

BT분야 전문가가 바라본 분야별 연구동향을 소개합니다.

# 전문가리포트

2015년 전문가 리포트 9호

## 바이오의약품



# 줄기세포치료제 동향 및 전망



오일환 가톨릭 의과대학 기능성세포치료센터 교수

## 1. 개요

### 가. 정의

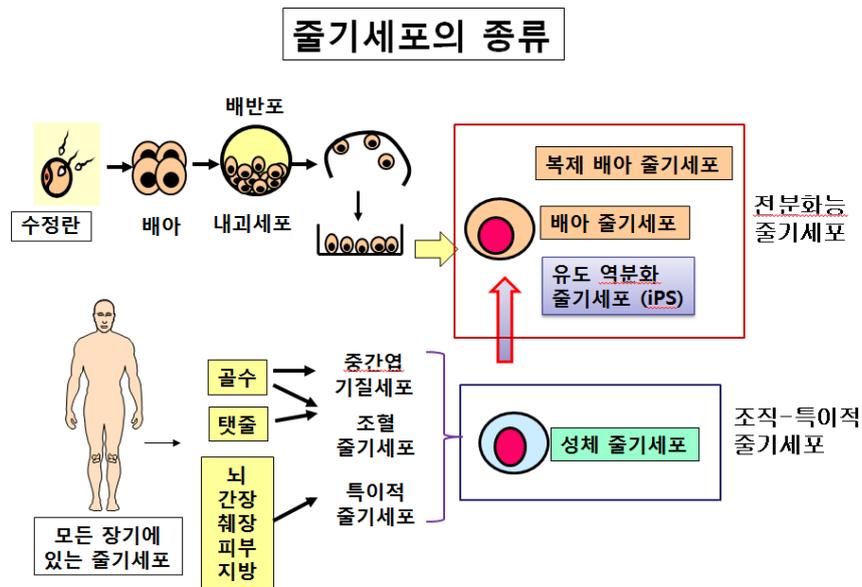
#### 1) 줄기세포의 정의

줄기세포는 한 개의 세포가 여러 종류의 다른 세포를 생산해 낼 수 있는 특이한 능력(다중분화능)을 가진세포들이며, 우리 몸의 손상 받은 부위의 세포들을 새로 재생할 수 있는 세포들을 통칭한다. 줄기세포(stem cell)는 기원한다는 뜻의 “stem”에서 유래하며, 일본에서는 원기세포 또는 뿌리에서 나오는 줄기라 하여 간세포 라고도 한다.

특히 줄기세포는 다른 의학적 수단이 별로 없는 퇴행성 질환이나 심한 외상으로 인한 질병을 치료할 수 있는 새로운 대안으로 부상되고 있다. 즉, 우리 몸의 장거나 조직을 줄기세포를 통해 새로 재생하는 새로운 의학적 접근인 재생의학(regenerative medicine)의 형태로 새로운 미래의학의 핵심적 화두가 되고 있다.

## 2) 줄기세포의 종류

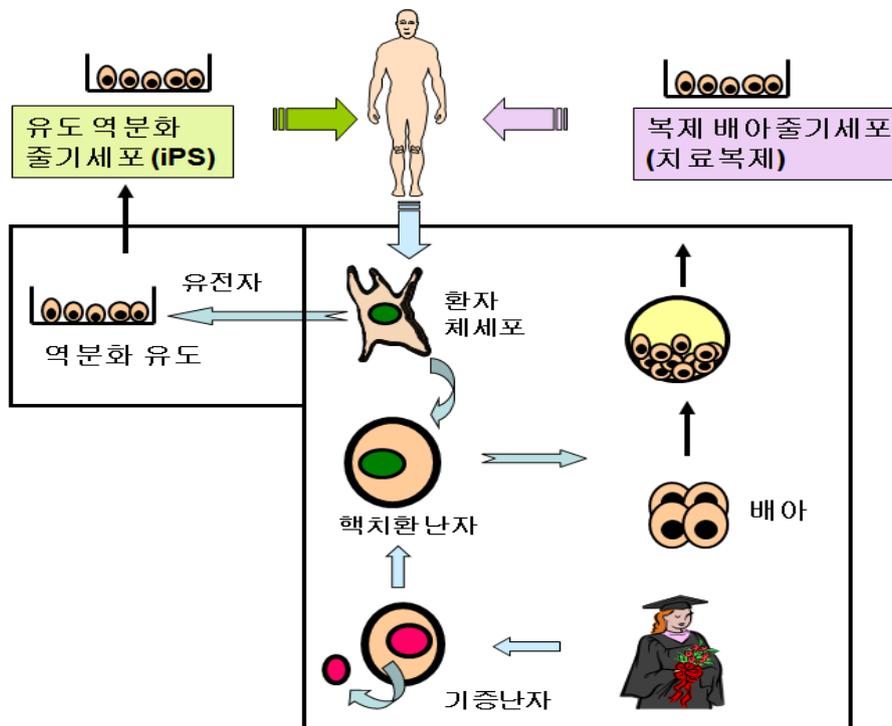
줄기세포에는 분화되는 세포의 영역에 따라 인체를 구성하는 200여 가지의 세포로 모두 분화할 능력을 가진 전분화능 줄기세포(pluripotent stem cell)와 특정 종류의 세포로 분화할 수 있도록 특화된 조직-특이적 줄기세포(tissue-specific stem cell)로 나눌 수 있다. 줄기세포를 획득하기 위한 공급원에 따라 수정란에서 출발한 배아 또는 배반포(blastocyst)에서 얻어지는 배아줄기세포(embryonic stem cell)와 발생 과정이 모두 끝난 신생아 또는 성인의 신체 각 조직에서 얻어지는 성체줄기세포(adult stem cell)로 분류되기도 한다. 이때, 배아줄기세포는 대부분 전분화능 줄기세포에 해당하고, 성체줄기세포는 조직특이적 줄기세포에 해당한다.



