첨단재생의료 · 첨단바이오의약품 기본계획

- 첨단재생바이오 2025 발전전략 -

2021. 01.

관계부처 합동

목 차

Ⅰ. 추진 배경 및 경과 ····· 1

Ⅱ. 글로벌 동향 및 우리의 역량 ····· 4

Ⅲ. 비전과 전략 ····· 10

Ⅳ. 분야별 주요 정책과제 ····· 11

1. 첨단재생바이오 안전관리 제도화 ····· 11

2. 첨단재생의료 임상연구 · 치료접근성 제고 ····· 15

3. 첨단재생바이오 기술촉진 혁신생태계 구축 ····· 18

Ⅴ. 기대효과 ····· 23

붙임 1. 주요 과제별 추진 일정 ····· 24

참고 1. 기본계획 수립 근거조항 및 절차 ····· 26

2. 재생의료 적용을 통한 해외 치료성공 사례 ····· 27

3. 주요국의 재생의료 분야 투자 현황 ····· 28

Ⅰ. 추진 배경 및 경과

◇ 재생의료, 근원적 치료가 가능하여 미래의료 핵심기술

▣ 기존 치료(수술, 치료제 등)가 **대응 치료,** 신체·장기의 **재생 불가능 등 증상의 호전 또는 유지 패러다임 한계**를 가지는데 반해,

○ 재생의료는 근원적 치료, 완치, 개인 맞춤의학, 변형 가능성 무한 등 **혁신적 치료 기전**으로 **새로운 의료패러다임 제시**

◇ '완치' 를 통한 생애 전주기 삶의 질 향상, 건강증진 가능

▣ 치매, 파킨슨, 척수손상, 당뇨 등 **현재 적절한 치료법이 없는** 희귀·**난치질환자, 선천성 장기 결함환자 등에 새로운 치료법 제공 가능**

○ 성공할 경우 **한 번**의 **치료**로도 **효과**가 **지속***되고 **만성질환**의 **발병 가능성을 현저**히 감소시켜 생애 **전주기 차원**의 **삶의 질 향상 가능**

* 2017년 개발된 美 노바티스社의 혈액암 치료제(상품명 '킴리아')의 경우 최대 완치에 가까운 효과 보고

◇ 우리의 강점을 토대로 환자 중심 기술발전 및 신성장 산업 육성 필요

▣ 기존 **합성의약품**이나 **의료기기**와 다른 **특성을 갖는 차세대 유망 기술로서 재생의료 세계시장***은 **급격히 성장 중**

* (치료제 시장) '17년 230억달러에서 '26년 2,140억달러로 **약 9배 이상**(연평균 22.7%), 국내시장도 '26년 3.2억달러로 '16년 대비 6배 이상 성장 예상

○ 우리나라도 **우수**한 **보건의료 인프라**를 기반으로 **신뢰받는 안전 관리체계** 및 **환자 중심 기술발전 역량 보유**

○ 재생의료 **특성**에 맞는 규제개선, R&D 투자전략 재정비, 산업기반 확충 등을 통해 **국민건강 증진**과 더불어 **新산업 육성 가능**

《제1차 5개년 기본계획 추진 경과》

□ **연구용역 추진**('19.10~20.5)

○ 「첨단재생바이오법」 제정('19.8월)에 따른 제1차 기본계획 수립을 위해 **인하대 재생의료전략연구소**(책임연구자 박소라 교수)를 통해 **법 제정**에 따른 재생의료 분야 발전방향 분석 및 **주요 추진과제 도출 등 추진**

□ **실무작업반 구성·운영**('19.10~12월)

○ **연구진**을 중심으로 TF*를 구성하여 기본계획 주요 정책목표 설정 및 **세부 추진과제** 발굴

* 유관기관(한국과학기술기획평가원, 한국보건산업진흥원), 학계(한국줄기세포학회 등), 산업계(첨단재생의료산업협의체) 등 전문가 참여

□ **1차 공청회 개최**('19.12.30)

○ 기본계획의 **주요 정책방향*** 발표 및 다양한 **이해관계자 의견수렴**

* ① 신뢰받는 안전관리체계 ② 환자 치료접근성 확대 ③ 산업기반 확충

□ **100명 이상의 전문가 자문단 구성·운영**('20.10~12월)

○ **복지부, 식약처, 유관기관** 및 **산·학·연 전문가 등***(총 102명 참여) 구성된 **자문단**을 **운영**하여, **5회차** 정책토론회 개최

* (4개 분과) 총괄, 법·제도, 기술·임상, 산업·재정

□ **2차례 총리님 주재 목요대화**('20.7.16, 20.12.3)

* (1차, 7.16) 첨단재생바이오 현황·전망, 첨단재생의료 선도국가로의 발전을 위한 과제

* (2차, 12.3) 줄기세포·유전자치료 환자접근성 확대

□ **2차 온라인 공청회 개최**('20.12.14)

○ 기본계획(안)에 대한 전문가, 산·학·연 관련자, **환자대표*, 시민단체***, **일반국민들**까지 다양한 **이해관계자** 의견 수렴

* (공청회 토론자로 참여) 건강권 실현을 위한 보건의료단체연합, 환자단체연합

□ **기본계획 관계부처 최종 협의**('21.1.8~1.15)

* 관계부처 1차 협의('20.12.1~12.5)

재생의료 개념 및 특수성

1 개념 및 범위

○ **(첨단재생의료) 사람의 신체 구조 및 기능을 재생, 회복·형성**하거나 **질병 치료·예방**을 위해 **인체세포등**을 이용하는 치료*(① **세포치료** ② **유전자치료** ③ **조직공학치료 등으로** 분류)

* 식약처로부터 허가받은 **첨단바이오의약품을 이용하는 경우 포함**



○ **(첨단바이오의약품)** 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 융복합제제 **등 인체세포등**을 **함유**한 **허가**된 **의약품**

2 재생의료 특수성

◇ 살아있는 세포를 원료로 하는 **새로운 영역**으로 **현재의 의약품 인·허가 체계로는 품목분류 및 안전성 검증 등**이 어려워 새로운 분류·관리체계 **등 마련 필요**

< 합성의약품과 첨단재생의료의 차이점 >

구분	합성의약품	첨단재생의료(첨단바이오의약품)
기술특징	· **단일 제제**	· **세포,유전자,조직 등 결합 형태**
성분특징	· 잘 밝혀져 있는 화학적 구조 · 명확한 치료효과 기전	· 이식 후 변화가능성 존재 · 불확실하고 복합적인 치료효과 기전
가격	· 상대적 낮음	· **높은 가격**
투약방법	· **경**구, 주사(정맥, 근육)	· 주사(정맥, 피하), 이식(의사 시술과 연관성)
관리체계	· **안정적 품질관리체계**	· **제조과정**과 **최종제품**의 **표준화 어려움** · 시술에 대한 관리도 필요
안전성 유효성	· **동**물실험	· 동물실험으로 한계, 임상연구 중요
인허가	· **의약품**	· **의약품, 의료기기와 다른 제3의 제품으로 분류 추세**

Ⅱ. 글로벌 동향 및 우리의 역량

1. 해외 주요국의 대응 동향

◇ [규제·제도] 재생의료 특성에 맞게 별도의 규체체계 완비

▣ **(별도의 관리체계)** 재생의료가 갖는 **의약품과 의료기술의 복합적 성격을 고려하여 기존 합성의약품과** 다른 새로운 영역으로 **분류**하고 (법률 제정), **별도의 관리체계 구축**

○ **불확실성이 있는** 첨단의료기술에 대한 별도의 **안전관리체계**를 **구축**하여, **안전**하고 **체계적**으로 **임상연구 시행**

▣ **(치료 접근성 제고)** 나라별 차이가 있으나 환자의 치료받을 권리 보장

○ **(미국, EU)** 임상연구 단계의 기술과 같이 의약품 등으로 허가 전의 치료법·치료제라도 **시한부 환자 등**에 **예외적**으로 **적용**할 수 있도록 하는 **별도 제도 운영**

○ **(일본) 임상연구**를 통해 **안전성·유효성**이 입증된 치료기술 중 **의약품**이 아닌 병원의 **의료시술로 제공 경로**를 **별도 신설**하여, **일정요건**을 거치면 **지정 의료기관**에서 **제공 가능**

< 해외 주요국의 재생의료 분류 및 치료접근성 관련 제도 >

구분	미국	유럽	일본
분류	RMAT(첨단치료제제)	ATMP(첨단치료제품)	재생의료
	(근거) 21세기 치유법 ('16.12월 제정)	(근거) 첨단치료제제법 ('07.11 제정)	(근거) 재생의료안전법 ('14.11월 제정)
치료 접근성	(근거) 치료받을 권리법('18년 제정)	(근거) 병원면제제도	(근거) 재생의료안전법
	(대상자) 생명이 위협받는 말기환자로 기존 치료법으로 희망이 없는 환자	(대상자) 의사의 판단	(대상자) 제한 없음 (환자와 의료기관 간 동의)
	(제공 가능한 치료) 치료제 등으로 허가 전이지만 임상연구 등을 통해 안전성 유효성이 입증된 기술	(제공 가능한 치료) 치료제 등으로 허가 전이지만 임상연구 등을 통해 안전성 유효성이 입증된 기술	(제공 가능한 치료) 임상연구 등을 통해 중·저 위험으로 분류된 기술 중 지역재생의료위원회의 심의·승인을 받은 기술
특징	예외적 접근 원칙 아래 희귀 또는 난치질환자, 시한부 환자 등에 허용		승인된 기술 중 자유진료를 통해 허용

