

한국생명공학연구원 실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2023-17	담당부서 작성자	국가전임상시험지원센터/고경철 (042-860-4580/kcko@kribb.re.kr)
정 책 명	국가 전임상 지원체계 구축		
사업개요 및 추진경과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 추진배경 <ul style="list-style-type: none"> - 코로나19 팬데믹 발생에 따라 민관 협력 공동 위기 대응을 위한 '코로나19 치료제·백신 개발 범정부 지원위원회'가 발족되었고, 이를 연구개발 측면에서 총력 지원하기 위해 과학기술 연구기관간 한시적인 '코로나19 대응 연구개발 지원협의체' 구성 - 코로나19 대유행 장기화 및 예측 불가능한 미래 감염병에 선제적으로 대응할 수 있는 상시적 지원체계 부재로 기존 협의체의 상설화 필요성 대두 - 국가전임상시험지원센터 개소를 통해 신·변종 감염병 대응 국가 전임상 지원체계 구축 및 산·학·연 대상 전임상시험 지원 등 치료제·백신 개발 추진안 마련 ○ 추진기간(단계) : 2022.04.01.~2026.12.31. ○ 총사업비('23년) : 9,050백만원('23년 전체 사업비:12,300백만원) ○ 주요내용 <ul style="list-style-type: none"> - 신·변종 감염병 대응 국내 산·학·연 대상 전임상시험 지원 <ul style="list-style-type: none"> ·기초 유효성 평가(항바이러스 효능분석, 중화항체능 분석) (<u>공동</u>) ·소동물(마우스, 햄스터) 유효성 평가(타깃장기 효능분석, 중화항체 평가) ·오가노이드 활용 유효성 평가(인간 줄기세포 유래 오가노이드 기반 약물 효능 및 중화항체 평가) ·영장류(붉은털, 개잡이 원숭이) 유효성/약동력학/면역원성 평가 (혈액학적 분석, 중화항체 분석, 임상증상, 바이러스 분석 등) ·GLP 독성 평가(일반독성, 안전성약리, 유전독성 등) (<u>공동</u>) ·RI-POC&RI-ADME 평가(방사성동위원소 활용 효능 기전 및 약물동태 분석) (<u>위탁</u>) - 신·변종 감염병 대응 전임상시험법 고도화 <ul style="list-style-type: none"> ·향후 팬데믹 가능성 높은 감염병 후보군 선정 후, 치료제·백신 전임상시험을 위해 선제적 전임상시험 모델 개발 고도화(<i>in vitro</i>, 소동물(마우스/햄스터/돼릿 등), 휴먼 오가노이드, 영장류 감염모델) 		

	<div> <ul style="list-style-type: none"> - 영장류 ABL3 인프라 고도화 - K-BDS 연계 전임상시험 단계별 데이터 축적 및 제공 - Pandemic Emergency bank(PEB) 우수 후보물질 연계 추진 - 국내 감염병 관련 기관 간 네트워크 구축 등 협력체계 고도화 - 감염병 대응 전임상 생태계 조성을 위한 조사·분석 (위탁) <div> <div>○ 추진경과</div> <ul style="list-style-type: none"> - ('20.04) 과기부 '코로나19 대응 연구개발지원협의체' 발족 - ('21.06) 과기부, 국가전임상시험지원센터 설립(안) 마련 - ('21.06~'21.08) 과기부, 기재부 예산 요구 및 확정(122억) - ('21.08) 'K-글로벌 백신허브화 비전 및 전략' 국가전임상시험지원센터 지원체계 안건의결 - ('21.09) '제11차 코로나19 치료제·백신 개발 범정부지원위원회' 국가전임상시험지원센터 운영계획 안건의결 - ('21.10) '부총리 주재 혁신성장 BIG3' 국가전임상시험지원센터 운영 안건의결 - ('22.04) '국가 전임상 지원체계 구축(바이오·의료기술개발사업, 백신허브 기반구축)' 사업 추진 </div> </div>																																																												
