MONTHLY REGULATORY BRIEFING · 바이오치료제 VOL. 04

크로마토그래피 규제·약전 브리핑
바이오치료제 · 2026년 11월호

발행: 컬럼피아 (columnpia.co.kr) · 발행일: 2026. 11. 1. · 다음 호: 2026년 12월

이 브리핑은 ADC·GLP-1 RA·올리고뉴클레오타이드·mAb 등 바이오치료제 분야의 크로마토그래피(LC·SEC·IEX·LC-MS 등) 실무에 영향을 주는 국내외 규제·약전 동향을 매월 정리합니다. 네 모달리티를 매 호 모두 다룹니다. 각 항목에는 실제 수행한 확인 행위를 기준으로 검증 등급을 표기합니다.

이번 호는 **네 모달리티를 고르게** 다룹니다. 10월 한 달 동안 네 분야 모두 새로 확정된 분석 규제 문서가 적어, 한 모달리티를 깊게 파기보다 각 분야에서 무엇을 확인했고 무엇이 아직 열려 있는지를 고르게 정리하는 편이 낫다고 판단했습니다. 확정 문서는 mAb의 FDA 바이오시밀러 허가 후 제조변경 Q&A 최종 가이던스 한 건이고, GLP-1 RA는 EMA 세마글루타이드 정제 생동성 지침 초안이 의견수렴에 들어갔습니다. ADC와 올리고뉴클레오타이드는 이번 달 새로 확인된 동향이 없거나 초안 단계에 머물러 있습니다.

검증 등급 표기

- **원문 확인** — 고시·공식 문서 원문을 직접 대조한 항목
- **공식 문서 확인** — 발행 기관의 공식 공지·제안문으로 확인한 항목
- **2차 출처 확인** — 전문지 등 2차 자료로 확인한 항목

확인되지 않은 사항은 본문에 **미확인**으로 명시하며, 등급은 실제 수행한 확인 행위 기준으로만 부여합니다. 규제 정보의 최종 적용 판단은 반드시 원문 고시와 소관 부처 안내를 기준으로 하시기 바랍니다.

이번 호 주요 일정

2026. 11.
ICH 총회 — Q6(R1) Step 2 서명 목표

2026. 12. 1.
ICH Q2(R2) 국내 이행 예정(ICH 표 기준)

2026. 12. 31.
Pharmeuropa 38.4 의견 마감

2027. 1. 31.
EMA 세마글루타이드 정제 생동성 지침 초안 의견 마감

지난달 개정 알림 정리

지난달 이 분야 개정 알림은 없었습니다.

00 공통 규제·약전 동향

이 절은 분야와 관계없이 크로마토그래피 실무 전반에 걸리는 약전·규제 동향입니다. 네 분야 브리핑에 같은 내용으로 실립니다.

공식 문서 확인 (식약처 게시판·보도참고자료) / ICH 이행 현황 표는 이번 달 재확인 못 함

Q2(R2) 국내 이행 예정일까지 한 달 — 국내 가이드라인 확정본은 아직 게시되지 않았다

10월호에서 ICH 이행 현황 표(9월 25일 갱신분)로 확인한 식약처의 Q2(R2) 이행 예정일은 **2026년 12월 1일**, Q14는 2027년 12월 1일이다. 이 날짜까지 한 달이 남았다.

10월 29일 식약처 민원인 안내서 게시판을 다시 검색했다. 제목에 "Q2"·"Q14"·"분석절차"가 들어간 게시물은 **0건**이다. 「시험방법 밸리데이션」 계열의 최신 게시물은 여전히 2017년 6월 게시된 「의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서」다(2025년 9월 게시된 「생체시료 분석법 밸리데이션 및 시험검체 분석 가이드라인」은 Q2(R2) 품질시험 밸리데이션과는 다른 문서다). 10월호에서 소개한 식품의약품안전평가원의 Q2(R2) 반영 개정안(2025년 6월 업계 의견조회)은 **확정본으로 게시되지 않았다.** 식약처가 10월 1일 낸 보도참고자료(글로벌 규제조화센터 ICH 가이드라인 교육)에는 Q2(R2)·Q14 교육 세션이 있었지만, 국내 가이드라인의 확정이나 이행 날짜는 적혀 있지 않다. ICH 이행 현황 표의 날짜가 그대로인지는 이번 호 마감(10월 29일)까지 다시 확인하지 못했다.

