규제과학과 신약개발

2023. 4.27.

(재)한국규제과학센터

박 인 숙

발표내용

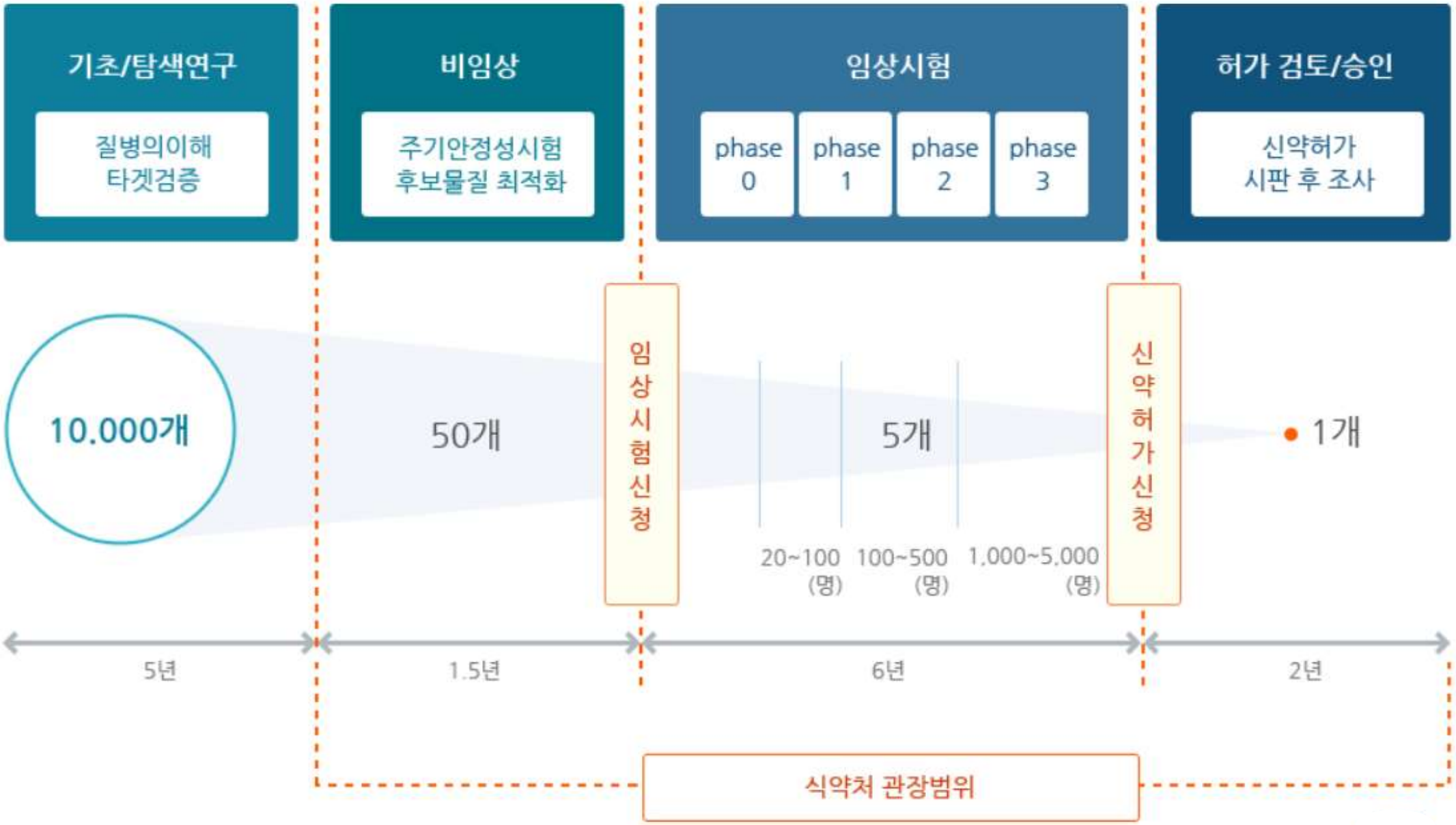
I 우리나라 의약품 허가심사 체계

II 바이오헬스 규제과학

III 규제과학과 신약개발

IV (재)한국규제과학센터 소개

신약개발 과정



자료 : 의약품안전나라(https://nedrug.mfdgo.kr)

의약품 허가(1)

- 의약품은 인체에 미치는 영향이 크기 때문에 일반적으로 금지하고 있는 행위를 특정한 경우에 해제하여 적법하게 일정한 행위를 할 수 있게 하는 행정행위로서 **행정청의 의사를 표시하는 행위인 허가(許可) 를 받아 제조 · 판매할 수 있도록 약사법령에서 정하고 있다.**
- 이 경우 일반적 금지를 해제할 특정한 경우에 해당하는 지 여부를 확인하기 위하여 **안전성 · 유효성 심사자료와 기준 및 시험방법 등을 제출하도록 규정**하고 있으며,
- 해당 품목의 규격이 이미 정립되어 있으며 안전성 · 유효성이 확보된 의약품등의 제조 · 수입에 대하여는 **신고(申告)토록 하여 그 행정 절차를 간소화** 함

의약품 허가(2)

