

제16회 과총 과학기술혁신정책포럼

규제 혁신으로 '줄기세포 · 재생의료' 연구와 산업화 촉진해야

글 김순강 | 객원기자
pureriver@hanmail.net

줄기세포와 재생의료는 더 이상 먼 미래의 기술이 아니다. 지난 20년간 급속한 성장을 거듭하면서 4차 산업혁명을 주도할 차세대 성장동력으로 떠올라 관련 산업 활성화를 위한 국제 경쟁이 치열해지고 있다. 이에 과총은 한국조직공학·재생의학회, 한국줄기세포학회와 함께 지난 12월 10일 '줄기세포와 재생의료 분야의 연구윤리 및 산업육성전략'을 주제로 공동포럼을 열고, 재생의료 분야에 적합한 합리적 규제와 연구윤리, 산업육성의 필요성에 대해 의견을 나누는 자리를 마련했다.



▲ <그림 1> 과총과 한국조직공학·재생의학회, 한국줄기세포학회는 12월 10일 과학기술회관에서 '줄기세포와 재생의료 분야의 연구윤리 및 산업육성전략'을 주제로 공동포럼을 개최했다

줄기세포 · 재생의료산업 활성화 방안 모색

김수현 한국조직공학·재생의학회 회장은 개회사를 통해 “줄기세포·재생의료 분야는 4차 산업혁명의 한 축으로, 여기서 우리의 미래 먹거리를 찾아야 한다. 그러기 위해서는 어떻게 하면 성공적으로 산업화를 할 수 있느냐가 관건이다. 이번 포럼을 통해 줄기세포·재생의료산업이 활짝 꽃피우는 계기가 되기를 바란다”고 전했다.

이어진 환영사에서 김명자 과총 회장은 “재생의료시장이 2025년까지 5배의 고성장이 예측되어 있고, 우리나라도 그에 뒤처지지 않기 위한 연구개발이 계속되고 있다. 하지만 한국은 OECD 국가 중에 규제의 질이 가장 나쁜 것으로 알려져 있고, 재생의료시장 또한 규제가 발목을 잡고 있다. 포럼을 통해 국내 규제가 어떤 방향으로 가야 하고, 연구윤리는 어떤 모습이어야 하는지에 대한 의견을 모아 앞으로 정책 수립에 반영되도록 해야 한다”고 강조했다.

손영숙 한국줄기세포학회 회장은 축사에서 “줄기세포·재생의료는 본인의 세포, 타인의 세포, 이종 간 세포까지 포함하고 있어서 연구윤리에 생명윤리까지 적용되어 왔고, 현재는 약사법을 따라야 하기 때문에 제한이 많다. 아무쪼록 국회에 계류 중인 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률(안)’이 통과되기를 바라고 있다. 어떻게 하면 법안이 통과되어 신산업으로 발전시켜 나갈 수 있을지 의견을 모아 달라”고 요청했다.

글로벌 줄기세포 · 재생의료산업 동향은?

포럼 첫 순서로 최병현 인하대학교 의과대학 교수가 ‘글로벌 줄기세포·재생의료 산업 동향’에 대해 발제했다. 최 교수는 “고령 인구에 대한 1인당 의료비와 전체 의료비가 지속적으로 증가하고 있다. 전 세계적으로 7,000여 종에 달하는 희귀난치성 질환에 들어가는 의료비용도 계속해서 늘고 있다”며 줄기

세포·재생의료 분야가 4차 산업혁명을 주도할 미래 성장동력으로 주목받고 있는 이유를 설명했다.

최 교수는 “글로벌 재생의료 시장은 2017년 230억 달러에서 시작하여 2028년 2,140억 달러 규모로, 연평균 22.7% 성장할 것으로 예측되고 있다. 특히

아시아 재생의료 산업 규모는 연평균 성장률 29.8%로 가장 크게 성장하고 있다. 2028년에는 약 473억 달러 규모로 증가할 것으로 예측되는 가운데 우리나라도 주도권을 잡아야 한다”고 강조했다.

