

첨단바이오의약품 바이오챌린저 신청 안내

(‘24.6.13. 세포유전자치료제과)

□ 목 적

- 미충족 의료 수요에 대응할 수 있는 혁신적인 첨단바이오의약품의 개발을 촉진하고자 함

□ 대상 및 선정기준

- (대상) 국내에서 개발 중인 혁신적인 첨단바이오의약품
- (기준) 아래 사항 모두에 해당할 것
 - 국내 최초 개발 제품
 - 생명을 위협하거나 중대한 질병 치료 및 치료 대안이 없는 환자에 사용하는 의약품
 - 대상 질환에 안전성 또는 유효성이 현저히 기대되는 의약품 (비임상자료 등)
 - 혁신성(아이디어, 기술, 새로운 적응증 및 치료 분야 등)

□ 혜 택

- 신속 제품화 지원
 - 전담 심사자 2인(품질 및 안유)이 제품화 상담 서비스 제공

□ 신청서 제출 방법 및 결과 안내

- 신청서 다운로드
 - * 식품의약품안전평가원 홈페이지→ 사업소개→ 생물의약품→ 제품화지원→ 바이오의약품 마중물 사업(URL: http://www.nifds.go.kr/brd/m_137/list.do)
- 신청서 제출 : 이메일(cngt@korea.kr) 제출[‘24.6.28.(금)]
- 결과안내 : 개별 통지[‘24.7.17.(수)]