

'22년 코로나 치료제 및 항암제 개발지원 계획

의약품심사부 종양항생약품과
식품의약품안전평가원

코로나19 치료제 개발지원 현황 및 계획

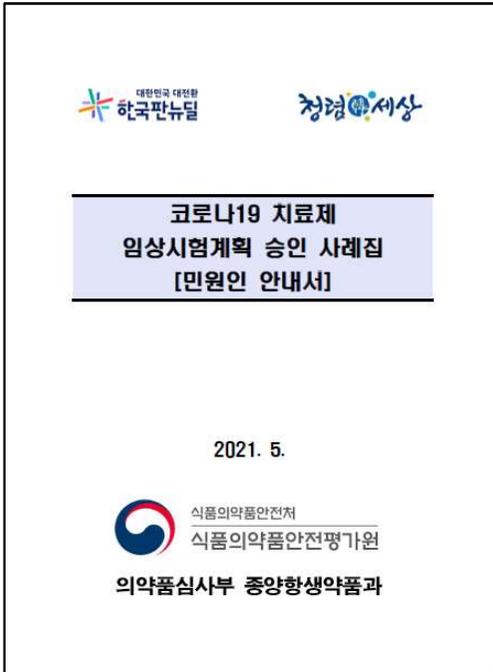
그간 코로나19 치료제 개발지원 현황('20.4.~)

- ◆ GO 신속 프로그램(고강도 신속 제품화 촉진 프로그램) 수행
- ◆ 개발집중지원협의체 수행('20.4.~, 총 27회)
- ◆ 긴급사용승인 제도 도입의 심사관련 사항 지원

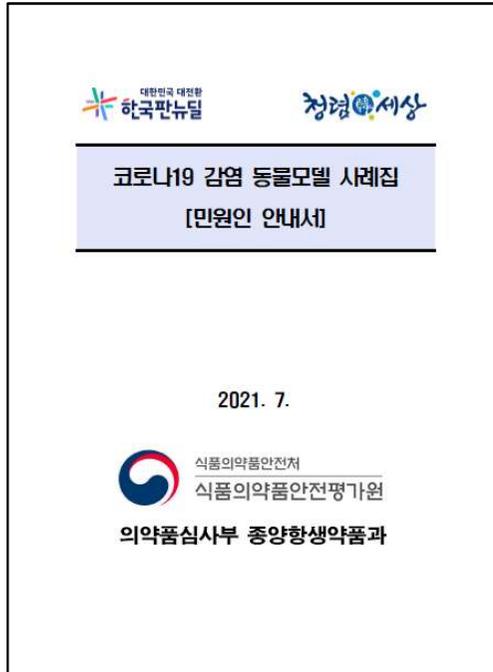
* 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」('21.3.9.), 시행령('21.9.7.), 시행규칙('21.11.23.) 제정



코로나19 치료제 가이드라인 등 개발 현황



▶ 국내 승인 임상시험의 대상 환자군, 시험설계, 평가변수, 선정·제외기준 등



▶ 동물모델 특성, 효력평가 시 유의사항 등을 전문가 자문 통해 마련

- 코로나19 치료제 in vitro 효력시험법('22.3., 약리연구과)
- 코로나19 치료제 임상시험계획서 정보집('21.8., 임상연구과)
- 코로나19 표적 단클론항체의약품 개발 시 고려사항 가이드라인 ('21.6., 유전자재조합의약품과)
- 코로나19 치료제·백신 개발 상담사례집(21.4., 사전상담과)
- 코로나19 치료제·백신 개발동향 정보집(20.12.30)
- 코로나19 치료제 개발관련 질의답변('20.5., 사전상담과)
- 코로나19 치료제 개발 시 고려사항('20.4., 사전상담과)
 - (개정) 임상시험 설계 시 고려사항 추가('20.5.)

코로나19 치료제 개발지원에 따른 성과 - 임상시험 승인 현황

- 코로나19 치료제(케미컬의약품) 승인 현황('22.4.8 기준)
 - 총 41건 승인, 종료보고 24건, 진행 중 17건

작용기전	항바이러스제(29)		면역조절제(11)		복합(1)
	신물질	재창출	신물질	재창출	신물질
	8	21	5	6	1

임상단계	1상	2상	3상	연구자 임상
		4	17	9

투여경로/제형	경구	주사	흡입	복합
		29	9	2

코로나19 치료제 개발지원에 따른 성과 - 긴급사용승인 현황

- 1 분야별 전담 심사팀 우선신속심사
- 2 전문가 자문회의(감염병 전문가 회의 및/또는 중앙약사심의위원회)
- 3 '공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회' 회의

베클루리주 (렘데시비르)	팍스로비드 (니르마트렐비르/리토나비르)	라게브리오 (몰누피라비르)
		
<p>- 품목허가('20.7.24) : 성인 및 소아(12세 이상, 40kg 이상) 중증 입원 환자</p> <p>- 긴급사용승인('22.1.7/'22.1.20) :</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 소아(12세 미만, 40kg 미만) 중증 입원 환자 ② 성인 및 소아(12세 이상, 40kg 이상) 고위험, 경증~중등증 환자 	<p>- 긴급사용승인('21.12.27) :</p> <p>중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 및 소아(12세 이상, 40kg 이상)환자의 치료</p> <p>* 금기 : CYP3A 대사 약물 투여 환자</p>	<p>- 긴급사용승인('22.3.23) :</p> <p>중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 환자의 치료, 다른 코로나19 치료제를 사용할 수 없거나 임상적으로 적절하지 아니한 환자에 한하여 사용</p> <p>* 금기 : 임부, 18세 미만 소아</p>

