첨단바이오의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2026.02.20</td><td>접수번호</td><td>20260043708</td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">자료제출의약품</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">(주)안트로젠</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">퀸셀(자가지방조직유래최소조작지방세포)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">자가지방조직유래최소조작지방세포</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">1 바이알(1.0 밀리리터) 중 자가지방조직유래최소조작지방세포 ≥1.0×10^6 개</td></tr>
<tr><td rowspan="6">최종
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2026.07.23.</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>사용상의
주의사항</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>저장방법 및
사용기간</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>제조원</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">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>바이오의약품허가과</td><td>허가담당자</td><td>박지혜 주무관, 이재린 연구관, 박현정 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>세포유전자치료제과
바이오의약품정책과 첨단바이오TF</td><td>심사담당자</td><td>(기시) 이가영 주무관, 성수경 연구관, 왕소영 과장
(위해성관리계획) 황혜정 심사원, 서지숙 연구관, 임상우 팀장</td></tr>
<tr><td colspan="2">GMP*
평가부서</td><td>서울청 의약품안전관리과</td><td>GMP
담당자</td><td>최예은 심사원, 양지은 주무관, 성주희 과장</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 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

피하지방결손부위의 개선

○ 용법·용량

바이알에 충전된 세포를 주사기를 이용하여 충분히 현탁시킨 후 피하지방결손 부위 크기에 따라 적정 세포 용량을 취하여 피하에 이식한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 경고 이 약은 자가유래세포로 타인에게 시술할 경우 면역반응 등의 부작용이 발생할 수 있으므로 환자 자신에게만 사용할 것 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 (1) 소유래 물질에 예민 반응을 보이는 환자 (2) 자가면역질환자 (3) 투여부위에 감염증이 있는 환자 (4) 출혈성 소인이 있는 환자 (5) 환자가 시술에 부적절하다고 판단되는 경우 (6) 항생제에 과민반응을 보이는 환자 (7) 세균학적 감염질환을 가진 환자 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (1) 임산부 및 수유부, 면역억제제, 코르티코스테로이드, 세포독성 제제, 항응고제를 투여 받고 있는 환자나 투여를 필요로 하는 질환을 가진 환자

(2) 소아 및 고령자

4. 이상사례

(1) 드물게 일시적으로 이식부위가 딱딱해질 수 있다.

(2) 이식 직후 이식 부위에 일시적으로 부종이나 발적이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

(1) 이 약은 미생물 증식의 확인을 위한 14일간 장기 무균시험 결과가 이식 시에는 확인되지 않는다.

(2) 무균시험 결과가 부적합일 경우, 의사는 환자의 상태에 따라 적절한 조치를 취해야 한다.

(3) 사용 전에는 반드시 이상한 혼탁, 착색, 이물의 혼합 등 기타 이상이 없는가를 확인하고 이상이 있으면 사용하지 않는다.

(4) HIV에 양성인 환자는 이 약의 제조를 위한 지방조직을 채취하지 않는다.

(5) 이 약은 반드시 경험이 충분한 의사의 책임하에 사용한다.

(6) 이 약은 계획된 임상시험을 통한 안전성·유효성 연구가 수행되지 않았다.

(7) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상사례의 발현에 유의한다.

(8) 소아와 고령자에서의 이 약의 사용은 이익이 위험성을 상회한다고 판단할 경우에 사용한다.

6. 적용상의 주의

(1) 사용(유효)기간이 지난 제품은 시술에 사용하지 않는다.

(2) 이 약은 무균적으로 조작되어야 한다.

(3) 이 약은 운반이나 보관 중 세포가 중력에 의하여 가라앉아 있으므로 이식 직전에 세포를 조심스럽게 재현탁하여야 한다.

(4) 거품이 생기지 않을 정도로 조심해서 흔들어야 한다.

(5) 재현탁 후에도 내용물이 엉켜 있거나, 변색 또는 세포 이외의 이물질이 관찰된 경우는 사용하지 말아야 한다.

(6) 시술 후 남은 제품은 폐기한다.

(7) 바이알이 파손된 경우 사용하지 말아야 한다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 용기 내부에 세포가 붙어 용량이 달라질 수 있으므로 주의해서 보관해야 한다.

(2) 이 약은 절대로 재사용하거나 멸균하지 않는다.

(3) 이 약은 시술 전까지 전용 용기를 개봉하지 않아야 하며 4 ~ 14℃에서 보관하여야 한다.

(4) 이 약은 무균공정으로 제조된 것으로 사용 전까지 무균상태를 유지해야 한다.

