

VITAL-Korea 소식



**2023 감염병 R&D 백신사업단
공동성과공유회 개최**

**2023
백신실용화기술개발사업단
키오프 워크숍 개최**



**백신 연구개발 및 제품화 규제지원 심포지엄 연계
백신안전기술지원센터와
3개 백신 사업단 MOU 체결**



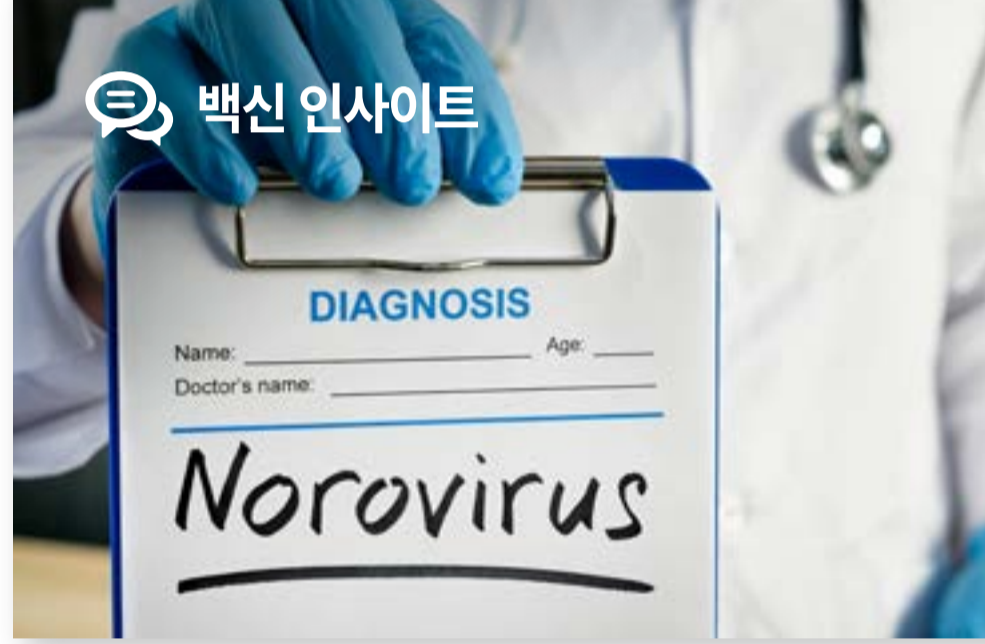
**2023
제2차 백신실용화협의체
회의 개최**



**2023
대한면역학회 국제학술대회
백신심포지엄 공동주관**



- 미생물실증지원센터와 3개 백신 사업단 MOU 체결
- 제21회 인터비즈 바이오 파트너링 & 투자포럼 2023 참석
- ‘포스트코로나19 글로벌 백신산업 전망 및 분석 연구’ 용역과제 최종보고회 개최
- ‘2023 백신실용화기술개발사업단 연구개발과제 백신 특허 대응전략 수립(2차년도)’ 용역과제 최종보고회 개최



**노로 바이러스 감염증 예방백신의
연구개발 현황**

(주)인테라 | 정현교 책임연구원 | 한경심 연구팀장 | 최덕영 대표이사



**식약처 제품화전략지원단
제품화지원팀 :
백신 제품화를 위한 전략적 지원**

식품의약품안전처 제품화지원팀 | 전형욱 보건연구원

국내외 연구보고서

No	내용
1	[과학기술정보통신부] 제4차 생명공학육성 기본계획 →
2	[한국보건산업진흥원] 2022 보건산업백서 →
3	[한국보건산업진흥원] 2023 국가별 보건산업 현황 보고서 - 아시아 15개국 →
4	[국가임상시험지원재단] 2023 임상시험산업 실태조사 →
5	[한국바이오의약품협회] 포스트코로나19 글로벌 백신산업 전망 및 분석 연구 →
6	[식품의약품안전처] '아데노바이러스 플랫폼 기반의 백신 개발 동향' 정보집 →

뉴스클리핑

No	내용
1	[약업신문] 백신다임 김성재 대표 "미래 팬데믹 대응 국산백신 신속개발 원 ... →
2	[메디소버저뉴스] "RSV 백신은 대박치는 블루오션" ...국내 제약사들도 잇단 도전 →
3	[의학신문] 신종감염병 대비 백신 치료제 신속개발 추진방안 논의 →
4	[약업신문] 백신실용화기술 어디까지? LG화학, aP백신 원액 생산기술 확보 →
5	[한국경제] 아이진, 감염병 백신 연구개발 성과로 보건복지부장관상 수상 →
6	[이데일리] 포스백스, HPV9가 백신 개발 성과로 복지부 장관상 수상 →
7	[전남인터넷신문] 백신안전기술지원센터 - 백신 개발 R&D 3개 사업단 국내 백신 제 ... →
8	[머니투데이] 그린백스, "불활성화 백신 기술로 수족구병 백신 상용화 이끌것" →
9	[팜뉴스] 클립스비엔씨, 백신실용화기술개발사업단 '백신실용화협의체' 합류 →
10	[이데일리] 포스백스, 국무총리 표창 수상... 국내 최초 HPV9가 백신 연구개발 공로 →

2024년 상반기 주요 일정

일정	제목
[12/29 ~ 1/29]	2024년도 신규과제 공모
[3월 예정]	2024년도 신규과제 선정평가
[3월 예정]	2024년도 종료과제 최종평가
[4월 예정]	2024년도 선정과제 협약
[4월 ~ 6월]	계속과제 (2022~2023년 선정) 진도점검
[5월 예정]	2024년도 선정 세부과제 키오프 워크숍
[5월 8일 ~ 10일]	BIO KOREA 2024

