

다이나믹바이오 분과별 과제 계획[요약]

구분	분과	과제	비고
①	첨단바이오 정책개발	첨단재생의료 임상연구-첨단바이오의약품 허가 심사 연계 방안 마련	24년 신규
		첨단바이오의약품 장기추적조사 관련 가이드라인 개정	24년 신규
②	생물학적제제	세포주 유래 생명공학의약품 바이러스 안전성 평가 가이드라인 개정	24년 신규
		피하투여용 사람 면역글로불린의 임상평가 가이드라인 제정	24년 신규
③	유전자재조합 의약품	ADC 제조방법 작성요령 개정	23년 지속
		ICH Q12 가이드라인 국제조화	24년 신규
④	첨단바이오의약품	첨단바이오의약품 특성에 맞는 동등성 평가 방안 모색	24년 신규
⑤	차세대치료제	‘생물학적제제 품목허가·심사규정’ 내 생균치료제 심 사 기준 및 자료제출 내용 신설	24년 신규
⑥	GMP	생균치료제(LBP) 및 세포외소포치료제 제조시설 운영 지침안 마련	22년 지속
		오염관리전략(CCS) Case Study 및 PUPSIT 적용방안 논의	24년 신규
		바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가 기준 적 용 현실화 방안 마련	20년 지속
⑦	수출지원	바이오의약품 위탁개발·생산(CDMO) 기업 지원을 위 한 법적기반 마련 추진	24년 신규

1

첨단바이오정책개발분과

▶ 첨단바이오의약품TF

분과장	정부	성주희 팀장
	업계	이윤주 이사
간사	정부	남주선 연구관
	협회	최선주 주임
참여업체수	44개 업체	

□ 분과개요

- (연혁)
 - 첨단바이오정책분과 신설("22.3)
 - 첨단바이오정책개발분과로 명칭 변경("24.3)
- (목표) 첨단바이오분야 정책 지원 강화
- (위원 구성) 식약처 및 업계·협회 등 총 72명(식약처 3, 업계 68, 협회1)
 - * (식약처) 첨단바이오의약품TF 참여
 - * (업계) 총 44개사 참여

GC Cell, 강스템바이오텍, 국가신약개발재단, 두산, 메디포스트, 미래셀바이오, 바이넥스, 바이오솔루션, 바이오솔빅스, 분당차병원, 삼성서울병원, 서울아산병원, 세포바이오, 셀라토즈테라퓨틱스, 셀인셀즈, 시지바이오, 애플론, 에스씨엠생명과학, 엑소코바이오, 엔테로바이옴, 엠디문, 오제네시스코리아, 유스바이오글로벌, 유틸렉스, 이엔셀, 이피디바이오테라퓨틱스, 이화여자대학교, 입셀, 지아이셀, 진메디신, 차바이오랩, 코아시스템웬, 큐로셀, 크로엔, 테고사이언스, 테라베스트, 테스트코리아, 티에스디라이프사이언스, 티카로스, 파미셀, 파이안바이오테크놀로지, 한국노바티스, 한국얀센, 헬릭스미스

□ 추진경과

- 24년도 1차 분과회의 개최
 - 일시 및 방법 : 2024. 3. 8. (금), 온라인
 - 참석자 : 총 29인 (식약처 5인, 업계 23인, 협회 1인)
 - 회의안건: 식약처 첨단바이오의약품TF 업무계획 공유, 분과 주요 아젠다 선정
 - 회의결과: 신규과제 총 2건 선정
 - (1) 첨단재생의료 임상연구 - 첨단바이오의약품 허가 심사 연계 방안 마련
 - (2) 첨단바이오의약품 장기추적조사 실시 절차 및 이행 평가 가이드라인 개정

□ 관리과제 (신규)

- ① 첨단재생의료 임상연구 - 첨단바이오의약품 허가 심사 연계 방안 마련
- ② 첨단바이오의약품 장기추적조사 실시 절차 및 이행 평가 가이드라인 개정

붙임 : 과제별 관리카드

1. 첨단재생의료 임상연구-첨단바이오의약품 허가 심사 연계 방안 마련

주요(예상) 성과	일시	분과		
		미래전략정책	담당	
첨단재생의료 임상연구-첨단바이오의약품 허가 심사 연계 방안 마련	'24.3~	식약처	첨단	성주희
		업계(협회)	업계	이윤주
			협회	최선주

□ 과제개요

- (배경) 첨단바이오의약품 분야의 국내 경쟁력 확보와 신속한 임상 단계로의 진입을 위하여 첨단재생의료 임상연구-첨단바이오의약품 허가 심사 연계 방안 마련이 필요함
- 특히 「첨단재생바이오법」에 따른 고위험 첨단재생의료 임상연구의 경우 비임상 결과 자료 등에 대하여 식품의약품안전처의 검토 및 승인이 필요하므로 자료 연계 및 활용이 가능할 것으로 기대됨
- (과제내용) 첨단재생의료 임상연구 및 임상시험 간 겹분석을 토대로 첨단바이오의약품 허가자료로서 활용 가능 방안 및 가이드라인 마련

□ 추진경과

- 24년도 제1차 첨단바이오정책분과 회의(첨단TF·업계, '24.3.8)
- 24년도 신규 과제로 선정

□ 추진계획

- 첨단재생의료 임상연구 및 임상시험 간 겹분석 자료에 대한 업계 의견 수렴 및 자문

□ **지원 필요한 사항/심층 토의가 필요한 사항 등**

- 「첨단바이오의약품 허가심사와 첨단재생의료 임상연구 사례분석 및 연계방안 마련」 연구 사업('23) 결과 참고 필요
- SIT(의뢰자 주도 임상시험) 승인을 받은 임상용 의약품의 첨단재생의료연구 연계 방안도 함께 검토 필요

