

# 국산 백신 원부자재 성능시험 지원 사업공고

국산 백신 원부자재 성능시험 지원 사업을 다음과 같이 공고하오니 많은 참여와 신청을 바랍니다.

2023년 2월 28일  
한국보건산업진흥원장

## 1 사업개요

- 사업목적** : 글로벌 의존도가 높은 백신 원부자재에 대한 국산화 지원을 통한 백신 원부자재에 대한 안정적 국내 수급 기반 마련
- 사업내용** : 백신 원부자재의 시장 진입을 위해 필요한 객관적 품질 데이터를 확보하기 위한 성능평가(시험·분석·인증) 및 컨설팅 비용 지원
- 지원기간** : 계약체결일로부터 2023년 11월 30일
- 지원규모** : 국고 총 20억원 / 기업당(1개 과제) 최대 1억원 이내

사업명	사업유형	사업목표	국고보조금	지원규모
국산 백신 원부자재 성능시험 지원	민간경상 보조사업 (e나라도움-예치형)	국산 백신 원부자재 성능시험 지원으로 국산화 및 자립화	총 20억원 * 기업(과제)당 최대 1억원 이내	20개社내외

- ※ 본 공고를 통해 사업 예산을 최대한 집행할 예정이며, 잔여예산 발생시 재공고를 진행할 수 있음
- ※ 정부예산에 따라 국고보조금이 조정되거나 조기중단이 될 수도 있으며, 국고보조금은 백신 원부자재 개발 진척도, 중요성, 시급성, 평가의견 등에 따라 과제당 지원금액은 조정 가능함

5 **지원비율** : 기업유형에 따라 총 사업비의 80%~90% 지원(VAT 제외)

국고보조금과 자기부담금(기업부담금) 매칭 비율은 기업유형에 따라 **중견기업은 8:2 또는 중소·벤처기업은 9:1**로 적용하며, 총 사업비는 국고보조금과 자기부담금을 합산한 금액(VAT제외)임

- (국고보조금) 최대 100백만원 (보조금은 1차, 2차로 분할 교부)
- (자기부담금) 기업 유형별로 현금으로 매칭하여 부담
  - 예) 국고보조금을 최대 1억원을 지원 받을 경우

구분	국고보조금	자기부담금	총사업비(VAT제외)
중견기업	100,000,000원	25,000,000원	125,000,000원
	80%	20%	100%
중소·벤처기업	100,000,000원	11,120,000원	111,120,000원
	90%	10%	100%

## 2

### 지원대상 및 분야

1 **지원대상** : 백신 원부자재를 개발·생산하는 관련 중견, 중소·벤처 기업

중견기업	중소기업	벤처기업
· 「중견기업법(약칭) 제2조」	· 「중소기업기본법 제2조」	· 「벤처기업법(약칭) 제3조」

2 **지원품목** : 백신 생산에 필요한 백신 원부자재 품목

- 국산화가 필요한 백신 원부자재(16개 품목) 우선 지원

[ 핵심 백신 원부자재 16개 우선 지원 품목 ]

공통 원부자재(8종)	mRNA백신 원부자재(5종)	DNA, 바이러스백터, 합성항원 원부자재(3종)
DNase I, 제균 필터, 일회용 배양백, 여과백, 멤브레인, 레진, 튜빙류, 고무전	Capping reagent, 지질나노입자(LNP)를 포함하는 전달체, NTP, RNA Polymerase, RNase inhibitor	세포배양배지, 바이오리액터, 면역증강제

※ **공고일로부터 최근 3년 이내 백신 원부자재와 관련된 동일 지원품목으로 동일한 성능시험에 대한 정부과제를 지원받은 경우에는 지원 불가**

**③ 지원범위 : 성능시험기관 외부위탁 소요비용 지원(기업 자체 수행한 성능시험 비용은 지원대상에서 제외)**

- ① 국내외 경쟁제품과의 성능 등에 대한 비교시험 비용
- ② FDA, EMA 등 해외 인허가 기관 DMF 자료에 들어가는 시험분석 관련 비용
- ③ 국내외 GLP기관을 통한 시험성적서(CoA) 획득을 위한 시험분석 비용
- ④ FDA, EMA 등 해외 인허가를 위한 컨설팅 비용

