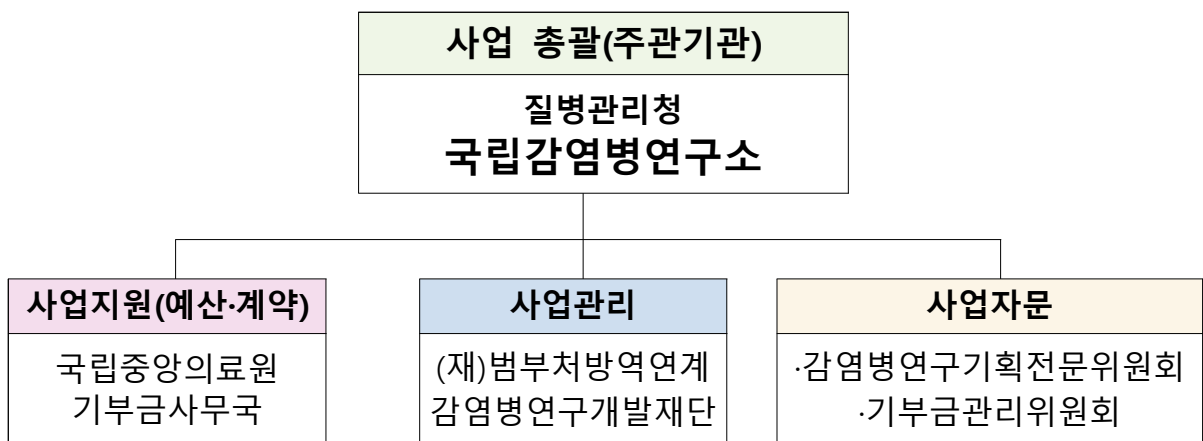


## ‘감염병 극복 연구역량 강화 사업’ 수행기관 모집

### □ 사업 개요

- (추진배경) 故 이건희 유족 기부금 중 일부(1천억 원)를 “양 기관(질병관리청-중앙감염병병원)이 감염병 관련 연구지원에 사용한다”는 협약에 따라 질병관리청 국립감염병연구소에서 약 475억 규모의 연구과제 도출
- (사업목표) 국가 주도 감염병 대응체계 확립 및 연구 역량 강화
  - 국가 주도의 통합 감염병 연구 기반\* 구축 및 공공 임상시험·연구 활성화를 통해 감염병 위기 선제적 대비·대응 및 치료제·백신 개발 역량 확보
  - \* 임상시험·연구 네트워크, 민간차원에서 구축이 어려운 연구 인프라
- (핵심가치) 공공성(국가주도), 시급성(공백해소), 혁신성(미래대비)
- (사업 추진체계)
  - 사업총괄(수요기관): 질병관리청 국립감염병연구소
  - 사업지원(예산): 국립중앙의료원 기부금사무국
  - 사업관리(위탁): (재)범부처방역연계감염병연구개발재단



## □ '25년 연구과제 추진 계획

| 연<br>번 | 중점                                                       | 과제명                                                           | 세부과제명                                                 | 연구<br>기간 | 입찰마감일              |
|--------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------|--------------------|
| 1      | ① 감염병 국가<br>임상시험<br>지원체계 구축<br>및 임상시험 수행                 | 1-3. 임상시험<br>검체분석기관<br>(GCLP) 협력체계<br>구축 및 운영                 | 팬데믹 대응 GCLP 인증<br>임상시험검체분석기관<br>협력체계 구축 및 운영          | 25년~27년  | '25.6.23.<br>10:00 |
| 2      | ② 감염병<br>임상연구 및<br>데이터<br>플랫폼 구축                         | 2-1. 병원 기반<br>임상연구<br>데이터 수집/활용<br>관리시스템 구축<br>및 데이터 활용<br>연구 | 감염병 임상연구 데이터<br>플랫폼 구축을 위한<br>거버넌스 및 운영체계<br>구축       | 25년      | '25.6.30.<br>10:00 |
| 3      |                                                          | 2-2. 감염병<br>임상연구                                              | 팬데믹 대응을 위한<br>면역학적 임상 연구<br>인프라 구축                    | 25년~26년  | '25.6.23.<br>10:00 |
| 4      | ③ 항생제 내성<br>극복 연구<br>(R&D) 혁신<br>인프라 기반<br>구축 및 활용<br>강화 | 3-2 박테리오파지<br>기반 내성균 치료<br>인프라 구축                             | Phage Korea 컨소시엄<br>운영과 치료용<br>파지선별을 위한 표준<br>프로토콜 개발 | 25년~26년  | '25.6.23.<br>10:00 |

