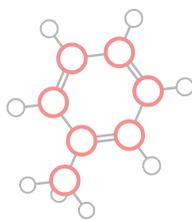
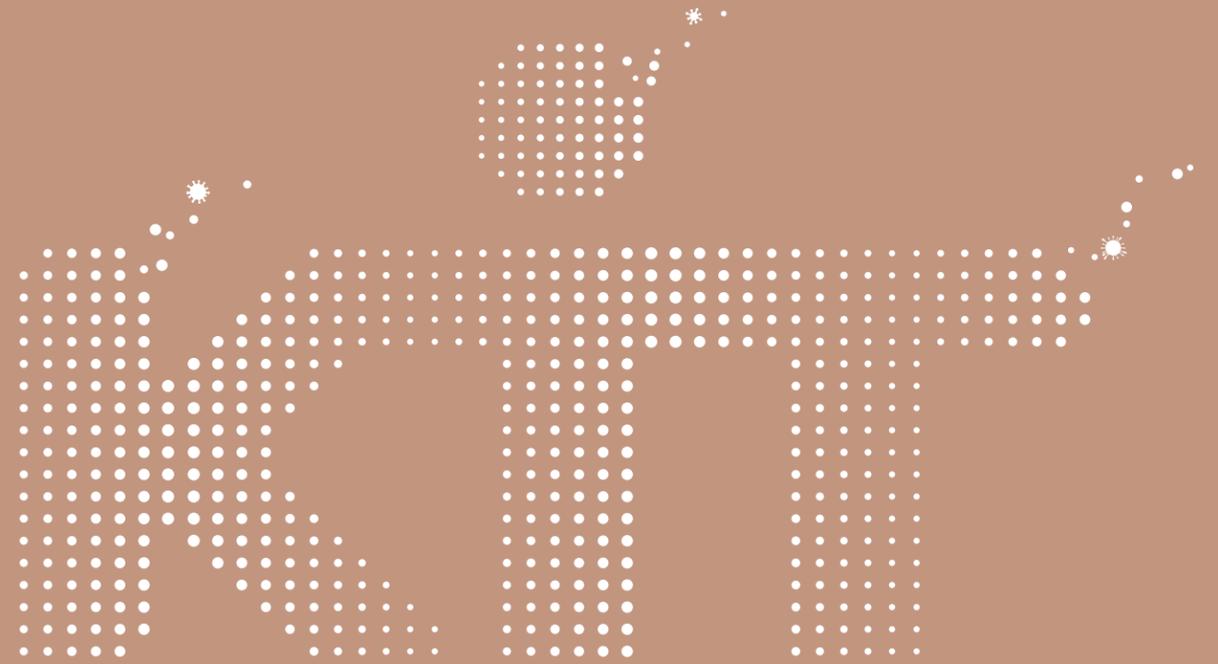
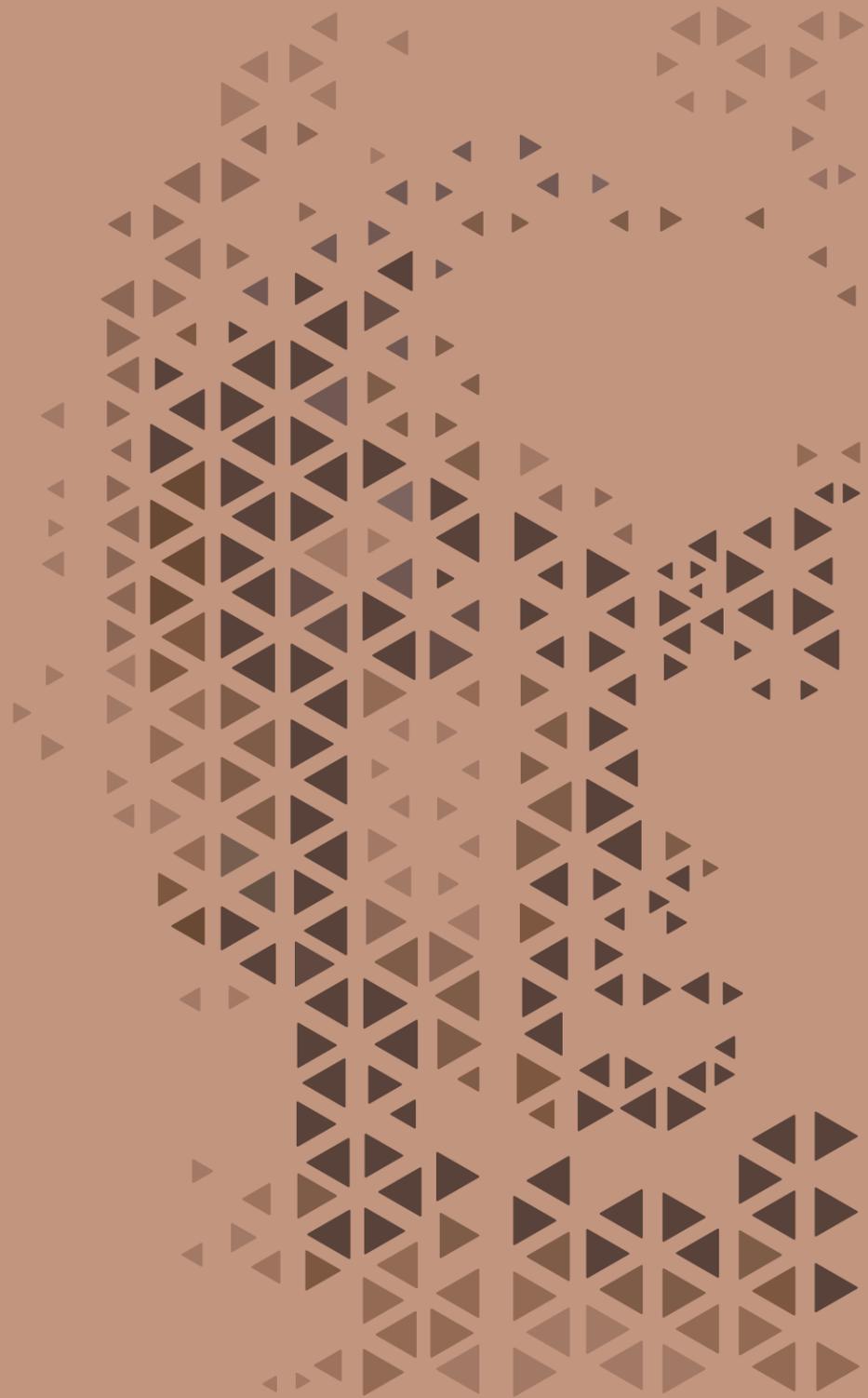


KOREA INSTITUTE OF TOXICOLOGY





01 연구소 소개	06
02 연구분야 안내	13
03 주요연구성과	18
04 산업계 지원	30



○ R&R 추진방안에 부합한 전략조직 등 운영체계 구축

○ 자율적 도덕성, 청렴성 확보노력 추진

○ 과학기술을 통한 사회적 기여 및 대국민 소통 강화

국민 건강과 안전 사회 실현을 위하여 안전성평가연구소가 함께합니다.

안전성평가연구소는 독성연구 분야 국내 유일한 정부출연 연구기관으로서 식·의약품, 화학물질 등의 안전성평가연구 및 독성연구를 통하여 국민의 안전한 삶과 국가산업의 혁신성장에 기여하고 있습니다.

안전성평가연구소는 1982년 한국과학기술연구원(KIST) 소속 안전성연구실로 시작하여 1984년 한국화학연구원으로 이관되었고, 1988년 국가 GLP(Good Laboratory Practice) 인증을 통하여 국내 최초 독성평가기관으로 연구를 시작하였습니다. 또한 1998년 아시아 최초로 국제실험동물 관리인증협회(AAALAC International) 인증을 받았으며, 이후 30여년 동안 글로벌 수준의 독성 연구기관으로 성장해왔습니다.

2002년 한국화학연구원의 부설기관으로 독립하여 이후 흡입독성연구 시설(정읍, 2008), 영장류 독성평가 연구시설(정읍, 2010), 환경독성평가연구시설(진주, 2012), 미니픽시험 연구시설(정읍, 2016)로 확장하였습니다.

대덕연구개발특구에 위치한 대전 본소를 비롯해 정읍의 전북 분소, 진주의 경남 분소 등 2개의 지역 분소를 가지고 있습니다. 이러한 독성연구 인프라 활용을 통해 유해물질의 독성평가연구, 동물 실험 대체기술개발, 영장류·미니픽 중개독성

연구 및 흡입생체 유해성연구, 유해화학물질의 환경·인체 위해성 저감 및 평가기술 연구 등의 독성분야 주요한 연구를 추진하고 있습니다.

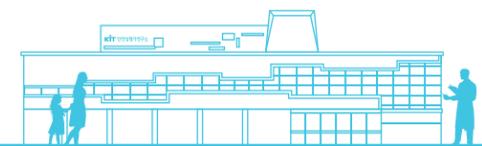
2014년 임무재정립을 통하여 기존 독성시험 평가 중심의 주요임무를 차세대 기술개발, 화학물질 독성연구 등 연구중심으로 전환하였으며, 2019년 R&R(Role & Responsibility) 정립을 통하여, 독성 분야 범부처적인 핵심 연구기관으로서의 역할을 강화하고 있습니다. 또한, 4차 산업혁명시대에 부응한 국가 핵심 인프라로서 의약, 화학 및 바이오 산업 성장을 위한 기술개발 및 인프라 지원을 통하여 국가 산업의 혁신성장을 뒷받침하기 위하여 총력을 기울이고 있습니다.

특히 코로나19로 인한 국가적 위기 상황에 적극 대응하며 파스트트랙 제도를 통해 치료제, 백신, 방역물품에 대한 독성시험을 지원을 하고 있으며, 바이오의료기술개발사업 미래감염병 기술개발 수행기관으로서 코로나19 치료제 및 백신의 신속한 개발을 위해 유효성이 검증된 후보물질을 대상으로 GLP 독성시험평가를 수행하고 있습니다.



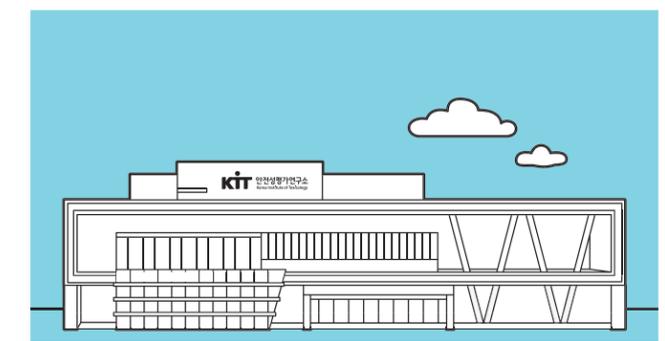
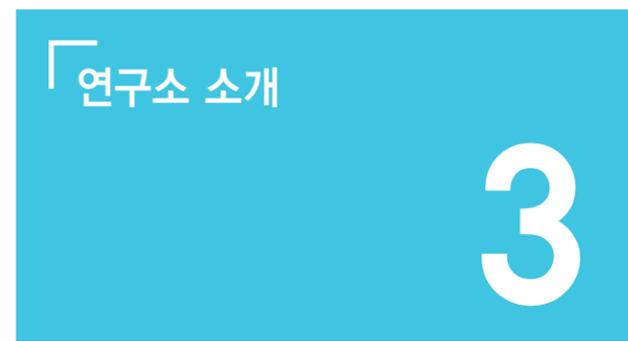
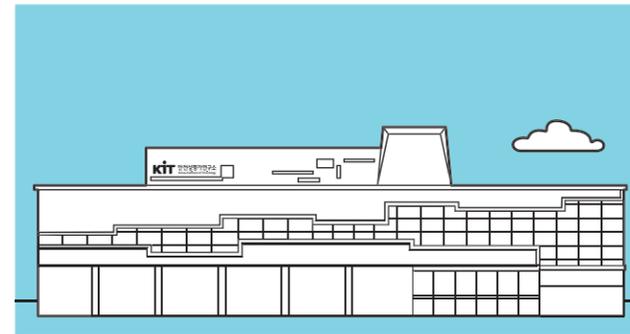
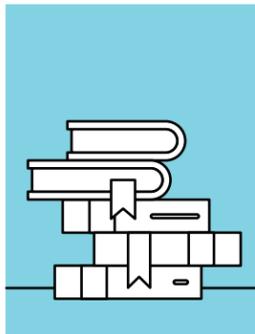
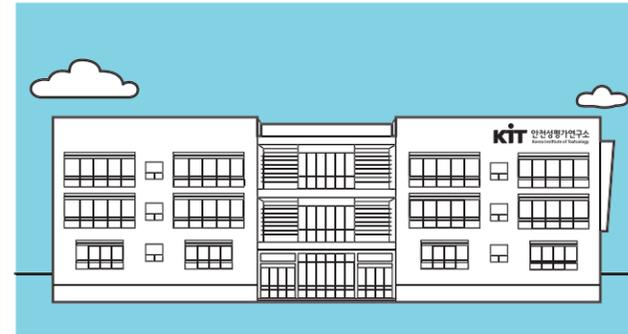
INTRODUCTION OF THE RESEARCH INSTITUTE

01 연구소 소개



역할과 책임

1



ROLE & RESPONSIBILITY

역할과 책임

미션

우리는 독성연구 분야의 선도 연구기관으로서, 사람과 환경을 위한 독성연구 및 미래원천 기술 개발을 통해 국민의 안전한 삶과 국가 산업의 혁신성장을 견인한다.

