지식경제부 보도참고자료	http://www.mke.go.kr

자료문의 : 산업기술기반과 정해권 과장, 김효선 사무관(02-2110-5203)
안전성평가연구소 김인숙 홍보팀장(042-610-8166)

안전성평가연구소(KIT), 국내 최초 美 FDA 적격승인 인정
- 국제적 GLP 인지도 제고 및 해외 수주 확대를 기대 -

□ 지식경제부 (장관: 홍석우)는 '13.2.26(화) 정부출연 비임상 CRO* 기관인 **안전성평가연구소**(소장 : 이상준, Korea Institute of Toxicology)가 美 FDA의 사찰결과** 국내 비임상시험기관 최초로 적격승인(VAI)을 받았음을 밝힘

* CRO(Contract Research Organization) : 연구·시험 대행 전문 서비스 산업

** FDA의 사찰등급(결과조치등급 순으로)은 ①NAI(No Action Indicated), ②VAI(Voluntary Action Indicated), ③OAI(Official Action Indicated)로 구분됨

○ 美 FDA의 사찰 ('05년, '12년)은 국내 A사 B제품의 미국내 신약승인*과 관련하여 이를 수행한 안전성평가(연) 비임상시험 결과의 신뢰성을 인정한 것으로 동 **국산 신약의 美 FDA 최종 신약승인 (NDA) 가능성****을 **높일 것**으로 전망함

* 신약승인 절차 : 비임상시험 실시 → 임상시험계획 신청 및 승인 → 임상시험 실시 → 제조품목허가 신청 → 심사 및 시험기관 실태조사 → 허가

** 사찰등급이 신약허가와 직접 연결되는 것은 아니나 비임상시험기관이 NAI/VAI 등급을 받아야 허가 가능성이 높음

- **최종 신약승인**을 받기 위해서는 국내 업계가 제출한 비임상시험결과에 대한 신뢰성이 확보되어야 하며, 이는 **비임상시험수행기관의 GLP신뢰도*와 직결**

* **美** FDA, **韓** 식약청 등의 감독기관은 비임상시험기관에 대한 GLP(Good Laboratory Practice) 기준을 마련하여 이를 충족하였는지 여부를 심사함

○ 美 FDA에서 비임상시험기관의 시험수준을 인정한 것은 북미, EU, 日 등 신약개발 선두국 이외에 **최초** 사례에 해당함

□ 안전성평가연구소가 FDA 사찰을 성공적으로 수검하게 되어 국내 CRO 산업의 **국제적 GLP신뢰도*** · 인지도가 향상될 것으로 CRO 업계는 기대함

○ 의약품의 안전성평가를 위한 **비임상시험의 60%**가 **해외 CRO기관에 위탁**되었으나, **향후 국내 전환을 기대**함

- 국내 CRO 시장규모*를 고려할 때 **약 600억원** 가량의 **해외 유출 비임상시험**이 **국내로 전환**할 것으로 예측됨

* 국내 비임상 CRO 시장 규모 : '11년 991억원

○ 또한, 비임상시험기관 경쟁력이 약한 중국, 인도, 싱가폴 등 **해외 시험수탁의 국내 수주도 증가할 것으로 전망**됨

※ 참고 1 : 국내외 CRO산업 현황
참고 2 : 신약 허가(승인) 절차

참고 1 국내외 CRO산업 현황

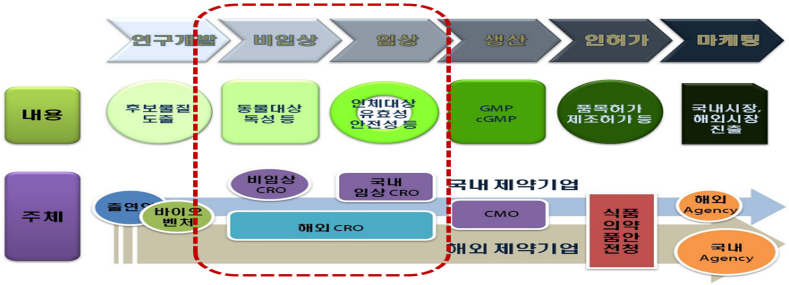
□ **CRO**는 계약연구기관으로 신약개발에 필요한 **비임상, 임상시험 및 기타 제반 업무**를 계약을 통하여 **위탁 수행**하는 **전문 대행기관**