☞ 사업 공고/사전규격 공개: 조달청 나라장터 내 과제명 검색  
(<https://www.g2b.go.kr/>)

# 1 팬데믹 대응 GCLP 인증 임상시험검체분석기관 협력체계 구축 및 운영 (학술, 장기계속)

|                 |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                    |                                                                               |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 보안등급            | <input type="checkbox"/> 보안 <input checked="" type="checkbox"/> 일반                                                                                                                                                                   | 보고서<br>공개여부                                                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 비공개           |
| 연구개발단계          | <input checked="" type="checkbox"/> 기초 <input type="checkbox"/> 응용 <input type="checkbox"/> 개발                                                                                                                                       |                                                                                                                    |                                                                               |
| 과제명             | 국 문: 팬데믹 대응 GCLP 인증 임상시험검체분석기관 협력체계 구축 및 운영<br>영 문: Establishment and Operation of a GCLP Institutional Collaboration Network for Pandemic Response                                                                                  |                                                                                                                    |                                                                               |
| 발주부서            | 백신임상연구과                                                                                                                                                                                                                              | 과제 담당자                                                                                                             | 곽원석                                                                           |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                      | 연락처                                                                                                                | 043-913-4303                                                                  |
| 협력부서            | -                                                                                                                                                                                                                                    | 계약방법                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> 일반(제한)경쟁<br><input type="checkbox"/> 수의계약 |
| 총 연구기간          | 계약일로부터 3년(단계 없음, '25년~'28년)                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                    |                                                                               |
| 당해연도<br>연구기간    | 계약일로부터 1년('25년~'26년)                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                    |                                                                               |
| 연구비<br>(총 연구기간) | 2,100,000,000 원                                                                                                                                                                                                                      | 1차년도 연구비<br>( '25년~'26년)                                                                                           | 700,000,000 원                                                                 |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                      | 2차년도 연구비<br>( '26년~'27년)                                                                                           | 700,000,000 원                                                                 |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                      | 3차년도 연구비<br>( '27년~'28년)                                                                                           | 700,000,000 원                                                                 |
| 중점과제            | 감염병 국가 임상시험 지원체계 구축 및 임상시험 수행                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                    |                                                                               |
| RFP             | 임상시험 검체분석기관(GCLP) 협력체계 구축 및 운영                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    |                                                                               |
| 연구필요성           | ○ 신·변종 감염병의 지속적 발생 및 확산으로 백신주권 확보가 요구됨<br>○ 코로나19 상황에서 국내 임상시험검체분석기관(GCLP) 중 생물안전3등급 시설(BL3) 보유 기관은 2개소*로 국내 임상시험 효능평가 수행에 제한<br>* (2개소) 국립감염병연구소, 국제백신연구소<br>○ BL3 보유 임상시험검체분석기관* 협력체계 강화 및 신규 기관 확대 추진<br>* (현황) 국립감염병연구소 포함 5개 기관 |                                                                                                                    |                                                                               |
| 연구목표            | 생물안전 3등급 시설을 보유한 임상시험검체분석기관간 협력 네트워크 구축                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                    |                                                                               |
| 연차<br>별         | 1차년도<br>( '25)                                                                                                                                                                                                                       | ○ 권역별 거점 생물안전 3등급 시설 보유 GCLP 인증 협력네트워크 구축 및 운영<br>○ 두창·엠폭스 백신 포함 우선순위 병원체 대응 백신 효능평가를 위한 임상시험 시험법 및 표준물질 다기관 검증 추진 |                                                                               |