2. 첨단바이오의약품 장기추적조사 실시 절차 및 이행 평가 가이드라인 개정

주요(예상) 성과	일시	분과		
		미래전략정책	담당	
첨단바이오의약품 장기추적조사 실시 절차 및 이행 평가 가이드라인 개정	'24.3~	식약처	첨단	성주희
		업계(협회)	업계 협회	이윤주 최선주

□ 과제개요

- (배경) 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 개정 예정('24.4.)임에 따라
고시 개정 사항을 반영하고자 함
- (과제내용) 첨단바이오의약품 장기추적조사 실시 절차 및 이행 평가 가이드라인
개정

□ 추진경과

- 24년도 제1차 첨단바이오정책분과 회의(첨단TF·업계, '24.3.8)
- 24년도 신규 과제로 선정

□ 추진계획

- 가이드라인 개정 관련 업계 의견 청취

□ 지원 필요한 사항/심층 토의가 필요한 사항 등

- 그 외 장기추적조사 관련 제도 개선 방안 모색 필요

2

생물학적제제분과

▶ 생물제제과

분과장	정부	김희성 과장
	업계	방혜련 전무
간사	정부	심영훈 연구관
	업계	주혜인 차장
	협회	이화현 주임
참여업체수	37개 업체	

□ 분과개요

- (연혁) 신설('12) * 운영 주체를 식약청 → 협회로 변경하고 제제별 분과로 개편
생물학적제제분과로 명칭 변경('24.3)
- (목표) 바이오의약품 산업 활성화 및 산업분야 종사자 지원을 위한 과제 발굴,
국제수준의 백신 및 혈액제제 관련 규정 및 가이드라인 제·개정
- (위원 구성) 식약처 및 업계·협회 등 총 80명(식약처 18, 업계 61, 협회 1)
 - * (식약처) 생물제제과, 백신검정과, 바이오의약품연구과, 바이오의약품품질관리과,
신속심사과, 혈액제제검정과
 - * (업계) 총 37개사 61인 참여

GC녹십자, HK inno.N, SK바이오사이언스, SK플라즈마, 경북바이오산업연구원, 글락소스미스클라인, 대한적십자사 혈장분획센터, 두산, 멀츠코리아, 메디톡스, 바이오웨이브W, 박스터, 백신안전기술지원센터, 보령바이오파마, 사노피아벤티스, 사노피파스퇴르, 셀리드, 쉐마테라퓨틱스, 아이진, 애플론, 안센백신, 에베레스트 메디슨, 엘지화학, 유바이오로직스, 일양약품, 종근당, (주)에스엠엘바이오팜, 차백신연구소, 한국MSD, 한국다케다제약, 한국백신, 한국비엔씨, 한국아스트라제네카, 한국애브비, 한국존슨앤드존슨메디칼, 한국화이자제약, 휴젤

□ 추진경과

- '24년도 분과 관심 주제 의견조회
 - 조사개요 : '24년도 분과 내 관심주제
 - 조사기간 : '23.11.01. ~ '23.11.10., '24.2.13.~'24.2.20.(2주간)
 - 취합의견 : 총 6개 주제에 대한 의견개진 사항 및 관심 주제 취합
- 24년도 1차 분과회의 개최
 - 일시 및 방법 : 2024. 2. 23. (금), 온라인 비대면 회의(Webex)
 - 참석자 : 총 34인 (식약처 11인, 업계 22인, 협회 1인)

- 회의안건 : 2024년도 백신혈액제제분과 추진 과제 논의

□ 관리과제

- ① (신규) 세포주 유래 생명공학의약품 바이러스 안전성 평가 가이드라인 개정
- ② (신규) 사람 면역 글로불린 임상평가 가이드라인 제정

붙임 : 과제별 관리카드

1. 세포주 유래 생명공학의약품 바이러스 안전성 평가 가이드라인 개정

주요(예상) 성과	일시	분과		
		백신/혈액제제	담당	
동물 또는 사람 세포주 유래 생명공학의약품의 바이러스 안전성 평가 가이드라인 개정	'24.2~	식약처	생제	김희성
		업계(협회)	업계 협회	방혜련 이화현

□ 과제개요

- (배경) 최신 기술을 반영한 바이러스 안전성 시험 설계 및 평가 방법 등을 포함하여 ICH Q5A(R2)*가 개정됨에 따라 이를 반영한 국내 가이드라인 개정 필요

* Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal origin ('23.11)

□ 추진경과

- 평가 가이드라인 개정을 위한 실무작업반 구성('24.2)
 - 세포주 유래 생명공학의약품 바이러스 안전성 평가 가이드라인 마련 추진계획 수립 및 실무작업반 구성
 - (구성) 식약처 관련 부서 및 다이나믹바이오 3개분과* 추천
- * 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 첨단바이오의약품

□ 추진계획

- 세포주 유래 생명공학의약품 바이러스 안전성 평가 가이드라인 마련 관련 일정, 방법 등 논의를 위한 착수회의('24.3)
 - (개정 주요내용) 바이러스 평가 대상, 평가 항목 및 방법(평가설계 예시, 신규분석기술 PCR 또는 NGS 등 포함)
- 실무작업반(다이나믹바이오 3개 분과) 가이드라인 개정(초안) 마련('24.8)

및 내·외부 실무작업반 검토('24.9)

- 업계 의견 조회('24.11) 및 「동물 또는 사람 세포주 유래 생명공학 의약품의 바이러스 안전성 평가 가이드라인」 개정('24.12)

□ 지원 필요한 사항/심층 토의가 필요한 사항 등

- 가이드라인 개정에 대한 업계의 적극적인 참여(의견 개시) 필요

2. 사람 면역 글로불린 임상평가 가이드라인 제정

주요(예상) 성과	일시	분과		
		백신/혈액제제	담당	
피하투여용 사람 면역글로불린의 임상평가 가이드라인 제정	'24.3~	식약처	생제	김희성
		업계(협회)	업계	방혜련
			협회	이화현

