

# 코로나19치료제 및 항암제 개발지원

2021.11.3. 심사설명회

식약처  
종양항생약품과



MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY  
**National Institute**  
of Food and Drug Safety Evaluation

# 목차

## ▪ 코로나19 치료제 개발 지원

- 코로나19 치료제 심사절차 및 승인현황
- 코로나19 치료제 임상시험계획 승인 사례집
- 코로나19 감염동물 사례집

## ▪ 항암제 개발지원

- 의약품의 신속심사 적용 기준 가이드라인
- 화학-바이오의약품 허가·심사부서 간 협력심사

---

## 코로나19 치료제 개발지원

---

# 코로나19 치료제 심사절차

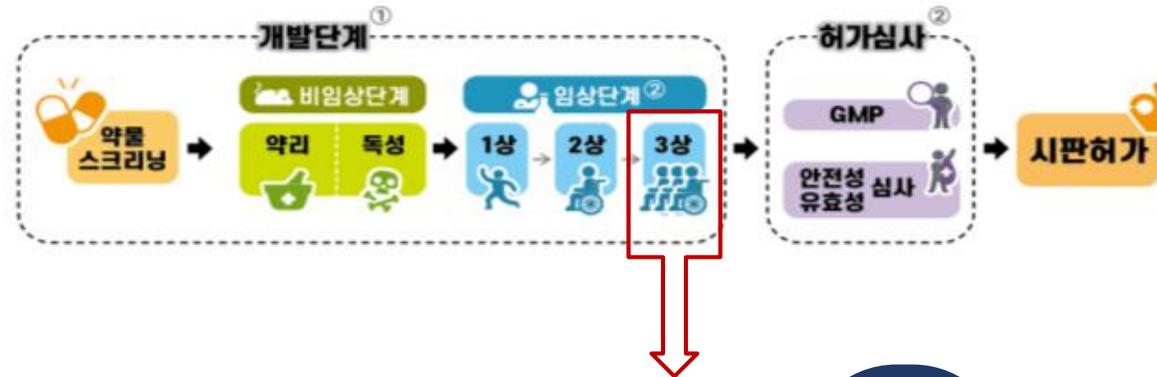
- 고강도 신속 제품화 촉진 프로그램」(고(GO)·신속 프로그램) 운영 중('20.4~)



- ① 후보물질 탐색 시 과학적 자문, 임상시험 프로토콜 설계 지원 등
- ② 전담 관리자 지정 통한 맞춤 지원, 제출자료 면제 및 우선 심사
- ③ 맞춤형상담, '제품개발 시 고려사항', '코로나19 관련 임상시험승인현황' 등 기술 정보 신속제공 및 해외 규제기관과 공조 강화



• 개발집중지원협의체 운영 중('20.4~, 16회 운영)



### 개발집중지원협의체

- ✓ 임상 3상이 임박한 국내 치료제 개발업체 지원

### 지원대상

- ✓ 종근당 나파벨탄주(나파모스타트) ('21.4~)
- ✓ 대웅 호이스타정(카모스타트) ('21.4~)
- ✓ 신풍 피라맥스정(피로나리딘/알테수네이트) ('21.9~)