Safety

Efficacy

→ 안전성유효성

Quality

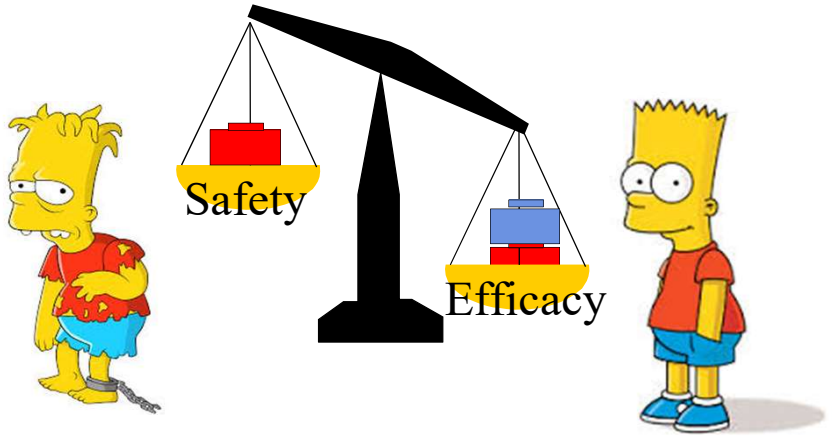
→ 기준및시험방법

↓

GMP 제조및 품질관리

DMF 원료의약품신고

의약품 품목허가



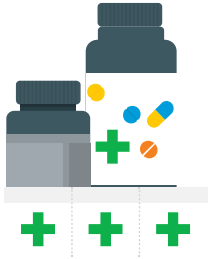
의약품 분류

구성물질에 따른 분류

화학의약품, 한약(생약)제제, 생물의약품

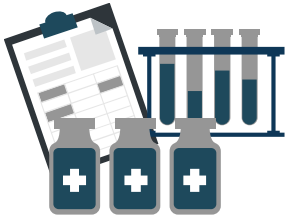
접근성에 따른 분류

전문의약품, 일반의약품

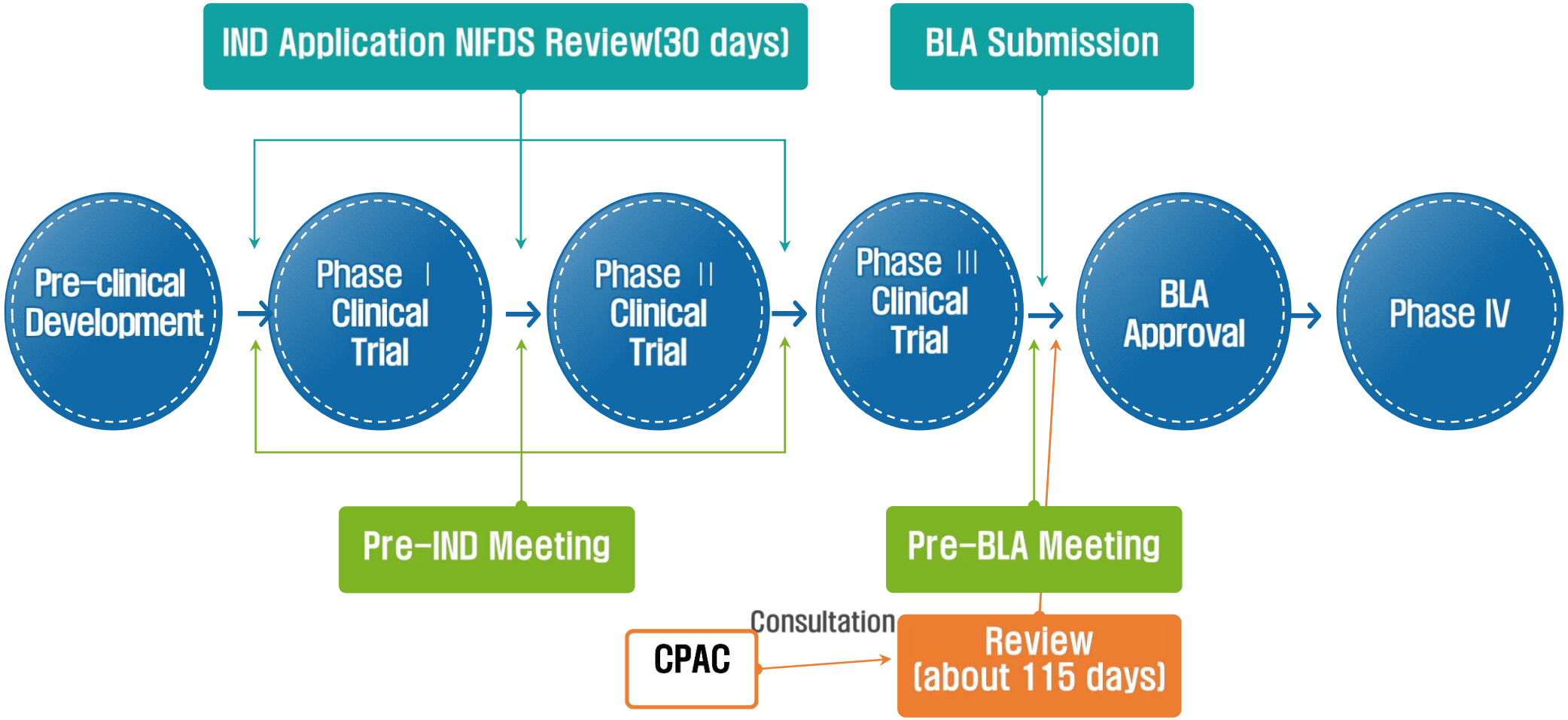


제출자료에 따른 분류

신약 (requiring evaluation of safety and efficacy data)
제네릭의약품 (requiring bioequivalence data), 바이오시밀러
자료제출의약품, 개량신약, 바이오베터



