

K-오가노이드, 국제표준 '청신호'

OSI, 획기적 가이드라인 제시
줄기세포저널 등 국제학술지 게재
ISO·TC 276서 국제표준 제안 예정



이번 연구는 '오가노이드 표준화 방안 마련을 위한 기반 연구' 과제의 일환으로 수행되었으며, 이를 통해 미래의 의학과 바이오 연구의 새로운 지평을 여는 획기적인 가이드라인을 제시했다.

국내 연구진이 만든 오가노이드 표준 가이드라인이 국제학술지에 게재됐다. 오가노이드 국제표준이 제안되는 것은 처음이라 세계 이목을 끌고 있다.

2일 업계에 따르면 OSI(오가노이드 스탠더드이니셔티브)가 이끄는 오가노이드 표준화 연구가 세계적인 국제 학술지 '줄기세포 국제저널(IJSC)'과 '세포 및 발달 생물학의 프론티어'에 실려 학계와 산업계의 큰 주목을 받고 있다.

OSI는 오가노이드 표준을 주도하는 안선주 성균관대학교 생명물리학과 교수(사진)와 식품의약품 안전평가원 독성연구과가 공동으로 설립해 산학연병이 모두 참여하는 참여 전문 협의체로, 전 세계 미개척 분야인 오가노이드 표준 마련을 위해 노력하고 있다. OSI의 전문가들은 이번 연구를 통해 단순한 가이드라인의 제시를 넘어, 오가노이드 기술의 미래를 선도할 수 있는 혁신적인 방향성을 제시하고자 했다.

오가노이드는 줄기세포에서 유래한 3차원 구조체로, 실험실 환경에서 실제 장기의 구조와 기능을 재현할 수 있는 혁신적인 기술이다. 이번 연구는 오가노이드의 표준화와 재현성을 높이기 위해 구성된 오가노이드 전문가 그룹인 OSI의 주도로 이루어졌으며, 간, 장, 심장, 신장, 폐, 뇌, 피부 등 7개 장기의 오가노이드 표준화를 목표로 진행되었다. 이 과정에서 한국생명공학연구원의 손명진(간), 손미영(장), 정초록(신장), 안전성평가연구소의 이향애(심장), 분당서울대학교병원 조영재(폐), ㈜넥스트바이오 양지훈(뇌), 가톨릭대학교 주지현(피부) OSI 분과장이 각 장기의 오가노이드 표준 연구를 이끌었다.

국제 학술지에 발표된 이번 연구의 핵심 내용을 살펴보면, 오가노이드 제조 및 응용을 위한 필수 가이드라인을

제시하여 각 장기의 특성에 맞는 배양 조건과 품질 평가 방법을 포함해 오가노이드의 일관된 품질 확보와 재현성을 높였다. 또한 오가노이드의 구조적, 세포적, 기능적 성숙도를 평가하는 방법을 구체적으로 제시하여 실제 장기와 유사한 특성을 가지는지 확인할 수 있도록 했으며 이를 통해 재현 가능한 연구 결과로 오가노이드 기술의 상용화 및 규제 승인 가능성을 높였다.

또 이번 연구 결과는 6월 영국 글래스고에서 개최되는 국제표준화기구 ISO·TC 276(바이오기술) 총회에서 국제표준으로 제안될 예정이다. 이를 통해 국내 오가노이드 기술이 국제적으로 표준화되고, 글로벌 바이오 연구 및 산업에서 폭넓게 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

안선주 성균관대 교수는 "이번 연구는 오가노이드 기술의 표준화를 위한 중요한 발걸음이며, 이는 의학 및 바이오 연구 분야에서 오가노이드의 광범위한 응용 가능성을 크게 확장할 것"이라며 "특히 오가노이드는 동물시험을 대체하는 중요한 기술로서 그 표준화는 그 의미가 크다"고 강조했다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr



지난달 21일 이대목동병원 MCC B관 7층 산학교육관에서 'GLP에 준하는 연구소 운영 시스템 구축을 위한 세미나'가 열렸다. /이화여자대학교 의료원

이화의료원, 비임상 시험 서비스 본격 추진

의료발전·신약개발 뒷받침

이화여자대학교의료원이 의료발전과 신약 개발을 위해 비임상 시험 서비스에 주력한다는 방침이다.

2일 이화의료원에 따르면 이대목동병원 융합의학연구원과 유로진 유효성평가센터는 지난 5월 21일 이대목동병원에서 'GLP(우수 실험실 운영기준)에 준하는 연구소 운영 시스템 구축을 위한 세미나'를 개최했다.