역할 및 추진전략

4차 산업혁명 기술 기반 차세대 독성평가 원천기술 개발강화

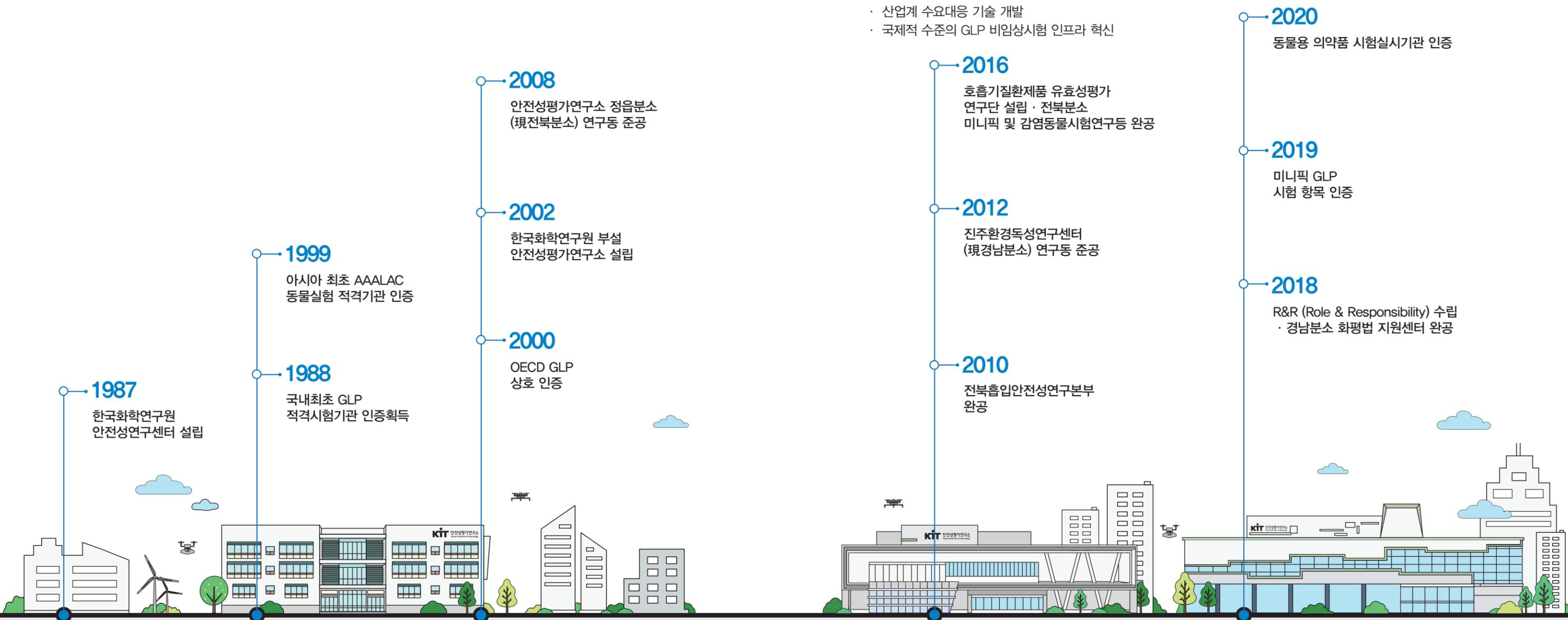
- BIT 융합형 차세대형 독성예측기술 개발
- 생체모사 모델활용 독성평가기술 개발

국민안전을 위한 화학물질 독성연구 확대

- 화학물질 흡입 독성 연구 강화
- 생활환경 화학물질 노출 영향 연구 확대
- 연구성과와 정부 정책 연계성 강화

국가산업 혁신성장 지원을 위한 시험기술 개발 및 인프라 혁신

- 산업계 수요대응 기술 개발
- 국제적 수준의 GLP 비임상시험 인프라 혁신



RESEARCH INSTITUTE

연구소 소개

대전 본소 DAEJEON

주소	(우. 34114) 대전광역시 유성구 가정로 141
전화	042.610.8250
팩스	042.610.8085
규모	시험연구시설 18,548m ²

주요시설 안전성시험연구동, 안전성약리동물동 등

안전성평가연구소(KIT)는 2002년 1월 안전성평가 기술에 관한 연구 개발을 주도하고 관련 분야 전문 시험 서비스를 제공함으로써 국민의 보건 향상과 인류복지 증대에 이바지한다는 비전을 가지고 설립되었습니다.

1984년 한국화학연구원 안전성연구실을 시작으로 30여 년간 국가 안전성평가 체계구축과 이와 관련한 기술을 축적해오고 있으며, 국내는 물론 OECD, 미국 FDA 등으로부터 적격기관으로 인정받아 명실상부한 글로벌 안전성평가 기관으로 평가받고 있습니다.

실험동물에 대한 애호와 복지는 안전성평가연구소가 추구하는 또다른 생명과학의 목적으로 지난 98년 AAALAC Int'l(국제 실험동물관리인증협회)로부터 아시아 최초 적격시험기관으로 인증 받은 이후 2019에 이르기까지 재실태조사를 통해 8회 연속 적격 시험기관으로 인증받아 국제적인 공인을 받은 상태입니다.

최근에는 4차 산업혁명시대에 대응하고자 독성연구에 IT, BT 분야의 다양한 첨단기술을 접목하여 줄기세포, 인공조직, 컴퓨터 시뮬레이션 등을 이용한 독성평가기술 등 실험동물을 대체할 수 있는 기술 개발에 박차를 가하고 있습니다.



전북 분소 JEONGEUP

주소	(우. 56212) 전라북도 정읍시 백학 1길 30
전화	063.570.8815
팩스	063.570.8897
규모	시험연구시설 146,969m ² (약 45,000평)

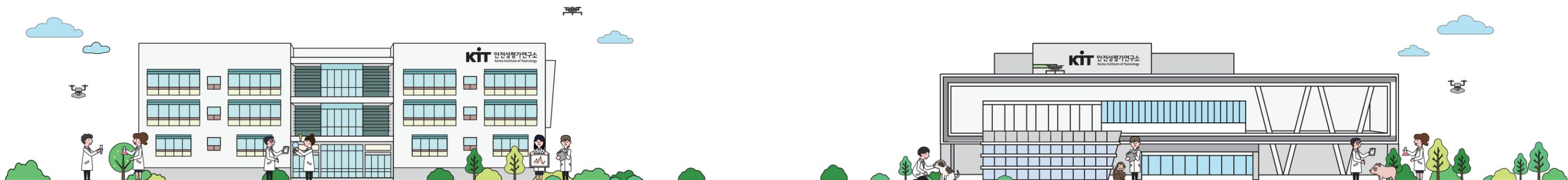
주요시설 연구동(설치류·영장류·독성연구) 흡입안전성연구동, 미니픽 및 감염동물연구동, 신·구 기숙사

전라북도 정읍시 첨단과학산업단지의 중심에는 과학기술분야 정부출연연구기관인 안전성평가연구소 전북분소가 위치해 있습니다.

안전성평가연구소 전북분소는 흡입독성연구 및 영장류, 미니픽 등 중대형 실험동물을 활용한 독성연구를 위하여 전략적으로 설치한 지역분소입니다.

2008년 흡입독성시험연구동 건립, 2010년 영장류 연구가 가능한 안전성시험연구동, 2016년 미니픽시험연구동 등을 차례로 건립하여, 현재에는 매년 180건 이상의 연구를 수행하는 독성연구 인프라로 성장하였습니다.

이와 같은 첨단 시설을 바탕으로 전북분소는 일반독성시험을 비롯하여 장기독성 및 발암성 시험, 영장류 및 미니픽 시험, 흡입독성시험 및 동물모델개발까지 주요 독성시험연구가 가능한 국내 바이오산업의 주요 인프라로 자리매김하고 있습니다.





경남 분소 JINJU

주소	(우. 52834) 경상남도 진주시 문산읍 제곡길 17
전화	055.750.3702
팩스	055.750.3799
규모	시험연구시설 11,135m ²

주요시설 시험시설, 정밀분석시험시설, 독성스크리닝연구 동물시험 시설, 농약시험연구시설, 친환경유기 농자재 평가시설

안전성평가연구소 경남분소는 국제적 환경규제 강화에 따른 국내 화학 관련 산업계의 애로사항을 해소하고 신약개발 지원을 강화하기 위한 목적으로 2012년 설치된 조직입니다. 경남분소는 환경 독성분야로 특화된 지역거점형 지역조직으로 국내 최초로 환경 유해성시험 분야 GLP 시스템을 구축하였습니다. 특히 화평법 (화학물질평가 및 등록에 관한 법률) 및 EU-REACH(유럽 신화학물질관리제도)와 같은 국내·외 화학물질 규제에 대응하여 국내 화학기업을 지원하는 역할을 수행하고 있습니다.

경남분소는 환경독성연구동과 환경위해성연구동으로 구축된 시설에서 화학물질의 환경 중 노출에 따른 유해성 및 위해성 평가 연구를 종합적으로 수행하고 있습니다. 또한 국내 최초 농약 잔류성 시험 분야 GLP 인증을 취득하였으며, 방사성동위원소를 활용한 토양, 작물에서의 대사시험을 수행하고 있습니다.