임상시험 승인 절차



- BLA : Biologics License Application
- IND : Investigational New Drug
- CPAC : Central Pharmaceutical Affairs Advisory Committee

임상시험계획 승인 신청시 필요한 자료

- 임상시험계획서

- 비임상시험 자료

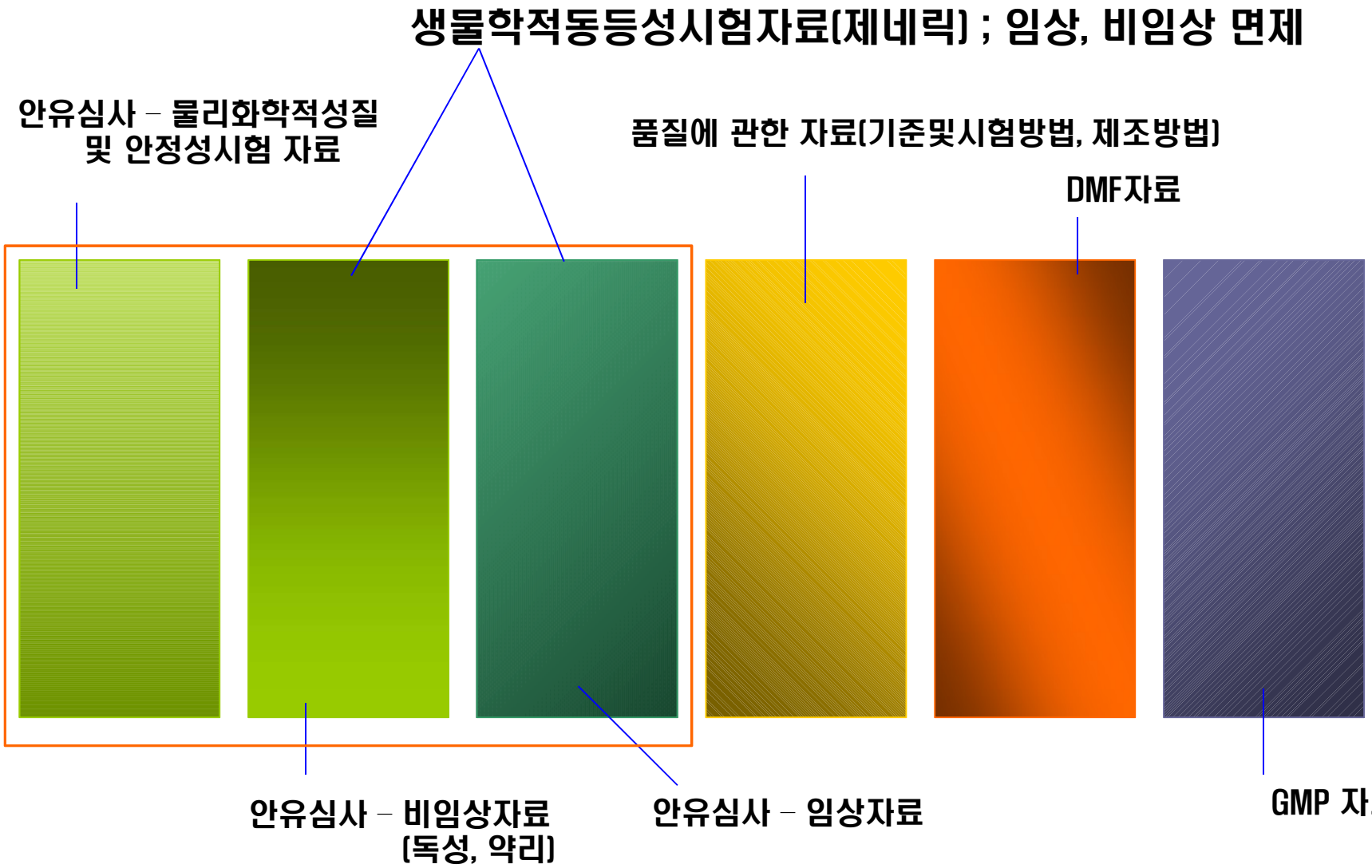
  임상시험 자료
  (가능한 경우)

