

코로나19 백신 · 치료제 제품화 지원

2022. 9. 22.

식품의약품안전평가원
제품화전략지원단



Ministry of Food and
Drug Safety



목 차

- 국내 코로나19 백신·치료제 개발 현황
- 식약처의 코로나19 백신·치료제 제품화 지원
- 제품화전략지원단 소개

국내 코로나19 백신·치료제 개발 현황

백신

- ✓ 1개 품목 허가('22.6), 9개사 12개 품목 임상시험계획승인
- ✓ 2개 품목 임상시험 3상 승인 (재조합 백신 2품목)

치료제

- ✓ 1개 품목 허가('21.2), 22개사 23개 품목 임상시험계획승인
- ✓ 5개 품목 긴급사용승인(예방용 항체의약품 1개 포함)
- ✓ 4개 품목 임상3상 승인 (항바이러스제 4품목), 2개 품목 임상2/3상 승인

국내 코로나19 백신·치료제 개발 지원

함께... 그리고 빨리...

고(GO)·신속 프로그램

백신·치료제 분야별 집중 지원 프로그램

전담심사팀 운영

감염병 R&D 확대



정보제공
가이드라인,
사례집, 안내서 발간



규제혁신
제도 및 기반 마련



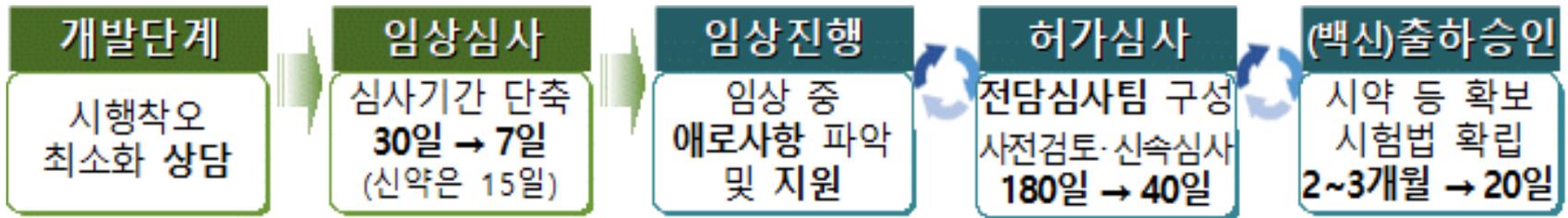
국제협력

국내 코로나19 백신·치료제 개발 지원

고(GO)·신속 프로그램 운영

고강도 신속 제품화 촉진 프로그램(고(GO)·신속프로그램) 운영('20.4~)

코로나19 백신, 치료제 평가기술개발, 사전상담, 임상심사 기간단축, 전담심사팀 구성, 신속심사를 통한 허가 및 출하승인까지 단계별 지원



국내 코로나19 백신·치료제 개발 지원

백신·치료제 분야별 집중 지원 프로그램 운영

코로나19 백신 임상지원협의체 ('21.6 ~)

- ✓ 국내 개발 백신의 신속한 3상 임상진입을 위한 1:1 맞춤형 상담 제공
- ✓ 국내 개발 임상승인 업체 대상
- ✓ 대조백신, 평가변수 등 임상설계 논의 등

코로나19 백신 맞춤형 전주기 품질관리 상담제 ('21.5 ~)

- ✓ 백신개발부터 허가 후 출하까지 전주기 품질관리 밀착지원
* 품질관리 지원 요청사항(필수시험항목, 시험적합성, 시험법개발, 검정지원 등)
- ✓ 국내 개발 임상승인, 신청 업체
- ✓ 출하시험 기준 관리 등 상담

국내 개발 치료제 개발집중협의체 ('21.4 ~)

- ✓ 임상진행과정에서 발생하는 다양한 애로사항의 신속한 해결을 위해 정책, 허가, 심사, 상담부서로 종합팀 구성
- ✓ 국내 개발 임상3상 진입 업체 대상
- ✓ 시험대상자 모집 애로사항 해소, 임상계획변경 신속 심사 등 지원

국내 코로나19 백신·치료제 개발 지원

개발 신속화를 위한 규제 혁신

공중보건 위기대응 의료제품 특별법 ('21.3)

- ✔ 긴급사용승인 및 신속 허가심사 지원 근거 마련

약사법 개정으로 중앙R&D 운영 (시범운영'21.7 ~)

