| 발 간 등 록 번 호 |
11-1352000-002820-01

OPEN 출처표시 상업용금지
공공누리 공공저작물 자유이용허락

코로나19 치료제·백신 등 개발

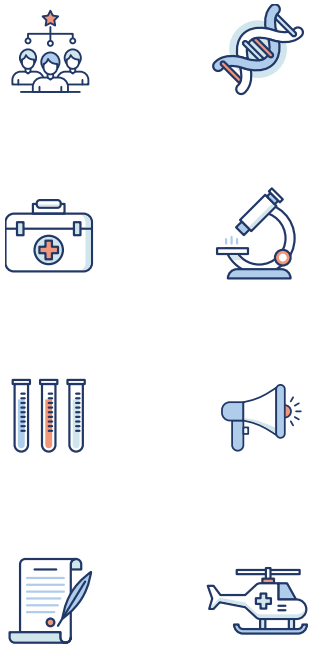
주요 질의·답변



코로나19 치료제·백신 개발 범정부 지원위원회
기업 애로사항 해소 지원센터

코로나19 치료제·백신 등 개발

주요 질의·답변



코로나19 치료제·백신 개발 범정부 지원위원회
기업 애로사항 해소 지원센터

목차 CONTENTS

PART 1. 후보물질 도출 및 비임상시험

1-1 생물안전 3등급(BL3) 연구시설 활용 지원 06

1-2 후보물질 유효성 검증을 위한 표준 동물모델 확립 및 평가 지원 09

1-3 백신 효능시험을 위한 평가 기준 가이드라인 10

1-4 백신 후보물질에 대한 BL3 시설에서의 중화항체시험 지원 10

1-5 후보물질 효능평가 등 비임상시험 지원 11

1-6 코로나19 외의 바이러스 감염 동물모델에서의 시험자료 인정 여부 12

1-7 백신 후보물질의 임상시험용 의약품 생산 지원 13

PART 2. 임상시험

2-1 임상시험 비용에 대한 자금 지원 16

2-2 임상시험계획(IND) 승인 규제 완화 및 신속 심사 16

2-3 임상시험 설계 가이드라인 17

2-4 생명윤리위원회·임상시험심사위원회(IRB) 심의기간 단축 및 공동 IRB의 원활한 진행을 위한 지원 18

2-5 중증 코로나19 환자가 많이 입원한 병원들과의 긴밀한 협조 코디네이팅 19

2-6 임상시험 동의를 한 감염환자 특정병원으로 이송 가능 여부 20

2-7 임상시험실시기관 미지정 병원에서의 임상시험 참여 20

2-8 환자 발생이 많은 해외에서의 임상시험 지원 21

2-9 임상시험검체분석기관(GCLP) 지정 BL3 시설 22

2-10 임상시험 참여 인력에 대한 의무교육 요건 완화 22

2-11 코로나19 확진자 완치판정 기준 23

PART 3. 품목허가

3-1 코로나19 치료제 임상2상 결과 유효성 확인 시 임상3상 시험자료는 허가 후 제출하는 조건부 허가 가능 여부 25

3-2 코로나19 치료제·백신의 적기 공급을 위한 개발 단계부터의 선제적 설비(GMP 생산시설 등) 투자 지원 25

PART 4. 기타

4-1 방역·진단장비 등 제품개발을 위한 자금 지원 28

4-2 바이오벤처 기업에 대한 기술보증기금, 정책자금 지원 29

4-3 관련 기업 핵심 엔지니어 등의 국내 입국 시 격리기간 완화 30

4-4 방역·진단장비 등 해외 판로개척 지원 32

4-5 진단장비 등 해외 인·허가 관련 지원 33

4-6 코로나19 진단기기 개발 관련 항원·항체 등 지원 34

PART 1.

후보물질 도출 및 비임상시험

1-1 생물안전 3등급(BL3) 연구시설 활용 지원

1-2 후보물질 유효성 검증을 위한 표준 동물모델 확립 및 평가 지원

1-3 백신 효능시험을 위한 평가 기준 가이드라인

1-4 백신 후보물질에 대한 BL3 시설에서의 중화항체시험 지원

1-5 후보물질 효능평가 등 비임상시험 지원

1-6 코로나19 외의 바이러스 감염 동물모델에서의 시험자료 인정 여부

1-7 백신 후보물질의 임상시험용 의약품 생산 지원

코로나19 치료제·백신 등 개발

주요 질의·답변



MAIN QUERY 1-1

코로나19 치료제·백신 후보물질 효능평가 등을 위한 생물안전 3등급(BL3) 연구시설 활용 지원

» 질병관리청에서는 코로나19 치료제·백신 개발 민간기업의 BL3 우선 활용 지원을 위해,

- 국내 BL3 72개소 중 지원 가능한 기관(31개소)을 파악하여 민간 기업들과의 연계지원 프로그램을 운영하고 있음('20.5~)

※ BL3 활용 민간기업 신청 안내

- 지원대상 : 코로나19 치료제·백신 후보물질 개발을 위하여 BL3 시설을 사용하고자 하는 산·학·연
- 신청방법 : 신청서와 연구개발 관련 서류를 접수 담당자에게 이메일 전송(kmj1168@korea.kr)
  * 코로나바이러스감염증-19 홈페이지 참조(http://ncov.mohw.go.kr, 공지사항 → 기업 및 시장)
- 신청기한 : 상시접수
- 추진절차 : 서류접수 → 타당성 검토 → 지원여부 회신 → 생물안전교육(선정 시) → BL3 시설 사용(BL3 운영 기관과 조율)
  * 지원가능 기간, 시기 및 비용 청구 등 세부 협의는 지원 기관 사정에 따라 유동적임
  ** 선정된 기관은 안전관리 지침 및 BL3 운영 기관의 생물안전 지침 준수

※ 활용 가능 BL3 운영 기관 목록(31개소)