(5) 개봉 후에는 세포의 안정성 및 오염 등을 고려하여 즉시 사용한다.

○ 저장방법 및 사용기간

◯ 저장방법 : 밀봉용기, 4~14℃
◯ 사용(유효)기간 : 제조시간으로부터 12시간

○ 제조원

구분	제조원	제조국	소재지
자사제조	(주)안트로젠	대한민국	서울특별시 금천구 디지털로 130 남성프라자(에이스9차) 404~407호, 610호 일부

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당사항 없음

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ **(위해성 관리계획)** 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」제23조제2항제4호 <붙임 2 참조>

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리 기준 관련 자료	위해성관리계획 관련 자료
신청일자	2026.02.20.	2026.02.23.	-	2026.02.23.	2026.02.23.
보완요청 일자	2026.06.08.	-	-	2026.04.21.	2026.03.03.
보완접수 일자	2026.06.10.	2026.06.12.	-	2026.05.08.	2026.06.12.
최종처리 일자	2026.07.23.	2026.06.08. 2026.07.08.	-	2026.05.08.	2026.06.16.

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 2] 위해성 관리 계획 요약

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시 제2025-72호, 2025.11.12.)

○ 제출자료 목록

제1부 신청내용 및 행정정보

제3부

3.2.S 원료의약품

3.2.S.1 일반정보

3.2.S.2 제조

3.2.S.3. 특성

3.2.S.4 원료의약품의 관리

3.2.S.5. 표준품 또는 표준물질

3.2.S.6 용기 및 포장

3.2.S.7 안정성

3.2.P. 완제의약품

3.2.P.1 임상시험용 의약품의 개요와 조성

3.2.P.2 개발경위

3.2.P.3 제조

3.2.P.4 첨가제

3.2.P.5 완제의약품의 관리

3.2.P.6 표준품 또는 표준물질

3.2.P.7 용기 및 표장

3.2.P.8 안정성

3.2.A 부록

[심사자 종합의견]

- 해당의약품은 피하지방결손부위의 개선을 목적으로 자가지방조직을 최소한의 조작으로 제조한 세포치료제임.
- 신청 의약품인 '퀸셀'은 자가지방조직에 콜라게나아제 처리, 적혈구 제거 공정, 세척, 냉동/해동 등의 과정을 거쳐 제조한 세포치료제임. 퀸셀은 2010년 최초 허가된 이력이 있으며, '26년 품목허가를 다시 신청한 제품임.
- 비임상, 임상 관련 자료가 미제출 되었으나, 첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정 제12조(제출자료의 면제 등) 제3항에 따라 피하지방결손부위의 개선을 목적으로 지방세포를 최소한의 조작으로 제조한 자가세포치료제의 경우 별표 1 제3부의 자료로 별표 1의 자료를 갈음할 수 있어 인정 가능함.
- 동 민원에서 의약품의 "기본정보", "원료약품 및 그 분량", "제조방법", "기준 및 시험방법", "저장방법 및 사용기간" 등에 관하여 기허가된 자료와 동등하게 제출되었고 일부 안정성 자료에서 최근 제조한 배치의 성적을 제출하여 적합함.

[약어 및 정의]

- 해당사항 없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 퀸셀(자가지방조직유래 최소조작 지방세포)

1.2. 기원 및 개발경위

- 퀸셀은 피하지방결손부위의 개선을 목적으로 자가지방조직을 최소한의 조작으로 제조한 자가세포치료제이다. 주성분인 기저-혈액세포분획 (Stromal Vascular Fraction; SVF)은 기저세포 마커인 CD13, CD29, CD90, STRO-1 양성인 세포와 내피세포 마커인 CD31 양성인 세포, 조혈세포 마커인 CD34, CD45 양성인 세포 등 다양한 세포들의 혼합물이다. 기저-혈액세포분획은 간세포 성장인자 (Hepatocyte growth factor; HGF), 혈관 내피세포성장인자 (Vascular Endothelial Growth Factor; VEGF), 인슐린유사성장인자 1 (Insulin Like Growth Factor I; IGF-1), 형질전환성장인자 베타 (Transforming Growth Factor-beta; TGF-β) 등의 성장인자와 사이토카인 등의 다양한 생리활성물질을 분비한다. 이와 같은 생리활성물질은 상처 치유에 유용한 세포 (섬유아세포)의 증식 및 단백질 응집, 결합조직 생성을 자극하고 증가시키며, 상처부위에 영양을 공급하고, 새로운 혈관 형성을 촉진한다. 또한 기저-혈액세포분획은 진피의 주요 구성요소인 콜라겐, 히알루론산, 피부탄력을 증진시키는 라미닌, 피브로넥틴 등 다양한 세포외기질 (Extra Cellular Matrix; ECM) 단백질을 분비하여 피하지방결손부위를 개선한다.