- ✔ 임상시험 신속 진입 지원, 약사법 개정 시행 ('22.7 ~)

코로나19 백신 신속 국가출하승인을 위한 전담조직 및 전용 시설 마련 추진

- ✔ 신종감염병백신검정과 신설 ('21.2), 특수시험검정동 증축



국내 코로나19 백신·치료제 개발 지원

가이드라인, 사례집 등 정보 제공

- ★ 공중보건위기대응 의약품 심사 가이드라인 및 사례집
 - ★ 코로나19 치료제 백신 개발 상담 사례집
 - ★ 코로나19 감염 동물모델 사례집 마련

 - ★ 코로나19 백신 개발 시 고려사항 가이드라인
 - ★ 코로나19 백신 임상시험계획 다빈도 보완사례집 마련
 - ★ 예방용 mRNA 백신 평가 가이드라인
 - ★ 예방용 DNA 백신 평가 가이드라인
 - ★ 생물약품 비임상시험 가이드라인
 - ★ 국내 비임상시험(GLP) 질의응답지
 - ★ 생물약품 생산에 사용되는 세포기질 관리 가이드라인
 - ★ 생물약품 외래성 바이러스 부정시험 가이드라인

 - ★ 코로나19 치료제 안전성유효성 심사 관련 질의응답
 - ★ 코로나19 치료제 임상시험계획 승인 사례집
 - ★ 코로나19 치료제 in vitro 효력시험법
 - ★ 코로나19 치료제 in vivo 효력시험법
 - ★ 코로나19 치료제 개발시 고려사항
 - ★ 코로나19 바이러스 표적 단클론항체의약품 개발시 고려사항
- [\(예정\) 코로나19 항바이러스 치료제 임상시험 평가지침](#)

코로나19 가이드라인 소개

가이드라인, 사례집 등 정보 찾기

- ① 식품의약품안전평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr)
- ② 전자민원 → 민원인 안내서 클릭



③ 찾고 싶은 가이드라인 검색



국내 코로나19 백신·치료제 개발 지원

국제협력

WHO 긴급사용목록 등재 협력심사

- ✔ WHO 긴급사용목록 등재 협력심사 참여 ('20.12~)

WHO 긴급사용목록 등재 참조규제기관

- ✔ 아스트라제네카백신(SKB 제조), 모더나백신(삼성바이오로직스 제조)

글로벌 임상개발 지원

- ✔ WHO 주관 RAG(Regulatory Advisory Group) 회의 참여를 통한 신속 임상개발 설계 도출
* 면역원성 비교임상, 추가접종 임상설계 등 임상설계 논의

국내 코로나19 백신·치료제 개발 지원

감염병 분야 R&D 사업 확대

감염병 대응 의료제품 평가기술 개발사업 추진

✓ 신종 감염병 치료제·백신 등의 신속 제품화 지원을 위한 평가기술 개발

(1) 생물학적 제제 감염병 예방 안전관리 등 R&D ('22년 61억)

: 백신 등 생물학적 제제의 면역원성 시험법 고도화 연구 등 25개 과제 수행

(2) mRNA 백신의 유효성·품질 및 독성 평가기술 개발 추진 ('22년, 55억)

: mRNA 백신의 체액성 면역원성 시험법 및 평가기술 개발 연구 등 6개 과제 추진

『제품화전략지원단』 신설 ('22.4)

바이오헬스 제품

시작부터 함께하는 규제과학 기반 제품화 지원

✔ 감염병 대유행의 국가적 위기상황에서 '백신, 치료제' 등의 신속한 개발과 필수약품 확보 관련 인식 변화

✔ 대규모 R&D 투자와 과학기술 진보로 새로운 개념 제품 개발 가속화
신개념 신기술 제품 개발 단계의 규제 리스크와 불확실성 완화

✔ 사전상담과, 신속심사과 신설('20.8) 등 제품화 신속 집중 지원을 위해 노력
→ 통합적, 전문적 지원 위한 운영체계 개선

식품의약품안전평가원 제품화전략지원단



제품화지원팀
(사전상담과)

개발단계 상담

- 임상시험, 품목허가에 필요한 자료에 대해 전문적 상담
- 국가 R&D 투자제품에 대한 컨설팅
신개념·신기술 제품의 개발전략, 규제 설계 지원



임상심사팀

임상단계 심사

- 임상시험계획 심사
- 사전상담과 연계하여 비임상시험,
임상시험 상세설계 지원



혁신제품심사팀
(신속심사과)