|          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 연구<br>목표 | 2-3차<br>년도<br>(’26~’27) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임상시험검체분석기관 네트워크 운영 및 공동 정도관리</li> <li>○ 우선순위 병원체 대응 백신 효능평가 시험법 및 표준물질 다기관 검증 추진</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 연구<br>내용 | 1차년도<br>(’25)           | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구수행체계               <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>(발주기관)</b> 네트워크 운영 총괄 및 지역 거점센터 관리                   <ul style="list-style-type: none"> <li>- 참여기관 공동 정도관리 총괄 및 패널 제공 등</li> </ul> </li> <li>• <b>(수행기관)</b> 우선순위 병원체 대응 신규 임상검체시험법 개발 및 표준물질 공동검증, 기관 간 기술교류 등                   <ul style="list-style-type: none"> <li>* 수도권, 호남, 경상권 등에 협력 센터 운영</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 연구내용 및 방법               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 임상시험검체분석기관 네트워크 구축 및 운영                   <ul style="list-style-type: none"> <li>• BL3 보유 임상시험검체분석기관 간 네트워크 구축 (3개 기관 이상)                       <ul style="list-style-type: none"> <li>* 과제 종료 후에도 GCLP 네트워크 참여 지속을 위한 업무협력협약 체결</li> </ul> </li> <li>• 분석자 시험법 교육, 검체분석 전용 장비 등 정기 검증</li> <li>• 정도관리 등을 통해 질 관리* 및 정기회의 추진                       <ul style="list-style-type: none"> <li>* 제공받은 패널 활용하여 기관내, 기관간 평가 후 공동검증</li> </ul> </li> <li>• 긴급 상황 발생시 신속 대응을 위한 임상시험 검체분석 지원체계 마련</li> <li>• 신규 GCLP 인증 기관 협력기관 확대 (1-2개 기관)                       <ul style="list-style-type: none"> <li>* 신규 기관대상 기술교류, 공동정도관리를 통한 인증획득 등</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>2) 팬데믹 대응 백신 임상 효능평가 시험법 개발 및 다기관 공동검증 등 추진                   <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>(제공시험법 및 물질 검증)</b> 두창·엠펙스 백신 등에 대한 표준물질 및 시험법 (ELISA, PRNT, ELISpot) 공동검증</li> <li>• <b>(신규시험법 개발 및 검증)</b> 우선순위 병원체 1종에 대한 ELISA, ELISpot, ICS 시험법 등 확립 후 다기관 검증</li> <li>• <b>(표준물질 개발 및 검증)</b> 우선순위 병원체 1종에 대한 회복기환자 검체 수집 및 제형화                       <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 개발 시험법 및 표준물질은 발주부서와 협의를 통해 결정</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol> </li> </ul> |
|          | 2-3차<br>년도<br>(’26~’27) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구수행체계               <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>(발주기관)</b> 네트워크 운영 총괄 및 지역 거점센터 관리                   <ul style="list-style-type: none"> <li>- 참여기관 공동 정도관리 총괄 및 패널 제공 등</li> </ul> </li> <li>• <b>(수행기관)</b> 우선순위 병원체 대응 신규 임상검체시험법 개발 및 표준물질 공동검증, 기관 간 기술교류 등                   <ul style="list-style-type: none"> <li>* 수도권, 호남, 경상권 등에 협력 센터 운영</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 연구내용 및 방법               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 임상시험검체분석기관 네트워크 운영 및 신규기관 확보</li> </ol> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
|------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|----|----|--------|----|----------|----------|----------|