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 피하지방결손부위의 개선 적응증 신청

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당사항 없음

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당사항 없음

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 자가지방조직유래 최소조작지방세포

2.1.2 원료의약품 시험항목

- 조직 채취부터 완제의약품 제조까지 연속공정으로 진행되며 원료의약품에 대한 별도의 시험은 수행되지 않음.

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 페놀렛 비함유 저농도 포도당의 듈베코즈 모디파이드 이글스 메디아

2.2.2. 완제의약품 시험항목

□pH ■성상 □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제 ■엔도톡신
□역가 □이상독성부정 □함습도 □확인 □주사제 관련 시험(□불용성미립자 □불용성이물 □실용량 □제제균일성)
■기타(총세포수, 세포생존율)

2.3. 품질에 관한 자료에 대한 심사자 의견

- 첨단바이오의약품의 품목허가심사 규정 제11조, 제14조에 따라 제출한 자료의 적절성을 검토한 결과 타당함.

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

- 해당사항 없음

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	2~15℃	시판용 제품과 동일 용기	18시간 까지 기준에 적합함

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 4~14℃ 보관조건에서 제조일시로부터 12시간까지

3.4. 안정성에 대한 심사자의견

- 의약품 등의 안정성시험 기준(식약처 고시)에 적합한 완제의약품에 관한 안정성시험자료가 제출됨.

4. 독성에 관한 자료

- 미제출

4.1. 독성시험자료 개요

- 해당사항 없음

4.2. 독성시험자료 개별 요약

- 해당사항 없음

4.3. 독성에 대한 심사자 의견

- 독성에 관한 자료 미제출하였으나, 첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정 제12조(제출자료의 면제 등) 제3항에 따라 피하지방결손부위의 개선을 목적으로 지방세포를 최소한의 조작으로 제조한 자가세포치료제의 경우 별표 1 제3부의 자료로 별표 1의 자료를 갈음할 수 있어 인정 가능

5. 약리작용에 관한 자료

- 미제출

5.1. 약리작용시험 개요

- 해당사항 없음

5.2. 효력시험

- 해당사항 없음

5.3 일반약리시험(또는 안전성약리시험)

- 해당사항 없음

5.4 약력학적 약물 상호작용

- 해당사항 없음

5.5. 흡수・분포・대사・배설에 관한 시험

- 해당사항 없음

5.6. 약리에 대한 심사자 의견

- 약리에 관한 자료 미제출하였으나, 첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정 제12조(제출자료의 면제 등) 제3항에 따라 피하지방결손부위의 개선을 목적으로 지방세포를 최소한의 조작으로 제조한 자가세포치료제의 경우 별표 1 제3부의 자료로 별표 1의 자료를 갈음할 수 있어 인정 가능

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 미제출

6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 해당사항 없음

6.2. 임상시험자료집 개요

- 해당사항 없음

6.3. 생물약제학시험

- 해당사항 없음

6.4. 임상약리시험

- 해당사항 없음

6.5. 유효성 및 안전성

- 해당사항 없음

6.6. 가교자료

- 해당사항 없음

6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 심사자 종합의견 참고

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 해당사항 없음

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 해당사항 없음

[붙임 2] 위해성 관리 계획 요약

□ 품목 개요

회사명	(주)안트로젠	허가일	2026.07.23.
제품명	퀸셀(자가지방조직유래최소조작지방세포)	위해성관리계획 번호 (버전, 날짜)	v03
주성분 및 함량	1 바이알(1.0 밀리리터) 중 자가지방조직유래최소조작지방세포 $\geq 1.0 \times 10^6$ 개		
효능·효과	피하지방결손부위의 개선		

□ 안전성 검토항목 및 조치계획

안전성 검토항목	의약품 감시계획	위해성 완화 조치방법
1. 중요한 규명된 위해성		
-	-일반적인 의약품 감시활동	- 첨부문서(안) - 환자용 사용설명서 - 전문가용 사용설명서
2. 중요한 잠재적 위해성		
-	-일반적인 의약품 감시활동	- 첨부문서(안) - 환자용 사용설명서 - 전문가용 사용설명서
3. 중요한 부족정보		
-	-일반적인 의약품 감시활동	- 첨부문서(안) - 환자용 사용설명서 - 전문가용 사용설명서