

RFP 1

재생의료 원료세포 बैं킹 및 임상시료 제작

사업명	글로벌 K-cell뱅크·라이브러리 구축(세포 특화연구소)		사업유형 해당여부	☐ 혁신도전형 R&D ☐ 다부처 협업 패키지 R&D ☐ 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	재생의료 원료세포 बैं킹 및 임상시료 제작				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	의약품 TRL4~5	기술료 납부대상	○

▶ 사업목적

- 유전자·세포치료제 임상 및 제품화를 위한 원료세포·임상용 시료 제작 지원을 통해 국내 재생의료 치료제 개발 촉진 및 글로벌 진출 기반 강화

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 아래의 기관 모두 지원 가능

1. 과학기술분야 정부출연연구기관
2. 한국과학기술원, 광주과학기술원, 대구경북과학기술원 및 울산과학기술원
3. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교, 동법 제29조에 따른 대학원, 동법 제30조에 따른 대학원대학
4. 국립대학병원, 국립대학치과병원, 서울대학교병원, 서울대학교치과병원
5. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
6. 국공립연구기관
7. 「한국해양과학기술원법」에 따른 한국해양과학기술원
8. 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소
9. 「산업기술혁신 촉진법」 제42조에 따른 전문생산기술연구소

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관 중 세포뱅크 구축·운영을 수행하는 기관은 ① 인체세포 등 관리업 허가를 득한 기관으로 ② 세포처리시설 또는 GMP 시설을 갖춘 곳이어야 함.

※ 증빙자료 : ① 허가증 사본, ② 세포처리시설 인증서 사본 또는 관련 증빙 자료

- 공동연구개발기관 또는 위탁연구개발기관은 국내기관으로 한함

- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연도별 연구비*					선정 예정 과제 수
재생의료 원료세포 बैं킹 및 임상시료 제작	4년(2+2) 이내 (40개월)	구분	'25년	'26년	'27년	'28년	1개
		연구비	81.4억원	45.83억원	53.5억원	42억원	
		지원기간	6개월	10개월	12개월	12개월	

※ 2025년도 연구기간 및 연구비는 6개월 이내이며, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

* 연도별 연구비는 국비 기준이며, 본사업의 총 연구개발비는 국비 50%, 기관부담연구개발비 50%로 구성되며, 연구개발기관에서는 50% 매칭 필수

▶ 성과목표

지원분야	성과목표		
재생의료 원료세포	① 재생의료 원료세포	1단계 (25~26년)	① 임상등급*의 마스터세포은행(MCB) 세포(주) 20종 이상 신규 확보

지원분야	성 과 목 표		
뱅크 및 임상시료 제작			* 한국 및 미국 규제기관(MFDS, USFDA)의 GTP(Good Tissue Practice) 기준에 부합해야 함 ※ 만능줄기세포(iPSC, ESC), 성체줄기세포(중간엽줄기세포 등), 면역세포 각각 최소 1종 이상의 세포를 제작해야 함 * 공여자 기준 20명 이상 * 유전적 안전성 분석 등을 포함한 세포 특성 분석 완료 필수 ② 마스터세포은행(MCB) 제작 표준 운영절차(SOP) 3건 이상 ③ 미국*, 일본, 유럽 등 1개국 이상 규제기관의 공여자 기준에 적합한 세포 9종 이상 * FDA에서 인증받은 실험실 표준인증 연구실(CLIA lab) 등에서 공여자 적합성 평가 완료 ④ 세포 공급 전략 계획서 3건 이상 * 세포 분양 및 홍보 계획, 외부기관 또는 외부기업과의 세포 분양 계약서 증빙 필수 ⑤ SCIE급 논문 1건 이상 게재 필수
	뱅크 지원	2단계 (’27~’28년)	① 임상등급*의 마스터세포은행(MCB) 세포(주) 10종 이상 신규 확보 * 한국 및 미국 규제기관(MFDS, USFDA)의 GTP(Good Tissue Practice) 기준에 부합해야 함 ※ 만능줄기세포(iPSC, ESC), 성체줄기세포(중간엽줄기세포 등), 면역세포 각각 최소 1종 이상의 세포를 제작해야 함 * 공여자 기준 10명 이상 * 유전적 안전성 분석 등을 포함한 세포 특성 분석 완료 필수 ② 분양 표준 운영절차(SOP)를 나타내는 문서 3건 이상 ※ 만능줄기세포(iPSC, ESC), 성체줄기세포(중간엽줄기세포 등), 면역세포 각각 1건 ③ 세포 공급 성과 * 세포 자원 분양 건수* 누적 15건(해외 분양 3건 이상 포함) 이상 및 세포 공급 전략 계획서 3건 이상 * 재생의료 치료제 임상진입을 위한 연구개발을 수행하는 외부기관으로의 분양으로 총 사업기간 중 분양 실적 누적 실적임 ④ 글로벌 홍보 및 파트너링 실적 3건 이상 * 글로벌 시장 진출을 위해 재생의료 분야 국제학회 및 포럼 등 참여 ⑤ 세포종류별 SCIE급 논문 1건 이상(총 3건 이상) 게재 필수
	② 재생의료 치료제	1단계 (’25~’26년)	① 첨단바이오의약품 및 첨단재생의료 안전성 시험 계획서 및 결과보고서 7건 이상

