

Catholic Institute of Cell Therapy

가톨릭생명윤리를 기반으로
성체세포치료연구에 앞장서겠습니다.

가톨릭세포치료사업단 뉴스레터 10호

가톨릭세포치료사업단 소식

기획기사

세포생산실 소개

관련 소식

공지사항

- 가톨릭세포치료사업단 소식

연구클러스터 소식

1) 제1기 연구클러스터 운영 종료

2011년부터 2년간 가톨릭세포치료사업단(이하 '사업단')에서는 세포치료 연구 활성화를 목적으로 연구클러스터를 지원해왔다. 2011년 3월 1일부터 2013년 2월 28일까지 2년 동안 8개 분야 연구클러스터가 선정되어 활동하였으며, 연구자들의 교류 활성화를 통한 세포치료 및 연구 발전을 도모한다는 취지에 걸맞게, 연구회의 112회, 세미나 26회, 심포지엄 14회를 개최하였으며 이를 통해 과제 수주 5건, SCI/SCIE 논문 5건, 특허출원 7건의 성과를 냈다.

2) 제2기 연구클러스터 선정

2013년 2월 제1기 연구클러스터가 종료됨에 따라, 공모를 통해 제2기 연구클러스터를 선정하였다. 총 8개 분야의 연구클러스터를 정하였으며, 선정된 분야는 아래표와 같다.

제2기부터는 연구클러스터의 기본취지인 세포치료의 중계 및 임상연구 활성화를 적극 권장하기 위해 연구클러스터 운영기간(2년)동안 국책과제 1회 이상 지원을 의무사항으로 새로 추가 하였으며, 사업단이 생산하고 있는 중간엽줄기세포인 MASTER cell의 보다 폭 넓은 활용을 위해 연구클러스터 운영비에 MASTER cell 분양비 항목을 추가하였다.

지난 2013년 3월 11일(월) 제2기 연구클러스터 장 간담회를 개최하여 보완된 연구클러스터 운영사항을 안내하고, 질의응답 및 여러 의견을 수렴하는 자리를 마련하였다.



제2기 가톨릭세포치료사업단 연구클러스터

(운영기간: 2013년 3월 1일 ~ 2015년 2월 28일까지)

No	클러스터장 (ㄱ,ㄴ 순)	분야	클러스터명
1	박경호	이비인후과	이비인후과 말초신경 장애질환에 대한 줄기세포 치료 연구회
2	배시현	소화기내과	자가유래 중간엽 줄기세포를 이용한 가톨릭 간세포 치료 연구회
3	유도성	신경외과	급성 신경손상 환자에서 신경방어인자를 병용한 줄기세포 치료
4	이종원	성형외과	지방줄기세포 조직공학 연구클러스터
5	이지열	비뇨기과	골수유래중간엽줄기세포 및 생체재료를 이용한 근치적 전립선 적출술 후 밸기부전의 치료 근골격계 연구클러스터
6	정양국	정형외과	근골격계 연구클러스터
7	조석구	혈액내과	종양 치료 분야에 활용 면역세포 치료제의 임상 진입 기반구축 및 치료기술 개발
8	주천기	안과	각막재생을 위한 줄기세포 분화 제어 기술 개발 연구회

MASTER cell 안전성 확인을 위한 비임상시험 시작

사업단 세포생산실에서는 2011년부터 인간골수 유래 중간엽줄기세포(Marrow-derived Adult STEm cells of Ready-to-use: MASTER cell)를 생산해왔다. 줄기세포를 임상연구에 적용하기 위해서는 식약처가 정한 기준과 식약처 인증 기관에서 실시한 독성시험 결과가 필요하다. 이에 세포치료 임상연구를 활성화하기 위한 인프라 구축의 하나로 Catholic MASTER Cell의 비임상 안전성 연구를 시작하였다.

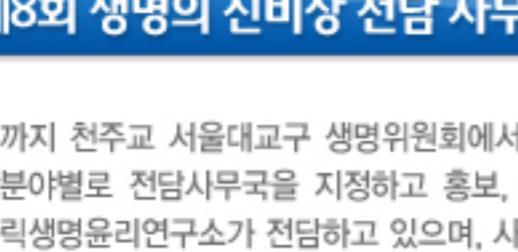
사업단은 자체 품질 검사 및 식약처 인증기관에 용역 연구를 의뢰하여 단회투여 독성 연구, 반복투여 독성 연구, 종양원성 연구, 독성시험용 세포 제조 및 품질검사, 독성 시험용 제형에 대한 안정성 시험 등을 시행할 예정이며, 이를 통해 MASTER cell의 품질 향상을 도모하고자 한다. 현재 연구 로드맵을 작성하고 검사 의뢰기관을 선정하여 계약 체결을 추진 중에 있다.

