의약품 품목변경허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2024.01.04.</td><td>접수번호</td><td>20240001659</td></tr>
<tr><td colspan="2">변경신청사항</td><td colspan="3">허가조건(치료적 확증 임상시험 결과보고서 제출기한 연장)</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">자가골수유래중간엽줄기세포</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">제형: 현탁액주사제
함량: 1프리필드시린지(4밀리리터) 중 자가골수유래 중간엽줄기세포 4.0X10^7개</td></tr>
<tr><td rowspan="3">기
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2021.8.27.</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 (1.0×10^6세포)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">2024.02.16.</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">기 허가사항과 동일</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">기 허가사항과 동일</td></tr>
<tr><td>사용상의
주의사항</td><td colspan="3">기 허가사항과 동일</td></tr>
<tr><td>허가조건</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">국외 허가현황</td><td colspan="3">-</td></tr>
</table>

허가부서	첨단제품허가담당관	**허가담당자**	김미애 주무관, 남주선 연구관, 김남수 과장
심사부서	해당없음	**심사담당자**	해당없음
GMP* 평가부서	해당없음	**GMP 담당자**	해당없음

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 심사결과

- 해당없음

1.2 최종 변경허가사항

- 허가조건 변경(1.3 참조)

1.3 허가조건

○ 치료적확증임상시험 최종 결과보고서 제출기한 연장

; (기허가 제출기한) 2024.12.31. → (변경 제출기한) 2025.04.30.

* 근위축성측삭경화증 질환 특성 및 대체치료제 현황, 시험대상자 모집 100% 완료된 상황 등을 종합하여 임상시험 결과보고서 작성에 소요되는 4개월 연장함

1.4 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.5 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.6 검토이력

구 분	품목변경허가
신청일자	2024.01.04.
보완요청일자	-
보완접수일자	-
최종처리일자	2024.02.16.