

관리번호		2024-패키지-바이오-03		과제 유형	<input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input type="checkbox"/> 병렬형 <input type="checkbox"/> 일반형		
산업기술분류1		대분류	바이오·의료	중분류	의약바이오	소분류	원료의약품
산업기술분류2		대분류	화학	중분류	정밀화학	소분류	의약중간체/원제
융합분류		<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input 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					
품목명	총괄	공급망 안정을 위한 대사질환치료용 원료의약품 핵심 소재 및 부품, 기기 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)					
	1세부	고품질 고지혈증 치료제 생산용 핵심 소재 및 중간체, 완제의약품 생산 공정 기술 개발					
	2세부	고품질 설계기반 고혈압 치료제 생산용 핵심 소재 및 중간체, 완제 생산 공정 기술개발					
	3세부	대사 질환 치료제의 안정적 공급을 위한 원료의약품 품질평가 연속-분석 자동화 부품 개발					
1. 개념							
<input type="checkbox"/> 개념		<p>○ 전량 수입 의존되고 있는 고지혈증 및 고혈압 치료제용 원료의약품 핵심 소재와 중간체, 완제의약품에 대한 전주기 제조 자립화 기술을 확보하고, 이의 품질평가에 활용되는 연속-분석용 자동화 부품 및 기기 개발</p> <p>* (핵심소재) 3세대 스타틴계열(피타바스타틴 등) 핵심 원료의약품과 고혈압 치료제 핵심 원료의약품의 출발 물질과 중간체, 완제의약품까지의 제조 기술 개발 등을 통한 DMF 등록과 GMP 실증</p> <p>* (자동화 부품 및 기기) 원료의약품 제조기술 및 품질평가에 사용되는 연속-분석 자동화 시스템과 품질관리 프로세스 고도화 장비 개발</p>					
<input type="checkbox"/> 역할 및 기능		<p>○ 공급망안정 및 제조 자립화를 위한 대사성질환 원료의약품 핵심 소재 및 제조 기기 개발 과제에 대한 총괄 관리 및 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> - 세부 과제별 기술개발 목표 달성을 위한 기술 및 시장 동향 분석 지원 - 사업화를 위한 적용 전략 및 비즈니스 모델 발굴 - 세부과제별 종합관리 및 사업추진 방향 조정 - 원료의약품 공급망 안정 및 제조 기술 자립화를 위한 관련 기관 등 협력 체계 구축 - 사업성과(실적) 공유, 관리 및 보고 총괄 등 					
2. 지원 필요성							
<input type="checkbox"/> 기술적 지원 필요성		<p>○ 기술적 지원 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 주요 대사성 환자의 급속한 증가에 따른 관련 치료제 관련 시장이 확대됨에 따라, 관련 원료물질의 수요는 매우 증가하고 있으나 중국, 인도 등에서 관련 중간체 원료물질 공급을 독점화하고 있음에 따라, 핵심 원료 및 중간체 제조를 위한 자립화 기술 확보가 필요함 					

- 국내의 연속공정제조기술 수준은 선진국 기술 대비 3~5년 정도의 격차까지 근접하였으나, 고품질, 고생산성 원료 및 완제 의약품 제조를 위한 연속공정제조 분야의 국내고유기술 개발 및 확보를 위한 핵심 기술개발이 필요함

○ 경제적 지원 필요성

- 저성장 기조와 생산성 하락 속 대한민국 제조 경쟁력 하락으로 인해 원료의약품의 대부분이 수입의존하고 있으며 국내 원료의약품 자급율은 약 13% 밖에 되지 않고, 중국(37.5%), 인도(16.3%) 원료가 대부분을 차지하고 있음
- 국내 제약바이오 소부장 관련 기술은 저가 중국 및 인도 제약바이오시장에 가격경쟁력이 약해짐에 따라, 연속생산 기술 개발을 통해 가격경쟁력과 품질경쟁력을 극대화시키면 수익개선, 수입대체, 수출증대의 전략적 중요성을 가져올 수 있음

○ 정책적 지원 필요성

- 코로나19 팬데믹과 우크라이나-러시아 전쟁, 팔레스타인-이스라엘 전쟁 등 의약품, 반도체 등 주요 품목 공급부족사태 지속 발생되어, 국제적 고립 또는 국가 비상사태 대비한 자국 의약품 확보 방안 필요함
- * 미국은 의약품 부족현상을 해결하기 위해 23년 6월에 의약품 공급망 안정성 법안 발의를 통해 주요 의약품에 대한 자급화를 강제화하고 공급망 강화를 꾀하고 있음.
- 특히, 스타틴계열은 긴급사태 발생시 의약품 수급이 원활하지 않은 상황이며 고혈압 치료제, 당뇨병 치료제의 원료의약품도 일부 공급부족 상황임에 따라, 핵심소재 품목 및 부품 장비 국산화를 통한 공급망 안정성 높이고 제약바이오산업 경쟁력 확보 강화 필요

3. 지원기간/예산/추진체계

- 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월)
 - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내
- 정부연구개발비 : 총 정부연구개발비 180.9억원 이내 (1차년도 : 20.1억원 이내)
 - 총괄주관연구개발비 : 총 정부연구개발비 0.9억원 이내 (1차년도 : 0.1억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견기업
- 기술료 징수여부 : 비징수
- 기타사항 : 생태계

품목번호	2024-패키지-바이오-03-01	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오		정밀화학	
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 원스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차					
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)					
품목명	(1세부) 고품질 고지혈증 치료제 생산용 핵심 소재 및 중간체, 완제의약품 생산 공정 기술 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
			3 0	0 3	9 0	9 0 0 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 수입의존도가 높고 공급망이 부족한 3세대 스타틴계열(피타바스타틴 등) 원료의약품 생산을 위해 핵심출발 물질의 발굴, 중간체 및 합성공정 개발, 완제의약품 제조 기술 확보 등을 통한 GMP 내에서의 원료와 완제 생산 기술 개발 및 실증 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 5px;">* 핵심목표 : 원료의약품 자립화 기술 확보(수입 대체 10% 이상)</div>						
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 3세대 스타틴계열(피타바스타틴 등) 원료의약품의 핵심 출발물질(소재) 발굴, 중간체, 염(결정형) 등 자립화 제조기술개발(소재 선정, 타당성 검증 포함) 공정 단계별로 고품질의 소재개발을 위한 순도관리, 유연물질 관리 및 평가 체계 확보 고품질 최종 API(의약품원료물질, 원료의약품) 제조 및 GMP 내 원료 생산 시스템 개발 개발된 API 활용 고지혈증 치료제 제제 기술개발(제형화, 제제, 안정성평가, 분석법 등) 대사질환(고지혈증) 치료제의 GMP 완제의약품 생산 실증 연구(배치 공정설계 포함) 3세부과제 연계를 위한 원료의약품의 품질고도화 검증 방법 개발 핵심품질특성(CQA) 및 중요 물리/화학/생물학적 특성 검증과 타당성 평가 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 5px;">연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 순도(%), 용출률(%), 안정성(개월), DMF 자료(건), 생산실증(배치), 공정밸리데이션(배치)</div>						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (정책적) 코로나19 팬데믹과 전쟁 등으로 인한 의약품 공급부족사태 지속 발생되어, 국제적 고립 또는 국가 비상사태 대비한 자국 의약품 확보 방안이 필요성이 증가되고 있으며, 고지혈증 치료제인 스타틴계열은 긴급사태 발생시 의약품 수급이 원활하지 않아 핵심소재 품목 및 부품 장비 국산화를 통한 공급망 안정성 확보가 필요함 (기술적) 대사성 환자의 증가에 따른 치료제 시장이 확대됨에 따라 원료물질의 수요는 증가하고 있으나 중국, 인도 등에서 관련 중간체 원료물질 공급을 독점화하고 있음에 따라, 핵심 원료 및 중간체 제조를 위한 자립화 기술 확보가 필요함 (시장적) 국내 제약바이오 소부장 관련 기술은 저가 중국 및 인도 제약바이오시장에 가격경쟁력이 약해짐에 따라, 연속생산 기술 개발을 통해 가격경쟁력과 품질경쟁력을 극대화시키면 수익개선, 수입대체, 수출증대의 전략적 중요성 확보 가능함 						
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 합성의약품의 원료 물질 제조 및 완제품 전주기 제조 공정 						
3. 지원기간/예산/추진체계						
<ul style="list-style-type: none"> 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 정부연구개발비 : 총 정부연구개발비 49.5억원 이내 (1차년도 : 5.5억원 이내) 주관기관 : 중소·중견기업 기술료 징수여부 : 징수 기타사항 : 생태계 						

품목번호	2024-패키지-바이오-03-02	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오		정밀화학	
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 원스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차					
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)					
품목명	(2세부) 고품질 설계기반 고혈압 치료제 생산용 핵심 소재 및 중간체, 완제 생산 공정 기술개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
			3 0	0 4	9 0	0 0 0 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 수입의존도가 높고 공급망이 부족한 고혈압 치료제 핵심 원료의약품 생산을 위해 핵심 출발 물질의 발굴, 중간체 및 합성공정 개발, 완제의약품 제조 기술 확보 등을 통한 고품질 설계기반(QbD) GMP 내에서의 원료와 완제 생산 기술 개발 및 실증 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">* 핵심목표 : 원료의약품 자립화 기술 확보(수입 대체 20% 이상)</div>						
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 고혈압 치료제 원료의약품의 핵심 출발물질(소재) 발굴, 중간체, 염(결정형) 등 자립화 제조기술개발(소재 선정, 타당성 검증 포함) 및 공정단계별 품질 평가 체계 확립 생산공정 고도화를 위한 제조기술, 합성 및 공정 화학 프로세스 개발 및 최적화와 기타 평가방법 확립 고품질 최종 API(의약품원료물질, 원료의약품) 제조 및 GMP 내 생산 시스템 개발 개발된 API 활용 고혈압 치료제 제제 기술개발(제형화 및 제조방법 연구, 기준 및 시험방법 확립과 분석법 검증 연구, 안정성 평가 등) 고혈압 치료제의 설계기반 품질고도화를 위한 GMP 완제의약품 생산 실증 연구 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 순도(%), 용출률(%), 안정성(개월), DMF 자료(건), 생산실증(배치), 공정밸리데이션(배치)</div>						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) 연속생산기술은 의약품 제조의 혁신적인 흐름으로 국제적인 품질 기준에 부합하는 의약품을 제조하여 글로벌 시장진출에 기여할 수 있지만 다양한 분야의 기술적 어려움과 도전과제를 수반됨에 따라 고혈압치료제의 원료의약품 제조 적용 필요 (시장적) 원료-완제 연속공정은 자연친화적이며 대량생산에서 소량생산까지 안정적인 제조와 품질화가 가능하여 제품개발 프로세스를 가속화뿐만 아니라 시장 출시 시간을 단축하고 공급망 중단과 약물 부족 등의 급격한 수요변화에 신속히 대응할 수 있어 국내시장에 빠르게 안정적인 공급망을 갖출 수 있음 (정책적) 의약품 산업의 ESG 지원을 통해 제약사들은 연속생산기술의 에너지 효율성과 환경 영향도를 개선하고, 연구 과정과 결과에 대한 사회적 합의와 공유를 증진하고, 연구의 윤리적 기준과 규범을 준수할 수 있음 						
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 합성의약품의 원료 물질 제조 및 완제품 전주기 제조 공정(연속공정) 						
3. 지원기간/예산/추진체계						
<ul style="list-style-type: none"> 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 정부연구개발비 : 총 정부연구개발비 49.5억원 이내 (1차년도 : 5.5억원 이내) 주관기관 : 중소·중견기업 기술료 징수여부 : 징수 기타사항 : 생태계 						