**④ 지원제외 및 참여제한 ※ 적용 시점은 공고일 기준임**

- ① 보조금 관리에 관한 법률 제31조의 2 보조사업 수행 배제의 기준을 적용 받는 경우
- ② 국가연구개발혁신법 제32조 부정행위 등에 대한 제재 처분을 받고 있거나 의무사항(보고서 제출, 정산금 납부 등)을 불이행 중인 경우
- ③ 기업부도, 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우
- ④ 민사집행법에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우
- ⑤ 휴·폐업, 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우
- ⑥ 최근 2년간 연속 결산 재무제표상 완전자본잠식, 또는 감사의견이 “의견 거절” 또는 “부적정” 인 경우
- ⑦ 이외 관련법령 및 제규정에 정하는 제재 또는 참여제한에 해당하는 경우

**3 신청 방법**

**① 신청기간 : 2023. 2. 28(화) ~ 2023. 3. 23(목) 17:00까지**

※ 온라인 신청 후 등기우편으로 서류를 제출하지 않은 경우 최종 접수대상에서 제외하며, 최종마감일 까지 우편도착분에 한하여 인정함.

※ 제출내용의 수정(변경)은 불가하며, 제출서류는 일체 반환하지 않음.

② **신청방법** : 온라인 신청 후 신청서류 등기우편 제출

온라인 신청(이메일)	우편 제출
<a href="mailto:miso@khidi.or.kr">miso@khidi.or.kr</a> 로 신청서류 ①, ② 제출	신청공문(①)을 제외한 신청서류②를 <b>책자형태로</b> 제작한 후 발송( <b>원본 포함 총 8부</b> ) *스프링제본 금지

< 신청서류 > \* 서류제출 전 반드시 날인(서명)란에 누락사항이 없는지 확인 후 제출.

① 사업신청 제출공문(기관 자율 양식)

- 파일명 : [공문] 국산백신원부자재 성능시험 사업신청 공문\_신청기업명 1부.

② 사업신청서 등 신청 제출서류(2~15번)를 통합파일로 합본(PDF)하여 제출

- 파일명 : [신청서류] 국산백신원부자재 성능시험 사업신청서류 통합본\_신청기업명 1부.

< 우편제출처 >

(28161) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 한국보건산업진흥원  
제약바이오산업단 제약바이오산업지원팀(차정화 담당자)

