

생물의약품을 화학의약품으로 개발한 품목의 허가관리 방안

(‘19.10.21(월), 융복합혁신제품지원단, 043-719-2311)

□ 검토 배경

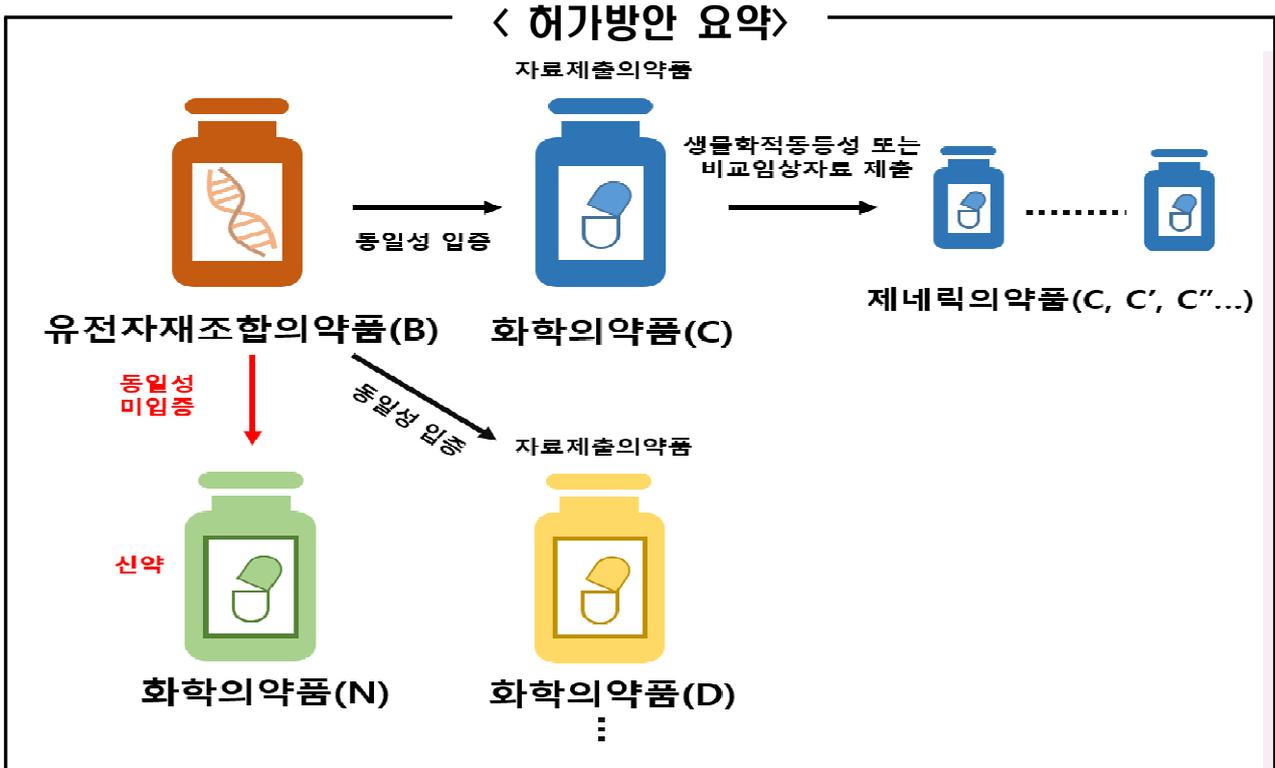
○ 국내 유전자재조합 의약품으로 허가된 품목의 주성분을 합성하는 방식으로 개발 하는 사례 및 관련 질의 증가

- 현재 생물의약품을 화학의약품으로 개발한 품목에 대한 허가 기준(안전성유효성, 품질 평가 등)이 명확하게 규정되어 있지 않음

<제네릭의약품 개발 형태에 따른 현행 허가 규정>

기허가 의약품	제네릭 의약품	제출자료의 범위
화학의약품	화학의약품 (제네릭의약품)	생물학적동등성 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료
생물의약품	생물의약품 (바이오시밀러)	신약에 준하는 안전성·유효성 입증 자료
생물의약품	화학의약품	기준 불명확

□ 허가관리 방안



○ (최초 화학의약품) 유전자재조합의약품(B)의 주성분과 화학의약품 (C)의 주성분 동일성 입증* 여부에 따라 허가유형 설정

* 미국 FDA, '기허가 유전자재조합의약품의 합성 펩타이드 제네릭품목허가 가이드스'를 준용하여 주성분 동일성 입증(붙임1)

