

국산 백신(바이오의약품)·원부자재·장비 성능시험 지원 사업 수행기관 선정 추가 공고

코로나19 팬더믹 등 보건 위기 상황에 대비하고, 안정적 의약품 공급과 국내 백신 제조역량 강화를 위해 「국산 백신·원부자재·장비 성능시험 지원」의 수행기관 선정에 대하여 다음과 같이 공고하오니 많은 참여와 신청 바랍니다.

2022년 4월 27일
한국보건산업진흥원장

I 사업개요

가. 사업목적

- 자국 내 의약품 공급 사슬을 보유하여 안정적인 의약품 공급을 위한 산업 기반 마련
- 국내 바이오의약품 경쟁력 강화와 안정적인 백신 원료, 생산장비 수급을 위하여 백신 원부자재 국산화 필요

나. 사업내용

- 백신 원부자재의 국산화를 위하여 국내에서 개발·생산하는 백신 원부자재의 성능평가 등 시장 진입을 위해 필요한 객관적인 품질 데이터를 확보하기 위한 성능평가(시험·분석·인증) 비용 지원

II 지원 내용

가. 공모명 : 국산 백신·원부자재 성능시험 지원

나. 지원기간 : ~ '22.11월말(단년도)

다. 지원규모 : 국비 총 20억원 지원

○ 국고보조금 : 기업당(1개 과제) 최대 1억원 이내

지원분야	사업목표	국고보조금*	선정과제수
국산 백신·원부자재· 장비 성능시험 지원	백신·원부자재·장비의 성능시험 지원으로 국내 바이오의약품 경쟁력 강화	과제(기업)당 최대 1억원 이내	20개 과제(기업) 지원 예정

* 국고보조금은 국내외 백신 원부자재 개발 진척도, 중요성, 시급성, 평가의견 등에 따라 선정 예정과제수 및 과제당 지원금액 조정 가능

* 본 공고를 통해 사업 예산을 최대한 집행할 예정이며, 잔여 예산이 발생할 경우에는 재공고를 진행할 수 있음

- 국고보조금은 기업 유형에 따라 중견기업 80%, 중소·벤처기업 90% 지원

< 기업 유형 판단 근거 >

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

○ 자기부담금은 현금으로 부담하는 것을 원칙으로 하며, 총 사업비는 국고보조금과 자기부담금을 합한 금액임

- 예) 국고보조금을 최대 1억원을 지원 받을 경우(십만원 미만 단수 올림)

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

○ 국고보조금 지급 관련 참고사항

- 국고보조금 지원은 기업별로 신청해야 하며, 신규 성능시험 투자에만 지원함.
- 2022년도 기업이 집행한 성능시험 비용을 사업계획에 자기부담금으로 반영한 경우에는 해당 금액은 인정 가능함. (2022년도 집행액에 한함)
- 성능시험 비용은 백신·원부자재·장비 국산화 경쟁력을 확보하기 위한 목적으로만 활용되어야 하며, 그 외에는 사전에 한국보건산업진흥원과 협의해야 함(보조금 지급조건 명시)

라. 성능시험 세부 지원 내용

- 「백신 및 바이오의약품 지원 분야」의 경우, 백신을 우선 지원하되, 잔여예산이 있는 경우 바이오의약품도 추가로 지원 가능
- 「원부자재 및 장비 지원 분야」의 경우, 국산화가 필요한 16개 품목을 우선 지원하되, 이외에도 백신, 원부자재, 장비에 해당되는 품목이면 모두 지원 가능

구분	① 백신 및 바이오의약품(의약품)	② 원부자재 및 장비(의약품 이외)
지원 내용	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 경쟁제품과의 성능 등 비교시험 ◦ FDA, EMA 등 해외 인허가 기관 DMF 자료에 들어가는 시험분석 관련 비용 ◦ 국내외 GLP기관을 통한 시험성적서 (CoA) 획득을 위한 시험분석 비용 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 경쟁제품과의 성능 등 비교시험 ◦ FDA, EMA 등 해외 인허가 기관 DMF 자료에 들어가는 시험분석 관련 비용 ◦ 국내외 GLP기관을 통한 시험성적서(CoA) 획득을 위한 시험분석 비용 ◦ FDA, EMA 등 해외 인허가를 위한 컨설팅 지원

[백신 원부자재 특허분석 결과 우선 지원 품목]

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

Ⅲ

신청 자격

가. 신청 자격 : 백신·바이오·원부자재·장비 관련 기업

나. 신청 제한 : 아래 기준에 해당하는 경우, 신청대상에서 제외함.