**백신실용화기술개발사업단
홍보동영상 보기**
[바로가기 >](#)

**VITAL-Korea 뉴스레터
PDF 다운로드**
[다운로드 >](#)

**다양한 소식을 받아보세요
구독신청 하기**
[신청하기 >](#)

백신 인사이트

노로 바이러스 감염증 예방백신의 연구개발 현황

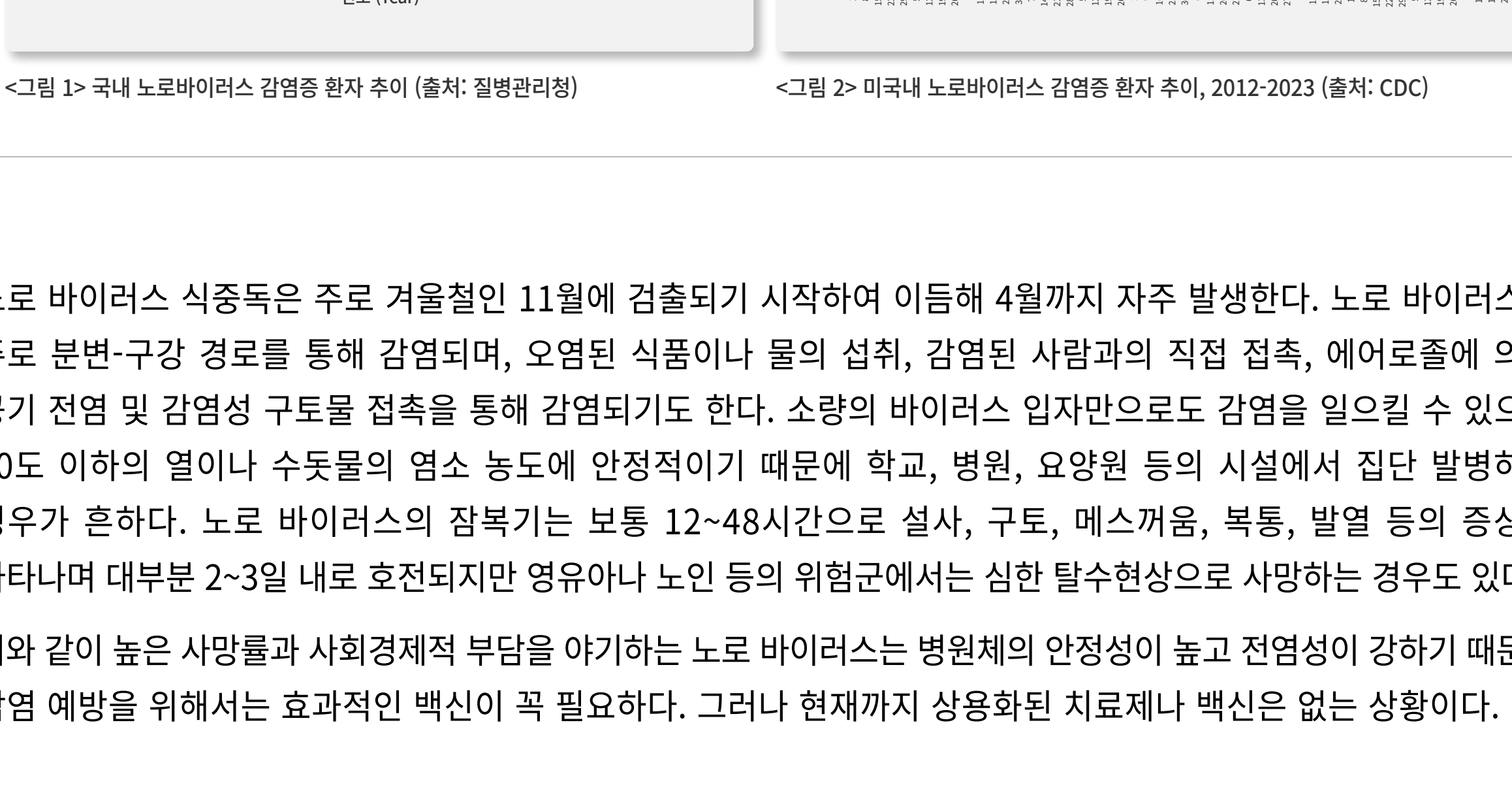
정현교 책임연구원 / 한경심 연구팀장 / 최덕영 대표이사 (주)인테라

노로 바이러스 감염 질환의 개요

노로 바이러스(norovirus)는 감염 시 급성 위장관염을 일으키는 중요한 식중독 원인 바이러스이다. 이 바이러스로 인하여 전 세계적으로 연간 7억여 건의 감염 사례와 약 22만 명의 사망자가 발생하고 있으며, 특히 5세 이하 소아의 경우 세계적으로 약 7만 명의 사망자가 발생하고 있다. 노로 바이러스 감염증은 개발도상국뿐만 아니라 선진국에서도 많이 발생하는 감염병으로서 세계적으로 연간 약 645억 달러의 사회경제적 비용이 드는 것으로 추정된다[1].

우리나라의 경우, 1999년 노로 바이러스에 의한 집단 식중독이 처음 보고된 이후, 단체 급식시설들을 중심으로 높은 식중독 발생률을 보이고 있으며, 2018년 평창 올림픽 기간에 노로 바이러스 감염증의 집단 발병으로 인하여 사회적으로 이슈가 되었다. 최근에는 COVID-19의 범 유행으로 2020년 환자 발생 신고수가 감소하였으나 사회적 거리두기가 완화되면서 다시 증가하는 추세를 보인다<그림 1>. 이러한 추세는 미국<그림 2> 과 영국 등에서도 유사하게 나타나고 있다.

