



민원인 안내서 등록번호

안내서-1498-01



다시 대한민국!
새로운 국민의 나라

동등생물의약품의 비교 유효성 임상시험 수행 결정 시 고려 사항

2026. 3. 27



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 바이오시밀러심사과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

동등생물의약품의 비교 유효성 임상시험 수행 결정 시 고려 사항

아래의 해당하는 사항에 표시하여 주시기를 바랍니다.

등록 대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 먼저 고려하시기를 바랍니다. 그런데도 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기를 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 해당하면 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 진행하시기를 바랍니다.	
상기 사항에 관하여 확인하였음. 2026년 3월 27일		
담당자 확 인(부서장)		배 창 준 오 우 용

이 안내서는 동등생물의약품의 비교 유효성 임상시험 수행 결정 시 고려 사항에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기를 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2026년 3월 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 민원 업무에 대한 식품의약품안전처의 대외적인 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의 사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 바이오시밀러심사과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-5652, 팩스번호: 043-719-3500

제.개정 이력

동등생물의약품의 비교 유효성 임상시험 수행 결정 시 고려 사항

[illegible]

목 차

동등생물의약품의 비교 유효성 임상시험 수행 결정 시 고려 사항

1. 서론	1
1.1. 목적 및 배경	1
1.2. 적용 범위	3
2. 비교 유효성 임상시험 수행을 고려해야 하는 경우	4
2.1. 품질 측면에서 고려 사항	4
2.2. 임상 측면에서 고려 사항	6
3. 참고 문헌	7
[붙임 1] 비교 유효성 임상시험 수행의 유용성 평가표	8
[붙임 2] 사전검토 신청 시 제출 자료 목록(예시)	9
[첨부] 가이드라인 영문본	13

동등생물의약품의 비교 유효성 임상시험 수행 결정 시 고려 사항

1. 서론

1.1. 목적 및 배경

고분자 단백질로 이루어진 유전자재조합의약품의 약리학적 작용은 일반적으로 수용체 또는 리간드와의 상호작용으로 이루어지므로 동일 구조의 유전자재조합의약품은 같은 약리학적 작용을 나타낸다고 볼 수 있다. 즉, 유전자재조합의약품의 구조는 기능을 결정하며, 같은 기능은 같은 생물학적 활성을 그리고 궁극적으로 사람에게서 같은 안전성·유효성을 갖게 되는 것이다.

유전자재조합의약품은 세포 배양 및 정제를 포함한 복잡한 제조공정을 거쳐 제조되는데 세포주 변경이나 배양 또는 정제 조건 변경 등의 제조 방법 변경으로 인해 매우 다양한 스펙트럼의 구조적 변화가 나타날 수 있고, 심지어 같은 제조 방법으로 생산된 다른 배치 간에도 미세한 구조적 변화를 보일 수 있다.

수십 년간 각국의 규제기관은 유전자재조합의약품의 제조 방법에서 중요한 변경이 있을 때도 제품의 안전성·유효성에 영향이 없음을 입증하는 새로운 비임상 및/또는 임상데이터 없이 제조 방법 변경 전후의 품질 비교 동등성 평가(comparability exercise) 결과를 통해 제조 방법 변경을 승인해 왔다.

ICH Q5E에서 정의된 동등성(comparability)은 제조공정 변경 전후의 제품 품질특성이 매우 유사하고, 완제의약품의 안전성(면역원성 포함)이나 유효성에 부정적인 영향이 발생하지 않았다면 동등하다고 결론내리는 데 있어 수년간 유용하고 성공적인 개념으로 입증되었다.

동등성은 유전자재조합의약품이 본질적으로 가변적이며, 품질 속성(Quality Attribute, QA)의 사소한 차이가 있더라도 종종 임상적으로 유의하지 않다는 것을 인정하는 것으로서 구조적으로 유사한 것이 아니라 같아야(identity) 한다는 합성의약품과는 대비되는 특징이다.

전술한 바와 같이 유전자재조합의약품에서 구조적 유사성의 중요성을 고려한다면

동등성 평가의 중심은 제조 방법 변경 전후의 품질 비교 평가에 있으며, 제품의 작용기전이 명확하게 알려지지 않는 등 ICH Q5E에서 사례로 들고 있는 품질 평가만으로 극복되지 않는 불확실성이 존재한다면 비임상 및/또는 임상 비교 평가가 유용할 수 있다.

동등생물의약품 개발의 이론적 배경(biosimilarity)은 이러한 동등성 개념을 근간으로 하고 있으며, 일반적으로 대조약과 개발하고자 하는 동등생물의약품과의 품질, 약동학, 유효성 측면에서 동등성을 입증한 데이터를 제출함으로써 허가되었다.

다만, 안전성 및 면역원성 데이터도 함께 수집되는 비교 유효성 임상시험(Comparative Efficacy Study, CES)의 경우 ‘동등생물의약품 평가 가이드라인(식품의약품안전처, 2021)’에 따라 잘 확립된 약력학적 대리 평가지표가 있는 경우 비교 약력학 시험으로 갈음될 수 있었다. 또한 구조적 및 기능적 복잡성이 낮은 단백질에 대해서도 매우 예외적으로 비교 유효성 임상시험이 생략되었다.

식품의약품안전처(이하 식약처)를 비롯한 각국 규제기관은 지난 20여 년간의 축적된 동등생물의약품의 개발 지식과 동등생물의약품의 개발에 있어서 일상적으로 수행되는 비교 유효성 임상시험이 일반적으로 추가적인 정보를 제공하지 않는다는 규제적 경험을 바탕으로 동등생물의약품 개발 프로그램에 있어서 비교 유효성 임상시험의 유용성에 대해 재평가를 해오고 있다(IPRP BWG workshop summary report 참고).

요약하자면, 품질 동등성 분석 기법의 발전으로 유효성 평가 변수를 지표로 하는 비교 유효성 임상시험은 대조약과 동등생물의약품의 차이를 보기에는 품질 분석법 대비 민감도가 떨어진다는 것이다. 또한 비교 유효성 임상시험 결과에 대해 의문이 제기되는 경우에도 품질 및 약동학 프로파일에서 동등성을 입증하여 허가된 사례가 있다는 점에서 비교 유효성 임상시험 결과는 동등생물의약품의 허가를 결정하는 핵심 요소가 아니라고 할 수 있다.