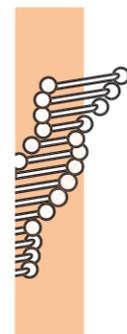


RESEARCH FIELD GUIDANCE 02 연구분야 안내



예측독성연구본부

1

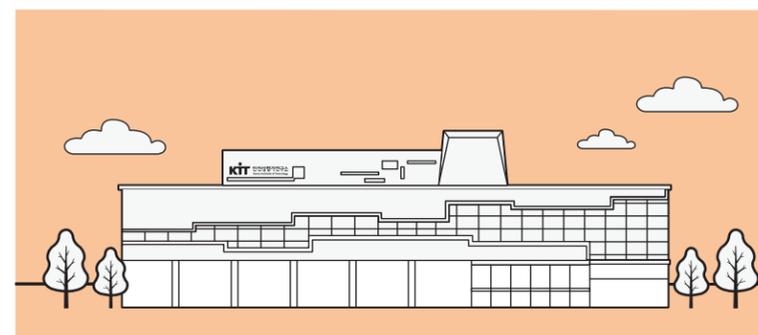


첨단독성연구본부

2

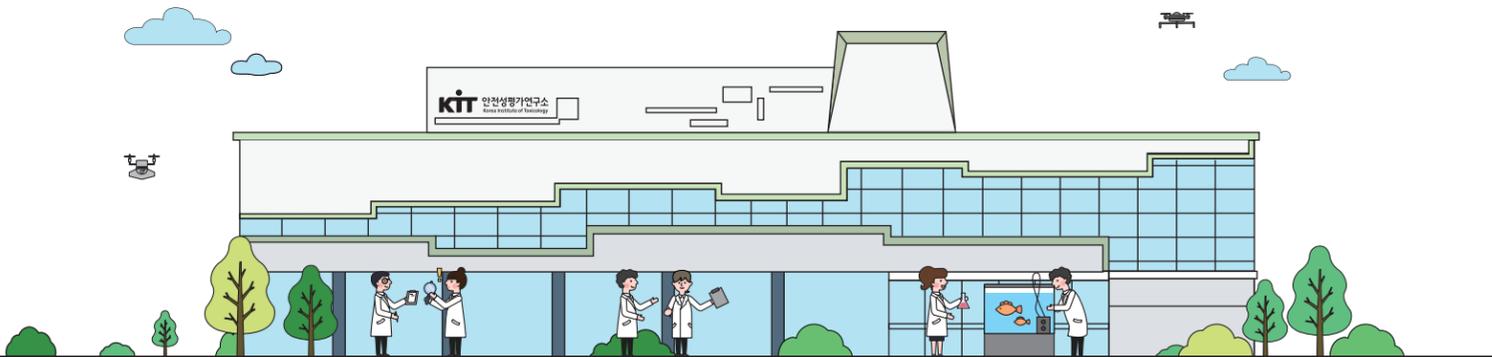
전북분소

3



경남분소

4



예측독성연구본부

첨단 바이오기술 기반의
국가 비임상시험 발전의 초석 마련

예측독성연구본부는 신약 및 화학물질의 첨단 독성예측기술 개발을 목표로 하는 대체독성기술 개발의 선도적 역할 수행
첨단 바이오기술을 바탕으로 줄기세포 분화기술, 분자영상 기술, 제브라 피시 형질전환기술 등을 접목하고 빅데이터 기반의 컴퓨터 독성학 기술을 응용한 융·복합형 독성예측기술 개발 선도



시스템독성연구

- 독성 조기 예측 통합형 프레임(AOP) 개발
- 형질전환모델 개발 및 분자영상 기반 표적 나노센서를 이용한 독성평가기술 개발 연구
- 빅데이터를 활용한 독성데이터 통합연구

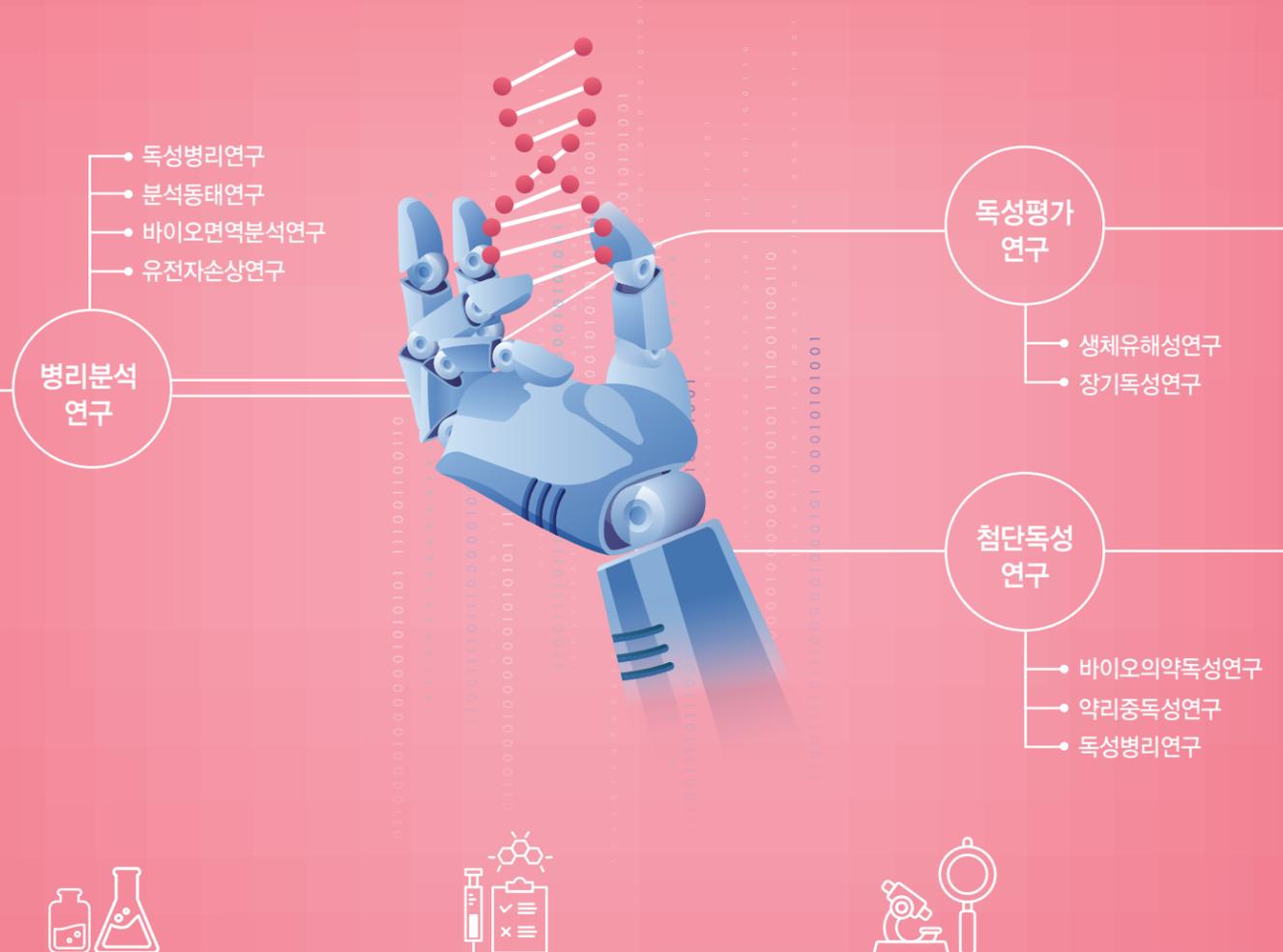
예측모델연구

- 인간 전분화능 줄기세포 이용 기술 개발
- 조직공학 기법으로 오가노이드 제작 및 대체독성 평가법 개발
- 퇴행성 뇌신경 질환의 신경독성 연구
- 전기생리학 기반의 다차원적 생체신호 기반 기능 평가법 개발

첨단독성연구본부

세계수준의 독성평가 연구로
미래 규제 독성학 선도!

첨단독성연구본부 새로운 물질에 대한 인체 유해성을 예측하기 위해 규제 기관에서 요구하는 표준화된 독성시험을 수행하고 있으며, 산자부, 미래부, 환경부 등 정부 부처로부터 국가가 필요로 하는 유해물질의 유해성 연구 독성시험의 결과는 MFDS, USFDA, EPA, EMA, PMDA 등 해외 선진기관에 제한 없이 제출될 만큼 우수한 연구평가를 인정받고 있음
인체줄기세포, 동물세포, 미생물균주, 실험동물 등 여러 시험계를 통하여 검증된 선진연구기법 외에도 줄기세포기반 in vitro 대체독성연구, 컴퓨터시스템을 이용한 진단병리연구 등 최신 평가기법을 확립하여 미래 규제 독성학 선도



독성평가연구

- 의약품, 화학물질, 농약 소재 등에 대한 독성평가
- 유해화학물질의 복합노출에 대한 독성 연구
심장 및 뇌신경계 기형 유발물질에 대한 독성발현 경로(AOP) 연구

병리분석연구

- 독성시험의 병리학적 위해성 평가 및 관련기술 연구개발
- 화학물질, 핵산 및 단백질 의약품의 분석 및 관련 기술 연구개발
- 의약품의 체내 흡수·분포·대사·배설 관련 연구

첨단독성연구

- 세포 및 유전자 기반 바이오의약품의 안전성평가 및 시험기술 연구개발
- 의약품의 생리적 기능(심혈관계, 중추신경계, 호흡기계)에 대한 영향과 약효평가
- 약물 및 임시 마약류에 대한 의존성 평가 및 연구 개발 DNA 및 유전자에 대한 영향평가를 위한 관련 기술 연구개발

전북분소

영장류·미니픽 중개독성연구 및 흡입생체유해성 연구의 핵심 인프라

영장류와 미니픽을 활용하여 대사성, 면역계 및 신경계 동물모델 개발과 치료제 연구
 다양한 연구를 통해 축적한 최첨단 기술을 통하여 선진국에 버금가는 중개독성 연구체계 확립
 생체로 흡입되는 물질의 안전성을 특화하여 연구 및 중대동물을 활용한 독성연구분야에 선도



흡입독성연구

· 기체, 휘발성 물질, 증기 및 에어로졸 상태의 물질을 포함한 공기가 인체에 흡입될 때, 호흡기에 미치는 영향을 평가하기 위한 시험의 연구개발



동물모델연구

· 영장류 및 미니픽을 활용한 질환모델 개발 및 유효성/안전성 평가
 · 신경계 관련 기전 및 이식면역 연구
 · 재생 의료(기기/인공/이종장기)에 대한 유효성/안전성 평가



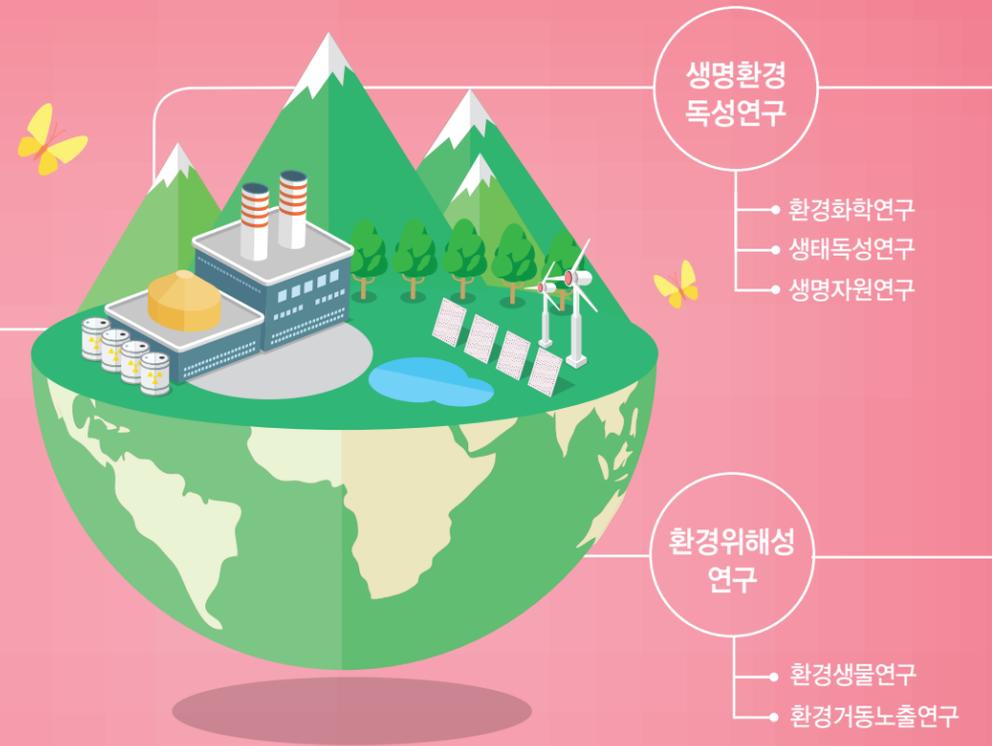
비임상시험지원

· 설치류와 영장류를 이용한 비임상시험 연구 수행
 · 독성병리학적 해석 및 정보제공
 · 화학물질, 천연물, 합성의약품, 단백질의약품 등 시험물질에 대한 조제물 및 생체시료 분석기술 연구 개발