- 품질시험자료
  규격, 특성,
  제조공정
  in-house
  assay protocol

- GMP certificate

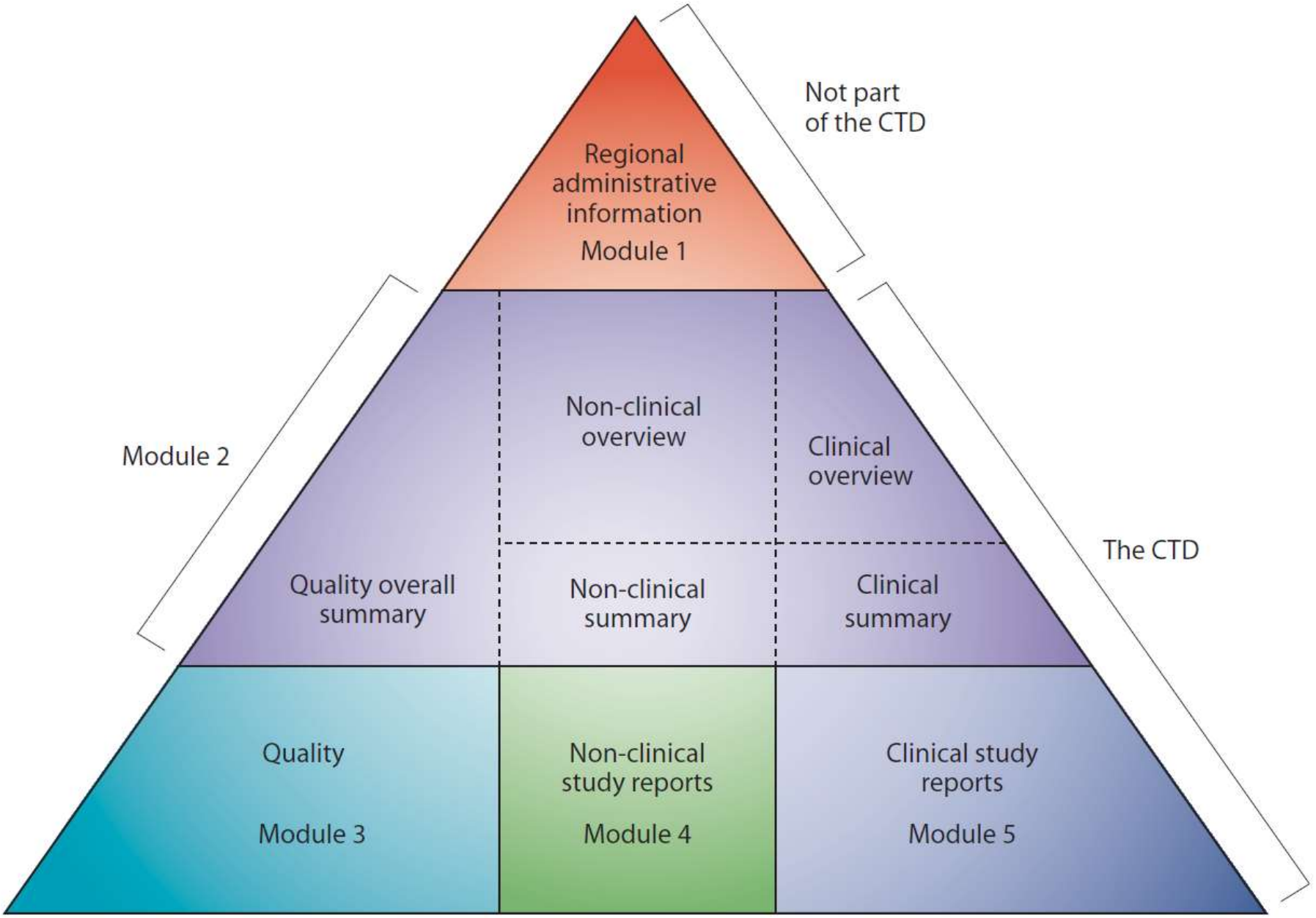
- 임상연구자자료집
  (Investigator’ s
  Brochure)

의약품 허가에 필요한 자료



❖개량신약 : 의약품의 특성등에 따라 제출자료 상이, 일부 비임상 및 일부 임상 생략
❖바이오의약품

공통기술문서(Common Technical Document, CTD)



Common Technical Document (CTD) has adopted since 2009

규제과학 수요 증가

급속히 발전하는 디지털 · 바이오 기술 혁신에 따른 규제과학 역량 강화 필요

신종감염병의 등장

코로나 **19,** 메르스 등 신종 감염병 확산에 따른 국가의 역할 및 책임 증가

* Disease X 치료제, 백신 개발 지원 촉진
* 개인 맞춤형 건강관리에 대한 요구 기대

디지털·바이오기술 혁신

4차 산업혁명 및 신소재 기술이 적용된 규제품목의 신속한 시장 진입 지원 필요

* 사물인터넷, 빅데이터, 인공지능, 로봇, 블록체인
* 유전자편집기술, 나노기술 등

언택트 문화 확산

코로나**19** 이후 촉발된 유통·소비방식 변화로 안전관리 영역 확대

* 새벽배송식품, 구독식품, 즉석섭취 · 편의식품
* 가정용 개인용 헬스케어 의료기기

이상기후/환경오염 심화

환경오염 심화로 건강, 식품 안전 위협 증가

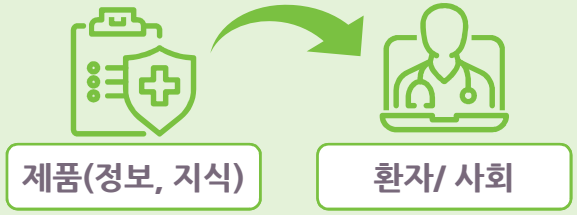
* 식중독 등 식품 안전사고, 전염병 위협
* 미세먼지, 미세플라스틱 등 새로운 위해요소 등장