신청대상 제외 기준	
1. 기업의 부도	
2. 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다)	
3. 「민사집행법」에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보 집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다)	
4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 한다)	
5. 외부감사 기업의 경우 최근 회계년도 말 결산감사 의견이 “의견거절” 또는 “부적정”	

※ 지원제외 사유 해당여부는 접수 마감일 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당사실이 발견되는 경우에는 선정을 취소함.

Ⅳ

평가절차 및 기준

가. 지원절차 및 일정

추진내용	추진주체	추진일정
사업 공고	한국보건산업진흥원	'22. 4월 중
↓		
사업계획서 접수	한국보건산업진흥원	~'22. 5월 중
↓		
서류검토	한국보건산업진흥원	'22. 5월 말
↓		
평가위원회(발표 평가)	한국보건산업진흥원	'22. 5월 말
↓		

추진내용	추진주체	추진일정
평가결과 보고	한국보건산업진흥원↔보건복지부	'22. 6월 초
↓		
선정결과 통보	한국보건산업진흥원↔수행기관	'22. 6월 초
↓		
협약체결 및 보조금 교부	한국보건산업진흥원↔수행기관	'22. 6월 초

※ 상기 일정은 추진상황에 따라 변동될 수 있으며, 「보조금 관리에 관한 법률」, 동법 시행령을 따르며, 「국고보조금 통합관리 지침」에 근거하여 진행

나. 평가방법

- 접수된 제출서류, 신청자격 등에 대한 서류검토 후 발표평가 실시
 - 서류검토 : 형식요건 및 제출 서류의 적합성 등을 사전 검토
 - * 신청기관 자격여부, 제출서류 및 자기부담금 검토 등에 따라 지원 자격의 부합 여부를 검토
 - 발표평가 : 제안요청서(RFP)와 제출된 사업계획서의 부합성과 추진내용의 적절성 여부에 대하여 발표·질의응답으로 진행
 - * 발표평가는 신청기관 당 30분(15분 발표, 15분 질의응답), 평가일시는 개별 통지 예정
 - * 발표평가 시간 배분은 평가 상황에 따라 변동 가능하며, 변동시 사전 공지 예정

다. 평가기준 (100점 만점)

- 사업계획 적절성, 사업역량 우수성, 사업결과의 기대효과 등을 평가
- 발표평가에서 분야별 적정 수준의 선정대상이 없을 경우 선정하지 않을 수 있으며, 이 경우 추가 공모 및 평가를 실시할 수 있음

< 평가항목 및 기준 >

평가항목	평가기준 및 배점
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 투자의지 (10)
	• 사업기관의 개발역량 우수성 (20)
사업결과의 기대효과 (10점)	• 사업성과의 활용 가능성 (5)
	• 파급 효과 (5)

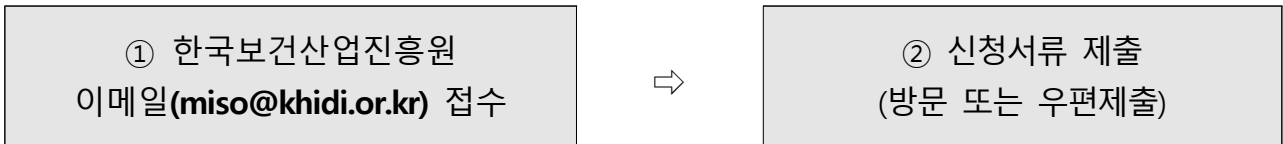
라. 우대 적용

- 혁신형 제약기업 인증기업과 중소·벤처 기업의 경우에는 평가점수에서 가산점을 추가 적용함. (단, 가산점은 최대 5점을 초과할 수 없음)

