

발 간 등 록 번 호
11-1352000-003109-14



2024 백신·치료제 지원 가이드북

MINISTRY OF
HEALTH & WELFARE



일러두기

- ① 일부 중복 답변 존재 (기업 이해를 쉽게 하기 위해 차례 위주로 작성)
- ② 누리집(홈페이지) 게시
 - 보건복지부(www.mohw.go.kr) > 정보 > 연구/조사/발간자료 > 2024 백신·치료제 지원 가이드북(2023. 12.)
 - * 만약 수정사항이 있을 경우 누리집에 게시 예정

CONTENTS



백신·치료제 지원제도

I. 백신·치료제 개발

1. 백신·치료제 개발 단계

- ① 감염병 예방·치료 기술개발사업 4
- ② RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스
치료제 개발사업 5
- ③ 공공백신 개발 지원 6
- ④ 지적권 연계 연구개발 전략지원사업 7

2. 전임상 단계

- ① 국가 전임상시험 지원 8
- ② 생물안전시설(BL3) 민간 활용 9
- ③ 백신실증지원센터 활용 지원 10

3. 임상 단계

- ① K-바이오 백신 펀드 12
- ② 임상시험 대상자 모집 지원 '한국임상시험참여포털' 13
- ③ 백신 임상지원협의체 운영 14
- ④ 중앙임상시험심사위원회 운영 15
- ⑤ (백신) 임상시험 효능평가 16
- ⑥ 임상시험검체분석기관 미지정 기관의 검체분석 17

4. 허가·심사 단계

- ① 허가전담 심사 지원 18
- ② 백신 인허가 지원 교육 20
- ③ 위기대응 의료제품 지정 및 조건부 품목허가 21

5. 제품화 단계

- ① 제품화 기술지원 22
- ② 보세공장 제도 활용 제품생산 지원 23

CONTENTS

제1부

백신·치료제 지원제도

II. 생산역량 확충

1. 생산 인프라

- ① 차세대 백신 생산기반 구축
(mRNA 백신 실증지원기반 구축사업) 26
- ② 백신실증지원센터 활용 지원 28
- ③ 백신생산 세포주 특성분석 지원기반 구축사업 30
- ④ 부처협업형(의약품) 스마트공장 구축 지원사업 31
- ⑤ 제약 스마트공장 기반이 되는 QbD 인재양성 및 컨설팅 32
- ⑥ GMP 적합성 평가 지원 33
- ⑦ 국가전략기술 세제 지원 34

2. 원부자재 기술 자급화

- ① 국산 백신 원부자재 성능시험 지원사업 35
- ② 바이오의약품 원부자재 상용화 지원 36
- ③ 24시간 신속통관 37

III. 투자유치 및 세계 진출

1. 투자유치 촉진

- ① 외국인투자 인센티브 제공 40

2. 세계 진출

- ① 바이오·의료 해외 진출 지원사업 41
- ② 수출지원기반활용사업(수출바우처) 42
- ③ 해외 지사화 사업 45
- ④ 해외 전시회 한국관 단체참가 지원 47
- ⑤ 해외 전시회 개별참가 지원 48

제1부

백신·치료제
지원제도

- ⑥ 해외 특허분쟁 대응전략 지원사업 49
- ⑦ 글로벌 백신 허브화 무역보험 특별지원 50
- ⑧ 해외규격인증획득지원사업 51

IV. 백신 산업 생태계 조성

1. 전문인력 양성

- ① 규제과학 인재양성 및 글로벌 협력 연구(R&D) 54
- ② 임상시험 및 CRO 전문인력 55
- ③ 한국형 NIBRT^{나이버트} 바이오 공정인력 양성 56
- ④ 백신산업 전문인력 양성 57
- ⑤ 중소기업 연구인력지원(R&D) 59

2. 연구기반 확충

- ① K-바이오헬스 지역센터 61
- ② BL3 등 인프라 확충 62
- ③ 병원체 자원은행 확대 63
- ④ 혁신형 제약기업 64

3. 금융 지원

- ① 중소기업 정책자금 65
- ② 기술보증 지원 67
- ③ K-바이오 우대 지원 68

4. 창업 활성화

- ① 초격차 스타트업 1000+ 프로젝트 70
- ② 창업기업 기술사업화 71
- ③ 비대면 기술 및 기업 소개 플랫폼 '바이오아고라' 72
- ④ 백신특구 활용 73

CONTENTS

제2부

기 타

I. 사업단

- ① 백신실용화기술개발사업단 76
- ② 글로벌백신기술선도사업단 77

II. 관계기관

- ① 감염병 예방 백신·치료 기술개발사업(국제백신연구소^{IVI}) 78
- ② 중저소득국 감염병 백신, 치료제 및 진단기기 연구비 지원사업
(국제보건기술연구기금) 80
- ③ 국가신약개발사업(R&D) 81
- ④ 백신 개발 기술서비스 제공(오송재단) 82
- ⑤ 첨단동물모델 활용 신·변종 감염병 치료제 비임상 평가지원
(오송재단) 83
- ⑥ 감염병 예방·치료 기술개발사업(과기부 사업, 대구재단) 84

III. 행사

- ① 2024 세계 바이오 서밋 85
- ② 바이오 코리아 2024 86
- ③ 2024 글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC) 87
- ④ 글로벌 바이오파마 플라자(GBPP) 88
- ⑤ 바이오플러스-인터팩스 코리아 2024 89

2024
백신·치료제 지원
· 가이드북





제부
백신·치료제
지원제도

I.

백신·치료제 개발



2024 백신·치료제 지원 가이드북

1. 백신·치료제 개발 단계

- ① 감염병 예방·치료 기술개발사업 4
- ② RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스
치료제 개발사업 5
- ③ 공공백신 개발 지원 6
- ④ 지재권 연계 연구개발 전략지원사업 7

2. 전임상 단계

- ① 국가 전임상시험 지원 8
- ② 생물안전시설(BL3) 민간 활용 9
- ③ 백신실증지원센터 활용 지원 10

3. 임상 단계

- ① K-바이오 백신 펀드 12
- ② 임상시험 대상자 모집 지원 '한국임상시험참여포털' 13
- ③ 백신 임상지원협의체 운영 14
- ④ 중앙임상시험심사위원회 운영 15
- ⑤ (백신) 임상시험 효능평가 16
- ⑥ 임상시험검체분석기관 미지정 기관의 검체분석 17

4. 허가·심사 단계

- ① 허가전담 심사 지원 18
- ② 백신 인허가 지원 교육 20
- ③ 위기대응 의료제품 지정 및 조건부 품목허가 21

5. 제품화 단계

- ① 제품화 기술지원 22
- ② 보세공장 제도 활용 제품생산 지원 23

1

백신·치료제 개발 단계

1

감염병 예방·치료 기술개발사업

문의처 | 보건복지부 보건의료기술개발과 044-202-2865
한국보건산업진흥원 043-713-8696
백신실용화기술개발사업단 02-2228-0339

● 지원목적

- 국민 건강을 위협하는 감염병의 예방부터 치료 및 확산 방지를 위한 백신, 진단, 치료제 개발 지원

● 지원규모 : 2024년 479.8억 원(정부안)

● 지원대상 : 대학, 출연연구기관, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관

● 지원개요

- (공고시기) 2023년 12월(예정)
- (지원내용) ☞ 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
백신 자급화 기술개발	국가예방접종백신 국산화, 미래대응 미해결 백신개발 등 백신 자급화 기술개발 지원	신규 4개 과제당 최대 2~3년 연간 5~13억 원	자유공모 (품목지정)
의료현장 맞춤형 진단 기술개발	감염병의 조기진단, 현장진단 등 진단기술 고도화를 통한 감염병 확산 방지 및 진단 지침 개발을 통한 치료효과 증진	신규 2개 과제당 최대 2년 연간 3~8억 원	자유공모 (품목지정)
미해결 치료제 도전 기술개발	감염병에 대한 치료제 개발 및 기술기반 확보	신규 9개 과제당 최대 2~4년 연간 3~15억 원	자유공모 (품목지정)
글로벌백신기술선도화	신변종 감염병 위기상황에 신속히 대응하고, 국산 백신개발 및 글로벌 시장진입까지 목표로 한 백신개발 기반 구축	계속 40개 과제당 최대 2~3년 연간 5~10억 원	자유공모 (품목지정)

- (지원조건) 정부출연금, 기업참여시 매칭
 - * 기관유형별 기관부담연구개발비 비율 차등
- (신청·접수) 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 온라인 신청·접수
- (선정절차) 신규과제 공고·접수 → 사전검토 → 서면평가(필요 시) 및 발표평가 → 평가결과 심의 → 예비선정 공고 및 결과 확정 → 과제 협약

2

RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발사업

문의처 | 보건복지부 보건의료기술개발과 044-202-2865
한국보건산업진흥원 043-713-8772

● 지원목적

- 포스트코로나 시대에 발생할 수 있는 미지의 감염병(Disease X)에 선제 대응하기 위한 항바이러스제 개발 지원('23년 신규사업)

● **지원규모** : 2024년 37.7억 원(정부안)

● **지원대상** : 대학, 출연연구기관, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관

● 지원개요

- **(공고시기)** 2023년 12월(예정)
- **(지원내용)** 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발	항바이러스치료제 개발을 위한 후보물질 도출 및 최적화 지원 - 바이러스 부착 및 침투, 증식, 조립·방출 기전 억제 기술 등	계속 10개 과제당 2~3년 연간 5억 원	자유공모 (품목지정)

- **(지원조건)** 정부출연금, 기업참여시 매칭
* 기관유형별 기관부담연구개발비 비율 차등
- **(신청·접수)** 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)을 통한 온라인 신청·접수
- **(선정절차)** 신규과제 공고 및 접수 → 사전검토 → 서면평가(필요시) 및 발표평가 → 평가결과
전문위 심의 → 예비선정 공고 및 결과 확정 → 과제 협약

3

공공백신 개발 지원

담당 | 질병관리청 백신연구개발총괄과 043-913-4155

● 사업개요

- 글로벌 백신허브지원을 위한 백신을 자체 공급할 수 있는 역량을 확보하고, 백신산업을 국가 주요 성장동력으로 이끄는 지원체계 구축

● 지원규모 : 2024년 111억 원(정부안)

● 지원대상 : 대학, 출연연구기관, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관

● 지원개요

- (공고시기) 2024년 1분기
- (지원내용) ☞ 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
민간개발기피 백신 공공개발	미해결 감염병(라싸, 니파, 뎅기 등) 및 원숭이두창, 생물테러(두창 등) 국가안보 대응(아데노 55 등) 등 민간기피 백신 자체개발 및 기술 확보	신규 14개 과제당 최대 3년 연간 3~14억 원	자유공모 (품목지정)

● (지원조건) 직접수행, 학술연구용역*

* 질병관리청 연구개발비 예산으로 발주하여 신청·접수 및 선정절차를 통해 수행되는 연구과제('24년 7개 과제 공고 예정)

● (신청·접수) 나라장터(www.g2b.go.kr)로 온라인 신청·접수

● (선정절차) 공고 및 과제접수 → 사전검토 및 평가단 구성 → 발표평가 → 과제선정 → 협약 및 계약 체결

4 지재권 연계 연구개발 전략지원사업

문의처 | 특허청 산업재산창출전략팀 042-481-8499
한국특허전략개발원 특허전략사업팀 02-3287-4202

● 사업개요

- 백신·치료제·원부자재 분야 중복 R&D^{연구개발} 방지, 해외기업 장벽특허 대응, 핵심·원천특허 선점을 위한 특허 관점의 R&D전략 수립 지원

● **지원규모** : 2024년 12억 원(정부안)

● **지원대상** : 중소·중견기업, 대학·공공연구기관 등

● 지원개요

- **(공고시기)** 2024년 상·하반기 각 1회 예정(지원유형에 따라 수시공고 가능)
- **(지원내용)** 한국특허전략개발원의 특허전략전문가와 특허분석기관이 전담팀을 구성하여 R&D 현장에 맞춤형 특허 전략 제공
 - ① 해외기업 장벽특허 회피 등 핵심특허 대응전략을 제공하여 특허분쟁 우려가 없는 기술 개발을 지원하고,
 - ② 종래특허에서 도출된 기술정보를 바탕으로 최적 R&D 방향을 제시함으로써 시행착오를 최소화하고 연구기간·비용을 절감하며,
 - ③ 특허 공백영역을 찾아내어 유망기술 선점을 위한 우수특허를 확보할 수 있도록 지원
- **(지원조건)** 정부지원금(80~60%) + 자체부담금(20~40%)
 - * (정부지원금 비율) 소기업 80%, 중기업 70%, 중견기업·대학·공공연 60%
 - ** 부처연계 과제의 경우, 매칭비율이 달라질 수 있음
- **(신청·접수)** IP-R&D사업관리시스템(biz.kista.re.kr/ippro) → 회원가입 → 온라인 사업신청서 작성 및 접수
- **(선정절차)** 사업공고 및 신청서 접수 → 서류검토 → 평가위원회 구성 → 서면평가 → 발표평가 → 선정자 통보 → 협약

2

전임상 단계

1 국가 전임상시험 지원

문의처 | 과학기술정보통신부 생명기술과 044-202-4563, 첨단바이오기술과 044-202-6181
국가전임상시험지원센터 042-860-4582, 국가마우스표현형분석사업단(마우스) 02-885-8393

● 지원목적

- 신·변종 감염병에 대응할 수 있는 치료제·백신 개발을 가속화하기 위한 전임상시험 전주기 지원체계를 마련

● 지원규모 : 2024년 110억 원 내외(정부안)

* 국가 전임상 지원체계 구축 90억 원, 전임상(마우스) 실험·데이터 지원 20억 원

● 지원대상 : 대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관

● 지원개요

- (공고시기) 2023년 마감, 2024년 공고 예정
- (지원내용) 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
전임상시험지원	신·변종 감염병* 대응 기초유효성평가(화학연, 파스퇴르연), 소동물실험(생명연, 마우스단), 오가노이드(생명연), 영장류실험(생명연), 독성평가(안전연) 등을 통한 전임상 지원 * COVID-19, MERS, Influenza, SFTS, SARS, ZVD 등	전임상 단계별 수요에 따라 지원 건수 변동	자유공모 (전임상단계 품목지정)

- (지원조건) 정부출연금(100%)
- (신청·접수) 감염병 치료제·백신 전임상시험 신청 및 지원 국가전임상시험지원센터 누리집(<https://portal.kribb.re.kr/kpec>)으로 온라인 신청·접수
* 마우스 지원의 경우 COVID-19 치료제·백신 전임상시험 신청 및 지원 누리집 ([COVID19.animal model.kr](https://www.covid19.animalmodel.kr)) 에서도 신청·접수 가능
- (선정절차) 전임상시험 온라인 신청 접수 → 선정위원회 1차(서면)평가 → 선정위원회 2차(발표)평가 → 선정위원회 심의(선정) → 협약 → 진행

● 지원목적

- 생물안전시설(BL3)의 지원대상 병원체를 코로나19를 포함한 모든 감염병 원인 병원체로 확대하고,
 - 연구범위도 백신·치료제, 진단키트 개발 등 보건의료 전분야로 **확대**하여 국내 연구·산업 활성화 지원

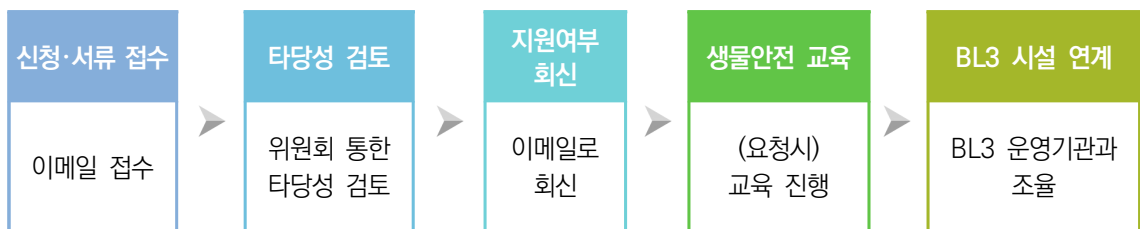
● 지원대상 : 코로나19 등 감염병 원인 병원체의 백신 물질, 치료제, 진단 등 개발을 위하여 BL3 연구시설을 사용하고자 희망하는 산·학·연

* 단, 생물안전시설(BL3)을 보유하지 않은 기관에 한함

● 지원개요

- **(지원내용)** 코로나19 등 감염성 원인 병원체 백신·치료제, 진단·방역제품 개발을 위한 BL3 연구시설 민간연계 지원
- **(지원조건)** 신청 내용 타당성을 검토위원회에서 검토해 연계 여부 결정
 - * 지원가능 기간, 시기 및 비용 청구 등 세부협의를 지원 기관 사정에 따라 유동적
- **(신청기간)** 분기별 접수(2024년 1분기, 3월 예정)
- **(신청방법)** 질병관리청 누리집을 참고해 신청서와 연구개발 관련 서류 일체 등을 접수 담당자(이메일)에게 제출

● 지원절차



3 백신실증지원센터 활용 지원

문의처 | 산업통상자원부 바이오융합산업과 044-203-4294
(재)백신글로벌산업화기반구축사업단 동물세포실증지원센터 054-842-6400
미생물실증지원센터 061-928-8045

● 개요

- 백신산업 육성 및 글로벌 백신허브 촉진을 위하여 국가 공적시설인 백신실증지원센터(안동, 화순) 운영으로 백신 산업화 기업지원

〈 백신실증지원센터활용 백신산업화 기업지원 사업 〉

- (사업기간) 2022~2024년(3년)
- (주관기관) (재)백신글로벌산업화기반구축사업단(백신실증지원센터*)
 - * 의약품제조업 허가 및 바이오의약품전문수탁제조업체(CMO) GMP인증 획득
- (예산규모) 2024년 39억 원(정부안)

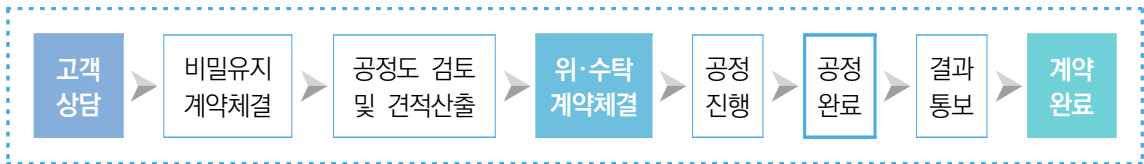
〈 백신실증지원센터 현황 〉

센터명	동물세포실증지원센터	미생물실증지원센터
위치	경상북도 안동시(백신클러스터 內)	전라남도 화순군(백신산업특구 內)
규모	부지 45,621㎡, 건물 16,120㎡ (지상 2층, 3개동)	부지 48,823㎡, 건물 11,305㎡ (지상 3층, 1개 복합동)
생산품목	동물세포와 바이러스를 이용하여 제조하는 백신 등	병원성 세균, 대장균, 효모 등 미생물을 이용하여 제조하는 백신 등
주요시설	• 원액 생산라인(200L, 1,000L) • BL3 생산라인 • 완제 생산라인 • 품질관리시험실 • 공정개발실	• 원액 생산라인(50L, 200L, 1,000L) • BL3 생산라인 • 완제 생산라인 • 품질관리시험실 • 공정개발실
GMP 인증	CMO GMP 적합 판정('21. 7.) 유전자세포치료제 GMP 적합 판정('23. 3.)	CMO GMP 적합 판정('21. 11.)

