

2022-188호

신·변종 감염병 대응 인프라 고도화를 위한 사업 기획연구

(A study on business planning to advance infrastructure for
new and mutated infectious diseases)

연구기관 : (주)날리지웍스

연구책임자 : 방영민

2022. 05. 31

과 학 기 술 정 보 통 신 부

안 내 문

본 연구보고서에 기재된 내용들은 연구책임자의
개인적 견해이며 과학기술정보통신부의 공식견
해가 아님을 알려드립니다.

과학기술정보통신부 장관 이 종 호

제 출 문

과 학 기 술 정 보 통 신 부 장 관 귀 하

본 보고서를 “ 신 · 변종 감염병 대응 인프라 고도화를 위한 사업 기획연구에
관한 연구 ”의 최종보고서로 제출합니다.

2022. 05. 31.

연구기관명 : (주)날리지웍스

연구책임자 : 방영민

연 구 원 : 김진석

연 구 원 : 임정희

연 구 원 : 박성준

연 구 원 : 권여은

※ 연구기관 및 연구책임자, 연구원은 실제 연구에 참여한 기관 및 자의 명의임.

요 약 문 (SUMMARY)

연구과제명	신·변종 감염병 대응 인프라 고도화를 위한 사업 기획연구 A study on business planning to advance infrastructure for new and mutated infectious diseases			
연구책임자	소 속	(주)날리지웍스	성 명	방영민
연구기간	2021.12.1. ~ 2022.5.31		연구비	40,000천원

◎ 연구 배경 및 필요성

최근 코로나19 등 신·변종 감염병의 발생·유입 확산으로 국가 보건·사회·경제 위기가 고조됨에 따라 신속한 백신·치료제 확보가 관건인 반면 국내 기업의 경우 신약개발 필수과정인 전임상 단계에서의 어려움을 토로하고 있음. 이에 정부는 신약개발 기업의 조기임상 진입을 효과적으로 지원하기 위해 협의체를 상설화하여 국가전임상시험지원센터를 운영하고자 함.

◎ 연구목표

동 연구의 목표는 국가 전임상시험 지원체계 고도화를 위한 세부운영계획을 마련하고, 생물안전 연구시설의 중장기적 활용방안을 모색하는 것임.

◎ 국가전임상시험지원센터 운영관리규정(안)

국가전임상시험지원센터의 기능을 효과적으로 수행하고, 참여기관들의 역할을 명확하게 설정하기 위한 운영관리규정을 도출하였으며, 운영관리규정(안)은 1. 센터의 역할 및 조직구성 검토, 2. 유사센터 운영관리규정 항목 검토, 3. 규정(안) 작성, 4. 관계기관 검토의 절차를 통해 도출함.

장	조
1장 총칙	1조 목적
	2조 정의
	3조 센터의 설치 및 지정
	4조 센터의 기능
	5조 센터장
2장 운영·선정위원회 구성 및 운영	6조 운영위원회 구성과 운영
	7조 전임상시험지원 선정위원회 구성과 운영
3장. 센터 지원사업 운영	8조 지원사업 목적
	9조 산·학·연 수요기관의 선정
	10조 전임상시험 지원
	11조 전임상시험지원 관리시스템 구축
	12조 데이터 관리 및 활용
4장 연구인프라 관리 및 확충	13조 연구인프라 관리
	14조 연구인프라 확충

◎ 중장기적 활용방안(안)

동 연구에서는 국가전임상시험지원센터의 중장기적 활용방안을 모색하기 위해 센터의 지정근거를 마련하고, 코로나19 이후 생물안전연구시설 활용방안 등 중장기적 활용 및 운영자립방안 마련을 위해 설문조사 및 관계기관 인터뷰를 통해 1. 센터의 중장기적 역할을 정립하고, 2. 생물안전 연구시설 등 인프라 확충, 3. 기능유지를 위한 조직의 정비, 4. 안정적 예산의 확보가 필요함을 제안함. 또한 중장기적으로 PDO 컨설팅, 공동연구 및 CRO기업과의 협력을 통한 수요기관 지원역할 수행방안을 제안함.

목 차

1장. 개요	1
1절. 연구추진 배경 및 필요성	1
2절. 연구목표 및 절차	4
2장. 환경분석	5
1절. 각국의 감염병 연구개발 정책현황	5
2절. 제약시장 현황	14
3절. 임상시험 현황	18
4절. 국내외 CRO기업 현황	29
5절. 국내 생물안전시설 현황	48
3장. 국내 기업 전임상시험 수행현황 및 서비스 개선방안	51
1절. 국내 기업 전임상시험 수행현황 및 애로요인	51
2절. 기업 서비스 개선방안	58
4장. 국가전임상시험지원센터 운영관리규정(안)	67
1절. 운영관리규정(안) 도출절차	67
2절. 국가전임상시험지원센터 구축 목적	67
3절. 센터의 기능 및 조직구성 검토	76
4절. 유사센터 운영관리규정 검토	79
5절. 운영관리규정(안)의 구성	92
6절. 공통 협약서(안)	104
7절. 국가 전임상시험 지원센터 선정위원회 구성(안)	112

5장. 국가전임상시험지원센터 고도화 방안 115

1절. 국가전임상시험지원센터 지정 근거마련 115

2절. 코로나19 이후 생물안전연구시설 활용방안 123

3절. 중장기적 활용 및 운영 자립방안 129

별첨. 기업대상 설문조사 135

1. 설문조사서 135

2. 설문 참여기관 및 담당자 140

3. 설문결과 141

표 목 차

<표 1> NIH와 CDC의 조직 및 특징	8
<표 2> 전 세계 제약시장 현황 및 전망	14
<표 3> 전 세계 제약시장 국가별 순위	15
<표 4> '26년 전세계 처방의약품 매출 상위 10대 기업의 매출액 및 연평균성장률	17
<표 5> 국내 제약산업 시장규모 및 시장 동	18
<표 6> 제약사 및 연구자 임상시험 승인현황(2014~2020)	22
<표 7> 제약사 임상시험 단계별 승인 현황(2014~2020)	22
<표 8> 국내 효능군별 임상시험 현황(2014~2020)	24
<표 9> 글로벌 상위 CRO 시장점유율(`18년 & 20년)	31
<표 9> 해외 대표 전임상 CRO 기업 리스트	33
<표 11> lapcorp사의 주요 연구 항목	35
<표 12> Wuxi사의 전임상 약물 개발 대표 항목	37
<표 13> Wuxi사의 임상 약물 개발 대표 항목	37
<표 14> 국내 CRO기업 현황	39
<표 15> `21년 캡은 매출액	41
<표 15> (주)캡은의 독성시험 분야	41
<표 17> '21년 바이오독스텍 매출액	42
<표 17> (주)바이오독스텍의 독성시험 분야	42
<표 19> '21년 노터스 매출액	43
<표 20> '18년~'21년 노터스의 전체 실험 건수 및 서비스별 구분	43
<표 21> '20년 기준 비임상시험실시기관 지정 현황	44
<표 22> 국내 GLP 관련 부처 및 법규	46
<표 23> 생물안전등급 연구시설 구분 기준	48
<표 24> BL3, ABL3 기준	49
<표 25> '22년 기관별 BL3 및 ABL3 연구시설 현황	49
<표 26> '22년 기관별 BL2 및 ABL2 연구시설 현황	49
<표 27> 활용 가능한 BL3 운영 기관 목록	50

<표 28> 국가전임상시험지원센터 생물안전시설 보유현황	60
<표 28> 실험데이터 및 성과의 소유 및 활용에 대한 의견	66
<표 29> 소동물 실험 프로토콜	71
<표 30> 영장류 실험 프로토콜	72
<표 31> 독성평가 프로토콜	73
<표 32> 영장류 실험시설 추가 구축계획(안)	75
<표 33> 국가전임상시험지원센터 운영관리규정(안)에 포함되어야 할 사항	76
<표 34> 공공백신개발·지원센터 운영규정(안)	81
<표 35> 백신안전기술지원센터 정관	83
<표 36> 기업공감 윈스톱지원센터 서비스 내용	85
<표 37> 기업공감 윈스톱지원센터 운영규칙	86
<표 38> 중소기업수출지원센터의 설치 및 운영 등에 관한 규정	89
<표 39> 유사센터 운영관리규정 항목	90
<표 40> 국가전임상시험지원센터 운영관리규정(안) 구성	94
<표 41> 운영관리규정 항목(안)과 센터의 기능 및 구성에 관한 사항 간의 관계	95
<표 42> 운영관리규정 항목(안) 별 주요내용	97
<표 43> 기본실험, 심화실험 구분	104
<표 44> 시험실 별 협약서 구조	107
<표 45> 바이오기업지원사업 기업선정 평가항목	112
<표 46> 공공백신개발지원센터 기업선정 평가항목	113
<표 47> 국가전임상시험지원사업 수요기관 선정지표(안)	113
<표 48> 국가전임상시험지원센터 수요기관 선정절차(안)	114
<표 49> 전체 추진절차(안)	114
<표 50> 관련 법령 검토	115
<표 51> WHO가 제공하는 인수공통감염을 일으킬 수 있는 바이러스 정보	123
<표 52> NIAID의 전임상 및 임상 자원 인프라	126
<표 53> 국가 전임상시험 지원센터의 중장기적 활용 및 운영 자립 방안(안)>	132

그림 목 차

[그림 1] 코로나19 대응 연구개발지원협의체 R&D 지원체계	2
[그림 2] 미국 NIH 산하 기관인 NIAID의 위치	5
[그림 3] 미국 CDC 조직도	7
[그림 4] 일본 AMED의 조직도 일부	12
[그림 5] 전 세계 제약사 주도 의약품 임상시험 신규 등록 현황	19
[그림 6] 전 세계 제약사 주도 의약품 임상시험 상위국가 점유율 및 순위 변동	20
[그림 7] 국내 전체 임상시험 승인현황(2004~2020)	21
[그림 8] 의약품별 임상시험 승인현황(2020)	24
[그림 9] 의뢰자별 임상시험 승인현황(2020)	25
[그림 10] 코로나 비임상 관련 연구개발 과제 수	26
[그림 11] 코로나 비임상 관련 연구개발 투자규모	26
[그림 12] 코로나 비임상 관련 연구개발과제 연구개발단계별 구분	26
[그림 13] 코로나 비임상 관련 연구개발과제 연구수행주체별 구분	26
[그림 14] 코로나 비임상 관련 연구개발과제 지역별 구분	27
[그림 15] 글로벌 CRO 시장현황 및 전망('17년~'24년)	29
[그림 16] 지역별 임상 CRO 시장규모 및 비중('18년, 단위: 십억 달러)	30
[그림 17] 국내 임상 CRO 연간 매출 현황	38
[그림 18] 매출액 대비 R&D 비중	52
[그림 19] R&D비용 중 전임상시험 비중	52
[그림 20] 한해 전임상시험 소요비용	53
[그림 21] 전임상 시험 중 가장 많은 비용을 차지하는 분야	53
[그림 22] 기초유효성평가 수행방법	54
[그림 23] 소동물실험 수행방법	54
[그림 24] 영장류실험 수행방법	55
[그림 25] 독성평가 수행방법	56
[그림 26] 기업이 원하는 서비스를 제공받기 위한 센터의 요건	58
[그림 27] 국가전임상시험지원센터 운영방안	59

[그림 22] 국가전임상시험지원센터 운영관리규정 도출절차(안)	67
[그림 23] 국가전임상시험지원센터 운영체계	68
[그림 24] 세포 기반 약효분석 과정(예시 : 치료제)	69
[그림 25] 감염병 전임상시험 데이터 활용 예시	74
[그림 26] 새로 등장하고 있는 인수공통감염질환	124
[그림 27] 국가영장류센터 내 영장류 실험	125
[그림 28] PREMISE 프로그램 파트너십	127
[그림 29] PK-PD 모델링, 시뮬레이션 Workflow	128
[그림 30] 국가전임상시험지원센터로부터 지원받기 희망하는 서비스	129
[그림 31] 코로나19 치료제·백신 검증용 영장류 모델	131
[그림 32] 코로나 이후 신변종 감염병 대응 및 기업지원을 위한 지원방안	131
[그림 33] 국내 전임상시험 수행방안 (현재)	133
[그림 34] 국내 전임상시험 수행방안 (센터구축 초기)	133
[그림 35] 국내 전임상시험 수행방안 (센터구축 후 중장기)	134

1장. 개요

1절. 연구추진 배경 및 필요성

- 최근 코로나19 등 신·변종 감염병의 발생·유입 확산으로 국가 보건·사회·경제 위기가 고조되고 있음
 - 기후변화 등 환경 변화, 국가 간 교류 증대 등으로 인한 신·변종 감염병 발생·확산은 국민의 생명과 건강뿐만 아니라 막대한 사회·경제적 피해를 야기함
 - ※ 국내 신종인플루엔자('09년) 감염자/사망자(107,939명/250명), 경제적 손실 약 27조 원
 - ※ `22년 5월 24일 기준, 전 세계 코로나19 환자 총 505,304,467명(사망 6,252,228명), 국내 누적 환자 17,993,985명(사망 24,006명)¹⁾
 - ※ 국제통화기금(IMF)은 `21년 12월 기준, 코로나19로 인한 경제피해 규모는 약 12.5조 달러(1경 4,000조 원)에 달하는 것으로 전망²⁾
 - 향후 신·변종 감염병의 등장 주기가 짧아지면서 앞으로도 신·변종 감염병으로 인한 국가적 위기 봉착 가능성이 증대되고 있음
 - ※ ('02년) 사스 - ('12년) 메르스(한국은 '15년) - ('19년) 코로나19(한국은 '20년)
- 신속한 백신·치료제 확보가 관건인 반면 국내 기업의 경우 신약개발 필수과정인 전임상 단계에서의 어려움을 토로하고 있음
 - 효과적인 방역·차단이 중요하지만 근본적 해결책이 되기는 어려우며, 그에 수반되는 사회·경제적 활동 제한에 따른 비용도 무시할 수 없음
 - 특히 신종인플루엔자('09년), 코로나19('20년)와 같은 팬데믹(pandemic) 상황에서 백신·치료제 주권확립은 국민들의 백신·치료제 접근성 제고 측면에서 매우 중요한 부분임
 - ※ 약물의 기초 유효성 평가, 소동물 실험, 영장류 실험, 독성평가 등을 진행하는 전임상시험은 신약후보물질 개발 과정에서 필수적인 과정이지만 이를 진행할 수 있는 국내 기관이 적고 비용도 높아 기업의 접근성이 매우 낮은 상황
- 특히 코로나19 팬데믹에서 WHO는 지속적으로 신규 감염병 발생을 경고하며'WHO R&D Blue Print'에서 영장류 실험을 전임상 필수 항목으로 지정함에 따라 전임상시험과 관련된 인프라의 중요성이 부각되고 있음
 - IND (Investigation New Drug, 임상신청) 승인을 위해서는 마우스, 햄스터, 페럿, 영장류 등 코로나 19 관련 동물실험을 통해 유의미한 결과가 있을 경우 가능함

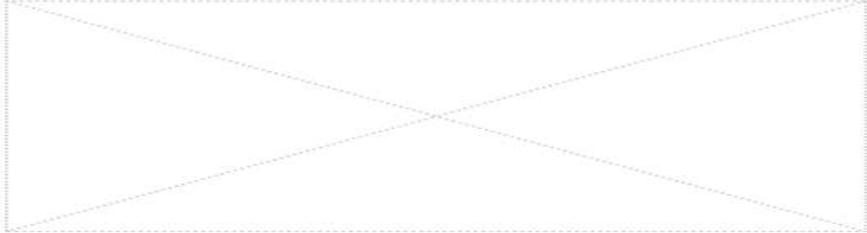
1) 코로나바이러스감염증-19홈페이지(<http://ncov.mohw.go.kr/>)

2) IMF, 코로나19 대유행 경제피해 '1경4천조원'에 달해, 조세일보, 2021.12.10

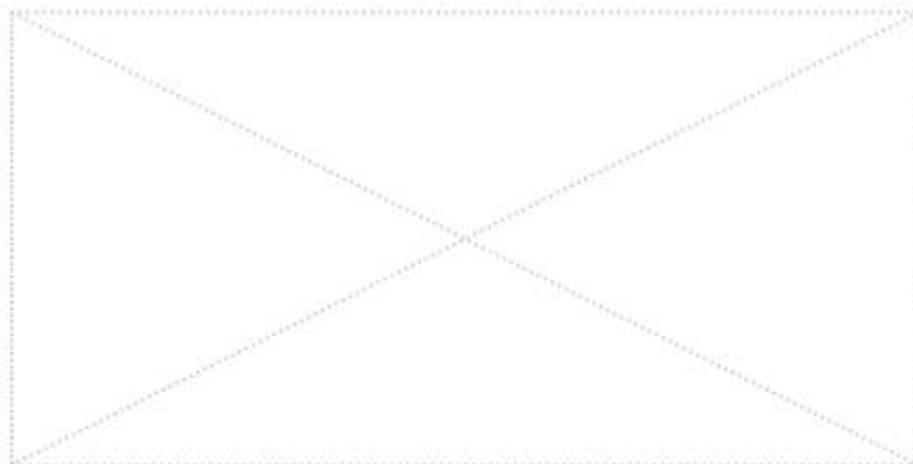
- 영장류자원은 다른 실험동물과 비교하여 가장 높은 신뢰도를 가지며, 특히, 코로나19 동물모델로는 인간의 증상을 가장 잘 모사하는 붉은털, 게잡이 원숭이가 전적으로 활용되었음

<감염병 치료제·백신 개발을 위한 마카카 영장류 활용 중요성>

- 인간과 유사한 Hominoids는 전 세계적으로 동물시험에 사용 불가하며, 가용자원 중, ‘마카카 영장류(붉은털, 게잡이원숭이)’가 전 세계적으로 활용도가 높음
- 마카카 영장류는 인간과 12개 아미노산 종류와 순서가 모두 동일하고 코로나19 증상을 잘 재현한 반면, 마모셋은 9개만 동일할 뿐만 아니라 감염병 모델동물로는 부적합
- ⇒ 세계적으로 주요 코로나19 백신·치료제 전임상 평가에서 인간의 증상을 가장 잘 모사하는 붉은털원숭이가 전적으로 활용됨(Signal Transduction and Targeted Therapy, 2020)



- 유사 바이러스(메르스, 사스 등)에서 유의미한 결과가 있을 경우 임상 1상 신청은 가능하나, 추후 임상 2상 신청시 코로나19 관련 동물모델 실험결과가 필요한 상황임
- 그간 과기정통부는 코로나19 치료제·백신·진단기기 연구개발 관련 산·학·연의 애로사항에 대해 ‘코로나19 대응 연구개발지원협의체’를 발족하여 지원을 추진함
- 협의체 참여기관들은 코로나19 위기상황에서 국가 연구기관으로서 역할 강화를 통한 사회적 현안 해결 지원으로 공공의 이익과 공동체 발전에 기여하고자 함
- 코로나19의 글로벌 대유행 및 장기화에 따라 감염병 관련 기관은 산·학·연 코로나19 연구개발 수요발굴 및 지원에 적극 동참하였음



[그림 1] 코로나19 대응 연구개발지원협의체 R&D 지원체계

- 반면, 협의체 운영을 통해 미래 신변종 감염병(Disease-X)에 대응하기 위해서는 평소부터 감염병 대비 예측, 진단, 치료제, 백신 개발에 대한 국가 전임상시험지원 컨트롤타워가 필수적임을 확인함
- 특히 향후 발생가능한 신변종 감염병에 대응할 수 있는 백신·치료제 개발을 가속화하기 위한 전임상시험 지원체계 마련이 필요한 시점임
 - 생명(연) 국가영장류센터는 코로나19 대응을 위해 백신·치료제 유효성 평가를 위한 산·학·연 긴급 활용지원을 실시하였으나, 수용능력 이상으로 활용 수요가 제기되고 있어 동물이용 생물안전3등급(이하 ABSL-3*) 시설 확충이 절대적으로 필요한 상황임
 - ※ 생명(연)은 세계 4번째로 중국, 네덜란드, 미국에 이어 코로나19 영장류 감염모델 개발('20.4)하여 국내 코로나19 백신·치료제 전임상시험 지원에 신속 투입
 - * 일반 생물안전3등급인 경우는 BSL-3 / 동물실험은 ABSL-3에서만 가능
 - 전임상시험 지원은 코로나19 산·학·연 수요 대비 지원 비율 35.2% 수준³⁾
- 이에 정부는 신약개발 기업의 조기임상 진입을 효과적으로 지원하기 위해 협의체를 상설화하여 국가전임상시험지원센터를 운영하고자 함
 - 정부는 신약 개발 기업의 조기 임상 진입을 효과적으로 지원하기 위해 생명연 내 전임상시험 총괄 지원, 기업 수요 분석, 지원 대상 선정 등을 수행하는 국가전임상시험지원센터를 운영하고자 함
 - 국가전임상시험지원센터를 중심으로 미래 신변종 감염병 위기상황에 대한 백신·치료제 전임상 R&D 분야의 컨트롤 타워 역할을 수행할 계획임
 - ※ 전임상시험 과정에서 기업이 겪는 어려움을 실시간으로 관리해 지원할 수 있는 전임상시험 원스톱 시스템 구축
 - ※ 과학기술분야 정부출연연구기관 등을 전임상시험 단계별 지원센터로 지정하고, 축적된 전임상 자료를 관련 연구자들이 공유·활용할 수 있도록 국가 바이오 데이터스테이션 등도 활용할 계획
 - 동 연구에서는 국가 전임상시험 지원센터의 세부 운영계획을 담은 운영관리규정(안) 제정을 통해 센터의 효과적인 운영을 도모하고, 코로나19 이후 중장기적인 활용 및 운영방안에 대해 검토할 계획임

3) 감염병 중장기 R&D 생태계 고도화 방안, 국가과학기술자문회의 심의회의, 2022.2.22

2절. 연구목표 및 절차

1. 연구목표

- 동 연구의 목표는 국가 전임상시험 지원체계 고도화를 위한 세부운영계획을 마련하고, 생물안전 연구시설의 중장기적 활용방안을 모색하는 것임
- 국가 전임상시험 지원체계 고도화를 위한 세부운영계획 마련을 위해 센터 운영관리규정을 마련하고, 기업 맞춤형 서비스 개선방안의 도출 및 통합 전임상시험 지원체계를 제시함
- 코로나19 팬데믹 상황을 통해 새롭게 구축된 생물안전 연구시설의 현황 및 국내외 전임상 CRO 기업 및 전임상시험 수행현황 분석을 통해 연구시설 활용방안을 모색하고, 센터의 중장기적 활용방안 및 운영 자립방안을 제시함

2. 연구절차

- 동 연구는 “1. 국가 전임상시험 지원센터 세부 운영계획(안) 마련” 및 “2. 생물안전 연구시설 등 감염병 인프라 고도화 방안 마련”으로 구분하여 추진함
- 국가 전임상시험 지원센터 세부 운영계획(안) 마련
 - 국가 전임상시험 지원센터 운영관리규정 마련
 - 기업 맞춤형의 서비스 개선방안 발굴
 - 통합 전임상시험 지원 선정위원회 구성 및 평가항목, 시험단계별 연계 등 운영방안 수립
- 생물안전 연구시설 등 감염병 인프라 고도화 방안 연구
 - 팬데믹 상황으로 구축되는 신규 연구시설을 포함한 생물안전 연구시설 (BL2~4, ABL2~4) 현황 분석
 - 국내외 전임상 CRO기업 및 전임상시험 수행 현황 분석
 - 코로나19 종식 이후 생물안전 연구시설 활용방안 모색
 - 치료제·백신 후보물질 고도화·실증화에서 유효성 평가까지 전주기에 걸친 연구시설 활용 및 연계방안 도출
 - 국가 전임상시험 지원센터의 중장기적 활용 및 운영 자립방안 마련

2장. 환경분석

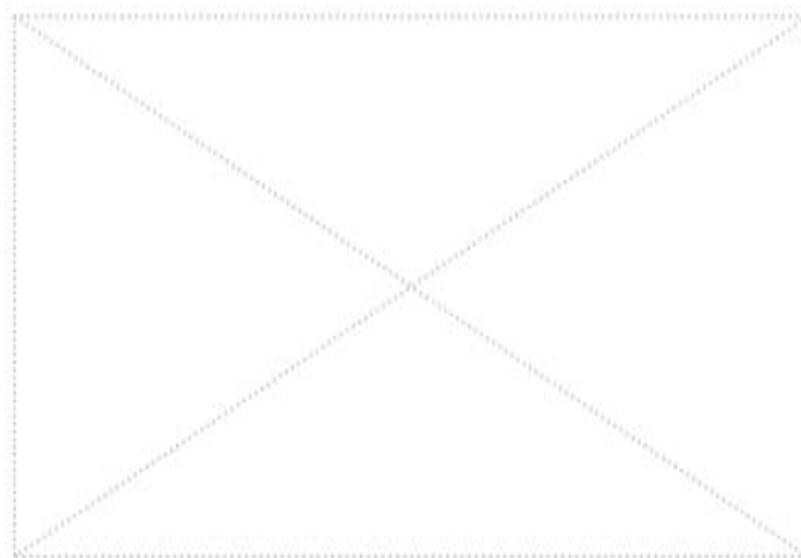
1절. 각국의 감염병 연구개발 정책현황

1. 미국

□ 미국 국립 알레르기·전염병 연구소(NIAID)는 미국 국립보건원(NIH)을 구성하는 27개의 기관 중 하나로 전염병 및 알레르기 질환에 관한 연구를 수행함

○ NIAID는 감염병 분야 전담 연구소로 '14년 이후 연간 5조 원의 예산을 지원받고 있으며, '21년에는 7조 원에 달함

- '14년 국내 감염질환분야 R&D 예산은 약 217억 원으로 비슷한 업무를 수행하고 있는 미국 국립 알레르기 및 전염병 연구소(NIAID)의 '14년 예산인 약 5조 원과 비교할 때 200분의 1 수준인 것으로 나타남⁴⁾



[그림 2] 미국 NIH 산하 기관인 NIAID의 위치

○ 국가적으로 전염병과 관련한 치료제 개발을 진두지휘하는 총괄기관으로 감염병 치료의 기초부터 응용 연구까지 직접 진행하고 있으며, 외부 연구자들과의 협력을 통해 전염병에 대한 연구를 수행하고 지원함⁵⁾

- NIAID의 미생물학 및 전염병부는 진단 테스트기를 개발하고 공공 및 민간 기관과 협력하여 전염병의 원인을 파악하고 통제하기 위한 부서임

- 교내연구부는 전염병과 관련된 다양한 기본 연구 및 임상 연구를 수행하고 있음

- 백신연구센터는 위와 같은 질병을 해결하기 위한 새로운 백신, 치료제 및 진단기기의

4) 국내 감염질환 R&D 예산 미국의 0.5%불과, 2014.10.21

5) 국가바이러스연구소 설립검토, 미 NIAID가 모델, HelloDD, 2020.03.10

개발을 담당함

- NIAID는 '22년 2월 두 가지의 새로운 전염병 대응 계획을 발표했으며, 이를 통해 바이러스의 생물학 및 구조, 숙주 면역 반응 등을 파악해 기본 연구 및 전임상연구를 지원하는 것을 목표로 함⁶⁾
 - NIAID의 '전염병 대응 계획'은 코로나19와 같은 유행성 바이러스에 관한 연구를 진행하며, 전임상연구 및 초기 임상 단계 등을 포함함
 - 이를 위해 NIAID는 아래와 같은 두 가지 실행 목표를 제시함
 - 첫 째, 중대한 인간 질병을 유발할 가능성이 있는 바이러스 중 병원체 원형(프로토타입)을 식별하는 데 우선 초점을 맞추고 있으며, 이를 통해 백신 및 치료제 등 대응을 위한 신속한 연구개발에 필요한 인프라를 제공하는 것
 - 둘 째, 이미 알려진 바이러스 중에서 중대한 인간 질병이나 사망자를 유발하는 병원체에 초점을 맞추는 것
 - 글로벌 COVID-19 전염병이 3년째 계속되면서, NIAID는 공중 보건 비상사태를 일으킬 수 있는 다양한 바이러스 및 감염병에 대비하기 위해 주력하고 있음
 - 위 연구를 통해 NIAID는 전임상 및 임상에 대한 인프라를 늘리고, 치료제와 백신에 대한 연구를 촉진할 수 있는 기술 개발에 목표를 두고 있음
- NIAID는 임상 1,2단계를 위한 연구 개발 및 테스트를 지원하고 있으며, 전 세계적으로 유사한 연구를 수행하고 있는 다른 단체와의 협력을 통해 감염병에 대응하기 위한 인프라를 갖추고 있음⁷⁾
 - `20년 8월 미국 NIAID는 항체 신약 개발 전문 바이오기업 '파뎀신'과 질환성 신생혈관 치료용 후보물질에 대한 공동 연구 협약을 체결했으며, 치료 효능을 평가하는 전임상시험을 진행함⁸⁾
 - `21년 3월 NIAID는 메신저 RNA 플랫폼을 기반으로 3개의 실험 HIV백신을 평가하는 1상 임상 시험을 시작했으며, COVID-19 부스터 샷을 평가하는 2상 임상 시험도 진행하고 있음
 - `21년 5월, 미국 국립알레르기감염병연구소(NIAID)와 한국의 국립감염병연구소는 백신·치료제 분야 연구 협력을 위한 서신을 교환했으며, 구체적으로 코로나19등 신종 감염병에 대한 백신 개발 및 치료제 분야 공동 연구를 추진 중임⁹⁾

6) NIAID 전염병 대비 계획은 '프로토타입'과 우선 병원균을 대상으로, 미국 NIAID 홈페이지 보도자료, 2022.02.02

7) NIAID PANDEMIC PREPAREDNESS PLAN, NIH, 2021.12

8) 파뎀신, 미 국립보건원과 질환성 신생혈관 치료 후보물질 공동 연구 협약, 조선일보, 2020.08.18

9) 코로나9 백신 연구 가속화.. 국립감염병연구소-NIAID 맞손, 서울경제, 2021.05.23

- 또한 결핵 백신 및 치료제 연구, 항생제 내성 연구, 감염병에 대한 면역학적 공동 연구도 추진할 계획임

□ NIAID는 신종 감염병의 조기 대응을 위하여 감염병 연구센터 글로벌 네트워크(CREID) 구축하였으며, 향후 5년 간 약 950억 원 규모를 지원할 예정임

○ CREID는 NIAID 산하의 새로 설립된 `신종 전염병 네트워크 연구센터`로 다른 나라와 협력하여 야생 동물에서 인간으로 바이러스가 전염되는 과정에 관한 연구를 수행함¹⁰⁾

○ 센터의 가장 중요한 목표는 감염병 발병에 대한 선제 대응을 통해 향후 발병에 대비하는 것으로 나타남

○ NIAID는 CREID 네트워크를 지원하기 위해 `20년 기준 5년 간 약 8,200만 달러를 지원할 계획임

□ 미국 질병통제예방센터(CDC)는 NIH와 함께 보건복지부의 산하기관 중 하나로, 양질의 건강 정보를 제공하고 주 정부의 보건 부서 및 여타 기관들과 연계하여 공중보건 및 안전을 개선하기 위한 조직임

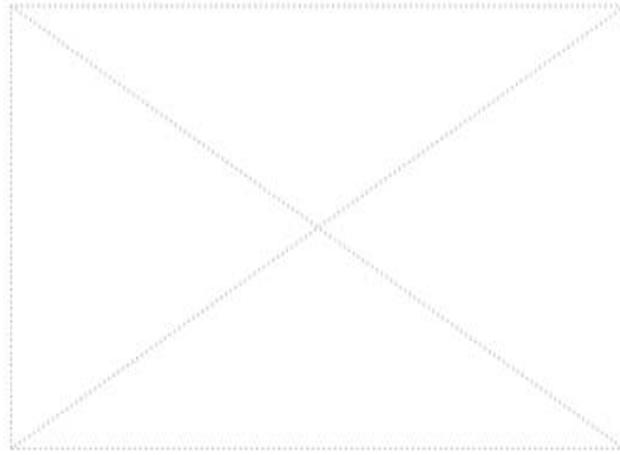
○ CDC는 과중한 행정적 업무 부담과 역학조사관 등 보건의료 분야 인력이 부족하다는 문제가 있었으며, `03년 사스를 계기로 미국은 CDC 조직을 대대적으로 개편함¹¹⁾

- `05년 조직 개편을 하면서 국민들과 소통을 강화했으며, 다양한 커뮤니케이션 통로를 지원하는 “Centers for Health Marketing”을 출범시켜 일반 대중과의 소통을 강화

○ 질병 예방 및 통제 수준을 개선하고 동시에 환경보건, 산업안전보건, 건강증진, 상해예방 및 건강 교육 등 다양한 분야의 정책을 담당하고 있음

10) NIAID 글로벌 네트워크, MEDPAGETODAT, 2020.09.11

11) 미국 CDC, 이렇게 세계 최고가 됐다, 커버스토리, 2015.06.25



[그림 3] 미국 CDC 조직도

- CDC는 NIH와 함께 전문성을 인정받아 예산과 인사권이 독립되어 있으며, 두창 바이러스 등의 연구 및 보관을 위해 생물안전시설 4등급 실험실을 갖추고 있음

<표 1> NIH와 CDC의 조직 및 특징

구분	NIH(미국 국립 보건원)	CDC(미국 질병통제예방센터)
공통점	<ul style="list-style-type: none"> · 미국 보건복지부 산하 기관 · 예산과 인사권이 독립되어 있음 	
조직	약 27개 연구소	약 5개 연구소
특징	<ul style="list-style-type: none"> · 미국 보건의료 R&D의 약 95%를 총괄관리 	<ul style="list-style-type: none"> · 다양한 건강 분야의 정책을 담당 · 일반 대중과의 소통을 강화 · 보건인력 양성과 직무능력 개발 강화 · 생물안전 4등급 시설 보유

- CDC는 NIH과 함께 미생물 및 과학실험실 생물안전지침(Biofsafety of microbiological and biomedical laboratories; BMBL)을 제정하여 보급하고 있음
 - 주된 내용은 병원성 미생물을 위해도에 따라 분류한 후 병원성 미생물에 따라 필요한 생물안전등급(Biosafety level)을 권고하고 있음
 - 생물안전등급에 따라 안전에 필요한 실험방법, 생물안전장비와 설비등을 규정하고 있음
- 미국 NIH(국립보건원)의 교육 사무소(Office of Intramural Training&Education)는 NIH 연구소 및 센터의 교육 사무소와 협력하여 현재 및 예비 NIH 연수생들을 위한 다양한 교육프로그램을 진행 중임¹²⁾
 - OITE의 임무는 모든 NIH의 학생 및 동료들의 교육 경험을 향상시키는 것으로 연수생이 생물 의학 연구분야에서 리더가 될 수 있도록 과학 및 전문 기술 개발을 지원함
 - 자격을 갖춘 대학생 및 졸업생들을 대상으로 NIH 조사관과 함께 생물 의학 연구를 공동으로 수행하며, NIH 임상 연구 교육 및 의학 교육 사무소와 프로그램을 함께 진행함
 - (POSTBAC 프로그램) NIH 조사관들과 1~2년간 협업하여 생물 의학 연구 프로그램을 진행
 - (NIH 아카데미) 연수생들을 대상으로 건강 불균형 문제를 해결하기 위한 조사 교

12) Office of Intramural Training & Education(www.training.nih.gov)

육

- (대학원 파트너십 프로그램) NIH 조사관들과 논문의 일부 혹은 전부를 수행할 수 있는 기회를 제공
- (의료 및 치과 학생을 위한 프로그램) NIH 임상 프로그램을 통해 4주~8주 동안 임상 연구 실시

2. 유럽

- `21년부터 `27년 유럽연합(EU)의 장기 예산은 매년 약 1조 2,110억 유로로 `18년도 예산인 8,069억 유로에 비해 약 50% 이상 증가함¹³⁾
- `20년 1월 EU는 유럽 최대 연구 프로그램인 'Horizon 2020'을 통해 코로나19 대응을 위한 진단·치료제·백신 개발에 1조 원 이상을 투입했으며, 백신 확보에 나서기 위해 약 4억 1천만 달러를 투입함¹⁴⁾
- 또한 `20년 코로나19 대응 투자 추진(CRII)을 통해 370억 유로(약 51억 원)규모의 예산을 추가로 집행했고, 'Horizon 2020' 프로그램의 공중보건관련 비상연구기금을 통해 4,470만 유로(약 612억 원)를 추가 지원함
- 독일 연방교육연구부(BMBWF)는 `20년 3월 코로나19 신약 개발 공모를 통해 백신 개발에 최대 1,000만 유로(약 137억 원)를 지원했고, `20년 9월 독일 바이오엔테크(BioNTech)에 3억 7,500만 유로(약 5,152억 원)를 지원함
- 프랑스 고등교육연구혁신부(MESRI)는 코로나19 대응 연구에 5,000만 유로(약 687억 원)를 긴급 투입하여 임상실험, 백신연구와 관련된 연구에 곧바로 자금 조달이 가능하도록 지원함
- 유럽 투자은행 등에서 32억 달러를 확보해 유럽 국가들을 위한 백신 확보에 사용했으며 독일의 큐어백(Curevac)에 8천800만 달러를 지원함
- `Horizon Europe`은 Horizon 2020의 후속 프로그램으로 `21년부터 `27년까지 955억 유로의 예산이 투입되며, 기술 연구 및 혁신 프로그램 등 총 15개의 기술 분야에 대한 연구를 지원함
- `22년 신·변종 코로나 바이러스, 항생제 내성 등 감염병 기초 및 응용 연구를 지원하기 위해 1.3조 원이 투입됨
- `HERA 인큐베이터`는 `21년 7월에 추진된 프로그램으로 새로운 바이러스 및 돌연변이를 검출하고 이에 대한 대응수단을 마련하여 효과적으로 백신을 확보하기 위해 설립됨¹⁵⁾

13) The EU 2021-2027 long-term Budget and NextGeneration FACTS AND FIGURES, 2021

14) 유럽, 팬데믹 극복 위해 코로나19 백신 개발 지원에 총력, BIOTIMES, 2021.09.03

15) Coronavirus research and innovation projects, European Commission, 2021

- 운영자금은 Horizon 2020과 Horizon 유럽을 통해 각각 3천만 유로와 1억 2천만 유로를 지원받으며, 변종의 신속한 감지, 유럽 임상 시험 네트워크 구축, 백신의 신속한 적응 등을 목표로 함
 - 코로나19 및 기타 전염병에 관해 유럽 국가들의 신속한 대응을 위한 공정하고 개방적인 데이터 공유
 - 새로운 전염병에 대한 신속한 연구 대응을 위해 질병 및 전염병과 관련해 포괄적 포트폴리오를 설정
- 유럽의약품청(EMA)은 27개 회원국으로 구성된 유럽연합에서 인간과 동물용 의약품에 대한 과학적인 평가, 감독 및 모니터링을 목적으로 '95년에 설립된 EU의 분권기구임
 - EMA는 '20년 3월 '규제과학 전략 2025'를 통해 인체의약품 및 동물용의약품의 혁신을 촉진할 수 있는 적합한 시스템을 구축하기 위한 전략을 수립하였으며, 인체의약품, 동물용의약품, 국제협력 3가지 영역에서 전략적 목표를 제시함¹⁶⁾
 - EMA에서는 규제과학에 대해, 의료제품의 전주기에 걸쳐 품질, 안전성, 효능 평가를 통해 규제적 의사결정을 위한 과학적 규율로 정의
 - 의약품 사용에 필요한 정보 및 치료에 대한 사전 선택이 가능하도록 정보 접근성을 확보하고, 보다 나은 의약품 개발을 지원하는 환경이 조성될 수 있도록 하는 것을 전략 목표로 함
 - EMA는 의약품 개발 및 접근지원, 의약품 허가신청 자료평가, 의약품 안전성 모니터링, 의약품 정보 제공의 업무를 담당하고 있으며, EU 회원국의 의약품 규제당국과 협력하여 의약품의 품질, 안전성 및 유효성 입증에 위한 지침을 제공하고 있음
 - 현재 EMA는 약리 안전성, 약물동태 및 독성동태, 독성, 환경위해성 평가 등 비임상 시험에서의 가이드라인을 제공하고 있음
 - '21년 EMA는 새로운 임상시험정보시스템(CTIS)을 출범했고, 이를 통해 기존 임상시험 데이터베이스와 포탈의 기능을 통합하고, 여러 이해당사자들의 임상시험 정보에 대한 접근성을 향상시키는 것을 목표로 함
 - CTIS시스템을 이용하면 제약사는 최대 30개 EU 및 유럽경제지역(EEA) 국가에서 동일 문서로 동시에 승인을 신청할 수 있으며, 임상시험 정보 공개도 시스템에서 자동으로 이루어짐¹⁷⁾
 - EU에서 수행된 각 임상시험의 승인, 수행 및 결과에 대한 정보를 공개적으로 이용 가능하도록 함으로써 임상시험의 효율성을 높이고, 불필요한 중복이나 실패한

16) 유럽·일본 의약품 규제 동향 브리프, 식품안전의약처, 2020.08

17) 유럽연합 임상시험 프로세스 통합 시스템 도입, MEDI:GATE NEWS, 2022.01.26

시험의 반복을 방지할 예정입니다

- 영국 공중보건국(PHE)은 보건사회복지부(DHSC)의 산하기관으로, 스코틀랜드 및 북아일랜드의 공중 보건 기관과 협력하여 영국의 실행계획 및 준비를 지원하고 기술과 전문지식을 제공함¹⁸⁾
 - 영국 공중보건국(PHE)은 '19년 9월 미래 감염병의 효율적인 대응을 위한 '감염병 전략 2020-2025' 발표하며 감염병 대응에 관한 전략적 우선순위 및 계획을 제시함
 - 감염병 대응 전략의 목적은 국가의료체계의 부담을 분산하고, 백신 및 치료제 개발을 위한 여유시간을 확보하여 질병의 충격을 최소화하는 데 중점을 두고 있음
- 영국 정부는 코로나 발생 이전부터 영국백신네트워크(UKVN: United Kingdom Vaccine Network)를 구성해 전염가능성이 있는 바이러스에 대한 백신과 기술개발에 투자하고, 백신 인프라와 관련된 구조적 문제 해결을 지원해오고 있음¹⁹⁾
 - 특히 '20년 4월 안전하고 효과적인 백신을 개발하여 영국 국민 및 저개발국에 비영리로 제공하고자 하는 목적으로 '백신테스크포스(VTF: Vaccine Task Force)'를 구성하고 중국에서 바이러스 유전 코드를 공개하자마자 백신개발을 시작함
 - 국립보건원(NIHR)과 영국연구혁신기구(UKRI)에서 옥스퍼드/아스트라제네카 백신의 임상 시험이 즉시 시작될 수 있도록 2,000만 파운드의 추가 자금을 지원하고, 백신제조센터 설립 촉진을 위해 1억 3,000만 파운드를 투입함
 - 또한, 백신 승인 과정 신속화를 위해 의약품 및 보건의료제품규제청(MHRA)이 백신의 안전성, 효능 및 품질 평가를 기반으로 새로운 의약품에 대한 라이선스를 직접 발급할 수 있도록 변경함
 - 전통적으로 수년의 시간이 걸리는 백신개발 및 승인 과정을 단축하기 위해 MHRA가 임상 시험의 초기 단계부터 수시로 제약사로부터 임상자료와 백신을 지속적으로 전달받아 검토하는 롤링 검토제도(Rolling Review)를 도입하기도 함
 - 백신 승인이 완료되면 백신을 배포하기 전, MHRA는 제조업체를 대상으로 안정적으로 제품의 생산 및 배포가 가능한지 테스트를 수행하며, 최종 검토가 완료되면 품질인증서를 발급하는 등의 적극적인 지원을 함
- 영국 국방안보추진기구(DASA)는 미래 감염병 위협에 대응하기 위한 국방부 역량 강화의 일환으로 방역기술 아이디어 공모 및 혁신 관련 기금 조성 등 혁신지원 활동을 수행함²⁰⁾
 - 코로나19 신속 대응 관련 광범위한 혁신을 위한 기금으로 1백만 파운드를 지원함
 - 단기성과에 얽매이지 않도록 8억 파운드 이상을 투자하여 고위험 분야 연구기관을 지원함

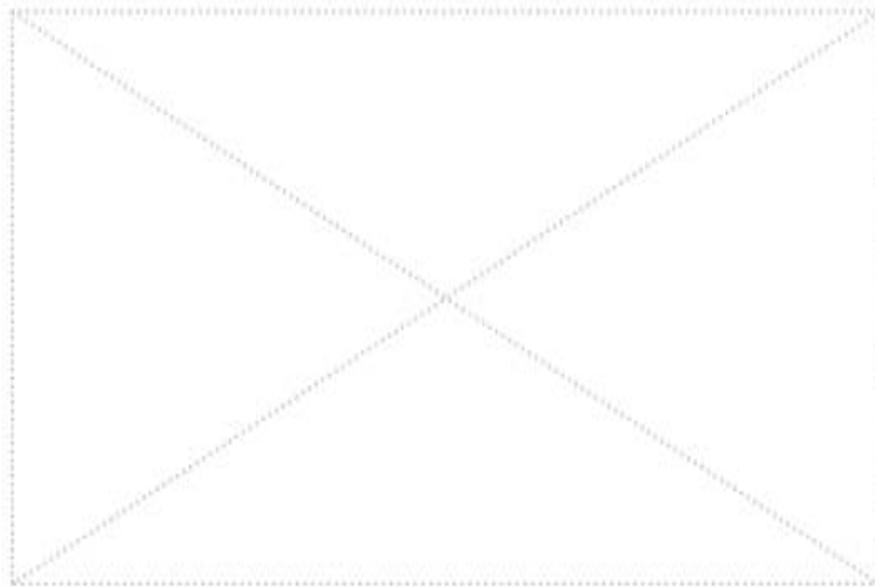
18) 영국의 감염병 관련 법제 대응, 이동준, 2022.01.07

19) 영국 코로나 백신 개발, 절차 간소화·재정 지원 성과, 데일리팝, 2021.05.07

20) 코로나19 대응 주요국 R&D 및 관련 전략 분석과 시사점, KISTEP, 2020.11

3. 일본

- `15년 일본은 의료분야 연구개발 예산을 일원화하여 관리하고, 기초연구에서 제품화까지 지속적으로 지원하는 일본의료연구개발기구(AMED)를 설립함²¹⁾
- 미국 국립보건원(NIH)을 벤치마킹하여, 건강의료추진법안, 독립행정법인 일본의료연구개발기구법안을 마련하고, 2015. 4. ‘일본의료연구개발기구(AMED)’를 설립
- 일본의 의료 R&D 컨트롤타워인 AMED의 `19년 예산은 1,151억 엔(약 1조 5,400억 원)으로 전년(1조 2,800억 원)대비 20% 증가함



[그림 4] 일본 AMED의 조직도 일부

- 의약품·의료기기 개발, 임상연구, 재생의료 및 게놈의료, 암 등 4대 주요질환을 포함한 9대 주요 연구분야에 중점적으로 투자하고 있으며, `19년 예산의 약 20%인 316억 엔을 ‘의약품 창출 프로젝트’에 투자함
 - 의약품 창출 프로젝트의 핵심 연구는 AI 활용 신약개발 지원, 임상개발 인프라 정비, 신약표적의 다양성에 따른 신약개발기술 및 개발 환경의 정비 등을 포함
- 일본은 기초연구 성과를 의약품의 실용화로 연결시키기 위해 ‘신약개발지원네트워크’를 구축하고, 최적화연구부터 전임상시험 단계의 실용화를 지원함²²⁾
- 또한 일본은 AMED를 통해 코로나19 관련 R&D 지원, 긴급 대응 예비비 보조, 신종 감염병 연구개발 플랫폼 및 진단장비 개발 지원, 코로나19 검사, 진단, 백신, 치료제, 데이터 수집 관련 연구지원과 백신 개발을 위한 국제 협력을 강화함