품목번호	2024-패키지-바이오-03-03	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II			
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	바이오공정기기			
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음						
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 원스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차						
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)						
품목명	(3세부) 대사 질환 치료제의 안정적 공급을 위한 원료의약품 품질평가 연속-분석 자동화 부품 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호	
			3 0	0 3	9 0	9 0 0 0	

1. 개념 및 개발내용

☐ 개념

- 해외 의존도가 높고, 공급이 불안정한 대사성 질환 치료제용 원료의약품 제조 및 품질 평가 기술을 개발하고, 각 의약품 제조 과정 중 공정 관리 및 실증을 할 수 있는 연속-분석 자동화 부품 또는 기기 개발

* 핵심목표 : 세계 최고 수준의 품질 평가 연속-분석 자동화 시스템 개발

☐ 개발내용

- 원료의약품 품질 관리 전략 수립 및 고도화를 위한 연속-분석 자동화 시스템 개발을 위한 공정별 DB 구축
- 대사성 질환 치료제 관련 원료의약품 품질 관리 고도화를 위한 연속-분석 자동화 시스템 개발(부품, 기기 또는 소프트웨어 등) (2건 이상)
- 1세부와 연계하여 원료의약품 합성을 위한 품질 특성 요소의 관리(원료, 출발 물질, 중간체, 시약 등)를 위한 연속-분석 자동화 부품, 장비 또는 소프트웨어, 시스템 관련 실증 (2건 이상)
- 1세부와 연계하여 원료의약품 합성 공정 성능과 품질을 보장할 수 있는 제조 공정 성능 평가(2건 이상)
- 연속공정 기반 제조 원료의약품의 DMF 등록 자료 확보 (표준품 및 유연물질 포함)
- 1세부와 연계하여 연속공정 프로세스로 개발된 원료 및 완제 개발, 이의 예측적 경제성 평가 및 전문가 검증(기획비용, 공공 정책적 이점, 환자 치료, 기대 비용 등)

연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수
부품/기(건), 소프트웨어(건), 연속-분석자동화 시스템(건), 시스템 검증(건), 경제성평가(건)

2. 지원 필요성

☐ 지원 필요성

- (기술적) 국내 원료의약품 합성 분야의 기술력이 낮고 국산 자급율이 13%에 불과하여 중국과 인도로부터 원료의약품 수입을 크게 의존하고 있음에 따라, 연속-분석 자동화 시스템 개발 및 적용은 의약품 제조 글로벌 기술 경쟁력 확보 가능함
- (시장적) 연속공정 제조 장비를 활용하여 의약품 제조기술 개선될 경우 국내 제약산업의 생산기반 고도화, 글로벌 경쟁력 강화 및 해외시장 진출지원을 위해 제조비용 30% 절감 시 전체순이익 2배이상 상승이 예상됨
- (정책적) 선진 의약품 규제관리기관인 미국 FDA, 유럽 EMA, 일본 PMDA, 의약품 국제제약화기구(ICH) 등이 주도하는 혁신 의약품 제조 기술 도입에 대응하여, 의약품 공급 혁신형 제조 인프라와 기술 혁신을 위한 정책적 지원이 긴급히 필요함

☐ 활용분야

- 원료의약품 및 완제의약품 연속제조공정, CMO(위탁생산연구)

3. 지원기간/예산/추진체계

- 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월)
- 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내
- 정부연구개발비 : 총 정부연구개발비 81억원 이내 (1차년도 : 9억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견기업 (수요기업 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수
- 기타사항 : 생태계

관리번호		2024-패키지-바이오-04		과제 유형	<input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input type="checkbox"/> 병렬형 <input type="checkbox"/> 일반형		
산업기술분류1		대분류	바이오·의료	중분류	의약바이오	소분류	원료의약품
산업기술분류2		대분류	화학	중분류	정밀화학	소분류	의약중간체/원제
융합분류		<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input 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					
품목명	총괄	개인 맞춤형 고품질 핵산 치료제 생산용 핵심 소재 및 최적화 기기 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)					
	1세부	핵산 치료제 생산용 전주기 핵심 소재 및 부품 개발					
	2세부	고품질 핵산의약품 합성을 위한 효율 최적화 반응 모듈 개발					
	3세부	고품질 고생산성 핵산 치료제 맞춤형 지능화 솔루션 생산 기기 개발					
1. 개념							
<input type="checkbox"/> 개념		<p>○ 차세대 치료제인 개인 맞춤형 핵산 치료제 개발을 위하여 원하는 염기서열 및 변형된 화학구조를 지니는 핵산 기반 화합물*을 고순도로 합성하는데 필요한 핵심 소재 및 부품, 합성 효율 최적화 반응 모듈, 지능화 합성기기와 관련 소프트웨어 등의 기술 개발</p> <p>* (핵산 기반 화합물) 유전자의 구성물질과 유사한 성분으로 구성된 화합물로 질병에 관여하는 유전자에 직접 작용하여 치료하는 방식으로 동 과제 mRNA 관련 소재 개발은 제외</p>					
<input type="checkbox"/> 역할 및 기능		<p>○ 개인맞춤형 고품질 핵산 기반 화합물 핵심 소재 및 최적화 기기 개발 과제에 대한 총괄 관리 및 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> - 세부 과제별 기술개발 목표 달성을 위한 기술 및 시장 동향 분석 지원 - 사업화를 위한 적용 전략 및 비즈니스 모델 발굴 - 세부과제별 종합관리 및 사업추진 방향 조정 - 핵산 치료제 제조 기술 자립화 및 경쟁력 확보를 위한 관련 기관 등 협력 체계 구축 - 사업성과(실적) 공유, 관리 및 보고 총괄 등 					
2. 지원 필요성							
<input type="checkbox"/> 기술적 지원 필요성		<p>○ 기술적 지원 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 핵산 기반 화합물의 다양한 합성 조합과 높은 특이도는 환자 맞춤형 치료제 개발에 큰 장점이 있으나, 이를 실제 자동화하여 원하는 방향으로 합성하기 위한 기술은 대부분 해외에서 생산된 고가의 핵산치료제 합성장비에 의존하고 있음 - 환자 맞춤형 핵산 치료제 합성 기술 개발에 의한 신규 모달리티 창출을 가속화 및 보조할 수 있는 기술 개발이 적극적으로 필요하며, 글로벌 경쟁력 확보를 통해 치료제 개발 기술의 성숙도를 높일 수 있음 					

○ 경제적 지원 필요성

- 핵산 치료제의 세계시장은 연평균 성장률 17.6% 정도로 현재 시장 규모도 매우 크면서 성장률도 폭발적인 핵심 산업(2030년도에는 7,715 억원 규모 예상)으로 전체 CDMO의 12.55%를 차지할 것으로 전망되며, 전자동 핵산 합성기 기술이 확보되어 시장에 보급 시 제약 산업 분야의 구조적 변화를 야기하여 상당한 경제적 효과가 예상됨
- 이에 비하여 국내 핵산 기반 치료제 제조 생산 기술은 국외 장비에 의존하고 있으며, 해당 분야의 성장세를 고려할 때 제조 기술의 국산화가 뒷받침되지 않으면 국제 경쟁력 확보가 뒤처질 가능성이 매우 높음

○ 정책적 지원 필요성

- 국가적인 혁신신약 개발과 첨단 바이오의약품 개발을 지원하는 정부 정책과 더불어 핵산치료제 시장 확장에 대비하여 품질평가에 대한 가이드라인을 확립 중임
- 핵산 기반 화합물 합성 장비는 국내 상용화가 많이 진행되지 않았으며, 선진국과의 기술 격차도 크기 때문에 장기적 R&D 투자가 필요한 사업임

3. 지원기간/예산/추진체계

- 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월)
 - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내
- 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 180.9억원 이내 (1차년도 : 20.1억원 이내)
 - 총괄주관연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 0.9억원 이내 (1차년도 : 0.1억원 이내)
- 주관연구개발기관 : 중소·중견기업
- 기술료 징수여부 : 비징수
- 기타사항 : 생태계

품목번호	2024-패키지-바이오-04-01	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오		정밀화학	
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 원스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차					
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)					
품목명	(1세부) 핵산 치료제 생산용 전주기 핵심 소재 및 부품 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
			2 9	4 2	0 0	0 0 0 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 개인맞춤형 치료가 가능한 핵산 치료제의 개발 가속화를 위한 필수 핵심소재 및 합성 공정기술, 제조용 시약 및 카트리지 개발 등을 통하여 개인맞춤용 핵산치료제 핵심 소재 및 관련 부품 기술개발 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> * 핵심목표 : 핵산 기반 화합물 합성기 구동 소재 및 부품 자립화 </div>						
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 핵산 기반 화합물 합성에 필요한 단량체인 phosphoramidite 시약의 합성법 개량 기술 개발 핵산 소재(모노머(단량체), 블록머, 리간드 등)의 대량 제조 공정 기술개발(8종 이상) 핵산 기반 화합물의 안정성 및 합성 효율 증대와 합성 시간 단축을 위한 신규 고체상 입자 소재 개발 및 이의 합성법과 양산 생산 공정 기술개발 맞춤형 다채널 반응기 및 교반기 모듈 소재와 부품 개발(2세부 연계) 핵산 기반 화합물 합성용 고체상과 반응 용매의 필터 및 세척이 가능한 frit 소재를 포함하는 내화학적 소재의 일회용 반응 카트리지 설계 및 제조 기술개발 핵산 기반 화합물 합성에 필요한 시료를 안정적으로 보관하고 반응의 효율을 높일 수 있는 시약 카트리지 (개봉시 2주 동안 사용 가능) 개발 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 핵심 소재(개), 지지체 합성수율(%), 반응기 및 교반기 소재(개), 카트리지 반응효율(%) </div>						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) 핵산 단량체, 결합 시약, 용매등 핵산 기반 화합물 합성에 사용되는 모든 원료 물질은 수분 관리가 중요하며, 이의 관리 및 작업자의 숙련도에 따라서 결과물의 수율과 순도의 편차가 발생함 (시장적) 기존 핵산 합성기에 필요한 필수 소모품(시약, 합성용 고체상 입자, 반응기 소모품)은 전량 수입에 의존하고 있고, 가격이 높기 때문에 국산화를 통한 가격경쟁력을 확보하면 국내 관련 기업들의 제조경쟁력 확보가 가능함 (정책적) 고품질의 핵산 치료제에 대한 국내외 시장 진출을 위하여 핵산 합성기와 관련 소모품 및 재료의 개발이 시작단계에서부터 긴밀하게 연계되어 개발이 이루어져야 하며, 이를 위하여 산학연 협력 체계 강화 및 다학제간 산업화 기술개발이 필요함 						
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 개인 맞춤형 핵산 치료제, 의학 및 생명과학 분야의 다양한 연구 및 치료제 개발 						
3. 지원기간/예산/추진체계						
<ul style="list-style-type: none"> 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 49.5억원 이내 (1차년도 : 5.5억원 이내) 주관연구개발기관 : 중소·중견기업 기술료 징수여부 : 징수 기타사항 : 생태계 						