- 지원대상 : 백신·바이오의약품 개발기업, 연구기관, 대학 등

● 지원개요

- **(지원시기)** 연간 상시 접수
- **(지원내용)** 세계 수준의 백신 GMP 제조시설을 활용한 백신·바이오의약품 관련 기업의 공정개발 및 (전)임상시료·상업용제품 위탁생산 간접 지원
 - 공정개발 및 (전)임상시료·상업용 제품 위탁생산 지원 서비스
 - ① 공정개발 및 기술컨설팅 지원
 - ② (전)임상시료·상업용 제품 위탁생산 지원
 - ③ 품질시험 및 MCB/WCB 제조·보관 서비스 등
- **(지원서비스)** 공정개발 및 (전)임상시험용 백신 위탁생산 지원
 - ① 백신 공정개발 및 기술컨설팅 지원
 - ② (전)임상시험용 백신 위탁생산 지원
 - ③ 품질시험 및 MCB/WCB 제조·보관 서비스 등
- **(신청·접수)** 백신실증지원센터 누리집, 전화/방문 신청 및 상담
- **(지원절차)** (안동, 화순)백신실증지원센터 대외협력팀과 협의 및 계약



3

임상 단계

1 K-바이오 백신 펀드

문의처 | 보건복지부 보건산업진흥과 044-202-2970

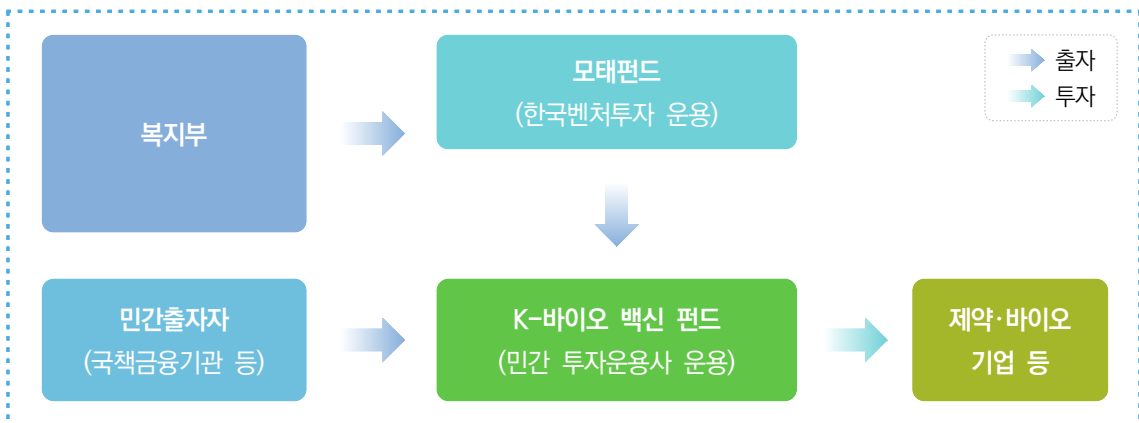
● 사업개요

- (추진배경) 혁신적 신약개발과 백신 자주권 확보를 위해 제약·바이오 기업에 투자하는 「K-바이오·백신 펀드」 조성 추진
- (조성경과) 공공부문 2천억 원* 투자, 총 5천억 원 펀드 우선 추진
 - * 복지부 1,000억 원(일반예산 500억 원, 회수금 500억 원), 국책은행 1,000억 원
 - (1호 펀드) '유안타 인베스트먼트'를 주관 운용사로 선정 후 조성금액 1,500억 원에 대해 우선 결성 진행
 - (2호 펀드) '프리미어 파트너스'를 주관 운용사로 선정 후 조성금액 1,116.3억 원에 대해 우선 결성 진행

● 주요 내용

- (투자 대상) 혁신 신약 임상 2~3상과 혁신 제약 기술 플랫폼, 국내기업의 글로벌 진출, M&A 등 혁신 제약·바이오헬스 기업 집중투자
- (운영 체계) 한국모태펀드(보건계정)에 출자하여 자(子)펀드를 조성하고 한국벤처투자가 펀드 관리

〈 K-바이오 백신 펀드 운영체계(안) 〉



2

임상시험 대상자 모집 지원 ‘한국임상시험참여포털’

문의처 | 보건복지부 보건산업진흥과 044-202-2970
국가임상시험지원재단 임상기획팀 02-398-5075

● 사업개요

- 임상시험 대상자 모집 지원으로 국내 임상시험의 신속 수행 지원

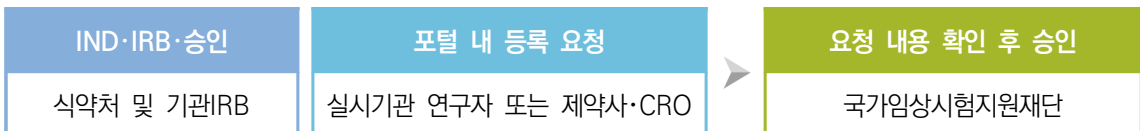
● 지원규모 : 감염병 임상시험 연구자 연계 및 임상시험 대상자 모집

- 지원대상 : ① 임상시험계획 승인을 받은 제약·바이오 국내 기업 및 CRO
② 임상시험 실시기관 소속 연구자

● 지원개요

- (지원기간) 연간 상시 접수
- (지원내용) 한국임상시험참여포털 내 임상시험 대상자 모집 요청 시, 포털에서 신청한 참여희망자의 정보를 실시기관에 전달
 - * 한국임상시험참여포털의 참여 희망자 대상 부가서비스 : 위치기반 임상시험 검색, 관심 임상시험 등록, 진행현황 알림, 웹사이트 및 모바일 앱 지원, 임상시험 쉬운 말 설명
- (지원조건) 식약처의 임상시험계획(IND) 승인 받은 감염병 백신 및 치료제 등 모든 의약품 임상시험(연구자 주도 임상시험 포함)
- (지원신청) 한국임상시험참여포털 내 개발사·CRO·연구자 온라인 등록
 - * URL : <https://www.koreaclinicaltrials.org/>

● 지원절차



* IRB 승인 요청서에 대상자 모집 경로에 한국임상시험참여포털 포함 필요

- (신청문의) 참여지원상담센터 ☎ 1577-7858

3 백신 임상지원협의체 운영

문의처 | 식품의약품안전처 생물제제과 043-719-3469

● 제도개요

- 수입 의존 국가필수예방접종 백신 등에 대한 국내 개발역량 강화를 위하여
 - 심사자-개발사 1:1 협의체 운영으로 '임상부터 허가'까지 기간을 단축 지원

● 지원대상

- 수입 의존품목 중 국내개발 백신, 국내 최초 플랫폼 개발 백신, 글로벌 경쟁력이 큰 백신 등으로 임상 진입 품목 개발사

● 지원개요

- (지원기간) 매월 1회 운영
 - * 심사 이슈 있는 경우, 수시 안건 회의(개발사, 식약처 양방 요청 가능)
- 지원내용
 - 임상 단계별 비임상, 품질자료 준비 및 단계별 임상 설계 등에 대한 기술적 지원
 - * 3상 품목은 허가심사용 자료준비 연계지원 포함

백신 임상지원협의체

(승인 : 각 임상단계 승인)

- (승인 신청전) 개발계획 공유, 임상 승인을 위한 비임상·품질 등 필요 자료에 대한 상담
- (승인 심사중) 임상시험 승인 보완설명회의, 심사 시 발생하는 이슈 해결 등 수시소통
- (승인후) 임상 현황 주기적 점검 및 다음 단계 임상시험 설계 등에 대한 상담

- (신청·접수) 매월 2주 월요일 안건 제출*

* 생물제제과 대표메일, biologics@korea.kr

- (지원절차) 매월 3주 월요일 품목별 개발사 : 심사자 개별 상담

● 제도개요

- 코로나19 치료제·백신 등 개발 중인 신약의 신속한 임상진입을 위하여 임상시험의 안전을 고려한 효율적인 지원체계 마련

● 지원대상 : 임상시험 의뢰자(제약사) 및 실시기관(의료기관)

● 지원개요

- (지원기간) 연간 상시 접수

● 지원내용

- 코로나19 치료제·백신 임상시험 등 다기관 임상시험의 경우, 개별 의료기관 임상시험심사위원회가 함께 심사할 수 있는 공동IRB 기반의 '중앙임상시험심사위원회(이하 중앙IRB)' 운영
⇒ 기관 IRB와 상호 협력을 통한 심사 절차 효율화 기반 마련
- 「약사법」 개정('22.7.1. 시행)에 따라 임상시험안전지원기관*에서 구성·운영
* 사단법인 대한의학회를 임상시험안전지원기관으로 지정('22.7.29.)

- (신청·접수) 중앙IRB 누리집(cirb.mebica.net) > e-IRB시스템에서 ①신청인(대표 시험책임자) 회원가입 > ②중앙IRB 심사 신청자료 제출

- (지원절차) 신청자료 접수 → 심사 → 결과통지

5 (백신) 임상시험 효능평가

문의처 | 질병관리청 백신임상연구과 043-913-4301

● 추진배경

- 코로나19 등 신종감염병 유행에 대비하여 신속한 백신 개발 및 도입을 위해 국가 주도 임상시험 지원체계 필요
 - * 국내 백신 전문 생물안전 3등급시설 보유 GCLP 기관은 부족한 실정(현재 2개소)으로 이에 대한 강화 필요
- 다양한 코로나19 백신 플랫폼(합성항원, mRNA, DNA)에 대한 임상시험 효능평가를 지원으로 2021년 6월 국산 1호 백신이 개발 및 보급되었으나, 향후 신종감염병 출현에 대비하여 효능평가 지원 체계 강화 필요

● 지원대상 : 국내 개발 중인 코로나19 백신

● 지원개요

● 지원내용

① 신속 백신 효능평가 체계 구축 및 지원

- 임상시험 효능평가를 위한 면역원성 분석법(중화항체분석)에 대한 표준작업지침서 개발 및 다기관 공동 검증
 - * PRNT : Plaque Reduction Neutralization Test
 - * FRNT : Focus Reduction Neutralization Test

② 국가표준물질(혈장) 제작 및 보급

- 코로나19 확진자 회복기 혈장 기반 임상시험 효능평가용 양성 대조물질 제작·제공

③ 임상시험 효능평가 위한 인프라(장비, 시설, 전문인력, 기술, 물질 등) 지원

● (지원조건) 식약처의 임상시험 승인을 득한 국내 개발 코로나19 백신 후보물질

- * (우선순위) 국책과제 등 실용화 가능성이 높은 백신, 임상 3상 → 2상 → 1상 순서로 지원

● 추진배경

- 임상시험 시 안전성·유효성 평가를 위하여 임상시험대상자로부터 채취한 검체(혈액 등)는 임상시험검체분석기관에서 분석 필요
 - 코로나19 치료제·백신 임상시험 채취 검체와 같이 감염병 특수실험시설(BL3) 등 특정 시설 등이 필요한 경우 검체분석기관 외에서도 분석할 수 있도록 지원

● 지원대상 : 임상시험 검체분석 의뢰자, 임상시험검체분석기관

● 지원개요

- **(주요내용)** 검체분석기관이 코로나19 치료제·백신 임상시험의 검체 분석을 검체분석기관이 아닌 특수한 시설·장비 등을 보유한 전문기관에 위탁할 수 있는 절차 마련
 - 단, 검체분석기관은 검체관리를 포함한 검체분석기관의 고유 업무는 지정기관이 수행하고, 식약처에 검체분석기관 변경지정을 신청해야 함
- **(지원내용)** 검체분석기관의 시험항목 변경지정
 - (변경항목) 그 밖의 사항(처리기한 : 7일)
 - (구비서류) 변경지정 신청서, 계약서, 임상시험계획서
- 지정서(별지 제38호서식 뒷면)에 의뢰 기관 및 시험 항목 기재

4

허가·심사 단계

1

허가전담 심사 지원

문의처 | 식품의약품안전처 사전상담과·신속심사과 043-719-2913/5062

● 제도개요

- 백신·치료제 개발 시행착오와 개발 기간 단축을 위한 사전상담 및 신속우선심사 등 허가 관련 밀착 지원

● 지원대상 : 생물테러 감염병 또는 감염병 대유행에 대한 백신·치료제 연구·개발자

● 지원개요

- (지원기간) 연간 상시 접수
- 지원내용
 - (연구·개발~임상) 사전상담을 통한 제품개발 오류 최소화 등 제품화 기간 단축
 - (임상시험) 임상설계 지원 등 통한 임상시험 신속 진입 도모
 - (품목허가 신속심사) 코로나19 백신·치료제 등 개발사와 협의하여 준비된 자료부터 수시동반심사*하고, 신속심사로 허가심사 기간 단축
 - * 자료 부분별 순차검토로 전체 완결자료 작성·일괄심사에 따른 대기시간 단축
- 신청·접수
 - 사전상담
 - 〈식약처 누리집으로 사전상담 신청〉
 - ① 식약처 누리집 접속(www.mfds.go.kr)
 - ② 국민소통 > 통합상담예약으로 신청
 - * 상세 신청 방법은 해당 누리집의 '상담예약 매뉴얼' 참조

• < 사전상담과(제품화지원팀) 대표 이메일을 통한 사전상담 신청 >

① 사전상담과(제품화지원팀) 대표 이메일로 사전상담 신청(presubmission@korea.kr)

* 상세 신청 방법은 '의료제품의 사전상담 업무 안내서(민원인안내서)' 참조

식품의약품안전평가원 누리집(www.nifds.go.kr) > 정보마당 > 민원인안내서 > '의료제품의 사전 상담 업무 안내서(민원인안내서)'

- **(신속심사)** 코로나19 등 감염병 대유행 백신·치료제(공중보건 위기대응 의약품)*은 품목허가 신청 시 별도 신속심사 신청하지 않는 경우도 신속심사 대상으로 지정하여 의약품 신속심사 지정(신청) 결과 통지서 즉시 발급

* 신속심사 대상 지정과 심사를 동시에 진행

** 상세한 내용은 '의료제품신속심사 통합 안내서' 참조

식품의약품안전평가원 누리집(www.nifds.go.kr) > 정보마당 > 민원인안내서 > '의료제품신속심사 통합 안내서'

● 지원절차

- **(사전상담)** 상담 신청 건 확인(담당부서 접수) → 상담 일정 조율(신청인, 식약처 담당부서) 및 상담 관련 자료 제출(신청인) → 상담 내용 사전검토(식약처 담당부서) → 상담회의 개최(신청인, 식약처 담당부서)

- **(신속심사)** 신속우선심사 대상으로 지정되는 경우, 허가신청과 동시에 신속심사 착수

2

백신 인허가 지원 교육

문의처 | 식품의약품안전처 바이오의약품정책과 043-719-3310
백신안전기술지원센터 061-927-0800

● 제도개요

- 개발 백신이 국내 허가뿐 아니라 세계보건기구(WHO), 미국 식품의약국(FDA) 등 해외 인허가 기관에서 신속하게 허가받을 수 있도록 백신 규제 전문교육 지원

● **지원대상** : 백신 관련 업계 종사자, 관련 분야 대학생·대학원생 등 제약기업 취업 희망자 등

● 지원개요

- **(지원기간)** 2024년부터 연간 교육계획에 따라 실시
- **(지원내용)** 백신 제조관리 및 품질관리 등 국내외 인허가에 필요한 국제 규제기준, 모의실사 등 실습형 교육('24~)

맞춤형 교육프로그램

- **(품질관리)** 세포 관리 등 이론·실습을 병행한 품질기술교육, 인허가 신청 시 제출하는 각종 품질 서류 작성 요령 등 교육
- **(제조관리)** WHO, FDA, EMA 등 해외 규제기관 실태조사 대비 모의 현장평가 FDA warning letter 등을 활용하여 규제기관의 중점 점검 요소 교육
- **(생물안전)** 위해도가 높은 병원체를 사용하는 특성에 맞는 생물안전 시설·관리체계 교육

● **(신청·접수)** 백신안전기술지원센터에 신청·접수 예정

* 백신안전기술지원센터 누리집(k-vcast.kr)

3 위기대응 의료제품 지정 및 조건부 품목허가

문의처 | 식품의약품안전처 의약품정책과 043-719-2634
식품의약품안전처 허가총괄담당관 043-719-2318

● 지원목적

- 공중보건상의 위기를 신속하게 극복하기 위하여 위기대응에 필요한 의료제품(의약품, 의약외품, 의료기기)의 개발 촉진

● 지원대상 : 의료제품(공중보건 위기상황 관련) 제조·수입업체

● 지원개요

- (적용일정) 2021년 3월부터 시행 중

● (지원내용)

① 예비 위기대응 의료제품 지정

- 위기대응 의료제품 개발자가 식약처에 제출한 관련 자료*를 검토하여 식약처장이 예비 위기대응 의료제품으로 지정

* 질병, 상해에 대한 설명자료, 비임상시험 결과 및 임상시험 계획 또는 결과 등

② 공중보건 위기대응 의료제품의 신속 개발 및 품목허가 지원

- (우선심사) 다른 의료제품에 대한 심사보다 우선하여 심사
- (수시동반심사) 개발 과정별로 작성되는 품목허가 신청에 필요한 서류 전부 또는 일부를 그 과정별로 미리 제출하고, 이를 수시로 심사
- (조건부 품목허가) 의료제품의 치료적 탐색 임상시험을 완료한 예비 위기대응 의료제품에 대해 해당 의약품의 치료적 확증 임상시험 자료 등을 별도로 정하는 기간 내에 제출할 것을 조건으로 하여 품목허가

● 신청방법

- ① (예비지정) 예비 위기대응 의료제품 지정 신청서에 질병, 상해에 대한 설명자료 등을 첨부하여 식약처에 제출
- ② (조건부 품목허가 등) 조건부 품목허가 등 신청서에 예비 위기대응 의료제품 지정서 등 첨부하여 식약처(의약품안전나라, 의료기기전자민원창구) 제출