실무 영향 — 12월 1일 날짜의 출처는 여전히 ICH 이행 현황 표뿐이다. 이 날짜에 국내 가이드라인이 바뀐다고 보고 SOP 개정일을 못 박을 근거는 아직 없다. 다만 10월호에서 쓴 대로 개정 방향(보고 가능한 결과, 정확성·정밀성 결합 평가, 전주기 관점)은 개정안으로 확인됐으므로 **밸리데이션 계획서 서식 정비는 지금 진행해도 된다.** 확정본이 게시되면 개정 알림으로 먼저 알린다.

출처 식약처 민원인 안내서 게시판 (https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/list.do) · 식약처 보도참고자료 「글로벌 규제조화센터, 최신 ICH 가이드라인 교육으로 현장 적용 역량 높인다」(2026. 10. 1., https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=50389) · ICH Quality Guidelines 이행 현황 (https://www.ich.org/page/quality-guidelines)

ICH Q3C(R10)·S13 — 10월 말까지 Step 2 공개는 확인되지 않았다, Q6(R1)은 11월 총회로

잔류용매 Q3C(R10)는 8월 Step 2·공개 의견수렴 개시가 목표였고, 올리고뉴클레오타이드 비임상 S13도 Step 2 공개를 기다리고 있다. ICH 의견수렴 목록은 이번 호 마감까지 직접 확인하지 못해, 공개 여부는 간접적으로만 확인했다. 미국 연방관보의 9월 1일~10월 28일 ICH 관련 공고 7건에 두 가이드라인의 Step 2 공고가 없다. FDA는 ICH Step 2 초안을 연방관보로 공고해 왔다. 다만 근거가 간접적이므로 **"공개되지 않았다"고 단정하지는 않는다.**

Q6A·Q6B를 통합하는 규격 가이드라인 Q6(R1)은 11월 ICH 총회에서 Step 2 서명을 목표로 한다(10월호). 결과는 12월호에서 다룬다.

실무 영향 — 당장 할 일은 없다. 10월호에 쓴 대로 디메틸포름아미드·디클로로메탄·에틸렌글리콜을 쓰는 공정은 헤드스페이스 GC 잔류용매 규격이 다시 설정될 가능성을 예고 사항으로 둔다.

출처 ICH Public Consultations (https://www.ich.org/page/public-consultations) · 미국 연방관보 (https://www.federalregister.gov)

공식 문서 확인

유럽약전 13.3 시행일 2027년 7월 1일, Pharmeuropa 38.4 의견 마감 12월 31일 — 크로마토그래피 일반 챕터 초안은 없다

유럽약전 Issue 13.3은 EDQM 발행 일정표상 10월 발행분이다(발행 공지는 이번 달 확인하지 못했다). 6월 제185차 유럽약전위원회 총회 채택분이고, **시행일은 2027년 7월 1일**이다. 앞선 Issue 13.1·13.2의 시행일은 각각 2027년 1월 1일·4월 1일이다. 10월호에서 다룬 증발광산란검출(ELSD) 일반 챕터 2.2.62도 13.2에 실려 2027년 4월 1일 시행된다. 13.3에 크로마토그래피 일반 챕터 개정이 들었는지는 이번 호 마감까지 확인하지 못했다(**미확인**). 다만 10월호에서 다룬 액상 소르비톨·말티톨 각조의 에틸렌글리콜·디에틸렌글리콜 GC 시험은 보도된 시행일(2027. 7. 1., 10월호 2차 출처)이 13.3의 시행일과 같아 이 회차 수록분으로 추정된다(13.3 수록 목록은 **미확인**).