품목번호	2024-패키지-바이오-04-02	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오		정밀화학	
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 윈스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차					
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)					
품목명	(2세부) 고품질 핵산의약품 합성을 위한 효율 최적화 반응 모듈 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
		8 4	7 9	9 0	9 0	9 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 기존 고체상 핵산 합성기의 시약 소모량보다 적은 시약을 사용하여 효율적으로 고체상 핵산 합성을 수행할 수 있는 최적화 반응 프로토콜 및 반응 모듈(기기) 개발 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">* 핵심목표 : 국산 핵산의약품 합성 장비 개발을 위한 반응기 모듈/공정 자립화 기술 개발</div>						
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 고품질 및 고수율 핵산 화합물 생산을 위한 시약 혼합 모듈 개발 <ul style="list-style-type: none"> * 1세부에서 개발한 시약 카트리지와 호환 가능한 시약 및 용매 혼합용 다채널 혼합 모듈 설계/제작 포함 효율적 핵산 기반 화합물 제조를 위하여 시약 분취, 교반, 용액 배출이 가능한 일체형 고체상 반응기 설계 기술 및 제작 공정 등 화합물 합성용 반응 모듈 개발 반응기 수분 제어를 위한 습도 제어(젖음성 제어 응축표면 제작 기술 등 포함) 모듈 개발 기존 장비 대비, 순도 및 수율을 유지하면서 시약을 절감할 수 있는 반응 프로토콜 구축하고, 이를 활용한 핵산화합물 합성 후 수율 및 순도 비교 검증 3세부 연계하여 개발된 최적 반응 프로토콜 및 모듈을 활용한 기기 개발 지원 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 모듈제작(개), 모듈별 반응효율(%), 안정성(%), 반응프로토콜 효율(%), 검증(건)</div>						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) 기존 핵산 기반 화합물 합성 장비에서는 충분한 합성 효율을 얻기 위해서 과량의 시약이 필요하며, 이는 합성에 필요한 단가를 높이는 요인이 되고 있음 (시장적) 기존 장비 대비 적은 시약을 이용하여 핵산 기반 화합물을 합성할 수 있는 장비 개발은 합성에 필요한 단가를 낮추는 동시에 이러한 장점을 바탕으로 합성 장비의 글로벌 경쟁력을 확보할 수 있음 (정책적) 핵산 치료제 수요 급증으로 인하여 관련 제조 기술의 수요가 증가할 것으로 예상하며, 이를 충족할 수 있는 국산화 장비 개발은 국내 바이오 산업의 연구 개발 역량을 강화하는 동시에 관련 장비의 해외 시장 진입을 가능하게 함 (사회적) 합성 효율이 향상된 핵산 기반 화합물 합성기를 통하여 사용자/환자 맞춤형 치료제 개발을 가속화 함으로써 다양한 질환을 예방과 치료를 가능케하며, 이는 국민 건강한 삶에 기여할 수 있음 						
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 개인 맞춤형 핵산 치료제, 의학 및 생명과학 분야의 다양한 연구 및 치료제 개발 						
3. 지원기간/예산/추진체계						
<ul style="list-style-type: none"> 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) <ul style="list-style-type: none"> - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 54억원 이내 (1차년도 : 6억원 이내) 주관연구개발기관 : 중소·중견기업 기술료 징수여부 : 징수 기타사항 : 생태계 						

품목번호	2024-패키지-바이오-04-03	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오		바이오공정기기	
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 원스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차					
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)					
품목명	(3세부) 고품질 고생산성 핵산 치료제 맞춤형 지능화 솔루션 생산 기기 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
		8 4	7 9	9 0	9 0	9 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> ○ 글로벌 경쟁력 확보가 가능한 핵산치료제의 고품질, 고생산성 제조 생산 기기 및 이와 연계 가능한 지능화 모니터링 및 공정 분석 소프트웨어 개발 <ul style="list-style-type: none"> * (소프트웨어) 인공지능/머신러닝 기반의 지능화 자동 구동 소프트웨어 및 실시간 공정 분석 소프트웨어를 포함하는 운영 시스템 <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px; margin-top: 5px;">* 핵심목표 : 핵산치료제 제조용 자동화 생산기기 및 소프트웨어 자립화</div>						
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> ○ 핵산치료제 제조를 위한 인공지능/머신러닝 기반의 지능화 소프트웨어 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 합성데이터 피드백을 통한 최소한의 실험 및 최적 합성 조건 확립 - 공정 분석기술 (PAT; process analytical technology) 기반 모니터링 기술 개발 ○ 연속 유동제어형 고품질 핵산치료제 공정혁신 기기 개발 및 소프트웨어 연동 최적화 <ul style="list-style-type: none"> - 정밀 온도/습도/압력 정밀 제어 및 외부자극으로부터 분리등 최적 합성이 가능한 모듈의 통합형 기기 개발 - 사용자의 운용 조건에 따라 최적화가 가능한 맞춤형 유동제어 기술(카트리지형, 부품 결합 및 연결형 등)기반 기술 적용 ○ 개발된 기기를 활용한 target 핵산치료제 합성 및 기존 기기와의 검증 <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px; margin-top: 5px;">연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 합성율(%) 수(종), 합성량(mol), 자동화기기(개), 소프트웨어(개), 검증(건)</div> 						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> ○ (기술적) 글로벌 개인맞춤형 핵산치료제 개발이 가속화됨에 따른 시장 증대 대비 국산화제품의 부재로 인한 해외 제품 의존성이 높아지고 있어, 국내 관련 기업의 경쟁력 확보를 통해 고품질 고생산성의 제조 장치 및 지능화 기기의 국산화 필요 ○ (시장적) PAT 기술 기반 전자동 합성 자동화 장치의 보급을 통해 합성비용의 획기적 감소 가능하고, 높은 수율 및 가격경쟁력을 확보하여 해외 수출 등을 통한 경제적 이익 창출 기대 ○ (정책적) 핵산치료제의 글로벌 제조 경쟁력 확보를 위하여 후보물질 제조 및 생산을 위한 핵심 부품 및 장비, 시스템 자립화 기술 확보하고, 이와 연계한 신약합성 분야 및 바이오 자동화 기기 분야의 전문지식을 가지는 인력 양성 및 일자리 창출 가능 						
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> ○ 개인 맞춤형 핵산 치료제, 의학 및 생명과학 분야의 다양한 연구 및 치료제 개발 						
3. 지원기간/예산/추진체계						
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) <ul style="list-style-type: none"> - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 ○ 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 76.5억원 이내 (1차년도 : 8.5억원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 중소·중견기업 ○ 기술료 징수여부 : 징수 ○ 기타사항 : 생태계 						

관리번호		2024-패키지-바이오-05		과제 유형	<input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input type="checkbox"/> 병렬형 <input type="checkbox"/> 일반형		
산업기술분류1		대분류	바이오·의료	중분류	의약바이오	소분류	원료의약품
산업기술분류2		대분류	화학	중분류	정밀화학	소분류	의약중간체/원제
융합분류		<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input 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					
품목명	총괄	고품질, 고생산성 경구용 펩타이드 의약품 핵심 소재 및 기기 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계)					
	1세부	고생산성 펩타이드 원료의약품 소재 및 자동화 합성 기기 개발					
	2세부	펩타이드 경구흡수촉진 신규 제형화 소재 개발					
	3세부	경구용 신소재 기반 펩타이드 완제의약품 생산공정 기술 개발					
1. 개념							
<input type="checkbox"/> 개념		<p>○ 글로벌 펩타이드 시장 증대에 부합되는 국내 펩타이드 의약품 전주기 제조기술 확보를 위한 고품질 펩타이드 원료의약품 소재 합성 제조공정기기 개발, 장관막 흡수촉진용 제형화 소재(부형제), 신제형 기반 경구용 펩타이드 의약품 개발</p> <p>* (펩타이드 원료의약품 소재 및 합성자동화) 펩타이드 원료의약품 소재와 이의 합성 공정 자동화 기기를 개발을 통한 고품질, 고생산성 제조 기술 확보</p> <p>* (펩타이드 흡수촉진용 신소재) 펩타이드의 장관막 흡수촉진형 신규 제형화 소재 등을 개발하고 이를 기반으로 경구용 신제형 활용 기술 기반 확보</p> <p>* (경구용 펩타이드 완제의약품소재) 경구용 펩타이드 투과기술 확보된 완제의약품소재 개발 및 GMP 완제의약품 생산 기술 확보 및 실증</p>					
<input type="checkbox"/> 역할 및 기능		<p>○ 펩타이드 원료의약품 핵심 소재 및 제조 기기 개발 과제에 대한 총괄 관리 및 지원</p> <p>- 세부 과제별 기술개발 목표 달성을 위한 기술 및 시장 동향 분석 지원</p> <p>- 사업화(글로벌 진출 포함)를 위한 적용 전략 및 비즈니스 모델 발굴</p> <p>- 세부과제별 종합관리 및 사업추진 방향 조정</p> <p>- 펩타이드 원료의약품 및 경구용 소재 등록과 제조 등을 위한 관련 기관 협력/실증 체계 구축 지원</p> <p>- 사업성과(실적) 공유, 관리 및 보고 총괄 등</p>					
2. 지원 필요성							
<input type="checkbox"/> 기술적 지원필요성		<p>○ 기술적 지원필요성</p> <p>- 펩타이드 의약품은 다른 생물의약품에 비해 체내 안정성이 높고, 합성의약품에 비해 부작용이 적다는 장점이 있음에 따라, 표적 치료에 용이하여 국내 고령화에 의한 난치성 질환 치료에 새로운 가능성을 열어줄 수 있을 것으로 기대됨</p> <p>- 펩타이드 의약품은 고품질을 유지하는 것이 중요하며 펩타이드의 구조가 조금만 변해도 효능이 떨어지거나 부작용이 발생할 수 있으므로 펩타이드 의약품의 제조에는 고품질의 핵심 소재 확보와 이를 위한 제조 기기가 필수적임</p>					

