안내서 등록번호
안내서-1389-01

코로나19 백신 균주 변경 시 제출자료 종류 및 범위 사례집(국외)

(민원인 안내서)

2024. 11.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
바이오생약심사부 생물제제과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	코로나19 백신 균주 변경 시 제출자료 종류 및 범위 사례집(국외)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2024 년 11 월 26 일

담당자 박 소 영

확 인(부서장) 김 재 옥

이 안내서는 코로나19 백신 균주 변경 시 제출자료의 종류와 범위에 대하여 국외 규제기관의 사례를 제시하여 알기 쉽게 설명한 것입니다.

이 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술양식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 이 안내서는 2024년 11월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 생물제제과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3451
팩스번호: 043-719-3450

제·개정 이력

연번	제·개정번호	발행일자	주요내용
1	안내서-1389-01	2024.11.26.	제정

목 차

Ⅰ. 개요 ····· 1

1. 배경 및 목적 ····· 1

2. 적용 범위 ····· 1

Ⅱ. 코로나19 백신 균주 변경에 대한 국제 동향 ····· 2

Ⅲ. 국외 규제기관별 코로나19 백신 (변경)허가 관리 현황 ····· 4

1. (신규품목) 초기주와 변이주 백신을 개별 품목으로 허가한 경우 ·· 5

2. 변경허가 하는 경우 ····· 6

Ⅳ. 변이주 XBB.1.5 변경 시 제출자료 종류 및 범위 ····· 8

1. 품질에 관한 자료 ····· 8

2. 안전성·유효성에 관한 자료 ····· 17

Ⅰ. 개요

1. 배경 및 목적

세계보건기구(WHO, World Health Organization)는 2020년 1월 30일 코로나19 국제공중보건위기상황(PHEIC, Public Health Emergency of International Concern) 선포 이후 3년 4개월 만인 2023년 5월 5일에 이를 해제한다고 발표하였다.

이에 우리나라를 비롯한 세계 각국은 코로나바이러스감염증-19(코로나19, COVID-19) 위기 단계를 하향 전환하고 코로나19와 공존하는 일상으로 회복하였으나, 매년 코로나19를 일으키는 SARS-CoV-2 바이러스의 변이로 인한 유행으로 유행 균주를 반영한 코로나19 백신의 예방접종이 매해 필요한 감염병 관리체계로 전환하였다.

지속적인 증식 및 전파 과정에서 발생하는 SARS-CoV-2 바이러스의 변이는 바이러스의 전파력과 코로나19 중증도, 초기주 등의 백신에 의한 방어 효과에 영향을 미칠 수 있다. 이에 변이주 바이러스 확산을 예방하기 위하여 변이주 백신의 허가가 요구된다. 식품의약품안전평가원은 매년 유행하는 균주로 변경하는 코로나19 백신의 심사를 위하여 국제적 동향을 파악하고 국외 규제기관별 코로나19 백신 균주 변경 시 필요한 심사자료의 종류 및 범위를 조사하여 이 사례집을 마련하였다.

2. 적용 범위

이 사례집에서 언급한 균주 변경은 국내 이미 허가된 백신으로 코로나바이러스 subtype(오미크론) 내 sublineage(XBB.1.5, KP.2, JN.1 등)의 변경으로, 균주 변경을 위한 견고한 제조 공정이 확립되어 품질과 안전성을 확보한 백신의 균주 변경 시 제출자료 및 범위이다. 균주 변화로 인해 확립된 제조 공정을 변경해야 하는 경우 또는 균주 변화로 인해 품질 속성에 의도하지 않은 변화가 관찰되는 경우는 본 사례집의 대상이 되지 않는다.

II. 코로나19 백신 균주 변경에 대한 국제 동향

미국, 유럽연합 등의 의료제품 규제기관 대표 및 세계보건기구(WHO)는 의약품 규제기관 국제연합(ICMRA, International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)을 2013년 11월 설립하였고, 국제공중보건위기상황(PHEIC)에서 각국 규제기관 간 협력 강화 및 국가 간 현황 공유를 위한 정책회의 및 워크숍을 정기적으로 개최하여 우리나라를 비롯한 각 규제기관과의 지속적인 교류를 통한 긴밀한 협력체계를 구축하고 있다.

국제공중보건위기상황 해제 이후 세계보건기구는 SARS-CoV-2 바이러스 변이를 지속적으로 모니터링하고 변이바이러스의 전파력 및 감염력, 코로나19 감염 증상의 중증도 등에 따라 매년 유행하는 코로나19 변이주를 선정하여 코로나19 예방효과를 최적화하는 코로나19 백신 조성을 추천하기로 하였다.