5

제품화 단계

1 제품화 기술지원

문의처 | 식품의약품안전처 바이오의약품정책과 043-719-3310
백신안전기술지원센터 061-927-0800

● 제도개요

- 백신 임상검체 분석·품질관리 시험 등 제품화 기술지원을 통해 국내 백신개발 인프라 확충과 신속개발 지원

● 지원대상 : 백신 제품화 기술지원이 필요한 국내 백신 개발 업체

● 지원개요

- (지원기간) 연간 상시 접수

● 지원내용

- ① **백신 개발 지원을 위한 맞춤형 상담, 기술정보 제공 등 추진**(^{21~})
 - (제품화 컨설팅) 국가예방접종 백신 등 제품화 지원이 필요한 품목 대상으로 맞춤형 상담
 - (백신 제품화 기술정보 지원) 기업 맞춤형 제품화 정보조사, 백신 개발 최신 기술 등 지원
- ② **백신 제품화 과정에서 필수적인 임상시험 검체분석 및 품질검사 지원**
 - (시험법 구축) 백신 효능평가를 위한 면역원성 시험등 임상시험 검체분석 및 완제품 품질검사 시험법 마련·구축(^{19~})
 - (시험 지원) 임상시험 검체분석 및 품질검사 위탁시험 지원(^{23~})
- ③ **백신 생산에 필요한 세포주 분양·관리(셀뱅크 운영)**(^{23~})

- (신청·접수) 백신안전기술지원센터*에 신청·접수

* 백신안전기술지원센터 누리집(k-vcast.kr)

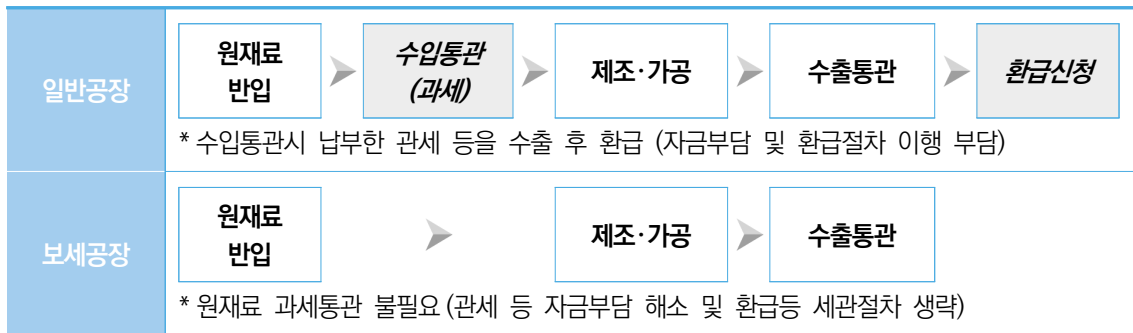
2 보세공장 제도 활용 제품생산 지원

문의처 | 관세청 보세산업지원과 042-481-7821

● 제도개요

- 수입 원자재를 관·부가세 등의 과세를 보류한 상태로 제조·가공하여 완제품을 생산할 수 있어 기업의 금융비용 등 절감 지원

〈 일반공장과 보세공장의 수출 프로세스 비교 〉



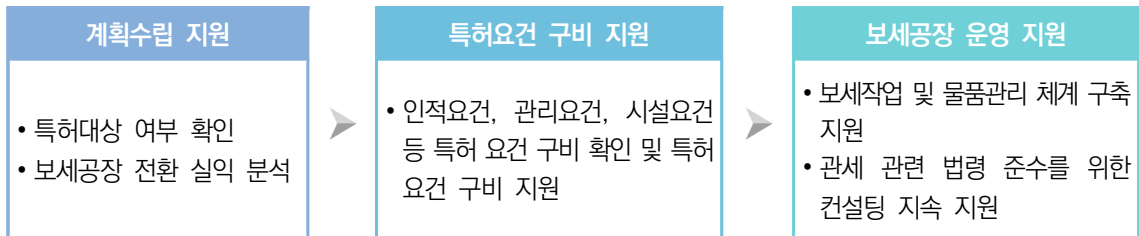
- **지원대상** : 보세공장 전환을 희망하는 바이오 기업

● 지원개요

- **(지원기간)** 연간 상시 접수
- **(지원내용)** 보세공장 특허를 위한 **컨설팅** 제공*

* (기존) 기업 단독으로 특허신청서 작성 → 특허요건 미충족시 특허취득 불가
(개선) 컨설팅 과정에서 특허요건 미비점 보완 등 특허 절차 관련 불확실성 해소

〈 보세공장 특허 컨설팅 내용 〉



- **(신청·접수)** 관세청(보세산업지원과) 또는 소재지 관할세관*에 직접 신청

* (확인방법) 관세청 유니패스 > 정보조회 > 신고지원정보 > 우편번호별 관할세관

II

생산역량 확충



1. 생산 인프라

- ① 차세대 백신 생산기반 구축
(mRNA 백신 실증지원기반 구축사업) 26
- ② 백신실증지원센터 활용 지원 28
- ③ 백신생산 세포주 특성분석 지원기반 구축사업 30
- ④ 부처협업형(의약품) 스마트공장 구축 지원사업 31
- ⑤ 제약 스마트공장 기반이 되는 QbD 인재양성 및
컨설팅 32
- ⑥ GMP 적합성 평가 지원 33
- ⑦ 국가전략기술 세제 지원 34

2. 원부자재 기술 자급화

- ① 국산 백신 원부자재 성능시험 지원사업 35
- ② 바이오의약품 원부자재 상용화 지원 36
- ③ 24시간 신속통관 37

1

생산 인프라

1

차세대 백신 생산기반 구축(mRNA 백신 실증지원기반 구축사업)

문의처 | 산업통상자원부 바이오융합산업과 044-203-4294

(재)백신글로벌산업화기반구축사업단 미생물실증지원센터 대외협력팀 061-928-8045

● 사업개요

- mRNA 백신 및 의약품 개발을 지원할 수 있는 실증지원기반을 기존 미생물실증지원센터와 연계하여 구축·운영
 - mRNA 합성 및 LNP 제조 공정을 위한 시설 및 장비구축
 - 완제품 생산을 위한 프리필드 실린지 라인 구축

〈 mRNA 백신 실증지원기반 구축사업 〉

- (사업기간) 2022 ~ 2026년(5년)
- (주관기관) (재)백신글로벌산업화기반구축사업단 미생물실증지원센터
- (예산규모) 2024년 56억 원(정부안)

● 지원대상 : mRNA 백신 및 의약품 개발 기업 및 연구소 등

● 지원개요

- (지원시기) 연간 상시 지원

* 시설과 장비구축 상황에 맞춰 단계적으로 기업지원 서비스 제공

구분	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년
품질시험 서비스	일부 항목 서비스 제공			전 항목 서비스 제공	
공정개발 서비스	-	-	서비스 제공		
대행생산 서비스	-	-	-	-	서비스 제공

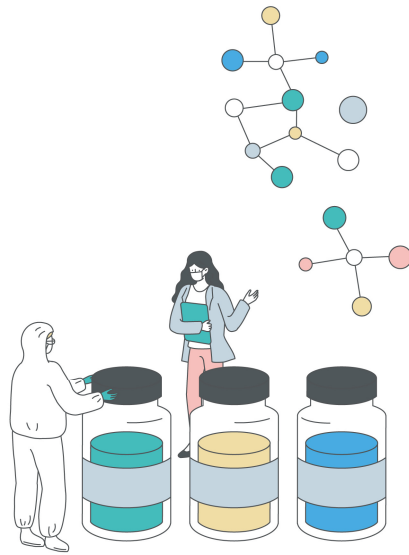
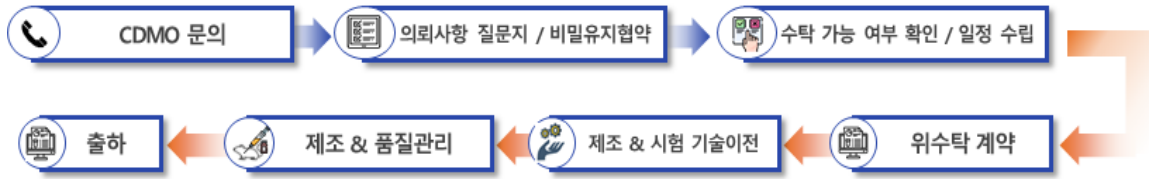
- (주요내용) mRNA 백신 및 의약품 ①공정개발, ②대행생산, ③품질시험 등 위탁개발생산(CDMO*) 서비스 제공

* Contract Development & Manufacturing Organization

- (지원절차) 미생물실증지원센터(www.pcmo.or.kr) 대외협력팀

* 기업의 상황 및 계획에 맞춰 필요한 장비와 시설, 일정 등을 협의하여 계약

< CDMO 의뢰 및 진행 절차 >



2

백신실증지원센터 활용 지원

문의처 | 산업통상자원부 바이오융합산업과 044-203-4294
 (재)백신글로벌산업화기반구축사업단 동물세포실증지원센터 054-842-6400
 미생물실증지원센터 061-928-8045

● 개요

- 백신산업 육성 및 글로벌 백신허브 촉진을 위하여 국가 공적시설인 백신실증지원센터(안동, 화순) 운영으로 백신 산업화 기업지원

〈 백신실증지원센터활용 백신산업화 기업지원 사업 〉

- (사업기간) 2022~2024년(3년)
- (주관기관) (재)백신글로벌산업화기반구축사업단(백신실증지원센터*)
 * 의약품제조업 허가 및 바이오의약품전문수탁제조업체(CMO) GMP인증 획득
- (예산규모) 2024년 39억 원(정부안)

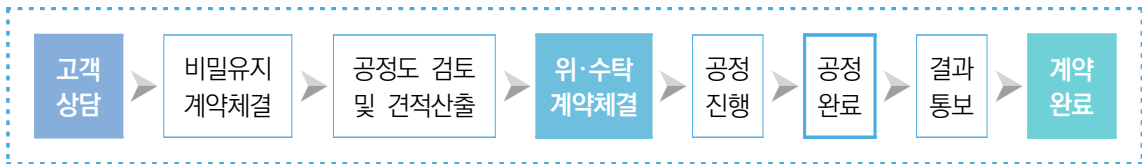
〈 백신실증지원센터 현황 〉

센터명	동물세포실증지원센터	미생물실증지원센터
위치	경상북도 안동시(백신클러스터 內)	전라남도 화순군(백신산업특구 內)
규모	부지 45,621㎡, 건물 16,120㎡ (지상 2층, 3개동)	부지 48,823㎡, 건물 11,305㎡ (지상 3층, 1개 복합동)
생산품목	동물세포와 바이러스를 이용하여 제조하는 백신 등	병원성 세균, 대장균, 효모 등 미생물을 이용하여 제조하는 백신 등
주요시설	<ul style="list-style-type: none"> • 원액 생산라인(200L, 1,000L) • BL3 생산라인 • 완제 생산라인 • 품질관리시험실 • 공정개발실 	<ul style="list-style-type: none"> • 원액 생산라인(50L, 200L, 1,000L) • BL3 생산라인 • 완제 생산라인 • 품질관리시험실 • 공정개발실
GMP 인증	<ul style="list-style-type: none"> • CMO GMP 적합 판정('21. 7.) • 유전자세포치료제 GMP 적합 판정('23. 3.) 	<ul style="list-style-type: none"> • CMO GMP 적합 판정('21. 11.)

- 지원대상 : 백신·바이오의약품 개발기업, 연구기관, 대학 등

● 지원개요

- **(지원시기)** 연간 상시 접수
- **(지원내용)** 세계 수준의 백신 GMP 제조시설을 활용한 백신·바이오의약품 관련 기업의 공정개발 및 (전)임상시료·상업용제품 위탁생산 간접 지원
 - 공정개발 및 (전)임상시료·상업용 제품 위탁생산 지원 서비스
 - ① 공정개발 및 기술컨설팅 지원
 - ② (전)임상시료·상업용 제품 위탁생산 지원
 - ③ 품질시험 및 MCB/WCB 제조·보관 서비스 등
- **(지원서비스)** 공정개발 및 (전)임상시험용 백신 위탁생산 지원
 - ① 백신 공정개발 및 기술컨설팅 지원
 - ② (전)임상시험용 백신 위탁생산 지원
 - ③ 품질시험 및 MCB/WCB 제조·보관 서비스 등
- **(신청·접수)** 백신실증지원센터 누리집, 전화/방문 신청 및 상담
- **(지원절차)** (안동, 화순)백신실증지원센터 대외협력팀과 협의 및 계약



3

백신생산 세포주 특성분석 지원기반 구축사업

문의처 | 보건복지부 보건산업정책과 044-202-2911
오송첨단의료산업진흥재단 043-200-9431, 9211

● 지원목적

- 백신의 품질·안정성 확보를 위해 요구되는 세포주에 대한 특성분석 기반 고도화 및 산·학·연 지원

● 지원규모 : 2024년 81억 원(정부안)

● 지원대상 : 백신 원부자재 수입기업(납품기업 포함)

● 지원개요

- (시설구축) 총 109.77억 원, 건축연면적 2,188㎡

구 분	시 설 내 용
지상 2층	배양실(단백질의약품, 인체유래세포, 미생물용), 배지준비실, 균주동결실, 회복실험실, 세척실, 멸균실, 공조실(HVAC)
지상 1층	특성분석/QC 실험실, 원료 보관실, 세포은행 보관실, 가스실(CO ₂ , 질소 공급), 사무실 등
지하 1층	유틸리티실(폐수, 보일러, 냉각수용 컴프레서, 압축공기)

- (장비구축) 총 100억 원, 45종 123대

구 분	기 기 명	수 량
세포은행 제조 및 보관장비	Thawing System(Vial), Thawing System(Bag), Fill-it, Deep Freezer, LN2 Storage Tank 등	82
특성분석 및 품질관리 장비	CO ₂ Incubator, Biological Safety Cabinet System, Ultracentrifuge 등	41

- (지원내용) 세포은행 제작 및 보관, 세포(주) 특성분석지원

☞ 공고시점, 지원조건·규모·방식은 예산확보 상황에 따라 변동 가능

내역사업	지원 내용	지원규모(미정)	지원방식(미정)
세포은행 제작 및 보관	- 안정성 확보 및 대량생산이 가능한 세포은행 생산 (MCB, WCB)	신규 5개 과제당 최대 1년 연간 1~2억 원	자유공모 (품목지정)
세포(주) 특성 분석 지원	- 생산세포주 품질, 안정성 확보를 위해 요구되는 세포기질에 대한 특성분석 서비스 - 세포은행 특성 결정시험, 외래성 오염인자 부정시험 실시	신규 10개 과제당 최대 2년 연간 3~5억 원	자유공모 (품목지정)

4

부처협업형(의약품) 스마트공장 구축 지원사업

문의처 | 중소벤처기업부 제조혁신과 044-204-7257
스마트제조혁신추진단보급확산실 044-300-0957

● 사업개요

- 의약품 업종 중소·중견기업을 대상으로 정보통신기술(ICT)을 활용한 의약품 제조, 품질관리, 데이터 수집관리 솔루션 등이 적용된 제약분야 특화 스마트공장 구축지원

● 지원규모 : 2024년 14억 원(정부안)

● 지원대상 : 국내 중소·중견기업

- * 「중소기업기본법」에 따른 중소기업 및 「중견기업법^{약칭}」에 따른 중견기업

● 지원개요

- (공고시기) 2024년 5월(예정)
- (지원내용) ☞ 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

사업명	지원유형	지원조건	정부지원금 (기업당, 최대)	사업기간
스마트공장 구축 및 고도화 (업종별 특화)	고도화1	- 중간1 수준 이상 스마트공장 구축 * 생산정보 실시간 수집·분석	2억원	9개월
	고도화1 (동일수준)	- 수준향상없이 재신청하는 경우 * 중간1 → 중간1, 중간2 → 중간2	0.5억원	6개월

- (지원조건) 정부출연금(50%) + 기업부담금(50%)
- (신청·접수) 스마트공장 사업관리시스템(www.smart-factory.kr)으로 온라인 신청·접수
- (선정절차) 공고 및 과제접수 → 요건검토 및 현장평가 → 선정통보 → 코디네이터 매칭
→ 사업계획서 작성 → 사업계획 심의 → 협약

● 지원목적

- 4차 산업혁명을 대비하는 '제약분야 스마트공장' 구축 지원 및 포스트(다음) 코로나 시대를 선도할 미래형 핵심인재 양성

● 지원규모 : 2024년 6.78억 원(인재양성 및 컨설팅)

● 지원대상 : 의약품 제조업체

- * 지원조건 : QbD 적용 의약품 개발에 관심있는 의약품 제조업체

● 지원개요

- (추진일정) 2024년 3~11월(예정)

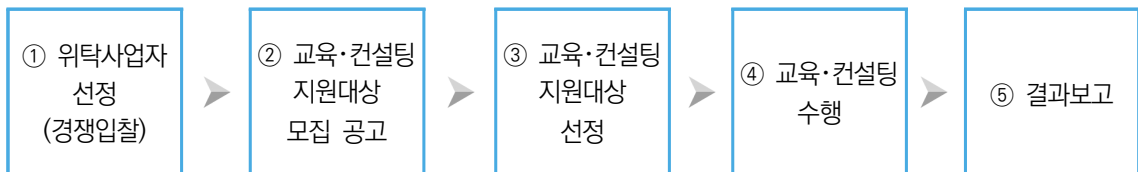
● 지원내용

- ① QbD 인재양성, 업체 맞춤형 컨설팅으로 스마트 혁신 기술 저변 확대
- ② 제형별 QbD 예시모델(실험실·시생산·실생산 규모) 및 기초기술 보급

* QbD(Quality by Design) : 우수한 품질의 의약품이 지속적으로 생산·유통될 수 있도록 위험평가에 기반한 과학적·통계적 검증에 따라 개발된 방법으로 제조·품질관리를 하는 방식이며, 제약 스마트공장의 지속적 생산관리를 위한 핵심 기반으로 인식