- 공공기관(19개) : 질병관리청 3개, 국제백신연구소(서울), 국방과학연구소 2개(대전), 한국생명공학연구원(오창분원, 전북분원), 한국화학연구원(대전), 국립환경과학원(인천), 국립여수검역소, 결핵연구원(청주), 강원도보건환경연구원, 충청북도보건환경연구원(청주), 경상북도보건환경연구원(영천), 인천시보건환경연구원, 광주시보건환경연구원, 서울특별시동물위생시험소, 제주동물위생시험소
- 교육기관(7개) : 서울대학교, 충북대학교(청주), 전북대학교 2개(익산), 고려대학교(서울), 한림대학교 2개(춘천)
- 민간기관(1개) : 한국파스퇴르연구소(경기)
- 의료기관(4개) : 국립마산병원(경남), 서울대학교병원(서울), 연세대학교의료원 2개(서울)
  * 밑줄 : 동물이용 시설
  ** 지원가능 기간, 시기 및 비용 청구 등 세부 협의는 지원 기관 사정에 따라 유동적임

» 과학기술정보통신부에서는 코로나19 치료제·백신 개발과 관련하여 BL3를 활용한 동물모델, 약효 분석 등을 지원하고 있음

- 한국파스퇴르연구소, 한국생명공학연구원, 안전성평가연구소 등이 참여하는 「연구개발 지원협의체」를 통해 신속해결 지원('20.4~)

※ 코로나19 대응 연구개발지원협의체

- 주요역할 : 산·학·연의 코로나19 치료제·백신 연구개발 관련 애로사항 신속 해결 지원
- 참여기관 : 한국생명공학연구원, 한국화학연구원, 한국한의학연구원, 안전성평가연구소, 한국과학기술정보연구원, 한국파스퇴르연구소, 한국원자력의학원, 국가마우스표현형분석사업단, 한국과학기술원(KAIST), 광주과학기술원(GIST), 대구경북과학기술원(DGIST), 울산과학기술원(UNIST)

※ BL3 활용 민간기업의 약물 유효성평가 지원

- 지원대상 : 코로나19 치료제·백신 후보물질 개발을 위하여 BL3 시설을 사용하고자 하는 산·학·연
- 신청방법 : 코로나19 대응 연구개발협의체를 통해 신청서 이메일 제출(kcko@kribb.re.kr)
  - 한국생명공학연구원(www.kribb.re.kr) 홈페이지 '코로나19 연구개발 애로사항 접수'
- 신청기한 : 상시접수
- 추진절차 : 서류접수 → 타당성 검토 → BSL-3 심의위원회 → 지원여부 회신 → 연구기관과 협의

※ BL3 활용한 유효성평가 이외에 ① 물질 상호작용 시뮬레이션 등 슈퍼컴퓨터 활용 지원, ② 연구정보 통합 제공 및 데이터 분석, ③ 치료제 및 재조합 백신 관련 단백질 구조 분석, ④ 한약표준자원 분양 및 한약감별 서비스, ⑤ 진단소재 생산 및 진단의료기기 유효성 평가 지원 등의 연구개발 서비스 제공

» 중소벤처기업부는 중소기업이 대학·연구기관 보유 연구시설·장비를 사용할 경우 이용료를 지원하는 '연구기반활용사업'을 실시 중임

- 질병관리청의 BL3 시설 이용시에는 동 사업을 통해 이용료 지원이 가능

※ 연구기반활용사업 신청 안내(중소벤처기업부 공고 2020-072호)

- 지원대상 : 중소기업기본법 제2조에 의한 중소기업
- 신청방법 : 연구기반공유시스템(rss.auri.go.kr)을 통한 신청서 및 구비서류를 제출
- 지원내용 : 온라인 바우처(쿠폰) 방식으로 장비 및 전문인력 활용비용 지원

구분	지원내용
공유확산형	• 중소기업이 대학·연구기관 등이 보유한 연구시설·장비 이용료를 최대 5백만원(국비 기준) 이내로 지원
연구집중형	• 심도 있는 연구개발을 위해 연구 장비 및 전문인력을 활용할 경우 최대 7천만원(국비 기준) 이내로 지원 • 주) 연구집중형 참여기업은 시험성적서를 인증·납품용으로 발급받을 수 없음

- 신청기한 : 상시접수(단, 바우처 발행은 예산소진시까지)
- 추진절차 : 신청서제출 → 자격요건 검토 → 참여기업 승인여부 회신 → (승인 시) RSS연구기반공유시스템을 통한 바우처(쿠폰) 구매 → ZEUS시스템을 통한 연구장비예약·활용 → 연구장비 이용 후 바우처로 결제

* 연구기반공유시스템 : rss.auri.go.kr, ZEUS장비활용종합포털 : www.zeus.go.kr

** 참여기업은 연구기반활용사업에 참여하는 운영기관 보유장비를 바우처로 이용 가능

MAIN QUERY 1-2

코로나19 치료제·백신 후보물질 유효성 검증을 위한 표준 동물모델 확립 및 평가 지원

» 과학기술정보통신부는 한국생명공학연구원의 영장류 및 국가마우스표현형분석사업단의 마우스 등을 활용한 동물모델 시험을 지원하고 있음('20.5~)

* 국가마우스표현형분석사업단의 동물모델(햄스터/마우스)은 9월부터 지원 예정

※ ABSL-3 활용 동물모델(영장류/햄스터) 지원 안내(한국생명공학연구원)