21) 일본의료연구개발기구(AMED) 2019년 R&D예산, 제약산업정보포털, 2019.03.04

22) 일본 제약·바이오분야 최신정책 및 제도 동향, 한국보건산업진흥원, 2016.05.30

- AMED는 PMDA(제약 및 의료기기 기관), 일본 혁신 네트워크 공사, NITE(National Institute of Technology and Evaluation Organization) 등과 협업하여 활동하고 있음
 - `15년 PMDA와의 파트너십 계약을 통해 의약품, 의료기기, 재생의학 및 기타제품 개발을 수행하고 있음
 - AMED는 당사가 선정한 연구 프로젝트에 대한 규제 전략 컨설팅을 지원해주며, 임상 연구 및 임상 시험 인프라 부서와 임상시험(GCP 준수)을 수행하기 위해 의견을 교환하고 환경에 대한 정보를 공유함
 - 또한 AMED와 일본 혁신 네트워크 공사(JIC)는 의료 분야의 연구 개발 결과를 상용화하기 위해 상호협력 계약을 체결했으며 아래와 같은 사항에 대해 협업하고 있음
 - (R&D 결과의 상용화 추진) AMED는 상용화를 전제로 구현하거나 지원하는 기술 개발 프로젝트와 관련하여 기술 개발, 성과, 지적 재산권 등 세부 사항을 JIC에 소개
 - (산업기술 진흥) 산업 및 기술 동향에 대한 지식 공유 및 의료 분야 R&D 결과의 실제 적용
 - (연락심사위원회 설립) 비즈니스 협력과 관련된 구체적인 계획을 수립
 - 임상 개발에서 일본의 시장 가치를 높이고 참가 업체의 개발비용을 경감하기 위한 주요 기관(AMED, 국립고도전문의료연구센터, 임상연구핵심병원 등의 기관과 의약품·의료기기 업체, 의약품·의료기기종합기구 등)의 협력 강화 추진²³⁾
- 일본 후생노동성은 `22년 하반기 '의약산업진흥·의료정보심의회'를 신설하고, 의정국에 특정 의약품 개발 지원 및 의료정보 담당 참사관을 배치할 계획임²⁴⁾
 - 이를 통해 일본은 후생노동성 내에 백신이나 치료제 개발 기업에 대한 지원과 함께 AMED내의 선진적 연구개발 전략센터(SCARDA)에 대한 조언, 백신이나 치료약 등의 원자재 자금을 통한 안정적인 공급을 목표로 함
 - SCARDA는 의료연구를 지원하는 AMED 내부에 신설되어 백신 연구에 대해 기초연구부터 실용화까지 모두 지원
 - 선진적 연구개발 전략센터(SCARDA)를 중심으로 각종 전염병 유행에 대응하는 백신의 신속한 개발을 추진할 계획이며, `21년 약 5,000억 엔을 투자(약 5조 1,650억

23) 재난적 감염병 재유행에 대비한 보건산업 법제기반 강화 연구, 한국보건산업진흥원, 2020.12.11

24) 일본 백신 등 개발·생산 지원 위한 후생성 체제 강화, 약업신문, 2021.12.27

원)

2절. 제약시장 현황

- `20년 세계 제약시장의 규모는 1조 2,652억 달러로, 전년대비 1.2% 증가함²⁵⁾
 - 연평균 성장률은 6.3%(`14~`18년)에서 4.6%(`16~`20년)로 감소하고 있으며, 거의 모든 국가에서 `21~`25년까지 성장률은 지난 5년(`16~`20년) 보다 낮을 것으로 예상
 - 제약 선진국의 제약시장 규모는 9,595억 달러로, 전 세계 제약시장의 75.8%를 점유하고 있음
 - 제약 선진국의 `16~`20년 연평균성장률은 3.8%로, 전 세계 연평균 성장률(4.6%)을 하회하며 일본의 경우 마이너스 성장을 기록하고 있음
 - 한국의 경우 `16~`20년 연평균성장률 6.8%로 전 세계 연평균성장률인 4.6%보다 높은 증가추세를 보이고 있음
 - 파머징(Pharmerging) 국가는 여전히 높은 연평균성장률(7.4%)을 이어나가고 있으며, 중국, 브라질, 인도, 러시아 외에도 일부 소규모 국가들은 9.6%의 높은 연평균성장률로 성장하고 있음
 - 전 세계 제약시장 규모는 `25년까지 연평균 3~6% 성장하며 1조 5,800억~1조 6,100억 달러에 이를 것으로 전망되고 있으며, 한국은 연평균 4.5~7.5% 성장할 것으로 예측하고 있음

<표 2> 전 세계 제약시장 현황 및 전망

구분	'20 SPENDING US\$BN	'16 ~ '20 CAGR	'25 SPENDING US\$BN	'21 ~ '25 CAGR	
Global	1,265.2	4.6%	\$1580-1610	3-6%	
Developed	959.5	3.8%	\$1130-1160	1.5-4.5%	
	USA	527.8	4.2%	\$605-635	2-5%
	Japan	88.2	-0.2%	\$75-95	-2-1%
	Germany	54.9	5.3%	\$65-85	3.5-6.5%
	France	36.3	2.4%	\$43-47	1-4%
	Italy	33.3	4.2%	\$38-42	2-5%

25) Global Medicine Spending and Usage Trends: Outlook to 2025, IQVIA Institute

구분		'20 SPENDING US\$BN	'16 ~ '20 CAGR	'25 SPENDING US\$BN	'21 ~ '25 CAGR	
	United Kingdom	30.2	5.3%	\$38-42	2.5-5.5%	
	Spain	25.7	4.6%	\$28-32	1.5-4.5%	
	Canada	22.8	4.8%	\$28-32	2-5%	
	South Korea	16.2	6.8%	\$18-22	4.5-7.5%	
	Australia	11.8	3.3%	\$13-17	1-4%	
	Phamerging		290.8	7.4%	\$415-445	7-10%
		China	134.4	4.9%	\$170-200	4.5-7.5%
		Brazil	28.7	10.7%	\$43-47	7.5-10.5%
		Russia	17.5	10.8%	\$33-37	11-14%
		India	21.1	9.5%	\$28-32	7.5-10.5%
	Lower Income Countries		89.1	3.9%	\$18-22	3-6%

* 자료: IQVIA Market Prognosis, IQVIA Institute, 2020.9

□ `20년 기준 제약시장 상위 5개국(미국, 중국, 일본, 독일, 프랑스)의 제약시장 규모는 약 8,416억 달러로 세계 시장의 약 66.5%를 차지하고 있음

- 각 국가의 제약시장 규모를 미국의 제약시장 규모를 기준으로 상대적으로 분석한 순위는 미국(100%), 중국(25.4%), 일본(16.8%), 독일(10.3%), 프랑스(6.8%) 순으로, `20년에도 여전히 상위 5개 국가를 유지하고 있는 것으로 나타남
- 중국은 `15년 미국의 25% 수준까지 성장하여 일본을 제치고 2위를 기록하였으며, 향후 2025년까지 지속성장하여 미국의 29% 수준까지 성장할 것으로 예상됨
- 한국의 경우 `15년 미국의 2.7% 수준으로 12위를 기록하였으나, `20년 미국의 3.0% 수준까지 증가할 것으로 예상되나 파머징 국가들의 성장으로 13위를 기록함
- 파머징 국가에 속하는 브라질은 `15년 10위에서 `25년 5위, 인도는 `15년 11위에서 `25년 9위, 러시아는 `15년 13위에서 `25년 10위, 터키와 이집트는 `15년 순위권 밖에서 `25년 각각 14위, 20위권까지 성장할 것으로 예측됨

<표 3> 전 세계 제약시장 국가별 순위

Rank		'15	%US	Rank		'20	%US	Rank		'25	%US
1	(-)	USA	100.0%	1	(-)	USA	100.0%	1	(-)	USA	100.0%
2	(1 ↑)	China	24.6%	2	(-)	China	25.4%	2	(-)	China	29.2%
3	(1 ↓)	Japan	20.9%	3	(-)	Japan	16.8%	3	(-)	Japan	14.0%
4	(-)	Germany	9.8%	4	(-)	Germany	10.3%	4	(-)	Germany	11.1%
5	(-)	France	7.5%	5	(-)	France	6.8%	5	(3 ↑)	Brazil	6.7%
6	(-)	Italy	6.3%	6	(-)	Italy	6.3%	6	(1 ↓)	France	6.5%
7	(1 ↑)	UK	5.4%	7	(-)	UK	5.7%	7	(1 ↓)	Italy	6.3%
8	(1 ↓)	Spain	4.7%	8	(2 ↑)	Brazil	5.1%	8	(1 ↓)	UK	5.9%
9	(-)	Canada	4.1%	9	(1 ↓)	Spain	4.8%	9	(2 ↑)	India	5.2%
10	(1 ↑)	Brazil	3.8%	10	(1 ↓)	Canada	4.3%	10	(2 ↑)	Russia	5.0%
11	(2 ↑)	India	3.1%	11	(-)	India	4.0%	11	(2 ↓)	Spain	4.8%
12	(2 ↓)	South Korea	2.7%	12	(1 ↑)	Russia	3.3%	12	(2 ↓)	Canada	4.3%
13	(2 ↑)	Russia	2.4%	13	(1 ↓)	South Korea	3.0%	13	(-)	South Korea	1.8%
14	(2 ↓)	Australia	2.3%	14	(-)	Australia	2.2%	14	(4 ↑)	Turkey	2.6%
15	(6 ↑)	Saudi	1.6%	15	(1 ↑)	Mexico	1.9%	15	(-)	Mexico	2.2%
16	(2 ↓)	Mexico	1.6%	16	(1 ↓)	Saudi	1.6%	16	(2 ↓)	Australia	2.1%
17	(-)	Poland	1.4%	17	(-)	Poland	1.5%	17	(1 ↓)	Saudi	1.8%
18	(1 ↑)	Switzerland	1.3%	18	(14 ↑)	Turkey	1.5%	18	(1 ↓)	Poland	1.6%
19	(1 ↓)	Belgium	1.3%	19	(-)	Belgium	1.4%	19	(-)	Belgium	1.6%
20	(4 ↓)	Netherlands	1.2%	20	(1 ↑)	Taiwan	1.3%	20	(7 ↑)	Egypt	1.5%

□ `26년 전세계 처방의약품 매출 상위 10대 기업을 살펴보면, 애브비, 로슈, 노바티스, 존슨앤존슨 등의 기업이 있으며, 애브비(Abbvie)의 경우 로슈(Roche)를 제치고 글로벌 처방의약품 매출 1위를 달성할 것으로 예상됨

○ 브리스톨 마이어스 스쿼브(Bristol Myers Squibb)는 `22년 레블리미드(Revlimid)의 특허가 만료되어 상위 10대 기업 순위에서 가장 큰 폭으로 하락할 것으로 예상됨

○ 5위 기업인 머크(Merck&Co)의 면역항암제인 키트루다(Keytruda)는 `23년에 가장 많이 판매되는 제품으로 전망되며, `26년 약 539억 달러(63조 원) 매출을 기록할 것으로 추측됨

<표 4> `26년 전세계 처방의약품 매출 상위 10대 기업의 매출액 및 연평균성장률

순위	기업명	매출액			'20 ~ '26 순위 변동
		'20	'26	'20 ~ '26 CAGR	
1	애브비	44.3	59.3	5.0%	+2
2	로슈	47.5	58.3	3.5%	-1
3	노바티스	47.2	57.3	3.3%	-1
4	존슨앤존슨	43.1	54.1	3.9%	-
5	머크	41.4	53.9	4.5%	+1
6	사노피	35.8	53.3	6.8%	+1
7	화이자	35.6	49.9	5.8%	+1
8	브리스틀 마이어스 스쿼브	41.9	47.6	2.1%	-3
9	아스트라제네카	25.5	43.0	9.1%	+2
10	글락소스미스클라인	30.6	41.5	5.2%	-1

3절. 임상시험 현황

1. 해외 임상시험 현황

- 미국 국립보건원(NIH) 따르면 ClinicalTrials.gov²⁶⁾에 등록된 임상시험은 `00년부터 `21년(2021.5.18.)까지 총 377,704건으로 분석됨
- 미국에서 가장 많은 142,240건이 등록되었고, 이어서 유럽 108,747건, 동아시아 43,889건, 캐나다 23,548건 순으로 등록함
- 동아시아에서는 한국이 누적 12,061건으로, 중국의 20,690건에 이어 두번째로 많은 임상시험을 등록하고 있는 것으로 나타남
- 다만 한국은 자발적 등록 국가로 분류되어, 임상시험 종료 후 소급하여 추후 등록하는 사례가 많아, 실제 국내 임상시험의 증가세가 실시간으로 반영되지는 못하고 있음

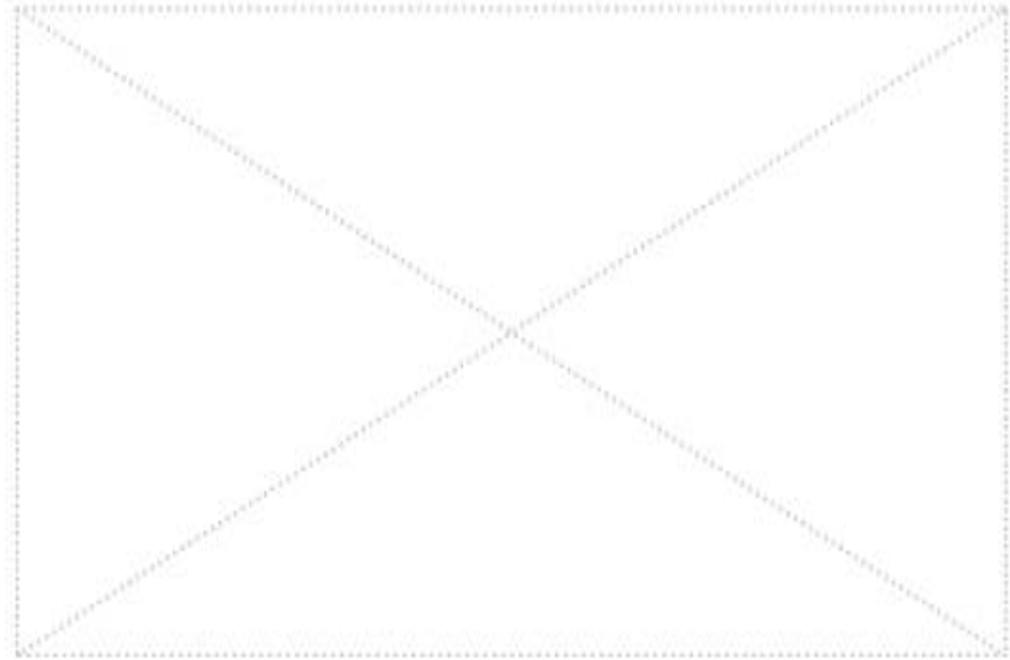
<표 5> 국내 제약산업 시장규모 및 시장 동

(단위: 건)

Region Name	Number of Studies
World	377,704
Africa	12,060
Central America	3,317
East Asia	43,889
Japan	6,479
China	20,690
Hong Kong	2,589
Korea, Republic of	12,061
Taiwan	7,684
Europe	108,747
Middle East	17,740
North America	158,207
Canada	23,548
Mexico	3,998
USA	142,240
North Asia	6,658
Pacifica	8,755
South America	11,790
South Asia	6,058
Southeast Asia	7,680

26) ClinicalTrials.gov : 미국 국립보건원(NIH)에서 운영하는 세계 최대의 임상시험 온라인 등록 시스템

- 전 세계 신규 등록 의약품 임상시험 건수는 `20년 기준 5,068건으로 `19년 (4,435건) 대비 14.3% 증가하였으며, 모든 임상시험 단계에서 증가하였음
- 전 세계 임상시험은 코로나19 확산에 따른 임상시험 위축 우려에도 불구하고, 각 국가별로 감염병 상황에서의 임상시험 대응 전략을 신속하게 도입함에 따라 전체적으로 증가한 것으로 나타남



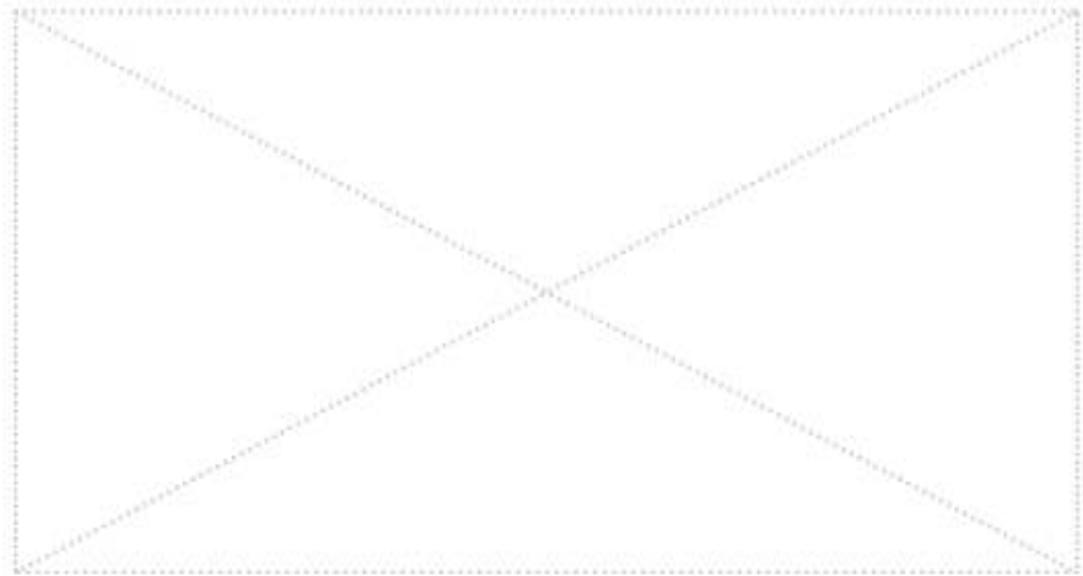
[그림 5] 전 세계 제약사 주도 의약품 임상시험 신규 등록 현황

* 자료 : www.clinicaltrials.gov

- `20년 기준 임상시험건수는 미국은 전체 23.44%, 중국 7.06%, 스페인 4.59%, 독일 4.16%, 오스트레일리아 3.74% 순이며 한국은 3.68%로 6위를 차지함
- 스페인은 감염병 상황 극복을 위한 임상시험 관련 예외조항들을 즉각 반영하여 환자와 의료진의 안전보호를 강화하는 등의 노력으로 전체 임상시험 글로벌 점유율은 4.59%로 `19년(4.12%)보다 0.46%p 상승했으며, 역대 최고 순위인 3위를 기록하여 `19년(5위)보다 2단계 상승하였음
 - 그 외 우선순위가 높은 임상시험 집중 지원, 환자 치료 및 대상자 모집을 유지하기 위한 비대면 임상시험을 적극적으로 활용, 소규모 병원으로 병원 간 환자이송 체계 마련을 통한 임상시험 연속성 보장 등을 추진함
- 호주는 공공·민간의 협의체를 구성하여 임상시험 수행을 위한 성명을 발표하는 등 신속한 대응책을 마련하는 등의 노력으로 전체 임상시험 글로벌 점유율은 3.74%로 `19년(3.17%)보다 0.57%p 상승했으며, 순위는

역대 최고 순위인 5위로 `19년(9위)보다 4단계 상승하였음

- 그 외 코로나19 관련 임상시험의 우선순위 선정 및 신속승인을 위한 국가 지침을 마련해 최적의 임상시험을 수행할 수 있도록 했고, 코로나19로 인한 임상시험 프로토콜 위반에 대한 보고의무 면제 및 지역별 맞춤형 자체 지침을 통해 임상시험의 유연성과 효율성을 제고하였음



[그림 6] 전 세계 제약사 주도 의약품 임상시험 상위국가 점유율 및 순위 변동

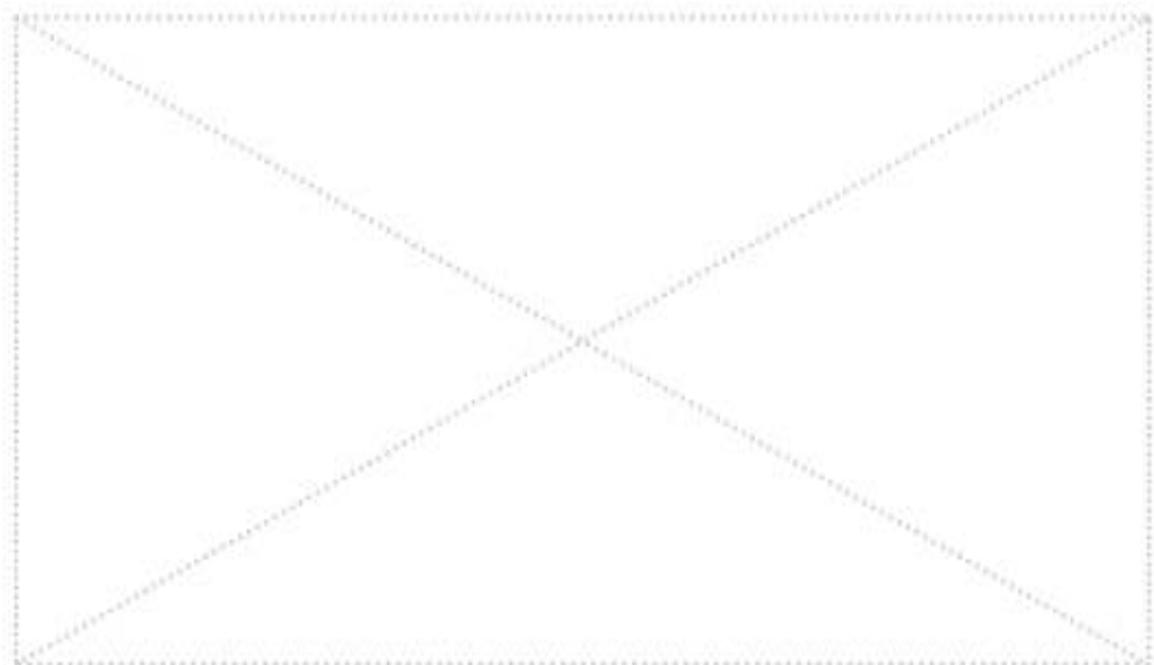
2. 국내 임상시험 현황

□ 국내 `20년 전체 승인건수는 799건으로 코로나19 감염병 위기 상황에도 불구하고, 2019년(714건) 대비 11.9% 증가하였음

○ 국내 임상시험의 경우 임상시험 지속적으로 증가하는 가운데, `20년 다국적 제약사의 초기단계 임상시험이 급증하였으며, 특히 항암제 및 감염병치료제(항생제 등) 분야 임상시험이 증가하였음

* 국내 임상시험 : 제약사 등이 의약품을 개발하여 국내에서 실시하는 임상시험

* 다국가 임상시험 : 제약사 등이 의약품을 개발하여 한국을 포함하여 2개국 이상에서 실시하는 임상시험



[그림 7] 국내 전체 임상시험 승인현황(2004~2020)

* 자료 : 임상시험계획 승인현황, 식약처, 2021

□ 국내 임상시험의 경우 제약사 주도 임상시험이 611건(76.5%)로 `19년(538건) 대비 13.6% 늘어나 전체 임상시험의 증가를 견인하였음

○ 주로 학술목적으로 수행하는 연구자 주도 임상시험도 188건으로 `19년(176건) 대비 6.8% 많아졌으나, 전체 임상시험 중 비중은 23.5%로 `19년(24.65) 대비 소폭 감소하였음

<표 6> 제약사 및 연구자 임상시험 승인현황(2014~2020)

구분	제약사 임상			연구자임상*** (%)	전체임상
	계(%)	국내* (%)	다국가** (%)		
2018년	505(74.4)	223(44.2)	282(55.8)	174(25.6)	679
2019년	538(75.4)	250(46.5)	288(53.5)	176(24.6)	714
2020년	611(76.5)	256(41.9)	355(58.1)	188(23.5)	799

* 국내 임상시험: 제약사 등이 의약품을 개발하여 국내에서 실시하는 임상시험

** 다국가 임상시험: 제약사 등이 의약품을 개발하여 한국 포함 2개국 이상에서 실시하는 임상시험

*** 연구자 임상시험: 임상시험 소속 임상시험자가 외부의 의뢰없이 주로 학술연구 목적으로 수행하는 임상시험

- 의약품 개발을 위한 제약사 임상시험(611건)을 단계별로 살펴보면, 초기단계(1상·2상) 중심으로 증가하였으며, `19년 대비 1상 임상시험은 25.7%, 2상 임상시험은 21.3% 늘어난 반면, 3상 임상시험은 3.8% 감소하였음²⁷⁾
 - 초기단계 임상시험이 많아진 이유는 항암제와 감염병치료제(항생제 등) 분야 초기 임상시험이 늘어났기 때문으로, 항암제는 `19년 대비 1상은 122.0%, 2상은 66.7% 급증하였고, 감염병치료제(항생제 등)도 `19년 대비 증가하였음
 - 기존 다국가 임상시험은 3상 중심이었으나, 지난해 처음으로 다국가 초기 임상시험(1상·2상)이 후기 임상시험(3상)을 앞서는 양상을 보임
 - ※ 제약사 전체 임상시험 승인건수 : (`18년) 505건 → (`19년) 538건 → (`20년) 611건
 - ※ 제약사 1상 임상시험 승인건수 : (`18년) 211건 → (`19년) 214건 → (`20년) 269건
 - ※ 제약사 2상 임상시험 승인건수 : (`18년) 98건 → (`19년) 108건 → (`20년) 131건
 - ※ 제약사 3상 임상시험 승인건수 : (`18년) 189건 → (`19년) 209건 → (`20년) 201건
 - ※ 다국가 임상시험 중 3상 비중 : (`17년) 60.8% → (`18년) 55.7% → (`19년) 55.2% → (`20년) 45.1%
 - 감염병치료제(항생제 등)도 `19년 대비 증가한 것으로 나타남
 - ※ 1상: (`18년) 12건 → (`19년) 9건 → (`20년) 24건
 - ※ 2상: (`18년) 11건 → (`19년) 6건 → (`20년) 18건

27) 코로나19 상황에서도 임상시험 지속 증가, 식품의약품안전처, 2021.5.16

<표 7> 제약사 임상시험 단계별 승인 현황(2014~2020)

(단위: 건)					
구분	1상	2상	3상	기타	계
2018년	211	98	189	7	505
2019년	214	108	209	7	538
2020년	269	131	201	7	611

* 자료 : 임상시험계획 승인현황, 식약처, 2021

□ `20년 국내 개발 제약사 임상시험은 256건으로 `19년(230건)과 유사한 수준을 유지하였으며, 당뇨, 고혈압 등 만성질환 치료제 개발을 위한 합성의약품 중심의 국내 1상 임상시험에 집중한 것으로 나타남

○ 1상 임상시험(175건) 중 합성의약품은 132건(75.4%)으로, 효능군별로는 내분비계 34건, 심혈관계 29건, 소화기계 22건 등 만성질환 치료제 중심으로 나타남

○ 국내 개발 제약사 임상시험(256건) 중 신약은 71건(27.7%, 53개 제품)이며 이 중 합성의약품 47건(34개 제품), 바이오의약품 21건(17개 제품), 한약(생약)제제 3건(2개 제품)으로 합성신약 중심으로 나타남

- 개발 중인 합성신약(34개 제품)을 질환별로 살펴보면 항암제 12개, 소화기계 4개, 중추신경계·근골격계 각 3개, 감염병치료제(항생제 등)·내분비계·비뇨기계 각 2개 제품 등으로 항암제가 많고 그 외 다양한 질환에 걸쳐 개발되었음

- 반면 바이오의약품(17개 제품)의 경우 감염병치료제(항생제 등) 8개, 항암제 6개 제품 등으로 코로나19 백신 및 항암제 개발에 집중하고 있음

* 단계별: 1상 175건(68.4%), 2상 33건(12.9%), 3상 45건(17.6%), 기타 3건(1.2%)

* 효능군별: 내분비계(43건), 심혈관계(37건), 감염병치료제(항생제 등)(34건), 항암제(32건), 소화기계(28건) 등

* 의약품 종류별: 합성의약품 181건(70.7%), 바이오의약품 61건(23.8%), 한약(생약)제제 14건(5.5%)

□ 임상시험 승인 현황을 효능군별로 살펴보면 항암제(309건), 감염병치료제(항생제 등)(66건), 내분비계(64건), 소화기계(62건), 심혈관계(60건) 등의 순으로 나타남

○ 대표적인 중증질환인 암 치료제 개발을 위한 항암제 임상시험은 309건으로 전체 임상시험의 38.7%를 차지하며, 4년 연속 가장 높은 비율을 보임

○ 코로나19 팬데믹 상황으로 코로나19 치료제백신 임상시험이 37건 승인되는 등 감염병치료제(항생제 등) 분야 임상시험이 증가하였으며, 국내 제약사 주도로 치료제 개발을 위한 초기 임상시험 단계에 집중한 것으로 나타남

- 종류별로는 치료제 30건(80.1%), 백신 7건(18.9%)으로 치료제 임상시험이 더 많았으며, 임상시험 주체별로는 제약사 27건(73.0%), 연구자 10건(27.0%)로 제약사 비율이 높았음

※ 치료제 개발 주체 : 국내 제약사(12개사) 13개 품목 대상 17건, 글로벌 제약사(3개사) 3개 품목대상 4건, 연구자(6개 기관) 9개 품목 대상 9건

※ 백신 개발 주체 : 국내 제약사(4개사) 5개 품목 대상 6건, 글로벌 제약사(1개) 1개 품목 대상 1건

- 단계별로는 1상 임상시험 12건, 2상 임상시험 11건, 3상 임상시험 5건, 연구자 임상시험 9건으로 초기 임상시험 위주로 진행되었음

* 국내 임상시험(26건): 1상 11건, 2상 9건, 3상 1건, 연구자임상시험 5건

* 다국가 임상시험(11건): 1상 1건, 2상 2건, 3상 4건, 연구자임상시험 4건

<표 8> 국내 효능군별 임상시험 현황(2014~2020)

구분	항암	심혈관계	내분비계	중추신경계	소화기계	비뇨기계	항생제등	호흡기계	면역억제제	혈액	기타	계
2018년	247	49	67	33	54	20	36	18	18	24	113	679
2019년	207	60	69	54	65	15	24	23	19	22	156	714
2020년	309	60	64	31	62	18	66	17	20	22	130	799

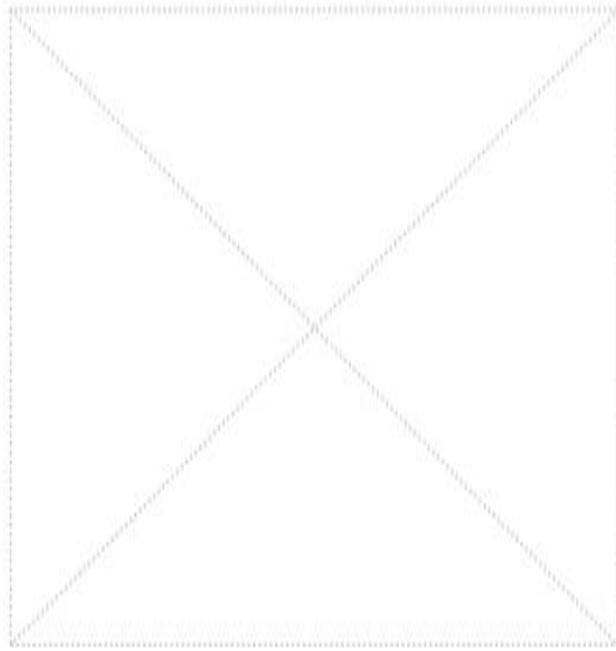
* 자료 : 임상시험계획 승인현황, 식약처, 2021

□ `20년 합성의약품 임상시험은 485건으로 `19년(476건)과 유사한 수준을 유지하였으나, 바이오의약품 임상시험은 291건으로 `19년(202건) 대비 44.1% 증가한 것으로 나타남

○ `20년 합성의약품은 2019년(476건)과 유사한 수준을 유지하였으나, 바이오의약품은 2019년(202건) 대비 44.1% 증가함

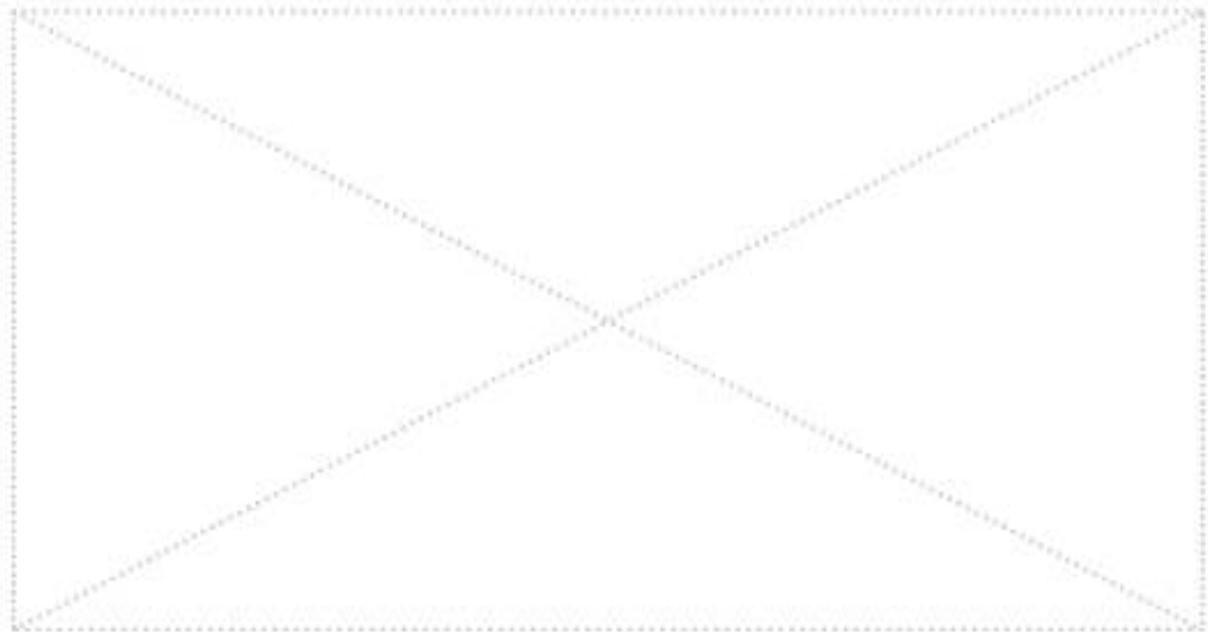
○ 특히 바이오의약품 중 유전자재조합 의약품은 210건으로 2019년(132건) 대비 59.1% 늘어났으며, 그중 항암제 관련 임상시험은 126건으로 2019년(74건) 대비 70.3% 증가함

* 바이오의약품: 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품 등



[그림 8] 의약품별 임상시험 승인현황(2020)

- 제약사별로는 국내 제약사의 경우 종근당이 22건으로 가장 많았고, 애드파마(11건), 대웅제약(17건) 등의 순으로 나타남²⁸⁾
 - 다국적 제약사는 한국로슈(25건), 한국엠에스디(23건), 한국아스트라제네카(19건), 한국노바티스(17건) 순으로 나타남
 - 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)별로는 한국아이큐비아(40건), 아이엔씨리서치 사우스 코리아(21건), 노보텍아시아코리아(20건) 순으로 나타남
 - 연구자 임상시험은 서울대학교병원이 30건으로 가장 많았고, 삼성서울병원(23건), 연세대학교 의과대학 세브란스병원(21건), 재단법인 아산사회복지재단 서울아산병원(20건) 등의 순으로 나타남



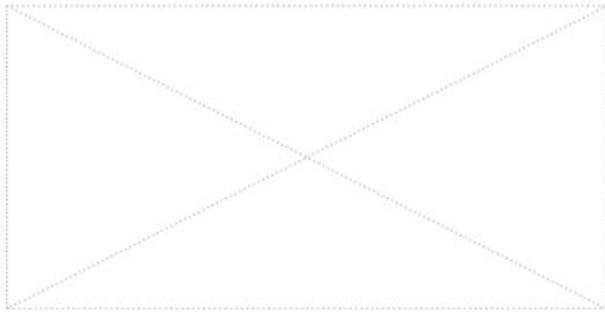
[그림 9] 의뢰자별 임상시험 승인현황(2020)

28) 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)

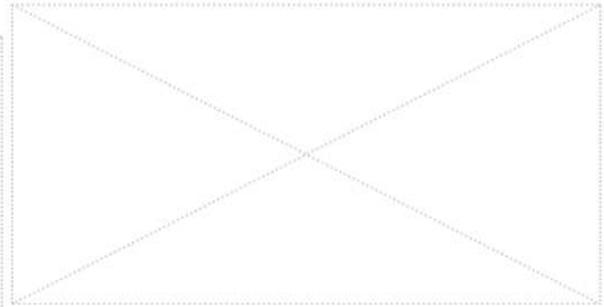
□ NTIS에 등록된 과제들 중 `17년~`21년(5년)간 “코로나” 및 “전임상”과 관련된 과제는 총 141건으로 분석됨

○ `17년~`21년(5년)간 코로나 비임상 관련과제는 총 141건으로 `19년 7건에서 `20년 42건, `21년 74건으로 큰폭으로 상승 중

○ `17년~`21년(5년)간 코로나 비임상 관련과제에 총 1,034억 원이 투자되었으며, 과제수 상승에 따라 `19년 27.7억 원에서 `20년 428.7억 원, `21년 505.7억 원으로 큰폭으로 상승함



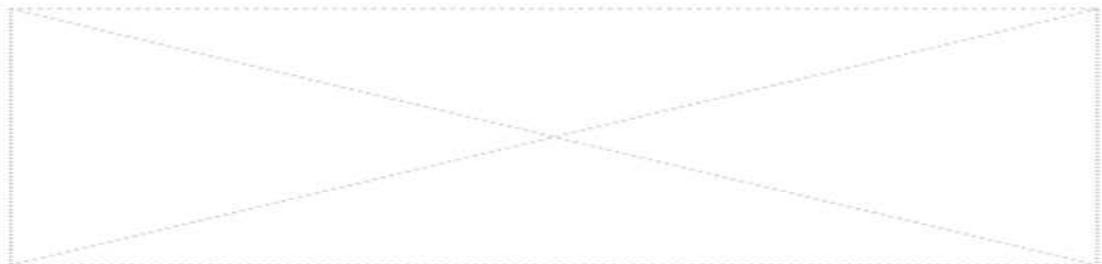
[그림 10] 코로나 비임상 관련 연구개발 과제 수



[그림 11] 코로나 비임상 관련 연구개발 투자규모

○ 연구개발단계별로는 개발연구가 86건(61.0%), 연구수행주체별로는 대학이 45건(31.9%), 지역별로는 서울이 56건(39.7%)로 가장 높게 나타남

- 연구개발단계별로는 기초연구 21건, 응용연구 25건, 개발연구 86건, 기타 9건으로 분석됨



[그림 12] 코로나 비임상 관련 연구개발과제 연구개발단계별 구분

- 연구수행주체별로는 출연연구소 16건, 대학 45건, 대기업 3건, 중견기업 23건, 중소기업 38건, 정부부처 1건, 병원 5건, 기타 10건으로 분석됨



[그림 13] 코로나 비임상 관련 연구개발과제 연구수행주체별 구분

- 지역별로는 서울특별시 56건, 세종특별자치시 2건, 대구광역시 1건, 인천광역시 11건, 광주광역시 1건, 대전광역시 22건, 경기도 30건, 강원도 4건, 충청북도 4건, 전라북도 8건, 경상북도 1건, 제주특별자치도 1건으로 분석됨



[그림 14] 코로나 비임상 관련 연구개발과제 지역별 구분

○ 가장 많은 연구개발비가 투자된 기업은 (주)제넥신으로 총 `20년 123.6억 원, `21년 4.6억 원의 연구비가 투자되었음

- 코로나19 백신 DNA 백신 GX-19의 임상1/2a상 개발 및 임상 2b/3상 승인 (`21년)

- 임상 1상 통한 GX-19의 안전성 확인 및 권장 제 2a상 용량용법(RP2R) 선정
- 임상 2a상 통한 GX-19의 위약 대비 안전성 및 면역원성 확인
- 임상샘플에서 중화항체 반응 분석 진행
- 임상샘플에서 T세포반응의 정량 분석 및 항원특이적 CD8+ T 세포 반응
- 임상 1/2a상 중간 분석 결과를 토대로 2b/3상 임상시험을 위한 IND 신청 및 승인
- 임상 2b/3상 IND 승인을 위한 비임상 시험 수행
- 임상 2b/3상 시료 생산 (약 20,000 vials)

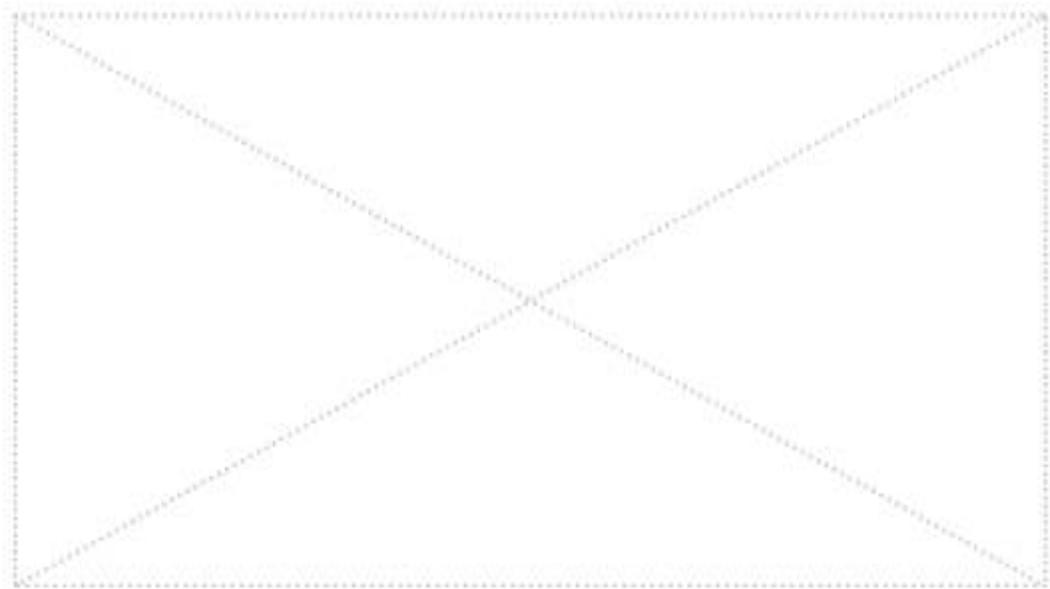
- 코로나바이러스감염증-19 치료용 항체의약품의 공정개발 및 비임상 시료생산(`20년)

- 선도물질의 CMC 패키지 확보를 위한 공정개발, 제형, 분석법 확립 및 비임상 시료 생산
 - 임상시료 GMP 생산
- 출연연의 경우 한국생명공학연구원이 관련 연구개발활동을 활발하게 추진한 것으로 분석됨
- 영장류자원확보 및 지원 인프라 구축사업(`21년)
 - SARS-CoV-2 전임상 효능 평가 플랫폼 기반의 항바이러스 제어소재 기전 연구(`21년)
 - mRNA 기반 코로나19 백신 개발을 위한 국제 공동연구(`21년)
 - 영장류 모델에서의 코로나19 변이 바이러스 감염력 비교평가(`21년)
 - 전임상 동물모델 이용 바이러스 변이 분석 시스템 개발(`21년)

4절. 국내외 CRO기업 현황

1. 해외 CRO기업 현황

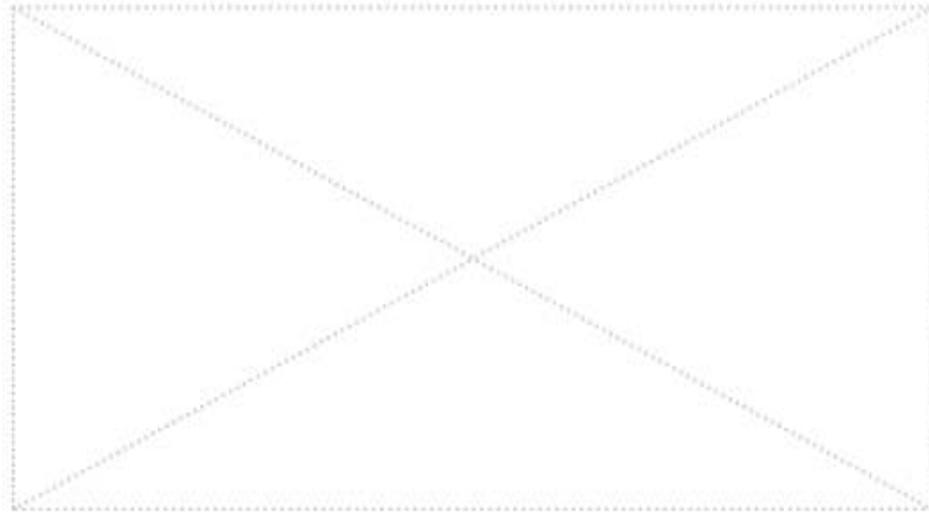
- 글로벌 CRO 시장의 규모는 '18년 452억 8,300만 달러였으며, '24년에는 연평균 7.7%의 성장률로 717억 달러에 도달할 것으로 예측됨²⁹⁾
- 최근 다국적 제약사 및 바이오제약기업들은 신약개발 비용절감을 위해 일원화되었던 생산, 개발, 임상, 마케팅, 유통 등을 분리해 아웃소싱으로 진행하는 사례가 증가하면서 향후 CRO 시장 규모는 매년 증가할 것으로 예상됨



[그림 15] 글로벌 CRO 시장현황 및 전망('17년~'24년)

- 전 세계적으로 가장 큰 임상 CRO 시장이 형성된 지역은 북미지역으로, 전체 시장의 36.3%(약 112억 달러) 비중을 차지함('18년 기준)
- 북미 다음으로 유럽 시장이 약 106억 달러(34.7%), 아시아-태평양 시장이 약 67억 달러(21.8) 등의 순으로 글로벌 CRO 시장을 형성
- 아시아-태평양 시장은 가장 작은 비중의 시장을 형성하고 있으나(기타 지역 제외), 향후 7년 간 연평균 성장률은 10.9%로 가장 빠른 시장성장을 기대

29) 글로벌 CRO 시장 및 전망, 바이오인더스트리, 2020.01



[그림 16] 지역별 임상 CRO 시장규모 및 비중('18년, 단위: 십억 달러)

- 최근 CRO 업체들은 맞춤형 의약품에 중점을 두기 위해 자체 물류 및 공급망 시설을 개발하고, 특화된 전문성을 얻기 위해 전문 공급업체와의 협력을 강화함
 - 주요 CRO 업체(예: IQVIA)와 함께 의약품 개발뿐만 아니라 업체는 주요 성장 분야로서 의료기기 테스트 시장을 모색
- 글로벌 임상시험위탁기관(CRO) 시장은 상위 10개 기업이 50% 이상의 시장을 점유하고 있으며 점차 비중 확대중임³⁰⁾
 - 지난 몇 년간 정체되던 CRO 인수합병이 코로나19 위기를 딛고 '21년 들어 상위 기업 중심으로 활발하게 진행중
 - '21년 2월 글로벌 CRO 7위와 5위였던 Icon과 PRA간에 120억 달러 규모의 M&A를 발표했으며, 4월에는 바이오분야 글로벌 시약·장비업체인 Thermo Fisher가 174억 달러에 글로벌 CRO기업인 PPD를 인수함
 - Icon은 보도자료에서 양 기업이 가진 데이터와 헬스 플랫폼, 사이트 네트워크를 결합해 분산형(de-centralised) 및 하이브리드 임상시험 솔루션을 제공하는 리딩 회사로 탄생하게 되었다고 밝힘
 - PRA는 모바일 연결 헬스 플랫폼과 RWD 및 정보 솔루션에, Icon은 사이트 네트워크와 홈 헬스 서비스 및 웨어러블 분야에 있어 전문성을 가지고 있어 상호 시너지 발휘 가능
 - 아울러, 코로나19 팬데믹이 모바일 헬스기술과 톨의 도입을 가속화 했다고 밝히며, 양 기업의 합병으로 이전에 볼 수 없었던 속도와 효율성으로 환자

30) 코로나19가 불러온 글로벌 CRO 산업 지형 변화, 2021, 한국바이오협회

치료를 가속화할 수 있는 인력, 데이터 및 기술을 보유하게 되었다고 밝힘

- '21년 7월에는 글로벌 투자은행 골드만삭스가 글로벌 CRO 기업인 파렉셀 지분을 85억 달러에 인수
- Thermo Fisher는 생명과학 분야 글로벌 시약 및 장비 서비스 업체로 2020년 한해 322억 달러 매출을 기록했으며, '17년에는 위탁생산기업인 Patheon을 인수하면서 위탁생산 및 물류 서비스에 진출
- '21년 4월에 Thermo Fisher는 3위 CRO기업인 PPD 인수를 발표
 - PPD는 코로나19 영향에도 '20년 매출이 전년에 비해 16.1% 성장한 기업으로 모더나의 코로나19 mRNA 백신 임상 파트너사로 참여
- '21년 7월 2일, 글로벌 상위 10위권 CRO 기업인 Parexel은 골드만삭스와 EQT사모펀드에 85억 달러에 인수됨
 - Parexel은 분산형 임상시험과 생물통계 및 데이터 관리 분야에 강점이 있는 기업으로 현재까지 160건 이상의 분산형 임상시험을 수행하였고, 200건 이상의 환자 원격 임상 참여 경험을 보유
 - Parexel을 인수한 골드만삭스와 EQT사모펀드는 임상 분야에서의 기업 성장세와 혁신 가능성에 포점을 두었다고 투자 배경을 밝힘

<표 9> 글로벌 상위 CRO 시장점유율('18년 & 20년)

