

관리번호		2024-패키지(특허)자-바이오		과제 유형		<input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input type="checkbox"/> 병렬형 <input type="checkbox"/> 일반형	
산업기술분류1		대분류	바이오·의료	중분류	의약바이오	소분류	기타 의약바이오 제품기술
산업기술분류2		대분류	-	중분류	-	소분류	-
융합분류		<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부		<input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 해외연계 <input checked="" type="checkbox"/> 특허연계 <input type="checkbox"/> 안전과제					
		<input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형R&D <input checked="" type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 보안과제					
과제명	총괄	바이오 원부자재 국산화 실현을 위한 바이오의약품용 소재·부품·장비 상용화 기술개발					
	1세부	동물세포 배양기용 2,000L급 일회용 배양백 개발					
	2세부	글로벌 품질규격을 만족하는 바이오의약품 생산용 1.0um/0.2um dual layer, 0.5m <sup>2</sup> 용량의 비대칭형 제균필터 개발					
	3세부	GMP 수준 식물유래 원료(펩톤)의 생산기술 개발 및 이를 적용한 면역세포치료제 대량생산용 배지 개발					
	4세부	핵산치료제용 GMP급 무독성 pDNA 및 pyrimidine NTP 생산을 위한 인공 유전체 미생물 세포공장 기술 개발					
	5세부	일회용 시스템을 활용한 GMP용 자동 무균 패키지 장비 기술개발					
1. 개요 및 필요성							
<p>○ (개요) 바이오의약품 제조 공정(배양→정제→완제)에 필요한 핵심 소재·부품·장비의 기술개발 및 수요기업과 연계한 품질 검증을 통한 바이오의약품 핵심 소재·부품·장비의 국산화, 상용화 실현</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 배양공정 : 바이오의약품 제조시 활용되는 배양배지(영양분), 유전자 원료와 세포 배양용 배양백 및 용기 부품 등의 기술개발</li> <li>- 정제공정 : 배양액에서 목적 단백질 또는 세포를 분리·정제·여과 또는 불순물 제거(바이러스 등)에 활용되는 정제용 부품(레진, 필터 등) 등의 기술개발</li> <li>- 완제공정 : 정제된 원료의약품을 용기에 주입해 제품화하는 과정 중 무균상태로 이동시키기 위해 사용되는 무균 정량 액체 이송 및 패키징 장비 등의 기술개발</li> </ul> <p>○ (필요성) 코로나19 등 감염병 경험을 계기로 감염병 위기 대비 자원확보 및 대응 체계 확립을 위해 바이오의약품 핵심 소재·부품·장비 공급망 안정화 및 다변화 수요 확대 이슈에 대응한 핵심 기술개발 필요</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 글로벌 바이오산업은 코로나19 발생 이후 진단 및 치료제 솔루션 수요 증가에 따라 2021년 5,041억 달러에서 2027년 9,114억 달러로 연평균 7.7% 성장할 것으로 전망</li> </ul> <p>* 바이오 소부장의 기술개발 동향 및 전망, KEIT PD Issue Report, 2022.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이오의약품 소재·부품·장비 대한 수요가 급증하고 있으나 해외 선진국 기술 점유로 인한 90% 이상의 높은 해외 의존도, 소부장 수요·공급 불균형 등 문제 해결형 지원 체계 마련 및 기술개발 지원 시급</li> </ul>							

- (기대효과) 바이오의약품 생산에 필수적인 바이오 원부자재 국산화 실현으로 국내 바이오의약품산업 활성화 안정적 공급망 확보
- 바이오의약품 핵심 소재·부품·장비 기술개발을 통한 기술 자립화로 글로벌 이슈 대응력 강화 및 국가 경쟁력 제고