□ 과제개요

- (배경) 국가필수의약품인 면역글로불린의 원활한 공급 지원 및 투여 편의성이 개선된 피하투여용 면역글로불린 개발을 위한 지원 필요

□ 추진계획

- 피하투여용 사람 면역글로불린제제의 임상평가 가이드라인 초안 마련
 - 피하투여용(국내허가가 없는 신투여경로, 해외 제품 등) 면역글로불린제제의 약동학·유효성·안전성 평가 시 고려사항
- 업계 의견 조회('24.10) 및 「피하투여용 사람 면역글로불린제제의 임상평가 가이드라인」 제정(안) 마련('24.11)

□ 지원 필요한 사항/심층 토의가 필요한 사항 등

- 가이드라인 마련을 위한 실무작업반 구성 및 가이드라인 제정(안)에 대한 업계의 적극적인 참여(의견 개시) 필요

▶ 유전자재조합의약품과

분과장	정부	김호정 과장
	업계	정유진 상무
간사	정부	진미령 연구관
	업계	이주연 팀장
	협회	권수진 주임
참여업체수	34개 업체	

□ 분과개요

- (연혁) 신설('12) * 운영 주체를 식약청 → 협회로 변경하고 제제별 분과로 개편
- (목표) 바이오의약품 산업 활성화 및 산업분야 종사자 지원을 위한 과제 발굴, 유전자재조합의약품의 합리적 규제개선 및 국제조화
- (위원 구성) 식약처 및 업계·협회 등 총 85명(식약처 6, 업계 78, 협회 1)
 - * (식약처) 유전자재조합의약품과, 바이오의약품연구과, 신속심사과 등 심사 부서
 - * (업계) 산업계 34개사, 유관기관 1개사, 병원 1개사 참여

GC녹십자, GSK, HK inno.N, 국가신약개발재단, 국립암센터, 길리어드사이언스코리아, 노보 노디스크제약, 두산, 머크, 메디헬프라인, 바이넥스, 분당차병원, 사노피아벤티스, 삼성바이로직스, 세포바이오, 셀트리온, 쉐마테라퓨틱스, 아밀로이드솔루션, 아이진, 암젠코리아, 엘지화학, 유틸렉스, 유한양행, 종근당, 차백신연구소, 한국다이이찌산쿄, 한국다케다제약, 한국로슈, 한국릴리, 한국비엔씨, 한국안센, 한국에자이, 한국엠에스디, 한국화이자제약, 한독

□ 추진경과

○ 24년도 분과 관심 주제 의견조회

- 조사개요 : '24년도 분과 내 관심주제
- 조사기간 : 2023. 11. 01. ~ 2023. 11. 20. (1차)
2024. 1. 22. ~ 2024. 2. 16. (2차)
- 취합의견 : 총 8개 주제에 대한 의견개진 사항 및 관심 주제 취합

○ 24년도 1차 분과회의 개최

- 일시 및 방법 : 2024. 2. 21. (수), 온라인 비대면 회의(Webex)
- 참석자 : 총 27인 (식약처 4인, 업계 22인, 협회 1인)
- 회의안건 : 2024년도 유전자재조합의약품분과 추진 과제 논의

○ 분과 과제 구체화 설문조사 진행

- 조사개요 : 유전자재조합의약품분과 세부 과제 선정을 위한 설문조사
- 조사기간 : 2024. 3. 8. (금) ~ 2024. 3. 13. (수)
- 조사내용 : 24년도 분과 과제 수행 방향 조사
 - (1) ADC 제조방법 등 작성요령 개정
 - (2) ICH Q12(의약품 전주기 품질 관련 가이드라인) 국제 조화
 - (3) Post Approval Commitment(PAC) 허용 사례 조사

□ 관리과제

- ① (지속) ADC 제조방법 등 작성 요령 개정
- ② (신규) ICH Q12(의약품 전주기 품질 관련 가이드라인) 국제 조화

붙임 : 과제별 관리카드

1. ADC 제조방법 작성요령 개정

주요(예상) 성과	일시	분과		
		유전자재조합의약품	담당	
ADC 제조방법 등 작성요령 개정	'23.3~	식약처	유재	김호정
		업계(협회)	업계 협회	정유진 권수진

□ 과제개요

○ (배경)

- 항체-약물 복합체(Antibody-Drug Conjugate, ADC)는 변경관리체계가 상이한 의약품과 생물약품의 복합체로 구성됨. CTD 기반 의약품 제조 방법 변경관리에 따라, 복합체 중 의약품 부분 제조방법 기재사항 개선 및 변경관리 대상 명확화가 필요함

□ 추진경과

- (23년) 'ADC 제조방법 변경관리 해외 동향 조사' 과제 수행(1차('23.2.17), 2차('23.7.6), 3차('23.10.31))

< 주요 조사 내용 >

- ① ADC 링커 관련 국가별 규정조사 및 애로사항 공유
 - 미국, 유럽, 일본 동향 조사
- ② ADC 링커 관련 국내 허가 시 심사 사례 공유
 - ADC 제품 허가 시 애로사항, CMC 심사 방향, NDA 검토 자료, 해외 가이드라인 등

- (24년) 업계 의견수렴 및 논의 (1차('24.2.21))
- (24년) 분과 운영계획 및 추진방향 마련을 위한 업계 설문 조사('24.3)
 - 분과 세부 과제 관련 총 22개사 의견 취합

< 조사 내용 >

- (배 경) 혁신제품 개발 및 신기술 기반 평가 고도화를 위해 ADC 제조방법 작성 요령을 개선하고자 함
- (설문 결과) 해외 주요국 ADC 제조방법 작성 방식 등 조사

□ 추진계획

- ADC 허가사항 중 제조방법 작성 요령 개선 방향 논의
 - 업계 의견수렴 및 초안 마련 (2차 분과회의)
 - 초안 검토 및 개선(안) 마련 (3차 분과회의)
 - 최종 개선안 의견수렴 (서면, 필요 시 4차 분과회의)
- 항체약물복합체(Antibody-Drug Conjugates, ADC) 허가사항 중 제조방법 작성 요령 개정 및 배포(24.12)