2022년 코로나19 치료제 개발 지원 계획 (1)

1

신속한 치료기회 확대를 위한 치료제 맞춤형 우선·신속심사(지속)

- (임상승인단계) 제품별 전담심사팀* 구성·운영을 통한 밀착 상담

* 작용기전별 품질/비임상/임상 심사팀 지정

- 전문가풀*을 활용한 과학적 심사 및 영문자료 검토 등 간소화된 절차**로
우선 심사(연중)

* 코로나19 전문가위원회, 초기임상자문단, 감염병 전문가 협의체

** 심사기간(7일(사용경험有)/15일(신약)), 준비된 자료부터 제출·검토, 영문본 검토

2022년 코로나19 치료제 개발 지원 계획 (2)

2 국내 개발 치료제 제품화를 위한 '개발집중지원협의체' 운영 (지속)

구성

의약품심사부장(총괄), 심사부서(사전상담과, 종양항생약품과), 정책부서(의약품정책과, 임상정책과, 의약품안전평가과), 허가총괄담당관

대상

3상 임상시험 진입품목

* 대응제약(카모스타트), 종근당(나파모스타트), 신풍제약(피로나리딘/알테수네이트)

운영

진행상황 점검 및 애로사항 수렴을 위한 정기회의 개최

지원

문제 해결방안 협의, 임상시험 진행 지원 및 사용 활성화 방안 검토

3 『코로나19 치료제 안전성·유효성 심사 관련 질의·응답집』 마련(6월)

- 긴급사용승인 제도와 관련하여 제출되는 안전성유효성 심사 자료 요건, 범위, 수준 등에 대한 정보제공

항암제 등 개발지원 계획

2022년 항암제 개발 지원 계획 (1)

1

항암제 허가 조건 삭제 시 허가사항 기재 원칙 마련(4월)

- 항암제 허가조건 삭제 시 일관성 있는 허가사항 부여 목적
- '항암제 허가사항 작성요령(GRP-MaPP)' 개정(효능효과, 사용상주의사항 중 전문가정보 등)

항암제 허가조건 이행 3상 임상시험 대상 환자 범위 확대 가능 가이드라인 개정 완료('21.9)

* 「의약품의 신속심사 적용기준에 대한 가이드라인」

암환자 치료 기회 확대를 위해 **치료적 확증 임상시험 결과 제출을 조건으로 항암제 허가 가능**

* 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제7조제6호마목

「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제7조제6호마목
항암제 등과 같이 의약품 및 대상 질병의 특성상 **치료적 탐색 임상시험이 치료적 확증 임상시험의 형태 및 목적이 유사한 경우에는 치료적 확증임상시험을 종양 반응률과 같은 대리결과변수를 이용한 시험으로 갈음할 수 있으며**, 장기생존율 등의 최종 임상적 결과변수를 이용한 **치료적 확증 임상시험자료 제출을 조건으로 할 수 있다.**

2022년 항암제 개발 지원 계획 (2)

2

연구자 임상시험계획 심사 체계 개선방안 마련(11월)

- 연구자 임상시험계획 전문가 단체 검토 시 세부 절차 및 방안 마련
 - 임상계획서 검토절차, 주요 평가항목, 검토서 작성 등 전문가 단체 대상 심사기술 공유

허가(신고)되어 판매 중인 항암제를 이용한 연구자 임상시험계획 승인신청시 관련 전문가단체 검토서 제출 등 심사 면제 규정 마련('19.5.24)

* 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」제8조제6항

「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」(식약처고시) 제8조제6항

⑥ 제6조 및 제7조의 규정에도 불구하고 허가(신고)되어 판매 중인 의약품 또는 천연물제제로 연구자임상시험계획승인(변경승인)을 받으려는 자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제24조제1항에서 정하고 있는 자료 중 제3호, 제7호부터 제10호까지의 자료, 자가기준 및 시험방법, 임상시험용의약품 기본정보(성상, 제조방법, 저장방법, 원료약품및그분량) 및 임상시험 실시의 과학적 타당성을 입증할 수 있는 학술논문 자료를 첨부하여 임상시험계획승인(변경승인)을 신청할 수 있으며 식약처장은 이를 근거로 임상시험계획을 승인할 수 있다. 다만, 허가(신고)되어 판매 중인 항암제로 연구자임상시험계획승인(변경승인)을 받으려는 자는 본문에 따른 학술논문 자료에 갈음하여 식약처장이 인정하는 관련 분야 전문가 단체의 임상시험 검토서를 첨부하여 신청할 수 있다.

2022년 정보제공 등 계획

1

건강한 여성을 위한 비뇨기계 의약품 안전 사용 정보제공(8월)

- 방광염 등 다빈도 여성 비뇨기계 질환에 사용되는 의약품 정보, 복용방법, 주의사항 등을 포함한 소비자용 안내서 마련

* 의약품안전나라 의약품 안전사용 정보란에 게시



- '여성 생애주기별 맞춤형 의약품' 정보제공('16.6.~)

* '의약품안전나라' 피임제 정보, 임신부/수유부 의약품 안전 정보



추진계획 요약

1. 신속한 치료기회 확대 위한 치료제 맞춤형 우선·신속심사(연중)
2. 3상 진입 국내 개발 제품의 “개발집중지원협의체” 운영(연중)
3. 『코로나19 치료제 안전성유효성 심사 관련 질의응답집』 (9월)
4. 항암제 허가 조건 삭제 시 허가사항 기재 원칙 마련(4월)
5. 연구자 임상시험계획 심사 체계 개선방안 마련(11월)
6. 건강한 여성을 위한 비뇨기계 의약품 안전 사용 정보제공(8월)

경청해 주셔서 감사합니다.