이번 비임상시험이 MASTER cell 활용 범위가 임상연구까지 확대되는데 기여하며 더 나아가 세포치료를 통한 난치성 질환 극복에도 일조할 것으로 기대하고 있다.

(주)메디원 용역연구 '온천수의 중간엽줄기세포 증식에 미치는 효과' 종료

'강릉 금진 심곡 온천수의 사람골수유래 중간엽줄기세포의 증식 등에 미치는 효과' 용역 연구가 2013년 1월에 종료되었다. 6개월 동안 연구가 진행되었으며, 금천수와 NACL(대조군) 간의 농도별 비교 실험과 금천수가 MSC의 세포생존율, 세포부착능, 세포증식능, 세포분화능에 미치는 영향에 대한 연구가 실시되었다.

줄기세포 배양액(조건배지) 안전기준 관련문서 제정 및 개정 완료



사업단 세포생산실에서는 2013년 1월 16일 개정 고시된 화장품원료지정에 관한 규정 중 인체세포조직 배양액 안전기준에 따라 조건배지 관련문서 제정 및 개정작업을 실시하였다. 인체세포조직 배양액 안전기준에는 인체세포조직 배양액의 정의와, 공여자 적격성검사항목, 세포채취 조직의 채취 시 검사항목, 배양시설 및 환경관리, 인체세포 배양액의 제조, 인체세포배양액의 안정성 평가, 인체세포배양액의 시험검사, 기록보존 등에 관한 사항에 관한 기준에 관하여 서술되어 있다.

이에 따라 세포생산실에서는 검사항목 및 기록서 등을 점검하여 기준서, 방법서, 기록서, 계획서, 보고서, 규격서, 표시서, 기타문서 등 42항목 문서를 재 정비 하였다.

제8회 생명의 신비상 전담 사무국 운영

작년까지 천주교 서울대교구 생명위원회에서 총괄하였던 생명의 신비상 시상관련 업무를 2013년부터는 활동분야, 생명과학분야, 인문사회 과학분야별로 전담사무국을 지정하고 홍보, 접수, 심사 등 기타 관련 업무를 진행하고 있다. 활동분야는 생명위원회, 인문사회과학분야는 가톨릭생명윤리연구소가 전담하고 있으며, 사업단은 생명과학분야 전담을 맡아 홍보 등을 시작으로 생명의 신비상 수상자 선정 및 시상준비를 진행하고 있다.

Catholic Institute of Cell Therapy

가톨릭생명윤리를 기반으로
성체세포치료연구에 앞장서겠습니다.

가톨릭세포치료사업단 뉴스레터 10호

가톨릭세포치료사업단 소식

기획기사

세포생산실 소개

/ 관련 소식

/ 공지사항

- 기획기사

가톨릭세포치료사업단에서는 8개 분야 연구클러스터를 지원 및 운영하고 있으며, 뉴스레터를 통해 연구클러스터의 활동을 알리고 있다. 이번 호에서는 면역세포를 활용한 종양치료 연구를 수행하고 있는 종양 면역 세포치료 연구클러스터와 중간엽줄기세포 통해 간질환 치료를 연구하고 있는 간세포 치료 연구클러스터를 소개한다.

종양면역 세포치료 연구클러스터



종양면역 세포치료 연구클러스터는 인체에 존재하는 종양면역체계를 강화시켜 난치성 종양 환자들의 치료를 위한 임상시험을 활성화하고 세포치료제를 개발하기 위하여 조직되었다.

종양세포는 인체 내 면역반응을 억제하는 물질을 분비하고, 종양세포에 대한 항체생성에 필수적인 항원을 제시하지 않기 때문에 신체 내에서 종양항원-특이적 면역반응이 일어나지 않거나, 종양세포에 대한 세포독성 림프구(Cytotoxic T lymphocyte)가 활성화되지 않는 특징이 있다. 이에 암환자의 면역세포 능력을 강화시키거나, 면역세포를 배양하여 주입하는 등 세포독성림프구, 자연살해세포 등의 면역세포를 활용한 면역세포치료법들이 전 세계적으로 활발히 연구되고 임상에서 적용되고 있다.

