

보도시점 배포 후 즉시 사용 배포 2026. 6. 26.(금)

치료법 없는 난치질환에 새 길 열린다, 중증 신경병증성 통증 등 세포치료 임상연구 3건 승인

- 2026년 제7차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개최 -

보건복지부(장관 정은경)는 6월 25일(목) 2026년 제7차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 '심의위원회'라 함)를 개최했다.

심의위원회는 재생의료기관에서 제출한 실시계획 총 6건 및 첨단재생의료 안전관리기관(질병청 국립보건연구원)에서 제출한 장기추적조사계획 2건을 심의했으며 이 중 4건은 적합, 3건은 부적합 의결하였고, 1건은 심의위원회에서 계속 논의하기로 하였다.

그 외에도 「첨단재생바이오법령」에 따라 중위험*으로 분류되어 있는 배양된 자가면역세포 임상연구 및 치료를 저위험으로 분류·조정 여부 방안을 심의하였다.

* (고위험) 배아 및 역분화줄기세포, 동물 유래세포, 다른 사람 유래 배양세포, 유전자를 이용하는 연구 등/ (중위험) 환자 본인 유래 배양세포 이용하는 연구 등 / (저위험) 환자 본인 유래 최소조작 세포 이용 연구 등

※ '첨단재생바이오법령'에 따라 중위험 임상연구·치료 중 충분한 연구자료·치료사례의 축적 등으로 안전성이 증명된 연구·치료로서 심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 연구·치료를 저위험으로 조정할 수 있음(시행령 제4조)

그 결과, 심의위원회는 심의 대상인 배양된 자가면역세포에 대해 저위험으로 위험도 조정 가능하다고 최종 판단하였다. 이후, 해당 인체세포등을 이용한 치료는 다른 중위험 치료와 달리 동일 목적·내용의 첨단재생의료 임상연구 실시 완료 조건 없이 심의를 신청할 수 있게 된다.

적합 의결된 안전에 대한 주요 내용은 다음과 같다.

첫 번째 과제는 무릎 골관절염 환자를 대상으로 환자 본인의 지방에서 유래한 중간엽줄기세포를 초음파로 확인하여 무릎 관절강*에 투여하는 무작위 배정, 이중눈가림, 위약대조** 중위험 다기관 세포치료 임상연구이다.

* “무릎 관절강”이란, 허벅지뼈(대퇴골)와 종아리뼈(경골/비골)가 만나는 무릎 관절 내부 빈 공간으로, 뼈가 부드럽게 움직일 수 있도록 돕는 활액(관절액)이 채워진 폐쇄된 공간임

** “무작위배정, 이중눈가림, 위약대조”란, 환자의 조건과 연구자의 주관적 편견이 개입되는 것을 원천 차단하기 위해 무작위로 환자를 배정하고, 투약 대상자와 의료진 모두 진짜약의 여부를 알 수 없도록 눈가림 처리해 평가의 공정성을 높이며, 성분이 없는 위약(가짜약) 투여군과의 유효성을 비교함으로써 줄기세포의 치료효과를 객관적으로 입증할 수 있는 연구 설계임

골관절염은 현재 치료법으로 운동요법, 약물 치료, 주사 치료 및 수술적 치료 등이 활용되고 있으나, 약물·주사 치료는 효과 지속 기간이 짧고 반복적인 치료가 필요하며, 수술적 치료는 합병증 발생 위험 등의 한계가 있다. 현재까지 질환의 진행을 억제하거나 손상된 연골을 재생시키는 확립된 치료법은 없다.

본 연구에서는 환자로부터 얻은 지방 유래 중간엽줄기세포를 목표 부위에 정확히 투여하기 위해 초음파로 확인하여 관절강 내 단회 투여하며, 무릎 골관절염 환자의 임상 증상 및 기능 개선 효과를 평가하고자 한다.

두 번째 과제는 난치성 중증 만성 신경병증성 통증 환자*를 대상으로 환자 본인의 지방에서 유래한 줄기세포를 투여하는 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 중위험 다기관 세포치료 임상연구이다.

