

궁금할 때 펼쳐보는

2025

백신기업 지원사업 가이드북

KoBIA
Korea Biomedicine
Industry Association



GUIDEBOOK for VACCINE COMPANIES

지원분야

▶ 연구개발 지원

팬데믹대비 mRNA 백신개발 지원사업
공공백신 개발 지원
연구용 백신 지원

▶ 금융 및 세제 지원

K-바이오 백신 펀드
국가전략기술 세제 지원
K-바이오 우대 지원

▶ 임상시험 지원

백신 임상지원협의체 운영
중앙임상시험심사위원회 운영
백신 임상시험 효능평가

▶ 백신센터

백신안전기술지원센터(K-VCAST)

▶ 생산 지원

차세대 백신 생산시간 구축
백신·바이오의약품 CDMO 지원
백신 생산 세포주 특성분석

보 보건복지부

식 식품의약품안전처

기 기획재정부

질 질병관리청

산 산업통상자원부

백 백신안전기술지원센터

팬데믹대비 mRNA 백신개발 지원사업 질

- 개요 미래 팬데믹 대비 국산 mRNA 백신 플랫폼 확보를 위한 임상 연구개발 지원
- 지원대상 대학, 출연연구기관, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관
- 지원내용 코로나19 mRNA 백신 후보물질 임상 연구 지원
- 지원규모 과제당 최대 1년, 연간 105억 원 (공고시기:2025년 8월, 신규 2개 과제 공고 예정)

[자세히 보기](#)

공공백신 개발 지원 질

- 개요 글로벌 백신허브지원을 위한 백신을 자체 공급할 수 있는 역량을 확보하고, 백신산업을 국가 주요 성장동력으로 이끄는 지원체계 구축
- 지원대상 대학, 출연연구기관, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관
- 지원내용 미해결 감염병(라싸, 니파, 뎅기 등) 및 원숭이두창, 생물테러 등 국가안보 대응 등 민간기피 백신 자체개발 및 기술 확보
- 지원규모 과제당 최대 2년, 연간 1.5~2억 원(신규 2개 과제 공고 예정)

[자세히 보기](#)

연구용 백신지원 **질**기

- 개요 코로나19 백신 여유물량을 활용하여 국내 제약사, 연구기관의 코로나19 백신 개발.연구를 지원
- 지원대상 대학, 출연연구기관, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관
- 지원내용 국내도입이 완료되어 비축중인 모든 코로나19 백신으로 접종계획 및 유효기간을 고려하여 여유물량 범위 내 검토 및 지원

[자세히 보기](#)

백신 임상지원협의체 운영 **식**

- 개요 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
 - 지원내용 임상 단계별 비임상, 품질자료 준비 및 단계별 임상 설계 등에 대한 기술적 지원
 (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 첫째주 월요일 안건 제출(생물제제과 대표메일로 신청: biologics@korea.kr)

중앙임상시험심사위원회 운영 **식**

- 개요 코로나19 치료제·백신 등 개발 중인 신약의 신속한 임상진입을 위하여 임상시험의 안전을 고려한 효율적인 지원체계 마련
- 지원대상 임상시험 의뢰자(제약사) 및 실시기관(의료기관)
- 지원내용 코로나19 치료제·백신 임상시험 등 다기관 임상시험의 경우, 개별 의료기관 임상시험심사 위원회가 함께 심사할 수 있는 공동IRB 기반의 '중앙임상시험심사위원회(이하 중앙IRB)' 운영
⇒ 기관 IRB와 상호 협력을 통한 심사 절차 효율화 기반 마련

[자세히 보기](#)

백신 임상시험 효능평가 **질**

- 개요 코로나19 등 신종감염병 유행에 대비하여 신속한 백신 개발 및 도입을 위해 국가 주도 임상시험 지원체계 필요
- 지원대상 식약처의 임상시험 승인을 득한 국내 개발 코로나19 백신 후보물질
- 지원내용 ① 신속 백신 효능평가 체계 구축 및 지원
 ② 국가표준물질(혈장) 제작 및 보급
 ③ 임상시험 효능평가 위한 인프라(장비, 시설, 전문인력, 기술, 물질 등) 지원

*국책과제 등 실용화 가능성이 높은 백신에 대해서 임상 3상 → 2상 → 1상 순서로 지원

자세히 보기



차세대 백신 생산기반 구축 산 (구mRNA 백신 실증지원기반 구축사업)

- 개요 mRNA 백신 및 의약품 개발을 지원할 수 있는 실증지원기반을 기존 미생물실증지원센터와 연계하여 구축·운영
- 지원대상 mRNA 백신 및 의약품 개발 기업 및 연구소 등
- 지원내용 mRNA 백신 및 의약품 공정개발, 대량생산, 품질시험 등 위탁개발생산(CDMO) 서비스 제공
*2025년은 공정개발 및 품질시험 서비스 제공
- 지원규모 '25년 총 42억 원