- 지원대상 : 코로나19 치료제·백신 개발 연구를 수행 중인 국내 기업, 대학, 연구소
- 시험동물 : 게잡이원숭이(Cynomolgus), 붉은털원숭이(Rhesus), 시리안 햄스터(Syrian hamster)
- 지원내용 : (영장류) 코로나19 치료제·백신 후보물질의 효능평가 및 약동력학 시험
  (햄스터) 코로나19 치료제 후보물질의 효능평가(임상(폐)병변)
- 제출기한 : 수시 (단, 선정위원회 개최 전 신청 건에 대해 심의 실시)
  - 선정위원회 심의 신청기한 : (영장류) (6차) ~ 9.19, (7차) ~ 10.23, (8차) ~ 11.27
    (햄스터) (2차) ~ 9. 3, (3차) ~ 10.14, (4차) ~ 11.25
- 신청방법 : 코로나19 대응 연구개발협의체를 통해 신청서 이메일 제출(kribbservice@kribb.re.kr)
  - 한국생명공학연구원(www.kribb.re.kr) 홈페이지 '코로나19 연구개발 애로사항 접수'
- 추진절차 : (1차) 전문가 위원회 서면심의(접수완료 후 1주 내외) → (2차) 우선순위 기업 대상 대면심의
  (서면심의 후 1주 내외) → 최종 지원 대상 기관 선정

※ ABSL-3 활용 동물모델(마우스/햄스터) 지원 안내(국가마우스표현형분석사업단)

- 시험동물 : hACE2 TG 마우스, 햄스터(wild-type golden Syrian hamster)
- 시험대상 : 코로나19 치료제·백신 후보물질
- 지원내용 : 조직병리, 폐조직 내 바이러스 역가
- 신청기한 : 상시접수
- 신청방법 : 국가마우스표현형분석사업단 홈페이지(www.mousephenotype.kr) 상단 또는
  포탈(http://covid19.animalmodel.kr) 접속 후 '비임상시험 신청하기'

MAIN QUERY 1-3

코로나19 백신 효능시험을 위한 평가 기준 가이드라인

» 질병관리청과 국제백신연구소는 공동연구를 통해 코로나19 면역원성 시험법 구축을 위한 연구를 추진 중으로,

- 다기관 참여 검증 작업을 '20년 말까지 진행하고 평가법을 공개할 예정임

  * 국제기구(WHO, NIBSC)에서 표준 방법과 물질을 개발 중으로 '21년 상반기 공개 예정

» 식품의약품안전처는 「코로나19 백신 개발 시 고려사항」을 마련하여(6.15) 효력시험 수행 시 고려해야 할 사항들을 제시하였으며,

- 구체적인 시험방법은 유사한 플랫폼으로 개발되고 있는 코로나19 백신의 연구논문 등을 참고하여 적용하면 됨
- 그 외 시험 결과 등 세부 질의사항은 관련 자료를 준비하여 'K백신 신속심사추진반' (043-719-3451, 3463, 3469, 3475)에 상담 요청하여 주시기 바람

  * 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) : 국민소통 → 적극행정 → 고(GO)·신속프로그램 → 기술지원

MAIN QUERY 1-4

백신 후보물질에 대한 BL3 시설에서의 중화항체시험 지원

» 질병관리청에서는 'BL3 활용 민간기업 신청'(1-1. 질의·답변 참고)을 통해 민간 개발 백신 후보물질에 대한 중화항체가 실험을 지원하고 있으며,

- 공공백신개발지원센터('20.10월 개소 예정)에서 민간 개발 후보 백신의 효능 평가를 확대 지원할 계획임. 다만 센터 개소 이후 BL3 인증 절차가 완료('21년 하반기 목표)되어야 확대 지원 가능할 것으로 예상됨

MAIN QUERY 1-5

치료제·백신 후보물질 효능평가 등 비임상시험(GLP) 지원

» 보건복지부는 코로나19 치료제·백신 후보물질의 비임상시험 지원을 위한 연구개발비로 '21년도 예산안(정부안) 64억원을 편성함

* 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 RFP사전공시 및 과제공고

** 연구성과 파급력, 과학적 근거, 임상 진입 가능성 등을 고려하여 연구과제 선정 예정

» 과학기술정보통신부는 후보물질에 대한 효능평가, 동물모델 실험, GLP 독성평가시험* 등의 서비스를 무상 지원 중에 있음(1-1. 및 1-2. 질의·답변 참고)

- 다만, 시설 및 재원의 제약으로 전문가로 구성된 위원회 평가를 통해 지원 대상 심사 후 선정하고 있음

* 코로나19 대응 GLP 독성평가 시험 지원(안전성평가연구소)

① 무상지원 : 후보물질 우수성, 개발역량 등 고려하여 지원대상 선정('20.8월 완료)

② 패스트 트랙 : 홈페이지(www.kitox.re.kr) 참고하여 신청서 등 이메일(dhsung@kitox.re.kr, 042-610-8169) 제출 → 심의위원회 검토 후 지원대상 선정

MAIN QUERY 1-6

코로나19 이외 다른 바이러스 감염 동물모델에서의 효능시험 결과 인정 여부

» 식품의약품안전처는 개발 중인 코로나19 치료제의 경우, 코로나19 바이러스 이외의 바이러스 감염 동물 모델에서의 시험자료를 인정하고 있음

- 참고로, 바이러스 종류를 제한하지는 않으나 표적기관이 유사한 바이러스(예 : 호흡기 감염을 일으키는 바이러스 등)에서의 시험결과가 고려될 수 있음
- 치료제의 종류, 작용기전, 대상질환의 종류에 따라 적절한 동물모델이 다를 수 있으므로 동물모델의 적절성 등에 대해 식품의약품안전처의 맞춤형 상담*을 이용하시기 바람

  * 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) : 국민소통 → 적극행정 → 고(GO)·신속프로그램

MAIN QUERY 1-7

백신 후보물질 임상시험을 위한 임상시험용 의약품 생산 지원

» 산업통상자원부가 전남 화순 및 경북 안동에 각각 구축중인 글로벌 GMP 수준의 백신 실증지원센터를 백신 임상시료 위탁생산시설로 활용 가능함

- 화순, 안동 모두 올해 비임상용 원액생산은 지원 가능하며, '21년말까지 임상시료 생산 (상반기) 및 대량 생산(하반기) 지원체계를 순차적으로 구축할 예정임

