

보도시점

2026. 7. 21.(화)
위원회 종료(별도 안내) 이후

배포 2026. 7. 21.(화)

첨단재생바이오, 중대·희귀·난치질환 치료의 새 이정표 마련

- 제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획('26~'30) 수립 -
- 국내 무릎골관절염 등 첨단재생의료 치료 기반 마련 -
- 첨단재생의료 실시기관 사후관리 강화 통해 건전한 첨단재생의료 여건 조성 -
- 첨단재생의료 위험도 조정, 원료세포 수급경로 확대 등 연구·치료 활성화 지원 -

정부는 7월 21일(화) 16시 2026년도 제1차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책위원회*(위원장: 정은경 보건복지부 장관, 부위원장: 오유경 식품의약품안전처장, 이하 '정책위원회')를 개최하여, 「제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획('26~'30)」을 심의·의결하고, 「첨단재생의료실시기관 사후관리 강화방안」과 「첨단재생의료 규제 합리화 방안」을 보고·논의하였다.

* 일시 및 장소 : 7.21.(화) 16:20 (총 90분) / 서울 코리어나호텔 7층 스테이트룸

참석자 : 정책위원회 위원 20명 등

정책위원회에서 논의된 주요 내용은 다음과 같다.

❶ 제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획('26~'30)

첨단재생의료는 세포·유전자 등을 이용하여 손상된 인체의 구조와 기능을 재생·회복하거나 질병을 치료하는 의료기술로, 기존 치료법으로는 치료가 어려운 중대·희귀·난치질환의 새로운 치료 대안으로 주목받고 있다. 최근 세포·유전자치료 기술은 연구개발 단계에서 실제 치료와 제품화 단계로 빠르게 전환되고 있으며, 주요국도 규제·심사체계 개선과 제조·사업화 지원을 확대하고 있다.

정부는 제1차 기본계획을 통해 첨단재생의료 중앙심의체계와 안전관리 체계를 구축하고, 첨단재생의료실시기관(이하 ‘재생의료기관’) 지정 및 치료 제도를 도입하는 등 첨단재생바이오 분야의 제도적 기반을 마련하였다. 또한 임상연구 57건('25.12월 기준)을 승인하고 연구개발과 창업을 지원하는 등 기술개발과 산업 성장의 기반을 확충하였다.

구체적인 임상연구 성과도 나타났다. 재발성·불응성 급성 림프모구백혈병 소아·청소년을 대상으로 병원 내에서 CAR-T 치료제를 생산하는 기반(플랫폼)을 구축하여 기존 채취에서 투여까지 소요되는 기간을 56일에서 12일로 단축했으며, 치료받은 8명 중 5명이 투여 1개월 후 완전관해를 보였다. 난치성 기관 결손 환자에게는 동종 성체줄기세포를 활용해 3D 바이오프린팅으로 제작한 기관을 이식하는 데 성공하는 등 첨단재생의료 기술의 임상 적용 가능성도 확인하였다.

이러한 임상연구 경험과 제도적 기반을 바탕으로 첨단재생의료 연구가 넘어 치료계획 승인으로 이어지는 성과도 나타났다. 2025년 치료제도 도입 이후, 2026년 4월에는 치료 후 재발 위험이 높은 EBV 양성 림프절외 NK/T세포 림프종 환자에게 자가 면역세포를 투여하는 치료계획이 첨단재생의료 치료 제1호로 승인되었다. 해당 계획은 가톨릭대학교 여의도성모병원에서 15명을 대상으로 실시되며, 치료비용은 7,600만 원으로 5년 이내 재발할 경우 비용 전액을 환불하는 성과연계 방식이 적용되었다.

첨단바이오의약품 분야에서는 2026년 4월 국내 개발 최초 CAR-T 치료제인 ‘림카토주’가 품목허가를 받는 등 제품화 성과가 있었다. 첨단재생의료 분야 기업도 2023년 76개에서 2025년 138개로 약 80% 증가하는 등 초기 산업생태계가 확대되었다.

