시험에 관하여 발표하였다.

또한 미국 NIH의 F. Candotti 박사는 유전질환인 adenosine deaminase결핍환자에 대한 유전자치료 임상시험결과를 발표하였고, 영국 런던대학의 A. Thrasher 박사는 최근 유전자치료제의 안전성에 있어서 문제가 제기되고 있는 X-SCID환자에 대

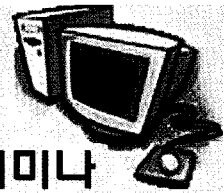
일본 오사카대학의 R. Morishita 박사는 HGF (hepatocyte growth factor) plasmid DNA를 이용하여 말초혈관치료에 임상적용하고 있는 사례를 발표하였으며, 오카야마 대학의 Y. Nasu 박사는 전립선 암에 대한 유전자 치료의 임상시험에 관하여 발표하였다.

한 레트로바이러스 벡터를 이용한 유전자치료의 임상시험에 대하여 발표하는 등 유전자치료의 임상시험에 있어서 최신 동향에 관한 발표와 활발한 토론이 있었다.

또한, 국내연자로서는 연세대 윤재욱 박사, 서울대 이춘택 박사가 아데노바이러스 벡터를 이용한 암 유전자치료의 최신 연구 결과에 대해 발표하였고, 국립독성연구원의 박미선 박사는 유전자치료제의 안전성 평가의 일환으로 DNA microarray 및 proteomics를 이용한 연구결과를 소개하여 관심을 모았다.

세포치료제의 최신동향에 대한 심포지움은 9월 3일 개최되었으며, 외국의 임상경험 및 국내외의 개발동향과 전임상 평가현황에 대한 발표로 진행되었다.

일본 히로시마 대학의 Mitsuo Ochi 박사는 연골세포치료제에 대한 임상적용 경험을, 일본 나고야 대학의 Minoru Ueda



바이오세미나

유전자·세포 치료제의 최신동향에 관한 국제심포지움

The International Symposium on the Current Status of Gene and Cell Therapy

● 주최: 국립독성연구원 ● 후원: 식품의약품안전청 ● 장소: 국립보건원 연수부 대강당 ● 일자: 2003.9.2-3



박사는 피부 및 골조직 재생을 위한 줄기세포의 임상적 적용 경험에 대하여 발표하였고, 미국 Tufts 대학의 윤영섭 박사는 미국에서 골수유래 줄기세포를 이용하여 심근질환에 적용하기 위한 임상시험을 승인받은 사례를 발표하였고, 미국 Access Bio社의 Joy A. Cavagnaro 박사가 미국에서 세포치료제와 관련된 전임상 독성평가에 관한 내용을 발표함으로써 국내에서 줄기세포치료제 개발에 관심있는 학계 및 기업들의 주목을 받았다.

국내에서는 서울대학교 조재진 박사가 이중 모델 시스템에서 이식된 줄기세포를 동정, 확인하는 데에 유용한 시험법을 소개하였고, 한양대학교 이상훈 박사는 줄기세포를 이용한 파킨슨질환 치료제 개발을 위한 연구를 소개하였으며, 길병원 박국양 박사는 골격근 세포를 이용한 심질환 치료제 개발 현황을, 미즈메디 병원 윤현수 박사는 안전성 및 윤리성에서 문제가 제기되고 있는 인간 배아줄기세포의 실험실적 배양과 관련된 내용을 발표하고 국내 연구진들과 열띤 토론 및 의견

교환이 이루어지기도 하였다.

본 국제심포지움에는 학계, 연구소, 제약회사 및 여러 바이오 벤처에서 약 300여명이 참석하여, 최근 유전자치료제 및 세포치료제에 대한 많은 관심을 보였으며, 국내·외 연구자와 관련 연구자들의 활발한 토론 및 정보교류의 장을 마련하였다고 생각한다.

또한 이러한 국제심포지움 개최를 통하여 유전자·세포치료제를 포함한 생명공학의약품 등 국내 바이오산업의 육성 및 활성화에도 크게 기여하리라 기대된다.

향후 국립독성연구원에서는 지속적인 평가기술개발연구와 협의체운영, 국제심포지움 개최등을 통하여 유전자·세포치료제의 안전성·유효성 확보 및 관련 산업육성의 기반을 다져 나가는데 일익을 담당하고자 한다.

참고로 본 국제심포지움의 관련자료는 식약청 홈페이지 (<http://www.kfda.go.kr>)의 새소식란에 올려 두었다.

(국립독성연구원)

제 1회 약국경영 활성화에 도움을 주는 건강기능식품

건강기능식품의 국제적 동향을 비롯해 약국에서의 활용방안 등이 광범위하게 논의되고 있습니다.

이에 여약사신문은 전문지식을 공유하고 관련자들의 의견을 수렴함으로써 궁극적으로 건강기능식품산업의 건전한 육성과 약국 경영 활성화에 획기적 전기를 도모키 위해 '약국과 건강기능식품 국제 심포지움'을 개최하고자 합니다. 약사님과 의·약업계 관계자 여러분의 많은 관심과 참여를 바랍니다.

주최 **KFN** 여약사신문

후원 **USANA** 유사나헬스사이언스코리아

일시: 2003년 10월 21일(화) 19:00~22:00

장소: 서울 센트럴시티 밀레니엄홀(6층)

연자 및 주제발표

- 건강기능식품과 약사의 역할
장복심 박사(대한약사회 부회장)
- 성인병 원인·예방 및 치료와 항산화물질
마이런 웬츠 회장(유사나헬스사이언스·면역학박사)
- 약과 건강기능식품
윤광로 교수(중앙대학교 식품공학과·약학박사)
- 임상영양학
김청호 교수(헬스디포 아카데미 대표)
- 사회: 노재영 (여약사신문 편집국장)