소부장미래혁신기반구축 제안요청서(RFP)

<table>
<tr><td>세부사업
내역사업</td><td colspan="2">소재부품산업기술개발기반구축
소재부품기술기반혁신</td><td>내내역사업</td><td colspan="2">소부장실증기반강화
(소부장 미래혁신기반구축)</td></tr>
<tr><td>과제명</td><td colspan="3">기성품(Off-the-shelf) 형태 동종유래 CAR-X
세포치료제의 핵심기술 확보를 위한 제조 공정 실증 기반구축</td><td>안전관리형과제</td><td>×</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3"></td><td>보안과제</td><td>×</td></tr>
<tr><td>개요 및
필요성</td><td colspan="5">○ (개요) 동종유래 CAR-X 치료제 개발을 위한 제조 실증 기반 구축을 통한 국내 원천기술 확보 지원 및 기업 지원
○ (필요성) 기성품 형태 CAR-X 치료제의 약효 유지 기간 연장, 이식편대숙주질환의 완화를 위한 세포주 발굴 및 벡터 개발, 세포 특성 시험, 유전자 편집 등 핵심기술 확보와 CAR-X 세포 제조 설비 등 대규모 비용이 필요한 인프라 구축을 지원하여 자가유래 CAR-T 치료제의 낮은 제조 성공률 등 한계 해소 필요</td></tr>
<tr><td>과제목표</td><td colspan="5">○ (최종목표) 동종유래 CAR-X 치료제 개발 지원을 위한 핵심 세포 제조 실증 시설·장비 기반구축
○ (지원대상 및 범위) 기성품(Off-the-shelf) 형태의 동종유래 CAR-X 면역 세포치료제 개발 및 대량생산 기술 개발 관련 기관·기업 및 산업 분야</td></tr>
<tr><td>과제내용</td><td colspan="5">○ (기반구축)
- 유전자 조작(세포 천공, 유전자 도입, 세포 분화), 완제 제조(배양, 정제, 충진, 동결 등)에 필요한 시설·장비 구축
- 동종유래 CAR-X 기반 후보 세포 생산 및 공정 확립, 특성 평가법, 절차서 개발 지원 등
○ (기반활용)
- 공여자 면역세포 특성 분석, 벡터 개발, CAR-X 세포 제조 지원, 세포주 제조 절차 확립, 배양 공정 최적화 지원 등</td></tr>
<tr><td>주요 구축
인프라</td><td colspan="5">○ 유전자 조작(세포 천공, 유전자 도입, 세포 분화), 완제 제조(배양, 정제, 충진, 동결 등)에 필요한 시설·장비 구축
- 자성세포분리기, 원심분리기, 바이오리액터, 세포 배지교체 시스템(세포처리기, Cell Processor), 세포배양액 완제 충진 시스템, 온도조절동결기(CRF), In-process analytics, 유틸리티/보조 장비, 장비 SW 등</td></tr>
<tr><td rowspan="2">성과측정지표</td><td>필수지표</td><td colspan="4">○ 장비구축 건수(* GMP시설 적격성/적합성평가 완료 인증서 필요)
○ 장비 가동률 50% 이상 (최종년도 기준)
○ 장비활용 등을 통한 수익금
○ 수혜자 만족도 (80점 이상, 수요기업)
○ 기술 서비스 및 기업지원 건수
- 수혜기업 임상시험계획승인(IND) 신청/승인 건수
- 수혜기업 임상시험 시료 제조 건수
- 세포주 개발, 효능 검증 등 시험·평가·분석·절차법 개발 지원 건수
- 그 외 (비)임상용 시료 제작 지원, 배양/제조 공정 최적화, Scale-up(out) 필요 기술 서비스 등 지원 등
○ GMP 시설 인증</td></tr>
<tr><td>자율지표</td><td colspan="4">○ 동종유래 CAR-X 치료제 관련 수요-공급 사업화모델 개발 건수
○ 산·학·연·병 협의체 운영 건수
○ 그 외 논문 게재, 지식재산권 출원, 온·오프라인 홍보 건수 등</td></tr>
<tr><td>기대효과</td><td colspan="5">○ 임상 1/2상 세계 최고 수준의 동종 유래 CAR-X 기술 대비 국내기업의 기술 격차 해소와 기술 경쟁력 강화
○ 기존 자가유래 CAR-T 치료제의 제조 시간, 부작용 등이 해소된 동종유래 CAR-X 치료제의 핵심 소재 확보와 신규 파이프라인 확보</td></tr>
<tr><td>전체
연구개발기간</td><td colspan="2">2025년 ~ 2028년 (4년)</td><td>총 정부지원연구개발비</td><td colspan="2">10,000백만원
(1차년도 1,537백만원)</td></tr>
<tr><td>주관연구개발기관</td><td colspan="5">□산업체 ■대학 ■연구소 ■비영리법인 □제한없음</td></tr>
<tr><td>공동연구개발기관</td><td colspan="5">□산업체 ■대학 ■연구소 ■비영리법인 □제한없음</td></tr>
</table>

* 상기 정부출연금은 예산 현황 및 평가 결과에 따라 변동될 수 있음