- (신청방법) 위탁사업자 누리집 모집공고문으로 지원신청

● 지원절차



6

GMP 적합성 평가 지원

문의처 | 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과 043-719-3652

● 지원목적

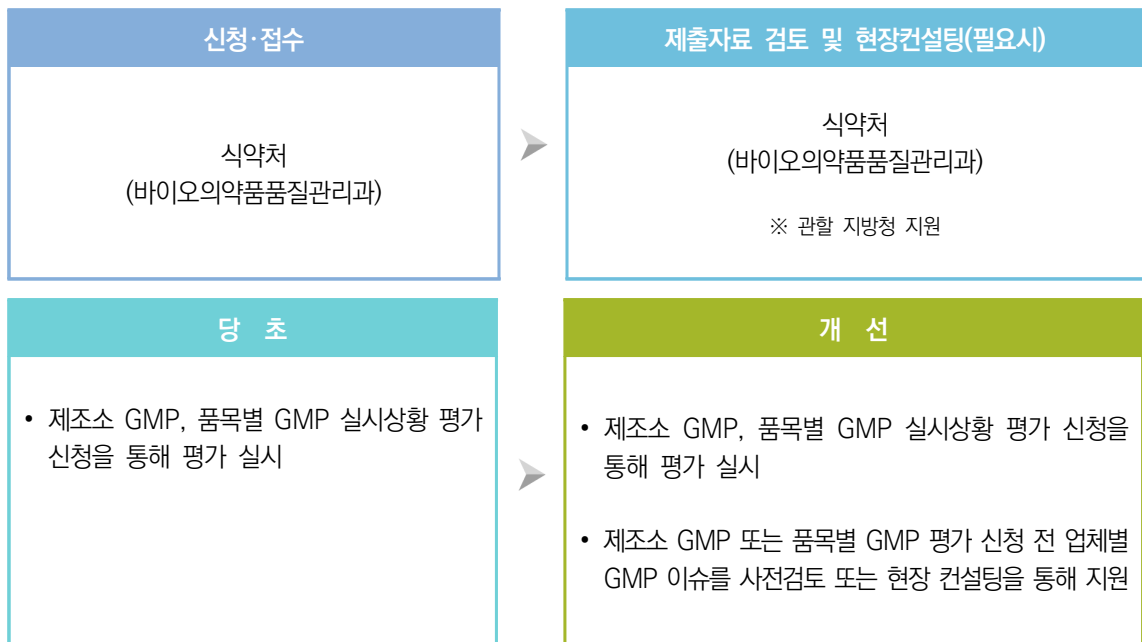
- 국내 백신 등 제조업체의 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합성 평가 신속 지원

● 지원대상

- 국내 백신·치료제 생산업체 중 GMP 맞춤형 지원 희망 업체

● 지원개요

- **(지원기간)** 상시 접수
- **(지원내용)** 제조소 GMP 또는 품목별 GMP 평가 신청 전 업체별 이슈를 사전검토 및 현장컨설팅을 통하여 지원
- **(신청방법)** 식약처(바이오의약품품질관리과) 직접 연락
- **(지원절차)** 제출된 의견 및 자료에 대해 검토 후 답변



7 국가전략기술 세제 지원

문의처 | 기획재정부 조세특례제도과 044-215-4131

● 지원목적

- 국가경제안보 차원에서 중요한 전략품목인 백신의 국내 핵심기술 개발 확보 및 생산역량 확충 지원

● 지원대상

- **(대상기업)** 백신 분야 국가전략기술을 개발하기 위한 연구개발비가 있거나, 백신분야 국가전략기술사업화시설 투자금액이 있는 기업
- **(대상기술)** 백신 분야 국가전략기술로 선정된 기술

* (기술) 조세특례제한법 시행령 별표 7의2
(사업화시설) 조세특례제한법 시행규칙 별표 6의2

● 지원개요

- **(지원기간)** 2021년 하반기 투자분부터 2024년까지 적용
- **(지원내용)** 백신 개발·생산을 위한 핵심기술을 '국가전략기술'로 선정하여 R&D·시설투자 시 세제지원 강화

① R&D 비용(%)	대	중견	중소	② 시설투자(%)	당기분			증가분
					대	중견	중소	
일 반	2	8	25	일 반	1(3)	5(7)	10(12)	3(10)
신성장·원천기술	20~30		30~40	신성장·원천기술	3(6)	6(10)	12(18)	
국가전략기술	30~40		40~50	국가전략기술	15	15	25	

* 임시투자세액공제(§24①③)
: '23년 귀속분 ()의 공제를 적용

- **(지원절차)** 해당 과세연도 법인세 신고시 세액공제 신청*

* 국가전략기술 해당 여부에 대한 연구개발세액공제기술심의위원회 심의 필요

〈 심의·인정 절차 〉

구분	신청 및 접수	사전조사	심의위원회 심의	결과 통보
운영	분기별	상시	분기 1회	15일 이내
방법	온라인 신청·접수	서면조사, 현장실사	심의·의결	심의결과 통보
주체	산업기술진흥원	산업기술진흥원 사전조사단	심의위원회	위원회 → 신청기업

2

원부자재 기술 자급화

1 국산 백신 원부자재 성능시험 지원사업

문의처 | 보건복지부 글로벌백신허브화추진단 생산지원팀 044-202-1681,1684
한국보건산업진흥원 043-713-8836

● 사업개요

- 글로벌 의존도가 높은 백신 원부자재에 대한 국산화 지원을 통한 백신 원부자재에 대한 안정적 국내 수급 기반 마련

● 지원규모 : 2024년 21억 원(정부안) * 사업운영비 1억 원 포함

● 지원대상 : 백신 원부자재를 개발·생산하는 관련 중견,중소·벤처 기업(기업당 최대 1억 원)

● 지원개요

- (공고시기) 2024년 2월
- (지원내용) 국내 백신 원부자재 및 장비 등의 우수성 입증에 위한 성능평가(시험, 분석, 인증) 및 컨설팅 비용 지원
- (지원범위·규모) ☞ 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

사업명	지원 범위	지원 규모	지원방식
국산 백신 원부자재 성능시험 지원	<ul style="list-style-type: none">• 국내외 경쟁제품과의 성능 등에 대한 비교시험 비용• FDA, EMA 등 해외 인허가 기관 DMF 자료에 들어가는 시험분석 관련 비용• 국내외 GLP기관을 통한 시험성적서(CoA) 획득을 위한 시험분석 비용• FDA, EMA 등 해외 인허가를 위한 컨설팅 비용	신규과제 20개 내외	자유공모 (국산화가 필요한 백신 원부자재 지정품목 우선 지원)

- (지원조건) (중견) 국비 80%, 기업 자부담 20%
(중소·벤처) 국비 90%, 기업 자부담 10%

* 기업규모별 출연금, 기업부담금 비율 차등

- (신청·접수) 한국보건산업진흥원(www.khidi.or.kr)을 통한 사업공고 후 오프라인 신청·접수
- (선정절차) 공고 및 과제접수 → 사전검토 및 평가단 구성 → 발표평가 → 과제선정 심의위원회 → 과제선정 → 협약

2 바이오의약품 원부자재 상용화 지원

문의처 | 산업통상자원부 바이오융합산업과 044-203-4294
한국건설생활환경시험연구원(KCL) 의료환경센터 032-713-5203

● 사업개요

- 국내 기업에 대한 바이오 원부자재 생산 지원으로 바이오의약품의 원부자재 국산화율 제고 및 산업육성 토대 마련

● 지원규모 : 2024년 8.1억 원(정부안)

● 지원대상 : 바이오의약품 원부자재 생산 수요·공급업체

● 지원개요

- (공고시기) 2024년 3월(예정)
- (지원내용) ☞ 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
바이오의약품 원부자재 상용화 지원사업 (성능평가 지원 프로그램)	- 시설/품질관리(GMP 등)를 위한 컨설팅 지원 - 상용화 제품에 인증을 위한 컨설팅 비용	기업당 당해연도 최대 5천만 원 이내	자유공모
	- 해외 규제 기관(FDA 등), 수요처에서 인정하는 시험분석 관련 비용 - 국내외 공인시험기관을 통한 시험성적서(COA) 획득을 위한 품질검증·인증 시험분석 비용 - 국내외 인허가를 위한 시험분석 등 관련 비용 - 국내 수요기업에서 구매 등을 위한 국내 제조생산 원부자재 시험분석 비용	기업당 당해연도 최대 5천만 원 이내	자유공모
	- 공정개선을 위한 외부 컨설팅 지원 - 기타 시제품 제조에 필요한 전문기관 용역비 등 - 기타 공정개선에 필요한 시험, 컨설팅 등	기업당 당해연도 최대 3천만 원 이내	자유공모
	- 금형 제작, 특수 제작 재료비 등 시제품 제조 및 공정개선에 필요한 소모성 재료비	기업당 당해연도 최대 2천만 원 이내	자유공모

- (지원조건) 정부출연금(80%) + 기업부담금(20%)
* 기업규모별 출연금, 기업부담금 비율 차등이 있을 수 있음.
- (신청·접수) BSMS 시스템(www.bsms.or.kr)
- (선정절차) 공고 및 과제접수 → 사전검토 및 평가단 구성 → 선정평가 → 과제선정 심의위원회 → 과제선정 → 협약

● 제도개요

- 백신 원부자재에 대해 신속한 통관절차를 제공하여 기업의 물류비용 절감 및 원부자재 적기 공급

● 지원규모 : 해당사항 없음

● 지원대상 : 백신 원부자재 수입기업(납품기업 포함)

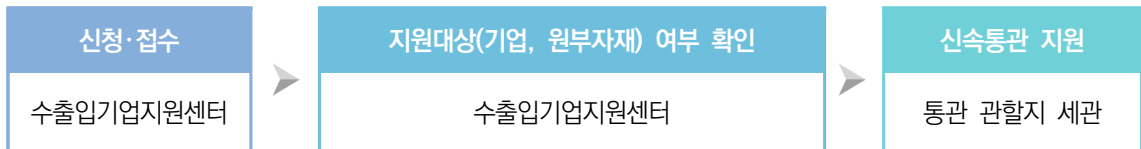
● 지원개요

- (지원기간) 연간 상시 접수(별도 해제 시까지)
- (지원내용) ①24시간 통관체제 가동, ②입항전 수입신고 허용
③수입심사 시 서류제출·검사선별 최소화 등 신속통관 지원

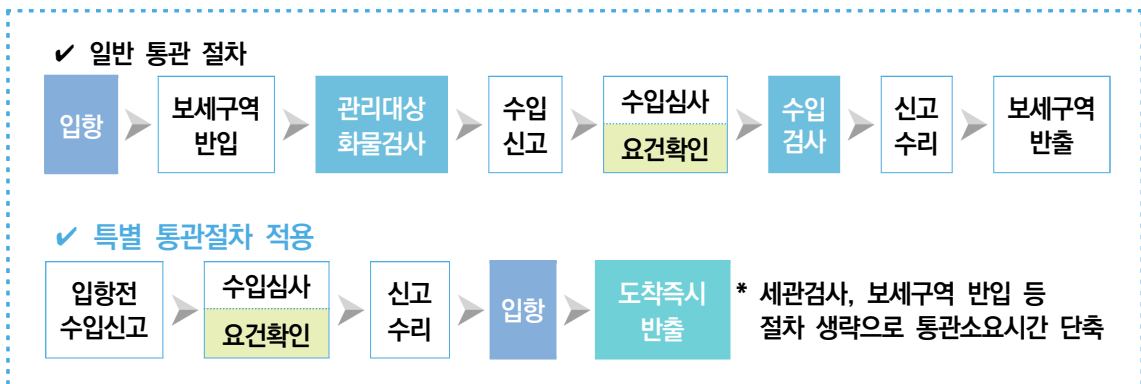
● (신청·접수) 전국세관 수출입기업지원센터*에 신청·접수

* 관세청 누리집(www.customs.go.kr) > 관세청 소개 > 세관조직 안내에서 연락처 확인 가능

● 지원절차



< 일반 통관 및 특별 통관 절차 비교 >



2024 백신·치료제 지원 가이드북

1. 투자유치 촉진

- ① 외국인투자 인센티브 제공 40

2. 세계 진출

- ① 바이오·의료 해외 진출 지원사업 41
- ② 수출지원기반활용사업(수출바우처) 42
- ③ 해외 지사화 사업 45
- ④ 해외 전시회 한국관 단체참가 지원 47
- ⑤ 해외 전시회 개별참가 지원 48
- ⑥ 해외 특허분쟁 대응전략 지원사업 49
- ⑦ 글로벌 백신 허브화 무역보험 특별지원 50
- ⑧ 해외규격인증획득지원사업 51

1

투자유치 촉진

1 외국인투자 인센티브 제공

문의처 | 산업통상자원부 투자유치과 044-203-4089

● 제도개요

- 외투유치 촉진을 위해 현금·입지·세제지원 등 투자 인센티브 운영

● 지원규모 : 2024년 예산 현금지원 2,000억 원, 입지지원 414억 원

● 지원대상 : 「외국인투자 촉진법」 및 「조세특례제한법」, 「지방세특례제한법」 등에 따라 규정된 외국인투자

● 지원개요

- **(현금지원)** 신성장동력기술, 첨단기술·제품, R&D센터 등 경제적 파급효과가 큰 외국인투자자에 대해 투자금액의 일정 비율 내 지원

* FDI 대비 최대지원한도 : (일반) 30%, (첨단산업) 40%, (국가전략기술, R&D센터) 50%

※ 지정절차 : ①현금지원 신청(투자가), ②평가위(외부전문가), ③한도산정위(산업부·지자체), ④외투실무위 심의(필요시, 위원장 : 통상교섭본부장), ⑤외투위(위원장 : 산업부 장관), ⑥계약체결(협상담당자)

- **(입지지원)** 외국인투자지역 지정 및 임대료 지원

- **(단지형·개별형)** 정부·지자체 공동으로 토지매입 후 기업에 임대(임대료 : 토지가액의 1%) 및 임대료 감면(50~100%) 혜택부여

- **(서비스형)** 소규모·고부가가치 서비스업종 외투기업 입주 지원을 위해 투자금액 한도 내에서 연간 건물 임대료의 50%내 보조

※ 지정절차 : ①외투지역 지정신청(지자체), ②타당성 검토(산업부), ③외투실무위 심의(필요시, 위원장 : 통상교섭본부장), ④외투위 심의(위원장 : 산업부 장관), ⑤지정고시(지자체)

- **(세제지원)** ①기술기준(신성장·원천기술) 및 ②투자금액기준(외투지역 등)에 따라 지방세·관세 등 감면

* 지방세 감면은 지자체 조례에 따라 감면기간·감면비율 15년 범위 내에서 조정 가능

** 관세·개별소비세·부가가치세 면제는 외투 신고일 5년 이내에 수입신고 완료되는 자본재 한정

2

세계 진출

1 바이오·의료 해외 진출 지원사업

문의처 | 대한무역투자진흥공사 바이오의료팀 02-3460-7628

● 사업개요

- 대한무역투자진흥공사(KOTRA) 해외 무역관 주재 국가별 현지 사업 여건을 반영한 바이오의료 해외 진출 지원사업으로
 - 기업 간 비즈니스 상담, 세미나(웨비나), 현지 방문 상담회 등으로 구성

● 지원대상

- 의약품(백신 포함) 및 의료기기 제조·유통 국내기업

● 지원개요

- (일자·장소) 연중 / KOTRA 무역관 소재 무역관 10개소
- (분야) 의약품(원료 및 완제의약품, 백신 등), 의료기기(의료기기/의료용품, 디지털 헬스케어 장비, 진단키트 등) 제조 및 유통
- (규모) 바이오·의료분야 해외진출 희망 국내기업 200개사
- (프로그램) 1:1 상담회(온·오프라인), 진출전략 세미나(웨비나) 등
- (주최/주관) 산업통상자원부 / 대한무역투자진흥공사(KOTRA)
- (참가비) 무료
- (신청·접수) KOTRA 누리집(무역투자24)에서 온라인 신청
- (제출서류) 참가 신청서, 개인정보 수집이용동의서, 제품 및 기업소개(지정 양식), 제품 카탈로그 및 소개자료(자유 양식)

2 수출지원기반활용사업(수출바우처)

문의처 | 공고문 연락처 참조, 대한무역투자진흥공사 작성

● 사업목적

- 수출 역량을 키우고픈 기업들이 자율적으로 수출지원 서비스를 선택하여 활용할 수 있게 보조금을 바우처 형태로 지원
- 기업이 일정액의 자비부담을 하면, 그에 상응하는 국가 보조금을 정부에서 지급하고, 그 총액을 쿠폰 형태의 수출바우처로 지급

* 수출 역량, 업종에 따라 바우처 발급액에 차이 있음

● 진행절차

- 선정된 기업은 수출지원기반활용사업 포털(www.exportvoucher.com)에서 필요한 서비스를 자유롭게 선택하여 구매하고 이용 가능



● 신청방법

- 신청방법 : 수출바우처 누리집(www.exportvoucher.com) 온라인 신청
- 신청기간 : 수출기업의 역량, 업종별로 구분된 다양한 사업유형에 따라 수출바우처포털 공지사항에 연중 게시되는 모집공고 참조
- 문의처
 - 누리집 게시판(커뮤니티 > 문의하기) 온라인 문의
 - 첨부 공고문 내 '문의처' 및 아래 참조

● 지원대상

소관부처	사업명	지원 대상
산업부	산업 글로벌 진출역량 강화사업 (소재·부품·장비 분야)	<ul style="list-style-type: none"> • [진입] '20-'22년 평균수출액 10만 달러 미만 또는 '19-'21년 평균매출액 10억원 미만 • [성장] '20-'22년 평균수출액 10만 달러 이상~100만 달러 미만 또는 '19-'21년 평균매출액 10억원 이상 100억원 미만 • [확장] '20-'22년 평균수출액 100만 달러 이상 또는 '19-'21년 평균매출액 100억원 이상
	산업 글로벌 진출역량 강화사업 (그린 분야)	<ul style="list-style-type: none"> • [진입] '20-'22년 평균수출액 10만 달러 미만 또는 '19-'21년 평균매출액 10억원 미만 • [성장] '20-'22년 평균수출액 10만 달러 이상~100만 달러 미만 또는 '19-'21년 평균매출액 10억원 이상 100억원 미만 • [확장] '20-'22년 평균수출액 100만 달러 이상 또는 '19-'21년 평균매출액 100억원 이상
	산업 글로벌 진출역량 강화사업 (소비재 분야)	<ul style="list-style-type: none"> • [진입] '20-'22년 평균수출액 10만 달러 미만 또는 '19-'21년 평균매출액 10억원 미만 • [성장] '20-'22년 평균수출액 10만 달러 이상~100만 달러 미만 또는 '19-'21년 평균매출액 10억원 이상 100억원 미만 • [확장] '20-'22년 평균수출액 100만 달러 이상 또는 '19-'21년 평균매출액 100억원 이상
	산업 글로벌 진출역량 강화사업 (서비스 분야)	<ul style="list-style-type: none"> • [진입] '19-'21년 평균매출액 10억원 미만 • [성장] '19-'21년 평균매출액 10억원 이상 50억원 미만 • [확장] '19-'21년 평균매출액 50억원 이상
	중견 글로벌 지원	<ul style="list-style-type: none"> • [내수중견] ① 중견기업, ② 예비중견기업 중 매출액 대비 수출 비중이 10% 미만이거나 수출액 1,000만 달러 미만 • [Jumping 중견글로벌] ① 예비중견기업 • [중견글로벌] ① WC300, WC Plus, ② 중견기업 • [Post 중견글로벌] ① '중견글로벌' 5회 참가기업
중기부	내수기업	전년도 직접수출 '0' 이나 수출예정인 기업
	초보기업	전년도 직접수출 '10만불 미만'
	유망기업	전년도 직접수출 '10~100만불 미만'
	성장기업	전년도 직접수출 '100~500만불 미만'
	강소기업	전년도 직접수출 '500만불 이상'
	강소+기업	전년도 직접수출 '1,000만불 이상'이면서 '11년 이후 글로벌강소기업 지정이력이 있는 기업