본 연구진은 다른 림프종에 비해 엠스타인-바 바이러스(Epstein-Barr Virus; EBV)와 관련된 림프종 혹은 종양들이 예후가 불량하고 쉽게 재발하는 특성이 있다는 점에 주목하여 2007년부터 대표적 난치성 종양인 NK(Natural Killer)세포 림프종 환자 11명을 대상으로 엠스타인-바 바이러스 특이 세포독성림프구 (이하 'EBV-CTL') 세포치료제 임상시험을 실시하여 세계최초로 우수한 치료성적을 거두었다. 최근에는 장기 이식 (신장, 간, 소장, 심장, 폐, 끝수) 후 발생하는 림프종인 PTLD (Post-Transplant Lymphoproliferative Disease) 환자를 대상으로 EBV-CTL를 사용하여 응급 임상시험을 실시하였다.

이러한 연구 성과를 토대로 2012년에는 "EBV양성 종양 치료용 고효능 T세포 면역치료제의 상용화 기반연구 (3년간 연구비 총 9억원)"로 중형 국책 연구를 수주하였다.

더 나아가 EBV 와 관련된 종양의 효과적인 치료를 위한 T 세포 면역치료를 개인 맞춤형(Tailor-Made) 단계에 그치지 않고 기성품형(Ready-Made) 치료 단계로 개선하기 위해 HLA 유전자 발현 인공항원제세포(Artificial Antigen Presenting Cell, aAPC)를 이용한 EBV 항원특이 CTLs의 고효율 생산체계와 EBV 항원특이 TCR 유전자 전이 고효능 T 세포 생산법을 확립함으로써 저비용 고효능 T 세포 면역치료제의 상용화를 위한 기반연구를 수행하고 있다.

면역세포치료연구와 더불어 중간엽줄기세포 연구도 병행하여 "류마티스 관절염 치료를 위한 중간엽줄기세포의 면역조절기능 강화연구 (2년간 연구비 총 6억원)" 국책 과제도 수주하는 등 활발한 임상 시험과 기초 연구를 병행하여 진행하고 있다. 이들 연구들을 토대로 국내외 권위있는 학회지에 다수의 논문을 발표하였으며, '간엽줄기세포 및 면역조절 T세포를 유효성분으로 포함하는 이식편대속주질환 예방 또는 치료용 세포치료제 조성물' 외에 다수의 특허도 출원하였다.

본 연구진은 창의적 종양면역세포치료제 개발을 통하여 국내에서 진보적 연구클러스터로서 자리매김을 하는 동시에 글로벌 의료시장을 선도하기 위하여 혼신의 노력을 다하고 있다.

간 세포치료 연구클러스터



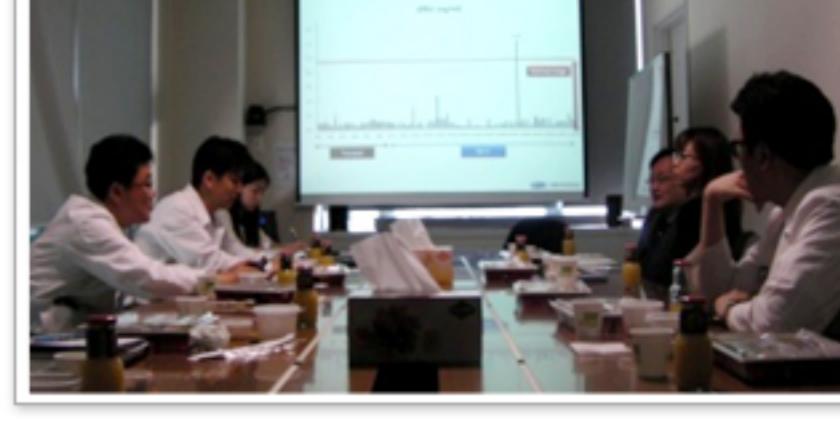
말기 장기부전 등의 대안이 없는 질환의 경우 세포치료는 질병치료의 관점에서 의미가 크며, 전 세계적으로 많은 연구가 진행되고 있다. 현재 성체 줄기세포에서 관찰된 유연성의 범위는 연구가 진행됨에 따라 다각도로 밝혀지고 있는데, 그 중 중간엽줄기세포는 자가재생능(Self-renewability)과 다분화능(Pluripotency)의 특징을 지니고 있으며, 상대적으로 분리와 배양이 쉽고 다양한 면역적합성을 지니고 있어 이식 후의 부작용이 적고, 윤리적 문제가 적어 심장질환, 근골격계 등 다양한 분야에서 세포치료제로서 주목을 받고 있다.