노로 바이러스 감염증 환자 추이



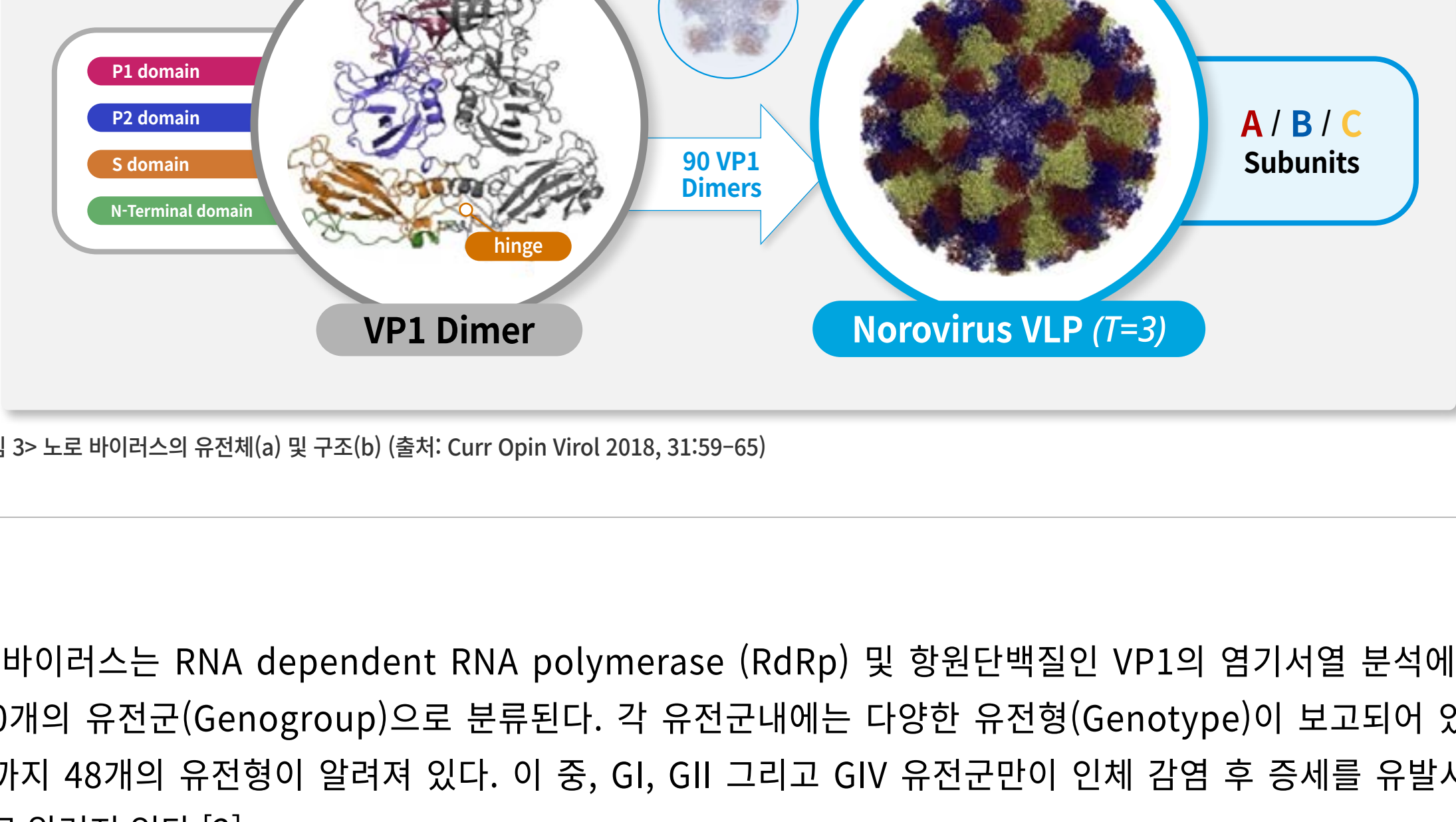
노로 바이러스 식중독은 주로 겨울철인 11월에 검출되기 시작하여 이듬해 4월까지 자주 발생한다. 노로 바이러스는 주로 분변-구강 경로를 통해 감염되며, 오염된 식품이나 물의 섭취, 감염된 사람과의 직접 접촉, 에어로졸에 의한 공기 전염 및 감염성 구토물 접촉을 통해 감염되기도 한다. 소량의 바이러스 입자만으로도 감염을 일으킬 수 있으며 60도 이하의 열이나 수돗물의 염소 농도에 안정적이기 때문에 학교, 병원, 요양원 등의 시설에서 집단 발병하는 경우가 흔하다. 노로 바이러스의 잠복기는 보통 12~48시간으로 설사, 구토, 메스꺼움, 복통, 발열 등의 증상이 나타나며 대부분 2~3일 내로 호전되지만 영유아나 노인 등의 위험군에서는 심한 탈수현상으로 사망하는 경우도 있다.

이와 같이 높은 사망률과 사회경제적 부담을 야기하는 노로 바이러스는 병원체의 안정성이 높고 전염성이 강하기 때문에 감염 예방을 위해서는 효과적인 백신이 꼭 필요하다. 그러나 현재까지 상용화된 치료제나 백신은 없는 상황이다.

노로 바이러스의 개요

노로 바이러스는 *Caliciviridae*과에 속하는 외피가 없는 단일 가닥 RNA 바이러스로서 3개의 ORF (Open Reading Frame)로 구성되어 있고 주요 구조 단백질인 VP1은 ORF2에 코딩 되어 있다. Capsid 단백질 VP1은 Shell(S) 도메인과 Protruding(P) 도메인으로 나누어지며 P 도메인은 다시 P1과 P2 도메인으로 나누어 진다. VP1은 생체 내 발현 시 이합체(dimer)를 이루는 것으로 알려져 있으며 90개의 VP1 이합체가 자가조립을 통해 하나의 바이러스 입자 구조를 형성할 수 있는 것으로 알려져 있다<그림3>.