사업수행자 (관련자 및 업무분담 내용)	<div> <div>○ 최초 입안자 및 최종 결재자</div> <ul style="list-style-type: none"> - 최초 입안자 : 국가전임상시험지원센터 센터장 고경철 - 최종 결재자('22년) : 원장 김장성 <div>○ 사업 관련자</div> <table> <tr> <th>구분</th><th>성명</th><th>직급</th><th>수행기간</th><th>담당업무</th></tr> <tr> <td>연구책임자</td><td>고경철</td><td>책임</td><td>'23.1.1~'23.12.31</td><td>사업 총괄</td></tr> <tr> <td>참여연구원</td><td>류영배</td><td>책임</td><td>'23.1.1~'23.12.31</td><td>소동물 평가 지원 및 감염 모델 개발</td></tr> <tr> <td>참여연구원</td><td>권형준</td><td>책임</td><td>'23.1.1~'23.12.31</td><td>소동물 평가 지원 및 감염 모델 개발</td></tr> <tr> <td>참여연구원</td><td>이인철</td><td>책임</td><td>'23.1.1~'23.12.31</td><td>소동물 평가 지원 및 감염 모델 개발</td></tr> <tr> <td>참여연구원</td><td>홍정주</td><td>책임</td><td>'23.1.1~'23.12.31</td><td>영장류 평가 지원 및 감염 모델 개발</td></tr> <tr> <td>참여연구원</td><td>구본상</td><td>선임</td><td>'23.1.1~'23.12.31</td><td>영장류 평가 지원 및 감염 모델 개발</td></tr> <tr> <td>참여연구원</td><td>백승호</td><td>선임</td><td>'23.1.1~'23.12.31</td><td>영장류 평가 지원 및 감염 모델 개발</td></tr> <tr> <td>참여연구원</td><td>김그린</td><td>전임</td><td>'23.1.1~'23.12.31</td><td>영장류 평가 지원 및 감염 모델 개발</td></tr> <tr> <td>참여연구원</td><td>황은하</td><td>전임</td><td>'23.1.1~'23.12.31</td><td>영장류 평가 지원 및 감염 모델 개발</td></tr> <tr> <td>참여연구원</td><td>이미옥</td><td>책임</td><td>'23.1.1~'23.12.31</td><td>오류노트 평가 지원 및 감염 모델 개발</td></tr> <tr> <td>참여연구원</td><td>양지원</td><td>기사</td><td>'23.1.1~'23.12.31</td><td>사업 관리</td></tr> </table> </div>	구분	성명	직급	수행기간	담당업무	연구책임자	고경철	책임	'23.1.1~'23.12.31	사업 총괄	참여연구원	류영배	책임	'23.1.1~'23.12.31	소동물 평가 지원 및 감염 모델 개발	참여연구원	권형준	책임	'23.1.1~'23.12.31	소동물 평가 지원 및 감염 모델 개발	참여연구원	이인철	책임	'23.1.1~'23.12.31	소동물 평가 지원 및 감염 모델 개발	참여연구원	홍정주	책임	'23.1.1~'23.12.31	영장류 평가 지원 및 감염 모델 개발	참여연구원	구본상	선임	'23.1.1~'23.12.31	영장류 평가 지원 및 감염 모델 개발	참여연구원	백승호	선임	'23.1.1~'23.12.31	영장류 평가 지원 및 감염 모델 개발	참여연구원	김그린	전임	'23.1.1~'23.12.31	영장류 평가 지원 및 감염 모델 개발	참여연구원	황은하	전임	'23.1.1~'23.12.31	영장류 평가 지원 및 감염 모델 개발	참여연구원	이미옥	책임	'23.1.1~'23.12.31	오류노트 평가 지원 및 감염 모델 개발	참여연구원	양지원	기사	'23.1.1~'23.12.31	사업 관리
구분	성명	직급	수행기간	담당업무																																																									
연구책임자	고경철	책임	'23.1.1~'23.12.31	사업 총괄																																																									
참여연구원	류영배	책임	'23.1.1~'23.12.31	소동물 평가 지원 및 감염 모델 개발																																																									
참여연구원	권형준	책임	'23.1.1~'23.12.31	소동물 평가 지원 및 감염 모델 개발																																																									