간질환은 아시아뿐 아니라 미국, 유럽에서도 이환율이 높은 질환 중 하나이며 모든 연령층이 걸리는 질병이지만, 특히 40세에서 60세 사이에 사망률이 높은 질환이다. 전 세계적으로 간질환 치료제 매출은 2011년 120억 달러에 도달했고 향후 연평균 성장률(CAGR) 3.3%를 기록할 것으로 추정되며, 2016년에는 142억 달러에 달할 것으로 전망된다. 그 중 아시아에서의 성장세가 두드러질 것으로 전망됨에 따라 간부전 줄기세포 치료제의 개발을 통한 성장하는 간질환 치료제 시장을 선점하고, 줄기세포 연구의 선두주자로서의 국가 이미지를 제고할 수 있을 것으로

본 연구클러스터는 간경변증 환자에서 중간엽줄기세포를 이용한 세포치료의 안전성과 유효성 평가를 위한 임상연구와 자가골수유래 중간엽줄기세포에서 간세포로의 분화에 주요 전사인자 발굴과 기능 규명, 간세포 분화에 EMT/MET 연관성과 중간엽줄기세포의 항섬유화 기전 규명을 위한 기초연구 수행을 목표로 운영되고 있다.

실험관 내에서 사람 끌수, 태반 및 제대혈 중간엽줄기세포를 기능성 간세포로 분화시킬 수 있는 분화 조건을 확립하여 분화된 세포를 간 섬유화 동물모델에 이식하여 이종간 줄기세포의 간기능 개선을 증명한바 있다. 또한 보건의료기술연구개발사업 지원을 받아 시행한 예비임상시험에서 5명의 비대상성 간경변증 환자에게 자가골수 중간엽줄기세포가 포함된 단핵구 세포를 간동맥에 주입하여, 임상시험 안전성과 환자 삶의 질 향상과 간기능 및 간섬유화 호전 소견을 확인하였다. 이 임상연구는 세계최초로 CD34+와 CD34- 단핵구를 별도 분리하여 줄기세포 이식 2상 임상연구를 수행하였는데 큰 의의가 있으며, 향후 자가면역성 간염 같은 희귀 만성간질환으로의 확대 적용 가능성을 보여준 것임과 동시에, 이식이 필요한 비대상성 간경변증 환자에게 자가골수 중간엽줄기세포 이식을 통한 간기능 부전 치료기술에 기여한 것으로써, 연구클러스터 장인 배시현 교수는 최근에 임상시험 결과를 논문을 통해 발표하였다(A Pilot Study of Autologous CD34-depleted Bone Marrow Mononuclear Cell Transplantation via the Hepatic Artery in Five Patients with Liver Failure. Cytotherapy, 2013 (in press))

앞으로 간 세포치료 연구클러스터에서는 의뢰자 주도 2상 임상연구 "알코올성 간경변 환자에서 중간엽줄기세포를 이용한 세포이식치료의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 무작위 배정, 치료적 탐색 임상시험"을 계획하고, 11개 대학병원 (원주기독병원, 서울성모병원, 강남 세브란스병원, 서울대학교병원, 서울아산병원, 춘천성심병원, 순천향 의대 천안병원, 의정부성모병원, 대구가톨릭대학교병원, 충남대학교병원)이 참여하는 임상연구를 2012년 11월 식품의약품안전처(이하 '식약처')에 허가를 받았으며, 2013년 중반부터 시작할 예정이다.



서울시 서초구 반포대로 222 가톨릭중앙의료원 의생명산업연구원 가톨릭세포치료사업단
홈페이지: www.cic.re.kr 이메일: cic@catholic.ac.kr Tel: 02-2258-8269~8270

- 매일 수신을 원하지 않으실 경우 위 문의처로 연락 부탁드립니다. -

Catholic Institute of Cell Therapy

가톨릭생명윤리를 기반으로
성체세포치료연구에 앞장서겠습니다.