〈화순, 안동 백신실증지원센터 구축('17~'21년)〉

구분	미생물실증지원센터 (전남 화순)	동물세포실증지원센터 (경북 안동)
사업 내용	• 병원성 세균, 대장균, 효모 등 미생물을 이용하여 제조하는 백신개발 생산시스템 구축 * 예시 : 폐렴백신, 자궁경부암백신 등	• 동물세포와 바이러스를 이용하여 제조하는 백신개발 생산시스템 구축 * 예시 : 독감백신, 수두백신 등
구축 시설	• 50L, 200L, 1,000L 생산라인, BSL-3(Bio Safety Level-3) 배양시설, 완제생산라인	• 200L, 1,000L 생산라인, BSL-3(Bio Safety Level-3) 생산라인, 완제생산라인

* (문의처) 화순 : 061-928-8000, mjkang@vaccinecmo.or.kr(http://microbial.ipogiv.or.kr)
안동 : 054-842-6400, accsc2017@naver.com(http://animalcell.ipogiv.or.kr)

PART 2.

임상시험

2-1 임상시험 비용에 대한 자금 지원

2-2 임상시험계획(IND) 승인 규제 완화 및 신속 심사

2-3 임상시험 설계 가이드라인

2-4 생명윤리위원회·임상시험심사위원회(IRB) 심의기간 단축 및 공동 IRB의 원활한 진행을 위한 지원

2-5 중증 코로나19 환자가 많이 입원한 병원들과의 긴밀한 협조 코디네이팅

2-6 임상시험 동의를 한 감염환자 특정병원으로 이송 가능 여부

2-7 임상시험실시기관 미지정 병원에서의 임상시험 참여

2-8 환자 발생이 많은 해외에서의 임상시험 지원

2-9 임상시험검체분석기관(GCLP) 지정 BL3 시설

2-10 임상시험 참여 인력에 대한 의무교육 요건 완화

2-11 코로나19 확진자 완치판정 기준

코로나19 치료제·백신 등 개발

주요 질의·답변



MAIN QUERY 2-1

임상시험 비용에 대한 자금 지원

» 보건복지부는 기업의 임상시험 비용 부담을 완화하기 위해 '코로나19 치료제 임상지원' ('20년 추경 450억원) 및 '코로나19 백신 임상지원'('20년 추경 490억원) 사업(R&D, 임상시험 단계별 전주기 지원)을 추진중에 있음

* ('21년 예산 정부안) 코로나19 치료제 임상지원 627억원, 코로나19 백신 임상지원 687억원

- 최종 개발 가능성, 포트폴리오 구성상 기술의 전략적 가치, 식품의약품안전처 임상시험계획(IND) 승인*, 기업 과거실적 등을 고려해 지원대상 기업 선정평가('20.8, 1차 선정 완료)

  * IND 승인을 받았거나 IND 접수되어 선정 시까지 승인이 예정된 과제(임상시험 진행 중인 과제의 경우 협약 이후 지출분에 대해 지원)

- 향후 8월 선정과제 이외에도 유망한 과제를 지속 발굴하기 위해 추가로 신규 과제를 선정·지원할 계획임

  * (문의처) 범부처신약개발사업단 02-6379-3050(http://kddf.org),
  보건의료기술 종합정보 시스템(www.htdream.kr)에 과제공고('20.10. 예정)

MAIN QUERY 2-2

신속한 임상 진행을 위한 임상시험계획(IND) 승인 규제 완화 및 신속 심사

» 식품의약품안전처는 코로나19 치료제·백신의 신속한 개발 촉진을 위하여 「코로나19 치료제 개발 시 고려사항」(4.14) 및 「코로나19 백신 개발 시 고려사항」(6.15)을 마련하여 비임상시험 등 제출자료 요건을 제시함

» 또한 고강도 신속 제품화를 위해 '고(GO)·신속프로그램'을 운영중이며, 전담심사팀을 구성하여 맞춤형 사전상담 및 임상시험계획 신속심사(현행 30일 → 약물재창출 7일, 신약 15일)를 하고 있음

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) : 국민소통 → 적극행정 → 고(GO)·신속프로그램 → 기술지원

** 애로사항 해소를 위한 핫라인 : covid19drug@korea.kr

MAIN QUERY 2-3

정확한 임상시험 진행을 위한 임상시험 설계 가이드라인

» 임상시험 설계시 고려사항을 「코로나19 치료제 개발 시 고려사항」(4.14) 및 「코로나19 백신 개발 시 고려사항」(6.15)을 통해 제시한 바 있음

- 동 가이드라인에서 임상시험 디자인, 시험대상자 선정시 고려사항, 권장되는 유효성 및 안전성 평가항목 등을 안내하고 있음
- 다만, 평가항목을 포함한 임상시험 프로토콜은 시험약물의 특성, 시험대상자의 범위, 질환의 진행 정도(치료제), 접종방법(백신) 등을 고려하여 개발하는 물질에 맞게 작성되어야 함

» 보다 자세한 질의사항은 식품의약품안전처 '코로나19 치료제·백신 전담심사팀'*에 문의하여 주시기 바람

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) : 국민소통 → 적극행정 → 고(GO)·신속프로그램 팝업창

MAIN QUERY 2-4

생명윤리위원회·임상시험심사위원회(IRB)의 심의기간 단축 및 공동 IRB의 원활한 진행을 위한 지원

〈생명윤리위원회〉

» '20.4.29.부터 국가생명윤리정책원에 설치된 공용기관생명윤리위원회(이하 '공용IRB')에서 코로나19 관련 연구 중 IRB 심의면제 가능 여부에 대한 신속 확인 신청 접수 중임

- 신청 대상은 코로나19와 관련한 연구로서 ①공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가나 지방자치단체가 직접 또는 위탁한 연구(질병관리청 등 국가·지방자치단체의 확인 필요) 또는 ②건강보험심사평가원 연구데이터 개방시스템을 이용하여 익명화된 코로나19 관련 데이터를 분석받아 수행하려는 연구 등임

