



보도자료 (2021.08.26)

문의: (주)바이오솔루션 신영준 부장 (02-3446-6100/ thanks@biosolutions.co.kr)

배포 직후부터 보도해 주시기 바랍니다.

바이오솔루션 화상치료제, 첨단바이오의약품 품목허가 취득

세포치료제 연구개발 전문기업 (주)바이오솔루션(086820, 대표 장송선)은 회사가 개발한 화상 치료제 케라힐과 케라힐-알로가 식약처의 첨단바이오의약품 품목허가를 취득했다고 26일 밝혔다.

케라힐은 광범위 중증 화상환자 치료 목적으로 개발된 스프레이 타입의 자가 피부세포치료제로 화상부위에 직접 분사하여 넓은 상처부위에 쉽게 이식할 수 있도록 개발되었다. 피부 줄기세포를 이용하기 때문에 높은 생착률과 우수한 치료효과로 화상환자의 치사율을 감소시키고 흉터형성을 억제시키는 효과가 있다.

케라힐-알로는 하이드로겔 타입의 동종 피부세포 치료제로 심부 2도화상 환자를 위한 치료제로 피부재생 효과가 탁월하다. 경쟁 제품들에 비해 피부재생시간이 짧은 것이 특징이며, 시트타입이 아닌 하이드로 겔 타입으로 관절부위, 돌출/함몰 부위와 같은 불규칙한 환부에도 빠짐없이 처치가 가능하다.

이들 화상치료제는 상처치료 및 피부재생에 대한 유효성을 인정받아 산재보험과 건강보험에 등재되어 화상전문병원에 공급되고 있다.

보건복지부와 식품의약품안전처는 '첨단 재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률'(첨단재생바이오법)을 제정해 작년 9월 시행했다. 첨단재생바이오법은 미래 핵심 의료기술인 첨단재생의료 분야의 발전과 기술의 국제경쟁력 강화를 위해서 정부가 준비한 법안으로 최근 활발히 개발되고 있는 세포·유전자 치료제들에 적용되고 있다.

회사관계자는 "지난 7월 카티라이프에 이어 케라힐과 케라힐-알로에 대한 품목허가를 취득하여 3개의 줄기세포 치료제에 대한 품목허가를 획득한 유일한 기업이 되었다. 이는 회사가 보유한 세포 응용기술의 우수성을 재확인하는 계기가 되었다."며 "앞으로도 세포응용기술을 플랫폼으로 하는 다양한 파이프라인을 출시할 예정이다."고 밝혔다. 끝.



Biosolution Co., Ltd.

바이오솔루션 CI 1부



Biosolution Co., Ltd.
(주) 바이오솔루션