성체줄기세포(adult stem cell)는 우리 몸의 다양한 장기에 있으면서, 신체가 손상되었을 때 재생작용을 하는 세포로서 골수, 털줄을 포함해서 거의 모든 장기에 존재하는 다양한 줄기세포를 통틀어 성체줄기세포라고 한다. 성체줄기세포는 분화될 수 있는 세포의 범위가 비교적 정해져 있어 조직-특이적 줄기세포라고도 하며, 의학적으로 비교적 안전한 세포로 알려져 있어 다양한 임상시험에 사용되고 있다.

전분화능 줄기세포(pluripotent stem cell)은 내배엽, 중배엽, 외배엽을 구성하는 거의 모든 종류의 세포로 분화할 수 있는 줄기세포들을 통칭한다. 전통적으로는 수정란 유래의 배아조직과 배반포를 통해 얻어지는 배아줄기세포(embryonic stem cell)가 대표적인 전분화능 줄기세포로 자리해 왔다. 그러나, 배아줄기세포는 공여자와 숙주 사이의 조직적합성 항원의 차이에 따른 면역거부반응 가능성이 있어 이러한 문제를 극복한 유전자 맞춤형 전분화능 줄기세포들이 개발되었다. 그 하나는 체세포와 난자의 핵을 치환한 후 배아에서 얻게 되는 복제배아 줄기세포이고 또 하나는 체세포를 유전자 조작에 의해 거꾸로 역분화 시켜서 배아줄기세포와 거의 동일한 상태의 전분화능 줄기세포로 거꾸로 만든 유도역분화 줄기세포(induced pluripotent stem cell; iPS)가 있다. 특히, 유도역분화 줄기세포(iPS)는 과거 배아줄기세포나 복제배아줄기세포에서와 같은 생명윤리적 갈등이 없이도, 환자 자신의 체세포로 부터 맞춤형 전분화능 줄기세포를 얻을 수 있게 되었으며, 이 기술의 성공으로 일본의 Yamanaka 교수등이 2012년도 노벨상을 수상하면서 더 잘 알려진 줄기세포이다.

### 환자와 유전자 일치하는 줄기세포 획득과정 비교

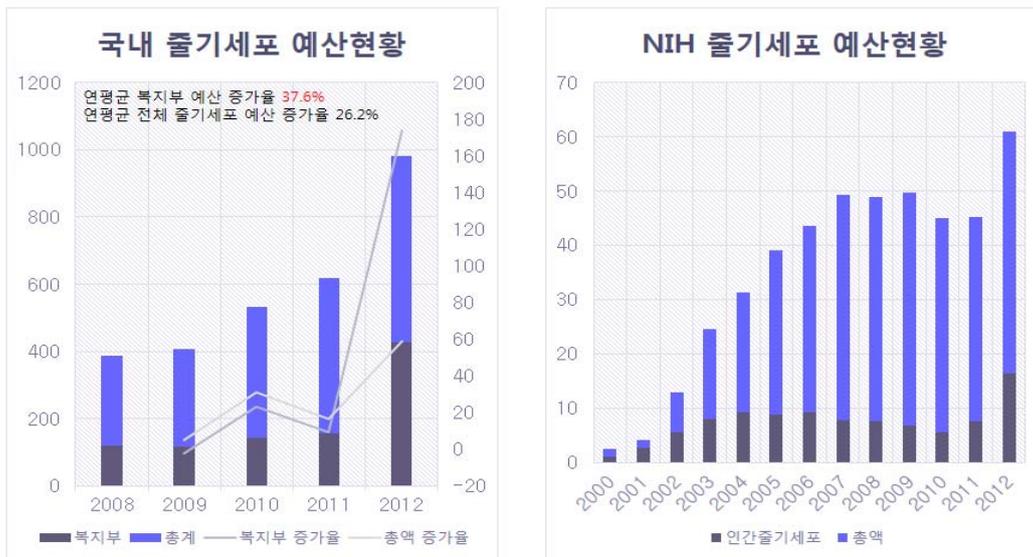


## 나. 필요성

### 1) 경제적 측면 : 신성장동력으로서의 줄기세포

2013년도에 발표된 한 시장조사 보고서에 따르면 세계 줄기세포 시장 규모는 2012년 325억 달러규모에서 2016까지 두배로 증가하는 고속성장을 이어가 2018년에는 1195억달러, 즉 1조원 규모에 이를 것으로 예측되고 있다.