공개 의견수렴 중인 **Pharmeuropa 38.4에는 초안 35건이 실렸고, 의견 마감은 2026년 12월 31일**이다. 독일 연방의약품의료기기청(BfArM)이 공개한 38.4 목차로 수록 목록을 확인했다. 크로마토그래피 일반 챕터(2.2.x)와 N-니트로사민 시험 챕터(2.5.42)의 초안은 없다. 일반 챕터·일반 모노그래프 가운데 LC·GC와 맞닿을 수 있는 것은 생약 중 아플라톡신 B1 정량(2.8.18) 개정과 일반 모노그래프 「Pharmaceutical preparations」(2619) 개정이다. 그 밖에 에스트라디올 반수화물·트립토렐린·다브라페닙 메실산염·세리티닙·미톡산트론 염산염 등 개별 각조 개정안이 실렸다(각조 본문은 **미확인**). 2619에는 N-니트로사민 관리 문단이 있지만, 이번 개정이 그 문단을 건드리는지는 초안 본문을 보지 못해 **미확인**이다.

실무 영향 — 일반 챕터 대응으로 할 일은 없다. 유럽 수출 품목을 다루는 랩은 2619 개정 초안을 의견 마감 전에 확인해 둘 만하다. 초안 본문은 Pharmeuropa 무료 회원 로그인으로 열람한다.

출처 EDQM 「Publication schedule and general information」(2026. 9., https://pharmeuropa.edqm.eu/media/homepage/documents/2026/09/15/UsefulInformation133_E_5gJeoFX.pdf) · Pharmeuropa Online (https://pharmeuropa.edqm.eu/home) · BfArM Pharmeuropa 목차 (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/50stellungnKommentar/Pharmeuropa_Inhaltsverzeichnis.pdf?__blob=publicationFile)

USP — 이번 달 공지는 확인하지 못했다, 밸리데이션 3부작은 USP-NF 2027 Issue 3 게시 뒤 12월호에서

이번 달에는 USP-NF 10월 공지를 확인하지 못했다. 10월호에서 안내한 일정만 다시 적는다. Pharmacopeial Forum(PF) 52(3) Call for Data의 자료 제출 기한은 이 브리핑 발행일과 같은 11월 1일이다. 정규 의견 창구인 **PF 52(5)의 의견 마감은 11월 30일**이다. 분석법 밸리데이션 〈1225〉·장비 적격성평가 〈1058〉·상시 성능검증 〈1221〉의 수록 여부는 USP-NF 다음 회차인 2027 Issue 3이 게시된 뒤 제안 상태 누적 목록(Cumulative List)으로 확인한다.

실무 영향 — 10월호와 같다. 세 챕터 모두 개정이 확정되지 않았으므로 밸리데이션 SOP를 USP에 맞춰 고칠 근거는 아직 없다.

출처 USP-NF Notices (https://www.uspnf.com/notices/new) · Proposal Status/Commentary (https://www.uspnf.com/official-text/proposal-statuscommentary) · Publication & Comment Schedule (https://www.uspnf.com/publication-comment-schedule)

추적 현황표

추적 항목	10월호 상태	이번 달 확인 (10. 29.)	다음 확인
식약처 Q2(R2)	12. 1.(ICH 표), 국내 확정본 미게시	국내 확정본 여전히 미게시, ICH 표 재확인 못 함	12월 초
ICH Q3C(R10)	Step 2 미공개, Step 4 목표 2027. 3.	Step 2 공개 확인 안 됨(간접 확인)	12월
ICH Q6(R1)	11월 총회 Step 2 목표	변동 없음	11월 총회
USP ⟨1225⟩·⟨1058⟩·⟨1221⟩	미수록(Issue 2)	이번 달 확인 못 함	2027 Issue 3
USP ⟨621⟩	후속 공지 없음	이번 달 확인 못 함	매월
USP SFC 신규 챕터	변동 없음	이번 달 확인 못 함	2027년
유럽약전 2.2.62 ELSD	13.2 수록, 시행 2027. 4. 1.	그대로	시행 전
Pharmeuropa 38.4	—	초안 35건, 크로마토 일반 챕터 없음, 마감 12. 31.	12월

01 모달리티별 동향

원문 확인 (미국 연방관보 — 부재 확인) / 공식 문서 확인(FDA 신규 가이던스 목록·EMA CHMP) / USP 미확인

ADC — 이번 달 확인된 신규 규제 동향 없음 · 확인 기간 2026. 9. 25.~10. 29.