순위	'18년		'20년		'21년 동향
	기업명	점유율	기업명	점유율	
1	IQVIA	11.9%	IQVIA	11.9%	-
2	Covance(LapCorp)	9.4%	Covance(LapCorp)	10.0%	-
3	Icon PLC	5.7%	PPD	9.5%	Thermo가 PPD인수 ('21년 4월)
4	Syneos health	5.7%	Syneos health	8.9%	-
5	PRA Health	5.3%	PRA Health	6.6%	PRA와 ICON M&A ('21년 2월)
6	Paraxel	4.2%	charles River Lab	6.0%	-
7	PPD	4.1%	Icon PLC	5.7%	ICON이 PRA 인수 ('21년 2월)
8	charles River Lab	2.6%	Parexel	5.0%	골드만삭스가 파렉셀 인수 ('21년 7월)
9	Wuxi Apptec	1.7%	Wuxi Apptec	3.3%	-
10	Medpace	1.2%	Medpace	1.8%	-

* 자료 : 코로나 19가 불러온 글로벌 CRO 산업 지형의 변화

- 코로나19 백신 및 치료제 개발 집중으로 '20년 글로벌 CRO 시장은 '19년 대비 11.2% 성장했으며, 코로나19 상황에서 임상 참여자 모집과 의료기관 방문이 어려워 비대면 임상에 대한 요구가 증가함
 - 규제기관은 코로나19 팬데믹 기간동안 임상시험 수행과 관련한 긴급 지침을 통해 모니터링 요원이 직접 임상시험기관에 방문하지 않고 원격 모니터링을 사용하여 최적화하도록 허용
 - 이에 따라, 가상 임상시험 플랫폼, eRecruitment 및 원격 모니터링 솔루션 공급업체와의 협력 기회가 확대됨
 - 또한, 코로나19로 인해 긴급 임상시험의 수요가 증가함에 따라 임상 정보의 신속한 교류가 중요해지면서 분산형 임상시험(DCT)이 부상
 - 최근 일어나는 대형 M&A로 판단할 때, 향후 글로벌 CRO들이 환자 중심의 비대면 임상시험 역량을 강화하기 위해 DCT 관련 기업에 대해 인수합병이 지속 추진될 것으로 전망
 - 비대면 임상시험에 대한 국내 CRO 업계의 의견은 아래와 같음
 - 원격임상이 세계적인 추세이지만, 국내는 전자동의서를 받는 것은 가능하지만 온라인 임상을 위한 병원과 제약사들의 협조가 부족하고 개인정보보호 등 여러 제약이 존재해 활발히 이루어지지 않고 있음
 - 현재 임상이 대학병원 중심으로 진행되고 있는 '임상시험실시기관 지정제'를 풀어 지역별로 다양한 병원이 참여할 수 있도록 한다면, 임상시험을 더욱 신속하게 진행할 수 있을 것
 - 한국도 이제는 전통적인 임상시험 방법에 머물지 말고 원격 임상을 적극 도입해 또 다른 팬데믹 상황에서도 안전하고 효율적으로 임상시험을 수행할 수 있는 경쟁력을 갖추는 것이 필요

- 해외 대표 전임상 CRO 기업은 Charles RiverLab, LapCorp, Envigo 등 총 4개로 특징은 아래와 같음

<표 9> 해외 대표 전임상 CRO 기업 리스트

구분	기업명	주요현황
1	Charles RiverLab	·전 세계 전임상시험 산업의 17%를 차지하는 기업으로 전임상연구 및 개발에 초점 ·독물학, 안전 약리학, 약물 대사 및 약동학, 안전 약리학 등 4개 이상의 전임상 연구를 지원하고 있으며, '20년 1,325건의 전임상 연구를 수행
2	LapCorp	·'21년 3월 labcorp는 전임상 테스트 서비스를 제공하는 계약 연구 기관인 Toxikon Corporation을 인수, 미국 보스턴 지역의 제약 및 생명 공학 고객과 파트너 관계 형성
3	Envigo	·'21년 9월 Envigo는 신약 연구 및 개발을 주도하는 생명공학 회사 Biocytogen과 협력하면서 B-NDG 마우스의 응용 연구를 지원하기 위한 사업 추진 ·'21년 11월에는 전임상 및 약물 개발 서비스 전문기업인 Inotiv와 합병하면서 전임상 단계를 위한 신약 및 의료기기 개발 사업을 확장
4	Wuxi AppTech	·아시아 전임상시험 기업 중 가장 높은 점유율 보유, 신약개발과 임상시험 서비스 제공 ·화학 의약품 CRDMO(계약 연구, 재발 및 제조), 전임상 테스트 및 임상 연구 서비스, 세포 및 유전자 요법 CTDMO(계약 테스트, 개발 및 제조) 등의 서비스를 제공

* 자료 : Life Science Tools and Diagnostics. 2016.06.20. 자료 재가공

- Charles RiverLab은 미국에 본사를 두고 있는 대표적인 해외 임상 및 전임상 CRO기업으로, '18년 FDA에서 승인된 의약품 중 약 85%정도가 Charles RiverLab으로부터 지원을 받았고 '18년 기준 연 매출은 약 20억 2,700만 달러에 달함³¹⁾

○ 전 세계 제약 및 바이오 기업의 의약품 개발 초기 단계부터 완제품 생산에 이르기까지의 필수적인 제품과 서비스를 지원하고 있음

– 신약개발물질의 발견부터 약리/약효 및 전임상 시험, 생물약품 공정 개발, 생산 지원 서비스 등 전 과정에 걸친 모든 포트폴리오를 제공함

31) 찰스 리버 연구소 홈페이지(<https://www.criver.com>), 2022.04.08. 검색

- 찰스 리버 연구소는 독물학, 안전 약리학, 약물 대사 및 약동학, 안전 약리학 등 4개 이상의 전임상 연구를 지원하고 있으며, '20년 1,325건의 전임상 연구를 수행함
 - 전임상 연구에 사용된 모든 동물의 약 95% 정도는 생쥐, 쥐 및 물고기임
 - 이 외에도 미니피그는 제약 개발 프로그램에 활용되며, 토끼는 발달 독성 연구에 활용되고 있음
 - 또한 연구소는 탐구 독성학, 체외 독성학, 유전 독성학, 발달 및 생식 독성학 등 6개 이상의 안전성 평가 연구를 진행하고 있으며, 약물 개발자들이 적절한 약물 분석 방법을 확보하고 전임상 테스트를 안정적으로 받을 수 있도록 도움을 주고 있음
 - '20년 7월 미국 면역항암제 개발 바이오기업 '에스티큐브'는 신약 파이프라인 중 하나인 STT-003 항체의 임상시험을 위해 찰스 리버 연구소와 임상시험 제반 업무 수행 위탁 계약을 체결함³²⁾
 - 에스티큐브는 STT-003 항체를 임상시험에 사용하기 위해 생산 중에 있고 전임상 독성시험을 진행하기 위한 계약을 체결
- LabCorp는 미국에 본사를 둔 글로벌 생명 과학 기업으로 '15년 약물 개발 전문 기업 Covance를 인수하면서 진단 테스트와 의약품 개발 시험을 진행하고 있으며, '20년 140억 달러의 매출을 기록함³³⁾
- '21년 2월 labcorp사는 미국 전역에서 340만 개 이상의 COVID-19 양성 샘플을 테스트하여 시간, 위치 및 환자 인구 통계에 대한 메타 데이터를 확보함
 - 연구팀은 매주 환자 샘플에서 수천 개의 COVID-19 바이러스를 검출했고, 미국 질병 통제 예방 센터(CDC)에서 위 데이터를 바탕으로 기존 변종의 확산을 추적하고, 새로운 변종의 출현을 파악하는데 사용되기도 함
 - labcorp에서 진행하는 전임상 연구는 독성학 및 병리학, 안전 약리학, 항체 시약 및 백신 등 3개 이상으로 주요 연구 항목은 아래와 같음

32) 에스티큐브, 미 찰스리버와 면역항암제 전임상 독성시험 위한 CRO 계약, 매일경제, 2020.07.27

33) Labcorp 홈페이지(<https://drugdevelopment.labcorp.com>), 2022.04.08.검색

<표 11> lapcorp사의 주요 연구 항목

전임상연구	연구 항목
독성학 및 병리학	일반 독성학
	발달 및 생식 독성학(DART)
	유전 독성학
	면역독성학
	안전 약리학
안전 약리학	In Vitro& In Vivo CV Assessments
	디스커버리(GLP&Non-GLP)
	신경 독성학 연구
	주입 연구
항체 시약 및 백신	중요 시약(ADA, 항-이드, 항-HCP)
	시약 포트폴리오 관리
	다클론 항체 서비스

- '21년 3월 labcorp는 전임상 테스트 서비스를 제공하는 계약 연구 기관인 Toxikon Corporation을 인수하면서 미국 보스턴 지역의 제약 및 생명 공학 고객과 파트너 관계를 맺을 수 있게 됨³⁴⁾

- Envigo는 미국 인디애나 주에 본사를 둔 신약개발과 환경독성전문기업으로 CRS(계약 연구 서비스)와 연구 모델 서비스(RMS)의 두 가지 핵심 사업부로 구성되어 있음
 - CRS 사업부는 유럽, 미국 및 중동에 위치한 9개의 계약 연구 시설에서 안전 평가, 신진대사, CMC 및 규제 컨설팅을 포함한 다양한 약물 개발 및 환경 과학 서비스를 제공함
 - RMS 사업부는 전 세계 30개 사이트에서 연구 모델, 실험실 동물 식단 등의 서비스를 제공함
 - '21년 9월 Envigo는 신약 연구 및 개발을 주도하는 생명공학 회사 Biocytogen과 협력하면서 B-NDG 마우스의 응용 연구를 지원하기 위한 사업을 추진함
 - B-NDG는 면역이 결핍된 쥐를 통해 인간의 면역 치료 평가를 위한 다목적 모델을 제공하는 연구임

34) labcorp, Toxikon Corporation인수완료, labcorp 홈페이지 보도자료, 2021,12,03

- 또한 '21년 11월에는 전임상 및 약물 개발 서비스 전문기업인 Inotiv와 합병하면서 전임상 단계를 위한 신약 및 의료기기 개발 사업을 확장함³⁵⁾
 - Inotiv는 신약 및 의료기기를 개발하여 전임상 단계의 효율성 및 데이터 활용성을 높이는 사업을 진행 중임
 - 현재 Inotiv는 약리학 및 독성학 평가, 유전 독성학, 안전 약리학, 전임상 및 임상 생물 분석 등의 서비스를 제공 중임

- Wuxi AppTech는 중국 상하이에 본사를 둔 글로벌 제약 기업으로, 아시아, 유럽 및 북미 전역에서 사업을 운영하고, R&D 및 포트폴리오를 통해 환자 맞춤형 치료법을 제공하고 있음³⁶⁾

- '19년 Wuxi는 임상 연구 데이터 통계 분석 서비스 역량을 확장하기 위해 미국 Pharmace사를 인수했으며, '21년에는 글로벌 세포 및 유전자 치료 서비스 역량을 강화하기 위해 OXGEENE을 인수함

35) Inotiv, Envigo 구매 완료, Envigo 홈페이지 보도자료(<https://www.envigo.com>), 2021.11.05

36) Wuxi AppTech 홈페이지(<https://www.wuxiapptec.com>), 2022.04.11. 접속

- Wuxi는 화학 의약품 CRDMO(계약 연구, 재발 및 제조), 전임상 테스트 및 임상 연구 서비스, 세포 및 유전자 요법 CTDMO(계약 테스트, 개발 및 제조) 등의 서비스를 제공하고 있음
- CRDMO 및 CTDMO 비즈니스 모델을 통해 생물 연구, 전임상 및 임상 테스트, 유전자 치료 연구 개발 등의 분야에서 획기적인 치료 방법을 제공함
- Wuxi사는 전임상 테스트 플랫폼을 통해 안전성 평가, 흡수, 유통, 약물 대사 및 약동학 등의 서비스를 제공하고 있고, 모든 단계에서 임상시험을 지원하여 전임상에서 임상 단계로 원활하게 진행될 수 있도록 함

<표 12> Wuxi사의 전임상 약물 개발 대표 항목

생물 분석 솔루션	안전성 평가 패키지
약동학/독물학	안전 약리학
조직 샘플 분석	독성 물질 평가
생물학적 제제 PK/TK	유전 독성학
소분자	일반 독성학

<표 13> Wuxi사의 임상 약물 개발 대표 항목

임상 연구	연구 항목
생물 분석	소분자 및 생물학적 제제 정량화
	일반/바이오시밀러 및 혁신가 지원
독물학	만성 및 아만성 독성학
	발암성 연구
	청소년 독성학
	불순물 테스트
분석 테스트	안전성 연구
	규제 CMC
	프로젝트 관리

2. 국내 CRO기업 현황

□ 국내 임상 CRO 시장 규모는 `14년 2,941억 원에서 `20년 5,542억 원으로 매년 증가하고 있으며, 연평균 성장률은 11.1% 수준임³⁷⁾

○ 코로나19 이후 국내 제약·바이오기업들의 신약개발이 증가하면서 외국계가 선점해왔던 임상시험 수탁기관(Contract Research Organization, CRO) 시장 판도가 변화하고 있음

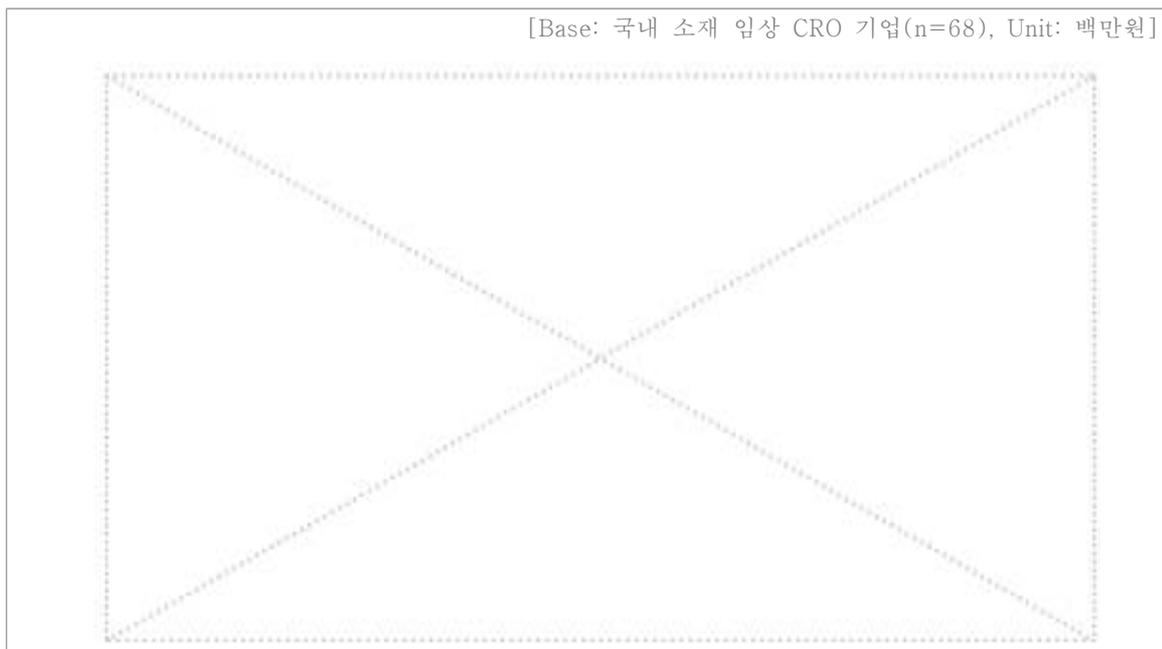
○ 국내 임상시험 산업 실태조사* 결과, `20년 기준 국내 CRO는 연간 매출 2,844억 원을 기록하면서, 외국계 CRO 기업의 매출 2,698억 원을 앞지름³⁸⁾

* (조사대상) 국내 제약사, CRO 업체 및 임상시험센터

(조사기간) 현황조사: `21.6.7~7.19, CRO 이용 만족도조사: `21.9.14~10.18

- `14년 국내 CRO 연간매출액은 1,023억 원으로 외국계 CRO(1,917억 원)의 절반 수준이었으나, 연평균 18.6%씩 성장하면서 `20년 연간 매출 2,844억 원을 기록해 외자 CRO(2,698억 원)를 상회함

- 이는 글로벌 의약품 시장규모와 아웃소싱 규모 확대, 신규 CRO 설립 확대 및 CRO 인증제도 등 정부 지원에 따른 결과로 판단됨



[그림 17] 국내 임상 CRO 연간 매출 현황

* 자료 : KONECT 2021 국내 임상시험산업 현황조사 결과

37) 국가임상시험지원재단. 국내 임상시험 산업 실태조사

38) 외국계 선점하던 국내 CRO 시장, 우리 기업 매출 급신장, ZD NET Korea, 2022.02.08

- 반면 국내 CRO 시장은 지난 9년여의 정부지원에도 불구하고 전문인력, 인프라, 기술력 부족 등 여전히 성장의 한계에 직면하고 있는 것으로 분석됨³⁹⁾
 - 실태조사 자료에 따르면 국내 임상 CRO 기업들이 꼽은 우리나라 임상시험 산업의 약점으로는 '임상 관련 법규 및 제도적 지원'이 22.6%로 가장 높았고, '임상 관련 종사자 등 부족한 인적자원' (15.1%), '원격기술 등의 도입' 및 '후보물질 확보를 위한 기술력' (각각 13.2%) 등을 지적한 응답이 그 뒤를 이었음
 - 제약회사를 대상으로 국내 CRO가 글로벌 경쟁력을 갖는데 부족한 요인을 질문한 결과 '전문인력 부족'을 꼽은 응답이 39.5%로 가장 높았고, 다음으로 '다국가 임상시험 경험 부족'(23.7%), '임상시험 품질에 대한 신뢰도 부족'(13.2%), '임상시험 시스템 및 SOP* 미비'(9.2%) 등의 순으로 나타남
 - * SOP: 표준운영절차(Standard Operating Procedure)
 - CRO 이용에 대한 종합 만족도를 살펴보면 국내 CRO (59.4점)에 비해 글로벌 CRO에 대한 만족도(60.0점)가 높게 나타나는 등, 글로벌 CRO에 대한 이용만족도는 국내 CRO에 비해 모든 차원에서 높게 나타나 제약사들이 글로벌 CRO를 더 선호하는 것으로 나타남
- 국내 CRO 기업은 약 50개, 해외 지사 약 20여 곳이며, 이들의 연구 분야는 아래와 같음

<표 14> 국내 CRO기업 현황

구분	회사명	연구분야		
		임상	전임상	비교(본사)
1	씨엔알리서치	o	x	국내
2	(주)리니칼코리아	o	x	국내
3	주식회사 D2S	o	-	국내
4	(주)사이넥스	o	x	국내
5	에이디엠코리아(주)	o	x	국내
6	(주)LSK글로벌파마서비스	o	o	국내
7	삼유	o	x	국내
8	옵트	o	x	국내
9	(주)SML엘메디트리	o	x	국내
10	(주)메디칼엑셀런스	o	x	국내
11	클립스 주식회사	o	o	국내
12	(주)알앤디모티브	o	x	국내
13	(주)메디헬프라인	o	x	국내
14	파마크로	o	x	국내
15	클루피 주식회사	o	x	국내
16	(주)리서치 멘토	o	x	국내
17	에스씨엘 헬스케어	o	x	국내

39) 국내 CRO 상승세... 최초로 외국계 CRO 매출액 추월, 국가임상시험지원재단 보고참고자료, 2022.2.8

구분	회사명	연구분야		
		임상	전임상	비교(본사)
18	(주)서울씨알오	0	x	국내
19	네오뉴트라(주)	0	x	국내
20	KH메디케어	0	x	국내
21	(주)에르그시스템	0	x	국내
22	대한항암요법연구회	0	0	국내
23	(주)프로메디스	0	x	국내
24	(주)지씨씨엘	0	0	국내
25	(주)올리브 헬스케어	0	x	국내
26	(주)코랩	0	x	국내
27	주식회사 스누빛	0	-	국내
28	(주)피엘에스	0	x	국내
29	(주)바이오메디앙	0	0	국내
30	(주)한국의약연구소	0	0	국내
31	군방센터	0	x	국내
32	(주)메디탑	0	x	국내
33	글로벌 헬스케어	0	0	국내
34	(주)드림씨아이에스	0	x	국내
35	(주)비디엠컨설팅	0	x	국내
36	서초씨알오	0	0	국내
37	(주)씨엔알리서치큐에이	0	x	국내
38	(주)아크로반	0	-	국내
39	(주)에이디엘코리아	0	x	국내
40	(주)지디에프아이	0	x	국내
41	(주)클립스	0	x	국내
42	(주)헤밀턴씨에스	0	x	국내
43	CQA	0	x	국내
44	MW	0	-	국내
45	헤링스	0	x	국내
46	A+ Seoul	0	-	해외지사
47	Chioce Pharma Korea(주)	0	-	해외지사(호주)
48	CMIC Korea	0	0	해외지사(일본)
49	Covance Korea	0	x	해외지사(미국)
50	Iconclinicalresearch	0	x	해외지사(아일랜드)
51	INC Research Korea	0	x	해외지사(미국)
52	Intellim Korea	0	x	해외지사(일본)
53	InVentiv Health Korea	0	x	해외지사(미국)
54	Linical Korea(구,P-PRO Korea)	0	x	해외지사(일본)
55	Novotech Asia Korea	0	x	해외지사(호주)
56	Parexel Korea(주)	0	x	해외지사(미국)
57	PPD Development	0	x	해외지사(미국)
58	PRA International	0	x	해외지사(미국)
59	Quintiles Korea	0	x	해외지사(미국)
60	Theorem(Omnicare)	0	x	해외지사(미국)
61	Medpace Korea	0	x	해외지사(미국)
62	Chiltern Korea	0	0	해외지사(미국)
63	Celerion Korea	0	x	해외지사(미국)
64	Geroge Clinical Asia Pacific	0	x	해외지사(호주)

□ 국내 전임상 전문 CRO 기업은 (주)캠은, (주)바이오톡스텍, (주)키프라임리서치, KIT, 노터스, 우정바이오 등이 있음

○ (주)캠은은 국내 최초 민간전임상시험 CRO 기업으로, 국내 민간 전임상시험 시장에서 두 번째로 높은 점유율을 보유하고 있는 기업임⁴⁰⁾

- (주)캠은의 서비스는 안정성평가 부분과 유효성평가 부분이며, 안정성평가 부분은 전체 매출액의 약 79% 정도인 1,669억 원을 차지하고 있으며 유효성평가 부분은 전체 매출액의 약 15% 정도인 315억 원을 차지함

<표 15> `21년 캠은 매출액

(단위: 백만 원)

매출유형	제품명		2021연도(제7기 3분기)	
자사 제품	매출1위	안전성	16,887	79.30%
	매출2위	유효성	3,146	14.77%
	매출3위	기타	1,262	5.93%
	소계		21,295	100%

* 자료: 캠은 2021년도 분기보고서 (2021.01.01. ~ 2021.09.30.) 기반 연구진 재구성

○ (주)캠은의 독성시험 분야는 단회투여, 반복투여 생식발생, 면역독성, 항원성 등으로 이루어져 있으며 각 분야의 시험내용 및 동물은 아래와 같음

<표 15> (주)캠은의 독성시험 분야

구분	독성시험	실행현황	동물 및 시험내용
(주)캠은	단회투여	0	설치/비설치류
	반복투여	0	설치/비설치류
	생식발생	0	설치/비설치류
	유전	0	염색체이상 소핵 기타유전독성
	항원성	0	아낙필락시스 쇼크반응 수동피부아나필락시스 피부감작성
	면역		
	발암	0	발암성
	국소독성	0	피부자극 안점막자극
	국소내성	0	국소내성
	단회흡입		
	반복흡입		
	기타독성	0	광독성 광감작성

40) 출처: (주)캠은 홈페이지 CEO 인사말

○ (주)바이오독스텍은 국내 민간 전임상시험 CRO 선두주자로 국내에서 가장 높은 인지도를 보유하고 있는 기업⁴¹⁾

- (주)바이오독스텍이 높은 인지도를 보유할 수 있었던 이유는 사업 초기에 연구소 소장급 전문 인력을 스카우트 했으며, 젊은 연구진들을 중심으로 해외 연수를 통한 전문 인력 양성에 힘을 쏟았기 때문으로 나타남

- (주)바이오독스텍의 서비스는 독성평가 부분과 효능평가/병리/기타 부분이며, 독성평가 부분은 전체 매출액의 약 91% 정도인 2,127억 원을 차지하고 있으며 효능평가/병리/기타 부분은 전체 매출액의 약 8% 정도인 198억 원을 차지함

<표 17> '21년 바이오독스텍 매출액

(단위: 백만 원)

사업부문	품목	구체적용도	매출액	비율
전임상CRO	전임상시험	독성평가	21,271	91.5%
		효능평가/병리/기타	1,975	8.5%
	합계		23,246	100

* 자료 : 바이오독스텍 2021년도 분기보고서 (2021.01.01. ~ 2021.09.30.) 기반 연구진 재구성

○ (주)바이오독스텍의 독성시험 분야는 단회투여, 반복투여, 생식발생, 유전, 항원성 등으로 이루어져 있으며 각 분야의 시험내용 및 동물은 아래와 같음

<표 17> (주)바이오독스텍의 독성시험 분야

구분	독성시험	실행현황	동물 및 시험내용
(주)바이오독스텍	단회투여	0	설치/비설치류
	반복투여	0	설치/비설치류
	생식발생	0	설치/비설치류
	유전	0	염색체이상 소핵 기타유전독성
	항원성	0	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아나필락시스 피부감작성
	면역	0	세포매개성면역, 체액성면역
	발암	0	발암성
	국소독성	0	피부자극 안점막자극
	국소내성	0	국소내성
	단회흡입		
	반복흡입		
	기타독성	0	광독성 광감작성

41) 구범모. (2019). 한국 비임상시험 산업 발전을 위한 사례분석

○ (주)노터스는 유효성 부분에서 국내 선두 기업이며, 국내 최대 동물병원과 연계된 CRO 기관이자 최고의 전문인력과 시설 보유

- (주)노터스의 서비스는 유효성(효능)평가 부분, 약동력 평가, 안전성(독성) 평가 부분이며, 유효성(효능)평가 부분은 전체 매출액의 약50% 정도인 1,730억 원을 차지하고 있고, 약동력 평가 부분은 882억 원, 안전성(독성)평가 부분은 115억 원을 차지함

<표 19> '21년 노터스 매출액

(단위: 백만 원)

구분	'21년 매출액
유효성(효능) 평가	10,729
약동력 평가 ¹⁾	8,818
안전성(독성) 평가	1,154
총계	20,701

주 1) 약동력 평가: 체내에서의 약물동태 및 독성동태의 특성 분석

* 자료 : 노터스 2021년도 분기보고서 (2021.01.01. ~ 2021.09.30.) 재구성

- (주)노터스의 전체 실험 건수 및 서비스 별 구분을 살펴보면 2018년 459건, 2019년 569건, 2020년 717건, 2021년 3분기 767건으로 증가하고 있으며 실험건수별 연구 실적은 아래와 같음

<표 20> '18년~'21년 노터스의 전체 실험 건수 및 서비스별 구분

(단위: 건)

구분	'18	'19	'20	'21
실험건수	459	569	717	767
유효성	281	356	384	396
약동력	155	179	285	328
독성	23	34	48	43
대동물 사용 실험건	224	240	299	252

- 비임상 CRO 전문기업 노터스에 따르면, 코로나19의 영향으로 감염병 관련 바이러스에 대한 연구가 활발해지면서 관련 시험에 대한 수요가 증가한 것으로 파악⁴²⁾

* CRO의 경우 결국 제약바이오 기업의 R&D 투자에 따라 실적이 좌우되는데, 정부의 바이오 산업 육성 지원이나 벤처캐피탈의 투자가 활발하기 때문에 성장 가능성이 높음

42) 신약개발 붐 오니.. CRO 시장 붐 온다, 머니투데이, 2021.03.18

- KIT안전성평가연구소는 새로운 물질에 대한 인체 유해성을 예측하기 위해 규제기관에서 요구하는 표준화된 독성시험을 수행
 - 스마젠은 지난해 5월부터 토끼를 이용한 비임상 GLP 독성시험을 KIT에서 진행하였으며, 토끼의 반복투여 독성 시험을 이달에 완료함⁴³⁾
 - 또한 큐로컴은 KIT가 추진한 ‘코로나19 대응 치료제, 백신 개발을 위한 GLP 독성평가 지원사업’에 선정되어 독성평가를 지원받았으며, 시험 결과를 바탕으로 임상 1상을 위한 IND(연구자임상시험계획) 자료를 작성, 제출할 예정
 - 우정바이오는 최근 합성의약품 전문 기업 제뉴원사이언스와 업무협약을 체결했으며, 이를 통해 최첨단 인프라를 활용해 전임상 연구 및 컨설팅 서비스를 제공할 것으로 보임⁴⁴⁾
 - 우정바이오의 독성시험 분야는 유전이며, 염색체이상 시험을 실시함
- ‘20년 비임상시험실시기관 지정 현황에 따르면, (주)바이오독스텍, 서울대학교병원 의생명연구원, 대구가톨릭대학교 GLP센터, 넥시오랩 등 21개 시험기관이 있으며, 이 중 바이오코리아(주), 넥시오랩, (주)크로엔 등 약 8개 기관이 CRO기업인 것으로 나타남

<표 21> ‘20년 기준 비임상시험실시기관 지정 현황

시험기관	지정일자	CRO 기업 여부
한국화학연구원 부설 안전성평가연구소	‘88.07.22	
(주)바이오독스텍	‘02.03.14	0
(주)캡온 비임상연구소	‘02.08.12	0
서울대학교병원 의생명연구원	‘03.01.09	
(재)한국화학융합시험 연구원 화순	‘03.05.30	
바이오코아(주)	‘05.05.24	0
대구가톨릭대학교 GLP센터	‘05.07.26	
넥시오랩	‘06.07.21	0
한국건설생활환경시험연구 원 바이오본부	‘06.11.06	
(주)바이오인프라	‘09.01.15	
한국원자력의학원 방사선비임상센터	‘09.03.02	
(주)한국의약연구소	‘11.05.23	

43) <http://www.ggilbo.com/news/articleView.html?idxno=891967>

44) https://newsis.com/view/?id=NISX20220126_0001738662&cID=10434&pID=13100

시험기관	지정일자	CRO 기업 여부
호서대학교 안전성평가센터	'11.07.12	
(주)스카스비티티 바이오애널리시스	'11.07.12	
안전성평가연구소 전북분소	'12.12.12	
(주)인터내셔널 사이언티픽스탠다드	'14.10.01	
(주)크로엔	'14.11.10	0
(주)우정바이오	'16.06.01	0
(주)제니아	'17.04.17	0
(주)디티앤씨알오	'19.09.02	0
싸토리우스코리아 바이오텍(주)	'19.12.20	

- GLP는 비임상시험실시기관에서 수행하는 시험의 계획, 실행, 점검, 기록, 보고되는 체계적인 과정 및 이와 관련된 전반적인 사항을 규정하는 것을 뜻함
 - GLP의 목적은 의약품, 의약외품, 화장품 등의 비임상시험에 대한 제반 준수사항을 규정함으로써 시험 과정 및 결과에 대한 신뢰성을 확보하는 것
 - 1970년대 미국 FDA가 신약허가를 위한 동물시험자료의 신뢰성 문제를 제기함으로써 안전성자료의 신뢰성 확보를 위한 GLP규정을 작성하고 공포하기 시작함
 - 이후 각국에서 개별적으로 운영되었으며, 1981년 OECD에서 국제적 조정을 통해 OECD GLP 원칙으로 제정하였고, 지속적인 관련 지침이 개정됨
 - OECD에서는 각 회원 국가에서 생산되는 모든 안전성자료 평가 시, 각국 규제부서의 GLP 관리체계를 방문평가함으로써 시험자료를 상호 인정
- 국내 GLP 규정은 1986년 처음으로 복지부에서 의약품 등에 대해 보건복지부의 '의약품안전성시험관리기준'에 의해 관리규정을 제정하였고, 환경부는 1997년 국립환경연구원고시 화학물질 유해성시험 연구기관의 지정 등에 관한 규정에 의해 화학물질에 대한 관리규정을 실시함
 - 국내 GLP기관으로 선정되기 위해서는 각 시험 대상물질 즉, 의약품, 농약, 화학물질에 대해 각각 담당기관에서 관련법규에 따라 세부적인 점검사항을 실시한 후 지정 받게됨

<표 22> 국내 GLP 관련 부처 및 법규

관련부처	담당기관	관련법규	관련물질	시험항목
환경부	국립환경연구원	화학물질유해성시험연구기관에 관한 규정	화학물질	급성독성, 아급성독성, 유전독성 등
보건복지부	의약품안전국 국립독성연구소	의약품안전성 시험관리기준(비임상시험 관리기준)	의약품 등	단회투여독성, 반복투여독성, 국소독성, 생식독성 등
농림수산식품부	농업기술진흥원	농촌진흥청농약품목등록시험 연구기관 지정기준	농약	급성독성, 아급성독성, 어독성 등

- '18년 기준, 국내 화학물질 유해성 시험기관(GLP)은 총 8개로, 센트럴 바이오, (주)우정비에스씨, 한국삼공(주)농업연구소, (주)한국생물안전성연구소, (주)크로엔리서치, 호서대학교 안전성평가센터, 한국환경공단 화학물질관리팀, (주)캠은 비임상연구소, 대구가톨릭대학교 GLP센터가 있음
- 한국환경공단 화학물질관리팀은 GLP 시험 분야 중 물리화학적 성질과 인간건강 및 환경 안전성에 대한 시험자료를 생산하기 위하여 우수실험실 운영규정에 따라 신뢰성 있는 자료를 생산⁴⁵⁾
 - 화학물질, 농약, 의약품 및 의료기기 등의 성질에 대한 시험이나 인간건강과 환경 안전성에 대한 여부를 확인하기 위한 GLP 시험의 제반 준수사항을 규정하여 시험과정 및 결과에 대한 신뢰성을 확보하기 위함
 - 시험항목은 생태영향 시험분야, 물리화학적 성질 시험분야, 분해성 및 농축성 시험분야, 건강영향 시험분야가 있음
- KIT안전성평가연구소의 흡입독성시험은 호흡기를 통하여 흡입된 물질들이 일으키는 생체에서의 독성작용을 평가하는 시험분야로 흡입의약품, 생물의약품, 농약, 화학물질 등이 흡입함으로써 발생하는 독성을 확인하는 시험⁴⁶⁾
 - 생체에 흡입되는 형태는 Gas, Dust, Mist 등이 있으며, 동물(설치류)에 흡입 노출 시키는 방법으로는 피부 및 전신 노출, 기도내점적 투여를 수행하고 동물시험 대체시험법 연구로 세포에 시험물질을 직접 노출시키기도함

45) 한국환경공단 홈페이지 접속(2022.03.11.)

46) KIT안전성평가연구소 홈페이지 접속(2022.03.11)

- 대구가톨릭대 GLP센터는 `21년 경희대 산학협력단이 주관하는 한약제제 GLP기관 안전성시험 사업에 선정되어, 한약제제 의약품 개발을 위한 독성시험을 수행함⁴⁷⁾
 - 반복투여독성시험, 염색체이상시험 등 14건의 조제물 분석 및 독성시험을 실시함
- 또한 영남지역 유일의 독성시험 전문기관(식약처 및 환경부 인증기관)으로 대구한의대, 동국대 한의과대학, 한국한의학연구원의 한약제제 의약품의 안정성 평가를 수행함

47) 대구가톨릭대 GLP센터, 경희대 의약품 개발 독성시험 수행, 다음뉴스, 2021.07.26

5절. 국내 생물안전시설 현황

- 인체·환경에 대한 위해 가능성이 있는 유전자변형생물체, 고위험 병원체 등의 개발·실험 등이 가능한 시설로 1~4등급으로 구분하고 있음⁴⁸⁾
- 생물안전3등급 시설(BL3)부터는 질병청(인체위해) 과기정통부(환경위해)로부터 허가를 받아 설치, 3년 주기로 재확인 필요
- ※ (관련법) 유전자변형생물체의 국가간 이동에 관한 법률, 감염병 예방 및 관리에 관한 법률

<표 23> 생물안전등급 연구시설 구분 기준

구분	인체위해·고위험병원체 (질병청)	환경위해 (과기정통부)	설치·운영
1등급	감염 시 질병 유발 X	위해성 X	신고
2등급	발병해도 치료가 용이	위해가 경미	
3등급	증세 심각, 치료 가능	위해가 상당	허가
4등급	증세 치명적, 치료 어려움	위해가 막대	

- 동물이용 생물안전 3등급 연구시설(ABL3)은 생물학적 위험성이 높은 감염성물질을 실험동물 대상으로 접종하는 실험으로부터 사람과 환경을 보호하기 때문에 중요함⁴⁹⁾
- 생물안전 3등급 연구시설(BL3)과 동물이용 생물안전 3등급 연구시설(ABL3)은 연구 목적과 동물 사육방법에서 차이를 보임

48) 감염병 중장기 R&D 생태계 고도화 방안, 국가과학기술자문회의 심의회, 2022.2.22

49) 식약처. 2021 동물실험 관련 국내 법령·제도 등에 관한 종합 안내서

<표 24> BL3, ABL3 기준

구분	BL3	ABL3
목적	주요업무: 해당 병원체를 취급	주요업무: 해당 병원체를 동물에 감염시키는 실험
면적	일반실험구역의 면적이 동물실험구역 면적과 비교하여 전체의 50% 이상	동물실험구역의 면적이 일반실험구역 면적과 비교하여 전체의 50% 이상
사용동물	소·중형 동물	소·중형 동물
동물사육방법	Isolator 또는 Isorack 이용	Isolator 또는 Isorack 이용하거나 연구 목적에 따라 open rack 사용

* 자료: 동물실험 관련 국내 법령·제도 등에 관한 종합 안내서

□ '22년 기준 보건복지부 소관 생물안전 2등급과 3등급 시설 현황을 살펴보면, BL3 연구시설은 61개, BL2 연구시설은 149개로 기관별 시설 현황은 아래와 같음

○ 총 61개의 BL3 연구시설 중 민간기관이 보유한 연구 시설은 3개로, 제약사나 바이오기업이 코로나19 혹은 감염병과 관련한 연구를 주도하기 힘들 것으로 추측됨

<표 25> '22년 기관별 BL3 및 ABL3 연구시설 현황

구분	BL3	ABL3	LSBL3	총합계
공공기관	47	7	1	55
교육기관	6	6	-	12
민간기관	3	-	1	4
의료기관	5	4	-	9
총합계	61	17	2	80

* 자료: 보건복지부, 생물안전 시설 현황(2022.03.29.)

<표 26> '22년 기관별 BL2 및 ABL2 연구시설 현황

구분	BL2	ABL2	LSBL2	총합계
공공기관	92	2	-	94
교육기관	8	-	-	8
민간기관	46	2	10	58
의료기관	3	-	-	3
총합계	149	4	10	163

* 자료: 보건복지부, 생물안전 시설 현황(2022.03.29.)

- `22년 기준 국내 활용 가능한 BL3 운영 기관 목록은 총 29개소로, 공공기관(14개), 교육기관(8개), 민간기관(2개), 의료기관(5개)임

<표 27> 활용 가능한 BL3 운영 기관 목록

구분	목록	총계
공공기관	· 질병관리청 3개, 강원도보건환경연구원, 경상북도보건환경연구원, 국군화생방방어연구소, 국방과학연구소 2개(대전), 국제백신연구소(서울), 한국생명공학연구원(오창분원, 전북분원), 한국화학연구원(대전), 국립야생동물질병관리원 수도권센터, 결핵연구원(충북 청주)	14개
교육기관	·서울대학교, 충북대학교, 전북대학교(2), 고려대학교, 한림대학교(2), 순천향대학교	8개
민간기관	·한국파스퇴르연구소, GC녹십자	2개
의료기관	·국립마산병원, 서울대학교병원, 연세대학교의료원(2), 분당서울대학교병원	5개

* 자료: 코로나19 치료제·백신 개발 범정부지원위원회

3장. 국내 기업 전임상시험 수행현황 및 서비스 개선방안

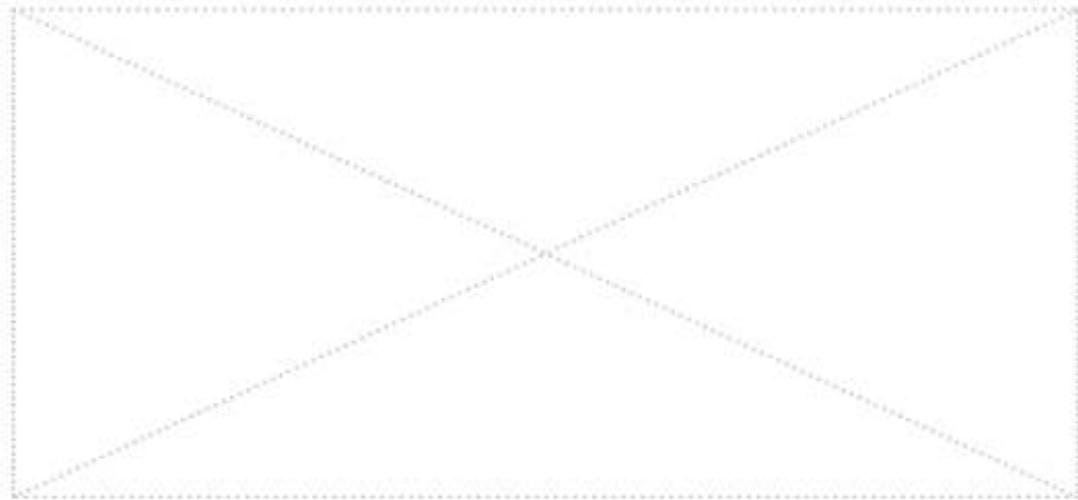
1절. 국내 기업 전임상시험 수행현황 및 애로요인

- 기존 문헌분석 결과 기업의 전임상단계 상의 애로요인은 전임상 시험 수행을 위한 예산부족, 기술부족, 인프라(시설 및 장비)부족, 전문인력 부족, 기술유출의 우려, 시간의 소요, 데이터의 정확성 및 합치성 문제 등으로 파악됨
- `20년 5월 보건복지부의 보도자료⁵⁰⁾에 따르면 코로나19 치료제·백신을 개발하는 기업의 연구개발 과정에서의 애로사항은 연구인프라의 부족, 관련 제도 개선, 연구개발 자금 부족 등으로 조사됨
 - 후보물질 유효성 평가시설(BL3, GMP) 이용
 - 기존에 신청한 임상시험 계획에 대한 신속심사 및 예정된 임상시험에 대한 사전 상담·요건 완화
 - 개발 컨설팅, 치료목적 사용승인 요청
 - 완치자 혈장 채혈 규제 완화 요청
 - 임상시험·개발·생산 등을 위한 R&D 및 금융자금 지원 확대 요청
- 코로나19 치료제·백신 개발 범정부지원위원회와 글로벌 백신 허브화 추진위원회가 청취한 코로나19 치료제·백신 개발 주요 기업의 의견을 바탕으로 보건복지부에서 지원 정책 마련⁵¹⁾
 - 코로나19 바이러스 팬데믹 이후 `20년 5월부터 청취한 백신·치료제 관련 기업들로부터 진행현황 및 애로사항, 기업동향을 청취함
 - * 코로나19 치료제·백신 개발 범정부지원위원회는 범정부지원위원회, 실무추진위원회, 임상시험 TF, 백신개발기업 회의 등을 통해 총 73회에 걸쳐 51개사의 의견을 청취함
 - * 글로벌 백신 허브화 추진위원회는 실무지원TF, 기업상담, 실태조사, 서면조사 등을 통해 총 68회에 걸쳐 161개사의 의견을 청취함
 - 기업 의견 청취 결과, 전임상 단계와 관련된 주요 애로사항으로는 연구인프라, 실험, 자금 지원이 필요하는 것이 있었음
 - 코로나19 치료제·백신 후보물질 효능평가를 위한 생물안전 3등급 연구시설(BL3) 시설 및 실험 지원 필요
 - 비임상 및 임상시험을 위한 자금 지원 필요

50) 코로나19 치료제·백신 개발기업 애로사항 신속 해결, 보건복지부 보도자료, 2020.05.06

51) 2021 백신·치료제 지원 가이드북, 보건복지부

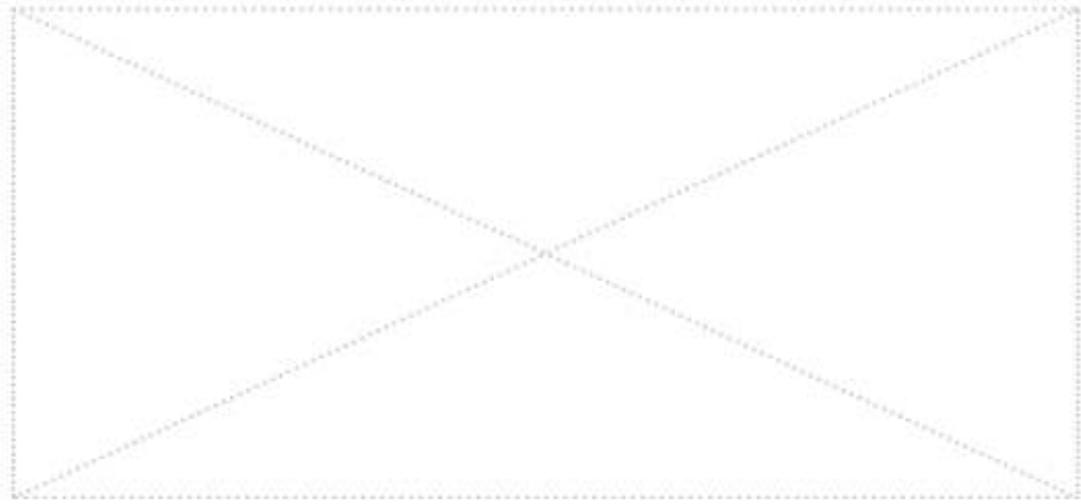
- 국내 21개 기업⁵²⁾을 대상으로 한 조사결과 매출액 대비 약 50% 내외의 R&D 비용을 지출하고 있으며, 이중 전임상시험의 비중은 약 11~40%를 차지, 연간 전임상시험에 소요되는 비용은 기업마다 차이가 있는 것으로 조사됨
- 각 기업별 매출액 대비 전임상 및 임상 등 R&D 비용이 51% 이상인 기업은 전체 28.8%로 약 절반 이상의 기업이 매출액의 41% 이상을 R&D 비용을 사용하고 있음



[그림 18] 매출액 대비 R&D 비중

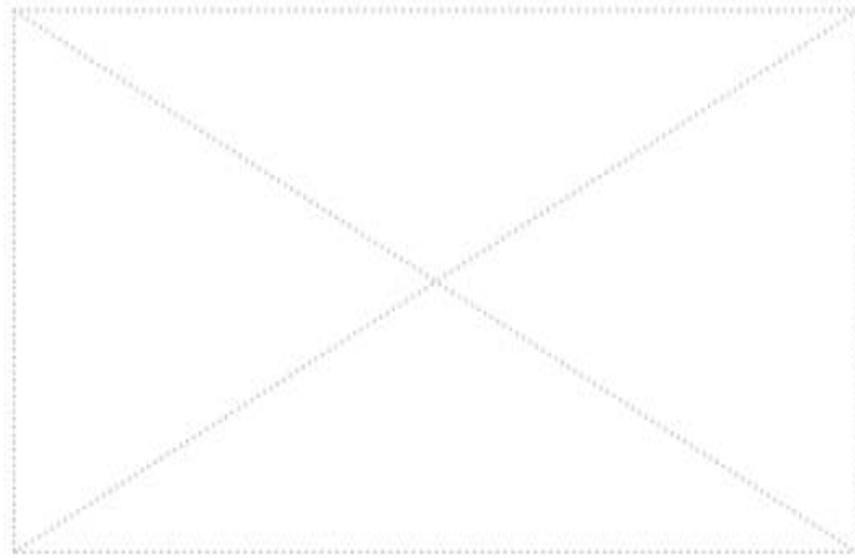
- R&D 비용 중 전임상시험 비중이 21~30%인 기업이 38.1%로 가장 높았고, 절반 이상 기업이 R&D 비용 중 전임상시험 비중이 약 11~30%인 것으로 나타남

52) 누리사이언스, 바이오카노푸스, 셀트리온, 스마젠, 아이진, 에빅스젠, 에스트바이오에스티, 에이조스바이오, 엑셀세라퓨틱스, 엔에이백신연구소, 온코크로스, 이노보테라퓨틱스, 이뮤노맥스, 제이앤씨사이언스, 종근당, (주)렘바이러스, (주)엠디헬스케어, 진원생명과학, 케마스, 퓨처메디신, innoN BIO R&D