이번 세미나에서는 김정수 유로진 유효성평가센터장을 비롯해 이현걸 코아시스템랩 컨설팅센터 연구소장, 이주영 동물실험센터장, 김영철 기획실

장 등이 연사로 참여해 다양한 주제로 발표를 진행했다. 특히 이현걸 소장은 GLP의 개념을 설명하고, 신뢰성 있는 비임상 연구를 위한 시스템 구축의 중요성을 강조했다.

또 이주영 센터장과 김영철 실장은 각각 비임상 연구 사례와 경험을 공유했다. 무엇보다 성공적인 비임상 운영 전략을 현장 적용 사례를 중심으로 발표했다.

아울러 세미나에 참석한 관계자들은 GLP 준수 시스템 도입이 비임상 연구의 신뢰성과 정확성을 향상시킬 것으로 기대하고 있다는 것이 이화의료원 측의 설명이다. /이청하 기자

정관장 '홍삼정', 10년 누적매출 2조 돌파

KGC인삼공사 홍삼 본연의 맛 극대화
1152만병 팔려... 韓 가구수 절반 수준



정관장 '홍삼정' /KGC인삼공사

정관장의 120여 년 노하우와 과학적 제조 기법을 활용한 홍삼정이 꾸준한 성장세를 기록하고 있다.

정관장 대표 제품 '홍삼정'이 지난 10년 누적매출액 2조원을 돌파했다고 2일 밝혔다.

KGC인삼공사에 따르면 정관장 '홍삼정'은 지난 2014년 5월부터 올해 4월까지 10년 동안 2조600억원의 매출액을 기록했다.

같은 기간 판매량을 살펴보면 1152만병이 팔렸는데 이는 대한민국 전체 가구수 2177만 기준, 2가구 당 1가구가 홍삼정을 구매한 셈이다.

KGC인삼공사는 지난 10년간 판매한 정관장의 모든 제품 중에서 홍삼정

이 가장 높은 판매고를 올렸고 매출 순위에서 '에브리타임', '홍삼톤', '천녹', '화애락' 등이 순서대로 홍삼정의 뒤를 이었다고 설명했다.

또 홍삼정은 단일품목으로만 6조 2022억원 규모의 국내 건강기능식품 시장에서 약 3%의 점유율을 차지하

도 했다.

아울러 정관장 '홍삼정'은 사포닌, 아미노산, 홍삼 다당체, 미네랄 등 다양한 유효성분을 최적화해 홍삼 본연의 부드러운 맛과 향을 극대화했다는 평을 받는다. 식품의약품안전처로부터 면역력 개선, 피로 개선, 혈소판 응집억제를 통한 혈행 개선, 기억력 개선, 항산화 작용 등의 다양한 기능성을 공식적으로 인정받은 바 있다.

홍삼정은 그 자체만으로도 소비자들 인기를 끌고 있지만 정관장의 다양한 제품에서 핵심 원료 역할을 한다. 고급 홍삼을 함유한 '홍삼정 천', '홍삼정 리미티드' 등 프리미엄 라인을 비롯해 '홍삼정 마음에디션', '홍삼정 헤리티지에디션' 등 한정판 제품도 소비자들의 눈길을 끌고 있다는 것이 회사 측의 설명이다. /이청하 기자 mlee236@

한미약품, '롤론티스' 글로벌 출시 속도

<중증 호중구 감소증 치료 신약>

중동, 동남아 등 기업협상 활발



롤론티스(미국 제품명: 롤베돈) /한미약품

한미약품이 중증 호중구 감소증을 치료하는 바이오 신약 '롤론티스(미국 제품명: 롤베돈)'의 글로벌 진출에 속도를 내고 있다.

한미약품은 롤론티스를 중국, 중동, 동남아시아 등에서 선보이기 위해 해외 기업들과의 협상을 추진하고 있다고 2일 밝혔다.

롤론티스는 호중구 감소증 치료에 쓰이는 단백질인 과립구집락자극인자(G-CSF)에 바이오 의약품의 약효를 높이기 위한 한미약품만의 독창적 플랫폼 기술 '맵스커버리'를 탑재한 것이다. 이에 따라 롤론티스는 투약 주기를 획기적으로 늘린 바이오 신약으로 평가받고 있다는 것이 한미약품 측의 설명이다.

