



제429회국회(정기회)
제8차보건복지위원회

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

《 국가 유전자세포치료센터 설립 》

■ 최수진의원 대표발의(의안번호 제2212944호)

2025. 11

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 정경윤

목 차

I . 개요	1
--------------	---

II . 검토의견	2
-----------------	---

I . 개요

1. 제안경위

(1) 제 안 자 : 최수진의원 등 12인

(2) 제 안 일 : 2025. 9. 12.

(3) 회 부 일 : 2025. 9. 15.

2. 제안이유 및 주요내용

유전자치료는 원래 부모로부터 물려받은 유전질환을 치료하기 위한 방법 중 하나였으나, 현재는 암과 같이 후천적으로 발생한 질환의 치료에도 적용되는 등 그 적용 범위가 점차 넓어지고 있음.

이에 국가유전자세포치료센터를 설립하여 유전자치료 및 유전자치료제 임상시험과 유전자치료제의 제조 및 품질관리를 지원하고, 유전자치료를 실시하는 첨단재생의료실시기관을 지원하도록 하여 미래 고부가가치 산업인 유전자치료 산업을 육성하고, 난치병 치료 가능성을 높이려는 것임(안 제9조의2 신설 등).

II. 검토의견

1. 개정안의 내용

- 개정안은 유전자치료 및 유전자치료제 임상시험과 유전자치료제 제조·품질관리 지원 등을 위한 국가유전자세포치료센터의 설립 및 예산 지원의 법적 근거를 마련하려는 것임(안 제9조의2 신설 등)

현행	개정안
<u><신 설></u>	<u>제9조의2(국가유전자세포치료센터의 설립) ① 유전자치료에 관한 연구를 진흥하고 유전자치료 임상시험을 지원하기 위하여 국가유전자세포치료센터를 설립한다.</u> <u>② 제1항에 따른 국가유전자세포치료센터(이하 “국가유전자세포치료센터”라 한다)는 법인으로 하고, 이 법에서 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단 법인에 관한 규정을 준용한다.</u> <u>③ 국가유전자세포치료센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다.</u> <u>1. 유전자치료 및 유전자치료제 임상시험 지원</u> <u>2. 유전자치료 및 유전자치료제 관련 국제기준·제도, 국내외</u>

개발 동향 정보 등의 수집 · 분석

3. 유전자치료를 실시하는 첨단
재생의료실시기관 지원

4. 유전자치료제 제조 · 품질관
리 지원

5. 유전자치료 관련 전문인력
양성

6. 유전자치료제 제조 · 품질관
리 관련 전문인력 양성

7. 그 밖에 유전자치료와 관련
하여 보건복지부령으로 정하
는 사업

④ 보건복지부장관은 국가유전
자세포치료센터의 설립 · 운영
등에 필요한 경비를 예산의 범
위에서 출연 또는 보조할 수
있다.

⑤ 국가유전자세포치료센터의
지도 · 감독에 관하여는 제34조
제1항, 제2항 및 제4항을 준용
한다. 이 경우 “규제과학센터”
는 “국가유전자세포치료센터”
로, “식품의약품안전처장”은
“보건복지부장관”으로 본다.

⑥ 이 법에서 규정한 사항 외

2. 주요 검토 사항

- 현행 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 “첨단재생바이오법”)은 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전성·유효성 확보와 연구개발 촉진을 목적으로 2020년에 제정되었음.
- 첨단재생의료는 사람의 신체 구조 및 기능을 재생, 회복·형성하거나 질병 치료·예방을 위해 인체세포 등을 이용하여 실시하는 치료로 세포치료, 유전자 치료, 조직공학 치료, 융복합치료로 구분되며(법 제2조제1호, 시행령 제2조), 유전자치료는 첨단재생의료의 한 유형으로 인체로 유전물질을 직접 전달하거나 유전물질이 변형·도입된 사람 또는 동물의 세포를 인체로 전달하는 치료로 정의됨(시행령 제2조제2호).
- 한편, 첨단바이오의약품은 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품 중 세포·유전자를 기반으로 한 의약품을 의미하며, 유전자치료제는 첨단바이오의약품의 한 종류로 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로 유전물질이나 유전물질이 변형·도입된 세포를 포함한 의약품으로 규정됨(법 제2조제7호나목).

