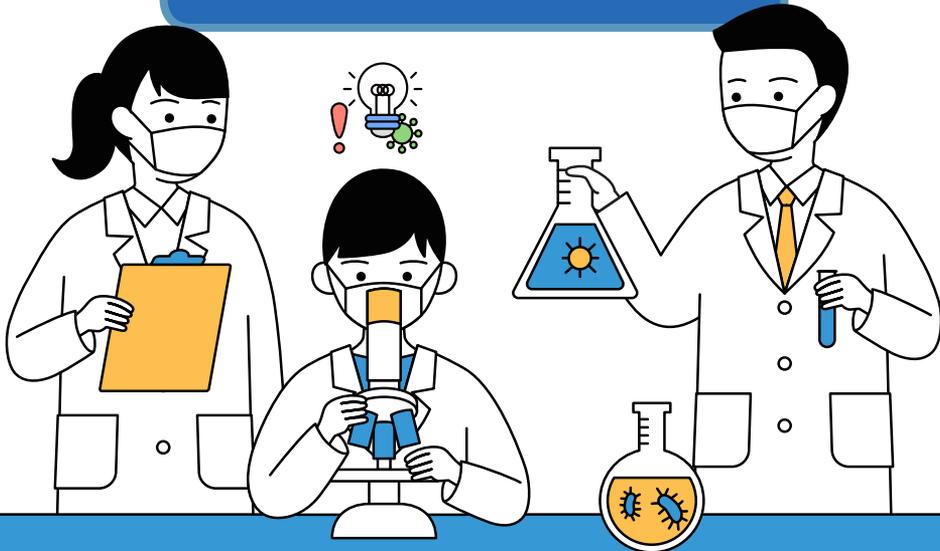




코로나19 치료제·백신 개발
기업과 정부가 함께 합니다.

코로나19

치료제·백신개발 범정부 지원정책



코로나19 치료제·백신개발 범정부 지원위원회
기업 애로사항 해소 지원센터

코로나19 치료제·백신개발 범정부 지원

정부는 코로나19로 인한 국가적 위기극복을 위해 치료제·백신개발 만큼은 반드시 끝을 본다라는 의지를 가지고 산·학·연·병과의 상시적 협의 틀과 범정부 지원체계를 구성하여 치료제·백신개발을 지원하고 있습니다.

범정부 지원위원회

보건복지부·과학기술정보통신부 장관을 공동위원장으로, 관계부처 차관급 공무원과 산·학·연·병 전문가가 합동으로 구성되어 범정부 차원의 치료제·백신 개발 정책을 발굴·지원하고 있습니다.

- 추진목표 ▲ '20년 치료제 개발 ▲ '21년 백신 개발
- ▲ '22년 방역물품·의료기기의 글로벌 경쟁력 확보

기업 애로사항 해소 지원센터

범정부지원위원회 산하에 설치된 부서로, 기업별 맞춤형 상담을 통해 정부 R&D, 인·허가 및 규제, 생산 인프라 시설 활용, 자금 지원 등 코로나19 관련 의약품·의료기기 개발 기업의 애로사항이 신속히 해소될 수 있도록 지원하고 있습니다.

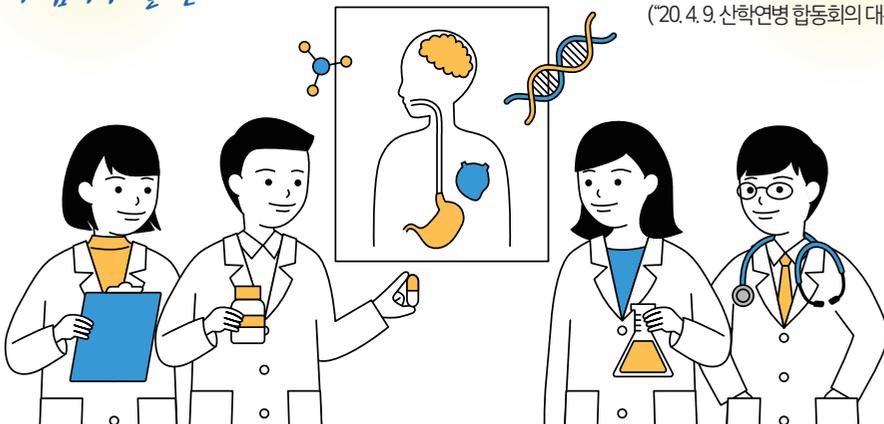
- 조직구성 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 중소벤처기업부, 식품의약품안전처, 금융위원회 등 관계부처 공무원과 한국보건산업진흥원의 민간전문가가 합동으로 운영