● 지원내용

- 사업에 선정된 기업은 아래 수출마케팅 서비스 메뉴판(예시)에서 필요한 서비스, 수행기관을 선택 가능

대분류	정의	메뉴(예시)
조사/일반 컨설팅	정보 조사 및 법무·세무·회계를 제외한 수출관련 일반 컨설팅 지원	파트너·바이어·원부자재공급선 발굴조사, 해외시장조사, 소비자 리서치, 경쟁제품 동향조사, 해외 기업 신용 및 기업실태 조사, 바이어DB 타겟 마케팅, 경영 멘토링, 기업 중장기 성장전략수립, 해외수출 전략수립 및 이행을 위한 포괄적 지원, 해외진출 및 마케팅전략 컨설팅 등 조사/일반 컨설팅 분야 전반에 걸친 유사 서비스

대분류	정의	메뉴(예시)
통번역	수출을 위한 기업의 활동에 필요한 외국어 통번역 서비스 지원	계약/법률 문서, 소프트웨어콘텐츠, 게임/모바일App 콘텐츠, 비즈니스/기술문서, 홈페이지 번역 등 통번역 분야 전반에 걸친 유사 서비스 *단, 통·번역을 목적으로 하는 서비스로 제한함
역량강화 교육	수출역량강화를 위한 교육 제공 및 지원	무역실무, 글로벌마케터 양성, 비즈니스 회화, 전략시장 진출, 중국시장 e-러닝, 내부역량강화, 전략물자, CP 실무자 과정, 글로벌 비즈니스 전문인력 육성, 해외 시장 개척과정 교육, 지식재산권 출원 및 등록 과정, 지식재산권 분쟁 대응방안 등 수출 역량강화 교육 분야 전반에 걸친 유사 서비스
특허/지재권/시험	특허·지재권 취득, 시험 대행 등 해당 분야 전문 서비스 지원	지식재산권 등록, 특허·인증·시험·수출 IP 전략 컨설팅, 지재권 분쟁지원 등 특허/지재권/시험 관련 분야 전반에 걸친 유사 서비스
서류대행/현지등록	수출·무역·현지진출 관련 필요 서류 작성 대행 및 현지 등록 지원	계약서 작성(지불조건 포함), 통관/선적 필요 서류 작성, 결제관련 서류 작성, FTA원산지 관련 서류 작성, 무역자동화 등 서류 대행 및 현지법인·지사·대표처 등록, 현지 입점대행, 공공조달 시장 진출지원, AEO 인증획득지원 등 서류대행/현지등록 분야 전반에 걸친 유사 서비스
홍보/광고	기업/제품/브랜드의 해외 마케팅을 위한 홍보 및 광고 지원	기업/제품/브랜드 관련 TV·PPL, 신문·잡지 홍보/광고, SNS·검색엔진 마케팅, 바이럴 마케팅, IMC 마케팅 등 광고 매체를 활용한 홍보/광고 분야 전반에 걸친 유사 서비스
브랜드 개발·관리	수출브랜드의 개발과 관리를 위한 마케팅 지원	수출브랜드, 네이밍, 온/오프라인 제품매뉴얼 제작, 브랜드 정품인증, 위변조방지 등 브랜드개발/관리 분야 전반에 걸친 유사 서비스
전시회/행사/해외영업지원	전시회/상담회/세미나 등 수출관련 행사 기획·지원 및 해외영업지원을 통한 수출 지원	국내개최 국제전시회 참가, 현지 바이어 매칭 상담회/세미나/제품시연회, 해외바이어 국내초청 미팅/설명회/세미나, 해외전시회 사전·사후 지원, 해외시장 산업설명회, 판촉전, 해외전시회 참가비용 사후정산, 세일즈랩, 해외프로젝트 수주지원 등 전시회/행사/해외영업지원 분야 전반에 걸친 유사 서비스
법무·세무·회계 컨설팅	해외진출을 위한 법무·세무·회계 관련 전문 컨설팅 지원	회계감사, 세무조사, 세무자문, 법률자문, 법인설립, 해외현지 클레임 해결지원, 해외법인 설립지원 등 수출목적의 법무·세무·회계 컨설팅 분야 전반에 걸친 유사 서비스
디자인 개발	해외 진출에 필요한 외국어 디자인 개발 지원	외국어 종이/전자 카탈로그 제작, 외국어 포장디자인, 외국어 홈페이지(반응형), 모바일용 앱, 해외 온라인 쇼핑몰 상품페이지, 제품디자인, CI 및 BI 개발 등
홍보 동영상	해외 진출에 필요한 외국어 홍보동영상 개발 지원	외국어 홍보 동영상 제작 등
해외규격인증	해외규격인증 취득을 위한 시험·심사·인증 및 인증대행컨설팅 등 해당 분야 전문 서비스지원 * 컨설팅비 : 해외인증분야 수행기관 이용시 제한적으로 컨설팅비 처리	해외인증비용 사후정산, 위생, 할랄 등 해외 인증 취득 및 등록 등 해외규격인증 분야 전반에 걸친 유사 서비스 * 단, 해외규격에 없는 일반 시험분야 제외 ** 컨설팅비 : 해외인증분야 수행기관 이용시 제한적으로 컨설팅비 처리
국제운송	수출자가 부담하는 국제운송비	수출자가 부담하는 국제운송료(해운·항공) 및 보험료(국내운임, 취급수수료 및 도착국 발생비용, 세금은 정산 제외)
무역보험·보증	수출대금 미회수, 환율 변동에 따른 환차손 등 수출 관련 위험 대응을 지원하여 수출기업의 글로벌 시장진출 활동 지원	단기수출보험, 환변동보험, 수출신용보증(선적 전), 국외기업 신용조사, 해외채권 회수대행 * 타 정부부처, 지자체에서 비용의 일부를 지원받은 경우, 수출바우처로 지원 불가

3 해외지사화 사업

문의처 | 공고문 연락처 참조, 대한무역투자진흥공사 작성

● 사업목적

- 해외에 지사를 설치할 여력이 부족한 중소기업의 현지 지사 역할을 대행하여 수출 및 해외진출 지원

● 사업규모 : 297억 원

● 주무부처 : 산업통상자원부

● 수행기관 : 대한무역투자진흥공사(KOTRA), 중소기업진흥공단(KOSME), 세계한인무역협회(OKTA)

● 지원대상 : 국내에 사업자등록번호를 보유하고 있는 중소·중견기업

* 「중소기업 기본법」 제2조 및 「중견기업법^{약칭}」 제2조

● 지원개요

- **(지원기간)** 사업 개시일로부터 1년(진입 단계의 경우 6개월 지원)
* 연장 가입은 신규가입과 동일하게 신청·평가 단계를 거쳐 선정된 기업에 한해 가능
- **(지원품목)** 사업 단위별로 1개 품목(HS Code 6단위) 신청
- (신청·접수) 온라인 신청 www.exportvoucher.com (www.수출바우처.com)
* 수출바우처 누리집 > 해외지사화사업 > 온라인 신청
- 진행절차



● 지원내용

단계	주요 지원내용	기간	수행기관	기업부담금
진입	[기초 마케팅 지원] 기초 시장조사, 잠재바이어 조사, 네트워크 교류, 기초 홍보자료 현지어 번역, 시판매(소비재 전용)	6개월	OKTA	www. exportvoucher. com (단계별로 상이)
발전	[마케팅 및 수출지원] 수출성약 지원, 전시·상담회 참가 지원, 물류통관 자문, 출장지원, 기존 거래선관리, 현지 유통망 입점, 인허가 취득지원, 브랜드 홍보, 프로젝트 참가, IP등록, 현지법인 설립 지원	6개월	KOTRA	
		1년	KOTRA 중진공 OKTA	
확장	[수출 및 현지화 지원] 기술수출(제휴), 글로벌 밸류체인 진출, 액셀러레이팅 서비스, 데이터사이언스 컨설팅, 조달진출, 품목별 타겟진출, 인큐베이딩 서비스, O2O 지원 서비스, 현지 투자지원, 법률자문	1년	중진공 OKTA	

* 기업 부담금은 각 사업 참여 건별 금액이며, 수출 바우처를 사용하여 기업부담금 납부 불가

● 연간 상시신청 제도 시행 안내

- 기업 편의를 위해 지사화사업 신청은 상시 가능(KOTRA만 해당)
 - 단, 선정 및 협약개시는 차수별로 구분하여 시행
 - * 장기출장 등으로 신청 시기를 놓치는 기업의 애로사항 해소 및 납부기간 연장 가능

● 신청기업 문의처

기관명	담당부서	전화번호
대한무역투자진흥공사(KOTRA)	지사화물류팀	02-3460-7445, 7441, 7439, 7437
중소벤처기업진흥공단(KOSME)	글로벌사업처	055-751-9680, 9679, 9676
세계한인무역협회(OKTA)	사업총괄팀	02-2039-5082

4 해외 전시회 한국관 단체참가 지원

문의처 | 대한무역투자진흥공사 해외전시팀 02-3460-7287/3332

● 사업목적

- 산업통상자원부에서 지원대상으로 선정한 전시회의 한국관 단체참가 지원을 통해 현지 전시·상담회 참가 지원

● 수행기관 : 대한무역투자진흥공사(KOTRA)

● 지원대상

- 두바이 치과기자재 전시회, 오사카 의료기기 전시회, 쾰른 치과기자재 전시회, 플로리다 의료기기 전시회, 베이징 치과설비 재료 및 기술 전시회, 시카고 방사선 의료기기 전시회, 뉴욕 치과 전시회
- * ('23년) 두바이 치과기자재 전시회, 쾰른 치과기자재 전시회, 플로리다 의료기기 전시회, 상하이 치과기자재 전시회, 시카고 방사선 의료기기 전시회

● 지원개요

- **(지원내용)** 전시회 참가비 및 운송비, 해외 마케팅 지원
 - 참가비 : 직접경비(임차료, 장치비) 70% 상한범위 내 지원
 - 운송비 : 편도 100% 지원(편도 해상운송1CBM 기준)
 - 행정서비스 : 한국관 주관 운송사, 여행사, 장치사 선정, 전시회장 출입증, 디렉토리 신청 등
 - 해외마케팅 : 한국관 디렉토리 제작지원, 잠재 바이어리스트 제공, 현장 홍보부스 운영 및 사후관리
- **(신청·접수)** 글로벌전시포털(www.gep.or.kr) 모집공고 확인 및 신청
 - * 전시회별 개막일 약 5~6개월 전

● 진행절차



5 해외 전시회 개별참가 지원

문의처 | 대한무역투자진흥공사 해외전시팀 02-3460-7256

● 사업목적

- 해외 전시회 참가 직접비용 및 마케팅비용 지원사업
 - * 개별참가 : 정부·지자체·유관기관 등으로부터 국고지원을 받지 않고, 기업이 전시회 주최사와 직접 계약해 자사 기업명으로 해외 전시회에 독자적으로 참가하는 유형

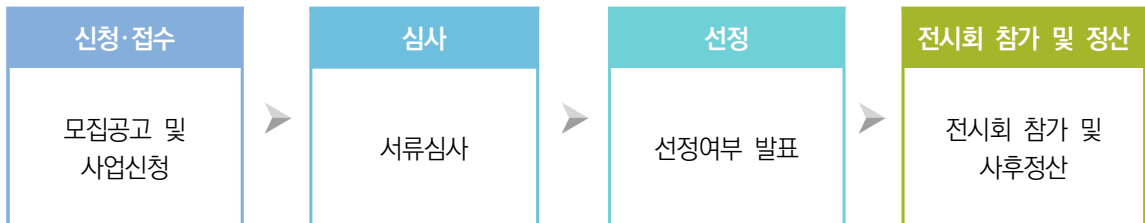
● 수행기관 : 대한무역투자진흥공사(KOTRA)

● 지원대상

- 해외에서 개최되는 전문 전시회(또는 해외 주최사의 온라인 전시회)에 독자(개별)적으로 참가하는 국내 중소기업

● 지원개요

- **(지원내용)** 사업 선정기업당 해외 전시회 1회에 최대 500만 원의 한도로 직접비용 및 마케팅비용 지원(사후정산, 실비지원 방식)
 - 부스임차료(필수), 장치설치비 및 집기 대여비(선택)
 - 전시회 해상/항공 편도(수출) 운송비용
 - 해외 전시회 현지 주최사 제공 마케팅 서비스 비용
 - * 항공임, 현지 체재비, 통역비 등 간접비용은 제외
- **(신청·접수)** 매년 12월 일괄모집
 - 글로벌전시포털(www.gep.or.kr)에서 모집공고 확인 및 신청
 - * 상황에 따라 추가모집이 있을 수 있으니, 포털 공고 확인
- 진행절차



6

해외 특허분쟁 대응전략 지원사업

문의처 | 특허청 산업재산분쟁대응과 042-481-3536

● 사업목적

- 해외기업과의 지재권 분쟁대응을 지원하여 국내기업의 대응역량 제고 및 해외 수출 경쟁력 강화

● 사업개요

- **(지원대상)** 국내 중소·중견기업
 - * 공통 분쟁이슈를 공유하는 다수기업(3개社 이상, 중소·중견기업 과반수 이상)은 공동대응 지원
- **(공고시기)** 2024년 1분기
- **(지원내용)** 특허 침해·피침해 분석, 침해 경고장·소송 대응, 특허권 행사 등 **분쟁상황별 맞춤형 대응전략 제공**

〈 특허분쟁 대응전략 지원 내용 ('23년 기준) 〉

구 분		지원 유형	총사업비(최대)	
			개별대응	공동대응
분쟁 방어	사전대비	특허침해분석(FTO분석)	2,000만원	3,800만원
		분쟁위험 사전대비 전략	4,500만원	6,000만원
	분쟁대응	경고장 대응전략	5,000만원	7,000만원
		소송 방어전략	1억원/회	1억원/회
		라이선스 협상전략	5,000만원	6,500만원
권리 행사 (개별전용)	사전준비	특허피침해 분석	2,500만원	-
	분쟁대응	특허권행사(경고장, 소송(제소)) 전략	1억원/회	-
		특허권보호(무효심판, 이의신청) 전략	4,700만원	-

* (정부지원비율) 중견기업 50%, 중소기업 70%, 공동대응 70%

- **(신청방법)** 지식재산보호 종합포털(IP-NAVI, www.ip-navi.or.kr)에서 회원 가입 및 정보입력 후 온라인 신청서 작성 및 서류제출
- **(선정절차)** 신청서 접수 → 서류검토 → 선정위원회 구성 → 심사 → 선정통보 → 협약

7 글로벌 백신 허브화 무역보험 특별지원

문의처 | 산업통상자원부 수출입과 044-203-4045
한국무역보험공사 단기보험총괄실 02-399-5339

● 제도개요

- 백신 및 원부자재 수출기업에 대해 무역보험·보증 한도 우대 및 보험·보증료 할인으로 우리 기업의 백신 수출 지원

● 지원대상

- 보건복지부에서 운영 중인 ‘글로벌 백신 허브화 추진단’이 제공하는 백신 및 원부자재 기업

● 지원개요

- (지원기간) 2023.3.3. ~ 2024.3.2.(기간 종료 후 연장 여부 별도 확인필요)
- (지원종목) 단기수출보험, 수출신용보증(선적전, 매입)

구분	지원내용
단기수출보험	• 수출 이행 후 수입자로부터 수출대금을 회수하지 못하게 된 때에 입게 되는 손실을 보상
수출신용보증	• (선적전) 수출기업의 수출물품 제조·가공·조달 자금 보증지원 • (매입) 수출기업의 수출채권 네고를 통한 자금조달 보증지원

- (지원내용) ①보험(보증)한도 최대 1.5배 우대, ②중소·중견기업 보험(보증)료 20% 할인 (타 우대혜택 할인율과 중복 적용 불가), ③지원대상 기업 신용조사 수수료 10건 무료 제공
- (신청·접수) 고객센터(1588-3884) 또는 영업담당자 앞 이용 상담

8

해외규격인증획득지원사업

문의처 | 중소기업부 글로벌성장정책과 044-204-7505
(재)한국화학융합시험연구원 수출인증사업단 02-2164-0173~8

● 사업개요

- 해외시장 진출에 필요한 해외규격인증획득 지원 및 무역 기술장벽 해소로 중소기업 수출 확대

● 지원대상 : 전년도 직접수출액 5,000만 불 미만의 중소기업

* 단, 글로벌 강소기업 1000+ 지정기업은 5,000만 불 이상도 지원 가능

● 지원개요

- **(공고시기)** 2024년 미정(일반트랙 연 3회 / 패스트트랙 상시)
 - **(지원내용)** 550여 개 해외규격인증획득에 직접적으로 소요되는 인증비, 시험비, 컨설팅비 등 소요비용의 50%~70% 지원
 - **(운영방법)** Two-Track 운영 [패스트트랙*(상시접수 및 간이심사)/일반트랙]
- * 패스트트랙 : 유럽CE(전기전자/통신/기계분야), 유럽CPNP(화장품), 일본PSE(전기전자), 국제IECEE(전기전자), HALAL, 미국FCC(전기전자) 및 FDA(의료기기 Class1)

< 기업당 지원한도 및 지원비율 >

구분	지원 건수	기업당 지원한도	전년도 매출액 기준			인증 분야별 개별한도
			100억원 미만	300억원 미만	300억원 이상	
일반인증	4건	연간 1억원				공고문 참고
ESG·탄소중립 및 원전분야 인증	추가 2건	추가 5천만원	70%	60%	50%	

- **(신청·접수)** 해외규격인증획득지원센터(www.smes.go.kr/globalcerti)를 통해 온라인 신청
- **(선정절차)** 사업공고(중소벤처기업부) → 신청(중소기업) → 접수 및 평가(관리기관) → 기업선정(운영위원회) → 협약체결 → 인증획득추진 및 완료보고 → 정부지원금 지급

IV

백신 산업 생태계 조성



1. 전문인력 양성

- ① 규제과학 인재양성 및 글로벌 협력 연구(R&D) 54
- ② 임상시험 및 CRO 전문인력 55
- ③ 한국형 NIBRT^{나이버트} 바이오 공정인력 양성 56
- ④ 백신산업 전문인력 양성 57
- ⑤ 중소기업 연구인력지원(R&D) 59

2. 연구기반 확충

- ① K-바이오헬스 지역센터 61
- ② BL3 등 인프라 확충 62
- ③ 병원체 자원은행 확대 63
- ④ 혁신형 제약기업 64

3. 금융 지원

- ① 중소기업 정책자금 65
- ② 기술보증 지원 67
- ③ K-바이오 우대 지원 68

4. 창업 활성화

- ① 초격차 스타트업 1000+ 프로젝트 70
- ② 창업기업 기술사업화 71
- ③ 비대면 기술 및 기업 소개 플랫폼 '바이오아고라' 72
- ④ 백신특구 활용 73

