

# K-오가노이드, 亞 6개 국가와 글로벌 표준화 선도한다

## 亞 오가노이드 컨소시엄

창립회의 열고 기술·인프라 공유  
韓 사무국 중심 규제·기준 주도  
현장 난제 극복하고 실증 가속화

한국을 중심으로 아시아 6개 국가가 차세대 글로벌 의약품 시장에서 오가노이드와 동물대체시험법 주도권을 쥐기 위해 연합 전선을 구축했다.

16일 국내 제약·바이오 업계에 따르면 이날 서울 르메르디앙 명동 호텔에서 ‘아시아 오가노이드 컨소시엄(AOC)’ 창립 회의가 열렸다. 한국을 사무국으로 발족한 이번 아시아 협력체는 기술과 인프라를 공유함으로써 글로벌 표준화를 이뤄낸다는 방침이다. 실제로 이날 행사에는 한국, 호주, 인도네시아, 싱가포르, 태국, 베트남의 핵심 관계자들이 대거 참석했다.

AOC는 정부간 조약 기구가 아닌 민간 중심의 자발적·개방형 협력체로 운영되며 초기 사무국은 한국이 담당한다. 특히 지난해 8월 출범한 ‘K-오가노이드 컨소시엄’이 도출한 핵심 과제를 아시아 전역으로 확장한다.

K-오가노이드 컨소시엄은 한국바이오 의약품협회가 주관하며 국내 대표 오가노



16일 서울 르메르디앙 명동 호텔에서 열린 ‘아시아 오가노이드 컨소시엄(AOC)’ 창립 회의에서 한국바이오의약품협회 박정태 부회장(앞 줄 왼쪽에서 다섯 번째), 오가노이드사이언스 이경진 상무(뒷 줄 왼쪽에서 첫 번째) 등 주요 관계자들이 기념사진을 촬영하고 있다. /이청하 기자

이드 전문기업인 오가노이드사이언스가 초대 이사로 참여하는 가운데, ▲표준화·규제 불확실성 해소 ▲의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 생산·독성 평가·인공 지능 기술 공유 ▲중소기업 및 스타트업 상용화 난관 극복 등을 추진하고 있다.

이날 AOC 창립 배경과 비전을 발표한 한국 사무국의 고야(Koya) 비서관은 “글로벌 바이오 산업은 인간 생물학적 연관성이 높은 근거를 바탕으로 안전성과 유효성을 평가하는 방향으로 급변하고 있다”며 “이제 핵심은 대체시험법이 도입될 것인가가 아니라 ‘누구의 데이터와 근거가 향후 글로벌 표준을 주도할 것인가’의 문제”라고 설명했다.

이어 첫 발표자로 나선 호주 뉴사우스 웨일스 오가노이드 혁신센터 사파그 워터스 교수는 오가노이드 시장 진입의 최대 장벽을 짚었다. 호주 바이오 업계 응답자의 65%가 오가노이드를 활용 중이나 76%가 ‘표준화 및 검증 부재’를 난제로 꼽았다는 분석이다.

워터스 교수는 “호주는 우수한 연구 모델을 갖췄지만 생태계는 과편화되어 있다”며 “향후 5년 간 기존 연구 시설과 산업계를 연결하는 생태계 조성에 집중하겠다”고 말했다.

인도네시아 식품의약품청의 트리 아스티 이스나리아니 의약품등록국장은 규제 당국 차원의 구체적 로드맵을 발표했다.

인도네시아는 3R(대체·감소·최적화) 원칙에 따라 백신 품질 평가에서 토끼 및 생쥐 모델을 단구생성자극시험(MAT) 등 생체 외 대체시험으로 전면 전환하고 있다. 이스나리아니 국장은 “AOC를 통해 규제 기관의 연구계와 산업계 간 가교 역할을 극대화할 수 있는 방안을 모색하겠다”고 말했다.

싱가포르 과학기술청 분자세포생물학 연구소의 에이드리언 티오 디렉터는 체장, 간, 심장, 뇌 등 다양한 장기 오가노이드 모델과 인공 조립 기술 역량을 소개했다. 티오 디렉터는 “싱가포르 줄기세포학회, 한국, 호주 등이 함께 구성해 온 ‘재생 의학’을 위한 연대를 AOC 플랫폼과 연계

해 연구개발 영역을 넓힐 계획”이라고 밝혔다.

태국은 태국 내 3대 대형 의료센터 및 연구 인프라를 핵심 기지로 활용한다는 구상이다. AOC를 통해 기술 검증과 실제적 상용화를 가속화하는데 중점을 둔다. 베트남은 선진 기술 보유국들과 함께 환자 맞춤형 암 치료에 주력한다.

