

백신 심사 규제 동향

김 희 성

식품의약품안전처 생물제제과

2023.3.16

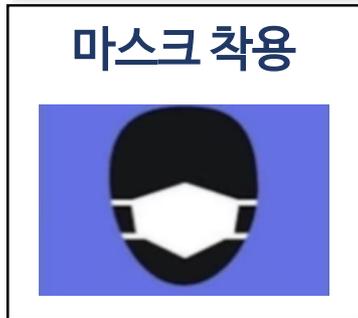


Ministry of Food and
Drug Safety

팬데믹 감염병 대응 수단

소극적 수단

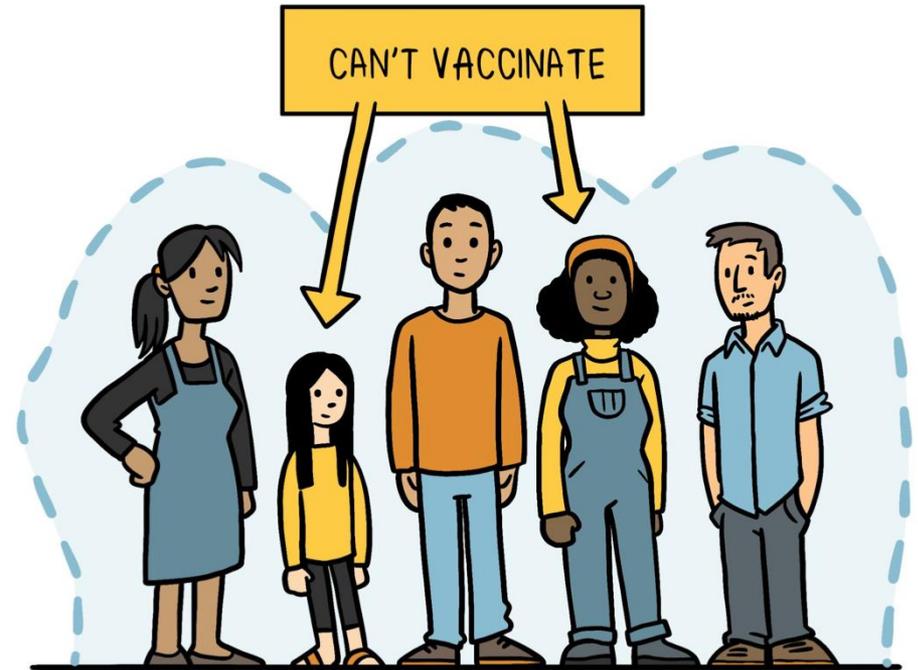
적극적 수단



백신 접종에 의한 집단 면역의 힘



A vaccine protects an individual...



Community vaccination protects the whole community, even those who can't vaccinate.

백신(Vaccine), 백신접종(Vaccination)



천연두(Smallpox)