"치료제와 백신은
코로나19 완전 극복을 위해
반드시 넘어야 할 산"

산·학·연·병과 정부의 상시적 협의 틀 및
범정부 지원체계로

"치료제와 백신 개발만큼은
끝을 봐야 함"

(20.4.9. 산학연병 합동회의의 대통령 말씀)



비임상시험 지원정책

1 후보물질 개발을 위하여 생물안전연구시설(BL3) 활용을 지원합니다.

질병관리청 및 「코로나19 대응 연구개발지원협의체(과학기술정보통신부 산하 출연연구기관들의 협의체)」는 산·학·연의 원활한 연구개발 지원을 위하여 BL3 시설 연계지원 프로그램을 운영하고 있습니다.

BL3 활용 신청

- 질병관리청 kmj1168@korea.kr (043-719-8099) 이메일 신청
※ 코로나바이러스감염증-19 홈페이지 (<http://ncov.mohw.go.kr>, 공지사항 > 기업 및 시장 참조)
선정절차: 서류접수 → 티당성 검토 → 지원여부 회신 → 생물안전교육(선정 시) → BL3 시설 사용
* 중소벤처기업은 '연구기반활용사업'을 통해 최대 7천만원 까지 국비 지원 가능 (신청: rss.aurigo.kr)
- 연구개발지원협의체 kcko@kribb.re.kr (042-860-4532) 이메일 신청
※ 한국생명공학연구원 홈페이지 (<https://www.kribb.re.kr>) 참조
선정절차: 사무국 서류접수 → 개별 출연 연구기관 검토(심의위원회) → BL3 시설 연구지원

※ 지원가능 기간, 시기 및 비용 등은 지원 기관 사정에 따라 유동적입니다.

2 약물의 유효성 확인을 위한 동물모델 실험을 지원합니다.

한국생명공학연구원과 국가마우스표현형분석사업단에서는 전문가 심의를 거쳐 선정된 기업에 대하여 약물의 유효성 확인을 위한 동물모델 실험을 지원하고 있습니다.

동물모델 실험 신청

- 한국생명공학연구원 햄스터 및 영장류 실험을 한국생명공학연구원 홈페이지(<https://www.kribb.re.kr>) 공지를 통해 '21.1월까지 수시 접수 진행 중이며, 공지된 일정에 맞춰 이메일(kribbsevice@kribb.re.kr)로 수요조사서 제출
- 국가마우스표현형분석사업단 마우스 및 햄스터 실험을 국가마우스표현형분석사업단 홈페이지 (<http://mousephenotype.kr>) 내 「covid-19 치료제·백신 비임상시험 신청 및 지원」 (<http://covid19.animalmodel.kr>)을 통해 접수 증으로 해당 홈페이지를 활용하여 신청

※ '20년 추경예산을 통한 지원으로 '21년 지원여부는 미정입니다.



3 코로나19 치료제·백신 후보물질에 대한 GLP 독성평가 시험을 지원합니다.

안전성평가연구소는 코로나19 치료제·백신 및 방역물품 개발 기업을 위한 「GLP 독성평가 시험 패스트 트랙」을 운영하고 있습니다.

독성평가 시험 신청

- 신청 방법 안전성평가연구소 홈페이지(www.kitox.re.kr) 내 「코로나19 치료제·백신 및 방역물품 개발을 위한 독성평가 시험 패스트 트랙 운영 안내」를 참고하여 신청서 등 관련서류를 담당자 이메일 (dhsung@kitox.re.kr, 042-610-8169)로 신청

4 '21년 이후 백신 후보물질의 비임상 및 임상시료 생산을 지원합니다.

경북 안동 및 전남 화순에 구축 중인 동물세포실증지원센터와 미생물실증지원센터에서 기업의 비임상 및 임상시료 생산을 지원합니다.