2 ICH Q12 가이드라인 국제조화

주요 성과	일시	분과		
		유전자재조합의약품	담당	
ICH Q12(의약품 전주기 품질 가이드라인) 국제조화	'24.2~	식약처	유재	김호정
		업계(협회)	업계 협회	정유진 권수진

□ 과제개요

- (배경) 현 규정 상 사전 변경허가를 받고 제품의 공급 관리를 하는 것은 어려운 상황으로, 전세계적으로 수급 차질로 인해 공급 지연 등의 문제가 발생함. 장기적으로 ICH Q12 도입을 위해 연차보고 범위 확대 및 변경 중요도에 따른 구분이 필요함

□ 추진경과

- 업계 의견수렴 및 논의 (1차('24.2.21))
- 'ICH Q12 국제조화' 연구 우선순위 조사 ('24.3)
 - 분과 과제를 선정하기 위해 1차 회의를 통해 논의된 *세가지 주제에 대하여 연구 우선순위를 조사하였음
 - * ① 허가 후 CMC 변경 신청의 분류
 - ② 관리항목, 허가 후 변경관리 계획(PACMP)
 - ③ 품목 전주기 관리(PLCM)
 - ④ 시판 후 품목의 허가 후 변경

< 조사 내용 >

- (배 경) 24년도 분과 내 사례 연구 주제 선정을 위해 업계 설문조사 진행
- (설문 결과) ICH Q12 가이드라인 국제 조화를 위한 사례 연구 등에 대한 세부 논의 주제 중 '허가 후 CMC 변경 신청의 분류'가 업계 의견 총 16인 중 10인으로 취합되어 가장 우세하였음
- (기타 의견) 허가 변경의 유예기간 (grace period) 도입 관련 논의

□ 추진계획

- 해외 주요국 규정 및 업계 주요 애로사항 등 기업 사례 조사 진행
 - 조사 범위 및 방향성 논의 (2차 분과회의, 필요시 소그룹 구성)
 - WHO, 미국, 영국, 일본 등 해외 동향 및 허가 사례 조사 (수시)
 - * 허가 후 CMC 변경 신청의 분류/보고 수준, 데이터 요구 사항, 검토 기간 등 조사
 - 조사 결과 분과 내 공유 (3차 분과회의)

첨단바이오의약품분과

▶ 세포유전자치료제과

- 세포치료제 소분과
- 유전자치료제 소분과

분과장	정부	신인수 과장
	업계	정미현 상무
간사	정부	백정희 연구관
	업계	이인자 부장
	협회	최선주 주임
세포치료제 소분과장	정부	이가영 주무관
	업계	노경환 상무
유전자치료제 소분과장	정부	이재린 주무관
	업계	서현진 상무
참여업체수	65개 업체	

□ 분과개요

- (연혁) 신설('12) * 운영 주체를 식약청 → 협회로 변경하고 제제별 분과로 개편
 - 제제 특성을 반영한 소분과 신설: [세포치료제/유전자치료제/마이크로바이옴의약품]('22.3)
 - 첨단바이오의약품분과로 명칭 변경 및 2개 소분과[세포치료제/유전자치료제]로 개편('24.3)
- (목표) 합리적 규제 구현, 산업활성화지원
- (위원 구성) 식약처 및 업계·협회 등 총 142명(식약처 6, 업계 135, 협회 1)
 - * (식약처) 세포유전자치료제과, 첨단바이오융복합연구과
 - * (업계) 총 65개사

GC Cell, HK이노엔, 강스템바이오텍, 두산, 머크, 메디노, 메디포스트, 미래셀바이오, 바이넥스 바이오닉스, 바이오솔루션, 바이오솔빅스, 벡코씨알오, 분당차병원, 삼성서울병원, 서울아산병원, 세렌라이프, 세포바이오, 셀라토즈테라퓨틱스, 셀랩메드, 셀론텍, 셀리드, 셀인셀즈, 셀투인, 시지바이오, 써모피셔사이언티픽코리아, 쉘바이오텍, 아밀로이드솔루션, 애스톤사이언스, 애플론, 엑소코바이오, 엘지화학, 엠디문, 엡진, 오가노이드사이언스, 오제네시스코리아, 유스바이오글로벌, 유틸렉스, 이엔셀, 이피디바이오테라퓨틱스, 임셀, 종근당, 종근당바이오, 지놈앤컴퍼니, 지아이셀, 진메디신, 차바이오랩, 차바이오텍, 카텍셀, 코아스템켐온, 코오롱생명과학, 큐로셀 크로옌, 테고사이언스, 테라베스트, 티에스디라이프사이언스, 티카로스, 파이안바이오테크놀로지 페로카, 한국노바티스, 한국로슈, 한국아스트라제네카, 한국얀센, 헬릭스미스

□ 추진경과

- 24년도 1차 분과회의 개최
 - 일시 및 방법 : 2024. 3. 4. (월), 온·오프라인 병행
 - 참석자 : 총 63인 (식약처 7인, 업계 55인, 협회 1인)
 - 회의안건: 식약처 세포유전자치료제과 업무 내용 소개, 분과 주요 아젠다 선정
 - 회의결과: 신규 과제 1건 추진
- (1) 첨단바이오의약품 특성에 맞는 동등성 평가 방안 모색

□ 관리과제 (신규)

- ① 첨단바이오의약품 특성에 맞는 동등성 평가 방안 모색

붙임 : 과제별 관리카드

1. 첨단바이오의약품 특성에 맞는 동등성 평가 방안 모색

주요(예상) 성과	일시	분과		
		세포유전자 치료제	담당	
첨단바이오의약품 특성에 맞는 동등성 평가 방안 모색	'24.3~	식약처	세치	신인수
		업계(협회)	업계	정미현 노경환 서현진
			협회	최선주

□ 과제개요

- (배경) 임상시험 등의 개발단계에서 제조 방법을 변경시에 대한 비교동등성 평가 범위 등에 대하여 기존의 「생물의약품 제조 방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인」에 미포함된 내용이 있어, 동등성 평가자료 구비에 어려움이 많음
- (과제내용) 첨단바이오의약품 특성에 맞는 동등성 평가 방안 모색

□ 추진경과

- 24년도 제1차 세포유전자치료제분과 회의("24.3.4.)