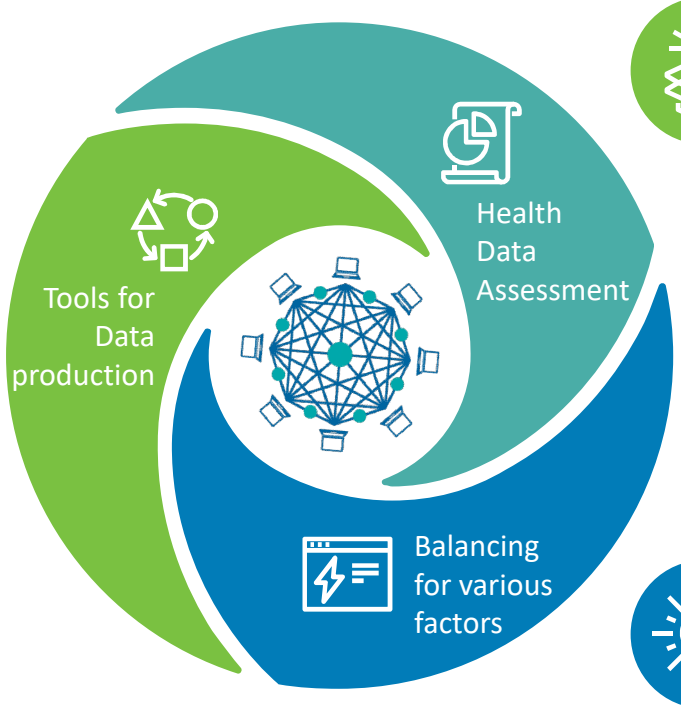
규제과학; What it is and Why we need it

규제과학은

데이터 생산을 위한 다양한 방법을 개발하고 과학적으로 데이터를 평가 하며 사회적 요구 등 다양한 요소를 균형감 있게 고려하도록 함으로써 과학 발달에 맞추어 새롭게 개발되는 다양한 첨단 제품을 환자와 사회에 신속하게 전달하는 가교역할 수행하고 공중보건에 기여

Regulatory Science Bridge





Higher Efficiency

바이오마커, 새로운
임상시험 디자인 등

Higher Quality

효과와 안전성에 대한
객관적 / 정량적 평가

Better Balance

위험/이익 평가에 대한 방법
의학적, 사회적 요구
환자 제품 접근성 강화

* 출처: Tominaga T et al. Clin Pharmacol Ther, 90, 29-31, 2011

규제과학; What it is and Why we need it

정의

일반적으로 수용되는 명확한 정의는 없으며 계속 진화, 발전

통상 **'바이오헬스제품에 대한 안전성, 유효성, 성능을 평가하는 도구, 기준, 접근법을 개발하는 과학으로 규제 의사 결정에 활용'** 개념으로 이해