국내 정부에서도 이와 같은 경제적 가치를 인지하고 최근 몇 년 동안 꾸준히 관련 예산을 증대시켜왔으며, 특히 실용화와 관련된 부분의 지원을 강화하는 방향으로 보건복지부 R&D 예산이 가장 높은 증가율을 보이고 있다.



출처 : 2013 줄기세포 연구 시행계획, NIH website

### 2) 사회적 측면: 고령화사회에서의 수요 증가와 상용화 추세

줄기세포에 대한 수요는 의학의 발달로 고령화 사회가 빠른 속도로 진행되면서, 각종 퇴행성질환과 장기기능의 부전에서 비롯된 의학적 상황을 해결하기 위한 새로운 돌파구에 해당하는 것으로 인식되어지고 이를 상용화 하기 위한 노력들이 진행되고 있다.

2012년 국내에서 줄기세포를 기반으로 한 치료제 3개 품목\*이 세계 최초로 승인된 이래 캐나다에서도 1개 품목\*\*이 최초로 승인되는 등, 줄기세포를 기반으로 한 치료제가 상용화를 향한 과정에 진입하였다.

\* 3개 품목 : 에프씨비파미셀 ‘하티셀그램-AMI(심근경색 치료제)’, 메디포스트 ‘카티스템(연골치료제)’, 안트로젠 ‘큐피스템(크론성 누공치료제)’

\*\* 1개 품목 : Prochymal (이식편대숙주반응질환 치료제)

## 다. 문제점

### 1) 기술적인 측면: 줄기세포의 안전성과 유효성에 대한 한계

다양한 종류의 줄기세포들이 개발되고 있지만, 이들 각각이 다른 형태의 한계요인을 가지고 있어 충분히 안전하면서 유효성이 보장된 줄기세포를 개발하는 데 까지는 한계가 있는 것으로 나타났다.

iPS의 경우는 배아줄기세포에 비해 유전적 안정성이 떨어지는 경향이 있는 것으로 나타나고 있으며, 배아줄기세포, iPS는 공히 기형종 발생의 가능성에 대한 안전성 대책이 필요한 상황이다.

### 2) 윤리적 측면: 기술수준에 비해 사회적 요구도 높은 데 따른 부작용

줄기세포의 연구가 대부분 아직은 연구단계에 있고, 임상적용의 효과와 타당성에 대한 검증이 이루어지고 있는데 비해 사회적으로는 각종 난치병에 대한 줄기세포의 실용화를 위한 요구가 증가하고 있고, 이 과정에서 검증되지 않은 무허가 줄기세포 불법시술이 난립하는 현상이 발생하고 있다. 특히, 해외원정 치료와 같은 불법적 시술에서 환자가 피해를 당하는 사례가 발생하고, 환자의 인권이 보장되지 못하는 사태가 국제문제로 대두되고 있다.

## 2. 국내외 동향

### 가. 국내외 연구동향

#### 1) 국외 연구동향

##### 가) 역분화 기술의 진보와 실용화 추세

일본의 야마나카 신야(Shinya Yamanaka) 교수가 4개의 유전자를 통해 유도역분화 줄기세포 기술(iPS)을 성공한 이래, 이들을 실용화 하려는 연구가 진행되어 왔다. 특히, iPS의 유전자 이입에 따른 안전성 및 세포의 유전적 불안정성을 해결하기 위하여 보다 적은 수의 유전자를 통해 역분화를 유도하는 기술들이 독일의 Hans Scholler 교수 등을 포함한 여러 연구진에 의해 개발되었고, 초기 기술에서 retrovirus를 사용하던 것과 달리 plasmid를 사용한 유전자 이입법 또는 단백질 이입(protein transduction) 등을 통해 보다 유전적인 변형을 줄이고 안전성을 높인 유도역분화 줄기세포 기술들이 잇따라 개발되었다.

또한, 역분화(reprogramming)에 관련된 분자적 기전을 규명하고, 이러한 과정에서 역분화에 관련된 세포신호체계들에 대해 보다 구체적으로 밝혀지고 있고(Rais Y et al, 2013, Nature), 역분화 현상에 대한 이해와 응용이 확대되면서 생체내에서 직접 역분화를 유도하는 in-vivo reprogramming 현상들과 이들의 응용에 관한 연구들이 진행되고 있다(Maria Abad et al, 2013, Nature).

역분화 과정에 대한 연구가 활기를 띠면서 일본에서는 Haruko Obokata가 발표한 STAP 세포와 같은 새로운 기술들에 각광했으나, 과학적 진실성의 부족으로 논문이 철회되는 해프닝도 발생하였다. 이러한 경향들은 전세계 각국에서 세포의 운명을 결정짓는 인자들에 대한 연구경쟁이 치열함을 반영하는 현상이라고 볼수도 있을 것이다.