동등생물의약품의 개발에 있어서 비교 유효성 임상시험은 비교 동등성 평가 프로그램의 일부이며, 동등생물의약품 자체의 안전성·유효성을 확증하기 위한 임상시험이 아니다.

이러한 맥락에서 동등생물의약품 개발 시 비교 유효성 임상시험은 필수적으로 수행하는 것이 아니라, 비교 유효성 임상시험이 필요하다고 판단되는 경우 개발사는 동등성 입증에서 비교 유효성 임상시험의 목적을 설명하는 근거 제시가 필요하다고 할 것이다.

ICH Q5E에 따른 동등성 개념을 기반으로 한 동등생물의약품은 개발에 있어서 단계적 접근법이 강조되지만, 비교 유효성 임상시험은 수행에만 최소한 2~3년이 소요되므로

현실적으로 개발사는 품질 동등성 평가와 비교 유효성 임상시험을 동시에 수행하고 있다.

이 가이드라인에서는 품질 동등성 평가 이후가 아니라 개발 초기에 대조약에 대해 알려진 정보를 중심으로 하여 불확실성과 위험성에 기반한 비교 유효성 평가 수행 여부를 결정하기 위한 고려 사항을 제시함으로써 동등생물의약품 개발의 간소화 및 신속한 제품화에 이바지하고자 한다.

1.2. 적용 범위

이 가이드라인은 동등생물의약품 개발 프로그램에서 비교 유효성 임상시험이 예외적으로 어떨 때 필요한지에 대해 기술하고 있다.

비교 유효성 임상시험의 필요 여부에 관한 판단은 제품, 특히, 알려진 품질 및 안전성·유효성 측면에서 잘 연구되고 축적된 지식을 기반으로 동등성 증명을 위한 비교 유효성 임상시험의 필요성에 대한 타당한 근거를 제시해야 한다.

동등생물의약품 개발 전반에 걸쳐 고려해야 할 일반적인 사항은 ‘동등생물의약품 평가 가이드라인(식약처, 2021)’을 참고한다.

2. 비교 유효성 임상시험 수행을 고려해야 하는 경우

식약처는 동등생물의약품 개발 프로그램에서 동등성 평가의 중심은 품질 비교 평가로 간주하므로, 비교 유효성 임상시험을 필수적으로 수행하는 것을 전제로 하지 않는다.

비교 유효성 임상 평가는 품질 비교 동등성 평가 및 비교 약동학 평가의 시행만으로는 해소되지 않는 잔여 불확실성이 있는 경우 이를 해결하기 위한 수단으로 수행되어야 하며, 품질 비교 동등성 평가에서 대조약과 동등생물의약품 간의 품질 속성의 실질적인 차이가 발생하였을 때 이를 정당화하기 위한 수단으로 사용되어서는 안 된다. 비교 유효성 임상시험은 다른 대안으로는 해결할 수 없고 비교 유효성 임상시험으로 해결할 수 있는 핵심 질문이 있는 경우 이를 수행하는 것이 유용한지에 대해 고려되어야 한다.

비교 유효성 임상시험은 동등생물의약품 개발 프로그램에 있어서 필수적으로 수행되는 것이 아니며, 잔여 불확실성을 해소하기 위한 유일한 수단은 아니지만 때에 따라서 실시하는 것이 유용할 수 있다. 동등생물의약품 개발 과정에 있어서 비교 유효성 임상시험을 수행하는 것이 유용한지를 결정하기 위한 상세한 판단 요소는 '[붙임 1] 비교 유효성 임상시험 수행의 유용성 평가표'를 참고할 수 있다.

개발사는 비교 유효성 임상시험의 수행 여부를 포함하여 동등생물의약품 개발 전략에 대해 식약처와 상담을 진행하거나 '의료제품 사전검토 운영에 관한 규정(식약처 고시)'에 따라 사전검토를 신청할 수 있다. 사전검토 신청 시 제출 자료 목록(예시)은 '[붙임 2] 사전검토 신청 시 제출 자료 목록(예시)'을 참고할 수 있다.

2.1. 품질 측면에서 고려 사항

품질 목표 사항(Quality Target Product Profile, QTPP), 품질 속성(Quality Attribute, QA), 주요 품질 속성(Critical Quality Attribute, CQA)은 제품 개발 초기에 사전 지식 및 문헌을 통해 선정되고 광범위한 특성 분석 결과에 근거하여 최종적으로 결정된다.

과학적으로 타당한 근거와 함께 대조약에 대해 공식적으로 알려진 지식에 기반하여 위험성 평가(선정된 각 품질 속성에 대해 안전성·유효성, 약동학 및 면역원성에 미치는 영향(중요도)이나 불확실성을 고려하여 점수화 및 등급 매기기)를 수행함으로써 주요 품질 속성을 선별해 낼 수 있다. 작용기전과 구조-활성

관계(Structure-Activity Relationship, SAR)가 완전히 밝혀지지 않아 주요 품질 속성을 파악하고 위험성 평가를 수행하기 어려운 경우, 비교 유효성 임상시험이 유용할 수 있다. 주요 품질 속성 항목에서 동등성을 입증할 수 없는 경우에는 공정 개선이나 시험법 연구가 선행되어야 하며 품질 측면에서 해결할 수 없을 정도의 주요 차이가 있으면 비교 유효성 임상시험은 이를 해결할 수 없다.

비교 유효성 임상시험이 고려될 수 있는 경우는 아래와 같다.

특성 분석 측면에서 구조적 및 물리화학적 특성의 이질성 패턴과 주요 품질 속성이 잘 연구되어 있지 않고 가용할 수 있는 이전 지식(prior knowledge)이 축적되어 있지 않아 비교 유효성 임상시험으로 해결할 수 있는 핵심 질문이 있는 경우 비교 유효성 임상시험을 수행하는 것이 유용할 수 있다.

대조약과 동등생물의약품에서 발생할 수 있는 일부 품질 속성의 차이가 최종 제품의 인체 투여 시 안전성·유효성에 미칠 수 있는 영향 및 중요성을 적절히 설명할 수 없고 비교 유효성 임상시험으로 해결할 수 있는 핵심 질문이 있는 경우 비교 유효성 임상시험을 수행하는 것이 유용할 수 있다.