이와 함께 K-오가노이드 컨소시엄의 핵심 축인 오가노이드사이언스의 이경진 상무는 자사의 독보적인 기술력과 상용화 경험을 바탕으로 글로벌 표준화 선도의 필요성을 강조했다.

이 상무는 “오가노이드는 줄기세포를 활용해 손상된 장기를 재생시킬 수 있는 강력한 세포원”이라며 “이번 AOC 출범을 계기로 오가노이드사이언스의 실증 데이터와 표준화 노하우를 아시아 국가들과 공유해 K-오가노이드 기술이 글로벌 바이오 규제 과학의 새 기준이 되도록 앞장서겠다”고 말했다.

한국바이오의약품협회 박정태 부회장은 “미국과 유럽이 주도해 온 바이오 평가 기술 및 규제 과학 시장에서 AOC가 아시아를 잇는 혁신 플랫폼이 되도록 적극 노력하겠다”고 덧붙였다.

/이청하 기자  
mlee236@metroseoul.co.kr



metro

## SK바이오팜 ‘세노바메이트’, 日 신약 허가

日, 단일 국가 중 세계 2위 뇌전증 시장  
발작 빈도 감소 입증… 안전성 확인

SK바이오팜은 파트너사인 오노약품공업이 일본 후생노동성(MHLW)으로부터 뇌전증 혁신 신약 ‘세노바메이트(일본 제품명: 에키스코푸리)’의 신약 허가를 획득했다고 16일 밝혔다.

일본은 미국에 이어 단일 국가 기준 세계 2위 규모의 뇌전증 시장으로, 약 100만 명의 뇌전증 환자가 있는 것으로 추산된다. 이 중 약 30%는 기존 항발작제 치료에도 충분한 발작 조절 효과를 얻지 못하는 것으로 알려져 있다.

이번 승인은 한국·중국·일본 성인 부분 발작 뇌전증 환자 중 기존 항발작제 치료에도 발작이 조절되지 않는 환자를 대상으로 진행된 다국가 임상 3상 결과를 기반

으로 이뤄졌다. 해당 임상에서 세노바메이트 부가 요법은 위약 대비 발작 빈도를 유의하게 감소시키며 1차 평가지표를 충족했으며, 관리 가능한 안전성 프로파일을 확인했다.

이번 일본 허가도 SK바이오팜은 한국·중국·일본 동북아 3개국에서 각 지역 파트너를 통해 세노바메이트에 대한 신약 허가를 모두 확보했다. 한국과 중국에서는 각각 2025년 11월과 12월 허가를 획득했으며, 중국에서는 올해 3월 첫 처방을 시작하며 공식 출시됐다.

SK바이오팜은 2020년 10월 오노약품공업과 일본 내 세노바메이트 개발 및 상업화에 대한 기술수출 계약을 체결했다. 이번 승인에 따라 계약상 마일스톤을 수령하게 되며, 구체적인 금액은 계약 조건에 따라 공개하지 않는다. 향후 일본 내

세노바메이트 매출에 비례한 로열티도 수취할 예정이다.

SK바이오팜은 세노바메이트의 글로벌 시장 확대와 함께 적응증 및 연령 확장도 추진하고 있다. 일본에서는 오노약품공업이 청소년 및 성인 전신 강직-간대발작(PGTC) 환자를 대상으로 한 임상 3상을 진행하고 있으며, 현재 소아 부분 발작 환자를 대상으로 한 임상 3상도 진행 중이다.

이동훈 SK바이오팜 사장은 “일본은 뇌전증 치료 수요와 시장 규모 측면에서 세노바메이트의 글로벌 성장을 위해 반드시 확보해야 할 핵심 시장”이라며 “이번 허가도 한국·중국·일본을 잇는 동북아 주요 시장 진입 기반이 완성된 만큼, 이제는 각 시장에서 실제 환자 처방으로 이어지는 상업화 성과를 만들어가는 데 집중하겠다”고 말했다.

/이세경 기자 seilee@

## 지씨셀-퀀트헬스, AI로 세포치료제 개발

‘GCC2005’ 차기 임상시험 공동연구

지씨셀이 핵심 세포치료제 파이프라인 개발에 인공지능(AI) 기술을 결합해 글로벌 임상 성공률 제고에 나선다.

지씨셀은 글로벌 AI 임상 시뮬레이션 기업 퀀트헬스와 신약 후보물질 ‘GCC2005’의 차기 임상시험 설계 최적화를 위한 공동연구 계약을 체결했다고 16일 밝혔다.

