

식약처, mRNA 의약품개발과 독성평가 워크숍 개최

- 4월 17일, 업계 대상으로 mRNA 의약품 산업 발전 위한 규제과학, 연구 사례 등 소개

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 국내 mRNA 의약품 산업 발전과 안전성 평가기술 선진화를 위해 산업계 등을 대상으로 ‘2026 mRNA 의약품 개발과 독성평가 워크숍’을 4월 17일 서울 코리어나호텔(서울 중구 소재)에서 개최한다고 밝혔다.

이번 워크숍은 최근 mRNA 의약품이 개인 맞춤형 치료제와 AI 기반 신항원 설계 기술과 결합되며 예방용 백신에서 암치료제 등 치료용 의약품으로 개발 패러다임이 변화하는 흐름에 맞춰, 이에 대한 최신 연구 사례와 평가 접근법 등을 안내하기 위해 마련되었다.

워크숍의 첫 번째 세션에서는 예방용 mRNA 백신의 품질 및 안전성·유효성 평가기준과 비임상 독성평가, 체내 분포 평가 등에 대한 연구 사례와 적용 경험을 공유하고, 두 번째 세션에서는 치료용 mRNA 의약품을 중심으로 개인 맞춤형 암 백신 개발 전략, 글로벌 개발 사례, AI 기반 설계 기술 등에 대한 연구 및 개발 동향을 발표할 예정이다.

식약처는 이번 워크숍이 mRNA 의약품에 대한 국내 기업의 글로벌 경쟁력 강화를 위한 기반 마련에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학 전문성을 바탕으로 현장에서 필요로 하는 연구를 수행하여 산업계를 지원 하겠다고 밝혔다.

담당 부서	독성평가연구부 독성연구과	책임자	과 장	황진희 (043-719-5102)
		담당자	연구관	양준영 (043-719-5104)

2026 mRNA 의약품 개발과 독성평가 워크숍

2026. 4. 17. (금) 13:00 ~ 17:00
 코리아나호텔 7F 스테이트룸



13:00-13:30	참석자 등록	
13:30-13:40	개회 및 축사	강석연 원장 (식품의약품안전평가원) 남재환 원장 (국립보건연구원)
세션 1. 「예방용 mRNA 백신 규제과학 및 독성평가 연구 전략」		
13:40-13:50	mRNA 의약품 개발을 위한 독성평가 R&D 소개	양준영 연구관 (식품의약품안전평가원)
13:50-14:10	예방용 mRNA 백신 품질 및 안전성·유효성 평가시 고려사항 : 예방용 mRNA 백신 평가 가이드라인	이연희 연구관 (식품의약품안전평가원)
14:10-14:30	From Prevention to Therapy: Toxicological Considerations in Next-Generation Vaccines	제정환 교수 (서울대학교병원)
14:30-14:50	mRNA 백신의 비임상 조직분포 평가 사례	윤혜원 교수 (서울대학교병원)
14:50-15:10	팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원 사업 소개	양지연 연구관 (국립보건연구원)
15:10-15:30	휴식시간	
세션 2. 「치료용 mRNA 의약품 개발의 최신 동향」		
15:30-15:50	Cancer Vaccines: Past Failures and Emerging Opportunities	윤진원 대표 ((주)메타이클)
15:50-16:10	Personalized Cancer Vaccine: Development Trends and Future Strategies	임옥재 대표 (티셀로지(주))
16:10-16:30	Global Trends in AI-based Neoantigen Design Technology	김원일 연구소장 (에스톤사이언스)
16:30-16:50	The Role of Regulatory Science in Practical Application of Research Results	박필구 교수 (가천대학교)
16:50-17:00	총평 및 폐회	박상애 부장 (식품의약품안전평가원 독성평가연구부)

주최·주관 |



식품의약품안전처
 식품의약품안전평가원



가톨릭대학교
 THE CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA

