

# 2025년 제15회 감염병 대응 전임상시험 지원 공고

한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터에서는 과학기술정보통신부 바이오·의료 기술개발사업 「국가 전임상 지원체계 구축」사업의 일환으로 넥스트 팬데믹 대비 신속 대응을 위한 국가 전임상 지원체계를 구축하고자 합니다. 감염병 대응 치료제·백신의 신속한 임상 진입을 위하여 국내 산·학·연·병의 연구개발 고도화를 위해 전임상시험을 아래와 같이 지원하고자합니다.

## 1 사업개요

### □ 추진목적

- 신·변종 감염병 대응 치료제와 백신(및 어쥬번트)의 신속한 임상진입 및 연구개발 고도화를 위한 전임상시험 지원

### □ 지원내용

- 국내 산·학·연이 의뢰한 감염병 관련 후보물질에 대해 센터의 시설·장비·전문인력을 활용하여 각 단계별 기본시험\*에 한해 무상 지원

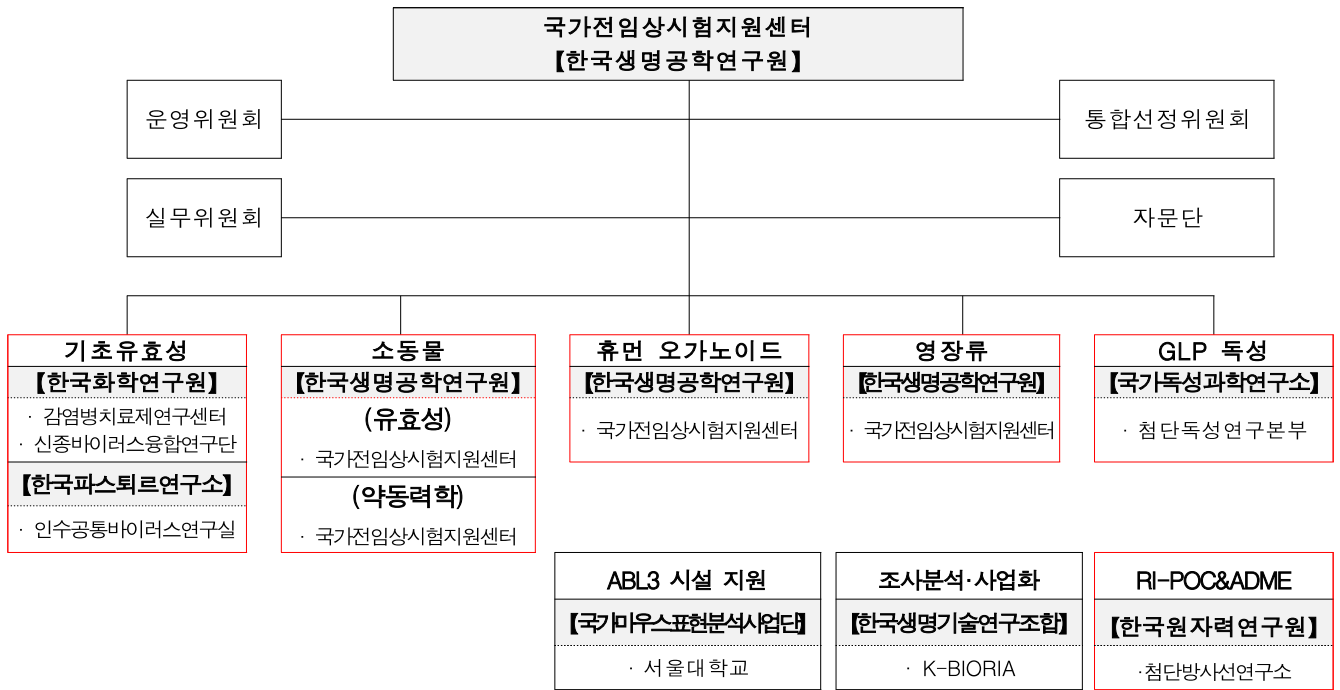
\* 기본시험 : 2p 지원유형 참고

- 유효성 평가 : 기초 유효성(*in vitro*), 소동물(마우스, 햄스터), 영장류(붉은털, 게잡이), 휴먼 오가노이드
- 기타 약리 : 약동력학(소동물, 영장류), 면역원성(영장류), RI-ADME
- 독성 평가 : GLP 독성평가

※ 휴먼 오가노이드·소동물 PK 활용도 증진을 위하여 선정된 후보물질에 한해 오가노이드 유효성 평가\* 및 소동물 PK\*\* 추가 제공 (한시적 지원, 선정 시 별도 안내를 통해 절차 진행 예정)

\*\* 오가노이드·소동물 PK 추가 제공의 경우, 소동물 및 영장류 유효성 선정 치료제 후보물질에 한함(선정 후보물질 시험 완료 후 진행)