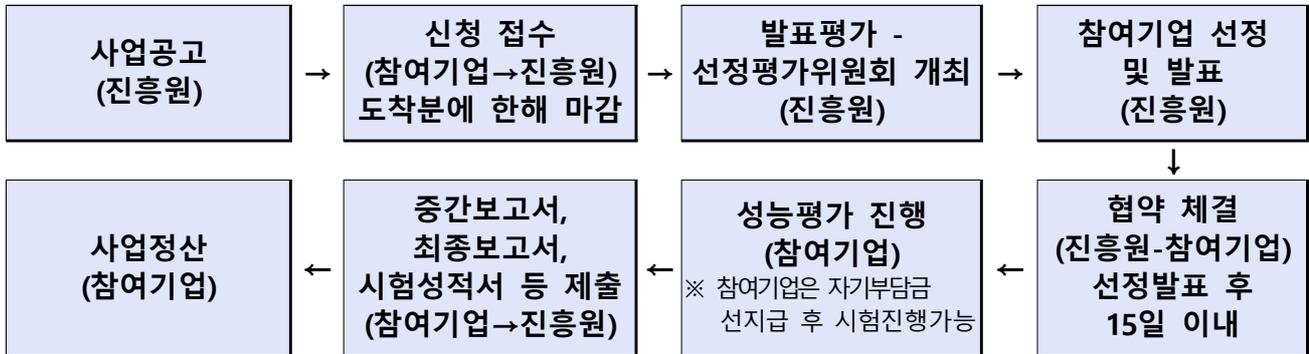
③ **신청서류**

No.	제출 서류	부수
1	사업신청 제출 공문(기관 자율 양식)	1부
2	사업신청서 [별지1호]	1부
3	사업계획서 [별지2호]	1부
4	최근 3년간 정부과제 참여실적 목록 [별지3호]	1부
5	자기(기업)부담금 현금납입확약서 [별지4호]	1부
6	신청기관(장) 정보 수집·이용·제공 동의서 [별지5호]	1부
7	신청기관 참여인력 개인정보 수집·이용·제공 동의서 [별지6호]	1부
8	외부기관 성능시험의뢰 용역(위탁)계약서(가계약서 가능) 또는 외부기관 성능시험 견적서 <b>※ 선정 후 협약전까지 위탁계약서(또는 견적서)를 반드시 제출하여야 함</b>	1부
9	가산점 증빙서류 * 혁신형 제약기업 인증기업 / 중견 또는 중소·벤처기업 확인서	1부
10	사업자등록증	1부
11	법인 등기부 등본 ※ 개인사업자는 제외	1부
12	국세 및 지방세 완납증명서(또는 세금분납계획서)	1부
13	표준재무제표증명(국세청 2개년도, 2021년~2022년도 자료) ※ 개인사업자의 경우, 부가가치세 과제표준증명원(2개년)으로 대체 가능	1부

## 4

## 지원 및 선정절차

### ① 지원절차 ※ 기타 상세사항은 [붙임1] 참조



※ 상기 일정은 추진상황에 따라 변동될 수 있음.

### ② 선정방법 : 서면/발표평가를 통해 평가항목으로 종합 판단 후 선정

구 분	세 부 내 용
서면심사	○ 자격요건 및 제출서류의 적합성 등 서류 검토
발표평가	○ 사업제안내용과 사업계획서의 부합성, 추진내용 적절성 여부 등에 대해 구두발표 및 질의응답 - (발표시간) 신청기업별로 10~20분 이내, 질의응답 * 발표 및 질의응답 배분 시간은 상황에 따라 변동 가능하며, 평가일시는 확정되는대로 별도 안내함

### ③ 선정기준 : 사업계획 적절성, 사업역량 우수성, 사업결과의 기대효과 등을 종합적으로 평가

평가항목	평가기준 및 배점(100점 만점)
사업계획의 적절성 (60점)	· 사업목적 부합성 (10)
	· 사업 수행내용과 성능시험과의 연계성 (10)
	· 성능시험 지원의 시급성 (10)
	· 성능시험 결과의 활용성 (10)
	· 성능시험 추진계획의 적절성 (20)
사업역량의 우수성 (30점)	· 사업기관의 성능시험 투자여지 (10)
	· 사업기관의 개발역량 우수성 (20)
사업결과의 기대효과 (10점)	· 사업성과의 활용 가능성 (5)
	· 파급 효과 (5)
가산점(최대 5점)	· 신청기업 가산점 부여(단, 가산점은 최대 5점을 초과할 수 없음) - 혁신형 제약기업 인증기업 (5) 중소·벤처기업 (3)