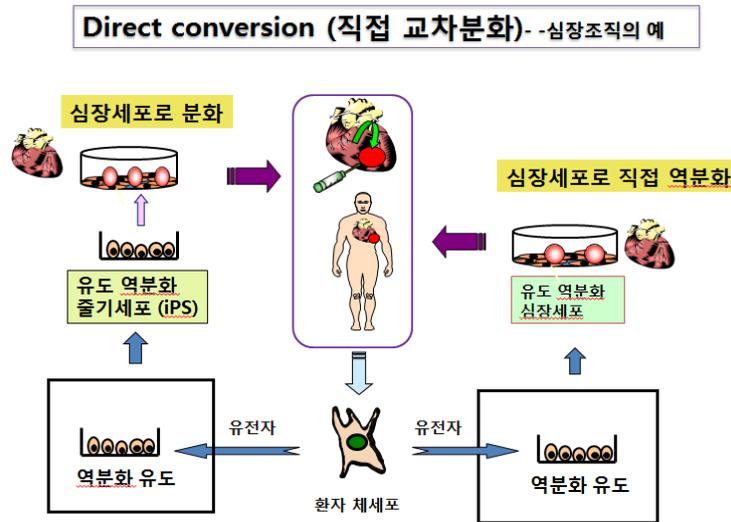
## 나) 체세포 복제기술의 진보와 다양한 선택

유도역분화 줄기세포를 통해 환자의 유전자와 일치하는 줄기세포를 얻는 과정이 보편화되고 있는 시점에서 또 다른 축에 해당하는 줄기세포 복제 기술이 미국의 슈크라트 미탈리포브(Shoukhrat Mitalipov) 박사 연구진(Tachibana M et al. Cell, 2013)이 2013년 최초로 성공하였고, 이어서 국내 연구진에서도 복제배아 제작에 성공한(Chung et al. Cell Stem Cells, 2014) 이후 유사한 연구들로 인해, 복제배아줄기세포에 대한 연구가 다시 활발해 지는 경향이 나타나고 있다.

## 다) 또다른 선택으로서의 직접교차분화

유도역분화 줄기세포나 복제 배아줄기세포들이 환자의 유전자와 일치하는 유전자 맞춤형 줄기세포의 목적으로 개발되어 이식 거부반응의 문제를 해결하는데 성공하고 있는 반면, 이들의 안전성에 대한 또 다른 문제에 해당하는 기형종 (teratoma) 의 가능성은 해결과제로 남아 있다.

그러나, 줄기세포를 역분화 시킬 때 전분화능 줄기세포성(pluripotent stemness) 까지 도달하지 않고도 직접 유전자 조작에 의해 원하는 조직형으로 분화를 유도할 수 있는 직접교차 분화(direct conversion) 기술이 개발되었고, 특히 미국의 글래드스톤 연구소 쉹 딩((Sheng Ding)) 박사 연구진은 직접교차를 유도하기 위한 유전자 및 small molecule compound의 조합을 이용하여 직접교차분화의 효율을 증가시키는 연구를 활발히 진행하면서(Efe JA et al. Nat. Cell Biol, 2011), 이후 여러 연구진들에 의해 심장조직뿐 아니라 신경세포, 혈액세포 등으로도 직접 교차분화할 수 있는 기술들이 개발되어, 이들이 차세대 줄기세포 치료제 개발에 중요한 역할을 수행하였음을 알 수 있다.



## 라) 내인성 줄기세포의 활성화를 통한 줄기세포 미세환경 조절

줄기세포의 재생능을 통한 조직재생 기술개발에서 줄기세포 자체를 신체내에 외부적으로 주입하는 기술과 별도로, 주입된 줄기세포가 신체내에서 잘 생착되고 기능할 수 있도록 미세환경을 조절하는 기술이 개발되고 있다. 특히, 외부적 줄기세포 주입 없이도 내인성 줄기세포 자체의 재생, 증식능을 조절하는 미세환경(stem cell niche)에 대한 조절을 통하여 새로운 치료타겟을 설정하는 연구들이 진행되고 있다(Morrison SJ & Scadden DT, Nature 2014).

특히, 줄기세포의 비정상적 활동으로 인해 발생한다고 보여지는 암줄기세포(cancer stem cell)에 대해서도 미세환경이 정상과 암줄기세포에 대해 차별적으로 조절할 뿐 아니라, 암세포가 미세환경을 재편하는 과정에서 병리적 소견이 악화되는 것을 확인하는 연구들(Arranz L et al. Nature 2014)이 발표되면서, stem cell niche\*는 줄기세포의 활성조절을 위한 중요한 타겟이 됨을 밝히는 연구들이 보고되었다.