2023년 5월 8일에 개최된 의약품 규제기관 국제연합(ICMRA) 회의에서 코로나19 백신의 균주 변경 시 '플랫폼 방식(platform approach)'을 적용할 수 있다는 데 합의하였다. 당시 국제적으로 제조 및 유통되는 코로나19 백신은 균주 변경과 관련한 충분한 경험이 인정되었고, 균주 변화에 빠르게 대응하기 위해 균주 변경 신청 시 필요한 품질 및 비임상 연구 자료만 제출하는 것을 허용하였다. 또한 일부 품질 자료, 면역원성, 효능 및 안전성에 대한 데이터는 승인 후 제출할 수 있도록 하였다.

이러한 결정은 2024년 2월 26일과 27일에 개최된 코로나19 백신의 균주 변경에 대한 ICMRA/WHO 공동워크숍에서 재확인되었으며, 균주 변경 시 자료 제출 요구사항의 조화에 대하여 규제기관 간 논의가 있었다. 코로나19 백신의 균주 변경을 신청할 때에는 백신의 균주 변경을 위한 견고한 제조 공정을 확립하는 것이 필수적이다. 이를 위해서는 균주 변경이 백신의 품질 특성에 미치는 영향을 평가하고 균주 변경에 대한 제조 공정, 규격 및 분석 절차를 확립해야 한다.

각 규제기관은 새로운 유행 균주 조성의 코로나19 백신의 품목허가 및 변경허가 시 플랫폼 기반의 제조 및 품질의 일관성을 확인할 수 있는 품질 자료, 초기주

및 이전 변이주와 비교한 새로운 유행 균주에 대한 비임상 면역원성 평가 자료의 검토가 필요함에 동의하였고, 허가 전 임상 자료의 제출은 이전 균주와 항원의 유전학적 연관성 및 이전 유효성 증명 여부, 제조사의 축적된 경험 등에 따라 탄력적으로 운영이 가능할 것을 논의하고 규제기관 간 규제 조화의 중요성을 공유하였다.

III. 국외 규제기관별 코로나19 백신 (변경)허가 관리 현황

국제공중보건위기상황(PHEIC) 선포 이후 전 세계적으로 각 국가는 코로나19 대유행에 신속히 대응하기 위하여 코로나19 백신을 긴급 사용 승인하거나 조건부 허가하였다.

국제공중보건위기상황이 해제된 상황에서도 SARS-CoV-2 변이바이러스의 전파력 또는 전염력, 코로나19 중증도 및 기허가된 백신에 의한 방어 효과 여부 등에 따라 새로운 변이바이러스에 의한 유행이 여전히 반복되고 있어, 유행 균주를 포함한 코로나19 백신의 허가가 필요하다.

각 규제기관의 코로나19 백신의 품목허가는 크게 두 가지 형태로 관리되고 있고, 이는 초기주와 변이주 백신을 각각 별개 품목으로 제품명을 달리하여 허가한 경우와 1개의 허가 팩키지 내에 변이주 백신을 추가하는 변경허가 또는 이전 균주를 새로운 유행 변이주로 대체하여 변경허가하는 경우로 구분되었다.

또한, 일부 규제기관은 조건부 허가한 코로나19 백신을 조건 이행 여부를 검토한 후 정식 품목허가로의 전환을 권고하였고, 코로나19 변이주에 따라 별도의 품목으로 허가한 규제기관은 더 이상 유행하지 않는 균주의 품목허가를 취하하도록 권고하고 이후 변이주는 신규 품목허가 또는 변경허가하고 있다.

다음은 국외 규제기관별로 국제공중보건위기상황이 해제된 현재 시점에서 코로나19 백신에 대하여 초기주 및 변이주 백신의 허가 현황에 대하여 조사한 내용을 요약 정리하였다.

1. (신규품목) 초기주와 변이주 백신을 개별 품목으로 허가한 경우

1) 영국 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

국제공중보건위기상황(PHEIC)에서 영국의 MHRA는 코로나19 백신을 Regulation 174 (감염병, 독소 및 화학무기 등 확산에 따른 의약품의 공급 및 판매를 위한 임시 사용 승인)로 임시 허가하였고 유럽의 EMA(European Medicines Agency)에서 코로나19 백신을 조건부 허가(Conditional Marketing Authorisation, CMA)함에 따라 영국에서 코로나19 백신을 조건부 허가로 전환하였다. 조건 이행 여부를 검토한 후 코로나19 초기주 백신과 변이주 백신을 각각 별개 품목으로 정식 허가하였다.

현재 변이주 백신의 허가는 Line extension(주성분 용량 및 제형 변경 등의 기허가 변경 신청이나 기허가 제품에 대한 신규 허가로 진행되는 변경허가 신청 프로세스)으로 심사하나, 신규 품목으로 허가하고 있다. 초기주를 포함한 이전 유행 균주 조성의 코로나19 백신은 품목허가권자가 품목 취하를 진행하고 있다.

