

식약처, 유전자재조합의약품 허가심사 워크숍 개최

- 품질·임상·비임상 등 분야별 고려사항, 주요 보완사항, 최신 개발 동향 등 안내
- 유전자재조합의약품 개발 초기단계부터 적극 지원

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국내 유전자재조합의약품* 관련 개발자와 연구자를 대상으로 허가심사 정보를 제공하는 ‘2025년 유전자재조합의약품 허가심사 워크숍’을 오송첨단의료산업진흥재단과 함께 6월 24일 청주 오스코(청주시 오송읍 소재)에서 개최한다.

* 유전자재조합의약품 : 유전자 조작 기술을 이용하여 세포배양·회수·정제·제형화 등의 공정을 거쳐 제조되는 항체, 호르몬, 효소 등을 약효성분으로 하는 의약품

이번 워크숍에서는 식약처 허가심사 담당자가 직접 ▲제조 및 품질관리 ▲독성 등 동물시험 ▲임상시험 설계 등 분야별 개발 초기부터 고려해야 할 사항과 허가·심사 과정에서의 주요 보완사항 등을 안내하고, 국내 전문가가 항체약물복합체*와 이중항체** 등 최신기술 개발 동향과 사례, 기술이전 방법 등을 소개할 예정이다.

* 항체약물복합체(Antibody-Drug Conjugate) : 특정 암세포에만 특이적으로 결합하는 항체와 암세포 사멸을 일으키는 약물이 결합한 형태의 표적 항암치료제

** 이중항체(Bi-specific antibody) : 두 개의 서로 다른 항원에 동시에 결합하여 상호 작용을 조절할 수 있는 항체

식약처는 이번 워크숍이 허가심사에 대한 이해를 바탕으로 초기 개발단계부터 시행착오를 최소화하여 개발 기간을 단축하는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 국산 치료제가 신속하게 제품화될 수 있도록 적극 지원하겠다고 밝혔다.

<붙임> ‘2025년 유전자재조합의약품 허가심사 교육 워크숍’ 개요

담당 부서	식품의약품안전평가원 유전자재조합의약품과	책임자	과 장	김호정 (043-719-3501)
		담당자	연구관	권오석 (043-719-3504)



□ 행사개요

- (목적) 국내 유전자재조합의약품 연구 및 개발자를 대상으로 허가심사 절차·규정 및 제출자료, 심사사례 등의 교육을 통해 연구 성과의 제품화 효율성 제고
- (대상) 유전자재조합의약품 관련 연구자, 개발자 등 약 150명
- (일시/장소) '25.6.24.(화)/ 오스코(오송컨벤션센터) 중회의실 203호, 204호

□ 교육일정

시 간	교육 내용	연자
09:20-09:50 (30분)	등 록	
09:50-10:00 (10분)	환 영 사	최영주 부장(식약처) 서규재 단장(오송첨단의료산업진흥재단)
10:00-10:50 (50분)	유전자재조합의약품 임상시험승인 신청 시 고려사항 (품질)	권오석 연구관(식약처)
10:50-11:40 (50분)	유전자재조합의약품 임상시험승인 신청 시 고려사항 (비임상, 임상)	배창준 연구관(식약처)
11:40-13:00 (80분)	중 식	
13:00-13:50 (50분)	ADC 품질 평가 최근 동향	한경호 교수(한남대)
13:50-14:40 (50분)	ADC 개발에 있어서 CMC 분야의 주요 고려사항	남해연 이사(Wuxi)
14:40-14:50 (10분)	휴 식	
14:50-15:40 (50분)	ADC 전임상 개발 사례	김종인 부장(셀트리온)
15:40-16:30 (50분)	이중항체 동향 및 기술이전, 개발 사례	유원규 소장(ABL Bio)
16:30-16:35 (5분)	폐회사	서규재 단장(오송첨단의료산업진흥재단)

※ 프로그램 일정 및 연사는 사정상 변경될 수 있음