◇ (투자 확대) 국가 차원의 전략적 육성

▣ **(R&D 투자)** 기술개발 투자를 확대하고, **파이프라인 다양화*** 추진

* (R&D 투자) 美 NIH('19년 **5조7천억원**), 캐나다('17년 **약 1조원**), 일본 AMED('19년 **약 1,700억원**)

* (**유망기술 파이프라인 다양화**) 역분화줄기세포, 유전자치료, 인공생체조직, 이종장기 등

○ 초기의 **자가**유래, 줄기세포 **기반 연구** 중심에서 최근에는 동종, **세포 분화기술** 등 **시장성이 높은 차세대 기술로 지속 발전**

▣ **(기술발전 생태계 조성)** **축적**된 **임상**자료 **기반 민-관 기술발전 협력 체계** 구축* 및 **정책적 지원**을 토대로 **다양한 민간투자 유인전략** 제시

* 캐나다의 재생의료상용화센터(CCRM, Center for Commercialisation of RM), 영국의 CGTC (Cell and Gene Therapy Catapult) 등 정부 산하에 **재생의료 특화** 투자 촉진기관을 **설립하여** 국가 정책지원과 연계한 국제협력, 해외자본 유치 활성화 등 산업 활성화 기능 수행

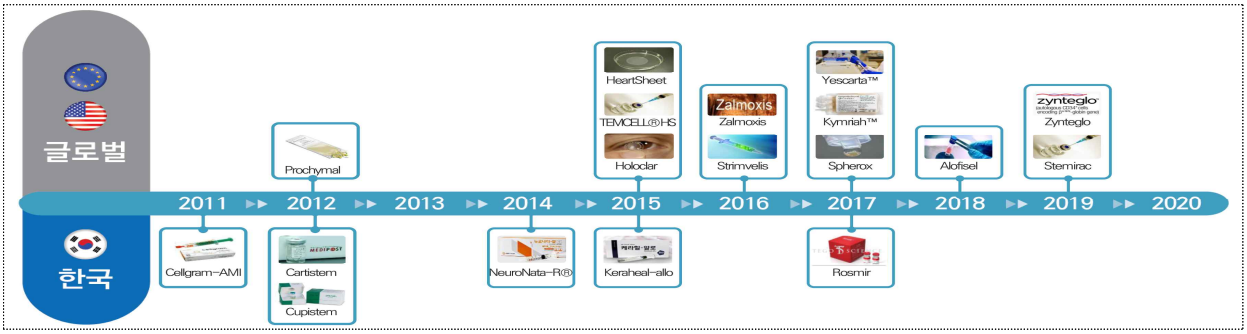
◇ (산업성장) 유전자치료제 개발 등 혁신기술 제품화 성과

▣ **(글로벌 제품 출시)** 세계시장을 목표로 지속적인 연구개발 투자 결과, '16년을 전후하여 Car-T*('17) 출시 등 **차세대치료제 파이프라인 확보**

* 美 노바티스社의 혈액암 치료제(상품명 '킴리아') 등 : 환자로부터 유래한 세포를 활용한 세포·유전자치료제로 최대 완치에 가까운 효과 보고(美 기준 1회 치료에 한화 약 5억원)

* 세계 각 국에서 허가된 약 67개 제품 중 미국이 23개로 가장 많고, 한국이 16개 (제품 범위 구분에 따른 통계별 차이가 있을 수 있음)

[세계시장 **주요 제품** 승인 현황]



* 출처 : 각 국가별 승인기관(식약처, FDA, EMA 등) 조사

▣ **(제조기반 산업 육성)** 치료제 개발 뿐만 아니라 **제조·생산 기술개발**, 생산클러스터 구축 등 향후 **시장 확대**에 대응한 **관련 산업 성장 지원**

주요국의 첨단재생바이오 산업 성장 예측

□ 첨단재생바이오 산업 전망

○ (치료제 시장) ’17년 230억달러에서 ’26년 2,140억달러로 **약 9배 이상**(연평균 22.7%), 국내시장도 ’26년 3.2억달러로 ’16년 대비 6배 이상 성장 예상



- 치료제 시장 뿐만 아니라 **장기·세포** 등 **생체소재 생산·공급**부터 병원, 세포뱅크, 장비, 기반 제조시설, 서비스, 전문인력 등 막대한 경제적 **부가가치 창출 가능**

[첨단재생바이오 산업의 범위]

대분류	중분류	해당 기술
치료제 산업	세포치료제	체세포, 성체줄기세포, 배아줄기세포(ESCs), 유도만능줄기세포(iPSCs)
	유전자치료제	Ex vivo 유전자치료제, In vivo 유전자치료제, 유전자편집
	조직공학치료제	인공조직, 생체소재 기반 이식재, 융복합 치료제, 바이오닉스
기반 산업	툴 및 플랫폼	생산장비 (배양기 등), 일회용품, 시약/배지, 공정기술, 모델링기술, 전산화기술
	바이오 뱅킹	줄기세포, 제대혈, 인체조직(지방, 피부 등) 등의 수집 저장 유통 및 공급
	서비스 관련 기업	CRO(임상시험 대행), CMO/CDMO(생산공정개발 및 생산 대행), 컨설팅(인허가, 상용화 등)

※ 출처: Roots Analysis 제조 시장보고서 인용

2. 우리의 역량

◇ (기술역량) 잠재력은 있으나 세계시장의 급격한 발전속도 대비 정체

▣ **(강점 : 우리가 잘 할 수 있는 분야)** **기술격차**가 크지 않고, **잠재력** 보유

○ **(기술수준)** 특히 **성체줄기세포 활용 치료기술**은 **선진국 수준 평가**

* ('20년) '18년 기준 최고기술보유국(미국) 대비 85% 수준 평가 → 생명·보건의료 분야에서 최고 기술국 대비 기술격차가 가장 작음 (美(100%) > 日(95%) > EU(90%) > 韓(85%))

○ **(연구동향)** 세포치료제에 집중된 한계가 있으나 기술개발 **논문·특허** 및 **제품화**를 위한 **임상시험** 건수 **지속 증대**

* (논문) 세계 5위, 질적수준 20위('18년 기준) / (임상시험 건수) 연 12건('11년) → 연 27건('17년)

○ **(제품화 성과 보유)** **세계 각국에서 승인된** 줄기세포 기반 치료제 **9개 중 국내 제품 4건***(하티셀그램-AMI, 카티스템, 큐피스템, 뉴로나타-알주)

* 유전자치료제로 승인받은 제품은 없으나 성체줄기세포치료제는 세계최초('11년), 최다(4건) 보유

▣ **(한계 : 제도적 한계로 경쟁력 약화)** **'15년 이후**부터 가시적인 **제품화 성과**가 미약하고, **줄기세포**를 제외한 연구개발도 부진

○ **(세계시장의 급속한 발전)** 임상시험 **건수 자체**는 **증가 추세**이나 **글로벌** 대비 **국내 점유율**은 오히려 **하락**

< 우리나라 세계 임상시험 시장 점유율 (재생의료 승인건수 기준) >

구분(년도)	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
글로벌 임상(건수)	145	159	169	223	272	289	331	488	430
국내 임상(건수)	(15)	(12)	(27)	(28)	(25)	(26)	(37)	(28)	(28)
점유율(%)	10%	8%	16%	13%	9%	9%	11%	6%	6%

* 각 국가별 승인기관(식약처, FDA, EMA 등) 조사

○ **(협소한 파이프라인)** **성체줄기세포치료제**에 개발역량 **집중**, 최근 주목받는 **세포유전자치료제 등 세계 기술발전 흐름과는 격차 존재**

* **('07~'18년 기준)** 세포치료제(254건, 81%), 세포유전자치료제(11건, 4%), 조직공학치료제(6건, 2%), 유전자치료제(41건, 13%) (출처: 식약처)

◇(제도) 「첨단재생바이오법*」, 기대와 우려의 공존

※ 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전 및 관리에 관한 법률(복지부·식약처 공동, '19.8월 제정)

▣ **(기대 : 첨단재생바이오법 시행, '20.8월)** 해외 주요국과 같이 **재생의료 특성**에 맞는 안전관리체계 아래 의약품과 구분되는 **별도의 임상적용 경로 마련**

○ **(첨단재생의료)** 임상연구 제도를 통해 **국가 주도**의 **안전관리체계** 下 **연구 목적**으로 **첨단재생의료** 실시 가능

< 참고 : 임상연구 제도 시행을 위한 인프라 구축 상황 >

- (하위법령) 시행령·시행규칙(8.28) 및 2개 고시 제정 완료(11.13)
- (연구수행 지원예산, R&D) **3년간 340억 확보**('21년 100억원, 21년 정부안 편성)
- (위원회) **심의위원회 구성 완료**(20명 민간전문가, 11.16) **및 사무국 설치**(9.13)
- (실시의료기관) **현재 지정 추진 중**(상급종합병원 → 종합병원 → 병원 등 순)