\* stem cell niche : 줄기세포 등지, 줄기세포가 존재하고 있는 미세구조

## 2) 국내 연구동향

### 가) 역분화 줄기세포에 대한 핵심기술 투자

2000년대 초기부터 국내 연구진들을 중심으로 유도역분화 줄기세포 관련 연구개발을 본격지원하기 시작하였다.

국내 연구 성과로 차병원 줄기세포연구소팀(이동률·정영기) 주도로 체세포 복제 배아 기술을 세계에서 2번째로 성공시킨 사례가 보고(Chung et al. 2014, Cell Stem Cell) 되었고, iPS 뿐만 아니라 직접 교차분화에서도 국내 연구진이 섬유아 세포를 신경세포로 직접교차 분화시킨 연구가 보고되었다(Kim J. et al. PNAS, 2011).

### 나) 줄기세포에 대한 중개연구 추진 및 실용화 연구

줄기세포에 대한 실용화 촉진을 위하여 보건복지부 등을 중심으로 중개연구 과제 및 연구중심병원 과제등의 형태로 연구지원이 활발히 이루어지고 있으며, 줄기세포의 실용화 촉진을 위하여 “차세대 줄기세포 기반 세포치료제 평가기반 사업단” 등의 형태로 식약처 주관으로 연구사업들이 진행되고 있다. 과학적 기준과 합리적 정책에 대한 모색을 통하여 줄기세포의 안전성과 유효성을 평가하는 과학적 기준을 설정하기 위한 노력들도 진행되고 있다

### 다) 실용화 연구 활기

국내 줄기세포의 경우 상업용 임상시험 진입에 있어 미국에 이어 세계 2위의 활발한 연구를 보이고 있고, 세계 최초의 줄기세포 치료제 시판 승인으로 3개 제품에 대한 시판 승인이 이루어지고 있으며, 1개 제품에 대한 조건부 시판승인이 이루어져 상업화 측면에서 세계적인 선진그룹에 진입하고 있다.

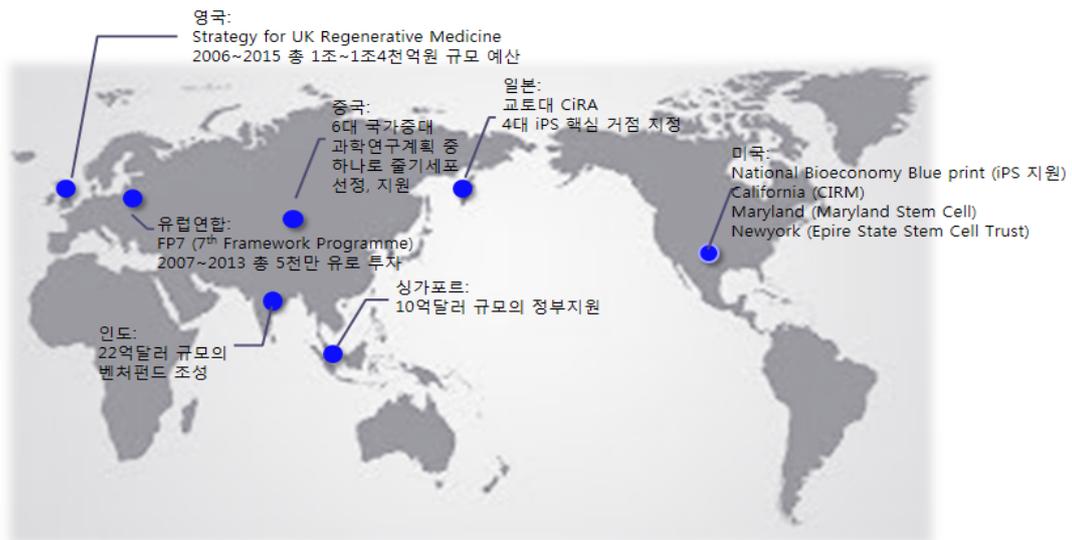


## 나. 정책동향

### 1) 국외 정책동향

#### 가) 줄기세포 연구촉진을 위한 initiative 경쟁

줄기세포치료제가 가진 의학적 잠재력 뿐만 아니라 이와같은 경제가치로도 주목을 받으면서 각국 정부는 국제사회에서 줄기세포를 이용한 치료제 개발을 주도하기 위해 전문 연구 프로젝트를 통해 정부차원의 R&D 육성책을 지원하고 있다.



출처 : 2014, 줄기세포치료제 평가연구 사업단 동향분석

## 나) 줄기세포 실용화 촉진을 위한 제도적 정비

줄기세포 연구를 촉진하는 가운데, 각 나라별로 연구개발되는 줄기세포의 실용화를 촉진하기 위한 법적, 제도적 장치들을 정비하고 있다. 특히, 미국과 유럽의 경우에는 각국의 상황에 맞는 줄기세포치료제와 관련된 특이적 지침들을 보유하고 있으며, 일본의 경우에는 특히 기술적 우위를 가지고 있는 유도만능줄기세포(iPSC) 및 배아줄기세포에 대한 특이적인 지침들을 제정하여 운영하고 있다.