|                        |                         | <ul style="list-style-type: none"><li>• BL3 보유 임상시험검체분석기관 간 네트워크 운영 지속</li><li>• 분석자 시험법 교육, 검체분석 전용 장비 등 정기 검증</li><li>• 정도관리 등을 통해 질 관리* 및 정기회의 추진</li><li>* 제공받은 패널 활용하여 기관내, 기관간 평가 후 공동검증</li><li>• 긴급 상황 발생시 신속 대응을 위한 임상시험 검체분석 지원체계 운영</li><li>• 신규 GCLP 인증 기관 협력기관 확대</li><li>* 신규 기관대상 기술교류, 공동정도관리를 통한 인증획득 등</li><li>* 과제 종료 후에도 GCLP 네트워크 참여 지속을 위한 업무협력협약 체결</li></ul> <p>2) 팬데믹 대응 백신 임상 효능평가 시험법 개발 및 다기관 공동검증 등 추진</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>(신규시험법 개발 및 검증)</b> 우선순위 병원체 2종에 대한 ELISA, ELISpot, ICS 시험법 등 확립</li><li>• <b>(표준물질 개발 및 검증)</b> 우선순위 병원체 2종에 대한 회복기환자 검체 수집 및 제형화</li></ul> <p>※ 개발 시험법 및 표준물질은 발주부서와 협의를 통해 결정하며, 매년 1종 이상 다기관검증 추진</p> |                                                                                                                 |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
| 과제종료시<br>연구결과물         | 1차년도<br>(’25)           | <ul style="list-style-type: none"><li>○ 다기관 검증된 두창·엡폭스 백신의 효능평가용 표준물질 및 시험법</li><li>○ 우선순위 병원체 1종에 대한 효능평가 시험법 및 표준물질</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
|                        | 2-3차<br>년도<br>(’26~’27) | <ul style="list-style-type: none"><li>○ 우선순위 병원체 2종에 대한 효능평가 시험법 및 표준물질</li><li>○ 임상시험검체분석기관 네트워크 참여기관 4개소 이상</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                 |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
| 연구결과<br>활용 방안          |                         | <ul style="list-style-type: none"><li>○ 국산 백신 제품화 촉진을 위해, 백신 개발시 병목현상으로 작용하는 대규모 임상시험 검체의 신속한 공동분석 협력체계 확대</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
| 인체자원 수집<br>및 공유 계획     |                         | 수집항목                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 역학·임상정보 <input type="checkbox"/> 유전 및 오믹스 정보 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물 |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
|                        |                         | 공유 계획                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> 있음(공유시점: 다기관검증 완료 후) <input type="checkbox"/> 없음                            |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
|                        |                         | 공유 방법                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> 발주부서 직접 제공 <input type="checkbox"/> 위탁                                      |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
| 연구성과<br>성과<br>활용<br>계획 | 양적<br>성과                | 논문                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                 | 학술발표 |    | 특허 |    | 생명연구자원 |    | 기술<br>이전 | 정책<br>제안 | 연구<br>지원 |
|                        |                         | SCI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 비SCI                                                                                                            | 국내   | 국외 | 국내 | 국외 | 등록     | 기탁 |          |          |          |
|                        |                         | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                 |      |    |    |    |        | 1  |          |          |          |
|                        | 질적<br>성과                | <ul style="list-style-type: none"><li>○ 팬데믹 대응 백신의 신속 개발을 위한 임상시험 검체 공동 분석 체계</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                 |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
| 기타<br>성과               |                         | <ul style="list-style-type: none"><li>○ 우선순위 병원체에 대한 효능평가 시험법 및 표준물질</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |      |    |    |    |        |    |          |          |          |

