

경북바이오산업연구원 사업공고

첨단재생의료분야 임상시험용 시료 생산 지원사업 공고문

2026. 6. 1.

**첨단재생의료분야 임상시험용 시료 생산
지원사업 공고**

첨단재생의료분야 임상시험용 시료 생산 지원사업을 다음과 같이 공고하오니, 해당 지원사업에 참여하고자 하는 기업은 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2026년 6월 1일

(재)경북바이오산업연구원장

- 목 차 -

I. 사업개요

- 1. 사업 추진 배경 ----- 1
- 2. 사업목적 ----- 1
- 3. 사업내용 ----- 2

II. 지원대상 및 내용

- 1. 지원대상 ----- 2
- 2. 지원내용----- 3
- 3. 지원범위----- 4
- 4. 지원금액----- 4
- 5. 기업 자부담률----- 4

III. 신청안내

- 1. 신청요건----- 4
- 2. 신청방법----- 5

IV. 선정평가 절차 및 기준

- 1. 평가절차----- 6
- 2. 평가 방법 및 기준 ----- 6
- 3. 추진일정----- 7

V. 기타 유의사항

1. 사업 추진 배경

- 세포·유전자치료제 등 첨단바이오의약품 개발을 위한 임상시험 진입을 위해서는 제조·품질(CMC) 확보와 GMP 생산이 필수
- 국내 첨단재생의료 관련 기업 대부분은 중소·벤처기업으로 ‘GMP 임상시험용 시료 생산 비용 부담’, ‘공정개발 및 CMC 데이터 부족’ 같은 어려움을 겪고 있음

2. 사업 목적

- [GMP생산 및 CMC데이터 확보] GMP 생산, 품질분석(QC), 안정성 평가 및 CMC 문서화 지원을 통한 IND 준비 체계 확립 및 기업의 규제 대응 역량 강화
- [임상시험 진입 지원] GMP Batch 생산 지원을 통한 임상 IND 승인 가속화 및 연구개발 부담 완화
- [첨단재생의료 산업 생태계 조성] 연구개발 지속성 확보와 임상 및 사업화 성공 사례 창출을 통한 산업 성장 도모



3. 사업 내용

○ 지원 규모 및 선정 예정 기업 수

사업명	지원예산	지원기간	선정예정 기업 수
첨단재생의료분야 임상시험용 시료 생산 지원사업	3.4억원 (기업당1~1.2억원)	2026년 내	3개 기업

※ 선정 기업 수 및 예산은 사업 추진 상황에 따라 변동될 수 있음

- 과제구성: 단일 기업이 신청하는 1개 기업 단위 지원
- 지원방식: 지원기업이 희망하는 GMP 시설 구축된 업체를 통해 임상시험용 시료를 생산할 수 있도록 GMP 생산 지원금 지원

II

지원대상 및 내용

1. 지원대상

○ 지원 대상 기업(중견·중소기업 한정)

- 소재지 자격조건: 공고일 기준 경상북도에 본사, 지점 또는 종된사업장을 두고 있거나, 사업 선정 후 협약 체결일(또는 지정된 기한) 이전까지 경상북도 내로 본사, 지점, 종된사업장 중 1곳을 이전(또는 신설)할 예정인 기업(확약서 제출 필요, 미이전시 선정 취소)
- 임상 진입 직전 단계 기업 집중 지원 예정으로 다음의 조건을 모두 충족해야함

- ① 세포·유전자치료제 개발 기업
- ② 비임상 효능시험 완료 기업
- ③ GLP 독성시험 진행 또는 완료 기업
- ④ 임상시험 신청(IND)을 준비 중인 기업

○ 지원 제외 대상

구분	지원 제외 사유
연구 단계	초기 연구 단계 기업 (후보물질 미도출 등)
독성시험	GLP 독성시험 미수행 기업

○ 임상 승인까지 일반적인 개발 단계



2. 지원내용

○ 임상 시험용 GMP Batch 생산

- 세포치료제 등 임상시험용 의약품 제조: 실제 GMP 시설 가동 및 생산 비용 지원
- 제조 공정 기록(Batch Record) 확보: 식약처 제출용 제조 기록서 생성
- 품질관리(QC) 시험 수행: 성상, 확인, 순도, 역가, 무균시험 등 필수 품질 검사

○ CMC 데이터 및 분석 결과서 확보

- 제조·품질 자료(CMC) 생성: 생산 과정에서 도출된 데이터를 IND용 기술문서 형태로 정리
- 안정성 시험(Stability Test): 임상 기간 중 제품의 품질 유지를 입증하기 위한 초기 데이터 확보

3. 지원 범위

지원 항목	세부 내용
GMP 생산	임상시험용 GMP batch 생산, 제조기록서 확보
QC 분석	품질시험(성상, 무균시험등), 세포특성분석, Potency assay 수행
CMC 자료	IND 제출용 제조·품질 자료(CMC) 데이터 정리 및 결과서 작성

※ 본 사업은 단순 GMP 생산 지원 사업이 아니며, IND 제출을 위한 종합 지원 사업임

4. 지원금액

총 예산	기업당 지원 한도	지원 기업 수	지원 기간
3.4억원	약 1억~1.2억원	3개 기업	2026년 내

※ 기업별 지원 금액 및 지원 기업 수는 평가 결과에 따라 변동될 수 있음

5. 기업 자부담률

- 성공적 사업 추진 및 지원기업의 책임성 강화를 위해 지원금액에 대한 기업 자부담금(현금) 매칭

기업구분	중견기업	중소기업	비고
부담률	지원금액의 13%이상	지원금액의 10%이상	

Ⅲ

신청안내

1. 신청요건(중견·중소기업 한정)

