



바이오 칩

바이오칩과 진단용 제품 인허가 과정

이 병 룡 바디텍메드(주)

바이오 칩(Biochip)이란 유리, 실리콘, 혹은 나일론 등의 재질로 된 작은 기관 위에 DNA, 단백질 등의 생물 분자들을 결합시켜 유전자 발현 양상, 유전자 결합, 단백질 분포, 반응양상 등을 분석해 낼 수 있는 생물학적 마이크로 칩(Microchip)을 말하며 이러한 바이오 칩은 과학기술 연구 및 신약 개발, 임상 진단 등의 분야 뿐만 아니라 농업, 산업, 환경 모니터링 분야에 매우 큰 영향을 미칠 것으로 예상된다. 바이오 칩을 개발하려면 바이오 기술과 반도체 기술, 광학기술, 소프트웨어 기술 등의 융합이 필요하다.

특히 소형 칩 위에 DNA, 생체분자 등 생화학 물질을 선택적으로 집적시키는 초미세 배열(microarray) 기술이 필수적이며 칩 분석에서 나오는 미세신호를 신속·정확하게 감지하는 생체신호 감지 기술 및 신호처리를 위한 소프트웨어 기술 등도 중요하다. 국내의 경우 일부 기업을 중심으로 연구 개발용, 임상 진단용 바이오 칩이 개발되고는 있으나 진단용의 경우 아직 제품에 대한 품목 허가 규정이 마련되지 않아 상업화 하는데 시간이 걸릴 것으로 예상된다. 최근 들어 정부, 관련 업계, 학계 관계자들이 그 품목 분류에 따른 법규 제정을 위해 논의를 하고 있다.

본 회사는 고집적의 단백질 칩은 아니지만 형광을 이용한 진단용 스트립과 이를 정량할 수 있는 형광측정장치를 의약품과 의료용구로 각각 허가를 받은 경험을 가지고 있다. 아직 바이오 칩에 관한 인허가 사례가 거의 없기 때문에 본 회사가 받은 진단용 의약품 및 의료용구의 허가 과정이 다른 관련자에 도움을 줄 수 있을 것으로 생각되어 간략히 정리하여 보았다.

□ 의약품의 허가 과정

진단의약품 제조업 허가는 식품의약품안전청 의약품 안전국에 다음과 같은 서류를 준비하여 신청하면 25일의 처리기간을 거쳐 제조업 허가를 받을 수 있다.

- 1) 의약품 제조업 허가신청서
- 2) 제조업자(대표자) 및 제조관리자(약사)의 진단서
- 3) 1품목 이상의 제조품목 허가신청서 또는 제조품목 신고서 : 식품의약품안전청의 체외진단용 의약품의 허가는 제품의 신규성에 따라 두 가지 방법으로 진행된다. 식품의약품안전청 고시 제2002-37호(2002. 7. 13)에 따라 기존 허가된 제품과 측정 원리상에 있어

서 동일한 안전성 유효성 심사 면제 품목일 경우 각 지방청에 품목 신고를 하도록 고시되었다. 다시 정리하자면 새로운 측정원리를 사용하거나 측정항목이 새로운 경우는 기존 및 시험방법 심사 및 안전성 유효성 심사를 거친 후 허가서를 제출하여야 하고 기허가 제품과 동일한 신규성이 없는 제품일 경우 기존 및 시험방법 심사 후 각 지방청에서 품목신고를 접수하도록 되어 있다.

▷기존 및 심사의뢰서의 검토

각 제품의 적절한 제조공정 및 품질관리에 집중적인 고찰이 이루어진다. 예를 들어 제품 개발의 의의, 성능시험의 적정성, 표준물질의 적합성, 동일목적 타사 제품과의 비교 등 제조된 제품의 성능 및 품질관리가 제대로 이루어지는지를 주로 파악한다고 할 수 있다. 특히 기존 및 시험방법 설정의 타당성 및 제품 시험결과 설정된 기준에 부합되어야 한다.

▷안전성 유효성 심사 의뢰서의 검토

진단 의약품의 임상적인 유효성 및 임상적인 안전성에 대하여 집중적인 심사를 하며 그 항목은 다음과 같이 나뉘어진다.

