

보도시점 배포 후 즉시 사용 배포 2026. 7. 24.(금)

## 간세포암·림프종 환자에 새로운 치료 기회, 첨단재생의료 실시계획 2건 적합 의결

- 2026년 제8차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개최 -

2026년 제8차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회에서 진행성 간세포암과 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 환자를 대상으로 한 첨단재생의료 임상연구 실시계획 2건을 적합 의결했다. 첨단재생의료 기술의 임상 적용 확대와 치료 기회 확대에 기여할 것으로 기대된다.

보건복지부(장관 정은경)는 7월 23일(목) 2026년 제8차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 ‘심의위원회’라 함)를 개최했다.

심의위원회는 재생의료기관에서 제출한 실시계획 총 6건을 심의했으며 이 중 2건은 적합, 4건은 부적합 의결하였다.

적합 의결된 안건에 대한 주요 내용은 다음과 같다.

첫 번째 과제는 진행성 간세포암\* 환자를 대상으로 표준항암치료와 방사선 치료 및 자연살상세포(=자연살해세포(NK세포, Natural Killer Cell))\*\*의 삼중 병용 요법을 적용하는 중위험 세포치료 임상연구이다.

\* ‘진행성 간세포암’은 간 기능 악화에 따른 간부전 증상뿐만 아니라, 폐 전이에 의한 호흡곤란, 골 전이에 의한 심한 통증 등이 동반되어 전반적인 삶의 질이 크게 저하되며 사망에 이를 수 있는 질환임

\*\* ‘자연살상세포’란, 선천면역을 담당하는 세포로 바이러스 감염세포나 종양세포 등의 비정상 세포를 인식하여 파괴하는 역할을 담당함

현재 진행성 간세포암의 표준치료는 면역항암제(아테졸리주맙)와 표적항암제

(베바시주맵)를 함께 사용하는 방법이다. 그러나 많은 환자에서 치료 효과가 충분하지 않거나 오래 지속되지 않고, 간경변증이 함께 있는 경우에는 전신 항암치료를 견디기 어려운 경우가 많아 새로운 치료 전략이 필요한 실정이다.

해당 연구에서는 표준치료와 방사선치료를 시행하면서 환자 본인의 말초 혈액에서 자연살상세포(NK세포)를 분리한 뒤, 세포의 증식과 성장을 돕는 보조 세포(Feeder cell)와 면역세포의 증식과 활성을 촉진하는 물질(IL-2 등)을 이용해 일정 기간 배양하여 증식·활성화한 후 다시 환자에게 투여한다.

이를 통해 치료의 안전성을 확인하고, 종양의 크기가 줄어드는 환자의 비율(객관적 반응률), 암의 진행이 억제된 환자의 비율(질병 조절률), 암이 악화되지 않고 유지되는 기간(무진행 생존기간) 등 임상적 치료 효과를 평가할 예정이다.

두 번째 과제는 1차 관해유도요법(R-CHOP 요법\*) 후 재발 위험이 높은 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL)\*\*환자를 대상으로 환자 본인 혈액 유래 사이토카인 유도 살해세포(CIK)\*\*\*를 투여하는 중위험 다기관 세포치료 임상연구이다.

\* R-CHOP 요법은 Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, Prednisone 약물로 구성되어 있는 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL)의 표준 항암화학요법임

\*\* ‘미만성 거대 B세포 림프종(Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL)’이란 림프구의 비정상적 증식을 특징으로 하는 혈액암으로 비호지킨 림프종 중 가장 흔한(전체 환자의 약 1/3) 아형임

\*\*\* ‘사이토카인 유래 살해세포(Cytokine-induced Killer Cell, CIK)’란, 환자의 혈액에서 채취한 면역세포를 체외에서 증식·활성화한 세포로, 암세포를 인식하여 제거하는 항종양 면역기능을 가짐

미만성 거대 B세포 림프종은 재발 시 예후가 좋지 않고, 특히 고위험군 환자에서는 재발 예방을 위한 효과적인 유지치료가 부족한 실정이다. 본 연구는 1차 치료 후 완전관해\*를 획득한 재발 고위험 DLBCL 환자를 대상으로 자가 CIK를 반복 투여하여 남아 있을 수 있는 암세포를 제거하고 재발을 억제할 수 있는지 평가함으로써 새로운 유지치료 전략의 가능성을 확인하고자 한다.

\* ‘완전관해’란, 현재 검사로 확인 가능한 암의 흔적이 모두 사라진 상태임. 다만, 아직

눈에 안 보이는 미세한 암세포가 남아 있을 가능성은 있으므로 추적 관찰이 필요함

김동익 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원장은 “첨단 재생의료 임상연구는 중대·희귀·난치질환 환자들에게 새로운 치료 가능성을 제시하는 동시에 미래 의료기술 발전의 기반이 된다”라며, “심의위원회는 환자 안전을 최우선으로 과학적 근거와 윤리성에 기반한 공정하고 전문적인 심의를 통해 안전한 임상연구가 이루어질 수 있도록 최선을 다하겠다” 라고 밝혔다.

이어 “앞으로도 혁신적인 첨단재생의료 기술이 국민에게 안전하게 적용될 수 있는 환경을 조성하고, 치료 기회 확대와 국민 건강 증진에 기여할 수 있도록 노력하겠다” 라고 말했다.

#### <붙임> 제8차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개요

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



## 1. 개 요

- (일 시) '26.7.23.(목), 16:00~19:00
- (장 소) 사무국 대회의실(대면·영상 회의 병행)
- (참 석) 심의위원장 등 심의위원 17명(간사: 사무국장)
- (안 건) 심의 9건(치료계획 1건, 연구계획 5건, 변경 3건), 보고 2건

## 2. 회의 순서

| 시간          | 주요내용                                             | 비고                |
|-------------|--------------------------------------------------|-------------------|
| 16:00~16:03 | ○ 개회사 및 인사말                                      | 심의위원장             |
| 16:03~18:55 | ○ 안건보고 및 심의<br>- '26년 제7차 심의위원회 결과 및 운영<br>관련 보고 | 안건보고: 간사          |
|             | - 치료계획 및 연구계획 안건 심의 9건                           | 안건보고:<br>소관 전문위원장 |
| 18:55~19:00 | ○ 심의결과 보고, 의결 및 폐회                               | 심의결과 보고: 간사       |