구분	혁신형 제약기업 인증기업	중소·벤처기업
가산점	5점	3점

V 신청 방법

가. 신청방법 : 온라인 접수(이메일 접수) → 신청서류 제출



나. 제출기간 : 2022. 4. 27(수) ~ 2022. 5. 20(금) 17:00까지 제출

- 제출기간 이후에 제출된 내용의 수정, 신청기관의 변경 등 불가

- * 해당시간 이내에 이메일 접수 및 신청서류 제출 완료과제만 인정
- * 이메일 접수를 완료하지 않고, 신청서류만 제출한 경우 미접수로 처리
- * 이메일 접수를 완료하고, 신청서류를 기간 내에 제출하지 못할 경우 미접수로 처리
- * 제출된 서류는 일체 반환하지 않음

다. 제출서류 : 아래 서류외의 부속(기타)서류는 사업계획서를 참조

No	제출 서류	부수
1	사업신청서 제출 공문	1부
2	사업신청서 및 사업계획서(원본 1부, 사본 14부)	15부
3	자기부담금 현금출자확약서	1부
4	외부기관 시험의뢰시 시험의뢰 위탁계약서(가계약서 가능)	각1부
5	가산점 증빙서류(혁신형 제약기업 인증기업, 중소·벤처기업)	각1부
6	사업수행기관의 법인등기부등본 또는 사업자등록증	각1부
7	부속(기타)서류 (자세한 제출서류는 사업계획서 내 목록 참고)	각1부

※ 1번 서류(신청공문)는 별도 제출하고, 제출서류는 반드시 하나의 파일로 합본한 후 온라인 사전 제출과 우편으로 제출하여함.

※ 제출서류는 순서대로 정리한 후 각 서류사이에 간지로 구분하여 제출

라. 제출처 : (28161) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 한국보건산업진흥원 제약바이오산업단 제약바이오산업지원팀

* 신청서류를 직접 또는 우편으로 제출(우편·택배로 접수하는 경우 5월 20일 (금) 17:00까지의 도착분에 한함)

마. 문 의 처 : 산업진흥본부 제약바이오산업단 제약바이오산업지원팀

담당자명	전화	이메일
차정화 책임기술원	043-713-8836	miso@khidi.or.kr
이주희 연구원	043-713-8834	juhee77@khidi.or.kr

바. 기타사항

- 제안요청서의 취지와 목적에 맞지 않은 성능시험 지원 등이 발견될 경우 해당 수행기관에 불이익이 있을 수 있으니 신중하게 신청 요망
- 성능시험 비용 지원은 국내에서 개발·생산되는 제품의 경쟁력 강화를 위해 활용되어야 하며, 정부의 요청(국내 백신 생산의 원부자재 수급 안정화를 위해 위·수탁 생산 요청 등이 있을 경우 반드시 이에 응하여야 함
- 사업개발비의 사용·관리 및 정산, 성능시험 완료 후 성과평가 등을 위한 실사, 자료제출 요청 등 관리기관(한국보건산업진흥원)에 적극적으로 협조하여야 함
- 최종평가는 과제종료 1개월 이전에 실시하며, 과제 종료후에도 성과(성능시험 실태조사 등)에 대한 추가 자료 제출요구(향후 5년)가 있을 수 있으며, 이에 적극적으로 협조하여야 함

VI 유의사항

- 본 사업은 e나라도움 적용 대상 사업임
 - * e나라도움 : 국고보조금통합관리시스템(<http://www.gosims.go.kr>)
- 본 사업은 평가결과와 정부예산에 따라 국고보조금이 변경되거나 조기 중단 가능