가톨릭세포치료사업단 뉴스레터 10호

가톨릭세포치료사업단 소식 / 기획기사

세포생산실 소개

관련 소식 / 공지사항

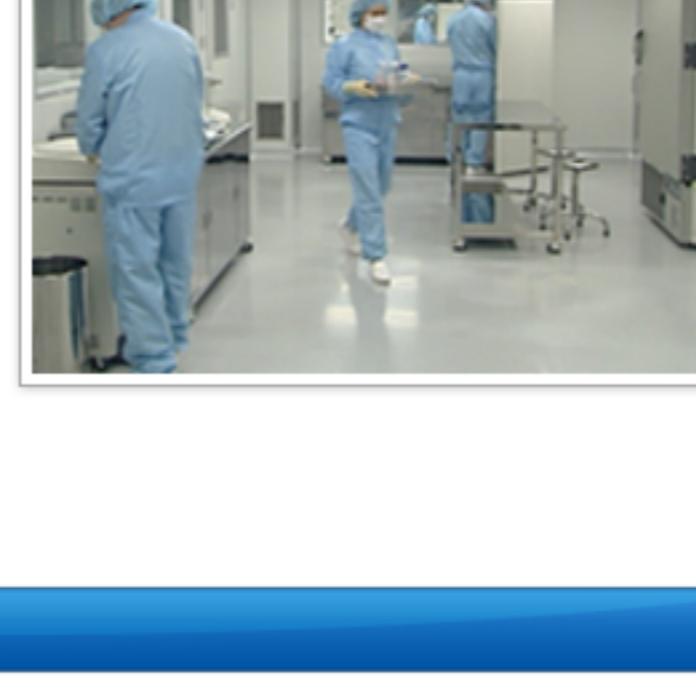
- 가톨릭세포치료사업단 세포생산실 소개

가톨릭세포치료사업단 세포생산실

세포생산실은 기초 연구 및 임상 연구용 세포치료제의 생산 및 공급을 목표로 세포치료제 연구 및 개발자가 취급하고 있는 세포의 다양성을 고려하여 설계되었다. 세포생산실은 세포의 단순분리에서부터 증식 또는 바이러스 등을 이용한 유전자 재조합 세포의 생산이 가능하도록 세포생산실과 준비실, 품질관리실로 구성되어 있다. 또한 BSC, CO₂배양기, 원심분리기, 혼미경 등 세포생산관련 장비와 초저온냉동고, 냉동고, 냉장고, 액체질소 보관탱크 등 보관관련 장비를 보유하고 있다.

세포생산용 GMP 시설 대실

중간엽줄기세포, 면역세포, 퀘도아식세포 등 다양한 일반세포 및 성체줄기세포 생산을 위한 GMP시설 대실(단, 배아줄기세포 불가)



▶ 대실문의 : [Q&A로 바로가기](#)

골수 유래 중간엽줄기세포(MSC) 생산 및 분양

- 골수 입고에서 출하에 이르기까지 체계화된 문서체계를 이용하여 MSC 생산
- 기준 및 시험법에 따른 품질검사 실시
- MSC 표면항원검사 및 지방, 연골, 뼈세포로의 분화시험 실시



BM-MSC 품질검사 : 일반시험	
시험	시험기준
성상	제품표준서
세포수 시험	제품표준서
세포생존율 시험	제품표준서
무균시험	No growth
엔도톡신 시험	< 3EU/ml
마이코플라즈마 시험-PCR	Negative
마이코플라즈마 배양시험 (필요시)	Negative
HIV 검사 (필요시)	Negative
HBV 검사 (필요시)	Negative
HCV 검사 (필요시)	Negative

BM-MSC 특성 확인 시험	
MSC 표현형 확인시험	
CD04 FITC	CD45 FITC
CD73 PE	CD73 PE
CD90 PE	CD90 PE
뼈세포 분화시험_ALP	
뼈세포 분화시험_Ca 침착	
지방세포 분화시험	
연골세포 분화시험_Safranin	
연골세포 분화시험_Alcian Blue	
연골세포 분화시험_Collagen I / II	

BM-MSC 특성 확인 시험	
MSC 표현형 확인시험	
CD04 FITC	CD45 FITC
CD73 PE	CD73 PE
CD90 PE	CD90 PE
뼈세포 분화시험_ALP	
뼈세포 분화시험_Ca 침착	
지방세포 분화시험	
연골세포 분화시험_Safranin	
연골세포 분화시험_Alcian Blue	
연골세포 분화시험_Collagen I / II	

문의사항

• 위치 : 서울시 서초구 반포동 505 가톨릭의과대학연구원 2011호

• E-mail: cic@catholic.ac.kr

• Tel: 02-2258-8275, 8276

• Fax: 02-2258-8277

• Website : <http://cic.re.kr>

* 이용 관련 문의 사항은 E-mail 또는 홈페이지의 Q&A를 이용하여 주시기 바랍니다



서울시 서초구 반포대로 222 가톨릭중앙의료원 의생명산업연구원 가톨릭세포치료사업단
홈페이지: [www.cic.re.kr](http://cic.re.kr) 이메일: cic@catholic.ac.kr Tel: 02-2258-8269~8270

- 메일 수신을 원하지 않으실 경우 위 문의처로 연락 부탁드립니다. -

Catholic Institute of Cell Therapy

가톨릭생명윤리를 기반으로
성체세포치료연구에 앞장서겠습니다.

