

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 「합성 올리고뉴클레오타이드 의약품의 임상시험 시 고려사항(민원인 안내서)」  
제정(안)에 대한 의견 조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 임상심사과-699(2025.3.18.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원 임상심사과에서는 합성 올리고뉴클레오타이드 의약품 개발에 도움이 되  
고자 「합성 올리고뉴클레오타이드 의약품의 임상시험 시 고려사항(민원인 안내서)」(안)을 마련  
하였습니다.
3. 이에, 동 가이드라인 제정(안)에 대한 의견을 조회하니, 의견이 있으신 경우 붙임의 양식에  
따라 검토의견을 작성하시어 **2025.3.31.(월)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로  
제출**하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 합성 올리고뉴클레오타이드 임상 가이드라인(안)(의견조회) 1부.  
2. 검토의견서 1부. 끝.

## 한국제약바이오협회장



03/19

담당자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-261 (2025.3.19.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2169 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr / 공개