- (동일성이 입증된 경우) 자료제출의약품으로 분류하여 안전성·유효성 입증자료(붙임 2) 제출

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호나목을 적용하여 4년 재심사 조건 부관(필요시) 및 의약품동등성 확보 대상 품목으로 지정

- (동일성이 입증되지 않는 경우) 신약(N)으로 분류하여 자료제출

○ (이후 화학의약품) 자료제출의약품으로 허가받은 품목(C)에 대한 제네릭의약품(C')으로 허가

- 제네릭의약품의 경우 생물학적동등성 시험 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료 제출

* 업체에서 원하는 경우 최초 화학의약품과 같이 자료제출의약품(D)으로 허가 신청 가능 (최초 품목의 재심사기간 만료시 재심사조건 미부관)

□ 추진 방향

○ 공문 시행일을 기준으로 관련 규정개정 시까지 동 허가관리 방안을 우선 적용하여 민원 처리

기허가 유전자재조합의약품의 합성 펩타이드품목 제네릭 허가(ANDA) 가이드런스(美FDA)**I. 합성펩타이드 의약품의 제네릭 허가신청(ANDA) 시 과학적 검토사항**

- A. 주성분의 동일성
- B. 유연물질

II. 합성펩타이드 의약품의 제네릭 허가신청(ANDA) 제출

- 주성분과 기허가 유전자재조합의약품(이하 기허가품목) 동등성을 입증하는 자료

- ① 주성분의 1차 구조 및 물리화학적 특성
- ② 2차 구조
- ③ 중합체(Oligomer) / 응집형태
- ④ 생물학적 활성(in vitro 또는 동물 시험)

- 불순물(유연물질, Impurities)에 관한 자료

① 펩타이드 유래(Peptide-related) 불순물

- 1) 기허가품목에 포함된 불순물의 경우 합성의약품에서 불순물량이 기허가품목보다 적어야함
- 2) 기허가품목에 포함되지 않은 새로운 종류의 불순물의 경우 그 양이 주성분의 0.5%를 초과하지 않아야 하며 다음의 자료가 요구됨
 - 새로운 불순물 프로파일(아미노산 서열 및 구조 등)
 - 해당 불순물이 의약품의 안전성(면역원성에 대한 관점 포함) 및 유효성에 영향을 미치지 않음을 입증하는 자료(임상자료 필요)

붙임2

안전성 · 유효성 및 기준 및 시험방법 심사 제출 자료

	제출자료	의약품의 품목허가신고·심사 규정(안)
		생물의약품을 화학의약품으로 개발한 품목
안전성· 유효성 기준 및 심사방법 제출자료	1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	○
	2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료	
	가. 원료의약품에 관한 자료	
	1) 구조결정에 관한 자료	○
	2) 물리화학적 성질에 관한 자료	○
	3) 제조방법에 관한 자료	○
	4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료	○
	5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료	○
	6) 시험성적에 관한 자료	○
	7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료	○
	8) 용기 및 포장에 관한 자료	○
	나. 완제의약품에 관한 자료	
	1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료	○
	2) 제조방법에 관한 자료	○
	3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료	○
	4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료	○
	5) 시험성적에 관한 자료	○
	6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료	○
	7) 용기 및 포장에 관한 자료	○
	3. 안정성에 관한 자료	
	가. 원료의약품에 관한 자료	
	1) 장기보존시험	○
	2) 가속시험자료	△
	3) 가속시험자료	△
	나. 완제의약품에 관한 자료	
	1) 장기보존시험	○
	2) 가속시험자료	△
	3) 가속시험자료	△
	4. 독성에 관한 자료	
	가. 단회투여독성시험자료	○
	나. 반복투여독성시험자료	○
	다. 유전독성시험자료	○
	라. 생식발생독성시험자료(발암성시험자료)	○
	마. 발암성시험자료(생식독성시험자료)	○
	바. 기타 독성시험자료	○
	5. 약리작용에 관한 자료	
	가. 효력시험자료	○
	나. 안정성약리시험자료 또는 일반약리시험자료	○
	다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료	○
	라. 약물상호작용 등에 관한 자료 (기타 약리작용에 관한 자료)	△
6. 임상시험성적에 관한 자료		
가. 임상시험자료집	○	
나. 가교자료	×	
7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료	○	
8. 기타 해당 의약품의 특성에 관한 자료	○	