이번 달 ADC의 분석 규제에서 새로 확인된 것은 없다. 확인한 범위는 다음과 같다. 미국 연방관보의 FDA 공고(9. 25.~10. 29.)에서 "antibody-drug conjugate"로 검색되는 공고는 0건이었다. FDA 신규 가이던스 목록(9. 25. 이후 게시분)에도 분석법을 다룬 문서는 없었다. EMA의 10월 CHMP 회의(10. 12.~15.) 하이라이트에는 품질·분석 가이드라인 채택이 없었다. USP 공지는 이번 호 마감까지 확인하지 못했다(**미확인**).

같은 CHMP 회의에서 겜투주맙 오조가마이신(Mylotarg)의 소아 급성골수성백혈병 적응증 추가는 권고되지 않았다. 임상적 판단이며 분석 요건과는 관계가 없다.

LC·GC 분석 관점: 10월호에서 다룬 식약처 상담사례집의 링커-약물 유연물질 예비 규격 틀(0.1% 보고·0.5% 구조 확인·1.0% 안전성 입증)은 그대로다. DAR(HIC·RP-HPLC), 유리 약물·링커 정량(LC-MS), 응집체(SEC)에 대해서도 새 규제 요구는 확인되지 않았다. 지켜볼 것은 ICH Q6(R1)이다. Q6A(화학)와 Q6B(생물)를 하나로 묶는 규격 가이드라인으로, 10월호 기준 작업계획상 11월 총회에서 Step 2 서명이 목표다. 항체(생물)와 약물-링커(저분자)가 한 제품에 겹치는 ADC의 규격 설정 논리를 이 통합본이 어떻게 다룰지는 초안이 나와야 알 수 있다.

실무 영향 — 이번 달 할 일은 없다. ICH Q6(R1) 초안 공개 여부는 12월호에서 확인한다.

출처 미국 연방관보 (https://www.federalregister.gov — FDA, 2026. 9. 25.~10. 29., 검색어 antibody-drug conjugate) · FDA 신규 가이던스 목록 (https://www.fda.gov/drugs/guidances-drugs/newly-added-guidance-documents) · EMA CHMP 2026년 10월 회의 하이라이트 (https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-12-15-october-2026)

원문 확인

GLP-1 RA — EMA 세마글루타이드 정제 품목별 생동성 지침 초안, 분석 요건 신설 없음 · EMA/198690/2026 (CHMP 공개 채택 2026. 9. 7., 의견수렴 2026. 10. 26.~2027. 1. 31.)

EMA가 경구 세마글루타이드 정제(1.5·4·9·25·50 mg)의 제네릭 개발용 품목별 생동성 지침(PSBE) 초안을 공개하고 2027년 1월 31일까지 의견을 받는다. 방법론작업반(MWP)이 8월 합의했고, CHMP는 9월 7일 공개를 채택했다. 법적 구속력이 없는 지침이다.

세마글루타이드를 BCS 4등급으로 보아 생체 내 생동성 시험을 요구한다. 대조약의 흡수촉진제(SNAC) 조성이 함량별로 비례하지 않아, 생동성 시험은 최저·최고 함량(또는 조성 차이가 가장 큰 두 함량) 최소 2건을 공복에서 하되, 시험약이 SNAC을 쓰지 않거나 양이 다르면 양성자펌프억제제(PPI) 전처치 공복 시험을 추가로 해야 한다(최대 2건 추가). 설계 세부(용량별 피험자·투여 방식, 시나리오 3종, 물 섭취량, 평가 변수)는 초안 원문(출처 링크) 참조.