○ **(첨단바이오의약품)** **재생의료 특성**에 맞게 **관리체계**를 **재편**하여 세포 배양·처리부터 제품화, 장기추적조사까지 **전주기 안전관리 강화**

▣ **(우려 : 새로운 제도 정착의 숙제)** **빠르게 변화하는 첨단재생의료 분야에 적합한 규제 및 지원체계를 조속히 갖출 필요**

○ **(신뢰받는 안전관리체계 구축)** 살아있는 **세포**를 **원료**로 하는 첨단의료로, **사람 대상 기술적용**을 위해서는 **기술**의 **불확실성에 따른 예상치** 못한 **위험**에 대비한 **제도적 장치 마련**이 **우선**될 필요

- 해외사례를 참고하여 **새로운 법적기반은 마련**하였으나 기존 다른 **제도**와의 조화, 제한된 **치료 접근성** 등 **제도개선 과제 다수***

* 임상연구로만 접근 가능, 임상연구 후 생성된 자료들의 적극적 활용기전 부재 등

○ **(기술혁신 생태계 조성)** 세계시장의 치열한 **기술경쟁 각축전**에서 경쟁력 확보를 위한 **신속하고 과감한 정책 지원체계 마련이 핵심**

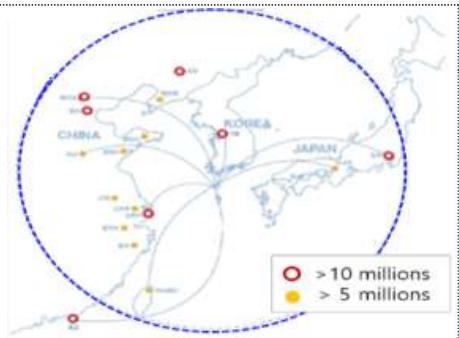
- **혁신기술개발**을 장려하는 **선제적 규제합리화, 환자안전** 중심 연구개발 지원, 부족한 **산업기반 확충** 등 **범정부 차원**의 **지원 필요**

◇ (산업생태계) 우수한 보건의료 인프라 대비 보건산업 기반은 부족

▣ **(강점 : 우수한 보건의료 인프라 보유)** 세계 최고 수준의 ICT 기반 **의료·시스템** 및 데이터, 병원 연구 인프라, 우수 인재 등 보유

○ **(지리적 강점*)** 급성장 중인 동북아시아 시장의 중심에 위치하여 **해외 제조시설·환자유치 등 최적의 입지**

* 인체세포등의 특성상 **보존·운송의 제약**(최대 6시간 내 이동)



"백만 명 이상(most number)" 3시간 반 내 인구

※ 1백만 명 이상의 인구가 살고 있는 도시는 60개 이상

- **한국**: 서울, 인천, 부산, 울산 대구, 대전
- **일본**: 도쿄, 오사카, 히로시마, 나고야, 요코하마
- **중국**: 베이징, 상하이, 칭다오, 항저우, 다롄
- **대만**: 타이페이, 가오슝

○ **(바이오산업 핵심 분야) 바이오헬스산업을** 차세대 국가 **기간산업**으로의 육성을 목표로 **범정부 차원***의 **중·장기 지원** 확대 추진

* 바이오헬스 혁신전략('19.5월 관계부처) : 생명보건의료 정부 R&D 투자: ('17) 2.6조 → ('25) 4조원 이상

▣ **(한계 : 산업기반 취약)** 자본·인력·제조시설 등 **기업 인프라 부족**

○ **(중소·중견기업 중심) 치료제 내수시장**에 치중하는 생태계로 **혁신 연구개발 역량 취약 및 세계시장**에서의 **경쟁력** 확보 애로

* 임상연구 또는 임상시험을 주도할 의사과학자, 생산 전문인력, 규제전문가 등 인적 자원의 부족 문제도 해결이 필요한 과제

○ **(편중된 기술투자)** 성체줄기세포치료제 등 **안정적 파이프라인**에만 **집중**되어 **혁신기술 경쟁력**은 오히려 **저하**

* 최근 해외의 유전자치료제 개발 성과 대비 **한국은 '15년 이후 가시적 성공사례 부재**

○ **(관련 제조기반 취약)** 생산에 필요한 **소재·부품·장비, 요소기술** 등의 **해외 의존도 심화**로 주요국 대비 **기대수익 전망이 상대적으로 낮음**

* 기술사용 특허료 제공 및 원료물질부터 바이러스벡터 등 필수소재까지 수입 의존

Ⅲ. 비전과 전략

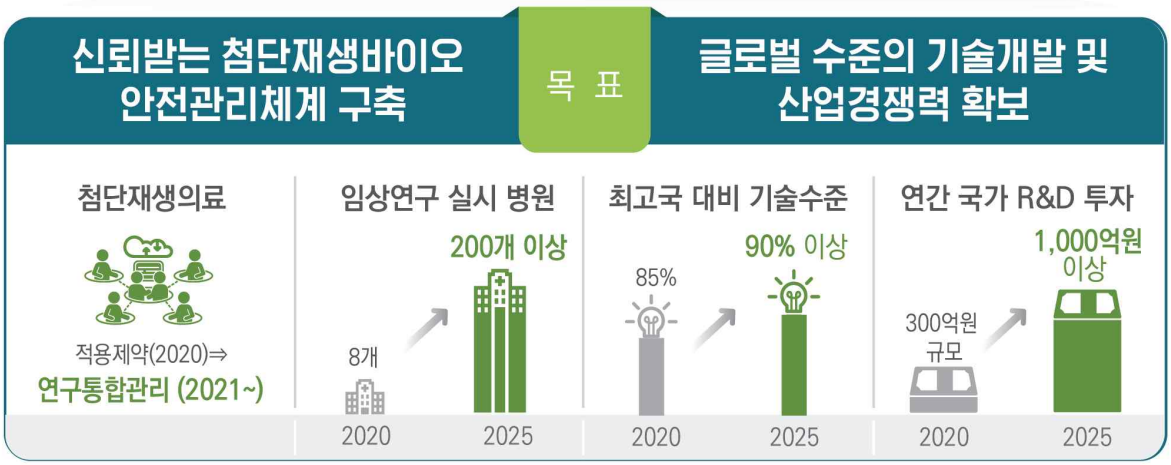
첨단재생바이오 기술을 통한 희귀·난치질환 극복

첨단재생바이오 아시아 선도국가 도약

목 표

신뢰받는 첨단재생바이오 안전관리체계 구축

글로벌 수준의 기술개발 및 산업경쟁력 확보





안전관리

- **첨단재생의료** 국가차원의 임상연구 심의·관리체계 구축
- **첨단바이오의약품** 전문 심사·관리체계 마련
- **정책지원** 선제적 보건의료 규제 연구체계 구축

치료접근성

- **임상연구 활성화** 단계적 인프라 확충 및 재정지원 확대
- **법제도 개선** 임상연구 외 치료받을 권리 확대
- **사회적 신뢰 제고** 정확하고 투명한 정보제공 등 기반 확보

기술혁신

- **거버넌스** 기술변화를 선도할 수 있는 원스톱 규제 및 지원체계 구축
- **R&D** 혁신기술 개발을 위한 적극적·전략적 투자 확대
- **산업기반** 산업활력 제고를 위한 제조기반 단계적 확충

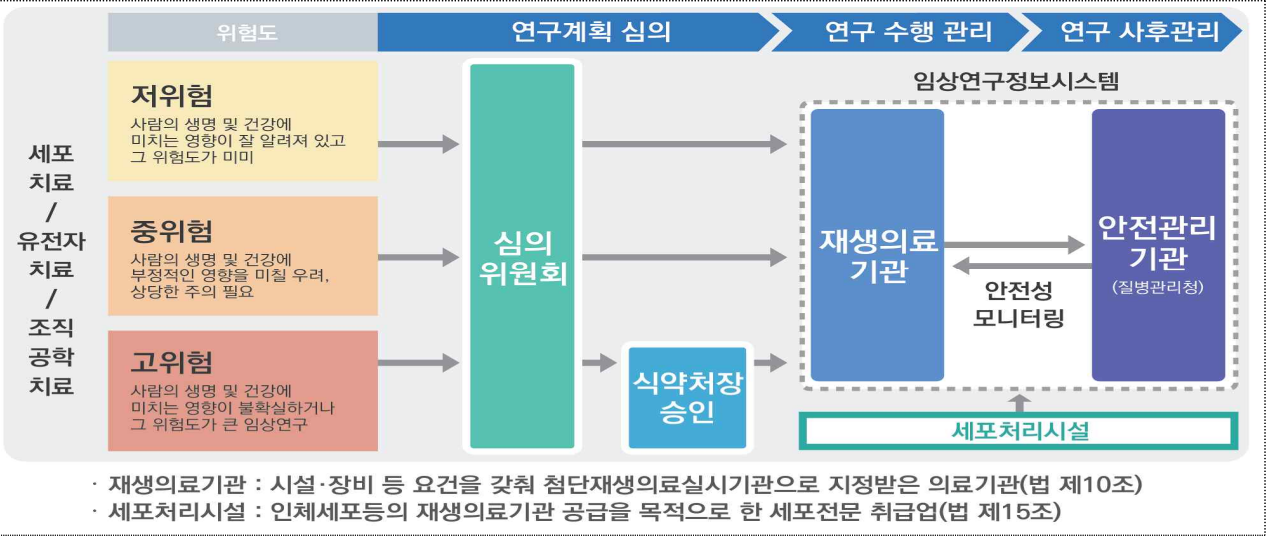
Ⅳ. 분야별 주요 정책과제

1 첨단재생바이오 안전관리 제도화

제도정착	국가 차원의 임상연구 심의·관리체계 구축	→ 「첨단재생바이오법」 시행 기반 확립
전문성 강화	첨단바이오의약품 전문 심사·관리체계 마련	
정책기반	첨단재생바이오 정책지원체계 강화	