2) 캐나다 Health Canada

국제공중보건위기상황에서 코로나19 백신을 Interim Order(식품의약품법 제30조제1항(1)으로 공중 보건, 안전 또는 환경에 직간접적 중대한 위험이 초래되어 즉각적으로 조치가 필요한 경우 취할 수 있는 임시 명령)로 긴급 사용 승인하였다. 품목허가권자의 신청에 따라 임상 및 품질 자료 등을 검토하여 코로나19 초기주 백신과 XBB.1.5 변이주를 포함한 이전 유행 균주 백신을 각각 별개 품목으로 정식 허가하였고 2024/2025 추천 균주(KP.2)부터는 변경허가하고 있다. 다만, 초기주 백신을 포함한 XBB.1.5 이전 유행 균주는 품목허가권자에 의해 품목 취하되었고, 2023/2024 균주(XBB.1.5)에서 2024/2025 균주(KP.2)로 균주 업데이트 시 개별 허가에서 변경허가(균주 대체)로 전환하였다.

3) 호주 TGA (Therapeutic Goods Administration)

국제공중보건위기상황에서 코로나19 백신의 초기주 및 변이주 백신은 provisional approval pathway(임상시험 완료 등을 조건으로 임시 허가하는 트랙으로 최초 등록 시 2년, 최대 6년까지 연장 가능한 의약품 신속허가 트랙)로 신속 심사 허가하였고, 품목허가권자 신청에 의해 일부 품목에 대하여 허가 조건의 이행 여부 및 품목 유지의 필요 여부에 따라 정식 허가(full registration)로 전환하였다.

또한 TGA는 초기주 백신과 변이주 백신에 대하여 각각 독립적인 등록번호(Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG)를 부여하여 허가하고, 2024/2025 추천 균주(JN.1)부터 정식 허가된 코로나19 백신과 동일한 플랫폼으로서 새로운 추천 변이주(Variants of Concern, VOC)로 항원만 달리하여 허가 신청한 경우 카테고리 1의 Type G application pathway(일종의 변경허가 트랙)로 심사하여 별도 품목으로 허가한다.

2. 변경허가 하는 경우

2-1. 1개의 품목 팩키지로 허가하여 변이주 백신을 추가하는 변경허가

1) 유럽 EMA (European Medicines Agency)

국제공중보건위기상황에서 코로나19 백신을 조건부 허가(CMA) 프로그램으로 신속 심사하였다.

유럽에서 조건부 허가된 백신의 경우 매년 갱신이 필요하며, 코로나19 백신의 경우 조건 이행 여부를 검토한 후 EMA의 약물사용자문위원회(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)의 권고에 따라 정식 품목 허가(Standard Marketing Authorisation)로 전환되었다.

EMA는 기허가된 코로나19 백신에 추천 변이주 조성을 추가하는 경우, Type II 변경허가(Type II variation, 주성분, 접종 경로 및 접종량의 변경은

없으나 의약품의 품질, 안전성·유효성에 영향을 미치는 기허가의 주요 변경)로 코로나19 백신의 업데이트를 진행한다. 기허가된 코로나19 백신에 변이주 항원을 추가하여 팩키지 형태로 허가하고 있다. 또한 초기주를 포함한 이전 유행 균주 조성의 품목을 팩키지에서 Type IB 변경허가(Type IB variation, 단순 변경허가)로 삭제하고 있다.

2) 일본 PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

국제공중보건위기상황에서 코로나19 백신을 특별 허가(special approval for emergency) 하였고, 2023년 5월 8일 코로나19 위기 단계를 2단계(Class 2)에서 5단계(Class 5)로 하향하였다. 이를 전후하여 허가 조건 이행 여부 등을 검토하여 코로나19 백신을 정식 허가로 전환하였다. 코로나19 변이주 백신은 기허가 백신에 변이주 항원을 추가하는 변경허가로서 팩키지 형태로 허가하고 있다.

2-2. 이전 변이주를 대체하여 변경허가

1) 미국 FDA (U.S. Food and Drug Administration)

국제공중보건위기상황에서 코로나19 백신을 긴급 사용 승인하였고, 품목허가권자의 품목허가 신청(Biologics License Applications, BLA)에 따라 임상시험 결과로서 최소 6개월 동안의 안전성 자료 등을 평가한 후 일부 코로나19 백신을 정식 품목허가하였다.

유행하는 변이주로 코로나19 백신 조성 업데이트 시 기허가된 백신은 품목허가권자의 Supplement BLA(새로운 또는 변경된 적응증, 새로운 또는 변경된 용법 용량, 새로운 투여경로, 환자군의 변경, labeling, 제조방법 등의 변경으로 품질, 안전성·유효성에 영향을 미치는 기허가의 주요 변경허가) 신청으로 이전 조성을 변이주로 대체하여 허가하고 있으며, 기허가된 백신이 없는 변이주 백신은 긴급 사용 승인하고 있다.