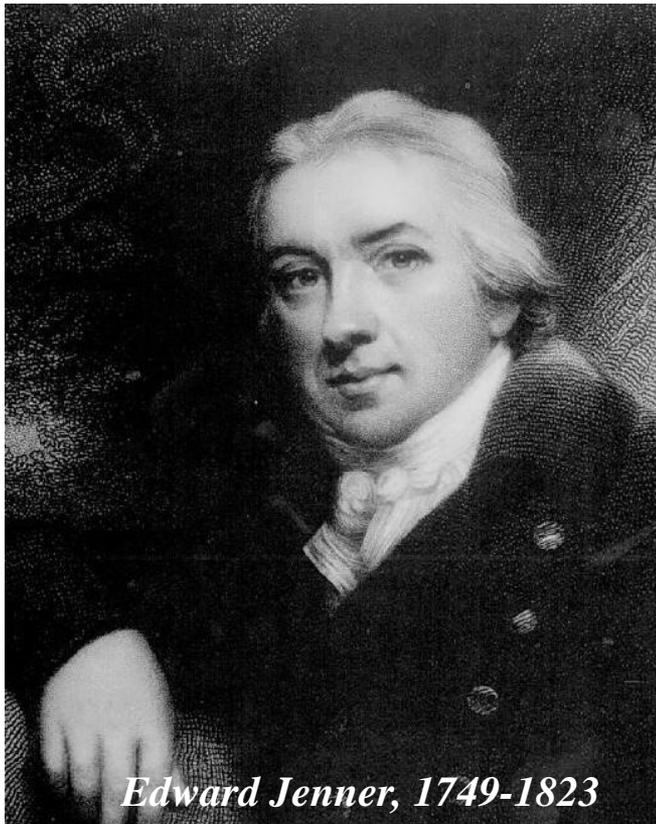
Unvaccinated

Vaccinated

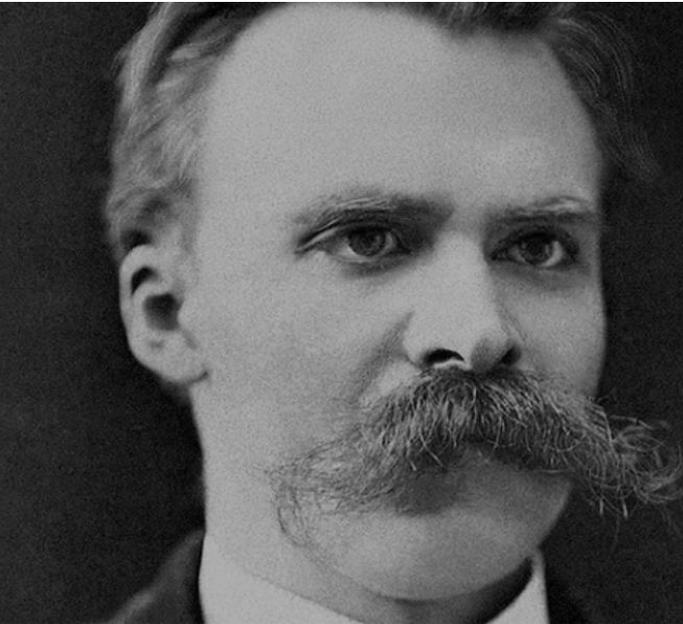


〈Allan warner〉

우두법의 개발 - 인류 최초의 백신접종(1796)



백신의 감염병 예방 원리



나를 죽이지 못하는 것은
나를 더 강하게 만든다.

"What does not kill me makes me stronger."