< 주요 논의 사항 >

- (활동 내용) 첨단바이오의약품 특성에 맞는 품질관리 방안 마련의 필요성 논의
- (애로사항) 제품 제조 및 임상투여의 특성을 반영하여 제조공정상의 허용범위를 설정하는 등의 제조공정 변경관리에 구체적인 가이드가 필요함
- (논의결과)
 - (식약처) 개발단계에서 제조 방법을 변경시에 대한 동등성 입증과도 연결되는 문제인 듯함. “동등성 평가”에 대하여 그 기준과 범위에 대한 가이드를 제시할 수 있도록 조사 연구사업 수행을 검토해 볼 수 있음

☐ 추진계획

- 제제별 소그룹을 구성하여 제품 특성을 반영한 구체적 개선 방안 모색 필요

☐ 지원 필요한 사항/심층 토의가 필요한 사항 등

- 신규 연구 사업으로 연계하기 위하여 신속한 업계 의견 수렴 필요

차세대치료제분과

▶ 생균치료제 소분과

▶ 세포외소포치료제 소분과

● 생균치료제 소분과

● 세포외소포치료제 소분과

생균치료제 소분과장	정부	신인수 과장
	업계	김현 상무
생균치료제 소분과 간사	정부	강진욱 연구관
	업계	김성일 상무
	협회	박민환 주임
참여업체수	30개 업체	

□ 분과개요

- (연혁) 신설('12) * 운영 주체를 식약청 → 협회로 변경하고 제제별 분과로 개편
- (목표) 바이오의약품 품질, 제조공정 및 GMP 등에 대한 전문적인 의견 개진 및 현실적인 논의를 통한 실질적인 산업발전 지원
- (위원 구성) 식약처 및 업계·협회 등 총 58명(식약처2, 업계 55, 협회 1)
 - * (식약처) 세포유전자치료제과 참여
 - * (업계) 총 30개사 참여

CJ바이오사이언스, HK이노엔, 고바이오랩, 동신대학교, 디씨엔바이오, 리스큐어바이오사이언스, 메디오젠, 바이넥스, 바이오미, 바이오웨이브W, 비앤피케어, 비피도, 썬바이오텍, 에이투젠, 엔테로바이옴, 엘지화학, 연세대학교 의과대학, 연세대학교, 바이오미, 원광대학교, 일동제약, 종근당바이오, 지놈앤크퍼니, 지아이바이옴, 차바이오랩, 창원대학교, 티에스디라이프사이언스, 평가원, 한국생명공학연구원, 한림대학교 춘천성심병원, 호서대학교

□ 추진경과

- 23년도 1,2 차 생균치료제 소분과회의 개최
 - 회의안건
 - '생균치료제 임상시험 시 품질 가이드라인' 중 비임상 평가 시 고려사항 초안에 대한 소분과 내 회람 및 논의 진행
 - 2023년도 안전 '기존 판매 중인 생균제제를 활용한 IND 연구 시 일부자료 면제 가능성'에 대한 논의
 - 사전 조사를 통해 2024년도 논의 희망 안전 6건을 수합하였으며, 이 중 'Bacterial Consortia 등을 활용한 생균치료제 개발 시 추가 고려사항 논의' 안전을 2024년 안전으로 상정
 - 회의결과 : '생균치료제의 임상시험 시 품질·비임상 가이드라인' 개정(2023.08), 신규 과제 1건 발굴
- 24년도 마이크로바이옴 소분과 내 개정 초안에 대한 내부 회람 진행 (세치과,업계, '24.03.04 ~ '24.03.20)

< 주요 개정 사항 >

- (안건) 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 개정안 검토
- (주요 개정 내용)
 - [제30조] 마이크로바이옴 활용 의약품 ‘생균치료제’ 심사기준 신설
 - [별표1] 생물학적제제 등의 품목허가 제출자료의 종류 및 범위 中 ‘제3부. 생균치료제의 제출자료 종류 및 범위’ 신설
 - [별표5] 제조방법 작성요령 中 ‘생균치료제’ 신설

□ 관리과제

- ① (신규) ‘생물학적제제 품목허가·심사 규정’ 내 생균치료제 심사기준 및 자료 제출 내용 신설

붙임 : 과제별 관리카드

1. [생균치료제 소분과] ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’ 내 생균치료제 심사기준 및 자료 제출 내용 신설

주요(예상) 성과	일시	분과		
		세포유전자 치료제	담당	
'생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정' 일부 개정을 통한 생균치료제 심사 기준 마련	'24.3~	식약처	세치	안난영
		업계(협회)	업계	김현 김성일
			협회	박민환

□ 과제개요

- (배경) ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’ 2조 개정을 통해 생균치료제의 정의 신설 (2023.12)
- (과제내용) ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’ 내 생균치료제의 심사기준 및 품목허가 제출자료의 내용 등 신설

□ 추진경과

- 24년도 마이크로바이옴 소분과 내 개정 초안에 대한 내부 회람 진행 (세치과,업계, '24.03.04 ~ '24.03.20)

< 주요 개정 사항 >

- (안건) 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 개정안 검토
- (주요 개정 내용)
 - [제30조] 마이크로바이옴 활용 의약품 ‘생균치료제’ 심사기준 신설
 - [별표1] 생물학적제제 등의 품목허가 제출자료의 종류 및 범위 中 ‘제3부. 생균치료제의 제출자료 종류 및 범위’ 신설
 - [별표5] 제조방법 작성요령 中 ‘생균치료제’ 신설