## 2. 연구목표

- 최종목표 : 바이오 원부자재 국산화 실현을 위한 바이오의약품용 소재·부품·장비 상용화 기술개발  
(TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계)
- 바이오의약품 핵심 소재·부품·장비 기술개발을 통한 바이오의약품 기술 자립화 및 글로벌 공급망 이슈 대비
- 세포배양용 2,000L급 일회용 배양백 개발
- 바이오의약품 정밀여과필터 핵심 멤브레인 부품 개발
- 식물유래 펩톤의 선별 및 제조기술 개발
- 핵산치료제 핵심소재 생산 기술 확보 및 대량 생산 공정 구축
- 일회용 시스템을 활용한 GMP용 자동 무균 패키지 장비 기술
- 역할 및 기능
- 세부 과제별 종합관리 및 사업추진 방향 조정
- 수요기업, 공급기업, 연구기관 간 네트워킹 (기술세미나, 간담회, 워크숍 등)
- 연구개발을 통해 획득된 유무형의 성과물 관리, 및 보고 총괄 등

## 3. 지원기간/예산/추진체계

- 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 각 12개월)
  - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내
- 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 200억원 이내 (1차년도 : 27억원 이내)
  - 총괄주관사업비 : 총 정부지원연구개발비 4.5억원 이내 (1차년도 : 0.5억원 이내)
- 주관연구개발기관 : 비영리기관
- 기술료 징수여부 : 비징수
- 기타사항 : 해당없음

관리번호	2024-과제특단자-바이오아이		사업구분	소재부품패키지형(특화단지)		
산업기술분류1	대분류	바이오·의료	중분류	의약바이오	소분류	기타 의약바이오 제품기술
산업기술분류2	대분류	-	중분류	-	소분류	-
총괄과제명	바이오 원부자재 국산화 실현을 위한 바이오의약품용 소재·부품·장비 상용화 기술개발					
세부과제명	(1세부) 동물세포 배양기용 2,000L급 일회용 배양백 개발					
1. 개요 및 필요성	<p>○ <b>(개요)</b> 동물세포 대량배양용 2,000L 급 바이옱리액터 시스템에 호환 가능한 2,000L급 일회용 배양백 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 글로벌 바이옱리액터 시스템에 장착 및 호환이 가능한 일회용 배양백 개발</li> <li>- 대용량 배양백 제작용 실링기 및 지그 개발</li> <li>- 배양백용 임펠러 및 스퍼저 등 부속품 개발</li> <li>- 글로벌 바이옱리액터의 호환성 및 성능 테스트</li> </ul> <p>○ <b>필요성</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이옱리액터는 동물세포 등 유기체의 성장배양을 위한 장치로 바이오의약품 생산 과정 중 배양공정에서 필수장비이며, 국내 바이오의약품 생산에 적용된 2,000L급 일회용 바이옱리액터는 모두 글로벌 제조사가 점유 <ul style="list-style-type: none"> <li>* Sartorius(독일), Cytiva(미국), Thermo Fisher(미국)가 바이옱리액터 글로벌시장 90% 이상 점유</li> </ul> </li> <li>- 대용량 바이옱리액터는 스테인리스스틸 탱크를 포함한 시스템을 대부분 사용하고 있으며, 최근에는 스테인리스스틸 바이옱리액터 시스템 보다 연속사용 시 오염 기회가 낮고, 초기 설비 투자 비용이 적은 일회용(Single Use) 바이옱리액터 시스템을 선호하고 있음</li> <li>- 특히, 글로벌 제조사의 바이옱리액터들은 각 제조사의 전용 일회용 배양백만이 사용 가능하여 제조사간 일회용백 호환은 불가하고, COVID-19와 같은 팬데믹에 대처하는 치료제인 바이오의약품 생산을 원활히 하기 위해서 글로벌 바이옱리액터 시스템에 호환 가능한 국내 세포배양백 공급망 확보가 필요함</li> <li>- 2,000L급 일회용 세포배양시스템용 일회용 세포배양백 개발에는 배양백 제작용 실링기, 지그, 임펠러, 스퍼저 등 제작용 장비 및 부속품 개발이 동반되어야 하며, 바이오의약품 생산에 사용 가능한 각종 인증과 호환성 테스트 및 성능테스트에 대한 결과가 반드시 필요함</li> </ul> <p>○ <b>기대효과</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이오의약품 생산 및 C(D)MO 산업에 적용 가능</li> <li>- 세계 최초 호환 가능 일회용 세포배양백으로 글로벌 시장 진출</li> </ul>					

