

제안요청서(RFP)

과제명	혁신신약 연구개발 가속화플랫폼 구축(R&D)				안전관리형과제	-
					보안과제	-
산업기술분류	대분류	바이오·의료	중분류	의약바이오	소분류	단백질의약품, 세포 및 조직치료제, 유전자약품
개요 및 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ (개요) 첨단바이오 혁신신약을 대상으로, 제조 연계된 원료의약품 품질관리 (Chemistry, Manufacturing and Controls, CMC) 체계 내에서 특성 분석·평가 인프라 구축 및 이를 기반으로 국제 규제 수준에 부합하도록 지원하는 혁신신약 개발 가속화 분석·평가 지원 플랫폼 구축 ○ (필요성) 첨단바이오 혁신신약 개발 가속화를 위해 기존 혁신신약 지원 플랫폼의 한계를 보완하고, 해외 CRO 의존도 높은 CMC 체계 내에서 요구되는 특성분석·평가 역량을 중심으로 한 공공 기반 지원체계 구축 필요 <ul style="list-style-type: none"> - (기존 플랫폼 한계 보완) 기존 혁신신약 개발 플랫폼은 후보물질 발굴 및 컨설팅 중심으로 운영되어, 임상 진입 단계에 필수적인 CMC 체계 내 특성 분석·평가 데이터 생산 지원에 한계로 작용 - (핵심 데이터 확보) 단백질, 유전자 및 세포치료제는 초기 개발 단계부터 신뢰성 있는 특성분석·평가 데이터 확보 중요 - (지원체계 필요) '제조·공정-특성분석·유효성' 평가 인프라를 연계한 통합 지원체계 구축을 통해, 글로벌 임상·인허가 위한 분석·CMC 데이터 확보 지원을 구조적으로 해결하여 혁신신약 개발 가속화 실현 ○ (지원대상·범위) 국가첨단전략산업 바이오의약품 산업 중 첨단바이오 혁신신약 <ul style="list-style-type: none"> - (지원대상) 단백질(이중항체, 항체-약물 접합체, 펩타이드 등), 유전자(AAV 기반, 렌티바이러스 기반 등), 세포(CAR-T, 줄기세포 등) 치료제 - (지원범위) 첨단바이오 혁신신약 치료제별 제조·공정 최적화 및 구축 장비 활용 특성분석·평가 지원 					
과제목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ (최종목표) 「국가첨단전략산업 범위에 관한 고시」에 따른 바이오의약품산업 중 첨단바이오 혁신신약을 대상으로, 제조 공정과 연계된 특성분석·유효성 평가 중심의 인프라를 구축하여 임상 진입 전 단계까지의 핵심 품질·특성 데이터 확보를 지원함으로써 글로벌 혁신신약 개발 가속화 					
과제내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ (기반구축) 첨단바이오 혁신신약 특성분석·평가 인프라 구축 <ul style="list-style-type: none"> - (특성분석) 구조·결합 분자량·조성 규명을 위한 전처리 자동화 및 CD-MS 기반 분자량(Intact mass) 분석을 포함한 특성분석 체계 구축 - (밸리데이션) 분리·정제 및 불순물 분석(PDA/CAD 연동) 기반 혁신신약 품질평가에 필요한 시험방법 검증 및 구조 확인·동정 시험 체계 구축 					