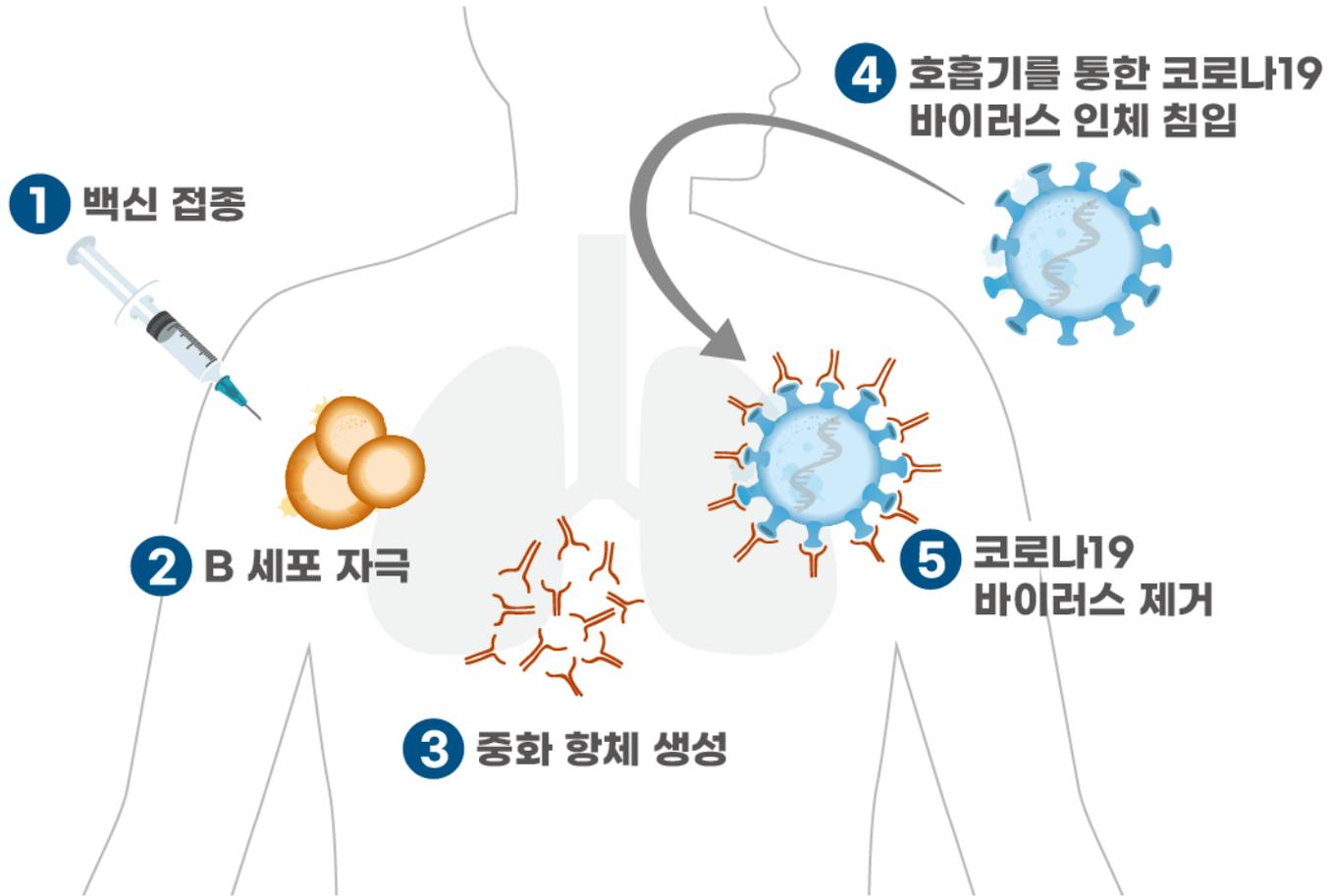
-<우상의 황혼> '잠언과 화살' 8절

감염병을 한번 앓고 죽지 않은 사람은 면역을 얻음



미리 노출시켜 면역을 얻음

백신 접종에 의한 코로나19 예방 원리



〈식품의약품안전처 보도자료〉

불활화 독감백신



1. 유정란 생산



2. 부화



3. 바이러스
접종 및 배양

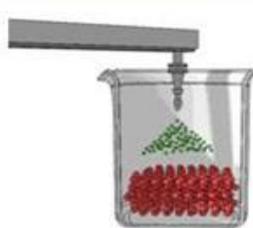


4. 바이러스
채독(採毒)

5. 정제



6. 불활화
(不活化)



