

세포기반치료제 평가기술 국제표준화

산자부, 안전성 평가기술 2건 ISO에 제안 ... 비교 우위 선점 기회

한국이 의료기기분야의 세포기반치료제 안전성 평가기술 분야 국제표준화를 주도해 나갈 계기가 마련됐다.

산업자원부 기술표준원은 한국이 선도적으로 추진하고 있는 세포기반치료제 안전성 평가기술 <KS P 1600>(세포기반치료제의 안전성 일반시험 지침), <Tissue Engineered Medical Products-Vocabulary> 2건을 선진국보다 앞서 국제표준화기구(ISO)에 국제표준으로 제안한다고 발표했다.

국제표준으로 제안된 규격은 외과용 이식재 분야에서 사용되는 세포기반치료제에 대한 것으로 설계·제조·멸균·포장·정보제공·위험관리·생물학적 영향 및 효능평가 등에 대한 안전성을 평가하는 기술로 국내 세포조직공학 제품 발전에 기여하고 한국의 기술을 국제적으로 인정받는 계기가 될 것으로 평가하고 있다.

평가기술은 9월 중국 Tianjin에서 개최된 외과용 이식재 기술위원회(ISO/TC150) 국제회의 시 한국에서 제안해 구성된 조직공학제품 안전성 작업반에 제출돼 국제표준 제정을 추진하게 되는데, 연세대 의대 서활 교수가 컨비너로 돼 있어 한국 주도로 세포기반치료제 분야의 국제표준을 이끌어 갈 것으로 전망된다.

세포기반치료제 분야는 한국을 비롯한 미국, 독일, 일본 등 선진국의 치열한 경쟁이 이루어지고 있으며, 최근 중국의 비약적인 발전이 이루어지고 있어 한국이 비교 우위를 점하기 위해서는 표준의 선점이 필수적으로 필요한 분야이다.

조직공학제품을 생산·판매하고 있는 다림티센의 이성기 부사장은 “바이오산업의 근본이 되는 조직공학 분야는 한국이 선진국과 비교해 결코 뒤지지 않는 분야로 실험실 연구가 바로 제품으로 연결될 수 있어 표준 선점은 바로 제품 시장의 점령”이라며 국가차원에서 제품에 대한 안전성 등 평가방법 표준에 대한 체계적인 지원 필요성을 강조했다.

한편, 세포기반치료제 분야의 세계 시장규모는 2005년 266억달러, 2010년 562억달러, 2015년 963억달러 수준에 이를 것으로 예상되고 있다.

기술표준원 바이오 환경표준팀 최월영 팀장은 “세포기반치료제 국제표준화 이니셔티브 확보를 계기로 침체됐던 국내 의료기기 산업을 활성화하고, 신성장 동력 바이오산업인 세포기반치료제 분야에서 국제적 신뢰를 얻어 10억달러 이상의 경제적 효과를 볼 수 있을 것”으로 전망했다. <김 은 기자>

<화학저널 2007/11/23>