- 제출된 신청서의 내용은 접수기관이 요청하지 않는 한 변경할 수 없으며 사업자 선정 여부와 관계없이 일체 반환하지 않으며, 본 신청서와 관련된 일체의 소요비용은 사업신청자의 부담으로 함.
- 관리기관은 필요시 신청서 제출자에 대하여 추가적인 제안이나 추가 자료를 요청할 수 있으며 이에 따라 제출된 자료는 신청서와 동일한 효력을 지님
- 사업신청자는 관련 규정, 요령, 작성가이드 등을 숙지하지 못한 책임은 신청자에게 있으며, 기타 세부사항은 접수기관 판단에 따름
- 기타 사전 지원 제외기준, 지적재산권 및 발생품의 귀속 등 사업공고 등에 명시되지 않은 내용은 VIII. 관련법령 및 규정에 따름
- 제출서류 허위 등이 발견될 경우, 「국고보조금 통합관리 지침」에 의거하여 지원제외 또는 일부 취소 처리
 - * 지원대상 기관으로 선정된 이후, 신청 결격사유가 확인된 경우 선정평가의 진행여부와 관계없이 지원제외로 처리
 - * 협약대상 기관으로 선정되어 협약이 진행된 이후라도 지원 제외사항 등 결격사유가 확인된 경우 협약체결 여부와 관계없이 지원제외 및 협약 해약 처리

VII **관련법령 및 규정**

가. 지원근거

- 보조금 관리에 관한 법률 및 동 시행령

나. 관련규정

- 국고보조금 통합관리지침
- 보조사업 정산보고서 작성지침
- 보조사업 정산보고서 검증지침

- 보건복지부소관 국고보조금 관리규정
- 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 및 동 시행령, 동 시행규칙
- * 지원근거 및 관련규정에 명시되지 않은 사항은 유관 관련규정(지침)을 준용하여 시행함

VIII **첨부자료**

- 별첨1. 과제제안요청서(RFP)
- 별첨2. 백신 원부자재 지원 품목 예시 등 참고자료 일체
- 별첨3. 사업신청서 및 사업계획서 양식
- 별첨4. 별지서식 양식

별첨1

과제제안요청서(RFP)

제안요청서명	국산 백신(바이오의약품)·원부자재·장비 성능시험 지원	보안과제 여부 (보안등급)	일반															
과제명	※ '해당연구'와 관련된 최종목표(과제종료 시), 주요 사업내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술																	
지원목적	<ul style="list-style-type: none"> • 자국 내 의약품 공급 사슬을 보유하여 안정적인 의약품 공급을 위한 산업 기반 마련 필요 • 국내 바이오의약품 경쟁력 강화와 안정적인 백신 원료, 생산장비 수급을 위하여 백신 원부자재 국산화 필요 																	
지원대상	<ul style="list-style-type: none"> • 백신·원부자재·장비를 국내에서 개발·생산 중인 제약바이오·원부자재·장비 관련 기업 																	
지원 규모	사업 기간	계약체결일로부터 2022. 11. 30까지																
	지원 금액	<ul style="list-style-type: none"> • 국고보조금은 기업당(1개 과제) 최대 1억원 이내로 하며, 기업유형에 따라 중견기업 80%, 중소·벤처기업 90% 지원 * 기업유형은 중견기업「중견기업법(약칭) 제2조」, 「중소기업기본법 제2조」, 「벤처기업법(약칭) 제3조」에 따름 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>사업목표</th> <th>선정과제수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>백신·원부자재의 성능시험 지원으로 국내 바이오의약품 경쟁력 강화</td> <td>20개 과제(기업) 지원 예정</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ※ 국고보조금은 국내외 백신 원부자재 개발 진척도, 중요성, 시급성, 평가의견 등에 따라 선정 예정과제수 및 과제당 지원금액 조정 가능 ※ 본 공고를 통해 사업 예산을 최대한 집행할 예정이며, 잔여 예산이 발생할 경우에는 재공고를 진행할 수 있음 <ul style="list-style-type: none"> • 민간부담금은 현금으로 부담하는 것을 원칙으로 하며, 총 사업비는 국고보조금과 민간부담금을 합한 금액임 <p style="text-align: center;">< 국고보조금 대비 민간부담금 비율 ></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>기업유형</th> <th>국고보조금</th> <th>민간부담금</th> <th>총사업비</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>중견기업</td> <td>80%</td> <td>20%</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>중소·벤처기업</td> <td>90%</td> <td>10%</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • 2022년도 기업이 집행한 성능시험 비용을 사업계획에 자기부담금으로 반영한 경우에는 해당 금액은 인정 가능함. (2022년도 집행액에 한함) 		사업목표	선정과제수	백신·원부자재의 성능시험 지원으로 국내 바이오의약품 경쟁력 강화	20개 과제(기업) 지원 예정	기업유형	국고보조금	민간부담금	총사업비	중견기업	80%	20%	100%	중소·벤처기업	90%	10%
사업목표	선정과제수																	
백신·원부자재의 성능시험 지원으로 국내 바이오의약품 경쟁력 강화	20개 과제(기업) 지원 예정																	
기업유형	국고보조금	민간부담금	총사업비															
중견기업	80%	20%	100%															
중소·벤처기업	90%	10%	100%															
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • 백신 원부자재의 국산화를 위하여 국내에서 개발·생산하는 백신 원부자재의 성능평가 등 시장 진입을 위해 필요한 객관적인 품질 데이터를 확보하기 위한 성능평가(시험, 분석, 인증) 비용 지원 - 「백신 및 바이오의약품 지원 분야」의 경우, 백신을 우선 지원하되, 잔여예산이 있는 경우 바이오의약품도 추가로 지원 가능 - 「원부자재 및 장비 지원 분야」의 경우, 국산화가 필요한 16개 품목을 우선 지원하되, 이외에도 백신, 원부자재, 장비에 해당되는 품목이면 모두 지원 가능 																	