## ○ 조직도



## □ 지원대상

- 감염병 대응 치료제 및 백신(및 어쥘먼트)을 연구 개발하는 국내 산업계, 학계, 연구계, 병원 등

## 2 지원내용

### □ 지원 대상 감염병

- (KPEC 감염병 대응 우선순위(KPD)) COVID-19 (코로나바이러스감염증-19), MERS (중동호흡기증후군), Influenza (인플루엔자, 신종/조류), SFTS (중증열성혈소판감소 증후군), SARS (중증급성호흡기증후군), ZVD (지카 바이러스감염증), Dengue fever (뎡기열)

## □ 지원 시험 범위

### 1) 유효성평가

- 감염병별 지원 유형

구분		세포		소동물		오가노이드		영장류	
감염병		치료제	백신	치료제	백신	치료제	백신	치료제	백신
KPD (KPEC 감염병 우선 순위)	COVID-19	●	●	●	●	●		●	●
	MERS	●	●						
	Influenza	●	●	●	●	●			
	SFTS	●	●						
	SARS	●	●						
	ZVD	●	●						
	Dengue fever	●	●						

● : 유효성 평가 지원 가능

※ 지원 가능 virus strain은 붙임자료 참고

- SARS (중증급성호흡기증후군)의 경우 MERS (중동호흡기증후군) 또는 COVID-19 (코로나바이러스-19) 연구 결과 선행 필요

### 2) 기타 약리평가

- RI-ADME, RI-POC, 영장류(PK, 면역원성) 시험의 경우 기타 감염병 지원이 불가할 수 있음

### 3) 휴먼 오가노이드 활용 유효성 평가 및 소동물 PK 추가 제공

- 휴먼 오가노이드·소동물 PK 활용도 증진을 위하여 선정된 후보 물질에 한해 오가노이드 유효성 평가\* 및 소동물 PK\*\* 추가 제공 (한시적 지원, 선정 시 별도 안내를 통해 절차 진행 예정)

\*\* 오가노이드·소동물 PK 추가 제공의 경우, 소동물 및 영장류 유효성 선정 후보 물질에 한함(선정 후보물질 시험 완료 후 진행)

- 오가노이드 활용 시험은 중간 차이로 인한 임상 연구 실패 방지 및 동물 대체 시험으로 전임상 단계의 개발 신속화 기대
- 선정 시 별도 안내를 통해 절차 진행 예정

## □ 지원유형

구분		기본실험 및 분석항목	
시험종류		백신	치료제
유효성 평가	세포 (기초)	<b>■세포 기반 백신 후보물질 효능평가</b> · 중화항체능 평가(FRNT, MN) - FRNT50, IC50 ※ 불가 항목 : T세포 반응 관련 분석 * FRNT (Focus reduction neutralization test) * MN (Microneutralization) 분석법	<b>■세포 기반 백신 후보물질 효능평가</b> · 항바이러스 활성(CPE, Image assay) - EC50, CC50 * 항체치료제의 경우 중화항체능평가 실시 * 세포변성 효과(Cytopathic effect, CPE) * 이미지 분석(Imaging) 기반 약효평가
	소동물	<b>■백신 접종 및 바이러스 감염 유도</b> - 중화항체 평가(end point) - 사망률 평가 - 체중변화율 평가 - 임상증상평가 - 타깃 장기의 virus titer 평가(qPCR) - 타깃 장기의 육안적 병변평가	<b>■바이러스 감염 및 후보 약물 투여</b> - 사망률 평가 - 체중변화율 평가 - 임상증상 평가 - 타깃 장기의 virus titer 평가(qPCR) - 타깃 장기의 육안적 병변평가
	휴먼 오가노이드	-	<b>■인간 줄기세포 유래 오가노이드 기반 약물 효능 및 중화항체 평가</b> - 농도별 처리군 virus 억제 정도 평가(PCR)
	영장류	<b>■백신 접종 및 바이러스 감염 유도</b> - 바이러스 특이 항체형성 분석 - 임상증상분석 - 혈액학적분석 - 혈액 내 면역세포 변화 분석 - 바이러스 역가 측정	<b>■바이러스 감염 및 후보 약물 투여</b> - 임상증상분석 - 혈액학적분석 - 혈액 내 면역세포 변화 분석 - 바이러스 역가 측정
면역원성 평가	영장류	<b>■백신 면역원성 평가</b> - 혈액 내 면역세포 변화 분석	
약동력학 평가	소동물 (일반)	<b>■후보물질 투여 후 시간에 따른 혈중농도 변화 및 조직 분포 평가(LC-MS, PCR, ELISA)</b> - 조직 분포 평가	
	소동물 (RI-ADME)	<b>■RI 이용 POC</b> - binding affinity 평가 <b>■RI 이용 약물동태(ADME) 평가</b> - 혈액, 조직, 장기 내 약물의 흡수, 분포, 배설 평가	
	영장류	<b>■time point에 따른 혈액 제공</b>	
독성 평가	GLP 독성	<b>■일반독성(단회 및 반복)</b> - 임상병리 - 병리학적 검사 <b>■안전성약리</b> - 호흡기계 시험 - 심혈관계 시험 - 중추신경계 시험 <b>■유전독성</b> - 소핵시험 <b>■면역분석</b> - 면역원성 분석 - 항체 분석	<b>■일반독성(단회 및 반복)</b> - 임상병리 - 병리학적 검사 <b>■안전성약리</b> - 호흡기계 시험 - 심혈관계 시험 - 중추신경계 시험 <b>■유전독성</b> - 복귀돌연변이시험 - 염색체이상 시험 - 소핵시험 <b>■면역분석</b> - 면역원성 분석 - 항체 분석 <b>■시험물질 분석</b> - 조제물 분석 - 독성동태 분석

