의약품 품목변경허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2025.04.30.</td><td>접수번호</td><td>20250081296</td></tr>
<tr><td colspan="2">변경신청사항</td><td colspan="3">허가조건</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">코아스템켐온(주)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">뉴로나타-알주(자가골수유래중간엽줄기세포)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">자가골수유래 중간엽줄기세포</td></tr>
<tr><td colspan="2">제조/수입 품목</td><td>■ 제조 □ 수입</td><td>전문/일반</td><td>■ 전문 □ 일반</td></tr>
<tr><td colspan="2">제형/함량</td><td colspan="3">현탁액주사제 /
1 프리필드시린지(4 mL) 중 자가골수유래 중간엽줄기세포 $4.0X10^7$개</td></tr>
<tr><td rowspan="3">기
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2021.08.27.</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">리루졸과 병용하여 근위축성측삭경화증의 질환 진행속도 완화</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">이 약은 리루졸(100 mg / 일, 경구)을 복용하고 있는 근위축성측삭경화증 환자에서 환자 체중 1 kg당 0.1 mL (1.0×10^6 세포)를 뇌척수강 내로 투여한다. 26일 간격으로 2회 투여하며 1회 투여 시 투여 용량은 다음의 예시를 참조한다.
<table>
<tr><th>체중</th><th>투여 용량</th></tr>
<tr><td>51 kg 이상 ~ 53kg 미만</td><td>5.2mL ($5.2X10^7$ cells)</td></tr>
<tr><td>53 kg 이상 ~ 55kg 미만</td><td>5.4mL ($5.4X10^7$ cells)</td></tr>
<tr><td>55 kg 이상 ~ 57kg 미만</td><td>5.6mL ($5.6X10^7$ cells)</td></tr>
<tr><td>57 kg 이상 ~ 59kg 미만</td><td>5.8mL ($5.8X10^7$ cells)</td></tr>
<tr><td>59 kg 이상 ~ 61kg 미만</td><td>6.0mL ($6.0X10^7$ cells)</td></tr>
<tr><td>61 kg 이상 ~ 63kg 미만</td><td>6.2mL ($6.2X10^7$ cells)</td></tr>
<tr><td>63 kg 이상 ~ 65kg 미만</td><td>6.4mL ($6.4X10^7$ cells)</td></tr>
<tr><td>65 kg 이상 ~ 67kg 미만</td><td>6.6mL ($6.6X10^7$ cells)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td rowspan="5">변경
허가
사항</td><td>변경허가일자</td><td colspan="3">2026.05.26.</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">기허가사항과 동일</td></tr>
<tr><td>사용상의
주의사항</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>허가조건</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">국외 허가현황</td><td colspan="3">해당 없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>바이오의약품허가과</td><td>허가담당자</td><td>류상화 심사원, 도희정 연구관, 박현정 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>(안유) 세포유전자치료제과
(통계) 사전상담과
(RMP) 바이오의약품정책과</td><td>심사담당자</td><td>(안유) 유혜선 주무관, 강진욱 연구관, 왕소영 과장
(통계) 박애란 심사원, 김문신 연</td></tr>
</table>

	(첨단바이오TF)		구관, 김희성 과장 (RMP) 황혜정 심사원, 임상우 팀장
GMP* 평가부서	해당 없음	**GMP 담당자**	해당 없음

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요

1.1 안전성·유효성 심사결과

1.2 최종 변경허가사항

○ 효능·효과

리루졸과 병용 시 진행이 느린 근위축성측삭경화증 환자(ALSFRS-R로 평가한 ALS 기능 저하 속도가 월당 1.02점 이내인 경우)의 질병 진행속도 완화

○ 사용상의 주의사항

1. 경고
이 약의 주성분은 자가골수유래중간엽줄기세포이므로 타인에게 사용할 경우 면역거부 및 면역 이상반응 등이 발생할 수 있으므로 반드시 환자 본인에게만 사용해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 자가 골수 채취를 실시할 수 없는 자
2) 우(牛)단백질이나 페니실린 및 스트렙토마이신 등의 항생제에 과민한 자
3) 출혈성 경향이 있는 자
4) 골수 기능에 영향을 줄 수 있는 약물을 사용하고 있는 자
5) 심인성 쇼크 위험군