<div data-bbox="384 203 869 465"> <p>① 백신 및 바이오의약품(의약품)</p> <ul style="list-style-type: none"> 경쟁제품과의 성능 등 비교시험 FDA, EMA 등 해외 인허가 기관 DMF 자료에 들어가는 시험분석 관련 비용 국내의 GLP기관을 통한 시험성적서(CoA) 획득을 위한 시험분석 비용 </div>	<div data-bbox="869 203 1417 465"> <p>② 원부자재 · 장비 (의약품 이외)</p> <ul style="list-style-type: none"> 경쟁제품과의 성능 등 비교시험 FDA, EMA 등 해외 인허가 기관 DMF 자료에 들어가는 시험분석 관련 비용 국내의 GLP기관을 통한 시험성적서(CoA) 획득을 위한 시험분석 비용 FDA, EMA 등 해외 인허가를 위한 컨설팅 지원 </div>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

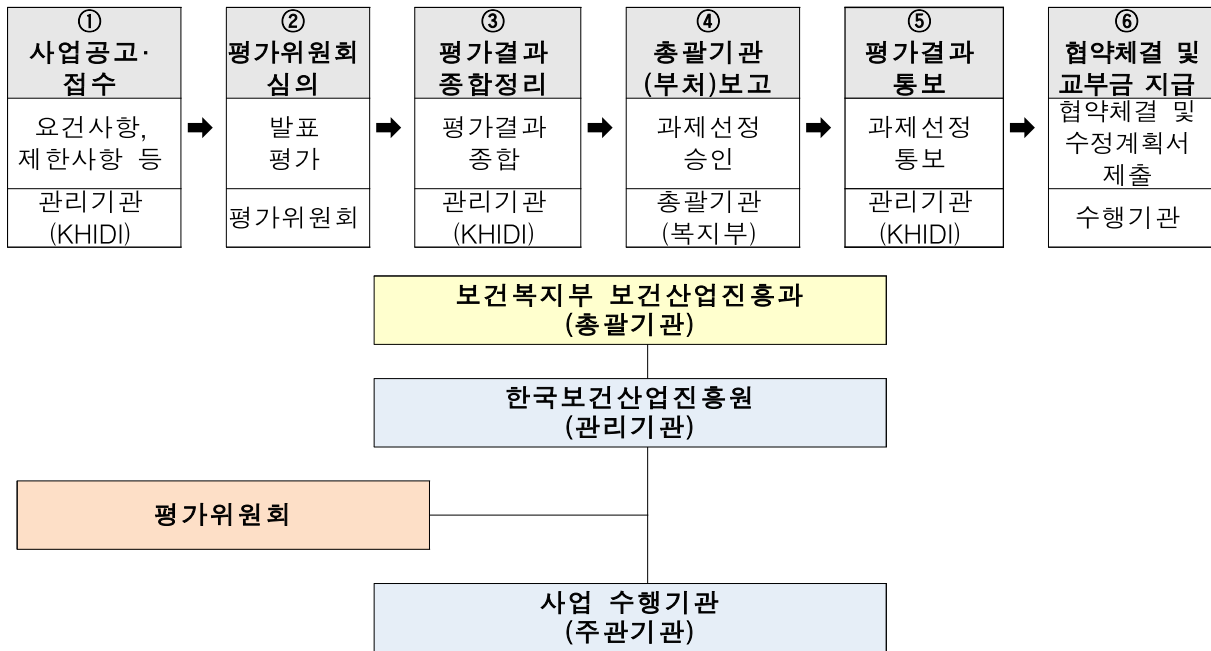
[백신 원부자재 특허분석 결과 우선 지원 16개 품목]

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

우대사항

- 평가점수에서 **혁신형 제약기업 인증기업**(가산점 5점)과 **중소·벤처기업**(가산점 3점)은 가산점을 적용함. (단, 가산점은 최대 5점을 초과할 수 없음)

▶ 사업추진체계(안)



▶ 특기사항

- 사업계획서 작성 시 주요사항
 - 백신 원부자재 성능시험과 관련하여 지원이 필요한 시험의 종류, 필요성, 시급성, 추진일정 등을 구체적으로 제시하여야 하며 추진완료 후 지원·활용방안(운용인력배치, 품질강화교육, 생산일정, 예상생산량 등)을 반드시 작성