\* <https://portal.kribb.re.kr/board?menuId=MENU01398&siteId=null> 해당 URL에서  
시험법에 대한 상세 내용 확인 가능

### 3 신청대상 및 제한

#### □ 신청대상

- 국내 산·학·연·병(기업, 대학, 연구소, 병원) 수요기관

#### □ 신청제한

- 센터 내 수행기관에서 공동연구 및 민간수탁 등의 형태로 동 후보 물질에 대해 동 전임상시험을 진행 중인 경우 지원 불가 (접수일 기준)

### 4 신청방법

#### □ 신청방법

- 신·변종 감염병 대응 전임상시험 지원 통합관리시스템(PEMS)을 통해 신청  
※ 주의 : 장기간 신청서 작성 시, 임시저장이 완료되어도 내역이 뜨지 않는 현상이 발생되었으니, 반드시 임시저장 필수(10분 간격 권장)

[신청서 제출 주요 절차: 세부 내용은 “[붙임] PEMS 사용자메뉴얼”을 반드시 참조]

- ① 국가전임상시험지원센터 전임상시험지원 통합관리시스템(<http://portal.kribb.re.kr/kpec>) 회원 가입
- ② 로그인 후 메인화면 시험 신청하기(민트색 버튼) 클릭 또는 전임상시험 신청의 시험신청 클릭
- ③ 신청기관 정보 및 신청자 정보, 시험 세부정보 등 기입  
([별첨1,2] 수요기관 일반현황, [별첨3] 수요기관 협약서, [별첨4] 개인정보활용 동의서 및 [별첨5] 사업자등록증 등록 필수)
- ④ 후보물질 사전실험결과 존재시 각 해당란에 증빙자료 업로드
- ⑤ 임시저장 후 최종제출 클릭
- ⑥ 전임상시험지원센터 담당자 신청서 검토 및 승인

※ 접수 메뉴얼 미숙지로 인한 접수 오류의 귀책은 신청자에게 있음

#### □ 중복신청

- 동 후보물질, 동 시험이 아닌 경우 중복신청 가능
- 각 신청서는 후보물질 1종/시험 신청 1건을 원칙으로 함  
(ex. 소동물 유효성평가 신청 1건당 후보물질 1종만 가능)
- 단, 기초유효성평가(세포)에 한해 시험 신청 1건 당 복수의 후보 물질 신청 가능

**<기초유효성 신청 가능 sample수>**

- 치료제 : 10개 sample 지원 가능
- 백신 : 30개 혈청 sample 지원 가능

※ 기타 사항

- (수요 증가로 인한 예산 소진 시) 차후 공고부터 sample수가 조정될 수 있음
- (수요 감소로 인한 T/O 미충족 시) 당해연도 기초유효성 선정 기면에 한해 추가 지원할 수 있음(개별 안내)

- 복수의 후보물질의 시험 신청 시, 별도 추가 신청 필요

## 5 신청기간 및 신청 유의사항

### □ 신청기간

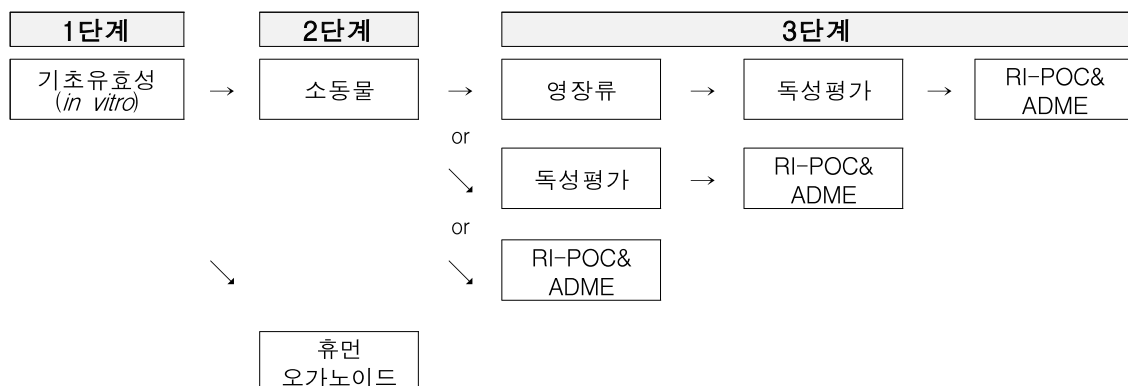
구 분	내 용
신청 기간	2025. 6. 2. (월) 09:00 ~ 2025. 6. 30. (월) 18:00까지 ※ 신청 수 미달 시 추가 신청기간 연장 가능
검토 및 접수 승인 기간	~ 2025. 7. 4. (금) 18:00까지
신청 절차	(수요기관) 신청 ▶ (전임상시험지원센터) 접수 ▶ 승인 완료