## 2. 연구목표

○ 최종목표 : 동물세포 배양기용 2,000L급 일회용 배양백 개발  
(TRL : [시작] 3 단계 ~ [종료] 7 단계)

- 2,000L 배양백 제작용 실링기 및 지그 개발
- 2,000L 배양백 임펠러 및 스퍼저 등 부속품 개발
- 글로벌 바이오리액터 호환성 및 성능 테스트
- 바이오의약품 생산에 적용 가능한 수준의 각종 인증

### ○ 개발목표

성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	동등이상 호환성 결과보고서 (최대속도, 혼합속도, 산소전달률, 사용기간 등)	건	≥ 4	-	185RPM, 30초, 8L, 15일 (미국, Cytiva)
2	동등이상 구동안전성 결과보고서 (최대회전압력, 실링누설성, 배양중 멸균유지능력 등)	건	≥ 3	-	30mbar, 15일 (미국, Cytiva)
3	품질확보 보고서 (멸균인증, E&L 등)	건	≥ 2	-	25-40kGy, 적합 (미국, Cytiva)
4	생물학적 적합성 보고서 (Toxicity, 엔도톡신, Cytotoxicity 등)	건	≥ 3	-	적합 (미국, Cytiva)
5	배양 성능 동등성 확보	%	≥ 90	-	-

## 3. 지원기간/예산/추진체계

- 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 각 12개월)
  - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내
- 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 39.8억원 이내 (1차년도 : 5.1억원 이내)
- 주관연구개발기관 : 중소·중견기업
- 기술료 징수여부 : 징수
- 기타사항 : 해당없음

관리번호	2024-과제지출(특정)자-바이오-02		사업구분	소재부품패키지형(특화단지)		
산업기술분류1	대분류	바이오·의료	중분류	의약바이오	소분류	기타 의약바이오 제품기술
산업기술분류2	대분류	-	중분류	-	소분류	-
총괄과제명	바이오 원부자재 국산화 실현을 위한 바이오의약품용 소재·부품·장비 상용화 기술개발					
세부과제명	(2세부) 글로벌 품질규격을 만족하는 바이오의약품 생산용 1.0um/0.2um dual layer, 0.5m <sup>2</sup> 용량의 비대칭형 제균필터 개발					
1. 개요 및 필요성	<p>○ (개요) 글로벌 수준의 바이오의약품 생산용 제균여과 필터 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 글로벌 수준의 품질규격을 만족하는 분리정제용 정밀여과필터 국산화 기술 개발</li> <li>- GMP 시설의 제균여과에 사용가능한 무결성 정밀여과필터 기술개발</li> </ul> <p>○ 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대한민국은 바이오의약품 생산의 전진기지로 성장하였으며, 초격차 전략을 통해 글로벌 최고 수준의 생산용량을 확보할 것으로 예측되고 있음</li> <li>- 바이오의약품 제조 규모는 지속적으로 성장하고 있지만 생산에 필요한 핵심 소재, 부품, 장비의 국산화 기술은 현재 태공기로 글로벌 품질 기준 확보에 어려움이 있어 대부분을 해외 공급망에 의존하고 있음</li> <li>- 특히, 바이오의약품 제조 공정 중 다운스트림 공정의 핵심인 멤브레인 필터의 해외 의존도가 매우 높아* 국산화를 위한 기술개발 지원이 필요함 <ul style="list-style-type: none"> <li>* [바이오 소부장 동향] 바이오의약품 생산용 필터, 한국바이오경제연구원, 2021.</li> </ul> </li> <li>- 바이오의약품 제조에 필요한 제균여과용 필터는 규제기관의 허가가 필수적으로, 국내 뿐만 아니라 글로벌 수준의 품질기준 충족이 필요함 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 글로벌 품질경영, ISO 9001 등 공인등록기관에서 승인한 품질 관리 시스템</li> </ul> </li> </ul> <p>○ 기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이오의약품 제조 단계의 단위 공정 중간 산물의 제균여과시 사용 가능하며, 특히 정제 공정에 필요한 원부자재 국산화 가능</li> <li>- Merck-Millipore(미국), Sartorius(독일) 및 Cytiva(미국) 글로벌 3사가 과점하고 있는 공급자 주도의 시장에서 높은 가격, 늦은 납기, 공급자 주도의 공급망 문제 해결 가능</li> <li>- 장기적으로 해외 제품에 의해 기술종속, 무역수지 악화 등의 문제점을 해결할 수 있고, 원천기술의 확보를 통해 국내시장을 바탕으로 9조원 규모의 글로벌 시장 진출 할 수 있음</li> </ul>					