제조 측면에서는 단클론성 세포주 기반의 제조공정 등 오랫동안 다수의 제조 방법 변경에서도 품질 일관성을 확보할 수 있을 만큼 공정 연구가 잘 되어 있는 안정된 공정 플랫폼이 아닌 새로운 플랫폼(예, 형질전환 동물, 식물 세포 등)에서 생산되고 비교 유효성 임상시험으로 해결할 수 있는 핵심 질문이 있는 경우 비교 유효성 임상시험을 수행하는 것이 유용할 수 있다.

품질 동등성 평가에서는 선정된 품질 속성에 대해 유사성을 입증하는데 있어 특히 작용기전(Mode of Action, MoA)이 반영된 주요 품질 속성의 생물학적 활성 분석은 품질 동등성 평가에서 가장 중요한 요소이다. 고차구조를 포함하여 제품의 복잡성으로 인해 물리화학적 및/또는 생물학적 분석으로 차이를 모두 감지하지 못할 만큼 분석법의 한계가 있을 수 있다. 동등생물의약품 개발에 있어서 비교 동등성 평가의 중심은 품질 비교 평가에 있으므로 분석법에 이러한 한계가 있어 비교 유효성 임상시험으로 해결할 수 있는 핵심 질문이 있는 경우 비교 유효성 임상시험을 수행하는 것이 유용할 수 있다.

2.2. 임상 측면에서 고려 사항

비교 유효성 임상시험은 품질 동등성 평가의 결과와 별개로 품질 비교로서 해소할 수 없는 잔여 불확실성을 해결하기 위한 수단으로 사용되어야 한다.

일반적으로, 비교 유효성 임상시험은 품질 비교 동등성 평가에 비해 대조약과 개발하고자 하는 동등생물의약품 간의 차이를 감지하는 민감도가 낮다. 그럼에도 불구하고 비교 유효성 임상시험의 실시는 임상적으로 의미 있는 불확실성 요인을 식별하거나 선별하는 데 도움이 될 수 있다.

치료용량이 용량-반응 곡선의 가파른 구간에 있는 제품(치료 영역이 좁은 제품)의 안전성·유효성은 약동학 또는 수용체 결합의 사소한 변화 때문에 임상적 효과에 영향을 줄 수 있으므로, 비교 유효성 임상시험을 통해 두 제품 간의 차이를 평가하는 것이 유용할 수 있다.

전신 노출을 전제로 하는 비교 약동학 평가를 시행할 수 없는 국소적으로 작용하는 치료제의 경우(예를 들면, 안구 내 적용), 비교 유효성 임상시험으로 대체할 수 있다.

면역원성 차이는 품질 비교 평가나 단회 투여의 비교 약동학으로 평가하기 어려울 수 있다. 면역원성에 의한 부작용 빈도가 낮은 경우 비교 유효성 임상시험에서도 이를 확인할 수 있는 충분한 시험 대상자 수가 되지 않을 수 있다. 다만 대조약에서 면역원성 관련 약물 이상 반응이 높은 빈도로 보고되었으면 비교 유효성 임상시험을 통해 두 제품 간의 차이를 평가하는 것이 유용할 수 있다.

대조약의 이전 지식에서 면역원성이 심각한 주사 부위 반응, 항 약물 항체(anti-drug antibody, ADA)에 의한 내인성 리간드의 교차반응 등 안전성이나 중화항체 등 유효성에 영향을 미치는 것으로 확인된다면 추가적인 비교 면역원성 평가가 필요할 수 있다. 이 경우 비교 약동학 연구를 면역원성 비교를 확인할 수 있는 충분한 수의 건강한 지원자 또는 환자 집단에서 다회 투여로 설계하는 것을 고려해 볼 수 있으며, 보조적 수단으로 인간 세포주를 이용한 *in vitro* 면역원성 시험이나 단회 투여의 비교 약동학 연구 및 품질 비교 연구만으로 면역원성을 비교 평가할 수 있음을 뒷받침하는 문헌적 근거 등을 활용해 볼 수 있다.

일부의 경우, 약동학 시험으로부터 의미 있는 면역원성 데이터를 도출하기 어려울 수 있으며, 이 경우 별도의 임상 안전성 및 면역원성 시험(또는 면역원성 평가를 포함한 비교 유효성 임상시험)이 필요할 수 있다. 평가에는 가장 민감한 면역능 집단을 활용하여야 한다.

3. 참고 문헌

- 1) IPRP BWG workshop summary report(2024.5). link:
https://admin.iprp.global/sites/default/files/2024-07/IPRP_BWG_Final%20IPRP%20Scientific%20Workshop%20Summary%20Report_2024_0506.pdf
- 2) Bielsky *et al.*, 2020. Streamlined approval of biosimilars: moving on from the confirmatory efficacy trial. *Drug Discov Today*. 25(11):1910-1918.
- 3) Goto *et al.*, 2025. Survey on the role of comparative efficacy studies required for biosimilar monoclonal antibody approval in Japan to justify the quality attribute differences between biosimilars and their reference products based on the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) assessments. *Pharmaceut Med* 39(6):477-491.
- 4) Guillen *et al.*, 2023. A data driven approach to support tailored clinical programs for biosimilar monoclonal antibodies. *Clinl Pharmacol Ther.* 113(1):108-123.
- 5) Guillen *et al.*, 2025. The tailored biosimilar approach: expectations and requirements. *Drugs*. 85(5):601 - 608.
- 6) Kirsch Stefan *et al.*, 2023. Do the outcomes of clinical efficacy trials matter in regulatory decision making for biosimilars? *BioDrugs*. 37(6):855-871.
- 7) Schiestl *et al.*, 2020. The path towards a tailored clinical biosimilar development. *BioDrugs*. 34(3):297-306.
- 8) Schiestl *et al.*, 2025. Analytical data and single dose PK are sufficient to conclude comparable immunogenicity for biosimilars: an ustekinumab case study. *BioDrugs*. 39(5):769-776.
- 9) 동등생물의약품 평가 가이드라인(식약처, 2021)