가톨릭세포치료사업단 뉴스레터 10호

가톨릭세포치료사업단 소식 / 기획기사 / 세포생산실 소개

관련 소식

공지사항

- 세포치료 관련소식

가톨릭중앙의료원 세포치료 동향

1) 서울성모병원 혈액내과 조석구 교수 보유 특허 기술이전

조석구 교수(서울성모병원 혈액내과 교수, 세포치료센터장)는 '조절 T세포의 분화유도 및 증식 촉진용 조성물', 'ROS 와 HMGB1 차단을 통한 이식편대숙주질환의 예방 및 치료용 약학 조성물', 'ROS 와 HMGB1 차단을 통한 면역 반응 억제용 약학 조성물'에 대한 특허를 동시에 LG 과학에 기술이전하는 폐거를 거두었다.

조석구 교수는 지속적으로 면역세포 및 중간엽줄기세포를 이용한 면역질환의 면역반응 제어와 면역관용법에 대한 연구를 활발히 진행하여 다수의 논문을 발표하고 국책과제를 수주하여 수행해왔다. 현재 한국 보건산업진흥원에서 지원하고 있는 1) 혼합키메리즘을 이용한 고형장기 이식 후 면역관용 유도법 개발 2) EBV 양성종양 치료용 고효능 T세포 면역치료제의 상용화 기반 연구 3) 류마티스 관절염 치료를 위한 중간엽줄기 세포의 면역조절기능 강화 연구를 진행하고 있고, 미만성 거대 B세포 림프종 환자 그리고 재발성 및 절제 불가능한 진행성 위암 및 대장암 등 다양한 질환에서의 면역세포치료 임상시험을 주도하고 있다.

또한 이식편대숙주질환 예방과 치료를 위한 중간엽줄기세포 또는 중간엽줄기세포와 조절 T세포를 혼합한 세포치료 연구, 자가 면역 관절염에 대한 중간엽줄기세포치료 효과 등에 대해 다수의 논문을 발표하고 있다.

2) 서울성모병원 이비인후과 박경호 교수 '고도 난청 환자 세포치료 임상연구' 과제 수주

박경호 교수(서울성모병원 이비인후과)는 근거창출선진의료기술개발 사업 공모에서 '청신경병증/고도 난청에 대한 자가 끌수 중간엽줄기세포 이식의 치료 효과 분석 (Hearing Restoration in Auditory Neuropathy/Severe Sensorineural Hearing Loss with Bone Marrow Mesenchymal Stem Cell Transplantation)' 연구과제가 선정되어 임상연구를 준비하고 있다. 난청 동물 모델에서 확인한 중간엽줄기세포의 내이 유모세포 및 외우 신경절 신경세포의 재생과 청력 회복 결과를 바탕으로 고도의 감각신경성 난청 환자에게 끌수 유래 중간엽줄기세포의 이식을 통한 치료 모델을 개발할 예정이다.

3) 의정부성모병원 김석중 교수 새로운 연골재생술 술기 발표 및 2013 올해의 신한국인 대상 수상

김석중 교수(의정부성모병원 정형외과, 세포치료센터장)는 관절경을 통해 무릎의 연골 손상 부위에 콜라겐을 이용한 연골재생술의 수술 술기와 임상결과를 국제 학술지 'Orthopedics'에 보고하였고, 이러한 술기를 '자기 콜라겐 유래 연골재생술; Autologous Collagen Induced Chondrogenesis (ACIC)'이라 명명하였다. [기사바로가기](#)

또한 김석중 교수는 세계 최초 '자기유래 연골세포이식술'을 연구 및 시행했으며 각종의료기기 개발을 통해 정형외과 의료서비스 발전과 국내 의료수준 위상 강화에 헌신하고 관절건강 증진 및 의료봉사 활성화 선도에 기여한 공이 인정되어 시사투데이가 선정한 2013 올해의 신한국인상에서 의료부분 대상을 수상했다. [기사바로가기](#)

