

의약품 품목변경허가 보고서

접수일자	2026.03.06.	접수번호	20260052386
변경신청사항	허가조건(임상시험성적에 관한 자료 제출기한 연장)		
신 청 인 (회사명)	한국엠에스디(주)		
제 품 명	키트루다주(펨브롤리주맙, 유전자재조합)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)	펨브롤리주맙		
제조/수입 품목	☐ 제조 ☒ 수입	전문/일반	☒ 전문 ☐ 일반
제형/함량	용액주사제(바이알) 1 바이알 (4.0 mL 중) 펨브롤리주맙 100.0 밀리그램		
기 허가 사항	허가일자	2015.03.20.	
	효능·효과	흑색종, 비소세포폐암, 두경부암, 전형적 호지킨 림프종, 요로상피암, 위암, 식도암, 신세포암, 자궁내막암, 고빈도-현미부수체 불안정성(MSI-H) 암, 고빈도-현미부수체 불안정성(MSI-H) 직결장암, 삼중음성 유방암, 자궁경부암, 담도암, 간세포암	
	용법·용량	(중략) 권장용량 이 약을 30분에 걸쳐 정맥 점적주입한다. 이 약의 성인 권장용량은 다음 중 하나를 따른다: • 200 mg을 매 3주마다 투여 또는 • 400 mg을 매 6주마다 투여 (이하 상세내용 생략)	
변경 허가 사항	변경허가일자	2026.06.08.	
	효능·효과	기 허가사항과 동일	
	용법·용량	기 허가사항과 동일	
	사용상의 주의사항	기 허가사항과 동일	
	허가조건	붙임 참조	
국외 허가현황		• 미국(FDA) : 2014.09.04. 최초 허가	
허가부서	바이오의약품허과과	허가담당자	방재석 심사원, 도희정 연구관, 박현정 과장
심사부서	유전자재조합의약품과	심사담당자	(안유) 전설희 연구관, 권오석 연구관, 김호정 과장

GMP* 평가부서	-	GMP 담당자	-
--------------	---	---------	---

* 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 (변경 항목만 작성)

- 해당사항 없음

1.3 허가조건 (변경 항목만 작성)

- 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제24조제3항에 따라 전형적 호지킨 림프종에 대한 치료적 확증 임상시험(임상시험계획서 KEYNOTE-204) 완료 후 최종 결과보고서를 2026.12.31.까지 제출할 것. 동 결과에 따라 허가사항이 변경될 수 있음.

1.4 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

- 해당사항 없음

1.5 사전검토 (해당하는 경우)

- 해당사항 없음

1.6 검토이력

구 분	품목변경허가	안전성·유효성 관련 자료
신청일자	2026.03.06.	
보완요청일자	-	
보완접수일자	-	
최종처리일자	2026.06.08.	