○ 경제적 지원필요성

- 세계 전문의약품 시장은 2024년까지 약 1,400조원 규모로 전망되며 약 35%가 바이오의약품이고 펩타이드 의약품 시장은 연평균 7% 이상 성장하고 있으며, 미국과 유럽 등 선진국에서는 펩타이드 의약품에 대한 수요가 증가하고 있으며 국내 기업들도 글로벌 시장 진출을 위한 연구개발에 집중하고 있음
- 고품질의 핵심 소재와 차별화된 흡수 소재를 사용하면 펩타이드 의약품의 효능과 안정성을 높일 수 있고, 제조 기기를 고도화하면 생산 효율을 높이고 원가를 절감할 수 있음에 따라 글로벌 주요 제약사들의 연구개발 가속화가 진행 중임

○ 정책적 지원 필요성

- 고품질의 펩타이드용 핵심 소재 및 제조 기기 개발은 기술적 난이도가 높고, 장기간의 연구개발이 필요함에 따라 정부의 지원이 필수적이며, 펩타이드 의약품 산업은 고부가가치 산업으로 국가 경쟁력 강화에 기여할 수 있는 잠재력이 무궁무진하며, 고용 창출과 경제 활성화에도 크게 기여할 것으로 기대함

3. 지원기간/예산/추진체계

○ 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월)

- 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내

○ 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 180.9억원 이내 (1차년도 : 20.1억원 이내)

- 총괄주관연구개발비 : 총 정부연구개발비 0.9억원 이내 (1차년도 : 0.1억원 이내)

○ 주관연구개발기관 : 중소·중견기업

○ 기술료 징수여부 : 비징수

○ 기타사항 : 생태계

품목번호	2024-패키지-바이오-05-01	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오		정밀화학	
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 윈스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차					
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)					
품목명	(1세부) 고생산성 펩타이드 원료의약품 소재 및 자동화 합성 기기 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
		2 9	3 3	2 9	9 0	9 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 당뇨병, 비만치료제로 펩타이드(예, GLP-1 analog 등) 의약품 제품화 개발 확대에 따라, 고품질의 펩타이드 생산 공정 확보를 위한 합성 및 정제 자동화 기술을 개발하고, 이를 활용한 GMP 원료 생산, 품질평가기술 및 허가 자료 확보 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">* 핵심목표 : 펩타이드 자동화 합성 기기 자립화 및 펩타이드 원료의약품 소재 생산 실증</div>						
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 고품질 펩타이드 원료의약품의 출발물질, 중간체(물질) 및 최종품 제조기술과 품질 관리(특성화 지표, 불순물, 유연물질 분석 기술 등) 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> 원료의약품의 품질관리항목 및 중요 핵심파라미터 설정, 평가 및 보관안정성 시험 펩타이드 원료의약품 제조를 위한 합성공정 자동화 제조 기기* 개발 및 적격성 평가 <ul style="list-style-type: none"> * 정밀·고속 온도 제어 모듈, 합성반응 단계별(Deprotection, Coupling, Cleavage) 공정모듈, 실시간 반응 모니터링 시스템 기술 포함 품질-고도화를 위한 공정 단계별 중간체 실시간 분석 기술 개발 및 최적화 펩타이드 정제공정 핵심 파라미터 선별 및 연구를 통한 정제공정 자동화 기술 개발 펩타이드 원료의약품 생산 실증(non-GMP) 및 COA(Certificate of Analysis) 작성 고품질의 펩타이드 원료의약품 소재의 안전성 및 유효성 자료 확보 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 펩타이드(건), 자동화시스템 시작품(건), 실시간 분석기술(건), 생산실증(건), 비임상자료(건)</div>						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) 펩타이드 의약품 시장 규모의 확대에 비해 국내 펩타이드 의약품 생산 시설은 글로벌 수준에 비해 부족하여 국외에서 펩타이드 원료의약품을 제조하고 있음에 따라, 고부가가치 펩타이드 원료의약품 소재 및 자립화 기술 확보 필요 (시장적) 펩타이드 의약품 시장은 2019년 기준 약 6,000억 달러 규모로 해마다 크게 성장하고 있으므로 시장 성장에 따른 글로벌 제품 경쟁력 확보 필요 (사회적) 펩타이드는 높은 특이성과 생체 활성으로 인해 암, 당뇨병, 심혈관 질환 등 다양한 질병의 치료 분야에서 새로운 치료 대안이 되고 있어 사회적 관심이 커지고 있지만 상대적으로 높은 치료비용을 줄일 수 있는 소재 자립화가 필요 						
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 펩타이드 기반 의약품, 원료의약품, 의료, 보건, 화장품 제조공정 및 제품화 기술 						
3. 지원기간/예산/추진체계						
<ul style="list-style-type: none"> 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) <ul style="list-style-type: none"> 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 49.5억원 이내 (1차년도 : 5.5억원 이내) 주관연구개발기관 : 중소·중견기업 기술료 징수여부 : 징수 기타사항 : 생태계 						

품목번호	2024-패키지-바이오-05-02	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오		정밀화학	
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 원스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차					
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)					
품목명	(2세부) 펩타이드 경구흡수촉진 신규 제형화 소재 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
			2 9	3 3	2 9	9 0 9 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 의약품 경구용 소재인 SNAC* 소재와 같은 펩타이드 의약품의 장점막 투과촉진용 신규 제형화 소재를 개발하고, 이의 유효성 및 안전성 평가 등을 통한 소재 허가 등록 추진 * SNAC(salcaprozate sodium)은 GLP-1 유사체 Semaglutide의 경구용 치료제 제품에 포함된 장점막 투과촉진제로 위장관에서 펩타이드 분해를 억제하고 낮은 흡수율을 개선 						
* 핵심목표 : 펩타이드 단독대비 흡수율 및 생체이용률 각각 2배 이상						
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 차세대 경구용 펩타이드 흡수 증진을 위한 신규 합성 신소재 후보군 발굴(2종 이상) 신소재의 펩타이드 흡수증진 평가 및 체내 약물동태 평가, 경구 생체이용률 검증(펩타이드 단독 대비 100% 이상 개선) 경구용 펩타이드 흡수 신소재 안전성 평가 및 규제기관 허가 자료 확보 경구용 펩타이드 흡수 신소재 제조공정(batch record 등) 확보 및 생산 기술 개발 임상 적용 가능한 흡수촉진제 GMP 생산 실증 (3배치 이상) 신소재 장기보존시험 또는 가속시험 결과 확보, COA(Certificate of Analysis) 및 분석 보고서 작성, 식약처 DMF 자료 확보 						
연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 신소재후보(건), 생체이용률(%), 비임상자료(건), 생산실증(배치), DMF 자료(건)						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) 최근 국내 바이오의약품의 경구 흡수율 향상을 위한 약물전달 기술에 대한 학술적 진보를 이루어 소재 국산화 및 제조기술개발을 통해 빠른 선점을 통한 제품화 필요 (시장적) 노보 노디스크社は GLP-1 유사체의 경구전달기술인 엘리젠 SNAC 기술 확보를 위해 약 18억달러로 에미스피어社를 인수, 경구의약품 시장 가속화 예상에 따른 자립화 소재 개발을 통한 시장 선점 확보 필요 (정책적) 1개월 이상 펩타이드 장기지속형 주사제나 마이크로니들 경피흡수 패치제 개발은 계속 시도 중이나 환자가 자가투여할 수 있는 경구형 니즈 증대에 따른 지원체계 필요 (사회적) 경구용 펩타이드는 환자 복약편의성 및 복약순응도가 증진되어 치료 과정이 획기적으로 개선 가능하므로 앞으로 경구제 의약품 시장 가속화 대비 필요 						
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 펩타이드 의약품, 핵산, 항체, 백신, 치료용 단백질 등 바이오의약품 경구용 제품 						
3. 지원기간/예산/추진체계						
<ul style="list-style-type: none"> 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 67.5억원 이내 (1차년도 : 7.5억원 이내) 주관연구개발기관 : 중소·중견기업 기술료 징수여부 : 징수 기타사항 : 생태계 						

품목번호	2024-패키지-바이오-05-03	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오		정밀화학	
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 원스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차					
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)					
품목명	(3세부) 경구용 신소재 기반 펩타이드 완제의약품 생산공정 기술 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
		2 9	3 7	9 0	3 0 0 0	
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 ○ 복약 편의성 증진 및 생체이용률이 향상된 경구용 신제형 소재 기반의 펩타이드 완제의약품 소재 개발 및 비임상 시험 결과 확보하고, GMP 기반의 임상시험약 제조 기술 개발 및 실증 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">* 핵심목표 : 경구용 펩타이드 완제의약품 생산공정 자립화 기술 확보</div>						
<input type="checkbox"/> 개발내용 ○ 펩타이드 원료의약품 활용 펩타이드 경구 신제형화* 기술 개발 * 펩타이드 탑재 경구 제형 용해도 평가, 첨가제별 배합적합성 연구, <i>In vitro</i> 장관막 투과도, 체내 약물 동태, 생체이용률 등 평가, 제형 최적화 및 보관 안정성 시험 등 ○ 품질고도화 기반 경구용 펩타이드 완제의약품 제조공정 개발 및 시제품 제조 ○ 임상시험약(경구용 펩타이드 완제의약품) GMP 제조 실증(3배치 이상) ○ 신소재 활용 펩타이드 경구용 완제의약품 개발 (1세부, 2세부 소재 활용) ○ 완제의약품의 비임상 시험 결과 확보 및 IND 신청 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 경구용 펩타이드 의약품제품(수), 비임상보고서(건), 생산실증(배치), IND 신청(건)</div>						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 ○ (기술적) 국내 펩타이드 의약품 제조기업의 글로벌 수준의 경쟁력 확보를 유도하고, 원료의약품 부족 사태 등에 대응할 수 있는 근본적 해결책 마련을 위한 자국내 의약품 기술-생산-제품화 연계를 통한 국내 원료의약품 생태계 구축이 필요함 ○ (시장적) 글로벌 펩타이드 치료제 시장의 가치는 2023년에 미화 38억 달러로 평가되었으며, 2033년까지 미화 106억 달러에 이르고 연평균 성장률 (CAGR)은 6.1%의 성장률을 보일 것으로 예상되어 국내 기업의 시장 점유율 확대 필요 ○ (정책적) 주요 장비/부품의 자동화 및 국산화를 통해 펩타이드 원료-의약품의 제조 기반 구축과 경쟁력 확보와 이와 연계된 의약품 제조 자립화 생태계 구축이 필요함 ○ (사회적) 경구제(정제, 캡슐제 등)는 주사제 생산 대비 생산가 및 생산율 등 모든 측면에서 매우 경제적이며 품질관리도 수월하기에 기 구축된 국내 제약설비를 이용하여 빠른 사업화가 필요함						
<input type="checkbox"/> 활용분야 ○ 펩타이드 의약품, 핵산, 항체, 백신, 치료용 단백질 등의 경구의약품 개발						
3. 지원기간/예산/추진체계						
○ 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 ○ 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 63억원 이내 (1차년도 : 7억원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 중소·중견기업 (수요기업 참여 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수 ○ 기타사항 : 생태계						

