



(사)한국제약바이오협회

수신자 회원각위
(경유)
제 목 항체-약물 복합체 허가사항 기재 표준화 방안 안내

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전평가원 유전자재조합의약품과-3411(2024.11.29.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원(유전자재조합의약품과 및 침단의약품품질심사과)에서는 '항체-약물 복합체'에 대한 전주기 관리의 효율성, 일관성 확보 및 선제적 품질관리를 위하여 붙임과 같이 '항체-약물 복합체 중 약물-링커 중간체의 허가사항 기재 표준화 방안'을 마련했으니, 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

붙임. 항체-약물 복합체 중 약물-링커 중간체의 허가사항 기재 표준화 방안 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



12/06

PM 신주현 팀장 주은영 전무이사 엄승인

엄승인 전무이사 2024.12.06. 2024 12 06 엄승인

협조자

시행 제약바이오정책팀-92 (2024.12.6.) 접수

우

/

전화 02-6301-2169 전송 / sjh@kpbma.or.kr / 공개