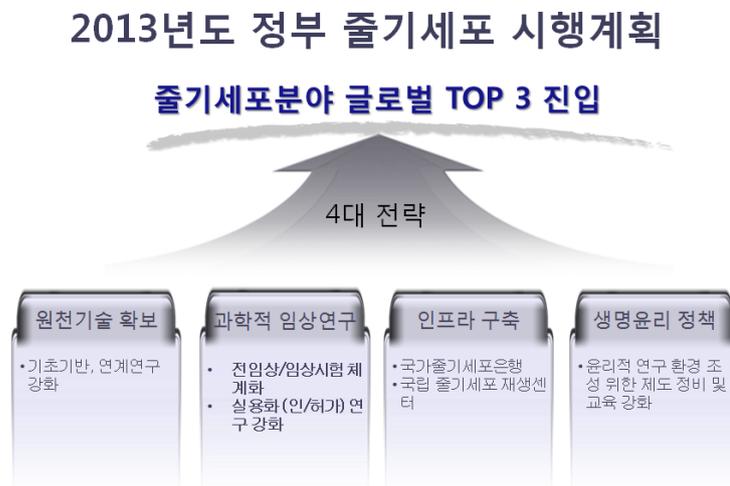
국가	지침명	제정일
미국	• Guidance for Industry: Guidance for Human Somatic Cell Therapy and Gene Therapy	1998년 3월
	• Guidance for Industry: Cellular Therapy for Cardiac Disease	2010년 10월
	• Guidance for Industry: Potency Tests for Cellular and Gene Therapy Products	2011년 1월
	• Draft Guidance for Industry: Considerations for the Design of Early-Phase Clinical Trials of Cellular and Gene Therapy Products	2013년 7월
	• Guidance for Industry: Preclinical Assessment of Investigational Cellular and Gene Therapy Products	2013년 11월
유럽 연합	• Human cell-based medicinal products	2008년 9월
	• Guideline on safety and efficacy follow-up - risk management of Advanced Therapy Medicinal Products	2008년 11월
	• Guideline on the minimum quality and non-clinical data for certification of advanced therapy medicinal products	2010년 10월
	• Reflection paper on stem cell-based medicinal products	2011년 1월
	• Risk-based approach according to Annex I, part IV of Directive 2001/83/EC applied to Advanced Therapy Medicinal Products	2013년 2월
• Draft reflection paper on classification of ATMPs	2014년 6월	
일본	• 사람 자가 비생식줄기세포 가공의약품 등의 품질 및 안전성 확보에 관한 지침	2011년 9월
	• 사람 동종 비생식줄기세포 가공의약품 등의 품질 및 안전성 확보에 관한 지침	2011년 9월
	• 사람 자가 유도만능줄기세포 가공의약품 등의 품질 및 안전성 확보에 관한 지침	2011년 9월
	• 사람 동종 유도만능줄기세포 가공의약품 등의 품질 및 안전성 확보에 관한 지침	2011년 9월
	• 인간줄기세포를 이용한 임상연구에 관한 지침 (최종개정)	2012년
	• 재생의료등의 안전성 확보등에 관한 법률	2013년 11월
	• 약사법 시행규칙 개정안(재생의료 관련)	2013년 12월
• 재생의료등의 안전성 확보등에 관한 후생노동성령	2014년 6월	

출처 : 차세대 줄기세포기반 세포치료제 평가사업단 연구보고서, 2015

## 2) 국내 정책동향

이러한 세계적 줄기세포 연구 및 실용화 추세에 맞춰 한국은 2013년도 범부처 정부 줄기세포 시행계획을 수립하여, 줄기세포 3대 강국을 향한 4대 전략을 수립하였다.

이를 위해 1) 원천기술 확보, 2) 과학적 임상연구 체계화 3) 국가줄기세포은행과 같은 인프라 체계 구축, 4) 제도정비 및 윤리적 연구환경 조성을 위한 생명윤리 정책의 4대 부분에서 체계적인 국가 줄기세포 경쟁력 강화 프로그램을 출범하였다.