LC·GC 분석 관점: 지침이 생체시료 분석에 관해 정한 것은 세 가지뿐이다. 분석 대상은 **모 화합물(대사체 아님)**, 시료는 **혈장 또는 혈청**, **광학선택적 분석법은 필요 없다**. 분석법 종류(LC-MS/MS 등)나 정량한계는 지정하지 않는다. 품질 시험, 곧 원료·완제의 유연물질 시험에 관한 내용은 없다. 10월호에서 다룬 펩타이드 불순물 기준선(0.1%·0.5%·1.0%)도 이 문서로 바뀌지 않는다. 미국 쪽 펩타이드 제네릭 품목별 가이던스(PSG)는 8월 24일 이후 연방관보에 새 공고가 없었다.

배경으로, 10월 CHMP는 오르포글리프론(Foundayo)에 대해 성인 체중 관리·제2형 당뇨 치료용 1일 1회 경구 GLP-1 RA로 허가를 권고했다 [공식 문서 확인]. 오르포글리프론은 펩타이드가 아닌 저분자이므로 품질 관리는 펩타이드 불순물 틀이 아니라 저분자 체계를 따르게 된다(해설). 이번 호의 분석 규제 동향과 직접 이어지지는 않는다.

실무 영향 — 경구 세마글루타이드 제네릭의 생동성 시험을 맡는 생체시료 분석 랩은 분석 대상(모 화합물)과 매트릭스(혈장·혈청)가 지침과 맞는지 확인하면 된다. 저용량 단회 투여 설계를 택하면 혈중 농도가 낮아지므로 정량한계가 충분한지 미리 따져 볼 필요가 있다(해설). 원료·완제 QC 랩이 할 일은 없다. 의견 마감은 **2027년 1월 31일**이다.

출처 EMA 세마글루타이드 정제 PSBE 초안 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/semaglutide-tablet-15-4-9-25-50-mg-product-specific-bioequivalence-guidance_en.pdf) · EMA CHMP 2026년 10월 회의 하이라이트 (https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-12-15-october-2026)

공식 문서 확인 (EMA) / 원문 확인(미국 연방관보 — 부재 확인) / ICH 미확인

올리고뉴클레오타이드 — EMA 가이드라인 여전히 초안, ICH S13 Step 2 확인 안 됨, FDA 올레자르센 PSG 후속 공고 없음

세 건 모두 10월 중 확정되거나 다음 단계로 넘어간 것이 확인되지 않았다.

EMA 「올리고뉴클레오타이드 개발·제조 가이드라인」(EMA/CHMP/CVMP/QWP/262313/2024)은 10월 말 현재 가이드라인 페이지에 **"초안 — 의견수렴 종료"**로 표시돼 있다. 의견수렴은 2025년 1월 31일에 끝났지만 채택일·시행일은 아직 없다. 10월 CHMP 하이라이트에도 채택 언급이 없었다. 이 초안은 합성 올리고뉴클레오타이드의 제조공정, 특성분석, 규격, 분석 관리를 다룬다.

FDA 올레자르센 나트륨 제네릭 PSG 초안은 10월 23일 의견 접수를 마쳤다. 마감 연장이나 최종본 공고는 연방관보에 없었다.

ICH S13(올리고뉴클레오타이드 비임상 안전성)은 ICH 2026 작업계획상 10월 Step 2가 목표였다. 그러나 ICH 의견수렴 목록은 이번 호 마감까지 직접 확인하지 못했다. 간접 확인으로는 9. 1.~10. 28. 연방관보의 ICH 관련 공고에 S13 초안이 없었다. 따라서 **10월 말 기준 Step 2 공개 여부는 확인되지 않았다**(미확인).

배경으로, 10월 CHMP는 올레자르센(Tryngolza)의 적응증 추가를 권고했다. 임상 판단이며 분석 요건과는 관계가 없다.

LC·GC 분석 관점: 결실·절단·삽입 서열 같은 서열 관련 불순물을 다루는 EMA 초안, 포스포로티오에이트 부분입체이성질체 조성을 여러 LC(또는 LC와 전기영동 조합)로 비교하게 한 FDA PSG 초안(10월호 참조) 모두 초안 그대로다. S13은 비임상 안전성 가이드라인이라 분석 조건에 직접 닿는 내용은 적을 것으로 본다.