다만 이러한 초기 성과에도 불구하고, 환자가 국내에서 이용할 수 있는 치료와 국내 개발 제품은 여전히 제한적이며, 연구성과가 치료·품목허가·상용화로 이어지는 성과도 충분하지 않다. 또한 치료제도 시행과 재생의료 기관 확대 등 제도 운영 여건의 변화에 맞춰 심의체계와 연구·치료 전

과정의 안전관리체계를 지속적으로 정비·고도화할 필요가 있다.

이에 제2차 기본계획은 그간 구축한 제도·연구·산업 기반을 토대로 환자가 체감하는 치료성과와 연구·산업의 가시적 성과를 창출·확산하는 데 중점을 두었다. 이를 위해서 ▲환자 접근성 확대 ▲과학적 규제 합리화 및 안전관리 강화 ▲기술·산업 경쟁력 강화를 3대 전략으로 추진한다.

첫째, 환자가 국내에서 안전하게 치료받을 수 있도록 임상연구와 치료를 활성화하고 환자 중심의 지원을 강화한다.

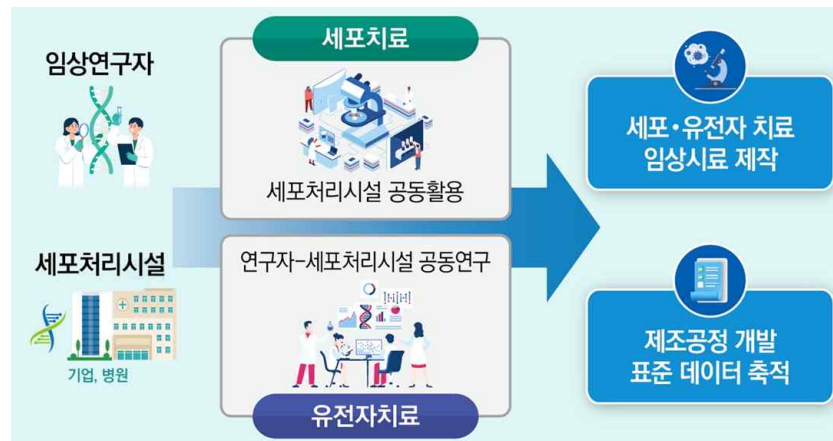
해외원정치료 수요가 높은 질환은 연구를 통해 안전성과 유효성을 확인하고 국내 안전관리 체계 내에서 치료를 실시하여 미충족 의료수요를 해소할 수 있도록 추진한다. 우선 무릎골관절염, 난치성 만성통증, 혈액암, 재발성 교모세포종 등 4개 질환을 대상으로 충분한 임상근거를 확보하기 위한 다기관 임상연구를 추진한다. 연구결과는 치료계획 심의에서 안전성·유효성 및 치료비용 등을 검토하여 국내 치료 실시 여부가 결정된다. 극희귀질환 등 기존 방식으로 치료개발이 어려운 분야에는 플랫폼 기술을 활용한 개별맞춤형 치료 개발 지원모델을 검토한다.

현재		향후
해외의 줄기세포 치료가 좋다고 하여 고액의 치료비용을 들여 원정치료를 받으려 가는 경우, 과학적 근거·안전관리 미흡하여 위험에 노출	⇒	국내 임상연구를 통하여 안전성·유효성을 확인한 치료를 국가 안전관리 체계 내에서 안심하고 받을 수 있음

연구자가 임상연구에 원활히 진입할 수 있도록 우수한 세포처리시설의 시설·인력·장비를 공동 활용하여 임상시료 제작과 세포처리 공정개발을 할 수 있도록 지원한다. 임상에 진입 가능한 양질의 원료세포 공급체계를 확충하고, 중대·희귀·난치질환을 중심으로 임상연구 연구개발(R&D) 지원을 확대한다. 임상연구·치료 자료(데이터)를 표준화하여 수집하고 활용할 수 있는 기반도 마련한다.

