사람 腸 닮은 세포모델로 임상 전 신약 독성위험 예측한다

생명연 국가아젠다연구소 연구팀 위장관 독성 예측 평가 플랫폼 구축

94% 정확도·100% 특이도 기록 경상피 전기저항 값 사람과 비슷 약물, 장벽약화 근본 원리 규명도

한국생명공학연구원 국가아젠다연구소장 손미영 박사(가운데)와 이하나 박사(오른쪽)와 유원동 박사 모습. 손미영 박사 연구팀은 사람의 장(腸)과 유사한 구조와 기능을 구현한 세포 모델을 개발해 신약의 위장관 독성을 전임상 단계에서 정확하게 예측할 수 있는 평가 플랫폼을 구축했다.

국내 연구진이 신약이 인체에 미치는 독성을 전임상 단계에서 정확히 예측할 수 있는 세포 모델을 개발해 주목을 받고 있다. 신약 개발 초기 단계에서 약물의 독성 위험을 정밀하게 예측해 임상 실패율을 줄이고, 동물실험을 대체할 수 있는 모델로 활용될 것으로 기대된다.

한국생명공학연구원(이하 생명연) 국가아젠다연구소 손미영 박사 연구팀은 사람의 장(腸)과 유사한 구조와 기능을 구현한 세포 모델을 개발해 신약의 위장관 독성을 전임상 단계에서 정확하게 예측할 수 있는 평가 플랫폼을 구축했다고 5일 밝혔다.

위장관 독성이란 약물 투여 후 구토, 설사, 점막염 등 장 손상이 나타나는 부작용을 말한다. 이러한 부작용은 임상 중 치료 중단이나 용량 감소로 이어져 신약 개발 실패의 주요 원인이 된다. 특히, 이러한 부작용은 장의 보호 기능이 먼저 약해진 뒤 염증과 조직 손상으로 진행되는 경우가 많아 초기 변화를 조기에 감지하는 것이 중요하다.

지금까지의 위장관 독성 평가는 주로 대장암 유래 세포(Caco-2)를 사용하거나, 세포가 완전히 죽은 뒤에 변화를 확인하는 방식에 의존해 왔다. 이 방법은 정상 장 구조를 충분히 반영하지 못하고, 장의 보호 기능이 먼저 약해지는 초기 독성 신호를 포착하지 못한다는 한계가 있었다.

연구팀이 개발한 인간 장 상피세포(hIEC) 모델은 인간 줄기세포에서 만들어진 정상 장 세포로, 영양분을 흡수하는 세포와 점액을 분비하는 세포 등 실제 사람의 장을 이루는 다양한 세포들을 함께 갖추고 있다.

특히, 장의 보호 기능이 얼마나 잘 유지되고 있는지를 보여주는 지표인 경상피 전기저항(TEER) 값이 실제 사람 장과 비슷한 수준으로 나타나 실험실에서도 사람 장과 유사한 환경을 구현했다. 또한, hIEC 모델은 3차원 장 오가노이드로부터 동일한 세포 모델을 제작할 수 있어 활용 범위가 더욱 확대될 것으로 기대된다.

연구팀은 항암제, 표적치료제, 소염진통제 등 임상에서 사용되는 17종의 주요 약물을 적용해 독성 예측 정확도를 평가했다. 그 결과, 위장관 독성을 94%의 정확도로 예측했으며, 특이도(Specificity) 100%를 기록해 안전한 약물을 독성이 있다고 잘못 판정하는 오류 가능성을 크게 낮췄다.

또한 기존 방식으로는 항암제에서 확인이 불가능했던 초기 단계의 장벽 손상을 92%의 민감도로 잡아내 성능을 입증했다. 단순히 세포의 생존 여부를 넘어 장벽 기능 변화 자체를 직접 측정했다는 점에서 의미가 크다는 설명이다.

연구팀은 유전자분석(전사체 분석)을 통해 분자 수준에서 약물이 장벽을 약화시키는 근본 원리도 함께 규명했다. 분석 결과, 일부 항암제는 세포의 형태를 유지하고 세포 사이를 단단히 연결해 주는 세포 골격(Cytoskeleton) 및 접착 관련 유전자들의 활성을 급격히 낮추는 것으로 나타났다.

즉, 세포가 죽지 않더라도 이를 지탱하는 뼈대인 세포 골격이 먼저 약해지면서 장벽 기능이 붕괴된다는 사실을 과학적으로 증명한 것이다.

이번 성과는 임상 진입 전 약물의 위장관 독성 위험을 정밀하게 예측할 수 있는 인간 기반 평가 플랫폼의 새로운 평가 기준을 제시했다. 불필요한 임상을 줄이고, 동물실험을 보완하거나 대체할 수 있는 모델로 발전할 것이란 기대를 모은다.