롤론티스는 한미약품이 바이오 신약 분야에서 오랜 연구를 축적해 이뤄낸 성과다. 한미약품은 2010년대 초반 첫

연구를 시작해 2012년 미국 스펙트럼에 호중구 감소증 치료제 후보물질을 기술수출했다. 이후 2022년 해당 물질의 글로벌 임상 3상 결과를 바탕으로 한미약품은 미국 식품의약국으로부터 롤론티스 품목 허가를 획득했다.

롤론티스는 '롤베돈'이란 브랜드명으로 미국 시장에 진출해 미국에서 매분기 200억원대 매출을 기록하고 있다. 현재 미국 시장에서의 판권은 스펙트럼을 인수한 미국 제약기업 '어셀티오'가 보유하고 있다.

한미약품은 롤론티스 개발 과정에서 얻은 연구개발 역량으로 향후 다양한 바이오 의약품 개발과 생산에 더욱 주력해 나가겠다는 방침이다. /이청하 기자

HK이노엔, '케이캡' 물질 특허 지켰다

<위식도역류질환 신약>

권리범위확인심판 승소

HK이노엔이 복제약 개발사로부터 위식도역류질환 신약 '케이캡'의 물질 특허를 방어하는 데 성공했다. HK이노엔은 '케이캡'의 물질 특허에 대한 소극적 권리범위확인심판에서 승소했다고 2일 밝혔다.

HK이노엔의 케이캡은 칼륨 경쟁적 위산분비 억제제(P-CAB) 계열의 위식도역류질환 치료제로, 지난 2018년 국산 신약 30호로 허가받았다.

케이캡은 기존 양성자 펌프 저해제

(PPI) 계열 제제보다 약효가 빠르게 나타나고 식사 여부와 상관없이 복용 가능한 것이 특징이다. 지난 2023년 기준, 1500억원이 넘는 처방 실적을 기록해 시장 대표 제품으로 이름을 올렸다.

'케이캡'의 핵심 특허는 크게 2가지인데 오는 2031년에 만료하는 물질 특허와 2036년에 만료하는 결정형 특허가 있다. 이 중 물질 특허 존속기간은 의약품 연구개발에 소요된 기간을 인정받아 기준 2026년 12월 6일에서 오는 2031년 8월 25일까지 연장됐다. /이청하 기자

이러한 상황에서 복제약 개발사들은 특허심판원에 케이캡 물질특허에 대해 소극적 권리범위확인심판을 청구한 것이다. 이에 대해 HK이노엔은 복제약 개발사들이 케이캡의 허가 적응증 중 최초 허가적응증을 제외하고 후속 허가 적응증으로만 출시하려는 일명 '적응증 쪼개기' 전략으로 오는 2026년 제품을 출시하기 위해 해당 심판을 청구했다고 설명했다.

한편, HK이노엔은 '케이캡'의 결정형 특허와 관련된 소극적 권리범위확인심판에서 복제약 개발사들의 손을 들어준 특허심판원에 불복해 특허법원에 항소한 상태다.

/이청하 기자

대형매장서 여유롭게... '파스쿠찌' 인기몰이

SPC그룹 가족·연인 방문객 증가

맛있는 음료와 디저트뿐 아니라 여유로움을 즐길 수 있는 대형 매장이 소비자 경험을 확대하고 있다.

SPC그룹이 운영하는 이탈리아 정통 커피전문점 파스쿠찌는 최근 지역별 명소와 축제를 찾는 가족이나 연인 단위 방문객이 늘면서 다양한 대형 매장이 인기를 끌고 있다고 2일 밝혔다.

파스쿠찌에 따르면 '파스쿠찌 여수 웅천해변공원점'은 여수 이순신공원 인근에 있는 해변공원에 위치한 매장으로 파스쿠찌가 지난달 24일 새롭게 선보였다. 파스쿠찌 여수웅천해변공

원점은 '예술의 섬 장도'에서 갤러리 전시를 관람하거나 웅천해변공원 캠핑장을 찾은 고객들이 바다를 감상하며 여유를 즐기기 위해 자주 찾는 것으로 알려졌다.

경북 성주군에 위치한 '파스쿠찌 성주별고을체육공원점'은 496㎡의 넓직한 내부 공간은 복층 구조로 설계해 개방감을 높였고 300여대의 차량을 수용할 수 있는 주차장도 조성했다.

'파스쿠찌 소마미술관점'은 서울 올림픽공원 내에 위치한 매장이며, 이 매장은 소마미술관을 방문한 이들이 객에게 도심 속 힐링 명소로 각광받고 있다. /이청하 기자