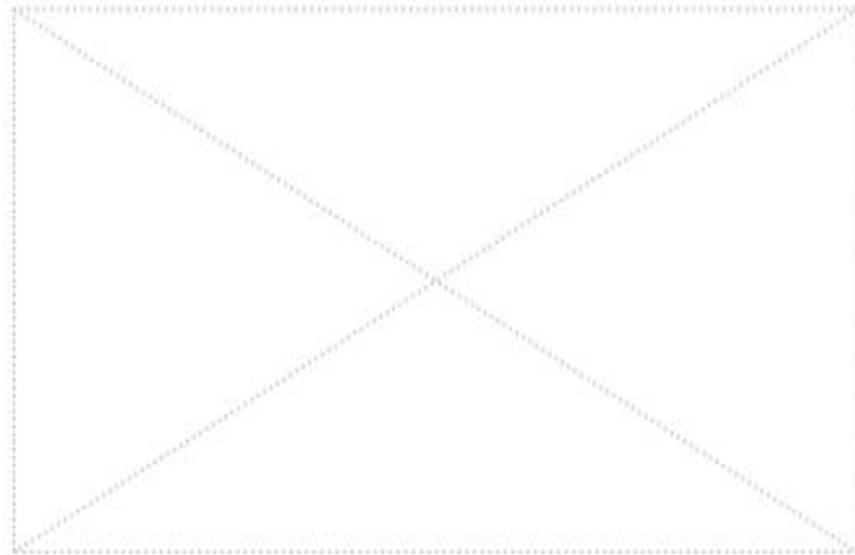
[그림 19] R&D비용 중 전임상시험 비중

- 한해 전임상시험 소요비용의 경우 5억 원 이내가 33.3%, 21억 원 이상이 28.6%로 기업마다 차이가 있는 것으로 나타남



[그림 20] 한해 전임상시험 소요비용

- 전임상시험 분야 중 가장 많은 비용을 차지하는 분야는 독성평가로 약 37.3%로 나타났으며, 이어서 기초유효성 평가(25.5%), 소동물실험(23.5%), 영장류실험(13.7%) 순으로 나타남



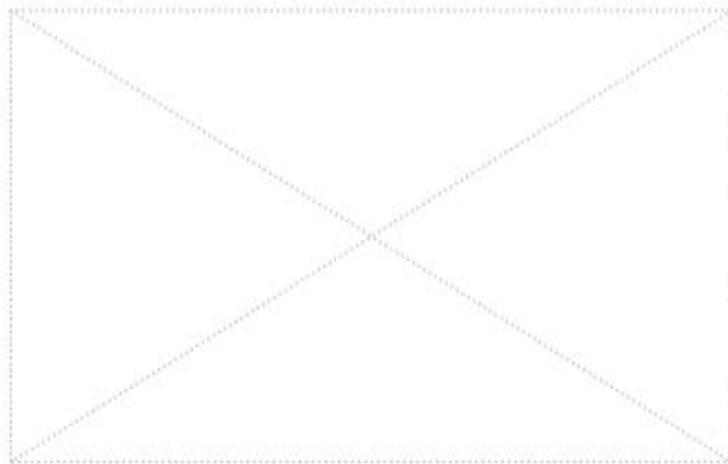
[그림 21] 전임상 시험 중 가장 많은 비용을 차지하는 분야

□ 기초유효성평가를 제외한 소동물 실험, 영장류 실험, 독성평가의 경우 대부분 국내의 CRO기업을 통해 시험을 진행하고 있는 것으로 조사됨

○ 기초유효성평가는 대부분 국내시설에서 자체적으로 수행(54.%)하거나, 국내 CRO기업을 통해 수행(40.9%)하는 것으로 조사됨

- BSL-3 시설이 필요하지 않은 시험의 경우 자체적으로 수행하거나, 국내 CRO를 활용

- 일부 기초유효성평가의 경우 각분야 전문가인 대학교수들의 의견을 참고하여 연구개발 업무를 진행하기도 함

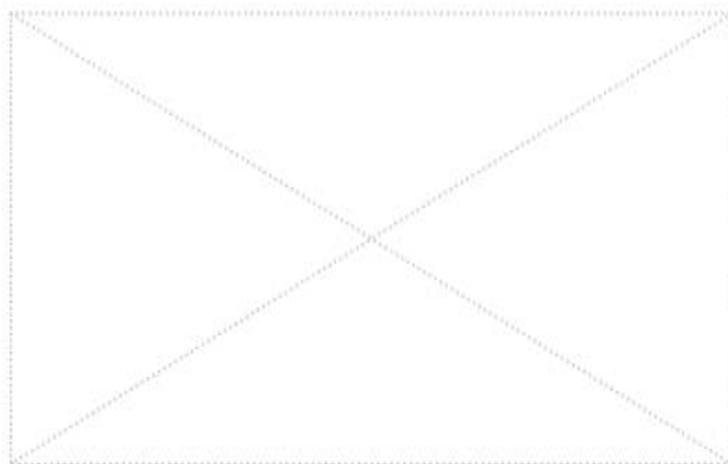


[그림 22] 기초유효성평가 수행방법

○ 소동물실험의 경우 대부분 국내 CRO기업을 통해 수행(62.5%)하고 있는 것으로 조사됨

- ABSL 1~2 등급 내 가능한 소동물 시험은 자체적으로 해결이 가능하나, 2등급 이상 혹은 마우스 외 동물로 시험이 달라질 경우 내부 진행이 불가함

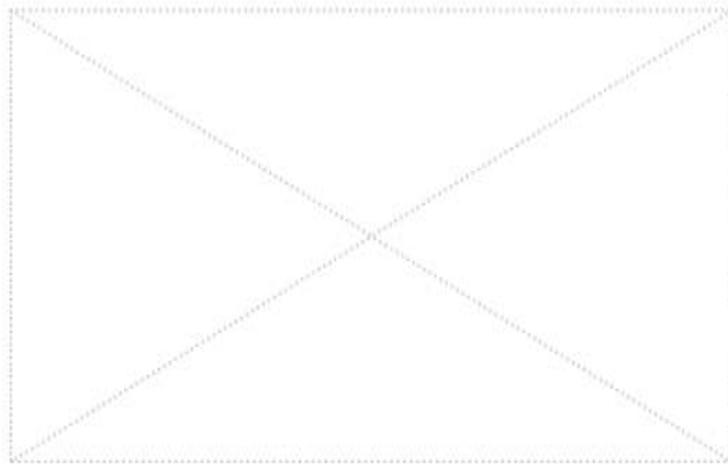
- 자체적인 동물실험실 및 관련 인력도 부족한 상황임



[그림 23] 소동물실험 수행방법

○ 영장류실험의 경우 대부분 국내외 CRO기업을 통해 수행(91%)하고 있는 것으로 조사됨

- 영장류 시설의 경우 국내 시설부족으로 주로 CRO기업을 통해 수행
- 감염병 관련 치료제, 백신 개발을 위해서 병원체를 다룰 수 있는 시설이 반드시 필요하며, 특히 코로나19의 경우 BSL3 등급에 해당하는 시설 인프라가 필요함
 - 코로나19의 경우 영장류 모델에서의 유효성 검증이 필요하고, 해당 모델을 활용하는 (특히 감염 시설에서 다루는) 유효성 서비스 제공 인프라 부족이 문제임
 - 인프라가 제한적이기 때문에, 관련 시험을 수행하고 싶어도 적기에 진행할 수가 없다는 애로사항이 존재함

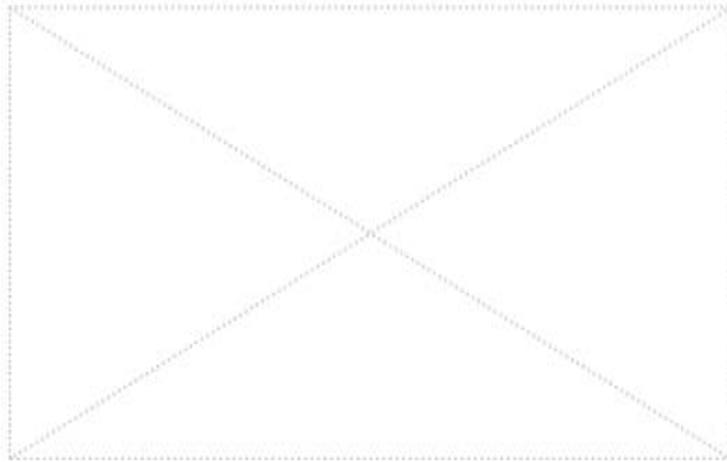


[그림 24] 영장류실험 수행방법

○ 독성평가의 경우 대부분 국내외 CRO기업을 통해 수행(90.5%)하고 있는 것으로 조사됨

- 독성시험의 경우 GLP 인증 내 site에서 진행해야 하는데, 회사 시설은 자체 약리/유효성 평가정도만 운영 가능함
- 대부분 기관 내 GLP 시설이 없어 국내외 CRO 활용하고 있으며, 자체적인 독성시험과 약효평가 시설을 갖추고 인원을 충원함에 있어 한계가 있음
- 항체치료제 및 백신 개발을 위해서는, 안전성 평가를 위하여 GLP 독성시험 수행이 반드시 요구되며, 독성 시험 진행할 시, 백신의 경우 면역원성 분석 포함되어야 하고 항체치료제의 경우 독성동대 샘플 분석이 반드시 포함되어야 하기때문에 부가적인 시험들까지 포함하여, GLP 독성시험의 경우 비용이 큰 편이며, 특히 영장류에서 시험을 진행할 경우 비용이 더욱 상승하게 됨

- 항체치료제 흡입독성시험 (GLP) : 항체치료제를 이용한 흡입독성시험의 경우 CRO를 포함하여 바이오의약품의 흡입독성시험을 수행하는 기관이 없어 대부분 국외에서 수행하고 있음
- 항체치료제 독성동태 샘플 분석 (GLP) : 약리동태 및 독성동태를 평가하기 위해서는 생체시료분석법 (Bioanalysis)을 개발 및 검증하여야 하는데, 바이오의약품에 대해서는 국내 기관들은 기술 부족 및 전문인력 부족 등으로 활용이 어려우며, 품질 높은 서비스를 기대하기 어려운 측면이 있음
- 항체치료제 조직교차반응시험 (GLP) : 항체치료제의 경우 GLP 수준의 조직교차반응시험 평가가 요구되나, 국내에서 해당 서비스를 GLP로 제공하는 기관이 없는 상황임



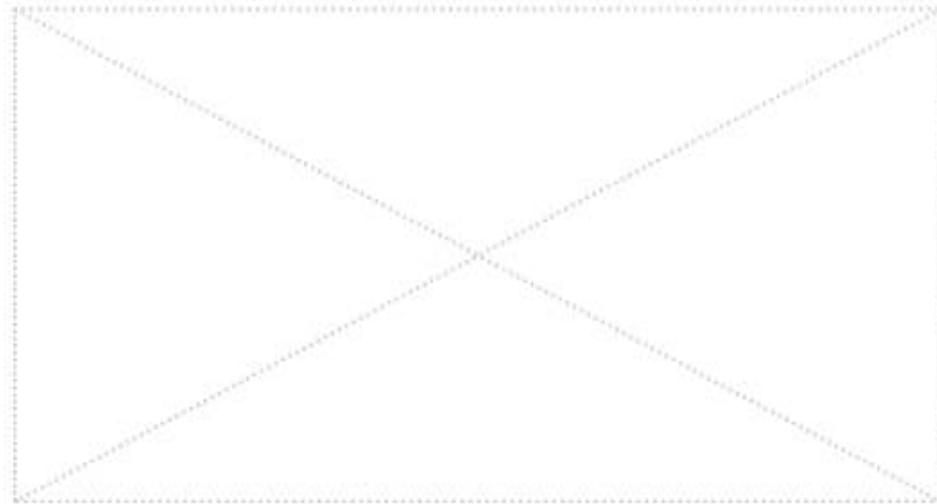
[그림 25] 독성평가 수행방법

- 국내외 CRO기업을 활용하고 있는 기업들의 공통적인 의견으로는 객관적인 실험데이터 확보 및 결과의 신뢰성과 원활한 의사소통을 주요 장점으로 제시하고 있음
 - 전문성과 객관성을 토대로 결과의 신뢰성을 보장하며, 특히 GLP 기관에서 진행되어야 하는 데이터의 경우 CRO기업을 통해 진행하고 있음
 - 전문성과 객관성 확보 및 결과의 신뢰성 분석 지원
 - Clinical IND 신청을 위한 certified data 확보
 - 해당 의약품의 유효성과 안전성 평가에 대한 전문적이고 폭넓은 시험분석과 평가에 대한 데이터베이스와 경험을 활용하기 위함

- 의약품 개발 중 전임상시험은 GLP 인증 시험기관의 시험 평가가 필수적임
- 식약처 자료 제출, GLP 인증기관에서의 독성평가 시험, 전임상시험의 객관적인 결과 확보
- CMC Document 및 신뢰성 확보
- 상호 이해도 및 시험방법에 대한 의사소통이 원활하며, 연구단계에서 문제 발생시, protocol 변화가 쉬운 장점이 있음
 - 일부 국내 CRO의 경우 빠른 시험 개시가 어렵고 또한 생체시료분석이 어렵기 때문에, 해외 CRO를 주로 활용
 - 우수한 실험장비와 연구진이 조직화 되어 있어 체계적인 시스템 구축으로, 신속하고 정확한 기초유효성 평가 등을 할 수 있는 One-Stop화된 장점이 있음

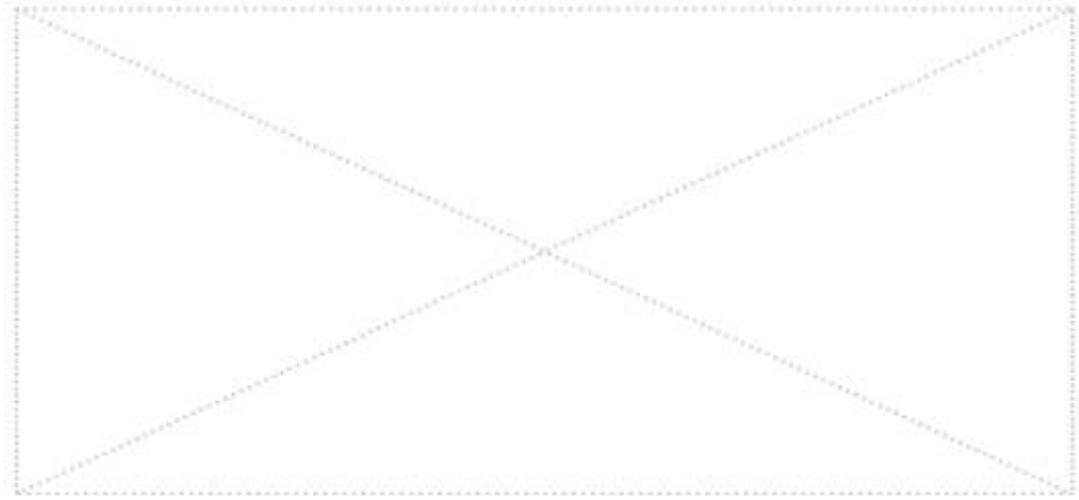
2절. 기업 서비스 개선방안

- 앞서 국내 기업의 전임상시험 수행현황 분석 결과 기업들은 전임상시험 비용에 대한 부담, 전임상시험에 대한 전문성 및 관련인력 부족, 제한적인 인프라에 대한 한계를 지적하고 있음
 - 대부분의 감염병 관련 백신, 치료제 개발기업들은 매출액 대비 약 50% 내외의 R&D 비용을 지출하고 있으며, 이중 전임상비용으로 R&D 비용의 약 20~30%를 지출하고 있음
 - 한해 전임상시험 소요비용으로 5억 원 이내가 약 33.3%로 가장 많았으나, 21억 원 이상인 기업도 28.6%인 것으로 볼 때 기업 규모마다 차이는 있으나, 전임상시험 비용에 대한 부담이 큰 것으로 판단됨
 - 생물안전시설 1~2등급의 경우 기업 자체적으로 해결하려는 노력이 있는 반면 3등급 이상의 시설의 경우에는 국내 인프라가 부족할 뿐만아니라 관련 인력도 부족한 실정으로 적기에 시험을 진행할 수 없다는 애로요인이 존재함
 - 특히 소동물 실험의 경우 70.8%, 영장물 실험은 91%, 독성평가는 90.5%가 국내외 CRO기업에 의존하고 있으며, 이들 원인이 객관적인 실험데이터 확보 및 결과의 신뢰성 확보, 원활한 의사소통으로 향후 기업지원을 위한 서비스를 위해 관련 역량을 갖추는 것이 필요할 것으로 판단됨
- 수요기업이 원하는 서비스를 제공받기 위해 센터가 갖추어야 할 사항으로 `신속한 전임상시험체계 구축`이 26.6%로 가장 높았으며, `서비스 이용료의 적정성(20.3%)`, `시험결과 등의 보안(14.1%)`, `다수기업 활용 전임상인프라 (12.5%)`, `시험결과의 정확성 및 결과인도의 정시성(10.9%)` 순으로 조사되었음



[그림 26] 기업이 원하는 서비스를 제공받기 위한 센터의 요건

- 국가전임상시험지원센터는 기본실험과 심화실험으로 구분하여 시험비용을 차별화 지원할 예정이며, 통합선정위원회 개최 등을 통해 시험단계별 끊임없는 지원, 절차 간소화를 추구할 계획으로 전임상시험지원 인프라 및 비용부담에 대한 애로요인은 일부 해소될 것으로 판단됨
 - 기본실험의 경우 100% 국가지원을 통해 추진되며, 기본실험 이후 심화된 실험을 원하는 기관에 한해 각 시험단계별 지원실과 협의를 거쳐 공동연구 또는 위탁연구 방식으로 심화실험을 지원할 예정으로 기업의 시험비용에 대한 부담은 완화될 수 있을 것으로 판단됨
 - 기본실험의 경우 센터차원에서 산·학·연의 수요를 총괄적으로 접수·선정하여 각 시험단계별 지원실로 배분하고, 이때 연구기관별로 운영하던 선정위원회를 통합하여 평가 등에 대한 기업의 행정부담을 경감하고 효율적인 지원서비스를 제공할 것으로 판단됨
- 특히 기업 애로사항 접수에서 지원완료까지 전과정을 관리 및 모니터링할 수 있도록 온라인 One-Stop시스템 구축하여 수요자가 쉽고 빠르게 전임상 시험 지원을 받을 수 있도록 단계별 센터 지원현황, 추진일정, BL3 가용시설 현황 등 정보 제공할 계획임



[그림 27] 국가전임상시험지원센터 운영방안

□ 반면 다양한 기업의 신속한 임상진입과 기업 요구에 부합하는 전임상시험 서비스 지원을 위해 연구시설 확충 및 장비 고도화, 인력충원이 필요한 상황임

○ 특히 인류와 유사한 감염병 반응으로 전임상에서 매우 중요한 영장류* 실험 지원 기관은 한정적으로 다양한 기업의 지원에는 한계

* 코로나19 동물모델로는 붉은털, 개잡이 원숭이가 전적으로 활용, 인간과 12개 아미노산 종류와 순서가 모두 동일하여 코로나19 증상 재현 용이

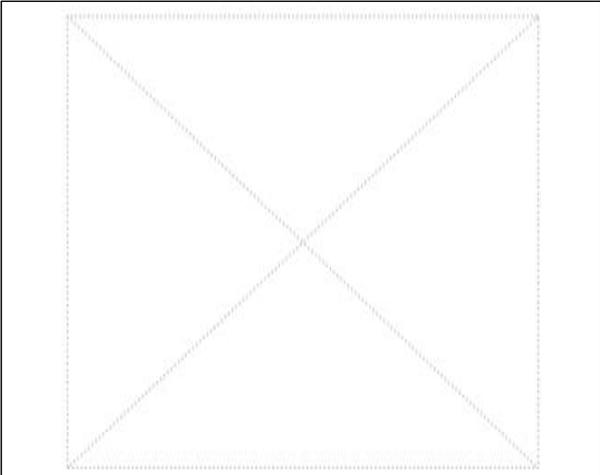
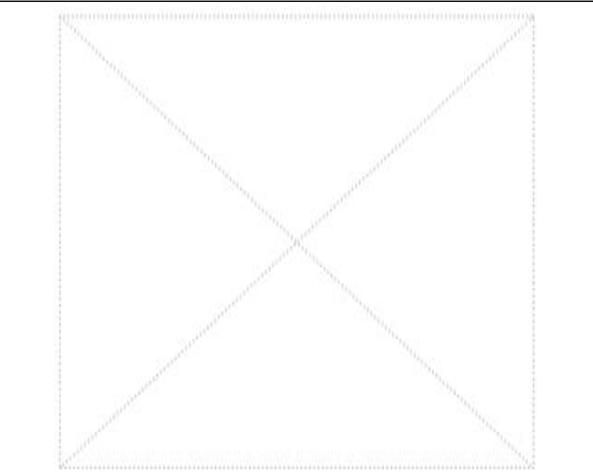
○ `22년 기준 BL3 시설은 61개, 이중 민간이 활용가능한 시설은 29개소인 반면 국가전임상시험지원센터를 통해 지원가능한 BL3시설은 7개소로 확인됨

<표 28> 국가전임상시험지원센터 생물안전시설 보유현황

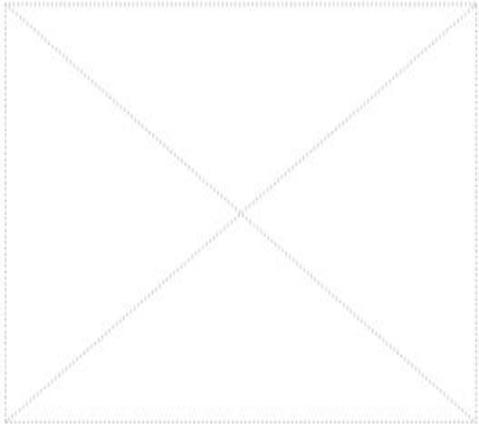
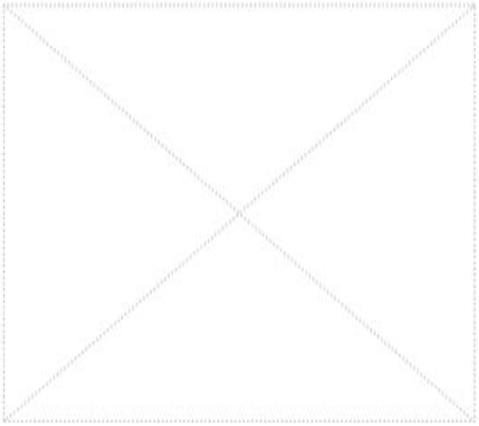
구분	BL2	BL3	BL4	ABL2	ABL3
기 존	기초유효성 평가	· 파스퇴르연 12개 소	· 화학연 1개소 · 파스퇴르연 1개 소		· 파스퇴르연 1개 소 · 마우스(300케이지, 1500마리) · 햄스터(35케이지, 175마리)
	소동물실험	· 생명연 1개소	· 생명연 1개소 · 마우스사업단 4개소		· 생명연 3개소 · 마우스 (350케이 지) · 햄스터 (90케이 지) · 마우스사업단 4개 소
	영장류실험				· 생명연 1개소 (16케이지)
	독성평가	· 안전성연 16개소			· 안전성연 4개소
	소계	29개소	7개소		8개소
신 설	기초유효성 평가	· 파스퇴르연 2개소 (`23년)	· 화학연 1개소 (`26년) · 파스퇴르연 2개 소(`23년)		· 화학연 1개소 (`26년) · 파스퇴르연 2개 소(`23년)
	소동물실험				
	영장류실험				· 생명연 1개소 예정(`24) (10케이지)
	독성평가				· 안전성연 1개소 (`22년)
	소계	2개소	3개소		
합계	31개소	10개소		8개소	10개소

- 수요기업 입장에서는 국가전임상시험지원센터를 통해 확보한 IP등의 소유, 활용에 대해 명확하게 하는 것이 기업들의 사전검토에 도움이 될 것이라는 의견이 제시되었음
- 국가전임상시험지원센터는 CRO기업과 달리 ‘수익성’ 목적의 사업이 아닌 ‘공공성’ 목적의 사업에 초점을 두고 있기 때문에 국가로부터 지원받은 시험시설을 활용한 연구결과의 경우 국가차원에서의 활용을 고려해야함
 - 기본적으로 각 시험데이터는 국가바이오데이터스테이션(K-BDS)에 등록하여 전임상시험에 대한 데이터의 수집 및 관리가 이루어져야 함
 - 그 외 총괄센터 및 시험단계별지원실을 통해 기업의 전임상시험을 진행하는 연구자(수행기관 참여연구자)들의 시험데이터 및 성과의 활용에 대해서도 검토가 필요함
- 반면, 전임상시험지원사업을 통해 생성된 실험데이터, 성과의 소유 및 활용에 대해 시험수행 주체인 국가전임상시험지원센터와 수요기관별 다양한 해석이 존재
 - 전임상시험지원사업은 기본실험지원(무상), 심화실험지원(공동연구, 위탁연구)으로 추진됨
 - 심화실험지원(공동연구, 위탁연구)의 경우 성과물에 대한 소유를 국가연구개발혁신법에 따라 소유권을 설정
 - 기본실험지원을 통해 구축된 실험데이터는 수요기관의 자산인지, 정부에서 구축한 시설을 활용한 공공데이터인지에 대한 소유권 해석이 다를 수 있음
 - 기본적으로 국가연구개발사업을 통한 연구성과는 연구개발기관이 성과를 소유하나, 예외로 공공의 이익을 목적으로 연구개발 성과를 활용할 경우 국가의 소유로 하거나 대통령령으로 정하는 바에 따라 달리 정할 수 있음(국가연구개발혁신법 제16조)
- 이에 산학연 대상 전임상시험 지원공고 이전에 기본실험지원을 통한 데이터의 소유 및 활용에 대해 센터와 수요기관간의 합의점을 모색하고, 이를 공동협약서에 제시함으로써 원활한 사업진행을 도모하는 것이 필요
- 국가전임상시험지원센터의 입장에서는 기본실험과 심화실험을 구분하여 실험데이터의 소유 및 활용을 제시하되, 기관간 협의가 필요하며, 수행기관 참여연구진에 대한 인센티브 제공이 필요함을 제시
- (A) 성과물 활용(안)에 대해서 국가전임상시험지원센터에서 총괄할 필요가 있으며, 동시에 각 시험평가 기관마다 성과물 관리 규정 및 세부사항이 다를 수 있기 때문에 기관간 별도 협의도 필요함

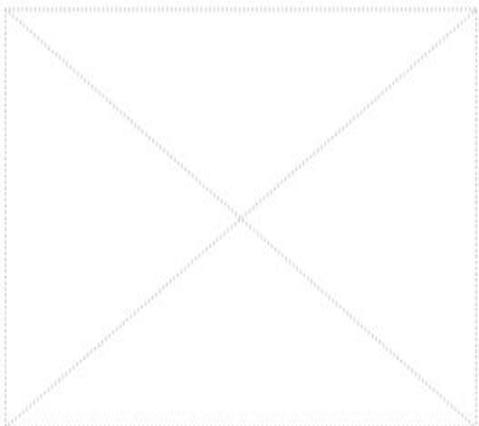
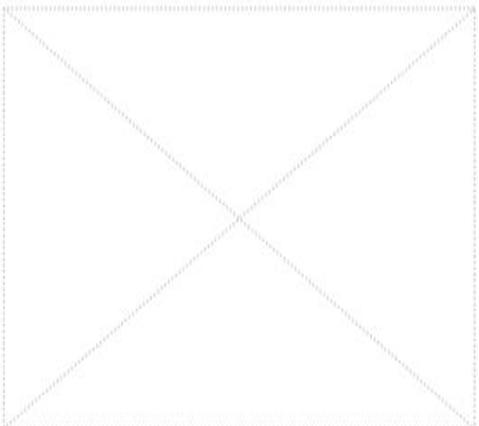
- (B) 시험단계별 지원실 기반의 구체적인 성과물(재산권, 기술료 등) 구분 필요
 - 무상 지원에 대한 결과물에 한하여 의뢰자는 국가전임상 지원 표기 의무
 - 심화실험의 경우 수요기관-수행기관 결과 성과물(IP) 공유
- (C) 기본실험과 심화실험을 구분하여 소유 및 활용 제시 필요
 - 기본실험 : 무상으로 지원하고 결과 성과물에 대한 IP 공유 불가, 수행기관 참여연구진은 결과 성과물의 논문에 공저자로 참여, 의뢰자는 결과 발표 및 활용 시에 국가전임상시험지원센터 지원 표기 의무
 - 심화실험(공동연구) : 수요기관과 수행기관이 결과 성과물에 대한 IP 공유
 - 심화실험(위탁연구) : 수요기관이 결과에 대한 권리를 100% 소유
- (D, E) 실험자에게 인센티브 형식으로 보상이 필요
 - 지원 실험 결과 기반 수행기관 단독 논문게재 가능 명시
 - 지원 실험 결과가 포함된 기술이전 및 특허 출원 시 지분참여
 - 시험 결과의 기관 내부 빅데이터 활용 가능 명시
 - 신약, 백신 개발이 성공하게 될 경우, 기술료 징수를 계약조건에 포함할 시 각 단계별로 참여하고 있는 기관들의 기여도를 공동으로 반영
- 21개 기업대상 조사결과 수행기관 참여연구진의 논문 공저자 참여 및 시험결과의 개방에 대해서는 대체적으로 찬성하는 입장임
- 실험데이터에 대한 IP공유

	
기본실험	심화실험

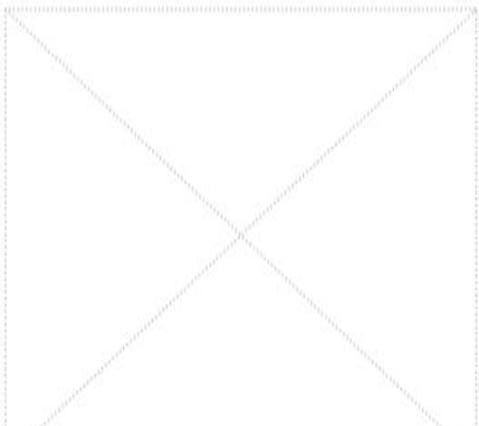
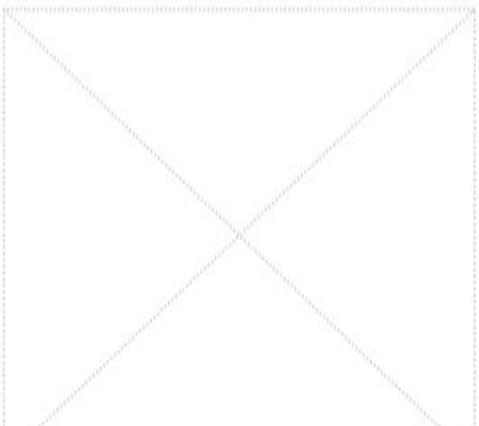
○ (수행기관 참여연구진) 성과물에 대한 논문 공저자로 참여

	
기본실험	심화실험

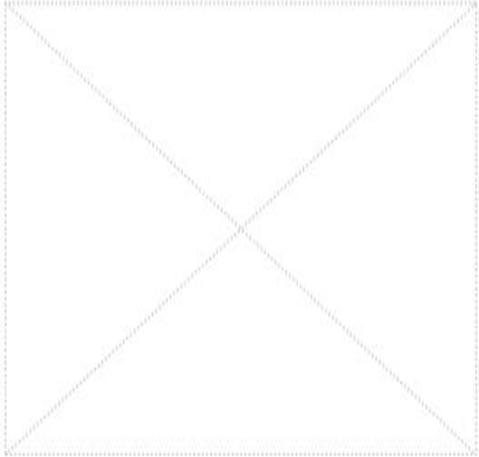
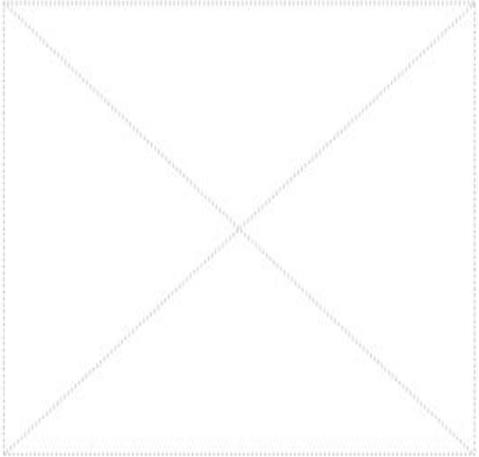
○ (수행기관 참여연구진) 성과물에 대한 단독 논문화

	
기본실험	심화실험

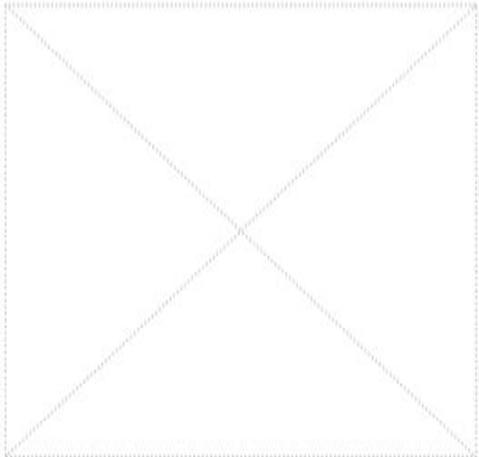
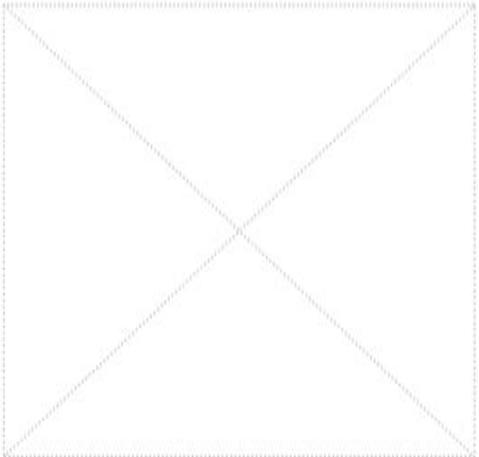
○ (수요기관) 결과발표 및 활용 시 국가전임상시험지원센터 지원표기

	
기본실험	심화실험

○ (수행기관) 지원 실험 결과가 포함된 기술이전 및 특허 출원 시 지분참여

	
기본실험	심화실험

○ 시험결과의 개방(시험물질 자체에 대한 정보는 비공개)

	
기본실험	심화실험

국가연구개발혁신법에 따르면 연구개발기관은 연구자로부터 연구개발성과에 관한 권리를 승계하여 소유하는 것임을 명시하여 연구개발성과에 대한 연구자의 원천적 권리를 강조

○ 연구개발성과의 소유는 연구개발과제를 수행한 연구개발기관으로 하되, 해당 연구자로부터 승계하는 것을 원칙으로 함

<국가연구개발혁신법 시행령 中>

<p>제32조(연구개발성과의 소유) ① 법 제16조제2항에 따라 여러 연구개발기관이 공동으로 연구개발과제를 수행하는 경우 그 연구개발성과의 소유에 관한 세부기준은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 여러 연구개발기관이 각자 연구개발성과를 창출한 경우: 연구개발성과를 창출한 연구개발기관이 해당 연구개발성과를 소유한다.</p> <p>2. 여러 연구개발기관이 공동으로 연구개발성과를 창출한 경우: 연구개발성과를 창출한 기여도를 기준으로 소유비율을 정하되, 연구개발기관 간의 협의에 따라 연구개발성과의 소유비율 및 연구개발성과실시(연구개발성과를 사용·양도·대여 또는 수출하거나 연구개발성과의 양도 또는 대여의 청약을 하는 행위를 말한다. 이하 같다) 등에 관한 사항을 정한 경우에는 그 협의에 따른다.</p> <p>3. 위탁연구개발기관이 연구개발성과를 창출한 경우: 주관연구개발기관이 소유한다</p>

○ 연구개발성과는 연구개발과제 수행 종료 시 최종보고서를 제출하고, 보고서 제출 3개월 이내에 통합정보시스템에 공개하도록 함

- (예외) 비공개 사유에는 보안과제로 분류되거나 중앙행정기관의 장에게 승인을 받은 경우가 해당되며, 비공개 요청 사유에 따라 비공개 기간이 상이

연구개발성과 비공개 승인을 요청할 수 있는 경우(혁신법 제17조 제2·3항)	기간
<ul style="list-style-type: none"> • 국가핵심기술 관련 연구개발과제 (산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률 제2조 제2호) • 핵심전략기술 관련 연구개발과제 (소재·부품·장비산업 경쟁력 강화를 위한 특별조치법 제2조 제3호) • 보안과제로 분류된 연구개발과제 (국가연구개발혁신법 제21조 제2항) 	3년 이내
<ul style="list-style-type: none"> • 연구개발성과에 대해 지식재산권을 취득하려는 경우 • 외국의 정부·기관·단체와의 협정·조약·양해각서 등에 따라 비공개를 요청하는 경우 • 중소기업이 연구개발성과를 임치한 경우 (대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률 제24조의2) • 기타 영업비밀 보호 등 정당한 사유가 있는 경우 	1년 6개월 이내

○ 반면 국가 인프라 내에서 구축된 실험데이터, 성과의 소유 및 활용 등에 대해서는 구체적으로 언급하지 않고 있음

□ 수행기관 참여연구진과 수요기관간 공통적으로 공감하고 있는 사항은 기본실험과 심화실험을 구분하여 소유 및 활용을 구분할 필요가 있다는 점임

○ 기본실험은 무상으로 지원, 기본실험 지원을 받은 기관 중 심화실험을 원하는 기관은 센터와 협의를 통해 별도 협약에 따른 공동연구 또는 위탁연구로 진행

○ 반면 기본실험, 심화실험 모두 센터가 주관연구기관, 수요기관이 공동연구기관으로 참여할 경우 혁신법에 따라 주관연구기관-공동연구기관의 기여도에 따른

연구개발성과의 소유 및 활용 규정에 따라 시행할 수 있을 것으로 판단됨

□ 그럼에도 불구하고 기본실험에 참여하는 수요기업과 공감대를 형성하여 합리적인 합의점을 제시하기 위해 아래와 같이 제안함

- 기본실험의 경우 선정된 수요기업으로 직접 과제비를 지급하지 않고 국가전임상시험지원센터에서 사업비를 활용한 실험 수행으로 실험결과를 수요기관에게 제공하는 방식으로 지원되기 때문에 센터와 수요기관이 공감하는 수준에서 실험데이터를 소유하고 활용하는 것을 규정하고, 이외의 부분들은 협의를 통해 정하는 것으로 추진

<표 28> 실험데이터 및 성과의 소유 및 활용에 대한 의견

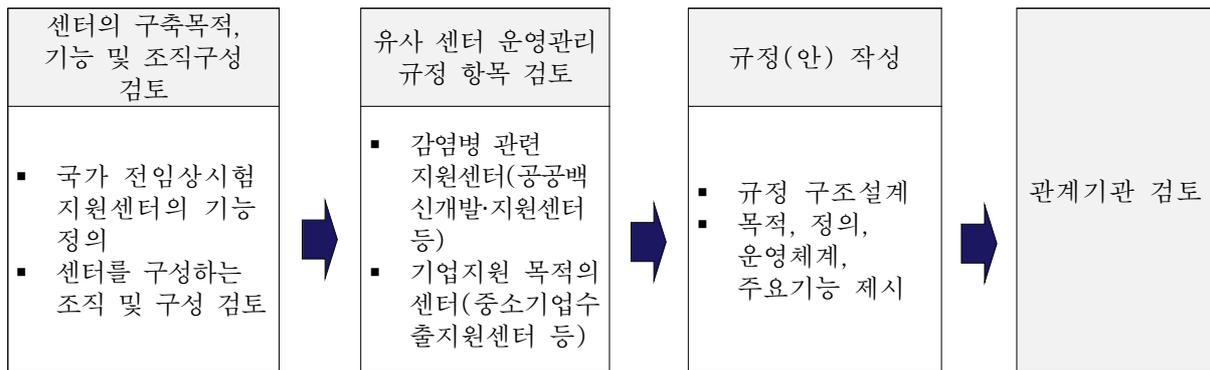
구분	센터 내 연구진	수요기관	판정
센터 내 연구진이 실험데이터에 대한 논문 공저자로 참여	0	과반수 이상 찬성 (90% 찬성)	0
수요기관이 실험데이터를 활용할 경우 국가전임상시험지원센터의 지원 포기	0	과반수 이상 찬성 (100% 찬성)	0

- 심화실험은 공동연구 또는 위탁연구로 진행되기 때문에 국가 연구개발혁신법 상 연구개발성과의 소유 및 활용 규정에 따라 시행하면 될 것으로 판단
- 따라서 기본실험의 경우 실험데이터를 활용한 논문 공저자 참여 가능, 실험데이터 활용 시 센터지원포기 의무는 필수사항으로 규정하고 그 외 소유 및 활용에 대해서는 상호간 협의하에 확정하며, 심화실험의 경우 추진방식에 따라 법률에 의거하여 결정하는 방안을 제안함
- 다만 국가연구개발혁신법 제17조에 의거하여 ① 수요기관이 연구개발성과에 대해 지식재산권을 취득하려 하는 경우, ② 수요기관(중소기업)이 연구개발성과를 임치한 경우, ③ 기타 영업비밀 보호 등 정당한 사유가 있는 경우에는 1년 6개월 이내 기간동안 실험데이터를 비공개 할 수 있음을 제시

4장. 국가전임상시험지원센터 운영관리규정(안)

1절. 운영관리규정(안) 도출절차

- 국가전임상시험지원센터의 기능을 효과적으로 수행하고, 참여기관들의 역할을 명확하게 설정하기 위한 운영관리규정을 도출함
- 운영관리규정(안)은 센터의 역할 및 조직구성 검토, 유사센터 운영관리규정 항목 검토, 규정(안) 작성, 관계기관 검토를 통해 도출함



[그림 22] 국가전임상시험지원센터 운영관리규정 도출절차(안)

2절. 국가전임상시험지원센터 구축 목적

- 국가전임상시험지원센터 구축은 `국내 산·학·연이 보유한 감염병 대응 백신 및 치료제 후보물질에 대한 총괄적인 전임상시험 지원을 통해 조기 임상진입 기여`를 목적으로 하며, 다음 4가지 사항을 주요 내용으로 함

1. 전임상 지원 통합 시스템 구축

- 총괄 지원센터 운영 및 선정위원회 통합
- 통합 지원시스템 구축

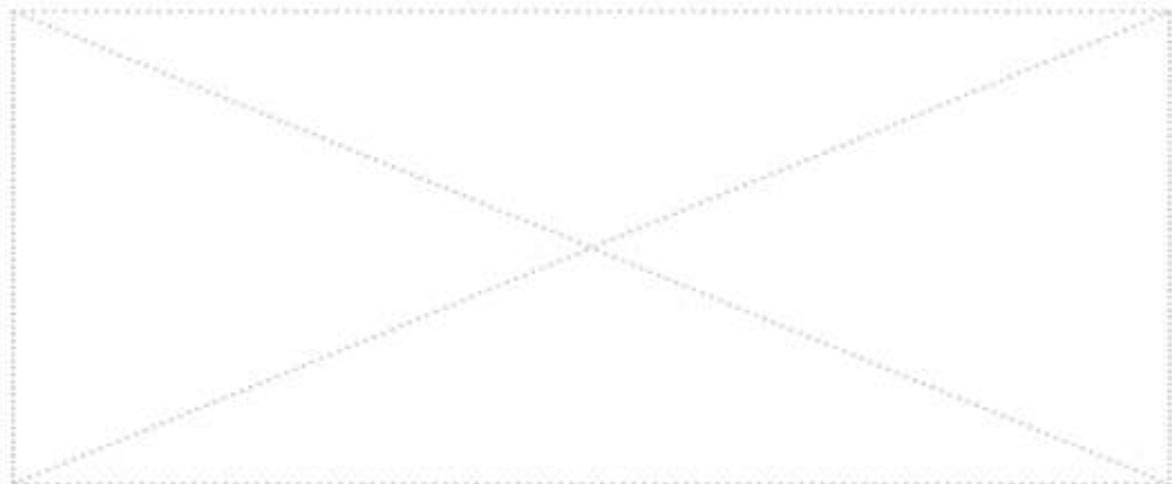
2. 시험단계별지원실 운영

- 기초유효성평가실
- 소동물(마우스, 페렛 등)실험실
- 영장류실험실
- 독성평가실

3. 전임상 데이터 관리 및 활용체계 마련
 - 데이터 활용 체계 구축
 - 데이터의 관리기준 마련 및 분석 서비스 지원
4. 연구 인프라 관리 및 확충
 - 각 지원센터별 ABL3 시설 관리
 - ABL3 시설 확충 및 노후시설· 장비 고도화 추진

1. 전임상지원 통합 시스템 구축

- (총괄 운영) 전임상시험 지원의 총괄 관리를 담당, 기업 수요 분석, 지원 대상 선정, 통합 시스템 구축 등을 수행하는 총괄 지원센터 운영
- 전문성을 가진 연구기관을 단계별 지원센터로 지정하고, 산·학·연의 수요를 총괄적으로 접수·선정하여 센터별로 배분
- 전임상시험 지원 전과정을 모니터링하여 실험 진행현황과 지원기업의 애로사항도 상시적으로 점검



[그림 23] 국가전임상시험지원센터 운영체계

□ (지원기업 선정) 연구기관별로 운영하던 선정위원회를 통합하여 평가 등에 대한 기업의 행정부담을 경감하고, 효율적인 지원서비스 제공

※ 선정위원으로 대학, 국공립연구소, 병원 뿐 아니라 허가기관의 전문가도 포함하여 현장과의 연계 강화

○ 중요성, 시급성, 해결가능성 등을 종합평가하고, 실험단계별 (기초유효성평가 - 소동물실험 - 영장류실험 - 독성평가) 소위원회를 운영하여 심층적 심사

○ 선정된 우수 후보물질은 기업 등의 후속 연구 요청 시 추가적인 심의 없이 지원받을 수 있도록 절차 간소화

□ (통합 지원시스템) 기업 애로사항 접수에서 지원완료까지 전과정*을 관리 및 모니터링할 수 있도록 온라인 One-Stop시스템 구축

* 접수 - 선정위원회 심의 - 선정 - 실험방법 협의 - 실험 지원 및 분석 - 완료

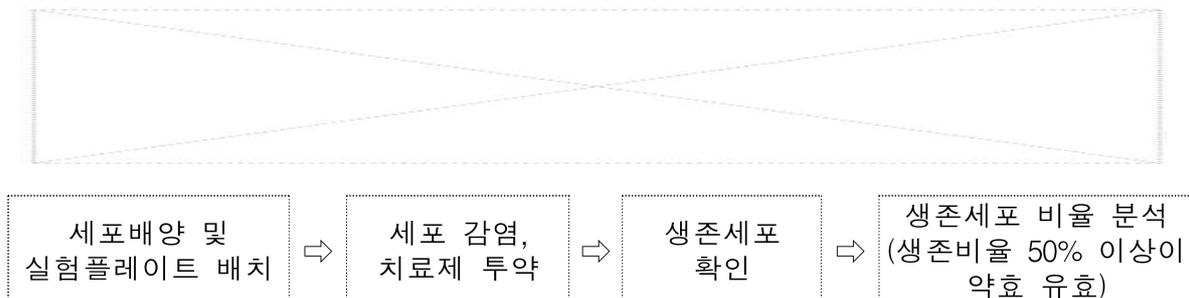
○ 수요자가 쉽고 빠르게 전임상시험 지원을 받을 수 있도록 단계별 센터 지원현황, 추진일정, BL3 가용시설 현황 등 정보 제공

2. 시험단계별지원실 운영

가. 기초유효성평가실

□ (지원내용) 효능이 기대되는 다양한 후보물질에 대해 세포 수준의 약효평가를 수행함으로써 백신 및 치료제 개발의 신속 지원을 수행

○ 전임상시험의 첫단계로서 감염시킨 세포의 생존(치료제), 항체의 양(백신) 등을 분석하여 후보물질의 가능성을 확인



[그림 24] 세포 기반 약효분석 과정(예시 : 치료제)

□ (시설현황) 화학(연), 파스퇴르(연) 등 BL3 9실* 활용

* '22년말 구축되는 바이러스 연구자원센터 BL3 시설 4실 포함

□ (지원계획) 후보물질 당 실험기간은 10일 내외로, 연 140건 목표

○ (일정) 선정기관과 시험방법 등에 대해 협의 후 한 달 내 착수

○ (방식) 선정위원회를 통한 선정기업은 무상지원(평균 5백만원/건), 그 외는 공동연구개발 방식으로 지원

나. 소동물실험실

- (지원내용) 햄스터, 마우스, 페럿 등 감염모델동물 개발 및 이를 활용한 치료제 및 백신의 유효성을 평가
 - (치료제) 감염된 소동물에 치료제 투약 후 면역반응, 병변 등 확인
 - (백신) 소동물 백신 투여 후, 감염시켜 면역반응 및 병변 등 확인
 - (동물모델 개발) 인간과 유사한 반응을 확인할 수 있는 마우스, 페럿 등 소동물 모델을 개발하여 신·변종 감염병에 대한 유효성 평가에 활용
- (시설현황) 생명(연), 마우스사업단 등 ABL3 5실, 343케이지 활용
- (지원계획) 후보물질 당 실험기간이 최소 4~8주가 소요, 연 20개 후보물질 지원을 목표로 수행(시험방법 및 평가법에 따라 변동 가능)
 - ※ 음성대조군, 감염군, 평가군(농도별 3그룹 구성)으로 5개 그룹, 통계적 유의성 확보를 위해 그룹당 최소 6마리씩 활용 → 총 30마리 활용
(시험방법 및 평가법에 따라 변동 가능)
 - (일정) 선정기관과 시험방법 등에 대해 협의 후 한 달 내 착수
 - (방식) 선정위원회를 통한 선정기업은 무상지원(평균 1억 원/후보물질), 그 외는 공동연구개발 방식으로 지원

