의약품 품목변경허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2022.07.22.</td><td>접수번호</td><td>20220143459</td></tr>
<tr><td colspan="2">변경신청사항</td><td colspan="3">허가조건(임상시험성적에 관한 자료 제출기한 연장)</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">(주)에스바이오메딕스</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">큐어스킨주(자가유래피부섬유아세포)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">자가유래피부섬유아세포</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: 1바이알(1밀리리터) 중 자가유래 피부섬유아세포 20000000개</td></tr>
<tr><td rowspan="3">기
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2021.07.29.</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">여드름의 치유과정에서 수반된 함몰된 흉터부위의 개선</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">이 약은 2주 간격으로 총 3회 피내투여한다.

여드름 흉터부위의 면적 및 부피에 따라 적정 세포용량을 취하여 진피조직의 상층과 중층에 표피가 탱탱하게 당겨 하얗게 될 때까지 투여한다. 각 투여부위당 50~100 ㎕정도로 임상의의 판단하에 적절히 주사한다.</td></tr>
<tr><td rowspan="5">변경
허가
사항</td><td>변경허가일자</td><td colspan="3">2023.03.10.</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>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>첨단제품허가담당관</td><td>허가담당자</td><td>김미애 주무관, 남주선 연구관, 김남수 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>세포유전자치료제과</td><td>심사담당자</td><td>이재린 주무관, 최경숙 연구관, 오일웅 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">GMP*
평가부서</td><td>해당없음</td><td>GMP
담당자</td><td>해당없음</td></tr>
</table>

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

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

1.1 안전성·유효성 심사결과

1.2 최종 변경허가사항

1.3 허가조건

○ 치료적확증임상시험자료 제출기한 연장 및 상업적 판매 중지 조건 추가

; (기허가 제출기한) 2022.10.25. → (변경 제출기한) 2024.3.11.

1.4 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 허가조건 제출기한 연장의 타당성에 대한 자문 결과

- 최초 심의 : 연장 타당성 불인정
- 재심의 : 치료적 확증임상시험을 통해 안전성 유효성이 확보될 때까지 판매는 중지시키는 조건으로 임상시험 제출기한 연장을 인정함

* 업체의 임상시험대상자 100% 등록 완료 및 시판 후 조사 결과를 포함한 동 품목의 안전성에 관한 추가 자료 제출에 따라 재심의 진행

1.5 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.6 검토이력

구 분	품목변경허가
신청일자	2022.7.22.
보완요청일자	(1차)2022.9.22. (2차)2023.2.27.
보완접수일자	(1차)2022.11.21. (2차)2023.3.9.
최종처리일자	2023.3.10.