지원분야	성과목표		
임상시험 제작 지원	2단계 (’27~’28년)	② 첨단바이오의약품 및 첨단재생의료 CMC 7건 이상 ③ GLP 비임상 평가 보고서 2건 이상	
		① 첨단바이오의약품 임상시험(또는 첨단재생의료 임상연구) 신청 7건 및 승인 4건 이상 * 단, 유전자치료제 1건 이상 반드시 포함	

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, **제시된 성과목표 이외에 자율지표로 “뱅크 세포의 활용(재생의료 분야 임상·제품화) 가치” 관련 성과목표를 추가적으로 제시할 것**

▶ 연구내용

※ 세포뱅크 구축 관련 개념 및 조건

- 원료세포(Starting Material)란 세포치료제 등 생산에 사용되는 근원 세포이며, 만능줄기세포(iPSC, ESC), 성체줄기세포(중간엽줄기세포 등), 면역세포 등을 말함. 단, 벡터 생산 세포주는 제외함
- 마스터세포은행(MCB)을 만들기 위한 원료 세포(Starting Material)의 필수 조건
 - 상업용 목적으로 사용을 위한 공여자 기증 동의서 구득 및 유전적 안정성을 포함하는 세포 특성 분석 완료
 - 미국, 일본, 유럽 등 허가기관의 공여자 적합성** 기준 충족
 - * FDA에서 인증받은 실험실표준인증 연구실(CLIA lab) 등에서 공여자 적합성 평가 완료
 - ** 재생의료에 사용될 인체 유래물을 기증하는 사람의 건강 상태, 과거 병력, 유전적 특성 등을 평가하여 세포의 안전성, 품질, 효능을 보장하기 위한 기준임

※ 재생의료 치료제 개념 및 정의

- 재생의료 치료제 정의(근거: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조(정의))
- 재생의료 치료제 종류
 - (유전자치료제) 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품
 - (세포치료제) 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외
 - (조직공학체제) 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품

※ ‘임상등급’의 조건

- 한국 및 미국 규제기관(MFDS, USFDA)의 GTP(Good Tissue Practice) 기준에 부합해야 함

지원분야	지원 내용								
재생의료 원료세포 뱅크 및 임상시험 제작	① 재생의료 세포뱅크 지원	○ 재생의료 세포뱅크 지원의 연구비 배분 및 지원기간							
		세포 뱅크	구분	연도별 총 연구비					
			구분	'25년	'26년	'27년	'28년	계	지원 분야(3개)
			연구비	56억원	22.5억원	25.5억원	24억원	128억원	만능줄기세포, 성체줄기세포, 면역세포 뱅킹
			지원 기간	6개월	10개월	12개월	12개월	40개월	
* 만능줄기세포(iPSC, ESC), 성체줄기세포(중간엽줄기세포 등), 면역세포 뱅킹 각 분야별로 5종 이상의 세포은행을 구축하여야 함.									