## 2. 연구목표

○ 최종목표 : 글로벌 품질규격을 만족하는 바이오의약품 생산용 1.0um/0.2um dual layer, 0.5m<sup>2</sup> 용량의 비대칭형 제균필터 개발  
(TRL : [시작] 3 단계 ~ [종료] 7 단계)

- 바이오의약품 정밀여과필터 핵심 멤브레인 부품 개발
- 정밀여과필터용 맞춤형(기공, 절곡, 융착 등) 멤브레인 기술개발
- 글로벌 스탠다드급 바이오의약품 정제 필터 제조 시설 설계 및 구축
- 정밀여과필터 성능평가

## ○ 개발목표

성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	Bubble point(23℃)	mbar	세계수준과 동등	-	3,200~4,000 (미국, Merck-Millipore)
2	Bacteria Challenge Test	LRV/cm <sup>2</sup>	세계수준과 동등	-	7이상 (미국, Merck-Millipore)
3	10인치 필터 순수투과량 및 버퍼(PBS) 투과량	LMH/psi	세계수준과 동등	-	1,300 (미국, Merck-Millipore)
4	독성(Endotoxin) 테스트	EU/mL	세계수준과 동등	-	0.25 미만 (미국, Merck-Millipore)
5	비섬유방출 테스트	여부	세계수준과 동등	-	불검출 (미국, Merck-Millipore)
6	공기 확산(23℃)	ml/min (@2.75bar)	세계수준과 동등	-	30이하 (미국, Merck-Millipore)
7	제품 안전성 테스트 (구성요소, 첨가물, 미립자)	충족	세계수준과 동등	-	충족 (미국, Merck-Millipore)
8	cGMP 또는 ISO13485	건	세계수준과 동등	-	1 (미국, Merck-Millipore)
9	Extractables and Leachables study	Pass/ Fail	세계수준과 동등	-	Pass (미국, Merck-Millipore)

## 3. 지원기간/예산/추진체계

- 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 각 12개월)
  - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내
- 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 45.3억원 이내 (1차년도 : 6.4억원 이내)
- 주관연구개발기관 : 중소·중견기업
- 기술료 징수여부 : 징수
- 기타사항 : 해당없음