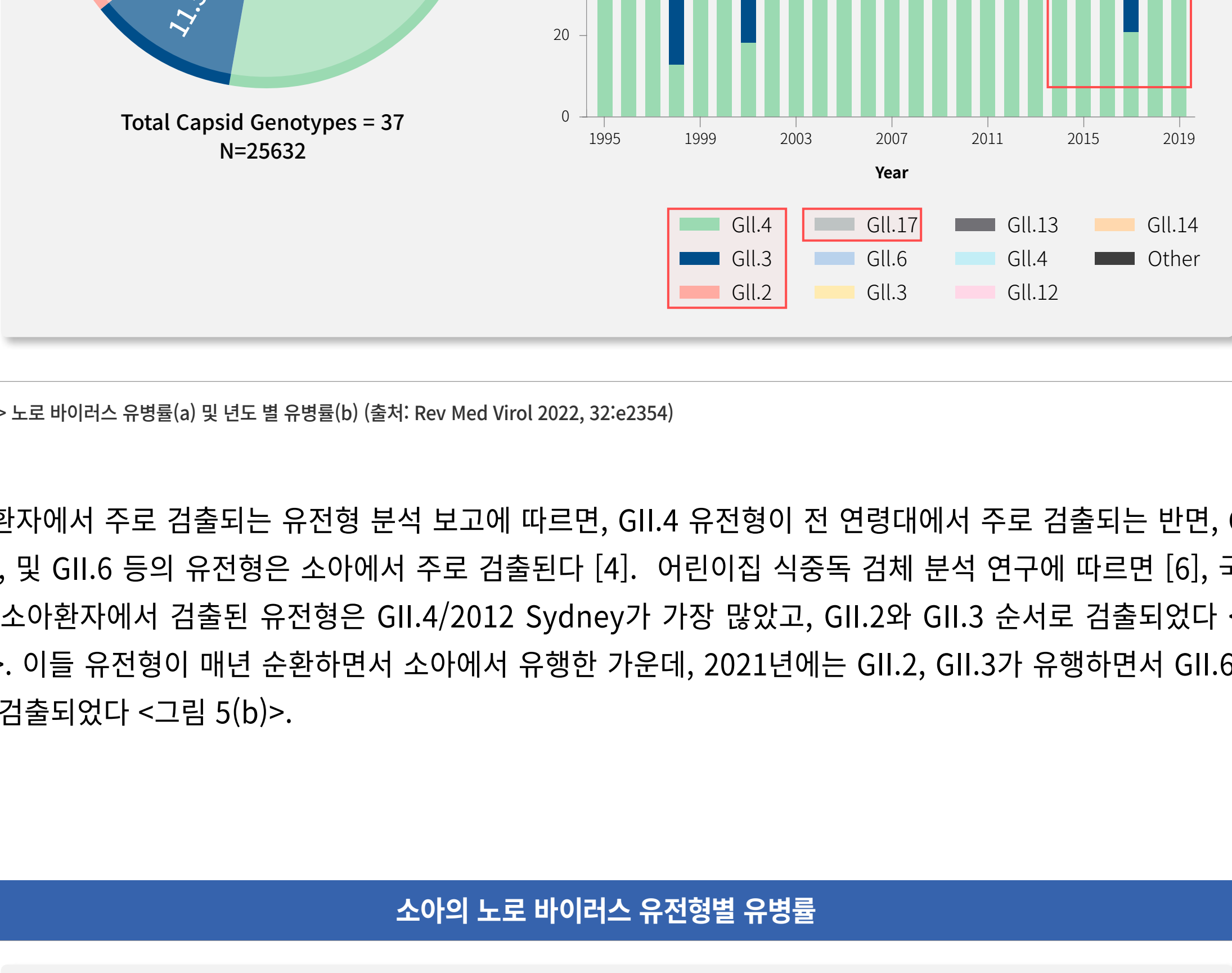
노로 바이러스의 유전체 및 구조



노로 바이러스는 RNA dependent RNA polymerase (RdRp) 및 항원단백질인 VP1의 염기서열 분석에 의해 총 10개의 유전군(Genogroup)으로 분류된다. 각 유전군내에는 다양한 유전형(Genotype)이 보고되어 있으며 현재까지 48개의 유전형이 알려져 있다. 이 중, GI, GII 그리고 GIV 유전군만이 인체 감염 후 증세를 유발시키는 것으로 알려져 있다 [2].

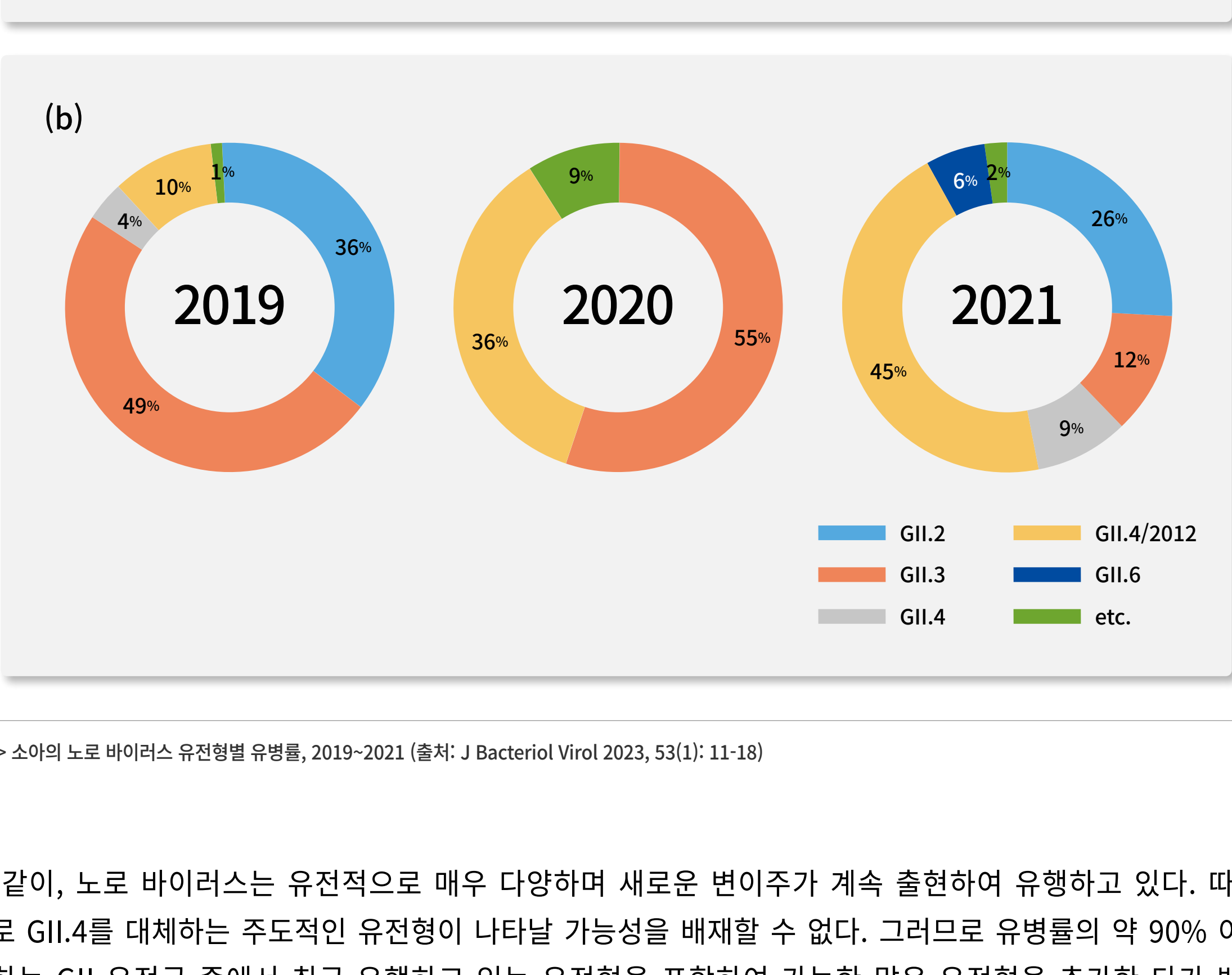
현재까지 검출된 노로 바이러스의 유전형 분석 연구에 따르면, GI 전체의 유병률은 4% 미만이며 GII의 유병률이 90% 이상을 차지한다[3]. 그 중 GII.4는 1990년대 중반 이후 가장 우세한 유전형으로서 2~3년 주기로 새로운 변이주가 출현해 outbreak를 유발하였다 [3, 4]. 그 외에는 GII.3 유전형이 전 기간에 걸쳐 꾸준히 유행하고 있다. 또한, 2014~2015년에 동북아시아에서 GII.17의 유행이 있었으며 2016년~2017년에 GII.2가 급격히 증가한 바 있다 <그림 4>. 국내에서도 주로 GII.4가 유행하였으나 2016년 이후에는 GII.2 및 GII.3가 GII.4와 함께 유행하였다 [5].