Ⅳ. 변이주 XBB.1.5 변경 시 제출자료 종류 및 범위

코로나19 감염병 예방을 위해 매년 유행 균주를 반영한 새로운 조성의 코로나19 백신의 품목허가 또는 변경허가가 필요하며 이 사례집에서는 2023～2024년 추천 균주인 오미크론 XBB.1.5로 코로나19 백신의 조성을 업데이트하기 위한 허가 또는 변경허가 시 제출하였던 자료의 종류 및 범위를 조사하여 정리하였다.

여기에 제시하는 코로나19 변이주 XBB.1.5 백신의 품목허가 또는 변경허가 시 제출자료 및 범위는 품질에 관한 자료 및 안전성·유효성에 관한 자료로 mRNA 백신과 유전자재조합 백신에 대한 사례이며, 일부 규제기관의 특이적 사항에 따른 제출자료의 종류는 생략되었음을 염두에 두어야 한다.

1. 품질에 관한 자료

1) mRNA 백신

국제공통기술문서(CTD) 구성	제출자료 및 범위
제2부: 국제공통기술문서의 자료개요 및 요약	
2.3 품질평가자료 요약	초기주 및 이전 변이주 자료에 XBB.1.5 변이주 정보를 추가한 제3부의 개요 및 요약
제3부: 품질평가자료	
3.2.S 원료의약품	
3.2.S.1. 일반정보	
3.2.S.1.1. 명칭	XBB.1.5 변이주에 대한 자료로서 원료의약품의 명칭과 mRNA 서열 정보, 일반적 구조 요약, 작용기전 및 물리화학적 특성
3.2.S.1.2. 구조	
3.2.S.1.3. 일반적 특성	
3.2.S.2. 제조	
3.2.S.2.1. 제조원	XBB.1.5 변이주 원료의약품 제조원의 명칭, 주소, 책임 부과 범위 및 수탁업소 기재

3.2.S.2.2. 제조공정 및 공정관리	초기주 및 이전 변이주의 제조 방법과 동일함을 명시하고 초기주의 제조공정 및 공정관리 정보 기재
3.2.S.2.3. 원료관리	원료의약품 제조에 사용한 각 원료, 생물유래물질의 출처와 관리, 세포기질 출처, 세포은행시스템과 특성 분석, DNA template 제조 및 기준, 품질관리시험 결과, 안정성 자료 및 사용기한에 대한 정보 기재 ※ 초기주 및 이전 변이주와 동일한 경우 대체
3.2.S.2.4. 주요공정 및 중간체 관리	초기주 및 이전 변이주 생산 시 주요공정 및 중간체 관리와 동일하며 변경사항 없음을 명시하고 초기주 백신에 대한 주요 공정관리 기재
3.2.S.2.5. 공정밸리데이션 및 평가	초기주 및 이전 변이주와 동일한 제조공정으로 XBB.1.5 변이주에 대한 1배치의 공정확인(process verification) 또는 배치 분석 결과
3.2.S.2.6. 제조공정개발	제조공정에 대한 개발 경위, 초기주 및 이전 변이주와 제조공정의 비교 동등성 평가 고찰
3.2.S.3. 특성	
3.2.S.3.1. 구조 및 기타 특성	XBB.1.5 변이주의 최소 1 배치에 대한 일차구조, 고차구조 및 생물학적 활성 등을 기재 ※ 초기주 또는 이전 변이주 대비 transgene의 상대적 발현 함량 비교 포함
3.2.S.3.2. 순도	초기주 및 이전 변이주의 불순물에 대한 정보로서 대체
3.2.S.4. 원료의약품의 관리	
3.2.S.4.1. 기준	XBB.1.5 변이주 원료의약품에 대한 품질 관리 기준 기재
3.2.S.4.2. 시험방법	XBB.1.5 변이주 바이러스 확인시험 방법에 대해서 업데이트하여 기재 ※ 변이주에 따른 시험방법 변경 및 추가된 시험방법이 있을 시 기재
3.2.S.4.3. 시험방법 밸리데이션	XBB.1.5 변이주 바이러스 확인시험 방법에 대한 실측치를 포함한 밸리데이션 기재 ※ 변이주에 따른 시험방법 변경 및 추가된 시험방법 밸리데이션 보고서 별도 첨부