백신실증지원센터

- 동물세포실증지원센터 (경북 안동 소재)
 - 사업내용 : 동물세포와 바이러스를 이용하여 제조하는 백신개발, 생산시스템 구축
 - 대표번호 : 054-842-6400
 - 홈페이지 : <http://animalcell.ipogiv.or.kr>, E-mail : accsc2017@naver.com
- 미생물실증지원센터 (전남 화순 소재)
 - 사업내용 : 병원성 세균, 대장균, 효모 등 미생물을 이용하여 제조하는 백신개발, 생산시스템 구축
 - 대표번호 : 061-928-8000
 - 홈페이지 : <http://microbial.ipogiv.or.kr>, E-mail : mjkang@vaccinecmo.or.kr

5 '21년 이후에도 정부 R&D 사업으로 비임상시험을 지원할 계획입니다.

과학기술정보통신부의 '국가연구생명자원선진화사업', 보건복지부의 '코로나19 치료제·백신 비임상지원', 질병관리청의 '공공백신개발·지원센터 건립 및 운영사업' 등 각 부처의 사업을 통해 '21년 이후에도 비임상시험을 계속 지원할 예정입니다.

※ 추후 '21년 예산 확정시 각 부처 R&D 사업에 대한 정보 제공 예정

임상시험 지원정책

1 「고강도 신속 제품화 촉진 프로그램」을 운영합니다.

식품의약품안전처 고강도 신속 제품화 촉진 프로그램 (GO-신속 프로그램)

- 신속한 기업상담 코로나19 치료제·백신 전담심사팀을 구성하고 핫라인(covid19drug@korea.kr)을 통하여 기업별 맞춤형 컨설팅 실시
- 가이드라인 마련 『코로나19 치료제 개발 시 고려사항』(4.14), 『코로나19 백신 개발 시 고려사항』(6.15)을 마련하여 제출자료 요건 제시
- 신속심사제도 시행 코로나19 치료제·백신의 임상시험 진입 촉진을 위하여 신속 심사제도 시행 (심사기간 : 현행 30일 → 약물재창출 7일, 신약 15일로 단축)
※ 참고 : 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr): 국민소통 → 적극행정 → GO-신속프로그램 → 기술지원

2 연구개발 기업에 대한 임상시험 R&D 예산을 지원합니다.

코로나19 치료제·백신 임상시험 R&D 지원 사업개요

- 지원범위 코로나19 치료제·백신 임상시험(1상~3상) 단계별 집중 지원
- 사업기간/규모 '20~'22년(3년) / '20년(추경) 예산 940억원 ('21년 정부예산안 1,314억원)
- 사업수행기관 범부처신약개발사업단 (<http://kddf.org>, 02-6379-3050)
- 선정절차 외부 전문가로 구성된 평가위원회에서 발표평가 → 현장실사 → 투자심의위
- 향후일정 격일로 신규과제 접수 예정, 선정평가 기간을 1개월로 단축하여 지원의 적시성 강화
※ 추후 사업 공고 시 정보제공 예정





3 감염병 임상시험센터 구축으로 기업의 임상시험 애로 해소를 지원합니다.

거점병원(임상시험 실시기관)-감염병전담병원 등(4개 이상) 컨소시엄 구성을 통한 다기관 공동임상 체계를 구축하여 피험자 확보 등 임상시험 애로 해소를 지원합니다.

감염병 치료제·백신의 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원체계

○ 국가감염병임상시험센터 컨소시엄

거점병원(3)	참여 병원(17)
아주대병원	경기의료원 수원병원, 파주병원, 인천병원, 안성병원, 포천병원, 의정부병원
경북대병원	빛고을전남대병원, 계명대동산병원, 계명대 대구동산병원, 부산대병원, 전남대병원, 전북대병원
국립중앙의료원	인천의료원, 서울의료원, 가천대길병원, 중앙대병원, 국군수도병원

* 밑줄 : 감염병 전담병원(9.2. 기준)

○ 사업수행기관 국가임상시험지원재단 (<https://www.konect.or.kr>, 02-398-5000)

* 치료제·백신 임상시험 지원사업(R&D) 수행 기업 등 개별 기업의 성공 가능성 등을 고려, 컨소시엄과 연계 지원

4 식약처-외교부(KOICA) 공동 해외임상·개발 지원 프로그램을 운영합니다.