관리번호		2024-패키지-바이오-06		과제 유형	<input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input type="checkbox"/> 병렬형 <input type="checkbox"/> 일반형		
산업기술분류1		대분류	바이오·의료	중분류	의약바이오	소분류	항체의약품
산업기술분류2		대분류	바이오·의료	중분류	바이오공정/기기	소분류	바이오공정 장비기술
융합분류		<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input 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					
품목명	총괄	고품질 항체-약물 접합체(ADC) 생산용 핵심 소재, 부품 및 생산 공정 기술개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 6단계)					
	1세부	항체-약물 접합체(ADC) 생산을 위한 고품질 약물-링커 복합체 소재 기술개발					
	2세부	항체-약물 접합체(ADC) 원료의약품 고수율 생산을 위한 소재 및 공정 기술개발					
	3세부	고품질 항체-약물 접합체(ADC) 스마트 생산 부품 및 기기 개발					
1. 개념							
<input type="checkbox"/> 개념		<p>○ 항체기반 차세대 혁신 의약품인 항체-약물 접합체(Antibody-Drug Conjugate, ADC)*의 고품질 생산 공정 자립화 기술 확보를 위하여 핵심 소재 생산 및 정제 기술 최적화, 핵심 부품 및 장비 개발을 통한 생산 공정 최적화 및 실증</p> <p>* (항체-약물 접합체) 일부 환자에게만 효과를 보이는 항체의약품의 단점을 개선한 차세대 의약품으로 암세포에 선택적으로 작용하는 항체에 암세포를 죽이는 약물을 결합한 치료제로서 항체-링커-페이로드(약물)로 구성됨</p>					
<input type="checkbox"/> 역할 및 기능		<p>○ 항체-약물 접합체(ADC) 핵심 소재, 부품 및 생산공정 기술 개발 과제에 대한 총괄 관리 및 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> - 세부 과제별 기술개발 목표 달성을 위한 기술 및 시장 동향 분석 지원 - 사업화를 위한 적용 전략 및 비즈니스 모델 발굴 - 세부과제별 종합관리 및 사업추진 방향 조정 - ADC 제조 기술 자립화 및 경쟁력 확보를 위한 관련 기관 등 협력 체계 구축 - 사업성과(실적) 공유, 관리 및 보고 총괄 등 					
2. 지원 필요성							
<input type="checkbox"/> 기술적 지원 필요성		<p>○ 기술적 지원 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 항체-약물 접합체(ADC) 개발에 대한 글로벌 수요가 급등함에 따라 국내 제약 바이오사, 출연연구소 및 대학에서의 연구가 활발히 이루어지고 있으나, ADC의 생산 기술 부족과 대량 생산 시설 부재로 연구개발 효율성이 매우 낮음 - 고품질 ADC 제조 생산을 위한 고효율 제조 기술 개발과 공정 기술 및 생산 시스템의 고도화가 필요하나, ADC 제조 생산의 대외의존도가 100%에 달해 ADC 개발 경쟁력 확보를 위해서는 생산의 국산화가 절실함 					

○ 경제적 지원 필요성

- ADC 시장 규모는 2023년에 93억 3천만 달러로 추정되었으며, 예측 기간 (2023-2028년) 동안 29.57%의 연평균 성장률(CAGR)로 성장하여 2028년에는 340억 달러에 달할 것으로 예상함
- 국산화된 ADC 생산공정 및 장비 등 생산 기술혁신과 국내 바이오생산시스템 활용 증대를 통해 신약개발을 위한 시간 및 비용 단축이 필요함

○ 정책적 지원 필요성

- ADC의 비임상/임상 시료 생산은 전적으로 해외업체에 의존하고 있으며, 국내 제약바이오 관련 산학연의 ADC 개발 관심과 비임상/임상시료 생산 수요가 급증하고 있어 이에 대한 개발 경쟁력 확보를 위해 생산 기술의 국산화가 시급함
- 글로벌 바이오소재와 부품 시장은 글로벌 공급기업 독과점이 강화되는 추세이며 반면 국내 바이오소재 시장은 매우 취약하고 기술경쟁력이 떨어지고 있어 이를 극복하기 위해서는 중장기적인 투자가 요구됨

3. 지원기간/예산/추진체계

- 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월)
 - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내
- 정부연구개발비 : 총 정부연구개발비 185.4억원 이내 (1차년도 : 20.6억원 이내)
 - 총괄주관연구개발비 : 총 정부연구개발비 0.9억원 이내 (1차년도 : 0.1억원 이내)
- 주관기관 : 제한 없음
- 기술료 징수여부 : 비징수
- 기타사항 : 생태계

품목번호	2024-패키지-바이오-06-01		산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품			의약바이오		정밀화학	
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음						
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 윈스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차						
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)						
품목명	(1세부) 항체-약물 접합체(ADC) 생산을 위한 고품질 약물-링커 복합체 소재 기술개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 6단계)		품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
				3	0	0	4 4 9 1 0 0 0
1. 개념 및 개발내용							
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 고품질 항체-약물 접합체(Antibody-Drug Conjugate, ADC) 의약품 생산을 위한 필수 소재인 약물-링커 복합체의 대량 생산에 필요한 공정 혁신 기술이 적용된 분리·정제 기술 및 신규 소재 개발과 이를 활용한 생산 실증 <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px; margin-top: 5px;">* 핵심목표 : 신규 약물-링커 복합체 소재의 대용량 생산 공정기술 자립화</div>							
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 항체-약물 접합체(ADC)용 약물-링커 생산 및 혈장 안정성 최적화를 위한 신규 링커 소재 발굴 및 대량 합성 기술 개발 약물, 링커 유형별 분석을 통합 복합체 합성 공정 스크리닝 시스템 개발 및 약물-링커 복합체 대용량(50L 이상) 고효율 합성 기술 개발 약물-링커 복합체의 분리 및 고순도 정제 기술 개발, 복합체 표준품 생산기술개발 2세부 과제 연계 항체-약물 복합체의 결합 반응성 최적화 및 검증 3세부 과제 연계 약물-링커 복합체 생산 및 품질검증 <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px; margin-top: 5px;">연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 약물-링커 순도(%), 항체-약물 반응성(%), 시제품(건), 생산공정 확립(건), 품질검증 SOP(건)</div>							
2. 지원 필요성							
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) ADC(항체-약물접합체) 분야는 바이오 물질인 항체와, 합성화합물인 링커-약물 복합체에 대한 각각의 연구가 필요하나, 바이오 의약품 기반의 국내 바이오 벤처의 ADC 분야접근성을 높이기 위해 기술적 지원이 필요함 (시장적) Enhertu 등의 ADC의 성공적인 개발 및 시장진출에 따라 ADC 분야의 시장성은 점점 커지고 있고, 연구 수요 역시 증가하고 있으나, 국내에 ADC 제조 기술지원 수요는 급격히 증가할 것으로 예상되어 제조 자립화 확보 필요 (정책적) ADC의 약물-링커 복합체 생산 기술은 국내에 관련 설비 및 업체가 부재하여 약물-링커 복합체 생산은 해외업체에 의존하고 있어 높은 비용 지불뿐만 아니라 원천기술에 관한 기술 유출 우려가 있어 기술 보호 필요성이 있음 (사회적) 노령인구 증가 및 진단기술 발달에 따른 암환자 증가로 항암제에 대한 수요가 높아질 것으로 예상되며, ADC에 대한 연구수요 증대에 따른 지원 필요 							
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 항암제, ADC 원료의약품 소재, 합성의약품, 제조 공정 							
3. 지원기간/예산/추진체계							
<ul style="list-style-type: none"> 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) <ul style="list-style-type: none"> - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 정부연구개발비 : 총 정부연구개발비 45억원 이내 (1차년도 : 5억원 이내) 주관기관 : 중소·중견기업 기술료 징수여부 : 징수 기타사항 : 생태계 							

품목번호	2024-패키지-바이오-06-02	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오		바이오공정/기기	
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 윈스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차					
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)					
품목명	(2세부) 항체-약물 접합체(ADC) 원료의약품 고수율 생산을 위한 소재 및 공정 기술개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 6단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
			3 0	0 4	4 9	1 0 0 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 항체-약물 접합체(ADC) 원료의약품의 고수율 생산을 위한 접합 최적화 공정 개발, 고수율 정제 공정 기술 및 핵심 소재(레진/필터) 개발, 비임상용 시료 생산 및 스케일-업 생산 공정 기술 개발과 실증 <div style="border: 1px dashed orange; padding: 2px; margin-top: 5px;">* 핵심목표 : 항체-약물접합체 원료의약품 생산공정 및 핵심소재 자립화</div>						
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 실시간 모니터링을 통한 맞춤형 항체-약물 접합 공정 기술 개발 1세부 과제와 연계한 품질기반 항체-약물 접합체 생산 기술 개발 항체-약물 접합체 분리 위한 HIC(Hydrophobic Interaction Chromatography) resin 소재 개발 및 기제품 분리 수율 비교 검증 설계기반 품질고도화 적용 DAR(Drug Antibody Ratio) 분석을 통한 ADC의 품질/생산성 증진 기술 개발 ADC 고수율 정제를 위한 TFF(UF/DF) membrane과 filter 소재 개발 (기제품과 비교검증) 3세부 과제와 연계한 비임상 시험용 ADC 생산 및 품질검증 (20g 이상/배치, 3배치) <div style="border: 1px dashed orange; padding: 2px; margin-top: 5px;">연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 시제품(건), 생산공정 확립(건), 품질검증 SOP(건), 소재 비교검증(%), 비임상 원료의약품(g)</div>						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) 국내 개발되는 ADC의 제조기술은 전량 해외에 의존됨에 따라 생물학적 제제 및 화학적 약물 물질에 대한 광범위한 역량과 기술 전문성을 갖춘 고도화된 제조 시설과 생산 환경, 고급 합성기술 및 정제기술에 대한 기술 수요 대응이 필요 (시장적) ADC 시장 규모는 2023년 93억 3천만 달러로 추정되며, 연평균 29.57%의 성장률(CAGR)로 성장하여 2028년에는 340억 달러에 달할 것으로 예상되고, 국내 기업들의 고품질 ADC 생산 기술력 확보 검증을 통한 글로벌 제품화 지원이 필요 (정책적) 국내 ADC 개발 기업들의 원료의약품 생산 공정 구축의 어려움 때문에 대부분 Wuxi, Lonza와 같은 해외 CDMO를 통해 진행 중이며, 약물 당 100억원 이상의 비임상/임상 시료 생산비용이 해외로 반출됨에 따라 국내 기술력 확보를 위한 정책적 지원이 필요 (사회적) ADC의 제품화를 위해 핵심 소재 자립화를 통하여 효율적으로 진행될 수 있으나, 국산화된 관련 소재개발 및 시설이 미진행 되어 전량 해외 의존되고 있음 						
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 항암제, 원료의약품, 차세대 항체의약품, 제조/생산 공정 						
3. 지원기간/예산/추진체계						
<ul style="list-style-type: none"> 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 정부연구개발비 : 총 정부연구개발비 76.5억원 이내 (1차년도 : 8.5억원 이내) 주관기관 : 1단계 제한 없음(기업 참여 필수), 2단계 중소·중견기업 기술료 징수여부 : 징수 기타사항 : 생태계 						