이런 상황에서 줄기세포·재생의료의 발목을 잡은 것은 국내 규제다. 최 교수는 “일본의 경우 위험도가 낮고, 안전성이 확보된 세포치료를 허가하는 법률을 2014년부터 시행하고 있어 재생의료 분야의 차세대 메카로 꼽히고 있다. 또한, 막대한 자금력으로 추격하고 있는 중국도 무시하지 못할 경쟁국이다. 한국도 관련 법률을 빠르게 처리하지 않으면 재생의료 분야의 성장 골든타임을 놓칠 수도 있다”고 경고했다.

또한 최 교수는 “앞으로는 단순 배양뿐 아니라 미래 기술들과 융합해 유전자를 조작하거나 기능을 활성화한 차세대 줄기세포치료제가 나올 것”이라고 전망했다. 이를 위해서는 원가 절감을 위한 제조기술의 혁신과 빅데이터 활용이 필요하다고도 덧붙였다. 일본은 이미 재생의료 환자등록 데이터베이스를 구축하고 있고, 미국과 유럽도 일종의 변형된 재생의료 심사 제도를 도입하는 등 재생의료에 적합한 규제를 마련하는 중이다.

끝으로 최 교수는 “환자의 접근성을 높이기 위해서는 비용과 보험급여 이슈도 해결해야 한다. 재생의료의 옹고 그림을 따지고 있을 때 기존 의학으로 치료



▲(그림 2) 첫 번째 발제를 맡은 최병현 교수는 연평균 29.8%의 성장률을 보이는 아시아 재생의료 산업의 주도권을 잡기 위해서는 표류하고 있는 관련 법률이 빠르게 해결돼 환자의 접근성을 높일 수 있는 이슈들도 해결할 수 있다고 말했다

법이 없는 불치병 환자들이 치료받을 권리를 빼앗기게 된다면 과연 그것은 누구를 위한 논쟁이겠느냐”고 반문하면서 규제도, 정책도 환자의 입장에서 관점을 바꿔 생각해 볼 것을 당부했다.

재생의료와 책임연구윤리는 어떻게?

두 번째로는 박수현 숙명여자대학교 법과대학 교수가 ‘재생의료와 책임연구윤리(ELSI연구)’를 주제로 발제했다. 박 교수는 “재생의학연구는 일반적인 생의학연구와 신약이나 생물의약품의 개발과 품목허가를 위한 상업용 임상시험과는 다른 윤리적·법적 특성이 있다”고 전제했다.

박 교수는 “동물실험이나 실험실 연구에서 관찰되지 않은 알려지지 않은 효과로 인해 임상시험에서 환자에게 적용될 때에 예기치 않은 결과를 초래하는 경우가 있다. 예를 들면 클리닉에서 자가 지방 줄기세포 치료를 환자에게 적용할 때 안전에 위협을 가할 수 있다. 잠재적으로 매우 위험한 절차에 환자를 노출시킬 수 있기 때문에 윤리적·법적 문제가 야기될 수 있는 것”이라고 설명했다.

인체유래물 기증자 및 연구대상자 보호와 관련해서도 일반적인 인체유래물 연구와는 차이가 있다고 설명했다. ▲연구목적으로 기증받은 생식세포로부터 배아를 창출하는 것이 도덕적으로 허용되는지 여부 ▲아기를 생산할 수 있는 배아를 창출하는 것의 문제 ▲배아 기증자의 사생활 보호 등 윤리적 판단이 필요하다는 것이다.

박 교수는 “이러한 윤리 문제에 더하여 인간배아를 이용한 연구는 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’ 제29조와 제31조에서 잔여배아연구와 체세포복제배아연구만을 제한된 목적을 위해서 허용하고 있으며 연구자에게 인적·물적 시설의 완비와 등록의무를 요구하고 있다”고 말했다.

그런데 문제는 규제가 단계별 또는 중첩적으로 적용되고 있다는 점이다. 현재 다양한 인체유래물 기증 등에 대한 인간 대상 연구와 인체유래물 연구를 규제



▲ <그림 3> 두 번째 발제를 맡은 박수현 교수는 현재 재생의료 규제의 단계별·중첩적 적용에 대한 문제를 제기하는 한편 윤리와 규제를 준수하는 연구만이 진정한 과학의 발전에 이바지할 수 있다고 말했다

에는 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’, 임상시험에 관한 ‘약사법’, ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’, ‘의약품 임상시험 관리기준’, 줄기세포치료제의 특성을 반영한 품목허가에 관한 ‘생물학적 제제 등의 품목허가, 심사 규정’ 등이 있다.