□ 추진계획

- 24년도 연말 중 규정 개정을 위한 ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’ 개정을 목표로 24년도 신규 안건으로 논의 예정

- 24년도 제1차 생균치료제 소분과 회의 예정(세치과 업계. '24.4월 중)
 - (논의 내용) '생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정' 개정안 검토 및 제출 의견에 대한 세치과-산업계 간 논의
- 추가적인 논의 필요 시 의견 조희 및 소분과 내 회의 진행 예정

6

GMP 분과

▶ 바이오의약품품질관리과

분과장	정부	안광수 과장
	업계	신정섭 상무
간사	정부	문성은 사무관
	업계	정경문 부장
	협회	최정우 주임
참여업체수	50개 업체	

□ 분과개요

- (연혁) 신설('12) * 운영 주체를 식약청 → 협회로 변경하고 제제별 분과로 개편
- (목표) 바이오의약품 품질, 제조공정 및 GMP 등에 대한 전문적인 의견 개진 및 현실적인 논의를 통한 실질적인 산업발전 지원
- (위원 구성) 식약처 및 업계·협회 등 총 86명(식약처 3, 업계 82, 협회 1)
 - * (식약처) 바이오의약품품질관리과 참여
 - * (업계) 총 50개사 참여

CJ바이오사이언스, GC Cell, GC녹십자EM, GSK글로벌, HK이노엔, SK플라즈마, 국립암센터, 대한적십자사 혈장분획센터, 두산, 롯데지주, 머크, 멀츠코리아, 메디톡스, 미생물실증지원센터, 바이넥스, 분당차병원, 비엔피케어, 삼성바이오로직스, 서울아산병원, 세포바이오, 셀리드, 셀인셀즈, 셀트리온, 시지바이오, 싸토리우스코리아바이오텍, 쉐바이오텍, 애플론, 에스티젠바이오, 엑스코바이오, 엔테로바이옴, 엠디헬스케어, 오가노이드사이언스, 유바이오로직스, 일동제약, 일양약품, 입셀, 전남생물의약품연구센터, 종근당, 종근당바이오, 지아이셀, 차바이오랩, 티제이씨라이프, 티카로스, 파이안바이오테크놀로지, 한국다이하이산교, 한국릴리, 한국백신, 한국화학융합시험연구원, 한독, 헬릭스미스

□ 추진경과

- 24년도 1차 분과회의 개최
 - 일시 및 방법 : 2024. 1. 12 (금), 대면 회의
 - 참석자 : 총 12인 (식약처 3인, 업계 7인, 협회 2인)
 - 회의안건: 24년도 분과 아젠다 선정
 - 회의결과: 지속 과제 2건 추진, 신규 과제 1건 추가

□ 관리과제

- ① (지속) 생균치료제(LBP) 및 세포외소포치료제 제조시설 운영 지침안 마련
- ② (신규) 오염관리전략(CCS) Case Study 및 PUPSIT 적용방안 논의
- ③ (지속) 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가 기준 적용 현실화 방안 마련

붙임 : 과제별 관리카드

1. 생균치료제(LBP) 및 세포외소포치료제 제조시설 운영 지침안 마련

주요(예상) 성과	일시	분과		
		GMP	바품	문성은
생균치료제(LBP), 세포외소포치료제 제조시설 운영 지침안 마련	'22.7~	식약처	바품	문성은
		업계(협회)	업계 협회	신정섭 최정우

□ 과제개요

- (배경) '마이크로바이옴 기반 의약품' 등 새로운 기술 등을 적용한 바이오의약품이 차세대 미래 먹거리 사업으로 주목받고 있으며, 해외 규제기관에서도 활발하게 논의가 이루어지고 있는 사안임
- 생균치료제는 제형 특성상 경구용 의약품(비무균)으로 초기 개발되고 있는 신약으로써 살아있는 미생물 즉, "생균"을 주성분으로 한 Process가 기반이 되어 품질 관리 규정의 제정이 필요한 상황임
- (과제내용) 시설 기준에 대한 규제적 지원 또한 필요한 상황임에 따라 업계와의 논의를 통하여 선제적으로 기준을 마련하고자 함

□ 추진경과

- 22년도 제2,3차 GMP분과 회의(바품과 업계, 2차:'22.7.7/3차:'22.9.14)

< 주요 논의 사항 >

- (활동 내용) 생균치료제(LBP) 작업소 시설 기준 관련 업계 의견 수렴
- (바품과 검토 현황)
 - 식약처 임상정책과에서 발간한 「생균치료제 임상시험용의약품 GMP 관련 지침」에 따르면 “생균치료제(LBP)”는 현재 생물학적제제 등으로 간주하고 있으며, 엄격한 분리에 관해서 언급하고 있지 않으나 교차오염 등의 우려가 없어야 한다는 기본 원칙을 제시하고 있음. 다만, 해당 지침은 임상 단계에서 적용되며 허가 이후 대량 생산단계는 별도의 논의가 필요한 상황임(7.7 기준)

- 유럽, 아시아 등 해외 규제기관의 시설 운영 현황에 대한 1차 조사를 마쳤으며 23년부터 본격적으로 시설 기준에 관하여 검토할 예정임. 화학의약품 작업소와의 시설분리 필요 여부가 핵심이며, 업체 방문 등을 통하여 지속적으로 현황을 업데이트 하고 있음(9.14 기준)
- (논의 필요사항)
 - 현재 정장제로 분류되고 있는 유산균 제제의 경우 화학의약품 시설을 통하여 제조되고 있음. 마이크로바이옴의약품으로 분류된다는 전제하에 기존의 바이오의약품처럼 전용 시설을 원칙으로 할 것인지 논의 필요