현재	향후
연구자가 임상연구를 하기 위해 임상시료를 제작하고자 할 경우 직접 세포처리시설을 운영하거나 CDMO 업체에 의뢰	공동활용 세포처리시설의 임상시료 제작 과제로 선정되면 세포처리 공정개발과 임상시료 제작지원을 받을 수 있음

< 세포처리시설 공동 활용을 통한 임상연구 지원 >



환자가 승인된 치료와 실시 의료기관, 치료비용을 손쉽게 확인할 수 있도록 관련 정보를 첨단재생의료포털을 통해 공개하고, 치료 전 환자에게 충분한 설명과 이해 확인을 위한 표준 동의 가이드라인을 마련하여 환자의 알 권리와 자기결정권 보호를 강화한다. 치료비용에 대해서는 재난적 의료비 등 이용 가능한 지원제도를 안내하고, 치료대안이 없는 중증·희귀질환의 공적지원 방안과 치료비용의 성과연계 비용 환급·조정 모델도 검토한다.

둘째, 과학적 근거에 기반하여 규제를 합리화하고 심의·허가부터 사후관리까지 제도 전반을 고도화한다.

안전성 근거가 축적된 기술은 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 '심의위원회') 심의를 거쳐 위험도를 합리적으로 조정한다. 저위험으로 조정되면 별도의 선행 임상연구 없이 치료계획 심의를 신청할 수 있다. '26년 5월 법 개정으로 첨단재생의료 범위에 생체 내 유전자치료가 포함된 바와 같이 신기술에 대한 적용 범위를 지속 검토한다.

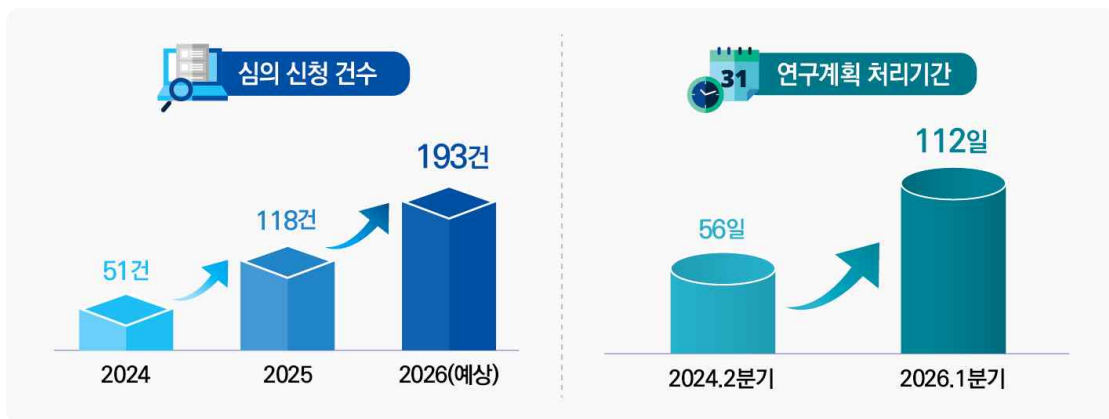
또한 세포처리시설이 기존에는 인체세포를 채취하여 처리할 수 있었는데 향후에는 제대혈 은행, 인체세포등 관리업자와 같은 타 기관으로부터

원료세포를 제공받아 연구·치료에 활용할 수 있도록 제도를 정비한다. 이외에도 제도 개선이 필요한 과제는 규제특례를 활용해 실증한다. 또한 첨단재생의료의 임상연구·치료·장기추적 과정에서 축적된 실사용 데이터의 첨단바이오 의약품 임상시험·품목허가 심사과정에서 활용 가능성 및 방안도 검토한다.