○ 임상등급의 마스터세포은행(MCB) 또는 제조용세포은행(WCB) 구축

① 임상 등급의 재생의료 원료세포 बैं킹

- 임상 등급의 재생의료 원료세포(주) 30종 이상 확보 (1단계 20종, 2단계 10종)
 - ※ 만능줄기세포(iPSC, ESC), 성체줄기세포(중간엽줄기세포 등), 면역세포 포함 3가지 종류 각각 최소 5종 이상의 세포를 제작하여야 함
- 인체유래물 채취, 목적 세포 분리, 운반, 배양, 동결 보존, 해동, 품질 관리 등 전 과정에 대한 표준화된 작업 절차서 확립
 - * 한국과 해외국가(미국, 일본, 유럽 중 1개국)의 허가 기관 가이드라인에 부합하여야 함
- 세포종류별 기준 및 시험법(공정관리(IPC), 품질관리(QC)) 확립, 표준 절차서(SOP) 개발
 - * 상기 확립된 공정관리(IPC) 시험법과 기준에 따라 품질검사를 실시하고, 마스터세포은행(MCB) 또는 제조용세포은행(WCB)을 제작해야 함
 - * 상기 공정관리(IPC) 시험법은 내부 절차에 따라 목적 마스터세포은행(MCB)에 맞춰 검증(Validation)되어야 함

② 세포 특성 분석 시스템 구축

- 마스터세포(MCB)의 성적확인서(CoA) 발급이 가능한 수준의 세포 특성 분석 시스템* 구축
 - * 한국과 해외국가(미국, 일본, 유럽 중 1개국) 가이드라인에 부합하여야 함

<세포 특성 분석 항목(예시)>

- (기본 특성 분석) 세포의 형태학적 특성, 성장률, 생존율, 오염 여부 (마이코플라스마 등), 동결-해동 후 회수율 및 viability 등 기본적인 품질 관리 및 특성 평가를 위한 분석
- (분자 생물학적 특성 분석) 유전체 분석(Whole Exome/Genome Sequencing, RNA-Seq), 단백질체 분석(Proteomics), 유전자 발현 분석(qPCR, Western blot), 후성유전학적 분석(DNA 메틸화, 히스톤변형 등) 등 세포의 핵심 분자 정보 (마커)를 확인하고 검증
- (세포 기능 분석) 세포의 분화 능력, 증식 능력, 면역 조절 능력, 치료 효능 검증(*in vitro/in vivo* 모델 활용), 특정 약물 반응성 등 세포의 기능적 특성을 평가

○ 마스터세포은행(MCB) 또는 제조용세포은행(WCB) 분양시스템 구축·운영

① 분양 표준절차서(SOP) 확립

- 분양신청, 승인, 제공(운반) 등 분양에 대한 표준절차서(SOP) 확립
- 분양 비용 산정 근거 마련 및 분양 비용 책정

	○ 재생의료 치료제 임상 준비 및 임상계획 승인 - 재생의료 치료제의 정의·개발 과정·생산 공정 개발 내용·비임상 결과·Test Batch 수행 결과·DS 및 DP의 정보 등이 포함된 CMC 작성 - 재생의료 치료제의 임상디자인 및 계획서 작성 * CMC 작성 및 임상 계획서 작성을 위한 허가기관의 사전컨설팅 진행 필수 - 재생의료 치료제의 GMP 신청 및 승인 - 재생의료 치료제의 임상시험 신청 및 승인
--	---

▶ 특기사항

- 총 연구개발비는 국비 50%와 기관부담연구개발비 50%로 구성되며, 연구개발기관 부담 연구개발비의 **현금 부담비율**은 국가연구개발혁신법 시행령 제19조 및 별표 1에 따라 아래와 같음