규제자는 규제과학을 통해 gate keeper에서 enabler 로서의 역할 변화 기대

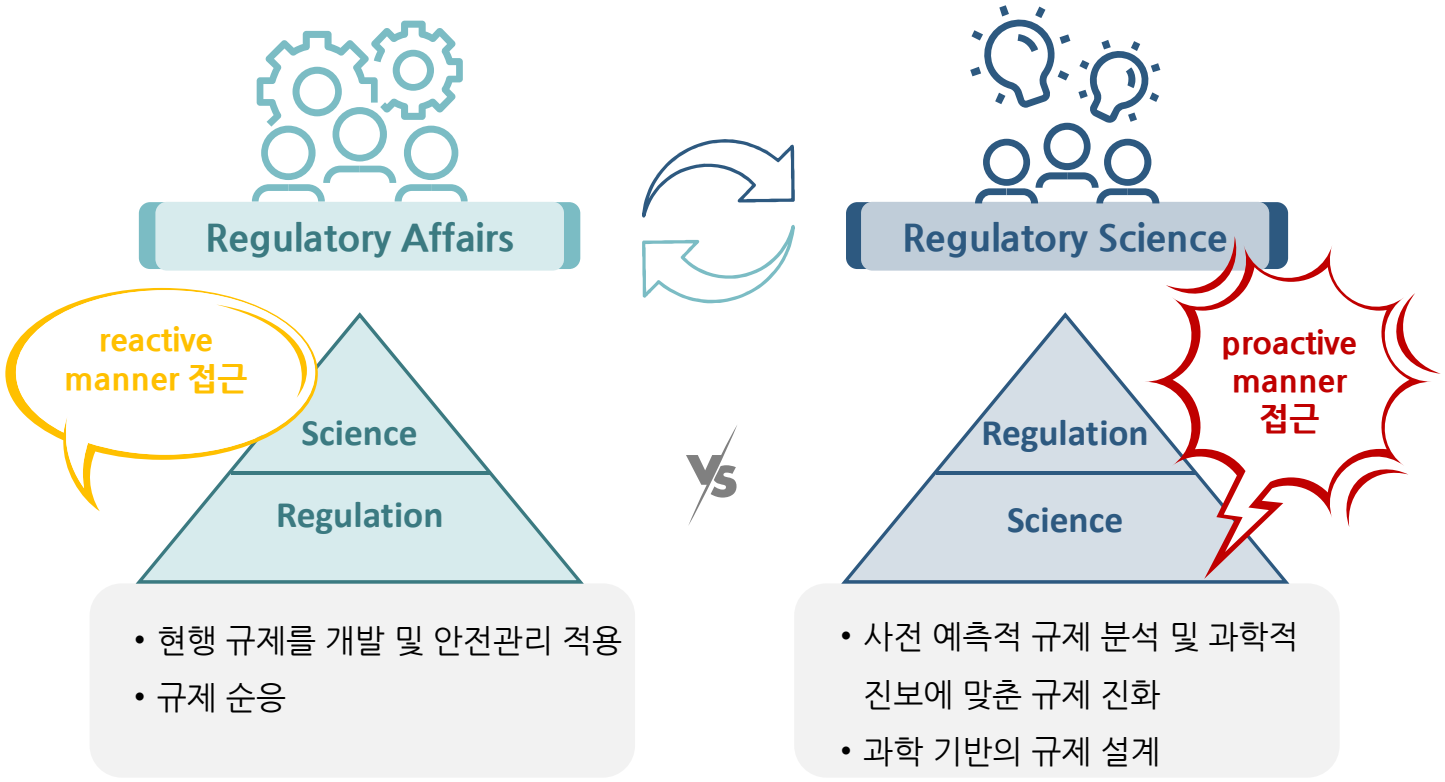
Academy Science

- 자연현상에 대한 지식과 이해 확대
- 불확실성 수용
- 논문, 발표 등으로 활용

VS

Regulatory Science

- 규제에 필요한 정보생산 및 의사결정에 필요한 정보제공
- 규제에 의한 예측가능성 요구
- **규제, 허가 등 의사결정 활용**



- 현행 규제를 개발 및 안전관리 적용
- 규제 순응

- 사전 예측적 규제 분석 및 과학적 진보에 맞춘 규제 진화
- 과학 기반의 규제 설계

* 출처: Torbjorn C et al. Pharm Med, 2013

규제과학, 왜 중요할까?

규 제 과 학

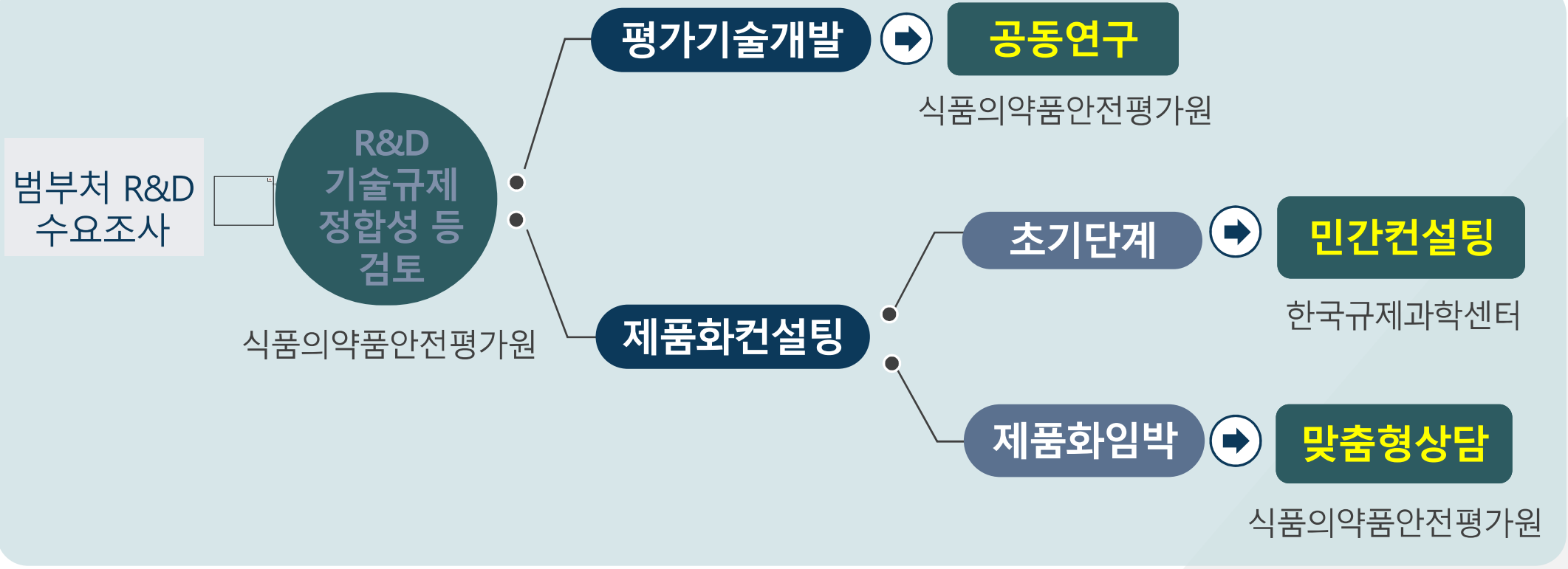
- 의약품, 의료기기, 식품 등의 안전성, 유효성, 품질 및 성능 등을 평가하기 위해 새로운 도구, 기준 및 접근방법 등을 개발하는 과학
- 보건, 환경, 산업 등 여러 분야에서 사용
- 바이오헬스 산업 인프라이며, 길을 안내하는 과학

