

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01532

시행일자 : 2024-07-04(목)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발부서장

제 목 : 「개인 맞춤형 신생항원 치료제 개발시 고려사항(민원인안내서)」영문본 제정

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과-1723(2024.7.3.) 관련
입니다.
2. 식품의약품안전평가원(세포유전자치료제과)은 첨단·차세대바이오의약품의 제품화를 지원하고
국제 경쟁력을 향상시키고자 붙임과 같이 「Considerations on the Development of Personalized
Neoantigen-Targeted Therapy Products(개인 맞춤형 신생항원 치료제 개발시 고려사항)」(안)을
마련하였습니다.
3. 이에, 제정(안)에 대한 관련 부서 및 업계 의견을 수렴하고자 하니, 의견이 있는 경우 다음과 같이
회신하여 주시기 바랍니다.

-다 음-

가. 조회기간 : 2024.7.4.(목) ~ 2024.7.22.(월) (기한엄수)

나. 회신방법 : 검토의견서(붙임 2) 작성, 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출

※ 메일 제목에 가이드라인 제목 명시

붙임1. 영문본-개인 맞춤형 신생항원 치료제 개발시 고려사항 가이드라인 1부.

2. 검토의견서 양식_신생항원 가이드라인 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.