「첨단재생바이오법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “첨단재생의료”란 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포등을 이용하여 실시하는 세포치료, **유전자치료**, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것을 말한다. 다만, 세포·조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 시술하는 것으로서 대통령령으로 정하는 것은 제외한다.
7. “첨단바이오의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
 - 나. 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유

한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품

「첨단재생바이오법 시행령」 제2조(첨단재생의료의 범위) ① 「첨단재생의료 및 첨단바이오 의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제1호 본문에서 “세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

1. 세포치료: 사람 또는 동물로부터 유래한 세포를 이용하여 사람을 대상으로 하는 치료
 2. 유전자치료: 유전물질을 인체로 전달하거나 유전물질이 변형·도입된 사람 또는 동물의 세포를 인체로 전달하는 치료
 3. 조직공학치료: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물로부터 유래한 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 사람을 대상으로 하는 치료
 4. 융복합치료: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 치료
- 가. 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 치료 중 둘 이상을 혼합한 치료
- 나. 제1호부터 제3호까지 및 이 호 가목의 어느 하나에 해당하는 치료에 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기를 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합 및 조합 등을 포함한다)한 치료

□ **현행법상** 첨단재생의료와 첨단바이오의약품은 보건복지부와 식품의약품안전처가 소관하며, 연구·인력양성·기술개발은 보건복지부, 품목허가 및 제조·품질관리는 식약처 중심으로 역할을 분담하고 있는 가운데, 보건복지부는 재생의료진흥재단을 첨단재생의료지원기관(제9조)으로 지정하여 첨단재생의료 관련 연구·인력양성·기술개발·국제협력 등의 지원사업을 수행하도록 하고, 식약처는 한국 의약품안전관리원을 첨단바이오의약품 규제과학센터(제32조)로 지정하여 첨단바이오의약품 관련 품목허가, 제조·품질관리, 국제기준 조사·분석 등 지원 업무를 수행하도록 하고 있음.

< 첨단재생의료지원기관 및 첨단바이오의약품 규제과학센터 법정 역할>

첨단재생의료지원기관(제9조)	첨단바이오의약품 규제과학센터(제32조3항)
1. 첨단재생의료기술 진흥 및 안전성 확보를 위한 정책 및 제도의 연구·조사·기획 2. 첨단재생의료기술 진흥에 필요한 기술개발의 기획 및 개발된 기술의 관리·자문 3. 첨단재생의료 관련 전문인력의 양성 및 교육 지원 4. 첨단재생의료 관련 산업의 인프라 조성 및 강화를 위한 지원 5. 첨단재생의료 분야의 국제교류·협력 및 지원 6. 그 밖에 지원기관의 목적을 달성하기 위하여 필요한 사업	1. 첨단바이오의약품 투여 및 판매·공급 내역의 등록·관리에 필요한 전산망의 구축 및 운영 2. 첨단바이오의약품 관련 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석 3. 첨단바이오의약품 품목허가, 제조 및 품질관리 등 관련 정보에 대한 교육·홍보 4. 첨단바이오의약품 관련 규제의 선진화를 위한 제도 및 기준규격의 연구 5. 첨단바이오의약품 제조·품질관리 관련 전문인력 양성 6. 첨단바이오의약품의 안전관리에 필요한 업무로서 대통령령으로 정하는 업무