허가단계 신속심사

- 신속심사대상 의료제품의 신속(우선)
심사 실시
- 사전상담과 연계하여 개발단계부터
신속심사 대상 지정

지원내용

전략적 연계

- ☑ 연구개발-임상시험-시판 허가의 전략적 연계 강화
 - 지원단으로 상담, 임상심사, 허가심사 기능 통합하여 지원체계 총괄

전문성 강화

- ☑ 코로나19 치료제 등 감염병 의료제품 대응 및 각 기능별 전문 인력 보강
- ☑ 분야별 전문 상담팀 구성 운영

규제설계 강화

- ☑ 기존 규제의 프레임으로 적용 한계가 있는 신기술, 신개념 의료제품의 규제 신설 지원
 - 개발 초기단계부터 분류 방향, 규제검토 필요 항목 등 지속 지원
- ☑ 범부처 국가연구개발사업 기획단계부터 규제 정합성 검토 지원

지원대상

1. 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품으로 기존 치료법이 없거나 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 목적으로 하는 경우
 2. 희귀의약품에 해당하는 경우
 3. 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행(대유행이 현저히 우려되는 감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품
 4. 제1호부터 제3호까지 이외의 신약에 해당하는 경우
 5. 희소의료기기에 해당하는 경우
 6. 혁신의료기기에 해당하는 경우
 7. 혁신기술 적용으로 임상적 효과를 기대할 수 있는 융복합 의료제품
- * 의약품은 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 한약(생약)제제를 포함

국가 R&D 사업 기술-규제
정합성 검토

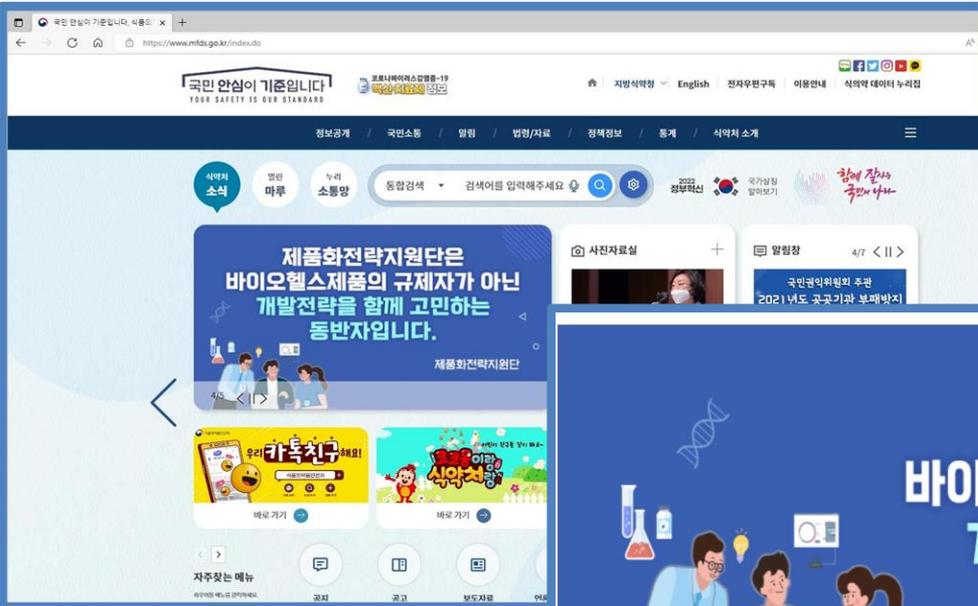
신기능성 식품원료 시범운영

 다음 의료제품에 대한 제품화지원은 해당 부서에서 담당

첨단바이오의약품(세포유전자치료제과), 디지털헬스기기(디지털헬스규제지원과), 체외진단기기(체외진단기기과)

상세 내용

식약처 (www.mfds.go.kr), 평가원(www.nifds.go.kr) 누리집 제품화전략지원단 배너를 방문해 주세요



**제품화전략지원단은
바이오헬스제품의 규제자가 아닌
개발전략을 함께 고민하는
동반자입니다.**

제품화전략지원단

소개	무엇이 달라지나	제품화 지원대상
허가 단계 신속심사 대상	사전상담 신청방법	신속심사 대상 지정 신청방법
제품화 지원 절차	자료실	상담예약

기대효과



감사합니다

제품화전략지원단
(presubmission@korea.kr)



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원