3.2.S.4.4. 배치 분석	XBB.1.5 변이주 원료의약품 상업용 생산 규모 최소 1 배치에 대한 배치정보 및 배치 분석 결과 기재
3.2.S.4.5. 기준 설정근거	XBB.1.5 변이주 원료의약품의 품질 기준설정에 대한 근거 기재
3.2.S.5. 표준품 또는 표준물질	초기주 및 이전 변이주 생산 시 사용한 원료의약품의 표준품 및 표준물질과 동일하며 변경사항이 없음을 명시하고 초기주 및 이전 변이주 자료로서 대체
3.2.S.6. 용기 및 포장	초기주 및 이전 변이주 생산 시 사용한 원료의약품의 용기와 동일하며 변경사항이 없음을 명시하고 초기주 및 이전 변이주 자료로서 대체
3.2.S.7. 안정성	
3.2.S.7.1. 안정성 요약과 결론	XBB.1.5 변이주 원료의약품에 대한 상업용 생산규모 최소 1 배치에 대한 안정성 시험 종류, 시험계획서와 시험결과 기재
3.2.S.7.2. 허가 후 안정성 시험 계획 및 이행서약	허가 후 안정성 시험 계획과 이행서약 기재
3.2.S.7.3. 안정성 자료	XBB.1.5 변이주 백신의 품목허가 또는 변경허가 신청 시점에서 확보된 모든 안정성 시험 결과 기재
3.2.P. 완제의약품	
3.2.P.1. 완제의약품의 개요와 조성	XBB.1.5 변이주 완제의약품의 개요와 조성 기재
3.2.P.2. 개발경위	
3.2.P.2.1. 완제의약품의 조성	
3.2.P.2.1.1. 원료의약품	완제의약품의 개요와 조성항에 기재된 첨가제와의 배합 적합성, 완제의약품의 성능에 영향을 미칠 수 있는 XBB.1.5 변이주 원료의약품의 중요한 물리화학적 특성 기재
3.2.P.2.1.2. 첨가제	첨가제의 선택 사유, 완제의약품의 성능에 영향을 미칠 수 있는 특성 등을 배합목적과 연관하여 기재
3.2.P.2.2. 완제의약품	

3.2.P.2.2.1. 제제개발	초기주 및 이전 변이주 자료와 동일하며 변경사항 없음을 기재하고 초기주 및 이전 변이주 자료로 대체
3.2.P.2.2.2. 과다투입량	
3.2.P.2.2.3. 물리화학적 및 생물학적 특성	
3.2.P.2.3. 제조공정개발	초기주 및 이전 변이주 완제의약품의 제조공정과 변경사항, 품질관리규격 등에 대하여 XBB.1.5 변이주 백신 완제의약품과 비교하여 기재
3.2.P.2.4. 용기 및 포장	초기주 및 이전 변이주 자료와 동일하며 변경사항 없음을 기재하고 초기주 및 이전 변이주 자료로 대체
3.2.P.2.5. 미생물학적 특성	
3.2.P.2.6. 적합성	
3.2.P.3. 제조	
3.2.P.3.1. 제조원	XBB.1.5 변이주 완제의약품의 수탁업소를 포함한 각 제조원, 시험기관의 각 명칭, 주소, 책임소재 기재
3.2.P.3.2. 배치 조성	XBB.1.5 변이주 완제의약품에 대하여 제조과정에서 사용되는 제형의 모든 조성, 과다투입량을 포함한 배치당 분량, 규격 기재
3.2.P.3.3. 제조공정 및 공정관리	초기주 및 이전 변이주 자료와 동일하며 변경사항 없음을 기재하고 초기주 및 이전 변이주 자료로 대체
3.2.P.3.4. 주요공정 및 반제품 관리	
3.2.P.3.5. 공정밸리데이션 및 평가	초기주 및 이전 변이주와 동일한 제조공정으로 XBB.1.5 변이주에 대한 1 배치의 공정확인(process verification) 또는 배치 분석 결과
3.2.P.4. 첨가제의 관리	
3.2.P.4.1. 기준 3.2.P.4.2. 시험방법 3.2.P.4.3. 시험방법 밸리데이션 3.2.P.4.4. 기준 설정 근거 3.2.P.4.5. 사람 또는 동물유래 첨가제 3.2.P.4.6. 새로운 첨가제	초기주 및 이전 변이주 자료와 동일하며 변경사항 없음을 기재하고 초기주 및 이전 변이주 자료로 대체

3.2.P.5. 완제의약품의 관리	
3.2.P.5.1. 기준	XBB.1.5 변이주 완제의약품에 대한 품질 관리 기준 기재
3.2.P.5.2. 시험방법	XBB.1.5 변이주 바이러스 확인시험 방법에 대해서 업데이트하여 기재 ※ 변이주에 따른 시험방법 변경 및 추가·개선된 시험방법 기재
3.2.P.5.3. 시험방법 밸리데이션	XBB.1.5 변이주 바이러스 확인시험 방법에 대한 실측치를 포함한 밸리데이션 기재 ※ 변이주에 따른 시험방법 변경 및 추가·개선된 시험방법 밸리데이션 보고서 별도 첨부
3.2.P.5.4. 배치 분석	상업용 생산규모의 제형별 최소 1배치에 대한 배치 정보 및 배치 분석 결과 기재
3.2.P.5.5. 불순물 특성	초기주 및 이전 변이주의 불순물 특성으로 대체
3.2.P.5.6. 기준 설정근거	XBB.1.5 변이주 완제의약품의 품질 기준설정에 대한 근거 기재
3.2.P.6. 표준품 또는 표준물질	초기주 및 이전 변이주 생산 시 사용한 원료의약품의 표준품 및 표준물질, 용기와 동일하며 변경사항이 없음을 명시하고 초기주 및 이전 변이주 자료로서 대체
3.2.P.7. 용기 및 포장	
3.2.P.8. 안정성	
3.2.P.8.1. 안정성 요약과 결론	XBB.1.5 변이주 완제의약품에 대한 상업용 생산규모 최소 1 배치에 대한 안정성 시험 종류, 시험계획서와 품목허가 또는 변경허가 신청 시점에서 확보된 시험 결과 기재
3.2.P.8..2. 허가 후 안정성 시험 계획 및 이행서약	허가 후 안정성 시험 계획과 이행서약 기재
3.2.P.8.3. 안정성 자료	XBB.1.5 변이주 백신의 품목허가 또는 변경허가 신청 시점에서 확보된 모든 안정성 시험 결과 기재
3.2.A. 부록	
3.2.A.1 시설과 장비	초기주 및 이전 변이주 자료로 대체
3.2.A.2 외인성 물질에 대한 안전성 평가	
3.2.A.3 첨가제	