※ 접수 이메일 미확인 시 확인 요망(미확인 시 귀책 사유는 신청자에게 있음)

### □ 신청 시 유의사항

- 신청 시, 반드시 홈페이지 신청안내 및 접수 매뉴얼 확인
- 선정 시, 일련의 과정에서 광고, 판촉 등 상업적 활용금지(국가 전임상시험지원센터 및 수행기관과의 사전협의 필요)
- 전임상시험 단계 중 전 단계 데이터 확보 시, 차후 단계의 시험 신청 가능
- (권고사항) 전 단계의 연구데이터 확보 후 신청 권고

[단계별 전임상시험 지원 예시]



<신청 예시>

- *in vitro* 시험 데이터 확보 후 *in vivo*(소동물) 또는 오가노이드 시험 신청
- 소동물 시험 데이터 확보 후 영장류 시험 신청
- *in vitro*, *in vivo* 시험 데이터 확보 후 독성평가 신청

- 마감일 이후 신청서 접수, 제출내용 미비, 신청자격 부적격 등의 경우에 평가에서 제외 가능
- 기초유효성 평가 신청 시 기전 연구 자료 필요
- 선정 이후 수행기관과 협의가 어려운 과도한 시험 요구 시 선정이 취소될 수 있음

## 6 연구개발 성과 활용

### □ 연구 결과물(성과물)에 대한 소유권

- 연구개발의 결과로 발생하는 성과로서 취득하는 지식재산권, 연구 보고서의 판권 등 무형적 성과는 개별 무형적 성과를 개발한 수요기관의 소유 원칙이나, 수행기관과 협의에 따라 성과를 공유할 수 있음
- 수행기관과 수요기관이 해당 연구 결과를 학술 목적으로 학회 및 학술지에 발표 또는 게재하고자 하는 경우에는 서로 사전 협의를 거쳐 공동저자로 게재할 수 있음
- 실험데이터 활용 시 센터지원표기 의무 필수
- 심화실험의 경우 모든 데이터 소유 및 활용에 대해서는 상호간 협의 필수

### □ 연구개발성과의 공개

- (혁신법 시행령 제35조) 연구개발성과는 연구개발과제 수행 종료 시 최종보고서를 제출하고, 보고서 제출 3개월 이내에 통합정보시스템(K-BDS\*)에 공개하도록 함

※ 해당 과제 종료일 - '26. 12. 31. / K-BDS 정보 공개일 - '27. 3. 31.

\* K-BDS(국가바이오데이터스테이션, <https://kbds.re.kr>)

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

연구개발성과 비공개 승인을 요청할 수 있는 경우(혁신법 제17조 제2·3항)	기간
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>연구개발성과에 대해 지식재산권을 취득하려는 경우</u></li> <li>• 외국의 정부·기관·단체와의 협정·조약·양해각서 등에 따라 비공개를 요청하는 경우</li> <li>• <u>중소기업이 연구개발성과를 임치한 경우</u> (대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률 제24조의2)</li> <li>• 기타 영업비밀 보호 등 정당한 사유가 있는 경우</li> </ul>	1년 6개월 이내

## □ 연구개발성과 고지

- 국가전임상시험지원센터에서 전임상시험을 지원받은 후보물질이 임상 단계에 진입하거나 해당 데이터가 학술지에 게재되는 경우, 센터에 해당 사실을 고지

## □ 연구개발성과 사사표기(수정, '24.12~)

- 국가전임상시험지원센터에서 전임상시험을 지원받은 후보물질이 학술지에 게재되는 경우, 사사문구(acknowledgment) 표기 원칙

<p>● 국문표기</p> <p>"이 논문은 정부(과기정통부)의 재원으로 한국연구재단 바이오·의료기술개발사업의 지원을 받아 수행된 연구임(<a href="#">RS-2022-NR067509</a>)."</p> <p>● 영문표기</p> <p>"This research was supported by the Bio &amp; Medical Technology Development Program of the National Research Foundation (NRF)&amp; funded by the Korean government (MSIT) (<a href="#">RS-2022-NR067509</a>)."</p>
--

## 7 선정방법 및 절차

### □ 선정방법

- 센터 내부 책임자 및 산·학·연·병 감염병 분야 외부 전문가로 선정위원회 구성



○ (선정방식)

- (1차 심의) 선정위원회 1차 심의 결과 점수에 따라 발표평가 대상 선정(기초 유효성은 1차 심의로 최종 결과 같음)