## 5

## 기타사항

- 해당 사업은 제품의 성능시험만 지원하며, 사업공고일 이전에 자체 또는 외부위탁에 의해 성능평가를 실시한 비용은 지원하지 않음.
- 사업비 정산은 총 사업비(협약금액)에 대한 국고보조금과 자기부담금 비율(기업유형에 따른 지원 비율) 기준대로 정산함.
- 사업 종료 후 사업수행과 관련된 자료(사업성과물, 사업비 사용 및 정산) 등은 5년간 보존하여야 하며, 관리기관(진흥원)의 수행점검 등을 위한 현장조사 및 자료 요구가 있을 시 적극 협조하여야 함.
- 최종보고서 성능시험 위탁결과보고서(시험성적서 등)를 증빙자료로 제출하여야 함.
- 사업비는 백신 원부자재 국산화 확보 목적으로 활용되어야 하며, 그 외에는 사전에 관리기관(진흥원)과 협의해야 함
- 관리기관(진흥원)은 필요시 신청기업에게 추가적 제안(또는 자료제출)을 요청할 수 있으며, 제출된 자료는 신청서와 동일한 효력을 지님.
- 관련규정, 작성가이드 등을 숙지하지 못한 책임은 사업신청자에게 있으며 세부사항은 관리기관(진흥원)의 판단에 따름. 모든 안내는 신청서상 실무자에게 안내하오니 연락처를 정확하게 기재 바람.
- 기타 지원제외, 지적재산권 및 발생품의 귀속 등 사업공고 등에 명시되지 않은 내용은 보조금법 등 관련법령 및 제규정\*에 따름.

\* 보조금 관리에 관한 법률 및 동 시행령, 국고보조금통합관리지침, 보조사업 정산보고서 작성지침 및 정산보고서 검증지침, 보건복지부소관 국고보조금 관리규정, 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 및 동 시행령, 동 시행규칙, 보건산업진흥원 제약바이오산업 지원사업 운영지침

## 6

## 문의처

□ **관련 문의** : 한국보건산업진흥원 제약바이오산업단

사업담당	전화	이메일
제약바이오산업지원팀 차정화 책임기술원	043-713-8836	<a href="mailto:miso@khidi.or.kr">miso@khidi.or.kr</a>

[붙임]

- 1. 사업 지원절차 및 협약 취소 기준
- 2. 백신 원부자재 지원품목 및 성능시험 예시 등 참고자료
- 3. 사업신청 및 사업계획서 등 양식 일체

**1 지원절차**

단 계	수행방법	비고
신청 및 접수 (2~3월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>사업신청서 공고 : <a href="http://www.khidi.or.kr/알림마당/사업공고">www.khidi.or.kr/알림마당/사업공고</a></li> <li>사업신청서 제출                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 담당자 이메일 접수 후 사업계획서 등 우편 제출</li> </ul> </li> </ul>	참여기업 →진흥원
↓		
서면(요건)심사 (3월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>신청기업의 자격 및 요건 검토</li> </ul>	진흥원
↓		
선정(발표)평가 (3월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>사업 수행계획 발표(신청기업) * <b>사업책임자 필수 참석</b></li> <li>신청기업의 역량과 수행계획에 대한 타당성 검증</li> </ul>	진흥원
↓		
선정결과 통보 (3월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>선정결과 통보 및 협약체결 준비</li> </ul>	진흥원
↓		
협약체결 및 보조금 지급 (4월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>진흥원과 선정기업 간 협약체결</li> <li>사업비 1차 교부금(70%) 지급</li> <li>* <b>보조사업자(기업)은 교부받은 보조금과 자기부담금에 대하여 별도의 계정(각 1개의 통장)을 설정하고, 구분하여 회계처리를 하여야 함.</b></li> <li>* <b>국고보조금은 『국고보조금 통합시스템(e나라도움)』의 한국재정정보원 예탁 계좌로 교부하며, 자기부담금 전용 계좌에 자기부담금 입금 확인 후 지급함.</b></li> </ul>	진흥원 ↔ 선정기업
↓		
중간평가 (8~9월)	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>사업수행 중간보고서 제출</b></li> <li>사업 추진상황 중간점검(이행실적조사, 변경, 중단, 취소)</li> <li>사업비 2차 교부금(30%) 지급</li> <li>* 사업진척도를 고려하여 중간평가 결과에 따라 사업 중단(취소) 가능</li> </ul>	진흥원
↓		
최종평가 (11월)	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>시험성적서 등 사업수행 결과보고서 제출</b></li> <li>사업수행 결과에 대한 사업완료 최종점검</li> <li>* <b>최종결과평가는 과제종료 1개월 이전에 실시예정임.</b></li> </ul>	선정기업 → 진흥원
↓		
사업비 정산 (12월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>사업비 정산 및 잔금(미사용액 및 발생이자) 반납</li> <li><b>회계법인 검증을 받은 사업비 정산(검증)보고서를 제출</b></li> <li>* <b>사업비 정산은 진흥원이 지정하는 회계전문기관을 통해 정산 필수</b></li> </ul>	선정기업 → 진흥원

