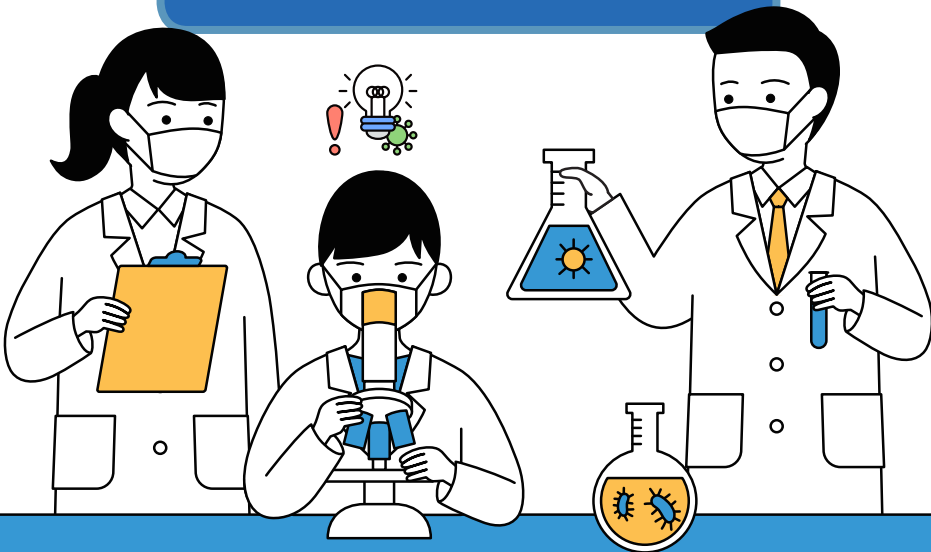




코로나19 치료제·백신 개발  
기업과 정부가 함께 합니다.

# 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 맞춤상담을 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.

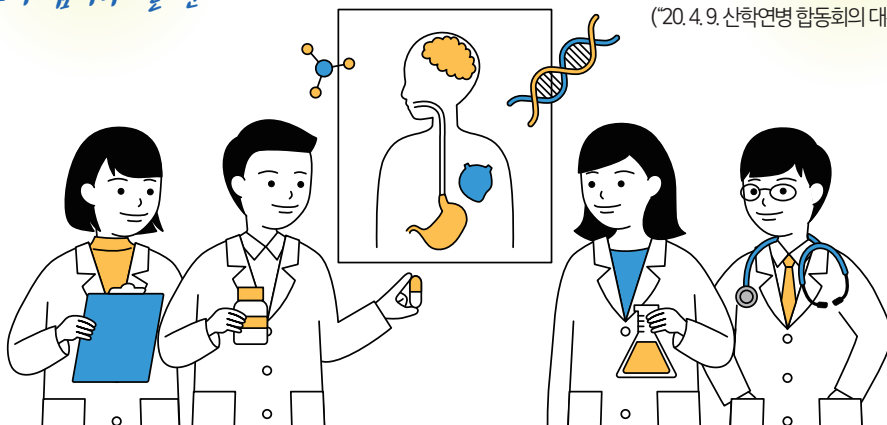
- 조직구성 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 중소벤처기업부, 식품의약품안전처, 금융위원회 등 관계부처 공무원과 한국보건산업진흥원의 민간전문가가 합동으로 운영

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

산·학·연·병과 정부의 상시적 협의 틀 및  
범정부 지원체계를

"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 → 타당성 검토 → 지원여부 회신 → 생물안전교육(선정 시) → BL3 시설 사용

\* 중소벤처기업은 '연구기반활용사업'을 통해 최대 7천만원 까지 국비 지원 가능 (신청: [rss.aurigo.kr](http://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 선정한 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([kribbsservice@kribb.re.kr](mailto:kribbsservice@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](http://www.kitox.re.kr)) 내 「코로나19 치료제·백신 및 방역 물품 개발을 위한 독성평가 시험 패스트 트랙 운영 안내」를 참고하여 신청서 등 관련서류를 담당자 이메일 ([dhsung@kitox.re.kr](mailto: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](mailto: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](mailto: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](http://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 격월로 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, 이천병원, 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

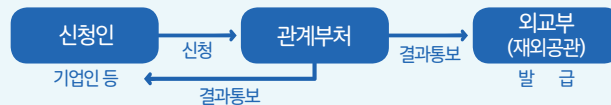
한국국제협력단(KOICA) 기후감염병위기대응실 031-740-0882

# 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](http://www.jointips.or.kr), 02-3440-7421)
- 투자유치 스마트대한민국펀드에 민간이 공동 출자, 5천억원 규모의 바이오펀드 조성 및 유망 바이오기업의 투자 유치 지원 ※ 사업수행 : 한국벤처투자([www.kvic.or.kr](http://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](http://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](http://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 맞춤형상담을 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](http://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