- (2차 심의) 선정위원회 2차 심의 결과 점수에 따라 신청유형별 최대 지원 가능 이내 건수의 수요기관 선정

※ 1차 및 2차 심의 결과 70점 미만 '미선정' 처리

- (최종 지원 확정) 수행기관과의 협의 및 협약 완료 후 최종 확정

- (평가기준) 지원의 필요성 및 시급성, 시험계획의 적절성, 개발 역량 우수성, 결과 활용 가능성 등에 대한 검토 및 평가

※ KPEC 감염병 대응 우선순위 목록(KPD) 우대

<평가기준>

순번	기준	세부고려사항	배점
1	지원의 필요성 및 시급성	<ul style="list-style-type: none"> <li>후보물질의 신속한 초기 임상 진입의 시급성</li> <li>선행연구의 우수성</li> <li>국가 전략적 지원의 필요성</li> </ul>	40점
2	시험계획의 적절성	<ul style="list-style-type: none"> <li>시험계획의 적절성 및 가능성</li> </ul>	20점
3	수요기관의 개발 역량 우수성	<ul style="list-style-type: none"> <li>성과 창출전략(연구개발 추진, 자원 확보, R&amp;D 컨소시엄 구성 등)의 적절성</li> <li>연구개발 역량(인프라, 인력, 지재산 등)의 우수성 등</li> <li>개발 의지, 후속 사업 및 매칭 계획 등</li> </ul>	30점
4	결과의 활용 가능성	<ul style="list-style-type: none"> <li>성과 활용(사업화 등) 가능성 및 파급효과</li> </ul>	10점

□ 선정절차 및 향후일정

① 신청 및 접수	② 1차 심의 (서면평가)	③ 2차 심의 (발표평가)	④ 협의 및 협약	⑤ 수요기관 간담회
수요기관 신청서 접수 (6.2-6.30)	접수완료된 수요기관을 대상으로 선정 심의 (7.7-7.11)	1차 서면평가 선정기관 대상 2차 발표평가 및 수행기관 배정 (7.21-7.25)	시험 방법 협의 및 협약서 작성 (7.27-)	선정 수요기관 간담회 (8월 중)
수요기관	총괄센터	총괄센터	수요기관 ↔수행기관	총괄센터

\* 1차 서면평가 선정기관을 대상으로 2차 발표평가 진행

\*\* 일정은 상황에 따라 변동 가능

\*\*\* 협약단계에서 수요기관의 불성실 및 비협조 시, 선정 취소 가능

## 8 FAQ

### □ 신청서 작성 요령

#### ○ (기초유효성 신청 시) 약물 기전 등 설명 필요

※ 기전 연구 미수행 시 기존 연구 데이터 또는 알려진 논문 데이터 등 평가할 수 있는 기초 데이터 필요)

#### ○ (기술개발 및 시험계획)

- 시험 추진 내용 : 후보물질 특성, 투여경로 및 용량, 시험 추진 방법, 시험 계획 및 일정 등 기본 실험 내 요구하는 프로토콜 작성

※ 별도 계획이 없는 경우, 수행기관과의 협의 후 정해진 프로토콜로 진행할 수 있음을 명시

### □ 수요기관 일반현황

- 연구개발 실적 : 본 사업 관련 실적 작성(특허 및 연구과제 등)
- 수요기관 일반현황(학·연 用) : 본 사업 관련 실무 인력 현황 등 작성

### □ 팬데믹응급은행(PEB) 기탁 의향서

- 선정된 후보물질에 한해 기탁 의향이 있는 기관 대상으로 후보 물질 비축
  - 비축된 물질은 향후 넥스트 팬데믹 발생 시 Fast-track으로 전임상 시험 선순위 및 무상 지원
  - 팬데믹에 준하는 응급상황 시에만 활용되며, 전임상평가 진행 동시 통보 예정

