

## 영국, 인간배아에 대한 유전자가위기술 연구 허용

- ◇ 최근 영국 보건부 산하 인간생식배아관리국(HFEA)이 프랜시스 크릭 연구소 연구팀의 CRISPR-Cas9를 이용한 인간배아 유전자 교정 연구를 허가함에 따라 관련 내용 정리

### ■ 인간배아에 대한 유전자 교정기술 적용 첫 승인

- 지난 2월 1일 불임치료와 배아연구를 주관하는 영국의 인간생식배아관리국(HFEA, Human Fertilisation and Embryology Authority)은 프랜시스 크릭 연구소 과학자들이 인간배아의 유전체를 연구용으로 교정하는 것을 승인했다고 발표
- 국가기관이 유전자 교정 연구를 승인한 첫 사례로 프랜시스 크릭 연구소의 캐시 니아칸(Kathy Niakan) 박사 연구진은 초기 배아발생 과정에 관심이 있으며, 수정 후 처음 며칠 동안 활성화되는 유전자를 변형할 계획
  - 수정란이 제대로 발달하지 않아 임신까지 이르지 못하는 이유를 밝히기 위해서 크리스퍼 유전자가위기술을 이용해 인간 배아 단계에서 유전자를 변형할 예정
  - 유전자 교정을 거친 배아는 14일 내 폐기하고 자궁 착상을 금지하는 엄격한 조건을 달아 유전자 교정된 배아가 태아로 자라 아기로 태어나는 것을 금지
- \* 자궁에 착상되지 않은 배아는 14일이 경과하면 독립적으로 생존할 수 없음

### 크리스퍼(CRISPR-Cas9) 유전자가위기술

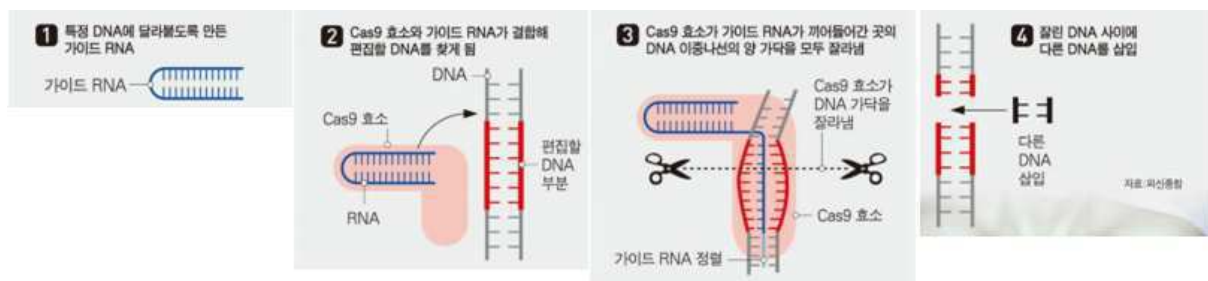
◆ 크리스퍼(CRISPR-Cas9) 유전자가위기술이란? 박테리아 면역체계 유래 제한효소 기작을 응용하여 특정 유전자의 DNA를 잘라 유전자 기능을 교정하는 기술

☞ 기존 유전자가위기술\* 보다 정교하며 효율적으로 원하는 유전자만 제거 가능

\* 1세대 유전자가위기술 : 징크핑거 뉴클레아제(Zinc Finger Nuclease, ZFN)

2세대 유전자가위기술 : 탈렌(Transcriptor Activator-Like Effector Nuclease, TALEN)

#### <크리스퍼 유전자가위기술 작용 모식도>



\* 출처 : 생명공학정책연구센터, BioINwatch 15-47, 3세대 유전자가위기술, 2015.6

■ 인간배아에 대한 유전자 가위기술 적용 연구계획

- 수정 7일 후 형성되는 초기배아인 배반포에서 배아 발달에 핵심적인 역할을 하는 특정 유전자(OCT4\*)를 잘라낸 뒤, 배아 생성 초기 7일을 관찰
  - \* OCT4 유전자는 인간의 배아가 태아 상태로 자라는 데 주된 역할을 하는 것으로 알려짐
  - 첫 실험은 이르면 올해 3월 중으로 진행될 예정이며, 체외수정(IVF)을 통해 기증 받은 배아 30개 이상, OCT4 유전자 실험 후 또 다른 유전자 3개를 대상으로 한 실험까지 합하면 인간 배아는 최대 120개가 사용될 예정
- HFEA 승인을 받았지만 실험을 실시하기 위해서는 지역연구윤리위원회(local research ethics board)의 승인이 추가적으로 필요
- 프랜시스 크릭 연구소 폴 너스(Paul M. Nurse) 소장은 이번 연구에서 건강한 배아가 어떻게 형성되는지를 이해하고 포배 단계를 관찰함으로써 시험관 아기 시술 성공률을 높이는 데에 중요한 역할을 할 것이라고 언급