» 연구 내용이 연구대상자 보호 등 과학적·윤리적 타당성 측면에서 심의가 필요하여 심의 면제가 곤란한 연구에 대해서는, '20.6월부터 '코로나19 임상연구 특별 심의위원회'를 통해 신속한 심의를 지원 중임

〈임상시험심사위원회〉

» 임상시험심사위원회 심사 시 코로나19 관련 임상시험인 경우에는 우선적으로 신속하게 심의를 진행하고,

- 다기관 임상시험의 경우 공동심사위원회를 적극 활용하도록 대한기관윤리심의기구 협의회 등에 협조 요청함(3.20, 5.13)

- 공동심사위원회 운영 등 관련 사항 설명회 및 간담회 개최(6.3, 7.22)

» 또한 중앙임상시험심사위원회* 도입을 위한 「약사법」 개정이 추진 중임(7.3, 강선우의원 대표발의)

* 다기관 임상시험 신속통합 심의, 기관별 심사위원회 운영 자문·지원 등

MAIN QUERY 2-5

임상시험 진행을 위해 중증 코로나19 환자가 많이 입원 중인 병원들과의 긴밀한 협조 코디네이팅

» 보건복지부는 「감염병 치료제·백신 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원체계 구축」 사업('20년 36억원, '21년 정부안 30억)을 통해 임상시험 네트워크를 구축함

- 국내 확진 및 중증 환자 감소 등으로 임상시험에 어려움을 겪는 기업을 지원하기 위해 임상시험 수행이 가능한 거점병원과 환자가 많이 입원 중인 감염병 전담병원간 컨소시엄으로 구성된 '국가감염병임상시험센터'를 운영할 계획임('20.9~)

- 향후, 치료제·백신 중 우선순위 등을 고려하여 필요한 기업들이 국가감염병임상시험 센터를 활용할 수 있도록 지원할 예정임

〈 국가감염병임상시험센터 컨소시엄 현황 〉

거점병원(3)	참여 병원(17)
아주대병원	경기의료원 수원병원, 파주병원, 이천병원, 안성병원, 포천병원, 의정부병원
경북대병원	빛고을전남대병원, 계명대동산병원, 계명대 대구동산병원, 부산대병원, 전남대병원, 전북대병원
국립중앙의료원	인천의료원, 서울의료원, 가천대길병원, 중앙대병원, 국군수도병원

* 밑줄 : 감염병 전담병원(9.2. 기준)

** (문의처) 국가임상시험지원재단 02-398-5020(www.konect.or.kr)

MAIN QUERY 2-6

원활한 피험자 모집을 위하여 임상시험 동의를 한 감염환자에 대한 특정병원으로 이송 가능 여부

» 입원환자를 특정병원으로 이송하는 것은 담당의사의 의료적 판단에 따라 결정될 사항임

» 원활한 임상시험 대상자 확보 및 다기관 공동임상 지원을 위해 많은 환자를 보유한 '감염병 전담병원'에서 임상시험을 진행할 수 있도록 '국가 감염병 임상시험센터'를 구축함(2-5. 질의·답변 참고)

MAIN QUERY 2-7

임상시험실시기관 미지정 병원에서의 임상시험 참여 기회 제공

» 코로나19 환자는 국가 또는 지자체 지정병원에서만 치료 가능하므로 임상시험실시기관이 아닌 지정병원(생활치료센터 포함)에 대한 코로나19 임상시험 참여를 한시적으로 허용하고 있음

- 임상시험실시기관이 아닌 의료기관은 실시기관의 관리·감독 하에 임상시험을 실시할 수 있으며, 신청 및 진행 절차는 다음과 같음

① 임상시험실시기관이 아닌 의료기관 및 의료기관을 관리·감독할 실시기관의 신청(식약처로 공문 발송)

② 식약처(임상정책과) 검토 후 타당한 경우 임상시험 참여 허용(공문)

③ 관리·감독 임상시험실시기관은 의료기관에 대한 관리·감독(임상시험심사위원회 심의 등 포함) 계획 등을 수립하고, 의료기관은 실시기관의 관리·감독을 받아 임상시험 실시

* 실시기관에서 의료기관의 임상 참여 인력이 적절한 교육·훈련을 받을 수 있도록 관리하는 것이 바람직하며, 의료기관에서 임상시험 실시 경험이 전혀 없는 연구자 등이 참여하는 경우 최소한의 기본 교육(GCP 등)을 받는 것이 바람직

** (문의처) 식품의약품안전처 임상정책과, 043-719-1862

MAIN QUERY 2-8

현재 우리나라는 환자수가 적어 임상시험이 어려운 상황이므로 환자 발생이 많은 해외에서 임상시험을 할 수 있도록 지원

» 식품의약품안전처와 외교부 한국국제협력단(KOICA)은 코로나-19 치료제·백신 개발 기업이 임상시험 진행에 어려움이 있는 경우,

- KOICA 해외사무소를 통하여 지원할 수 있는 방안 또는 해외 규제기관과 식약처의 협력체계구축 등 가능한 방안을 업체와 논의하고 있음

» 구체적 지원 필요사항이 있는 경우 식품의약품안전처(의약품정책과, 043-719-2635), 외교부(개발협력과 02-2100-8136) 또는 한국국제협력단(기후감염병위기대응실, 031-740-0882)에 문의 하시면 지원 가능 방안을 검토하도록 하겠음

MAIN QUERY 2-9

백신 후보물질 유효성 검증을 위해 임상시험검체분석기관(GCLP) 지정 BL3 시설이 필요한데, 국내에는 국제백신연구소밖에 없어 진행이 어려움

» 코로나19 바이러스 특성상 기존 임상시험검체분석기관에서 검체분석이 불가능*한 경우, 위·수탁 절차를 통해 미지정 기관에서도 검체분석이 가능함(적극행정)