1 국가 차원의 임상연구 심의·관리체계 구축

< 첨단재생의료 **임상연구 심의·수행체계** >



❶ **(연구계획 심의)** 모든 첨단재생의료 **연구**를 **대상**으로 **개별 의료기관**이 아닌 **국가차원**의 **통합 심의·관리체계 구축**('21~, 복지부·식약처)

○ **국내 최고 전문가**로 구성된 **국가 소속 중앙 심의위원회*** **운영**으로, 개별기관의 역량으로는 부족한 **연구심의의 전문성·책임성 제고**

■ **첨단재생의료·첨단바이오의약품 심의위원회**(법 제13조, 약칭 '심의위') **: 재생의료기관에서 제출한 임상연구 계획의 적합여부 심의·의결**(20명의 민간전문가로 구성 완료, '20.11월)

○ **연구 위험도별**(고, 중, 저) **차등화된 심의 기준***, 임상적 안전성·유효성에 대한 **근거 기반 심의** 등 **객관화되고 투명성 있는 심의체계 구축**

* 연구 위험도별 요청자료 범위 및 필수 근거자료, 소관 전문위 분류 기준, 고위험 임상연구에 대한 심의위 심의 후 별도의 식약처 승인체계 마련 등

❷ **(연구 수행관리) 임상연구정보시스템*** **구축**을 통해 임상연구 데이터의 체계적 수집·관리 및 **연구대상자 안전관리** 실시(복지부·질병청)

* 현재 국립보건연구원에 시스템 구축 중 : ('20년) ISP 마련 완료 → ('21~22년) 단계별 구축·오픈

○ 재생의료기관에서 생성·보고한 **데이터에 기반**하여 안전관리기관*에서 연구대상자 이상반응 모니터링 실시 및 **연구 全 과정 체계적 관리**

* 첨단재생의료안전관리기관 : 질병청 국립보건연구원 지정 완료(법 시행규칙 제13조)

○ 임상연구를 위한 **인체세포등의 채취**부터 **재생의료기관 공급시**까지 **세포처리시설에서의** 처리·운반 전과정 **기록·관리**

< 첨단재생의료 임상연구 관리체계 >



❸ **(연구 사후관리)** 연구 수행 중 또는 연구종료 후 심의위의 연구결과 검토를 거쳐 **필요시 장기추적조사 실시**('23~, 복지부·질병청)

○ **임상연구정보시스템 구축**과 **병행**하여 연구대상자의 건강상태, 치료 유효성, 이상반응 등 **체계적 장기추적관리 체계 마련 추진**

2 첨단바이오의약품 전문 심사·관리체계 마련

❶ **(원료관리 강화)** 세포 채취·수입부터 세포종류별, 처리 공정별(분리·배양 등) 품질관리까지 전 과정 책임 관리('21~, 식약처)

○ (인체세포등 전문 취급업종*) 기존 합성의약품과 차별화하여 **세포 종류별 취급목적**에 맞는 시설·장비·인력 기준 마련·운영 및 **안전관리**

* 첨단바이오의약품 제조업, 인체세포등관리업, 세포처리시설(20.8.28~)

○ **(품질관리)** 첨단바이오의약품 특성을 반영한 제조품질관리기준(GMP) 마련 및 점검체계* 강화('22~, 식약처)

* 세포 동질성 확인(유전학적 계통 검사 실시), 검사결과 보관 의무화, 감염·오염 방지대책 등

❷ **(허가심사 시스템 개선)** 첨단바이오의약품 **신청접수**부터 **인허가**까지 **국제적 수준**에 부합하는 **전문적 허가심사체계** 구축('21~ 식약처)

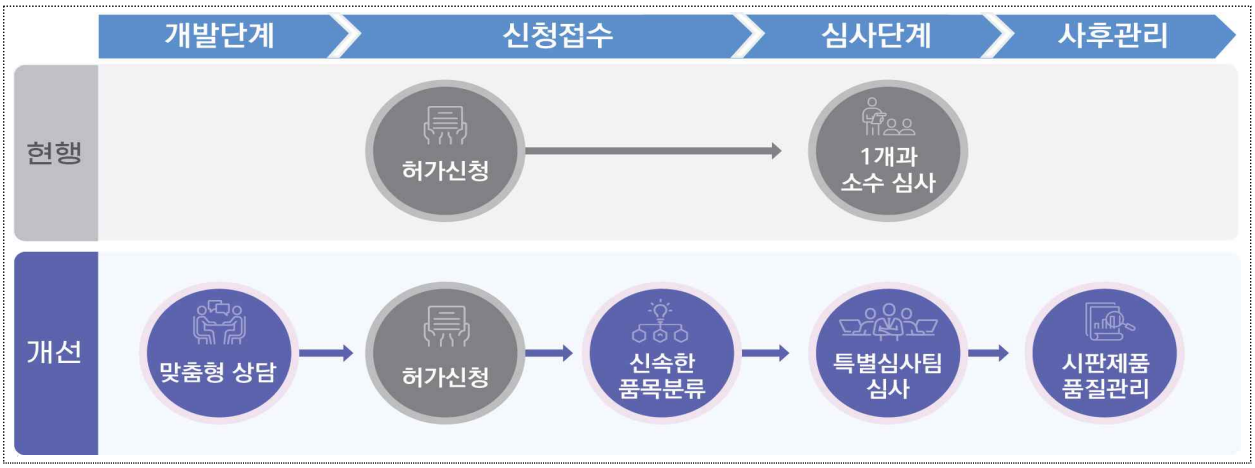
○ **(품목허가 신청 전 맞춤형 상담 강화)** 신속한 품목분류 회신, 신속처리 대상 지정 확대 등 **개발단계**부터 **제품화 지원 강화**

○ **(첨단 의약품 특성에 맞는 심사체계*)** 허가·심사인력 확충 및 선진국형 공동 심사제도를 **도입**해 **첨단바이오의약품에 대한 심사 전문성 제고**

* 첨단바이오의약품 특성에 맞는 허가·심사체계 구축 방안 마련 추진

- **(대상)** 혈액암 치료제인 **'킴리아'**를 **대상**으로 공동심사 제도(특별심사팀) 시범운영 추진
- **(방식) 세포유전자**치료제과장을 심사팀장으로, 품질, 시험법, 독성·약리, 임상, 통계 등 해당 분야별 전문가로 심사팀 구성

< 첨단바이오의약품 심사체계 개편방향 >



❸ **(시판 후 관리체계 구축)** 시판제품에 대한 품질평가체계 단계적 마련 및 **장기추적**조사 수행기반 마련('22~, 식약처)

○ **(시판제품 품질평가 실시) 세포치료제 특성**에 맞는 평가항목 및 평가방법* 개발을 통한 **품질평가 실시**

* 자가세포치료제는 환자 맞춤형 소량생산으로 통일된 품질점검 방법 제시가 어려운 특성

○ **(장기추적조사 실시체계 마련)** 제약기업 등과의 세부 업무수행체계 마련 및 체계적 기록·관리*를 위한 **정보시스템 구축 추진**('21~, 식약처)

* 조사계획서, 판매·공급내역, 중대한 이상사례, 투여내역 등 등록·보고

3 첨단재생바이오 정책지원체계 강화

❶ **(재생의료기관* 지정·관리 체계화)** 식약처 임상시험기관 지정기준 및 의료기관 인증체계와 연계해 **임상연구 관리체계 구축**

* 현재 상급종합병원 대상 지정 추진 중(상급종합병원 → 종합병원 → 병원 등 순)

○ **(지정 갱신제 도입 추진)** 연구실적 부진기관, 안전관리 미흡기관 등 재생의료기관 대상 **지정관리 강화**('22~, 복지부)

○ **(임상연구 교육프로그램* 정례화) 임상연구 참여인력**에 대해 안전관리 역량 및 **연구윤리 제고 등을 위한 교육프로그램 제공**

* 재생의료분야 학회, 보건복지인력개발원 등과 협력하여 교육 프로그램 마련 및 제공('21년~)

❷ **(제품화 및 급여화 지원)** 빠르게 변화하는 **첨단재생의료 기술발전 속도**에 부합하는 **선제적 보건의료 규제 연구체계 구축**('21~, 복지부·식약처)