## 9 문의

### ○ 시험신청 관련 문의

- 국가전임상시험지원센터 담당자, jisuhan@kribb.re.kr, 042-860-4582

## 참고

## 단계별 신청서 작성 필수 및 가점 사항

전임상단계	필수 작성	평가 시 가점 사항
유효성평가 (기초/세포)	<input checked="" type="checkbox"/> 작용기전	[공통] 바이러스 또는 다른 질환에 대한 기초 약효 검증 실험 유무
휴먼 오가노이드	<input checked="" type="checkbox"/> 작용기전 <input checked="" type="checkbox"/> in vitro data	
유효성평가 (소동물)	<input checked="" type="checkbox"/> 작용기전 <input checked="" type="checkbox"/> in vitro data	[공통] ① 신청서의 '기술개발 및 시험계획' 내 아래 항목 작성 - 후보물질 특성 - 투여경로 및 용량 - 시험 추진 방법 - 시험 계획 및 일정(기본 실험 범위 내 요구하는 시험 프로토콜) ※ 홈페이지 내 시험법 메뉴 참조 ② PK 데이터 제시  [백신] ① 세포에서 발현 평가 - 구조기반 항원 설계한 경우(예시. pre-fusion form) transmission electron microscope(TEM)을 사용한 항원 구조 분석 결과 ② 식약처 가이드라인에 제시된 백신 후보물질의 품질 평가(예시. 예방용 mRNA 백신 평가 가이드라인, 예방용 DNA 백신 평가 가이드라인, 인플루엔자 백신 평가 가이드라인) ③ SARS-CoV-2 백신의 경우 질병청에서 분양하는 연구용 대조 백신 확보한 경우
유효성평가 (영장류)	<input checked="" type="checkbox"/> 작용기전 <input checked="" type="checkbox"/> in vitro data <input checked="" type="checkbox"/> in vivo data	[공통] ① 소동물 데이터가 2종 이상 확보된 경우 ② 식약처와의 영장류 실험 필요성에 관한 논의 등 진행 (자세한 회의록 등 제시 필요) ③ PK 데이터 제시  [백신] ① 세포에서 발현 평가 - 구조기반 항원 설계한 경우(예시. pre-fusion form) transmission electron microscope(TEM)을 사용한 항원 구조 분석 결과

		② 식약처 가이드라인에 제시된 백신 후보물질의 품질 평가(예시. 예방용 mRNA 백신 평가 가이드라인, 예방용 DNA 백신 평가 가이드라인, 인플루엔자 백신 평가 가이드라인) ③ SARS-CoV-2 백신의 경우 질병청에서 분양하는 연구용 대조 백신 확보한 경우 ④ (백신) 소동물에서 면역원성-결합항체, 중화항체, 세포성면역 반응 및 방어 효능 결과, Th1/Th2 분석 결과
약동력학 (소동물/일반)	<input checked="" type="checkbox"/> 작용기전 <input checked="" type="checkbox"/> in vitro data <input checked="" type="checkbox"/> in vivo data	[공통] ① 개발물질 생체시료 분석법 미확보된 경우 수행기관*과 사전 논의 필요 * 국가전임상시험지원센터 디지털전임상팀
약동력학 (소동물/RI-ADME)	<input checked="" type="checkbox"/> 작용기전 <input checked="" type="checkbox"/> in vitro data <input checked="" type="checkbox"/> in vivo data	[공통] ① 개발물질 RI 표지 등 계획 서술 필요
GLP 독성평가	<input checked="" type="checkbox"/> 작용기전 <input checked="" type="checkbox"/> in vitro data <input checked="" type="checkbox"/> in vivo data	① 후보물질 COA (Certificate of Analysis) 제출 필수 ② GMP 생산 후보물질 확보 또는 GMP 물질생산 증빙서류 제출 시 가점 부가 ③ 시험 종료 후 1년 이내 IND 제출이 가능한 경우 가점 부가

**별첨1****수요기관 일반현황[기업用]****기업用**

\* 필수서류(기업 해당)

## 감염병 대응 전임상시험 신청 수요기관 현황

기업명 : \_\_\_\_\_

대표자 : \_\_\_\_\_ (인)

**한국생명공학연구원장 귀하**

- ☐ 귀사에서 제출한 본 ‘수요기관 현황’과 ‘전임상시험 신청서(온라인)’는 『국가 전임상시험지원센터 전임상시험 지원』 선정평가의 중요한 자료이므로 명확하고 객관적으로 작성하여 주시기 바랍니다.

※ 기재사실과 실제내용이 다른 경우에는 불이익을 받을 수 있음

※ 제출된 서류는 반환하지 않음

- ☐ 본 양식으로 설명이 부족하거나 내용을 추가하고자 할 경우 관련 자료를 첨부하여 주시기 바랍니다.

# 1 수요기관 일반현황

기업명					대표자		
설립일자					상시근로자		명
법인등록번호					사업자등록번호		
기업인증	<input type="checkbox"/> 벤처인증 <input type="checkbox"/> 이노비즈 <input type="checkbox"/> 수출유망중소기업 <input type="checkbox"/> 여성기업 <input type="checkbox"/> 장애인기업 <input type="checkbox"/> 기타(NET, NEP, GMP, HACCP, ISO 등)						
재무현황 (23년도 말)	자 산	( )억원	자 본	( )억원	부 채	( )억원	
매 출 액	전년도 (23년도)	( )억원	매출액 대비 R&D개발 투자비중	전년도 (23년도)	( )%		
	당해연도 (24년도)	( )억원		당해연도 (24년도)	( )%		
소재지				담당자명 (직책)	전화번호	E-Mail	
본 사							
공 장	※해당 없을 시 '해당없음'						
연 구 소	※해당 없을 시 '해당없음'						
업 종				주생산품	※해당 없을 시 '해당없음'		
업 태							
인력 현황	구분 (단위 : 명)	경영직( ), 연구/기술직( ), 사무직( ), 생산/기능직( ), 기타( ), 합계( )					
	학력별 (단위 : 명)	박사( ), 석사( ), 학사( ), 전문학사( ), 기타( ), 합계( )					
특허 현황	구분	국내	해외	PCT	계		
	출원	( )건	( )건	( )건	( )건		
	등록	( )건	( )건	( )건	( )건		
연혁	년 월	주요내용(자본증감, 대표자변경, 상호변경, 주요경영사항 변경 등)					