 - 수행기관의 백신 원부자재 사업개발 현황 및 보유 인프라(인력, 시설, 장비 등)의 우수성, 고도화 계획 등을 제시하여야 함(선정평가 시 수행기관의 보유 인프라 등의 확인을 위하여 현장점검을 진행할 수 있음)
 - 최종목표 이외의 성과지표는 수행기관에서 자율적으로 제시하고 해당 과제 수행을 위해 수행기관 및 연구자의 경쟁력을 나타낼 수 있는 추가 성과지표 제시 가능

- 제안요청서의 취지와 목적에 맞지 않은 성능시험 지원 등이 발견될 경우 해당 수행기관에 불이익이 있을 수 있으니 신중하게 신청 요망
- 성능시험 비용 지원은 국내에서 개발·생산되는 제품의 경쟁력 강화를 위해 활용되어야 하며, 정부의 요청(국내 백신 생산의 원부자재 수급 안정화를 위해 위·수탁 생산 요청 등)이 있을 경우 반드시 이에 응하여야 함
- 사업개발비의 사용·관리 및 정산, 성능시험 완료 후 성과평가 등을 위한 실사, 자료제출 요청 등 관리기관(한국보건산업진흥원)에 적극적으로 협조하여야 함
- 최종평가는 과제종료 1개월 이전에 실시하며, 과제 종료후에도 성과(성능시험 실태조사 등)에 대한 추가 자료 제출요구(향후 5년)가 있을 수 있으며, 이에 적극적으로 협조하여야 함
- 경쟁률 등을 고려하여 선정 과제수, 최종 지원연구비는 조정될 수 있음

▶ 선정평가 기준

평가항목	평가기준 및 배점
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 투자의지 (10)
	• 사업기관의 개발역량 우수성 (20)
사업결과의 기대효과(10점)	• 사업성과의 활용 가능성 (5)
	• 파급 효과 (5)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 평가내용이 달라질 수 있음