현재	향후
연구자가 국내 제대혈 은행 등에서 채취·보관 중인 원료세포를 처리하여 임상연구·치료하려면 제대혈 은행이 세포처리시설로 허가를 받아야 함	⇒ 연구자가 국내 제대혈 은행 등 타 기관에서 채취·보관 중인 원료 세포를 제공받아 세포처리시설이 처리하여 임상연구·치료 실시 가능

첨단재생의료 심의 수요 증가에 대응하여 심의체계의 효율성, 전문성, 예측 가능성을 강화할 수 있도록 운영체계를 정비한다. 심의위원회 내 분과위원회를 설치하여 심의권한을 부여하고 전문위원회의 심층 검토 기능을 강화한다. 축적된 심의사례를 바탕으로 임상연구·치료계획 심의 가이드라인을 마련하고, 연구계획 수립 단계부터 맞춤형 사전컨설팅을 제공하여 연구자의 심의 대응을 지원한다. 또한 치료계획 확산에 대비하여 동일·반복 치료계획에 대한 심의 방안을 마련한다.

< 심의수요 증가 및 처리 지연 현황 >



재생의료기관의 책임성을 확보하기 위한 제도개선을 추진하여 실시계획 제출 의무와 지정갱신제를 도입한다. 재생의료기관 광고 가이드라인을 마련하는 한편 첨단재생의료 특화 광고 모니터링을 운영한다. 또한 치료과정의 안전성을 확보하기 위하여 병원 내 자체세포처리와 치료과정에 대한 현장

점검을 실시한다. 세포처리 과정의 안전성 확보를 위하여 세포처리시설의 품질·안전관리 기준을 정비하고 현장점검을 강화한다. 연구·치료 후 안전관리를 위하여 이상반응의 중대성에 따라 보고시점을 차등화하는 한편 장기추적조사와 건강보험 등 공공데이터를 연계하여 장기추적 누락을 방지하고 장기 안전성 근거를 체계적으로 축적한다.

< 재생의료기관 지정갱신제(안) >



첨단바이오의약품의 신속한 개발을 촉진하기 위하여 연구개발 기획 단계부터 규제 적합성을 검토하고 제품 특성에 맞는 허가·심사기준과 전주기 상담체계를 마련한다. 원료 채취부터 제조·유통·장기추적조사까지 품질·안전관리 체계도 고도화한다.

셋째, 차세대 혁신기술 개발부터 임상 전환, 제조 혁신과 사업화까지 전주기 기술·산업 경쟁력을 강화한다.

바이오프린팅, 세포 기반 인공조직, 항노화, 유전자 편집·전달 등 차세대 원천·치료기술 개발을 지원하고, 인공지능(AI)·바이오빅데이터를 활용한 기술개발과 인공혈액·이종장기 등 공익적 연구를 확대한다. 우수한 기초·원천연구 성과가 비임상·임상으로 이어지도록 전주기 연구개발 지원도 강화한다.

AI·로봇 기반 제조공정 자동화와 데이터기반 품질관리를 지원하여 생산성을 향상하고 비용을 절감한다. 국산 소재·부품·장비 개발을 지원하고 핵심원료의 공급을 안정화하여 품질 경쟁력을 강화한다. 벤처·초기기업의 사업화와 투자유치를 지원하고, 산업 표준·통계 구축, 전문 인력 양성 및 국제 협력도 확대한다.

정부는 이를 통해 2030년까지 임상연구·치료계획 승인 누적 150건 이상을 달성하고, 국내 개발 첨단바이오의약품 5개 이상을 개발하는 등 국민이 체감할 수 있는 치료·산업 성과를 창출할 계획이다.

② 첨단재생의료실시기관 사후관리 강화방안

한편, 정책위원회는 두 번째 안건으로 재생의료기관의 임상연구·치료 참여를 촉진하고 지정 이후의 관리를 강화하기 위한 「첨단재생의료실시기관 사후관리 강화방안」을 보고받고 논의하였다.

재생의료기관 지정제도는 첨단재생의료 임상연구·치료가 안전한 관리 체계에서 실시될 수 있도록 일정한 시설·장비·인력 등을 갖춘 의료기관을 지정하는 제도이다. 재생의료기관은 연구·치료계획을 심의위원회에 제출할 수 있고, 승인된 임상연구·치료계획에 한하여 첨단재생医료를 실시할 수 있다.