실무 영향 — 이번 달 할 일은 없다. 다음 확인 지점은 EMA 가이드라인 채택, FDA 올레자르센 PSG 최종본, ICH S13 Step 2 공개 세 가지다.

출처 EMA 올리고뉴클레오타이드 가이드라인 페이지 (https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/development-manufacture-oligonucleotides) · FDA PSG 데이터베이스 (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/psg/index.cfm) · 미국 연방관보 (https://www.federalregister.gov — FDA, 2026. 9. 25.~10. 29., 검색어 olezarsen·oligonucleotide) · ICH 의견수렴 페이지 (https://www.ich.org/page/public-consultations) · EMA CHMP 2026년 10월 회의 하이라이트 (https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-12-15-october-2026)

원문 확인

mAb — FDA 바이오시밀러·상호교환 바이오시밀러 허가 후 제조변경 Q&A 최종 가이던스 · 연방관보 2026. 10. 13.(FR Doc 2026-20817, FDA-2024-D-2581)

FDA가 2024년 7월 23일 초안을 냈던 「바이오시밀러·상호교환 바이오시밀러의 허가 후 제조변경: Q&A」를 최종 가이던스로 확정했다(CDER·CBER 공동, 표지 2026년 10월). 미국 PHS법 351(k)로 허가된 제품을 허가 후 바꿀 때 보고 범주별로 무엇을 내야 하는지를 Q&A 네 개로 정리했다. 연방관보 공고에 따르면 초안 대비 바뀐 것은 ICH Q5E 원칙과의 정렬 강화, 최초 351(k) 허가 신청 때 낸 **비교 분석 평가(CAA) 자료의 활용** 명확화, 신규 제형·함량 추가(Q&A 4) 수정 세 가지다. 기존 「바이오시밀러 개발 Q&A」 가이던스의 I.20 항목은 이 문서로 대체돼 철회됐다.

본문의 분석적 비교성 내용은 다음과 같다. 제조변경 시에는 Q5E에 따라 변경 전·후 제품을 비교하며, 비교할 품질 특성과 분석법은 변경의 위험에 맞춰 설계한다. 충분한 수의 변경 전·후 로트를 나란히 분석하고, 비교 안정성 시험(가속·가혹)도 변경의 성격에 따라 요구된다. 허가 신청 때부터 상업 생산까지의 과거 로트 데이터와 비교하는 것으로 충분할 수 있다. 비교 대상(Q&A 2)은 변경 전·후 제품과 적격성을 갖춘 **자체 표준물질**이다. 비교성이 입증되면 대조약을 새로 넣지 않아도 되고, 차이가 보이면 최초 허가 때 낸 대조약 CAA 자료로 그 차이를 정당화하는 방법을 제시한다. 신규 제형·함량(Q&A 4)은 같은 원료의약품을 쓰면 기존 CAA를 활용할 수 있지만, 품질 특성에 차이가 보이면 대조약과의 표적 CAA를 추가로 내야 한다.

LC·GC 분석 관점: 가이던스는 특정 시험법을 지정하지 않는다. 다만 **허가 후 분석법이 바뀌었으면 분석법 성능에 관한 브리징 자료를 내라**고 명시했다. SEC(응집체), IEX·icIEF(전하변이체), 펩타이드 맵(LC-MS)처럼 비교성 패키지의 중심이 되는 크로마토 시험에서 컬럼 변경이나 방법 이관 이력이 있다면, 그 브리징 기록이 비교성 자료의 일부가 된다는 뜻이다(시험 항목 예시는 해설). 다품목 시설 도입(Q&A 3)에서는 같은 대조약을 참조하는 제품끼리는 확인시험만으로 구별이 어려울 수 있다고 짚었다.

유럽 쪽은 EMA 바이오시밀러 총괄 가이드라인(CHMP/437/04 Rev.1) 개정 컨셉페이퍼(EMA/CHMP/BMWP/153523/2026)의 의견 접수는 10월 31일로 끝난다(이 브리핑 발행 시점에는 마감 뒤다). 마감 연장 공지는 10월 29일까지 없었다. 개정 초안은 2027년 2분기, 최종본은 2028년이 목표이고, 중심은 비교 유효성 임상시험의 필요성 판단이다 [원문 확인].