## 2 감염병 임상연구 데이터 플랫폼 구축을 위한 거버넌스 및 법적 윤리적 근거 마련 (학술, 단년도)

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |                                                                               |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 보안등급   | <input type="checkbox"/> 보안 <input checked="" type="checkbox"/> 일반                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 보고서<br>공개여부 | <input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 비공개           |
| 연구개발단계 | <input checked="" type="checkbox"/> 기초 <input type="checkbox"/> 응용 <input type="checkbox"/> 개발                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |             |                                                                               |
| 과제명    | 국 문: 감염병 임상연구 데이터 플랫폼 구축을 위한 거버넌스 및 운영체계 구축                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                                                                               |
|        | 영 문: Establishment of Governance and Operational System for Building and Infectious Disease Clinical Research Data Platform                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                                                                               |
| 발주부서   | 치료임상연구과                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 과제 담당자      | 고 민 진                                                                         |
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 연락처         | 043-913-4821                                                                  |
| 협력부서   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 계약방법        | <input checked="" type="checkbox"/> 일반(제한)경쟁<br><input type="checkbox"/> 수의계약 |
| 총 연구기간 | 계약일로부터 1년(단계 없음, '25년~'26년)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                                                                               |
| 연구비    | 150,000,000원                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |                                                                               |
| 중점과제   | 감염병 임상연구 및 데이터 플랫폼 구축                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |                                                                               |
| RFP    | 병원 기반 임상연구 데이터 수집/활용 관리시스템 구축<br>및 데이터 활용 연구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |                                                                               |
| 연구필요성  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 평소 병원 기반의 임상연구 데이터 축적 및 플랫폼 운영하며, 감염병 팬데믹 위기 시 신속 정보 공유 매개체로써 활용하여 치료제·백신 등 대응 수단 근거(data) 확보</li> <li>○ 현재 국내에 운영 중인 플랫폼의 한계를 극복하고, 팬데믹을 유발할 수 있는 신·변종 감염병 관련 임상연구 데이터 플랫폼 시스템을 운영하면서 평소·위기시 데이터 활용, 운영관리 방안 및 정보화 전략계획 마련 필요</li> <li>○ 우리나라 의료 기관 대부분이 EMR을 도입하여 디지털화 수준이 높지만, 정작 의료기관 간 진료 정보 교류는 미비한 실정임</li> <li>○ 개인정보 보호 등의 법 윤리적 이슈, 표준화 등 제도적 문제를 해결 하기 위한 수집 및 활용을 위한 체계 마련 필요</li> </ul> |             |                                                                               |
| 연구목표   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 데이터 거버넌스 및 데이터 관리 체계구축</li> <li>○ 감염병 유관 법령상 개정 필요사항 검토 및 개정 추진</li> <li>○ ELSI(Ethical, Legal and Social Implication) 운영(안)마련</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                            |             |                                                                               |
| 연구내용   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 데이터 거버넌스 및 데이터 관리 체계구축을 위한 데이터 수집·활용에 대한 운영체계 수립</li> <li>○ 데이터 연계·활용을 위한 법적 제약사항 검토 및 개정안 제시 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 감염병 위기 시, 각 병원의 EMR 데이터를 CDM (Common Data Model)</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                       |             |                                                                               |