## 2 주요 경영진 현황

☐ 주요 경영·기술진 현황

구분	성명	나이	직위	담당업무	주요경력		
					근무처	기간	담당업무
1							
2							
3							
4							
5							

## 3 연구개발 실적

☐ 주요제품 현황

구분	제품명	제품용도	매출액 (전년도)	
			국내	해외
1				
2				
3				
4				
5				
합계 (국내+해외)			억원	
상위 5개 제품 매출액 / 총 매출액			%	

\* 매출액 상위 5개 제품순으로 작성(※ 해당없을 경우 공란)

☐ 특허 보유현황

구분	특허명	특허구분		특허번호	출원국가 (국가명/PCT)
		출원	등록		
1					
2					
3					
4					
5					

\* 본 사업관련 내용과 주요 제품개발과 관련된 중요 특허순으로 작성

☐ 연구과제 수행실적

구분	연구과제명	연구기간	연구책임자	참여형태	주관부처 (기관)
1				<input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁	
2				<input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁	
3				<input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁	
4				<input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁	
5				<input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁	

\* 최근 수행과제 순으로 작성



**별첨2****수요기관 일반현황[학·연用]****학·연用**

\* 필수서류(학교, 연구소 해당)

## 감염병 대응 전임상시험 신청 수요기관 현황

기관명 : \_\_\_\_\_

책임자 : \_\_\_\_\_ (인)

한국생명공학연구원장 귀하

- ☐ 귀사에서 제출한 본 ‘수요기관 현황’과 ‘전임상시험 신청서(온라인)’는 『국가 전임상시험지원센터 전임상시험 지원』 선정평가의 중요한 자료이므로 명확하고 객관적으로 작성하여 주시기 바랍니다.
  - ※ 기재사실과 실제내용이 다른 경우에는 불이익을 받을 수 있음
  - ※ 제출된 서류는 반환하지 않음
- ☐ 본 양식으로 설명이 부족하거나 내용을 추가하고자 할 경우 관련 자료를 첨부하여 주시기 바랍니다.

## 1

## 수요기관 일반현황

기관명				대표자			
주소							
연구책임자		성명			직급(직위)		
		소속부서			전자우편		
		전화			휴대전화		
R&D 인력 현황	학력별 (단위 : 명)	박사(    ), 석사(    ), 학사(    ), 전문학사(    ), 기타(    ), 합계(    )					
특허 현황	구분	국내	해외	PCT	계		
	출원	(    )건	(    )건	(    )건	(    )건		
	등록	(    )건	(    )건	(    )건	(    )건		

## 2

## 주요 인력 현황

☐ 주요 참여인력 현황

구분	성명	직위	담당업무	전공/학위	경력
1					
2					
3					
4					
5					

\* 연구책임자를 포함하여 작성

## 3

## 연구개발 실적

☐ 특허 보유현황

구분	특허명	특허구분		특허번호	출원국가 (국가명/PCT)
		출원	등록		
1					
2					
3					
4					
5					

\* 본 사업관련 내용과 주요 제품개발과 관련된 중요 특허순으로 작성

☐ 연구과제 수행실적

구분	연구과제명	연구기간	연구책임자	참여형태	주관부처 (기관)
1				<input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁	
2				<input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁	
3				<input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁	
4				<input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁	
5				<input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁	

\* 최근 수행과제 순으로 작성

**별첨3****수요기관 협약서**

\* 필수서류

수요기관 협약서			
수요기관명			
수요기술명			
연구책임자 성명		실무책임자 성명	
<p>상기인은 과학기술정보통신부에서 후원하고「국가 전임상 지원체계 구축」사업에서 지원하는 본 전임상시험 지원에 신규 선정 될 경우에 발생할 수 있는 다음 사항들에 대해 확인하였습니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 국가바이오데이터스테이션(K-BDS) 연구개발성과의 공개에 관한 사항 ※ 혁신법 제17조에 근거함</li> <li>2. 연구개발성과 비공개 승인 요청에 관한 사항 ※ 혁신법 시행령 제35조에 근거함</li> <li>3. 수행기관과 협의할 수 없는 무리한 시험 요구 시 선정이 취소될 수 있음</li> <li>4. 수요기관은 국가전임상시험지원센터에서 지원받은 후보물질이 임상 단계에 진입할 경우, 센터에 해당 사실을 고지해야함</li> </ol> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">             년      월      일           </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end; margin-top: 20px;"> <div style="width: 60%;"> <p>수요기관명 : _____</p> <p>대표자명 : _____</p> </div> <div style="width: 35%; text-align: center;"> <div style="border: 1px dashed gray; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto;"></div> <p>(직인)</p> </div> </div>			