[붙임 1] 비교 유효성 임상시험 수행의 유용성 평가표

평가 요소			아닐 때 조치 방법(예시)*
품질적 요소	특 성	특성 분석 측면에서 구조적 및 물리화학적 특성의 이질성 패턴과 주요 품질 속성이 잘 연구되어 있고 가용할 수 있는 이전 지식이 축적되어 있는가?	추가 특성 분석 연구로도 과학적 불확실성을 해소하기 어렵다면 비교 유효성 임상시험을 고려해 볼 수 있음
		알려진 모든 적응증에 대해 작용기전(Mode of Action, MoA)이 합리적으로 이해되며, 작용기전에 영향을 미치는 모든 주요 품질 속성(Critical Quality Attribute, CQA)이 식별되었는가?	MoA 및 CQA의 불확실성을 해소하기 위한 추가 연구(비임상, 약리학 등)가 선행되어야 하며, 비교 유효성 임상시험을 수행하는 것이 유용할 수 있음
		구조-활성 상관관계(SAR)가 잘 알려져 있는가?	심도 있는 추가 연구(예, 작용기전을 반영한 세포 기반의 생물학적 시험 등)를 통해 과학적 불확실성을 해소할 수 있음
		대조약과 동등생물의약품에서 발생할 수 있는 일부 품질 속성의 차이가 최종 제품의 인체 투여 시 안전성·유효성에 미칠 수 있는 영향 및 중요성을 적절히 설명할 수 있는가?	
	제 조	오랫동안 다수의 제조 방법 변경에서도 품질 일관성을 확보할 수 있을 만큼 공정 연구가 잘 되어 있는 안정된 공정 플랫폼에서 제조되었는가? (예, 단일 클론 세포주 배양, 고순도 정제공정 등)	비교 유효성 임상시험을 수행하는 것이 유용할 수 있음
	시 험	품질 속성에 대해 시험약과 대조약의 차이를 모두 감지할 수 있을 만큼 민감한 물리화학적 및 생물학적 분석법이 잘 확립되어 있는가?	분석법의 개선이 선행되어야 하지만, 일부 해소되지 않는 과학적 불확실성이 있다면 보조적으로 비교 유효성 임상시험을 수행하는 것이 유용할 수 있음
작용기전을 반영하는 생물학적 분석법(예, 세포 기반의 분석법)은 적절한 정밀도, 정확성 및 감도를 갖추었는가?			
임상적 요소	약 동 학	전신 노출의 약동학 평가가 가능한가? (예, 국소적으로 적용되는 제품의 경우 전신 노출의 약동학 평가가 일반적으로 어려울 수 있음)	전신 노출의 약동학 평가를 대체하기 위한 수단으로 비교 유효성 임상시험 등 노출-반응 차이를 민감하게 평가할 수 있는 임상 모델이 유용할 수 있음
	치 료 용 량	치료용량이 용량-반응 곡선에서 완만한 구간에 있는 제품(치료 영역이 넓은 제품)인가? (작은 품질 차이가 큰 임상적 결과로 이어질 가능성이 작음)	비교 유효성 임상시험을 실시하는 것이 유용할 수 있음
	면 역 원 성	대조약 정보를 통해 면역원성이 유효성(예, 중화항체)이나 안전성(예, 심각한 주사 부위 반응, ADA에 의한 내인성 리간드의 교차반응)에 영향을 미치지 않으리라고 예상하는가?	추가적인 비교 면역원성 평가가 필요하며, 비교 유효성 임상시험의 수행이 하나의 수단으로서 유용할 수 있음
		품질 평가 및/또는 1상 임상으로도 면역원성의 잠재적 위험성을 평가할 수 있도록 설계되어 있는가?	
※ 이는 예시로서, 제품 개발을 재설계하거나 다른 개발 경로(예, 신규 품목 허가)를 고려하는 것 이외에 제품별로 과학적 정당성이 확보되는 범위 내에서 다양한 조치 방법이 제안될 수 있음			

[붙임 2] 사전검토 신청 시 제출 자료 목록(예시)

1. 지금까지 수행된 예비 비교 평가 자료

1) 예비 품질 비교 평가 자료

- 1상 임상시험계획 승인 신청 시 제출되는 수준의 품질 평가 자료
 - 파일럿 배치의 시험약과 제한된 배치 수의 대조약과의 비교 자료
 - 파일럿 배치의 시험약에 대한 제조, 특성 분석 등의 자료

2) 예비 비임상 비교 평가 자료

- 작용기전이 반영된 시험관 내(*in vitro*) 시험 자료 등

2. 품질 비교 동등성 평가 계획

1) 대조약에 관한 정보

- 작용기전 등 이전 지식(prior knowledge)

2) 비교 동등성 평가 전략

- 대조약과 시험약 간의 품질 비교 동등성 평가 전략
 - 양자 비교(국내 대조약 - 시험약) 또는 3자 비교(국내 대조약 - 해외 대조약 - 시험약) 전략
 - 해당하면, 대조약 및 시험약의 단위별(예, 용량별, 제형별) 비교 전략
- 위험성 평가(Risk assessment) 자료
 - QTPP 정의, 품질 속성(QA), 주요 품질 속성(CQA) 확립
 - QA 목록에 대한 점수 및 등급 매기기 등(근거 포함)
- 비교 동등성 평가에 사용될 전체 QA 목록 및 등급 등

3) 대조약 및 시험약의 배치 정보

- 품질 비교 동등성 시험 및 비교 강제 분해 시험에 사용되는 대조약 및 시험약의 배치 정보(배치 수, 제형, 용량 단위, 공정 개발 단계, 제조일, 시험 시점 제품 연령 등 계획)

4) 분석법

- 비교 동등성 평가에 사용되는 물리화학적/생물학적 분석법
- 필요시, 분석법이 품질 속성의 유의한 차이를 검출할 수 있고 높은 수준의 정밀성과 민감성을 가지고 있음을 보증할 수 있는 적격성 평가 요약 자료 및 계획

5) 비교 동등성 기준 설정 방법 및 통계분석 방법

- 비교 동등성의 허용 기준을 설정하는 방법 및 통계분석 방법

6) 대조약과 시험약 간의 품질 차이가 안전성·유효성에 미치는 영향

- 품질 속성별로 대조약과 시험약 간의 차이가 발생할 경우 임상적 영향을 고찰하는 방법
- 필요시 추가적인 생물학적 활성 시험을 수행할 경우 그 계획