연도별 노로 바이러스 유행률



소아환자에서 주로 검출되는 유전형 분석 보고에 따르면, GII.4 유전형이 전 연령대에서 주로 검출되는 반면, GII.2, GII.3, 및 GII.6 등의 유전형은 소아에서 주로 검출된다 [4]. 어린이집 식중독 검체 분석 연구에 따르면 [6], 국내에 서도 소아환자에서 검출된 유전형은 GII.4/2012 Sydney가 가장 많았고, GII.2와 GII.3 순서로 검출되었다 <그림 5(a)>. 이들 유전형이 매년 순환하면서 소아에서 유행한 가운데, 2021년에는 GII.2, GII.3가 유행하면서 GII.6가 새롭게 검출되었다 <그림 5(b)>.

소아의 노로 바이러스 유전형별 유행률



이와 같이, 노로 바이러스는 유전적으로 매우 다양하며 새로운 변이주가 계속 출현하여 유행하고 있다. 따라서, 앞으로 GII.4를 대체하는 주도적인 유전형이 나타나 가능성을 배제할 수 없다. 그러므로 유행률의 약 90% 이상을 차지하는 GII 유전군 중에서 최근 유행하고 있는 유전형을 포함하여 가능한 많은 유전형을 추가한 다가 백신의 필요성이 강하게 제기되고 있다.

노로 바이러스 백신 개발의 어려움

노로 바이러스는 세포 배양이 불가능하여 아직까지 효율적으로 바이러스를 증식할 수 있는 방법이 없기 때문에 전통적인 바이러스 기반 백신인 약독화 생백신 및 불활화 사백신 형태의 노로 바이러스 백신 개발은 어려운 상황이다. 따라서 노로바이러스 백신은 바이러스 배양에 영향을 받지 않는 재조합 VLP 백신, 바이러스 벡터 백신, mRNA 백신 등의 형태로 개발되고 있다. 그러나 유효한 노로 바이러스 감염증 예방 백신 개발을 위해서는 다음과 같은 많은 장애 요인들에 대한 해결책이 필요하다.

첫째, 노로 바이러스는 유전형이 매우 다양하고 새로운 변이주가 계속 출현하여 다양한 유전형이 동시에 유행한다. 따라서 주로 유행하는 유전형만 배양하거나 넓은 범위의 유전형을 예방할 수 있는 다가 백신 개발이 필요하다. 둘째, 노로 바이러스 백신의 효능을 평가하는 지표가 명확하지 않다. 감염자의 나이나 면역력 등에 따라 감염 후에 나타나는 면역반응 및 바이러스 배출 양상이 다르기 때문에 노로 바이러스 감염에 대한 명확한 정의가 어렵다 [7]. 또한, 모든 사람에게 적용할 수 있는 노로 바이러스 감염에 대한 면역반응과 감염 예방에 대한 상관관계가 확인되지 않았다 [8].

셋째, 개발된 백신의 방어 효능을 평가할 수 있는 동물 실험 모델이 제한적이다. 현재 사용할 수 있는 인간 노로 바이러스 감염모델은 영장류 모델이나 무균 동물(Gnotobiotic) 동물 모델이 있으나 높은 비용과 낮은 접근성으로 초기 개발 단계 모델로 사용하는 데는 한계가 있다. 따라서, 효과적인 노로 바이러스 백신 개발 촉진을 위하여 백신 개발 초기 단계에 사용할 수 있는 인간 노로 바이러스 감염 민감성 동물 모델의 확립이 필요하다 [9].

노로 바이러스 백신 개발 현황

현재 임상 개발 단계에 있는 노로 바이러스 감염증 예방백신은 재조합 VLP 백신, 바이러스 벡터 백신, mRNA 백신 등의 형태로 개발되고 있다 <표 1>. 이 중 가장 활발하게 개발되고 있는 백신 형태는 재조합 VLP 백신으로 곤충세포, 효모, 식물세포 그리고 대장균 등 여러가지 발현 시스템에서 제조 가능하다. 가장 앞서 있는 노로 바이러스 백신 후보물질은 Hillvevax에서 개발 중인 곤충 세포 유래의 2가 (GI.1/GII.4) 백신으로서 현재 임상 2b상을 진행 중이다. 중국의 National vaccine and serum institute (NVSI)에서 개발 중인 효모 (*Hansenula polymorpha*) 유래 4가 (GI.1/GII.4) 백신과 Anhui Zhifei Longcom 사가 개발 중인 효모 (*Pichia pastoris*) 유래 4가 (GII.4/GII.3/GII.17/GI.3) 백신은 현재 임상 2a상을 진행중이다 [10, 11].

(주)인테라는 대장균 (*E. coli*) 유래 VLP 고효율-신속생산 플랫폼을 활용한 3가 (GII.4/GII.17/GII.3) 백신 후보 물질을 개발하였으며 현재 임상 1상 진입을 앞두고 있다. 다른 생산시스템과는 다르게 항원 단백질의 최종 정제 후 최적화된 조건 하에서 시험관 내 (*in vitro*) 자가 조립을 통해 세포 유래 불순물을 함유하지 않은 높은 순도의 균일한 VLP를 제조할 수 있다는 장점이 있다. 더불어 *E. coli* 생산시스템 기반 고효율 신속생산이 가능하기 때문에 높은 생산성과 탁월한 가격 경쟁력을 갖춘다 <그림 6>.



이 외에도 Vaxart 사는 노로 바이러스 VP1 유전자를 포함하는 재조합 아데노 바이러스 벡터를 이용하여 경구형 2가 (GI.1/GII.4) 백신을 개발 중이며 최근 임상 2b 상에 진입하였다. 그 외, Moderna 사는 3가와 5가 두가지 mRNA 백신을 개발 중이며 임상 1상에 진입한 것으로 보고되고 있다.