○ **(신속 시장진입 지원)** 신의료기술 진입 확대에 대응한 심사체계 재정비, **첨단바이오의약품 특성**에 맞는 **인허가 평가방법** 등 연구 추진

* 의료제품분야 R&D 사업비 일정비율(예 : 국책사업은 0.5% 이상)을 제품의 안전성·유효성 및 품질평가 및 규제과학분야 R&D에 투자 추진(1.21, D.N.A+BIG3 관계부처)

○ **(점진적 급여화 추진)** 해외 또는 임상연구 등을 통해 안정성·유효성이 입증된 **약제·시술**에 대한 **건강보험 급여화 방안**을 **체계적**으로 **준비**하여 국민들의 **진료접근성** 제고 및 **난치질환 의료비 경감 추진**

* 일본의 경우 '킴리아' 등 허가약제 9개를 의료보험 품목으로 인정

> ※ **미국 세포유전자치료제** (CAR-T) **'킴리아' 개발 사례**
> ▪ 2011년, 美 펜실베니아 대학에서 백혈병 환자 3명 대상 임상연구 실시 결과 2명 완치
> - 노바티스社에서 해당기술을 이전받고 임상시험을 거쳐 미 FDA 품목허가('17.8) 승인
> - 일본 등 세계 주요국가에서 의약품 허가 및 보험 적용 → CAR-T 연구 활성

❸ **(한국형 기술촉진 책임기관* 지정·운영)** 캐나다 CCRM을 모델로 국내 축적된 **임상경험**들의 **상용화 촉진 지원체계 구축**('21~ 복지부)

○ **해외 규제정보 안내, R&D 지원,** 민간투자 유치, 해외기관과 공동연구 및 기술협력 지원 등 재생의료분야 전문 **컨설팅 서비스 제공**

* '첨단재생의료지원기관'(법 제9조)를 중심으로 미국, 일본 등 주요국과 정보공유 협력체계 구축

2 첨단재생의료 임상연구 · 치료접근성 확대

연구 활성화	첨단재생의료 임상연구 활성화	→ 「환자 중심 기술발전체계 구축」
치료 접근성	환자 치료기회 확대를 위한 법/제도 개선	
사회적 신뢰	정확하고 투명한 정보제공 등 사회적 신뢰기반 확보	

1 첨단재생의료 임상연구 활성화

❶ **(임상연구 인프라 확대)** **상급종합병원**부터 병원급 등*까지 연구수행에 필요한 시설·장비·인력 기준 등을 **검증해 단계적 확대**('21~ 복지부)

* 유전자치료 등 **고난이도 연구**부터 **자가유래 세포를 활용한 최소조작** 연구까지 재생**의료기관별 연구역량**에 맞는 **연구수행** 유도

○ 연구중심병원* 등 **우수한 연구역량**을 갖춘 **재생의료기관을 중심**으로 **주요 핵심 기술별**** 공동연구 네트워크 및 **특성화 허브 구축 지원**

* 예 : 주요 플랫폼 기술(iPSC, 조직공학, 3D 바이오프린팅, 이종장기 등)

** 현재 서울대병원, 삼성서울병원 등 10개 지정병원의 17개 유닛 중 재생의료 유닛 2개

※ 재생의료 특화 병원 네트워크 구축의 대표 해외사례

- **(미국)** 2015년, 캘리포니아주 의료센터 4곳(UC SanDiego, City of Hope, UC Los Angeles, UC Irvine)에 **재생의료 최초의 통합 임상 네트워크** 형성(알파 줄기세포 클리닉 : ASCC)
- **(일본)** Kyoto 대학의 **iPSC**(역분화줄기세포) **임상연구 네트워크 구축**

❷ **(임상연구 재정지원체계 구축)** 심의위 심의를 통과한 **연구과제를** 대상으로 **연구수행에 필요한 재정지원 단계적 확대**('21~ 복지부)

○ **(임상연구 지원사업 확대)** 현재 **연 120억원*** **예산지원** 규모에서 **예타사업**** **추진**을 통해 **중장기·안정적 예산확보**

* 현재 3년간('21~ '23) 340억원 규모 확보('21년 100억원)

** 병원의 세포처리 역량 강화를 위한 GMP 구축, 기술개발 등 내용 포함하여 추진

○ **(건강보험과 연계)** 단계적으로 **희귀난치질환 등 임상연구를** 건강보험 지원대상 **'공익목적 연구'로 인정**되도록 하는 **제도개선** 추진

* 건강보험 체계 내 '**공익목적 연구'로 인정** 받을 수 있도록 연계

2 환자 치료기회 확대를 위한 법·제도 개선

❶ **(임상연구 외 치료받을 권리 확대)** **임상연구로는** 첨단재생의료 접근이 **어려운** 환자들에게도 치료기회가 제공될 수 있도록 지속 **제도개선 추진**('21~ 복지부)

○ **(혁신의료기술 제도 활성화)** 최소조작에 기반한 **재생의료 시술*** 중 **잠재적 유망기술**은 **의료시술**로 신속 진입 지원**

* 최소조작 시술로 의약품 제조행위로 분류되지 않아 의료시술로 진입 허용(6개 시술)

** 신의료기술평가 컨설팅 활성화, 잠재적 유망기술 인정기준 개선 등 추진

※ 신의료기술평가 내 '혁신의료기술' 제도 개요

- **(개요)** 혁신·첨단 기기(기술) 등을 활용한 의료기술 중 **안전성은 인정**되었으나 **유효성 관련 근거가 부족한 경우** 기술에 대한 **잠재적 가치를 추가적으로 평가**
- **(대상 확대)** (기존 6개) 로봇, 삼차원프린팅, 이식형 장치, 가상현실, 증강현실, 나노기술, 인공지능 + 디지털치료, 정밀의료, **첨단재생의료** ('20.11월)

○ **(재생의료안전관리체계 내 시술)** 신의료기술로 접근이 어려운 **유망기술 중 재생의료안전관리체계 내** 허용 가능한 방안 마련

- 임상연구로 안전성 등이 입증된 치료기술 중 국민적 수요가 높고 의료기관을 통한 **맞춤형 의료시술이 용이한** 기술에 대한 **제도적 진입경로*** 마련

* **심의위**에서 허용유형 및 허용 기간, 실시의료기관 범위, 비용 부담 등 결정(법개정 사항)→ 재생의료 시술 기관에 대한 신고제 등 체계적 관리체계 마련

❷ **(치료비 지원 프로그램 다양화)** 공공 또는 민간의 다양한 희귀난치질환자 치료비 **지원사업***과 연계한 **환자지원 프로그램 활성화**('22~ 복지부)

* 재난적 의료비 등 각종 정부지원사업, 민간의 희귀난치질환치료 지원사업 연계 등

○ 주요국의 사례를 참고해 **임상연구**에 대한 **공적 예산지원 확대뿐만 아니라 사회취약계층 치료기회** 확대를 위한 **별도 재원마련 방안** 검토('23~ 복지부)

* 재원조달 방식 등 구체적 재원방안 마련을 위한 연구용역 추진('22년)

※ 해외 다양한 임상연구 재원 및 기금 사례

- **연구지원을 위한 환자기금, 공익재단 등 활성화하면서, 제한적으로 환자에 경비 부담**
  - **(영국)** '**예스카타**'(혈액암 치료제)에 대한 NHS 항암제 기금 지원 승인('18년)
  - **(캐나다) 재생의료 연구를 위한 환자기금 지원**(암학회, 심장재단 등)

3 정확하고 투명한 정보제공 등 사회적 신뢰 기반 마련

❶ **(정확하고 투명한 정보제공)** 첨단재생의료에 대한 **부정확한** 정보 확산 방지를 위해 **대국민 정보포털 구축·운영**('21~, 복지부)

○ **재생의료기관**·세포처리시설 현황, **불법 줄기세포 시술** 피해사례, 임상연구 심의과정·**심의결과, 해외 사례 등 정확한 정보 제공**

❷ **(재생의료 이슈의 사회적 논의 기반 마련)** 첨단재생의료 **기술적용**의 사회적 수용성 논의에 대한 **공론화 체계 마련**('22~, 복지부)

○ 정기적 **ELSI*** **조사**를 통해 이종장기 이식, 동종세포 활용 기증자 동의 등 첨단재생의료 관련한 **윤리적 이슈 공론화 및 해결책 모색**

* 과학기술이 법적, 윤리적, 사회적으로 미치는 영향을 연구하는 프로그램

○ 해외 규제와 비교한 국내 제도현황 및 의식수준, 제도 개선과제 발굴 등 **생명윤리 규제**에 대한 **지속 점검체계 구축**

* 3년 주기로 ELSI 조사를 실시하고, 첨단재생바이오 범정부 통합 정책협의체인 '**정책심의위원회**'에 결과 보고·발표(국가생명윤리위원회와 사전 협의)

❸ **(줄기세포시술 관리 강화)** 「건강보험법」이나 「약사법」의 **사각지대**에 있는 국민보건에 위해를 주는 시술행위*에 대한 **점검·관리 추진**(복지부·식약처)

* 인체세포등을 배양하지 않고 단순분리, 세척 등 최소조작만을 통해 투여하는 것으로 신의료기술로 인정된 시술을 제외하고는 **미용·성형 목적으로만 가능**