관리번호	2024-과제특단자-바이오-03		사업구분	소재부품패키지형(특화단지)		
산업기술분류1	대분류	바이오·의료	중분류	의약바이오	소분류	세포치료제
산업기술분류2	대분류	-	중분류	-	소분류	-
총괄과제명	바이오 원부자재 국산화 실현을 위한 바이오의약품용 소재·부품·장비 상용화 기술개발					
세부과제명	(3세부) GMP 수준 동물유래 원료(펩톤)의 생산기술 개발 및 이를 적용한 면역세포치료제 대량생산용 배지 개발					
1. 개요 및 필요성	<p>○ (개요) 비동물성 원료 생산기술개발 및 이를 적용한 수요기반 면역세포치료제 대량생산용 배지 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 동물유래물질에서 자유로운 배지와 그 배양법 개발</li> <li>- 비동물유래 펩톤과 사이토카인 등 대량생산 기술개발</li> <li>- 다양한 성능을 보유한 배양배지 첨가물 개발</li> </ul> <p>○ 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 세포배양 소재는 혈청, 배지, 배지첨가물 등으로 분류되며, 세포배양배지는 연평균 성장률 12.1%에 따라 2027년에는 81억 7,280만 달러에 이를 것으로 전망됨. 특히, 배양에 사용되는 펩톤, 사이토카인·성장인자 등은 연평균 10%로 예측됨에 따라 2032년까지 3억 2,293만달러 규모로 성장할 것으로 전망됨</li> <li>* GMP Cytokines market size, share, growth, and industry analysis, 2022.</li> <li>- 세포배양배지의 안전성이 고려되지 않은 치료제는 체내 투여시 면역반응 등 부작용이 발생할 우려가 있어, 대량생산 가능성 뿐만 아니라 동물유래물질에서 자유로운 배지와 그 배양법 개발이 주목받고 있음</li> <li>- 동물세포배양의 주요 원료로 사용되는 펩톤은 세포배양에 사용되거나 바이오의약품의 기능성 펩타이드, 성장인자 등에 뛰어난 유기질소원으로 사용되고 있음</li> <li>- 국내에 세포배양을 위한 동물세포배양용 무혈청배지 및 유가식 배양용 첨가물에 사용되고 있는 펩톤은 80% 이상 수입에 의존하고 있음</li> <li>* BD(미국) : 동물세포배양용 펩톤 매출 1위, Kerry(아일랜드) : 미생물배양용 펩톤 매출 1위</li> <li>- 또한, 배양배지 첨가물이나 배양배지 부원료인 펩톤, 사이토카인, 성장인자 등은 글로벌 기업이 공급망을 주도하고 있어, 공급망의 해외의존도를 해소하기 위해서는 관련 소재 기술개발 지원이 필요함</li> </ul> <p>○ 기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 배양배지 성능 향상 및 배지첨가물 기술개발로 다양한 성능 구현 가능</li> <li>- 배양배지 관련 비동물유래 첨가물 기술개발을 통하여 관련 기반기술력 강화</li> <li>- 비동물유래 배양배지 자립화를 통하여 국내 공급망 안정화 및 국산 세포치료제의 글로벌 경쟁력 강화</li> <li>- 글로벌 규제에 적합한 배지첨가물 개발을 통하여 점진적으로 글로벌 시장 진입이 가능하며 향후 신사업 영역으로 도약 가능</li> </ul>					

**2. 연구목표**

○ 최종목표 : GMP 수준 식물유래 원료(펩톤)의 생산기술 개발 및 이를 적용한  
면역세포치료제 대량생산용 배지 개발  
(TRL : [시작] 3 단계 ~ [종료] 7 단계)

- 식물유래 펩톤의 선별 및 제조기술 개발
- 식물유래 펩톤의 GMP 수준 대량제조 공정 프로세스 및 품질 평가법 확립
- 식물유래 펩톤의 성능 검증(면역세포치료제용 배지, 항체치료제용 배지 등)
- 식물유래 펩톤 적용된 GMP 수준의 면역세포치료제용 세포배양 배지 대량제조  
기술 개발 및 면역세포 배양성능 최적화

## ○ 개발목표

성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	비동물성 펩톤 대량생산 능력	톤/년	300	-	500 (미국, Kerry)
2	타겟펩타이드 순도	%	≥ 95	-	95 (미국, Kerry)
3	품질생산표준화 문서	건	GMP 수준	-	cGMP (미국, Kerry)
4	세포 증식률	배	≥ 200 (9일배양기준)	-	100 (미국, Invitria)
5	세포 항암활성능력	%	≥ 50	-	-