<표 29> 소동물 실험 프로토콜

구분	치료제	백신
기간	4주	8주 (접종1회 시) / 12주 (접종2회 시, 4주 간격)
실험과정	①입수 및 안정화(1주) → ②유효성 평가실험 및 부검(2주) → ③전임상기반 평가항목 분석(1주)	①입수 및 안정화(1주) → ②1차 면역(4주/8주) → ③유효성 평가실험 및 부검(6주) → ④전임상기반 평가항목 분석(1주)
지원내용	○ 개체 : 최소 30마리 ○ 지원내용: 후보물질 투약에 의한 치료 및 개선율(병변도) 평가	○ 개체 : 최소 30마리 ○ 지원내용: 후보물질 투약에 의한 예방적 및 항체생성 평가

다. 영장류실험실

- (지원내용) 영장류 감염모델동물 개발 및 이를 활용하여 치료제 및 백신의 유효성을 평가
 - (치료제) 감염된 영장류에 치료제 투약 후 면역반응, 병변 등 확인
 - (백신) 영장류 백신 투여 후, 감염시켜 면역반응 및 병변 등 확인
 - (동물모델개발) 감염병 연구용 게잡이원숭이, 붉은털원숭이에 대한 감염모델을 확립하고, 실험을 위해 안정적으로 공급
- (시설현황) 생명(연) ABL3 4실, 영장류 40케이지 활용*
 - * '23년말 구축되는 영장류 센터 ABL3 2실, 24케이지 포함
- (지원계획) 후보물질 당 실험기간은 6~18주가 소요되어 연 5개 후보물질 실험 목표(시험방법 및 평가법에 따라 변동 가능)
 - ※ 음성대조군과 평가군으로 2개 그룹, 그룹당 4마리의 영장류 활용 → 총 8마리
 - (일정) 선정기관과 시험방법 등에 대해 협의 후 한 달 내 착수
 - (방식) 선정위원회를 통한 선정기업은 무상지원(평균 5억원/후보물질), 그 외는 공동연구개발 방식으로 지원

<표 30> 영장류 실험 프로토콜

구분	치료제	백신
기간	6주	18주
실험 과정	①준비(1주) → ②동물 안정화(2주) → ③효능평가(1주) → ④조사 분석(2주)	①준비(1주) → ②1차 면역(4주) → ③2차 면역(4주) → ④3차 면역(4주) → ⑤동물 안정화(2주) → ⑥바이러스 공격 실험(1주) → ⑦조사 분석(2주)
개체수	8마리 (후보물질 당)	8마리 (후보물질 당)

라. 독성평가실

- (지원내용) 세포, 동물에 치료제 또는 백신을 투여한 뒤 나타나는 병리학적 반응 및 부작용 등을 분석하여 약물의 안전성을 평가
- (시설현황) 안전성(연) ABL2* 37실 활용
 - * 독성평가는 바이러스를 활용하는 것이 아니므로 생물안전2등급 시설을 활용
- (지원계획) 후보물질 당 10개월까지 소요될 수 있어 연 5개의 후보물질 지원을 목표로 수행(시험방법 및 평가법에 따라 변동 가능)
- (일정) 선정기관과 시험방법 등에 대해 협의 후 한 달 내 착수
- (방식) 선정위원회를 통한 선정기업은 무상지원(평균 5억 원/후보물질), 그 외는 공동연구개발 방식으로 지원

<표 31> 독성평가 프로토콜

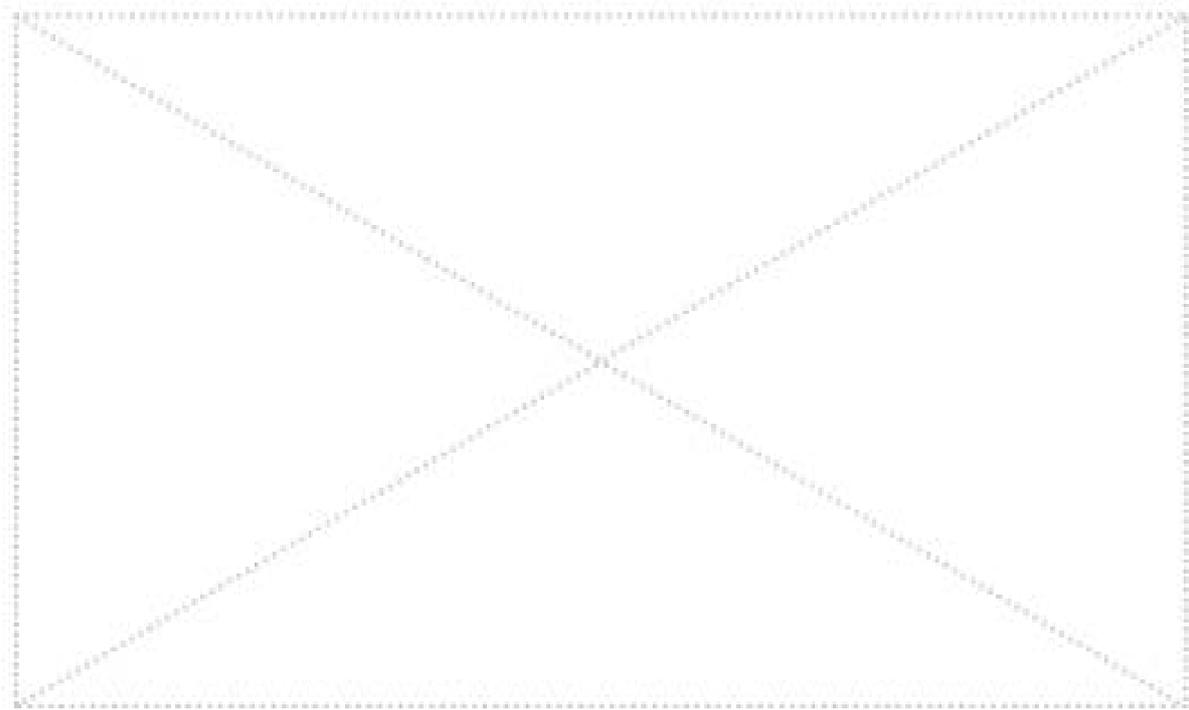
구분	백신/치료제
기간	약 10개월 (독성평가 목적에 따라 변경 가능)
실험 과정	①세포/동물 안정화(5~10일) → ②세포 및 실험(2주 ~ 13주) → ③시료 분석, 부검 및 조직병리학적 검사(10 ~ 16주) → ④결과 분석(4주)
지원내용	· 일반독성시험, 안전성약리시험, 유전독성시험, 생식발생독성시험 · 조제물 및 TK 생체시료 분석법 검증 및 분석 · 기타 필요한 GLP 독성시험

3. 전임상 데이터 관리 및 활용체계 마련

- (체계 구축) 국가 바이오 데이터 스테이션(KOBIC)과 연계하여 전임상시험 단계별로 축적된 데이터*를 총괄 관리하고 활용체계 마련
 - * 바이러스 용량·감염경로·노출시간, 모델동물 증상, 후보물질 효능·투여기간 및 경로 등
- 치료제·백신의 면역반응, 병변 등의 자료를 신·변종 감염병에 대한 신약 개발에 활용할 수 있도록 하여 신속한 개발을 촉진
- (데이터 관리) 전임상실험 결과 분석에 대한 비교 분석이 가능하도록 데이터의 표준화를 추진하고, 전임상 특화 관리기준을 마련
- (데이터 표준) 전임상시험을 통해 수집 가능한 감염병 데이터(임상증상, 조직병리, 오믹스 분석 등) 표준 마련 및 시험단계별 표준시험법(SOP)* 개발

* Standard Operating Procedure

- (데이터 공개) 기업의 기밀, 보안 등을 고려하여 데이터는 지원 완료 시점부터 공개 유예기간(최대 3년)을 거쳐 활용할 수 있도록 조치
- (데이터 활용) 국가 바이오 데이터 스테이션을 통해 후속 연구개발에 활용될 수 있도록 결과 분석 서비스를 지원



[그림 25] 감염병 전임상시험 데이터 활용 예시

4. 연구 인프라 관리 및 확충

- (현황) 다양한 기업의 신속한 임상진입과 기업 요구에 부합하는 전임상시험 지원을 위해 연구시설 확충 및 장비 고도화가 절실
- 인류와 유사한 감염병 반응으로 전임상에서 매우 중요한 영장류* 실험 지원 기관은 한정적(생명(연))으로 다양한 기업의 지원에는 한계
 - * 코로나19 동물모델로는 붉은털, 게잡이 원숭이가 전적으로 활용, 인간과 12개 아미노산 종류와 순서가 모두 동일하여 코로나19 증상 재현 용이
 - ※ 현재 생명(연) 영장류센터 케이지는 16개이나, 이를 모두 활용하더라도 2개 세트만 지원 가능 (한세트당 접종군 4마리 / 비접종군 4마리)

- (확충방안) 기업수요 대응을 위한 바이러스 연구자원센터(BL3 5실, ABL3 4실) 및 영장류 실험시설(ABL3 4실)을 추가적으로 구축
 - 영장류 실험센터는 부족한 시설을 확충하고, 동물감염모델 개발 등 기초연구와 함께 기업지원 전담 연구팀을 운영
 - 기초유효성 평가, 소동물 실험, 독성평가 지원센터는 ABL3 등 노후시설 개선, 동물규모 확대, 연구장비 추가 확보 등 추진

<표 32> 영장류 실험시설 추가 구축계획(안)

AS is			Plan ('22~'23)			To be	
시설 A			시설 B			시설 A+B	
면적	· 247m ²		면적	· 약 250m ²		면적	· 약 500m ²
실	· 동물실 : 2실 · 분석실 : 1실		실	· 동물실: 2실 · 분석실: 2실		실	· 동물실: 4실 · 분석실: 3실
케이지	· 16개	+	케이지	· 24개	=	케이지	· 40개
목적	· 기초원천연구 · 감염병모델개발 OR · 긴급 기업지원 (팬데믹상황)		목적	· 기업지원전담 (상시 전담지원)		목적	[시설 A] · 기초원천연구 · 감염병모델개발 [시설 B] · 기업지원전담 (상시 전담지원)

3절. 센터의 기능 및 조직구성 검토

□ 국가전임상시험지원센터의 기능 및 조직구성을 고려하여 운영관리규정에 포함되어야 할 항목은 다음과 같이 정리

- `1. 전임상시험 지원을 통한 통합시스템 구축` 측면에서는 `총괄운영`, `산·학·연 수요기관의 선정`, `통합지원 시스템 구축` 관련 내용이 포함되어야 함
- `2. 시험단계별지원실 운영` 측면에서는 `기초유효성평가실`, `소동물실험실`, `영장류 실험실`, `독성평가실` 별 역할, 센터의 지정 및 지원방식에 관한사항이 포함되어야 함
- 그 외 `3. 전임상 데이터 관리 및 활용체계 마련`, `4. 연구인프라 관리 및 확충`에 관한 사항이 포함되어야 함
- 언급한 사항을 계층화하면 아래와 같이 구분할 수 있음

<표 33> 국가전임상시험지원센터 운영관리규정(안)에 포함되어야 할 사항

구분	항목	세부내용
1. 전임상 지원 통합시스템 구축	1.1 총괄운영	1.1.1 전문성을 가진 연구기관의 단계별 지원센터 지정
		1.1.2 산·학·연 수요의 총괄 접수·선정, 센터별 배분
		1.1.3 전임상시험 지원 전과정 모니터링
		1.1.4 실험 진행현황 및 지원기업의 애로사항 상시 점검
	1.2 산·학·연 수요기관의 선정	1.2.1 선정위원회의 통합 운영
		1.2.2 중요성, 시급성 해결가능성 종합평가
		1.2.3 선정된 우수 후보물질의 후속연구 지원
	1.3 통합지원 시스템 구축	1.3.1 온라인 One-Stop 시스템 구축
		1.3.2 수요자 정보제공(단계별 센터 지원현황, 추진일정 BL3 가용시설 현황 등)

구분	항목	세부내용
2. 시험단계별 지원실 운영	2.1 기초유효성평가실	2.1.1 시험단계별지원실의 역할 : 효능이 기대되는 다양한 후보물질에 대해 세포 수준의 약효평가 수행
		2.1.2 시험단계별지원실의 지정 : 화학(연), 파스퇴르(연) 등
		2.1.3 지원방식 : 선정위원회를 통한 선정 및 공동연구개발 방식 지원
	2.2 소동물실험실	2.2.1 시험단계별지원실의 역할 : 햄스터, 마우스, 패럿 등 감염모델동물 개발 및 이를 활용한 치료제 및 백신의 유효성 평가
		2.2.2 시험단계별지원실의 지정 : 생명(연), 마우스사업단 등
		2.2.3 지원방식 : 선정위원회를 통한 선정 및 공동연구개발 방식 지원
	2.3 영장류실험실	2.3.1 시험단계별지원실의 역할 : 영장류 감염모델동물 개발 및 이를 활용하여 치료제 및 백신의 유효성 평가
		2.3.2 시험단계별지원실의 지정 : 생명(연) 등
		2.3.3 지원방식 : 선정위원회를 통한 선정 및 공동연구개발 방식 지원
	2.4 독성평가실	2.4.1 시험단계별지원실의 역할 : 세포, 동물에 치료제 또는 백신을 투여한 뒤 나타나는 병리학적 반응 및 부작용 등을 분석하여 약물의 안전성 평가
		2.4.2 시험단계별지원실의 지정 : 안전성(연) 등
		2.4.3 지원방식 : 선정위원회를 통한 선정 및 공동연구개발 방식 지원
3. 전임상 데이터 관리 및 활용체계 마련	3.1 데이터 관리	3.1.1 국가 바이오 데이터 스테이션(K-BDS) 연계
		3.1.2 데이터 표준화 추진
		3.1.3 데이터의 공개
	3.2 데이터 활용	3.2.1 결과분석 서비스 제공(후속연구개발 활용)

구분	항목	세부내용
4. 연구 인프라 관리 및 확충	4.1 연구 인프라 관리	
	4.2 연구 인프라 확충	

4절. 유사센터 운영관리규정 검토

1. 공공백신개발지원센터

가. 개요

- 국립감염병연구소 산하 조직으로 감염병 백신 실용화를 위한 기초연구 및 민·관 협력 강화로 국가전략 백신확보를 통한 국가 보건안전망 강화와 산업성장 촉진을 목표로 2020년 10월 센터를 준공
 - 2021년 6월 생물안전성 3등급(BL3) 및 임상시험 검체분석기관(GCLP) 인증을 마치고 민간 기업에 대한 시설 활용을 지원할 계획
- 백신연구개발총괄과, 감염병백신연구과, 병원체자원관리과, 백신임상연구과 등 4개 과로 구성되어 있으며, 자체 백신 연구와 지원 업무를 수행
 - [백신연구개발총괄과] 코로나19 등 국가 백신 연구개발 정책 기획, 공공백신개발·지원 인프라 예산 및 시설관리, 백신개발 대내외 협력, 국가 백신 개발 선도를 위한 연구지원 업무를 수행
 - [감염병백신연구과] 코로나19 등 주요감염병 및 미래대응 백신 개발, 백신 연구를 위한 신기술 개발, 백신개발 선도를 위한 연구지원 및 백신 개발 연구지원 인프라 확보, 외부기관 공동연구·실용화 연구추진 및 백신개발을 위한 국내외 협력연구 수행
 - [병원체자원관리과] 국가병원체자원은행 운영, 병원체자원의 수집·보존·자원화 및 분양에 관한 연구, 병원체 자원 네트워크 및 협력 관리, 병원체자원정보시스템 개발 및 운영, 병원체자원법 및 하위법령 제정·시행, 병원체자원 개발에 관한 연구 수행
 - [백신임상연구과] 백신 임상시험 정책기획, 국내 백신 임상시험 설계 및 자문, 백신 임상시험 효능평가 민간 지원, 백신 임상시험 효능평가 지표 및 분석프로그램 개발, 백신 접종 관련 면역도 조사 및 연구 수행

나. 설립근거

- 『재난 및 안전관리 기본법』, 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』 및 『생명공학육성법』에서 규정한 국가 및 지방자치단체의 역할에 따라 공공백신개발지원센터가 설립
 - 『재난 및 안전관리 기본법』 제3조, 제4조에 따라 국가는 감염병을 포함한 재난 및 기타 사고를 국민의 생명, 신체 및 재산을 보호하고, 감염병 등 재난 및 기타 사고를 예방하고 피해를 줄이기 위해 노력해야 함
 - 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』 제4조에 따라 국가 및 지방자치단체는 감염병의 예방 및 관리를 위하여 감염병에 관한 조사·연구, 감염병 관리정보 교류 등을 위한 국제협력 등의 사업을 수행해야 함
 - 『생명공학육성법』 제13조에 따라 보건복지부장관은 보건·의료·식품위생 등 생명공학과 관련되는 기술에 대한 연구개발의 촉진과 관련 전문 인력 양성, 임상시험 관련 육성 및 연구지원을 수행해야 함

다. 운영관리규정 항목 및 내용

- 공공백신개발·지원센터는 국립감염병연구소의 자체실험 및 외부 연구지원을 위해 구축된 센터로 해당규정안은 `1장 총칙`, `2장 운영위원회 구성 및 운영`, `3장 공공백신개발·지원센터 지원사업 운영`으로 구분되어 있음⁵³⁾
 - 1장 『총칙』에서는 공공백신개발·지원센터의 목적, 정의, 센터의 설치, 센터의 기능, 센터장에 대한 내용을 규정
 - 2장 『운영위원회 구성 및 운영』에서는 센터 소관 지원 사업의 효율적이고 공정한 운영과 각종 심의를 위한 운영위원회의 구성과 운영, 위원의 제척·기피·회피에 대한 내용을 규정
 - 3장 『공공백신개발·지원센터 지원사업 운영』에서는 지원 사업 목적과 유효성 평가 지원, 참조물질 분양 및 관리, 시설의 지원, 장비사용 및 기술지원 등의 지원 사업에 대한 내용을 규정

53) 공공백신개발·지원센터 운영관리 규정 및 지침개발, 질병관리본부, 2019.12.7

<표 34> 공공백신개발·지원센터 운영규정(안)

항목		주요 기술내용
1장 총칙	1조 목적	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 센터 설립을 규정한 법률이 있을 경우 이를 명시 ▪ 운영규정의 목적 제시
	2조 정의	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 운영규정 내용의 이해의 용이성과 방향성을 높이기 위해 필요한 용어 정의
	3조 센터의 설치	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기관의 소속과 설치에 관한 사항 기술
	4조 센터의 기능	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기관이 수행하는 기능을 업무별로 구성
	5조 센터장	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 센터를 대표하고, 제반업무를 총괄하는 센터장의 상하위치 제시, 운영위원장으로서의 역할 기술
2장 운영위원회 구성 및 운영	6조 운영위원회 구성과 운영	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구보고서 상에는 정책 규정, 실무, 재무, 홍보 등 전반적인 운영에 관련된 의견을 담당하는 ‘운영위원회’와 주요 기능을 수행할 때 필요한 의사결정 및 평가를 위한 ‘평가위원회’를 모두 기술
	7조 위원의 제척·기피·회피	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 위원이 공정한 심리·의결이 어려울 때 제척·기피·회피에 대해 기술
제3장 공공백신 개발·지원센터 지원사업 운영	8조 지원 사업 목적	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 유효성평가지원, 참조물질 분양, 시설사용, 장비사용 등 지원사업의 목적 기술
	9조 유효성평가지원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 지원사업별 지원내용 기술 (‘공공백신개발·지원센터 운영 지침’의 세부사항에 따름)
	10조 참조물질 분양 및 관리	
	11조 시설의 지원	
12조 장비사용 및 기술지원		

2. 백신안전기술지원센터

가. 개요

- 백신 개발 및 허가·승인까지 단계별 기술지원을 통한 국가 감염병 대응 역량을 향상시키고 백신 수급 안정화로 국민 보건을 증진하기 위한 목적으로 2020년 설립
- 『약사법』 제90조의3(백신센터의 사업)에 따라 식품의약품안전처(장)으로 위탁받은 사업 및 대통령령으로 정하는 사업을 추진
 - 백신 개발지원 및 제품화 기술지원
 - 백신 관련 인허가, 국제기준』 제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석
 - 백신 임상검체 분석 및 시험법 구축
 - 백신 품질검사 지원 및 시험법 구축
 - 백신 개발 및 제품화를 위한 컨설팅 및 전문인력 양성

나. 설립 근거

- 『약사법』 제90조의2(백신안전기술지원센터의 설립)에 따라 백신의 품질확보 및 제품화 기술지원 등에 관한 업무를 수행하기 위해 설립됨

다. 정관 및 내용

- 백신안전기술지원센터의 정관은 `1장 총칙`, `2장 임원`, `이사회`, `재산 및 회계`로 구성
 - 1장 『총칙』에서는 센터의 명칭, 목적, 소재지, 수행 사업에 대해 규정
 - 2장 『임원』에서는 임원의 정수, 선임, 임기, 보수, 해임 등에 대한 내용과 직원의 임명, 파견 등에 대한 내용을 규정
 - 3장 『이사회』에서는 이사회의 구성, 소집, 의결방법, 제척사유, 의결사항, 회의록 작성 등에 대한 내용을 규정
 - 4장 『재산 및 회계』에서는 센터의 재산 구분, 관리, 운영 자원, 회계, 결산서 및 사업성과보고서 등에 대한 내용을 규정

<표 35> 백신안전기술지원센터 정관

항목		주요 기술내용
1장 총칙	1조 명칭	▪ 센터의 명칭 및 영문 명칭
	2조 목적	▪ 센터의 설립 목적
	3조 사무소의 소재지	▪ 주사무소의 위치 규정
	4조 사업	▪ 목적을 달성하기 위해 수행하는 사업
2장 임원	5조 임원의 정수	▪ 센터장, 이사, 감사 등 임원의 정수
	6조 임원의 선임	▪ 센터장, 이사, 감사의 선임 절차
	7조 임원의 임기	▪ 센터장, 이사, 감사의 임기 및 연임
	8조 센터장 추천위원회	▪ 센터장 추천위원회를 두어 공정한 센터장 선임 절차를 거치도록 함
	9조 임원의 직무	▪ 센터장, 이사, 감사의 업무 내용
	10조 임원의 결격사유	▪ 『국가공무원법』의 결격사유 및 그에 따른 퇴직 규정
	11조 임원의 해임	▪ 이사회에 의결을 통한 임원의 해임
	12조 임원의 보수	▪ 이사회에 의결에 따라 임원의 보수 결정
	13조 직제	▪ 이사회에 의결을 거쳐 필요 부서는 별도의 규정으로 정함
	14조 직원	▪ 직원은 센터장이 임면하며, 보수 및 복무규정에 관한 사항은 이사회에 의결을 거침
	15조 관련기관 직원의 파견	▪ 국가, 지방자치단체, 출연기관에 소속직원의 파견을 요청할 수 있음
16조 임직원의 겸직제한	▪ 센터장 및 직원은 해당 직무 외의 업무에 종사할 수 없음	
3장 이사회	17조 이사회 구성	▪ 센터장을 대표로 한 이사회 구성
	18조 이사회 소집	▪ 의장이 소집하여 정기이사회 및 임시이사회 소집
	19조 의결방법	▪ 의결 및 부결에 대한 규정
	20조 의결 제척사유	▪ 센터장 및 이사가 이사회에 참여하지 못하는 경우에 대한 규정
	21조 의사회의 의결 및 보고 사항	▪ 이사회에서의 심의·의결 사항
	22조 회의록 작성·비치 등	▪ 회의록에 포함되어야 하는 내용 및 서명

항목		주요 기술내용
	23조 이사회회 의 간사	▪ 이사회회 의 회무를 담당하기 위한 간사 임명
	24조 이사회회 규정	▪ 이사회회 운영과 관련된 별도의 규정
4장 재산 및 회계	25조 재산의 구분	▪ 센터의 기본재산과 보통재산의 구분
	26조 재산의 관리	▪ 기본재산, 보통재산의 관리 및 기부금 모금액, 수익금 처리에 대한 규정
	27조 운영재원	▪ 센터의 설립·운영 및 사업에 필요한 비용의 충당
	28조 회계연도	▪ 정부의 회계연도를 따름
	29조 회계원칙	▪ 기업회계원칙 및 관련 법령 기준에 따라 회계 처리
	30조 사업계획서 및 예산서 제출	▪ 사업계획서 및 예산서의 제출기한 및 식약처장의 승인
	31조 준예산	▪ 준예산 편성에 대한 규정
	32조 삭제	—
	33조 결산서 및 사업성과보고서의 제출	▪ 식약처장에게 결산서 및 사업성과보고서 제출 및 제출기한
	34조 잉여금의 처리	▪ 잉여금의 처리 방법에 대한 규정
5장 보칙	35조 정관의 변경	▪ 정관 변경을 위한 이사회회 소집 및 식약처장의 허가
	36조 규정 등 제·개정	▪ 이사회회 의결을 통해 정관 외 규정을 정함
	37조 센터의 해산	▪ 이사회회 의결 및 식약처장 승인을 통한 센터의 해산
	38조 공고	▪ 센터의 중요 사항에 대한 일간신문 또는 식약처 홈페이지 공고
	39조 준용규정	▪ 정관에서 정하지 않은 내용에 대한 준용

3. 기업공감 원스톱지원센터

가. 개요

- 과학기술정보통신부 산하 출연(연) 및 정부 부처 전문기관 등 80여개 기관의 기술노하우와 연구·시험장비 등을 활용하여 중소·중견기업의 기술애로 해결을 지원하기 위해 2015년 6월 설립
- 기업 애로기술, 장비활용, 전문가 현장 방문, 기술이전 및 사업화를 지원하고 기업부설연구소 설립 상담, 전문기술 정보제공 서비스를 제공

<표 36> 기업공감 원스톱지원센터 서비스 내용

구분	내용
기업 애로기술 해결 지원	제품설계, 생산공정 분석, 시제품 제작 등을 위한 기술 지원
장비활용 지원	시험 및 분석, 인증, 측정, 시제품 제작에 필요한 연구장비를 지원 가능한 기관 또는 전문가에 연계
전문가 현장방문 지원	산·학·연·공공기관 전문가의 현장방문 기술자문 및 기술수요 파악
기술이전 및 사업화 지원	각 기관이 보유한 특허정보 제공을 통한 기업 기술이전 및 사업화 지원
기업부설연구소 설립상담	기업부설연구소 인정조건, 신고방법 등 문의사항 안내
전문기술 정보제공	기술 관련 논문, 특허, 장비 사업 등의 전문기술 통합 D/B 지원

나. 운영규칙 항목 및 내용

- 기업공감 원스톱 지원센터 운영규칙은 `1장 총칙`, `2장 센터 조직 및 운영`, `3장 상담업무 수행`, `4장 상담자료의 관리`, `5장 센터관리 및 현황보고`, `7장 기타`로 구성
 - 1장 『총칙』에서는 기업공감 원스톱지원센터의 목적, 정의, 적용대상, 적용범위, 센터의 업무범위에 대한 내용을 규정
 - 2장 『센터 조직 및 운영』에서는 소속 및 조직, 사무분장, 운영시간에 대한 내용을 규정
 - 3장 『상담업무 수행』에서는 상담원 업무, 전문상담원 업무, 상담팀장 업무에 대한 내용을 규정
 - 4장 『상담자료의 관리』에서는 상담자료 관리, 상담자료 외부 유출금지,

개인정보 보호 등에 대한 내용을 규정

- 5장 『센터관리 및 현황보고』에서는 센터운영 및 관리, 센터운영 현황보고, 지원기관 협조실적 평가 및 보고에 대한 내용을 규정
- 6장 『파견직원 관리』에서는 파견 대상자, 파견직원 업무 및 관리에 대한 내용을 규정
- 7장 『기타』에서는 협의회 운영, 벌칙 적용시 공무원 의제, 센터 관리기관 지정 및 지원 등에 대한 내용을 규정

<표 37> 기업공감 원스톱지원센터 운영규칙

항목		주요 기술내용
1장 총칙	1조 목적	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 운영규칙의 목적 제시
	2조 정의	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 운영규칙 내용의 이해의 용이성과 방향성을 높이기 위해 필요한 용어 정의
	3조 적용대상	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 규칙의 적용대상을 명확히 함
	4조 적용범위	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 규칙의 적용범위를 명확히 함
	5조 센터의 업무범위	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 센터에서 수행하는 기능을 10호로 정리
2장 센터 조직 및 운영	6조 소속 및 조직	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 센터가 미래창조과학부 소속이며 연구성과혁신정책관실의 관리를 받음 ▪ 센터장, 기획팀, 관리팀, 상담팀 등으로 구성된 직원에 대해 규정
	7조 사무분장	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 센터의 각 조직의 담당 업무에 대해 규정
	8조 운영시간	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 센터의 운영시간 및 운영시간 조정에 대한 규칙을 정함
3장 상담업무 수행	9조 상담원 업무	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 상담원의 역할 및 업무절차에 대해 규정
	10조 전문상담위원 업무	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 전문상담위원의 역할 및 업무절차에 대해 규정
	11조 상담팀장 업무	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 상담팀장의 역할 및 업무절차에 대해 규정

항목		주요 기술내용
4장 상담자료의 관리	12조 상담자료 관리	▪ 상담자료의 작성, 관리 방법, 공개에 대해 규정
	13조 상담자료 외부 유출금지	▪ 상담자료 외부 유출금지 및 관련 교육 규정
	14조 개인정보 보호 등	▪ 개인정보보호법에 따른 규칙 및 교육사항 규정
5장 센터관리 및 현황보고	15조 센터운영 및 관리	▪ 센터장의 센터 운영을 위한 업무내용 규정
	16조 센터운영 현황 보고	▪ 센터장의 운영성과 보고 내용 규정
	17조 지원기관 협조실적 평가 및 보고	▪ 지원기관의 협조실적을 평가하고 그 결과를 미래창조과학부에 보고하여 지원기관 예산편성에 반영될 수 있도록 함
	18조 파견 대상자	▪ 산하기관 소속 파견직원의 인원 수, 직급, 대상기관, 기간 등에 대한 규정
	19조 파견직원 업무 및 관리	▪ 파견직원의 업무 내용, 보수, 보안유지 의무 등에 대한 규정
7장 기타	20조 협의회 운영	▪ 지원기관이 참여하는 협의회 운영에 대한 규정
	21조 벌칙 적용시 공무원 의제	▪ 형법 규정에 따라 공무원으로 대응
	22조 센터 관리기관 지정 및 지원 등	▪ 센터 관리기관 지정, 예산 및 회계, 보고 등에 대한 내용 규정

4. 중소기업수출지원센터

가. 개요

- 체계적인 중소기업 수출지원을 위해 전국 11개 지방중소기업청에 지역수출지원센터를 설치·운영하여 중소기업 현장을 밀착 지원하기 위해 설립
- 전국 중소기업의 수출 관련 애로사항에 대한 체계적인 수렴 및 애로사항 해소를 위한 지원의 컨트롤 타워 역할을 수행
 - 지역센터에서 해결지원이 어려운 사항은 파견직원이 소속기관 본부와 왕래하는 업무협의로 애로사항 해소를 지원
 - 지방중소기업청에서 이첩된 수출 관련 애로사항 및 건의사항의 처리
 - 전국단위의 수출지원사업 전반에 대한 체계적인 교육, 홍보 및 정보제공
 - 국내·외 중소기업의 수출 및 수출지원 관련 통계정보 입수 및 관리
 - 중소기업 수출 관련 각종 실태조사 및 분석

나. 설립 근거

- 『중소기업수출지원센터의 설치 및 운영 등에 관한 규정』 및 『무역거래기반 조성에 관한 법률』에서 중소기업수출지원센터를 설치하여 중소기업의 수출을 지원하도록 규정
 - 『중소기업수출지원센터의 설치 및 운영 등에 관한 규정』에 따라 중소기업청장은 지방중소기업청에 수출지원기관의 직원이 합동으로 근무하는 중소기업수출지원센터를 설치하도록 규정
 - 『무역거래기반 조성에 관한 법률』 제12조의2에 따라 중소벤처기업부장관은 외국인 구매자의 발굴, 무역보험, 수출입금융, 기술·품질 및 디자인 개발지원 등 중소기업의 무역활동을 종합적으로 지원하기 위하여 중소기업수출지원센터를 설치·운영하도록 규정

다. 운영관리규정 항목 및 내용

- 『중소기업수출지원센터의 설치 및 운영 등에 관한 규정』에서는 수출지원센터의 기능, 직원, 복무, 수출유망중소기업의 지정 및 지정취소, 우선지원, 수출지원기관과의 협업, 수출지원협의회에 대하여 규정

<표 38> 중소기업수출지원센터의 설치 및 운영 등에 관한 규정

항목	주요 기술내용
1조 목적	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 센터 설립을 규정한 법률이 있을 때 이를 명시 ▪ 운영규정의 목적 제시
2조 수출지원센터의 설치	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기관의 소속과 설치에 관한 사항 기술
3조 수출지원센터의 기능	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 수출지원센터의 업무내용 기술
4조 수출지원센터의 인원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 수출지원센터 직원의 파견 및 센터장 사항 기술
5조 파견직원의 복무 등	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 파견직원 감독체계, 복귀사유 및 예산 지원 등에 관한사항 기술
6조 수출지원기관의 비용지원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 전산망 구축 등에 대한 비용지원 사항 기술
7조 수출유망중소기업의 지정 및 취소	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 수출유망중소기업의 지정 및 취소 관련 사항 기술(지원에 대한 세부내용은 `수출유망중소기업 지원요령`에 위임)
8조 수출유망중소기업에 대한 우선지원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 수출유망중소기업에 대한 우선지원사항 명시
9조 (삭제)	-
10조 수출지원기관과의 협업	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 협업 수행업무 발굴, 협업조직의 설치, 비용 지원 등에 대한 사항 기술
11조 수출지원협의회의 구성·운영	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 수출지원기관 간의 정보공유 및 협력을 위한 협의회 관련 사항 기술

5. 소결

- 국가전입상시험지원센터 운영관리규정(안)의 전체 구조를 설계하기 위해 ‘공공백신개발지원센터’, ‘국립중앙인체자원은행’, ‘기업공감원스톱지원센터’, ‘중소기업수출지원센터’의 운영관리규정을 검토하여 4장으로 구분
 - ‘1장 총칙’에서는 운영관리규정의 목적, 용어의 정의에 관한 사항과 센터의 설치, 기능 및 구성, 센터장에 관한 사항이 제시되어 있음
 - ‘2장 운영·선정 위원회의 구성 및 운영’에서는 전반적인 운영에 관련된 의견을 담당하는 ‘운영위원회’에 관한 사항과 주요 기능을 수행할 때 필요한 의사결정 및 평가를 위한 ‘선정위원회’에 관한 사항이 제시되어 있음
 - ‘3장 센터의 운영’에서는 각 센터별 추진업무, 사업에 대해 세분화하여 제시하고 있음
 - ‘4장 기타’에서는 앞서 다루지 않았던 정보시스템 구축, 개인정보보호, 협의회 운영 등에 관해 제시하고 있음

<표 39> 유사센터 운영관리규정 항목

구분	공공백신개발 지원센터54)	국립중앙 인체자원은행55)	기업공감 원스톱 지원센터56)	중소기업수출 지원 센터57)
1장 총칙	1조 목적 2조 정의 3조 센터의 설치 4조 센터의 기능 5조 센터장	1조 목적 2조 정의 3조 국립중앙인체자원 은행의 개설 및 기능 4조 국립중앙인체자원 은행장	1조 목적 2조 정의 3조 적용대상 4조 적용범위 5조 센터의 업무범위 6조 소속 및 조직 7조 사무분장 8조 운영시간	1조 목적 2조 수출지원센터의 설치 3조 수출지원센터의 기능 4조 수출지원센터의 인원 5조 파견직원의 복무 등
2장 운영·선정 위원회의 구성 및 운영	6조 운영위원회 구성과 운영 7조 위원의 제척·기피·회피	5조 중앙은행 기관생명 윤리위원회 6조 중앙은행 운영위원회의 설치 및 기능 13조 중앙은행 분양위원회의 설치, 기능 및 구성 14조 분양위원회의 운영	-	-

54) 공공백신개발·지원센터 운영관리 규정 및 지침개발, 질병관리본부, 2019

55) 질병관리청 국립중앙인체자원은행 운영·관리 규정

56) 기업공감 원스톱 지원센터 운영규칙

57) 중소기업수출지원센터의 설치 및 운영 등에 관한 규정

구분	공공백신개발 지원센터54)	국립중앙 인체자원은행55)	기업공감 원스톱 지원센터56)	중소기업수출 지원 센터57)
3장 센터의 운영	8조 지원 사업 목적 9조 유효성평가 지원 10조 참조물질 분양 및 관리 11조 시설의 지원 12조 장비사용 및 기술 지원	7조 인체자원의 기탁 8조 인체자원의 위탁 9조 인체자원의 보존 및 관리 10조 인체자원의 폐기 11조 분양의 기본원칙 12조 분양대상 인체자원 15조 분양심의의 종류 16조 분양 신청 및 심의 17조 인체자원의 분양 18조 분양수수료 19조 분양자원의 이용 및 폐기 20조 인체자원 이용성과 21조 분양 취소 등	9조 상담원 업무 10조 전문상담위원 업무 11조 상담팀장 업무 12조 상담자료 관리 13조 상담자료 외부 유출금지 14조 개인정보 보호 등 15조 센터운영 및 관리 16조 센터운영 현황 보고 17조 지원기관 협조실적 평가 및 보고 18조 파견 대상자 19조 파견직원 업무 및 관리	6조 수출지원기관의 비용지원 7조 수출유망중소기업의 지정 및 취소 8조 수출유망중소기업에 대한 우선지원
4장 기타	-	22조 인체자원 정보시스템의 구축 및 운영 23조 개인정보보호 24조 수당 및 여비 등 25조 분양위원회 운영세칙 26조 재검토기한	20조 협의회 운영 21조 벌칙 적용시 공무원 의제 22조 센터 관리기관 지정 및 지원 등	10조 수출지원기관과의 협업 11조 수출지원협의회의 구성·운영

5절. 운영관리규정(안)의 구성

1. 운영관리규정(안) 취지

□ 감염병 관련 전임상시험에 대한 상시적 총괄 지원체계 규정

- 코로나19 치료제·백신 개발 범정부지원위원회의 출범에 따라 연구개발 총력 지원을 위해 ‘코로나19 대응 연구개발지원협의체’를 발족(`20.4)
- 기업에 체계적이고 효율적인 전임상 지원 서비스 제공을 위한 ‘국가전임상시험지원센터’ 구축예산 정부(안) 반영(`21.8)
- `22년부터 운영되는 국가전임상시험지원센터의 민간지원기능의 효율적 운영을 위해 총괄센터, 단계별 지원실의 지정 및 운영에 관한 사항을 명확하게 규정

□ 개별 심사·평가를 하나의 선정체계로 통합규정함에 따른 효율성 제고

- 연구기관별로 운영하던 선정위원회를 통합하여 운영하도록 규정함으로써 평가 등에 대한 기업의 행정부담을 경감하고, 효율적인 지원서비스 제공
- 선정된 우수 후보물질은 기업 등의 후속 연구 요청 시 즉시 지원이 가능하도록 절차를 간소화

□ 수요기관 맞춤형 전임상 서비스의 제공기반 마련

- 기관 애로사항 접수에서 지원완료까지 전과정을 관리 및 모니터링할 수 있도록 전임상시험지원 관리시스템 구축
- 전임상시험지원 외 감염병 관련 대응 목적을 가진 사업을 추진할 수 있도록 규정함으로써 수요기관의 실질적인 요구사항에 대응할 수 있도록 국가전임상시험지원센터의 역할 규정

2. 운영관리규정(안) 항목 도출

□ 타기관 사례분석 및 국가 전임상시험 지원센터의 역할을 고려할 때 초기 규정의 구조는 `1장 총칙`, `2장 운영·선정 위원회의 구성 및 운영`, `3장 센터 지원사업의 운영`, `4장 연구인프라 관리 및 확충`으로 설계함

- `1장 총칙`에서는 `1조 목적`, `2조 정의`, `3조 센터의 설치 및 지정`, `4조 센터의 기능`, `5조 센터장`으로 구분하여 구성함

- `1조 목적`에서는 센터의 설립근거, 운영규정의 목적을 제시함
 - * 현재 국가 전임상시험 지원센터 설립에 대한 법적 근거는 부재한 것으로 판단되며, 향후 센터의 지속가능성을 고려할 때 약사법 등의 법령상에 관련 규정이 반영될 필요가 있을 것으로 판단됨
- `2조 정의`에서는 운영규정 내용 이해의 용이성과 방향성을 높이기 위해 필요한 용어를 정의함
- `3조 센터의 설치 및 지정`에서는 총괄센터의 설치 또는 지정, 기초유효성 평가실, 소동물실험실, 영장류실험실, 독성평가실 등 각 지원단계별시험실의 지정에 관한 사항을 제시함
- `4조 센터의 기능`에서는 산·학·연 수요의 총괄 접수·선정, 센터별 배분, 전임상시험 지원 전과정 모니터링, 지원기업의 애로사항에 대한 상시점검 등의 총괄센터의 기능과 각 시험단계별지원실 기능에 대해 제시함
 - 기초유효성평가실 : 효능이 기대되는 다양한 후보물질에 대해 세포 수준의 약효평가 수행
 - 소동물실험실 : 햄스터, 마우스, 패럿 등 감염모델동물 개발 및 이를 활용한 치료제 및 백신의 유효성 평가
 - 영장류실험실 : 영장류 감염모델동물 개발 및 이를 활용하여 치료제 및 백신의 유효성 평가
 - 독성평가실 : 세포, 동물에 치료제 또는 백신을 투여한 뒤 나타나는 병리학 적 반응 및 부작용 등을 분석하여 약물의 안전성 평가
- `5조 센터장`에서는 국가 전임상시험 지원센터를 대표하고, 제반업무를 총괄하는 센터장의 상하위치를 제시하고, 운영위원장으로서의 역할을 제시함
- `2장 운영·선정위원회 구성 및 운영`에서는 `6조 운영위원회 구성과 운영`, `7조 전임상시험지원 선정위원회 구성과 운영`으로 구분하여 구성함
 - `6조 운영위원회 구성과 운영`에서는 센터의 비전과 중장기 전략 및 조직의 기능과 관련된 운영전반에 대한 의결을 담당하는 운영위원회의 구성 및 수행업무·역할, 운영 등에 관한 사항을 제시함
 - `7조 전임상시험지원 선정위원회 구성과 운영`에서는 연구기관별로 운영하던 선정위원회를 통합하여 지원기업 선정을 위한 심사역할을 수행하는 선정위원회의 구성, 수행업무·역할 및 운영 등에 관한 사항을 제시함
 - * 다만 `공공백신개발지원센터`의 사례와 같이 `운영위원회`와 `선정위원회` 구성원의 유사성, 센터 내 두 개의 위원회가 수행되면서 발생할 수 있는 혼란 등을 방지하고, 운영의 효율성을 높이기 위해 `운영위원회`로 통합하여 운영하는 방안도 검토하였으나, 내부논의를 통해 분리 운영

하는 것으로 확정함

- `3장 센터 지원사업 운영`에서는 `8조 지원사업 목적`, `9조 산·학·연 수요기관의 선정`, `10조 전임상시험 지원`, `11조 전임상시험지원 관리시스템 구축`, `12조 데이터 관리 및 활용`으로 구분하여 구성함
 - `8조 지원사업 목적` 국내 산·학·연이 보유한 감염병 대응 백신 및 치료제 후보물질에 대한 총괄적인 전임상시험 지원을 목적으로 함을 제시함
 - `9조 산·학·연 수요기관의 선정`은 중요성, 시급성 해결가능성 등을 종합평가하는 과정을 제시함
 - `10조 전임상시험 지원`은 각 실험단계별 지원방식에 대해 제시함
 - `11조 전임상시험지원 관리시스템 구축`은 접수 - 선정위원회 심의- 선정 - 실험방법 협의 - 실험 지원 및 분석 - 완료 전 과정을 관리, 모니터링 할 수 있는 시스템 구축 및 운영에 관한 사항을 제시함
 - `12조 데이터 관리 및 활용`에서는 국가 바이오데이터 스테이션(KOBIC)연계, 데이터의 표준화 및 공개, 결과분석 서비스 제공을 통한 후속연구개발 활용 등에 관한 사항을 제시함
- `4장 연구인프라 관리 및 확충`은 `13조 연구인프라 관리`, `14조 연구인프라 확충`으로 구분하여 구성함
 - `13조 연구인프라 관리`, `14조 연구인프라 확충`에서는 각 단계별 지원센터의 보유 실험시설 관리에 한 사항과 인프라 확충 부문에 대해 제시함

<표 40> 국가전임상시험지원센터 운영관리규정(안) 구성

장	조
1장 총칙	1조 목적
	2조 정의
	3조 센터의 설치 및 지정
	4조 센터의 기능
	5조 센터장
2장 운영·선정위원회 구성 및 운영	6조 운영위원회 구성과 운영
	7조 전임상시험지원 선정위원회 구성과 운영
3장. 센터 지원사업 운영	8조 지원사업 목적
	9조 산·학·연 수요기관의 선정
	10조 전임상시험 지원
	11조 전임상시험지원 관리시스템 구축
	12조 데이터 관리 및 활용
4장 연구인프라 관리 및 확충	13조 연구인프라 관리
	14조 연구인프라 확충

□ 센터의 기능 및 구성에 관한 사항은 운영관리규정 항목(안) 내에 다음과 같이 반영함

<표 41> 운영관리규정 항목(안)과 센터의 기능 및 구성에 관한 사항 간의 관계

운영관리규정 항목(안)		센터의 기능 및 구성		
1장 총칙	1조 목적	-		
	2조 정의	-		
	3조 센터의 설치 및 지정	1.1 총괄운영	1.1.1 전문성을 가진 연구기관의 단계별 지원센터 지정	
		2.1 기초유효성 평가실	2.1.2 센터의 지정 : 화학(연), 파스퇴르(연) 등	
		2.2 소동물실험실	2.2.2 센터의 지정 : 생명(연), 마우스사업단 등	
		2.3 영장류실험실	2.3.2 센터의 지정 : 생명(연) 등	
		2.4 독성평가실	2.4.2 센터의 지정 : 안전성(연) 등	
	4조 센터의 기능	1.1 총괄운영	1.1.2 산·학·연 수요의 총괄 접수·선정, 센터별 배분	
		1.1 총괄운영	1.1.3 전임상시험 지원 전과정 모니터링	
		1.1 총괄운영	1.1.4 실험 진행현황 및 지원기업의 애로사항 상시 점검	
		2.1 기초유효성 평가실	2.1.1 센터의 역할 : 효능이 기대되는 다양한 후보물질에 대해 세포 수준의 약효평가 수행	
		2.2 소동물실험실	2.2.1 센터의 역할 : 햄스터, 마우스, 패럿 등 감염모델동물 개발, 이를 활용한 치료제 및 백신의 유효성 평가	
		2.3 영장류실험실	2.3.1 센터의 역할 : 영장류 감염모델동물 개발 및 이를 활용하여 치료제 및 백신의 유효성 평가	
		2.4 독성평가실	2.4.1 센터의 역할 : 세포, 동물에 치료제 또는 백신을 투여한 뒤 나타나는 병리학적 반응 및 부작용 등을 분석하여 약물의 안전성 평가	
	5조 센터장	-		

운영 관리규정 항목(안)		센터의 기능 및 구성	
2장 운영 선정위원회 구성 및 운영	6조 운영위원회 구성 및 운영	-	
	7조 전임상시험지원 선정위원회 구성 및 운영	1.2 지원기업의 선 정	1.2.1 선정위원회의 통합 운영 1.2.2 중요성, 시급성 해결가능성 종합 평가
3장. 센터 지원사업 운 영	8조 지원사업 목적	-	
	9조 산·학·연 수요기관의 선정	1.2 지원기업의 선 정	1.2.3 실험단계별 (기초유효성평가 - 소동물실험 - 영장류실험 - 독 성평가) 소위원회를 운영하여 심 층적 심사
			1.2.4 선정된 우수 후보물질의 후속연 구 지원
	10조 전임상시험 지원	2.1 기초유효성 평가실	2.1.3 지원방식 : 선정위원회를 통한 선 정 및 공동연구개발 방식 지원
		2.2 소동물실험실	2.2.3 지원방식 : 선정위원회를 통한 선 정 및 공동연구개발 방식 지원
		2.3 영장류실험실	2.3.3 지원방식 : 선정위원회를 통한 선 정 및 공동연구개발 방식 지원
		2.4 독성평가실	2.4.3 지원방식 : 선정위원회를 통한 선 정 및 공동연구개발 방식 지원
	11조 전임상시험지원 관리시스템구축	1.3 통합지원 시 스템구축	1.3.1 온라인 One-Stop 시스템 구축 1.3.2 수요자 정보제공(단계별 센터 지 원현황, 추진일정 BL3 가용시설 현황 등)
	12조 데이터 관리 및 활용	3.1 데이터 관리	3.1.1 국가 바이오 데이터 스테이션 (KOBIC) 연계
			3.1.2 데이터 표준화 추진 3.1.3 데이터의 공개
	3.2 데이터 활용	3.2.1 결과분석 서비스 제공(후속연구 개발 활용)	
4장 연구 인프라 관리 및 확충	13조 연구인프라 관리	4.1 연구 인프라 관리	
	14조 연구인프라 확충	4.2 연구 인프라 확충	

□ 이를 토대로 국가 전임상시험 지원센터 운영관리규정 항목(안)별 주요내용을 정리하면 다음과 같음

<표 42> 운영관리규정 항목(안) 별 주요내용

운영관리규정 항목(안)		주요내용
1장 총칙	1조 목적	▶ 센터의 설립근거, 운영규정의 목적
	2조 정의	▶ 운영규정 내용 이해의 용이성과 방향성을 높이기 위해 필요한 용어의 정의
	3조 센터의 설치 및 지정	▶ 총괄센터의 설치 및 지정 ▶ 전문성을 가진 연구기관의 시험단계별지원실 지정 · 기초유효성평가실 : 화학(연), 파스퇴르(연) 등 · 소동물실험실 : 생명(연), 마우스사업단 등 · 영장류실험실 : 생명(연) 등 · 독성평가실 : 안전성(연) 등
	4조 센터의 기능	▶ 총괄운영에 관한 사항 · 산·학·연 수요의 총괄 접수·선정, 센터별 배분 · 전임상시험 지원 전과정 모니터링 · 실험 진행현황 및 지원기업의 애로사항 상시 점검 ▶ 시험단계별지원실의 기능에 관한 사항 · 기초유효성평가실 : 효능이 기대되는 다양한 후보물질에 대해 세포 수준의 약효평가 수행 · 소동물실험실 : 햄스터, 마우스, 패럿 등 감염모델동물 개발 및 이를 활용한 치료제 및 백신의 유효성 평가 · 영장류실험실 : 영장류 감염모델동물 개발 및 이를 활용하여 치료제 및 백신의 유효성 평가 · 독성평가실 : 세포, 동물에 치료제 또는 백신을 투여한 뒤 나타나는 병리학적 반응 및 부작용 등을 분석하여 약물의 안전성 평가
	5조 센터장	▶ 국가전임상시험지원센터를 대표하고, 제반업무를 총괄하는 센터장의 상하위치, 운영위원장으로서의 역할
2장 운영 · 선정위원회 · 구성 및 운영	6조 운영위원회 구성과 운영	▶ 센터의 비전과 중장기 전략 및 조직의 기능과 관련된 운영전반에 대한 의결을 담당하는 운영위원회의 구성 및 수행업무·역할, 운영 등에 관한 사항
	7조 선정위원회 구성과 운영	▶ 연구기관별로 운영하던 선정위원회를 통합하여 지원기업 선정을 위한 심사역할을 수행하는 선정위원회의 구성, 수행업무·역할 및 운영 등에 관한 사항

운영 관리규정 항목(안)		주요내용
3장. 센터 지원사업 운영	8조 지원사업 목적	▶ 국내 산·학·연이 보유한 감염병 대응 백신 및 치료제 후보물질에 대한 총괄적인 전임상시험 지원 등에 관한 사항
	9조 지원기업의 선정	▶ 중요성, 시급성 해결가능성 등을 종합평가하고 실험단계별 소위원회를 통한 심층적 심사과정에 관한 사항
	10조 전임상시험 지원	▶ 각 시험단계별 지원방식에 관한 사항
	11조 전임상시험지원 관리시스템구축	▶ 접수 - 선정위원회 심의- 선정 - 실험방법 협의 - 실험 지원 및 분석 - 완료 전 과정을 관리, 모니터링 할 수 있는 시스템 구축 및 운영에 관한 사항 ▶ 수요자 정보제공(시험단계별지원실 지원현황, 추진일정 BL3 가용시설 현황 등)
	12조 데이터 관리 및 활용	▶ 국가 바이오 데이터 스테이션(KOBIC) 연계 ▶ 데이터 표준화 추진 ▶ 데이터의 공개 ▶ 결과분석 서비스 제공(후속연구개발 활용)에 관한 사항
4장 연구 인프라 관리 및 확충	13조 연구인프라 관리	▶ 각 단계별 지원센터의 보유 실험시설 관리에 한 사항과 인프라 확충에 관한 사항
	14조 연구인프라 확충	

3. 운영관리규정(안)

국가전임상시험지원센터 운영관리 규정

[시행 20##. ##. ##] [#### 제 #####호, 20##. ##. ##., 제정]

과학기술정보통신부(생명기술과), 044-###-####, ###

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 국내 감염병 대응 전임상시험 분야의 통합 지원을 위한 국가전임상시험지원센터의 설치·운영과 그 밖의 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “전임상시험”이란 「약사법」 제2조 제16항에 따른 시험을 말한다.
2. “기초유효성평가”란 후보물질의 약효를 약물 스크리닝 시스템 등을 활용하여 약효를 분석·평가하는 것을 말한다.
3. “소동물실험”이란 햄스터, 마우스, 패럿 등 감염모델동물 개발, 이를 활용한 치료제 및 백신의 효능을 평가하는 것을 말한다.
4. “영장류실험”이란 영장류 감염모델동물 개발, 이를 활용한 치료제 및 백신의 효능을 평가하는 것을 말한다.
5. “독성평가”란 세포, 동물에 치료제 또는 백신을 투여한 뒤 나타나는 병리학적 반응 및 부작용 등을 분석하여 약물의 안전성을 평가하는 것을 말한다.

