

식약처, ‘동등생물의약품(바이오시밀러) 평가 가이드라인’ 개정

- 글로벌 규제 흐름에 맞춰 품질 비교동등성 평가 요건 유연화 등 심사 기준 개선
- 바이오시밀러 개발에 합리적 접근법 제시로 신속한 개발 지원 및 제품화 기대

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 글로벌 바이오시밀러(동등생물의약품) 규제 흐름에 맞춰 품질 비교동등성 평가의 시험 요건 개선 등 최신 심사 기준을 반영한 ‘동등생물의약품 평가 가이드라인(민원인 안내서)’을 10월 29일 개정했다고 밝혔다.

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

이번 개정은 ‘식의약 안심 60대 과제’의 일환으로 추진되었으며, 국제적으로 조화된 평가 방법을 제시함으로써 국내 기업들이 바이오시밀러를 보다 신속하고 효율적으로 개발할 수 있도록 지원하기 위해 마련되었다.

개정안의 주요 내용은 ▲품질 비교동등성 평가 요건 합리적 개선(대조약의 냉동 보관 허용 및 동시 분석 원칙 개선) ▲품질 평가에 필요한 최소 배치 수 명시(대조약 10, 시험약 6) ▲품질 및 약리학적 비교동등성 입증 시 반복투여독성시험자료 면제 ▲품질 및 비임상·약동학적 비교동등성이 입증되는 경우 치료적 확증 임상시험자료(3상) 면제 등이다.

특히, 식약처는 그동안 업계에서 겪던 대조약 확보에 대한 어려움을 해소하기 위해, 품질에 문제가 없다는 것이 확인되면 냉동 보관된 대조약도 분석에 사용할 수 있도록 개선했다. 또한, 바이오시밀러의 품질 비교 평가 시 기존에는 대조약과 동시 분석(직접 비교)이 원칙이었으나, 정밀한 분석법을 사용할 경우 이미 확보된 대조약의 분석 결과와 비교 평가 가능하도록 했다.

참고로 식약처는 지난 7월, 품질 및 비임상·약동학적 비교동등성이 입증되는 경우 3상 임상자료 제출하지 않아도 되도록 「생물학적제제 등의 품목 허가심사 규정」을 개정하여 시행 중이며, 이번 가이드라인을 통해 해당 규정 개정에 따른 상세 자료 요건을 안내하였다.

식약처는 이번 가이드라인 개정을 통해 국제적으로 조화된 심사 기준을 제시함으로써, 바이오시밀러 개발 비용·기간 단축 및 국내 바이오시밀러 산업의 혁신 성장에 기여할 것으로 기대된다.

앞으로도 식약처는 규제 과학 전문성을 바탕으로 글로벌 심사 기준과의 조화를 지속적으로 추진하고, 국내 바이오의약품이 신속하게 제품화될 수 있도록 합리적인 규제 지원을 아끼지 않을 예정이라고 밝혔다.

자세한 내용은 ‘식약처 누리집(mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서’에서 확인할 수 있다.

담당 부서	바이오생약심사부	책임자	과 장	오우용 (043-719-5651)
	바이오시밀러심사과	담당자	연구관	최정윤 (043-719-5653)