1

전문인력 양성

1 규제과학 인재양성 및 글로벌 협력 연구(R&D)

문의처 | 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 기획조정과 043-719-4153

● 사업개요

- 주요 대학 규제과학과 운영하여 석·박사급 연구인력 양성(600명/5년) 및 국제 수준의 식의약 규제과학 평가기술 개발 지원

● 지원규모 : 2024년 74억 원(정부안)

* 신규 : 24억 원, 계속 : 50억 원

● 지원대상 : 규제과학과 개설 및 석·박사 학위과정 운영 대학, 해외 연구기관과 연구협력 MOU(또는 연구계약)를 체결한 국내 대학(원) 및 연구기관

● 지원개요

- (공고시기) 2023년 12월
- (지원내용) ☞ 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모
식품 등 규제과학 분야 교육훈련 지원	식품 등 규제과학 인재양성 대학 운영 및 졸업생, 취업준비생 등을 대상으로 석박사 학위과정 개설하여 전문가 육성 * 식품 기능성, 식품 안전성, 식의약품 규제정책 등	계속 3개 과제당 4~5년 연간 5억 원
의료제품 규제과학 분야 교육훈련 지원	의료제품 규제과학 인재양성 대학운영 및 졸업생, 취업준비생 등을 대상으로 석박사 학위과정 개설하여 전문가 육성 * 의약품 유효성, 의약품 안전성, 첨단융복합 의료기기 등	계속 5개 과제당 4~5년 연간 5억 원
규제과학 연구지원 센터 및 구성	규제과학 분야 인력양성 정책 수립, 취업역량 확보 지원, 선진규제기관 해외연계 사업 등 지원	계속 1개 과제당 5년 연간 10억 원
식의약 규제과학 글로벌 협력 연구	해외 연구기관과 협력하여 식품, 의약품 등 글로벌 수준의 규제과학 평가기술 국제 공동 개발	신규 16개 과제당 5년 연간 2억 원

- (지원조건) 정부출연금 100%
- (신청·접수) 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)을 통한 온라인 신청·접수
- (선정절차) 공고 및 과제접수 → 사전검토 및 평가단 구성 → 발표평가 → 과제선정 → 협약

2 임상시험 및 CRO 전문인력

문의처 | 보건복지부 보건산업진흥과 044-202-2970
국가임상시험지원재단 임상교육원 02-398-5030, 인증팀 02-398-5061

● 사업개요

- **(임상시험 인력양성)** 임상시험 역량 강화 및 신약개발 국가로의 도약을 위해 산업 규모에 맞는 임상시험 전주기 전문인력 양성
- **(CRO 정보 제공)** CRO 산업의 투명성 제고 및 신약개발 촉진을 위한 제약업계 등 임상시험 산업의 객관적인 정보 제공

● **수행주체** : 국가임상시험지원재단 임상교육원, 인증팀

● **지원대상** : 임상시험 분야 재직자 및 구직자

● 지원개요

- **(임상인력 양성)** 임상시험 전주기(중개임상~해외진출)에 필요한 신규인력 양성 및 기존 인력의 수행능력 향상을 위한 교육과정 운영
 - * 식약처 교육실시기관 지정(*16), 종사자 대상 법정 필수교육과정 등 포함
 - * 수강신청 : 임상교육원 누리집(<https://lms.konect.or.kr>)
 - * 수강문의 : (임상시험 종사자) 02-398-5091, 02-398-5092
(재직자 대상 컨소시엄 교육) 02-398-5093, 02-398-5094
- **(임상인력 검증)** 임상시험 전문인력의 산업 업무능력 보증과 숙련인원 선별을 위한 자격시험 운영(연 1회)
 - * 임상시험 연구자 / 임상시험 모니터요원 / 임상시험 코디네이터 / 관리약사
 - * 임상시험 모니터요원과 임상시험 코디네이터는 Qualified/Certified 2개의 등급으로 운영
- **(CRO 자율등록제)** CRO의 객관적인 정보를 의뢰자에게 제공하기 위해 CRO 자율등록제 운영

3

한국형 NIBRT^{나이버트} 바이오 공정인력 양성

문의처 | 보건복지부 보건산업진흥과 044-202-2972
한국보건산업진흥원 043-713-8645

● 사업개요

- GMP 수준 바이오공정인력양성센터에서 NIBRT* 교육프로그램을 운영하여 바이오 생산공정 전문인력 양성

아일랜드 국립바이오전문인력양성센터(NIBRT*)

* National Institute for Bioprocessing Research & Training

- (개요) 아일랜드 정부가 2011년 설립한 세계적인 바이오공정 인력 양성 기관
- (교육대상 및 규모) 구직자, 재직자, 학위 소지자 등을 대상으로 연 4,000명 교육
- (제휴기업) Pfizer, BMS 등 제약사 위탁·공동연구 및 생산공정 관련 과제 수행

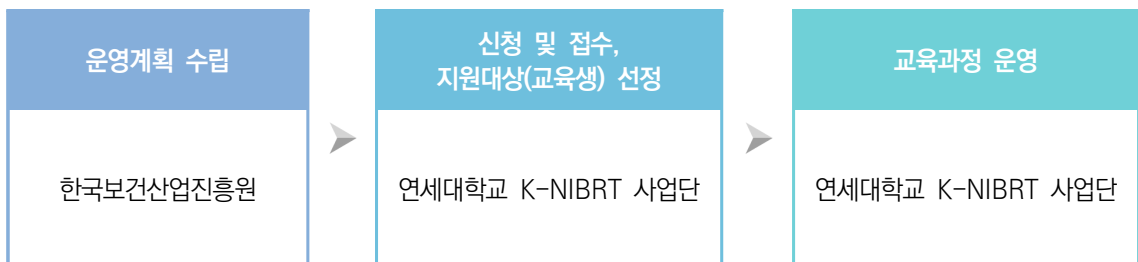
- 지원규모 : 2024년 72억 원(정부안)

- 지원대상 : 제약바이오산업 분야 취업 희망 구직자 및 재직자

● 지원개요

- (지원기간) 연중 상시지원
 - * 교육훈련과정별 운영시기 상이, 과정별 2~7주 교육과정 운영
- (지원내용) ①항체·백신공정 교육과정 운영(이론·실습), ②NIBRT학위 과정 도입 및 운영
- (신청·접수) K-NIBRT 사업단 누리집*에서 신청·접수
 - * K-NIBRT 사업단 누리집(<http://knibr.com>) > 정보마당 > 공지사항에서 확인 가능

● 지원절차



4

백신산업 전문인력 양성

문의처 | 산업통상자원부 바이오융합산업과 044-203-4294
(재)백신글로벌산업화기반구축사업단 동물세포실증지원센터 인력양성지원부 054-842-4682
미생물실증지원센터 대외협력팀 061-928-8045

● 제도개요

- 백신산업 육성 및 글로벌 백신허브 촉진을 위하여 국가 공적시설인 백신실증지원센터*(안동, 화순)를 활용한 현장 투입형 전문인력** 양성

* 백신실증지원센터 : 국제 수준의 백신의약품 GMP 인프라 구축 후 임상시료 등 생산운영 중

** 백신실증지원센터의 백신의약품 GMP 인프라 운영 전문가 및 제조·품질관리 기술·노하우 등 백신특화 S/W 인프라를 활용한 전문인력 양성

● **지원규모** : 2024년 64.4억 원(정부안)

● **지원대상** : 관련분야 재학생, 졸업예정자, 청년구직자 및 재직자

● 지원개요

- **(지원시기)** 연간 상시 접수

- 동물세포기반 백신전문인력양성 : 2024년 1월부터 상시 지원

* 건축기간('22~'24년) 중 비정기 과정 운영 → 센터가 완공되는 '24년 하반기 정기과정 운영

- 미생물기반 백신전문인력양성 : 2024년 1월부터 상시 지원

* 건축기간('23~'25년) 중 비정기 과정 운영 → 센터가 완공되는 '25년 하반기 정기과정 운영

◇ 비정기적 교육과정 : 인턴교육, 현장실습 및 위탁실습교육 등 비정기적 단기 위탁·연계 교육훈련

◇ 정기적 교육과정 : 기본·심화·집중과정 등 정기적인 공개모집형 장기(기숙) 교육훈련

- **(지원규모)** 2024년 약 270명

* 백신전문인력양성 교육센터 건축 완료 후 '26년부터 연 745명 양성 예정

- **(주요내용)** 실습교육전용 H/W 인프라(시설·장비 등) 구축 및 다양한 백신의약품 생산 플랫폼 (동물세포기반·미생물기반)에 적용 가능한 교육프로그램 개발·운영 등을 통한 전문인력 양성 지원

- 동물세포기반 백신전문인력양성(동물세포실증지원센터, 안동)

* 바이러스 백신 등 동물세포배양 기반 백신 생산 플랫폼 특화 전문인력 양성

- 미생물기반 백신전문인력양성(미생물실증지원센터, 화순)
 - * 세균 백신 등 미생물배양 기반 백신 생산 플랫폼 특화 전문인력 양성
- **(지원내용)** 동물세포·미생물기반 백신제조과정 단계별로 ①백신항원 제조과정, ②백신 분리·정제·제형화 제조과정, ③백신제품 품질공정 교육
 - 교육기간은 전문성 및 숙련도 향상에 맞게 과정·수준·단계별로 탄력적 운영
- **(신청방법)** 백신실증지원센터(안동*, 화순**) 누리집을 통하여 전화·이메일 문의
 - * 동물세포실증지원센터(www.kbiocmcenter.or.kr) > 서비스 > 전문인력양성에서 연락처 확인
 - ** 미생물실증지원센터(microbial.ipogiv.or.kr) : 2024년 서비스 오픈 예정



5 중소기업 연구인력지원(R&D)

문의처 | 중소벤처기업부 인력정책과 044-204-7792
중소기업기술정보진흥원 044-300-0856

● 제도개요

- 우수 연구인력 채용·파견으로 중소기업의 기술 경쟁력을 강화하고 대학과 중소기업 간 산학협력으로 연구개발 인력양성

● 지원규모 : 2024년 343억 원(정부안)

● 지원대상 : 중소기업기본법 제2조의 규정에 따른 중소기업으로서, 내역사업별 신청자격에 해당하는 기업

내역사업명	신청자격
신진 연구인력 채용지원	(기업) 기업부설연구소(연구전담부서)를 보유한 중소기업 (인력) 이공계 석·박사 학위취득 후 5년 이내자(당해연도 학위취득 예정자 포함)
고경력 연구인력 채용지원	(기업) 기업부설연구소(연구전담부서)를 보유한 중소기업 (인력) 기업·공공연·대학 등의 연구경력 학사 14년, 석사 10년, 박사 5년 이상
공공연 연구인력 파견지원	(기업) 기술혁신형 중소기업, 경영혁신형 중소기업, 벤처기업 중 기업부설연구소 또는 연구전담부서를 보유한 기업
기업연계형 연구개발 인력양성	중소기업(부설연구소) + 대학원 컨소시엄* * 컨소시엄은 이공계 관련 대학원 2개 학과 이상 및 기업부설연구소를 보유한 중소기업 10개 이상으로 구성
지역중소기업 R&D산업인턴지원	권역별 대학 컨소시엄* * 컨소시엄은 주관연구개발기관 대학과 권역 내 1개 이상 대학으로 구성

● 지원개요

● 내역사업별 지원내용

내역사업명	지원내용 및 지원조건
신진 연구인력 채용지원	(지원규모) 647명(신규 262명, 계속 385명) (지원방식) 기업별 1명, 기준연봉의 50% 지원 (지원기간) 최대 3년
고경력 연구인력 채용지원	(지원규모) 253명(신규 86명, 계속 167명) (지원방식) 기업별 1명, 연봉의 50%(최대 5천만원) (지원기간) 최대 3년
공공연 연구인력 파견지원	(지원규모) 123명 (지원방식) 연구원 1명 파견, 연봉의 50% 지원 (지원기간) 3년 이내
기업연계형 연구개발 인력양성	(지원규모) 9개 컨소시엄 (지원방식) 1개 컨소시엄 3.3억원 내외 (지원기간) 최대 5년(3+2년) *평가결과에 따른 계속지원 여부 결정
지역중소기업 R&D산업인턴지원	(지원규모) 6개 컨소시엄 (지원방식) 1개 컨소시엄 3.05억원 (지원기간) 최대 3년

● 관련규정

- 중소기업 기술개발사업 종합관리시스템(www.smtech.go.kr) > 정보마당 > 자료마당 > 규정 및 서식)에서 다운

2

연구기반 확충

1 K-바이오헬스 지역센터

문의처 | 보건복지부 보건산업정책과 044-202-2905

● 지원목적

- 지역 내 창업지원기관과 병원이 협력하여 연구 공간·시설·장비를 공유하고, 연구 컨설팅 등을 통해 기술사업화 지원 및 육성

● 지원규모

- (선정시기) 매년 상반기 각 지역센터 누리집에서 참여기업 공고
- (지원내용) 연구 시설 및 장비 등 임대·공유, 병원 임상연구 연계 등
 - * 지원 대상에 선정되는 경우, 기업 부담금 없음

● 지원대상 : 바이오헬스 분야 7년 미만 창업기업 및 예비 창업자

● 지원개요

- (지역센터 현황) K-바이오헬스 지역센터 전국에 6개소 운영 중
 - (창업지원) 창업교육 및 멘토 진행, 창업보육공간 지원, 창업팀 교류, 창업자 발굴·육성, 엑셀러레이팅 지원 등
 - (기업성장) 산학공동 R&D, 바이오헬스 인력양성 교육 지원, IP발굴 기술이전, 임상연구 연계, VC투자연계 등
- (신청·접수) K-바이오헬스 지역센터 누리집 등

〈 K-바이오헬스 지역센터 현황 〉

기관명	담당자 및 연락처
김해의생명산업진흥원	김유현 연구원, 055-310-1475
원주의료기기테크노밸리	김찬만 차장, 033-760-6157
조선대학교산학협력단	김미은 팀장, 062-230-6651
대전테크노파크	박인철 대리, 042-930-4711
분당서울대학교병원	장순정 파트장, 031-787-8871
인천테크노파크	이원영 선임연구원, 032-260-0837

문의처 | 과학기술정보통신부 생명기술과 044-202-4563
한국바이러스기초연구소 042-878-8106

● 지원목적

- 바이러스 핵심연구시설 공동활용 및 바이러스, 검체 등 연구자원 신속확보, 적기제공을 통한 바이러스 연구기반 확충

● 지원규모 : 2024년 50억 원(정부안)

● 지원대상 : 대학, 출연연구기관, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관

● 지원개요

- **(지원기간)** 2024년 상반기부터 오픈랩 정식운영 개시 예정
- **(지원내용)** BL3 시설을 개방하여 민간 연구자의 요청에 따라 연구서비스를 제공하는 '개방형 BL3' 운영
 - 기업·대학의 수요를 바이러스연구자원센터에서 1차적으로 대응하고, 심화된 실험은 출연(연) 등으로 연계(2차)
 - ※ 구체적인 신청절차, 선정절차 등은 구축 완료 이후 바이러스연구자원센터 누리집(구축예정)으로 공지할 예정

3

병원체 자원은행 확대

문의처 | 질병관리청 병원체자원관리과 043-913-4251

● 지원목적

- 백신 및 치료제 개발연구 등에 원천물질로 이용되는 바이러스 및 세균자원 확보를 위한 병원체자원전문은행 지원 확대
- 병원체자원법 및 생명연구자원법 이행을 위한 국내 유용 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진

● 지원규모 : 2024년 6억원(정부안)

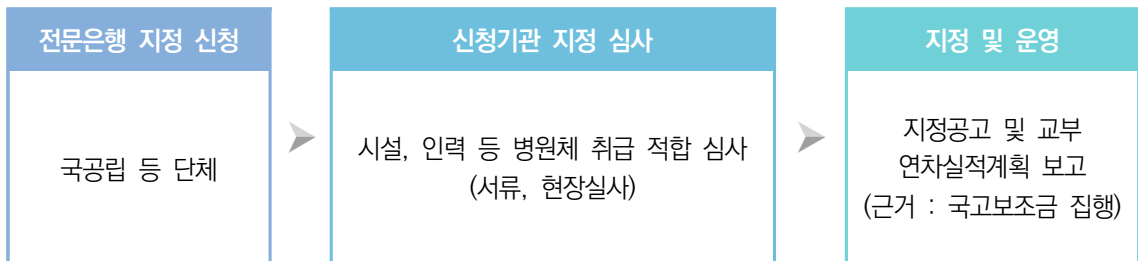
● 지원대상 : 국공립, 사립 교육기관, 연구기관 및 법인 단체

* 근거 : 병원체자원법 제9조제3항

● 지원개요

- (지원내용) 분야별병원체자원전문은행 운영
 - 세균, 진균, 바이러스 분야별 전문기관 5개소 지원 중
 - * 서울여대(1억 원), 가톨릭관동대(2억 원), 고려대(1억 원), 서울아산병원(1억 원), 전북대(1억 원)
- (지원형식) 국고보조 100%

● 지원절차



* 근거 : 「병원체자원법」 제9조, 「분야별병원체자원전문은행의 지정 및 운영에 관한 고시」

● 제도개요

- 신약개발 중심의 산업 생태계를 조성하기 위해 연구개발 비중이 높은 기업 등을 혁신형 제약기업으로 인증(12년 도입)
 - * 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조
- 혁신형 제약기업에는 연구개발(R&D) 등 정부 지원사업 참여 시 가점, 세제 혜택 및 규제 완화 등 혜택 부여

● 인증요건

〈 혁신형 제약기업 연구개발 비중 요건 - 법 제2조 제3호, 시행령 제2조의2 〉

구 분	연구개발비 비중
매출액 1,000억 원 미만	• 연간 50억 원 또는 연간 의약품 매출액의 100분의 7 이상
매출액 1,000억 원 이상	• 연간 의약품 매출액의 100분의 5 이상
미국 또는 유럽 정부·공공기관으로부터 GMP를 획득한 기업	• 연간 의약품 매출액의 100분의 3 이상

〈 결격사유 - 「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」 제5조 제1항 〉

구 분	내 용
리베이트	• 리베이트 제공으로 약사법을 위반해 과징금 2회 이상 행정처분 • 리베이트 총 합계액이 500만 원 이상
사회적 책임	• 「상법」에 따른 이사, 감사가 횡령, 배임, 주가조작, 폭행, 성범죄 등을 저질러 벌금형 이상 선고