품목번호	2024-패키지-바이오-06-03	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오		바이오공정/기기	
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 윈스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차					
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)					
품목명	(3세부) 고품질 항체-약물 접합체(ADC) 스마트 생산 부품 및 기기 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 6단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
			8 4	1 9	8 9	9 0 9 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 고품질의 항체-약물 접합체(ADC)의 고효율 생산을 위한 합성조건 최적화 핵심 부품 (모듈 포함) 개발, 이와 연계된 생산 공정 모니터링 및 제어 시스템 개발을 통한 연속공정 ADC 생산기기 구축 및 실증 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 5px;">* 핵심목표 : 고품질 ADC 생산공정용 부품 및 모니터링 시스템 자립화</div>						
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 수십리터급 유체기반 약물-링커/항체-약물 복합체 결합용 유무기 소자/부품 제작기술 개발 ADC 합성 장비용 혼합기, (마이크로)반응기, 밸브 등 핵심 부품/모듈 다중물리 설계 기술 개발 ADC 합성을 위한 혼합효율/불순물 등 통합 모니터링/제어 시스템 개발 비임상 고품질 항체-약물 접합체 합성 장비 자동화/지능화 기술 개발 정제 공정과 연계 가능한 ADC 연속 공정 시스템 구축 및 검증 기술개발(GMP 적용 가능성 검증 포함) 1세부 (약물-링커), 2세부 (항체-약물) 과제와 연계한 생산 시스템 개발 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> 연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 배치용량(L), 반응기 온도편차(℃), 반응기 pH편차(pH), 합성장비 모듈수(개), 자율화 레벨* (Level) <small>* Frohm 2008, (Max. 7) https://doi.org/10.3389/fbioe.2020.571777</small> </div>						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) 차세대 바이오의약품인 항체-약물 접합체 기술의 성공은 새로운 기술 개발과 혁신이 필요함에 따라, 국내외 기업들은 기존 기술을 발전시키고 새로운 소재, 부품, 장비를 개발을 통해 글로벌 시장을 향한 산업 경쟁력 확보가 필요 (시장적) ADC 개발은 중요성이 더욱 커지고 있으나 제약 산업이 발전된 미국과 유럽에서 바이오의약 생산관련 장비와 원부자재 산업이 크게 발달되어 있어 핵심 생산 장비와 소모품은 95%이상 수입에 의존하여 자립화 필요 (정책적) COVID-19 이후 ADC 개발 수요가 급증하므로 국내 기업은 ADC 생산 기술자립화를 위해 소재/부품/장비의 해외의존성의 완화하는 것이 필요하고, 국내 기업의 ESG등급 상승을 위하여 장비의 자동화를 통한 디지털 전환 요구 (사회적) ADC 치료제는 국민의 건강주권을 지키는데 중요하며 이를 활성화하여 의약품 접근성 강화 필요 						
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> ADC 원료의약품 CDMO, 표적지향형 항암제 개발, 자율공정 연계 신약 개발 						
3. 지원기간/예산/추진체계						
<ul style="list-style-type: none"> 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 정부연구개발비 : 총 정부연구개발비 63억원 이내 (1차년도 : 7억원 이내) 주관기관 : 중소·중견기업 기술료 징수여부 : 징수 기타사항 : 생태계 						

관리번호		2024-패키지-바이오-07		과제 유형	<input type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 병렬형 <input type="checkbox"/> 일반형	
산업기술분류1	대분류	바이오의료	중분류	의약바이오	소분류	기타 바이오 의약품 /소재
산업기술분류2	대분류	-	중분류	-	소분류	-
융합분류		<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음				
해당여부		<input type="checkbox"/> 표준연계 <input checked="" 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				
품목명	총괄	고품질 바이오의약품 생산을 위한 GMP 수준 핵심 부형제 및 첨가제 제품화 기술개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계)				
	1세부	바이오의약품 생산용 GMP 수준 비동물유래 세포성장증진 재조합 단백질소재 제품화 기술개발				
	2세부	바이오의약품 안정 제형을 위한 GMP 수준 아미노산 제품화 기술개발				
	3세부	바이오의약품 안정 제형을 위한 GMP 수준 당류 및 비이온성 계면활성제 제품화 기술개발				
1. 개념						
<input type="checkbox"/> 개념 ○ 바이오의약품 또는 첨단바이오의약품에 제조 및 생산, 제형 안정화에 필수적으로 요구되는 핵심 부형제 및 첨가제 소재에 대하여 글로벌 진출이 가능한 GMP 수준의 제품 제조기술 개발 및 품질 고도화를 통한 수요기업 맞춤형 검증체계 확보						
<input type="checkbox"/> 역할 및 기능 ○ 바이오의약품 또는 첨단바이오의약품 제조 및 생산에 적용되는 GMP 수준의 핵심 부형제 첨가제 제조 기술 개발 과제에 대한 총괄 관리 및 지원 - 세부 과제별 기술개발 목표 달성을 위한 기술 및 시장 동향 분석 지원 - 사업화를 위한 적용 전략 및 비즈니스 모델 발굴 - 세부과제별 성과점검, 기술교류회, 워크숍 개최 등을 통한 수요-공급기업간 협력 체계 구축 및 글로벌 시장 진출 지원 - 글로벌 수요기관과의 상호협력체계 구축 및 제품화 실증 지원 - 사업성과(실적) 공유, 관리 및 보고 총괄 등						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 기술적 지원 필요성 - 글로벌 통상환경변화(팬데믹, 패권경쟁, 전쟁, 기후변화)와 바이오소재의 국가간 전략물자화로 인하여 바이오의약 생산의 어려움이 가중됨에 따라 공급망 재편이 가속화되고 있어 핵심 원부자재에 대한 기술 자립화를 넘어 바이오소재산업 재편을 위한 GMP 수준의 첨단 바이오 핵심소재 제조기술 확보 필요 - 바이오의약의 안정화, 향산화, 용해도에 기여하는 부형제는 당류, 유화제, 케미컬, 단백질, 무기염 등이 사용되고 있으며 의약품 종류와 약물전달기술이 다변화됨에 따라 지속적 성장이 이루어지고 있어 국내 바이오의약산업의 글로벌 수준 제조 경쟁력 확보를 위하여 의약품질규격에 부합하는 부형제 제조기술 개발이 필요						

○ 경제적 지원 필요성

- 전량 해외수입에 의존하는 소재이나 국내 기반기술을 바탕으로 품질 고도화를 통하여 바이오의약 원료수준의 제도가 가능하며 높은 시장수요를 보이는 핵심 소재의 제품화를 위한 전략적 육성 필요
- 의약 부형제는 '22년 기준 82억달러의 시장에서 연평균 5.7%의 성장률로 '30년 120억 달러의 시장으로 성장할 것으로 추정되고 있어 해외 의존도가 높고 고부가가치 부형제에 대한 국내 소재산업의 육성이 필요한 시점임

○ 정책적 지원 필요성

- 바이오제조에 필수적으로 요구되는 핵심 부형제 및 첨가제의 글로벌 의존성 심화에 따라, 국내 CDMO 기업을 포함한 국내 바이오의약산업의 수요공급망 안정화에 있어 중요한 전략물자로써 국산화를 통한 자립화뿐 아니라 미래 수출형 산업으로 육성 필요

3. 지원기간/예산/추진체계

- 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월)
 - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내
- 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 180.9억원 이내 (1차년도 : 20.1억원 이내)
 - 총괄주관연구개발비 : 총 연구개발비 0.9억원 이내 (1차년도 : 0.1억원 이내)
- 주관연구개발기관 : 제한 없음
- 기술료 징수여부 : 비징수
- 기타사항 : 병렬형, 해외연계(국제공동 R&D) (1, 2, 3세부), 생태계

품목번호	2024-패키지-바이오-07-01	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II			
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	-			
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음						
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input checked="" type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 윈스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차						
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)						
품목명	(1세부) 바이오의약품 생산용 GMP 수준 비동물유래 세포성장증진 재조합 단백질소재 제품화 기술개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계)		품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
				3	0	0	2
					1	5	0
						0	0
						0	0
						0	0
						0	0
1. 개념 및 개발내용							
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> GMP 수준의 바이오의약품 생산 및 첨가제 등에 사용되는 고품질 비동물유래* 재조합 세포성장증진 단백질(IGF-1 및 유사 단백질, 인슐린, 인간알부민 등)의 제조기술 개발 및 국내외 수요기업과 협업하여 품질검증체계 구축 <p>* 비동물유래(non-animal derived, animal-free) : 소재가 동물의 조직이나 세포에서 추출되거나 동물 세포 배양 등의 공정을 통해 생산되지 않은 것</p> <p>* 핵심목표 : 글로벌 약전 등록 및 글로벌 규제기관 DMF 등록을 통한 자립화</p>							
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품 생산용 동물세포 배양에 사용되는 세포성장증진 재조합 단백질(IGF-1 (LR3 IGF-1 등 유사 단백질 포함), 인슐린, 인간 알부민)의 제조기술 개발 세포성장증진 재조합 단백질의 생산성 증대, 품질 최적화 및 정제 기술 개발 GMP 수준의 대량 제조기술 확보 및 배치 간 안정성 평가 고품질 소재 제품화를 위한 소재별 품질 기준 및 분석법 확립(잔류물질 시험 포함) 소재별 국내외 수요기업(기관) 검증 결과서(2개 이상) 확보 및 평가 체계 확립 개발 단백질 소재별 DMF 및 글로벌 약전 등록(미국 또는 유럽을 포함한 2개국 이상) <p>연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 소재(건), 단백질 활성(U/g), 순도(%), 품질 검증서(건), 글로벌 검증(건), 인증/등록(건)</p>							
2. 지원 필요성							
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) 동물세포용 성장증진 재조합 단백질 개발기술은 글로벌 제약기업에 의해 독점되어 국내 바이오제약 기업은 100% 해외 수입에 의존하며, 자립화 기술 확보 필요 (시장적) 성장증진 단백질 시장은 소수의 글로벌 바이오기업에 의해 고가의 판매가격이 형성되어 있어, 핵심 소재 등의 자립화를 통해 바이오의약품의 생산 단가를 낮추어 국내 제품 경쟁력 확보 필요 (정책적) 의약품 허가기관에서는 바이오의약품 생산에 필요한 원료에 대한 동물유래성분의 사용을 지양할 것을 권고하는 추세이며, 이에 따라 대체 단백질 소재의 제조기술 개발 필요 (사회적) 성장증진 단백질 생산 기술 자립화를 통해 바이오의약품의 생산 단가를 낮추어 환자들의 바이오의약품에 대한 접근성을 제고할 수 있음 							
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품(항체, 단백질의약품) 및 첨단바이오의약품(세포치료제 등) 제조 							
3. 지원기간/예산/추진체계							
<ul style="list-style-type: none"> 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 58.5억원 이내 (1차년도 : 6.5억원 이내) 주관연구개발기관 : 중소·중견기업 (수요기업 참여 필수) 기술료 징수여부 : 징수 기타사항 : 해외연계(국제공동 R&D) (1세부), 생태계 							