2) 유전자재조합 백신

국제공통기술문서(CTD) 구성	제출자료 및 범위
제2부: 국제공통기술문서의 자료개요 및 요약	
2.3 품질평가자료 요약	초기주 및 이전 변이주 자료에 XBB.1.5 변이주 정보를 추가한 제3부의 개요 및 요약
제3부: 품질평가자료	
3.2.S 원료의약품	
3.2.S.1. 일반정보	
3.2.S.1.1. 명칭	XBB.1.5 변이주에 대한 자료로서 원료의약품의 명칭과 항원 단백질의 구조 및 아미노산 서열 정보, 당화 위치 및 변이 위치, 분자량 요약 등 물리화학적·생물학적 특성
3.2.S.1.2. 구조	
3.2.S.1.3. 일반적 특성	
3.2.S.2. 제조	
3.2.S.2.1. 제조원	XBB.1.5 변이주 원료의약품 제조원의 명칭, 주소, 책임 부과 범위 및 수탁업소 기재
3.2.S.2.2. 제조공정 및 공정관리	세포배양과 회수, 정제, 충전, 저장 및 출하 단계별 제조공정 및 주요 공정 속성 기재
3.2.S.2.3. 원료관리	원료의약품 제조에 사용한 각 원료, 세포은행의 기원, 제조 및 특성 분석, 관리와 변이주에 대한 바이러스 시드의 제조 및 특성 분석, 관리, 품질관리시험 결과에 대한 자료 제출
3.2.S.2.4. 주요공정 및 중간체 관리	XBB.1.5 변이주 원료의약품의 주요 공정관리를 위한 시험방법 및 허용기준, 공정 중 중간체의 품질 관리 방법 및 중간체 보관조건에 대한 자료 제출
3.2.S.2.5. 공정밸리데이션 및 평가	XBB.1.5 변이주 원료의약품에 대한 3배치의 공정 확인(process verification) 결과 기재
3.2.S.2.6. 제조공정개발	제조공정에 대한 개발 경위 및 변경사항, 초기주 및 변이주까지 개발 단계 전반에 걸친 제조공정의 비교동등성 평가 고찰

3.2.S.3. 특성	
3.2.S.3.1. 구조 및 기타 특성	XBB.1.5 변이주 원료의약품의 최소 1배치에 대한 일차구조, 고차구조 및 생물학적 활성, 순도 및 면역화학적 특성 등을 기재
3.2.S.3.2. 순도	초기주 및 이전 변이주의 불순물에 대한 정보로서 대체
3.2.S.4. 원료의약품의 관리	
3.2.S.4.1. 기준	XBB.1.5 변이주 원료의약품에 대한 품질 관리 기준 기재
3.2.S.4.2. 시험방법	XBB.1.5 변이주 원료의약품 품질 관리 시험에 사용하는 시험방법 기재
3.2.S.4.3. 시험방법 밸리데이션	XBB.1.5 변이주 원료의약품 시험방법에 대한 시험법 verification 결과 기재
3.2.S.4.4. 배치 분석	XBB.1.5 변이주 원료의약품 상업용 생산규모의 3배치에 대한 배치 정보 및 배치 분석결과 기재
3.2.S.4.5. 기준 설정근거	XBB.1.5 변이주 원료의약품의 품질 기준 설정에 대한 근거 기재
3.2.S.5. 표준품 또는 표준물질	원료의약품 품질 관리 시험에 사용한 표준품 또는 표준물질에 대한 자료 제출
3.2.S.6. 용기 및 포장	원료의약품의 일차포장재에 대한 구성 성분 및 규격(근거자료 포함), 도면, 적합성에 대한 자료를 초기주 및 이전 변이주 자료로서 제출
3.2.S.7. 안정성	
3.2.S.7.1. 안정성 요약과 결론	XBB.1.5 변이주 원료의약품에 대한 제조원별 상업용 생산 규모 3배치에 대한 안정성 시험계획서와 시험 결과 기재
3.2.S.7.2. 허가 후 안정성 시험 계획 및 이행서약	허가 후 안정성 시험 계획과 이행서약 기재
3.2.S.7.3. 안정성 자료	XBB.1.5 변이주 백신의 품목허가 또는 변경허가 신청 시점에서 확보된 모든 안정성 시험 결과 기재