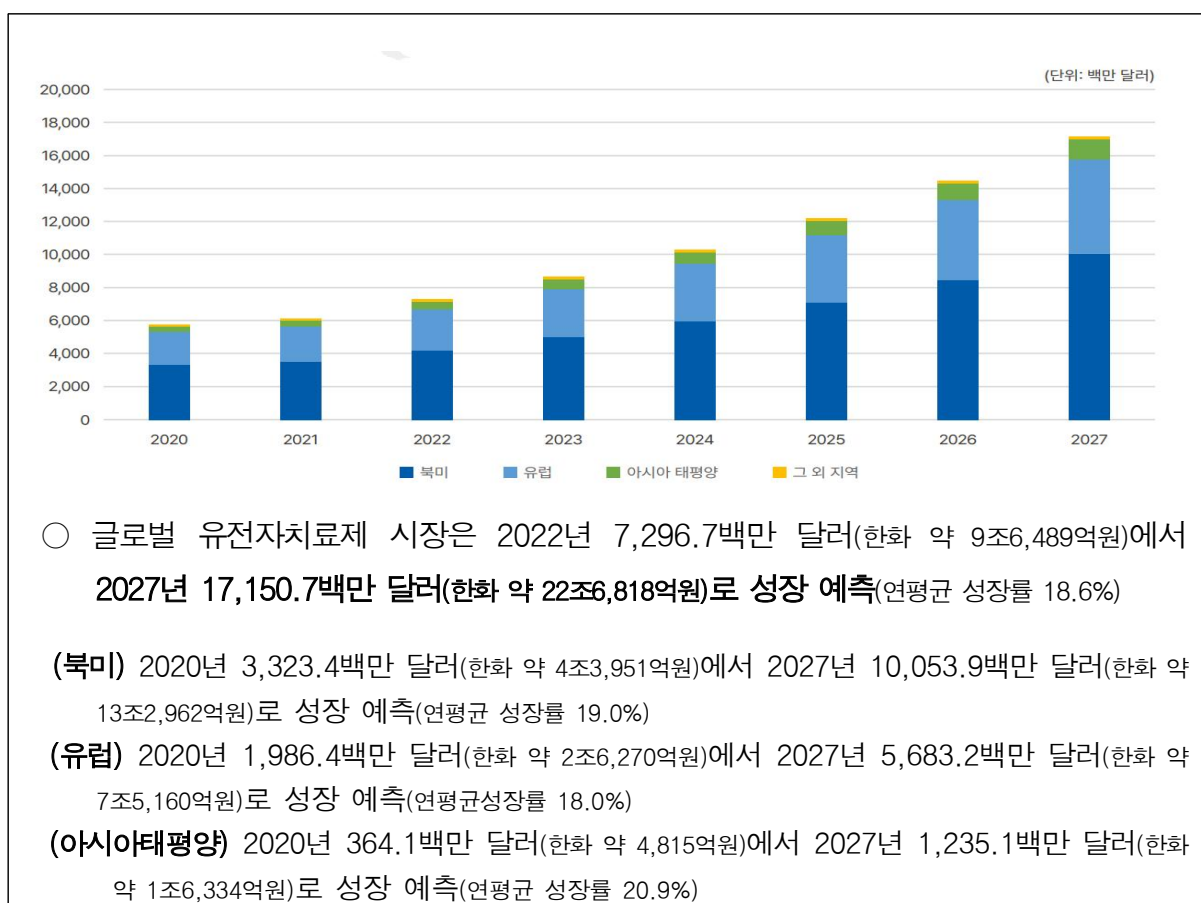
□ 유전자치료의 대상이 되는 유전질환 환자의 전체 규모는 파악이 어려우나, 보건복지부는 미국 FDA에서 허가된 유전자치료제의 대상이 되는 유전질환 환자 규모에 비취 국내 유전질환 환자 규모를 연간 약 9,502명 수준으로 추정하고 있으며, 현재까지 승인된 첨단재생의료 임상연구 50개 과제 중 유전자치료 분야 연구는 7건이 진행중인 것으로 확인됨(참고1 참조).