**3. 지원기간/예산/추진체계**

- 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 각 12개월)
  - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내
- 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 40억원 이내 (1차년도 : 5.3억원 이내)
- 주관연구개발기관 : 중소·중견기업
- 기술료 징수여부 : 징수
- 기타사항 : 해당없음



관리번호	2024-과제특단자-바이오-04		사업구분	소재부품패키지형(특화단지)		
산업기술분류1	대분류	바이오·의료	중분류	의약바이오	소분류	기타 의약바이오 제품기술
산업기술분류2	대분류	-	중분류	-	소분류	-
총괄과제명	바이오 원부자재 국산화 실현을 위한 바이오의약품용 소재·부품·장비 상용화 기술개발					
세부과제명	(4세부) 핵산치료제용 GMP급 무독성 pDNA 및 pyrimidine NTP 생산을 위한 인공유전체 미생물 세포공장 기술 개발					
1. 개요 및 필요성	<p>○ (개요) 합성생물학 기반 핵산치료제 원부자재 생산기술</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인공유전체 기반 고효율-무독성 미생물 세포공장 새시균주 핵심기술 개발</li> <li>- 핵산치료제 핵심소재 생산 기술 확보 및 대량 생산 공정 구축</li> </ul> <p>○ 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 핵산치료제는 COVID-19를 계기로 mRNA 백신 등을 통해 다양한 질병에 대한 효과적이고 신속한 대응 수단으로 주목받고 있으며, 국내외 관련 연구소·기업에서 다양한 연구가 활발해짐에 따라 연평균 성장률이 20%로 예측됨 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 핵산치료제 연구동향, 국가생명공학정책연구센터, 2023.</li> </ul> </li> <li>- 핵산치료제의 핵심 원부자재는 pDNA와 pyrimidine NTP 등이 있으며, 품질과 공급망 확보에 따라 핵산치료제의 생산과 효능에 직접적인 영향을 미침</li> <li>- 그러나, 핵산치료제용 원부자재는 미국, 중국 등에서 대부분 수입에 의존하고 있어, 최근 공급망의 불안정성과 가격에 따라 국내 핵산치료제 산업의 경쟁력에 위협이 되고 있음</li> <li>- 글로벌 핵산치료제의 시장 주도권을 확보하기 위해서는 pDNA와 pyrimidine NTP 등 고순도 원료 확보가 필수적이며, 이에 따라 합성생물학을 기반으로 한 핵심 원부자재 제조역량 강화가 필요함</li> <li>- pDNA 생산을 위한 주요 미생물 생산 균주들은 유전자 안정성, 엔도뉴클레아제에 의한 생분해 등 미생물 발효 생산성이 낮고, 내독소(endotoxin) 오염에 대한 특수 정제과정의 요구 등 공정이 복잡해지는 문제의 해결이 필요함</li> <li>- 또한, 미생물 발효에 의한 pyrimidine NTP 생산 기술이 확보되지 않아, 고안전성·고순도 pyrimidine NTP 생산 기술개발을 통하여 핵심 원부자재의 국산화 달성 및 공급망 구축이 시급함</li> </ul> <p>○ 기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기존 단백질/화학약품과는 달리 유전정보 기반의 상세한 디자인을 바탕으로 초고속 개발 가능성, 무한한 확장성 및 안전성을 조기에 예측할 수 있으므로 다양한 질환에 대한 강력하고 신속한 대응으로 범사회적 안전망 구축에 기여할 수 있음</li> <li>- 국내 핵산의약품 제조 기술력 강화에 기여할 수 있으며, 수입 비용 감소, 공급안정성 향상, 그리고 글로벌 시장에서의 독립적인 협상력 강화를 통해 국내 핵산치료제 산업의 경제적 가치를 증대시킬 수 있음</li> <li>- 지속 가능한 생물공정 기반의 핵심 원부자재 제조 방식을 통해, 핵산치료제 생산이 환경에 미치는 영향을 최소화 할 수 있음</li> <li>- 핵산치료제 원부자재의 고효율 생산기술은 해당 원부자재를 넘어 다양한 유효물질을 생산할 수 있는 생물공정용 플랫폼 기술로서 방대한 응용 가능성을 가질 것으로 기대됨</li> </ul>					