<table>
<tr><td colspan="2">3.2.P. 완제의약품</td></tr>
<tr><td>3.2.P.1. 완제의약품의 개요와 조성</td><td>XBB.1.5 변이주 완제의약품의 개요와 조성 기재</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.2.P.2. 개발경위</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.2.P.2.1. 완제의약품의 조성</td></tr>
<tr><td>3.2.P.2.1.1. 원료의약품</td><td>XBB.1.5 변이주 완제의약품의 개요와 조성, 면역증강제 조성, 첨가제 정보 기재</td></tr>
<tr><td>3.2.P.2.1.2. 첨가제</td><td>면역증강제 및 첨가제 정보 기재</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.2.P.2.2. 완제의약품</td></tr>
<tr><td>3.2.P.2.2.1. 제제개발</td><td rowspan="3">초기주 및 이전 변이주 개발 단계 전반에 걸친 조성 변경사항 및 개발, 제형 개발, 과다투입량, 사용 중 안정성, 완제의약품의 물리화학적·생물학적 특성 개요 기재</td></tr>
<tr><td>3.2.P.2.2.2. 과다투입량</td></tr>
<tr><td>3.2.P.2.2.3. 물리화학적 및 생물학적 특성</td></tr>
<tr><td>3.2.P.2.3. 제조공정개발</td><td>초기주 및 이전 변이주 완제의약품의 제조공정과 변경 사항, 품질 관리 규격 등에 대하여 XBB.1.5 변이주 완제의약품과 비교하고 변경 사항에 대한 자료 제출</td></tr>
<tr><td>3.2.P.2.4. 용기 및 포장</td><td rowspan="3">초기주 및 이전 변이주 자료와 동일하며 변경 사항 없음을 기재하고 초기주 및 이전 변이주 자료로 대체
※ 균주 변경에 따른 영향 고찰 추가</td></tr>
<tr><td>3.2.P.2.5. 미생물학적 특성</td></tr>
<tr><td>3.2.P.2.6. 적합성</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.2.P.3. 제조</td></tr>
<tr><td>3.2.P.3.1. 제조원</td><td>XBB.1.5 변이주 완제의약품의 수탁업소를 포함한 각 제조원, 시험기관의 각 명칭, 주소, 책임소재 기재</td></tr>
<tr><td>3.2.P.3.2. 배치 조성</td><td>XBB.1.5 변이주 완제의약품의 상업용 배치에 대한 조성, 과다 투입량을 포함한 배치당 분량, 규격 기재</td></tr>
<tr><td>3.2.P.3.3. 제조공정 및 공정관리</td><td>초기주 및 이전 변이주 자료와 동일하며 변경 사항 없음을 기재하고 초기주 및 이전 변이주 자료로 대체</td></tr>
</table>

3.2.P.3.4. 주요공정 및 반제품 관리	XBB.1.5 변이주 완제의약품의 주요 공정에 대한 공정관리 파라미터 및 설정 근거, 공정 중 반제품에 대한 품질 관리 정보 기재
3.2.P.3.5. 공정밸리데이션 및 평가	XBB.1.5 변이주 완제의약품의 3배치의 공정확인(process verification) 결과, 초기주의 공정과의 비교를 통한 균주 변경에 따른 영향 평가 기재
3.2.P.4. 첨가제의 관리	
3.2.P.4.1. 기준 3.2.P.4.2. 시험방법 3.2.P.4.3. 시험방법 밸리데이션 3.2.P.4.4. 기준 설정 근거 3.2.P.4.5. 사람 또는 동물유래 첨가제 3.2.P.4.6. 새로운 첨가제	초기주 및 이전 변이주 자료와 동일하며 변경사항 없음을 기재하고 초기주 및 이전 변이주 자료로 대체
3.2.P.5. 완제의약품의 관리	
3.2.P.5.1. 기준	XBB.1.5 변이주 완제의약품에 대한 품질 관리 기준 기재
3.2.P.5.2. 시험방법	XBB.1.5 변이주 완제의약품 품질 관리 시험에 사용된 시험방법 기재
3.2.P.5.3. 시험방법 밸리데이션	XBB.1.5 변이주 완제의약품 시험방법 중 변이주 특이적 시험법에 대하여 verification을 수행하고 결과 기재
3.2.P.5.4. 배치 분석	XBB.1.5 변이주 완제의약품 상업용 생산 규모의 3배치에 대한 배치 정보 및 배치 분석 결과 기재
3.2.P.5.5. 불순물 특성	초기주 및 이전 변이주의 불순물 특성으로 대체
3.2.P.5.6. 기준 설정근거	XBB.1.5 변이주 완제의약품의 품질 기준설정에 대한 근거 기재
3.2.P.6. 표준품 또는 표준물질	3.2.S.5.를 참고하여 자료 대체
3.2.P.7. 용기 및 포장	초기주 및 이전 변이주 생산 시 사용한 원료의약품의 용기와 동일하며 변경사항이 없음을 명시하고 초기주 및 이전 변이주 자료로서 대체
3.2.P.8. 안정성	