실무 영향 — 미국 시장용 바이오시밀러를 생산하거나 위탁받는 QC 랩은 공정 변경 비교성 계획서를 최종 가이던스에 맞춰 점검할 만하다. 볼 것은 세 가지다. 과거 데이터 풀(CAA·임상·공정 일관성·상업 로트)의 구성, 자체 표준물질의 적격성, 허가 후 바뀐 분석법의 브리징 자료다. 국내 허가만 다루는 랩이 당장 할 일은 없다.

출처 미국 연방관보 2026. 10. 13. (https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2026-10-13/html/2026-20817.htm) · FDA 가이던스 페이지 (https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postapproval-manufacturing-changes-biosimilar-and-interchangeable-biosimilar-products-questions-and) · 가이던스 본문 (https://www.fda.gov/media/180206/download) · EMA 컨셉페이퍼 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/concept-paper-revision-guideline-similar-biological-medicinal-products-chmp-437-04-rev1_en.pdf) · EMA 바이오시밀러 가이드라인 페이지(컨셉페이퍼 의견 수렴 기간 표기) (https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/similar-biological-medicinal-products)

이번 호 요약

이번 달 바이오치료제 네 모달리티 가운데 확정 문서는 mAb의 **FDA 바이오시밀러 허가 후 제조변경 Q&A 최종 가이던스** 하나다. 이 가이던스는 ICH Q5E에 따른 변경 전·후 비교, 자체 표준물질, 허가 후 분석법 변경의 브리징 자료를 요구한다. GLP-1 RA는 EMA 세마글루타이드 정제 생동성 지침 초안이 의견수렴에 들어갔지만(마감 **2027. 1. 31.**) 분석 요건은 모 화합물·혈장(혈청)·비광학선택적이라는 세 가지뿐이고 품질 시험 요건은 새로 생기지 않았다. 올리고뉴클레오타이드는 EMA 가이드라인·FDA 올레자르센 PSG가 초안에 머물러 있고 ICH S13 Step 2 공개는 확인하지 못했으며, ADC는 확인된 신규 동향이 없다. 공통 절에서는 ICH Q2(R2) 국내 이행 예정일(12. 1.)이 한 달 남았지만 식약처 국내 가이드라인은 아직 게시되지 않았고, ICH Q3C(R10)·S13 Step 2 공개는 확인되지 않았으며, 유럽약전 13.3(시행 2027. 7. 1.)과 Pharmeuropa 38.4 의견 마감(12. 31.)을 짚었다.

다른 분야 브리핑

같은 11월호의 다른 분야 브리핑도 함께 확인하십시오 — **스몰 제약**(저분자 의약품·한약·생약) · **환경**(공정시험기준·PFAS) · **식품안전**(식품공전·식품첨가물·건강기능식품). 채널: https://community.columnpia.co.kr/briefing

발행: 컬럼피아 · (주)성문시스텍 | 문의: info@columnpia.co.kr

본 브리핑은 공개된 고시·공식 문서를 기반으로 작성한 정보 제공 자료이며, 법적 자문이 아닙니다. 규제 적용의 최종 판단은 원문 고시와 소관 부처 안내를 따르십시오. 국내 고시 인용은 저작권법 제7조에 따른 비보호 저작물 범위이며, 해외 문서는 사실 정보 요약으로 구성했습니다. 본 브리핑은 생성형 인공지능(Claude Opus 5.5)을 활용해 자료를 수집·작성하고, 게재 전 사실관계·저작권·표기를 AI 기반 적대적 교차 검증(Claude Fable 5.1)으로 점검해 제작했습니다. 사람이 전 항목을 일일이 대조한 것은 아니며, 항목별 확인 수준은 본문의 검증 등급으로 표기합니다. 본 자료는 참고용이며, 실제 적용 전에는 반드시 소관 부처의 원문 고시를 직접 확인하시기 바랍니다.