- 1) 개발경위, 측정원리 및 방법, 외국의 사용현황, 임상진단상의 의의에 관한 자료
- 2) 용법 용량의 설정근거에 관한 자료
- 3) 사용상의 주의사항 설정근거에 관한 자료
- 4) 저장방법 및 사용기간 설정에 관한 자료
- 5) 임상시험결과와 임상적 고찰
- 6) 동일 목적으로 사용되는 다른 체외 진단용 의약품과의 상관성에 관한 자료

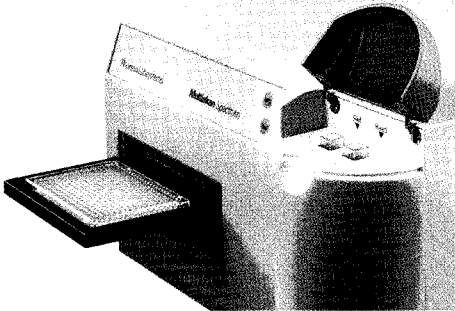
▷ 품목허가 및 신고

대부분의 체외진단용 의약품의 허가는 주로 식품의약품안전청 생물약품과에서 담당하고 있으나 신고품목인 경우 각 지방청에서 담당하고 있으므로 사전에 개발한 품목이 허가대상인지 신고대상인지를 파악하여야 한다.

□ 의료용구의 허가 과정

의료용구 제조업 허가는 식품의약품안전청 의약품 안전국 의료기기과에 다음과 같은 서류를 준비하여 신청하면 25일의 처리기간을 거쳐 제조업 허가를 받을 수 있다.

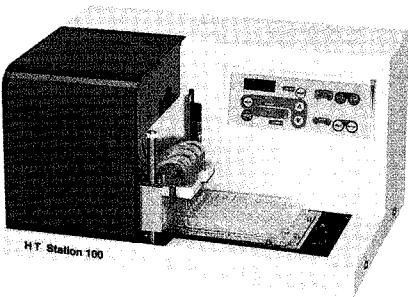
Bio-Science 연구 실험 장비



한 대로 통합 1 + 1 = ∞

Spectrophotometer for Cuvette & Microplate Multiskan® Spectrum

- * 하나의 기기로 cuvette & Microplate reading이 가능한 ELISA 겸용 Spectrophotometer
- * 200 ~ 1000nm (1nm step) 사이의 모든 파장 선택 가능
- * 6 ~ 384 well 까지 다양한 Microplate type 측정
- * Cuvette reading시 sample과 reference를 함께 측정하는 dual beam 형태이고, 50ul~3ml 까지 다양한 용량의 cuvette 측정
- * Enzyme assay 실험에 적합하도록 45°C 까지 온도 조절

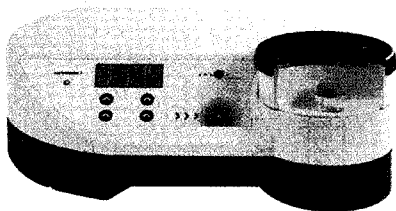


900만원대 초고속분주기

Automatic Liquid Handling System

HT Station 100

- * 96/384 well에서 초고속 분주 가능 (15초/96well, 20초/384well)
- * 5ul~1ml 까지 넓은 범위의 분주 용량
- * 같은 용량의 8가지 다른 시약의 분주
- * Dispensing nozzle의 높이를 plate 높이에 따라 조절
- * well plate stacker를 추가 설치시 연속 실험 가능



Why not stem cell ? Primary cell ?

Electroporation Gene Transfer

Nucleofector™

- * Non-viral Transfection, 액 안으로 직접 주입
- * 다양한 Primary cell과 cell line에 적용 가능
- * 높은 Transfection 효율과 세포 생존율 보장
- * 간단한 실험 방법으로 3초 이내에 Transfection 완료
- * 세포의 종류에 따른 특정 시약 사용으로 효율의 극대화
- * 2×10^5 개의 세포 및 1~5ul 정도의 DNA로 충분히 실험 가능

이 외에도 영인과학 Bio팀에서는 미생물 자동 분류 시스템, 미생물 성장 분석 시스템, 형광 분석기, 발광 분석기, Microplate 자동 세척기, 로보틱 시스템, 실시간 영상 분석 시스템 등 다양한 종류의 첨단 기기들을 소개해 드리고 있습니다.