경남분소

국내외 환경규제 대응을 통한 화학산업계의 경쟁력 견인과 유해화학물질의 환경·인체 위해성 저감 및 평가기술 연구

화학물질의 환경노출에 따른 환경내 거동, 동태, 생물체의 영향, 작용기전, 인체 건강 모니터링, 환경 위해성 등의 종합적 연구 수행
 국내외 환경규제에 대응하기 위한 농약 및 산업용 화학물질 등의 GLP 연구 수행



생명환경독성연구

· 국내외 환경규제 대응을 위한 생태독성 및 환경화학분야의 환경유해성시험 연구
 · 유해화학물질 노출에 따른 환경 내 대사 규명 및 생물학적 환경복원기술 연구
 · 환경성질한 개선 및 건강노화 유지를 위한 다기능생명자원 발굴



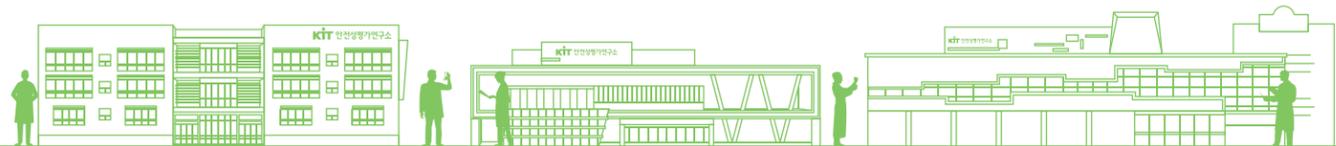
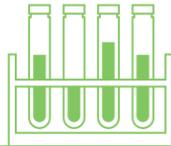
환경위해성연구

· 환경생물 독성영향평가, 대체독성평가기술 연구 및 환경 위해성 연구
 · 환경 중 유해화학물질의 거동/노출 연구 및 저감 기술 개발



MAJOR RESEARCH RESULTS

03 주요연구성과



미세먼지 발생 시스템 특허등록

1

새로운 간독성 발현경로(AOP) 모델 제시

2

세포 파괴 없이 발암 가능성 확인

3



수중 환경에서 '메티오졸린' 제초제의 거동 규명

4

전자담배연기 표준 발생 시스템 개발

5

약물성 간손상 예측모델 'ToxSTAR' 개발

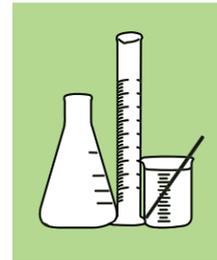
6

포름알데히드 노출로 인한 면역계교란 밝혀내

7

유해화학물질을 분해하는 박테리아 발견

8



웨어러블 센서 작동 구현이 가능한 초경량, 고성능 플렉서블 전극 소재 개발

9

안전성평가연구소, 지카바이러스 RNA염기서열(RNA-SEQ) 분석법으로 코로나19 기전 연구

10

이산화티타늄 나노물질의 임신 중 노출이 임신부와 태아에 미치는 영향

11

극성을 갖는 간세포 유사 세포로의 분화를 유도하는 조성물 및 상기 조성물을 이용한 간세포 유사세포로의 분화 방법

12



구역화된 간소엽 모사체 및 이를 이용한 구역별 간독성 평가방법

13

인공피부모델 대체 독성시험법 개발기술 이전

14

임상검체분석(GCLP) 관리기준에 따른 신약후보물질 분석 지원

15

GLP 시험항목 추가인증 비설치류(미니픽) 단회 및 반복시험

16

미세먼지, 폐 조직에 비정상적인 세포반응 일으켜

17

내분비계 장애물질 대사체의 유해성 파악

18



고속·대용량 '미세 대상을 관찰 장치' 기술이전

19

나노물질의 독성평가표준시험법 개발

20

미세먼지 발생 시스템 특허등록

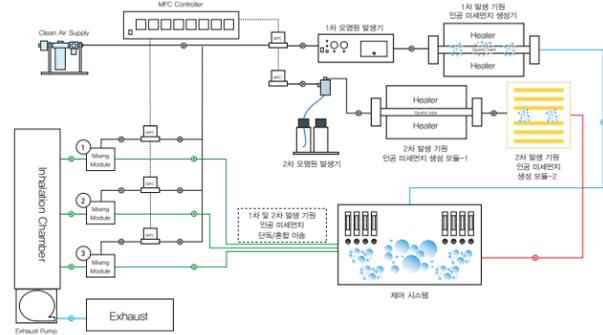
호흡기질환제품 유효성 평가연구단 (NCER)

주요내용

- 미세먼지 발생 시스템 구축을 통해 다양한 미세먼지 관련 질환들의 원인을 규명하고 미세먼지 저감 연구에 박차를 가할 수 있게 됨
- 실험실 내에서 대량의 미세먼지를 생성하여 미세먼지에 대한 독성 평가 수행이 가능함

활용 및 기대효과

- 인체 위해성 규명 관련한 연구에 활용될 수 있을 뿐만 아니라 미세먼지 관련 질환 치료제 개발에도 큰 도움이 될 것으로 보임
- 위해성을 평가하고 나아가 미세먼지 저감을 위한 발판이 될 것으로 기대됨

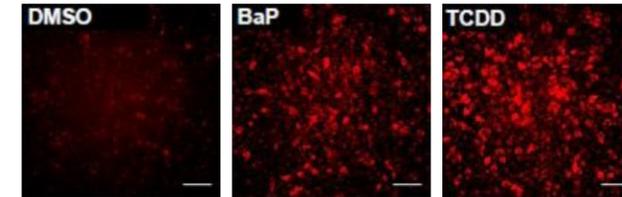


세포 파괴 없이 발암 가능성 확인

예측독성연구본부

주요내용

- 줄기세포 분화기술을 통해 세포를 파괴하지 않고 실시간으로 화학물질의 독성 및 발암가능성을 탐색하는 플랫폼을 개발함
- 유전자 편집기술을 사용해 형광단백질을 표지한 인간 유도 만능줄기세포를 개발하여 살아있는 세포의 AHR 활성도를 실시간으로 측정할 수 있게 됨



활용 및 기대효과

- 형광단백질을 부착한 CYP1A1을 통해 세포파괴 없이 적은 비용으로 빠르게 약물 반응을 분석 할 수 있게 됨
- AHR 관련 약물들을 선별해내는데 유용하게 사용될 수 있을 것으로 기대됨
- 최근에는 면역계 조절과 이와 관련된 세포분화에서의 중요성이 새롭게 밝혀지면서 약물표적으로서의 관심이 높아지고 있음

새로운 간독성 발현경로(AOP) 모델 제시

분자독성연구그룹

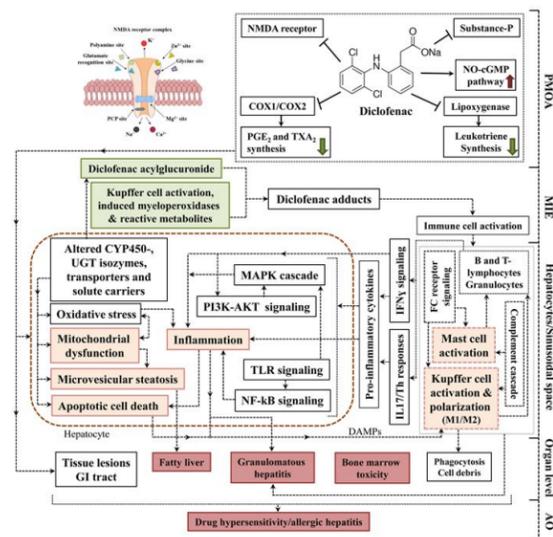
주요내용

- 실험동물을 이용한 오믹스 및 분자생물학적 분석 및 임상 부작용 기전과의 상관성 분석을 통해 기존의 한계점들을 극복하고 간독성 AOP 모델을 도출함

활용 및 기대효과

- 이번에 설계한 AOP 모델을 국제시험법으로 제안할 예정이며, 향후 간 독성 부작용 평가를 위한 대체시험법 개발연구도 추진할 계획임
- 비만세포(mast cell)가 활성화 및 과민성 면역 반응으로 인해 유발되는 간염의 핵심 분자기전을 제시하였고, 전(前)임상 단계에서 부작용을 예측하기 위한 평가항목들을 제시했다는 데 의의가 있음

독성발현경로(AOP): Adverse Outcome Pathway의 약자로, 분자, 세포, 조직 등 다수준에서의 핵심 분자기전을 규명하고 상관성을 밝히는 기술



수중 환경에서 '메티오졸린' 제초제의 거동 규명

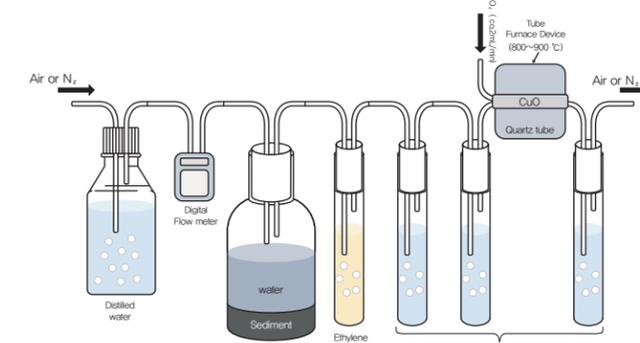
환경화학연구그룹

주요내용

- 자체적인 기술과 장비로 세포아플을 제거하는 제초제 '메티오졸린'의 수중에서의 움직임과 분해 양상을 밝혀냄
- 메티오졸린이 물속에서는 빠르게 없어지며 토양 퇴적물에서도 축적되지 않고 분해되는 것으로 밝혀짐

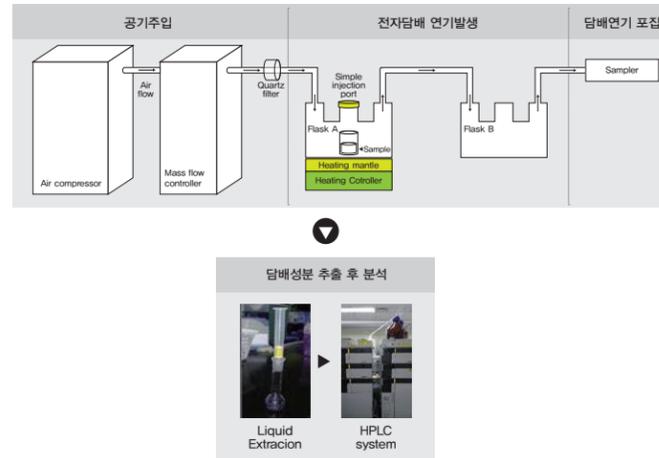
활용 및 기대효과

- 이번 연구에 사용된 대사 시험장치와 연구방법들은 앞으로 환경 내 주요한 이슈로 부각되는 다양한 화학물질의 환경영향을 규명하는데 큰 도움이 될 것으로 기대됨
- 안전성에서는 대사산물과 분해경로를 상세하게 밝혀내어 메티오졸린이 친환경적임을 입증하고 미국 진출에 크게 기여함



전자담배연기 표준 발생 시스템 개발

흡입독성연구그룹



주요내용

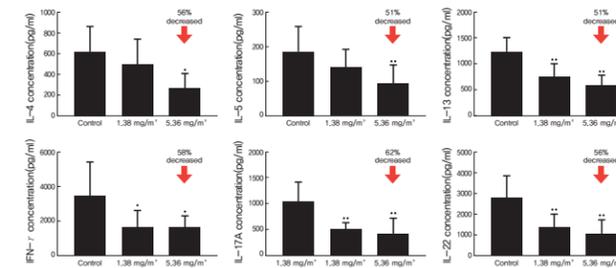
- 전자담배연기를 실제와 같이 재현성 높게 발생시킴으로써 전자담배연기 발생시스템을 구축하였으며 이는 전자담배의 안전성평가 기준을 확립했다는데 의의가 있음
- 액상 및 껌련형 전자담배의 종류에 상관없이 표준화된 전자담배연기를 발생시킬 수 있는 시스템을 개발함

