

미국 FDA, 세포·유전자치료제 심사인력 100명 확충한다.

한국바이오협회 바이오경제연구센터

◇ 미국 FDA, 세포·유전자치료제 심사인력 100명 확충 계획

- 미국 FDA 바이오의약품평가연구센터(CBER) 내에서 세포 및 유전자치료제 규제업무를 담당하고 있는 조직 및 첨단치료제과(Office of Tissues and Advanced Therapies) Wilson Bryan 과장은 9월 26일 개최된 미국 세포유전자학회 정책회담에서 현재 세포 및 유전자치료제 관련 3,000개 이상의 임상시험계획(IND)을 처리해야 한다고 밝힘.
- 그는 지난 5년~10년 동안 IND 신청 건수와 상담 업무량이 FDA 심사자 및 프로젝트 관리자 증가를 훨씬 초과하는 속도로 증가했으며, 현재 조직 및 첨단치료제과에는 300 명이 근무하고 있으나 제7차 전문의약품 이용자부담금법(PDUFA VII)이 재승인이 되면 향후 4~5년에 걸쳐 약 100명의 직원을 추가로 채용될 예정이라고 밝힘.
- 전문의약품 이용자부담금법(Prescription Drug User Fee Act)는 기업들이 FDA에 전문의약품의 시판 허가 등을 위해 내야 하는 심사수수료에 관한 법^①으로 1992년 제정 이후 5년마다 미국 의회의 승인을 받고 있으며, 금년 10월부터 7번째 법의 적용을 받게 됨. 제네릭의약품^②, 바이오시밀러^③, 의료기기^④의 경우도 별도 이용자부담금법에 적용을 받고 있음.

※ ①~④는 아래 붙임 자료 참고

◇ 미국 FDA, 세포·유전자치료제 업무 처리 현황

- 한편, FDA 조직 및 첨단치료제 과장은 지난 5월 19일 개최된 미국 세포유전자학회에서 늘어나는 업무량을 해결하기 위해 가이던스, 워크숍, 웨비나 등을 통한 그룹 커뮤니케이션(group communication)의 방안을 검토하고 있다고 밝힌 바 있음.
- 조직 및 첨단치료제과에 제출된 신규 IND 건수는 2016년 163건에 불과했으나, 2020년 350건으로 급증했으며, 2021년에도 299건에 달했고 2022년에는 더 증가할 것으로 예상되고 있음.
- 또한, FDA에서 운영하고 있는 혁신치료제(BreakThrough) 및 재생의료첨단치료제(RMAT) 지정 제도를 통한 신청도 늘고 있는데 이렇게 지정된 세포 및 유전자치료제를 우선 심사해야 하기 때문에 다른 IND 신청에 대한 검토가 우선순위에서 밀려나고 있다고 밝힘.

◇ 국내 의약품, 의료기기 업계에서는 식약처 심사인력을 늘려달라는 요구를 지속적으로 하고 있으나 증원이 이루어 지고 있지 않음. 특히, 세포·유전자치료제, 마이크로바이옴 등과 같은 새로운 치료제를 심사하기 위해서는 새로운 전문심사자를 채용해 신속히 심사하고, 업계와 소통하고, 필요한 경우 인허가 가이드라인을 제·개정하는 등의 선제적인 조치가 필요할 것임.

〈붙임〉 미국 FDA, 2022년 회계연도 이용자부담금(User Fee)

구 분		2021년	2022년	비고(증감)
전문약품① (PDUFA)	전문약품 (임상자료 포함)	\$2,875,842	\$3,117,218	\$241,376
	전문약품 (임상자료 불포함)	\$1,437,921	\$1,558,609	\$120,688
제네릭약품② (GDUFA)	제네릭 (ANDA)	\$196,868	\$225,712	\$28,844
	원료약품등록 (DMF)	\$69,921	\$74,952	\$5,031
바이오시밀러③ (BsUFA)	바이오시밀러 (임상자료 포함)	\$1,746,745	\$1,746,745	동결
	바이오시밀러 (임상자료 불포함)	\$873,373	\$873,373	동결
	초기 BPD*	\$102,494	\$57,184	-\$45,310
	연간 BPD*	\$102,494	\$57,184	-\$45,310
의료기기④ (MDUFA)	사전 허가 (PMA)	\$365,657	\$374,858	\$9,201
	사전 신고 (510(k))	\$12,432	\$12,745	\$313

- ① 전문약품의 경우 전문약품 이용자부담금법(PDUFA: Prescription Drug User Fee Act)에 따라 정해지며, 임상시험 자료 검토 필요 여부에 따라 비용 2배 차이(필요한 경우 필요없는 경우보다 2배 높음)
- ② 제네릭약품의 경우 제네릭약품 이용자부담금개정법(GDUFA: Generic Drug User Fee Amendments)에 따라 정해지며, 원료약품 또는 완제약품 시설이나 해외나 국내 소재 여부에 따라 비용 차이
- ③ 바이오시밀러의 경우 바이오시밀러 이용자부담금개정법(BsUFA: Biosimilar User Fee Amendments)에 따라 정해지며, 전문약품과 마찬가지로 임상자료 심사 필요 여부에 따라 비용 2배 차이
- * Biological product development(BPD)는 바이오시밀러의 개발 및 승인을 신속하게 진행시키기 위한 미국 FDA 심사관과 기업과의 공식적인 미팅 프로그램으로 초기(Initial BPD)와 연간(Annual BPD)으로 구분
- ④ 의료기기의 경우 의료기기 이용자부담금개정법(MDUFA: Medical Device User Fee Amendments)에 따라 정해지며, 사전허가나 사전신고가 필요한 경우나 신기술(De novo) 의료기기 등에 따라 비용 차이

〈참고자료〉

1. Overworked and ready for expansion: FDA's cell and gene therapy office preps to add about 100 new positions, Endpoints New, 2022.9.26
2. FDA explains plans to bolster cell and gene therapy approvals through wider messaging, RAPS, 2022.5.19.
3. 미국 FDA, 2022년 회계연도 심사수수료 확정, 한국바이오협회, 2021.8.17