

2024년 제1차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개최(1.31)

<요약본>

보건복지부(장관 조규홍)는 1월 31일(수) 2024년 제1차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 '심의위원회')를 개최하였다.

이번 심의위원회 회의에서는 제1기 심의위원회('20.11 ~ '23.11)의 임기가 만료되어 올해 새로 위촉·구성된 제2기 심의위원회('24.1 ~ '27.1)가 처음으로 첨단재생의료 임상연구계획 심의에 착수하였다.

고려대안암병원(병원장 한승범), 서울아산병원(병원장 박승일), 순천향대서울병원(병원장 이정재), 한림대강남성심병원(병원장 이영구) 등의 임상연구계획(고위험 1건, 중위험 1건, 저위험 2건) 심의를 진행하였으며 총 4건의 심의안건 중 1건은 적합 의결, 2건은 부적합 의결, 1건은 재심의 결정하였다.

적합 의결된 과제는 재발성·불응성 원발(Primary) 중추신경계 림프종 또는 2차(Secondary) 중추신경계 림프종 환자를 대상으로 CAR-T(Chimeric Antigen Receptor T-cell) 활성이 극대화되도록 유전자를 주입한 CD19-CAR-T 치료제(Anbalcabtogene autoleucel)로 치료하는 고위험 임상연구이며, 식품의약품안전처장의 추가 승인을 받은 이후 임상연구를 실시할 수 있다.

보건복지부는 제2기 심의위원회 등을 대상으로 첨단재생의료 임상연구계획을 검토·심의할 때 도움이 될 수 있도록 1월 26일 금요일 중앙사회서비스원 9층 교육장(서울 중구)에서 워크숍을 개최한 바 있다.

한편, 사무국은 첨단재생의료 임상연구에 대한 소식과 정보를 전하기 위해 「첨단재생의료 임상연구소식」을 격월로 발간하고 있다. 1월 31일에 1월호(제8호) 소식지가 발간되어 첨단재생의료포털(www.k-arm.go.kr)에 게재될 예정이다.

<상세본>

보건복지부(장관 조규홍)는 1월 31일(수) 2024년 제1차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 '심의위원회')를 개최하였다.

이번 심의위원회 회의에서는 제1기 심의위원회('20.11 ~ '23.11)의 임기가 만료되어 올해 새로 위촉·구성된 제2기 심의위원회('24.1 ~ '27.1)가 처음으로 첨단재생의료 임상연구계획 심의에 착수하였다.

※ 「첨단재생바이오법」 제13조에 근거하여 심의위원회 구성, 동법 시행령 제14조에 근거하여 위원 임기 3년

고려대안암병원(병원장 한승범), 서울아산병원(병원장 박승일), 순천향대서울병원(병원장 이정재), 한림대강남성심병원(병원장 이영구) 등의 임상연구계획(고위험 1건, 중위험 1건, 저위험 2건) 심의를 진행하였으며 총 4건의 심의안건 중 1건은 적합 의결, 2건은 부적합 의결, 1건은 재심의 결정하였다.

적합 의결된 과제는 재발성·불응성 원발(Primary) 중추신경계 림프종 또는 2차(Secondary) 중추신경계 림프종 환자를 대상으로 CAR-T(Chimeric Antigen Receptor T-cell) 활성이 극대화되도록 유전자를 주입하여 개발한 국산 CD19-CAR-T 치료제(Anbalcabtogene autoleucel)*를 이용하여 치료하는 탐색적 고위험 임상연구이다.

* CAR-T 세포의 면역관문 수용체(면역반응을 억제하는 신호물질과 결합하는 수용체)인 PD-1과 TIGIT의 발현을 억제하여 CAR-T 세포 활성을 높임

이 연구에서 사용되는 치료제는 기존 CAR-T 치료제와 달리, 암세포가 분비하는 물질의 CAR-T 활성 억제기전을 피할 수 있어 항암효과를 오래 유지할 수 있다.

따라서 정립된 표준치료가 없고 기존 항암제의 효과가 낮아서 예후가 좋지 않고 생존율이 낮은 재발·불응성 중추신경계 림프종을 치료하고 생존기간을 연장할 수 있을 것으로 기대된다.

해당 고위험 과제는 식품의약품안전처장의 추가 승인을 받은 이후 임상연구를 실시할 수 있다.