## ② 협약 취소 [진흥원 제약바이오산업 지원사업 운영지침 제13조①항]

※ 선정 및 협약체결 후라도 지원제외 및 참여제한에 대한 결격사유가 확인된 경우에는 협약이 취소될 수 있음.

- ① 기업의 부도 및 폐업
- ② 사업을 임의로 포기하는 경우
- ③ 사업의 착수가 늦거나 사실상 정지되어 소기의 성과를 기대하기 곤란하거나 완수할 능력이 없다고 인정된 경우
- ④ 신청기업이 허위로 사업계획서를 작성하는 경우
- ⑤ 정당한 사유없이 계약기한 내에 계약을 체결하지 않거나, 계약에 필요한 서류를 제출하지 않는 경우
- ⑥ 기타 중대한 사유로 인하여 사업수행이 불가능하다고 인정하는 경우

**1 백신 원부자재 지원품목(예시)**

\* 백신·원부자재 지원 품목의 참고적 예시로, 타 품목의 경우도 지원 가능

구분	용도
1-1. 플라스미드 DNA 생산 단계	배양액 제조
	DNA 추출 시약
	정제용 소모품
1-2. 플라스미드 DNA 선형화 단계	DNA 절단 효소
	DNA 절단 버퍼
	한외여과 필터
	반응기
2-1. mRNA 합성 단계	DNA 제거 버퍼
	DNA 제거 효소
	mRNA 합성 시약
2-2. mRNA 정제 단계	mRNA 정제 시약
	정제 레진
	한외여과(UF) 필터
	멸균 필터
	튜브 시스템
	일회용 용기
3. LNP 제조·합성(formulation) 단계	LNP 4대 물질
	기타 물질
	표준품
	한외여과 필터
	Buffer 조제
	일회용 Buffer 조제백
	기기 소모품
	필터
CAD 분석 컬럼	

## ② 성능시험항목 및 유형(예시)

백신 원부자재 성능시험 항목 및 유형
- Extractables and Leachables (E&L) test(일회용 백, 용기, 부자재 등)
- 백신 원료의 효능 및 유효성 평가, 독성 등 비임상 평가 등
- 백신 원부자재의 성능, 적합성 평가, 실증 시험
- mRNA primary structure by Oligonucleotide mapping by LC/MS/MS
- PEGylated Lipid test 등
- Plasmid DNA test (Residual RNA, Purity, Residual proteins, Residual DNA, Sequence verification) 등
- Research Cell Bank (RCB), Master Cell Bank (MCB), Working Cell Bank (WCB) 분석 (세균/진균 오염, 박테리아파지 오염, 성장 특성, 플라스미드 유지, 생존율 등)
- Bacterial endotoxin test, 멸균 시험(Bioburden 및 irradiation 법), particulate test 등
- 세포주 유전형 분석, 항생제 내성 분석, 형질 전환된 plasmid DNA의 정량, 세포주 유전체 전체 서열 분석, 세포 독성, 유전 독성 등
- 백신 원부자재 관련 허가 기관 등록 컨설팅 등

## ③ 성능평가 서비스기관 주요내용 (예시, 오송첨복재단 기준)

\* 백신 제조관련 소부장 개발 시 요구되는 주요 성능 지표명, 분석내용 및 소요비용에 대한 대표적 예시로, 기타 자세한 설명은 오송 첨복재단 홈페이지([www.kbiohealth.kr](http://www.kbiohealth.kr))에서 확인 가능