제도 도입 이후 재생의료기관은 지속적으로 증가하여 2026년 6월 기준 223개소까지 확대되었다. 그러나 지정기관 증가에 비해 임상연구·치료 참여는 제한적이고 일부 기관이 지정 사실을 홍보수단으로 활용*하는 사례도 나타나 지정 이후 관리체계를 강화할 필요가 커졌다.

* 구체적인 모니터링 결과는 보건복지부 보도자료 「2025년 온라인 모니터링 결과, 재생의료 거짓·과대 광고 246건 적발」(26.5.28.) 참고

정부는 재생의료기관이 지정 후 1년 이내에 임상연구 또는 치료계획을 제출하도록 의무화하고, 기간 내 계획을 제출하지 않은 기관은 지정을 취소할 수 있는 근거를 마련할 예정이다. 또한 3년 주기의 지정갱신제를 도입하여 시설·장비·인력 등 지정 요건과 함께 연구·치료 참여 실적, 교육 이수 여부 및 법령 위반 여부 등을 종합적으로 점검하고 재지정 여부를 판단할 계획이다. 이를 위한 「첨단재생바이오법」 개정은 2026년 하반기에 추진한다.

첨단재생의료 관련 거짓·과대 광고와 미승인 시술 의심 기관에 대한 관리도 강화한다. 첨단재생의료에 특화된 광고 모니터링을 정기적으로 실시하고, 의료기관과 국민이 준수해야 할 광고 기준을 명확히 알 수

있도록 광고 가이드라인을 마련할 예정('27.3월)이다. 미승인 시술이 의심되는 의료기관은 기관 유형에 따라 안전관리기관 또는 관할 보건소가 현장 점검을 실시하고, 위반 사실이 확인되면 관련 법령에 따라 처분·고발 등의 조치를 추진한다.

㉓ 첨단재생의료 규제 합리화 방안

마지막으로, 정책위원회는 세 번째 안건으로 안전성을 확보하면서 첨단재생의료의 연구·치료 진입을 원활하게 하기 위한 「첨단재생의료 규제 합리화 방안」을 보고받고 논의하였다.

정부는 그간 난치질환 기준 명확화, 중·저위험 연구 비임상시험자료 부담 완화, 국내·외 임상자료 활용 확대를 통한 치료 실시 촉진 등 규제 개선 과제를 추진해 왔다. 이번 방안에는 해외 원정치료 수요 질환에 대한 정부 주도 임상연구와 함께 첨단재생의료 위험도 조정, 원료세포 수급 경로 확대, 심의 체계 개편 및 심의 가이드라인 마련 등 추가 개선 과제를 담았다.

첫째, 해외 원정치료 수요가 높은 질환을 대상으로 정부 주도의 다기관 임상연구를 추진한다. 무릎골관절염, 만성통증, 고형암에 대한 임상연구 심의 적합 통보를 받은 과제는 해당 임상연구가 실시 중('26.7월~)이며, 혈액암 과제도 계획서를 보완하여 재심의(7월 중) 예정이다. 연구 결과를 바탕으로 향후 치료계획 심의에서 안전성·유효성·치료비용 등을 검토하여 국내 치료 실시 여부를 결정하게 된다.

* 구체적인 추진실적 보건복지부 보도자료 「치료 패러다임의 전환, 첨단재생의료와 함께 한발 더 다가서다」('25.12.28.) 참고

둘째, 안전성 근거와 활용 사례가 축적된 배양된 자가유래 면역세포를 이용한 첨단재생의료의 위험도를 중위험에서 저위험으로 조정한다. 최근 심의 위원회의 심의 결과(6.25.)에 따라, 정부는 2026년 10월까지 위험도 구분·조정에 관한 고시를 제정한다. 저위험으로 조정되면 별도의 선행 임상연구 없이 치료계획 심의를 신청할 수 있다.

* 구체적인 심의 결과는 보건복지부 보도자료 「자가 면역세포 활용 임상연구·치료환자 접근성 높인다」(26.6.25.) 참고

다만 세포 배양 과정의 전문성과 품질·안전성을 고려하여, 위험도 조정 이후에도 투여용 인체세포 등의 배양은 허가받은 세포처리시설에서 수행하도록 「첨단재생바이오법」 개정을 추진한다.