→ 향후 업데이트 시 정확한 정의가 필요한 용어들에 대해 보완 필요(기본실험, 심화실험 등)

제3조(센터의 설치 및 지정) ① 과학기술정보통신부장관은 신·변종 감염병 대응위기상황에 대한 전임상 분야의 통합 지원체계를 구축하기 위해 국가전임상시험지원센터(이하 “센터”라 한다.)를 둔다.

② 과학기술정보통신부장관은 전임상시험 관련 기관에 대해 각 호와 같이 총괄센터와 시험단계별지원실로 지정 한다.

1. 총괄센터 : 한국생명공학연구원
2. 기초유효성평가실 : 한국화학연구원, 한국파스퇴르연구소
3. 소동물실험실 : 한국생명공학연구원, 국가마우스표현형분석사업단
4. 영장류실험실 : 한국생명공학연구원
5. 독성평가실 : 안전성평가연구소

③ 총괄센터는 감염병 관련 기관의 수요에 따라 전문성을 가진 연구기관에 대한 시험단계별지원실 지정을 과학기술정보통신부장관에게 건의하고, 과학기술정보통신부장관은 시험단계별지원실을 추가로 지정·변경할 수 있다.

제4조(센터의 기능) ① 총괄센터는 각 호의 업무를 수행한다.

1. 시험단계별지원실의 예산 배분 및 과제관리 총괄
2. 산·학·연 수요의 총괄 접수·선정, 시험단계별지원실별 배분
3. 전임상시험 지원 전 과정 모니터링 및 관리
4. 실험 진행현황 및 산·학·연 수요기관의 애로사항 점검
5. 센터 사업의 홍보 및 전임상시험 네트워크 구축
6. 전임상시험관련 기술포럼 개최 및 대국민 교육

② 시험단계별지원실는 각 호의 업무를 수행한다.

1. 기초유효성평가실 : 효능이 기대되는 다양한 후보물질에 대해 세포 수준의 약효평가 수행
2. 소동물실험실 : 햄스터, 마우스, 패럿 등을 활용한 치료제 및 백신의 유효성 평가
3. 영장류실험실 : 영장류를 활용한 치료제 및 백신의 유효성 평가
4. 독성평가실 : 치료제 또는 백신을 투여한 뒤 나타나는 병리학적 반응 및 부작용 등의 분석
5. 그 밖의 시험단계별지원실 : 신규 센터의 경우 총괄센터에서 위탁사업으로 선행사업을 진행 후 시험 단계별지원실로 지정하게되며, 이에따른 기능은 과학기술정보통신부와 총괄센터의 협의를 통해 정한다.

제5조(센터장) ① 국가전임상시험지원센터장(이하 “센터장”이라 한다.)은 국가전임상지원센터를 대표하고, 총괄센터의 제반업무를 총괄하며, 제6조 운영위원회의 위원장이 된다.

② 시험단계별지원실장(이하 “실장”이라 한다.)은 시험단계별지원실을 대표하고, 시험단계별지원실의 제반업무를 총괄하며, 제6조 운영위원회의 위원이 된다.

제2장 운영·선정위원회 구성 및 운영

제6조(운영위원회 구성과 운영) ① 센터장은 센터의 비전과 중장기 전략 및 조직의 기능과 관련된 운영 전반에 대한 의결을 담당하기 위하여 국가전임상시험지원센터 운영위원회(이하 “운영위원회”라 한다.)를 둔다

② 운영위원회는 과학기술정보통신부 생명기술과 담당 과장(또는 사무관), 한국연구재단 담당 단장(PM), 센터장, 실장으로 구성하되, 위원장은 센터장으로 한다.

③ 운영위원회에서 수행하는 업무는 다음과 같다.

1. 센터 운영 실적 및 계획에 대한 사항
2. 센터 종합운영계획 심의·승인
3. 센터의 실무·재무 등 운영 평가에 관한 사항
4. 운영관리규정 제·개정에 관한 사항
5. 센터 지원사업과 시설·장비 관련 사항
6. 그 밖에 센터장이 센터의 운영에 관련하여 필요하다고 인정하는 사항

- ④ 위원장은 운영위원회를 소집하고, 운영위원회는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하며, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ⑤ 운영위원회의 정기회의는 연 1회 개최하며, 수시회의는 위원장이 필요하다고 인정할 때 개최한다.
- ⑥ 운영위원회의 소집이 어려운 경우에는 별도의 회의 소집 없이 센터장이 긴급한 사항을 결정하고, 그 결정 내용을 추후에 운영위원회에 보고한다.

제7조(전임상시험지원 선정위원회 구성과 운영) ① 센터장은 산·학·연 수요기업 선정 시 다음 각 호를 심의하기 위하여 전임상시험지원 선정위원회(이하 “선정위원회”라 한다.)를 둔다.

1. 전임상시험 계획의 윤리적, 과학적 타당성
 2. 기술개발 구체성 및 안전에 관한 사항
 3. 기술 개발(물질)의 우수성
 4. 기업 연구(조직)능력
 5. 사업화 가능성
 6. 기술 개발(물질)의 파급효과
 7. 그 밖의 산·학·연 수요기업 선정을 위해 센터장이 필요하다고 판단하는 사항
- ② 선정위원회는 운영위원회 소속 위원을 당연직으로 하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 선정위원회 외부전문가로 위촉할 수 있다.
1. 질병관리청, 식품의약품안전처 등 감염병 예방관련 정부부처소속 공무원
 2. 감염병 관련 전문가
 3. 그 밖의 센터장이 필요하다고 인정하는 자
- ③ 선정위원회 외부전문가의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.
- ④ 센터장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외부전문가를 해임하거나 해촉할 수 있다.
1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
 2. 선정위원회의 업무와 관련하여 알게 된 비밀 등을 누설할 때
 3. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
 4. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
 5. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
- ⑤ 선정위원회는 연 2회 개최하며, 수시회의는 위원장이 필요하다고 인정할 때 개최한다.
- ⑥ 선정위원회 위원은 선정활동을 통하여 알게 된 연구계획, 연구자 신상, 심의결과 등과 관련하여 비밀을 유지하여야 한다.

제3장 센터 지원사업 운영

제8조(지원사업 목적) ① 센터의 지원사업은 국내 감염병 대응 전임상시험 분야의 통합 지원을 목적으로 하며, 다음 각 호와 관련된 지원사업을 추진할 수 있다.

1. 국내 산·학·연 보유 감염병 관련 후보물질에 대한 전임상시험 지원사업
2. 전임상시험모델 개발 등 전임상시험 고도화 관련 목적의 사업
3. 전임상시험 관련 인력양성 목적의 사업
4. 그 밖에 감염병 대응 전임상시험 지원 목적의 사업으로 센터장이 필요하다고 판단하는 사업

제9조(산·학·연 수요기관의 선정) ① 산·학·연 수요기관은 선정위원회 심의를 통해 선정하되, 선정된 기관의 전임상시험은 기본실험 내에서 무상으로 지원(이하 “기본실험 지원”이라 한다.)한다. 다만 기본실험 지원을 받은 기관 중 심화실험에 대한 지원을 원하는 기관은 센터와 협의하여 별도 협약에 따른 공동연구 또는 수탁연구 방식(이하 “후속심화연구 지원”이라 한다.)으로 지원할 수 있다.

- ② 기본실험 지원 또는 후속심화연구 지원 방식을 통해 지원대상으로 선정된 기관은 센터와 선정 및 실험 협의 이후 1개월 이내에 협약을 체결해야 한다.
- ③ 산·학·연 수요기관의 선정의 세부 지원절차 및 방법은 센터가 정하는 별도의 지침에 따른다.

제10조(전임상시험의 지원) ① 센터는 국내 산·학·연이 의뢰한 감염병 관련 후보물질에 대해 센터의 시설·장비를 활용하여 전임상시험을 지원하며, 실험협약에 따라 각 단계별 시험을 지원한다.

② 시험단계별지원실은 다음 각 호의 사항에 대해 지원한다.

1. 기초유효성평가실 : 전임상시험의 첫 단계로 효능이 기대되는 다양한 후보물질에 대해 감염시킨 세포의 생존(치료제), 항체의 양(백신) 등을 분석하여 세포 수준의 약효평가를 수행함으로써 후보물질의 가능성을 확인한다.
2. 소동물실험실 : 햄스터, 마우스, 페럿 등 감염모델동물 개발을 포함한 감염병 대응 연구개발 및 이를 활용한 치료제 및 백신의 유효성을 평가하며, 치료제의 경우 감염된 소동물에 치료제 투약 후 면역반응, 병변 등 확인, 백신의 경우 소동물 백신 투여 후, 감염시켜 면역반응 및 병변 등 확인, 동물모델 개발의 경우 인간과 유사한 반응을 확인할 수 있는 마우스, 페럿 등 소동물 모델을 개발하여 신·변종 감염병에 대한 유효성 평가에 활용한다.
3. 영장류실험실 : 영장류 감염모델동물 개발을 포함한 감염병 대응 연구개발 및 이를 활용하여 치료제 및 백신의 유효성을 평가하며, 치료제의 경우 감염된 영장류에 치료제 투약 후 면역반응, 병변 등 확인, 백신의 경우 영장류 백신 투여 후, 감염시켜 면역반응 및 병변 등 확인, 동물모델 개발의 경우 감염병 연구용 게잡이원숭이, 붉은털원숭이에 대한 감염모델을 확립하고, 실험을 위해 안정적으로 공급한다.
4. 독성평가실 : 세포, 동물에 치료제 또는 백신을 투여한 뒤 나타나는 병리학적 반응 및 부작용 등을 분석하여 약물의 안전성을 평가한다.
5. 그 밖의 시험단계별지원실 : 운영관리규정 제4조 2항 5조에서 명시한 바와같이 신규 시험단계별지원실이 지정이 될 경우 총괄센터와의 협의를 통해 지원사항을 정한다.

제11조(전임상시험지원 관리시스템 구축) ① 센터는 산·학·연 수요기관의 접수, 심의, 선정, 협의, 지원 등의 전 과정을 모니터링 할 수 있는 전임상시험지원 관리시스템(이하 "관리시스템"이라 한다.)을 구축·운영할 수 있다.

② 센터는 전임상시험지원사업의 신청 방법 및 절차 등에 대해서 관리시스템 및 총괄센터, 시험단계별지원실 등의 홈페이지를 통해 게시하여 알리며, 모든 수요접수는 관리시스템을 통해 추진한다.

③ 센터는 관리시스템을 통해 산·학·연 수요기관에게 지원사업 현황 및 일정을 공유하고, 주기적인 소프트웨어 보안개발 및 보안진단을 통해 기업정보의 보안을 위한 대책을 마련해야 한다.

제12조(데이터 관리 및 활용) ① 총괄센터는 전임상시험지원 과정에서 발생한 데이터 표준마련, 수집 및 관리에 대한 총괄업무를 수행한다

② 시험단계별지원실은 각 전임상시험에 대한 데이터의 수집 및 관리, 국가바이오데이터스테이션(K-BDS) 등록 업무를 수행한다.

③ 전임상시험 데이터는 기업의 기밀, 보안을 고려하여 지원완료 시점부터 공개 유예기간을 두고 활용하되 이와 관련된 사항은 센터와 산·학·연 수요기관이 협의를 통해 정하고, 협약서에 명기한다.

제4장 연구인프라 관리 및 확충

제13조(연구인프라 관리) ① 실장은 각 기관별 연구인프라 관리를 위해 인프라 운영책임자를 두고 인프라의 유지 및 관리업무를 수행하도록 한다.

② 인프라 운영책임자는 인프라의 유지 및 관리를 위하여 정기적으로 전문업체로부터 안전진단 및 장비의 교정을 받는다.

제14조(연구인프라 확충) ① 실장은 각 기관별 전임상시험지원 수요에 따라 인프라 확충에 대한 요구를 센터장에게 요청할 수 있다.

② 센터장은 연구인프라 확충 관련 요청건에 대해 과학기술정보통신부와 협의하여 지원여부를 결정한다.

6절. 공통 협약서(안)

1. 협약 대상 및 방식

- 국가전임상시험지원센터의 기업 지원을 위해서는 기업과의 협약이 필요하며, 이때 기업과의 협약 대상과 방식에 대한 부분이 논의되어야 함
- 국가전임상시험지원센터는 기본실험과 심화실험을 구분하여 지원하는 것을 기본 방향으로 설정함

<표 43> 기본실험, 심화실험 구분

소속		기본실험	심화실험
기초 유효성 평가	한국화학 연구원	<ul style="list-style-type: none"> • 세포 기반 고위험 병원체 치료제 및 백신 후보물질 효능(중화항체능) 평가 - 저분자 화합물 (small molecule compound) 수준의 치료 후보물질 약효평가 - 단일 화합물에 대한 농도 의존적 약효평가 	<ul style="list-style-type: none"> • 세포 기반 고위험 병원체 치료제 및 백신후보물질 효능(중화항체능) 심화평가 - 저분자 화합물 (small molecule compound) 수준의 치료 후보물질 약효평가 - 단일/병용 화합물에 대한 농도 의존적 치료 후보물질 약효평가
	한국파스 퇴트연구 소	<ul style="list-style-type: none"> • 연구팀에서 구축된 시험관 내 항바이러스 활성 분석 및 중화능분석실험 	<ul style="list-style-type: none"> • 약물 병합 및 기전 실험 등
소동물실 험	생명연(전 북 분원)	<ul style="list-style-type: none"> • 고병원성 바이러스 감염 치료, 백신 유효성 평가 : 소동물평가 <p>(제안#1, 수요량多, 신속평가)설치류 기반 감염동물 모델을 이용한 약물의 효능평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - 감염 및 약물투여에 의한 체중변화 (2개용량) - 감염 및 약물투여에 의한 타깃장기의 육안적 효능평가 <p>(제안#2, 수요량제한) 설치류기반 감염동물 모델을 이용한 약물의 효능평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - 감염 및 약물투여에 의한 체중변화 - 감염 및 약물투여에 의한 타깃장기의 육안적 효능평가 - 바이러스 타깃 gene에 대한 병원체 농도확인 	<ul style="list-style-type: none"> • 효능약물에 대한 설치류 기반 감염 동물모델을 이용한 약물의 유효성 검증 - 기본시험 내용 포함한 설정농도 범위확대 - 바이러스종/집종/투여경로 - 바이러스 타깃 gene에 대한 병원체 농도확인 - 조직병리학적 분석 - 기타 분석항목 협의
	국가마우 스표현형 분석사업	<ul style="list-style-type: none"> • 신·변종 바이러스 감염 치료제, 백신의 유효성 평가 : 마우스(햄스터) 모델 기반 - 2개 용량 	<ul style="list-style-type: none"> • 신·변종 바이러스 감염 치료제, 백신의 유효성 평가 및 병인 규명 - 연구자 수요 기반 다양한 실험군 구성

소속		기본실험	심화실험
	단	<ul style="list-style-type: none"> - 3개 timepoint 적용 	<ul style="list-style-type: none"> - 연구자 수요 기반 다양한 감염모델 적용 ; : hACE2(K18, CAG, CCSP, SFTPB) TG, - 바이러스 종류별 감염 모델 활용 (우한, 델타, 오미크론) - 접종 경로별 감염 모델 활용 (intranasal, inhalation) - 코로나 후유증 모델동물 활용 후유증 치료제 효과 - 치료제 약효 평가 관련 면역 분석 : cytokine, 면역세포 분석 - 치료제 약효 평가 관련 오믹스 분석 : RNAseq, 프로테오믹스, single cell RNAseq, - 치료제 약효 평가 관련 이미징 분석 (PET-CT 이미지)
영장류실험	한국생명공학연구원	<ul style="list-style-type: none"> • 약물 효능 실험 - 치료제 효능 - 백신 효능 - 약동력학 	<ul style="list-style-type: none"> • 영장류 모델 구축 및 감염기전실험
독성평가	안전성평가연구소	<ul style="list-style-type: none"> • IND 목적을 위해 의뢰된 시험항목 - 설치류 및 비설치류 일반독성시험 (단회및반복) - 안전성 약리시험 - 유전독성시험 - 조제시험물질 및 생체시료 분석법 검증 - 면역독성시험 - 독성동태 	<ul style="list-style-type: none"> • 기본실험으로 언급된 실험 이외의 항목 - 생식발생 독성시험 - 영유아기 독성시험 - 만성독성시험 - 발암성시험

○ 운영관리규정(안) 제9조 (산·학·연 수요기관의 선정)에서 기본시험은 선정위원회를 통해 국가전임상시험지원센터차원에서 지원하는 것으로 제시, 후속심화연구 지원은 센터와 협의하에 별도 협약으로 지원하는 것으로 제시하고 있음

- (기본실험 지원) 기본시험의 경우 선정위원회 심의를 통해 선정하며, 무상 지원을 원칙으로 함

- (후속심화연구 지원) 심화시험은 센터와 협의하여 별도 협약에 따른 공동연구 또는 수탁연구방식으로 지원함

- 기본실험지원과 후속심화연구지원의 경우 지원범위, 방식과 내용이 상이하므로 각 지원방식에 따라 협약 대상과 방식을 구분할 필요가 있음
 - 기본실험 지원은 국가 전액 무상지원으로 국가전임상시험지원센터의 지원이 명시되어야 함에 따라 센터차원에서의 선정이 필요함
 - ‘전임상시험지원 선정위원회’를 통해 선정하고, 이때 협약대상은 국가전임상시험지원센터로 하며, 시험단계별지원실이 공통적으로 마련할 수 있는 공동협약서 마련이 필요
 - 후속심화 연구에 대해서는 기본실험 지원을 받은 기업의 요구에 따라 심화실험에 대한 지원이 이루어지기 때문에 해당 시험단계별지원실 연구팀과의 협의가 필요하므로 시험단계별지원실별 협약이 이루어질 필요가 있음
- 각 기관별로 활용하고 있는 협약서의 경우 목적, 협약기간, 연구개발비, 연구수행, 성과의 귀속, 성과의 활용, 신의성실 및 상호협조, 비밀보장, 명칭사용, 권리양도의 제한, 협약의 변경, 협약의 해지, 불가항력, 통지의 의무, 규정의 준수, 협약의 효력, 면책 및 기타 등으로 구분하고 있음
 - 기관의 협약서 내 공통부분을 반영한 공동 협약서(안)을 마련할 계획임

<표 44> 시험실 별 협약서 구조

구분	한국화학연구원	생명연(전북분원)	국가마우스표현형분석사업단	한국생명공학연구원	안전성 평가 연구소
목적	제1조 (목적)	제 1조(계약의 목적과 범위)	제 1조(연구 목적)	제 1조(연구 목적)	제1조 (연구의 목적)
협약기간	제2조 (협력원칙)	제 2조(계약기간)	제 2조(협약기간)	제 2조(협약기간)	제2조 (협약기간)
연구개발비		제 3조(연구비의 지급)	제 3조(연구개발비)	제 3조(연구개발비)	-
연구수행	제3조 (협력내용)	제 4조(연구개발결과의 보고 등)	제 4조(연구수행 및 결과 보고)		제4조 (연구과제의 의뢰 및 진행 등)
성과의 귀속	제5조 (지식재산권 및 결과물의 발표)	제 5조(연구개발성과의 귀속)	제 5조(연구개발성과의 귀속)	제 4조(연구개발성과의 귀속)	제3조 (연구개발성과의 귀속 및 활용) 제6조 (연구종료 후 자료의 보관 및 처분) 제8조 (후속성과 정보 제공 및 협조)
성과의 활용		제 6조(연구개발성과의 활용)	제 6조(연구개발성과의 활용)	제 5조(연구개발성과의 활용)	제5조 (기업의 정보 제공 등)
신의성실 및 상호협조	-	제 7조(신의성실 및 상호협조)	제 7조(신의성실 및 상호협조)	제 6조(신의성실 및 상호협조)	제7조 (신의성실 및 상호협조)
비밀보장	제4조 (비밀유지)	제 8조(비밀보장)	제 8조(연구결과의 비밀보장)	제 7조(비밀보장)	제9조 (비밀보장)
명칭사용	-	제9조(명칭 사용)	제 9조(명칭 사용)	제 8조(명칭 사용)	제10조 (명칭 사용)
권리양도의 제한	-	제10조(권리양도의 제한)	제 10조(권리양도의 제한)	제 9조(권리양도의 제한)	제11조 (권리양도의 제한)
협약의 변경	제7조 (협약의 변경 및 중도해지)	제 11조(계약의 변경)	제 11조(협약의 변경)	제 10조(협약의 변경)	제 16조 (협약의 변경)
협약의 해지	-	제 12조(계약의 해지)	제 12조(협약의 해지)	제 12조(협약의 해지)	제 12조 (협약의 해지) 제 15조 (연구비 환수)
불가항력	-	제 15조(불가항력)	제 13조(불가항력)	제 13조(불가항력)	제 14조 (불가항력)
통지의 의무	-	제 16조(통지의 의무)	제 14조(통지의 의무)	제 14조(통지의 의무)	-
규정의 준수	제8조 (법적구속력)	제 17조(관련 규정의 준수 및 해석)	제 17조(국가연구개발사업 관리 규정 준수)	-	제 17조 (청렴이행 준수의무)
협약의 효력	제6조 (효력발생 및 유효기간)	제 18조(계약의 효력)	제 16조(협약의 효력)	제 16조(협약의 효력)	제 18조 (협약의 효력)
면책 및 기타	제9조 (분쟁의 해결)	제 13조(연구의 제한)	제 15조(기타)	제 15조(기타)	제 13조 (면책)
	제10조 (기타)	제 14조(의무불이행의 책임)			제 19조 (해석)

2. 공통 협약서(안)

국가전임상시험지원센터 기본실험 공통 협약서

과학기술정보통신부 지정 국가전임상시험지원센터(이하 “센터” 라 한다)와 0000(이하 “수요기관” 이라 한다)은 “감염병 대응 전임상시험지원사업” (이하 “지원사업” 이라 한다)을 위한 협력을 위하여 다음과 같이 협약을 체결한다.

제1조(연구목적) ① 연구의 목적은 “감염병 대응 전임상시험” 이다.

② 동 사업은 과학기술정보통신부의 지원 하에 수행되며, 국내에서 개발되는 감염병 대응 치료제 및 백신의 신속한 임상진입 및 연구개발 고도화를 위한 전임상시험을 “수요기관” 에게 지원하기 위함이다.

제2조(협약기간) 동 협약의 기간은 0000년 00월 00일 부터 0000년 00월 00일까지로 하며, 부득이한 사유가 발생하는 경우 “센터” 와 “수요기관” 쌍방의 합의 또는 연구의 완성을 위하여 연장될 수 있다.

제3조(연구개발비) ① 동 협약에 소요되는 연구비는 “센터” 가 과학기술정보통신부의 지원을 받아 수행되므로 “센터” 가 “수요기관” 에게 별도의 연구개발비를 청구하지 않음을 원칙으로 한다.

② 단, 제1항에도 불구하고 “전임상시험” 과정에서 연구범위가 확대되거나 실험비용이 예상보다 과다하게 발생하는 경우에는 “센터” 와 “수요기관” 상호 합의에 따라 “센터” 가 “수요기관” 에게 소정의 실비 또는 추가연구개발비를 청구할 수 있다.

제4조(연구수행) ① 동 연구는 000기관 000실 (이하 “연구실” 이라 한다)에서 진행한다.

② “연구실” 은 “수요기관” 이 의뢰한 연구수행에 대한 권한과 책임을 갖고, “수요기관” 의 시험계획에 따라서 성실히 연구를 수행하여야 한다.

③ 동 연구는 과학기술정보통신부의 연구비 지원으로 이루어지는 사업으로 “센터” 가 “수요기관” 에 별도의 연구비를 청구하지는 않으나, 추가 비용을 “수요기관” 이 부담하기로 약정한 경우라면 연구결과 보고서를 송부할 때 추가비용에 대한 계산서를 “수요기관” 에 송부한다.

④ 동 연구결과가 과학기술정보통신부에 보고해야 하는 경우에는 “센터” 가 과학기술정보통신부에 해당 연구결과를 보고한다.

제5조(연구개발성과의 귀속 및 활용) ① 동 연구개발의 결과로 발생하는 성과로서 취득하는 지식재산권, 연구보고서의 판권 등 무형적 성과는 개별 무형적 성과를 개발한 “수요기관” 의 단독소유로 한다.

② “센터” 가 해당 연구결과를 학술목적으로 학회 및 학술지에 발표 또는 게재하고자 하는 경우에는 서로 사전 협의를 거쳐 공동저자로 게재한다.

③ “센터” 는 “수요기관” 과의 협의 하에 연구 과정에서 취득한 연구 결과를 공익적 목적으로 국가가 지정하는 “국가바이오데이터스테이션(K-BDS)” 에 기탁 하여, 후속 연구수행(실험,

기술, 개량, 확산 등에 의한 기술적용)에 사용할 수 있다. 단 직접적으로 기업의 기밀 혹은 이익을 침해하지 않는 범위로 한정한다.

- ④ 단, “수요기관”이 “연구개발성과에 대해 지식재산권을 취득하려 하는 경우”, “수요기관(중소기업)이 연구개발성과를 임치한 경우”, “기타 영업비밀 보호 등 정당한 사유가 있는 경우”에는 국가연구개발협신법 제17조에 의거하여 1년 6개월 이내 기간동안 실험데이터를 비공개 할 수 있다.

제6조(신의성실 및 상호협조) ① “센터”와 “수요기관”은 신의를 가지고 본 협약의 각 조항을 성실히 이행하여야 한다.

- ② “센터”는 연구를 수행함에 있어 관계 법률, 하위 지침, 연구윤리 등을 성실하게 준수하여야 한다.

- ③ “센터”와 “수요기관”은 연구개발과정에 필요한 정보와 연구소재 등 전반에 대하여 상호 적극 협조하여야 한다.

- ④ “센터”와 “수요기관”은 동 연구협약의 목표를 달성하고 연구 결과 사업화를 위하여 추가 연구, 수정, 보완이 필요한 경우도 있음을 상호 이해하고 성공적인 목표달성을 위해 기술이전, 사업화 등에 상호 적극 협조하여야 한다.

제7조(연구결과의 비밀보장) ① “센터”와 “수요기관”은 상호 상대방의 사전 서면 승인 없이는 동 연구와 관련하여 취득한 상대방의 결과를 외부에 공개 또는 제공하지 아니한다.

- ② 동 연구는 국가연구개발사업의 일환으로 진행되는 사업임을 감안하여 주무부처인 과학기술정보통신부와 참여 연구진에는 비공개를 전제로 실험물질 정보 및 결과를 공유할 수 있다.

- ③ “수요기관”은 과학기술정보통신부, 정부, 국회, 감사원 등 “센터”의 상급기관의 요청과 “센터”의 내·외부 감사 및 자체 평가 등의 필요에 의해 “센터”의 사업수행 실적현황 조사 등이 실시되는 경우 다음 각 호의 연구개발 관련 정보가 수집·활용되는 것에 동의한다.

1. 연구과제의 일반정보(연구과제명, 연구책임자, 연구기간, 연구비, 참여인원 등)

2. “수요기관”의 일반정보(기업명, 대표자, 주소, 연락처, 사업자등록번호 등)

- ④ “센터”와 “수요기관”은 연구협약 체결 과정, 협약 체결 사실, 연구내용, 연구성과 등 동 협약과 관련된 사항을 언론 등에 홍보하고자 할 때, 사전에 상대방과 합의해야 한다.

제8조(명칭의 사용) “수요기관”은 동 연구로 지득한 정보 및 “센터”가 “수요기관”에게 제출한 보고서나 문서의 일부 또는 전부에 대한 그 원본이나 복제, 복사물을 광고, 판매촉진 기타 선전의 목적 및 경쟁상의 자료로 사용하지 아니할 것이며, 또한 상기의 목적으로 “센터”의 명칭을 암시하거나 사용하여서는 아니 된다. 단, 부득이하게 필요한 경우 “센터”와의 별도 서면합의를 거쳐 사용할 수 있다.

제9조(권리양도의 제한) “센터”와 “수요기관”은 상호 상대방의 사전 서면 동의 없이는 동 협약 상 지위 또는 권리, 의무의 전부 또는 일부를 제3자에게 양도, 이전, 담보제공, 처분행위

기타 이에 준하는 행위를 하지 못한다.

제10조(협약의 변경) 동 공동협약서의 내용 중 중대한 변경사항이 발생한 경우 상호 서면합의에 의하여 동 협약의 내용을 변경할 수 있다.

제11조(협약의 해지) ① 다음 각 호에 해당하는 사유가 발생하였을 경우에는 상대방에 대한 서면 통지로써 본 협약을 해지할 수 있다.

1. “수요기관” 또는 “센터”가 동 협약을 위반하여 상대방으로부터 시정 요청을 받았음에도 불구하고 시정기간 내에 정당한 사유 없이 시정이 이루어지지 아니한 때
 2. “수요기관” 또는 “센터”에 의하여 당초 약정한 연구기간 내에 연구개발의 수행이 지연되어 동 협약 일방 당사자의 판단으로 처음에 기대했던 연구성과를 거두기 곤란하거나 연구개발을 완수할 능력이 현저하게 결여된다고 인정되는 때
 3. “수요기관” 또는 “센터”에게 부도·법정관리·폐업 등의 사유가 발생하여 “수요기관” 또는 “센터”에 의한 연구의 계속적인 수행이 불가능하거나 이를 계속 수행할 필요가 없다고 인정되는 때
 4. 추가적인 비용 부담을 약속한 “수요기관”이 추가 비용 부담을 이행하지 않는 경우
 5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 연구개발과제가 선정된 경우
- ② 동 조 제1항의 규정에도 불구하고 다음 각 호의 경우 상대방에게 해지의 의사를 통보하여 협의한 후 동 협약을 해지할 수 있다.
1. 연구개발목표가 다른 연구개발에 의하여 성취되어 연구개발을 계속할 필요성이 없어진 때
 2. “수요기관”이 “센터”에 요청한 연구내용이 다른 연구개발과제와 중복되어 진행되는 것으로 확인되는 경우
 3. “수요기관” 또는 “센터”가 연구개발과제의 수행을 포기한 때

제12조(심화실험의 지원) ① 기본실험 진행 중 “수요기관”이 심화실험에 대한 지원을 원할 경우 “센터”와 협의를 통해 별도의 협약을 통한 공동연구 또는 위탁연구 방식으로 추진한다.

② 이때 연구성과물의 소유 및 활용은 국가연구개발혁신법에 따른다.

제13조(불가항력) ① “수요기관” 또는 “센터”는 불가항력에 의해 연구수행이 불가능하거나 현저하게 곤란하다고 판단한 경우 즉시 상호 통보하여 제반조치를 의뢰하여야 하고, 불가항력으로 인하여 발생한 손실에 대하여는 협약 당사자 간에 상호 책임지지 아니한다.

② 제1항의 불가항력이란 천재지변, 전시, 총파업, 법령의 변경, 관련규정 및 지침, 기타 협약 당사자의 외부로부터 발생한 사건이어서 협약 당사자의 통상적인 주의력 및 예방 수단으로 제지할 수 없는 경우를 말한다.

제14조(통지의 의무) “센터”와 “수요기관”은 동 협약을 체결한 후 법인의 주소, 상호 기타 중요사항을 변경하였을 경우에는 이를 지체 없이 상대방에 통보하여야 하며, 그 불이행으로 인한 착오는 상대방의 항변으로부터 면책된다.

제15조(기타) ① 동 협약에 명기되지 아니한 사항 및 협약의 해석상 이의가 있을 때에는 당사자 간 합의로써 해결한다.

② 제1항의 규정에도 불구하고 협약 당사자 간에 동 협약의 조항해석 및 적용에 있어 분쟁이나 이견이 발생하는 경우에는 “센터”의 주소지를 관할하는 법원의 조정 혹은 판결에 따른다.

제16조(협약의 효력) 동 협약은 쌍방이 서면 날인한 날로부터 유효하다.

동 협약서는 3부를 작성하여 서명 또는 날인하고 “센터”, “수행기관”, “수요기관”이 각각 1부씩 보관한다.

0000년 00월 00일

(“센터”)

기관명 : 국가전임상시험지원센터

주 소 :

대표자 : (인)

(“수요기관”)

기관명 :

주 소 :

대표자 : (인)

(“수행기관”)

기관명 :

주 소 :

대표자 : (인)

7절. 국가 전임상시험 지원센터 선정위원회 구성(안)

- 국내 산·학·연이 보유한 감염병 대응 백신 및 치료제 후보물질에 대한 총괄적인 전임상시험 지원을 위해 수요를 총괄적으로 접수·선정하기 위한 체계를 구축함
 - 동 센터에서는 연구기관별로 운영하던 선정위원회를 통합하여 평가 등에 대한 기업의 행정부담을 경감하고, 효율적인 지원서비스 제공하고자 함
 - 운영관리규정(안) 제7조(전임상시험지원 선정위원회 구성과 운영)에서는 전임상시험지원 선정위원회를 둘 수 있도록 규정함
 - 선정위원회는 운영위원회 소속 위원을 당연직으로 하고 외부전문가로 위촉할 수 있도록 규정하고 있으며, 외부전문가의 임기는 2년으로 규정하고 있음
- 유사기관의 선정평가 사례에서도 계획의 적절성, 연구수행능력, 기대효과 등을 중심으로 평가항목을 제시하고 있음
 - 안전성평가연구소의 `바이오기업지원사업`에서는 비임상시험 지원을 위한 기업 평가항목으로 사업 계획의 적정성, 기술성 및 사업성, 사업추진체계, 기대효과로 제시하고 있음

<표 45> 바이오기업지원사업 기업선정 평가항목

평가항목	세부 항목
사업 계획의 적정성 (30점)	■ 기술 개발 목표의 명확성
	■ 기술 개발 추진전략 및 구체성
	■ 사업계획서의 부합성
기술성 및 사업성 (30점)	■ 기술 개발(물질)의 우수성
	■ 사업화 가능성
	■ 후속연구 연계 및 협력 연구 방안
사업 추진 체계 (20점)	■ 기업 연구(조직)의 능력
	■ 연구소와의 역할 분담의 적정성
기대효과 (20점)	■ 일자리 창출 등의 기대효과
	■ 산업 발전 기대효과

- 공공백신개발지원센터의 기업지원 평가항목으로는 연구내용 및 수행방법, 연구수행능력 및 기술·사업성, 연구비 및 수행일정으로 제시하고 있음

<표 46> 공공백신개발지원센터 기업선정 평가항목

평가항목	세부 항목
연구 내용 및 수행방법 (40점)	연구목표의 부합성(10점)
	연구목표 달성 가능성 및 활용 방안(10점)
	연구 수행체계의 효율성(10점)
	연구 세부수행 방법의 적절성 및 구체성(10점)
연구수행능력 및 기술·사업성 (40점)	연구책임자 및 연구팀의 전문능력(10점)
	기술 개발(물질)의 우수성(10점)
	사업화 가능성(10점)
	후속연구 연계 및 협력 연구 방안(10점)
연구비 및 수행일정 (20점)	연구비 비목별 배분 및 용도의 적합성(10점)
	연구수행을 위한 추진일정 적절성(10점)

- 수요기관 선정을 위한 평가항목은 운영관리규정(안)에서 제기하고 있는 `1. 지원의 필요성 및 시급성`, `2. 시험계획의 적절성`, `3. 수요기관의 개발 역량 우수성`, `4. 결과의 활용가능성`를 제시하였으며, 해당 기준을 토대로 평가기준(안)을 구체화 함

<표 47> 국가전임상시험지원사업 수요기관 선정지표(안)

순번	기준	세부고려사항	배점
1	지원의 필요성 및 시급성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 전임상시험 지원을 통한 감염병 대응 백신 및 치료제의 신속한 임상진입 및 연구개발 고도화 가능 여부 ■ 후보물질의 개발 단계를 고려한 전임상시험 지원 필요 여부 ■ 후보물질의 임상 진입 가능성, 제품 개발 가능성을 고려하여 시급한 실험 지원 필요 여부 	25점
2	시험계획의 적절성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 수요기관에서 제출한 시험계획의 적절성 및 수행기관의 실시 가능 여부 등 	25점
3	수요기관의 개발 역량 우수성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 수요기관의 인프라, 연구인력, 지적권 등을 고려한 연구개발 역량의 우수성 등 	25점
4	결과의 활용 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 전임상시험 지원을 통한 결과에 대한 활용 계획 등을 고려하여 지속 가능한 활용 가능성 여부 등 	25점

□ 선정평가는 1차심의를(서면평가)를 통해 사전 스크리닝 함으로써 2차심의(발표평가)의 효율성을 도모함

- (1차 심의) 선정위원회 1차 심의 결과 점수에 따라 신청유형별 지원 가능 건수의 3배수 수요기관 선정
- (2차 심의) 선정위원회 2차 심의 결과 점수에 따라 신청유형별 지원 가능 건수의 수요기관 선정
- (최종 확정) 수행기관 배정 및 협의 이후 최종 수요기관 확정

<표 48> 국가전임상시험지원센터 수요기관 선정절차(안)

① 서비스 신청 및 접수	② 1차 심의 (서면평가)	③ 2차 심의 (발표평가)	④ 협의 및 협약
수요기관 신청서 접수	▶ 접수완료된 수요기관을 대상으로 선정위원 심의	▶ 1차 서면평가 선정기관을 대상으로 2차 발표평가 및 수행기관 배정	▶ 전임상시험 방법 협의 및 협약서 작성
수요기관→총괄센터	총괄센터	총괄센터→수행기관*	수요기관↔수행기관

※ 1차 서면평가 선정기관을 대상으로 2차 발표평가 진행

<표 49> 전체 추진절차(안)

구분	주요내용	추진주체
지원공고	■ KPEC 홈페이지 지원공고 (https://portal.kribb.re.kr/kpec)	총괄센터
신청·접수	■ KPEC 통합관리시스템 온라인 신청	수요기관→총괄센터
검토	■ 신청자격 및 결격요건 등 검토하여 사전제외대상 선별	총괄센터
지원 가능 건수 조사	■ 수행기관의 일정 및 시험지원 가능 여부를 파악하여 지원 가능 건수 조사	총괄센터→수행기관
심의	(1차) 서면평가 (2차) 발표평가 ■ 기술수준, 활용적절성, 중요성, 시급성 등 종합적 평가 ■ 서면평가 선정기관 연구책임자 발표 및 질의응답	총괄센터
수행기관 배정 및 협의	■ 수행기관 배정 및 시험 가능 일정 등 확인 ■ 시험방법 협의	수행기관
협약체결	■ 지원대상 최종 확정 및 협약서 작성 (KPEC 홈페이지 통합관리시스템)	수요기관↔수행기관
시험 진행 및 완료	■ 시험 진행 및 완료	수행기관

5장. 국가전임상시험지원센터 고도화 방안

1절. 국가전임상시험지원센터 지정 근거마련

□ 운영관리규정(안) 제3조 (센터의 설치 및 지정)에서 제시한 총괄센터와 시험단계별지원실의 지정을 위해 관련 법령 검토가 필요함

○ 국가전임상시험지원센터의 지정 및 생물안전연구시설의 허가 등과 관련된 법률은 약사법, 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률, 실험동물에 관한 법률, 유전자변형생물체의 국가간 이동에 관한 법률, 과학기술기본법 등이 있음

<표 50> 관련 법령 검토

법령	소관부처	목적
약사법	보건복지부 식품의약품안전처	▶약사(藥事)에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적
감염병의 예방 및 관리에 관한 법률	질병관리청	▶국민 건강에 위해가 되는 감염병의 발생과 유행을 방지하고, 그 예방 및 관리를 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민 건강의 증진 및 유지에 이바지함을 목적
실험동물에 관한 법률	식품의약품안전처	▶실험동물 및 동물실험의 적절한 관리를 통하여 동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성을 높여 생명과학 발전과 국민보건 향상에 이바지함을 목적
유전자변형 생물체의 국가간 이동에 관한 법률	산업통상자원부	▶「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」의 시행에 필요한 사항과 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성의 확보를 위하여 필요한 사항을 정함으로써 유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해(危害)를 사전에 방지하고 국민생활의 향상 및 국제협력을 증진함을 목적
과학기술기본법	과학기술정보통신부	▶과학기술발전을 위한 기반을 조성하여 과학기술을 혁신하고 국가경쟁력을 강화함으로써 국민경제의 발전을 도모하며 나아가 국민의 삶의 질을 높이고 인류사회의 발전에 이바지함을 목적

- 약사법 제34조의3(비임상시험실시기관의 지정 등)에 따르면 비임상시험을 실시하려는 기관은 식품의약품안전처장의 지정을 받아야 한다고 제시하고 있음
- 이 경우 국가전임상시험지원센터에 참여하는 기관들의 경우 이미 식품의약품안전처장의 비임상시험실시기관으로서의 지정을 받아 관련 업무를 수행하고 있을 것으로 판단함

제34조의3(비임상시험실시기관의 지정 등) ① 의약품등의 안전성과 유효성에 관하여 사람 외의 것을 대상으로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 비임상시험을 실시하려는 기관은 총리령으로 정하는 시설, 전문인력 및 기구를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 지정을 받아야 한다.

② 제1항에 따른 지정을 받아 비임상시험을 실시하는 기관(이하 “비임상시험실시기관”이라 한다)이 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 변경지정을 받아야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 비임상시험실시기관은 제1항에 따른 비임상시험을 실시하였을 때에는 비임상시험성적서를 작성·발급하고 그 비임상시험에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 비임상시험실시기관의 지정요건과 절차·방법 및 운영과 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

- 동법 제34조의5(임상시험안전지원기관 및 중앙임상시험심사위원회)의 경우 최근 신설된 조항으로 임상시험에 대한 안전지원기관을 지정하도록 제시하고 있음
- 이는 중앙임상시험심사위원회의 구성 및 운영을 위해 신설된 조항으로 임상시험을 직접 시행하는 기관에 관한 사항으로 보기 어려움

제34조의5(임상시험안전지원기관 및 중앙임상시험심사위원회) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 업무를 수행하게 하기 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 임상시험안전지원기관으로 지정할 수 있다.

1. 심사위원회의 운영에 대한 자문 등 지원
2. 제2항에 따른 중앙임상시험심사위원회의 운영에 대한 지원
3. 임상시험 안전성 정보에 대한 분석 및 연구
4. 임상시험 대상자의 권리 보호를 위한 상담 및 정보 제공
5. 임상시험 관련 홍보 및 교육 지원
6. 그 밖에 총리령으로 정하는 업무

② 제1항에 따른 임상시험안전지원기관은 제34조의2제3항제5호 단서에 따라 위탁받은 임상시험 실시에 관한 심사 업무를 수행하게 하기 위하여 중앙임상시험심사위원회(이하 “중앙심사위원회”라 한다)를 구성·운영할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 임상시험안전지원기관 및 중앙심사위원회의 운영과 업무 수행 등에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

④ 임상시험안전지원기관의 지정·운영 및 중앙심사위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2021. 7. 20.]

[시행일: 2022. 7. 21.] 제34조의5

○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제8조의6(감염병 연구개발 지원 등)의 경우 최근 신설된 조항으로 질병관리청장이 감염병 관련 연구개발에 관한 사업을 추진할 수 있다고 제시하고 있음

- 이는 보건의료기술연구개발사업 내 감염병 관련 R&D 사업에 대한 지원을 강화하기 위한 법적근거를 강화한 것으로 판단됨

제8조의6(감염병 연구개발 지원 등) ① 질병관리청장은 감염병에 관한 조사·연구를 위하여 감염병 연구개발 기획 및 치료제·백신 등의 연구개발에 관한 사업을 추진할 수 있다. 이 경우 질병관리청장은 연구개발사업을 추진하기 위하여 예산의 범위에서 연구개발사업을 하는 기관이나 단체에 출연금을 지급할 수 있다.