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 이 약을 사용하기 위해서는 골수 채취 및 척수 천자 등의 시술이 필요하며, 시술 후 합병증 및 부작용이 발생할 수 있으므로, 이 약의 투여에 의한 유익성이 시술의 위험성을 상회한다고 판단할 경우 사용해야 한다.
2) 병용약인 리루졸의 첨부문서를 확인하고 신중히 투여한다.

4. 이상사례
1) 임상시험에서 보고된 약물이상반응
이 약의 안전성 정보는 2건의 임상시험(1/2상 1건, 3상 1건)에서 이 약을 투여받은 환자 115명(1/2상 시험군 41명, 3상 시험군 74명)을 대상으로 평가되었다.
이 약은 리루졸과 함께 투여되었으며, 2상 임상시험과 3상 임상시험 일부 대상자(시험군1 25명)는 이 약을 26일 간격으로 2회 투여받았고, 3상 임상시험 일부 대상자(시험군2 49명)는 26일 간격으로 2회 투여 후 추가로 3개월 간격으로 3회 투여받았다.
임상시험에서 가장 흔하게 발생한 약물이상반응은 발열(28.7%), 두통(20.0%), 등허리 통증(13.9%), 통증(7.8%), 미골통(7.8%), 근육통(1.7%)이었으며, 중대한 약물이상반응으로 두

통(1명)이 발생하였고 수일 내 회복되었다.
보고된 약물이상반응은 기관별로 분류하여 발현 빈도별로 정리하였다(표 1) : 매우 흔하게(10% 이상), 흔하게(1% 이상, 10% 미만), 흔하지 않게(0.1% 이상, 1% 미만), 드물게(0.01% 이상, 0.1% 미만), 매우 드물게(0.01% 미만), 빈도 불명(이용 가능한 데이터로부터 추정 불가함).

[표 1] 임상시험에서 보고된 약물이상반응

기관계 분류	약물이상반응	1/2상 및 3상 통합 분석결과 (N = 115)	
		발생 환자 수 n (%)	발현 빈도
전신 장애 및 투여 부위 병태	발열	33 (28.7)	매우 흔하게
	통증	9 (7.8)	흔하게
	오한	3 (2.6)	흔하게
	열감	1 (0.9)	흔하지 않게
근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증	16(13.9)	매우 흔하게
	사지 통증	4 (3.5)	흔하게
	미골통	9 (7.8)	흔하게
	근육통	2 (1.7)	흔하게
	관절통	1 (0.9)	흔하지 않게
	근골격 통증	1 (0.9)	흔하지 않게
	근육 연축	1 (0.9)	흔하지 않게
	근골격 경직	1 (0.9)	흔하지 않게
각종 신경계 장애	두통	23 (20.0)	매우 흔하게
	지각 이상	1 (0.9)	흔하지 않게
	거미막염	1 (0.9)	흔하지 않게
	감각 저하	1 (0.9)	흔하지 않게
각종 위장관 장애	구역	5 (4.3)	흔하게
피부 및 피하 조직 장애	발진	1 (0.9)	흔하지 않게
	여드름양 피부염	1 (0.9)	흔하지 않게
	두드러기	1 (0.9)	흔하지 않게
감염 및 기생충 감염	질 감염	1 (0.9)	흔하지 않게
손상, 중독 및 시술 합병증	시술 관련 통증	1 (0.9)	흔하지 않게
	타박상	1 (0.9)	흔하지 않게
생식계 및 유방 장애	골반 통증	1 (0.9)	흔하지 않게
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	비출혈	1 (0.9)	흔하지 않게

2) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 8년 동안 257명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 93.77%(241/257명, 1,847건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았고, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