	<ul style="list-style-type: none"> - (유효성 평가) 첨단바이오 혁신신약의 제조·제형 조건 변화에 따른 품질 일관성 및 유효성 평가 체계 구축 - (통합 실증 체계) 제조·공정 인프라와 특성분석·평가 장비를 연계한 혁신신약 '제조-분석·평가' 통합 실증 지원 체계 구축 ○ (기술지원) 첨단바이오 혁신신약 개발 전주기 기술지원 <ul style="list-style-type: none"> - 혁신신약 원료 시험·분석·평가 지원 - 혁신신약 원료 제조공정 확립 지원 - 구조·안정성 기반 유효성 평가 지원 ○ (성과 창출) 첨단바이오 혁신신약 산업 생태계 조성 <ul style="list-style-type: none"> - 수혜기업 사업화 매출액 창출 - 수혜기업 신규고용 창출 - 전문인력양성 (신약 개발·제조·품질관리·인허가 교육 등) - 장비 구축 금액 대비 수익금
주요 구축 인프라	<ul style="list-style-type: none"> ○ 첨단바이오 혁신신약 개발 지원 특성분석·평가 장비 구축 <ul style="list-style-type: none"> * 세포주 개발-배양·정제 기반 인프라와 연계하여, 첨단바이오 혁신신약의 치료제별 원료에 대한 글로벌 규제 수준의 특성분석·평가 데이터 확보를 지원하는 분석·평가 인프라 구축 - (특성분석) 구조, 결합, 질량, 조성 규명을 위한 원료 공정 연계 특성분석 체계 구축 <ul style="list-style-type: none"> * 전처리 자동화 시스템과 원료 제조 공정을 연계하여 혁신신약의 공정·제형 변화에 따른 구조적 이질성 및 결합 특성 비교·평가 지원 * 단백질 복합체(항체·펩타이드 등)부터 거대분자 유전자 복합체(mRNA-LNP, AAV 등)까지 구조·열 안정성 평가, 분자량 분포 및 조성 이질성 분석, 공정·제형 변화에 따른 유효성 평가 및 품질 분석 지원 - (유효성 평가) 품질 일관성 및 구조 안정성 기반 유효성 평가 체계 구축 <ul style="list-style-type: none"> * 단백질 복합체의 구조·열 안정성 시험·분석 및 품질 평가를 통해 공정·제형 변화에 따른 유효성 및 품질 일관성을 평가(구조 안정성 기반) * 분리·정제 및 불순물 분석(PDA/CAD 연동), 전하·순도 분석을 기반으로 순도·함량·불순물·전하 등 핵심 시험항목의 분석법 및 단계적 밸리데이션 지원 * 제조공정 확립 및 공정 변경 시 요구되는 비교동등성(Comparability) 평가에 활용 가능한 표준화된 시험체계 구축
성과측정 지표	<ul style="list-style-type: none"> ○ (필수지표) <ul style="list-style-type: none"> - 특성분석·평가 장비 구축 수(대) - 장비 활용 기업 수(개사) - 장비 가동률(최종년도 기준, 50% 이상) - 시제품 제조(제조공정최적화, 시료생산)(건)

	<ul style="list-style-type: none"> - 시험분석 지원 건수(건) - 유효성평가 지원 건수(건) - CTD 분석자료 제출 지원 건수(3.2.S/3.2.P)(건) - 수혜기업 만족도(80점 이상)(점) - 혁신신약 기술교류회 운영(건) <p>○ (자율지표)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 온·오프라인 홍보 건수(건) - 수혜기업 사업화 매출액(원) - 수혜기업 신규고용 인원수(명) - 전문인력양성 교육 인원수(명) - 신약 개발·제조·품질관리·인허가 교육 운영 횟수(건) - 임상시험계획(IND)(탐색) 신청 지원 건수(건) 등 		
기대효과 및 활용방안	<p>○ (기대효과)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상 진입 전 분석·평가 리드타임 단축을 통한 혁신신약 개발 가속화 - 해외 CRO 의존도 감소 및 공공 기반 고신뢰 분석·평가 체계 확립 - 국가첨단전략산업 바이오 특화단지 경쟁력 강화 및 클러스터 고도화 <p>○ (활용방안)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 바이오의약품의 임상 진입 전 단계에서 요구되는 특성분석·평가 데이터 확보에 활용 - 확보된 분석·평가 데이터는 임상시험계획 승인, 기술이전, 글로벌 공동개발을 위한 핵심 근거자료로 활용 - 제조·제형 기반 시료 생산 인프라와 연계하여, 원제·완제에 대한 구조·질량·조성·안정성 분석 및 시험방법 검증 수행 		
총수행기간	2026년 ~ 2030년(5년) (1차년도 : 8개월)	총 정부출연금	10,000백만원 이내
		2026년	700백만원
주관기관	☐ 대학 ☒ 연구소 ☒ 비영리법인 ☐ 제한없음		
참여기관	☐ 대학 ☐ 연구소 ☐ 비영리법인 ☒ 제한없음		