세포치료분야 최근 동향

1) 법률, 규정 및 정부동향

(1) 약사법 시행규칙 의약품 등의 안전에 관한 규칙과 약사법 시행규칙으로 분리

2013년 3월 식약처 승격으로 약사법 시행규칙이 '총리령'과 '복지부령'으로 나뉘어졌다. 개정 법령에 따르면 정부조직 개편으로 의약품 제조업, 의약품의 표시·기재사항 등 의약품 안전업무는 식약처에서, 약사면허와 의약품 판매업 등의 업무는 보건복지부(이하 복지부)에서 각각 관할하게 됐다. 이 내용이 약사법에 반영되어 복지부장관과 식약처장에 각각 위임된 사항들을 규정하기 위해 복지부령인 '약사법 시행규칙', '총리령인 '의약품 등의 안전에 관한 규칙'이 새로 제정되어 분리됐다.

새로 제정된 '의약품 등의 안전 규칙'에는 의약품 제조, 위탁, 의약품 허가신고, 영업소, 기준 및 시험방법, 원료의약품, 특허목록, 품목갱신, 재심사, 임상시험, 생동시험, 표시 및 기재사항, 의약품 광고, 약사감시, 행정처분 등 의약품 유통 이외에 제조·허가와 사후관리 등이 규정되고, 특허목록에 등재된 의약품의 안전성과 유효성 자료를 근거로 하는 품목은 품목신고 대상에서 제외한다는 내용도 반영됐다. 또 리베이트 쌍벌제 제재강화 조치 중 제약사와 관련된 개정내용도 포함되었다. [기사바로가기](#)

(2) 식약처 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 일부 개정고시(안) 행정예고

2013년 3월 「정부조직법」 개정에 따른 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제정·시행으로 기준 및 시험방법 및 안전성·유효성 단독 심사가 폐지되고 사전검토로 전환되었다.

이에 따라 동 고시에서도 '단위별 심사' 등을 폐지하고, 혈장분획제제 제조품목 허가대상 정비 및 세포치료제에 대한 특성을 고려하여 품질관리 기준을 합리적으로 개선하고, 첨단복합의료단지 입주기업의 경우 품목허가 신청을 영어로 할 수 있도록 하는 등을 통하여 생물학적제제등의 품목 허가 업무에 적정을 기하고자 함을 개정이유로 밝혔다. [기사바로가기](#)

(3) 식약처 임상시험 승인제도 정비사항 고시 반영 추진

식약처는 가이드 라인에 그쳤던 임상시험계획 승인관련 제도들을 올해 안에 구체적으로 고시에 반영할 예정이다. 또한 임상시험용의약품의 GMP기준을 마련하기 위해 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정을 추진 중에 있으며, 그 외에도 무작위 배정, 맹검 관련 라벨링, 2차 포장 등의 기준도 마련하여 제도 내용을 보다 구체적이고 명확하게 개선하고자 한다고 밝혔다. [기사바로가기](#)

(4) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 하위 법안 전부 개정

2013년 2월 2일 기준으로 개정된 생명윤리법이 시행되고 있다. 법률에 따라 시행령과 시행규칙도 마련되어 법률의 조항에서 필요한 세부사항을 정하고 있으며, 인체유래물 연구동의서 및 인체유래물등(검사대상물)관리대장 등이 별지서식으로 제시되고 있다. [법률전문보기](#)

2) 신경줄기세포를 이용한 한국의 신경계 질환 연구

노인인구가 총 인구의 14% 이상을 차지할 정도로 우리나라에는 급속한 고령화를 겪고 있다. 의료기술의 발달로 수명이 길어져 노인인구의 비중은 커졌지만 여전히 건강하게 노년을 맞는 일은 쉽지 않은 게 현실이다. 때문에 '스마트 에이징(Smart Aging)'에 대한 사회적인 관심이 높다. 한국과학기술기획평가원(KISTEP)은 향후 10년 내 한국사회에 가장 급호화가 크고 시급하게 대응이 필요할 것으로 예상되는 핵심 트렌드로 '인구구조의 고령화'를 선정하고 이에 대응하기 위한 10대 미래유망기술을 선정해 발표했다. KISTEP이 발표한 '스마트 에이징'을 선도할 10대 미래유망기술은 질병 없는 노년을 의미하는 신체적 건강함, 정신적 활력, 활발한 사회성을 유지시켜 주는 기술을 의미한다. 10대 미래유망기술은 ▲신경줄기세포 치료기술 ▲초고속 유전체 해독기술 ▲대화형 자연어처리기술 ▲근력지원 로봇 수트 ▲분자영상 질병진단 기술 ▲나노바이오 의료센서 ▲생체신호 인터페이스 ▲라이프 케어 서비스 로봇 ▲무인자율주행자동차 ▲실감형 스마트워크 등이다. 성체줄기세포에서 배양한 신경줄기세포로 알츠하이머나 파킨슨병 같은 퇴행성 신경계 질환을 치료하는 연구가 활발하다. KISTEP 연구보고서에 따르면 신경줄기세포는 한 개의 줄기세포로부터 신경원세포(neuron) 및 교세포(glial)로 분화할 수 있어 손상 혹은 기능부전을 보이는 신경계에 이식할 경우 기능부전을 보이거나 사멸한 신경세포를 대체하고 손상된 신경회로를 재건해 신경재생을 유도한다. 그렇기 때문에 신경줄기세포를 이용해 치매를 비롯한 알츠하이머병, 파킨슨병 등 퇴행성 신경계 질환을 치료할 가능성에 대한 관심이 증가하고 있는 추세다. [기사바로가기](#)