3.2.P.8.1. 안정성 요약과 결론	XBB.1.5 변이주 완제의약품에 대한 상업용 생산 규모 3 배치에 대한 안정성 시험계획서와 허가 또는 변경허가 신청 시점에서 확보된 시험 결과 기재
3.2.P.8..2. 허가 후 안정성 시험 계획 및 이행서약	허가 후 안정성 시험 계획과 이행서약 기재
3.2.P.8.3. 안정성 자료	XBB.1.5 변이주 백신의 허가 또는 변경허가 신청 시점에서 확보된 모든 안정성 시험 결과 기재
3.2.A. 부록	
3.2.A.1 시설과 장비	초기주 및 이전 변이주 자료로 대체
3.2.A.2 외인성 물질에 대한 안전성 평가	
3.2.A.3 첨가제	

2. 안전성·유효성에 관한 자료

1) mRNA 백신 및 유전자재조합 백신

국제공통기술문서(CTD) 구성	제출자료 및 범위
제4부: 비임상시험자료	
4.1 제4부의 목차	미제출 또는 모든 비임상시험자료를 나열하고 공통기술문서에서 각 시험자료의 위치 기재
4.2 시험자료	
4.2.1 약리 시험	
4.2.1.1 1차 효력시험	XBB.1.5 변이주 완제의약품에 대한 면역원성 자료 제출
4.2.1.2 2차 효력시험	
4.2.1.3 안전성약리시험	미제출 또는 초기주 및 이전 변이주 자료로 대체
4.2.2 약동학 시험	

4.2.2.2 흡수 4.2.2.3 분포 4.2.2.4 대사 4.2.2.5 배설 4.2.2.6 약동학적 약물상호작용 (비임상)	대부분, 초기주 및 이전 변이주 자료로 대체 일부, XBB.1.5에 대한 RNA와 발현된 단백질의 생체내(마우스) 분포 시험결과 제출
4.2.3 독성 시험	
4.2.3.1 단회투여독성 4.2.3.2 반복투여독성 4.2.3.3 유전독성 4.2.3.4 발암성시험 4.2.3.5 생식·발생독성시험 4.2.3.6 국소내성시험 4.2.3.7 기타독성시험	미제출 또는 초기주 및 이전 변이주 자료로 대체
제5부: 임상시험자료	
5.1 제5부의 목차	
5.2 임상시험 일람표	미제출
5.3 임상시험 결과보고서	
5.3.1 생물약제학 시험보고서	
5.3.1.4 임상시험의 생물학적 방법과 분석법	미제출 또는 초기주 및 이전 변이주 자료로 대체
5.3.5 유효성과 안전성 시험보고서	
5.3.5.1 신청 적응증에 대한 대조 임상 시험 결과보고서	미제출 또는 초기주 및 이전 변이주 임상자료 제출 ※ 허가 조건으로 일부 규제기관에서 XBB.1.5에 대한 임상시험결과보고서 제출 요청
5.3.5.4 기타 다른 임상시험 결과보고서	관련 문헌자료

코로나19 백신 균주 변경 시 제출자료 종류 및 범위 사례집 [민원인 안내서]

발 행 일	2024년 11월
발 행 인	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원장 강 석 연
편 집 위 원 장	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부장 최 영 주
편 집 위 원	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 생물제제과 김재옥, 심영훈, 김연희, 이연희, 장석기, 박상미, 양미숙, 송주경, 이은경, 박소영, 신진영, 이현, 이은조, 신숙진, 송민지, 이경윤, 권혜진, 이유진, 윤희성, 천수정 (실무작업반) 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 신속심사과 박송희 모더나코리아(박경화, 오현정), 에스케이바이오사이언스(박종국, 권서연, 용희진), 한국화이자제약(강보희, 배소윤, 송나윤, 김아로)
발 행 부 서	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 생물제제과

연 락 처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 생물제제과
전 화 번 호	043) 719-3451
팩 스 번 호	043) 719-3450

[공직자 부조리 및 공익신고안내]

▶ **부패·공익 신고** : 식약처 홈페이지 “국민소통 > 국민신문고·제안 > 부패·공익신고” 또는 국민권익위원회 청렴포털 부패공익신고(www.clean.go.kr) > 신고하기

“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 044-200-7770, 7772~8 / 팩스 044-200-7949