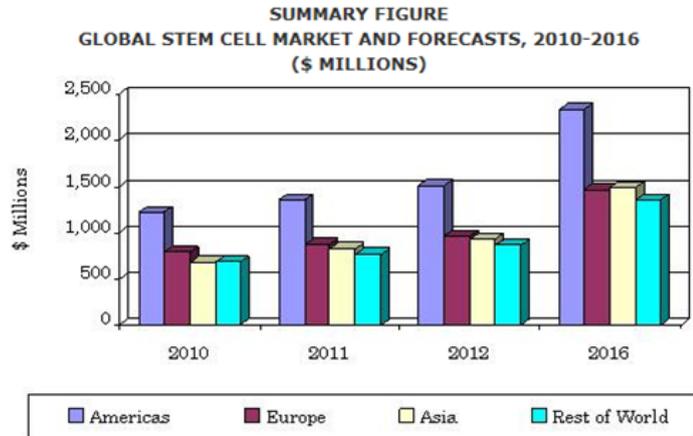


출처 : 2013년도 줄기세포연구 시행계획

## 다. 시장 동향

### 1) 국외 시장동향

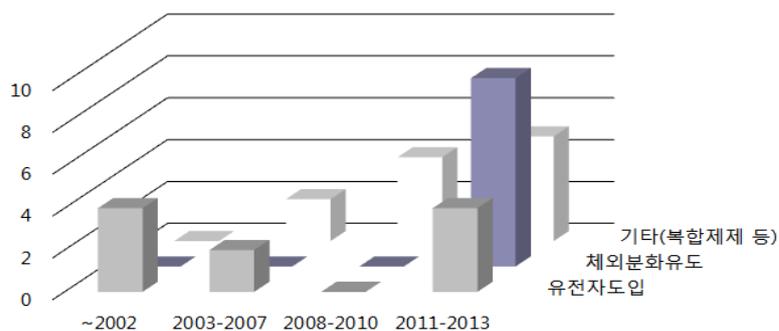
국제적 시장동향 전망에서 나타난 것처럼 시장규모의 증가는 꾸준히 계속될 것으로 전망되며, 2016년에는 60억불 규모를 초과할 것으로 전망되고 있다.



(출처: Global markets for stem cells by BCC Research)]

특히, 줄기세포치료제 개발에서 단순 배양형 줄기세포 보다는 유전자 조작 및 복합 기술등의 첨단기술이 융합된 ‘차세대 줄기세포 치료제’ 들이 실험실 차원의 연구를 넘어 임상시험단계로 진입하고 있다.

#### 차세대 줄기세포치료제 임상개발 현황



자료 출처: 줄기세포치료제 심사평가기반 연구사업단

## 2) 국내 시장동향

국내에는 1998년 기업체가 관여한 줄기세포치료제 임상이 최초로 시작된 이래 2006년부터 상업적 목적의 임상연구 개발이 본격적으로 상승하기 시작하였다.

2012년 국내에서 줄기세포를 기반으로 한 치료제 3개 품목이 세계 최초로 시판 승인되었으며, 향후 줄기세포를 이용한 치료제 개발은 더욱 가속화될 전망이다.

그러나, 국제시장으로의 진출 및 임상에서의 활용도를 제고하기 위해서는 국내 개발된 줄기세포 치료제가 안전성을 넘어 통계적으로 유의한 치료효과를 증명하는 efficacy를 증가시킬수 있어야 한다는 지적들이 제기되고 있다.

## Clinical trials approved in Korea

	Company	Product	Target disease	Types of transplant	Origins and types of the cells	IND approval date	Developmental phase
1	FCB-Pharmicell	MSC1	Acute cerebral infarction	Autologous	BM-derived MSC	2005.08.03.	Phase2 ongoing
2		MSC2	Acute myocardial infarction		BM-derived MSC	2008.04.17.	IND completed (NDA approval-Hearticellgram-AMI)
3		Cerecellgram-spine	Chronic spinal cord injury		BM-derived MSC	2007.12.10.	Phase2/3 ongoing
4	Medipost	PROMOSTEM	Adjuvant therapy for unrelated HSCT	Allogenic	CB-derived MSC	2008.03.05.	Phase1/2 completed (planning Phase3)
5		CARTISTEM	Traumatic & degenerative osteoarthritis		CB-derived MSC	2008.07.23.	IND completed (NDA approval-Cartistem)
6		PNEUMOSTEM	Bronchopulmonary dysplasia		CB-derived MSC	2010.07.27.	Phase1 ongoing
7		NEUROSTEM	Alzheimer's disease		CB-derived MSC	2010.11.01.	Phase1 ongoing
8	Anterogen	ANT-BM	Fecal incontinence	Autologous	Fat tissue-derived stem cells	2009.04.29.	Phase1 completed (planning Phase2)
9		AdipoPlus inj.	Anal fistula in Crohn's disease		Fat tissue-derived stem cells	2008.11.06.	IND completed (NDA approval-Cupistem)
10		ANTG-ABC	Complex anal fistula		Fat tissue-derived stem cells	2010.08.10.	Phase2 ongoing
11					ALLO-ABC	Fistula in Crohn's disease	Allogenic
12	RNL Bio	Vascostem	Buerger's disease	Autologous	Fat tissue-derived stem cells	2007.12.18.	Phase1/2 ongoing
13		Jointstem	Degenerative arthritis		Fat tissue-derived stem cells	2008.05.13.	Phase1 ongoing
14		Astrostem	Spinal cord injury		Fat tissue-derived stem cells	2009.04.29.	Phase1 completed (planning Phase2)
15	HomeoTherapy	Cell Therapy for GvHD	GvHD	Allogenic	BM-derived stem cells	2008.09.22.	Withdrawal
16		Homeo-GH	GvHD	Allogenic	BM-derived stem cells	2010.08.31.	Phase1 ongoing
17	Corestem	HYNR-CS inj.	Amyotrophic lateral sclerosis	Autologous	BM-derived stem cells	2010.12.27.	Phase1/2 ongoing
18	Research Center for cord blood application	Cell therapy using CB-derived MSC	Lower limb ischemia	Allogenic	CB-derived MSC	2011.05.20	Phase1 ongoing

출처 : 식품의약품 안전처

### 3. 전망 및 제언

줄기세포치료제는 기존의 치료법으로는 충족되지 못하였던 의학적 영역에서 새로운 가능성을 보여주고 있을 뿐만 아니라, 본격적으로 시장이 형성될 경우 예측되고 있는 잠재적 경제가치가 높아 각국 정부가 시장 선점을 위한 투자 및 육성에 각축을 벌이고 있다.