< 국내 유전자 관련 질환 환자 현황 >

질환명	22년 신규진단	질환명	22년 신규진단
B세포성 급성 림프모구성 백혈병(ALL)	1,060	척수성 근위축증(SMA)	22
거대 B세포 림프종(DLBCL)	6,069	유전적 망막디스트로피	97
외투세포 림프종(MCL)	0	B형 혈우병	15
다발성 골수종	1,961	흑색종	673
베타 지중해빈혈 환자	36	비근침윤성 방광암	1,052
대뇌 부신백질형성장애(CALD)	15	이영양성 수포성 표피박리증	6
검상적혈구병	17	듀센 근이영양증	37
이염성 백질이영양증(MLD)	3	A형 혈우병	50
활막육종	1,315	AADC 결핍증	0
제2형 황반모세혈관확장증	80	-	-
합계			9,502

- 미래 고부가가치사업으로 평가되는 글로벌 유전자 치료제 시장은 2022년 약 9조 6,489억원(7,296.7백만 달러)에서 2027년 약 22조 6,818억원(17,150.7백만 달러)으로 성장할 것으로 예측되어 연평균 18.6%로 성장하는 것으로 전망되며, 국내에서도 최근 3년간 42건의 유전자치료제 임상시험이 승인된 바 있음(참고2 참조).

< 유전자 치료제 시장 규모 >



자료: 식약처,재생의료진흥재단 발행 '글로벌 유전자치료제 시장동향('23.9)' 참고

- 이러한 수요를 반영하여 국내에서도 유전자치료 관련 연구개발이 진행되고 있으며, 정부는 유전자치료를 포함한 첨단재생의료 분야를 지원하기 위해 '범부처 재생의료 기술개발사업', 국가 신약개발

사업, ‘첨단재생의료 임상연구 활성화 지원’ 등 R&D 사업을 진행하여 원천기술 개발 및 임상연구 등을 지원하고 있음.

< 유전자치료 및 유전자치료제 관련 R&D사업 현황 >

사업명	사업기간
범부처 재생의료 기술개발사업(R&D) * ex-vivo 유전자치료제(항암면역세포치료제 제외) 지원 가능	’21 ~ ’30
국가 신약개발사업(R&D) * in-vivo 유전자치료제 및 ex-vivo 항암면역세포치료제 지원 가능	’21 ~ ’30
재생의료 임상연구 기반조성(R&D) (세포·유전자 치료제 생산용 바이러스 소재 발굴 및 생산기술 개발)	’22 ~ ’26
유전자전달체 국내개발 가속화사업(R&D)	’24 ~ ’27
첨단재생의료 임상연구 활성화 지원(R&D)	’25 ~ ’28
유전자, RNA 및 후성유전체 편집 기술 기반의 유전자치료제 개발사업(R&D)	’25 ~ ’30
의약품 등 안전관리(R&D)	’00 ~ 계속
혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원(R&D)	’25 ~ ’29

□ 이러한 상황에서 개정안과 같이 국가유전자세포치료센터를 신설하여 유전자치료 및 유전자치료제 임상시험 지원, 국제기준·제도·국내외 개발 동향 분석, 첨단재생의료실시기관 지원, 제조·품질관리 지원, 전문인력 양성 등의 업무를 수행하도록 하는 경우, 미래 고부가가치 산업인 유전자치료 산업을 육성하고 연구 인프라를 강화함으로써 난치병 치료 가능성을 높이는데 도움을 줄 것으로 보임.

□ 다만, 전술한 바와 같이 현행법상 ‘첨단재생의료지원기관’과 ‘첨단 바이오의약품 규제과학센터’에서도 각각 연구지원, 인력양성, 안전성 평가, 제조·품질관리 등 지원 업무를 수행하도록 규정하고 있는 바, 개정안의 국가유전자세포치료센터의 사업과 이들 기관의 사업이 중복되고 있다는 점은 법안심사 시 참고할 필요가 있겠음.