상담

진행상황  
점검

애로사항  
수렴

문제점 신속 파악



해결방안 마련

# 코로나19 치료제 임상시험 승인 현황

'21.10.31 현재

작용기전별 승인 현황				
항바이러스제		면역조절제		합계
약물재창출	신물질	약물재창출	신물질	
18	7	7	2	34

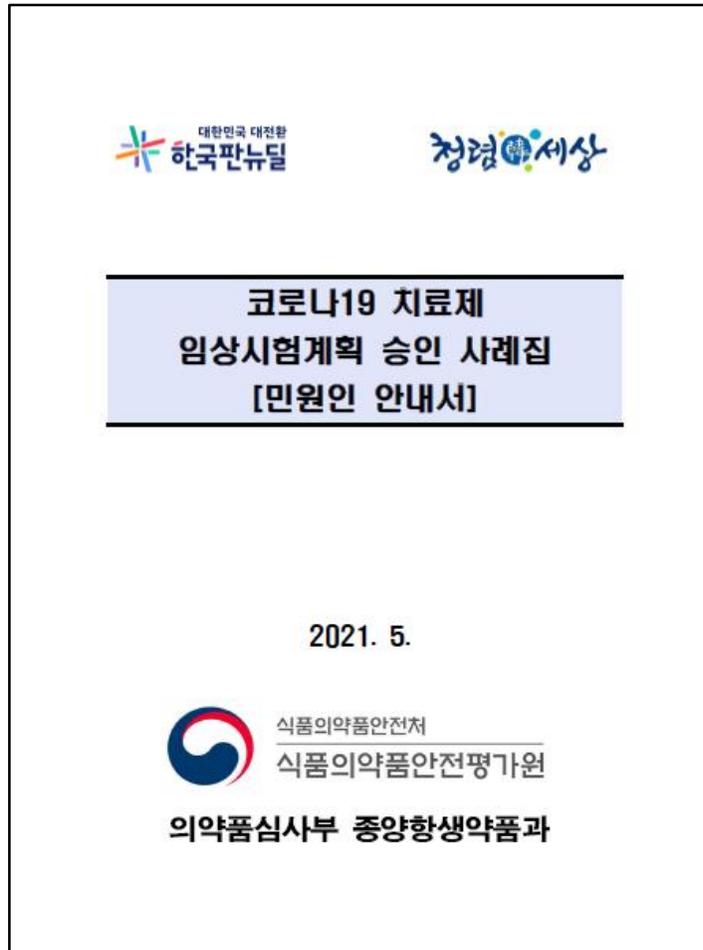
약물재창출: 기허가의약품

임상단계별 승인 현황									
항바이러스제				합계	면역조절제				합계
연구자임상	1상	2상*	3상		연구자임상	1상	2상	3상	
6	3	10	6	25	4	0	4	1	9

\* 2/3상 포함

# 코로나19 치료제 임상시험계획 승인 사례집

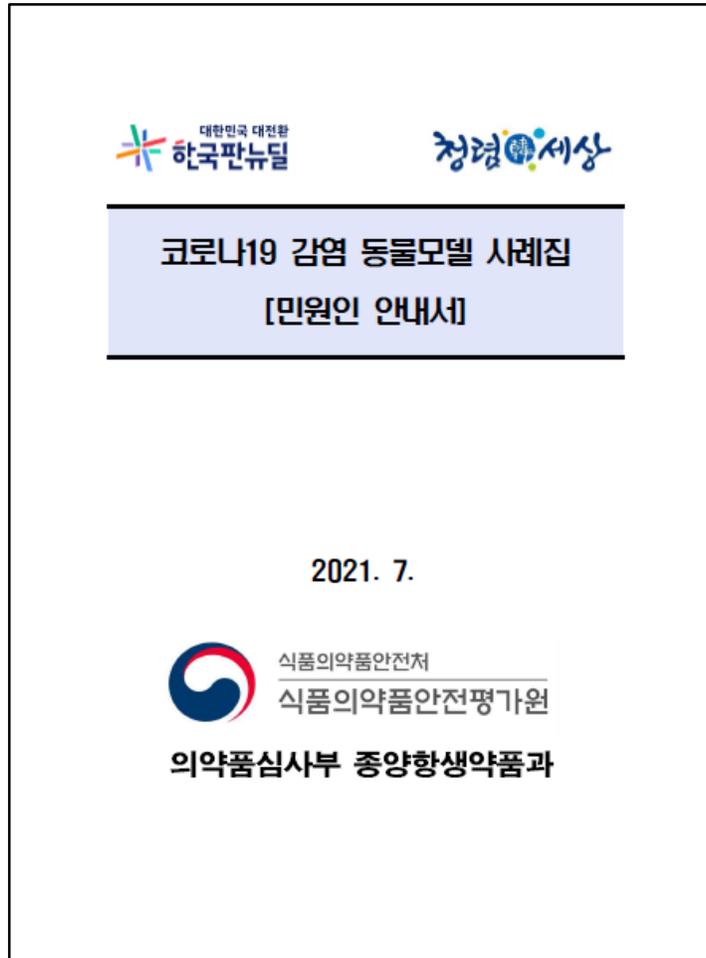
식약처 누리집(<http://mfds.go.kr>) > 법령/자료 > 자료실 > 안내서/지침



- **배경:** 임상시험 디자인, 시험대상자, 평가변수 등에 대한 구체적인 정보 필요 ('21.5.18 발간)
- **주요내용**
  - ▲ 국내 코로나19 치료제 기전별 임상시험 승인 현황(항바이러스제, 면역조절제)
  - ▲ 개별 임상시험의 피험자수, 대상자, 주요 선정기준과 제외기준 정보
  - ▲ 임상시험 단계별 유효성 평가변수