● 인증기준

- 연구개발 활동의 혁신성 및 인적·물적 투입자원의 우수성, 기술적·경제적·국민보건적 성과의 우수성, 기업의 사회적 책임 및 윤리성 등 평가

평가기준	심사항목	평가기준	심사항목
인적·물적 투입자원의 우수성	연구개발 투자실적	기술적·경제적· 국민보건적 성과의 우수성	의약품 특허 및 기술이전 성과
	연구인력 현황		해외진출 성과
	연구·생산 시설 현황		우수한 의약품 개발·보급 성과
연구개발 활동의 혁신성	연구개발 비전 및 중장기 추진전략	기업의 사회적 책임 및 윤리성, 투명성	기업의 사회적 책임 및 윤리성
	국내외 대학·연구소·기업 등과 제휴·협력 활동		외부감사 등 경영의 투명성
	비임상·임상 시험 및 후보물질 개발 수행		

3

금융 지원

1

중소기업 정책자금

문의처 | 중소벤처기업부 기업금융과 044-204-7524
중소벤처기업진흥공단 055-751-9544

● 사업개요

- 정책목적성(고용·수출 등)이 높은 기술사업성 우수 기업에 장기·저리의 자금을 공급하여 기업 경쟁력 제고 및 성장 촉진

● 지원규모 : 용자 45,257억 원, 이차보전 4,943억 원(정부안)

* 자금운용계획에 따라 변동 가능

● 지원대상 : 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업

* 백신 및 원부자재 등 혁신성장 분야 등에 대해 정책자금 우선 지원

● 지원내용

- (공고시기) 2023년 12월 말(예정)
- (자금용도) 시설자금, 운전자금 지원
 - 시설자금 : 사업장 건축 및 매입, 설비 구입 등에 필요한 자금
 - 운전자금 : 원부자재 구입, 제품 생산, 기술개발 등 기업 경영활동에 소요되는 자금
- (대출한도) 기업당 60억 원 이내
- (대출금리) 「정책자금 기준금리(분기별 변동)」에서 자금종류, 신용위험등급, 담보종류, 우대조건에 따라 가감

● 지원안내

- (신청기간) 2024년 중소기업 정책자금 용자 공고 후 예산 소진 시까지
- (신청방법) 중소벤처기업진흥공단 누리집(www.kosmes.or.kr)에서 신청
- 지원절차



2 기술보증 지원

문의처 | 중소벤처기업부 벤처정책과 044-204-7703

● 지원목적

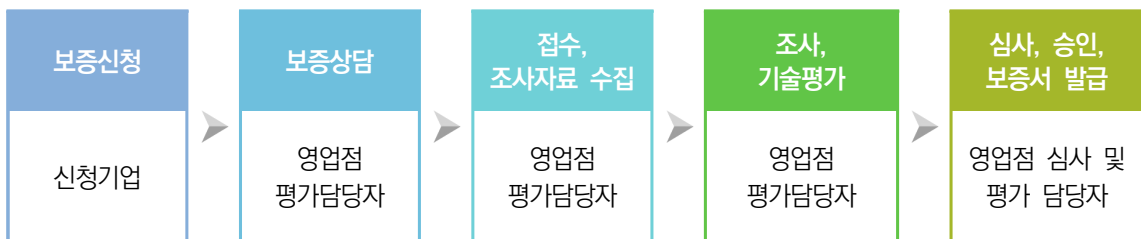
- 백신·원부자재 관련 기술 또는 사업 영위기업 육성을 위한 우대보증 지원
 - * 백신·원부자재 기업은 BIG3 중 바이오헬스 분야로 분류하여 우대지원

● 지원내용

- **(지원대상)** DNA+BIG3 분야 영위기업은 지원 프로그램 내에서 핵심기업(우선지원 대상)으로 분류하여 우대 지원

구분	주요내용
지원대상	• D.N.A+BIG3 분야 기술, 사업 영위기업
우대사항	• (보증조건 우대) 보증비율 95%, 보증료를 감면 0.3%p • (심사완화) 운전자금 보증금액 2억원까지 산정특례, 전결권 완화

- **(지원규모)** 2024년 1.2조원* 규모의 보증공급 계획
 - * '24년 기금운용계획에 따라 변동 가능
 - 2024년 공급목표 달성 이후에도 연말까지 지원종료 없이 대상기업에 대한 지원을 지속할 예정
- **(지원절차)** 신청기업 관할 기술보증기금 영업점(또는 디지털지점)에 보증신청 후 조사·심사 절차를 통해 보증지원



3

K-바이오 우대 지원

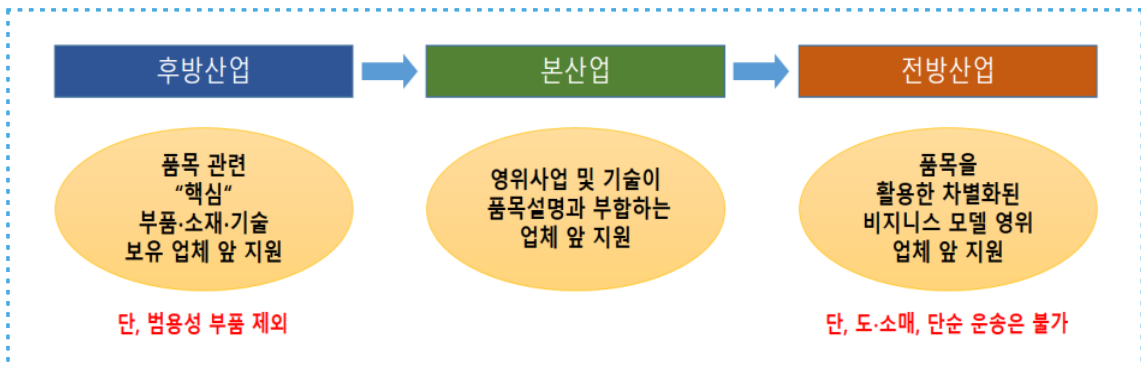
문의처 | 기획재정부 대외경제총괄과 044-215-7612
한국수출입은행 02-3779-6259

● 제도개요

- 백신생산 시설자금·수출·R&D 등 **바이오 분야에 대한 금융지원**을 통해 K-글로벌 백신허브 구축 및 바이오산업 경쟁력 강화 추진

● 지원대상

- 영위하는 사업(또는 보유기술) 중 특정사업(또는 기술)이 백신 위탁생산, 기술도입, 신약개발 등 **바이오 분야**에 해당하는 기업
 - **(전·후방산업)** 바이오 품목을 활용한 사업을 영위하거나, 품목 관련 핵심기술·소재·부품 관련 사업을 영위하는 경우도 적용 가능



- **(계획사업)** R&D실적(특히 출원 등) 보유 등 실용화단계 사업도 적용 가능

● 지원개요

- **(지원내용)** 「첨단전략산업* 우대지원 프로그램」의 일환으로 **바이오 산업 우대지원**(수출입은행, '21.8.12.)
 - * **바이오·반도체·배터리·미래모빌리티·첨단전기전자** 분야
 - ①백신 위탁 생산설비 구축, ②핵심기술 도입, 신약개발을 위한 R&D·M&A 등 **바이오 분야* 기업에 대해 대출·보증 등 우대제공**
 - * 「혁신성장공통기준」상 혁신신약, 개량신약, 치료용 항체, 바이오신약 등 34개 바이오 품목에 대해 대출한도 확대, 금리감면, 금리전환옵션(3년 이상 대출限), 수수료 우대 제공

바이오 분야 (34개 품목)

- (바이오소재) : ①의료용 화학재료(생체적용)
 - (생체조직재건) : ①재생의료, ②바이오/인공장기(전자기계식 인공장기 포함), ③의료용 임플란트, ④바이오횰약품생산시스템,
 - (차세대치료) ①바이오시밀러, ②바이오신약, ③장내미생물치료, ④경피약물전달, ⑤치료용항체, ⑥개량신약, ⑦혁신신약, ⑧핵산기반 백신 및 치료제, ⑨나노 약물전달체
 - (차세대진단) ①동반진단, ②액체생체검사, ③유전자 진단예측, ④의료/바이오진단시스템(분자진단), ⑤예측분석 디지털 프로그램(데이터기반 임상연구)
 - (유전자연구고도화) ①초고속유전자염기서열분석, ②유전자 활용치료
 - (첨단영상진단) ①첨단의료영상진단기기, ②인공지능 진단
 - (맞춤형의료) ①가상현실기반 의료기기, ②신경자극전극조절술, ③스마트알약, ④고령친화 의료기기, ⑤소프트웨어 의료기기(SaMD)
 - (스마트헬스케어) ①의료정보서비스, ②맞춤형웰니스케어(모바일헬스)
 - (첨단외과수술) ①영상가이드수술, ②안과용레이저, ③수술용로봇
 - (맞춤형서비스) ①글로벌의료서비스(글로벌헬스케어)
- ※ 각 품목 상세 설명은 혁신성장정책금융센터의 「2023 혁신성장 공동기준」 참조(www.igs.or.kr)

- **(지원요건)** 기업의 신용도·자기자본에 따른 여신한도 내에서 자금용도·기업규모·사업성 등을 심사하여 대출금액*·기간·금리 등 결정

* (예) 시설투자 : (대출상품) 수출촉진자금, (대출금액) 실소요자금의 90% 이내

- **(우대사항)** 대출한도 확대, 금리·수수료 우대 등 제공

- ① 대출한도 확대(상품별 최대 +10%p)
- ② 금리 우대(최대 Δ 1.2%p)
- ③ 수수료(약정·중도상환·관리) 우대(최대 Δ 50% \Downarrow)
- ④ 금리전환(변동 \Rightarrow 고정) 옵션 부여(3년 이상 대출限)

- **(지원상품)** 수출·수입·해외사업 관련 대출

● 이용절차



4

창업 활성화

1 초격차 스타트업 1000+ 프로젝트

문의처 | 중소벤처기업부 미래산업전략팀 044-204-7683
창업진흥원 혁신창업실 044-410-1681

● 사업개요

- 글로벌 트렌드와 기술, 시장수요에 부합하며 국가경제의 미래를 이끌어갈 10대 초격차 분야*
딥테크 스타트업 1,000개 이상 육성

* ① 시스템반도체 ② 바이오·헬스 ③ 미래 모빌리티 ④ 친환경·에너지 ⑤ 로봇 ⑥ 빅데이터·AI
⑦ 사이버보안·네트워크 ⑧ 우주항공·해양 ⑨ 차세대원전 ⑩ 양자기술

- **지원규모** : 2024년 1,031억 원(정부안) * 바이오 분야 규모 변동 가능

- **지원대상** : 초격차 분야에 해당하는 업력 10년 이내 창업기업

● 지원개요

- **(공고시기)** 2024년 1분기
- **(지원내용)** 핵심기술을 보유한 스타트업을 선발하여 기술사업화·스케일업, R&D 지원* 및 정책자금·보증·수출 등 연계 지원

* 기술사업화 지원 : (신규 및 계속) 3년간 최대 6억 원 → (후속) 2년간 최대 10억 원

** R&D 지원 : 2년간 최대 5억 원

- **(지원조건)** 정부출연금(70% 내외) + 기업부담금(30% 내외)

* 기업규모별 출연금, 기업부담금 비율 차등

- **(신청·접수)** K-Startup 창업지원포털(www.k-startup.go.kr) 온라인 신청

● 선정절차



2 창업기업 기술사업화

문의처 | 보건복지부 보건산업정책과 044-202-2905

● 지원목적

- 보건산업분야 경쟁력 있는 기술의 지식재산권 및 인·허가 획득을 지원하고, 이를 통해 기술 제품의 시장 진출 및 고도화 실현

● 지원규모 : 2024년 총 18억 원(단, 사업별 지원 금액, 건수 상이)

* 한국보건산업진흥원 통합공고('24.2.~3.)로 특허 및 인·허가 컨설팅 총 36건 선정 예정

● 지원대상 : 바이오헬스 분야 7년 미만 창업기업(TRL* 1~7단계)

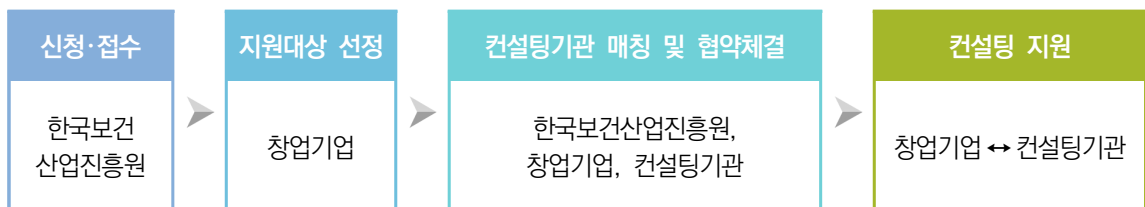
* 특허 컨설팅 TRL 1~2단계 / 인·허가 컨설팅 TRL 3~7단계에 해당하는 경우 지원

● 지원개요

- (지원기간) 선정 및 협약 진행 후 6개월
 - (특허 컨설팅) ①특허분석, 우회전략, IP창출, 포트폴리오 구축
②해외출원 전략, 권리화, 기존 특허 강화, 기술이전 전략 제시 등
 - (인·허가 컨설팅) ①인·허가 준비, 시제품 규격, 제작 검토, 기술문서 작성, GMP 인증절차,
②임상 시험계획 등 컨설팅 지원
- (신청·접수) 한국보건산업진흥원 누리집 모집공고*

* 한국보건산업진흥원(www.khidi.or.kr) > 알림마당 > 사업공고에서 연락처 확인 가능

〈 선정 및 지원절차 〉



3 비대면 기술 및 기업 소개 플랫폼 '바이오아고라'

문의처 | 보건복지부 보건산업정책과 044-202-2905

● 플랫폼 개요

- 바이오헬스 분야 기술 및 기업 홍보 자료가 구축된 플랫폼으로 기술과 기업 정보 검색을 통해 사업화 협력 대상 발굴

* www.khidi.or.kr/bioagora

● 이용대상 : 연구자·연구기관, 창업·중견 기업, 투자·사업화 기관

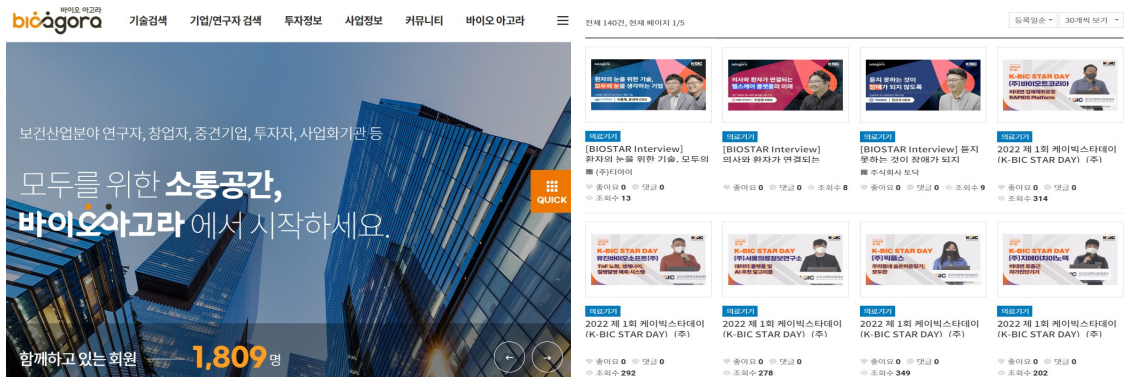
● 지원개요

- (지원기간) 연간 상시 사용 가능
- (지원내용) 기술을 보유한 연구자 또는 기업이 수요자와 상시 소통하고 협력할 수 있는 온라인 플랫폼 활용 지원
 - (기술·기업 홍보) 기업의 개별 페이지를 통해 기술 및 기업과 관련된 정보를 홍보하고 사업 파트너와의 소통 가능
 - (투자정보 제공) 기술수요자에게 창업기업의 온라인 IR(기술설명회 등) 영상을 제공하고, 기술보유자에게 투자 유치 관련 정보 제공

- (신청·접수) 바이오아고라 회원 가입 후 사용 가능

* www.khidi.or.kr/bioagora

〈 주요 누리집 내용 〉



● 지원목적

- 초기 창업기업 성장 지원을 위해 비수도권 지자체에 임대 전용 지식산업센터를 건립하여 사업공간 제공 및 지역 일자리 창출 도모

● 지원규모 : 2024년 48억 원(정부안)

● 지원대상 : 지방자치단체

● 지원개요

- 화순 백신산업특구 내 지식산업센터 건립
 - 바이오헬스 벤처 공유형 창업 인큐베이팅 시설(지식산업센터) 건립비(339억 원)의 47%(국비 160억 원) 지원

사업개요(2021~2025)

- 위 치 : 전남 화순군 화순읍 내평리 735(화순군 백신산업특구 내)
 - 총사업비 : 38,130백만원
 - * (건립비) 33,930백만원(국비 16,000, 지방비 17,930), (부지매입비) 4,200백만원(지방비 전액 부담)
 - 사업내용 : 바이오헬스(제약, 헬스케어) 벤처 공유형 창업 인큐베이팅 시설 구축
 - 기업입주동, 공동연구동, 게스트룸, 컨퍼런스룸, 기업홍보관 등
-
- (지원대상) 전라남도 화순군(백신산업특구)
 - (지원조건) 센터 건립비의 70% 이내 보조(국비 최대 160억 원)
 - (추진일정) 기본·실시설계('23~'24년) → 공사착공('24년) → 공사준공('25년) → 기업입주 및 센터 운영('26년~)
 - (입주기업지원) 재직자 교육지원, 소프트웨어 임차 지원 등 지식산업센터 공공연계활용 프로그램 지원



제2부
—
기 타

사업단

1 백신실용화기술개발사업단

문의처 | 보건의료기술개발과 044-202-2865
백신실용화기술개발사업단 02-2228-0342

○ 지원목적

- 백신 자급화 및 미래 대응을 위한 백신 실용화 기술개발

○ 지원규모 : 2024년 153.7억 원(정부안)

○ 지원대상 : 기업, 대학, 출연연구기관, 의료기관 등 연구기관

○ 지원개요

- (공고시기) 2023년 12월(1차)
* 공고 미달시, 2차 공고 예정(수시)

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
백신 자급화 기술개발	국가예방접종백신 국산화, 미래대응 미해결 백신개발 등 백신 자급화 기술개발 지원	신규 4개 과제당 최대 2~3년 연간 5~13억 원	자유공모 (품목지정)

- (지원조건) 정부출연금, 기업참여시 매칭
* 기관유형별 기관부담연구개발비 비율 차등
- (신청·접수) 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 온라인 신청·접수
- (선정절차) 신규과제 공고·접수 → 사전검토 → 서면평가(필요 시) 및 발표평가 → 평가결과 심의 → 예비선정 공고 및 결과 확정 → 과제 협약

2 글로벌백신기술선도사업단

문의처 | 보건의료기술개발과 044-202-2865
글로벌백신기술선도사업단 02-958-2970

● 지원목적

- 신변종 감염병 위기상황에 신속히 대응하고, 국산 백신개발 및 글로벌 시장진입까지 목표로 한 백신개발 기반 구축

● **지원규모** : 2024년 51.1억 원(정부안)