* “신경병증성 통증(Neuropathic Pain)”은 대표적인 난치성 만성 통증 질환으로 알려져 있으며, 체성 감각신경계(somatosensory nervous system)의 병변 또는 질환에 의해 발생하는 만성 통증으로 일반 만성통증에 비해 통증 강도가 높고 삶의 질 저하가 심하며 치료 저항성을 보이는 경우가 많음

만성 신경병증성 통증에 대해 가바펜티노이드, 삼환계 항우울제, 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 억제제 등 현재 권고되는 약물치료가 있으나 원인 교정이 아닌 일시적인 증상 완화만 된다는 한계가 있으며, 상당수 환자에서 충분한 통증 조절조차 이루어지지 않는 경우가 있다.

본 연구에서는 환자 본인의 지방에서 유래한 줄기세포를 단회 또는 다회 정맥 투여하여 신경염증 억제, 면역조절 작용, 신경 재생 촉진 효과를 확인하고, 단회 또는 다회 투여 결과를 비교하여 총 투여 용량에 비례한 치료 효과와 안전성을 함께 평가하고자 한다.

세 번째 과제는 재발성 교모세포종* 환자를 대상으로 환자 본인의 혈액 유래 자연살해세포(NK, Natural Killer cell)**를 투여하는 중위험 다기관 세포치료 임상연구이다.

* “교모세포종”은 매우 빠르게 증식하고 광범위한 침윤을 보이는 공격적인 뇌종양으로, WHO 뇌종양 분류 4등급에 해당하며 재발률이 높고 재발 후 표준치료가 확립되지 않았음. 종양의 급속한 성장으로 광범위한 뇌 부종이 동반되고 이로 인해 두통과 두개 내압 상승 등 증상이 나타남

** “자연살해세포”란, 선천면역을 담당하는 세포로 종양세포 또는 바이러스 감염세포를 직접적으로 공격하는 비특이적 살상능력으로 인체 면역반응에 관여하는 면역세포임

표준치료를 받은 환자의 90%에서 교모세포종이 재발하는 것으로 알려져 있다. 재발한 교모세포종을 치료하기 위해 수술, 방사선치료, 항암치료 등이 사용되고 있으나 임상적 효과가 확인되지 않은 구제요법으로, 승인된 재발성 교모세포종 치료법은 없다.

본 연구에서는 재발한 교모세포종 환자에게 환자 본인 혈액 유래 자연살해세포를 투여하여 암 진행이 없는 생존기간을 평가하여 유효성과 안전성을 확인할 계획이다.

김동익 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원장은 “오늘 심의위원회에서는 무릎 골관절염, 난치성 신경병증성 통증, 재발성 교모세포종 등 치료 대안이 제한적인 중대·희귀·난치질환을 대상으로 한 실시계획을 심의하였다” 라며, “기존 치료만으로 충분한 효과를 기대하기 어려운 환자들에게 새로운 치료 기회를 제공할 수 있도록 환자 안전을 최우선으로 고려하며 엄정하게 심의하고 있다” 라고 밝혔다.

이어 “앞으로도 과학적 근거에 기반한 심의를 통해 중대·희귀·난치질환 환자들의 치료 선택권 확대와 첨단재생의료 발전에 기여할 수 있도록 노력하겠다” 라고 말했다.

<붙임> 제7차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개요

담당 부서	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국	책임자	팀 장	최 환 (02-6456-8410)
		담당자	사무관	김수원 (02-6456-8412)



1. 개 요

- (일 시) '26.6.25(목), 16:00~19:00
- (장 소) 사무국 대회의실(대면·영상 회의 병행)
- (참 석) 심의위원장 등 심의위원 19명(간사: 사무국장)
- (안 건) 심의 11건(위험도 구분 1건, 치료계획 1건, 연구계획 5건, 변경 1건, 장기추적조사계획 2건, 변경 1건) 보고 1건

2. 회의 순서

시간	주요내용	비고
16:00 ~ 16:03	○ 개회사 및 인사말	심의위원장
16:03 ~ 18:55	○ 안건보고 및 심의 - '26년 제6차 심의위원회 결과 및 운영 관련 보고	안건보고: 간사
	- 첨단재생의료 실시의 위험도 구분 심의 - 실시계획 및 장기추적조사계획 안건 심의 11건	안건보고: 소관 전문위원장, 재생의료안전관리과장, 안건담당자
18:55 ~ 19:00	○ 심의결과 보고, 의결 및 폐회	심의결과 보고: 간사