[표 2] 국내 시판 후 조사결과 보고된 예상하지 못한 약물이상반응

	예상하지 못한 약물이상반응

		3.50% (9/257명, 9건)
흔하게 (≥ 1% 이고 < 10 %)	전신 장애 및 투여 부위 병태	오한 주사 부위 통증
흔하지 않게 (≥ 0.1% 이고 < 1%)	근골격 및 결합 조직 장애	근육 긴장
	각종 위장관 장애	구토
	손상, 중독 및 시술 합병증	상지 골절
	신장 및 요로 장애	배뇨 장애
	외과적 및 내과적 시술	발치

5. 일반적 주의

1) 이 약의 주성분은 살아있는 자가골수유래중간엽줄기세포로 사용(유효)기간(제조시로부터 168시간) 내에 사용해야 한다.
2) 병원성 미생물 검사(HBV, HCV, HIV, CMV, EBV, HSV, 매독균(Treponema pallidum)) 양성인 환자에서는 이 약의 제조를 위한 골수 조직을 채취하지 않는다.
3) 이 약은 골수 채취 및 척수 천자 등의 시술 방법을 충분히 숙지하고 사용해야 한다. 판매사는 의료진을 대상으로 이 약의 투여 시 주의사항과 용법·용량에 대해 교육을 실시하며 이 사항을 충분히 숙지하고, 경험이 충분한 의사의 책임하에 사용해야 한다.
4) 이 약을 투여한 후 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상사례 발생에 유의한다. 환자는 이 약의 안전성·유효성에 관한 사항을 의사로부터 전달받아 충분히 이해하고 추적관찰에 대해 동의·서명하도록 하며, 이 약 투여 후 예상하지 못한 이상사례 발생 시 이 약을 투여한 병원의 의료진에게 그 사실을 알릴 수 있도록 한다.
5) 이 약은 신경계 질환의 진단 및 치료에 경험이 있는 전문의가 상주하는 병원급 이상의 의료기관에서 사용하도록 한다.
6) 이 약은 미생물 및 외래성 바이러스의 증식 여부를 확인하기 위하여 완제품을 이용한 무균시험 신속법 결과, 완제품 제조 3일 전 검체를 이용한 무균시험 직접법 및 외래성 바이러스 부정시험의 중간결과를 확인한 후 출고된다. 총 14일이 소요되는 무균시험 직접법 및 외래성 바이러스 부정시험의 최종 결과는 투여 시에는 제출되지 않는다. 제품 출하 후 최종결과가 확인되었을 때 시험결과가 부적합으로 통보된 경우 환자의 상태에 따라 약물 투여 등의 적절한 의료조치를 즉시 시행하고 환자의 상태를 주의 깊게 모니터링하고 그 결과를 기록한다.
7) 이 약을 투여한 후 최소 1일간 입원하여 발열, 두통 등의 급성 이상사례 발현 여부를 확인하고 의학적인 문제 또는 질병의 변화가 있는지 관찰한다. 판매사는 임상시험에서 확인된 약물이상반응에 대해 의사에게 충분한 정보를 제공하고, 의사는 이 약의 투여 후 급성 이상사례와 관련한 사항이 기록될 수 있도록 한다.
8) 다음 환자에 대해서는 안전성 · 유효성 연구가 수행되지 않았다.
 (1) 근위축성측삭경화증 진단 기준에 해당하지 않는 자
 (2) 운동신경원질환 중 상위운동신경원 징후만 나타나는 primary lateral sclerosis나 하위운동신경원 징후만 나타나는 progressive muscular atrophy
 (3) 세포치료제 투여에 따른 부작용이 우려되는 환자군(악성 종양의심환자, 심인성 쇼크 위험군, 중증 고혈압 환자 등)

