

# 국가기술표준원·식품의약품안전처, 오가노이드 국제표준 선점을 위해 함께 뛰다

- 「바이오헬스 표준화·활용 확산 심포지엄」 공동 개최

동물대체시험법의 핵심기술로 주목받으며 연간 22% 이상의 성장세를 보이는 오가노이드\*의 국제표준 선점을 위해 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 진종욱, 이하 국표원)과 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원(원장 강석연, 이하 평가원)이 손을 잡았다.

\* 줄기세포를 3차원으로 배양·재조합해 만든 인체장기 유사체로 독성평가, 질병모델, 재생의료 등에 활용되고, 장기의 구조적·기능적 특성을 재현하며 크기는 100 $\mu$ m~1mm로서 '미니 장기'로 불림

최근 동물실험에 대한 윤리적 이슈 및 종간 생물학적 차이로 인한 안전성의 한계로 동물대체시험법의 개발 및 제도화가 확대되며 오가노이드 시장도 급성장하고 있는데 관련 국제표준이 없어 제조기술과 품질에 대한 신뢰성 확보 및 비교가 곤란했다. 이에 국표원과 평가원이 각각 국제표준화기구(ISO), 경제협력개발기구(OECD)에 선도적으로 표준을 제안하여 국제표준화를 추진하고 있고 앞으로 연구개발(R&D)과 연계한 표준화에 대해 지속 협력할 계획이다.

\* (ISO) 장 오가노이드 품질평가 요구사항 등 3건(24.6월 발표), (OECD) 간 오가노이드 기반 독성시험법(24.4월 채택)

이의 일환으로 국표원과 평가원은 9.24.(화) 충북 오송 소재 C&V센터에서 「바이오헬스 표준화·활용 확산 심포지엄」을 공동 개최하였다. 심포지엄에서는 ▲오가노이드의 기술 및 활용 ▲OECD-ISO 국제표준화 추진 동향 ▲한국이 주도하는 국제표준화 사례(간, 장, 폐 등) 등을 발표하며 오가노이드 표준 제정의 필요성을 공감하고 활성화 방안을 논의하였다.

국표원 진종욱 원장은 “이번 ISO에 제안된 표준은 국내 우수한 연구진의 노력과 다년간 지원된 산업부·과기정통부·식약처 등 정부 연구개발(R&D)의 결과물”임을 강조하며 “앞으로도 적극적인 부처 협업으로 국제표준화를 통해 세계시장 선점과 바이오산업의 경쟁력을 제고하는 데 노력하겠다”고 밝혔다.

평가원 강석연 원장은 “이번 심포지엄이 오가노이드 등 첨단 바이오 기술 개발과 표준화에 도움을 줄 것으로 기대한다”며, “앞으로도 평가원은 국표원과 유기적으로 협력하며 산·학·연·관 국내외 네트워크를 강화해 동물대체시험법 표준화에 앞장서겠다”고 밝혔다.

【붙임】 행사 개요

【참고】 오가노이드 개요

담당 부서 <총괄>	국가기술표준원 바이오화학서비스표준과	책임자	과 장	최정식 (043-870-5390)
		담당자	사무관	장미경 (043-870-5394)
담당 부서	식품의약품안전평가원 독성연구과	책임자	과 장	오일웅 (043-719-5102)
		담당자	연구관	김태성 (043-719-5108)



더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다  
**가벼운 증상은 동네 병·의원으로**



**식품의약품안전평가원-국가기술표준원 협력을 위한  
바이오헬스 표준화 · 활용 확산 공동 심포지엄 행사 개요**

- 일시 · 장소 : '24. 9. 24(화) 13:30~17:00 / 오송 C&V센터 대회의실
- 참석 : 국표원장, 식품의약품안전평가원장, 산학연 전문가 등 200여명
- 세부 일정

시 간	주요 내용	비 고
13:30~13:50	• 인사말씀(평가원 → 국표원)	기관장
	• 축사(한국바이오의약품협회)	이정석 회장
	• 기념촬영	기관장, 연자 등
<b>(1부) 기초연설 및 국제표준화 동향</b>		
14:00~15:05	• (기초연설) 오가노이드 기술 및 활용 전망	최동호 교수 (한양대)
	• OECD 독성시험 국제표준화 추진 동향	식품의약품안전평가원 (독성연구과)
	• ISO 오가노이드 등 국제표준화 추진 동향	진호현 책임연구원 (한국화학융합시험연구원)
	• 오가노이드 등 국제표준화를 위한 국제동향 및 ISO 표준화 추진 현황	안선주 교수 <sup>화상발표</sup> (성균관대)
15:05~15:15	• 휴 식	
<b>(2부) 국제 표준화 추진 사례</b>		
15:15~16:15	• 장 오가노이드 활용을 위한 국제 표준화	손미영 박사 (한국생명공학연구원)
	• 간 오가노이드 활용 간 독성평가시험 국제 표준화	손명진 박사 (한국생명공학연구원)
	• 폐 생체조직칩(MPS) 활용 국제 표준화	우창규 교수 (한국기술교육대)
	• 오가노이드 기반 동물대체 자원 은행 구축	유종만 대표 <sup>화상발표</sup> (오가노이드사이언스)
<b>(3부) 오가노이드 등 첨단기술 적용</b>		
16:15~16:55	• 3D 바이오프린팅 활용 생체조직 모사 기술 개발 및 적용	이소아 교수 (성균관대)
	• 오가노이드 표준화를 위한 배양 자동화 시스템 개발	김동성 대표 (셀로이드㈜)
16:55~17:00	• 맺음말씀	평가원(부장)