|                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                      |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
|----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|----|----|--------|----|----------|----------|----------|
|                      |                  | <p>형태로 정제하여 NIH 플랫폼 (감염병 임상데이터 플랫폼)에 신속히 제공될 수 있도록 감염병 유관 법령상 개정이 필요한 내용 검토하여, 법률 개정 추진</p> <p>① 법정 감염병에 포함되는 감염병 발생 시, 법률에 따라 중앙감염병병원 및 권역감염병병원 등 병원의 EMR 데이터를 CDM 형태로 정제하여 NIH 플랫폼 (감염병 임상데이터 플랫폼)으로 제공될 수 있도록 관련 법률 개정</p> <p>② 본 과제에서는 감염병 관련 데이터 시스템을 운영한다는 사항을 법률 개정 시 추가하는 것을 고려</p> <p>③ 공공기관(건강보험공단, 심평원) 데이터 연계를 위한 법안 검토</p> <p>○ 임상데이터 수집 및 활용의 법적 제약사항을 점검하여 수집 및 활용 범위 설정</p> <p>○ 데이터3법, 의료법, 생명윤리법 기반 보건 의료 데이터 활용 가이드라인 마련</p> <p>○ 감염병 데이터의 ELSI(윤리적, 법적, 사회적 함의)에 대한 운영안 마련</p> <p>- ‘감염병 데이터 관리’ 윤리위원회 및 자문단 운영</p> <p>· 윤리위원회 및 자문단 역할 정립 및 업무체계도 구축</p> <p>· 윤리위원회 규정(안) 마련</p> <p>· 윤리위원회 위원 및 자문단 구성 및 운영</p> |                                                                                                      |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
|                      | 과제 종료시<br>연구 결과물 | <p>○ 운영체계 수립(안)</p> <p>○ 데이터 연계·활용을 위한 법적 개정안 제시</p> <p>○ ELSI(Ethical, Legal and Social Implication) 운영(안)</p> <p>○ 연구결과 보고서</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                      |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
|                      | 연구 결과<br>활용 방안   | ○ 감염병 임상연구 데이터 시스템 구축의 기반 자료로 활용                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                      |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
| 인체자원 수집<br>및 공유 계획   |                  | 수집 항목                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 역학·임상정보 <input type="checkbox"/> 유전 및 오믹스 정보 <input type="checkbox"/> 인체유래물 |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
|                      |                  | 공유 계획                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 있음(공유시점: 다기관검증 완료 후) <input checked="" type="checkbox"/> 없음                 |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
|                      |                  | 공유 방법                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 발주부서 직접 제공 <input type="checkbox"/> 기탁                                      |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
| 연구<br>성과<br>활용<br>계획 | 양적<br>성과         | 논문                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                      | 학술발표 |    | 특허 |    | 생명연구자원 |    | 기술<br>이전 | 정책<br>제안 | 연구<br>지원 |
|                      |                  | SCI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 비SCI                                                                                                 | 국내   | 국외 | 국내 | 국외 | 등록     | 기탁 |          |          |          |
|                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                      |      |    |    |    |        |    |          | 1        |          |
|                      | 질적<br>성과         | <p>○ 운영체계 수립(안)</p> <p>○ 데이터 연계·활용을 위한 법적 개정안 제시</p> <p>○ ELSI(Ethical, Legal and Social Implication) 운영(안)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                      |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
|                      | 기타<br>성과         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                      |      |    |    |    |        |    |          |          |          |

### 3 팬데믹 대응을 위한 면역학적 임상 연구 인프라 구축 (학술, 장기계속)

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                     |                                                                               |                                                                     |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 보안등급                | <input type="checkbox"/> 보안 <input checked="" type="checkbox"/> 일반                                                                                                                                                                               |                                                                     | 보고서<br>공개여부                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 비공개 |
| 연구개발단계              | <input checked="" type="checkbox"/> 기초 <input type="checkbox"/> 응용 <input type="checkbox"/> 개발                                                                                                                                                   |                                                                     |                                                                               |                                                                     |
| 과제명                 | 국 문: 팬데믹 대응을 위한 면역학적 임상 연구 인프라 구축                                                                                                                                                                                                                |                                                                     |                                                                               |                                                                     |
|                     | 영 문: Development of an Immunological Clinical Research Infrastructure for Pandemic Responses                                                                                                                                                     |                                                                     |                                                                               |                                                                     |
| 발주부서                | 백신임상연구과                                                                                                                                                                                                                                          | 과제 담당자                                                              | 김 아 라                                                                         |                                                                     |
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                  | 연락처                                                                 | 043-913-4307                                                                  |                                                                     |
| 협력부서                | -                                                                                                                                                                                                                                                | 계약방법                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> 일반(제한)경쟁<br><input type="checkbox"/> 수의계약 |                                                                     |
| 총 연구기간              | 계약일로부터 2년(단계없음, '25년~'27년)                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     |                                                                               |                                                                     |
| 당해연도<br>연구기간        | 계약일로부터 1년('25년~'26년)                                                                                                                                                                                                                             |                                                                     |                                                                               |                                                                     |
| 연구비<br>(총 연구기간)     | 1,200,000,000원                                                                                                                                                                                                                                   | 1차년도 연구비<br>( '25년~'26년)                                            | 600,000,000원                                                                  |                                                                     |
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                  | 2차년도 연구비<br>( '26년~'27년)                                            | 600,000,000원                                                                  |                                                                     |
| 중점과제                | 감염병 임상연구 및 데이터 플랫폼 구축                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |                                                                               |                                                                     |
| RFP                 | 감염병 임상연구                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     |                                                                               |                                                                     |
| 연구필요성               | ○ 『신종 감염병 대유행 대비 중장기 계획('23.5.)』에 따라 감염병 위기 시 국가 주도 백신 개발의 신속 수행을 위해 유행 가능성 높은 감염병에 대한 확진자 임상적 특징, 검체, 면역학적 특성 정보의 확보와 접근성 강화가 요구됨<br>- 국내는 법정감염병(89종)에 대한 전수 및 표본감시만을 수행 중으로 검사 후 잔여검체만을 수집하기에 백신 개발에 직접적 활용 가능한 자원(임상검체, 면역학적 특성 정보 등) 확보가 제한됨 |                                                                     |                                                                               |                                                                     |
| 연구목표                | 국내 유행 감염병 및 팬데믹 대응을 위한 네트워크 기반 인프라 구축 및 운영으로 위기상황 발생 시 신속한 백신 개발 연구를 위한 임상연구 인프라 확보                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                               |                                                                     |
| 연차<br>별<br>연구<br>목표 | 1차년도<br>(2025)                                                                                                                                                                                                                                   | 임상 네트워크 기반 신종·국외 유입 감염병 검체 수집 및 면역학적 특성 분석을 위한 체계 확보                |                                                                               |                                                                     |
|                     | 2차년도<br>(2026)                                                                                                                                                                                                                                   | 국내 면역학적 임상 연구 활성화를 위한 대상 감염병 2종 이상에 대한 면역학적 특성 연구와 임상검체 활용(안) 개발·제공 |                                                                               |                                                                     |