(4) 스크리닝 시 ALSFRS-R 점수가 30점 이하이거나 47점 이상인 환자
(5) 스크리닝 시 Ventilator(인공호흡기-비강내양압호흡기 포함), 기관절개술(Tracheostomy)이 시행된 환자
(6) 스크리닝 시 위루술(Gastrostomy)이 시행된 환자
(7) 스크리닝 시 Pulmonary Functional Test를 시행할 수 없어 임상시험의 효과 판정이 불가능한 환자나 Forced vital capacity가 예측치의 40% 이하로 측정된 환자
(8) 스크리닝 시 심전도에서 심근경색 혹은 협심증의 소견이 보이는 환자, 스텐트 시술 또는 혈관우회술을 시행 받은 자
(9) 임상시험 3개월 이전에 다른 임상시험 약물을 투여받은 자
(10) 간질 발작의 기왕력 자
(11) 심한 신기능 장애가 있는 환자(serum creatinine이 2.0mg/dl 이상)
(12) 심한 간기능 장애가 있는 환자(ALT, AST, bilirubin 중 정상 상한치의 2.0배 이상)
(13) 임신부, 수유부, 임신 계획이 있거나 의학적으로 적절한 피임방법 선택에 동의하지 않는 가임 여성 환자 또는 본 임상시험에 참여하는 동안 파트너가 임신하는 것을 막기 위하여 적절한 피임방법을 사용하는데 동의하지 않는 남성 환자
(14) 스크리닝 시 출혈성 경향이 있는 자
(15) 스크리닝 시 바이러스의 감염(Hbs Ag, HCV Ab, HIV Ab, CMV IgM, EBV IgM, HSV IgM, VDRL) 활성이 있다고 판단되는 자
(16) 페니실린, 스트렙토마이신의 항생제에 과민증이 있는 자
(17) 동 질환에 대해 이전에 세포치료제를 받은 환자
(18) 악성종양 확진자
(19) 골수 기능에 영향을 줄 수 있는 약물을 사용하고 있는 자
(20) 대상 질환 이외의 신경 질환자
(21) 중증 정신질환자(예를 들면 정신분열증, 조울증. 단, 근위축성측삭경화증(루게릭병)에 의한 경미한 인지기능장애 및 이차성 정서장애는 제외)

9) 투여된 자가골수유래중간엽줄기세포의 장기적인 효과 및 안전성은 알려지지 않았다.

10) 이 약을 투여받은 모든 환자에 대해 안전성 · 유효성 추적관찰을 수행한다. 이를 위해 이 약에 대해 밝혀진 위해성과 예측되는 위해성에 대해 의료진에 대한 정보제공 및 교육 활동이 이루어질 것이며, 의사는 이 약을 투여받는 모든 환자에게 이러한 정보를 제공하고 추적관찰에 대한 동의·서명을 받아 추적관찰을 실시한다. 밝혀지지 않은 위해성을 조사하기 위해 판매사의 모니터링 활동이 수행될 것이며 이 활동을 통해 이 약에 대해 추가적으로 얻어지는 안전성 정보는 주기적으로 관련기관에 보고될 것이다.

6. 상호작용

이 약과 다른 약물과의 상호작용은 연구된 바 없다. 다만, 이 약은 리루졸과 병용 투여되는 약물로 리루졸 단독 투여(위약군) 대비 임상적으로 유의한 이상사례가 보고되지 않았다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
임부 및 수유부를 대상으로 한 안전성 · 유효성 연구가 수행되지 않았다. 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부에게는 치료상의 유익성이 태아 또는 영유아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여하도록 한다.

8. 신생아, 유아, 소아에 대한 투여
18세 미만에 대한 안전성 · 유효성 연구가 수행되지 않았다. 소아에서 이 약의 사용은 유익성이 위험성을 상회한다고 판단할 경우 사용한다.

9. 고령자에 대한 투여
이 약은 65세 이상의 고령자에 대한 투여 경험이 제한적이다. 3상 임상시험에서 약 20%(25명)의 고령자가 이 약을 투여받았으며 임상적으로 유의한 이상사례는 보고되지 않았다.