영인과학

135-890 서울시 강남구 신사동 547 영학빌딩 대표전화 : 02-519-7300 팩스 : 02-519-7400 youngin@youngin.com www.youngin.com



- 1) 의료용구 제조업 허가신청서
- 2) 제조업자(대표자) 및 제조관리자(이공계 대졸 이상)의 진단서
- 3) 법인등기부 등본
- 4) 제조품질관리 기준적합 인정서 ; 제조업 허가를 받기 위해서는 산업기술 시험원, 한국화학시험연구원, 한국전기전자시험연구원 등의 기관 중 1기관에서 제조 품질관리 적합인정서를 받아야 한다(1-2개월 소요).
- 5) 1개 이상의 제조품목 허가신청서 또는 제조품목신고서 : 제조하고자 하는 품목이 의료용구 등급 분류상 어디에 해당하는 파악해야 하며 그 등급은 2 또는 3등급, 그리고 1등급이지만 기 허가제품과 구조, 성능, 효능 등에서 같지 않을 경우에는 품목허가(기준 및 시험방법, 안전성 유효성 심사 포함, 식품의약품 안전청 분청)를 받아야 한다.

그러나 대부분의 1등급 의료용구는 품목신고(식품의약품안전청 산하 각 지방청)로 통과할 수 있다.

현재 체외 진단용 의약품의 허가 건은 신규 바이오 벤처업계에서 두드러지게 이루어지고 있으며 기존 대형 제약회사의 의약품 허가와는 다르게 경험이 부족한 소규모 업체를 위주로

검토되고 있으므로 허가와 관련하여 상당한 시간을 허비하는 사례가 많으므로 신규로 허가를 받고자 하는 업체 등에서는 사전에 필요한 자료 및 범위에 대해 민원상담을 거친 후 접수시키는 것이 시간을 줄일 수 있는 유일한 방법이 될 수 있다.

이는 구체적인 가이드라인이 설정되지 못함에도 기인하며 수입 진단용 의약품과 국내 제조 의약품과의 허가 방법이 판이하게 다른 점도 혼란을 부추기는 하나의 요소가 되고 있다.

외국에서 수입되는 체외진단용 의약품의 경우 의약품 수출입 협회에 수입신고를 거치면 대부분 손쉽게 허가가 나는 반면 국내의 제조 의약품은 적어도 3개월 이상의 심사기간을 거쳐야 허가를 받을 수 있는 불합리한 점은 개선되어야 할 점이라 할 수 있다.

또 2000년 이후 바이오 벤처 붐과 함께 다양한 의약품(체외진단용 의약품 포함), 식품, 의료용구 등에 대한 허가 신청건수가 급격하게 늘어남으로써 담당인력의 효율적인 재배치 및 충원과 더불어 적절한 가이드라인의 설정이 매우 시급한 당면과제가 되고 있다.

끝으로 허가와 관련된 다양한 정보를 얻을 수 있는 인터넷상의 사이트를 소개하고자 한다.

참조 Site

- 식품의약품안전청 <http://www.kfda.go.kr> : 의약품, 의료용구 관련 규정 및 정책
- KFDA 의약품 안전국 <http://ezdrug.kfda.go.kr/> : 기허가 의약품 search 및 전자민원
- 바이오서포트 <http://www.bio-support.com/> : KFDA, FDA 등의 허가 컨설팅
- 프라임시스템 <http://www.primesystem.org/> : KFDA, FDA 등의 허가 컨설팅
- (주)지에스규격컨설팅 <http://www.gsco.co.kr/> : KFDA, FDA 등의 허가 컨설팅
- 한국의약품 수출입협회 <http://www.kpta.or.kr/> : 의약품 수출입 관련
- 의료용구 공업협동조합 <http://www.medinet.or.kr/> : 제품소개 및 정책, 허가 관련
- 한국 의료기기 산업협회 <http://www.kmda.or.kr/index.asp> : 정책 및 허가 관련 정보
- 한국 전기전자 시험 연구원 <http://www.keeti.re.kr/> : 의료용구 품질관리기준적합인정서 발급
- 한국화학시험원 <http://www.kotric.or.kr/main/index.htm> : 의료용구 품질관리기준적합인정서 발급