연구책임자인 손미영 박사는 "이번 연구는 실제 인간의 장 기능을 정밀하게 모사한 모델을 통해 약물 유발 장 손상을 높은 정확도로 예측할 수 있음을 보여준 사례"라며, "또한 환자 맞춤형 오가노이드 기반 장 독성 정밀 예측 플랫폼으로의 활용을 목표로, 후속 연구를 통해 실증 사례를 체계적으로 축적할 계획이다"라고 말했다.

한편, 이번 연구성과는 기초의학 분야의 세계적 권위지인 실험&분자 의학(Experimental & Molecular Medicine) 2월 12일 온라인판에 게재됐으며, 생명연 주요사업, 식약처 출연연구개발사업과 과기정통부 바이오·의료 기술개발사업의 지원으로 수행됐다. /이세경 기자

seilee@metroseoul.co.kr

클래시스, 브라질 '메드시스템즈' 인수

〈의료기기 유통그룹〉

JL헬스 지분 77.5%… 기업가치 1000억 콜롬비아·아르헨 유통법인 인수도 남미 1.5만개 이상 고객접점 직접 확보

글로벌 메디컬 에스테틱 전문 기업 클래시스가 5일 브라질 최대 의료기기 유통그룹 JL 헬스(JL Health)의 인수를 마무리했다고 5일 밝혔다.

신임 최고경영자(CEO)로 안드레아 리마(Andrea Gaeta Lima) 전 앨러간 에스테틱스(Allergan Aesthetics) 브라질 사업 총괄 책임자를 선임하며 중남미 직영 체제를 본격화한다.

JL Health의 기업가치 규모는 1000억원으로 추정되며, 이번 거래를 통해 클래시스는 메드시스템즈를 100% 소유한 JL Health의 지분 77.5%를 인수하게 됐다. 이와 동시에 콜롬비아와 아르헨티나 유통법인도 100% 인수해 남미 주요 시장에서 직접 유통·영업 구조를 구축한다. 이를 통해 1만5000개 이상의 고객접점을 직접 확보하게 되면서, 기존 제품뿐만 아니라 신제품 출시 시 점유율 확대를 공격적으로 진행할 계획이다.

브라질 유통사 인수는 클래시스가 중남미 사업을 전략적으로 확장하는 과정의 핵심 이정표다. 회사는 브라질 내 울트라포머(국내명 슈링크)의 압도적인 시장 지배력과 브랜드 신뢰도를 기반으로 차세대 블록버스터 장비 볼뉴머의 트렌드를 가속하는 한편, 쿼드세이 등 신제품의 시장 안착을 빠르게 추진할 계획이다.

신규 선임된 안드레아 리마 메드시스템즈 CEO는 글로벌 미용 의료기기와 소비재, 헬스케어 산업 전반에서 20년 이상의 경험을 보유한 전문 경영인이다. 글로벌 제약사 애브비(AbbVie)의 계열사인 앨러간 에스테틱스에서 브라질 사업 총괄 책임자로 재직하며 중남미와 유럽 전반에 걸친 리더십으로 높은 평가를 받아왔다. 특히 전략적 확장을 통해 매출과 마진 성장을 견인했고, 실적 턴어라운드를 주도해 시장점유율을 확대하는 가시적인 성과를 달성했다.

안드레아 리마 메드시스템즈 CEO는 "강력한 기술력과 글로벌 경쟁력을 갖춘 클래시스와 함께 일하게 돼 매우 뜻깊다"며 "브라질에서 혁신적인 미용 의료기기 기술과 임상 교육을 진행하고, 글로벌 최고 수준의 고객 서비스를 제공해 브라질 법인을 글로벌 시장에서의 전략적 허브로 자리매김 하겠다"고 말했다.

/이세경 기자

셀트리온, 유플라이마 저용량 제품 품목허가

20mg 추가… 총 3가지 용량 라인업 전 연령대 환자에 최적화 맞춤형 치료

셀트리온은 식품의약품안전처로부터 자가면역질환 치료제 '유플라이마(YUFLYMA)'의 저용량 제품인 20mg/0.2mL 프리필드시린지(PFS) 제형에 대한 품목 허가를 획득했다고 5일 밝혔다.

회사측은 이번 허가로 유플라이마는 기존 40mg과 80mg에 이어 20mg까지 총 3가지 용량의 고농도 제품 라인업을 구축하게 됐다고 평가했다.

특히 이번 20mg 제형 추가로 저체중 소아 환자까지 세밀한 처방이 가능해져 의료진의 선택 폭이 한층 넓어졌다. 유플라이마는 기존에 확보한 류마티스 관절염, 건선, 소아 크론병 등 12개 적응증 전체에 대해 저용량부터 고용량까지 전 라인업을 갖추게 됐으며, 이를 통해 전 연령대 환자에게 최적화된 맞춤형 치료를 제공할 수 있게 됐다.