## 2. 연구목표

○ **최종목표** : **핵산치료제용 GMP급 무독성 pDNA 및 피리미딘 뉴클레오타이드 생산기술 개발**  
(TRL : [시작] 3 단계 ~ [종료] 7 단계)

- 인공유전체 기반 고효율-무독성 미생물 세포공장 새시균주 및 핵심기술 개발
- 핵산치료제 핵심소재 생산 기술 확보 및 대량 생산 공정 구축

### ○ 개발목표

성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	pDNA 고생산 균주	건	1	-	DNA 합성 및 생산기술 보유 (미국, Twist Bio)
2	pDNA 고생산 생물공정	건	1	-	GMP급 pDNA 대량 생산 기술 보유 (일본, Takara)
3	pDNA 시제품 순도	%	≥90	-	-
4	pDNA 시제품 불순물 (단백질, RNA)	ng/ug	≤100	-	-
5	pDNA 시제품 Endotoxin	EU/mg	≤10	-	-
6	pyrimidine NMP 생산 균주	건	1	-	GMP급 NTP (스위스, Roche)
7	pyrimidine NMP 분리정제 기술	건	1	-	mRNA 치료제 분야 (미국, Moderna)
8	pyrimidine NTP 화학적 전환 공정	건	1	-	mRNA 치료제 분야 (독일, BioNTech)
9	pyrimidine NTP 시제품 순도	%	≥95	-	-
10	pyrimidine NTP 시제품 효소 불순물 (DNase, RNase)	unit/ug	≤0.1	-	-

## 3. 지원기간/예산/추진체계

- **개발기간** : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 각 12개월)
  - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내
- **정부지원연구개발비** : 총 정부지원연구개발비 40.4억원 이내 (1차년도 : 5.7억원 이내)
- **주관연구개발기관** : 제한없음
- **기술료 징수여부** : 징수
- **기타사항** : 해당없음