3. 면역원성 평가 계획

- 대조약 정보를 통해 면역원성이 유효성(예, 중화항체)이나 안전성(예, 심각한 주사 부위 반응, ADA에 의한 내인성 리간드의 교차반응)에 영향을 미칠 것으로 예상하는 경우 비교 면역원성 평가를 위한 추가 계획

4. 비교 약동학 임상시험 평가 계획

- 비교 약동학 임상시험 설계(필요시, 면역원성 등 잔여 불확실성 해소를 위한 평가 포함)

5. 비교 유효성 임상시험 수행 여부에 대한 결론

- 비교 유효성 임상시험 수행의 유용성 평가표[붙임 1] 및 요소별 판단 근거
- 필요시, 유효성 평가 변수 이외의 임상적 평가 변수에 대한 비교 유효성 임상시험 수행 계획

품질 동등성 평가 계획서 양식(일부)

구분 (예시)			등급	시험법(예시)	차이 발생 시 고찰 방법	
일차 구조	아미노산 서열			LC-MS		
	분자량	Intact		LC-MS		
		Reduced		LC-MS		
		De-N-glycosylated		LC-MS		
고차 구조	2차 구조			Far-UV CD		
				FT-IR		
	3차 구조			Near-UV CD		
				DSC		
				Fluorescence		
	이황화 결합 및 free thiols			LC-MS		
			Ellman's reagent			
순도	전하 변이체			CEX		
				icIEF		
	크기 변이체			SEC		
				SEC-MALS		
				CE-SDS		
				SV-AUC		
	아미노산 변이체			LC-MS		
당화	Oligosaccharide profiling			LC-MS		
	Afucosylation			LC-MS		
	Galactosylation			LC-MS		
	High Man			LC-MS		
	Sialylation			LC-MS		
	NGNA			LC with DMB labeling		
	Glycation			LC-MS		
함량				UV spectroscopy		
생물학적 활성	Antigen binding affinity			ELISA		
	Bioassay			Cell-based reporter activity		
	Fc 매개 기능성	FcγRI 결합			SPR	
		FcγRIIIa 결합			SPR	
		FcγRIIIb 결합			SPR	
		FcγRIIIa 결합			SPR	
		FcγRIIIb 결합			SPR	
		C1q 결합			BLI	
		FcRn 결합			SPR	
		ADCC			ADCC reporter assay	
		CDC			CDC reporter assay	
		ADCP			ADCP reporter assay	

[첨부] 가이드라인 영문본



MFDS with
integrity and
transparency,
Public Safety
Promised

Considerations in Determining the Utility of Comparative Efficacy Studies for Biosimilars

March, 2026



MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

**National Institute
of Food and Drug Safety Evaluation**

Biosimilars Division

Biopharmaceuticals and Herbal Medicine Evaluation Department

This public guidance is intended to easily and clearly describe the considerations in determining the utility of biosimilar's comparative efficacy study or represent the current thinking or stance of the Ministry of Food and Drug Safety on this topic.

This guidance is not externally binding; accordingly, please use this guidance only for reference despite the manner in which the text is phrased (should, etc.). In addition, this guidance has been established based on current scientific and technical facts and effective regulations as of March 2026. Therefore, please note that it may be applied differently depending on subsequently amended regulations, more accurate fact relevance, etc.

※ Public guidance” refers to a document that clearly explains the contents of statutes or administrative regulations in order to assist industry in understanding those applicable to their current pursuits, or that describes the external position of the Ministry of Food and Drug Safety regarding specific applications or equivalent ones filed with the MFDS. (Article 2 of “Regulations on the Management of Guidelines, etc. by the Ministry of Food and Drug Safety

※ For comments or questions about this public guidance, please contact the Biosimilars Division, Biopharmaceuticals and Herbal Medicine Evaluation Department, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation.

Tel: +82-43-719-5652

Revision History

Considerations in Determining the Utility of Comparative Efficacy Studies of Biosimilars

No.	Publication/ Revision No.	Approval Date	Description
1	Guideline-1498-01	03/27/2026	Published

Table of Contents

Considerations in Determining the Utility of Comparative Efficacy Studies of Biosimilars

1. Introduction	18
1.1. Objective and background	18
1.2. Scope	20
2. Considerations for determining the need of comparative efficacy study	21
2.1. Quality considerations	21
2.2. Clinical considerations	22
3. References	24
 [Appendix 1] Evaluation Table for Assessing the Utility of CES	25
[Appendix 2] Example List of Data for Pre-submission Review	27

List of Abbreviations

Considerations in Determining the Utility of Comparative Efficacy Studies for Biosimilars

Abbreviation	Definition
BS	Biosimilar
CES	Comparative Efficacy Study
CPS	Comparative Pharmacokinetics Study
CQA(s)	Critical Quality Attribute(s)
CQS	Comparative Quality Study (using analytical and functional assays)
ICH	International Council for Harmonization
MFDS	Ministry of Food and Drug Safety
MoA	Mode of Action
PK	Pharmacokinetics
QA(s)	Quality Attribute(s)
QTTP	Quality Target Product Profile
RP	Reference Product

Considerations in Determining the Utility of Comparative Efficacy Studies for Biosimilars

1. Introduction

1.1. Objective and background

The pharmacological action of recombinant protein products composed of high molecular weight proteins is generally achieved through interaction with receptors or ligands, so recombinant protein products with the same structure may be expected to exhibit the same pharmacological action. In other words, the structure of a recombinant protein product determines its function, and the same function results in the same pharmacological activity and ultimately the same safety and efficacy in humans.

Recombinant protein products are manufactured through a complex manufacturing process including cell culture and purification, and they result in a wide spectrum of structural changes due to changes in the manufacturing process, such as changes in cell lines, culture conditions or purification, and even different batches produced using the same manufacturing process can exhibit subtle structural changes.

For decades, regulatory agencies in many countries have approved changes in the manufacturing process of recombinant protein products based on analytical comparability assessments of product quality between pre- and post-change products, even when there are significant changes in the manufacturing process of recombinant protein products, without new nonclinical and/or clinical data proving that there is no ultimate impact on the safety and efficacy of the product.

Comparability, as defined in ICH Q5E, is the conclusion that the quality attributes (QAs) of the pre- and post-change products are highly similar and that the manufacturing change has no adverse effect on the safety (including immunogenicity) or efficacy of the drug product. This concept has proven to be useful and successful for many years.