○ 주요 불법유형*에 대한 지자체에서의 **점검** 가이드라인을 마련 **및 제공하고**('21년), **지자체, 지방식약청 등과 점검 추진**

* 허용되지 않은 **치료목적 시술 홍보**, 해외원정시술 알선행위 등

○ 의협, 병협 등 **의료계**과 협력하여 **자율적 관리체계 마련**도 병행

3 기술촉진 혁신생태계 구축

거버넌스	기술변화를 선도할 수 있는 규제·지원체계 구축
R&D	정부 R&D 확대 및 유망기술 전략적 투자
제조기반	실용화·산업화 지원을 위한 제조기반 확충

→ 첨단재생바이오 기술촉진 및 산업 성장 지원

1 (거버넌스) 원스톱 규제·지원체계 구축

❶ **(범정부 통합 추진체계 구축운영)** 첨단재생바이오 정책위원회*를 컨트롤타워로 하는 정부-민간의 유기적 협업체계 구축·운영('21~, 복지부 및 관계부처)

▪ **첨단재생의료·첨단바이오의약품 정책심의위원회**(법 제7조) : 기본계획 수립, 전문인력 양성 등 관련 주요 **정책 심의·의결**(관계부처 및 민간전문가로 총 20명 구성 완료, '20.11월)

○ **(정책과제 발굴 및 이행점검)** 규제개선 필요사항, R&D 투자 확대, 산업기반 확충 등 **각 부처 소관 정책과제 수립 총괄·조정**

< 첨단재생바이오 민·관 통합거버넌스 구축 >



* 정부지원 통합지원 창구기능 마련을 통해 현장 중심의 정책개선 과제 지속 발굴 : 연구수행 또는 제품 개발시 규제 애로사항에 대한 신속 피드백 기능 마련

○ **(국제협력 지원)** 해외 주요국에 소재한 **민·관 인프라를 연계**하여 **국내기업 해외진출, 국제 공동연구** 실시 및 해외 네트워크 활성화

보사관 / 식약관	◦ 국제 인허가 정보 수집, 해외 규제기관 협력	→ 기술촉진 책임기관
현지사무소(진흥원/협회 등)	◦ 시장조사, 수출 품목 사후관리 지원 등	←

* 한-중-일 재생의료 분야 학회 간 국제학술대회, 산업협의체 간 정례 교류행사 등 개최 추진

❷ **(양방향 규제개선 지원체계)** 재생의료 기술 환경 변화에 대응할 수 있도록 산·학·정부간 **워킹그룹**을 구성해 **규제개선 지원체계** 구축

* 첨단바이오의약품에 대한 장기추적조사 등 안전관리체계를 재생의료 기술변화 등을 반영할 수 있도록 글로벌 스탠다드에 맞게 단계적 개선

* 범부처 재생의료기술개발사업 추진시 사업단과 연계하여 규제과학 연구도 병행추진

- **미국 MATES**(Multi-Agency Tissue Engineering Science Interagency Working Group) : 백악관 과학기술정책실 주도, 조직공학 및 재생의료 분야 협력을 위한 포럼
- **영국** RMEG(Rengenerative Medicine Expert Group) : 산학연정 의료계로 구성된 전문가 그룹

○ **(규제자유특구) 규제특례 부여 및 실증 R&D 지원** 등을 통해 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기반 조성

* 재생의료 분야 규제자유특구 신규지정을 위해 지자체, 복지부, 식약처 등이 실무협의체를 운영하여 규제자유특구계획안 마련

< 바이오 분야 규제자유특구 지정 현황('20.11월 기준) >

지역	강원	대구	대전	울산	경북
분야	디지털 헬스케어	스마트웰니스	바이오메디컬	게놈서비스	산업용헴프
규제특례	원격진단·처방 등 원격의료 허용	의료기기 공동제조소 허용	인체유래물은행 공동운영, 병원공용 연구시설 제공	인간 게놈기반 데이터팜 구축·활용	산업용 헴프 재배 및 소재 추출 허용

○ **(데이터 활용) 임상연구정보시스템에 축적된 데이터의 연계·활용**을 방안을 마련하여 첨단재생의료 기술·치료제 개발 촉진('23~, 복지부·질병청)

- **(데이터 공유 플랫폼)** 보건의료 **빅데이터**와 연계하여 AI 신약개발, 정밀의료, 디지털헬스케어 등 지원을 통해 임상연구 **활용성 제고**
- **(의약품 인허가 심사와 임상연구 정보 연계)** 임상연구 - 첨단바이오의약품 인허가 허가·심사 제도 간 **단계적 연계*** **추진**('21~, 식약처)

* 심의위 추천을 거친 임상연구 종료과제는 **신속심사 대상으로 지정(법률 개정 사항)**

* 임상연구에서 생성된 데이터를 인허가 **심사 근거자료로 활용하는 방안 마련 등 검토** (1/2상 또는 2상 진입으로 할 수 있는 방안, 식약처 자문 창구 마련 등 검토)

○ **(기술 라이센싱 지원)** 해외 혁신기술 대상 **특허·기술노하우 협력**체계 구축을 통해 **국내** 유망기업 및 연구기관 **기술활용 지원**('22~, 복지부)

* 아직 기술경쟁력이 부족하고 임상적용까지 기초연구가 더 필요한 **조직공학**의 경우 해외의 기초·원천기술 특허, 기술이전에 대한 **적극적 기술협력 제휴 추진**

2 (R&D) 적극적 · 전략적 투자 확대

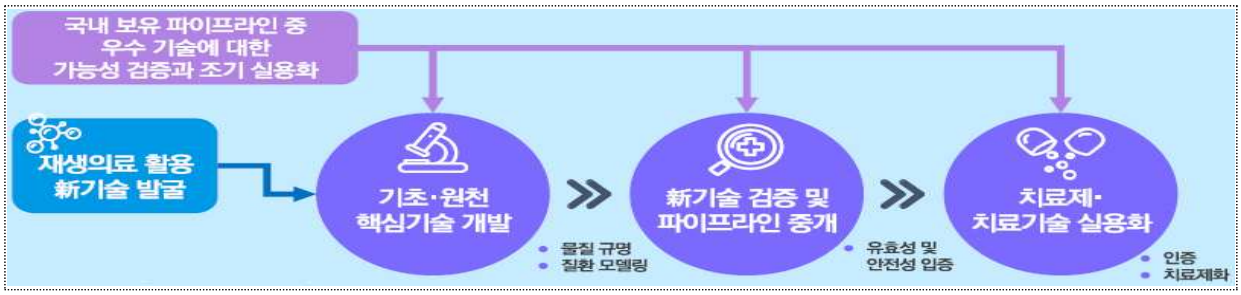
❶ **(전주기 기술개발)** 세포치료제 기술경쟁력은 **지속 강화**하되, 세계적 수준과 격차가 있는 **유전자치료제 등에 투자*** 확대('21~, 복지부·과기부)

* 혁신기술 발전을 위한 국가 차원의 중장기 R&D 투자계획 수립(과기부)

○ '범부처 재생의료기술개발사업*('20.6월 예타통과)'을 통한 **10년간**('21~'30년) **5,955억원 규모의 대형 투자**로 기술발전의 마중물 역할 수행

* 세포분화기술 등 핵심 기초·원천기술부터 첨단바이오의약품 임상 단계까지 전주기 연구개발을 지원하는 국가 R&D 사업(복지부-과기부 공동)

< 첨단재생바이오 전주기 연구개발 >



- **R&D 지원**과 연계하여 우수한 연구성과에 대해서는 실증기회 지원, 시장진입 **규제개선** 등 제품화까지 **전주기 정책적 지원체계 강화**

❷ **(소재·부품·장비)** 첨단재생바이오 연구개발에 필요한 **범용 소·부·장의 자급화*** 지원사업 추진('21, 관계부처)

* 국내 바이오기업이 소비하는 배지는 연간 약 2천억원 규모로 대부분 수입에 의존

○ **임상용 시료 생산**에 필요한 **핵심 소부장***을 **선별하고, 별도 지원하여** 국내 생산기반 투자 촉진

* (세포) 시약, 배지 등 / (유전자) 핵산, 바이러스 벡터 등 / (조직공학) 세포 기반 생체재료 등

* 세포 종류별 핵심품목 관련 기술개발 사업화 추진('21~'23년, 과기,복지,산업)

❸ **(중소기업 R&D)** 기술수요를 바탕으로 '첨단재생바이오' 분야 미래 유망 전략제품 지정을 확대하고 R&D 사업과 연계 지원('21~, 중기부)

▪ ('20년) 재생의료·바이오소재, 생체유래물질 분석시스템 → ('21년~) 세포·조직 치료제 등 추가

* '20년 첨단재생바이오 분야 R&D 연계지원 실적 : **387억원**

3 (산업기반) 제조기반 단계적 확충

❶ **(기업창업 지원)** 스타트업에게 오픈랩(공유 연구장비, 개방형 사무공간) **제공 및 VC 투자** 연계 등 다양한 **공공 활용 인프라 지원**