참여연구원	이인철	책임	'23.1.1~'23.12.31	소동물 평가 지원 및 감염 모델 개발																																																									
참여연구원	홍정주	책임	'23.1.1~'23.12.31	영장류 평가 지원 및 감염 모델 개발																																																									
참여연구원	구본상	선임	'23.1.1~'23.12.31	영장류 평가 지원 및 감염 모델 개발																																																									
참여연구원	백승호	선임	'23.1.1~'23.12.31	영장류 평가 지원 및 감염 모델 개발																																																									
참여연구원	김그린	전임	'23.1.1~'23.12.31	영장류 평가 지원 및 감염 모델 개발																																																									
참여연구원	황은하	전임	'23.1.1~'23.12.31	영장류 평가 지원 및 감염 모델 개발																																																									
참여연구원	이미옥	책임	'23.1.1~'23.12.31	오류노트 평가 지원 및 감염 모델 개발																																																									
참여연구원	양지원	기사	'23.1.1~'23.12.31	사업 관리																																																									

다른기관 또는 민간인 관련자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국화학연구원(Dr.윤창수) : (공동1) 기초 유효성 평가 지원 및 <i>in vitro</i> 분석법 개발 ○ 한국파스퇴르연구소(Dr.김승택) : (공동2) 기초 유효성 평가 지원 및 <i>in vitro</i> 분석법 개발 ○ 국가마우스표현형분석사업단(Dr.김일용) : (공동3) 소동물 ABL3 시설 지원 ○ 안전성평가연구소(Dr.김용범) : (공동4) GLP 독성 평가 지원 ○ 한국원자력연구원(Dr.박상현) : (위탁1) RI-POC 및 RI-ADME 평가지원 ○ 한국생명기술연구조합(Dr.박미영) : (위탁2) 감염병 연구개발 생태계 조사분석
추진실적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 코로나19 대응 치료제·백신 후보물질 전임상시험 지원 <ul style="list-style-type: none"> － 코로나19 연구개발지원협의체 발족('21.4.) 이후 현재까지 코로나19 백신 826건, 치료제 2,049건 후보물질 전임상시험 지원 완료 ※ 기초유효성 2727건, 소동물 84건, 영장류 13건, GLP독성 51건 지원 완료('23.2. 기준) ○ 신·변종 감염병 대응 전임상시험법 고도화 <ul style="list-style-type: none"> － SARS-CoV-2 WT 및 변이 바이러스(델타, 오미크론 등)의 소동물, 영장류 감염모델 개발 － 신·변종 감염병 대응 전임상시험법 전략 고도화를 위한 로드맵을 마련하기 위한 국내·외 개발 현황 조사 및 전문가 자문 등을 추진 ○ 영장류 ABL3 인프라 고도화 <ul style="list-style-type: none"> － 생명(연) 오창분원에 산·학·연 지원 전용 시설로 활용 예정인 영장류 ABL3 증축을 추진 ※ 국가과학기술연구회 제171회 임시이사회 생명(연) 영장류 ABL3 시설 증축 안건 의결('22.6), 공공건축지원센터 공공건축심의위원회 심의('23.2) ○ K-BDS 연계 전임상시험 단계별 데이터 축적 및 제공 <ul style="list-style-type: none"> － 전임상시험 데이터 입력 SOP 마련 및 관련 메뉴 오픈('22.11) ○ 국내 감염병 관련 기관 간 네트워크 구축 등 협력체계 고도화 <ul style="list-style-type: none"> － 복지부 K-글로벌백신허브추진단, 질병청 공공백신개발지원센터, 국가임상시험지원재단, 신·변종 감염병 mRNA백신 사업단 등 다양한 감염병 관련 기관과의 협력체계 마련