* 고위험병원체 취급 시설(3등급 이상, BL3) 등

- 다만, 위탁 기관장(기존 검체분석기관)의 권한과 책임하에 수탁처를 관리하여야 하며, 무분별한 수탁을 제한하기 위해 변경지정 신청 필요

  ** (문의처) 식품의약품안전처 임상정책과, 043-719-1861

» BL3 시설을 포함하는 임상시험검체분석기관 확대를 위해 질병관리청은 백신효능 평가를 위한 GCLP 지정 신청 진행 중으로('20.7~, 백신임상연구과), 지정 후 임상시험 검체 효능 분석(세포매개성면역, BL3 중화항체실험)을 추진할 예정임

- 또한, '20.10월 개소하는 공공백신개발지원센터는 BL3 인증('21년 하반기 목표) 후 GCLP 지정을 추진할 예정임

MAIN QUERY 2-10

임상시험에 참여하는 인력은 임상시험 관련 교육을 의무적으로 받아야 하는데, 이에 대한 기준요건 완화

» 임상시험 경험이 없는 임상시험 종사자의 경우 우선교육시간(의사·약사 4시간, 코디네이터 20시간 등)을 이수하면 임상시험 참여가 가능함

- 우선교육은 온라인교육으로 이수 가능하며, 임상시험 환자등록 전까지 유예하여 교육 가능함

  * 「의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」(고시) 및 「임상시험 종사자 교육 관련 질의·응답집」(민원인안내서) 참고(식약처 홈페이지 www.mfds.go.kr → 법령/자료 → 법령정보 게재)

MAIN QUERY 2-11

코로나19 확진자 완치판정 기준

» 「코로나바이러스감염증-19 대응지침(의료기관용)」 개정('20.8.20)에 따른 완치판정의 기준은 다음과 같음

* 질병관리청 홈페이지(www.kdca.go.kr, 알림·자료 → 법령·지침·서식 → 지침) 게재

〈무증상 확진환자 격리해제 기준〉

- 임상경과 기반 기준 또는 검사 기반 기준 충족시 격리해제 가능

① (임상경과 기반 기준) 확진 후 10일 경과, 그리고 이 기간 동안 임상증상이 발생하지 않음

② (검사기반 기준) 확진 후 7일 경과, 그리고 그 후 PCR 검사 결과 24시간 이상의 간격으로 연속 2회 음성

〈유증상 확진환자 격리해제 기준〉

- 임상경과 기반 기준 또는 검사 기반 기준 충족시 격리해제 가능

① (임상경과 기반 기준) 발병 후 10일 경과, 그리고 그 후 최소 72시간 동안

- 해열제 복용없이 발열이 없고
- 임상증상이 호전되는 추세

② (검사기반 기준) 발병 후 7일 경과, 그리고 해열제 복용없이 발열이 없고 임상증상이 호전되는 추세, 그리고 그 후 PCR 검사결과 24시간 이상의 간격으로 연속 2회 음성

* 중증 면역저하자의 경우 의료진의 판단에 따라 격리를 해제

PART 3.

품목허가

3-1 코로나19 치료제 임상2상 결과 유효성 확인 시 임상3상 시험자료는 허가 후 제출하는 조건부 허가 가능 여부

3-2 코로나19 치료제·백신의 적기 공급을 위한 개발 단계부터의 선제적 설비(GMP 생산시설 등) 투자 지원



MAIN QUERY 3-1

코로나19 치료제 임상2상 결과 유효성 확인 시 임상3상 시험자료는 허가 후 제출하는 조건부 허가 가능 여부

» 2상 임상시험의 형태와 목적이 3상 치료적확증 임상시험과 유사하고, 치료효과가 확실한 경우에 한하여 3상 임상시험자료 제출을 조건으로 허가*를 검토할 수 있음

- 임상2상 결과 유효성 확인 후 식품의약품안전처와 개별 상담(코로나19 전담심사팀)**을 하시기 바람

* 수입품목 신약의 경우 가교자료는 시판 후 제출 허용

** 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) : 국민소통 → 적극행정 → 고(GO)·신속프로그램 팝업창

MAIN QUERY 3-2

코로나19 치료제·백신의 적기 공급을 위한 개발 단계부터의 선제적 설비(GMP 생산시설 등) 투자 지원

» 보건복지부는 「치료제·백신 생산장비 구축지원 사업」('20년 추경 100억원)을 통해 개발 완료된 치료제·백신 생산 지원을 준비중임

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)*을 통해 공고 진행(8.19~28)

* RFP사전공시(8.12~14) → 과제공고(8.19~28) → 지원 기업 선정(9월) → 국가연구개발시설·장비 심의 및 과제착수(10월)

** (문의처) 한국혁신의약품컨소시엄 치료제·백신 생산장비 구축지원 사업단, 02-6301-2163

PART 4.

기타

4-1 방역·진단장비 등 제품개발을 위한 자금 지원

4-2 바이오벤처 기업에 대한 기술보증기금, 정책자금 지원

4-3 관련 기업 핵심 엔지니어 등의 국내 입국 시 격리기간 완화

4-4 방역·진단장비 등 해외 판로개척 지원

4-5 진단장비 등 해외 인·허가 관련 지원

4-6 코로나19 진단기기 개발 관련 항원·항체 등 지원

코로나19 치료제·백신 등 개발

주요 질의·답변



MAIN QUERY 4-1

방역·진단장비 등 제품개발을 위한 자금 지원

» 보건복지부는 '20년 추경을 통해 '감염병 방역기술개발'(85억) 및 '국산 코로나19 체외 진단·방역기기 실증지원'(30억) R&D 사업을 추진 중임

- '감염병 방역기술개발' 사업은 방역장비, 체외진단기기의 국산화 및 성능개선 기술개발을 지원하고,

  * 보건의료기술 종합정보시스템 : RFP사전공시(7.20~22) → 과제공고(1차 8.7~20, 2차 8.24~9.1) → 지원 과제 선정평가(9월) → 과제착수(9월중)