## 참고

## 오가노이드 개요(organ(장기)+oid(유사한) 합성어)

### □ (정의) 줄기세포\*를 3차원으로 배양·재조합해 만든 인체 장기 유사체\*\*

\* 배아 또는 성체에 있는 세포로 여러 종류의 조직으로 분화할 수 있는 미분화세포

\*\* 장기의 구조적, 기능적 특성을 재현하며 크기는 100 $\mu$ m~1mm('미니 장기'로 불림)

### ○ 오가노이드는 2차원 세포배양\*보다 생체조직과 비슷하고, 동물실험 보다 윤리적·경제적 부담이 적음

\* 2차원 세포배양은 플라스틱 재질의 배양기구에 평면적으로 자라기 때문에 세포간 상호작용, 세포-기질 상호작용, 물질의 점진적 흡수, 대사 반영에 한계

### ○ '09년 장 오가노이드(네덜란드) 개발을 시작으로 지금까지 뇌, 망막, 내이, 피부, 심장, 신장, 폐, 간, 장(위장·소장·대장) 등 10종 장기 개발

### □ (핵심기술) 줄기세포의 배양과 유지 및 분화 유도 기술

#### ○ 세포소스는 성체줄기세포\*와 역분화유도만능줄기세포\*\*가 주로 활용

\* 성체의 조직 혹은 기관에 존재하는 줄기세포로 일부 세포로 분화할 수 있는 다분화능을 가지며 자기복제가 가능한 미분화세포

\*\* 체세포에 특정 유전자를 전달하여 다른 세포로 분화가 가능한 만능분화능을 가지게끔 유도하여 제작한 줄기세포

#### ○ 바이ורי액터\*, 3D 바이오프린팅\*\*, 미세유체공학\*\*\* 등 활용

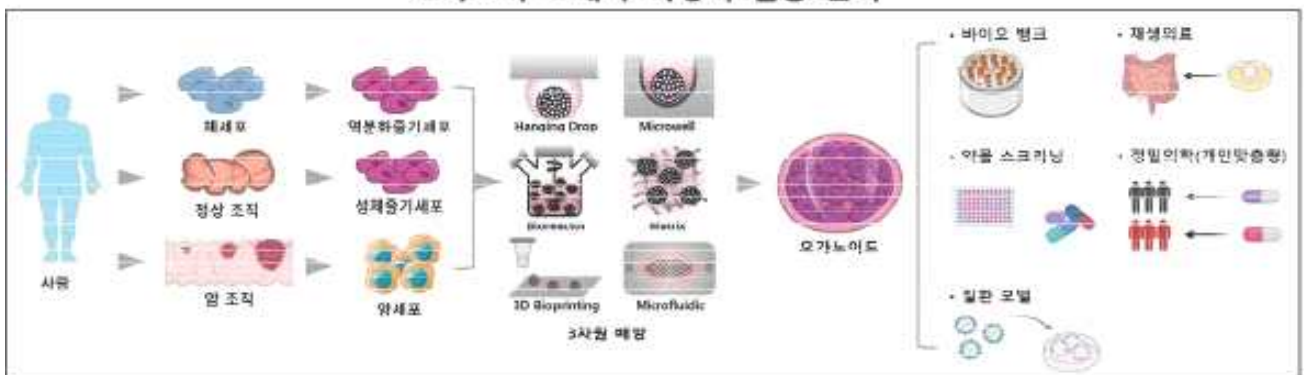
\* 세포가 바닥에 부착하지 못하도록 세포 부유액을 회전시켜 세포 배양

\*\* 바이오 잉크(세포 등 생체재료)를 3D 프린터를 이용하여 원하는 조직형태로 프린팅

\*\*\* 오가노이드를 미세유체칩에 배양 후 유체흐름을 미세하게 조정, 장기간 배양하여 성숙

### □ (활용분야) 약물 스크리닝, 질병 모델, 재생의료, 정밀의료(개인맞춤), 바이오뱅크 등 다양한 분야에서 활용

오가노이드 제작 과정과 활용 분야



자료 : 동물대체시험법 기술 및 산업동향(산은조사월보, '23.4)