# 코로나19 감염동물 사례집

식약처 누리집(<http://mfds.go.kr>) > 법령/자료 > 자료실 > 안내서/지침



- **배경:** 코로나19 치료제 개발 시 효력시험을 위한 동물 모델 선정과 임상효과 평가를 위한 코로나19 감염동물모델에 대한 정보 제공 필요 ('21.7.30 발간)
- **주요내용**
  - ▲ 동물 종별 코로나19 감염 동물모델의 임상적 특징, 치료효과 평가방법
  - ▲ 코로나19 동물모델을 이용해 수행한 국내 효력시험 사례
  - ▲ 동물 효력시험 가능한 국내기관 목록

# 코로나19 치료제 지원정보

## 가이드라인

코로나19 치료제 개발 시 고려사항('20.4.14)  
-(개정) 임상시험 설계 시 고려사항 추가('20.5.27)

코로나19 표적 단클론항체의약품 개발 시 고려  
사항 가이드라인('21.6.30)

## 정보집

코로나19 치료제·백신 개발동향 정보집('20.12.30)

코로나19 치료제·백신 개발 주요 상담사례집  
( '21.4.30)

코로나19 치료제 개발관련 질의답변('20.5.25)

코로나19 치료제 임상시험계획 승인 사례집  
( '21.5.18)

코로나19 감염 동물모델 사례집('21.7.31)

코로나19 치료제 임상시험계획서 정보집('21.8.31)

---

## 항암제 개발지원

---

## 의약품의 신속심사 적용 기준 가이드라인 개정(1)

식약처 누리집(<http://mfds.go.kr>) > 법령/자료 > 자료실 > 안내서/지침

▪배경: 희귀질환, 후기 단계 치료 차수, 낮은 기대 여명 등, 말기 암 환자 대상 대규모  
확증 임상시험의 현실적 어려움

⇒ 치료적 확증 임상시험 대상환자군에 대한 확대 적용 요구

### ▪추진현황

- 항암제 조건부 임상시험 설계방안 마련을 위한 실무작업반 구성·운영(5~8월)  
내용: 국외 관련 규정, 가이드라인 검토, 국내외 항암제 조건부 부관 현황 파악 등  
구성: 한국글로벌의약산업협회 한국제약바이오협회 추천 13인
- 항암제 전략자문단 자문(7월)
- 유관부서 협의(8월), 내·외부 의견조회(9월)
- **의약품의 신속심사 적용기준에 대한 가이드라인 개정(9.29)**

## 의약품의 신속심사 적용 기준 가이드라인 개정(2)

- 주요내용 ('21.9.29 개정)
  - ▲ 말기암 환자 대상 3상 임상시험 시 선행 치료단계 암환자 임상시험 참여 가능
  - ▲ 다만, 질병 초기에도 말기의 임상적 효과와 안전성을 확인할 수 있는 암의 경우 등에 제한적으로 허용되며, 이 경우에도 의약품의 특성, 대상 질환, 국내외 심사사례를 종합적으로 검토하고 전문가들의 충분한 자문을 거쳐 엄격하게 적용 예정

## 화학-바이오의약품 허가·심사부서 간 협력심사('21.3~)

- **배경:** 동일한 임상자료(화학의약품과 바이오의약품 병용 등 병용요법)로 2개 이상 의약품에 적응증 추가 시 안전성·유효성 심사 및 허가 일관성 확보 필요  
⇒ 화학-바이오의약품 허가심사부서 간 협력심사 운영절차 마련

구분		처리 절차
허가부서 접수·협의		협력심사 대상 여부 확인, 예비심사카드에 명시
단계별 협력심사	접수회의	허가부서(허총/첨단) 주관 회의 개최 (접수 2주 이내)
	검토회의	보완사항 교차 검토, 보완시점 등 논의 (보완 전 3일 이내)
	최종회의	허가사항 기재 정보, 허가조건 협의 (허가 전 5일 이내)
(변경)허가		가급적 동일한 날짜에 민원처리

## 요약

- ◆ 코로나19 치료제 개발을 위하여 고강도 신속 제품화 촉진 프로그램」(고(GO)·신속 프로그램), 허가전담심사팀 운영, 코로나19 백신·치료제 전문가 협의체를 운영하고 있으며, 추가적으로 임상3상에 임박한 국내 개발 치료제 지원을 위해 개발집중지원협의체를 운영 중임
- ◆ 의약품의 신속심사 적용 기준 가이드라인 개정을 통하여 조건부 허가 항암제의 3상 임상시험에 유연성을 부여하였음. 다만, 의약품의 특성, 대상질환 등을 고려하여 사례별 접근이 필요함
- ◆ 제약업체와 지속적으로 소통하고 규제과학을 통해 코로나19 치료제 개발 및 항암제 개발지원을 지속적으로 추진할 예정임

# 감사합니다