< 개정안의 국가유전자세포치료센터 주요역할과 현행 수행기관 >

국가유전자세포치료센터 역할	현재 해당 역할 수행 기관 또는 사업
1. 유전자치료 및 유전자치료제 임상시험 지원	▶ 관련 R&D사업을 통해 유전자 치료에 대한 임상연구·임상시험 지원 중 * (예) 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원사업, 범부처 재생의료기술개발사업 등
2. 유전자치료 및 유전자치료제 관련 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집·분석	▶ (첨단재생의료지원기관) ①첨단재생의료기술 진흥 및 안전성 확보를 위한 정책 및 제도의 연구·조사·기획, ②첨단재생의료 분야의 국제교류·협력 및 지원 등
3. 유전자치료를 실시하는 첨단재생의료실시기관 지원	▶ 현재 첨단재생의료 치료계획을 승인받아 유전자치료를 실시하는 의료기관은 없음 ▶ 치료비용은 치료대상자에게 청구 가능 , 첨단재생의료실시기관 치료인력 대상 교육 운영
4. 유전자치료제 제조·품질관리 지원	▶ (첨단바이오의약품 규제과학센터) 첨단바이오의약품 품목허가, 제조 및 품질관리 등 관련 정보에 대한 교육·홍보
5. 유전자치료 관련 전문인력 양성	▶ (첨단재생의료지원기관) 첨단재생의료 관련 전문인력 양성 및 교육지원
6. 유전자치료제 제조·품질관리 관련 전문인력 양성	▶ (첨단바이오의약품 규제과학센터) 첨단바이오의약품 제조·품질관리 관련 전문 인력 양성
7. 그 밖에 유전자치료와 관련하여 보건복지부령으로 정하는 사업	▶ (첨단재생의료지원기관) ①첨단재생의료기술 진흥에 필요한 기술개발의 기획 및 개발된 기술의 관리·자문, ②첨단재생의료 관련 산업의 인프라 조성 및 강화를 위한 지원, ③그 밖에 지원기관의 목적을 달성하기 위하여 필요한 사업

□ 다만, 개정안의 국가유전자세포치료센터의 사업 중 ‘유전자치료제 제조·품질관리 지원’(안 제9조의2제3항제4호)과 관련하여, ‘첨단바이오의약품 규제과학센터’의 사업을 보면 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리 등 관련 정보에 대한 교육·홍보 등의 사업을 통해 지원을 하는 것으로 해석될 수 있겠으나, 개정안의 취지를 고려하여 체계적 유전자치료제 제조나 품질관리를 위한 전문적 상담 제공

기능을 추가하는 등 현행 규정에 지원을 보다 확대하여 규정하는
방안에 대해서도 검토는 필요해 보임.

- 참고로, 개정안과 유사한 취지로 유전자·세포치료센터의 설치를
내용으로 하는 첨단재생바이오법 개정안(의안번호 2210812, 김영배
의원안)과 국민동의청원(청원번호 2200182, 이주혁 외)이 우리
위원회에 회부되어 있어, 동 개정안의 심사 시 함께 고려할 필요가
있음.

< 국민동의청원 내용 >

등록일자	2025. 5. 9.		
동의기간	2025. 5. 14. ~ 2025. 5. 30.	국민동의 수	51,956
청원자	성명	이주혁	
제 목	희귀질환·소아암, 난치 안과 질환 등 환자를 위한 세포·유전자치료의 인프라 개선 및 제도 개정에 관한 청원		
내 용	■첨단재생의료의 정의조항 수정, 신속 승인제도 도입을 위한 「첨단재생바이오법」의 개정 ■유전자·세포치료센터 설치 ■신생아 눈 종합검사 의무화 및 국가 홍보		

- 개정안과 관련하여 보건복지부는 개정안에서 제안하는 국가유전자
세포치료센터의 기능이 기존 R&D 사업 및 첨단재생의료지원기관의
역할과 중복될 가능성이 높고, 예산·행정 효율성 측면에서도 신중한
검토가 필요하다는 의견임.

