제4회 식의약 안전 열린포럼

국산 백신·치료제 개발 지원 및 허가·심사



식품의약품안전처

바이오의약품정책과 김춘래 과장



목 차

Ⅰ 바이오의약품 산업현황

Ⅱ 코로나19 백신 치료제 개발 현황

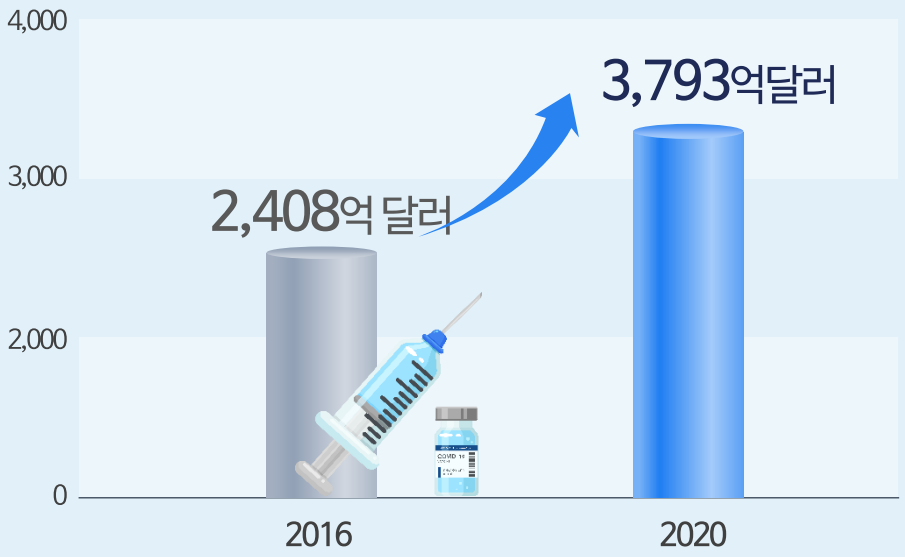
Ⅲ 국산 백신·치료제 개발 지원

Ⅳ 가능성을 현실로

Ⅰ 바이오의약품 산업현황

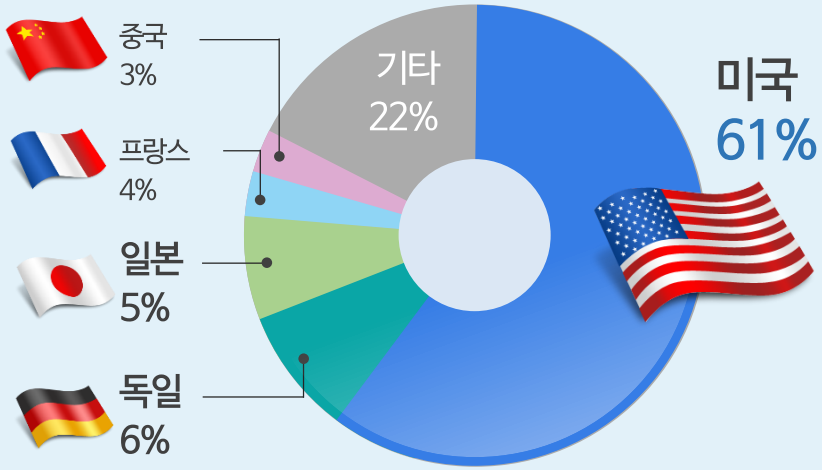
식품의약품안전처

글로벌 바이오의약품산업 최근 5년간 12.0% 씩 성장세



미국, 독일, 일본, 프랑스, 중국 등 상위 5개국이 전체 시장의 79% 차지

한국은 27억달러(0.7%)로 전체 13위에 해당



(출처) IQVIA 2021.8

바이오의약품 산업 특징

1 막대한 투자비용, 기간 소요

2 개발경험과 규제과학 인력 필요

3 국내의 경우 높은 수입 의존도

Ⅰ 바이오의약품 산업현황

식품의약품안전처



코로나19 백신 · 치료제

현황

전세계적인 팬데믹 상황에서
코로나19 백신, 치료제 **자국 우선주의** 도래

우리나라의 경우 시판중인 **국내**개발 **백신**이 **없고**,
치료제는 1품목에 불과,
제품화까지 **시간**이 더 **필요**한 상황

시사점

➔ 이번 팬데믹으로 인해
우리나라 또한 **바이오제약** 산업에
기반한 **바이오 안보**의 중요성 부각



전세계는 △국익 창출에 기여하고, **△국가안보를 확보**할 수 있는
코로나19 백신과 치료제 개발에 몰두 중

※ 2003년 사스, 2009년 신종플루, 2015년 메르스 등 2000년대 들어 계속 발생되고 있는 대규모 전염병으로 연간 5700억 달러, 우리 돈으로 678조원에 이르는 글로벌 경제손실이 발생 (2017 세계은행 보고서)



Ⅱ -1. 글로벌 코로나19 백신 · 치료제 개발 현황

식품의약품안전처



미국 "워프스피드작전"
(Operation Warp Speed, OWS)

민간업체와 국립바이오의학첨단연구소(BARDA),
CDC, FDA, 국방부, 복지부 등 정부기관이 협업,
코로나19 백신의 개발, 임상시험, 제조를 동시에 진행 개발기간
10년을 11개월로 단축 100억달러 이상의 예산 지원

'20.1월, 코로나19 전세계 확산 이후

세계 각국은 바이러스벡터, mRNA,
유전자재조합 백신 등 다양한 플랫폼 기술을 이용해
코로나19 백신과 치료제를 신속히 개발

Ⅱ -2. 우리나라 코로나19 백신·치료제 개발 현황

식품의약품안전처

코로나19 백신 : 8개사11개 품목 임상시험 승인

재조합 백신

- 에스케이바이오사이언스(2품목 3건) : 3상-1건, 1·2상- 1건, 1상- 1건
  * 면역증강제가 다름
- 유바이로로직스(1건) : 1·2상
- 에이치케이이노엔(1건) : 1상