품목번호	2024-패키지-바이오-07-02	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II				
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	-				
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음							
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input checked="" type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 원스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차							
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)							
품목명	(2세부) 바이오의약품 안정 제형을 위한 GMP 수준 아미노산 제품화 기술개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호		
			2 9	2 2	4 1~ 9	1~ 9	0 0 0	
1. 개념 및 개발내용								
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 고품질 의약품 제형화 공정시 약효 성분의 안정화 목적으로 부형제 또는 첨가제로 적용되는 아미노산 소재의 GMP 수준 제조 기술 개발 및 고순도 소재 품질체계 확립을 통한 제품화 및 국내외 수요기관(기업) 검증 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> * 핵심목표 : 글로벌 약전 등록 및 글로벌 규제기관 DMF 등록을 통한 자립화 </div>								
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 고품질 의약품 부형제 및 첨가제로 활용도 높은 Animal Origin Free(또는 식물유래) L형 아미노산의 4종 이상 제조기술 개발(발효, 추출, 합성 등) 각 소재의 GMP 제조기술 개발 및 생산 시스템 구축(Pilot 급 이상) 고품질, 고순도 아미노산 확보를 위한 품질시험법 확립 및 검증, 보관 및 운송법 확보 GMP 수준 고순도 대량 제조기술 확립 및 배치 검증 소재별 국내외 수요기업(기관) 검증 결과서(2개 이상) 확보 및 평가 체계 확립 소재별 DMF 및 글로벌 약전 등록(미국 또는 유럽을 포함한 2개국 이상) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 시제품(건), 성능분석서(건), GMP급 생산량(Kg/배치), 글로벌 검증(건), 인증/등록(건) </div>								
2. 지원 필요성								
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) GMP 수준으로 제품화를 위한 품질 확보 장벽이 높음에 따라, 상용화를 위해 균일한 품질 유지 및 공인 인증까지 글로벌 수준의 품질 확보 및 지원이 필요함 (시장적) 사료용 아미노산은 5 USD/Kg 전후, 식품용 아미노산은 10~30 USD/Kg 가격대이나, 고품질, 고순도 의약품용 아미노산은 600~1,000 USD/Kg 가격대로 형성, 전세계적으로 의약품으로 승인되는 바이오의약품 수가 증가되고 있어, 고순도, 고품질 부형제 및 첨가제 시장은 확대될 것으로 예상되어 자립화 제품 확보 필요 (정책적) 국내는 식품원료 및 사료 첨가제로 아미노산이 대량 제조되고 있으나 고품질 의약품 원료로 적용가능한 제조품은 없어, 일본 제조기업에 대한 의존도가 높고 일부 아미노산 경우 중국에 제조 공장이 있으므로 안정적 공급망 구축이 필요함 (사회적) 고순도 부형제 및 첨가제는 높은 가격으로 국내 적용되는 의약품이 제한적이었으나, 고순도, 고품질 부형제 및 첨가제의 국산화로 국내 의약품 품질 향상 필요 								
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품의 첨가제 및 부형제 소재, 원료의약품 								
3. 지원기간/예산/추진체계								
<ul style="list-style-type: none"> 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 54억원 이내 (1차년도 : 6억원 이내) 주관연구개발기관 : 기업 (수요기업 참여 필수) 기술료 징수여부 : 징수 기타사항 : 해외연계(국제공동 R&D) (2세부), 생태계 								

품목번호	2024-패키지-바이오-07-03	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II			
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	-			
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음						
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input checked="" type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 원스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차						
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)						
품목명	(3세부) 바이오의약품 안정 제형을 위한 GMP 수준 당류 및 비이온성 계면활성제 제품화 기술개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호	
		2 9	4 0	0 0	1 0 9 0		
1. 개념 및 개발내용							
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품의 제형화 공정에 사용되는 당류(sugar 류) 및 비이온성 계면활성제의 제조기술을 개발하고, GMP 수준의 제조 및 품질검증 시스템을 확보하여 글로벌 수요기관 검증 및 평가체계 확보 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;">* 핵심목표 : 글로벌 약전 등록 및 글로벌 규제기관 DMF 등록을 통한 자립화</div>							
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품의 제형화 공정을 위한 당류(sucrose, mannitol 등) 및 비이온성 계면활성제(폴리소르베이트 80/20(polysorbate 80/20)) 제조기술 개발(총 4종 이상) <ul style="list-style-type: none"> * 원료 수급부터 완제품 공급까지의 공급망 정보 확보가 필요하며, 각 소재의 제조기술 개발이 아닌 단순 재가공을 통한 제품화는 배제 당(sugar)류 및 비이온성 계면활성제의 양산 기술개발 및 생산 시스템 구축 당(sugar)류 및 비이온성 계면활성제의 품질시험법 확립 및 검증, 보관 및 운송법 확보 GMP 수준 고순도 대량 제조기술 확립 및 배치 검증 소재별 국내외 수요기업(기관) 검증 결과서(2개 이상) 확보 및 평가 체계 확립 소재별 DMF 및 글로벌 약전 등록(미국 또는 유럽을 포함한 2개국 이상) <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;">연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 순도(%), 잔류 중금속(ppm), 무균성(CFU/g), 생산량(Kg/배치), 글로벌 검증(건), 인증/등록(건)</div>							
2. 지원 필요성							
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) 식품용이나 경구용 의약품(시럽류 등)용 첨가제 생산하는 국내기업들은 있으나, 주사제로 투여되는 바이오의약품용 첨가제로의 적용은 어려워 의약품용 개발이 필요함 (시장적) 바이오의약품용 첨가제는 식품용과 비교하여 품목별로 적게는 수 배에서 많게는 100배 이상의 가격차이가 있으며, 바이오의약품용 첨가제 시장은 2020년 기준 약 21억 달러 수준에서 매년 6.5%씩 증가하여 2028년에는 약 34억 달러 수준으로 증대 예상 (정책적) 바이오의약품 제조·생산용 첨가제는 대부분 수입에 의존하고 있으며, 고부가가치 품목군으로 정책적 지원이 필요함 (사회적) 바이오의약품 원·부자재의 안정적 공급망 구축을 통한 해외기업 제품 의존도 감소, 글로벌 경쟁력을 갖춘 기업 육성, 및 글로벌 시장 진출이 기대됨 							
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품 제형화 기술 및 완제 바이오의약품 제조 							
3. 지원기간/예산/추진체계							
<ul style="list-style-type: none"> 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) <ul style="list-style-type: none"> - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 67.5억원 이내 (1차년도 : 7.5억원 이내) 주관연구개발기관 : 기업 (수요기업 참여 필수) 기술료 징수여부 : 징수 기타사항 : 해외연계(국제공동 R&D) (3세부), 생태계 							

관리번호		2024-패키지-바이오-08		과제유형	<input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input type="checkbox"/> 병렬형 <input type="checkbox"/> 일반형		
산업기술분류1		대분류	바이오·의료	중분류	의약바이오	소분류	원료의약품
산업기술분류2		대분류	화학	중분류	정밀화학	소분류	의약중간체/원제
융합분류		<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부		<input type="checkbox"/> 표준연계 <input checked="" 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					
품목명	총괄	핵산치료제 맞춤형 동결건조 제형 안정화 핵심소재 및 생산용 부품/기기 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계)					
	1세부	핵산치료제의 동결건조용 제형 안정화 신소재 개발					
	2세부	핵산치료제의 동결건조 실시간 공정분석용 핵심부품 개발					
	3세부	핵산치료제의 동결건조 자동화 시스템 및 기기 개발					
1. 개념							
<input type="checkbox"/> 개념		<p>○ 차세대 의약품인 핵산치료제의 제품화 제조공정 안정화를 위하여 동결건조 제형 안정화 기술 연계한 신소재 개발, 완제 공정 자동화를 위한 공정분석용 부품(센서 등)와 이를 연계한 제조 장비(시스템) 개발</p> <p>* (핵산치료제) DNA나 RNA를 특정 부위로 전달하거나 운반하기 위한 특별한 약물 전달 시스템 (Drug delivery system)을 포함하는 의약품으로, 유전자 발현을 조절하거나 단백질의 활성을 조절하는 방식으로 작용하는 신약</p>					
<input type="checkbox"/> 역할 및 기능		<p>○ 핵산치료제 맞춤형 동결건조를 위한 제형 안정화 핵심소재 및 생산용 부품/기기 개발 과제들의 총괄 관리 및 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> - 세부 과제별 기술개발 목표 달성을 위한 기술 및 시장 동향 분석 지원 - 사업화를 위한 적용 전략 및 비즈니스 모델 발굴 - 세부과제별 종합관리 및 사업추진 방향 조정 - 핵산치료제 제조 및 동결건조 기술 개발 관련 기관 등과의 협력 체계 구축 - 사업성과(실적) 공유, 관리 및 보고 총괄 등 					
2. 지원 필요성							
<input type="checkbox"/> 기술적 지원 필요성		<p>○ 기술적 지원 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 핵산 치료제 관련 기업과 파이프라인이 증가하고 있으며 향후 급속한 성장이 예상됨에 따라, 최종 제품화 및 이의 보관 안정성 기술 확보가 필요함 - 핵산 치료제 자체의 기술적 진보에도 불구하고 아직 핵산 치료제용 동결건조 제형 기술에 대한 개발이 이루어지지 않고 있어 동결건조 제형의 핵산 치료제의 안정화 핵심 소재 및 생산용 부품/기기 개발이 절실함 					
<input type="checkbox"/> 경제적 지원 필요성		<p>○ 경제적 지원 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 글로벌 핵산 치료제 시장은 2023년에서 2028년까지 14.29%의 연평균 성장률로 성장이 예측되며 2023년 48억 9,000만 달러에 달하였으며 2028년 95억 4,000만 달러 규모에 달할 것으로 예측됨 					

- 유전성 질환 급증, 헬스케어 분야 투자 증가, 혁신적인 생물학적 제제로 제약 산업 급속한 변화 등의 요인이 예측 기간 중 시장 성장을 지원할 것으로 예상됨에 따라, 동결건조 초격자 기술의 국산화를 통하여 국가적 핵심기술을 보유한 산업 경쟁력 강화가 시급함