■ 향후 파급효과

- 이번 인간배아에 대한 유전자 교정기술 적용 첫 승인 발표는 전 세계적인 반향을 불러일으킬 것으로 예상
  - 현재 영국에서 유전체가 변형된 배아를 임신에 사용하는 것은 불법이지만, 일부 과학자들은 이번 연구가 허용됨으로써 배아의 유전자 교정을 임상적 치료에 허용할 것인지에 대한 논쟁이 불붙을 것으로 예상
- 영국 에딘버러 대학교 사라 찬(Sarah Chan) 박사는 이번 결정이 인간배아 유전체 교정기술의 규제를 고려하는 국가들에게 좋은 모범사례가 될 것
  - 미국 보스턴 소아병원 조지 데일리(George Daley) 박사도 이번 승인이 생식계열 교정(정자, 난자, 배아의 유전자 교정)을 둘러싼 복잡한 이슈들을 이해하는 데 큰 도움이 될 것이라 낙관
- 일본 호카이도 대학교 이시이 테츠야(Tetsuya Ishii) 박사는 임상적인 생식계열 유전자 교정을 합법화에 관한 논쟁이 촉진될 것으로 예상, 일부 국가에서는 유전체 교정을 생식에 적용하는 것을 명백히 금지하지 않는다고 우려

인간배아 연구에 관한 국내의 규제현황

- ◆ 「생명윤리법」에 따라 연구용 난자 기증이 금지되어 폐기 예정인 잔여난자만 이용
  - ☞ '국가생명윤리심의위원회'에서 잔여배아 이용 연구 및 배아줄기세포주의 이용 연구 심의 후 통과된 경우에만 연구 가능
  - ☞ 유전자치료(편집 포함)는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대해서 금지

**참고 유전자 가위기술을 활용한 연구개발 동향**

구분	주요 내용
인간배아 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 중국 중산대학 연구팀은 인간배아에서 치명적인 혈관질환인 ‘지중해성 빈혈’을 일으킬 수 있는 유전자에 대한 편집을 시도해 성공했다고 보고(2015.4)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 독자 생존이 불가능한 인간 배아를 상대로 진행됐지만 인간 배아를 놓고 처음으로 유전자 편집 실험이 이뤄지면서 윤리 문제에 대한 뜨거운 논란을 불러일으킴</li> </ul> </li> </ul>
유전자치료제 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 노바티스는 신약개발 임상시험에 사용하기 위해 CRISPR-Cas 유전자 가위 기술 개발 업체(Intellia Therapeutics)에 1,500만 달러 투자(2014.11)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 노바티스는 CRISPR-Cas9 기술 투자로 유전자치료제 개발이 가속화될 것으로 전망, 환자의 질병원인 유전자를 교정한 뒤 환자에게 재주입 하는 방식 집중</li> </ul> </li> <li>◆ 바이엘이 스위스의 유전자 가위기술 전문업체인 크리스프르(CRISPR)와 중증 유전병 치료제를 개발 및 판매하는 합작사를 설립하기로 합의(2015.12)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 크리스프르는 혈액장애와 시력상실, 선천성 심장병 등 3개 표적질환에 대한 CRISPR-Cas9 유전자 편집기술 및 지식재산권을 바이엘과 공유</li> <li>☞ 바이엘은 크리스프르의 일부 지분을 3,500만달러에 매입하고 향후 5년여 간 합작사에 최소 3억달러의 R&amp;D 비용 투자 계획</li> </ul> </li> </ul>
유전자편집 동물 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 중국 유전체연구소 BGI(Beijing Genomics Institute)는 바마(Bama)라는 돼지종에 유전자 편집기술을 이용해 인체 질환모델로써 미니돼지를 생산 하던 중 애완용 돼지 판매 계획 발표(2015.9)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유전자 편집기술 중 TALEN(transcription activatorlike effector nucleases)이라는 재조합 효소를 이용하여 성장호르몬수용체 유전자를 제거하여 미니돼지 생산</li> <li>☞ 향후 유전자편집기술을 이용하여 고객의 요구에 따라 다양한 털색과 패턴을 가진 돼지를 생산할 예정, 미니돼지 판매수익은 관련 의학연구에 재투자 계획</li> </ul> </li> <li>◆ 하버드의학연구소 연구팀은 CRISPR-Cas9 유전자 편집기술을 이용하여 인간 이식에 부적합한 유전자를 돼지 세포주에서 제거하였다고 발표(2015.10)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인체 이식용 장기를 생산하는 돼지 유전체에서는 인체 면역시스템에 의해 거부반응을 일으킬 수 있는 표면단백질 및 바이러스 유전자 제거 필요</li> <li>☞ 인체이식 거부반응이나 혈액응고를 유발하는 돼지 세포의 표면단백질 관련 유전자 20개를 제거, 이식용 인체장기 수요를 바탕으로 지속적인 연구 추진 예정</li> </ul> </li> </ul>

출처 : 생명공학정책연구센터, BioINwatch 15-47, 3세대 유전자가위기술, 2015.6; BioINwatch 15-89, 유전자편집 애완돼지 판매 및 장기이식 연구동향, 2015.11