  ** (문의처) 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업단 02-6328-0339(https://kmdf.org)

- '국산 코로나19 체외진단·방역기기 실증지원' 사업은 방역기기와 체외진단기기 품목 허가를 위한 임상시험 비용을 지원할 계획임

  * 보건의료기술 종합정보시스템 : RFP사전공시(7.15~21) → 과제공고(1차 7.31~8.10, 2차 8.12~19) → 지원 과제 선정평가(8.24) → 과제착수(9월중)

  ** (문의처) 한국보건산업진흥원 의료기기산업기획팀 043-713-8589

MAIN QUERY 4-2

기업신용도와 재무제표 영업이익이 낮아 자금 조달이 어려운 바이오벤처 기업들에 대한 기술보증기금, 정책자금 지원

» 중소벤처기업부는 기술·사업성이 우수한 중소벤처기업의 사업화 지원을 위해 기술보증 및 융자 방식으로 유동성 지원사업을 운용 중임

- (기술보증) 제4차 산업혁명 지원 프로그램(핵심기업*)으로 우대보증** 지원

  * 정부추진 6대 핵심분야(D.N.A+BIG3)

  ** 기업당 운전자금 2억원까지 사정생략, (보증비율) 95% 부분보증, (보증료율) 0.3%p 감면

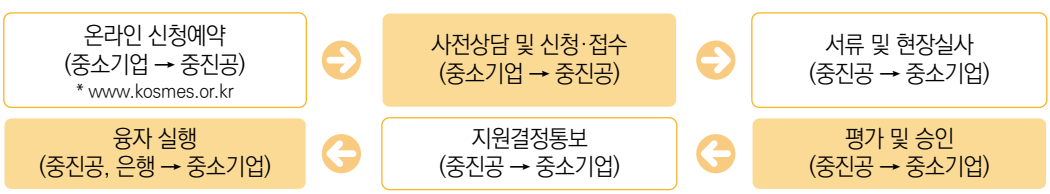
〈 기술보증 지원절차 〉

단계별	취급자	주요 내용
보증신청	신청기업	인터넷(https://cyber.kibo.or.kr) 또는 영업점 신청
보증상담	영업점 평가담당자	고객과의 상담결과에 따라 보증금지제한 해당여부, 기보증액, 기술사업내용 등을 검토하여 진행 여부 결정, 서류준비 등 절차안내
접수·조사 자료 수집	영업점 평가담당자	기술사업계획서 등 제출 (여타 필요서류는 고객의 협조를 받아 기금 직원이 직접 수집)
조사· 기술평가	영업점 평가담당자	신청기업으로부터 수집한 자료 등을 예비검토 후 현장평가 실시하여 기술개발 능력, 제품화 능력, 생산능력 등을 확인
심사승인· 보증서 발급	영업점심사 및 평가담당자	기업의 기술력, 사업전망, 경영능력 등을 종합적으로 검토, 승인시 보증약정 후 보증서 발급

- (정책자금) 민간의 신용·재무 위주의 평가와 달리 기술사업성 평가를 진행하여 기술성 및 사업성이 우수한 중소기업에게 정책자금 지원

  * 대출한도 : 60억원 / 대출기간 : 시설(10년), 운전(5년) / 금리 : 정책자금기준금리(분기별변동)

〈 정책자금 지원절차 〉



MAIN QUERY 4-3

백신, 치료제, 의료기기 등 관련 기업의 외국 거주 임원 또는 핵심 엔지니어의 국내 입국 시 2주 격리기간 완화

» 모든 해외입국자는 14일간 자가격리 또는 시설격리가 원칙이나,

- 격리면제서를 발급받은 대상자는 공항에서 진단검사후 음성인 경우, 격리 없이 자가진단 앱 설치 후 자가진단하고 능동감시* 실시함

  * 매일 1회 전화하여 건강상태 확인(14일간)

- 바이오 기업의 경우 산업통상자원부에서 한국바이오협회(031-628-0021, mjlee@koreabio.org)를 통해 자가격리 면제 신청을 받아 가이드라인에 따라 검토하여 매주 월요일에 외교부에 송부

※ 격리면제서 발급 관련 지침

- 격리면제서 발급 요건(입국 전 재외공관(대사관, 영사관)에서 수령)

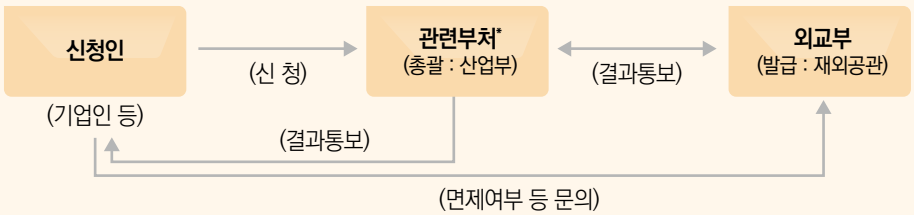
  ① 중요한 사업상 목적(계약, 투자 등)
  * 관련 부처에서 중요성·긴급성 등을 인정받은 경우로 제한하며 그 외의 사항은 재외공관에 신청하여 발급받음
  한-중 신속통로를 통해 중국을 단기방문(일주일 이내)한 후 귀국시 포함

  ② 학술적 목적(국제대회)

  ③ 기타 공익적 또는 인도적 목적* 등 방문 타당성이 인정되는 경우
  * 본인(배우자)의 직계 존비속 또는 형제자매의 장례식 참석

  ④ 공무국외 출장 후 귀국하는 공무원
  * 공무출장명령서와 '격리면제서' 소지 필수, 출장지에 대사관 등이 없는 경우에는 공무출장명령서 소지로 대체

- 격리면제서 발급 절차(중요한 사업상 목적)