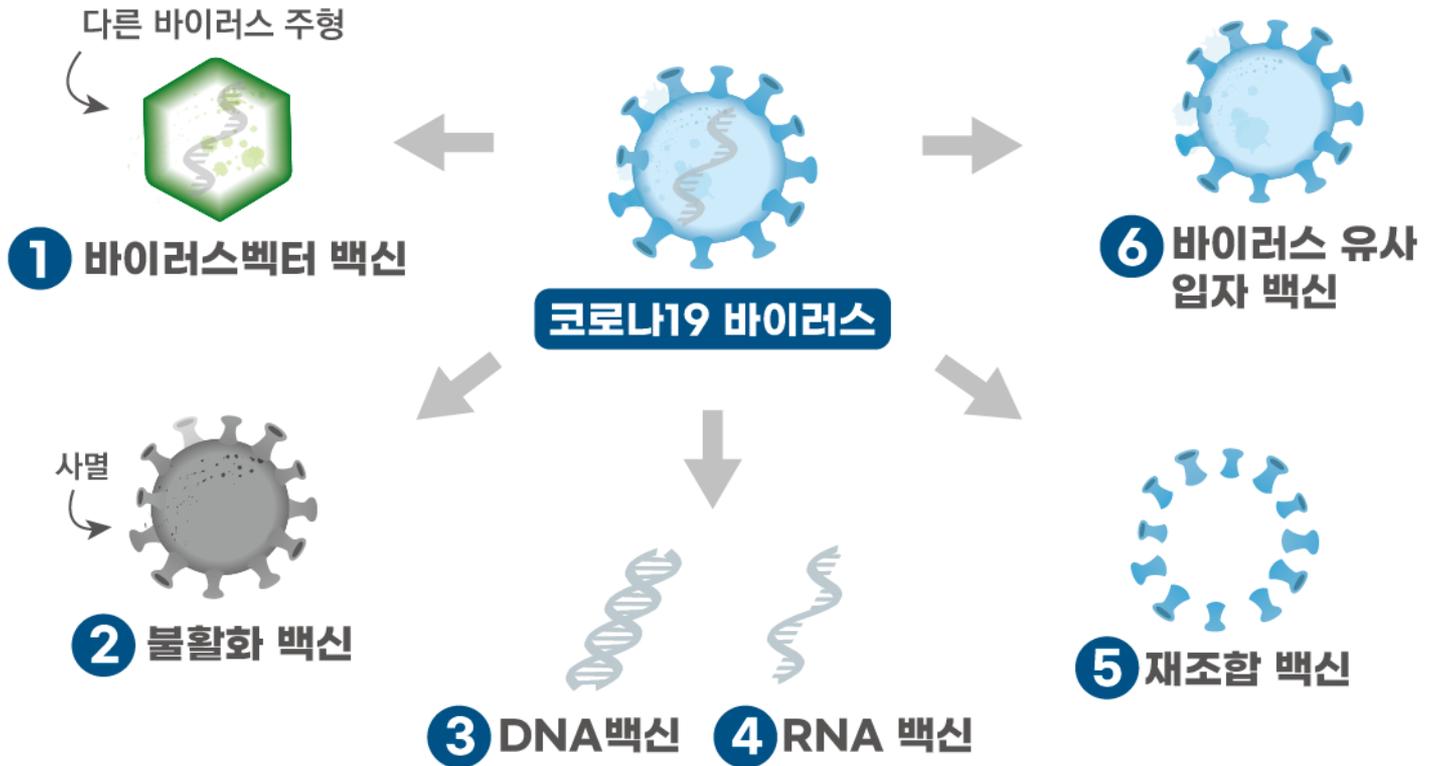
7. 조제 및
희석



8. 충전

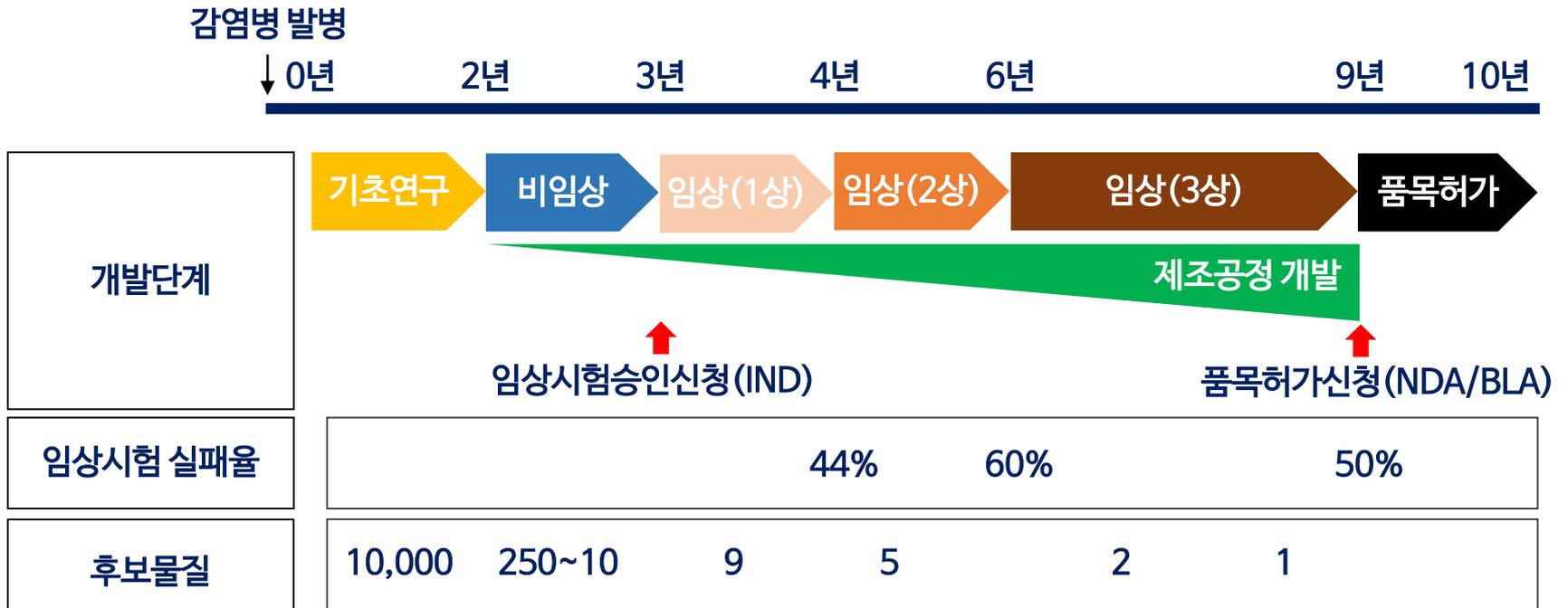


코로나19 백신의 종류

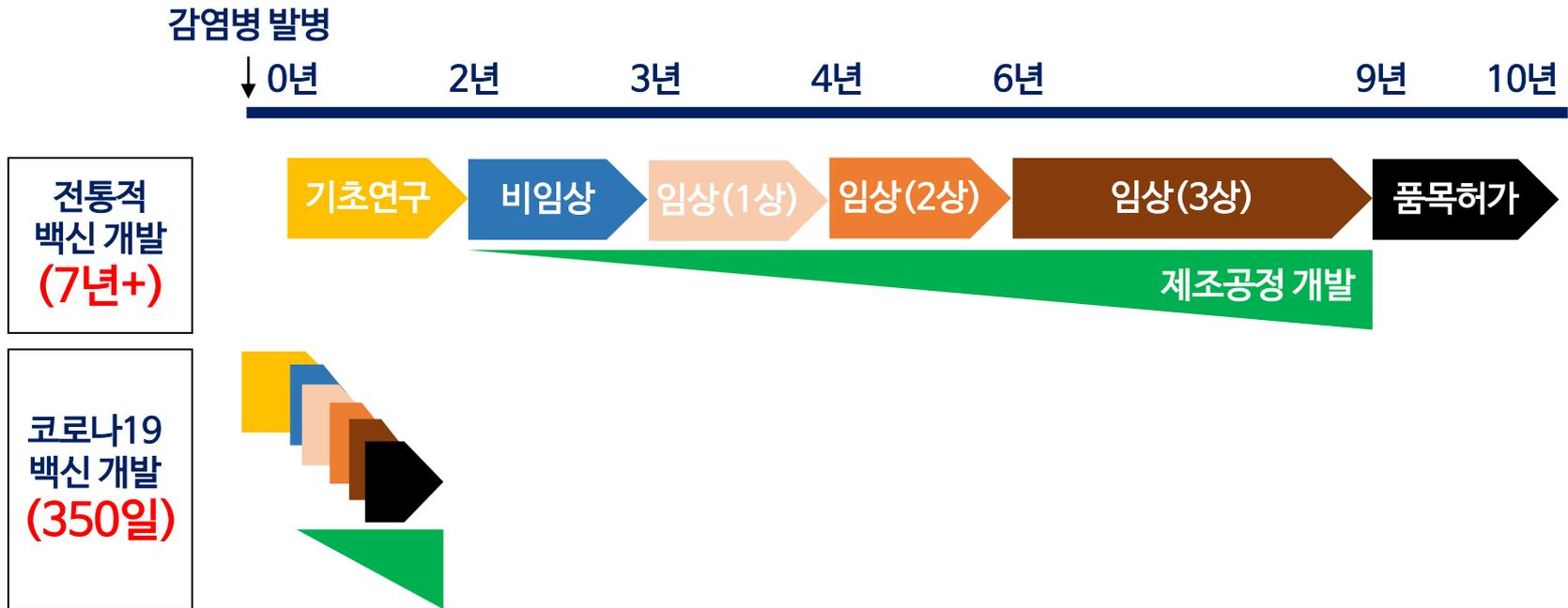


〈식품의약품안전처 보도자료〉

일반적인 백신 개발 과정



전례가 없는 초스피드 코로나19 백신 개발 과정



코로나19 백신 개발에서 식약처의 혁신적 규제심사 지원 (I)



- 1:1 맞춤형 상담 : 시행착오 최소화 → 개발 기간 단축
- 롤링리뷰 : 제출 가능한 자료부터 받아서 미리 검토 → 심사 기간 단축
- 전담 심사팀 : 심사 경험이 많은 심사자로 전담팀 구성 (총괄/비임상/임상/품질팀)
- 3중 자문 : 3중 전문가 자문으로 신속 심사 보완 및 투명성 확보

고(GO) 신속 프로그램

코로나19 백신 개발에서 식약처의 혁신적 규제심사 지원 (II)

MFDS' regulatory flexibilities for accelerating COVID-19 vaccine development

[제조개발 단계 (Manufacturing development)]

- Manufacturing process/QC data in different vaccines with sample platform can be used as supportive data
- Investigational products produced from RCB in mRNA vaccine platform can be used in early phase clinical trial.