② 질병관리청장은 제1항에 따른 조사·연구를 위하여 「국가연구개발혁신법」 제2조제4호에 따른 전문기관을 지정 또는 해제할 수 있다. 이 경우 전문기관의 지정·운영·해제 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 제1항에 따른 출연금의 지급·사용·관리에 관하여 필요한 사항은 「보건의료기술 진흥법」 제5조를 준용한다.

④ 질병관리청장은 감염병 치료제·백신 개발 관련 연구기관·대학 및 기업 등의 의뢰를 받아 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 감염병 치료제·백신 개발에 관한 시험·분석을 할 수 있다.

⑤ 제4항에 따라 시험·분석을 의뢰하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.

[본조신설 2021. 12. 21.]

○ 실험동물에 관한 법률 제8조(동물실험시설의 등록), 제9조(실험동물의 사용 등)에서는 동물실험시설의 설치 및 사용에 관한 사항을 제시하고 있음

- 이는 "동물실험"에 초점을 둔 사항으로 동물실험의 '윤리성'과 '신뢰성' 제고에 관한 것으로 판단됨

제8조(동물실험시설의 등록) ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. <개정 2013. 3. 23.>

② 동물실험시설에는 해당 시설 및 실험동물의 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 자격요건을 갖춘 관리자(이하 “관리자”라 한다)를 두어야 한다.

③ 제1항에 따른 등록기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제9조(실험동물의 사용 등) ① 동물실험시설에서 대통령령으로 정하는 실험동물을 사용하는 경우에는 다음 각 호의 자가 아닌 자로부터 실험동물을 공급받아서 아니 된다. <개정 2017. 12. 19.>

1. 다른 동물실험시설
2. 제15조제1항에 따른 우수실험동물생산시설
3. 제12조에 따라 등록된 실험동물공급자

② 외국으로부터 수입된 실험동물을 사용하고자 하는 경우에는 총리령으로 정하는 기준에 적합한 실험동물을 사용하여야 한다.

○ 유전자변형생물체의 국가간 이동에 관한 법률 제22조(연구시설의 설치·운영)에 따르면 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하여 실험을 하는 시설을 운영하는 자는 관계 중앙행정기관의 장의 허가를 받거나 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하도록 제시하고 있음

- 이는 생물안전연구시설(Biosafety laboratory) 자체에 대한 허가 및 신고에 관한 사항으로 생물안전연구시설 보유기관들의 네트워크를 통한 센터지정에 관한 사항으로 보기는 어려움

제22조(연구시설의 설치·운영) ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하여 실험을 하는 시설(이하 “연구시설”이라 한다)을 설치·운영하려는 자는 연구시설의 안전관리 등급별로 관계 중앙행정기관의 장의 허가를 받거나 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.

② 제1항에 따라 허가를 받은 자는 허가받은 사항을 변경하려면 변경허가를 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.

③ 제1항에 따라 신고한 자는 신고한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.

④ 제1항에 따라 허가를 받거나 신고를 한 자는 연구시설을 폐쇄하는 경우 그 내용을 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.

⑤ 관계 중앙행정기관의 장은 제1항부터 제3항까지에 따른 연구시설의 설치·운영 허가 여부 및 신고 내용과 제4항에 따른 연구시설의 폐쇄 신고 내용을 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제3항까지에 따라 연구시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자는 연구시설의 안전관리 등급에 따라 대통령령으로 정하는 준수사항을 지켜야 한다.

⑦ 제1항부터 제4항까지에 따른 연구시설의 범위, 안전관리 등급, 설치·운영 허가 및 신고의 기준과 절차, 폐쇄 신고의 기준과 절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제22조의2(유전자변형생물체의 개발·실험) ① 제22조에 따라 연구시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자는 대통령령으로 정하는 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발·실험하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 승인을 받은 자는 승인받은 사항을 변경하려면 변경승인을 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.

③ 관계 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 유전자변형생물체의 개발·실험 승인 여부 및 신고 내용을 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다.

○ 과학기술기본법 제28조에 의하면 정부는 연구개발 시설·장비의 구축, 확충·고도화, 관리·운영·공동활용 및 처분을 추진하기 위해 이를 지원할 기관을 지정할 수 있도록 제시하고 있음

- 동 법령에서는 연구개발 시설·장비의 확충·고도화 및 관리·활용 뿐만아니라 ‘연구개발 시설·장비의 확충’까지 범위를 확대하여 제시하고 있으며, 생물안전연구시설을 동 법령에서 제시하고 있는 연구개발 시설·장비로 볼 수 있다면 별도의 법령의 제개정 없이 동 법령에 따라 국가전임상시험지원센터를 지정할 수 있을 것으로 판단됨

[과학기술기본법]

제28조(연구개발 시설·장비의 구축, 확충·고도화 및 관리·활용) ① 정부는 효율적이고 균형 있는 연구개발을 추진하기 위하여 필요한 연구개발 시설과 장비 등을 구축, 확충·고도화하고 관리·운영·공동활용 및 처분하기 위한 시책을 세우고 추진하여야 한다. <개정 2015. 6. 22., 2022. 1. 11.>

② 정부는 제1항에 따른 연구개발 시설·장비의 구축, 확충·고도화, 관리·운영·공동활용 및 처분을 추진하기 위하여 필요한 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 이를 지원할 기관을 지정하고 그 운영에 필요한 경비를 지원할 수 있다. <개정 2015. 6. 22., 2022. 1. 11.>

③ 과학기술정보통신부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 제1항에 따른 연구개발 시설·장비의 구축, 관리·운영·공동활용 및 처분에 대한 표준지침을 정하여 고시하여야 한다. <신설 2015. 6. 22., 2017. 7. 26., 2022. 1. 11.>

④ 제3항에 따른 표준지침의 적용 대상, 수립 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <신설 2015. 6. 22.>

[전문개정 2010. 2. 4.]

[제목개정 2015. 6. 22., 2022. 1. 11.]

[시행일: 2022. 7. 12.] 제28조

[과학기술기본법 시행령]

제42조(연구개발 시설·장비의 확충·고도화등의 추진)

⑥ 법 제28조제2항에 따른 연구개발 시설·장비의 확충·고도화등의 추진을 지원할 기관(이하 이 조에서 “지원기관”이라 한다)은 다음 각 호의 법인 중에서 과학기술정보통신부장관이 지정한다. <개정 2011. 3. 28., 2013. 1. 9., 2013. 3. 23., 2015. 12. 22., 2017. 7. 26.>

1. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 과학기술 분야 정부출연연구기관
2. 「특정연구기관 육성법」에 따른 특정연구기관
3. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 국가과학기술연구회

- 동 법령에서 제시하고 있는 ‘연구개발 시설·장비’는 ”국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침“에서 관련 사항을 규정하고 있는데, 연구시설·장비의 정의 및 구분을 검토한 결과 생물안전연구시설은 동 법령에서의 ‘연구 시설·장비’로 볼 수 있을 것으로 판단됨

제2조(정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "연구시설장비"란 연구개발활동에 직접적으로 사용되며 연구개발에 필요한 기능과 환경을 구현하고 별표 1의1에서 정하는 연구시설 및 연구장비를 말한다.

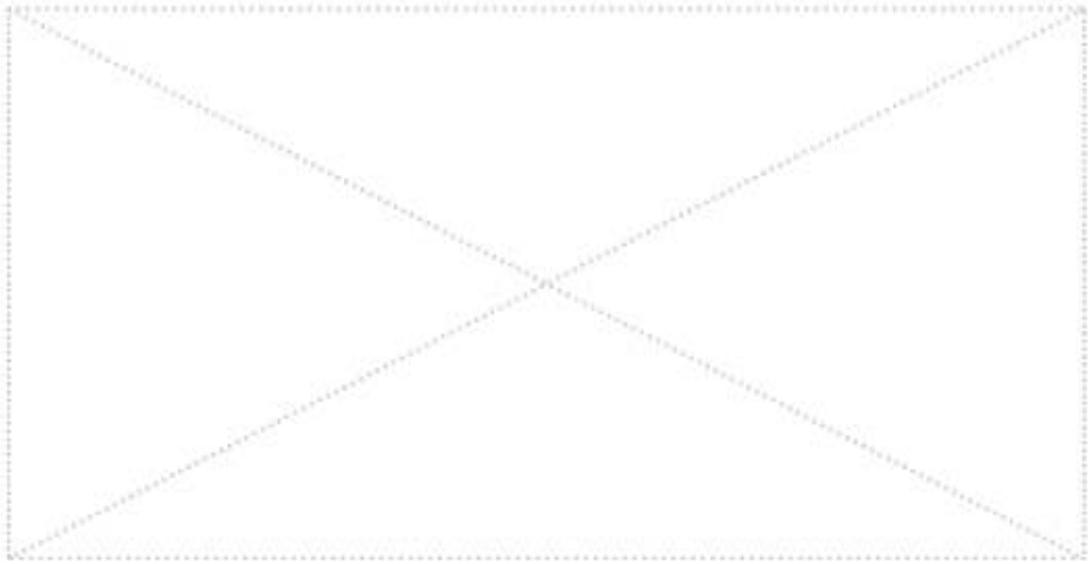
[별표 1의 1 中]

▶ 연구개발활동에 직접적으로 사용되며, 연구개발에 필요한 기능과 환경을 구현하는 '연구시설장비'를 총칭함

● '연구장비'란 '1백만원 이상의 구축비용이 소요되며, 1년 이상의 내구성을 지닌 과학기술혁신을 위한 유형의 비소비적 자산'을 말함

● '연구시설'이란 '특정목적의 연구개발활동(시험, 분석, 계측, 교육, 훈련 등)을 지원하기 위해 각종 중 하나의 형태로 이루어진 독립적인 연구공간'을 말함

1. 하나의 거대 연구장비
2. 복수의 연구장비를 결합한 하나의 시스템
3. 공동 활용을 촉진하기 위하여 연구장비들을 한곳에 집적화한 단위



<연구시설장비의 구성>

2. 연구시설장비는 활용범위에 따라 다음 각 목과 같이 구분하여 정의한다.

가. "단독활용 연구시설장비"란 별표 1의 단독활용 연구시설장비 판정기준에 해당하여 연구기관의 연구시설장비 보유부서만 단독으로 활용하는 연구시설장비를 말한다.

나. "공동활용 연구시설장비"란 연구기관 내 연구시설장비 보유부서 외의 이용자 및 타 연구기관의 이용자(이하 "이용자"라 한다)가 활용할 수 있도록 한 연구시설장비를 말한다.

□ 검토결과 국가전임상시험지원센터 지정 근거마련을 위해 2가지 안을 고려할 수 있음

○ 1안 : 과학기술기본법 상 연구시설·장비 지원기관의 지정을 통한 총괄센터 및 시험단계별지원실 지정

→ 이 경우 별도의 법령 제개정 없이 과학기술정보통신부장관의 국가전임상시험지원센터 지정 근거를 제시할 수 있는 반면, 생물안전연구시설을 해당 법령에서 제시하고 있는 국가 연구개발시설·장비로 볼 수 있는가에 대한 부분이 검토되어야 함

○ 2안 : 약사법 내 관련조항 신설을 통한 국가전임상시험지원센터의 지정근거 확보

→ 최근 신설된 제34조의5(임상시험안전지원기관 및 중앙임상시험심사위원회)와 같이 제34조의 6(비임상시험지원센터의 지정) 조항 신설방안을 검토할 수 있으나, 해당 법령의 주관부처가 ‘보건복지부’, ‘식품의약품안전처’로 조항신설 및 지정 주체에 관한 협의가 필요할 것으로 판단됨

2절. 코로나19 이후 생물안전연구시설 활용방안

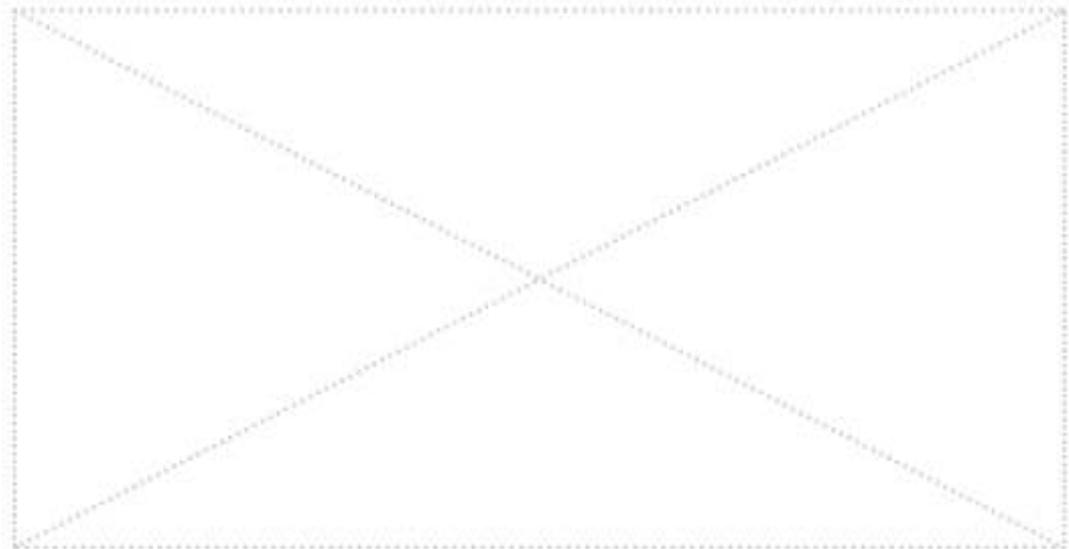
- 코로나19 사태를 겪으면서 국내에서는 감염병 연구에 있어 생물안전연구시설의 필요성을 확인했으며, 이번 국가전임상시험지원센터 구축을 통해 확보된 시설의 경우 중장기적인 운영방안 대한 검토가 필요함
 - 생물안전연구시설은 인체·환경에 대한 위해 가능성이 있는 유전자 변형생물체, 고위험 병원체 등의 개발·실험 등이 가능한 시설로 1~4등급으로 구분되며, 생물안전3등급 시설(BL3)부터는 질병관리청(인체위해)· 과학기술정보통신부(환경위해)로부터 허가를 받아 설치하고 3년 주기로 재확인이 필요함
 - 센터에서 보유한 생물안전연구시설의 궁극적인 목적인 수요기관의 전임상시험 요구에 대응하는 것이나, 코로나19 종식 이후에는 이전보다 수요가 감소할 경우 어떻게 활용할 것인지에 대한 검토가 필요함
 - 이를 위해서는 향후 국가차원에서 BL3 보유현황 및 가용량, 민간공개 가능성, 활용수요를 조사하고 대비하는 것이 필요함
- 코로나19가 종식되더라도 또다른 감염병이 발생할 수 있으며, 센터는 신규 감염병에 대한 대응기능을 가지는 것이 중요할 것으로 판단됨
 - 코로나19가 종식될 경우 민간의 백신개발 수요가 일시적으로 줄어들게 됨에 따라, 센터의 민간수요 대응기능의 부하는 줄어들 것으로 예상됨
 - 반면 WHO는 코로나19 이후에 발생할 수 있는 대규모 감염병에 대한 정보를 제시하는 등 감염병에 대한 위협은 끊이지 않을 것으로 판단됨⁵⁸⁾

<표 51> WHO가 제공하는 인수공통감염을 일으킬 수 있는 바이러스 정보

바이러스 명	인수공통 전염여부	감염경로
Nipah virus	○	대부분 병든 돼지와 직접적인 접촉으로 인해 발생
Mayaro virus	○	Haemagogus종 모기, 산림 순환 과정에서 전염
Chikungunya	○	바이러스에 감염된 Aedes종 모기를 통해 전염
Lassa Fever	○	설치류의 소변이나 대변에 오염된 음식이나 가정용품과의 접촉을 통해 전염
Hantavirus	○	감염된 설치류의 배설물, 배설물 또는 감염된 설치류의 타액과의 접촉을 통해 전염
...

- 새로 발견되고 있는 질병 또는 다수의 바이러스는 치료약물이나 백신 등이 개발되지 않은 상황임

58) WHO 질병발생 뉴스 페이지 참고

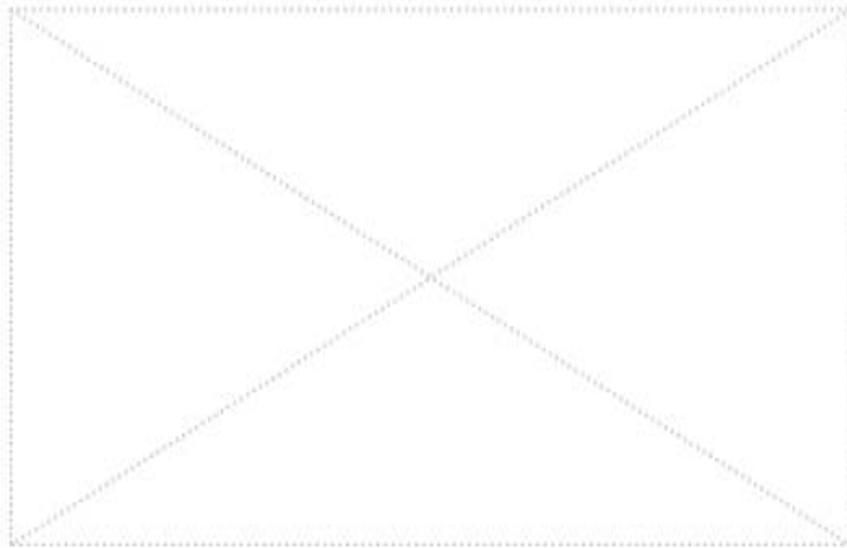


[그림 26] 새로 등장하고 있는 인수공통감염질병

- 생물안전시설의 경우 지속적인 유지관리체계를 구축하는 것이 필요하며, 특히 영장류 시설의 경우 체계적인 유지관리 방안연구 및 인력확보 노력이 필요할 것으로 판단됨
 - 최근 WHO도 코로나19 치료제·백신 개발시 모든 임상 단계에서 영장류 실험을 필수 항목으로 지정하고 있어 영장류 실험실 확보가 중요한 사안으로 부각되고 있음
 - 영장류의 경우 대부분 베트남, 캄보디아, 중국 등지에서 도입된 게잡이 원숭이와 붉은털 원숭이가 활용되나 전세계적으로 실험용 원숭이 사육은 중국, 베트남 등 4~5개국에 한정돼 있어 원활한 수급에 어려움을 겪고 있음
 - 체격이 비교적 작은 게잡이 원숭이는 일반 독성평가에, 붉은털 원숭이는 바이러스와 에이즈 치료제 개발 등에 활용됨
 - 영장류의 경우 가장 먼저 결핵, 기생충, 인수전염공통병 등 질병여부를 확인하고 이를 위한 검역기간이 30일이 소요되며, 신선한 먹이는 물론 외부환경 변화에 민감한 원숭이들이 스트레스를 받지 않도록 24시간 동안 적절한 온도와 습도, 환기상태를 유지하고 외부와 철저히 격리된 무균상태를 유지함
 - 일본 스쿠바 영장류 연구센터는 사이노몰거스 원숭이를 중심으로 실험용 원숭이의 대규모 번식 시설을 소유하고 있으며, 실험실에서 자란 원숭이를 공급하고 의학 연구를 수행하는 일본 유일의 시설로 관리업무 뿐만아니라 유지관리 연구도 추진중임⁵⁹⁾

59) 일본 NIBIOHN(National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition) 홈페이지(www.nibiohn.go.jp), 2022.05.20. 검색

- 전염병 및 의료 과학 실험 시설을 보유하고 있으며, 원숭이의 연구 자원 개발 및 공급, 공동 사용 영장류 시설 관리 등의 업무를 수행함
 - 현재 MHC 타입 식별이 진행 중이며, 재생의학 연구뿐만 아니라 에이즈와 같은 감염성 질환 연구에 유용한 원숭이를 체계적으로 유지 및 관리할 수 있는 연구가 진행 중임
- 영장류실험의 경우 관리 및 실험의 전문성이 절대적으로 요구되는 분야로 영장류 전문인력의 부족이 문제점으로 지적되고 있어 코로나19 이후 생물안전연구시설을 활용한 인력양성방안에 대해서도 검토할 필요가 있음



[그림 27] 국가영장류센터 내 영장류 실험

- 코로나19 이후 기업의 전임상시험 수요가 감소할 경우 센터차원에서는 생물안전시설을 활용한 신규 질환의 동물모델 구축, 후보물질의 지원 등의 공동연구를 추진하면서 관련역량확보 및 실무 전문인력 양성을 추진할 필요가 있음
- 주요국은 전임상시험의 지원 뿐만아니라 후보물질의 지원, 국제공동연구를 추진중이며, 센터는 보유한 생물안전연구시설을 활용한 연구를 고려할 필요가 있음
- NIAID는 다양한 전임상 및 임상 자원에 대한 접근을 제공하고 있으며, 팬데믹에 대한 항 바이러스 프로그램(APP)을 통해 유망한 항 바이러스 치료제 후보물질을 지원하고 있음⁶⁰⁾

60) 팬데믹 프로젝트를 위한 항바이러스 프로그램을 위한 전임상 및 임상자료, 미국 NIH 홈페이지, 2021.11.03

- NIAID는 항바이러스 활성평가, 전임상 치료제 프로파일링, 합성 및 제조, 초기 임상시험의 전임상 및 임상 자원 인프라를 제공하고 있으며, 특징은 아래와 같음

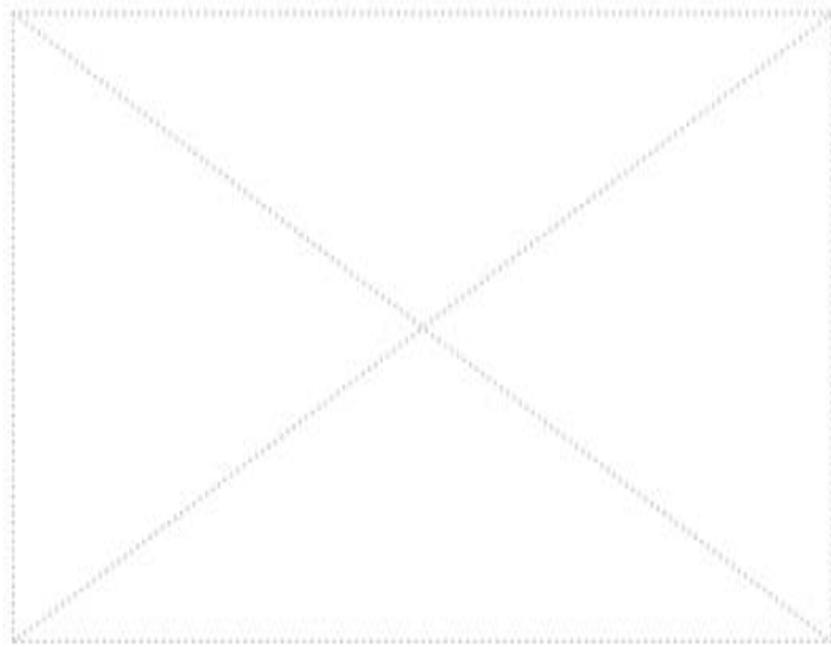
<표 52> NIAID의 전임상 및 임상 자원 인프라

전임상 및 임상 자원 인프라	항목	항목 특징
항바이러스 활성평가	시험관내 항 바이러스 테스트	· 세포변성 효과 · 플라크 분석 · 바이러스 수율 감소 및 레플리콘 분석
	표준화된 동물 감염 모델	· 설치류 및 비인간 영장류를 통한 바이러스 물질 테스트
	새로운 동물 감염 모델 개발	· 재현 가능한 동물 감염 모델 개발
전임상 치료 프로파일링	시험관내 ADMET 프로파일링	· 시험품의 흡수, 분포, 대사, 배설 및 포유동물 세포독성 (ADMET) 조사 · 시험관내 안전성 패널, 시토크롬(CYP)유도 및 CYP 분석
	스크리닝 약동학(마우스, 래트, 햄스터)	· 여러 시간대에 걸쳐 여러 바이오샘플의 농도 분석
	생물분석법 개발 및 인증	· 생물학적 매트릭스에서 테스트 물질의 농도를 분석하는 방법을 개발 및 최적화
	비 GLP 및 GLP 약동학/생체이용률	· 설치류 및 비설치류의 혈장, 혈액 등을 평가
합성 및 제조	비 GLP 및 GLP 안전성 및 독성학	· 설치류 및 비설치류 중에서 수행된 치료제에 대한 단일 및 반복 독성학 연구 수행 가능
	소분자 합성 및 제조	· 프로세스 개발 및 최적화 · 파일럿 및 GMP 제조 · 제형 테스트 및 최적화
초기 임상시험 계약 지원	바이오횜약품 제조	· 파일럿 및 GMP 제조 · 분석 개발 및 제품 방출 테스트 · 공정 개발 · 제형 테스트 및 최적화
	초기 임상시험 계약 지원	· 후보 치료제에 대한 안전성 및 약동학 또는 샘플의 생체분석을 포함한 임상시험의 설계, 개발 및 수행을 포함

- '22년 3월, NIAID 백신 연구 센터는 PREMISE(Pandemic REsponse REpository, Microbial/Immune Surveillance and Epidemiology)라고 하는

지원 프로그램을 수립함

- premise는 `신종 및 알려진 바이러스에 대한 면역반응 평가정보를 통해 진단, 치료제, 백신 개발을 위한 선제적 팬데믹 대응 프로그램`임⁶¹⁾
- 국제기구, 글로벌 협력 기관의 참여 아래 박쥐 등 인수공통 매개체 및 사람 샘플 유전자 분석을 통한 병원체 감시, 다량의 혈청 샘플 분석을 위한 항체 및 세포성 면역분석법 개발, 코호트 연구를 통한 신규 바이러스에 대한 항원특이적 및 교차반응성 면역반응 분석 등의 업무를 수행함



[그림 28] PREMISE 프로그램 파트너십

- ‘22년 5월, 미국 국립알레르기 및 전염병 연구소(NIAID)는 `항바이러스 약물발견 전염병 우려 병원균 센터(AViDD)`를 설립하기 위해 약 577 백만 달러를 투자함⁶²⁾
- AViDD 센터는 특히 미래에 전염병을 일으킬 가능성이 있는 특정 바이러스에 대한 항 바이러스*제를 개발하기 위한 혁신적이고 종합적인 연구를 수행할 계획임
- * 파라믹소바이러스, 분나바이러스, 토가바이러스, 필로바이러스(에볼라 바이러스 포함), 피코나바이러스(기타 감기 유발 바이러스 포함) 및 플라비바이러스(항열병, Dengue 및 지카 바이러스 포함)
- 또한 센터는 바이러스 표적을 직접 차단하는 소분자 및 생물 치료제를 눈으로 직접 식별할 수 있는 초기 단계의 연구를 수행할 계획이며, 후보 약물 중 가장 효과가 뛰어난 것은 전임상 개발을 수행할 계획임

61) 국립감염병연구소, 미 NIAID와 연구 협력의향서 체결, 노컷뉴스, 2022.04.27

62) 미국 국립 알레르기 감염병 연구소(NIAID) 홈페이지 보도자료(www.niaid.nih.gov), 2022.05.20. 검색

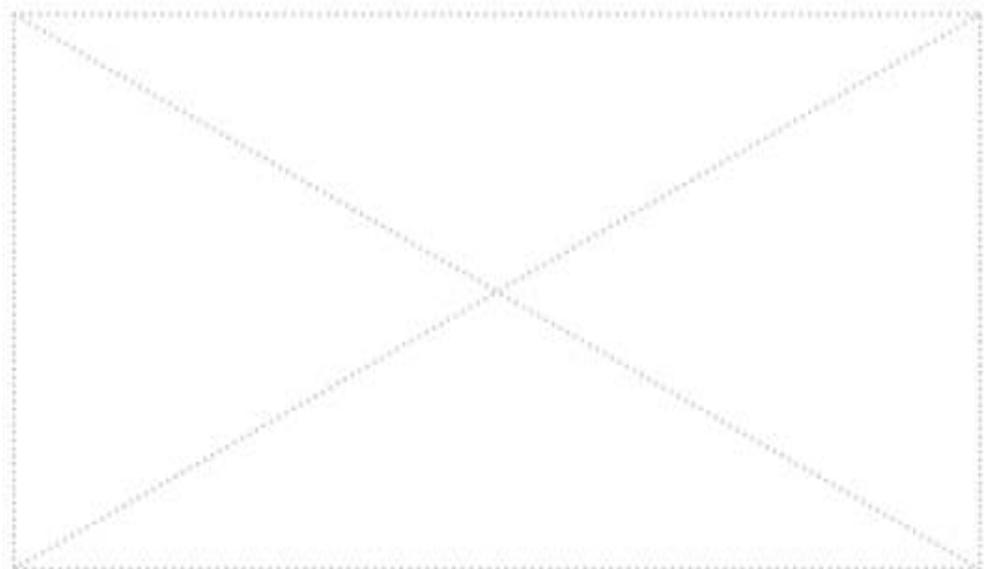
- 신규 질환의 동물모델 구축이나 바이오 의약품의 PK-PD 모델링 및 시뮬레이션 등을 위한 공동연구는 신약개발의 시간과 비용을 절감하는 방안으로 이미 해외 관련 기관에서는 그 중요성을 인지하고 해당부서를 설립하고나 가이드라인을 개발하고 있음
- 대형 다국적 제약회사에서도 Pharmacometrics 부서가 따로 구성되어 있으며, PK-PD 모델링을 통하여 전주기에 걸친 다양한 약물군에 대해 과학적 및 금전적 이득이 있음을 공식적으로 제시한 바 있음
- PK-PD 모델링, 시뮬레이션은 신약개발의 전 주기에 걸쳐 사용될 수 있으며, 특히 비임상 단계에서 First-in-human(FIH) 단계에 돌입하는 translational phase 인 “R&D Sweet spot”에 많이 활용됨
 - 이 경우, 비임상 단계 데이터를 기반으로 한 FIH 용량산정 및 유효 용량 예측이 가능한 것으로 알려져 있음



[그림 29] PK-PD 모델링, 시뮬레이션 Workflow

3절. 중장기적 활용 및 운영 자립방안

- 향후 기업들이 국가전임상시험지원센터로 지원받기를 원하는 서비스를 확인하는 설문에서는 `시험비용지원`, `시험단계별 끊임없는 지원`이 22.5%로 가장 높았고, 이어서 `비임상시험 인프라제공`이 15.5%, `RA 컨설팅지원`이 11.3%, 시험 공동연구 지원이 8.5% 순으로 조사됨
- 시험비용 측면에서는 자금이 풍부한 회사와 기술력은 있지만 자금 확보가 약한 회사를 구분하여 지원 및 공유할수있도록 중 장기적인 지원 체계와 시스템 구축이 필요하다는 의견과 소규모의 바이오기업이 신약개발에 필요한 지원이 필요하다는 의견이 제시되었음
- 또한 현재의 정부 과제 수행 process는 부담이 되므로 전임상시험의 신청, 평가, 선정, 정산의 process가 간소화될 필요가 있다는 의견과 기초 유효성 평가 지원에 간이 독성시험을 추가하여, 독성 시험 전 실패를 줄일 수 있는 지원이 필요하다는 의견이 제시되었음
- 바이오의약품은 제조과정 자체가 허가과정에서 가장 중요한 부분 중의 하나이기 때문에 R&D와 제품화가 밀접하게 연계되어 제품 개발 초기 단계부터 최종단계인 인허가를 준비하는 개발 전략 수립이 필수적임
- 공동연구의 경우 신규 질환의 동물모델 구축이나 바이오 의약품의 pharmacokinetic(PK), pharmacodynamic(PD) 등 기존 CRO들이 할 수 없는 연구도 같이 할 수 있는 여건이 마련되었으면 한다는 의견이 제시되었음

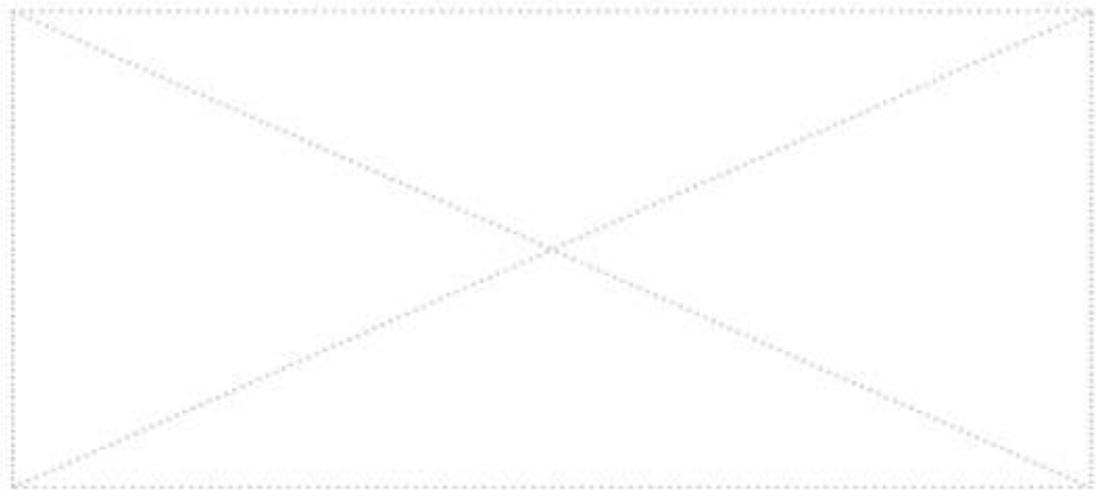


[그림 30] 국가전임상시험지원센터로부터 지원받기 희망하는 서비스

- 코로나 이후 신변종 감염병 대응 및 기업지원을 위한 지원방안으로는 `전임상 시험법 개발 및 활용/보급`이 28.6%로 가장 높았고, `BL3 시설개발을 통한 민간 연구수요 대응` 20.6%, `해외진출을 위한 글로벌 인허가지원` 19.0%, `새로운 감염병 대응을 위한 공동연구지원` 17.5% 등 주로 연구 및 컨설팅 측면의 요구가 제시되었음
- 전임상 시험법개발 및 공동연구지원, PDO 기능 등의 경우 기존 CRO기업과는 차별화된 서비스를 제공할 수 있다는 측면에서 의의가 있음
- 수요기업에서는 의뢰실험에 대해 컨설팅을 우선하여 더 나은 방향으로 기업이 의견을 받을 수 있는 시스템 구축이 필요하고, 가능성있는 물질이지만 어느 단계에서 난관에 부딪혀 멈춰있는 기업에 대해 학술적인 인사이트와 실질적인 도움이 필요하다는 의견이 제시됨
- PDO(Product Development Organization, 신약개발컨설팅)는 연구를 통해 유효성이 입증된 신약 및 생물의약품 등에 대해 인허가(전임상, 임상)를 비롯해 제품개발 및 생산전략과 라이선싱 등에 관한 전반적인 컨설팅을 대행해 주는 조직임
 - CRO가 제약개발에 있어 임상시험부분만 관여를 했다면 PDO는 전략수립과 인허가 전략 그리고 승인 절차에 따르는 여러 부분을 총망라해서 관여하게 되며, 만약 국가전임상시험지원센터 내 PDO의 역할까지 지원해줄 수 있다면 기존 CRO와는 차별화된 서비스*를 제공할 수 있을 것으로 판단됨
 - * 인허가(RA) 전략, 우수 의약품 생산 및 품질관리(CMC), 라이선싱, GLP(우수실험실운영기준), cGMP(우수약품제조 및 품질관리기준) 선정기준, IND 신청과 NDA 제출 과정 등
 - 특히 해외진출을 위해서는 WHO PQ 획득 관련 컨설팅, 해외 인허가 획득 전략 컨설팅, 신약개발 및 인허가 획득을 위한 IND 및 NDA Filing, CTD 작성 관련 컨설팅, 해당국가 허가규정 및 해외시판허가·등록에 관련된 컨설팅 등이 필요함
- 국내의 경우 다양한 질병에 대한 감염모델은 부족한 상황으로 이들에 대한 기술개발을 지속 추진해야하며, 센터는 이를 지원하는 역할수행을 고려해야함
 - 정부는 `감염병 중장기 R&D 생태계 고도화 방안(2022)⁶³⁾` 마련을 통해 감염병 25대 핵심기술 개발방향을 제시하였으며, 이중 전임상시험과 관련된 `23. 유효성평가 모델 개발`, `24. 안전성평가 모델 개발`, `25. 오가노이드 모델 개발`을 통해 다양한 감염질환에 대한 세포 및 동물감염모델 구축 연구가 필요함

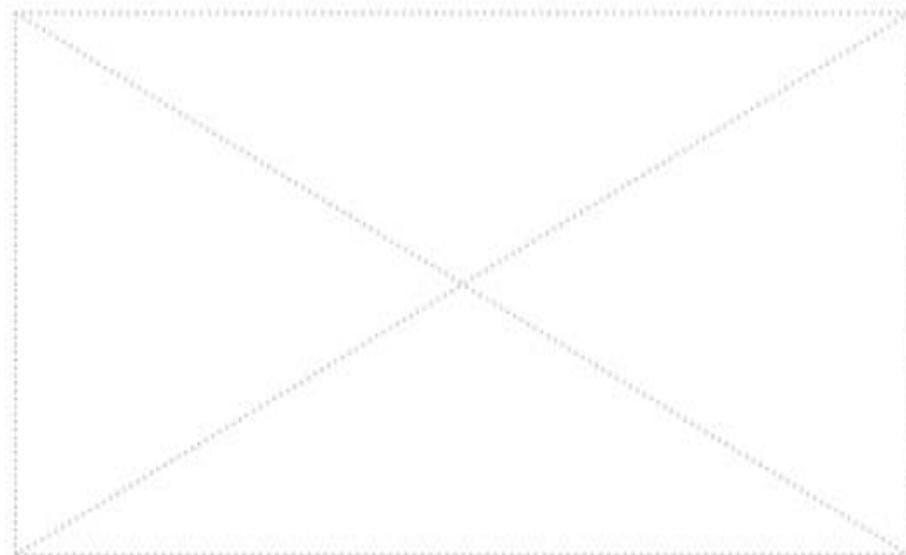
63) 감염병 중장기 R&D 생태계 고도화 방안, 국가과학기술자문회의 심의회의, 2022.2.22

- `20년 3월 미국국립보건원(NIH) 국립알레르기감염병연구소(NIAID)에 따르면 붉은털 원숭이는 코로나19에 감염된 뒤 약 8~16일 동안 병을 유지하는 것으로 나타났으며, “인간의 경증 또는 중간 정도의 증세를 보이는 코로나19 감염 동물 연구 모델로 쓰일 수 있다”고 결론을 내린바 있음
- 국내 생명연 국가영장류센터 연구팀에서는 코로나 영장류 감염모델을 개발* 하여, SK바이오사이언스가 개발한 코로나19 백신 후보물질의 전임상을 수행한바 있으며, 향후 위협이 될 수 있는 감염병에 대한 대응연구를 위해 센터가 중심적인 역할을 수행할 필요가 있음



[그림 31] 코로나19 치료제·백신 검증용 영장류 모델

* 해당 연구는 `17년 영장류 실험시스템 개발을 정부에 제안하고, `18년 시스템이 갖추어져 연구가 시작됨으로써 코로나19 발생에 대응할 수 있었음



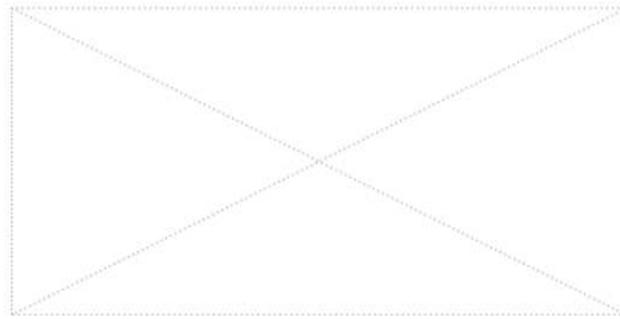
[그림 32] 코로나 이후 신변종 감염병 대응 및 기업지원을 위한 지원방안

- 상기 내용을 종합하면 센터의 중장기적 활용 및 운영자립을 위해서는 기업의 지속적인 수요가 기반이 되어야 하며, 이를 위해서는 센터의 중장기적 역할정립, 인프라 확충, 조직의 정비 및 안정적 예산확보가 필요함
- 센터의 중장기적 역할은 초기 전임상시험 지원기능 외에 미래 감염병 대응 기업연계 R&D 기능, 데이터 공유, 실무인력양성 및 네트워크 구축 등임
- 현재 4개 시험단계별 시험실 내 인프라의 확충 뿐만아니라 추가시험실 확보가 필요함
- 센터의 기능유지를 위해 기업의 지원, 연구개발 관리, 교육프로그램 운영 등의 역할을 수행할 수 있도록 별도의 관리인력 확충하고, 역할 수행을 위한 별도의 인프라 구축을 고려해야함
- `과학기술기본법` 등 관련법령을 기반으로 지정근거를 확보하고 지속적인 기업수요를 기반으로 국가예산을 확보해야함

<표 53> 국가 전임상시험 지원센터의 중장기적 활용 및 운영 자립 방안(안)>

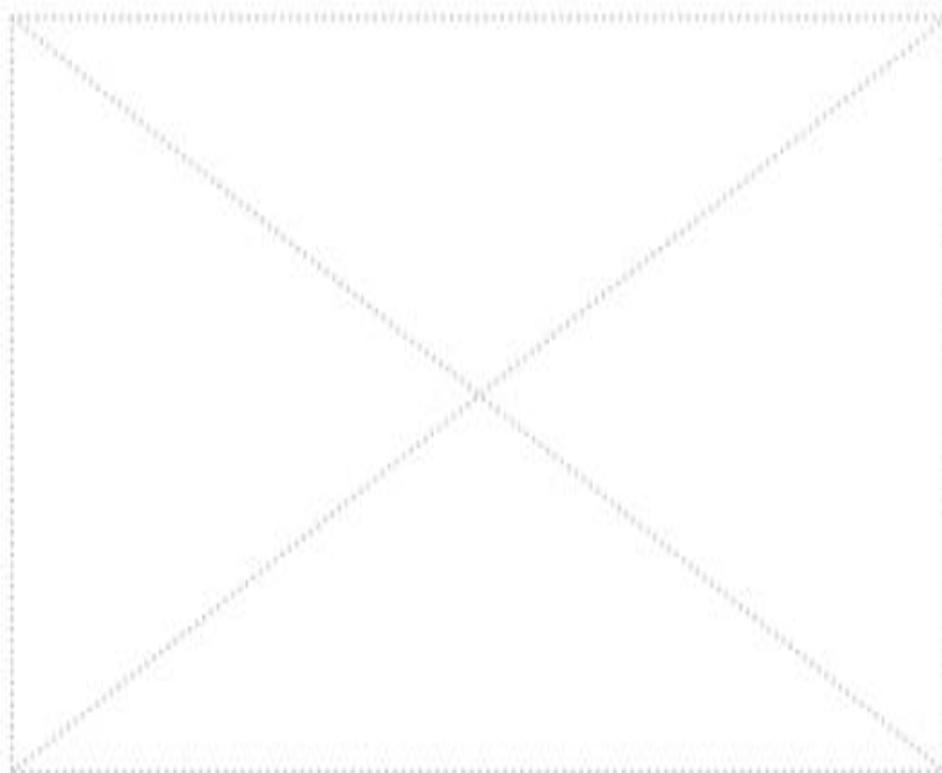
구분	방안
센터의 중장기적 역할 정립	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 전임상시험 지원(초기) ▪ 미래 감염병 대응 기업연계 R&D 기능 ▪ 전임상시험 데이터 정보공유 ▪ 실무와 연계한 전임상시험 전문인력양성 ▪ 해외 우수기관 및 연구자와의 네트워크 구축 등
생물안전 연구시설 등 인프라 확충	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 현재 각 기관별 생물안전연구시설 외 추가 연구시설 확보 및 실험실 추가모집
기능유지를 위한 조직의 정비	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기업의 지원, 연구개발 관리, 교육프로그램 운영 등의 역할을 수행할 수 있도록 별도의 관리인력 확충 ▪ 역할 수행을 위한 별도의 인프라 구축
안정적 예산의 확보	<ul style="list-style-type: none"> ▪ `과학기술기본법` 등 관련법령을 기반으로 지정근거를 확보 ▪ 지속적인 기업수요를 기반으로 한 국가예산 확보

- 초기 국가전임상시험지원센터는 수요기관의 전임상시험 수요에 대응하기 위한 역할에서 중장기적으로 PDO 컨설팅, 공동연구 및 CRO기업과의 협력을 통한 수요기관 지원역할 수행을 고려할 수 있음
- 현재 전임상시험 수요기관은 자체시설 또는 외부시설을 활용하여 자체실험을 추진하거나, CRO기업에 위탁하여 전임상시험을 수행함



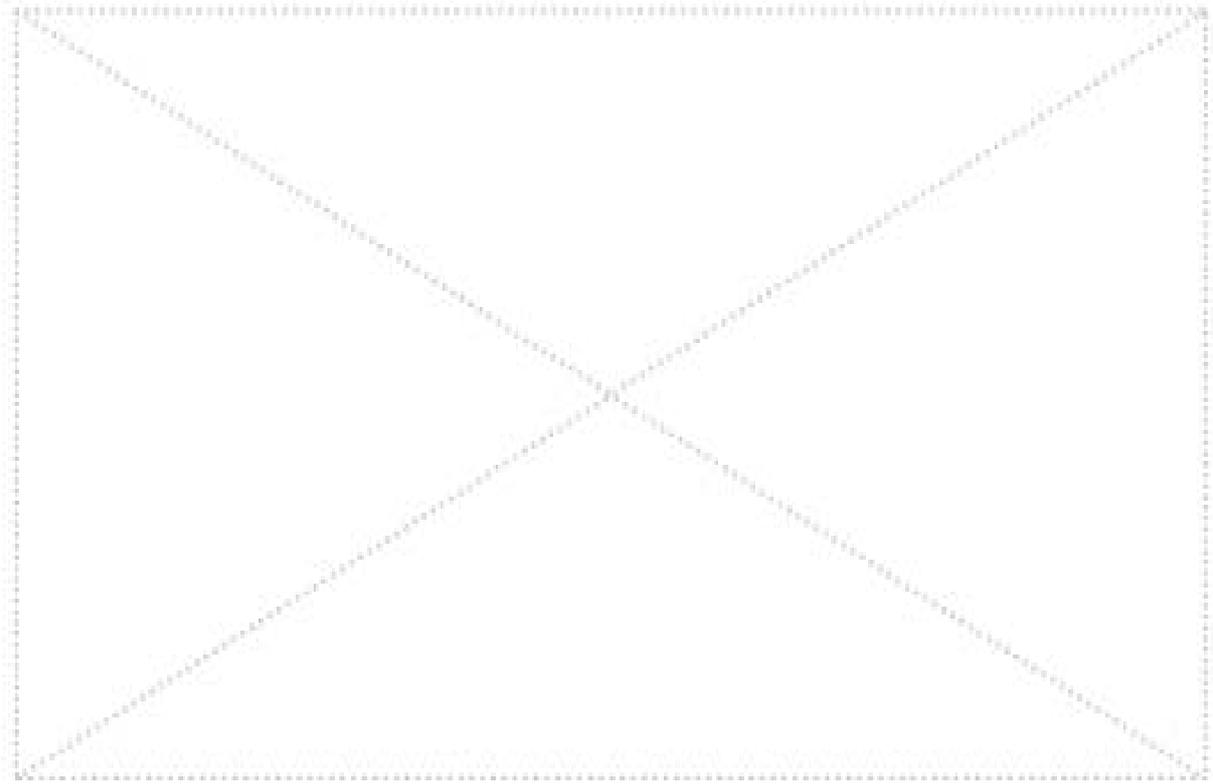
[그림 33] 국내 전임상시험 수행방안 (현재)

- 국가전임상시험지원센터 구축 직후에는 기존 자체실험, CRO기업 대행 외 국가연구개발사업 추진을 통한 시험지원이 가능하여 수요기관의 전임상시험 수요에 대응하는 형태로 운영함



[그림 34] 국내 전임상시험 수행방안 (센터구축 초기)

- 국가전임상시험지원센터 구축 이후에는 실험실을 확대하고, 기존 시험지원 역할이외에 PDO 컨설팅(인허가 등 지원), 공동연구(솔루션제공), 인력양성 등의 역할을 수행하며, 센터-CRO기업과의 협력을 통한 연계서비스를 통해 수요기관의 원활한 전임상시험지원을 수행하는 방향으로 운영함



[그림 35] 국내 전임상시험 수행방안 (센터구축 후 중장기)

별첨. 기업대상 설문조사

1. 설문조사서

신·변종 감염병 대응 '국가전임상시험지원센터' 운영방안 수립을 위한 설문조사

귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

최근 코로나19 발생·유입 확산으로 국가 보건·사회·경제 위기 고조되는 가운데 앞으로도 추가적인 신·변종 감염병에 대응한 백신·치료제 확보가 무엇보다도 시급할 것입니다.