* 산업부(주요 제조업 및 중견기업), 문화부(문화·체육), 농림부(농림·축산·식품), 국토부(건설·교통), 해수부(수산), 금융위(금융), 중소벤처기업부(중소기업)

** 그 밖의 사업에 대하여는 산업통상자원부에서 총괄하여 조치

» 중소벤처기업부도 국내 중소기업·스타트업이 백신 개발 등 관련하여 해외 거주 기업인을 초청할 경우, 14일 격리면제 제도를 추진 중임

- 해외 거주 관련 기업인을 초청하는 국내 중소기업·스타트업이 사업장 소재 지방중기청에 신청을 하면 검토를 거쳐 외교부에 송부

  * 중기부는 전국 13개 지방청이 있으며, 중소벤처기업부 통합 콜센터(국번없이 1357)에서 13개 지방청 담당자 등 현황을 안내받을 수 있음

MAIN QUERY 4-4

방역·진단장비 등 해외 판로개척 지원 - 해외 바이어 및 에이전트 등에 대한 검증 등

» 한국무역보험공사는 공사 해외지사 및 세계 신용조사기관과 연계하여 해외소재 기업의 기본정보, 재무정보 등의 신용조사를 실시한 후 의뢰인(수출기업)에게 결과를 제공하는 "신용조사 서비스"를 제공하고 있음

- 신용조사 서비스를 원하는 수출기업은 한국무역보험공사 사이버영업점 홈페이지(https://cyber.ksure.or.kr, 국외기업신용조사)에서 국외기업 정보(상호, 연락처, 주소 등)를 입력하여 신청 가능

  * 무보는 수출기업이 제공한 수입자정보를 바탕으로 조사를 실시하며, 조사 결과를 활용한 의사결정 및 행위의 결과에 대한 책임은 수출자에게 있음

» 대한무역투자진흥공사(KOTRA)는 'Anti-Covid19', '의료기기' 온라인 전시관에 상품 전시 및 해외바이어 대상 화상상담 등을 지원하고 있음

* www.buykorea.or.kr 통해 신청 가능, (문의처) 코트라 의료서비스팀 02-3460-7628

» 대외경제협력기금(EDCF, 한국수출입은행)은 개도국들의 코로나19 대응을 위한 보건 분야 긴급자금 지원('20년 4억불 이상)을 추진 중으로, EDCF 차관 지원을 받은 개도국들은 국제입찰 절차를 거쳐 자국에 긴급히 필요한 방역·진단장비를 구매 가능함

- 방역·진단 장비를 EDCF 수원국에 수출하고자 하는 기업들은 EDCF 홈페이지(https://www.edcfkorea.go.kr, 입찰정보)에 게시되는 정보를 참고하여 EDCF 사업 입찰 절차에 참여 부탁드림

MAIN QUERY 4-5

진단장비 등 해외 인·허가 관련 지원

» 중소벤처기업부는 중소기업이 CE, UL 등 해외규격인증을 획득하기 위해 소요되는 인증비, 시험비, 컨설팅 비용을 지원하는 '해외규격인증획득지원사업'을 실시하고 있음

- 현재 435개의 해외규격인증 획득을 지원하고 있으며 최대 1억원 내에서 기업의 매출액 규모에 따라 50~70%를 지원
- 이와 더불어 인증에 대한 기본 개념과 절차안내 등 일반교육뿐 아니라 인증 준비사항부터 문서작성, 실습 등 심화교육도 지원
- 인증획득에 애로사항이 있는 기업 대상으로 분야별 해외규격인증 전문인력을 배정하여 맞춤형 기술지원도 실시 중

  * (문의처) 한국화학융합시험연구원, 02-2164-0173~8

MAIN QUERY 4-6

코로나19 진단기기 개발 관련 항원·항체 등 지원

» 한국생명공학연구원에서 체외진단 의료기기 개발 업체 등을 대상으로 항원·항체 분양 및 진단기기의 임상 유효성 평가를 지원 중에 있음

※ 체외진단기기 개발을 위한 연구서비스 제공((재)바이오나노헬스가드연구단)

- 주요 서비스 내용
  - 바이오컨텐츠(항원/항체) 분양서비스 제공
    - 코로나19, 지카 포함 총 45종 항원 단백질 및 26종 항체 단백질 분양
  - 면역진단 기반 Lateral Flow System 관련 기술개발 및 진단센서 제작서비스 제공
  - 체외진단기기, 바이러스 살균소독 효과 등 성능평가서비스 제공
    - 연구개발과제 개발목표 달성여부, 개발기기의 성능시험/유효성 평가(특이도, 민감도, 재현성, 검출농도, 정밀도 등)
- 신청대상기관 : 체외진단 의료기기 개발업체, 대학 및 연구소 등
- 신청기간 : 수시 (수요기관 필요시)
- 신청방법 : 담당자를 통한 유선 또는 이메일 문의 (042-860-4203, jhjeon@kribb.re.kr)
  * 한국생명공학연구원(www.kribb.re.kr) 홈페이지 '코로나19 연구개발 애로사항 접수'
- 신청절차 : 연구서비스 제공 가능여부 검토 → 신청서 제출 → 서비스 비용 납부 → 서비스 제공
  * 자세한 신청절차 및 신청서 양식은 연구단 홈페이지 안내페이지 참조(www.h-guard.re.kr/sub0601)





코로나19 치료제·백신 등 개발

주요 질의·답변

기업 애로사항 해소 지원센터

발행일

- 2020년 9월

문의처

- 기업애로사항해소지원센터 02-779-7093~5
- 한국보건산업진흥원 PM(민간전문가)

  치료제 : 02-2095-1733

  백신 : 02-2095-1748

  방역물품·기기 : 02-2095-1723

주 소

- 서울 중구 칠패로 36 연세봉래빌딩 7층
  (www.khidi.or.kr)

코로나19 치료제·백신 등 개발

주요 질의·답변



코로나19 치료제·백신 개발 범정부 지원위원회
기업 애로사항 해소 지원센터