관리번호	2024-패키지특단지-바이오-05		사업구분	소재부품패키지형(특화단지)		
산업기술분류1	대분류	바이오·의료	중분류	의약바이오	소분류	기타 의약바이오 제품기술
산업기술분류2	대분류	-	중분류	-	소분류	-
총괄과제명	바이오 원부자재 국산화 실현을 위한 바이오의약품용 소재·부품·장비 상용화 기술개발					
세부과제명	(5세부) 일회용 시스템을 활용한 GMP용 자동 무균 패키지 장비 기술개발					
1. 개요 및 필요성	<p>○ (개요) 바이오의약품 원료 제조공정에서 발생하는 액체의 이송 및 정량 충전, 이물검사 및 Labeling 자동화 시스템 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이오 원료의약품(DS: Drug substance)의 제조 공정 후 완제의약품(DP: Drug product) 제조소로 이송을 위하여 일회용 저장용기에 DS를 소분하는 공정에 적용</li> <li>- 무균 환경에서 DS의 정량 무균 충전 및 충전된 DS의 칭량, 비전 시스템(Vision System)을 활용한 이물 검사 및 양품의 labeling 등 전 소분 공정 자동화 시스템 개발</li> <li>- 150mL~50L 급 일회용 저장용기에 DS 정량 충전 및 이물 검사 후 Robot arm 등을 활용, 충전 완료된 저장용기의 배출 및 보관·이송용 rack에 자동으로 적재하는 시스템 개발</li> </ul> <p>○ 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이오의약품 제조공정 중 공정액의 이송 및 최종 제품 충전 시 빈번히 발생하는 작업자의 인위적인 과오(Human error) 및 교차오염 방지를 위해 일회용 시스템(Single use system)을 활용한 무균 정량 액체 이송 및 충전 자동화 시스템(Automated aseptic liquid transfer and filling system) 개발이 필요</li> <li>- CMO를 활용한 대규모 바이오의약품 제조공정은 여전히 Stainless-steel piping 및 용기(Vessel)를 사용하고 있으나, 각 공정단계의 유연성(Process flexibility) 확보를 위해 일회용 시스템(Single-use system)의 적용이 확대되고 있음</li> <li>- Sartorius, Eppendorf 등 글로벌社 및 Single Use Support社 등 해외 일회용 시스템 제품 공급사의 무균 정량 액체 이송 및 충전 시스템이 상용화 되어 의약품 제조공정에 독점적으로 활용되고 있으므로, 해당 공정의 국내 기술 확보 및 관련 제품을 개발하여 해외 의존도 감소 및 국내 의약품 제조업계에 맞춤형 시스템을 제공 하고자 함</li> </ul> <p>○ 기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 무균 정량 이송 충전 자동화 시스템 및 이러한 시스템에 적용할 일회용 제품을 설계 및 제조, 안정적으로 공급함으로써 해외 의존도 해소 및 국내 바이오소부장 산업의 성장을 도모할 수 있음</li> </ul>					

## 2. 연구목표

○ 최종목표 : 일회용 시스템을 활용한 GMP용 자동 무균 패키지 장비 기술개발  
(TRL : [시작] 4 단계 ~ [종료] 7 단계)

- 바이오의약품 제조공정 중 빈번한 액체(원료 및 약액 등) 이송 공정에 적용되는 정량 정밀 펌프 및 정밀 저울을 활용한 칭량 시스템 개발
- 보관용기에 충전된 원료액의 이물검사를 위한 비전 시스템(Vision System) 개발
- 충전 완료된 보관용기의 이송을 위한 Robot arm 등 자동 적재 시스템 개발
- 작업자의 인위적인 파오(Human error) 및 교차오염 방지를 위한 지능형 중앙제어 Automation system(21 CFR PART 11 Software) 개발
- 일회용 보관용기의 무균성, 의약품 안전성 검증, 포장 및 운송 밸리데이션 등 품질 확보 및 검증을 위한 시험분석, 관련 품질인증 취득

### ○ 개발목표

성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	Aseptic Automated liquid transfer system	gram	±20g, (0.2~5.0 Kg)	-	±20g, (0.2~5.0 Kg) (독일/Single Use Support)
2	이물 검사 비전 시스템	μm	≥ 1~100 μm	-	≥ 1~100 μm (독일/Bosch)
3	용기 이송 자동화 시스템	Kg	≤ 200 Kg	-	≤ 200 Kg (독일/Single Use Support)
4	21 CFR PART 11 Software	software	GMP validation	공인인증	-
5	Aseptic tubing seal & cutter (Crimped Tube)	μm	1.00 ± 0.25	-	1.00 ± 0.25 μm (미국/Merck-Millipore)
6	생체적합성 (USP Class VI)	건	1	공인인증	-
7	용기적합성 (USP 661.2 / BPOG guideline)	건	1	공인인증	-
8	포장 validation (ISO 11607-1)	건	1	공인인증	-
9	저장·운송 validation (FDA 21 CFR 820.130)	건	1	공인인증	-
10	CE 인증 취득	건	1	공인인증	-

## 3. 지원기간/예산/추진체계

- 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 각 12개월)
  - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내
- 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 30억원 이내 (1차년도 : 4억원 이내)
- 주관연구개발기관 : 중소·중견기업
- 기술료 징수여부 : 징수
- 기타사항 : 해당없음