Comparability reflects the recognition that recombinant protein products are inherently variable

and that minor differences in QAs are often not clinically significant. This is a characteristic of such products, in contrast to synthetic drugs, which are structurally identical rather than comparable.

As mentioned above, considering the importance of structural similarity in recombinant protein products, the focus of comparability exercise lies in the analytical quality evaluation before and after the manufacturing process change, and if there is uncertainty that cannot be overcome by the quality evaluation alone as exemplified in ICH Q5E such as unknown mode of action (MoA), additional nonclinical and/or clinical comparability evaluations may be useful.

The theoretical background of biosimilar (BS) development based on this concept of comparability, and generally approval is granted by submitting data proving the biosimilarity between the reference product (RP) and proposed BS in terms of quality, pharmacokinetics (PK), and efficacy. However, in the case of a comparative efficacy study (CES) in which safety and immunogenicity data are also collected, it can be replaced with a comparative pharmacodynamics study if there is a well-established pharmacodynamic surrogate marker according to the 'Biosimilar product evaluation guideline (MFDS, 2022)'. In addition, CES have been waived in very exceptional cases of proteins with low structural and functional complexities.

Regulatory agencies in many countries, including the MFDS, have been re-evaluating the utility of CES in BS development programs based on the accumulated knowledge gained from BS development over the past 20 years and on the regulatory experience that CES routinely conducted in BS development programs generally provide little additional information (see IPRP BWG workshop summary report).

Taken together, with advances in analytical techniques, CES using efficacy endpoints as biosimilarity indicators have lower sensitivity than analytical and functional assays in detecting differences between the RP and the proposed BS. Furthermore, CES results were not a decisive factor in the regulatory approval of BS, as shown by cases in which BS were approved based on the demonstration of biosimilarity in terms of quality and PK profiles despite questions raised regarding CES results.

In BS development, CES are part of the biosimilarity assessment program and are not confirmatory clinical study to establish the safety and efficacy of the BS itself.

It should be made clear that CES are not routinely performed during BS development. If CES are deemed necessary, developers should provide a rationale explaining the purpose of the CES in relation to demonstrating biosimilarity between the RP and the proposed BS.

For BS whose inception was initially spurred by the concept of comparability described in ICH Q5E, a step-wise approach is emphasized; however, since completing of an appropriately designed CES alone requires at least 2-3 years, CES are customarily conducted in parallel with comparative quality studies (CQS), not sequentially after them.

This guideline was prepared to contribute to the streamline of the BS development and their marketing authorization by presenting considerations for deciding whether to conduct a CES based on uncertainty/risk, focusing on the information known about the RP in the early stage of development, not after the completion of CQS.

1.2. Scope

This guideline describes the exceptional circumstances in which CES are necessary in BS development programs.

The determination of whether a CES is necessary should be based on well-researched and accumulated knowledge of the product, particularly its known quality, safety, and efficacy, and should provide a valid justification for the need for a CES to complete biosimilarity.

For general considerations throughout BS development, refer to the ‘Biosimilar product evaluation guideline (MFDS, 2022)’.

2. Considerations for determining the need of CES

Since MFDS considers CQS to be the central element of biosimilarity assessment in BS development, it does not assume that CES will be routinely conducted.

CES should be conducted as a means to address residual uncertainty that cannot be resolved through CQS alone and should not be used as a means to justify meaningful differences in quality attributes between the RP and the proposed BS. The utility of CES should be considered when there is a key question that cannot be addressed by other approaches but can be answered through CES.

CES are not routinely conducted in BS development programs and are not the only means to address residual uncertainties; however, conducting CES may be useful in certain situations. Detailed factors for determining whether conducting CES would be useful during BS development are provided in the "[Appendix 1] Evaluation Table for Assessing the Utility of CES".

Developers can consult with the MFDS regarding their BS development strategy, including whether to conduct CES, or apply for a pre-submission review (scientific advice) in accordance with the "Regulations on the Operation of Pre-submission Review of Medical Products (MFDS Notice)." A list of data for pre-submission review can be found in [Appendix 2].

2.1. Quality considerations

Quality Target Product Profiles (QTPPs), Quality Attributes (QAs), and Critical Quality Attributes (CQAs) are identified early in product development based on prior knowledge and literature review, and are ultimately determined based on extensive characterization data.

CQAs may be identified by conducting risk assessment (through scoring and ranking each selected QA in consideration of its potential impact (criticality) on safety, efficacy, PK, and immunogenicity and the associated uncertainties) based on publicly available knowledge about the RP, together with a scientifically sound rationale. Where the MoA and the structure-activity relationship (SAR) are not fully understood, and, consequently, it is not feasible to identify CQAs and conduct a risk assessment, CES may be useful. Where biosimilarity cannot be demonstrated for a CQA, process refinement and additional studies on analytical methods should first be

conducted. If differences are so significant that they cannot be resolved from a quality perspective, a CES will not be able to resolve them.

However, CES may be considered in the following cases.

If, from a characterization perspective, the heterogeneity patterns of structural and physicochemical attributes and the CQAs are not well studied and there is insufficient accumulated prior knowledge available, such that a key question exists that can be addressed through CES, conducting a CES may be useful.

If the potential impact and criticality of certain QAs that may arise between the RP and the proposed bS cannot be adequately explained with respect to the safety and efficacy of the final product, when administered to humans, and a key question exists that can be addressed through CES, conducting a CES may be useful.

From a manufacturing perspective, if the product is produced using a new platform (e.g., transgenic animals or plant cells) rather than on a well-established process platform, such as a monoclonal cell line-based manufacturing process, that has been extensively studied over a long period of time and has demonstrated the ability to ensure consistency in product quality even when multiple manufacturing process changes are introduced, and a key question exists that can be addressed through CES, conducting a CES may be useful.

In the CQS, similarity should be demonstrated with respect to the selected QAs, and, in particular, the analysis of biological activity of the CQAs reflecting the MoA is the most important factor in such assessments. Due to the inherent complexity of these products, including their higher-order structures, analytical methods may have limitations in detecting all the structural and/or functional differences through physicochemical and biological analyses. Because biosimilarity assessment in BS development centers on quality comparability, when such analytical limitations leave a key question that can be addressed through CES, conducting a CES may be useful.