○ **(오픈 플랫폼)** 연구역량을 갖춘 병원에 **개방형실험실***을 구축하고, **바이오 벤처·스타트업** 육성 **특화단지**(한국형 랩센트럴) **조성**** 추진

* 병원-기업간 공동연구, 제품 실증지원 프로그램 운영(복지부, '21년 43.2억원 7개 병원)

** 벤처·스타트업-병원-제약사 공동연구 및 사업화 지원 플랫폼(중기·복지·산업부, '21년 예타신청)

○ **(창업 컨설팅) 우수 연구자의 창업 활성화를 위한 창업기업 밀착 지원 및 투자연계**('18~, 복지부, 보건산업혁신창업센터), **창업기업 생산 지원을 위한 창업기술상용화센터*** **구축 추진**

* **오송·대구 첨단의료복합단지 기반** 활용 : GMP 기반 초도물량 생산 인프라 구축, 입주 기업에 창업공간, 실증 등 지원('21~'24, 복지부 총 200억원)

○ **(선도기업 확대) 중장기적으로 기업 간 기술제휴,** M&A 활성화 등 **기업 스케일업 지원방안도** 검토

※ 해외에서는 기존 대기업이 혁신제품을 개발한 벤처기업을 인수하는 방식으로 성장 (사례 :스위스 로슈社가 유전자치료제를 개발한 스파크테라퓨틱스社를 43억달러에 인수)

❷ **(생산기술 혁신)** 범용생산, 공정효율 등 **생산 고도화**를 위한 **플랫폼 기술개발 및 거점병원과 연계한 제품화 인프라 구축 추진**('23~, 산업부)

* 첨단바이오의약품 범용생산시스템 기술개발 사업 추진('21.上, 예타신청, 산업부)

< 첨단재생바이오 전주기 기반기술 **개념도** >



❸ **(공공 연구·제조 인프라 구축)** 자체 시설 인프라가 **부족한** 기업을 위한 **공공 CMO*, CDMO** 기능 단계적 강화**(복지부 및 관계부처)

※ '바이오산업 사업화 촉진 및 지역기반 고도화전략'(20.11월, 관계부처 합동)과 연계 : 개별기업 차원에서 투자 위험이 높은 시설장비 구축의 '규모의 경제' 문제 해소

- 제조업체의 의뢰를 받아 제품을 생산해주는 위탁생산(세포주를 받아서 생산 개념)
- CMO와 위탁개발(CDO : 세포주, 제조공정 및 품질기준 등을 개발)을 함께 일컫는 용어

○ **(공공 셀뱅킹 서비스)** 지역 바이오 클러스터 내 **기구축된 시설을 활용**하여 세포 배양, 보관 및 세포주 분양 등 실시('21~, 질병청)

* 국립줄기세포재생센터(줄기세포 연구·제조), 오송첨복재단(바이오의약품 연구·제조)

○ **(공공 위탁생산) 기존 바이오의약품** 인프라 확대를 추진*하여 현재 세계적으로 가장 임상시험 수요가 높은 **세포·유전자치료제** One-stop 지원체계* 마련

*** (기존) 첨단의료복합단지** 미래의료산업 원스톱지원(복지·산업·과기, '21년 177억원, 종료)

*** (계획)** 오송첨복단지 내 제조기반 원스톱 플랫폼 확충 추진 : (기초중개) 유전자전달체 생산시설 → (비임상) 바이오의약품 특화 동물실험시설 → (임상) 세포주관리, 시료 생산시설

○ **(조직공학 특화 지원*)** 아직 국내 연구기반 자체가 부족한 조직공학 **분야**에 대한 **선제적 연구·제조 인프라 구축**('22~, 복지부·질병청)

* 국립줄기세포재생센터('NCSR') 내 연구지원 기능 및 생산시설 구축 등 단계적으로 확대

- 전략적 R&D 지원 확대 및 **'규제자유특구'**와 연계한 **실증기회* 제공으로 기술개발 촉진**

* 예) 동물 대상 오가노이드 시제품 안전성·유효성 실험

❹ **(인력양성 지원)** 세계 바이오시장의 성장 속도에 대응할 수 있는 **시장수요 중심 전문인력 배출 시스템 구축**(관계부처)

○ **(첨단바이오의약품 제조·생산인력)** 현장**실습 중심**의 **맞춤형 지원** 확대*

- **(한국형 NIBRT 사업과 연계)** 6년간('20~'25) 619억원 투입하여 GMP 기준에 적합한 실습시설 구축(**산업부·지자체**, '21년부터 센터건립 공사) 및 교육과정 도입·운영(**복지부**·대학)
- **(맞춤형 GMP 교육과정 마련)** 세포제조 전문인력 대상 합성의약품과 차별화된 교육('21~, **식약처**)
- **(NCSR 내 GMP 연수과정 마련)** 생명공학 분야 학위자 대상 프로그램 운영('22~, **질병청**)

○ **(기업 수요가 높은 전문인력)** 첨단재생의료 시장진입 관련 **규제 전문가 양성*** 및 **연구의사**의 **첨단재생바이오 분야 진입 지원**

* 첨단재생바이오 분야 규제과학 전문심화 교육 도입 추진('21~, 복지부·식약처)

Ⅴ. 기대효과

▣ 재생의료 특성에 맞는 안전관리체계 구축

○ 국가 차원의 **통합 연구관리로 심의 전문성 강화 및 연구 활성화**

* ('20년) 첨단재생의료 적용 제약 → ('25년) 첨단재생의료 연구 통합·관리

○ **첨단재생의료에 대한 과학적 근거 축적 및 신뢰 제고**

* 임상연구정보시스템을 통한 체계적 안전관리 및 임상경험 확대

▣ 환자중심 기술발전으로 희귀·난치질환 극복 등 국민건강 증진

○ 세계시장에서 경쟁력 있는 **치료제, 치료기술** 개발

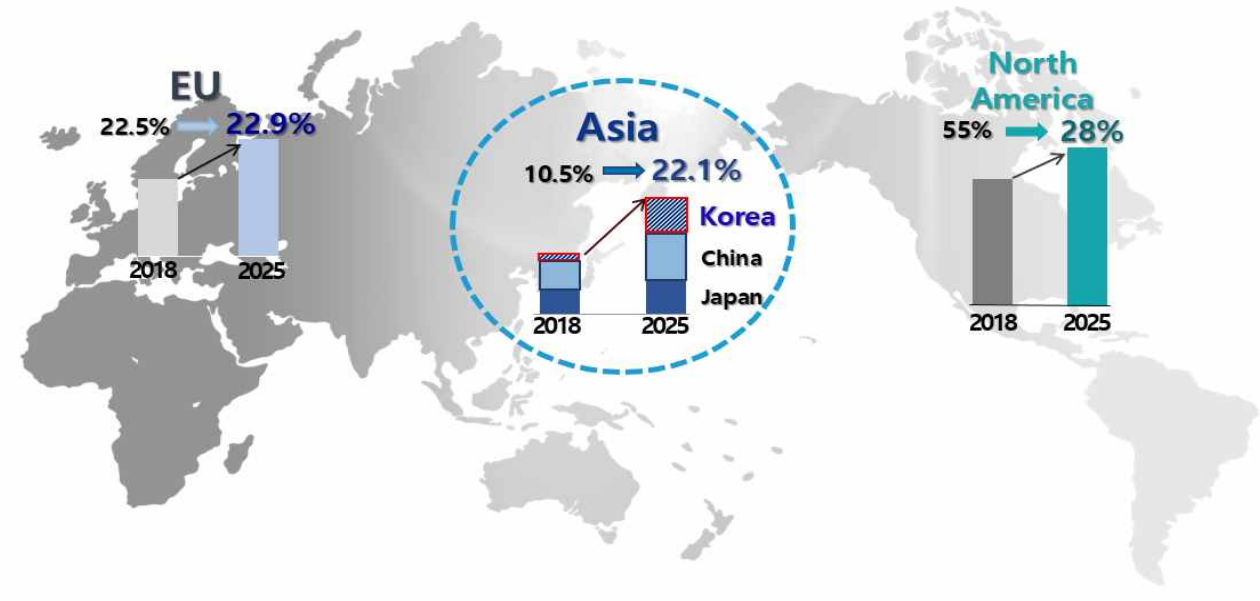
* 기술경쟁력 : ('20) 최고 기술보유국(美) 대비 85% → ('25) 90% 이상