10. 임상검사치에의 영향
1/2상 임상시험에서 이 약의 투여 후 트리글리세라이드(triglyceride) 감소가 관찰되었다.

11. 과량투여시의 처치
임상시험에서 이 약을 과량투여 한 경험이 없으므로 과량투여 시 환자에 대한 면밀한 관찰이 요구된다.

12. 적용상의 주의
1) 사용(유효)기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
2) 이 약은 자가골수유래중간엽줄기세포를 하이포써모졸에 혼합한 제품이므로 환자 자신의 골수를 채취하여 제조한다.
3) 이 약은 반드시 환자 본인의 골수로부터 만들어진 제품만을 사용해야 하므로 투여 전 제품의 표시사항에 기재된 환자 구별 정보와 환자의 병원기록 정보를 대조 확인하여 다른 환자의 제품이 투여되지 않도록 특별히 주의하여야 한다.
4) 이 약을 투여하기 전에 프리필드시린지를 가볍게 좌우로 흔들거나 손가락으로 가볍게 쳐서 세포가 균등하게 혼합되도록 한다. 주사기 안의 공기를 제거한 후 다음과 같이 뇌척수강 내로 투여한다.
 ① 환자를 측와위로 눕히고 소독한 후, 21 gauge 천자 침을 이용하여 요추뼈 2번과 3번 사이에서 척수천자를 시행한다.
 ② 침이 거미막하 공간에 도달하면 천자 침의 속심(stylet)을 빼고 맑은 뇌척수액이 흘러나오는 것을 확인한다.
 ③ 척수천자 된 바늘을 통해 뇌척수강 내로 이 약을 주입한다. 주입시간은 1 프리필드시린지 당 약 1~2분이 소요되는 것이 적절하다.
 ④ 투여 후 1~2일간 침상 안정을 취하게 하고 두통, 발열, 통증 등의 이상사례 발현 여부를 면밀히 관찰한다. 필요한 경우 해열·진통·소염제 처방 등 적절한 조치를 취

한다.
5) 이 약은 무균적으로 제조되었으므로 가열 등 별도의 멸균과정을 시행하지 말아야 한다.
6) 이 약은 무균적으로 조작되어야 한다.
7) 이 약은 세포 현탁액으로 운반이나 보관 중 세포가 가라앉을 수 있다. 투여 직전에 세포가 균등하게 혼합되도록 조심스럽게 흔들어 사용한다.
8) 사용 전 프리필드시린지를 조심스럽게 흔들어도 내용물이 엉켜 있거나, 변색 또는 세포 이외의 이물질이 관찰되는 경우는 사용하지 말아야 한다.
9) 사용 전 프리필드시린지가 훼손되었거나 캡이 분리된 경우 사용하지 말아야 한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 이 약은 무균적으로 제조된 제품으로 투여 전까지 무균상태를 유지해야 한다.
2) 용기 내부에 세포가 붙어 용량이 달라질 수 있으므로 주의해서 보관해야 한다.
3) 이 약은 투여 전까지 밀봉 용기를 개봉하지 않아야 하며, 냉장(2～8℃) 보관해야 한다.
4) 개봉 후에는 즉시 사용한다.

