

항체-약물 복합체 중 약물-링커 중간체의 허가 사항 기재 표준화 방안

(‘24.11.18(월), 유전자재조합의약품과)

□ 목적

- 항체-약물 복합체 중 약물-링커 중간체의 품질 관련 허가 사항 기재 표준화를 통해 변경 관리 대상을 명확히 함으로써 전주기 품질관리의 효율성·일관성 확보

□ 표준화 방안

○ 제조 방법(허가 항목)에 약물-링커의 규격을 추가 기재

- 기재 방식은 제조 방법의 항체 중간체 규격 기재 방식* 참고

※ 표 형식으로 시험 항목, 기준, 시험방법 기재

- 항체에 약물-링커가 아닌 약물 및 링커가 각각 결합하는 공정의 경우
약물과 링커의 규격 기재

○ 적용 시기

- (신규 품목) 품목허가 신청일 기준 ‘25년부터 적용

※ 심사 중인 품목의 경우 민원 진행도에 따라 관련 부서와 적용 시기 협의

- (기허가 품목) 품목허가변경(기시법 변경) 민원 신청 시 적용