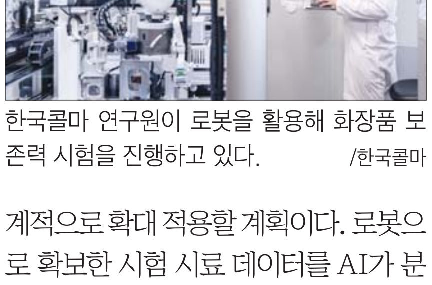
유플라이마 전 라인업은 주사 시 통증을 유발할 수 있는 시트르산염(구연산염)을 제거하고, 저농도 대비 약물 투여량을 절반으로 줄인 고농도 제형이 특징이다. 이러한 고농도 기술은 주사 시 느끼는 이물감을 최소화해, 통증에 민감한 소아 환자나 주사 거부감이 있는 환자들의 투약 순응도를 개선했다.

유플라이마의 오리지널 의약품인 휴미라는 글로벌 매출이 1년 만에 약 12조 6000억원에서 6조4000억원 규모로 재편되는 등 바이오시밀러로의 세대교체가 가속화되고 있다. 회사는 이 같은 시장 흐름에 발맞춰 이번 전 용량 라인업 완성을 기점으로 오리지널 점유율을 빠르게 흡수하고, 의료진에게는 폭넓은 처방 선택권을, 환자들에게는 최적의 치료 옵션을 제공하며 시장 리더십을 공고히 할 방침이다.

/이세경 기자

한국콜마, 로봇으로 화장품 보존력 시험

처리속도 2.5배, 처리량 50% 늘어



한국콜마 연구원이 로봇을 활용해 화장품 보존력 시험을 진행하고 있다. /한국콜마

한국콜마가 국내 최초로 화장품 보존력 시험에 로봇 기반 자동화 시스템을 도입했다고 5일 밝혔다. 제품 안전성 검증 역량과 분석 정확도를 높이기 위한 선제적 투자의 일환이다.

보존력 시험은 화장품이 세균·곰팡이 등 미생물로부터 얼마나 안전하게 유지되는지를 평가한다. 소비자가 제품을 사용하는 일상 생활 환경에서도 변질되거나 오염되지 않는지를 확인하는 절차로, 미국의 화장품규제현대화법(MoCRA), 일반의약품(OTC) 규제, 유럽 화장품 등록 제도 CPNP 등 각국 화장품 관련 제도에 대응하기 위한 안전 검증 항목이다.

자동화 시스템 도입 후 시험 처리 역량은 크게 향상됐다. 단순 반복 공정에 로봇이 투입되며 처리 속도는 기존 대비 2.5배 빨라졌고, 미생물 반응 확인 작업의 처리량도 약 50% 증가했다. 야간 무인 운영도 가능하다. 외부 시험기관 의뢰 물량을 연간 최대 80% 줄이고, 규제 준수를 위한 시험 성적서 발행의 속도와 정확도도 높아질 것으로 기대된다.

한국콜마는 향후 화장품 보존력 시험 과정에 로봇과 AI(인공지능) 기술을 단계적으로 확대 적용할 계획이다. 로봇으로 확보한 시험 시료 데이터를 AI가 분석하는 시스템을 구축하고, 로봇과 AI가 결합된 피지컬AI 기반 환경을 갖춘다는 구상이다. 이를 위해 산업통상부 과제의 일환으로 AI가 보존력 시험 최종 결과를 분석하는 프로그램을 개발하고 있다.

/이청하 기자 mlee236@

대웅제약 '비즈 36.5' 전 임직원에 제공

다나아데이터와 플랫폼 공동개발 건강검진부터 사후관리까지 구현

대웅제약이 건강관리 통합 플랫폼 '비즈36.5'를 도입해 대웅그룹 전 임직원에게 제공한다고 5일 밝혔다.

비즈 36.5는 대웅제약과 헬스케어 특화 IT기업 다나아데이터가 공동 개발한 건강검진 데이터 기반 서비스다. 기존 건강검진 예약 기능에 인공지능 챗봇 '나만의 건강 AI코치'를 통합한 것이 특징이다.

우선 건강검진 예약부터 결과 확인, 사후 건강관리법까지 모든 과정을 단일 플랫폼 내에 구현했다. 사내 건강관리 담당자의 실무 부담을 대폭 줄일 수 있고 임직원들은 근무지나 시간에 관계없이 동일한 수준의 서비스를 활용해 건강을 관리할 수 있다.

핵심 기능인 '나만의 건강 AI코치'는 복잡한 검진 결과를 쉽게 풀어 설명하고, 생활습관 개선에 참고할 수 있는 맞춤 건강 정보를 제공한다. 추가 검사가 필요하거나 관리가 필요한 항목을 알려준다. 또 관련 진료과 및 의료기관 정보도 함께 안내한다.

/이청하 기자