## 별첨4

## 팬데믹응급은행(PEB) 기탁 의향 조사서 \* 필수서류

### 팬데믹응급은행(PEB) 기탁 의향서

#### 팬데믹응급은행(Pandemic Emergency Bank, PEB)

과학기술정보통신부 산하 한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터(이하 KPEC)는 신·변종 감염병 대응 산·학·연 전임상 지원을 통해 선제적으로 'KPEC 검증 후보물질' 발굴하고, 이 검증 물질을 팬데믹 특수목적은행인 PEB에 비축하려 합니다. 향후 이를 활용하여 신·변종 감염병 도래 시, KPEC 긴급 치료제·백신 선도물질을 발굴하기 위해 'PEB 기반 Fast-Track 감염병 신속 대응\*'하고자 합니다. 이에 따라 KPEC 요청 시, 선정된 수요기관의 물질을 기탁\*\*받고자 하오니 협조 부탁드립니다.

\* 긴급사용목록(Emergency Use Listing, EUL)로 지정하고, 팬데믹과 같은 비상상황 시 패스트트랙으로 우선 무상 검증 추진

\*\* 팬데믹에 준하는 응급상황 시에만 활용되며, 전임상평가 진행 동시 통보 예정

※ 연구개발혁신법에 따라 연구성과물은 별도의 연구성과물 전달기관에 선행기탁을 추천드립니다.

기탁 의향

☐ 있음

☐ 없음

기탁 기관	기관명			
	사업자등록번호			
	대표자 성명			
기탁 물질	타깃 병원체			
	후보물질명			
	보관 형태			
	장기 보관(중복 가능)	액체질소 (    ), Deep freezer (    ), 냉장고 (    ), 기타 (    )		
연구 책임자	성명	실무 책임자	성명	
	연락처		연락처	
	e-mail		e-mail	

위와 같이 「제15회 전임상시험 지원 공고」에 선정된 후보물질의  
팬데믹응급은행(PEB) 기탁 의향서를 제출합니다.

2025년    월    일

기탁 기관명 : \_\_\_\_\_

대표자 성명 : \_\_\_\_\_

(직인)

한국생명공학연구원 귀중

## 개인정보활용동의서[수요기관用] \* 필수서류

개인정보 수집·이용에 대한 동의	
법적 근거	「개인정보보호법」제15조제2항제2호 및 제4호
개인정보 수집항목	이름, 연락처, 소속, 직책, 이메일, 사무실전화번호
수집 및 이용목적	① 전임상시험 등 지원 관련 업무 ② 전임상시험 지원 관련 설문조사, 사업, 행사 등 관련 업무 안내
보유 및 이용기간	수집된 개인정보의 보유기간은 개인정보 제출 후 5년입니다. 한국생명공학연구원은 개인의 정보를 재생이 불가능한 방법으로 파기합니다.
<p>※ 귀하는 이에 대한 동의를 거부할 권리가 있으며, 다만 동의를 거부하실 경우 이와 관련된 업무 진행에 제약이 따를 수 있음을 알려드립니다.</p> <p>개인정보 수집 및 이용에 동의함 <input type="checkbox"/>      개인정보 수집 및 이용에 동의하지 않음 <input type="checkbox"/></p>	
<p>※ 개인정보 제공자가 동의한 내용 외에 다른 목적으로 활용하지 않으며, 제공된 개인정보의 이용을 거부하고자 할 때에는 개인정보 관리책임자를 통해 열람, 정정, 삭제를 요구할 수 있음.</p> <p>개인정보보호법에 의거하여 본인은 위와 같이 개인정보 수집 및 이용에 동의합니다.</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> <span style="margin-right: 100px;">년</span><span style="margin-right: 50px;">월</span><span>일</span> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <span style="margin-right: 100px;">연구책임자</span><span>(인)</span> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <span style="margin-right: 100px;">실 무 자</span><span>(인)</span> </div> <p style="margin-top: 20px;">한국생명공학연구원장 귀하</p>	

연구책임자/실무자 모두 작성

**별첨6**

**사업자등록증 \* 필수서류(기업 해당)**

※ 사업자등록증 이미지 첨부

**별첨7**
**수요기관 전임상시험 지원 신청 철회서 \* 해당 시**

## 수요기관 전임상시험 지원 신청 철회서

수요기관 정보	
수요기관명	
사업자등록번호	
대표자명	

시험 신청 세부 정보	
신청 공고명	예시) 제00회 전임상시험 지원 공고
신청번호	
수요기술명	
후보물질명	
시험 종류	예시) RNA 백신
신청 평가유형	예시) 세포실험
수행기관명	

신청 철회 사유

국가전임상시험지원센터 「전임상시험 지원」에 선정되었으나,  
위와 같은 사유로 전임상시험 지원 철회서를 제출합니다.

년 월 일

수요기관명 : \_\_\_\_\_

대표자 성명 : \_\_\_\_\_

(직인)

한국생명공학연구원장 귀하