노로 바이러스 백신 임상 개발 동향		CLINICAL STUDY			
항원플랫폼 Antigen Platform		PHASE I	PHASE IIa	PHASE IIb	
Virus-Like Particle (VLP)	Insect	Baylor College of Medicine and U. Maryland School of Medicine · Monovalent (GI.1) · Trials in adults			Hillevax HIL-214 · Bivalent (GII.4 & GI.1) · Trials in Children > 6 mths, Adults > 60 yrs. and Military recruits
	Yeast		National Vaccine & Serum Institute, China · Bivalent (GII.4 & GI.1) · Trials in Healthy people (6m to 59 yrs.) Ahnhui Zhifei Longcom Biologic Pharmacy Co. Ltd. · Trivalent (GII.4, GII.3, GII.17 & GI.1) · Trials in healthy people (6 wks to 59 yrs)		
	E.coli	InThera Inc. · Trivalent (GII.4, GII.3 & GII.17) · Trials in healthy adults			
Recombinant Adenovirus				Vaxart Inc. · Bivalent (GII.4 & GI.1) · Oral pill	
mRNA	Moderna Inc. · mRNA - 1403 (trivalent) and mRNA - 1405 (pentavalent) · Trials in adults (18 to 49 yrs. & 60 to 80 yrs.)				

<표1> 노로 바이러스 백신 임상 개발 동향

결론

노로 바이러스는 전 세계적으로 모든 연령에서 급성 위장관염 원인의 20%를 차지하고 있으며, 선진국에서도 환자의 20%가 병원에 입원할 만큼 심각한 증상을 유발할 수 있는 병원체이다. 특히, 면역력이 취약한 소아나 노인, 면역결핍 환자의 경우 심각한 증상에 의한 사망률이 상당히 높다. 그러므로 위험군에게 감염이 전파되는 것을 예방하기 위해 예방백신을 개발하는 것이 매우 중요하다. 이를 위해 노로 바이러스에 대한 기초연구 노력과 함께 효과적인 백신 개발 및 효능 평가법 확립을 위한 다양한 연구들이 시급히 필요하다.

참고문헌
1 Bartsch SM, Lopman BA, Ozawa S, Hall AJ, Lee BY. (2016) Global Economic Burden of Norovirus Gastroenteritis. PLoS One 11(4): e0151219
2 CDC Human Calicivirus Typing Tool. https://calicivirustypingtool.cdc.gov/info.html
3 Kendra JA, Tohma K, Parra GI. (2022) Global and regional circulation trends of norovirus genotypes and recombinants, 1995-2019: A comprehensive review of sequences from public databases. Rev Med Virol 32: e2354
4 Cannon JL, Bonifacio J, Bucardo F, Buesa J, Bruggink L, et al. (2021) Global trends in Norovirus Genotype Distribution among Children with Acute Gastroenteritis. Emerg Infect Dis 27(5):1438-1445
5 조승래, 이덕용, 한명국 (2021) 국내 바이러스성 급성장관감염증 원인 병원체 유행 양상 및 유전형 분포, 2013년-2019년. 주간 건강과 질병 14(30): 2163-2174
6 Hur ES, Jeong IH, Kwon SM, Kang MS, Park SJ, et al. (2023) Trends in Norovirus Distribution among the Children of Childcare Center. J Bacteriol Virol 53(1): 11-18
7 Hallowell BD, Parashar UD, Hall AJ. (2019) Epidemiologic challenges in norovirus vaccine development. Hum Vaccin Immunother 15(6):1279-1283
8 Lepisto S, Principi N. (2020) Norovirus Vaccine: Priorities for Future Research and Development. Front Immunol 11:1383
9 Todd KV, Tripp RA. (2019) Human Norovirus: Experimental Models of Infection. Viruses 11(2):151
10 Zhang M, Fu M, Hu Q. (2021) Advances in Human Norovirus Vaccine Research. Vaccines (Basel). 9(7):732
11 Armagh G, Lopman BA, Vinjé J, O'Ryan M, Lanata CF, et al. (2023) Vaccine value profile for norovirus. Vaccine 41:5134-5152

| 백신 인사이트 |

식약처 제품화전략지원단 제품화지원팀 :
백신 제품화를 위한 전략적 지원

전형욱 보건연구관
식품의약품안전처 제품화지원팀(사전상담과)

식약처 식품의약품안전평가원에서는 사전상담과, 신속심사과, 임상심사팀으로 구성된 제품화전략지원단을 '22년 4월부터 운영하여, 의약품, 바이오의약품, 의료기기의 신속하고 효율적인 제품화를 위해 다양한 지원프로그램을 제공하고 있습니다. 이번 뉴스레터에서는 그중 감염병 예방 및 확산 방지의 최전선에 있는 감염병 예방 백신 지원에 주안점을 두고 사전상담과의 제품화지원활동을 소개하고자 합니다.

1. 제품화전략지원단 설치 배경

대규모 R&D 투자와 과학기술 진보로 새로운 개념의 제품의 개발이 가속화되고 있으며, 제품화전략지원단은 이러한 제품의 개발 단계에서 규제리스크를 줄이고 신속한 시장 진입을 촉진하기 위해 발족되었습니다. 실제로 개발현장에서는 의약품 인허가 과정에서의 필요한 절차와 구비자료를 잘 모르거나 이해하지 못하는 경우가 많아 소중한 시간을 허비하는 경우가 많습니다. 개발자가 인허가 과정에서 낭비하는 요인을 줄임으로써 산업성장을 도모하고 국민들의 우수 의약품에 대한 접근환경을 개선할 수 있을 것으로 기대하고 있습니다.