활용 및 기대효과

- 향후 국제적 기술 상용화 및 전자담배 독성영향평가시험 가이드라인 마련에 이바지하게 될 것으로 기대됨
- 전자담배연기 표준 발생 시스템을 이용해 전자담배가 인체에 미치는 영향과 유해성에 대해서도 일정한 조건 하에서 평가할 예정임

포름알데히드 노출로 인한 면역계교란 밝혀내

호흡기질환제품 유효성 평가연구단 (NCER)



주요내용

- 일상에서 쉽게 노출되는 포름알데히드에 의해 인체 면역계가 교란될 가능성 규명
- 암세포가 regulatory T 세포가 과발현된 환경에서 쉽게 증식하는 현상에 주목했고 포름알데히드로 유도된 면역 반응에서의 regulatory T 세포의 역할과 그 영향에 대한 연구를 최초로 진행함

활용 및 기대효과

- 화학물질 노출과 호흡기 질환, 감염병, 암 등의 질병과의 상관관계 및 감수성의 변화를 이해하는데 큰 도움이 될 것으로 기대됨
- 면역억제 현상은 일반 생활 환경에서도 일어날 수 있음을 시사함

약물성 간손상 예측모델 'ToxSTAR' 개발

독성정보연구그룹



주요내용

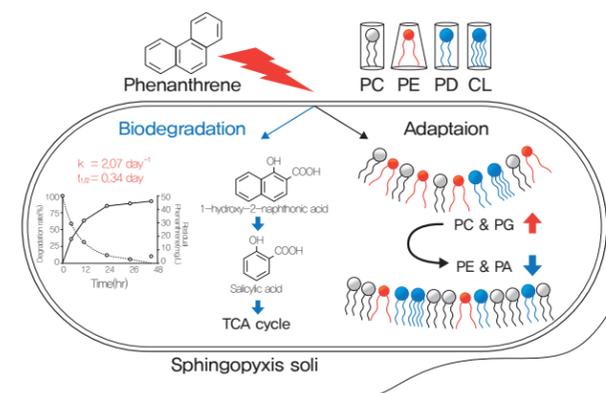
- 신약개발과정에서 문제가 되어왔던 약물성 간손상 (Drug-Induced Liver Injury, DILI) 유발 가능성을 예측할 수 있는 또 다른 접근법을 제시함
- ToxSTAR는 분자영상 기반의 고속대용량 독성 스크리닝기술 및 대체시험모델들을 활용하여 신약개발의 효율성을 높이고 화학물질의 유해성을 예측함

활용 및 기대효과

- ToxSTAR는 스크리닝 기술, 대체시험 모델, 컴퓨터 기반 예측 모델을 통합해서 약물성 간손상 예측을 시도하는 최초의 모델로 여겨짐
- 현재는 약물성 간손상 가능성을 수치로만 제시해주고 있지만 다양한 형태의 데이터를 추가적으로 활용하여 다양한 약물성 간손상의 기전을 예측하는 방법을 도입하는 방안도 연구 중임
- 이번 연구는 대체 독성시험 관련 원천기술의 선점으로 신약 개발 시장을 포함하는 *in vitro* 독성평가 관련시장에서 기술적 우위를 차지 할 수 있게 됨

유해화학물질을 분해하는 박테리아 발견

경남분소



주요내용

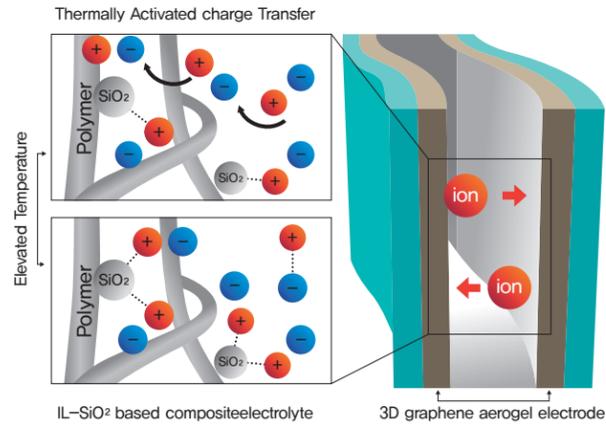
- 유해화학물질에서도 생존 가능하고 향후 하천 퇴적물에서 정화역할까지 기대할 수 있는 박테리아가 발견
- Sphingopyxis 박테리아는 페난트렌을 에너지원으로 사용하는 특징도 갖췄으며 이러한 특징은 Sphingopyxis 박테리아가 생물정화를 목적으로 활용될 수 있을 것으로 확인함

활용 및 기대효과

- 환경오염 해결에 큰 역할을 할 수 있을 것으로 보임
- 유해화학물질을 분해할 수 있는 미생물들을 찾아내 생물해성 기술을 선도해 나가 환경문제 해결의 실마리를 제공함

웨어러블 센서 작동 구현이 가능한 초경량, 고성능 플렉서블 전극 소재 개발

환경거동노출연구그룹



주요내용

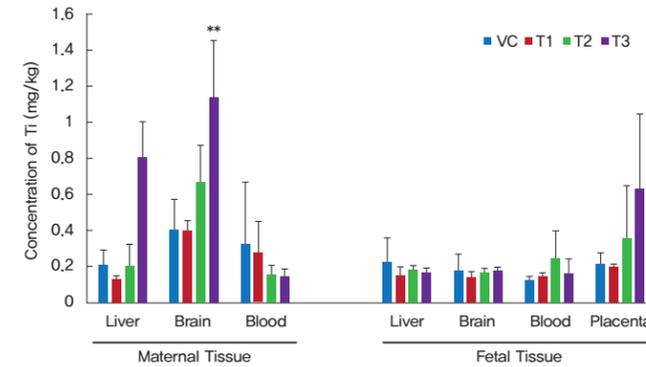
- 전기화학적 박리법으로 얻은 무결점 고품질 그래핀 시트를 가교제 없이 자기 조립시켜 초고표면적을 갖는 다공성 그래핀 에어로젤을 제조함
- 고체 전해질과 복합화하여 고유연성, 고내열성, 고전도성을 갖는 초경량, 고성능 전극 소재를 개발함

활용 및 기대효과

- 저비용, 간단한 제조 공정으로 고강도, 고내열성, 초고다공성 그래핀 에어로젤의 제조가 가능함
- 에어로젤의 우수한 특성을 이용해서 화학 센서 전극, 플렉서블 에너지 저장 소자, 생체조작공학용 지지체, 웨어러블 헬스케어 분야 등에 활용이 가능함
- 화재발생시 유해물질 감지 센서 및 센서 작동을 위한 에너지 공급원으로 응용할 예정임

이산화티타늄 나노물질 노출이 임신부와 태아에 미치는 영향

생식독성연구그룹



주요내용

- 이산화티타늄 나노물질의 임신 중 노출이 임신부와 태아에게 미치는 영향을 관찰하고, 임신부 및 태아의 체내 주요장기에서 나노물질이 분포하는 양상을 연구

활용 및 기대효과

- 건강 취약층인 임신부 및 태아의 나노 안전성 자료 확보 및 추가적인 건강 취약층 안전성 연구를 위한 기반 마련

지카바이러스 RNA염기서열(RNA-SEQ)분석법으로 코로나19 기전 연구

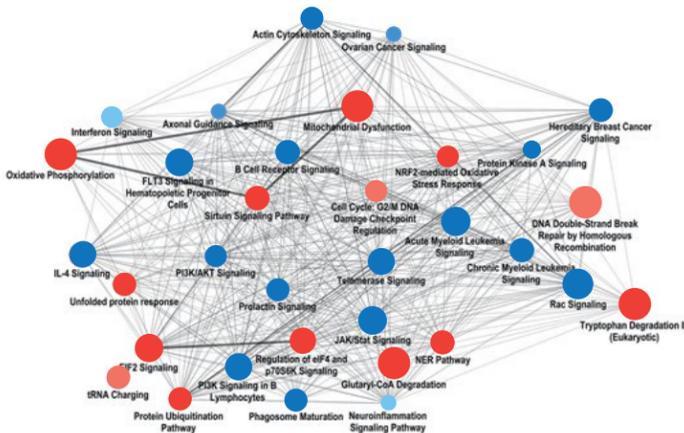
독성정보연구그룹

주요내용

- 일반 신경세포에서는 지카바이러스가 염증 유전자들을 증가시키고, 손상된 DNA 복구에 관여하는 유전자의 발현을 감소시켜 세포를 사멸시킴
- 면역계 세포 중 하나인 수지상 세포(Dendritic Cell)에서는 염증 반응 관련 유전자들의 발현이 감소되어 있고, 손상된 DNA에 대한 복구시스템은 잘 작동하는 것을 확인함

활용 및 기대효과

- 지카바이러스를 분석했던 비교네트워크 분석방법 통해 코로나19에 대한 세포 간 기전연구가 가능할 것으로 기대됨



극성을 갖는 간세포 유사 세포로의 분화를 유도하는 조성물 및 상기 조성물을 이용한 간세포 유사세포로의 분화 방법

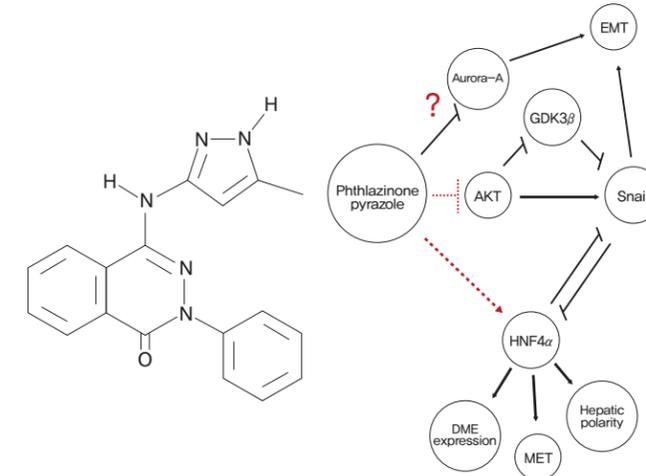
예측독성연구본부

주요내용

- 인간 중기세포 유래 간 세포 분화과정에서 성숙된 간세포의 특징인 세포극성 유지에 필수적인 EMT(Endothelial-Mesenchymal Transition) 억제와 간세포 분화 및 기능에 중추적인 역할을 하는 HNF4A(Hepatocyte Nuclear Factor 4-Alpha)의 발현 증진에 대하여 우수한 효과를 나타내는 분화용 조성물 및 이를 이용한 효율적인 간세포 분화방법

활용 및 기대효과

- 줄기세포의 간세포 분화과정 동안 분화세포의 증식을 유도하고 성체 간세포의 특징인 세포 극성(polarity) 유지하는데 우수한 효과를 나타내어 독성평가를 위한 간세포 분화용 조성물로 유용하게 사용 가능함



구역화된 간소엽 모사체 및 이를 이용한 구역별 간독성 평가방법

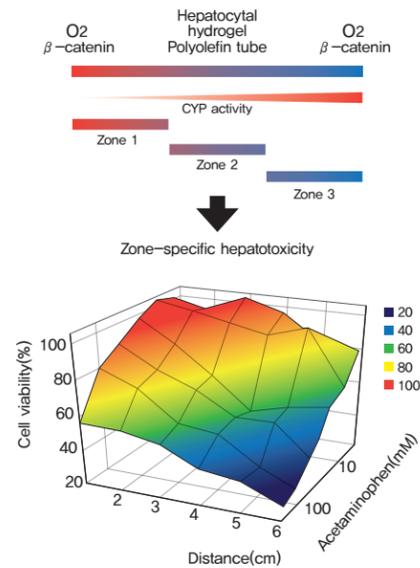
분자독성연구그룹

주요내용

- 생체 내 환경에서 간조직의 구역별(분화기술) 대사활성이 다른 특성(분화기술)을 *in vitro* 내에 구현하여 약물의 구역별 특이적 독성을 예측·평가 할 수 있는 새로운 간조직 모사 플랫폼 및 간독성 평가 방법