[비임상 단계 (Preclinical trial)]

- In the case of a COVID-19 vaccine based on a safe platform technology vaccine(e.g. mRNA vaccine), deferring the submission of some pre-clinical data after the first in human clinical trial.

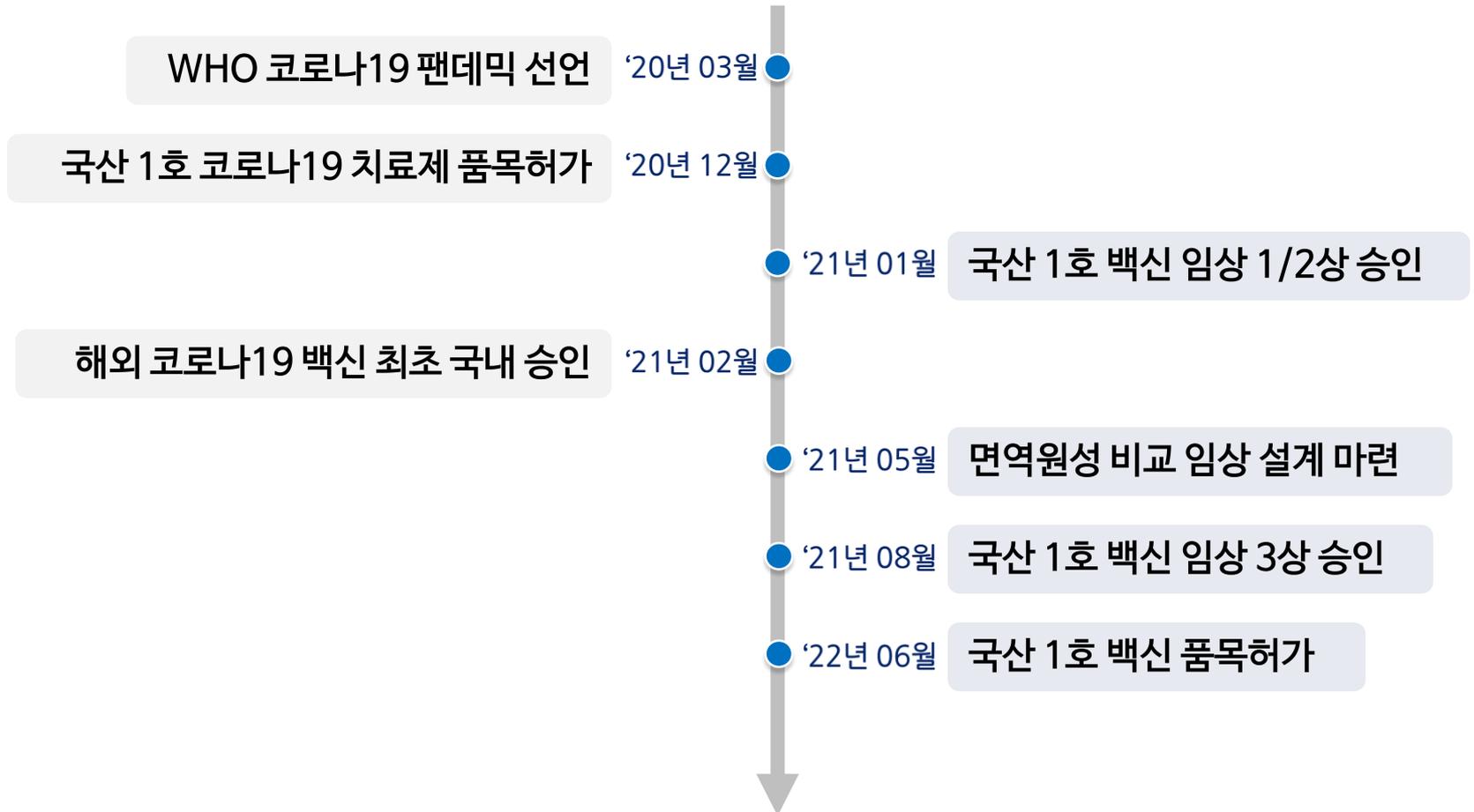
[임상 단계 (Clinical trial)]

- Interim clinical study result is acceptable for proceeding to next stage of clinical trial.
- The seamless clinical trial design that can continuously proceed with phase 1 and 2 clinical trials in one protocol.

[허가심사 단계 (BLA)]

- MFDS dramatically shortens the entire review period through expedite review and rolling review.

