

보도시점 배포 후 즉시 사용 배포 2025. 2. 28.(금)

2025년 제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개최

보건복지부(장관 조규홍)는 2월 27일(목) 2025년 제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 ‘심의위원회’라 함)를 개최하였다.

심의위원회는 건국대학교병원 등 재생의료기관에서 제출한 임상연구계획 총 2건(중위험 2건)을 심의하였으며, 이 중 1건은 부적합 의결하고 1건은 재심의하기로 결정하였다.

이번에 재심의 결정된 임상연구는 방사선 치료를 받는 두경부암 환자에 게서 발생할 수 있는 구강건조증*을 치료하고자, 환자 본인으로부터 얻은 침샘 줄기세포로 만들어진 오가노이드**(ATORM-S)를 투여하는 중위험 임상연구이다.

* 입이 마른다고 느끼는 주관적인 증상으로 타액 분비 감소 등의 증상이 있음

** 장기유사체 또는 미니 장기로도 불리며 줄기세포나 장기 기원세포에서 분리한 세포를 3차원 배양하여 만든 장기 특이적 세포를 말함

심의위원회에서는 관련 자료의 보완 후에 다시 논의하기로 결정하였다.

한편, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하, ‘첨단재생바이오법’이라 함)이 최근 개정('24.2.20) 및 시행('25.2.21)되었다.

이에 심의위원회는 첨단재생의료 임상연구 및 치료의 안전성 확보에 기여하기 위해 재생의료기관에 해당 임상연구 및 치료의 진행 상황 등 자료 제출 요구*를 할 수 있게 되며, 심의위원회에서 적합 의결한 임상연구 및 치료에 대해 적용할 예정이다.

* 첨단재생바이오법 제13조 제4항

김우기 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국장은 “사무국은 첨단재생의료 치료제도가 시행됨에 따라 첨단재생의료 치료계획 작성에 필요한 사항을 안내하기 위해 3월 초에 「첨단재생의료 치료계획 심의 안내 및 작성 가이드라인」을 발간할 예정이다”라고 밝혔다.

<붙임> 제2차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 개요

담당 부서	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국	책임자	팀장	최 환 (02-6456-8410)
		담당자	사무관	김수원 (02-6456-8412)
			사무관	송인강 (02-6456-8409)



1. 개 요

- (일 시) '25.2.27(목), 16:00~18:00
- (장 소) 심의위원회 사무국 대회의실(서울스퀘어 11층) 및 영상회의 병행
- (참 석) 심의위원장 등 심의위원 17명(간사: 사무국장)
- (안 건) 심의 2건(신규2), 변경심의 3건, 보고 2건

2. 회의 순서

시간	주요내용	비고
16:00~16:05	○ 개회사 및 인사 말씀	심의위원장
16:05~17:55	○ 안건보고 및 심의	
	- '25년 제1차 심의위원회 결과 및 운영 관련 보고	안건보고: 간사
	- 연구계획 심의 2건, 변경심의 3건	안건보고: 소관 전문위원장
	- 그 외 보고안건 1건	안건보고: 담당 사무관
17:55~	○ 심의결과 보고, 의결 및 폐회	심의결과 보고: 간사