

 식품의약품안전처	보도참고자료	배 포	2020.7.14.(화)
		담 당 과	식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과 바이오심사조정과
		과 장	정호상 (☎043-719-3531) 최영주 (☎043-719-5052)
		연 구 관	김세은 (☎043-719-3533) 김소희 (☎043-719-5061)

식약처, 첨단바이오의약품 ‘바이오챌린저’ 지정 · 운영 **최초 개발 · 혁신 기술 제품의 신속 제품화로 환자 치료기회 확대**

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 국내 개발 첨단바이오의약품의 신속 제품화를 집중 지원하기 위해 ‘바이오챌린저’ 프로그램을 운영한다고 밝혔습니다.

- 바이오챌린저(Bio-challenger)란 혁신적인 개념과 기술을 가진 국내 최초 개발 첨단바이오의약품에 대한 제품화 지원 프로그램으로,
 - 신청한 후보 제품 중 혁신성, 의료적 중요성, 실용화 가능성을 고려하여 1개 품목을 최종 선정하였습니다.

※ 선정 품목: GX-188E(주제넥신, 유전자치료제, 재발성 전이성 자궁경부암 치료제)

□ 식약처는 국내 바이오의약품 개발을 지원하기 위해 ‘마중물 사업’을 ‘15년부터 추진해 왔으며,

- 지난해 제정된 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」의 8월 28일 시행에 발맞추어 첨단바이오의약품 제품화 지원을 위해 ‘마중물 사업’의 하나로 ‘바이오챌린저’를 올해부터 운영하게 되었습니다.
- ‘바이오챌린저’는 제품 개발목표 설정, 임상시험 및 상업화 공정 설계 등 개발 전 과정에 식약처가 능동적으로 참여함으로써 제품 개발을 위한 실질적인 지원이 되도록 하고 있으며,

- 선정된 품목은 ▲전담 상담자 2인 지정 ▲신속처리 대상 지정을 위한 사전검토 ▲허가 신청 시 우선 심사 등 차별화된 지원을 받게 됩니다.

□ 식약처는 “‘바이오챌린저’ 프로그램을 통해 전 세계적으로 경쟁이 치열한 첨단바이오의약품 분야에 있어 국내 기업의 개발을 적극적으로 지원하는 한편, 혁신적인 치료제의 제품화를 앞당겨 환자의 치료 기회가 확대될 수 있도록 더욱 힘쓰겠다”라고 밝혔습니다.