셋째, 세포처리시설에서 취급할 수 있는 원료세포의 수급경로를 확대한다. 지난 5월 「첨단재생바이오법」 개정을 통해 세포처리시설이 해외에서 인체세포 등을 수입할 수 있는 근거를 마련한 데 이어, 제대혈 은행 등 국내 다른 기관이 채취·보관하고 있는 원료세포도 제공받아 활용할 수 있도록 법 개정을 추진한다.

넷째, 심의신청 증가에 대응하여 심의체계도 개편한다. 심의위원회 위원을 확대하고 고위험과 중·저위험 연구·치료계획을 각각 심의하는 분과위원회를 설치하고 심의 권한을 부여하여 심의의 효율성과 전문성을 제고한다. 각 분과위원회는 심의위원으로 구성하고, 심의위원회 위원장과 부위원장을 각 분과위원회의 위원장으로 임명하는 방안 등을 추진할 예정이다.

마지막으로, 임상연구·치료계획 심의 가이드라인을 마련한다. 임상연구 계획서 작성 등에 관한 가이드라인은 있으나, 심의 과정에서 안전성·유효성 등 심의 기준이 되는 가이드라인이 없어 심의위원들의 전문적 판단·경험에 대한 의존도가 높고, 위원 임기가 끝날 때마다 위원이 교체되어 일관성 확보에 한계가 있다는 의견이 있었다. 이에, 그간 축적된 심의사례와 국내외 동향을 바탕으로 심의 기준과 연구설계 방향을 구체화한 가이드라인을 2026년 12월까지 마련하여 심의의 일관성을 확보하고 연구자의 예측 가능성을 높일 계획이다.

정은경 장관은 “제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획을 통해 환자가 국내에서 안전하게 치료받을 수 있는 기회가 확대되고, 중대·희귀·난치질환 극복에 기여하는 실질적인 성과가 창출되기를 기대한다.”라며, “첨단재생의료 임상연구와 치료가 활성화될 수 있도록 과학적 근거에 기반한 규제 합리화를 지속하는 한편, 환자가 안심하고 치료받을 수 있도록

전주기 안전관리도 강화해 나가겠다”라고 밝혔다.

- <붙임> 1. 제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획('26~'30) 비전체계
2. 제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획('26~'30) 기대효과
3. 첨단재생의료 임상연구·치료 주요 성과

<별첨> 제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획('26~'30)

담당 부서 <총괄>	보건복지부 재생의료정책과	책임자	과장	이준미	044-202-2880
		담당자	사무관	양대형	044-202-2882
담당 부서	식품의약품안전처 첨단바이오의약품TF팀	책임자	과장	임상우	043-719-3316
		담당자	연구관	서지숙	043-719-3331
담당 부서	질병관리청 재생의료안전관리과	책임자	과장	이광수	043-719-7690
		담당자	연구관	김유진	043-719-7692
담당 부서	과학기술정보통신부 첨단바이오기술과	책임자	과장	이주현	044-202-4550
		담당자	사무관	여성민	044-202-4556
담당 부서	산업통상부 인공지능바이오융합산업과	책임자	과장	최광준	044-203-4290
		담당자	사무관	노진환	044-203-4292
담당 부서	중소벤처기업부 기술혁신정책과	책임자	과장	김윤우	044-204-7740
		담당자	사무관	김창민	044-204-7772



제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획('26~'30) 비전체계

비전

첨단재생바이오기술을 통한 중대·희귀·난치질환 극복

목표



환자 접근성 제고



혁신 성장 동력 확보



01



환자 접근성 확대

- 1 국내 치료기회 확대
- 2 임상연구 활성화
- 3 환자중심 치료지원 강화

02



규제 합리화

- 1 근거 기반 규제혁신
- 2 첨단재생의료 심의체계 고도화
- 3 재생의료 전주기 안전관리 강화
- 4 첨단바이오의약품 허가·관리 고도화

03



기술·산업 경쟁력 강화

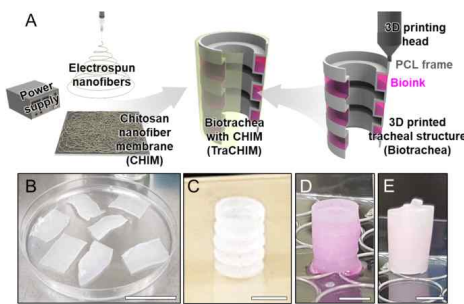
- 1 혁신 기술 개발 및 임상전환 가속화
- 2 제조 혁신 및 공급망 강화
- 3 산업기반 마련 및 혁신생태계 조성