활용 및 기대효과

- 간조직의 대체모델 개발에 있어서 약물 대사능력 개선에 관한 연구는 있으나, 간 조직의 미세환경에 따른 구역별 간소엽 모사 모델 및 이를 이용한 독성 스크리닝 연구는 미비함, 본 발명은 신호전달계 조절인자를 이용한 약물 대사능의 구역별 차이를 모사할 수 있는 플랫폼을 활용한 liver zonal toxicity 평가 방법을 제시하고 있어 기존 기술에 비해 경쟁성을 확보



임상검체분석(GCLP) 관리기준에 따른 신약후보물질 분석 지원

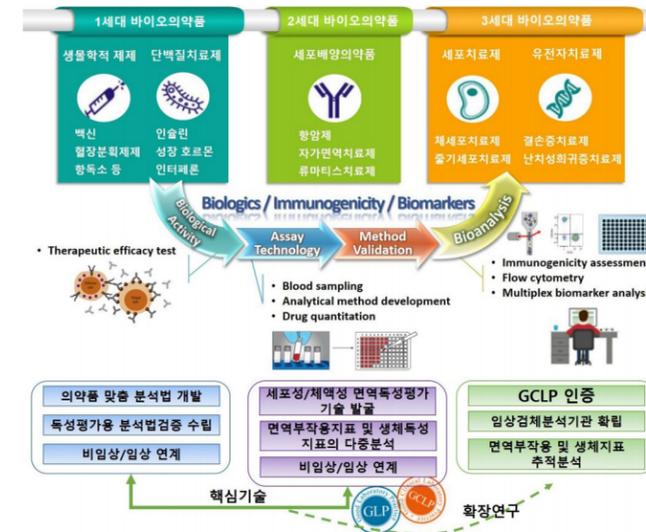
바이오면역분석기술 개발그룹

주요내용

- 2010년부터 수행한 바이오의약품 관련 임상검체분석업무를 바탕으로 실태조사 대비 자료 정리 및 임상검체 관련 SOP 신규 제정함
- 관련 임상검체분석시험을 바탕으로 GCLP 기관인증 실태조사 후 2019년 7월 인증을 성공적으로 획득

활용 및 기대효과

- GCLP인증 실패시 예상되는 임상검체분석 연구의 지속성 단절 및 규제적 제재 위험성을 불식시킴
- 신약개발 지원을 위한 인체 안정성/유효성평가를 위해 비임상 시험과 연계하여 임상검체 분석연구를 안정적으로 지원



인공피부모델 대체 독성시험법 개발기술 이전

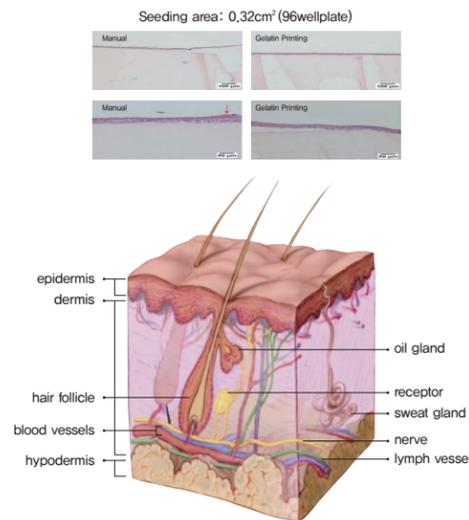
첨단독성연구본부

주요내용

- 인공피부모델(TNR-EPI-SIT)의 대체독성시험법 개발 노하우 이전
- 3D 프린팅기반 인공피부모델의 독성시험 적합모델 구축 및 표피모델 대체시험 평가기술 기반 마련

활용 및 기대효과

- 독성시험 모델로서의 적합성을 판단하고 모델 품질 관리를 위한 제반 시험 프로토콜 개발 노하우를 제공
- 인공장기를 이용한 대체시험법 검증 및 개발 노하우 확보
- 대체시험기반 초기 독성 스크리닝 연구를 통한 국가 One Health 대응 체계 강화



GLP 시험항목 추가인증 비설치류(미니픽) 단회 및 반복시험

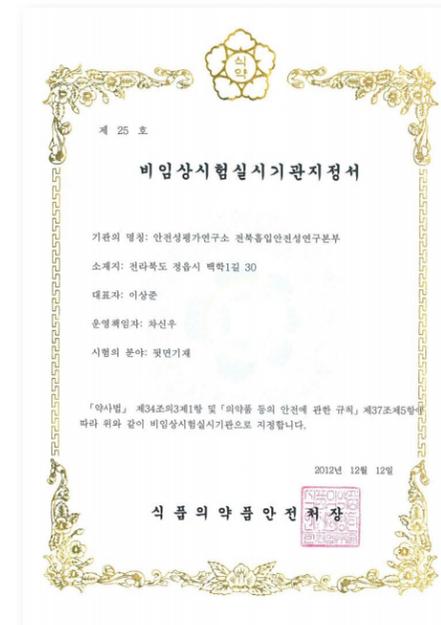
동물모델연구그룹

주요내용

- 시험계(미니픽)를 이용한 단회/반복시험에 신뢰성과 재현성이 있도록 시험운영체계(SOP, 반복시험, QA Audit과 Inspection, 분석, 병리, 동물관리 등)를 확립하여 국제수준에 적합한 운영 체계를 구축함
- 국내 최초로, 1년 이내에 비설치류(미니픽)의 단회 및 반복시험 시험항목 2건 GLP 인증을 받았고, 이는 의약품 스크리닝 및 독성평가 시험체계 구축은 물론 차세대 안전성평가기술로 국내외 산업계에 적극 활용될 것으로 판단됨

활용 및 기대효과

- 비설치류(미니픽)를 이용한 차세대 의약품 스크리닝 및 독성 시험연구를 통한 산업계와 제약산업 적극 지원 및 관련 CRO 시험기관에 대해 미니픽 시험계에 대한 시험항목 인증 관련 기술지원



미세먼지, 폐 조직에 비정상적인 세포반응 일으켜

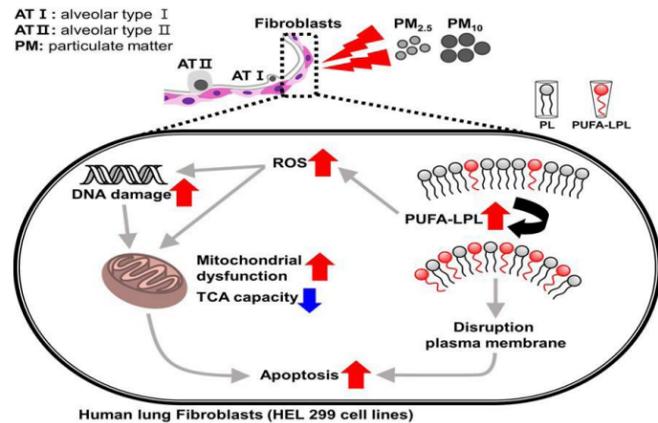
경남분소

주요내용

- 미세먼지가 조직 내 섬유아세포에도 악영향을 미칠 수 있다는 것을 밝혀냄
- 섬유아세포를 초미세먼지(지름 2.5 μ m 이하)와 미세먼지(지름 10 μ m 이하) 50g/ml 농도에 72시간동안 노출시켰고, 세포 내 활성산소가 증가하는 것을 관찰함

활용 및 기대효과

- 폐를 비롯해 뇌와 기타 조직세포에 미세먼지가 미치는 영향을 다각적으로 분석할 수 있을 것으로 기대됨
※논문명: Integrated metabolomics and lipidomics reveals high accumulation of polyunsaturated lysoglycerophospholipids in human lung fibroblasts exposed to fine particulate matter



고속·대용량 '미세 대상물 관찰 장치' 기술이전

바이오시스템연구그룹

주요내용

- '미세 대상물 관찰장치' 기술을 링크로시스(주)로 이전하는 기술이전 협약을 체결함
- 미세 대상물 관찰장치는 실시간 자동촬영 및 상·하 이미지 측정을 통해 제브라피시 배아를 활용해 독성평가를 수행함

활용 및 기대효과

- 기술이전을 받은 링크로시스(주)는 해당 기술에 AI 기반 독성 이미지 분석 기술을 고도화하여 본 장치를 제작, 판매할 계획이며, 향후 반도체 검사장치로도 추가 활용할 것으로 기대됨
- 저배율·고배율 렌즈와 RGB 이미징 기술(Red·Green·Blue imaging, 전자시스템을 이용해 이미지를 감지하는 기술)은 바이오 분야뿐만 아니라 전자분야의 검사장비로도 쓰일 수 있을 것으로 기대됨
※기술명: 미세 대상물 관찰 장치(Apparatus for Observing Fine Object)
- 국내 특허 등록(10-1763199, 2017)
- 해외 특허 등록(일본(2018), 미국 및 중국(2019), 홍콩(2020))



내분비계 장애물질 대사체의 유해성 파악

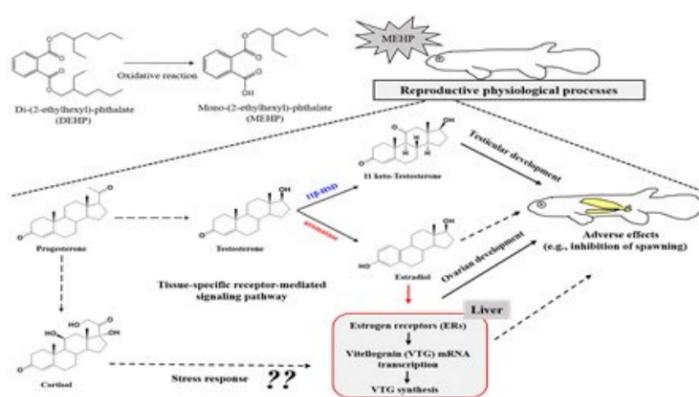
생태독성연구그룹

주요내용

- 생활환경 플라스틱 안에서 검출되는 내분비계 장애물질들의 유해영향 원인물질을 파악해 유해 분류기준 마련을 위한 실마리 제공
- 생활 화학제품 함유 유해물질이 체내에 흡수된 후 생성되는 대사산물에 대한 인체 내분비계에 미치는 영향을 파악할 수 있게 됨

활용 및 기대효과

- 다양한 플라스틱 제품 내 화학물질의 유해성을 심도 있게 파악하고, 글로벌 화학물질 관리 규제에 선제대응 할 수 있을 것으로 기대됨
- 환경독성분야에서 새로운 대체시험법을 개발하기 위한 토대가 될 것으로 예상됨
※논문명: Reproductive dysfunction linked to alteration of endocrine activities in zebrafish exposed to mono-(2-ethylhexyl) phthalate (MEHP)



나노물질의 독성평가 표준시험법 개발

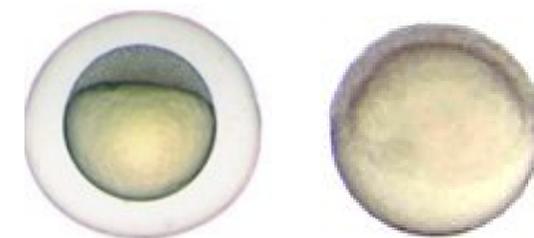
환경생물연구그룹

주요내용

- 나노물질의 독성평가 표준시험법이 ISO(International Organization for Standardization) 국제표준법으로 지정됨
- 제브라피시 배아의 난막을 효소로 제거 후 나노물질의 독성을 평가
- 표준시험법의 개발은 나노물질의 보다 정확한 독성평가를 수행하여 시험법의 신뢰성을 향상할 뿐만 아니라 ISO 표준시험법에 등재됨으로서 국내에서 개발한 나노물질 독성평가연구가 국제표준법으로 인정받았다는데 의의가 있음