- 필수요건: 공고일 기준 경상북도에 본사, 지점 또는 종된사업장을 두고 있거나, 사업 선정 후 협약 체결일(또는 지정된 기한) 이전 까지 경상북도 내로 본사, 지점, 종된사업장 중 1곳을 이전(또는 신설)할 예정인 기업(확약서 제출 필요, 미이전시 선정 취소)

- 세포·유전자치료제 등 첨단재생의료 치료제를 개발 중인 국내 기업
- 비임상 효능시험(in vivo 포함)을 완료한 기업
- GLP 독성시험을 진행 중이거나 완료한 기업
- 임상시험 신청(IND)을 준비 중인 기업

*** 신청 제한**

- 초기 연구 단계 기업(후보물질 미확정, 비임상 효능시험 미완료 등)은 지원 대상에서 제외
- GLP 독성시험 미수행 기업은 지원 대상에서 제외

※ 신청 자격 충족 여부는 접수 마감일 기준으로 판단하며, 선정 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우 선정 취소

2. 신청방법

○ 접수기관

접수기관	접수방법
경북바이오산업연구원	이메일 및 우편접수

- 주소: 경북 안동시 풍산읍 산업단지2길 5, 경북바이오산업연구원 전략기획실(1층)
- 이메일: kimdh1214@gib.re.kr

○ 제출서류

- ① 사업신청서
- ② 기업 일반 현황
- ③ 사업 수행계획서
- ④ 사업장 이전·신설 협약서(해당 기업만 제출)
- ⑤ 중복 수혜 여부 확인서
- ⑥ 비임상 효능시험 완료 증빙자료
- ⑦ GLP 독성시험 진행/완료 관련 자료
- ⑧ IND 제출 계획 및 일정

※ 제출서류 양식은 연구원 홈페이지 첨부파일 확인

○ 접수기간 및 문의처

- 접수기간: 2026. 6. 9.~6. 15.
- 담당자: 경북바이오산업연구원 전략기획실 김도현 과장
- 연락처: [내선] 054-850-6973, [이메일] kimdh1214@gib.re.kr

IV 선정평가 절차 및 기준

1. 평가절차

단계	절 차	내 용
①	공고 및 접수	사업 공고 및 신청서 접수
②	사전 검토	지원 요건 및 서류 확인
③	선정 평가	발표평가 (신청기업 발표 및 질의응답)
④	심의 확정	선정평가 결과 심의 및 확정
⑤	결과 통보	선정 결과 공고 및 이의신청 접수
⑥	협약 체결	협약 체결 및 사업 착수

2. 평가 방법 및 기준

- 평가방법 : 발표평가(신청 기업 연구책임자 또는 대표자 발표 및 질의응답)
- 발표평가를 원칙으로 하되, 신청 기업 수에 따라 서면평가(모집기업 3배수)를 먼저 실시할 수 있음
- 선정평가 기준

평가 항목(배점)	세부 항목	배점
사업 적합성 (45점)	지원 자격 요건 충족 여부	20점
	IND 준비 계획의 구체성 및 타당성	25점
기술적 역량 (25점)	비임상 시험 결과의 완성도	25점
성과 기대 (30점)	IND 제출 가능성 및 일정 현실성	20점
	경북 GMP 인프라 향후 활용 계획	10점

※ 평가계획에 따라 각 평가기준의 항목 및 배점은 변동될 수 있음

3. 추진 일정

단 계	일 정	내 용
공고	'26. 6. 1.~6. 15.	신규사업 공고
접수	'26. 6. 9.~6. 15.	신청서 접수
서면검토	'26. 6. 16.~6. 19.	신청자격 및 서류 검토
선정평가	'26. 6. 24.	발표평가 실시
선정결과 공지	'26. 6. 26.	선정 기업 발표
협약 및 사업 개시	'26. 7. 1.	협약 체결 및 사업 착수

※ 상기 일정은 평가 진행 상황에 따라 변동될 수 있음

V

기타 유의사항

- 선정 기업은 사업 기간 내 GMP 생산 결과 및 CMC 데이터를 경북바이오산업연구원에 보고하여야 함
- 사업 종료 후 IND 제출 및 승인 현황을 사후 보고하여야 함
- 지원받은 GMP 생산 결과물 및 CMC 데이터의 소유권은 신청 기업에 귀속됨
- **(중복지원 제한 관련)** 동일한 내용(동일 Batch, 동일 시험 항목 등)에 대해 타 정부부처나 지자체로부터 사업비를 지원받은 사실이 확인될 경우 선정을 취소하고 지원금을 환수 조치함
- **(정산 증빙 분리 관련)** 지원금 정산 시 타 정부부처나 지자체로부터 사업비를 지원받는 과제와 중복되지 않는 별도의 세금계산서 및 결과 보고서를 제출하여야 함
- **(협약 체결 시 확인 관련)** 최종 선정된 기업은 협약 체결 시 '중복 수혜 여부 확인서'를 반드시 제출하여야 하며, 이에 대한 모든 책임은 신청 기업에 있음

- 경북바이오산업연구원은 사업 추진을 위해 필요한 경우 현장 방문 및 자료 제출을 요청할 수 있음
 - 본 사업과 관련된 연구 성과 발표 시 경북바이오산업연구원의 지원을 명시하여야 함
 - 부정한 방법으로 지원받은 경우 지원금 환수 및 향후 사업 참여를 제한할 수 있음
- ※ 본 공고에서 정하지 아니한 사항은 국가연구개발혁신법 및 연구원 관련 규정 및 지침에 따름