규제과학의 중요성

- 정책이나 규제 의사결정에 과학적 근거 제공
- 첨단기술을 과학적, 합리적으로 평가할 수 있는 다양한 기준 및 방법 개발
- 혁신기술활용 제품과 규제 간의 차이를 줄여 환자에게 제품을 신속하게 제공

국가 R&D 파트너십 강화

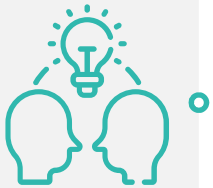
R&D 코디사업



- 연구 기획 단계부터 제품상용화를 위한 단계 맞춤 컨설팅 지원
- 신기술 대상 규제기준 부재 시 선제적으로 평가기술 개발 연구 수행
- 제품화 단계에서 인허가컨설팅 제공

식약처 제품화 전략지원단

대규모 R&D 투자와
과학기술 진보로
새로운 개념 제품
개발 가속화



백신, 치료제 등의
신속한 개발과
필수의약품 확보
관련 인식 변화

신개념·신기술 제품
개발 단계의
규제리스크와
불확실성 완화

식품의약품안전평가원 제품화전략지원단

제품화지원팀

국가 R&D 투자 제품에 대한 컨설팅 확대 및 개발전략 등 전문적 상담 제공

- **(대상)** 희귀의약품, 중대한 질환 치료제, 공중보건위기대응의약품 등
- **(내용)** 분야별(독성·약리, 임상, 품질) 심층 상담체계 도입 및 법적 효력이 있는 심층 상담 등 제공

혁신제품심사팀

효율적인 제품화 지원 환경 조성을 위한 신속(우선) 심사 강화

- **(신속심사)** 공중보건위기대응의약품, 희귀의약품 등 우선심사
- **(연계강화)** 사전상담과 연계하여 개발단계부터 신속심사 대상 지정

임상심사팀

개발단계 제품의 체계적 임상시험 진입을 위한 심사 및 심층상담 지원

- **(심층상담)** 제품개발단계부터 규제와 산업측면을 고려하여 임상시험 상세 설계 지원
- **(심사연계)** 임상시험과 연계한 비임상(독성·약리) 심사 강화로 이상반응 모니터링 등 선제대응

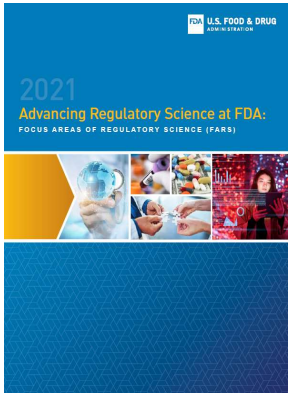
국외 규제과학 현황

과학기술 발전에 따라 과학기반의 규제과학 연구, 인프라 마련에 노력

미FDA "규제과학 발전전략: 규제과학 핵심분야" 수립('21)

1. 공중보건 위기대응
2. 혁신을 통한 선택권 확대 경쟁력 강화
3. RWD 등 데이터 활용 극대화
4. 환자와 소비자와의 권한 강화 4대 핵심 분야 선정

- 첨단기술 적용을 위해 대학등 민간영역과 협력 강화
- 메릴랜드대, 스탠포대 등 규제과학 선도 혁신센터 지정운영

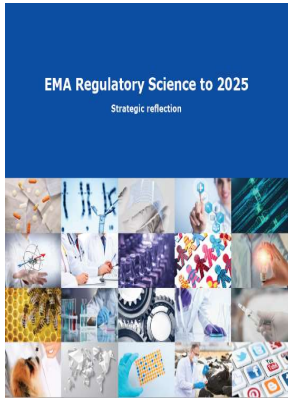


미국 FDA 규제과학 정의

정부의 규제가 필요한 제품의 안전성, 유효성, 품질 및 성능 등을 평가하기 위한 새로운 도구, 기준 및 접근방법 등을 개발하는 과학 (2011)

"2025년까지의 규제과학 발전전략" 수립('20)

1. 과학기술의 융합 촉진
2. 융합연구로 과학적 평가 품질 개선
3. 보건의료시스템과 협력을 통한 환자중심의 접근
4. 건강위협과 치료과제 해결
5. 규제연구 혁신 활성화 등 5대 핵심분야 선정('11년~)



유럽 EMA 규제과학 정의

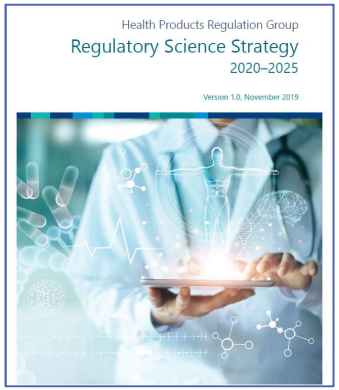
의약품의 품질, 안전성 및 효능 평가에 적용되고 의약품의 수명주기 동안 규제에 관한 의사결정에 영향을 주며, 규제 기준 및 도구의 개발에 기여하는 기초·응용의 생명과학 및 사회과학을 아우르는 과학분야

