

식약처, 혁신 첨단바이오의약품 제품화 지원 위한 '바이오챌린저' 선정 예정

- 6월 22일까지 신청 가능 ... 국내 개발 첨단바이오의약품 대상 맞춤형 규제지원 제공
- 전문 규제 컨설턴트와 심사자 전담팀 운영으로 제품화 성공률 제고

식품의약품안전처(처장 오유경)는 혁신적인 국내 개발 첨단바이오의약품의 신속한 제품화를 지원하기 위한 '바이오챌린저(Bio-challenger)' 지원 대상을 오는 6월 22일까지 신청을 받는다고 밝혔다.

'바이오챌린저'는 바이오의약품 마중물사업의 일환으로, 혁신적인 개념과 기술을 보유한 국내 개발 첨단바이오의약품에 대해 개발 초기 단계부터 맞춤형 규제지원을 제공하는 제품화 지원 프로그램이다.

- * 지원대상: ▲국내 개발 첨단바이오의약품 ▲생명을 위협하거나 중대한 질병 치료 및 치료 대안이 없는 환자 치료 목적 ▲작용기전이 명확하고 비임상자료 등을 통해 개발 가능성이 높을 것으로 예상되는 제품 ▲혁신성이 높은 제품

식약처는 그간 신청한 후보 제품 중 혁신성, 의료적 중요성, 실용화 가능성 등을 종합적으로 평가하여 지원 대상을 선정하고, 비임상·임상시험 설계, 실험 결과 해석, 품질 및 제조관리 등 개발과정 전반에 걸쳐 구체적이고 실질적인 개별 상담을 제공해 왔다.

특히 올해부터는 바이오챌린저 선정 품목의 제품화 성공률을 높이기 위해 첨단바이오의약품 분야 전문 규제컨설턴트와 식약처 심사자로 구성된 전담팀을 운영한다. 이를 통해 개발 단계별 1:1 맞춤형 상담과 전략적 인허가 규제지원을 제공하는 등 밀착형 지원을 강화할 예정이다.

참고로 2021년 바이오챌린저 선정 품목인 국내 개발 최초의 CAR-T 유전자치료제 '림카토주(안발캅타젠오토류셀)'는 식약처의 개발 지원을 통해

품목허가를 획득한 대표적인 성공 사례로, 식약처는 이러한 성공 사례가 지속적으로 창출될 수 있도록 적극적인 지원을 이어갈 계획이다.

식약처는 앞으로도 ‘바이오챌린저’ 프로그램을 적극 운영하여 우수한 첨단바이오의약품의 신속한 제품화를 지원하고, 국민이 안전하고 유효한 첨단바이오의약품을 보다 신속하게 사용할 수 있는 환경을 조성하기 위해 최선을 다할 것이라고 밝혔다.

담당 부서	식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과	책임자	과 장	왕소영 (043-719-3531)
		담당자	연구관	성수경 (043-719-3533)