서울시 서초구 반포대로 222 가톨릭중앙의료원 의생명산업연구원 가톨릭세포치료사업단
홈페이지: www.cic.re.kr 이메일: cic@catholic.ac.kr Tel: 02-2258-8269~8270

- 매일 수신을 원하지 않으실 경우 위 문의처로 연락 부탁드립니다. -

Catholic Institute of Cell Therapy

가톨릭생명윤리를 기반으로
성체세포치료연구에 앞장서겠습니다.

가톨릭세포치료사업단 뉴스레터 10호

가톨릭세포치료사업단 소식

/ 기획기사

/ 세포생산실 소개

/ 관련 소식

공지사항

- 공지사항

제18회 생명의 신비상 공모

학술부문 : 생명과학분야 [세포치료연구]

생명의 신비상은

인간생명의 존엄성 수호와 난치병 치료연구 지원을 위하여 천주교 서울대교구 생명위원회가 생명과학 및 인문사회과학 분야에서 관련 공로가 큰 연구자 및 단체 그리고 활동분야에서 생명수호 활동에 공헌한 개인 및 단체를 대상으로 그 공로를 치하하고 격려하고자 제정한 상입니다.

- 시상내용 · 생명의 신비 대상 : 서울대교구장 명의 상패 및 상금 (5천만원)
- 생명의 신비 본상 : 서울대교구장 명의 상패 및 상금 (2천만원)
- 생명의 신비 장려상 : 서울대교구장 명의 상패 및 상금 (1천만원)
- 생명의 신비 특별상 : 서울대교구장 명의 상패 및 상금 (3천만원)

• 응모자격

성체줄기세포 연구 및 세포치료 연구 분야에서 난치병 치료법 개발 등 탁월한 업적을 통해 인간생명의 존엄성 증진과 생명과학분야의 발전에 기여하신 연구자 개인 및 단체

• 공모일정

- 접수기간 : 2013. 4. 1(월) ~ 6. 28(금)
* 마감당일 17:00까지 도착분에 한함
- 수상자 발표 : 2013. 12. 1(일)
* 자세한 공모 사항과 제출서류 양식은
생명위원회 홈페이지(www.forlife.or.kr)를 참고 바랍니다.

• 제출서류

· 응모 신청서 (본 위원회 소정양식) 1부 및 첨부서류

〈첨부서류〉

- 추천서 1부
- 이력서 1부
- 자기소개서 1부
- 재직증명서 1부
- 대표 연구업적 1편 (Full Test)
- 관련 저술 목록 1부 (10개 이내 선별)
- 관련 논문 목록 1부 (10개 이내 선별)
- 학술적 활동 내역 1부
- 수상 경력 1부 (증빙자료 제출)

추천인 자격

'생명의 신비상' 심사위원회의 추천에 의한 신청

- ① 각 대학교의 총장
- ② 학술단체장
- ③ 국공립 및 이에 준하는 연구소장의 추천에 의한 신청

· 문의 : 가톨릭세포치료사업단 ☎ 02-2258-8269, cic@catholic.ac.kr

· 주최 :  천주교 서울대교구
생명위원회

· 후원 : (재)한마음한몸운동본부, (주)평화드림

공모 절차 및 서류 바로 가기



서울시 서초구 반포대로 222 가톨릭중앙의료원 의생명산업연구원 가톨릭세포치료사업단
홈페이지: www.cic.re.kr 이메일: cic@catholic.ac.kr Tel: 02-2258-8269~8270

- 메일 수신을 원하지 않으실 경우 위 문의처로 연락 부탁드립니다. -