

## <외래성바이러스 심사 개선 방안>

### □ 자가세포치료제

1. 품목허가 신청 시 외래성 바이러스 관리 제출자료
  - 제조에 사용되는 원료에 외래성 바이러스가 없다는 증명자료
    - \* 「세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인」 3.5(외래성 바이러스 부정시험) 참조
  - 확립된 제조방법으로 제조한 3개 로트의 외래성바이러스 부정시험 자료
    - \* 시험방법 : 「생물의약품의 외래성바이러스 부정시험 가이드라인」에 적합한 *in vivo* 및 *in vitro* 시험 자료
2. 규격 중 외래성바이러스 부정시험 설정 면제
  - (적용대상) 자가세포치료제, 친족간 공여 등 공여자와 환자가 1:1인 동종세포치료제, 자가세포 기반 유전자치료제(예: CAR-T 품목)
3. 변경허가
  - 중대한 제조방법 변경되면 연속 3개 로트의 *in vitro* 시험 결과 제출
    - \* 구분: 「생물의약품 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인」 별표3 참조
    - \* 시험방법 : 「생물의약품의 외래성바이러스 부정시험 가이드라인」에 적합한 *in vitro* 시험 자료

### □ 동종세포치료제

1. 품목허가 신청 시 외래성 바이러스 관리를 위한 제출자료
  - 제조에 사용되는 원료에 외래성 바이러스가 없다는 증명자료
    - \* 「세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인」 3.5(외래성 바이러스 부정시험) 참조
  - 세포은행의 외래성 미생물 부정시험 결과
  - 확립된 제조방법으로 제조한 연속 3개 로트의 외래성바이러스 부정시험 자료
    - \* 시험방법 : 「생물의약품의 외래성바이러스 부정시험 가이드라인」에 적합한 *in vivo* 및 *in vitro* 시험 자료
2. 공정중 시험(IPC) 또는 출하규격으로 외마시험 설정 · 관리

### 3. 변경허가

- 축적된 시험결과를 근거로 주기적 로트 시험으로 변경 가능
- 중대한 제조방법 변경 시 연속 3개 로트의 *in vitro* 시험 결과 제출
  - \* 구분: 「생물의약품 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인」 별표3 참조
  - \* 시험방법 : 「생물의약품의 외래성바이러스 부정시험 가이드라인」에 적합한 *in vitro* 시험 자료