2.2. Clinical considerations

CES should be used as a means to resolve residual uncertainties that cannot be addressed through CQS, independent of the results of CQS. In general, CES are less sensitive than CQS for detecting differences between the RP and the proposed BS. Nevertheless, conducting a CES may

help identify or screen for clinically meaningful uncertainties.

For products whose therapeutic dose lies in the steep part of the dose-response curve (i.e., products with a narrow therapeutic window), even minor changes in PK or receptor binding may affect safety and efficacy and, consequently, CES may be useful for evaluating differences between the RP and the proposed BS.

For locally acting products (e.g., products administered via intraocular injection) for which a comparative pharmacokinetics study (CPS) based on systemic exposure is not relevant, a CES may replace the CPS.

Differences in immunogenicity may be difficult to evaluate through CQS or single-dose CPS. Where the frequency of adverse reactions due to immunogenicity is low, the number of subjects may not be sufficient to detect such differences. However, if immunogenicity-related adverse drug reactions have been reported at a high frequency for the RP, conducting a CES may be useful for evaluating differences between the RP and the proposed BS.

If prior knowledge of the RP indicates that immunogenicity affects safety (e.g., severe injection-site reactions) or efficacy (e.g., neutralizing antibodies), additional comparative immunogenicity assessment may be necessary. In such cases, designing a CPS using multiple dosing in a sufficient number of healthy volunteers or in a sufficiently sized patient population to allow comparison of immunogenicity may be considered. As supportive means, *in vitro* immunogenicity studies using human cell lines or literature supporting that immunogenicity comparability can be assessed through CQS and single-dose CPS alone, among others, may be utilized.

In some cases, it may be difficult to derive meaningful immunogenicity data from CPK; in such instances, separate clinical safety and immunogenicity studies (or CES including immunogenicity evaluation) may be required. The most sensitive immune population should be utilized for the evaluation.

3. References

- 1) IPRP BWG workshop summary report (2024.5). link: https://admin.iprp.global/sites/default/files/2024-07/IPRP_BWG_Final%20IPRP%20Scientific%20Workshop%20Summary%20Report_2024_0506.pdf
- 2) Bielsky *et al.*, 2020. Streamlined approval of biosimilars: moving on from the confirmatory efficacy trial. *Drug Discovery Today*. 25(11):1910-1918.1) Bielsky *et al.*, 2020. Streamlined approval of biosimilars: moving on from the confirmatory efficacy trial. *Drug Discov Today*. 25(11):1910-1918.
- 3) Goto *et al.*, 2025. Survey on the role of comparative efficacy studies required for biosimilar monoclonal antibody approval in Japan to justify the quality attribute differences between biosimilars and their reference products based on the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) assessments. *Pharmaceut Med*. 39(6):477-491.
- 4) Guillen *et al.*, 2023. A data driven approach to support tailored clinical programs for biosimilar monoclonal antibodies. *Clin Pharmacol Ther*. 113(1):108-123.
- 5) Guillen *et al.*, 2025. The tailored biosimilar approach: expectations and requirements. *Drugs*. 85(5):601 - 608.
- 6) Kirsch Stefan *et al.*, 2023. Do the outcomes of clinical efficacy trials matter in regulatory decision making for biosimilars? *BioDrugs*. 37(6):855-871.
- 7) Schiestl *et al.*, 2020. The path towards a tailored clinical biosimilar development. *BioDrugs*. 34(3):297-306.
- 8) Schiestl *et al.*, 2025. Analytical data and single dose PK are sufficient to conclude comparable immunogenicity for biosimilars: an ustekinumab case study. *BioDrugs*. 39(5):769-776.
- 9) Biosimilar product evaluation guideline (MFDS, 2022).

[Appendix 1] Evaluation table for Assessing the Utility of CES

Evaluation factors			Action plan if No (example)*
Quality Factors	Characterization	In terms of characterization, are the patterns of the structural and physicochemical properties and the CQAs well understood, and has available prior knowledge been accumulated?	If additional characterization studies are insufficient to resolve scientific uncertainty, a CES may be considered.
		Is the MoA reasonably understood for all known indications, and have all CQAs that influence the MoA been identified?	Further studies (e.g., nonclinical, PK) to resolve uncertainty in the MoA and CQA should be conducted first, and conducting a CES may be useful.
		Is the structure-activity relationship (SAR) well known?	Scientific uncertainties can be resolved through additional in-depth studies (e.g., cell-based biological assays reflecting the MoA).
		Can the potential differences in some QAs between the RP and the proposed BS adequately explain their potential impact and significance on the safety and efficacy of the final product when administered to humans?	
	Manu- facture	Is the product manufactured using a stable process platform, supported by well-established process studies, capable of ensuring consistent product quality over time and across multiple manufacturing process changes? (e.g., monoclonal cell line culture systems, high-purity purification processes)	Conducting a CES may be useful.
	Assay	Are there well-established analytical and biological assays sensitive enough to detect differences between the RP and proposed BS in terms of QAs?	While improvement of analytical assays should be taken first, but conducting a CES may be useful as a supportive measure if some scientific uncertainties remain unresolved.
		Do the biological assays reflecting the MoA (e.g., cell-based assays) possess adequate precision, accuracy, and sensitivity?	

※ This table is provided as an example only. In addition to redesigning product development or considering other development pathways (e.g., stand-alone licensure), various plans may be proposed within the scope scientifically justified for each product.

Evaluation factors			Action plan if No (example)*
Clinical Factors	PK	Is it possible to assess the PK of systemic exposure? (For example, for locally applied products, PK assessment of systemic exposure may generally be difficult)	Clinical models that enable sensitive assessment of exposure-response differences, such as CES, may serve as useful alternatives to PK assessment of systemic exposure.
	Therapeutic Window	Is the therapeutic dose in the flat region of the dose-response curve (a product with a broad therapeutic range)? (Minor quality differences are unlikely to translate into clinically meaningful differences)	Conducting a CES may be useful.
	Immunogenicity	Is it expected, based on RP information, that immunogenicity will not affect efficacy (e.g., neutralizing antibodies) or safety (e.g., serious injection-site reactions)? Is the development program designed to assess the potential risk of immunogenicity through quality assessment and/or Phase I clinical trials?	Additional comparative immunogenicity assessment is necessary, and conducting a CES may be used as a supportive measure.
※ This table is provided as an example only. In addition to redesigning product development or considering other development pathways (e.g., stand-alone licensure), various plans may be proposed within the scope scientifically justified for each product.			