활용 및 기대효과

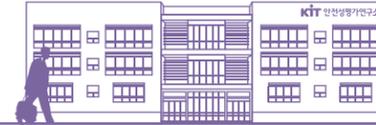
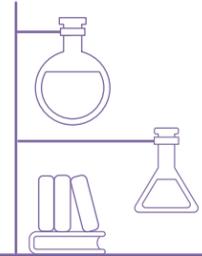
- ISO 국제 표준화 성공을 통해 향후 OECD, EPA 등 다른 국제표준기구에서의 새로운 시험법 개발도 가능할 것으로 기대됨
※KATS(Korea Agency for Technology and Standards Institute, 미국표준협회)와 공동으로 개발되어 2020년 5월에 ISO 국제표준으로 제정
- 총괄과제명 : 국가 나노안전 기준설정을 위한 측정표준 및 국제 인증체계 확립 연구
- 세부과제명 : 나노물질 안정성평가 표준시험법 개발





INDUSTRIAL SUPPORT

04 산업계 지원



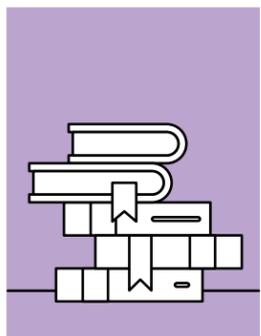
GLP, AAALAC 인증기관

1



호흡기질환 제품
유효성 평가연구단

3



연구분야

2



중소기업협력팀

4



차세대 의약품 평가연구단

5



GLP, AAALAC CERTIFICATE AUTHORITY GLP, AAALAC 인증기관

1. GLP 시스템 Good Laboratory Practice. 우수실험실 운영규정

- GLP(Good Laboratory Practice, 우수실험실운영규정)란 의약품, 화장품 등의 안전성평가를 위해 실시하는 각 독성시험의 신뢰성을 보증하기 위하여 연구인력, 실험시설 장비, 시험방법 등 시험의 전 과정에 관련되는 모든 사항을 조직적이고 체계적으로 관리하는 규정입니다.
- 안전성평가연구소는 지난 1988년 식약처로부터 국내 최초로 의약품 GLP 규정에 의해 전문연구기관으로 공인 받았으며, 이어 1998년 환경부와 2002년에는 농림부로부터 각각 공인연구기관으로 인증 받았습니다.
- 국제적으로는 1990년 일본 농림수산성으로부터 GLP 적격시험 기관으로 인증 받았을 뿐만 아니라 2000년 OECD 상호방문평가에서도 긍정적인 평가를 받았으며, 2005년과 2012년 미국 FDA의 실태조사 결과 적격(VAI) 기관 인증을 받는 등 세계적 수준의 GLP 시스템을 운영하고 있습니다.

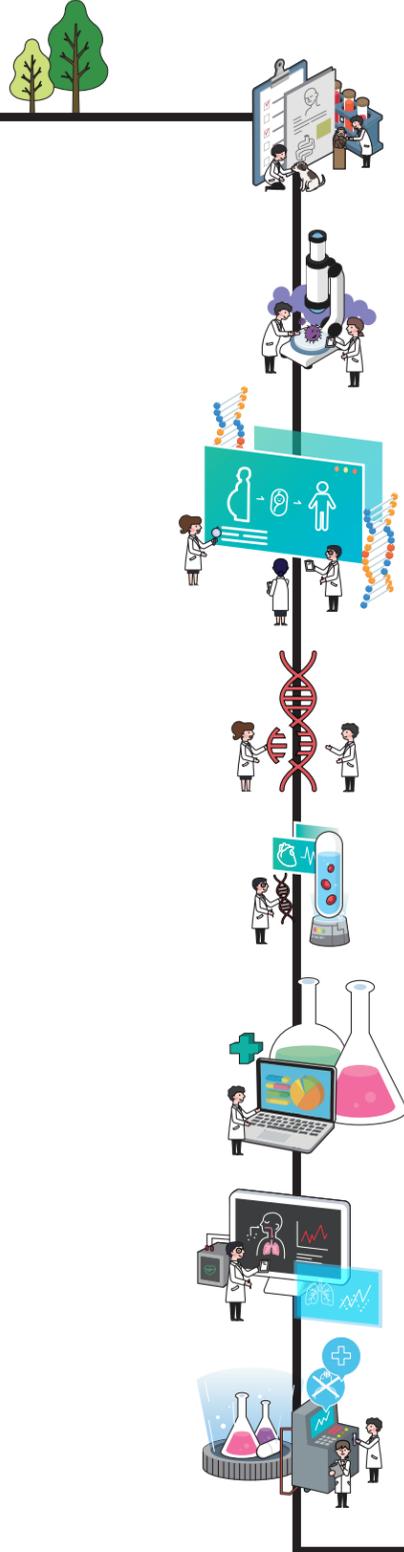
2. AAALAC 국제실험동물관리평가인증협회(AAALAC Int' l)

- 국제실험동물관리평가인증협회(AAALAC Int' l)는 동물의 사용 및 관리 프로그램에 대한 질적 자격을 인증하는 국제기관으로 동물의 사용에 대한 질적 향상과 생명과학의 발전을 도모하는 비영리 국제기구입니다.
- 1965년 미국에서 시작된 이래 AAALAC international을 통하여 전 세계적으로 운영되는 실험동물 관련 세계 최고 권위의 인증 기관으로 국가 연구비를 받는 동물실험 관련 연구기관(대학, 연구소, 기업 등 총 망라)의 90% 이상이 AAALAC의 인증을 받았으며, 이들 기관 및 시설은 전 세계 약 600개소로 분포되어 있습니다.
- 안전성평가연구소는 지난 98년 아시아에서 처음으로 AAALAC 적격 시험기간 인증을 받은 이후 2019년까지 정기적인 재실태 조사를 통해 적격 시험기관으로 인증(8회 연속) 받았으며, 실험 동물의 사용과 관리에 대한 질적 향상을 기초로 한 생명과학의 발전을 추구하고 있습니다.



RESEARCH AREA

연구분야



일반독성연구

- 시험물질이 인간에 미치는 위해성을 조사하기 위하여 실험동물을 이용하여 (설치류, 비설치류, 영장류) 순환기계, 소화기계, 호흡기계, 비뇨기계, 생식기계 및 신경계 등을 포함하는 모든 장기조직에 미치는 위해성 정도를 단회 및 반복투여하여 독성평가

발암성연구

- 실험동물을 이용하여 종양의 유발 가능성을 검색함으로써 인간의 발암성 위해도를 예측하기 위해 실시하는 연구

생식·발생독성연구

- 각종 화학물질이 생식 전반, 즉 생식세포의 발생부터 임신, 출생 후 성장까지 미치는 영향을 총망라 하여 평가함으로써 인체기형 유발성, 수태장애 등의 부작용을 연구

유전독성연구

- 시험물질이 DNA나 염색체에 직접적으로 손상을 주어서 형태적 변화나 기능적 이상을 일으키는 현상을 관찰하고 의약이나 농약, 각종 화학물질의 발암성 및 변이원성을 찾아내기 위한 연구

독성유전체연구

- DNA chip을 활용하여 독성물질에 의한 표적 장기의 유전자 발현과 혈액 및 조직의 변화를 함께 분석하여 보다 효과적이고 정확한 독성 평가를 지원

면역 기반 분석 및 면역독성 연구

- 바이오의약품의 체내농도, 타겟지표, 면역원성 지표, 바이오마커 등의 분석법 개발 및 분석시험 수행
- 의약품의 면역독성시험 및 바이오의약품의 면역원성시험 수행

안전성약리 연구

- 약물의 생리 기능에 미치는 영향을 평가 (hERG, APD, MEA, 심혈관계, 호흡기계, 중추신경계)

약물의존성연구

- 약물구별시험과 강화효과시험 등으로 이루어지며 진통제, 항우울제, 수면제, 항정신병약 등과 같이 중추신경계에 직접 작용하는 약물의 경우 반드시 약물에 대한 의존성 여부를 판별할 수 있는 근거자료를 신약허가자료로 제출



약물·독성동태연구

- 약효용량 또는 독성용량에서 시험물질의 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 특성을 파악하고, 체내노출을 비롯한 전반적인 체내동태를 평가하는 연구



독성병리연구

- 비임상 시험의 결과물을 분석, 평가하기 위한 일련의 과정들을 수행하며 약물, 농약 등의 화학물질에 대한 독성 및 병리학적 정보를 제공, 또한 대체독성 및 차세대 독성병리진단 플랫폼 구축을 위한 연구 진행



생태독성연구

- 화학물질에 대한 환경 유위해성을 평가하기 위해 담수 생물과 육상 생물을 이용, 단일/혼합 화학물질(농약, 산업용 화학물질, 생활제품 등)의 급·만성 생물 독성영향평가를 수행하여, 독성 DB 구축 및 환경 유해성 정보를 제공



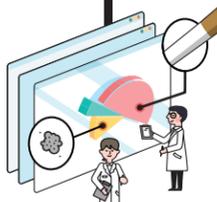
환경화학연구

- 화학물질이 환경에 유입된 직후부터 생물체에 도달하기까지의 경로와 노출된 화학물질이 생체내에서 독성작용을 일으키게 되기까지의 경로를 추적



흡입독성연구

- 호흡기를 통하여 흡입된 물질들이 일으키는 생체에서의 독성작용을 평가하는 시험분야로 흡입의약품, 생물학의약품, 농약, 화학물질, 환경유해물질 등을 흡입함으로써 발생하는 독성 확인



호흡기질환연구

- 호흡기질환 제품 개발을 위한 유효성평가시험에 정부지원금을 지원하고 있으며, 가슴기 살균제, 담배연기, 화학물질, 미세먼지 등의 흡입독성연구와 다양한 호흡기질환의 유효성 연구 수행



중소기업협력

- 국내 제약 산업 및 바이오산업의 활성화를 통한 국제 경쟁력 강화를 위해 비임상시험분야에 협력하고 있으며 바이오 중소기업이 국내 바이오산업의 주역으로 자리매김할 수 있도록 지원



차세대약평가연구

- 첨단 독성·효능평가 플랫폼 개발 연구와 첨단 질환 치료제 개발 연구를 목표로 줄기 세포 유래 오가노이드 등 4차 산업혁명에 따른 독성 예측 기술개발을 위해 동물실험 대체법 연구 진행

NATIONAL CENTER FOR EFFICACY EVALUATION OF RESPIRATORY DISEASE PRODUCT

호흡기질환제품유효성평가연구단

TEL 063.570.8757 FAX 063.570.8798

호흡기질환제품유효성평가연구단은 호흡기질환 제품 개발을 위한 유효성평가 시험에 정부지원금을 최대 70%까지 지원하여 고객의 진입 장벽을 낮춤으로써 제품 개발 활성화를 도모하고 있습니다.