* 제품화 성과 : ('20) 줄기세포치료제 개발 집중 → ('25) 국산 유전자치료제 개발

○ 무분별한 **해외원정 시술 방지**로 국민의 **건강주권 확보**

▣ 첨단재생바이오 산업 육성으로 경제활력 제고

○ **전·후방 산업 성장으로, 재생의료 아시아 허브 국가 도약 기반**



붙임1 주요 과제별 추진 일정

주요 정책과제	추진일정	소관부처
1. 첨단재생바이오 안전관리 제도화		
[1] 국가 차원의 임상연구 심의·관리체계 구축		
❶ 연구계획 심의	'21~	복지·식약
❷ 연구 수행관리	'22~	복지·질병
❸ 연구 사후관리	'23~	복지·질병
[2] 첨단바이오의약품 전문 심사·관리체계 마련		
❶ 원료관리 강화	'21~	식약
❷ 허가심사 시스템 개선	'21~	식약
❸ 시판 후 관리체계 구축	'22~	식약
[3] 첨단재생바이오 정책지원체계 강화		
❶ 재생의료기관 체계적 지정·관리	'21~	복지
❷ 제품화 및 급여화 지원	'21~	복지·식약
❸ 한국형 기술촉진 책임기관 지정·운영	'21~	복지
2. 첨단재생의료 임상연구·치료접근성 확대		
[1] 첨단재생의료 임상연구 활성화		
❶ 임상연구 인프라 확대	'21~	복지
❷ 임상연구 재정지원체계 구축	'21~	복지
[2] 환자 치료기회 확대를 위한 법·제도 개선		
❶ 임상연구 외 치료받을 권리 확대	'21~	복지
❷ 치료비 지원 프로그램 다양화	'23~	복지
[3] 정확하고 투명한 정보제공 등 사회적 신뢰 기반 마련		
❶ 정확하고 투명한 정보 제공	'21~	복지·식약
❷ 재생의료 이슈의 사회적 논의 기반 마련	'21~	복지
❸ 기존 줄기세포시술 관리 강화	'22~	복지

3. 첨단재생바이오 기술촉진 혁신생태계 구축		
1 (거버넌스) 원스톱 규제·지원체계 구축		
❶ 범정부 통합 추진체계 구축·운영	’21~	복지·관계부처
❷ 양방향 규제개선 지원체계	’21~/’22~/23~	복지·질병, 중기·식약/복지/산업관계부처
2 (R&D) 적극적·전략적 투자 확대		
❶ 전주기 기술개발	’21~	복지·과기
❷ 소재·부품·장비	’23~	복지·과기·산업·관계부처
❸ 중소기업 R&D	’21~	중기
3 (산업기반) 제조기반 단계적 확충		
❶ 기업창업 지원	’21~/’23~	복지·중기·관계부처
❷ 제조비용 혁신	’21~/’22~/23~	산업·질병·복지·관계부처
❸ 공공 연구·제조 인프라 구축	’21~/’22~/23~	복지·식약·질병·관계부처
❹ 인력양성 지원	’21~/’22~/23~	복지·식약·질병·관계부처

참고1 첨단재생바이오 기본계획 수립의 근거조항 및 절차

□ 근거조항

「첨단재생바이오법 제5조」 기본계획의 수립 등

(제5조 2항) 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

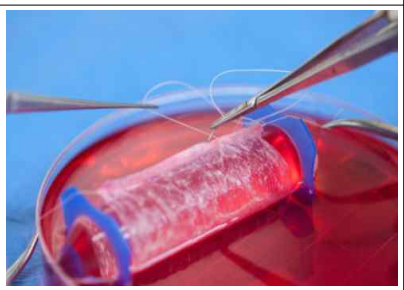
1. 기본계획의 목표설정 및 방향
2. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 관련 법·제도의 개선과 규제체계 선진화 방안
3. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 관련 윤리적·법적·사회적인 영향과 함의에 대한 종합적인 연구 지원 방안
4. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 연구개발 및 제품화 지원 방안
5. 첨단재생의료 임상연구 지원
6. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전성 및 유효성 확보 방안
7. 기본계획 추진을 위한 재원의 조달 방안
8. 그 밖에 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 지원 및 관리를 위하여 필요한 사항

(제5조 7항) 그 밖에 기본계획의 수립 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ 「첨단재생바이오법」에 따른 기본계획 수립 절차

소관분야의 시책과 계획 수립	• 관계 중앙행정기관의 장
↓ 제출	
기본계획(안) 작성	• 보건복지부장관은 제5조2항에 따라 제출된 시책과 계획 등을 종합·조정하여 기본계획안 작성
↓ 제출	
첨단재생의료·첨단바이오의약품 정책심의위원회 심의	• 정책심의위원회 심의를 거쳐 이를 확정
↓ 심의	
관계 중앙행정기관의 장에게 통보	• 보건복지부장관은 제5조4항에 따라 확정된 기본계획을 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장에게 통보
↓ 통보	
기본계획의 수립(5년)	• 보건복지부장관은 기본계획을 수립할 때 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 사항에 대하여는 미리 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제7조에 따른 국가생명윤리심의위원회와 협의

참고2 재생의료 적용을 통한 치료성공 사례

No	분야	사진 및 설명	질환	세부 사항
1	줄기세포 치료제 (배아)	 (영국 Douglas Waters, 여)	노인성 황반변성 (AMD)	**[황반변성 질환 치료]** (2018) ■ Douglas Waters는 영국 런던대학 안과 병원 의사 Lyndon dar Cruz 교수가 줄기세포치료 실시하여 시력 회복
2	세포 치료제 (ReCell)	 (영국 Zed Merrick, 당시 2살 남)	화상흉터	**[화상흉터 치료]** (2017) ■ 영국의 Zed Merrick는 Avita Medical이 만든 ReCell이라는 세포치료제를 사용하여 9개월 만에 화상흉터 완치
3	조직공학 치료제 (인공 장기)	 (美 루크 마르셀라, 당시 10살 남)	신부전	**[인공방광 장기 이식]** ■ 루크 마르셀라는 16년 전 방광이식수술 받은 7명 중 한명으로 실험실 세포 배양으로 한 인공 방광 장기 이식을 받아 건강한 삶을 되찾음]
4	조직공학 치료제 (인공 장기)	 (美 환자에게 이식된 인공생식장기)	MRKH증후군 (선천적 자궁·질이 없는 질환)	**[인공자궁 장기 이식]** (2017) ■ (웨이크포레스트 대학 Atala 교수) 13~18세의 MRKH증후군을 앓고 있는 환자 4명에게 콜라겐으로 만든 생체적합성 지지체에 세포 seeding 후 다시 환자에게 이식
5	유전자 치료제 (Kymriah)	 (美 Emily Whitehead, 당시 7살)	급성 림프구성 백혈병	**[Kymriah - 백혈병 치료제]** (2012) ■ Emily Whitehead는 CAR-T cell 임상치료를 받은 최초의 환자로, 치료 이후 5년간 재발하지 않음

참고3 주요국의 재생의료 분야 전략적 투자 확대 현황

◎ (미국) 재생의료기술의 연구개발 촉진 및 조기 상용화 지원

▣ **21st Century Cures Act(21세기 치유법)*** 제정('16)

* 재생의료 치료제에 대해 의학적 필요도에 따라 개발·심사·허가를 지원하는 프로그램 운영

** 혁신 의약품(재생의료)·의료기기 허가기간 단축, 환자 의료데이터 공유·분석 등

▣ NIH 등 주요연구기관 중심으로 **세계에서 가장 많은 줄기세포 연구비 지원**

* 미국 NIH '18년 기준 유전자분야 약 4,330억 원, 줄기세포 분야에 약 2조 1,521억 원 투자

** 바이오분야 정부 R&D 중 재생의료 분야에 10% 이상 투자(34.8억$, 한화 약 4조원, '18년)

◎ (영국) 기초연구와 상업화를 연결함으로서 재생의료분야 선두 전략 수립

▣ **재생의료 전략 강화 보고서*('15) 발표를 통한 발전전략 제시**

* 자국을 재생의료 분야 선두 국가로 육성하기 위한 4대 전략 제시

▣ **Innovate UK '20-'21년까지 최대 £4.7 billion을 R&D에 투자 발표('17)**

* 그 중 £150 million(약 2,221억 원)을 CGTC에 투자 예정

◎ (일본) 국가전략으로서 재생의료산업 육성

▣ **재생의료 등 안전성 확보법 제정**('14.11월 시행), 이에 맞춰 **재생의료제품 조건·기한부 승인제도 도입**('14), **일본의료연구개발기구(AMED)*** **발족('15.4월)**

* IPSC(유도만능줄기세포) 기술 활용 등 새로운 치료 임상연구 총괄 컨트롤

▣ AMED '19년 예산은 총 1,515억 엔(약 1조 6천 억원)

* 그 중 재생의료 실현프로젝트에는 총 160억엔(1,693억 원) 투자

◎ (EU) 첨단치료제제법(ATMP, Regulation 1394/2007/EC) 제정, R&D 확대

▣ ATMP법을 제정하여 첨단 치료제들을 별도로 규제, 초기 임상허가만으로 지정병원에서 치료 가능(병원면제제도를 통해 임상연구 허용 '07년)

▣ EU에서는 혁신 기술 개발 및 연구를 위한 Horizon 2020을 통해('14-'20) 약 800억 유로 투자

* 그 중 재생의료 분야에 약 223 million 유로(한화 약 2,935억 원, '19년 기준) 투자

◎ (캐나다, 호주) 자국의 재생의료 발전을 위한 장·단기 국가 차원의 정책 확대

▣ **(캐나다) '캐나다 재생의학 분야 기회와 도전 과제'** 보고서 발표*('17)

* 캐나다 재생의료의 성공을 위한 4개 핵심 전략 수립

▣ **(호주) 재생의료 국가전략 보고서** 발표*('18)

* 재생의료 치료제의 세계시장 진출을 목표로 지속 가능한 지역 산업 육성 전략 수립