코로나-19 백신·치료제 개발기업의 해외 임상시험 진행 시, 식약처는 외교부 (KOICA)와 협력하여, 해당국가의 규제정보 제공 등을 지원합니다.

식약처-외교부(KOICA) 지원 프로그램

○ 업계 코로나19 백신·치료제 해외 임상시험 추진시 지원 사항 의견 제출

○ 식약처/외교부(KOICA) 해당 국가의 규제정보 제공 등 지원

- 문의처 : 식품의약품안전처 의약품정책과 043-719-2635

외교부 개발협력국 개발협력과 02-2100-8136

한국국제협력단(KOICA) 기후감염병위기대응실 031-740-0882

기타분야 지원정책

1 해외 방문 후 입국하는 기업인에 대한 자가격리 면제를 지원합니다.

자가격리 면제서 발급절차

관계부처가 중요한 사업상 목적(계약투자 등)을 인정하여 외교부(재외공관)에 발급을 요청하는 경우에 한하여 격리면제서를 발급하고 있으며, 관련 문의는 한국바이오협회(031-628-0021, mjlee@koreabio.org) 및 중소벤처기업부 통합 콜센터(1357)에서 확인 가능



2 코로나19 치료제·백신 관련 유망 스타트업·벤처기업의 사업화 및 성장을 지원합니다.

유망 스타트업 및 벤처기업 사업화·성장 지원

- 액셀러레이터 민간투자 주도형 기술창업지원 프로그램인 “팁스(TIPS)” 운영사 선정 시 바이오 전문 투자사 우대 및 바이오 분야 유망 창업팀 발굴·지원 확대 ※ 사업수행 : 창업진흥원(www.jointips.or.kr, 02-3440-7421)
- 투자유치 스마트대한민국펀드에 민관이 공동 출자, 5천억원 규모의 바이오펀드 조성 및 유망 바이오기업의 투자유치 지원 ※ 사업수행 : 한국벤처투자(www.kvic.or.kr, 02-2156-2000)
- 해외규격 CE, UL 등 해외규격인증을 획득하기 위해 소요되는 인증비, 시험비, 컨설팅 비용 지원(최대 1억원) ※ 사업수행 : 한국화학융합시험연구원(www.ktr.or.kr, 02-2164-0173~8)

3 코로나19 치료제·백신 IP-R&D 전략지원 사업을 실시하고 있습니다.

IP-R&D 전략지원 사업개요

- 사업내용 연구초기부터 면밀한 특허분석을 통해, 특허분쟁 사전 예방을 위한 해외기업 장벽특허 대응전략, 유용한 특허기술 정보를 활용한 R&D 방향, 핵심특허 확보전략 등 종합적인 지식재산 기반 R&D 전략 제시
- 사업기간/규모 '20년 / 35억(코로나19 대응기술)
- 사업수행기관 한국특허전략개발원 (www.kista.re.kr)

기업 애로사항 해소 지원센터 안내

코로나19 치료제·백신개발 범정부지원위원회는 코로나19 사태 극복을 위해 관계부처 합동으로 「기업 애로사항 해소 지원센터」를 설치·운영하여 개발 현장의 애로사항이 신속히 해소될 수 있도록 지원하고 있습니다.

○ 지원대상

코로나19 치료제, 백신, 방역물품·기기 관련 개발 기업

○ 지원내용

기업별 맞춤상담을 통해 정부 R&D, 인·허가 및 규제, 생산 인프라 시설 활용, 자금 지원 등 코로나19 관련 의약품·의료기기 개발기업의 애로사항이 신속히 해소될 수 있도록 지원

○ 관련 문의

온라인 : 한국보건산업진흥원 홈페이지(www.khidi.or.kr)

전 화 : 기업애로해소지원센터 02-779-7093~7095

한국보건산업진흥원 PM(민간전문가) : 치료제 02-2095-1733, 백신 02-2095-1748,
방역물품·기기 02-2095-1723

방 문 : 서울특별시 중구 칠패로 36 연세봉래빌딩 7층

