

식약처, 바이오시밀러 3상 임상 요건 합리화 등 제품화 규제 지원

- 동등생물의약품(바이오시밀러) 품목 허가 시 안전성이 확보되는 범위에서 3상 임상 및 동물실험 자료제출 요건 개선

식품의약품안전처(처장 오유경)는 바이오시밀러*(동등생물의약품)의 신속한 개발을 지원하고 글로벌 규제 조화를 위해 3상 임상시험 및 동물실험에 관한 자료제출 요건을 합리화하는 내용의 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시)을 7월 14일 개정·시행한다고 밝혔다.

* 동등생물의약품(바이오시밀러, Biosimilar): 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증된 생물의약품

이번 개정은 국내 바이오시밀러 산업 활성화를 위해 작년 9월 대통령 주재 ‘바이오 혁신 토론회’의 후속 조치로 추진되었으며, 식약처는 ‘바이오시밀러 임상 개선 민관협의체’를 운영하는 등 업계와 긴밀히 협의하며 이번 개정안을 마련했다.

그간 바이오시밀러 품목 허가 시, 오리지널의약품과의 비교 동등성 입증을 위해 임상시험성적에 관한 자료로 1상 임상시험과 3상 임상시험을 모두 제출해야 했다. 이번 개정으로 품질, 비임상, 약동학적 비교 동등성이 입증되는 경우에는 3상 임상자료를 제출하지 않을 수 있도록 자료 제출 요건을 개선하였다.

또한 동물실험을 줄이는 글로벌 규제 흐름에 발맞추어, 바이오시밀러의 품질 및 약리학적 비교 동등성이 입증되는 경우에는 반복투여독성시험 자료를 제출하지 않을 수 있도록 규제조화 하였다.

* 반복투여독성시험 : 시험물질을 시험동물에 반복투여하여 독성을 질적·양적으로 검사하는 시험

참고로, 식약처는 바이오시밀러 3상 임상시험 수행 여부를 결정할 때 고려해야 할 요소를 담은 안내서*를 발간하고, 업체가 임상시험 실시 여부를 미리 논의할 수 있는 사전검토 체계를 마련해 올해 3월부터 함께 운영 중이다.

* '동등생물의약품의 비교 유효성 임상시험 수행 결정 시 고려 사항'(민원인 안내서)

식약처는 이번 개정이 글로벌 규제 동향을 반영해 안전성이 확보되는 범위에서 바이오시밀러 개발에 필요한 자료제출 요건을 개선한 것이라며, 이번 개정으로 바이오시밀러의 제품 개발 기간과 비용이 줄어들어 국내 업체의 글로벌 경쟁력 강화에 기여할 것으로 기대된다고 밝혔다.

아울러 식약처는 앞으로도 과학적 근거와 안전에 기반한 규제혁신을 지속 추진하여 국내 바이오의약품 산업의 성장과 글로벌 시장 진출을 적극 지원하겠다고 강조했다.

이번 개정에 대한 자세한 내용은 '식약처 누리집(mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 고시/훈령/예규'에서 확인할 수 있다.

담당 부서	바이오생약국 바이오의약품정책과	책임자	과 장	오정원 (043-719-3302)
		담당자	사무관	허경무 (043-719-3311)
담당 부서	바이오생약국 바이오의약품허가과	책임자	과 장	박현정 (043-719-1961)
		담당자	연구관	이재린 (043-719-1974)
담당 부서	바이오생약심사부 바이오시밀러심사과	책임자	과 장	오우용 (043-719-5651)
		담당자	연구관	배창준 (043-719-5652)



□ 「생물학적제제등의 품목허가·심사 규정」

현행	개정안
제23조(제출자료의 범위) ① ~ ④ (생략) <u><신설></u>	제23조(제출자료의 범위) ① ~ ④ (생략) <u>⑤ 동등생물의약품의 경우 제6조제 6호가목에 따른 임상시험성적에 관한 자료는 약동학 시험자료와 치료적 확증 임상시험자료를 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 않을 수 있다.</u> <u>1. 대조약과의 품질 및 비임상·약동학적 비교동등성이 입증된 경우</u> <u>우: 치료적 확증 임상시험자료</u> <u>2. 이론적·기술적으로 약동학 시험이 불가능한 경우로서 치료적 확증 임상시험자료를 제출한 경우</u> <u>우: 약동학 시험자료</u>
제24조(제출자료의 면제 등) ① ~ ④ (생략) <u><신설></u>	제24조(제출자료의 면제 등) ① ~ ④ (생략) <u>⑤ 동등생물의약품은 대조약과의 품질 및 약리학적 비교 동등성이 입증되는 경우 반복투여독성시험자료를 면제할 수 있다.</u>

② 동등생물의약품의 품목허가를 받으려는 자는 제1항에 따라 선정된 대조약을 사용하여 실시한 비교동등성자료를 제출하여 대조약과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성을 입증해야 한다. 이 경우 제6조 제6호에 따른 임상시험성적에 관한 자료는 약동학 시험자료와 치료적 확증 임상시험자료를 말한다.

② 동등생물의약품의 품목허가를 받으려는 자는 제1항에 따라 선정된 대조약을 사용하여 실시한 비교동등성자료를 제출하여 대조약과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성을 입증해야 한다. <삭 제>