

산업혁신기반구축사업 제안요청서(RFP)

과제명	세포외소포체 기반 난치성질환 진단 및	안전관리형 과제	X
	치료제 개발 기반 구축	보안과제	X
개요 및 필요성	<p>○ (개요) 난치성질환 증가에 따른 신규 모달리티 기술로서 세포외소포체를 활용한 맞춤형 진단·치료·백신 제품 개발 기반 구축 및 사업화 지원을 통한 글로벌 기술 선도</p> <p>○ (필요성)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 난치성질환 증가에 따른 신개념 진단·치료·백신 기술로서 세포외소포체 활용 기술 개발 수요 증가 - 세포외소포체 활용 제품 개발 지원을 통한 국내 산업 활성화 및 글로벌 경쟁력 확보를 위한 국가적 지원* 필요 <p>* 세포외소포체 맞춤형 시제품 생산용 GMP 및 비임상시험 인프라 지원 등</p>		
과제 목표	<p>○ (최종목표)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 세포외소포체를 활용한 난치성질환 치료제·백신 개발 및 진단 제품 개발 기반 구축 - 난치성질환 빅데이터를 활용한 다중 진단 평가/제어 시스템의 기업 지원 플랫폼 확보 <p>○ (대상분야 및 범위)</p> <ul style="list-style-type: none"> - (대상분야) 동물세포배양을 통한 세포외소포체 기반 난치성질환 맞춤형 진단 및 치료제 개발 - (지원 범위) ① 동물세포배양을 통한 세포외소포체 기반 난치성질환 맞춤형 진단·치료·백신 제품의 성능·효능 검증 및 품질관리 시스템 구축 지원*, ② 난치성질환 맞춤형 진단·치료·백신 기술 상용화를 위한 생산·평가 지원시스템 구축·운영** <p>* 세포외소포체 추출·분석·생산·평가 단계별 시설·장비 인프라 및 전문기술 지원</p> <p>** 세포외소포체 기술 기업의 품목허가를 위한 표준 시험법 확립과 시제품 생산 지원을 위한 CMO GMP 인증, 맞춤형 비임상시험 인프라, 공인인증 획득 지원</p>		
과제 내용	<p>○ (기반구축) 세포외소포체 기반의 난치성질환 진단·치료·백신 상용화 지원시스템 구축</p> <ul style="list-style-type: none"> * 기구축된 CMO GMP 연계 활용 가능 - 난치성질환 치료제·백신 특화 품질관리 지원시스템 구축 - 세포외소포체 기반 맞춤형 진단 평가 지원시스템 구축 <p>○ (기반운영) 세포외소포체 기반 제품 개발 인프라 및 평가시스템을 통한 제품 상용화 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> - 치료제·백신 후보물질의 품질관리기술 표준화 및 BL-2/3 수준의 CMO GMP 제조시설을 활용한 (비)임상용 시제품 제작 지원 - 세포외소포체 기반 난치성질환 진단 제품에 대한 효능·유효성 및 안정성 평가 지원(국가공인인증기관 협력) <p>○ (시제품제작지원) 세포외소포체 기반 제품 개발 기술 고도화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 세포외소포체 기원 생물자원 대량생산 및 소재 고도화 기술지원 - 치료제·백신 및 진단 고도화를 위한 기술 및 평가지원 * 생물안전 3등급(ABL-3) 동물시설 기반 치료제 및 백신 평가지원 * 영장류 기반 후보물질 안전성(Safety) 평가지원 * 수요기업 대상 시제품 제작, 마케팅, 인허가, 및 재직자 대상 생산공정·품질관리 분야 정기 교육지원 등 		

주요 구축 인프라	<ul style="list-style-type: none"> ○ 세포외소포체 기반 난치성질환 진단·치료제·백신 상용화 지원 시설·장비 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 난치성질환 진단·치료제 표준화 공정개발 전용시설 구축 - 난치성질환 진단·치료제 대량생산(Scale-up)을 위한 배양 및 정제공정 장비 <ul style="list-style-type: none"> *배양장비 : 생물안전작업대, 대량세포배양기, 자동세포생존도분석기 등 *정제장비 : 접선유동여과장비, 크로마토그래피, 한외여과농축장비 등 ○ 세포외소포체 기반 난치성질환 진단·치료제 시생산(GMP) 인프라 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 세포주 선별, 동물세포 배양, 세포외소포체 공정개발 및 시생산 시설·장비 ○ 세포외소포체 기반 난치성질환 진단·치료제 생산공정·품질관리 기반구축 <ul style="list-style-type: none"> - 난치성질환 치료효능, 소포체 특성 및 유전체 분석, 순도, 역가, 안정성, 면역/분자 진단기술 등 평가시스템 <ul style="list-style-type: none"> *분석장비 : 나노입자분석기, 유전자검출기, 전사체/단백체 분석기, 전자현미경 등 				
성과측정지표	<ul style="list-style-type: none"> ○ (공통성과지표) <ul style="list-style-type: none"> - 장비가동율 60% 이상(최종년도 기준) - 공동활용도 8 이상(최종년도 기준) - 기술서비스* 도출 및 지원 건수 <ul style="list-style-type: none"> *구축된 연구기반을 활용한 기술 지원 서비스(시험·평가·인증, 시제품 제작 지원, 실증 등) - 시설장비 투입 대비 수익금 비율(%) - 수혜기업 사업화 매출액 - 수혜자 만족도 ○ (개별성과지표) <ul style="list-style-type: none"> - 시험평가법 개발 건수 - 표준 제안 건수 - 비임상 검증 건수 - GMP 생산지원 건수 - IND 신청 지원 건수 - 기술이전 건수 - 수혜기업 지재권 출원 또는 등록 건수 - 글로벌 협력 건수 - 임상시험 지원 건수 - 수혜기업 국내 난치성질환, 암, 감염성질환 관련 진단 의료기기 품목허가 획득 건수 				
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ (산업적 효과) 본 연구개발 기술은 기존 진단·치료·백신 기술의 한계를 뛰어넘을 수 있는 혁신적 기술로 신산업 창출 가능 ○ (기술적 효과) 팬데믹 상황에 국민의료 안전망 확보를 위한 신개념의 진단·치료·백신 개발 전략으로 활용 ○ (사회경제적 효과) 세포외소포체 기반 진단·치료·백신 개발을 통하여 국가적 기술을 확보함으로써 국가 경제·산업 발전에 기여 				
총수행기간	2025년 - 2029년 (5년) (1차년도 연구개발기간 : 9개월)	총 정부출연금		10,000백만원	
		25년	26년	1,500백만원	2,500백만원 미만
주관기관	<input checked="" type="checkbox"/> 대학 <input checked="" type="checkbox"/> 연구소 <input checked="" type="checkbox"/> 비영리법인 <input type="checkbox"/> 제한없음				
참여기관	<input checked="" type="checkbox"/> 대학 <input checked="" type="checkbox"/> 연구소 <input checked="" type="checkbox"/> 비영리법인 <input type="checkbox"/> 제한없음				

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