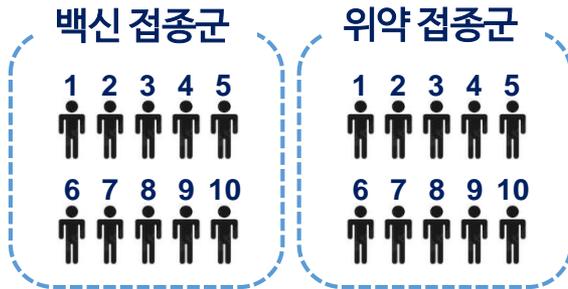
국산 1호 코로나19 백신 개발 과정



백신 임상 평가 방법

유효성 임상

시험백신 접종군과 위약 접종군 간의 발병률 비교



$$\text{유효성} = 100\% - \frac{10\%(\text{백신군 발병률})}{90\%(\text{위약군 발병률})} = 89\%$$

3상 임상 시험 진입 난항

- **코로나19 백신 상용화의 최종 관문인 3상 임상 진입에 난항 발생**
 - ✓ 우리나라는 우수한 방역 관리로 코로나19 발생률이 높지 않아 수만 명을 대상으로 백신 접종자와 위약 접종자 간의 발병률을 비교하는 **유효성 임상시험이 가능하지 않았음**
 - ✓ 더욱이 국가예방접종이 한창인 상황에서 임상시험 동안 위약군에게 백신을 접종하지 못하도록 하는 것은 **윤리적으로 바람직하지도 않았음**
- **후발주자로서 선발주자인 화이자 등과 다른 혁신적 임상시험 설계 도입 필요**

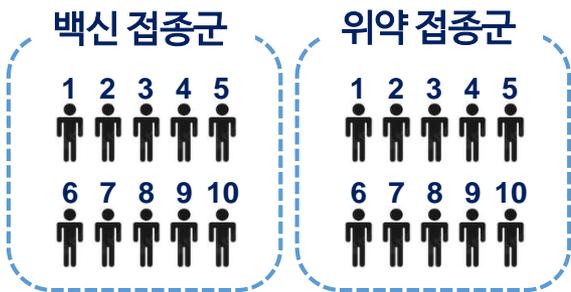


“면역원성 비교 임상시험 설계” 제안

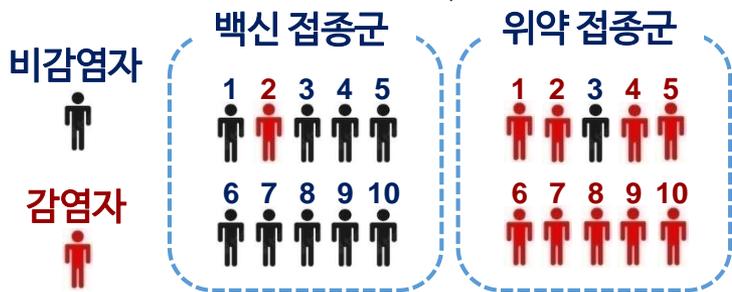
백신 임상 평가 방법

유효성 임상

시험백신 접종군과 위약 접종군 간의 발병률 비교



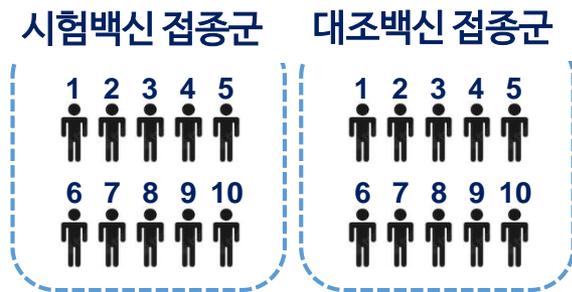
감염병에 노출



$$\text{유효성} = 100\% - \frac{10\%(\text{백신군 발병률})}{90\%(\text{위약군 발병률})} = 89\%$$