2023년도의 심의 현황은 첨단재생의료실시기관('23년기준 85개소)에서 총 54건의 임상연구계획 심의신청이 접수되어 심의되었으며, 2022년도에 비해 접수 건수는 약 2배('23년 54건/'22년 24건), 심의 상정 건수(재심의 포함)는 약 3배('23년 62건/'22년 22건) 증가하였다.

심의위원회의 2023년도 적합 의결 건수는 총 23건으로 2022년도에 비해 약 4배('23년 23건/'22년 6건)의 연구계획이 적합 의결되었으며, '23년도 12월 기준으로 총 26건('21년~'23년 누적)의 임상연구가 실시 가능하며 해당 연구들을 통해 중대·희귀·난치 질환자*들을 치료 중이다.

* 암 질환자, 호흡기도 협착·결손환자, 장기 코로나바이러스감염증-19 환자, 소아 조로증 환자, 베체트 장염 환자 등

보건복지부는 제2기 심의위원회 등을 대상으로 첨단재생의료 임상연구계획을 검토·심의할 때 도움이 될 수 있도록 1월 26일 금요일 중앙사회서비스원 9층 교육장(서울 중구)에서 워크숍을 개최한 바 있다.

이날 워크숍에는 새로 위촉된 심의위원 및 심의위 산하의 전문위원*과 보건복지부의 심의위원회 사무국장, 재생의료정책과장, 식품의약품안전처의 세포유전자치료제과장, 국립보건연구원의 재생의료안전관리과장 및 재생의료진흥재단의 임상연구지원사업단장 등 유관기관 관계자를 포함하여 50여 명이 참석하였다.

* 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하, 첨단재생바이오법)(20년8월 시행) 제13조제4항 및 동법 시행령 제15조에 근거하여 세포·유전자·조직공학·융복합 치료 전문위원회(각 12명 이내)를 구성

< 워크숍 주요 내용 >

- ① 첨단재생의료 정책현황 및 발전방향(보건복지부 재생의료정책과)
- ② 첨단재생의료 임상연구 심의현황 및 주요결정례(심의위원회 사무국)
- ③ 고위험 첨단재생의료 연구계획 승인 절차 및 방법(식품의약품안전처)
- ④ 정부위원회 민간위원이 알아야할 이해충돌방지법(국민권익위원회 청렴정책총괄과)
- ⑤ 첨단재생의료 임상연구비 적정성 평가(재생의료진흥재단 임상연구지원사업단)
- ⑥ 안전관리기관 업무 소개(국립보건연구원 재생의료안전관리과)

고형우 사무국장은 “제2기 전문·심의위원들의 적극적인 참여에 힘입어 올해 첫 심의위원회 회의와 워크숍이 성공적으로 개최되었다” 라며,

“새해를 맞아 새로운 위원회와 함께 앞으로 3년간 첨단재생의료 임상연구를 활성화하고 연구계획에 대한 충실한 심의로 국민 건강과 국가 바이오헬스 산업 기반 형성에 이바지할 것이다” 라고 밝혔다.

한편, 사무국은 첨단재생의료 임상연구에 대한 소식과 정보를 전하기 위해 「첨단재생의료 임상연구소식」을 격월로 발간하고 있다. 1월 31일에 1월호(제8호) 소식지가 발간되어 첨단재생의료포털(www.k-arm.go.kr)에 게재될 예정이다.

<붙임> 제1차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개요

<별첨> 「첨단재생의료 임상연구소식」 '24년 1월 호(제8호)

담당 부서	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국	책임자	사무국장	고형우 (02-6456-8400)
		담당자	사무관	김수원 (02-6456-8412)
			사무관	송인강 (02-6456-8409)



1. 개 요

- (일 시) '24.1.31.(수), 16:00~
- (장 소) 사무국 대회의실(대면·영상 회의 병행)
- (참 석) 심의위원장 등 심의위원 16명(간사: 사무국장)
- (안 건) 보고 1건, 심의 4건(신규3, 재심의1)

2. 회의 순서

시간	주요내용	비고
16:00~16:05	○ 개회사 및 인사 말씀	심의위원장
16:05~17:50	○ 안건보고 및 심의	
	1. (보고안건) '23년 제12차 심의위원회 결과 및 운영 관련 보고	안건보고: 간사
	2. (심의안건) 연구계획 심의 4건	안건보고: 소관 전문위원장
17:50~	○ 심의결과 보고, 의결 및 폐회	심의결과 보고: 간사