< 관계 부처 및 단체 의견 >

기관명	개정안에 대한 의견
식약처	- (유전자치료제 임상시험 지원) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제18조2에 따라 의약품 임상시험 기반 조성 등을 위하여 보건복지부에서 임상시험지원센터를 설치·운영하고 있는 것으로 확인되었으며, 의약품 범주에 포함되어 수행 중인 유전자치료제 임상시험을 지원하는 기관과의 차별성 등이 검토될 필요가 있다고 판단됨 - (유전자치료제 관련 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집·분석), (유전자치료제 제조·품질관리 지원), (유전자치료제 제조·품질관리 관련 전문인력 양성) 아울러 유전자치료제는 첨단바이오의약품의 한 종류로써, 현행법령 제32조제3항에 따라 설립된 ‘첨단바이오의약품 규제과학센터’의 해당 사업의 업무범위와 중복된다고 판단됨
기획재정부	- 국가유전자세포치료센터는 역할 측면에서 동법 제9조*에 따른 첨단재생의료지원기관과 유사·중복 * 첨단재생의료지원기관의 역할 1. 관련 정책 및 제도의 연구·조사·기획 2. 기술개발의 기획 및 관리·자문 3. 전문인력의 양성 및 교육 지원 - 또한, 유전자치료제는 첨단바이오의약품의 한 종류 → 동법 제32조에 근거하여 설립·운영 중인 첨단바이오의약품규제과학센터*의 업무범위와도 일부 중첩 * 첨단바이오의약품 규제과학센터의 역할 2. 관련 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 3. 품목허가, 제조 및 품질관리 등 관련 정보 교육·홍보 5. 제조·품질관리 전문인력 양성 ⇒ 유사기능을 수행하는 새로운 기관을 설립하는 것보다 現 기관의 기능을 활용함이 바람직
질병관리청	기존 기관들과의 업무 중복 및 유전자치료 분야만 별도 지원기관 설립이 필요한 이유가 불분명하고 다른 분야와 형평성 문제 등을 고려할 때 신중검토 필요
대한병원협회 환자단체연합회	법률 개정안 취지에 동의

문 의 처

02)6788-5496

참고1

유전자치료 임상연구 진행 현황 (복지부)

□ 첨단재생의료 임상연구* 현황 (*21.1월~25.8월)

* “첨단재생의료 임상연구”란 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구

○ (승인) 50개 과제 승인(9개 과제 종료, 41개 과제 연구 중)

- (질환별) 중대질환 20, 희귀질환 5, 난치질환 등 25
- (위험도별) 고위험 19, 중위험 20, 저위험 11
- (치료분야별) 세포 33, 유전자 7, 조직공학 5, 융복합 5

□ 유전자치료 임상연구 현황

위험도	적응증	연구계획 명	진행단계
		총 7건	
고 위험	림프모구 백혈병 (혈액암)	재발성 또는 불응성 CD19 양성 B 세포 급성 림프모구 백혈병인 소아 및 청소년에서 병원 생산 CD19 키메라 항원 수용체 T 세포 (SNUH-CD19-CAR-T) 의 제 1b 상 임상연구	연구중
	림프종 (혈액암)	재발성 또는 불응성 원발 또는 2차 중추신경계 림프종 환자에서 Anbalcabtogene autoleucel에 대한 pilot 임상연구	연구중
	교모세포종 (암)	신규 진단 교모세포종 환자에서 자살유전자를 발현하는 동종 골수유래 중간엽줄기세포(MSC11FCD)의 투여에 의한 내약성 및 안전성 확인을 위한 임상연구	연구중
	림프종 (혈액암)	항-CD19 CAR T 치료에 노출된 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B 세포 림프종 환자에서 AT101(humanized 항-CD19 키메라항원수용체 T 세포)에 대한 탐색적 임상연구	연구중
	림프모구 백혈병 (혈액암)	조혈모세포이식 대상 CD19 양성의 B세포 급성림프모구백혈병 소아청소년 환자에서 CD19 CAR-T 치료	연구중
	유방암	진행된 HER2+ 유방암 환자에서 AB-201의 안전성과 항-종양 활성을 평가하기 위한 공개 임상연구	연구중
	위암/위식도 접합부암	진행된 HER2 양성 위암/위식도접합부암 환자에서 AB-201의 안전성과 항-종양 활성을 평가하기 위한 임상연구	연구중