재생의학연구에 대한 책임연구윤리에 대

해 박 교수는 “재생의학이 발전할수록 재생의학연구의 윤리와 규제도 새로운 도전에 직면하게 된다. 재생의학연구의 대상이 인체나 인체유래물이기 때문에 무엇보다 신뢰 구축이 중요하다. 이것이 과학적 연구의 진실성을 보장하는 핵심이기도 하다. 양자 간의 신뢰 확보를 위해서는 재생의학연구에만 해당하는 특유의 윤리와 규제가 적용돼야 한다”고 강조했다.

즉 재생의학연구에 제공되는 물질의 원천에 따라 연구대상자와 인체유래물 기증자로부터 획득하는 충분한 정보에 의한 동의는 물론 사생활 보호와 비밀보장과 같은 것이 상이하게 적용되어야 한다는 것이다.

따라서 박 교수는 “연구 수행 자체만으로도 힘든 연구자에게 이러한 윤리와 규제를 숙지하여 적절하게 대처하기가 쉽지 않은 과제지만, 윤리와 규제를 준수하는 연구만이 진정한 과학의 발전에 이바지할 수 있다. 재생의학의 발전을 위해 기꺼이 동참하고자 하는 연구대상자와 인체유래물 기증자의 권익을 진정으로 보호해 줄 것”을 당부했다.

3D 프린팅 기반 조직재생기술 어디까지?

마지막으로 윤원수 한국산업기술대학교 기계공학과 교수가 ‘3D프린팅 기반의 조직재생기술 연구 및 산업 동향’을 주제로 발제했다. 현재 주식회사 티앤

알바이오펙 대표이사이기도 한 윤원수 교수는 의료·바이오 분야에서 진화하고 있는 3D 프린팅 기술을 소개했다.

윤 교수는 “과거에는 수술 시뮬레이션용 모형이나 보청기, 치아 교정기 등 비침습형 의료기기에만 쓰였던 3D 프린팅 기술이 이제는 손상된 조직의 재건과 재생을 위한 적합성의 외과적인 임플란트와 장기유사체 오가노이드, 인공조직과 장기 제작, 인체조직 3D 프린팅 등으로 진화하고 있다”고 설명했다.

생체조직 재생 및 치료제 개발을 위한 3D 바이오프린팅 시스템은 생분해성 생체 재료를 이용해 인공지체를 제작하여 손상된 조직과 장기를 재생, 재건하는 것과 살아있는 세포와 생체적합성 재료를 이용해 실제 조직과 유사한 외형과 구조를 가진 기능성 인공조직을 제작하는 것으로 나뉜다.

윤 교수는 생분해성 인공지체의 예로 ‘환자 맞춤형 안면 윤곽 재건’을 들었다. 그는 “암 제거 수술로 안면이 비대칭인 환자의 뼈를 디자인해서 3D프린팅으로 제작하여 환자 맞춤형 안면 윤곽 재건을 해서 상하좌우 밸런스가 잘 맞게 됐다. 기술은 이미 준비가 끝났는데 허가를 받는 과정 때문에 수술하기까지 1년이 걸렸다”며 경험을 언급했다.

이어 다수의 세포로 구성되어 있으며 조직이나 장기와 유사한 기능을 하는 3D 세포 프린팅된 오가노이드(Organoids) 개발에 관해 설명했다. 그는 “이 기술은 환자의 조직으로부터 오가노이드를 구축하는 질병 모델로, 반복시험을 통해 독성과 유효성을 평가한다. 이는 동물 시험 대체 모델로 사용되고 있다”고 설명했다. 오가노이드는 조직이나 장기와 유사한 기능을 하는 3차원 세포집합체를 말한다.