[자세히 보기](#)


백신·바이오의약품 CDMO 지원 산

- 개요 백신·바이오산업 육성 육성을 위하여 국가 공적시설인 백신실증지원센터(안동, 화순)를 활용한 백신·바이오의약품 개발·생산 지원
- 지원대상 백신·바이오의약품 개발기업, 연구기관, 대학 등
- 지원내용 세계 수준의 백신 GMP 제조시설을 활용한 백신·바이오의약품 관련 기업의 공정개발 및 (전)임상시료·상업용제품 위탁생산 간접 지원
- 지원규모 동물세포실증지원센터: 원액 생산라인(200L, 1,000L) 등
미생물실증지원센터: 원액 생산라인(50L, 200L, 1,000L) 등

자세히 보기



백신생산 세포주 특성분석 지원기반 구축사업 보

- 개요 백신의 품질·안정성 확보를 위해 요구되는 세포주에 대한 특성분석 기반 고도화 및 산·학·연 지원
- 지원대상 백신 원부자재 수입기업(납품기업 포함)
- 지원내용 세포주 특성분석 서비스 지원을 위한 GMP 시설 구축
세포은행 생산 및 보관, 특성분석 및 품질관리 장비 구축
생산세포주 특성 분석 지원
- 지원규모 (시설구축) 총 109.77억 원, 건축연면적 2,188m²
(장비구축) 총 100억 원, 45종 123대

[자세히 보기](#)

K-바이오 백신 펀드 보

- 개요 혁신적 신약개발과 백신 자주권 확보를 위해 제약·바이오 기업에 투자하는 펀드 조성 추진
- 지원대상 혁신 신약 2~3상과 혁신 제약 기술 플랫폼, 국내기업의 글로벌 진출, M&A 등 혁신 제약·바이오헬스 기업
- 지원내용 바이오헬스 신시장 창출 전략에 따라 블록버스터급 신약을 개발하는 데 지원
제 3차 제약·바이오산업 육성지언 종합계획에 따라 혁신 생태계를 구축하는 데 지원
- 지원규모 (1호 펀드) 주관 운용사: 유안타 인베스트먼트 / 조성금액: 1,500억 원
(2호 펀드) 주관 운용사: 프리미어 파트너스 / 조성금액: 1,566억 원
(3호 펀드) 주관 운용사 재선정중
(4호 펀드) 주관 운용사: 솔리더스인베스트먼트&IBK캐피탈 / 조성금액: 1,000억 원 규모 조성 진행중

[자세히 보기](#)


K-바이오 우대 지원 기

- 개요 백신생산 시설자금·수출·R&D 등 바이오 분야에 대한 금융지원을 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 분야에 해당하는 기업
- 지원내용 「첨단전략산업 우대지원 프로그램」의 일환으로 백신 위탁 생산설비 구축, 핵심기술 도입, 신약개발을 위한 R&D, M&A 등 바이오 분야 기업에 대해 대출·보증 등 우대제공
- 지원규모 ① 대출한도 확대(상품별 최대 +10%p ↑)
 ② 금리 우대(최대 Δ 1.2%p 범위내 ↓), 보증료 우대(최대 Δ 0.3%p 범위내 ↓)
 ③ 수수료(약정·중도상환·관리) 우대(최대 Δ 50% ↓)
 ④ 금리전환(변동 \Rightarrow 고정) 옵션 부여(3년 이상 대출限)

[자세히 보기](#)


백신안전기술지원센터(K-VCAST) 백

- 기관소개 식품의약품안전처 산하기관으로, 백신임상검체분석·품질관리시험 등 기술지원을 통해 국내 백신 개발 인프라 확충 및 백신 신속개발 지원을 체계적으로 추진하기 위한 백신센터
- 설립목적 백신 개발 및 허가승인까지 단계별 기술지원을 통한 국가 감염병 대응 역량 향상과 백신 수급 안정화로 국민 보건 증진
- 지원사업

<ul style="list-style-type: none"> ① 백신 임상시험검체분석 지원 ② 백신 품질검사 위탁시험 지원 ③ 백신 기술정보조사 지원 ④ 글로벌 백신 제품화 컨설팅 지원 	<ul style="list-style-type: none"> ⑤ 국가 백신 제조용 세포주 분양 ⑥ 인체조직 기증자 핵산증폭검사(NTA) 지원 ⑦ 바이오 의약품 전문인력 교육 지원
--	---
- 신청방법 백신안전기술지원센터 홈페이지 및 담당자 이메일로 시험의뢰 신청

[자세히 보기](#)


본 가이드북은 국내 백신 개발기업에 지원사업 정보를 제공하는데 목적이 있습니다.

2025년도 백신 및 바이오 원부자재 기업 지원 가이드북을 바탕으로 지원사업을 수록하였으니 참고자료로 활용하시길 바랍니다.