* CRO(Contract Research Organization) : 연구·시험 대행 전문 서비스 산업

○ 신약이나 바이오 의약품 개발이 **활발한 미국 및 유럽**에서는 **CRO가 하나의 산업으로 형성**되고 있음

* 의약품 개발 R&D 비용 중 2/3 정도의 비용이 임상시험 비용에 소요되고 있으며, 그 중 30% 이상이 CRO에서 사용되는 것으로 추정

< 의약산업의 가치사슬과 CRO의 범위 >



□ CRO의 주요 성장기반이 되는 **제약분야가 지속적으로 확대**됨에 따라, **CRO 세계시장**도 '00년 이후 **연평균 14% 고성장 중**

○ **CRO 세계시장 중 비임상 분야가 26%** 정도 차지

* 의약품 세계시장 추이(십억$) : ('07)712 → ('08)773 → ('09)837 → ('10)856
* CRO 세계시장 추정(억$) : ('06)140 → ('10) 240 → ('15)600

○ Quintiles Transnational, Charles River, Covance 등 **국제적인 CRO는 연간 매출액 10억$, 직원수 8천명 이상의 규모**

* 국제적 CRO규모(억$, 백명, '07) : (Quintiles Transnational) 매출 29, 직원 230, (Charles River) 매출 15, 직원 85, (Covance) 매출 14, 직원 89 등

○ 국내 비임상 CRO 시장도 **연평균 18.9%로 급속 성장**, **'11년도 규모는 991억원 정도로 크게 확대**

* **국내 비임상 시장 규모**: ('05) 350억원 → ('08) 544억원 → ('11) 991억원

참고 2 신약 허가(승인) 절차

□ **신약 허가(승인)을 위한 절차 : 韓과 美가 거의 동일**

○ **【비임상시험* 실시】** 제약사, 직접수행 또는 시험평가기관**(비임상시험기관)에 위탁

* 사람 대상 시험 전, 동물을 대상으로 한 약효평가 또는 독성시험 등

** CRO(Contract Reaseach Organization) : 신물질(신약) 탐색·개발 과정에 요구되는 연구개발 용역을 제공하는 전문 기관

○ **【임상시험*계획 신청**】** 제약사*** → (韓)KFDA, (美)FDA

* 사람 대상의 약효 및 안전성 시험으로 1상, 2상, 3상의 단계별로 진행

** 미국의 경우, IND(Investigational New Drug Application)라고 함

*** **비임상시험 실시결과를 포함한 제반 자료 제출 필요**

○ **【임상시험계획 승인】** (韓)KFDA, (美)FDA → 제약사

○ **【임상시험 실시】** 제약사, 직접수행 또는 임상시험기관*에 위탁

* 일반적으로 병원이나 연구소 및 대학 등의 임상센터에 위탁

○ **【제조품목허가 신청*】** 제약사** → (韓)KFDA, (美)FDA

* 미국의 경우, NDA(New Drug Application)라고 함

** **비임상시험 및 임상시험 실시결과, 제조 관련 제반 자료 제출**

○ **【심사 및 시험기관 실태조사】** (韓)KFDA, (美)FDA

▸ **(실태조사 대상 및 방법)** 대상 각각에 대해 마련된 기준의 충족여부 심사
- **(비임상시험기관) GLP**(Good Laboratory Practice, 비임상시험관리기준)
- **(임상시험기관) GCP**(Good Clinical Practice, 임상시험관리기준)
- **(제조사의 제조시설) GMP**(Good Manufacturing Practice, 제조관리기준)

○ **【허가(승인)】** (韓)KFDA, (美)FDA → 제약사 : 시판 가능