양사는 향후 다국가 임상시험(MRCT)으로 진행할 GCC2005 임상 2상 프로토콜 완성도를 높이고 글로벌 개발 전략을 더욱 세밀하게 수립한다는 방침이다.

특히 퀀트헬스가 독자 구축한 생물학적 지식 그래프와 실제 임상 데이터(RWD)를 학습한 인공지능 예측 모델을 활용한다. 환자군별 치료 반응 및 유효성 지표를 정밀 추정하고 타 치료제와 비교 분석하는

등 여러 임상 시나리오 평가가 이뤄진다.

지씨셀은 이러한 평가를 바탕으로 환자 선별 기준, 평가변수 등 핵심 요소를 재정비해 임상 2상을 설계한다. AI 기술로 신약 개발 과정의 변수와 불확실성을 낮추는데 중점을 둔다. GCC2005는 제대혈 유래 NK세포로 제작한 동종유래 세포치료제다. T세포 림프종에서 높게 발현되는 CD5 단백질질을 표적하는 기전을 갖췄다. 계열 내 최초 신약으로 개발되고 있으며 현재 임상 1a상 환자 모집을 완료한 뒤 국내 연구기관들과 임상 1b상 진입을 준비하고 있다.

원성용 지씨셀 대표는 “AI 시뮬레이션과 RWD를 접목해 임상 전략을 더욱 정교하게 고도화하겠다”며 “다국가 등록 임상 2상을 단계적으로 추진하는 동시에 글로벌 시장 경쟁력을 갖춰 나가겠다”고 말했다.

/이청하 기자

## 보령-한국오가논, ‘아토젯’ 코프로모션

의료진에 의학적 정보 효과적 제공

㈜보령과 한국오가논은 이상지질혈증 치료제 ‘아토젯 정’의 국내 공동 영업·마케팅을 위한 코프로모션 협약을 체결하고, 9월부터 본격적인 협력에 나섰다. 16일 밝혔다.

이는 지난 8월 1일부터 보령이 아토젯의 국내 유통을 담당해 온 데 이어, 양사의 협력 범위를 영업 및 마케팅 영역으로 확대하는 것이다. 보령과 한국오가논은 이번 협력을 통해 아토젯에 대한 영업·마케팅 역량을 강화하고, 국내 의료진에게 이상지질혈증 치료와 관련한 의학적 정보 및 제품 정보를 효과적으로 전달해 나갈

계획이다.

아토젯은 증가하는 국내 이상지질혈증 환자의 LDL-C 치료 목표 달성에 기여해 온 대표적인 지질강하복합제 중 하나로, 총 4가지 용량의 폭넓은 포트폴리오를 바탕으로 환자의 위험도와 치료 목표에 따른 다양한 치료 옵션을 제공하고 있다. 특히 에제티미브·아토르바스타틴 복합제 중 유일하게 최대 용량 조합인 에제티미브 10mg·아토르바스타틴 80mg을 제공해 초고위험군 환자까지 아우르는 치료 옵션을 갖췄다.

최근에는 BETTER(Best Ezetimibe Treatment in Early-add on Response) 연구를 통해 아토르바스타틴 단독요법 대



‘아토젯 공동판매 및 유통계약 체결식’에서 (좌) 보령 김정균 대표(왼쪽)와 한국오가논 김소은 대표가 계약서에 서명 후 기념사진을 촬영하고 있다.

비 우수한 LDL-C 목표치 달성 효과를 확인하며 임상적 근거를 더욱 공고히 했다.

/이세경 기자

## 스타벅스, 가을 케이크 신제품 3종 선보

오는 23일까지 ‘디저트 워크’ 행사

스타벅스 코리아가 가을 시즌을 맞아 케이크 신제품 3종을 출시하고 디저트 구매 혜택을 제공한다.

스타벅스 코리아는 오는 23일까지 스타벅스 리워드 회원을 대상으로 ‘디저트 워크’ 이벤트를 진행한다고 16일 밝혔다. 신제품은 ‘블랙 글레이즈드 부생카’, ‘브릴레 쿠키 치즈 케이크’, ‘더 멜론 오브사인 케이크’ (사진) 등 3종이다.

‘블랙 글레이즈드 부생카’는 가을 시즌 음료인 ‘블랙 글레이즈드 라떼’를 생크림 카스텔라로 재해석한 제품이다. 글레이즈드 크림과 모카 초코 크림을 사용했다.



을 활용했다.

프로모션 기간 리워드 회원이 오후 2시 이후 제조 음료와 케이크를 함께 구매하면 기존 혜택에 더해 별 3개를 추가 적립받을 수 있다. 신제품을 포함한 모든 케이크에 적용되며 생수·병 음료 등 일부 품목은 제외된다.

/신원선 기자 tree6834@