면역원성 비교 임상

시험백신 접종군과 대조백신 접종군 간의 중화항체가 비교

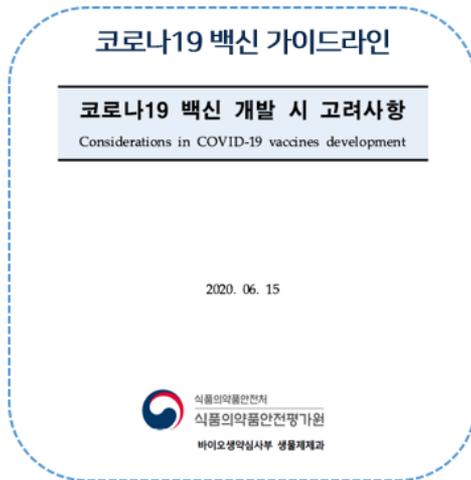


채혈 → 중화항체가 측정



$$\text{효과성} = \frac{\text{시험백신군의 중화항체가 평균}}{\text{대조백신군의 중화항체가 평균}} \geq 1$$

- 국내외 자료 수집, 국제 회의, 심사 경험을 토대로 면역원성 비교 임상 설계 완성
 - ⇒ 평가 변수, 시험 대상자 기준, 통계적 가설 등 구체적인 임상시험 설계를 제시한 **“가이드라인”** 및 **“임상시험계획서 표준안”**을 만들어 개발사에 배포
- WHO 및 각국 규제기관 회의에 적극적으로 참여하여 면역원성 비교 임상시험의 필요성과 타당성에 대해 주도적으로 논의하여 **공감대를 형성함**
 - ⇒ WHO 코로나19 백신 가이드라인에 면역원성 비교 임상 설계가 반영됨



국내 코로나19 백신 개발 현황

No	개발사	제품명	백신 플랫폼	개발현황
1	에스케이바이오사이언스	스카이코비원멀티주	재조합 백신	품목허가 완료
2	유바이오로직스	EuCorVac-19	재조합 백신	임상 3상 진행 중
3	셀리드	AdCLD-CoV19-1 OMI	바이러스벡터 백신	임상 2상 진행 중
4	진원생명과학	GLS-5310	DNA 백신	임상 2상 진행 중
5	큐라티스	QTP104	mRNA 백신	임상 1상 진행 중
6	아이진	EG-COVID	mRNA 백신	임상 1상 진행 중
7	에스티팜	STP2104	mRNA 백신	임상 1상 진행 중

국내에서 품목 허가된 백신

	Domestic products	Imported products
Viral vaccine	Influenza(Seasonal, novel, H5N1), JEV, IPV, Varicella, HepB, HFRS, Zoster, Smallpox, COVID-19	Influenza(Seasonal), JEV, IPV, Varicella, MMR, HepA, HepB, Zoster, Rota, HPV, YF, COVID-19
Bacterial vaccine	Td, Hib, Typhoid, PCV, Cholera	Td, Hib, DTaP, TdaP, DTaP-IPV, DTaP-IPV-Hib, DTwP-HepB, Typhoid, PCV, PPSV, Cholera, MCV, BCG

HepA: Hepatitis virus A, HepB: Hepatitis virus B, HFRS: Hemorrhagic fever with renal syndrome, Hib: Haemophilus b, HPV: Human papilloma virus, IPV: Inactivated poliovirus vaccine, JEV: Japanese encephalitis virus, MCV: Meningococcal vaccine, MMR: Neases/mumps/rubella, PCV: Protein-conjugated pneumonia vaccine, PPSV: Pneumococcal polysaccharide pneumonia vaccine, Td: Tetanus/diphtheria, YF: Yellow fever

국내에서 개발 중인 백신

Developers	Under the development		WHO PQ	Approved
	Phase I/II	Phase III		
 GC 녹십자	TdaP, Anthrax, Influenza(H7N9)	BCG	Influenza(TIV, QIV, H1N1), Varicella	JEV, Td, Influenza, HFRS, Varicella
 BORYUNG biopharma		Td		Typhoid, Influenza, JEV
 LJ Life Sciences	DTwP-IPV-Hib-HepB		HepB, DTwP-Hib-HepB, IPV(Sabin)	Hib, HepB, IPV(Sabin)
 SK bioscience	HPV, Rota		Influenza(TIV, QIV), Varicella	PCV, Influenza, Varicella, Typhoid, COVID-19
 IL-YANG PHARM.	Influenza(H7N9)		Influenza(TIV)	Influenza, Varicella, Zoster
 CHA Vaccine Development (주)차백신연구소	HepB			
 CJ HealthCare	HFMD			Smallpox
 종근당	HPV			
 eubionics			Cholera	Cholera
 Ouratis		TB		

국민 안전이 기준입니다

YOUR SAFETY IS OUR STANDARD



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원



“청렴한 식약처
국민 안심의 시작”

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고 > 공직자 부조리 신고” 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담” 코너