뿐만 아니라 하이브리드 바이오프린팅 기술을 기반으로 인체 피부의 조직학적, 형태학적, 생화학적 성상을 구현한 ‘인공 피부’로 흑색종과 같은 피부암 모델, 3D 바이오프린팅 기술을 이용하여 독성평가용 간 모델도 개발됐다고 밝혔다.

윤 교수는 “이밖에도 3D 세포 치료제로 심근 재생

용 패치와 연골재생 치료제가 있다. 심근 재생용 패치는 심근 조직의 재생을 위한 혈관화 된 3D 줄기세포 치료제로, 두 종류 이상의 세포를 원하는 위치에 프린트하여 병변 주위의 혈관 재생을 도와주고 심근 조직을 치료한다”고 소개했다. 또 “연골재생 치료제는 무릎 연골 재생용 3D 하이브리드 세포 치료제로 기존 치료제보다 효과를 극대화하기 위해 골이나 연골 결손 부위에 골 재생용 인공지지체와 연골 재생용 세포치료제가 하이브리드로 결합된 3차원 세포 치료제”라고 설명했다.

그는 발제를 마무리하며 “응용 재료와 적용 영역, 작용 기전의 확대로 바이오잉크, 3D 바이오프린팅 시스템, 생체조직 프린팅 공정기술 등 3D 바이오프린팅 기술의 응용 시장이 확대되고 있어 상용화 전망이 밝다”며, 규제 혁신을 통해 이를 뒷받침해 주길 바란다”고 전했다.

패널토론으로 다양한 의견 모아

발제 후에는 박소라 인하대학교 의과대학 교수를 좌장으로 김한수 이화여자대학교 의과대학 교수, 이병건 SCM생명과학 대표, 정은영 보건복지부 보건의료기술 개발과 과장이 패널로 참여한 패널 토론회가 진행됐다.

이병건 대표는 “한국의 바이오산업 경쟁력이 매우 높아졌다. 다만 문제는 줄기세포 치료제를 만드는 회사들이 대부분 자본력이 없기 때문에 글로벌 시장에 진출하여 임상실험을 제대로 하지 못하는 것이다. 재생의료 산업을 제대로 발전시키려면 좀 더 많은 자금력이 필요하다. 또한 인재들은 충분한데, 이러한 인재를 재생의료 산업에 활용하려면 재정적 지원이 제대로 이뤄져야 한다. 무엇보다 규제를 풀어야 일본과 벌어진 격차를 따라잡을 수 있을 것”이라고 강조했다.

정은영 과장은 현재 발의된 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률

(안)’을 설명했다. “이 법률(안)은 재생의료 분야의 연구 단계부터 제품화 단계까지 전주기적 지원 및 안전관리를 내용으로 담고 있다. 재생의료 치료제의 신속한 허가 및 임상연구와의 연결을 통한 조건부 허가, 규제과학 지원 등으로 제품화 촉진과 조기 시장 진출을 도모하기 위한 것이 골자”임을 밝히며, 내년 2월쯤 국회를 통과할 수 있을 것이라 기대하고 있다고 말했다.

이에 대해 김한수 교수는 “굉장히 전향적인 법안이 나왔다는 점에서 환영할만하다. 하지만 이것이 연구에만 한정되어 있어서 실제로 환자에게 투약되기까지는 많은 장애물이 있는 것이 사실이다. 보험 문제도 있고, 환자는 치료법이 없는 위중한 상태이기 때문에 임상실험에 참여하는 것인데 그 과정에서 사망할 경우 어떻게 해야 할지 등의 문제점도 많다. 안정성과 효율성을 동시에 충족할 수 있도록 법안의 유연성이 필요하다”고 강조했다. **ST**



▲ <그림 4> 세 번째 주제발표에 나선 윤원수 교수는 생체조직 재생 및 치료제 개발을 위한 다양한 3D 바이오프린팅 기술을 소개하며 관련 응용시장이 확대되고 있어 상용화 전망이 밝다고 말했다



▲ <그림 5> 발제 후 토론자들은 우리나라 바이오산업 경쟁력을 높이기 위한 규제 개선과 재정적 지원을 다 시급 강조하며 안정성과 효율성을 동시에 충족할 수 있는 법안의 유연성이 필요하다고 강조했다