● **지원대상** : 기업, 대학, 출연연구기관, 의료기관 등 연구기관

● 지원개요

- **(공고시기)** 해당사항 없음('24년 신규 x')

* 즉 계속과제로만 기존 사업 계속 지원

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
글로벌백신기술 선도사업	신변종 감염병 위기상황에 신속히 대응하고, 국산 백신개발 및 글로벌 시장진입까지 목표로 한 백신개발 기반 구축	계속 40개 과제당 최대 2~3년 연간 5~10억 원	자유공모 (품목지정)

- **(지원조건)** 정부출연금, 기업참여 시 매칭

* 기관유형별 기관부담연구개발비 비율 차등

- **(신청·접수)** 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 온라인 신청·접수

- **(선정절차)** 신규과제 공고·접수 → 사전검토 → 서면평가(필요 시) 및 발표평가 → 평가결과 심의 → 예비선정 공고 및 결과 확정 → 과제 협약

II

관계기관

1 감염병 예방 백신·치료 기술개발사업(국제백신연구소^{VI})

문의처 | 국제백신연구소 과학 부서 02-881-1410
정부협력팀 02-881-1159

● 사업개요

- 저개발국, 세계보건 및 신종감염병에 대한 백신 발굴 개발 보급

● 지원규모 : 해당 사항 없음

● 지원대상 : 기업, 대학, 출연연구기관, 의료기관 등 연구기관

● 지원개요

- (공고시기) 해당사항 없음
- (지원내용) 기초연구, 임상개발, 상용화 및 글로벌화 등
☞ 세부사항 변동 가능

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
기초기전	- 신변종 감염병 등에 대한 동물모델 개발 - 국제 기준에 부합하는 항원 후보물질 효능평가 시험법 신속 개발 및 검증 - 선제적 연구 위한 유망 항원 물질 확보	해당사항 없음	양자 및 다자간 협약
백신 개발	- 플랫폼 및 유관기술 활용 후보물질 개발 및 기술이전 및 공동 개발 - 임상시험물질 생산 위한 초기 공정 개발 - 국외 개발 백신 후보물질의 국내 생산 중재 - 핵심 플랫폼 및 주요 항원 라이브러리 구축 협력 - 유망 후보물질 글로벌 임상 연구 수행	해당사항 없음	양자 및 다자간 협약
기타	- 감염병에 대한 백신 기술기반 확보 * 바이러스성, 곰팡이·세균성 등 - 국내외 연구 교류 협력(컨소시엄 등) 추진 및 임상 연구 체계 구축, 전략 자문 등	해당사항 없음	양자 및 다자간 협약

- **(지원조건)** 백신연구소가 과제로 수탁 또는 공동 연구로 수행
- **(신청·접수)** 해당사항 없음(양자 및 다자간 협약)
- **(선정절차)** 해당사항 없음(연구개발 협약)

※ 국제백신연구소의 백신 효능평가 분석시스템

내역 사업	병원체	지원 내용		
		결합항체	중화항체 (P : pseudovirus, LV : live virus, LB : live bacteria)	방어효능
백신 효능 평가 지원	SARS-CoV-2	○	○ (P, LV)	○ (마우스, 햄스터)
	MERS-CoV	○	○ (P, LV)	○ (마우스)
	Influenza	○	○ (LV)	○ (마우스)
	Zika	○	○ (LV)	○ (마우스)
	Adeno55	○	○ (LV)	
	SFTS	○	○ (LV)	○ (마우스)
	HBV	○		
	HAV	○		
	HFRS	○	○ (LV)	
	CCHFV	○	○ (P)	
	JEV		○ (LV)	
	RSV	○		○ (마우스)
	Norovirus	○	○ (LV)	
	Nipah virus		○ (P)	
	Ebola virus		○ (P)	
	Lassa virus		○ (P)	
	Pneumococcal	○		○ (마우스)
	iNTS	○	○ (LB)	○ (마우스)
	Cholera	○	○ (LB)	
Typhoid	○	○ (LB)		

HBV, hepatitis B virus; HAV, hepatitis A virus; SFTSV, severe fever with thrombocytopenia syndrome virus (Dabiebandavirus); HFRS, Hantavirus hemorrhagic fever with renal syndrome; CCHFV, Crimean-Congo Hemorrhagic Fever Virus; JEV, Japanese encephalitis virus; RSV, Respiratory Syncytial Virus; iNTS, invasive non-typhoidal salmonella.

2

중저소득국 감염병 백신, 치료제 및 진단기기 연구비 지원사업(국제보건기술연구기금)

문의처 | 보건복지부 보건의료기술개발과 044-202-2869
국제보건기술연구기금 02-6337-9404

○ 사업개요

- 빌&멜린다게이츠 재단(BMGF), 한국 정부 및 생명과학기업의 출연으로 한국의 기술을 활용한 중저소득국 감염병 퇴치 민·관 협력의 일환

○ 지원규모 : 2024년 200억 원

* 정부 : 100억 원, 민간 : 100억 원

○ 지원대상 : 대학, 출연연구기관, 기업, 연구기관(국내·외)

○ 지원개요

- (공고시기) 제품개발연구비(수시/2분기) / 근거생성연구비(4분기)

- (지원내용)

☞ 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문(누리집) 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
제품개발연구비 (수시)	중저소득국의 건강 불균형을 초래하는 감염성 질환을 완화하는 백신, 치료제(합성 또는 항체), 진단 플랫폼 연구개발 과제 지원	과제당 최대 3년 과제당 40억 원 이내	자유공모 (품목지정)
제품개발연구비 (2024.2분기)	지정 감염성 질환 대상 감염병 진단 플랫폼 연구개발 과제 지원	과제당 최대 3년 과제당 40억 원 이내	자유공모 (품목지정)
근거생성연구비 (2024.4분기)	중저소득국 감염성 질환 현지 연구 지원	과제당 1년 내외 연간 2억 원	자유공모 (품목지정)

- (지원조건) 재단 지원금(50%) + 연구기관 부담금(50%)
 - * (제품개발연구비) 국내 법인 참여 필수, 해외 파트너와의 공동 연구 권장
(근거생성연구비) 국내 법인 참여 권장, 연구수행 국가(지역) 현지 기관 참여 필수
- (신청·접수) 재단 누리집(www.rightfoundation.kr)을 통한 온라인 접수
- (선정절차) 공고 및 지원의향서 접수 → 적격성 심사 → 제안서 제출 → 외부전문가 서면심사 → 선정위원회 서면 및 대면심사 → 이사회 심의 → 지원 약정 체결

3 국가신약개발사업(R&D)

문의처 | 보건복지부 보건산업진흥과 044-202-2972
국가신약개발사업단 02-6379-3050

● 사업개요

- 국내 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민건강의 필수조건인 의약주권 확보를 위해
- 제약기업과 학·연·병의 오픈이노베이션 전략을 바탕으로 신약개발 전주기 단계를 지원

● 지원규모 : 2024년 579억 원(정부안)

* 신규 : 323억 원, 계속 : 256억 원

● 지원대상 : 대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 신약 연구개발기관

* 백신, 치료제만 특정하여 지원하지 않고 신약개발 전주기 단계를 전반적으로 지원

● 지원개요

- (공고시기) 2023년 12월(1차), 2024년 5월(2차)
- (공고처) 사업단(www.kddf.org) ⇨ 사업공고 게시판
- (지원내용) ☞ 세부사항 변동 가능, 공고에 게재되는 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
신약 기반확충 연구	유효물질 및 선도물질 도출 개발과제 지원	신규 25개 과제당 2~3년 연간 4억 원	자유공모 (품목지정)
신약R&D 생태계 구축 연구	후보물질 도출·최적화 및 비임상 단계 연구개발 중점 지원	신규 26개 과제당 2년 연간 6~10억 원	자유공모 (품목지정)
신약 임상개발	임상시험(1상, 2상) 과제 지원	신규 9개 과제당 2년 연간 17.5~35억 원	자유공모 (품목지정)
글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원	글로벌 제약·바이오 산업이 주목하고 있는 차세대 신약을 집중적으로 육성하고 지원	신규 18개 과제당 최대 2년 연간 5~76억 원	자유공모 (품목지정)

- (지원조건) 정부출연금 + 기업부담금
* 기업규모 및 과제 내용에 따라 출연금, 기업부담금 비율 차등
- (신청·접수) 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)을 통한 온라인 신청
- (선정절차) 공고 및 과제접수 → 사전검토 및 평가단 구성 → 서면평가 → 발표평가 → 심사평가 → 투자심의회 → 운영위원회 → 과제선정 확정 및 협약 협의 → 협약

4 백신 개발 기술서비스 제공

문의처 | 오송첨단의료산업진흥재단 043-200-9211

○ 지원목적

- 국내 산학연에 부족한 백신 개발 기술 영역을 오송첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터의 기술 역량 및 인프라를 지원함으로써 백신 사업화 촉진

○ 지원내용 : 위탁과제 등 기술서비스 형식으로 제공

○ 지원대상 : 국내 대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관

○ 서비스개요

- (지원기간) 상시접수
- (지원내용) 감염병 예방 백신 또는 치료용 백신(예 : 암 치료용 백신) 후보물질의 최적화, 평가, 분석 기술을 국내 산학연에 기술서비스 제공

내역사업	지원 내용
백신 최적화	항원 디자인 및 mRNA 기반 항원 합성 플랫폼 기술
	범용 백신 개발을 위한 In-silico 플랫폼 및 전달체 기술
	자가조립 단백질 나노입자 기반 모듈형 백신 플랫폼 기술
백신 평가	사람말초혈액세포 기반 펩타이드 백신 유효성 평가 플랫폼 기술
	백신/아주버트 평가 플랫폼 기술
	항암백신용 펩타이드 검출 및 유효성 평가 플랫폼 기술
백신 분석	mRNA 백신의 품질 및 특성 통합분석 기술

- (신청·접수) 누리집(www.kbiohealth.kr) 지원서비스 내 신약개발 확인 및 전화 상담 후 신청·접수

● 사업개요

- 영장류 기반 ABL3 시설 활용 고위험 감염병 치료제 비임상 평가 지원
- 인간화면역마우스 기반 항체 개발 지원
 - 국내 미발생 병원체 및 신·변종 병원체 임상시료 미확보 시 신속한 치료용 인간항체 개발이 가능하도록 기 구축된 인간화면역마우스 기반 ‘인간항체 발굴 플랫폼’을 활용한 비임상 평가 지원

● **지원규모** : 요청기관에 따라 상이

● **지원대상** : 의료연구개발기관(산·학·연·병)

● 지원개요

- **(지원시기)** 2024년 1월부터 수시
- **(지원내용)** 영장류 기반 ABL3 시설을 활용한 고위험 감염병 치료제의 비임상 평가지원 및 인간화면역마우스를 활용한 감염병 치료제 유효성 평가지원 등
- **(지원조건)** 요청기관 부담금(100%)
- **(신청·접수)** 누리집(www.kbiohealth.kr) 지원서비스 내 비임상시험 확인 및 전화 상담 후 신청·접수
- **(진행절차)** 신청 → 비임상 기술서비스 여부 검토(IACUC, TSB 등) → 기술서비스 제공

6

감염병 예방·치료 기술개발사업(과기부 사업)

문의처 | 대구경북첨단의료산업진흥재단 053-790-5292

● 사업개요

- 백신개발 관련 기반기술의 고도화 및 대구경북첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터 內 집적화를 통한 신약개발 연구지원 플랫폼 기술 인프라 구축

● 지원규모 : 2024년 15억 원(정부안)

* 계속 : 15억 원

● 지원대상 : 대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관

* 2024년 신규 선정계획 없음

● 지원개요

● 지원내용

내역사업	지원 내용	2024년 지원 규모
백신 및 면역증강제 후보물질 개발 지원	<ul style="list-style-type: none"> - mRNA 전달을 위한 양이온성 콜레스테롤 유도체 합성 및 평가 - Toll-like receptor(TLR) 4 타겟 면역증강제 개발 - 특허 분석 및 사업화 지원 등 	5.6억 원
백신 및 면역증강제 개발 기반기술 구축	<ul style="list-style-type: none"> - 염기서열 최적화 mRNA 백신 플랫폼 구축 - 부착력이 향상된 생체모사형 마이크로니들을 이용한 mRNA 백신제형 기반기술 개발 - 자가증폭 mRNA 벡터 라이브러리 구축을 통한 신규 자가증폭 mRNA 백신 플랫폼 구축 	9.4억 원



행사

1

2024 세계 바이오 서밋

문의처 | 보건복지부 글로벌백신허브화추진단 044-202-1671

○ 행사 목적

- 제 1·2차 세계 바이오 서밋은 대한민국이 주도하는 바이오헬스 각 분야 정상급 리더들의 회합의 장으로 기능
- 미래 팬데믹 대응을 위한 국제사회의 보건 협력 플랫폼으로서 바이오 리더가 참여하는 연례 행사로 정착 및 국내 기업의 해외 정부·글로벌 기업과의 비즈니스 파트너링 활성화

○ 행사 개요

- 행사명 : 제3회 세계 바이오 서밋(WORLD BIO SUMMIT 2024)
- 기 간 : 2024년 9월 중, 2일간(예정)
- 장 소 : 서울 소재 호텔(예정)
- 주 최 : 대한민국 보건복지부
- 프로그램 : 개회식, 기조연설, 본세션, 비즈니스 파트너링 등
- 주요실적 : ('23) 1일차 334명·2일차 460명 참석, 양자면담 총 18건, 언론보도 다수 등



개막식



양자면담

2 바이오 코리아 2024

문의처 | 한국보건산업진흥원 보건산업육성단 02-2095-1728

○ 행사 목적

- 제약·바이오·의료기기 등 보건의료기술의 사업화 및 R&D 성과 확산을 위하여 대한민국 보건산업의 대표적인 국제 거래시장 조성이 필요
- 국내 우수한 바이오헬스 분야 기술을 세계에 알리고, 국내·외 기업 간 기술거래, 비즈니스 교류 및 협력의 장(場) 마련

○ 행사 개요

- 행사명 : 제19회 BIO KOREA 2024 International Convention
- 기 간 : 2024년 5월 8일(수) ~ 5월 10일(금), 3일간
- 장 소 : 코엑스(컨퍼런스 3F, 전시 C홀)
- 주 최 : 한국보건산업진흥원, 충청북도
- 주 관 : BIO KOREA 사무국
- 프로그램 : 비즈니스 파트너링, 전시, 컨퍼런스, 인베스트페어
- 주요실적 : ('23) 51개국 782개사, 현장 참관객 29,405명, 미팅 1,320건



비즈니스 파트너링



전시



컨퍼런스



인베스트페어

3 2024 글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC)

문의처 | 식품의약품안전처 바이오의약품정책과 043-719-3310

● 목적

- 바이오의약품의 최근 개발 동향·이슈, 규제 등 정보 공유·논의를 통한 **규제 조화 선도** 및 **국제 네트워크 강화**
- 우리나라 바이오제약의 우수성 홍보로 **국내 기업의 해외 진출 지원**

● 개요

- **(일자)** 2024년 9월 예정(3일간)
- **(주최)** 식품의약품안전처
- **(구성)** 기조·특별강연 및 포럼, 포스터 및 홍보부스 상설 전시
 - (1일차) 오찬 간담회, 개회식, 기조·특별강연
 - (2~3일차) 백신·첨단바이오의약품 포럼 등 분야별 전문포럼, 해외 규제당국자와 국내 기업간 1:1 미팅, 청년 멘토링, 관련 워크숍 등 연계행사
- **(규모)** 국내외 산업계, 학계, 언론계, 연구기관, 전문가 등 5천여명 참석

정 부 기 관	(국내) 식약처 및 유관 부처 (국외) 미국 ^{FDA} , 유럽 ^{EMA} , 일본 ^{PMDA} 등 외국 규제당국
국 제 기 구	WHO, CEPI 등 백신·바이오분야 국제기구 전문가
제 약 기 업	국내외 바이오 분야 제약기업 대표 등
바이 오 전 문 가	NIID(일본), NC3Rs(영국) 등 국내외 연구기관, 대학교수 등 전문가

● 참여

- **(대상)** 바이오의약품 분야에 관심이 있는 누구나 무료로 참여
- **(신청·접수)** 글로벌바이오콘퍼런스(GBC) 대표누리집*에 신청·접수

* GBC 대표누리집(www.gbckorea.kr) | 신청기간 별도 안내 예정

4

글로벌 바이오파마 플라자(Global Bio&Pharma Plaza, GBPP)

문의처 | 대한무역투자진흥공사 바이오의료팀 02-3460-7626

● 사업목적

- 제약·바이오 분야 1:1 비즈니스 상담회 및 의약품 해외시장 진출전략 설명회 등 개최를 통하여
 - 국내기업들에게 제약·바이오 분야 해외시장 현황과 진출전략을 공유하고 파트너십 기회 제공

● 지원대상

- 원료·완제 의약품, 바이오 의약품, 백신 등 분야 국내외 기업

● 지원개요

- **(지원기간)** 하반기(잠정, 연 1회 개최)
- **(지원분야)** 원료·완제 의약품, 바이오 의약품, 백신 등 의약품 전반
- **(지원규모)** 국내외 180개사(국내 100개사, 해외 바이어 80개사)
- **(프로그램^{잠정})** ① 오프라인 제약·바이오 분야 수출상담회
② 글로벌 제약·바이오 컨퍼런스
③ 수출 계약 체결식 등
- **(주최/주관)** 산업통상자원부 / 대한무역투자진흥공사(KOTRA)
- **(참가비)** 무료
- **(신청·접수)** KOTRA 누리집(무역투자24)에서 온라인 신청
- **(제출서류)** 참가 신청서, 개인정보 수집이용동의서, 제품 및 기업소개(지정 양식), 제품 카탈로그 및 소개자료(자유 양식)

○ 개요

- 연구개발(R&D)부터 제조·공정, 물류, 패키징까지 바이오-제약 가치사슬(Value Chain)을 모두 아우르는 글로벌 제약-바이오 컨벤션
- 기간 : 2024년 7월 10일(수) ~ 7월 12일(금)
- 장소 : 코엑스 C홀(3층) 및 컨퍼런스룸(3층)
- 주최/주관 : 한국바이오협회, 리드엑시비션스코리아
- 후원 : 산업통상자원부
- 규모 : 참관객 10,000명 / 총 250개 기업 450개 부스 / 컨퍼런스 약 36개 세션 등
- 프로그램 : 컨퍼런스, 전시, 비즈니스 파트너링, 기업발표, 네트워킹 등



2024 백신·치료제 지원 가이드북

발행일 | 2023년 12월

발행처 | 보건복지부
글로벌백신허브추진단 생산지원팀

주소 | 서울 중구 칠패로 36 7층

인쇄처 | 이문기업