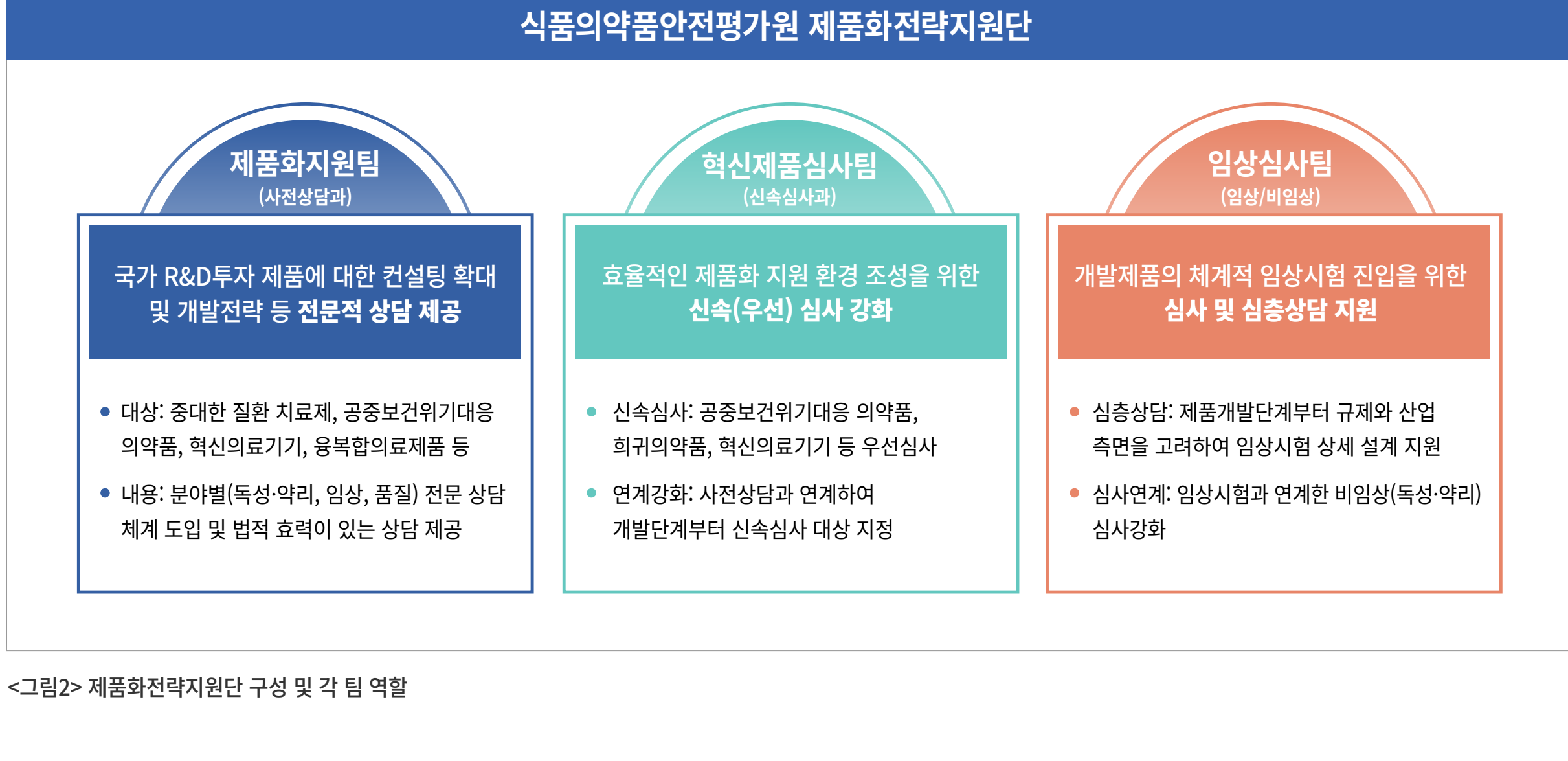


2. 제품화전략지원단 구성 및 운영

제품화전략지원단은 <그림 2>에서와 같이 구성되어 있으며, 각각 팀들의 역할이 제시되어 있습니다. 각 팀들은 제품의 개발 단계에 따라서, 또는 개발하고자 하는 제품의 특성에 맞는 역할을 담당하고 있으며 상호 유기적으로 연계되어 있습니다.

사전상담과에서는 첨단바이오의약품 및 체외진단약품을 제외한 모든 의약품에 대상으로 사전상담을 수행하고 있습니다. 의약품의 개발 주기로 본다면 비임상시험~초기임상시험 준비단계까지 독성·약리, 임상, 품질 분야별로 전문 상담을 제공하고 있습니다.

그림에서는 표현되어 있지 않으나, 상담신청 내용에 따라서 첨단제품허가담당관, 생물제제과, 유전자재조합 의약품과 등 허가·심사부서와도 연계하여 효율적인 사전상담이 될 수 있도록 하고 있습니다.