구분	기관부담금 중 현금 비율
· 중소기업	10% 이상
· 중견기업	13% 이상
· 공기업 및 지방 직영기업·지방공사·지방공단	15% 이상
· 중소/중견기업 이외 나머지 기업	필요시 부담
· 그 외	

<연구개발계획서 작성시 유의 사항>

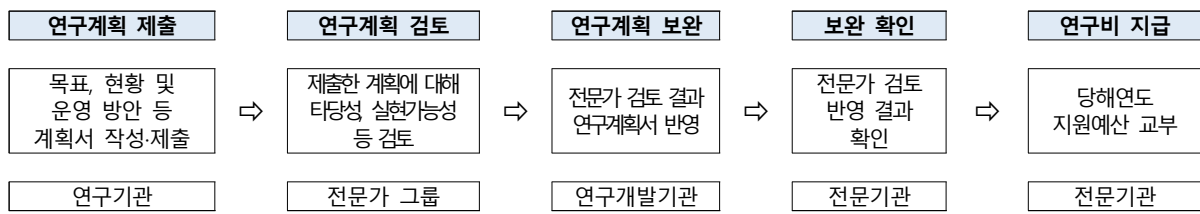
- **첨단재생의료 치료제 임상·상용화 목적의 연구수요** 등을 고려한 **뱅크 대상 세포 선정 근거** 및 **활용가치**를 제시하고, 세포 제작 및 분양 등에 관한 구체적인 전략 및 계획, 세포 제작단가에 대한 객관적인 산출 근거 등을 반드시 제시하여야 함
 - 의료기관으로부터의 안정적인 세포 공급 원천 확보(공여자 확보) 전략, 세포 제작 및 배양과정에서의 유전적 안정성(genetic stability) 확보 및 검증 방안을 구체적으로 제시할 것
- 사업 기간 및 사업 종료 후에도 **본 사업을 통해 확보한 세포(MCB 또는 WCB)*를 국내 연구기관 및 벤처기업 등에** 세포 보관, 배송 등에 소요되는 **실비 수준의 비용*을 받고** 제공하는 등 **공공성 확보 방안을 상세하게** 제시하여야 하며, **분양 대상별 분양 단가 등 구체적으로** 제시할 것
 - * (실비) 세포 뱅킹을 위해 지원받은 국비 이외에 해당 연구개발기관에서 투입한 비용을 기준으로 산정
 - ※ (예시) 사업 기간 및 사업 종료 후 5년까지 본 사업을 통해 확보한 세포(MCB 또는 WCB)를 활용 또는 분양하는 경우, 그중 50% 이상은 본 사업의 주관(공동)연구개발기관 이외의 국내 기관(업체)에 실비 수준의 비용을 받고 제공함. 이때 실비는 세포 뱅킹을 위해 지원받은 국비 이외에 해당 연구개발기관에서 투입한 비용을 기준으로 구체적으로 제시
- (운영위원회 구성·운영) 과제 선정 이후, 원활한 과제 운영을 위해 **운영위원회***를 구성·운영하여야 하며, **사업 종료 후에도** 본 사업을 통해 확보된 **세포(주)를** 국내 기관(업체)에 **적절하고 원활하게 분양하는 방안***을 제시할 것
 - * (목적) 연간 사업 계획, 성과관리 방안 및 사업 발전 방향 논의, 분양신청 검토 및 승인 등
 - * (구성) 복지부, 재생의료진흥재단, 전문기관(한국보건산업진흥원), 첨단재생의료산업협회, 관련 분야 전문가, 주관(공동)연구개발기관의 연구책임자 포함 총 10인 이내로 구성
 - * (운영) 사업 종료 시점까지 운영하여야 하며, 위원회 회의결과를 전문기관에 보고하고, 주관(공동)연구개발기관의 연구책임자는 운영위원회에서 합의된 내용을 차년도 연차보고서(계획서)에 반영하여야 함

※ (예시) 사업 종료 이후 5년까지 재생의료진흥재단, 한국보건산업진흥원, 첨단재생의료산업협회, 관련 분야 전문가 등으로 협의체(분양위원회)를 구성하여 분양신청 검토 및 승인 절차 진행