* 만성질환, 유전성 질환 및 기타 질병 유병률이 높기 때문에 핵산 치료제 투자 건수 증가는 시장 성장을 증가시킬 것으로 예상됨. 예를 들어 2023년 3월, Switch Therapeutics는 Insight Partners와 UCB Ventures가 공동 주도하는 시리즈 A 자금 조달 라운드 5,200만 달러를 조달함

○ 정책적 지원 필요성

- 국내 동결건조기 시장은 대부분 글로벌회사의 수입 기기에 의존하고 있으며 경쟁력을 갖춘 국산 동결건조기 제품 개발을 통해 해외제품 의존도를 완화하고, 첨단바이오의약품 제조장비 자립화 기술 확보 필요
- 특히, 핵산 치료제용 동결건조 제형의 소재, 부품 장비를 국산화하여 수출 규제 등 외부 충격에 대응할 수 있는 능력 향상이 시급하며 신산업 창출을 통해 새로운 성장 동력을 확보하고 양질의 일자리 창출 기여가 필요함

3. 지원기간/예산/추진체계

- 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내)
- 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 180.9억원 이내 (1차년도 : 20.1억원 이내)
 - 총괄주관연구개발비 : 총 정부연구개발비 0.9억원 이내 (1차년도 : 0.1억원 이내)
- 주관연구개발기관 : 제한 없음
- 기술료 징수여부 : 비징수
- 기타사항 : 해외연계(국제공동 R&D) (2, 3세부), 생태계

품목번호	2024-패키지-바이오-08-01	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오		정밀화학	
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 원스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차					
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)					
품목명	(1세부) 핵산치료제의 동결건조용 제형 안정화 신소재 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
			9 0	2 4	9 0	1 0 0 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> ○ 핵산치료제의 제형 및 보관 안정성 확보와 고효율 전달을 위하여 동결건조용 안정화 핵심 신소재 및 대량 생산기술을 개발하고, 이를 활용한 핵산치료제의 제제화 구축 및 비임상 평가를 통해 의약품 장기 보관 기술 검증 <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px; margin-top: 5px;">* 핵심목표 : 핵산 치료제 장기 보관 가능성 동결건조용 핵심 소재 자립화</div>						
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> ○ 해외 원천 특허 회피 가능한 핵산치료제 동결건조용 안정화 신소재 확보 및 특성 평가, 소재 제조공정 개발 및 pilot 수준의 양산 기술 개발 ○ 실온에서 장기 보관(2년 이상)이 가능한 핵산 치료제 동결건조 제형화 기술 개발 ○ 핵산 치료제의 제조공정 최적화, 시작품 생산(2세부 및 3세부 과제와의 연계) 및 균일성, 재현성, 분산성 등 품질 검증 체계 구축 ○ 동결 건조된 핵산 치료제의 ICH Q1A 의약품 안정성 시험 및 비임상 평가 ○ 동결 건조된 핵산 치료제의 GMP급 시제품 제작 및 관련 규제기관 인증 추진(핵심 소재들의 DMF 자료 확보) <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px; margin-top: 5px;">연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 신소재(개), 장기 및 가속 보관기간(개월), 시제품 생산(g/배치), 비임상보고서(건), 인증(건)</div>						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> ○ (기술적) 전세계적으로 동결건조가 응용된 핵산 치료제가 없으며 동결건조용 안정제 소재의 개발이 미흡한 상황에서 핵산 치료제의 보관 안정성을 위한 신소재 및 응용화 기술 개발을 통해 시장 선점 및 확대 필요 ○ (시장적) '23년 기준 세계 핵산치료제의 시장규모는 48억 9천만달러(약 6조원)이며, 연평균 14.29 %씩 지속적으로 성장하여 '28년까지 95억 4천만달러(약 13조) 규모로 급격히 성장됨에 따라 기술개발 성공을 통한 시장 선점 필요 ○ (정책적) 핵산 치료제의 안정화제와 같은 의약 소재 생산기술은 도전적이고 고난이도의 개량기술이기 때문에 정부의 지원을 통한 의약품 제조 생태계 확보 필요 ○ (사회적) 핵산 치료제의 효과적인 공급망 구축 및 수출 등 글로벌 확장이 가능해지며, 환자들에게 안정적이고 신속한 치료제 제공 필요 						
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> ○ 고품질 핵산치료제 동결건조 기술 및 보관안정성 높은 치료제 개발 						
3. 지원기간/예산/추진체계						
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 ○ 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 49.5억원 이내 (1차년도 : 5.5억원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 중소·중견기업 ○ 기술료 징수여부 : 징수 ○ 기타사항 : 생태계 						

품목번호	2024-패키지-바이오-08-02	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오		정밀화학	
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input checked="" type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 윈스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차					
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)					
품목명	(2세부) 핵산치료제의 동결건조 실시간 공정분석용 핵심부품 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
		8 4	1 9	3 3	9 0 0 0	
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> ○ 핵산치료제 완제공정 자동화 요소기술 구축단계로써 동결건조과정의 효율적인 공정 및 품질관리를 위한 실시간 공정조건 측정 센서 및 공정분석 기술 핵심부품과 이의 자동화 동결건조 무균장비 내 적용 기술 개발 * 실시간 공정분석용 요소기술 예시 : 압력센서, 무선온도센서, Infrared Thermography(적외선열화상) 카메라, 근적외선 분광분석법, 라만 분광분석법, Mass spectrometry (MS), Residual gas analysis (RGA), Tunable diode laser absorption spectroscopy (TDLAS), 초분광카메라(Hyperspectral Camera) 등 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;">* 핵심목표 : 핵산치료제 동결건조 공정분석용 부품/기기 자립화</div>						
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> ○ 핵산치료제 완제의약품 생산용 동결건조 실시간 공정분석용 핵심부품* 개발 및 시제품 제작 * 실시간 공정조건측정용 압력/무선온도센서, 품질특성 실시간 모니터링 공정분석용 핵심부품 등 ○ 실시간 공정분석용 부품의 실험실수준 자동화 동결건조장비내 도입기술 개발 (3세부 연계) ○ 핵심공정변수-IPC항목/핵심품질특성 실시간 공정분석 DB 확보 및 상호관계 분석 연구기반 자동화동결건조 공정제어/품질관리 연계기술 개발(1, 3세부 연계) ○ GMP 환경에서 스케일업(Pilot이상) 동결건조 자동생산장비에 도입된 실시간 공정분석용 센서/부품 성능 적격성평가 및 실증 (1, 3세부 연계) ○ 실시간공정분석 센서/부품에 대한 인증 추진(KOLAS 또는 NET신기술 등) <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;">연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 부품 및 기기 시제품(건), 측정 정확도(이하), 비교검증 보고서(건), 평가 및 인증(건)</div>						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> ○ (기술적) 동결건조 공정 중 세부 단계의 공정 변수 제어 기술의 부족으로 동일 배치 내 품질특성 편차가 발생할 수 있으므로 이를 줄이기 위해 실시간 분석을 통한 동결건조 공정관리를 위한 국내 기술 향상에 대한 지원 필요 ○ (시장적) 연평균성장률(CAGR) 6.1%, 2025년에는 700백만 달러의 규모로 확대될 것으로 전망되는 글로벌 동결건조 장비 시장구조 내에서 세계적 수준의 생산설비와 시스템을 갖춘 국내 기술의 경쟁력 강화 필요 ○ (정책적) 실시간 공정분석 핵심기술 기반으로 동결건조 핵산의약품의 고품질설계를 통해 생산비용/시간의 절감, 허가 및 승인의 유연성 증대 효과를 위한 지원 필요 						
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> ○ 핵산 치료제 포함 바이오의약품과 첨단바이오의약품 동결건조 제형화 기술 						
3. 지원기간/예산/추진체계						
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 ○ 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 67.5억원 이내 (1차년도 : 7.5억원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 1단계 비영리기관(기업참여 필수), 2단계 중소·중견기업 ○ 기술료 징수여부 : 징수 ○ 기타사항 : 해외연계(국제공동 R&D) (2세부), 생태계 						

품목번호	2024-패키지-바이오-08-03	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오		정밀화학	
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input checked="" type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 윈스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차					
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)					
품목명	(3세부) 핵산치료제의 동결건조 자동화 시스템 및 기기 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
			2 9	3 4	9 9	9 0 0 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> ○ 핵산치료제 의약품의 효율적인 동결건조 공정개발을 위해 온도/압력 센서를 이용하여 공정조건을 실시간 모니터링하고 공정 최적화 조건을 자동 제어할 수 있는 시스템을 갖춘 동결건조기 개발 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> * 핵심목표 : 해외 제품 동등 수준 이상의 핵산치료제 동결건조 자동화 기기 자립화 </div>						
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> ○ 핵산치료제 맞춤형 동결건조 장비 및 시스템 개발 전략 수립 ○ 핵산치료제의 동결건조 공정 모니터링을 통한 장비 및 시스템 규격 설정 ○ 자동화 밸브 및 펌프 제어 시스템, 실시간 압력 모니터링 시스템(Pressure rise, difference 등), 동결건조 공정 IPC를 위한 sample extractor 장치 개발 ○ 신규 동결건조 통합 모니터링 시스템과 2세부에서 개발된 온도/압력 센서를 적용한 시제품 제작 ○ 1세부 핵산치료제 부형제를 이용한 핵산치료제 동결건조 공정 수행으로 시제품 성능 검증 및 품질 평가 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 연구개발계획서 제출시 다음 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 시제품 제작(건), 성능검증(회), 공정 개발기간 단축율(%), 품질평가 SOP(건), 비교검증(건) </div>						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> ○ (기술적) 액상형 핵산치료제 의약품의 짧은 유효기간과 극저온의 배송조건 한계를 극복하기 위한 연속공정, 자동제어, 원격 시스템이 적용된 차세대 동결건조 기기 개발 및 국산화 필요 ○ (시장적) 동결건조기 시장은 핵산치료제 의약품의 연구/개발 증가로 인해 급격히 성장하고 있어 '35년까지 전 세계 150억 달러로 추정, '23~'35년 동안 연평균 성장률(CAGR) 14%로 빠르게 성장할 것으로 예상되어 국내 기업의 시장 진입 필요 ○ (정책적) 국내 동결건조기 시장은 대부분 글로벌회사의 수입기기에 의존하고 있어, 글로벌 경쟁력을 갖춘 차세대 국산 동결건조기 제품 개발을 통해 해외제품 의존도 완화 필요 						
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> ○ 핵산 치료제 포함 바이오의약품과 첨단바이오의약품 동결건조 제형화 기술 						
3. 지원기간/예산/추진체계						
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 ○ 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 63억원 이내 (1차년도 : 7억원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 중소·중견기업 ○ 기술료 징수여부 : 징수 ○ 기타사항 : 해외연계(국제공동 R&D) (3세부), 생태계 						