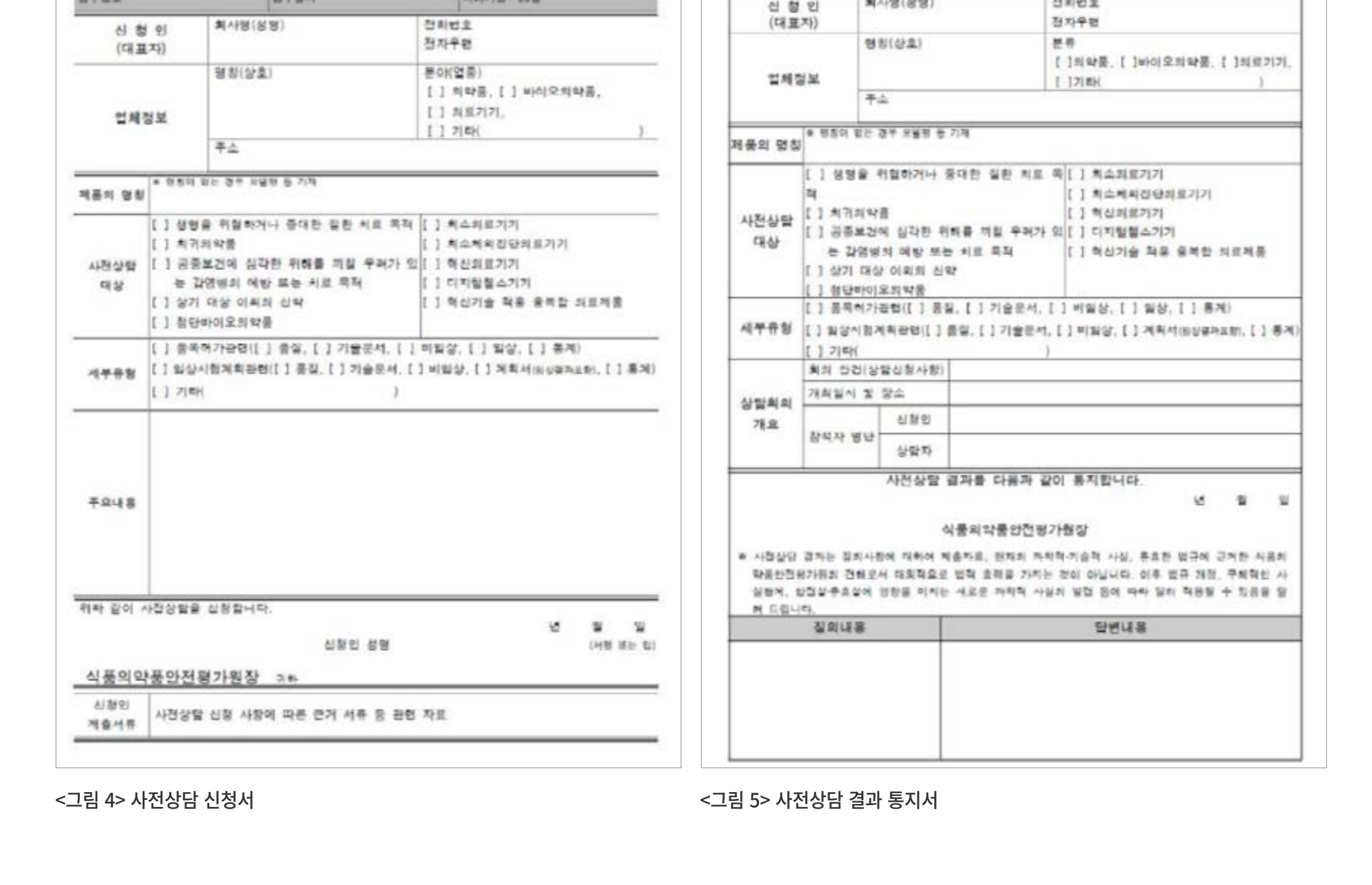


3. [With-U] 찾아가는 맞춤형 상담

제품화지원팀에서 역점적으로 수행하는 맞춤형 사전 상담 프로그램이며, <그림 3>에서 상담 대상이 되는 경우를 7가지로 제시하고 있습니다. 전자민원 홈페이지나 사전상담과 e-mail(presubmission@korea.kr)로 소정 양식 <그림 4>으로 신청하면 제품화지원팀에서 맞춤형 상담 대상여부를 우선 확인 후 신청인과 상담 회의(대면/온라인)를 한 후 질의사항에 대한 답변<그림 5>을 통보하고 있습니다.

이 프로그램에서는 상담회기가 매우 중요하며, 사전상담 대상에 대한 배경자료와 질의사항을 명확하게 준비할수록 상담 답변도 잘 준비될 수 있습니다.

부가적인 상담비용 없이 임상시험계획승인신청 또는 품목허가신청 전에 규제기관의 입장을 듣고 미리 자료를 준비할 수 있다는 측면에서 개발자들에게 매우 유용하며, 이미 규제기관 경험이 없거나 많지 않은 개발자들이 본 상담 프로그램을 적극 활용하고 있습니다.



4. [With-U] 백신사업단 특화 프로그램 운영

제품화전략지원단의 출범 배경중의 하나가 대규모 R&D 투자로 새로운 신기술, 신제품의 개발에 대한 컨설팅 확대임을 처음에 밝힌 바 있습니다. 특히, 최근 백신 분야에 있어서 보건복지부 산하 3개 백신 사업단을 통해 대규모 투자가 이뤄졌으며 국가 투자 R&D의 효율적 제품화 지원을 위해 '23년에 'With-U' 찾아가는 백신 사전상담'을 실시하였습니다. 사업단 대부분 출연과제들의 목표가 임상 1상 승인 등으로 되어 있어, 제품화지원팀의 상담 범위에도 포함되며, 과제를 관리해야 하는 입장의 사업단 측에도 사전상담에 의한 연구과제의 방향 점검이 큰 도움이 될 것으로 보입니다.

금년에는 각 사업단에서 연구자 대상 수요조사를 실시한 후 희망 업체를 추천하면 식약처에서 사업단 회의실 또는 별도의 공간에서 과제별로 맞춤형 규제상담을 실시하였으며, 총 3회, 11개 연구자/기업과 상담이 진행되었습니다. '24년에는 각 사업단 별로 상·하반기 각 1회 씩, 총 6회를 계획하고 있습니다.

차수	일시	사업단	참여기관
1차	'23.8.30	글로벌백신기술선도사업단	3개
2차	'23.8.31	신변중감염병mRNA백신사업단	3개
3차	'23.10.6	백신실용화기술개발사업단	5개

5. [ROT-C] 상담체계 운영

[ROT-C]*는 신종감염병 치료·예방 후보물질 연구·개발자 대상, 공중보건 위기대응 일환으로 개발과정 중 허들을 신속하고 시기적절하게 극복할 수 있도록 지속적이고 주기적인 전문상담을 지원하기 위한 상담체계입니다<그림 7>. 사전상담 이력이 있는 신종감염병 백신 및 치료제 개발업체 중 개발 지속현황을 고려하여 선정('23년 대상업체: 7개)하였으며 분기별 1회(연4회 이상) 상담을 하여 개발 진행에 도움을 주고 있습니다.

* ROT-C는 개발 현황을 주기적으로 공유하는 비대면 상담으로 지속적·주기적 상담을 통해 끝까지 지원한다는 의미로 "최적의 제품화지원 상담(Right On Time-Consult)"이라 명명



6. [R&D 규제정합성] 국가 R&D 과제의 성공적인 제품화 달성을 위한 맞춤형 지원

보건복지부, 과기정통부의 R&D 사업단 및 의약품 개발 특구 연계 연구·개발자와의 수시로 규제 검토를 지원하고 있습니다. 특히 R&D 사업단이 출범하기 전부터 성공적인 R&D 과제의 기획과 진행이 될 수 있도록 규제정합성 검토를 지원하고 있습니다. 아울러, 각 지역에 설립되고 있는 R&D 클러스터, 강소 특구 등 사전상담 수요를 파악하여 맞춤형 규제 상담을 수행하고 있습니다.

7. 규제정보 교육의 제공과 정보집 발간

앞서 소개한 상담프로그램 외에도 다양한 규제정보의 교육과 상담사례집을 제공하여 업계의 의약품 개발을 지원하고 있습니다<그림 8>. 상담사례집은 의약품, 바이오, 의료기기, 임상통계의 각 분야별로 실제 상담 및 답변 사례들을 계속 축적하고 보완하여 매년 개정 발간하고 있습니다. 또한 ICH 가이드라인 교육, AHC 워크숍, 임상통계 교육 및 컨퍼런스 등을 개최하여 제약업계 실무에 도움을 주고 있습니다.



8. 맺는 글

의약품의 임상승인 및 허가심사 등 규제진입 단계의 고품질 규제 서비스 제공으로 개발 전주기 지원을 통한 제품화 성공률이 제고될 것으로 기대하고 있습니다. 범부처 R&D 과제 맞춤형 심층상담 지원 및 사전검토제 운영 활성화로 혁신의약품의 신속한 제품화에 기여하고, 선제적 규제 지원으로 미래유망 혁신기술 의약품의 신속 제품화를 통한 산업 활성화 및 국제 경쟁력 강화에 기여할 것으로 봅니다.