

2014년 첨단제제 심사자 역량강화 국제 워크숍 알림

- 추진배경 : 세포치료제 관련 주요국 규제기관 심사자를 초청, 허가·심사기준에 대한 각국의 접근 방법을 공유하고 해결 방안을 공동 모색하고자 함
- 사전등록: Kobia.kr(한국바이오의약품협회)
- 주제 : 세포치료제 임상시험평가 시 고려사항
- 일시·장소 : '14.9.2.(화) ~ 9.3.(수), 오송 생명과학복합단지
9월 2일만 강연, 9월 3일은 규제당국자 간의 closed meeting
- 발표자 : 독일PEI, 일본PMDA, 캐나다HC(화상회의), 미 FDA/CBER(화상회의), 국내 연자 5인(회사 4, 우리 처 1)
 - * (독일) Dr. Andre Berger, (일본) Dr. Daisuke Maeda, (미국) Dr. Wilson Bryan, (캐나다) Dr. Michael rosu-myles, (국내) 최미라(식약처), 전욱(한강성심병원), 최수진 (메디포스트), 김경숙 (코아시스템), 김용만(파미셀)
- 주요내용
 - (1일차 - 공개 세미나) 규제 현황 업데이트, 임상시험평가 고려사항, 국내 임상사례 공유
 - 일본 재생의료 분야 신법 제정, 약사법 개정 등 최신 제도 업데이트
 - 각 국가별 세포치료제 임상시험 관련 지침 및 사례 공유
 - 국내 허가된 세포치료제 임상시험평가 및 사용경험 공유
 - (2일차 - 규제기관 심사자간 토론) 세포치료제 임상시험평가 시

주요 쟁점사항 논의

- 단계별 적절한 임상시험설계(이중맹검, 대조군 설정 등)
- 장기추적평가 시 고려사항(항목, 기간, 결과평가 등)

[프로그램 및 해외 초청자 명단]

< 2014년 첨단제제 국제 워크숍 프로그램 >

	시 간	내 용	발 표
9월2일 (화)	9:00-9:20	등 록	
	9:20-9:30	개회사	식품의약품안전평가원장
	Session I. 국가별 규제현황 소개		
	9:30-10:00	(미국) 가이드스 업데이트(화상)	Dr. Wilson bryan
	10:00-10:30	(캐나다) 가이드스 업데이트(화상)	Dr. Michael rosu-myles
	10:30-10:40	휴식	
	10:40-11:10	(유럽) 첨단제제(ATMP) 규제 업데이트	Dr. Andre berger
	11:10-11:40	(일본) 재생의료 최근 제도 변화	Dr. Daisuke Maeda
	11:40-12:00	(한국) 세포치료제 규제 업데이트	Dr. Mira Choi
		점심시간	
	Session II. 해외 세포치료제 임상시험평가 시 고려사항		
	2:00-2:30	질의 및 토론	
	2:30-2:50	단계별 임상시험설계 시 고려사항	Dr. Andre berger
	2:50-3:10	일본에서의 임상시험평가 사례 소개	Dr. Daisuke Maeda
	3:10-3:30	휴식	
	Session III. 국내 세포치료제 개발사례		
	3:30-3:45	국내 개발사례 I (줄기세포치료제)	김용만 대표(파미셀)
	3:45-4:00	국내 개발사례 II(줄기세포치료제)	최수진 상무(메디포스트)
4:00-4:15	국내 개발사례 III(줄기세포치료제)	김경숙 대표(코아시스템)	
4:15-4:30	국내 개발사례 IV(피부세포치료제)	전욱 교수(한강성심병원)	
4:30-5:00	질의 및 토론	세션1,2 발표자	
9월3일 (수)	Session IV. 규제기관 심사자 미팅		
	9:00-11:30 13:00-15:00	첨단제제 임상시험 심사 시 고려사항 논의	해외 초청연자, 세포유전자치료제과

< 해외규제기관 초청자 명단 >

성명	국가	소속	직급
Dr. Andre Berger	독일	Tissue engineering, somatic cell therapeutics(PEI)	reviewer
Dr. Daisuke Maeda	일본	Office of cellular and tissue-based products(PMDA)	Division director
Dr. Wilson Bryan	미국	Office of cell therapy and gene therapy(FDA)	Branch Chief
Dr. Michael rosu-myles	캐나다	Center for biologics evaluation(HC)	reviewer

□ 워크샵 이력

○ (‘12.11.7.~11.9.) 세포치료제 품질분야 및 이종이식 관리

- (초청) 미FDA/CBER, 유럽EMA/CAT*, 뉴질랜드 MedSafe

* (CAT) Committee for advanced therapies, 첨단제제위원회

- (방식) (1일)공개 세미나(삼정호텔), (2일)비공개 심사자 토론(삼정호텔)
- (성과) 미FDA/CBER 심사자 방문교류(‘14.2.)

○ (‘13.10.1.~10.2.) 세포치료제 비임상시험 분야

- (초청) 유럽 EMA/CAT, 캐나다 HC, 독일 PEI
- (방식) (1일) 공개 세미나, (2일) 비공개 심사자 토론(오송)
- (성과) 캐나다 측 협력관계 구축 제안(‘14.6.), 독일 PEI와 세포유전자치료제 심사기준 등 논의(‘14.4., 원격회의)