14. 전문가를 위한 정보
1) 약리작용 정보
이 약이 분비하는 신경보호 인자가 신경세포 사멸을 억제하며 조절성 T 세포 분화유도 전사인자 및 항염증 사이토카인이 병변부의 염증성 사이토카인을 감소시키고 미세면역환경을 개선시켜 신경세포 사멸을 억제한다.
2) 약동학적 정보
흡수, 분포, 대사 및 배설에 대한 일반적 약동학적 연구는 세포치료제에 적용되지 않아 수행되지 않았다.
이 약의 분포시험 결과 척수강 내로 주입된 세포가 뇌 및 척수 이외 다른 장기에서 관찰되지 않았고 인간 특이적 유전자인 B2M 유전자는 14일 내 소실되는 것을 확인하였다.
3) 임상시험 정보
① 1/2상 임상시험(HYNR_CS_ALS201)
이 약에 대해 국내에서 실시된 임상시험은 단일기관, 공개, 1/2 상 임상시험이었으며 El Escorial Criteria 에 의한 진단 기준 중 Probable ALS 이상, ALSFRS-R 점수가 31 점 이상이고 46 점 이하인 근위축성측삭경화증 환자가 참여하였다. 이 약과 리루졸을 병용투여한 시험군 32 명과 리루졸을 단독 투여한 대조군 27 명에서 이 약 투여 4 개월 후 일차 유효성 평가변수인 ALSFRS-R 변화량은 각각 -1.69±2.51 점과 -4.67±3.25 점이었다(p=0.0002). 연장 관찰을 통한 6 개월까지의 ALSFRS-R 변화량은 각각 -3.10±3.51 점과 -6.48±4.53 점이었다(p=0.0027).
② 3상 임상시험(HYNR_CS_ALS_301)
이 약의 안전성과 유효성은 이중눈가림, 무작위배정, 다기관, 위약대조, 평행 제 3 상 임상시험을 통해 평가되었다. El Escorial Criteria 에 의한 진단 기준 중 Clinically Definite 또는 Probable 또는 Probable ALS-Lab supported 에 해당하는 가족성 또는 산발성 근위축성측삭경화증 환자로 투약 전 17 주 간의 ALSFRS-R score (progression rate)가 1.03 점

± 50% / month 이며, 스크리닝 당시 ALSFRS-R 점수가 31 점 이상이고 46 점 이하인 환자가 참여하였다. 등록된 대상자는 시험군 1(26 일 간격 2 회 투여, n=25), 시험군 2(26 일 간격 2 회 투여 후 3 개월 간격 3 회 투여, n=50) 및 대조군(n=48)에 무작위배정되었다.
일차 유효성 평가변수인 joint rank score(Combined Assessment of Function and Survival, CAFS)를 평가한 결과, 시험군 1 과 시험군 2 모두 대조군 대비 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았으며(시험군 1 과 대조군 차이 : -3.89, p=0.34, 시험군 2 와 대조군 차이 : -8.75, p=0.12), 이차 유효성 평가지표인 Time to first event, ALSFRS-R 변화량 등에서도 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다. 다만 탐색적 평가변수로 신경손상 관련 바이오마커인 뇌척수액 내 신경미세섬유 경쇄(neurofilament light chain, NfL)의 기저치 대비 수치 변화를 대조군과 비교·평가한 결과, 일부 평가 시점에서 유의미한 감소 효과가 관찰되었다.
4) 비임상 정보
(1) 단회투여 및 반복투여독성시험
단회투여독성시험에서 이 약의 치사량을 확인 후, 반복투여에 의한 독성을 확인하기 위하여 저농도(1배) 및 고농도(50배)에서 투여 용량을 설정하여 시험한 결과, 무독성량(NOAEL)은 임상 용량의 1배임을 확인하였다.
(2) 종양원성시험
이 약의 종양원성 확인을 위해 2종류의 마우스에서 시험을 수행한 결과 종양형성 및 종양발생가능성이 없음을 확인하였다.

1.3 허가조건

○ **(시판 후 임상시험)**「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」제24조제2항

○ **(위해성 관리계획)**「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」제23조제2항

1.4 중앙약사심의위원회 자문 결과

○ 첨단바이오의약품 변경허가의 타당성 자문

- 매우 드문 희귀질환 치료제임을 감안 시 제출된 자료를 근거로 효능·효과를 변경하고 추가 3상 임상시험을 수행하도록 하는 것은 타당함

1.5 사전검토

○ 해당사항 없음

1.6 검토이력

구 분	품목변경허가
신청일자	‘25.04.30.
보완요청일자	‘25.07.02.
보완접수일자	‘25.11.14.
재보완요청일자	‘25.12.05.
재보완접수일자	‘25.12.15.
최종처리일자	‘26.05.26.