**제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품
기본계획('26~'30) 기대효과**

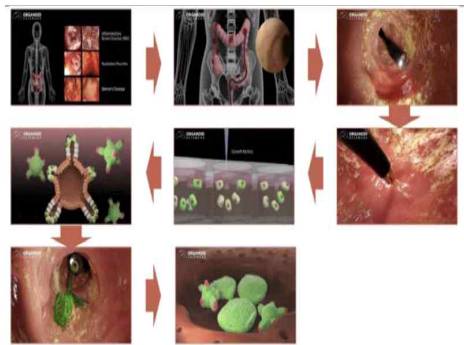
- **희귀·난치질환 등 미충족 의료수요 해소로 국민 삶의 질 향상**
 - 치료 활성화로 환자의 실질적인 치료 기회 확대
 - * ('25) 치료 제도 도입 → ('30) 제도적·실질적 접근 기회 확대
 - 근거기반 첨단재생의료 치료 활성화로 무분별한 해외원정 시술 방지
- **과학적 근거 기반 첨단재생바이오 기술 연구·개발 활성화**
 - 규제합리화를 통한 예측가능성 제고로 국내 연구개발 촉진
 - * ('25) 임상연구 누적 57건 → ('30) 임상연구치료 누적 150건 이상
 - 전주기 안전관리 강화로 과학적 기반 마련 및 신뢰성 제고
- **첨단재생바이오 산업의 신성장동력 확보**
 - 글로벌 경쟁력있는 기술 개발 및 품목 허가
 - * 국내 첨단바이오의약품 개발 : ('20~'25) 0건 → ('26~'30) 5건 이상
 - 성과창출을 통해 민간투자, 시장참여 확대 등 선순환 생태계 구축



- ▶ (재생의료기관) 서울대병원
- ▶ (연구책임자) 강형진 교수
- ▶ (과제명) 재발성 또는 불응성 CD19 양성 B세포 급성 림프모구 백혈병인 소아 및 청소년 대상 병원 생산 CD19 키메라 항원수용체 T세포(SNUH-CD19-CAR-T)의 제 1b상 임상연구
- ▶ (연구대상) 급성 림프모구백혈병소아·청소년
- ▶ (연구기간) '21.12.~'26.8.
- ▶ (주요성과) 국내 최초 병원 내 CAR-T 치료 생산플랫폼 구축으로 생산기간 약 5배 단축(56일→12일), 치료받은 8명 중 5명이 투여 1개월 후 완전관해



- ▶ (재생의료기관) 서울성모병원
- ▶ (연구책임자) 배자성 교수
- ▶ (과제명) 호흡 기도(기관, trachea) 재생을 위한 환자 맞춤형 바이오프린팅 기관 실용화 임상연구
- ▶ (연구대상) 난치성 기관 결손 질환자
- ▶ (연구기간) '22.1.~'25.12.
- ▶ (주요성과) 세계 최초 동종 성체줄기세포 기반 3D 바이오프린팅인공장기(trachea)이식 성공



- ▶ (재생의료기관) 고대구로병원
- ▶ (연구책임자) 이범재 교수
- ▶ (과제명) 난치성 베체트장염환자에서 ATORM-C의 안전성 및 유효성 평가 연구
- ▶ (연구대상) 베체트 장염 환자
- ▶ (연구기간) '23.3.~'26.10.
- ▶ (주요성과) 세계 최초 베체트병 환자에게 오가노이드 기반 치료제(ATORM-C) 적용