참고2

유전자치료제 임상시험 진행 현황 (식약처)

□ 「약사법」 제34조에 따라 최근 3년간 식약처에서 승인한 유전자치료제
임상시험 현황

연도	회사명	제품명	대상질환	승인일자	임상단계
2022 (9건)	피에스아이씨알오 코리아	BMN 270	혈우병 A	2022-01-11	1/2상
	연세대학교의과대 학세브란스병원	Nivolumab/GX-1 88E/GX-I7	HPV 16-양성 및/또는 HPV-18 양성 재발성 및 전이성 두경부암	2022-03-07	연구자 임상
	연세대학교의과대학 세브란스병원	GX-188E	HPV-16 및/또는 HPV-18 양성인 절제 가능한 국소 진행성 두경부암 환자	2022-03-31	연구자 임상
	(주)헬릭스미스	엔젠시스(Engensis) , VM202	근위축성 측삭 경화증	2022-04-18	2a상
	(주)에스엘바이젠	SL-T10	전이성 거세저항성 전립선암	2022-06-20	1상
	노보텍아시아 코리아(주)	RZ-001 주, 발간시클로버 정	간세포암종(Hepatocellular carcinoma, HCC)	2022-06-20	1/2a상
	피피디디벨럽먼트 피티이엘티디	DTX401	당원축적병 IA형	2022-09-02	3상
	(주)시마크코리아	OTX-2002	MYC 종양유전자와 관련된 것으로 알려진 간세포암종 및 기타 고형 종양	2022-10-31	1/2상
	한국파렉셀주식회사	실타캅타젠 오토류셀(JNJ-68284528)	다발성 골수종	2022-12-06	3상
2023 (11건)	주식회사 프로젠	GX-170	결핵	2023-02-07	1상
	주식회사 유틸렉스	EU307	표준요법에 실패한 GPC3 양성인 진행성 간세포암	2023-02-15	1상
	주식회사 티카로스	TC011	표준요법에 불응성 또는 재발성 B-세포 림프종 (DLBCL, HGBL, PMBCL)	2023-03-08	1/2상
	한국노바티스(주)	티사젠렐류셀(CTL019)	재발성 또는 불응성 소포성 림프종	2023-05-24	3상
	한국파렉셀 주식회사	RZ-001 주, 발간시클로버 정	교모세포종 (Glioblastom, GBM)	2023-05-24	1/2a상
	진메디신 주식회사	GM103	국소 진행성, 절제불능, 불응성 및/또는 전이성 고형암	2023-06-12	1/2상
	한국화이자제약(주)	PF-06838435	B 형 혈우병	2023-06-14	3상
	한국노바티스(주)	PHE885	재발성 및 불응성 다발골수종	2023-07-14	2상
	시네오스헬스코리아 유한회사	BNT113	절제 불가능한 재발성 또는 전이성 HNSCC(HPV16+)이고 통합 양성 점수(CPS)가 ≥ 1 인 PD-L1을 발현하는 두경부 편평세포암종	2023-12-06	2/3상