○ 23년도 제1차 GMP분과 회의(바품과·업계. '23.2.22)

- (논의 결과) 23년도 지속 과제로 추진

○ 생균치료제(LBP) GMP 관련 워크숍 개최(온라인, '23.9.14)

- (주요내용) 생균치료제에 대한 GMP 요구사항 관련 실시간 강의(비대면) 및 질의응답
- 업계 종사자 및 관련 기관 담당자 등 46개 기관 신청(약 110명 참석)

○ 24년도 제1차 GMP분과 회의(바품과·업계. '24.1.12)

- (논의 결과) 24년도 지속 과제로 추진

□ 추진계획

- 생균치료제(LBP) 및 세포외소포치료제 작업소 시설운영 지침안 마련
 - GMP 분과 정기회의 등 지속적 논의를 통한 가이드라인(안) 마련 예정('24.상반기)

□ 지원 필요한 사항/심층 토의가 필요한 사항 등

- “마이크로바이옴의약품소분과(세포유전자치료제분과)” 등과 같이 안전과 관련있는 분과와의 협업 필요
- 아젠다를 실질적으로 논의할 수 있는 업체 초청 필요

2. 오염관리전략(CCS) Case Study 및 PUPSIT 적용방안 논의

주요(예상) 성과	일시	분과		
		GMP	담당	
오염관리전략(CCS) Case Study 및 PUPSIT 적용 방안 논의	'24.3~	식약처	바품	문성은
		업계(협회)	업계 협회	신정섭 최정우

□ 과제개요

○ (배경)

- 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 별표 1 무균의약품 제조가 개정된 EU/PIGs Annex1을 반영하여 개정 고시되었으나('23.12.28), 시행일은 다음과 같음
 - ① 무균 완제의약품: 별표 1의 개정규정은 고시 후 2년이 경과한 날, 별표 1 제8.10호자목 PUPSIT 및 제8.13호다목의 동결건조 개정규정은 고시 후 3년이 경과한 날
 - ② 무균 원료의약품: 고시 후 3년이 경과한 날
- 시행 전까지 오염관리전략(Contamination Control Strategy, CCS) 작성 및 PUPSIT 적용이 요구되어, 이에 대한 규정 준수 방안이 필요한 상황임

□ 추진경과

- 24년도 제1차 GMP분과 회의(바품과 업계. '24.1.12)
 - 24년도 신규 과제로 선정

□ 추진계획

- GMP분과 내 소그룹 구성을 통해 오염관리전략(CCS) Case Study 방식 및 실질적인 예제와 Template 개발 및 소개로 진행 예정
- RABS와 Isolator 각각에 적용 가능한 PUPSIT 방안과 적용하지 않을 시 Risk Assessment 방식 및 분석 방법 예시를 공유할 수 있는 소그룹 미팅 수행
- 동결건조기 운영 등 실제 적용방안 및 규제 적용 시기 논의 필요

□ **지원 필요한 사항/심층 토의가 필요한 사항 등**

- 소그룹 회의를 통해 보다 집중적으로 논의를 진행한 후, 분기별 GMP분과 전체 회의에서 추진 경과를 공유하는 방안 논의 필요
- 안전과 관련있는 타 분과원도 분과 회의에 참석하여 의견 제안할 수 있도록 하는 방안 필요

3. 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가 기준 적용 현실화 방안 마련

주요(예상) 성과	일시	분과		
		GMP	담당	
데이터 완전성(Data Integrity) 평가지침 개정 정보 관련 의견 수렴을 통한 지속적 개선	'20.6~	식약처	바품	문성은
		업계(협회)	업계 협회	신정섭 최정우

□ 과제개요

○ (배경)

- '20년 7월 식약처는 바이오의약품에 대한 '데이터 완전성 평가기준'을 확정 하였으며 23년까지 점검 대상*을 확대해 나가며 평가 진행 중임

* 평가대상: ('20년) 보툴리눔 독소제제 → ('21년) 국가출하승인 대상 의약품 → ('22년) 유전자재조합의약품 → ('23년) 전체 바이오의약품

- 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가 지침 관련 질의·답변집 제개정 (제정: '20.7.13, 1개정: '20.12.14, 2개정: '23.12.26)

○ (과제내용) 개정된 질의·답변집을 바탕으로 그간의 운영 결과를 통해 마련된 개선 방안 공유 및 의견 수렴을 통한 지속적인 개선

□ 추진경과

- 20년도 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성(Data Integrity) 평가지침 마련 및 개정(바품과, '20.7.13)

< 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 (Data Integrity) 평가지침('20.7.13)>

- (목적) 바이오의약품 품질 신뢰성 보증체계 강화를 위하여 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP)에 대한 '데이터 완전성 평가지침'을 마련하고 바이오의약품 제조업체에 대한 평가에 적용하기 위함
- (적용범위) 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」에 따른 바이오생약국 소관 바이오의약품의 품목 사전 GMP 평가 및 사후점검 시 적용

○ (기본방향)

- (평가대상) 보툴리눔제제부터 전체 바이오의약품까지 사전·사후 GMP 점검 시 동 평가방안을 점진적으로 적용 확대 추진
- (관리범위) 바이오의약품 제조 및 품질관리의 데이터 관리범위와 인정자료를 시험과정 전반에 걸쳐 생성되는 모든 자료로 확대
- (미이행) 데이터 조작 적발, 식약처 제시 평가기준 미이행 시 무관용 원칙으로 행정처벌(필요시, 고발 병행)

○ (관련 분과 활동)

- ‘평가기준(안)’ 의견 조회(‘20.6)
- ‘평가지침’이행 질의사항 의견 조회: 식약처 발간 ‘질의·응답집’제·개정을 위한 기초 자료 마련(‘20.7-10)
- ‘평가지침’업계 이해 돕기 위한 온라인 간담회 개최(‘20.9)

○ 22년도 제2차 GMP분과 회의(바품과·업계, '22.7.7)