2012년 국내에서 최초로 3개 품목을 허가한 데에 이어 캐나다에서도 1개 품목에 대한 시판승인을 필두로 줄기세포치료제는 본격적인 상용화에 접어들고 있는 시점이며, 상업적 개발을 목적으로 하는 임상연구도 꾸준히 증가율을 유지하며 증가하고 있는 추세이다.

문제는 이렇게 실용화 라인에 진입한 줄기세포치료제가 환자에게 투여된 후 나타나는 치료효과에 있어 border line 에 해당하는 수준에 머물고 있어, 보다 객관적으로 입증가능한 줄기세포치료제가 될 수 있기 위한 기술개발이 필요한 상황이다.

이를 위해, 지금까지 임상시험에 진입했던 1세대 줄기세포의 한계를 돌파할 수 있는 원천적 핵심기술을 확보하는 데 주력할 필요가 있고, 이러한 원천기술은 개발된 줄기세포 제품들이 시장에 진출했을 때도 기술장벽(technology barrier)을 형성하여 보다 안정적인 시장지배력을 확보하기 위해서도 필수적인 요건에 해당한다.

또한, 새롭게 개발되게 될 원천기술들에 기반을 둔 ‘차세대 줄기세포치료제’들에 대해 합리적인 평가기준과 제도적 장치를 선제적으로 정비하여 차세대 제품군들에 대한 실용화 경쟁력을 높이기 위한 평가관리체계를 수립하는 것이 필요하다.

가장 중요한 것은, 줄기세포 치료제에 대한 범 국가적 차원의 이해와 동의를 통해, 환자의 권리와 산업계의 이해가 조화롭게 균형을 이룰 수 있는 사회적 생태계를 조성하는 것이 필요할 것이며, 이를 통해 보다 안정적인 연구개발과 실용화 인프라 체계가 갖추어야 하며, 단기적 이익을 추구하기 보다는 줄기세포와 재생의학이라는 미래의학의 커다란 축에서 국가적 경쟁력을 확보하려는 노력을 기울이는 것이 중요할 것으로 판단된다.

## 참고문헌

1. Abad, M. et al. Reprogramming in vivo produces teratomas and iPS cells with totipotency features. *Nature* 502, 340–345, doi:10.1038/nature12586 (2013).
2. Arranz, L. et al. Neuropathy of haematopoietic stem cell niche is essential for myeloproliferative neoplasms. *Nature* 512, 78–81, doi:10.1038/nature13383 (2014).
3. Chung, Y. G. et al. Human somatic cell nuclear transfer using adult cells. *Cell stem cell* 14, 777–780, doi:10.1016/j.stem.2014.03.015 (2014).
4. Efe, J. A. et al. Conversion of mouse fibroblasts into cardiomyocytes using a direct reprogramming strategy. *Nature cell biology* 13, 215–222, doi:10.1038/ncb2164 (2011).
5. Kim, J., Ambasadhan, R. & Ding, S. Direct lineage reprogramming to neural cells. *Current opinion in neurobiology* 22, 778–784, doi:10.1016/j.conb.2012.05.001 (2012).
6. Kim, J. et al. Direct reprogramming of mouse fibroblasts to neural progenitors. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 108, 7838–7843, doi:10.1073/pnas.1103113108 (2011).
7. Krause, D. S. et al. Differential regulation of myeloid leukemias by the bone marrow microenvironment. *Nature medicine* 19, 1513–1517, doi:10.1038/nm.3364 (2013).
8. Morrison, S. J. & Scadden, D. T. The bone marrow niche for haematopoietic stem cells. *Nature* 505, 327–334, doi:10.1038/nature12984 (2014).
9. Rais, Y. et al. Deterministic direct reprogramming of somatic cells to pluripotency. *Nature* 502, 65–70, doi:10.1038/nature12587 (2013).
10. 동향 보고서, 차세대 줄기세포 기반 세포치료제 평가연구 사업단, 2015

## 2015년 전문가 리포트 9호

---

**발 행 처 :** 생명공학정책연구센터

대전 유성구 과학로 125

**연 락 처 :** 042-879-8376

**홈페이지 :** <http://www.bioin.or.kr>

---

\* 본지의 내용을 인용할 때에는 반드시 출처를 명시하여 주시기 바랍니다.