



식약처, '유전자치료제 비임상 생체분포시험 가이드라인' 제정

- ICH S12 가이드라인 국내 적용...국내 유전자치료제 개발자에 도움 기대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 '23년 3월 ICH*에서 제정한 S12** 가이드라인을 국내에 적용하는 내용의 '유전자치료제 비임상 생체분포시험 가이드라인'을 9월 3일 제정했다고 밝혔다.

* ICH(International Council for Harmonisation): 국제의약품규제조화위원회

** S12: 유전자치료제 비임상 분포시험 가이드라인(Nonclinical Biodistribution Considerations for Gene Therapy Products)

S12 가이드라인은 ICH에서 발간한 첨단바이오의약품 분야 최초 가이드라인이며, 식약처는 가이드라인 발간을 위한 ICH 전문가 협의체에 초기부터 참가하며 의견을 적극 개진하였다.

이번 가이드라인의 주요 내용은 ▲비임상 생체분포 연구의 설계 ▲특이적 고려사항 ▲비임상 생체분포 연구의 적용 등이다.

식약처는 이번 국제적으로 조화된 가이드라인 제정이 국내 유전자치료제 개발에 도움을 주고 첨단바이오의약품의 국제 경쟁력을 강화하는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 첨단 분석·평가기술을 선제적으로 규제에 반영하여 우수한 의약품 개발을 적극 지원할 계획이다.

자세한 내용은 식약처 누리집(mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원 지침서/민원안내서에서 확인할 수 있다.

담당 부서	평가원 바이오생약심사부	책임자	과 장	왕소영 (043-719-3531)
	세포유전자치료제과	담당자	연구관	백대현 (044-719-3533)