- 재생의료 치료제 임상시험 제작 지원의 경우 재생의료 임상연구만을 목적으로 임상 시험을 생산하는 경우 지원 제외 대상임
- 또한 **재생의료 치료제 후보물질**의 유효성 및 안전성 등에 대한 **선행연구 내용**을 **연구계획서에 포함**하여 작성하여야 함
- **연구개발비 산정** 관련하여 ① 재생의료 세포뱅크 지원과 ② 재생의료 치료제 임상시험 제작 지원을 명확히 구분하여 **구체적으로 사용 계획을 작성**할 것
- 연구개발에 참여하는 연구주체(주관 및 공동연구개발기관)의 역할 및 연구주체간 상호 협력방안을 구체적으로 제시할 것

<선정 이후 참고사항>

- (수정 연구계획서 제출) 과제 선정 이후, 사업 계획, 예산사용 계획 등에 대한 전문가 자문을 추진할 예정이며, 전문가 검토의견을 반영하여 수정 연구계획서를 제출하여야 함



- 단계평가 시 세포 뱅크·임상시험 제작 현황 확인을 위한 현장실사가 있을 수 있음
- 국가 소유 연구개발 성과는 연구개발 성과 관리 업무를 전담하여 대행하는 전담기관(질병청)에 등록하고 기탁하여야 함

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
 - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점		해당없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표평가	1. 연구개발 계획 (70)	사업 이해도 (5) ○ 사업목적에 대한 이해도(5) - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원 내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음

		연구비집행 계획의 적절성(5)	○ 주관(공동)연구개발기관간의 연구개발비 집행계획의 적절성(5) - 주관(공동)연구개발기관의 현황과 사업 추진 전략에 근거하여 적절히 배분됨 - 제안요청서(RFP)에 제시한 기준 및 관련 규정에 따라 적절히 배분됨
		세포뱅크 계획의 타당성 (30)	○ 재생의료 원료세포 뱅킹 연구개발 계획의 타당성(10) - 연구개발 계획이 기관 내외부 수요를 반영하여 적절한 검토 절차를 거쳐 준비됨 - 세포뱅크의 종류 및 구축 계획이 합리적으로 구성되어 있음 - 세포 특성분석 시스템 구축 전략이 적절하게 수립되어 있음 ○ 분양시스템 구축·운영 전략의 구체성 및 적절성(10) - 국내 분양 및 공공성 확보 방안 등이 적절하고 실현 가능성이 높음 ○ 제시한 성과목표가 적절하며 달성 가능성이 높음(10)
		임상시료 제작 계획의 타당성 (30)	○ 임상시료 제작 추진계획의 타당성(10) - 주관(공동)연구개발기관의 추진계획이 타당함 ○ 임상시료 제작 계획의 구체성(15) - 임상시료 제작 계획이 구체적이며 임상시험 신청 및 승인 가능성이 높음 ○ 임상시료 제작 추진체계 및 일정의 적절성(5) - 주관연구개발기관 내 연구과제 관리를 위한 추진체계구성(역할 분담 포함) 및 추진일정(관리계획 포함)이 적절함
	2 연구개발 역량 (20)	참여연구 인력의 우수성(5)	○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(5) - 주관(공동)연구개발기관의 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음
		연구수행 환경의 우수성(15)	○ 연구개발기관 연구수행 환경의 우수성(15) - 주관(공동)연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3 연구개발 성과 (10)	성과 활용 가능성 및 연구결과의 파급효과(5)	○ 연구를 통한 성과물의 활용 가능성(3) - 연구개발 성과물이 제안요청서에 제시된 목표에 부합함 - 연구개발 성과물의 활용계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(2) - 연구결과가 국민건강증진, 질병 극복, 공공복지 실현에 기여함
		지속가능성 (5)	○ 연구개발기관의 지속운영 가능성(5) - 사업의 종료 후에도 연구 지원체계의 지속 및 발전 가능성이 높음

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