< 주요 논의 사항 >

- (활동 내용) 데이터 완전성 지침 적용 준비 및 운영사항에 대한 사례 공유
 - 발표자: 총 2개사(유바이오로직스, 셀트리온)
 - 발표내용: Data Integrity 전담 조직 구성, Data Integrity 운영 절차 등

○ 23년도 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성(Data Integrity) 평가지침 개정(바품과·업계, '23.12.26)

< 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성
(Data Integrity) 평가지침 2개정('23.12.26)>

○ 주요 개정 사항

[1-3. 평가기준 '2.2 자동화 장치 등의 관리']

-(항목 32 개정) 휴대폰 자동 조정 기능시 표준시계 가능

[6. 평가기준 '7.1 시험 관리']

-(기존 9, 10항목 -> 현 11항목 개정)

제품 품질시험이 아닌 환경관리를 위해 정기적으로 수행하는 미생물시험 환경모니터링, 제조용수 모니터링 등의 경우에는 위험평가 등의 방법을 통해 근거자료의 수준을 설정하여 관리 가능

- (기존 13항목 -> 현 12항목 개정)

무균공정 밸리데이션 수행 시 배양기에 넣기 전·후 시험결과 육안 관찰 기록 작성시에 대한 입증자료는 위험평가 등의 방법을 통해 자료의 수준을 설정하여 생성·보관할 수 있음

○ (관련 분과 활동)

- 23년도 GMP분과 회의(1차: '23.2.22, 2차: '23.10.26)
- '평가지침'개정 질의사항 의견 조화: 식약처 발간 '질의·응답집'개정을 위한 기초 자료 마련('23.10)
- 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성(Data Integrity) 평가지침 개정 추진(바품과, '23.10)

○ 24년도 제1차 GMP분과 회의(바품과 업계. '24.1.12)

- (논의 결과) 23년도 지속 과제 추진을 통해 개정된 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성(Data Integrity) 평가지침 관련 업계 의견 수렴을 통한 지속적인 개선 예정

□ 추진계획

- 개정된 질의·응답집과 관련하여 업계의 상황 및 업무 특성과 관련된 의견 조화를 통해 지속적인 개선 예정
- 개정된 질의·응답집을 바탕으로 업계의 데이터 완전성 지침에 대한 이해도 증가 기대

□ 지원 필요한 사항/심층 토의가 필요한 사항 등

- 업계 상황 및 업무 특성과 관련된 지속적인 업계 의견 수렴 필요

수출지원분과

▶ 바이오의약품정책과

분과장	정부	김남수 과장
	업계	박용기 팀장
간사	정부	한원선 사무관
	협회	김희경 팀장
참여업체수	9개 업체(모집 중)	

□ 분과개요

- (연혁) 글로벌진출지원분과 신설('16)
수출지원분과로 명칭 변경('24.3)
- (목표) 국내 바이오의약품 연구개발·생산기업(이하 CDMO)의 규제과학적 지원을 통한 기업의 국제 경쟁력 강화
- (위원 구성) 식약처 및 업계·협회 등 총 20명 내외 구성 예정(식약처 3, 협회 2 포함)
 - * (식약처) 바이오의약품정책과
 - * (업계) 삼성바이오로직스, 롯데바이오로직스, 미생물실증지원센터, 셀리드, 에스티젠바이오, 엔테로바이옴, 유스바이오글로벌, 진메디신, 코오롱바이오텍 등 글로벌 바이오 의약품 CDMO 관련 업계 신규 모집 중

예) GC Cell, HK inno.N, SK바이오사이언스, 강스템바이오텍, 대웅제약, 롯데바이오로직스, 메디톡스, 메디포스트, 삼성바이오로직스, 셀리드, 셀트리온, 에스티젠바이오, 에스티팜, 에피바이오텍, 엑소코바이오, 엔테로바이옴, 유바이오로직스, 유스바이오글로벌, 이수앱지스, 이엔셀, 이연제약, 종근당바이오, 지놈엔컴퍼니, 지아이셀, 진메디신, 차바이오텍, 프레스티지바이오로직스, 코오롱바이오텍 등

□ 추진경과

- '24년도 신규 분과장 선임
 - (식약처) 분과장 : 바이오의약품정책과 김남수 과장
 - (업계) 분과장 : 삼성바이오로직스 박용기 팀장
- '24년도 분과개편에 따른 신규 분과위원 위촉 중

□ 관리과제

- 국내 바이오의약품 위탁개발·생산(CDMO) 기업 지원을 위한 법적 기반 마련 추진

붙임 : 과제별 관리카드

1

국내 바이오의약품 위탁개발·생산(CDMO) 기업 지원을 위한 법적 기반 마련 추진

주요(예상) 성과	일자	분과		
		수출지원	분과장	
국내 CDMO 지원을 위한 법적 기반 마련 통한 수출 확대 방안 마련	'24년 내	식약처	바정	김남수
		업계(협회)	업계	박용기

□

과제개요

- (배경) 바이오의약품 CDMO 산업발전에 따른 규제과학적 측면에서의 산업 지원을 위한 CDMO 산업 특화 제도 또는 정책 지원 부재
- (과제내용) CDMO 산업 지원을 위한 법·제도적 지원 마련 및 업계 의견 수렴

□

추진경과

- '23년도 글로벌진출지원분과 회의 개최(10.30)
 - 해외진출 지원을 위한 자료·정보 공유 및 향후 운영방안 논의
- '24년도 수출지원분과 명칭 변경 및 신규 과제 선정(1.25)
 - 신규 분과위원 위촉 중

□

향후계획

- 업계 애로사항, 지원 필요사항 등 의견 논의
- 기술지원 세부 전략 수립

□

지원 필요한 사항/심층 토의가 필요한 사항 등

- 법적 기반 마련을 위한 업계의 적극적인 참여 필요
- 관련 논의가 필요한 사항을 정책부서와 협의