[Appendix 2] Example List of Data for Pre-submission Review

1. Preliminary comparative analysis data available to date

1) Preliminary comparative quality data

- Quality assessment data at the level comparable to those submitted when applying for Phase I clinical trial approval
 - Comparative analysis of pilot batches of the proposed BS and a limited batches of the reference product (RP)
 - Manufacture and characterization of pilot batches of the proposed biosimilar (BS)

2) Preliminary comparative nonclinical Data

- *In vitro* data reflecting the MoA, etc.

2. Comparative quality study (CQS) plan

1) Information on the RP

- Prior knowledge including the MoA

2) CQS strategy

- CQS strategy between the RP and the proposed BS
 - 2-way (local RP - BS) or 3-way (local RP - non-local RP - BS) comparison strategy
 - If applicable, comparison strategy in units(e.g., strength, dosage form)
- Risk assessment
 - Definition of the QTPP and identification of QAs and CQAs
 - Scoring and rating for the list of QAs (including rationale)
- Full list and tiers of QAs to be used for the CQS

3) Batch information of the RP and proposed BS

- Batch information of the RP and the proposed BS to be used in the CQS and the comparative forced degradation study (plan including number of batches, dosage form, dosage unit, process development stage, manufacturing date, and product age at the time of study)

4) Assays

- Physicochemical and biological assays to be used for the CQS
- If necessary, a qualification summary and plan that ensures that the assays can detect meaningful differences in QAs and have high levels of precision and sensitivity

5) Methods for establishing biosimilarity criteria and statistical analysis

- Methods for establishing acceptance criteria for biosimilarity and methods for statistical analysis

6) Impact of quality differences between the RP and proposed BS on safety and efficacy (How to justify difference in QAs)

- Methods for evaluating the clinical impact of differences between the RP and proposed BS in QAs
- Plan for conducting additional biological activity studies, if necessary

3. Immunogenicity evaluation plan

- Additional plans for comparative immunogenicity evaluation if immunogenicity is expected to affect efficacy (e.g., neutralizing antibodies) or safety (e.g., serious injection reactions and cross-reactivity with a non-redundant endogenous ligand) based on the RP information

4. Comparative pharmacokinetics study (CPS) plan

- Design of the CPS (including assessments to address residual uncertainties, such as immunogenicity, if necessary)

5. Conclusion on whether to conduct a comparative efficacy study (CES)

- [Appendix 1] Evaluation Table for Assessing the Utility of CES and the rationale for the assessment of each factor
- Plan to conduct CES for clinical endpoints other than efficacy endpoints, if necessary

The part of CQS protocol (example)						
Category (example)			Tier	Analytical method (example)	Justification if difference	
Primary structure	Amino acid sequence			LC-MS		
	Molecular weight	Intact		LC-MS		
		Reduced		LC-MS		
		De-N-glycosylated		LC-MS		
Higher order structure	Secondary structure			Far-UV CD		
				FT-IR		
	Ternary structure			Near-UV CD		
				DSC		
				Fluorescence		
	Disulfide bond and free thiols			LC-MS		
			Ellman’s reagent			
Purity	Charge variants			CEX		
				icIEF		
	Size variants			SEC		
				SEC-MALS		
				CE-SDS		
				SV-AUC		
Amino acid variants			LC-MS			
Glycosy-lation	Oligosaccharide profiling			LC-MS		
	Afucosylation			LC-MS		
	Galactosylation			LC-MS		
	High Man			LC-MS		
	Sialylation			LC-MS		
	NGNA			LC with DMB labeling		
	Glycation			LC-MS		
Protein contenct				UV spectroscopy		
Biological activity	Antigen binding affinity			ELISA		
	Bioassay			Cell-based reporter activity		
	Fc-mediated function	FcγRI binding			SPR	
		FcγRIIa binding			SPR	
		FcγRIIb binding			SPR	
		FcγRIIIa binding			SPR	
		FcγRIIIb binding			SPR	
		C1q binding			BLI	
		FcRn binding			SPR	
		ADCC			ADCC reporter assay	
		CDC			CDC reporter assay	
		ADCP			ADCP reporter assay	

이 민원인 안내서는 2026년 3월을 기준으로 작성되었으며, 관련 규정은 계속 제·개정 될 수 있으므로 반드시 최신의 규정을 확인하시기 바랍니다.

동등생물의약품의 비교 유효성 임상시험 수행 결정 시 고려 사항

발 행 일	2026년 3월 27일
발 행 인	강 석 연
편집위원장	최 영 주
편 집 위 원	<u>식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 바이오시밀러심사과 및 유전자재조합의약품과</u> 오우용, 김호정, 배창준, 최정윤, 진미령, 권오석, 강소영, 박혜원, 최경민, 김영은, 김호진, 민아름, 손민지, 임형섭, 전설희, 김세은, 이진우, 장세연, 최유정, 권아라, 김선영, 김지영, 박진영, 방주연, 송하림, 이은선, 이지영, 전보라, 추연진, 한승진 <u>바이오시밀러 임상 개선 민관협의체</u> 식품의약품안전처 바이오의약품정책과 및 바이오의약품허가과, 동아ST(주), 삼성바이오에피스(주), (주)삼오제약, (주)셀트리온, 알보젠코리아(주), (주)알테오젠, (주)LG화학, (주)종근당, 지엘파마(주), 한국바이오의약품협회, 한국제약바이오협회
발 행 부 서	식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 바이오시밀러심사과
연 락 처	식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 바이오시밀러심사과
전 화 번 호	043) 719-5652
팩 스 번 호	043) 719-3500

공익신고자 보호법이 항상 당신의 양심을 지켜드립니다.

식약처의 공무원이나 관계자가 부조리한 행위를 하거나 부당하게 처리한 경우가 있을 때는 다음으로 신고하여 주시기를 바랍니다. 신고자의 신원은 절대 보장하겠으며 향후 민원 처리에 있어 추후의 불편함이 없도록 최선을 다하여 도와드릴 것을 약속드립니다.

공익신고자 보호제도란?

공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익 보호조치, 신분보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

※보호조치요구방법

식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고