국외 규제과학 현황

과학기술 발전에 따라 과학기반의 규제과학 연구, 인프라 마련에 노력

호주 "규제과학 발전전략(2020-2025)" 수립 ('19)

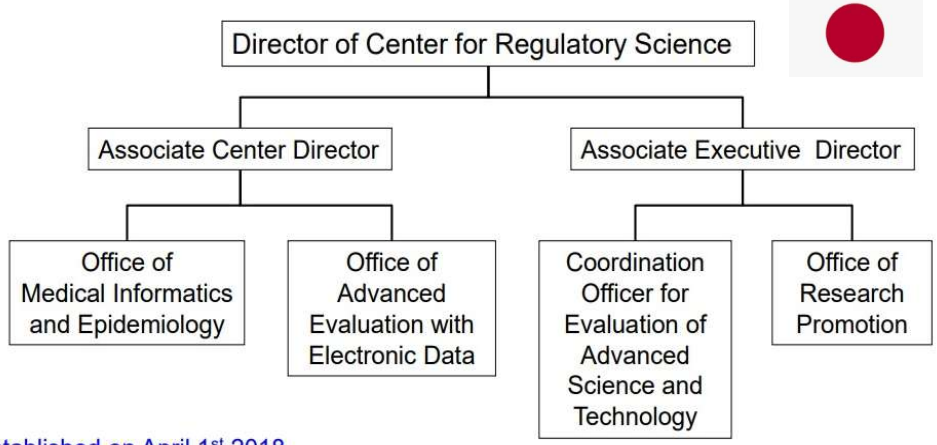
1. 규제과학 관련 역량 제고
   * 규제과학 관련 능력을 주기적으로 조사 (skills audit), 유지
2. 정부체계, 절차, 법률, 규정에 대한 이해 향상
3. 신기술에 대한 대응성 제고
4. 소통능력을 제고하고 규제과학과 관련된 이해관계자와 연대 구축
   * 소통 능력 향상을 위한 교육 프로그램 운영



호주 HPRG 규제과학자 정의

위험관리 및 증거 기반에 기여하거나 이를 만들기 위해 다양한 분야의 지식과 기술을 적용하는 고도로 숙련된 전문가

일본 "규제과학 센터" 설립 · 운영 ('18)



Established on April 1st 2018

일본 PMDA 규제과학 정의

의료분야의 연구개발 성과의 실용화에 있어, 품질, 유효성 및 안전성을 과학적 지식을 바탕으로 적절하고 신속하여 예측, 평가 및 판단하는 것에 관한 과학

규제과학과 신약개발

1999

국내신약 1호

SK케미컬㈜
- 선플라주(항암제)

2001

국내세포치료제 1호

세원셀론텍㈜
- 콘드론(골관절염)

2003

글로벌신약

㈜LG생명과학
- 팩티브정 (항균제(항생제))

2005

㈜유한양행
- 레바넥스정 (항궤양제)

동아제약㈜
- 자이나데정 (발기부전치료제)

2009

백신

㈜녹십자
- WHOPQ (독감백신)

보령제약㈜
- 카나브정 (고혈압치료제)

2011

동등생물의약품 가이드라인

2012

바이오시밀러

㈜셀트리온
- 램시마주100mg (류마티스관절염, 궤양성대장염 등)

2015

혈당강하제/항생제 임상 가이드라인

동아에스티㈜
- 시벡스트로주 (항균제(항생제))

동아에스티㈜
- 슈가논정 (경구용 할당강하제)

㈜유바이오로직스
- WHO PQ 경구 콜레라백신

기술 수출

㈜한미약품 등

2017

인공지능(AI) 기반 의료기기 임상 가이드라인

2018

신기술 의료기기
- AI기반 의료기기 등 74건 허가

2020

코로나19 치료제·백신 개발시 고려사항

2021

코로나19 백신 치료제

㈜셀트리온
- 렉키로나주 (코로나19치료제)
- SK바이오사이언스 스카이코비원주

한국규제과학센터 탄생

➢ (재) 한국규제과학센터 출범

한국규제과학센터
Korea Regulatory Science Center

- ✓ 민간분야 규제과학 산학관 네트워크 구축·운영 및 해외 규제기관과의 연계
- ✓ 정기적 규제과학 포럼 운영 및 산업계 필요 인력 수요 매칭 및 단기 교육 프로그램 운영
- ✓ 식약처 허가심사자 직무교육, 기술-규제 정합성 서비스, 정책연구 등으로 외연 확장 중

VISION

"바이오헬스 산업을 선도하는 글로벌 규제과학 전문기관"

MISSION

바이오헬스 글로벌 규제과학 생태계 활성화로 국민보건증진에 이바지

추진목표 1

바이오헬스
규제과학 민간
인재양성
플랫폼 구축

추진목표 2

글로벌 규제과학
허가심사인력
역량 강화

추진목표 3

규제과학
연구 및
정책지원

추진목표 4

규제과학
파트너십 강화
및
경쟁력 제고

재단법인 한국규제과학센터
Korea Regulatory Science Center

www.k-rsc.or.kr

바이오헬스 **규제과학 발전**으로,
혁신 의료제품의 가치를 더하겠습니다

감사합니다