품목	백신제조용 소부장 항목	주요성능 지표	분석내용
재조합 단백질 백신, 바이러스 백신 생산용	(소재) 백신 생산용 배양배지	세포 성장률 및 생존지속성 단위 세포당 생산성	5~10리터 규모의 바이오리액터를 활용한 생산 배양 시 생산세포에 대한 배양배지의 주요성능 지표를 정밀 표준 측정장비를 활용하여 글로벌제조사 제품과 비교 평가
		배양공정 중 주요성분인자 및 대사체 변화 분석	
	(소재) 백신 여과 및 농축용 필터	생산된 백신의 품질 평가	백신의 주요 품질(백신 주요 품질 특성요소)을 정밀 표준 측정장비를 활용하여 글로벌제조사와 비교 평가
		단위 면적당 여과 및 농축된 시료 처리량 여과 및 농축물의 순도 및 특성 변화 평가 여과 및 농축 공정 조건 변화에 따른 성능변화	평가용 시료를 5~10리터 규모의 바이오리액터를 활용하여 생산된 배양원액 및 정제원액의 여과 및 농축 처리 시 주요 평가지표를 글로벌제조사 제품과 비교 평가
	(장비) 백신 생산 배양용 반응기	생산된 백신의 품질 평가	백신의 주요 품질(백신 주요 품질 특성요소, 공정유래불순물, 제품유래 불순물 등)을 정밀 표준 측정장비를 활용하여 글로벌제조사와 비교 평가
		공정 조건 수행 능력 평가	5~10리터 규모의 바이오리액터를 활용한 생산 배양 공정 시 온도, pH, 산소 전달능력 평가 및 공정 조건에서의 세포 성장/생존도/생산량을 글로벌제조사 제품과 비교 평가
	생산된 백신의 품질 평가	백신의 주요 품질(백신 주요 품질 특성요소)을 정밀 표준 측정장비를 활용하여 글로벌제조사와 비교 평가	

품목	백신제조용 소부장 항목	주요성능 지표	분석내용
	(장비) 여과 및 농축기 (UF/DF)	공정 조건 수행 능력 평가	평가용 시료를 5~10리터 규모의 바이오리액터를 활용하여 생산된배양원액 및 정제원액의 여과 및 농축 공정조건 처리 능력을 글로벌제조사 제품과 비교 평가
		생산된 백신의 품질 평가	백신의 주요 품질(백신 주요 품질 특성요소, 공정유래불순물, 제품유래 불순물 등)을 정밀 표준 측정장비를 활용하여 글로벌제조사와 비교 평가
mRNA 백신 생산용	(소재) mRNA 원액 제조용 효소, (장비) mRNA 원액 제조 반응기	mRNA 생산원액의 확인,정량, 순도, 완전성, 캡핑 효율	mRNA 서열분석, 역전사효소를 이용한 정량 PCR, 자외선 분광광도 분석, 자외선 분광광도법, 형광 기반 분석법, 형광 기반 분석, dsRNA blot, 캡핑 비율(%), 폴리(A) 꼬리의 크기 및 비율(%)
		안전성, 안정성	무균시험, 엔도톡신 시험, 아가로스 겔 전기영동, 모세관 전기영동, 이온 교환 크로마토그래프법, 흡광도, 질량분석 등
	(소재) LNP 완제 제조 원료, (장비) LNP 완제 제조 장비	mRNA 함량, 나노입자 함량, 나노입자의 완전성, LNP에 포함된 mRNA의 완전성	크로마토그래프법(크기배제, 이온교환, 친화성, 역상), mRNA 서열분석, 역전사효소를 이용한 정량 PCR
		입자크기의 분포, 제타 전위	광산란 측정(예: 동적 또는 정적 광산란), 나노입자 추적 분석, 전자현미경, 크기배제 크로마토그래프법, 동적 광산란 분석
		순도 및 역가	시험관 내 시험, 세포를 이용한 단백질 발현도 평가