이번 코로나19 팬데믹에서 국내 기업의 경우 신약개발 필수과정인 전임상 단계에서의 어려움 토로하고 있어 과기정통부는 그간 추진해온 '코로나19 대응 연구개발지원협의체'를 상설화하여 코로나19 뿐만 아니라 신·변종 감염병 치료제·백신 연구개발 관련 산·학·연의 중장기적인 지원을 위해 국가전임상시험지원센터를 운영할 예정입니다.

저희 (주)날리지웍스는 '22년 1월부터 과기정통부, 국가전임상시험지원센터와 협업으로 '신·변종 감염병 대응 인프라 고도화를 위한 사업 기획연구'를 진행중입니다.

이번 연구를 통해 국가전임상시험지원센터 운영관리규정(안)을 수립하고, 향후 COVID-19 종식 이후 중장기적인 센터 운영방안에 대해 도출하고자 합니다.

이에, 감염병 관련 치료제, 백신 개발기관을 대상으로 전임상시험 수행단계에서의 애로요인을 파악하고, 국가차원의 지원방안 확인하여 국가전임상시험지원센터 운영관리규정(안) 수립 및 중장기 운영방안 도출을 위한 기초자료로 활용될 예정이오니, 바쁘시더라도 많은 협조를 부탁드립니다.

본 설문과 관련하여 궁금한 사항이나 의문사항이 있으시면 아래 연락처로 연락주시기 바랍니다.

(수행사) 서울특별시 강남구 강남대로 340
(주)날리지웍스 MOT 사업부 방영민 팀장
전 화 : 000)0000-0000
E-mail : ymbang@knowledgeworks.co.kr
F A X : 00)000-0000

※ 아래 내용은 응답자 정보를 확인하기 위한 용도로, 반드시 입력을 부탁드립니다.

소속(기관명)		응답자명	
연락처		이 메 일	
근무 경력	<input type="checkbox"/> 1~3년 미만 <input type="checkbox"/> 3~7년 미만 <input type="checkbox"/> 7~10년 미만 <input type="checkbox"/> 10년~15년 미만 <input type="checkbox"/> 15년 이상		
직 급	<input type="checkbox"/> 대표 이사 <input type="checkbox"/> 임원(연구소장 외) <input type="checkbox"/> 차장·부장급 <input type="checkbox"/> 과장·팀장급 <input type="checkbox"/> 기타(연구원 등)		

설문내용

I. 감염병 관련 전임상 시험 진행 현황

1. 귀사의 주력분야는 어느분야입니까?

치료제 개발 백신 개발 진단기기 개발 기타 (직접기입 :)

2. 귀사의 매출액 대비 R&D 비용은 어느정도입니까?

10%미만 11~20% 21~30% 31~40% 41~50% 기타 (직접기입 : %)

3. 귀사의 R&D 비용 중 전임상 시험이 차지하는 비중은 어느정도입니까?

10%미만 11~20% 21~30% 31~40% 41~50% 기타 (직접기입 : %)

4. 귀사에서 한해에 전임상 시험에 소요되는 비용은 어느정도입니까?

0-5억 원 6-10억 원 11-15억 원 16-20억 원 21억 원 이상 기타(직접기입: 억 원)

5. 귀사에서 수행하는 전임상 시험 중 가장 많은 비용을 차지하는 시험분야는 어느분야입니까?
(우선순위로 3개까지 선택)

기초유효성 평가 소동물 실험 영장류 실험 독성평가
 기타(직접기입 :)

6. 귀사에서 전임상 시험 진행 시 가장 많이 활용하는 방법은 무엇입니까?

<기초유효성 평가>	<소동물 실험>	<영장류 실험>	<독성평가>
<input type="checkbox"/> 국내시설(자체)	<input type="checkbox"/> 국내시설(자체)	<input type="checkbox"/> 국내시설(자체)	<input type="checkbox"/> 국내시설(자체)
<input type="checkbox"/> 해외시설(자체)	<input type="checkbox"/> 해외시설(자체)	<input type="checkbox"/> 해외시설(자체)	<input type="checkbox"/> 해외시설(자체)
<input type="checkbox"/> 국내 CRO			
<input type="checkbox"/> 해외 CRO			

7. 6번 항목에서 국내외 CRO 기업을 통해 전임상 시험을 진행하고 있다면 그 이유는 무엇입니까?

II. 감염병 관련 전임상 시험 애로요인 해소방안

※ 정부는 국내 산·학·연이 보유한 감염병 대응 백신 및 치료제 후보물질에 대한 총괄적인 전임상시험 지원을 통한 조기 임상진입에 기여하기 위해 ‘국가전임상시험지원센터’를 운영할 계획입니다.

1. 현 COVID-19 사태가 지속되는 가운데 귀사가 ‘국가전임상시험지원센터’로부터 지원받기를 희망하는 서비스는 무엇입니까? (우선순위로 3위까지 제시)

- 신뢰할 수 있는 비임상시험 인프라(BL3) 제공 (오픈랩 형식)
- 각 단계별(기초유효성-소동물실험-영장류실험-독성실험 등) 끊임없는 시험 지원
- 전임상 국내외 인허가 등을 위한 가이드라인 제공 및 RA컨설팅 지원
- 전임상 시험 수행을 위한 전문가 자문 및 기술지도
- 전임상 시험 수행을 위한 전문인력 양성교육
- 전임상 시험 관련 기술 및 시장정보 및 통계 제공
- 전임상 시험에 소요되는 비용 지원
- 전임상 시험 관련 공동연구 지원
- 전임상 시험 관련 결과분석 지원
- 기타 ()

2. ‘국가전임상시험지원센터’는 기본실험(무상지원)과 추가 요청 시 심화실험(기업 유상부담)으로 구분하여 운영될 예정으로 각 실험별 성과물에 대한 활용에 대해 **불가능**하다고 판단되는 부분에 **모두 체크**해주시기 바랍니다.

구분	기본실험 (불가능한 부분 체크)	심화실험 (불가능한 부분 체크)
▶ 결과 성과물에 대한 IP공유		
▶ (센터연구진) 성과물에 대한 논문 공저자로 참여		
▶ (센터연구진) 성과물에 대한 단독 논문화		
▶ (의뢰기관) 결과발표 및 활용 시 국가전임상시험지원센터 지원표기		
▶ (센터) 지원 실험 결과가 포함된 기술이전 및 특허 출원 시 지분참여		
▶ 시험결과의 개방 (시험물질자체(기업명, 물질명 등)에 대한 정보는 비공개)		

3. '국가전임상시험지원센터'는 '기초유효성 평가실', '소동물 실험실', '영장류 실험실', '독성평가실'의 단계별 실로 구성될 예정입니다. 각 실별로 희망하시는 서비스가 있다면 제시해주시기 바랍니다.

단계별 실	희망 서비스 작성란
기초유효성 평가실	
소동물 실험실	
영장류 실험실	
독성평가실	

4. 위 서비스 제공을 위해 '국가전임상시험지원센터'가 갖추어야할 사항은 무엇이라고 생각하십니까? (우선순위로 3위까지 제시)

- 신속한 전임상 시험체계 구축(절차 간소화, 통합심사 등)
- 다수 기업이 활용할 수 있는 전임상 시험 인프라 구축
- 업무협조 및 진행현황을 모니터링할 수 있는 시스템(One-Stop 시스템 등) 구축
- 지원서비스 이용료의 적정성
- 시험결과의 정확성 및 결과 인수인도의 정시성 (시험결과의 상호인정 등)
- 기업기밀, 시험결과 등의 보안성
- 지원조직의 전문적인 구성 및 운영
- 기타 ()

5. COVID-19 사태 종식 후 신·변종 감염병 바이러스 대응 및 귀사 등 기업 경쟁력 강화를 위해 필요한 서비스는 무엇이라고 생각하십니까? (우선순위로 3위까지 제시)

- 효율적인 전임상 시험을 위한 시험법(시험모델) 개발 및 활용·보급
- 새로운 감염병, 고위험 감염병 대응을 위한 공동연구 지원
- BL3 시설개방을 통한 민간 연구수요 대응
- 전임상 시험 데이터의 공개 및 후속 연구개발 활용
- 해외 진출을 위한 글로벌 인허가 지원(전임상-임상 연계 등)
- 전임상 시험 현장 애로요인 상담 및 기술지원
- 기타 ()

6. 그 외 기업의 정책제안 및 기타 의견이 있으면 자유롭게 제시를 부탁드립니다.

- 감사합니다. -

2. 설문 참여기관 및 담당자

○ 설문기간: 2022.04.22.-2022.05.06.

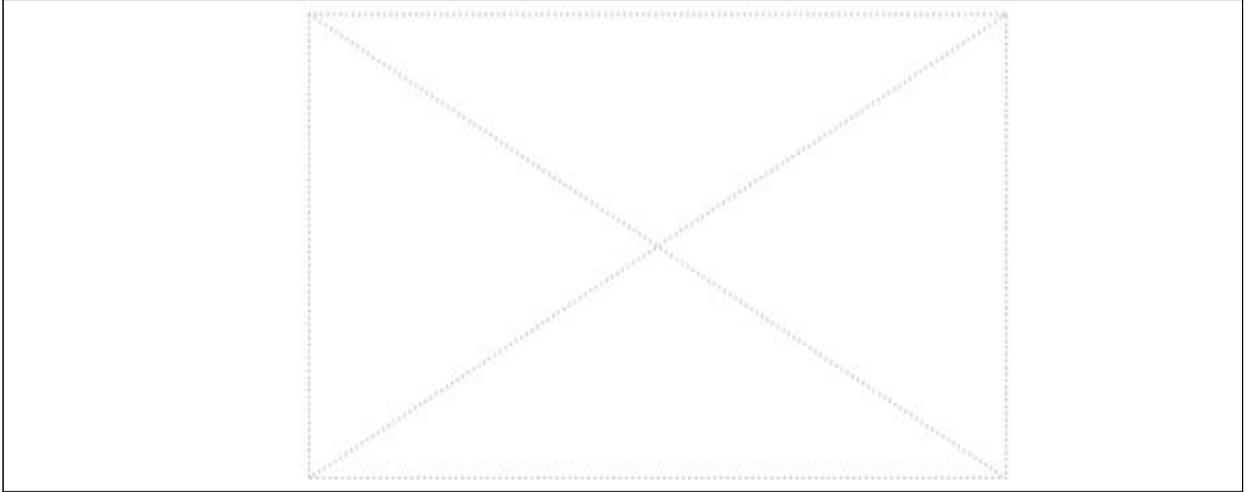
○ 응답건수: 총 21건

연번	성함	기업명	이메일
1	윤00	이뮤노맥스	-
2	최00	제이앤씨사이언스	-
3	김00	이노보테라퓨틱스	-
4	권00	(주)렘바이러스	-
5	김00	에빅스젠	-
6	김00	누리사이언스	-
7	김00	바이오카노푸스	-
8	이00	셀트리온	-
9	김00	아이진	-
10	양00	(주)엠디헬스케어	-
11	변00	에스트바이오에스티	-
12	박00	에이조스바이오	-
13	이00	엑셀세라퓨틱스	-
14	윤00	엔에이백신연구소	-
15	김00	온코크로스	-
16	김00	종근당	-
17	김00	진원생명과학	-
18	박00	케마스	-
19	이00	퓨처메디신	-
20	정00	innoN BIO R&D	-
21	이00	스마젠	-

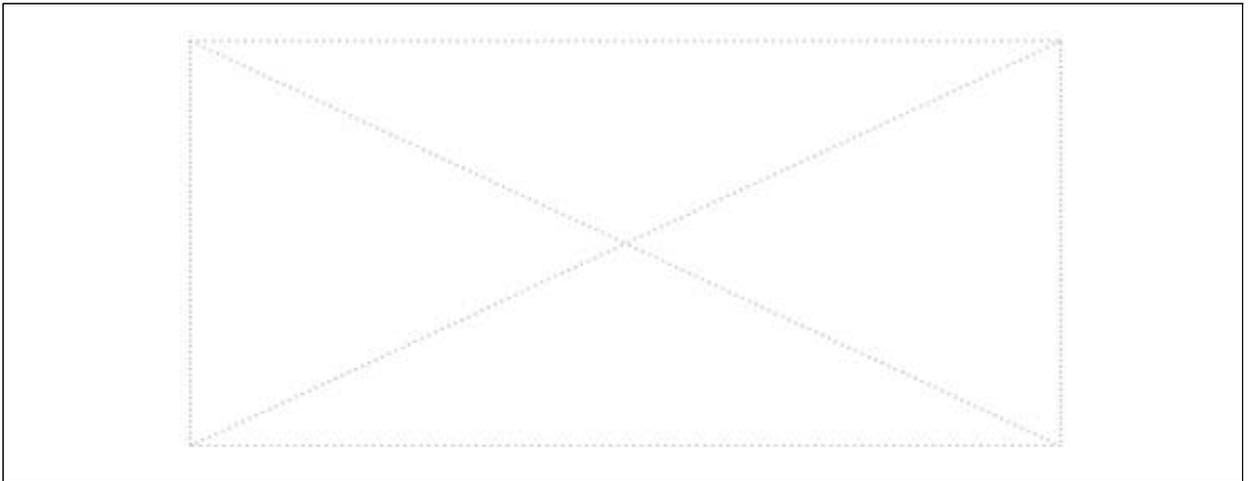
3. 설문결과

I. 감염병 관련 전임상시험 진행현황

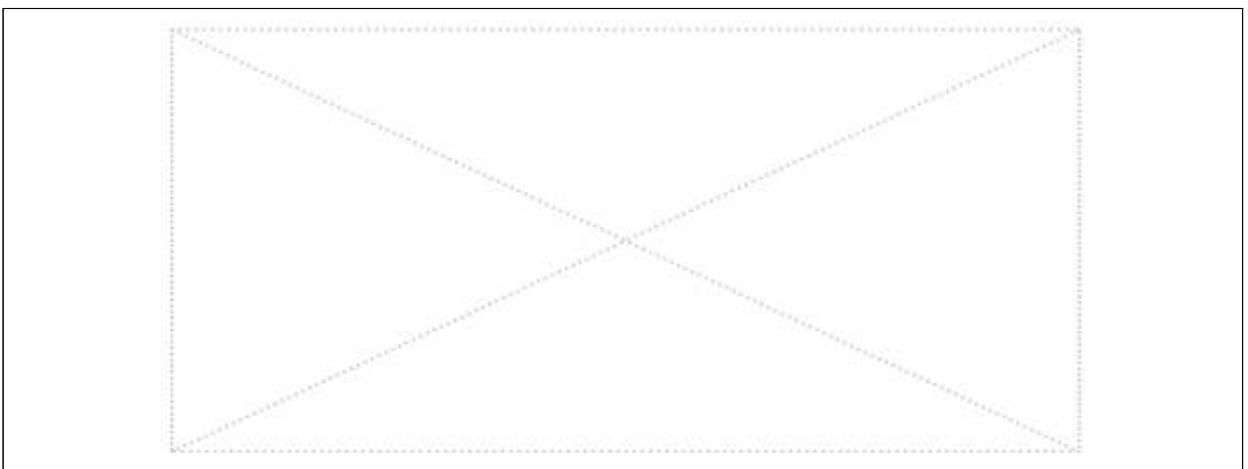
1. 귀사의 주력 분야는 어느분야 인니까? [중복응답 가능]



2. 귀사의 매출액 대비 R&D 비용은 어느정도 인니까?



3. 귀사의 R&D 비용 중 전임상시험이 차지하는 비중은?



4. 귀사에서 한해에 전임상시험에 소요되는 비용은?

5. 귀사에서 수행하는 전임상시험 중 가장 많은 비용을 차지하는 시험분야는?
[우선순위 3가지]

6. 귀사에서 전임상시험 진행 시 가장 많이 활용하는 방법은?

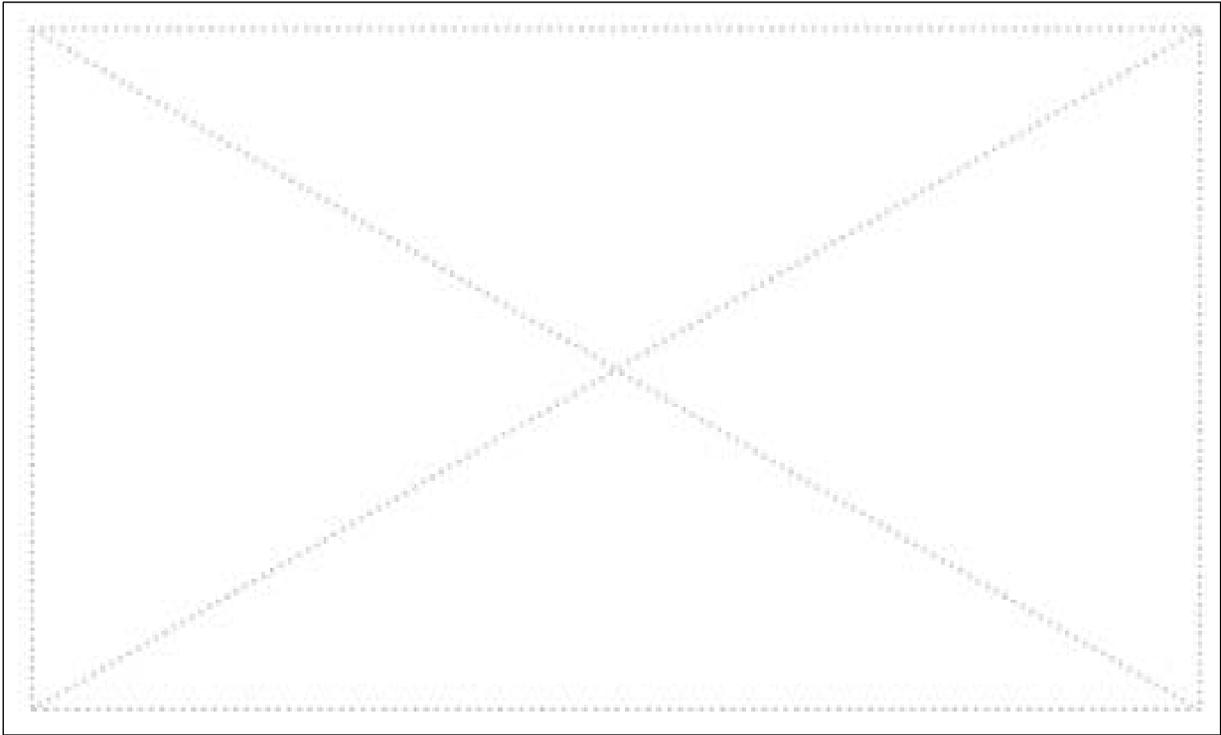
<p>[기초 유효성 평가]</p>	<p>[소동물 실험]</p>
<p>[영장류 실험]</p>	<p>[독성평가]</p>

7. 국내외 CRO 기업을 통해 전임상시험을 진행하고 있다면 그 이유는 무엇입니까?

연번	국내외 CRO 기업을 통해 전임상시험을 진행하는 이유
1	상호 이해도 및 대화가 빠름
2	연구단계에서 문제점 발생시 protocol 변화가 쉬움
3	GLP 독성평가의 경우, 국외 CRO를 이용할 계획이 있음
4	내부수행이 불가능해서
5	동물모델을 자체적으로 보유하고 있지 않거나, GLP 기관에서 진행되어야 하는 데이터의 경우 CRO 기업을 통해 진행하고 있음
6	CMC Document 및 신뢰성
7	ABSL 1~2등급내 할 수 있는 소동물 시험은 해결 가능하지만, 2등급 이상이나 마우스 외 동물로 시험이 달라질 경우, 내부 진행이 불가함
8	독성시험 경우 GLP 인증 내 site에서 진행해야 하는데, 회사 내 시설은 자체 약리/유효성 평가정도 운영가능하기 때문
9	기초유효성 평가의 경우, BSL-3 시설이 필요하지 않은 경우에 해당하여 국내 CRO를 주로 활용하고 있음
10	식약처 자료 제출, GLP 인증기관에서의 독성평가 시험, 전임상시험의 객관적인 결과 확보, 자체 연구시설에서 수행이 불가능한 시험 진행
11	의약품 개발 중 전임상시험은 GLP 인증 시험기관의 시험 평가가 필수임
12	해당 의약품의 유효성과 안전성 평가에 대한 전문적이고 폭넓은 시험 분석과 평가에 대한 데이터베이스와 경험을 활용하기 위해 전문 CRO를 활용
13	새로운 물질에 대한 이해도가 부족한 단순 CRO 기업보다는 각 분야 전문가들인 대학교수들의 의견을 참고하며 연구 개발업무 진행
14	새로운 물질 확인을 위하여 실험이 필요할 때마다 대학에 물질분석 및 물질 유효성 실험 의뢰
15	자체 평가 시설 부재 및 인원 부족
16	GLP 수준의 전임상시험 data 확보
17	Clinical IND 신청을 위한 certified data 확보
18	자체적인 독성시험과 약효평가 시설을 갖추고 인원을 충원해서 진행하는데 있어서 한계가 있음.
19	동물 실험 장비 및 인력 부족/ 결과의 신뢰성 및 분석 지원
20	소동물실험의 경우, 자체 동물실험실 부재 독성평가의 경우, 국내 CRO의 과도한 예약으로 국외 CRO 이용
21	국내 영장류 시설의 부족으로 해외 CRO를 통한 영장류 실험 실시
22	우수한 실험장비와 연구진이 조직화 되어 체계적인 시스템 구축으로 신속하고 정확한 기초유효성 평가 등을 할 수 있는 윈스톱화된 장점이 있음
23	자체 동물시설 평가 시설 미확보
24	시험 기간을 단축하기 위해 소동물 실험은 국내 CRO 활용

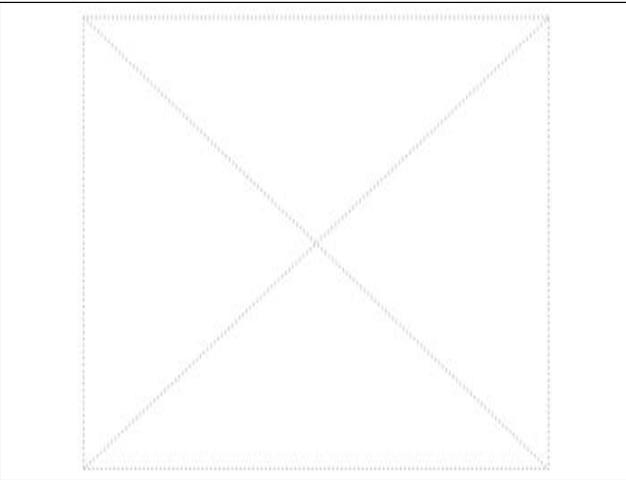
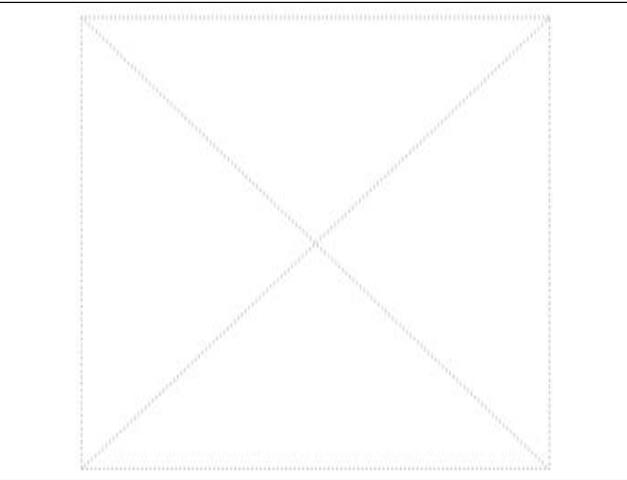
II. 감염병 관련 전임상시험 애로요인 해소방안

1. 국가전임상시험지원센터로부터 지원받기를 희망하는 서비스는 무엇입니까?
[우선순위 3가지]

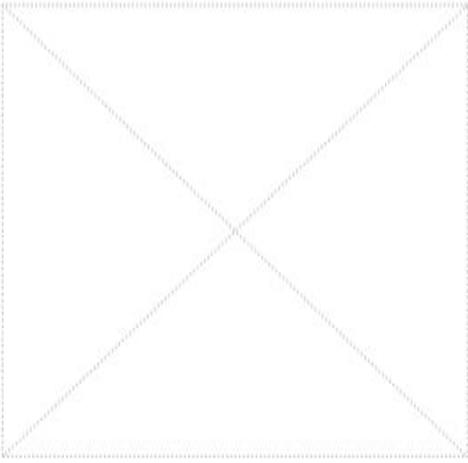
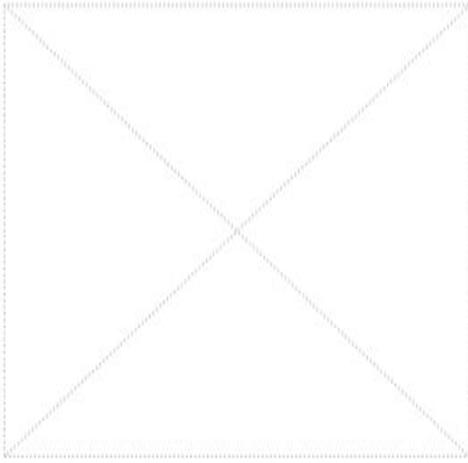


2. 국가전임상시험지원센터는 기본실험(무상지원)과 추가 요청 시 심화실험(기업 유상부담)으로 구분하여 운영될 예정으로 각 실험별 성과물에 대한 활용에 대해 불가능하다고 판단되는 부분에 체크해주시기 바랍니다. [중복응답 가능]

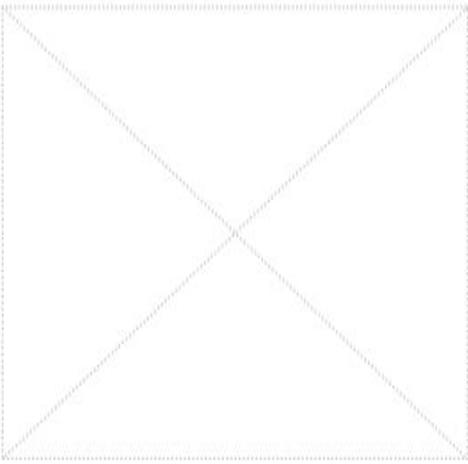
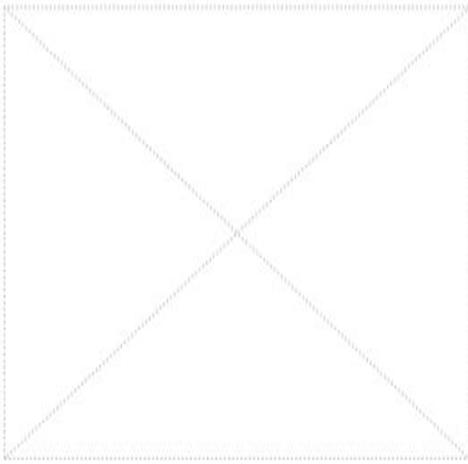
○ 실험데이터에 대한 IP공유

	
기본실험	심화실험

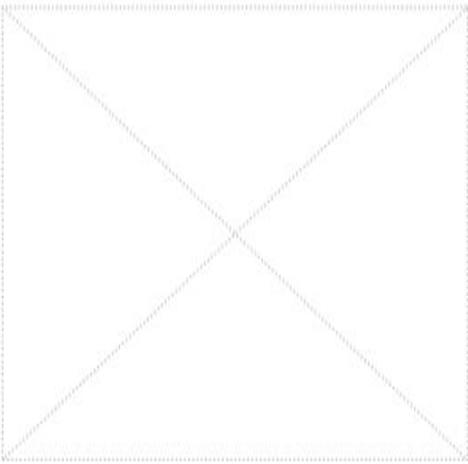
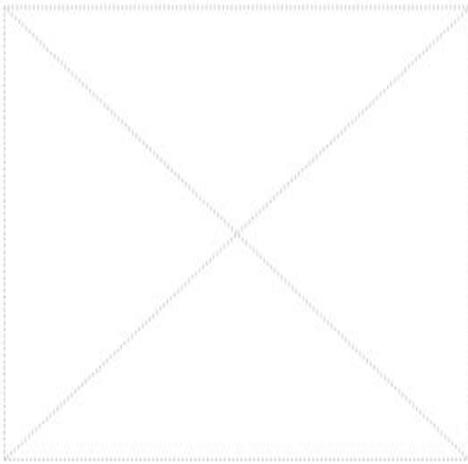
○ (수행기관) 성과물에 대한 논문 공저자로 참여

	
기본실험	심화실험

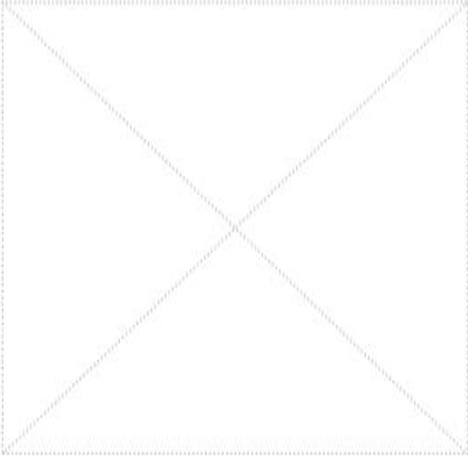
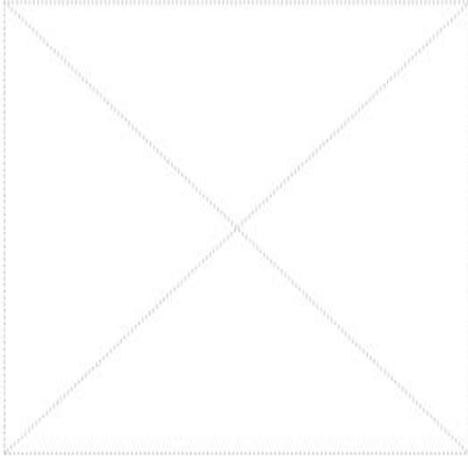
○ (수행기관) 성과물에 대한 단독 논문화

	
기본실험	심화실험

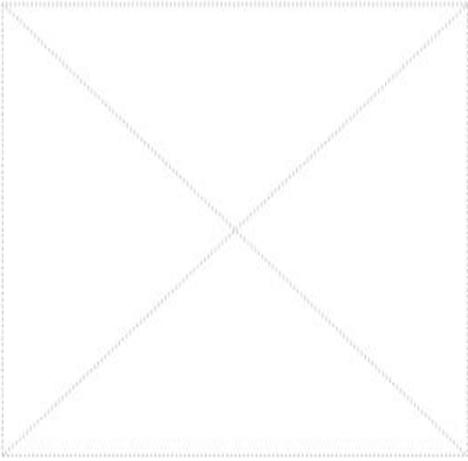
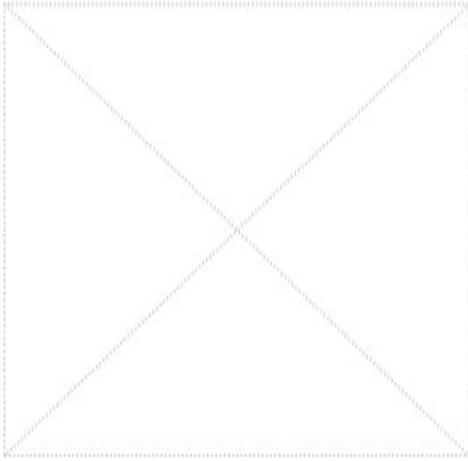
○ (수요기관) 결과발표 및 활용 시 국가전임상시험지원센터 지원포기

	
기본실험	심화실험

○ (수행기관) 지원 실험 결과가 포함된 기술이전 및 특허 출원 시 지분참여

	
기본실험	심화실험

○ 시험결과의 개방(시험물질 자체에 대한 정보는 비공개)

	
기본실험	심화실험

3. 국가전임상시험지원센터는 ‘기초유효성 평가실’, ‘소동물 실험실’, ‘영장류 실험실’, ‘독성평가실’로 구성될 예정입니다. 각 실별로 희망하는 서비스가 있다면 제시해주시기 바랍니다.

○ 기초유효성 평가실

단계별 실	희망 서비스 작성란
기초유효성 평가실	BL3(2건) , In vitro(3건)
	in vivo 유효성평가
	치료제 특성에 따른 유효성 평가 시험 및 동물모델 구축에 관한 컨설팅
	약리 작용 시험 분석을 위한 설비와 전문인력 지원
	피부 각질 줄기세포의 재생 유효성 평가
	발모용 치료제 개발을 위한 물질 유효성 평가
	T cell 실험법
	연골세포 수립을 통한 치료제 물질 유효성 평가
	무상지원(센터 지분 참여)
	아토피 질환 면역세포 조절 유효성 평가
	BSL3 시설에서 감염병에 대한 테스트
	대조 물질의 확보
	다양한 세포주 확보
	바이오 의약품의 PK, DMPK 서비스
	신규 질환 동물모델 구축 서비스
	우수한 연구 인력 확보
	추가 실험에 대한 비용지원
	다양한 종류의 human / animal cell line, 박테리아, 바이러스 보유
	백신 면역원성 시험, 의약품 유효성 평가시험
	코로나바이러스치료제 물질의 유효성 서비스
바이오의약품(단클론항체 등) 결합력 평가	
바이오의약품(단클론항체 등) 중화능 평가 (PRNT)	

○ 소동물 실험실

단계별 실	희망 서비스 작성란
소동물 실험실	in vivo 실험실
	코로나 효력시험
	다양한 동물모델 확보(질병에 대해 가장 많이 이용되는 동물모델 이외의 다른 동물모델 확보)
	BSL3 시설에서 감염병에 대한 테스트
	ABSL3 생바이러스제제의 유효성/약리연구(ABSL2등급) 등급에서 이루어져야 되는 소동물 유효성평가
	T cell 실험법
	백신 후보물질 면역원성 평가(체액성 면역원성 평가, 세포성 면역원성 평가, 독성에 대한 간이 평가 삽입)
	백신 후보물질 공격접종시험(체액성 면역원성 평가, 세포성 면역원성 평가, 병원체 역가 분석)
	바의오의약품(단클론항체 등) 약리동태(PK)
	다양한 mouse model 확보 및 공급
	동물 시료 분석장비 확보 및 활용
	대량 소동물 실험을 위한 공간 확보 및 관리
	아토피 동물모델에서의 치료제 효능 평가
	무상지원(센터 지분 참여)
	탈모 마우스를 이용한 발모제 효능 평가
	상처 유발 모델을 이용한 상처 치료제 효능 평가
	관절염 유발 모델을 이용한 관절염 치료제 효능 평가
	골다공증 모델을 이용한 치료제 효능 평가
	BL3 시설에서 수행하는 감염방어시험, 면역원성시험
	바이오의약품(단클론항체 등) pre- or post-exposure 유효성 시험
	코로나바이러스치료제 물질의 유효성 서비스
	설치류 이외의 효력시험/ 흡입 효력 시험
	실험 비용 지원
	BL3 시설 시험(2)
	<p>24/7 끊임없는 공조시설 및 연구인력 보유. 바이러스 연구 특성상 바이러스 감염시킨 뒤 감염 유무를 판단하여 치료 효과를 확인해야하는데, 이러한 작업 없이 1일차에 바이러스 감염, 이후 곧바로 치료약물 투여후 희생시키면 당연히 유의미한 연구 결과가 나오기 힘들다. 국가적으로 운영되는 전주기 심화연구시설인만큼 제대로 된 프로젝트 설계와 이해가 뒷받침되었으면 함</p>

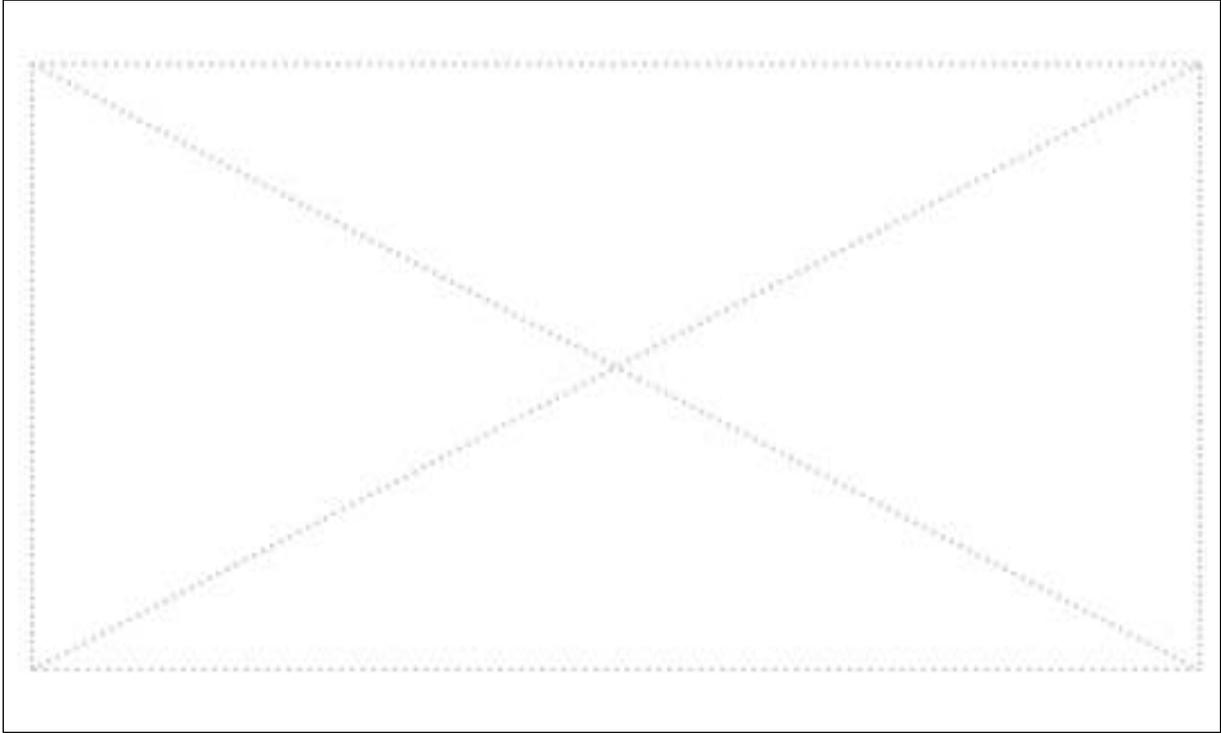
○ 영장류 실험실

단계별 실	희망 서비스 작성란
영장류 실험실	PK 연구실
	코로나 효력시험
	다양한 동물모델 확보 (질병에 대해 가장 많이 이용되는 동물모델 이외의 다른 동물모델 확보)
	BSL3 시설에서 감염병에 대한 테스트
	T cell 실험법
	ABSL 3등급에서 이루어져야되는 독성연구
	생바이러스제제의 유효성/약리연구(ABSL 2등급)
	효능평가시험
	백신 후보물질 면역원성 평가(체액성 면역원성 평가, 세포성 면역원성 평가)
	백신 후보물질 공격집중시험(체액성 면역원성 평가, 세포성 면역원성 평가, 병원체 역가 분석)
	알츠하이머 유발 영장류를 이용한 치료제 효능 평가
	무상지원(센터 지분 참여)
	영장류의 안정적인 공급
	비교적 저렴한 가격의 시험 가능
	전문 기술을 가진 연구 인력 확보
	영장류 독성실험
	코로나바이러스치료제 물질의 유효성 서비스
	바이오의약품(단클론항체 등) 약리동태(PK)
	바이오의약품(단클론항체 등) pre- or post-exposure 유효성 시험
	비용지원
BL3 시설 시험	
BSL 챌린지 실험	

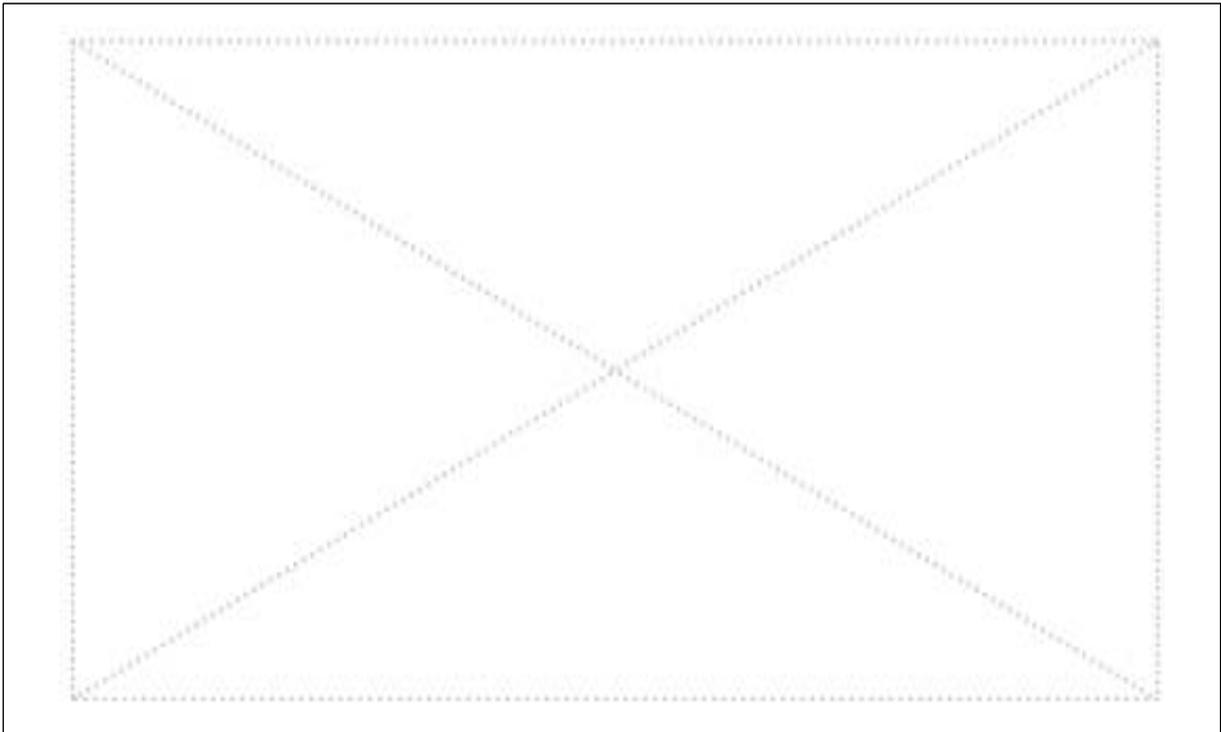
○ 독성평가실

단계별 실	희망 서비스 작성란
독성평가실	설치류 및 비설치류 동물 실험(2건) (조제물 분석 포함, TK또는 면역원성 분석 포함)
	GLP 독성연구(3건)
	코로나 효력시험
	BSL3 시설에서 감염병에 대한 테스트
	단백질 생체 독성 및 유전독성 평가
	ABSL 3등급에서 이루어져야되는 독성연구
	다양한 독성시험을 위한 전문가 확보
	국제적 규정에 맞는 시험법
	전문 기술을 가진 연구인력 확보
	생바이러스제제의 독성연구(ABSL 2등급)
	코로나바이러스치료제 물질의 독성평가 및 안전성 서비스
	비글견 독성
	무상지원(센터 지분 참여)
	GLP 조제물분석법 검증 및 시료분석
	GLP 생체시료분석법 개발, 검증 및 시료분석(TK, ADA)
	GLP 조직교차반응시험
	BL3 시설 시험
물질마다 특성이 다르므로 유의미한 결과를 보이는 range를 찾을 때까지 폭넓은 사고와 토론과 질의와 자유도가 보장된 시스템이었으면 함.	

4. 기업이 원하는 서비스를 제공받기 위해 센터가 갖추어야 할 사항은? [우선순위 3가지]



5. 코로나 이후, 신·변종 감염병 바이러스 대응 및 기업의 경쟁력 강화를 위해 필요한 서비스는? [우선순위 3가지]



6. 그 외 기업의 정책제안 및 기타 의견이 있으면 자유롭게 제시를 부탁드립니다.

구분	기업의 정책제안 및 기타의견
1	현재 우리나라의 바이러스 연구 전문가가 많지 않음
2	바이러스 전문가 양성이 시급한데 이는 국가의 지원이 없이는 불가능함 (프로그램 지속, 10년 씩)
3	기업이 불투명한 미래를 위하여 투자는 어려움. 국가지원으로 산학연으로 실질적인 전문가 (업적 + 경력) 로 구성되어야 한다고 판단됨
4	우리나라에선 전혀 연구를 않는 MERS, SARS, Ebola 의 연구결과가 이번 COVID-19 큰 역할을 했다고 판단됨
5	해외 networking을 위하여 과제수행시 유관 해외출장 활성화
6	품질관리에 대한 내용이 알려지고, 해당 결과를 이용하여 임상시험승인, 논문작성 등을 위한 방법 등에 대해 정확한 정보가 제시되어야 한다고 생각함
7	의뢰실험에 대해 컨설팅을 우선하여 더 나은 방향으로 기업이 의견을 받을 수 있는 시스템이 있으면 좋을 것 같음.
8	전임상시험의 신청, 평가, 선정, 정산의 process 가 간소화 될 필요가 있음 현재의 정부 과제 수행 process 는 부담이 너무나 큼
9	기초 유효성 평가 지원에 간이 독성시험을 추가하여, 독성시험 전 실패를 줄일 수 있는 지원이 있으면 좋겠음
10	국가 임상실험 응모 및 평가 선정과정에서 소기업의 잠재력 높은 우수한 실질적인 개발 후보 물질도 적극 발굴될 필요가 있음.
11	국가임상시험지원센터의 목적과 바이러스 연구에 대한 이해도가 높은 과학자 및 학자, 의사등으로 구성된 컨트롤 타워가 있어서 국가임상시험지원센터 대시보드를 모니터링하며 가능성있는물질이지만 어느단계에서 난관에 부딪혀멈춰 있는 기업에 대해 학술적인 인사이트와 실질적인 도움 필요
12	국가마우스사업단에 신청한 적이 있는데 day1에 바이러스 감염시키고 치료물질을 단 3일 투여해서 과연 얼마나 유의미한 결과를 도출해낸다는건지 의문이 들었다. 국고로 운영되는 시설인만큼 연구 인력의 질에 더 공을 들여 각기다른물질의 특징을 최대한 고려해서 해당물질이 최대의 효과를 발휘하는 용량/상황을 찾아낼 수 있도록 해야된다고 생각한다. 국가임상지원센터의유무, 정책의유무보다 사실 연구인력의 자세와 질이 더 중요함
13	소규모 바이오기업이 신약개발 할 수 있는 지원이 필요함
14	식약처 및 질병관리청의 대민 정보공개가 보다 부드러워졌으면 함
15	코로나19 팬데믹과 같이 국가적으로 시급한 과제에 대비하여 시험의 여유슬롯을 확보함으로써 기업의 신속한 평가 및 연구를 진행할 수 있도록 지원을 요청함
16	국가 전임상 지원센터의 본래의 취지 달성과 이용 기업의 다양한 니즈에 부합할 수 있는 지원 시스템 및 전문 인력의 충분한 확보를 통해 전문화된 지원이 이루어질수있기를 바랍니다. 그리고 당 지원 센터시스템 활용을 통해 기업과의 IP공유에 대한기본적인 기준설정을 명확히 해두는 것이 이용기업들의 사전검토에 도움이 될 것으로 사료됩니다. 또한 무상지원시와 유상지원시의 지원센터와 기업간의 공유 할 수 있는 범위(특허공유,이익공유)를 명확히 설정해주기 바랍니다. 유상지원시 현재 국내활동중인 CRO기관과의 차이점과 차별성을 둘 수 있는 지원제도가 필요할것으로 판단됩니다. 즉, 자금이 풍부한 회사와 기술력은 있지만 자금확보가 약한 회사를 구분하여 지원 및 공유 할 수 있도록 중장기적인 지원체계와 시스템 구축이 필요할 것으로 사료됩니다. 결과적으로 대부분의 바이오벤처기업의 분야별기술(화합물,단백질,세포,유전자)에 대해 허가까지 해야할 절차들에 대한 정확한 정보를 공유하고 이를통해 단기간 가장 효율적인 방법으로 진행할 수 있도록 방향제시도 중요할것으로 판단됩니다.
17	In vivo 실험에서 효과가 확실하고 독성이 없는 물질에 대하여 센터 주도의 임상 및 제품화 연계 제도 도입
18	신규 질환의 동물모델 구축이나 바이오 의약품의 PK, PD 등 기존 CRO들이 할 수 없는 연구도 같이할 수 있는 역할
19	독감 및 코로나19 등 호흡기 감염질환의 경우 품목허가를 위해선 중화항체 생성이 필수임. 최근 연구논문 자료에 따르면 중화항체보다 T Cell 면역이 더욱 중요하며 변이 바이러스에 대한 교차면역을 위해선 TCell 면역반응이 반드시 발현되어야 하기에 매우 중요합니다. 중화항체만으로는 다양한 변이 바이러스에 대한 교차면역을 발현할 수 없기 때문입니다. 따라서 TCell 면역실험법에 대한 지원이 있으면 좋겠음. 혁신적 바이오신약을 위해선 꼭 필요한 사항이라고 판단됨