연도	회사명	제품명	대상질환	승인일자	임상단계
	(주)지씨셀	AB-201	HER2 양성 유방암 및 위암/위식도접합부암	2023-12-21	1상
	알지노믹스 주식회사	RZ-001 주	간세포암종 (Hepatocellular Carcinoma, HCC)	2023-12-28	1/2a상
2024 (22건)	(주)이노베이션 바이오	인듀라-셀 (IBC101)	재발성 또는 불응성의 미만성 거대 B 세포 림프종(diffuse large B cell lymphoma, DLBCL)	2024-01-11	1/2a상
	(유)한국비엠에스 제약	Idecabtagene Vicleucel	ASCT 후 최적화 반응(PR, VGPR)을 달성한 NDMM 성인 대상자	2024-02-21	3상
	피에스아이씨알오 코리아	BMN 270	활성 또는 이전 억제인자가 있는 A형 혈우병 (억제인자 검출 시점에 FVIII 활성이 ≤ 1 IU/dL인 HA 환자들을 대상)	2024-03-14	연장
	(주)셀바이오텍	PP-P8산	전이성 직결장암(metastatic colorectal cancer)	2024-03-20	1상
	알지노믹스 주식회사	RZ-001 주, 발간시클로버 정	간세포암종 (Hepatocellular Carcinoma, HCC)	2024-05-09	1/2a상
	포트리아코리아 유한회사	RO7198457, 아테졸리주맵(RO 5541267)	췌장관 선암종(PDAC)	2024-05-17	2상
	한국엠에스디(주)	mRNA-4157/V940	악성 흑색종	2024-06-17	3상
	한국엠에스디(주)	mRNA-4157/V940	근치적 절제술을 받은 고위험 근육 침습성 요로상피세포암종 환자	2024-07-02	2상
	한국로슈	Autogene Cevumeran (RO7198457)	고위험 근육침습성 요로상피 세포암종	2024-07-02	2상
	Medpace Inc.	CSL222 (Etranacogene dezaparvovec)	중증 또는 중등도 중증 B형 혈우병	2024-07-03	3b상
	한국엠에스디(주)	mRNA-4157/V940	신세포암종	2024-07-04	2상
	한국엠에스디(주)	mRNA-4157/V940	비소세포 폐암 제III기	2024-07-04	3상
	한국아스트라제네 카(주)	AZD5851	진행성/재발성 간세포암종	2024-07-31	1/2상
	(주)지씨셀	GCC2005	재발성 또는 불응성 NK 및 T 세포 악성 종양	2024-08-14	1상
	(주)한국얀센	JNJ-90014496	B세포 비호지킨 림프종	2024-09-30	1/2상
	한국엠에스디(주)	mRNA-4157/V940	AJCC 제8판에 따른, R0 또는 R1 상태의 제II, IIIA, IIIB(N2)기 NSCLC를 앓고 있는 성인 참가자	2024-10-18	3상
	Medpace Inc.	NTLA-2001 (Nexiguran Ziclumeran)	심근병증을 동반한 트랜스티레틴 아밀로이드증	2024-10-23	3상

연도	회사명	제품명	대상질환	승인일자	임상단계
	한국파렉셀 주식회사	SRP-9001	듀센형 근이영양증	2024-11-13	3상
	주식회사 셀리드	BVAC-E6E7	HPV 16-양성 및/또는 HPV 18-양성인 절제 불가능한 재발성 또는 전이성 두경부편평상피세포암	2024-11-19	1/2a상
	노보텍아시아 코리아(주)	MT-303	간세포암종을 포함한 진행성 또는 전이성 GPC3 발현 암	2024-11-22	1상
	아이콘클리니컬 리서치코리아(유)	BNT116/세미 플리맵(REGN2810)	진행성 비소세포폐암 (PD-L1 ≥50% 발현 종양)	2024-12-17	2상
	Medpace Inc.	NTLA-2001 (Nexiguran Ziclumeran)	다발신경병증을 동반한 유전형 트랜스티레틴 아밀로이드증	2024-12-23	3상