주관기관

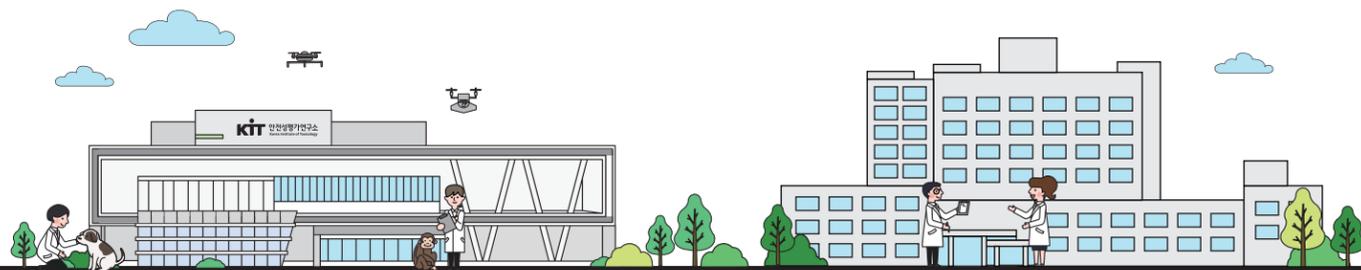
안전성평가연구소 흡입연구센터

- 국내 유일의 흡입 유효성평가 수행
- GLP 기반 흡입시험을 위한 시설 및 인프라 보유
- FDA적격 승인 비임상시험 기관
- 체계적으로 구축된 SOP 및 Documentation 시스템

공동 연구기관

전북대학교병원 호흡기전문질환센터

- 국내 최초 호흡기전문질환센터 선정
- 난치성 천식연구분야에서 세계 최고 수준의 연구성과
- 호흡기분야 국내최고 수준의 의로서비스 제공



호흡기질환 제품 유효성 평가 연구단



1. 기초연구
기초성과선도/후보

2. 탐색적 유효성 평가

Screening 유효성평가, 탐색적 비임상시험



3. SOP 기반 유효성 평가

In vitro 효력시험, *In vivo* 효력시험/PK/PD



4. 비임상 독성시험

Screening 독성평가, 흡입독성시험/TK



5. IND 승인 자문



6. 임상시험



전북대학교 병원



안전성평가연구소

SMALL&MEDIUM BUSINESS COLLABORATION TEAM

중소기업협력팀

TEL 042.610.8009 FAX 042.610.8085

안전성평가연구소 중소기업협력팀은 국내 제약 및 바이오산업, 화학 및 농약 산업의 활성화를 통한 국제 경쟁력 강화를 위해 비임상시험 분야에 협력하고 있으며 국내 중소, 중견기업의 기술역량 및 제품경쟁력 향상을 지원하기 위해 최선의 노력을 다하고 있습니다.

안전성평가연구소의 기술,인력,인프라를 활용하여 국내 중소, 중견기업과의 기술협력, 공동연구, 교육지원, 연구장비 공동활용 등을 통해 국내 비임상시험 기술이 세계적 수준으로 도약하기 위한 동반 성장을 이끌어 갑니다.

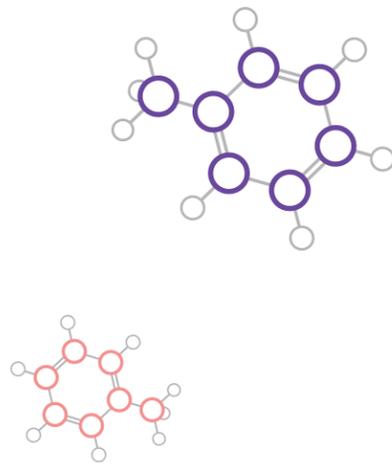
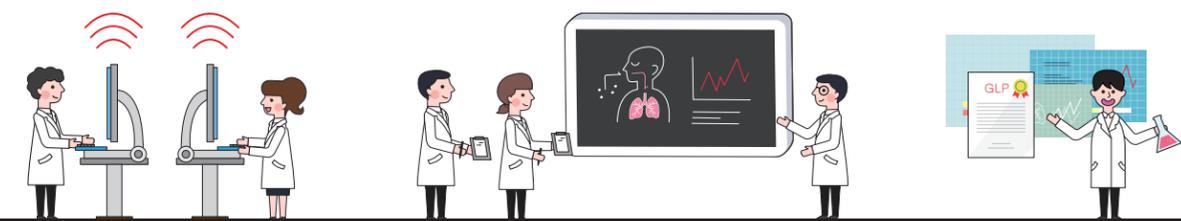
기업 지원 전문 위원

전문적 역량 및 기술 등을 보유한 고경력 연구자들로 구성된 기업 전문위원들이 기업현장을 직접 방문하여 기업의 기술적인 문제 등을 심층적으로 상담하고 해결 방향을 제시합니다.

- 유선 및 전자메일 등을 통한 상담
- 연중 수시지원 및 기업 현장으로 직접 찾아가는 컨설팅
- 정부 및 연구부서 기술지원의 연계
- 다지점시험관리의 네트워크 형성 및 연계
- 어깨동무기업 그룹별 맞춤형 지원 강화
- 중소벤처 및 중견기업의 온오프라인 인재양성시스템 지원
- 비임상시험기관 기술 및 GLP인증지원 등

수요기반 R&D 개발 제안

- 중소·중견기업 R&D 개발 제안 접수를 통해 연구 과제 기획 및 공동 연구 수행
- 연구소 홈페이지 통한 수요기반 R&D 개발 제안서 접수



연구 장비 공동 활용 | 공동 활용 장비 현황 확인하기 | www.zeus.go.kr

주요사업 및 국가연구개발사업 수행을 위하여 취득한 연구장비 중 공동활용장비에 한하여 활용 지원

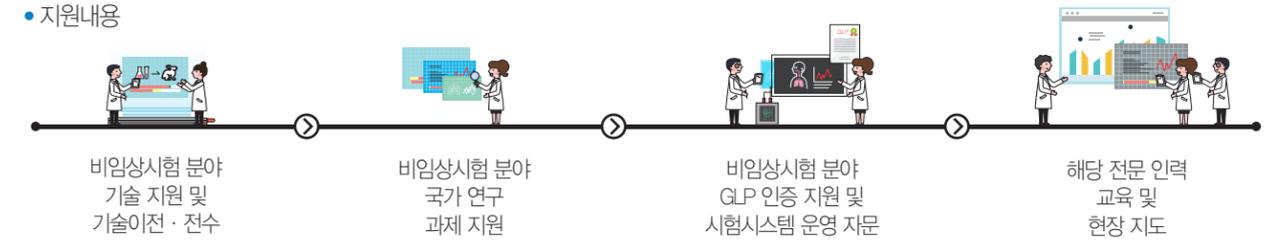
• 신청절차



기업 애로 기술 지원

중소·중견기업의 비임상시험 등과 관련한 현장 애로 해소를 위한 협력 지원

• 지원내용



• 추진절차

시설개요	수행방법	비고
신청·접수	연구소 홈페이지 통한 업무협력요청서 접수	전담부서
검토	업무협력요청서를 해당 연구부서와 협의	전담부서
기업통보	신청 기업에 지원 가능 여부 및 범위 통보	전담부서
기술지원	최종 협의된 내용에 따라 지원 실시	연구부서
사후관리	후속 사업 연계 등 성과 확산	전담부서

패밀리기업 지원

잠재력이 우수한 기업을 '어깨동무기업'으로 선정하여 KIT의 기술력, 인력, 정보, 교육, 장비 등을 총합지원함으로써 일류기업으로 성장할 수 있도록 연구소-기업간 협력하는 프로그램



• 추진절차



R&D CENTER FOR ADVANCED PHARMACEUTICALS AND EVALUATION

차세대약평가연구단

TEL 042.610.8264 FAX 042.610.8157

첨단 독성/효능평가 플랫폼 개발 연구와 첨단 질환 치료제 개발연구를 목표로 줄기 세포 유래 오가노이드 등 4차 산업혁명에 따른 독성 예측 기술개발을 위해 동물실험 대체법 연구를 진행하고 있습니다.

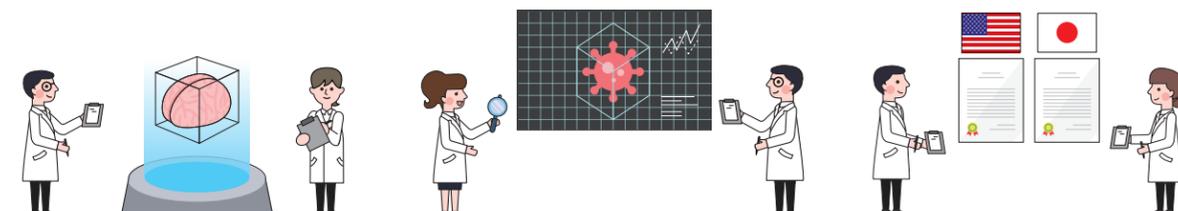
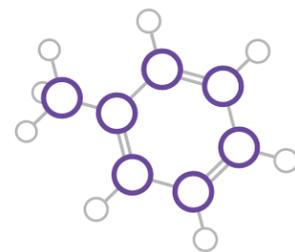
생체 조직 투명화용 조성물 및 이를 이용한 생체 조직 투명화 방법

- 뇌, 간, 폐 등 다양한 신체조직에 손상 없이 적용 가능, 기존의 변색, 버블형성과 같은 한계점을 보완 및 모든 기술과 재료를 국산화
- 미국과 일본에 특허 등록 완료 및 해외 시장 진출 예정
- (주)바이나리에 기술이전



전도성 탄소나노튜브 패턴화를 적용한 3차원 세포 약물스크리닝용 바이오센서 플랫폼 요소 기술 확립

- 전도성나노재료인 탄소나노튜브의 라인 패턴화 공정을 체계적으로 도입
- 탄소나노튜브의 반도체성 효과를 확연하게 증진
- 향후 3차원 세포 스페로이드 바이오센서의 센싱 플랫폼 기틀을 마련

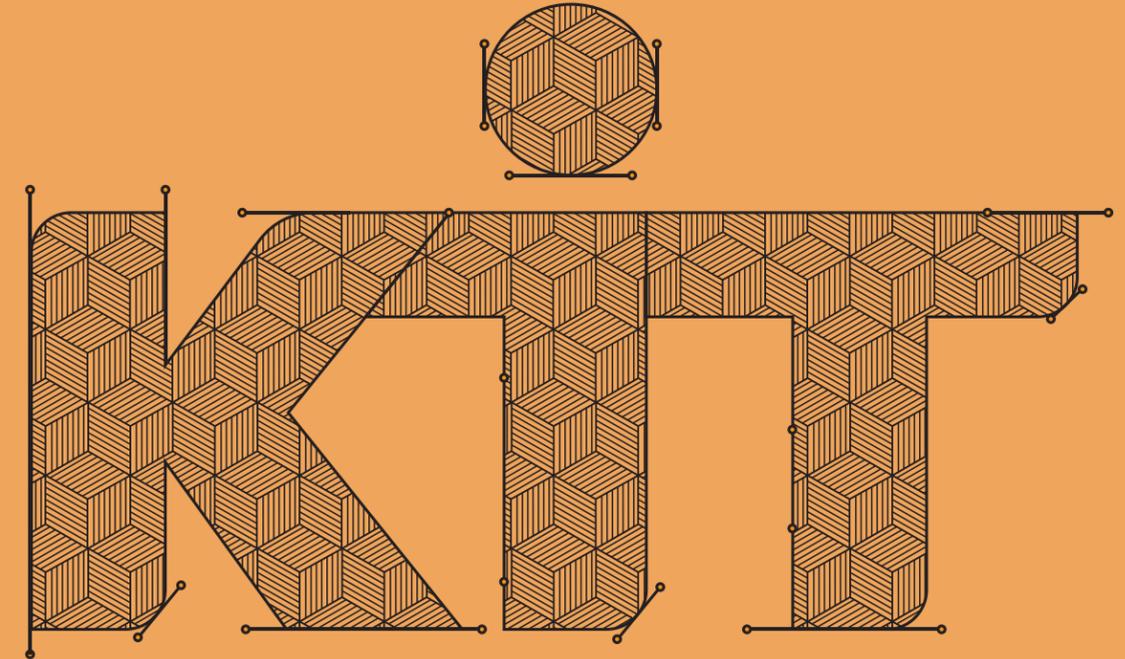


대표 문의 | 042-610-8114
www.kitox.re.kr

대전 본소 | 대전 유성구 가정로 141

전북 분소 | 전북 정읍시 백학1길 30

경남 분소 | 경남 진주시 문산읍 제곡길 17



국민건강과 안전사회 실현을 위한 글로벌 독성 연구기관

중점연구분야

4차 산업혁명 기술 기반 차세대 독성평가 원천기술 개발 강화

국민안전을 위한 화학물질 독성 연구 확대

국가산업 혁신성장 지원을 위한 시험기술 개발 및 인프라 혁신

- BIT 융합형 차세대형 독성예측기술 개발
- 생체모사 모델 활용 독성평가기술 개발

- 화학물질 흡입 독성 연구 강화
- 생활환경 화학물질 노출 영향 연구 확대
- 연구성과와 정부 정책 연계성 강화

- 산업계 수요대응 기술 개발
- 국제적 수준의 GLP 비임상시험 인프라 혁신