바이러스벡터 백신

- 셀리드(2건) : 1·2상-1건, 1상-1건

mRNA

- 큐라티스(1건) : 1상
- 아이진(1건) : 1·2a상

DNA 백신

- 진원생명과학(1건) : 1·2a상
- 제넥신(1건) : 1·2상 (고령자 대상 1상 병행)

코로나19 치료제 : 16개사 17개 품목 임상시험 승인

신물질, 약물재창출 형태로 국내 치료제 개발을 위한 임상시험 진행 중

- (임상 3상) 3건/3개 품목, (임상 2상) 10건/10개 품목, (임상 1상) 4건/4개 품목

Ⅲ -1. 코로나19 위기 극복을 위한 식약처 노력

그간 추진사항

① 법령&조직

공중보건 위기대응 의료제품 특별법 제정·공포('21.3.9)
※시행령(9월), 시행규칙(11월) 제정

전담조직	신속심사과 신설('20.8.31) 신종감염병백신검정과 신설('21.2.23)
긴급승인	외국 백신 교환, 외국정부 공여 등 11회 약 1천만회분 긴급사용승인

② 신속 허가, 출하승인

추진체계	3중 자문체계 및 심사분야별 전담팀 구성 · 운영
신속허가	"안전 최우선 원칙" 코로나백신 치료제 40일 이내 6개 품목(백신 5, 치료제 1) 허가

백신 : AZ(제조, 수입), 화이자, 얀센, 모더나 | 치료제 : 셀트리온 ('21.12월기준)

신속 출하승인	통상 2~3개월 소요되는 출하승인 기간을 2~3r개월에서 → 20일 이내로 단축

8,705.2만 도즈 출하승인('21.12월기준)

③ 임상 지원

'21.8월 SKB 임상3상 승인

비교임상	기존 방식으로 임상이 곤란한 국내 개발 백신의 임상 3상 진입지원을 위해 비교임상 방식 도입(6월) 및 국제기준에 반영 노력
통합심사	중앙 IRB를 가동하여 다기관통합심사를 통해 절차적, 행정적 지원 의료기관 IRB 심의기간을 30일 → 15일로 단축

④ GMP 평가지원

'21.2월 SKB 제조 AZ백신 승인 | 'SBL 제조 모더나백신 승인

전담반 운영	글로벌 수준 제조품질관리 체계 확립을 위해 생산시설부터 평가까지 지원하는 전담 프로젝트팀 운영
제조관리 지원	신규 플랫폼 기술 제조소의 공정 단계별 주요항목* 컨설팅, 국내외 제조소 간 품질동등성 자료 작성 지원 * 온도유지관리, 함량, 무균시험, 밀봉, 이물검사 등

Ⅲ -2. 국산 백신, 치료제 개발 지원 주요 내용(식약처)

식품의약품안전처

「K-글로벌 허브화 비전 및 전략보고회」('21.8월)

- 2025년까지 백신 5대 강국 도약하기 위하여 백신개발에 2.2조원을 투입
- 반도체·배터리와 함께 백신을 3대 국가전략기술로 지정



국산 백신 신속 개발

- 임상시험 **표준 모델** 제공(6월)
- 기 허가백신과 면역반응을 비교하는 **비교임상** 평가법을 제시(6월)
  - 기존의 방식보다 임상시험 기간과 비용 절감 가능
- 임상시험계획 **승인 기간**을 **단축**(30일 ➡15일) **중앙 임상시험심사위원회**(IRB)를 운영하여 **다기관 통합심사**(7월)

글로벌 생산협력 확대

- WHO 코로나19 백신 **공동심사** 참여, **규제기관 전문가 그룹** 활동
- 생산증가, 신규 백신 생산 대비 **국가출하승인센터** 조직 **확대** 개편 및 특수실험실(BL3) 등 인프라 강화

글로벌 백신 허브 기반 구축

- **GMP 평가 생산관리** 지원, 자동화 시스템 도입으로 허위작성 방지 등 **스마트 공장**(QbD) 지원
- **제품화 컨설팅, 해외인증 지원 교육**을 위한 **백신안전기술지원센터** 구축 본격 추진



“규제과학 역량 강화로 전주기 규제지원 서비스 제공”

규제과학이란?
규제 및 정책결정에 필요한 데이터를 생산·제공하는 수단으로서의 과학

규제과학·기술 인프라 강화

심사인력 규제 역량 강화

전주기 규제 컨설팅

규제과학 역량강화

- 정책결정 및 규제·관리에 필요한 정보제공
- 과학적 의사결정을 통한 투명성 및 예측성 강화

심사 전문성 강화 및 인력확충

- 허가심사 인력확충
  ※주요 외국 규제기관 심사인력 현황
  한국 180여명, 미국 8,400여명,
  일본 540여명, 유럽 4,000여명
- 교육훈련을 통한 전문성 강화

개발부터 제품화까지 규제 컨설팅

- 국내 코로나19 백신 제품화 지원을 위한 상담협의체 운영
- 백신안전기술지원센터를 통해 플랫폼별 품질·안전관리, 제품화 컨설팅 지원

K-방역 + 백신, 치료제로 **새로운 일상**을 열고,

새로운 기반과 규제지원으로 **가능성을 기회**로 만들며,

백신 허브국가로서 **글로벌 위기극복**에 기여하겠습니다.

감사합니다

식품의약품안전처