|          |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 연구<br>내용 | 1차년도<br>(2025) | <p>○ 팬데믹 대응 임상기반 면역학적 감시체계 운영</p> <p>1) 국내 의료기관 기반 검체수집 체계 구축·운영</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 권역별* 의료기관 및 감염병 전문병원, 상급병원, 권역 어린이 병원 등을 포함하는 의료기관 네트워크 구축 및 감염병별 거점 의료기관 지정 운영</li> <li>* 광주/전남, 서울/경기, 대전/충청, 전북, 대구/경북, 부산/경남 6개 권역</li> <li>- 감염고위험군(고령층 및 소아·청소년 등) 면역학적 감시체계 강화</li> <li>- 국제기구 연계 국외 발생 감염병 검체수집 협력 체계 구축</li> </ul> <p>2) 대상 감염병에 대한 확진자 임상정보 및 검체 수집</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 유행 신종감염병, 국외 발생 및 국내 유입 가능성이 높은 감염병* 지정 및 감염병에 대한 국내외 발생 동향, 백신개발 현황 분석</li> <li>* SFTS, Hantaan, RSV, Influenza, Mpox, SARS-CoV-2, Adenovirus, Dengue, Chikungunya, Lassa, Nipah, Disease X 등</li> <li>- 대상 감염병 확진자(입원 및 외래환자) 급성기 및 회복기 검체*, 임상정보 수집</li> <li>* 호흡기, 혈액(혈장 및 혈청), PBMC, 가피, 소변 등</li> <li>- 집중 수집 대상 감염병(Hantaan 및 SFTS 등) 검체 대량 수집(약 1L)</li> <li>- 국제기구 연계 국외 발생 감염병 정보수집 및 검체(PBMC, 혈장) 국내 반입</li> </ul> <p>※ 대상 감염병 및 검체 수집 규모는 발주부서와 협의를 통해 결정</p> <p>3) 임상데이터 및 수집검체 관리 시스템 고도화</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상역학적 데이터 연계를 위한 웹시스템 기반 임상연구관리시스템 운영</li> <li>- 수집검체에 대한 임상 데이터 연계관리를 위한 자원관리 체계 마련</li> </ul> <p>※ 향후 지속가능한 국가자원으로 인체자원은행으로 자원 बैं킹화</p> <p>○ 면역학적 분석법 고도화 및 면역특성 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hantaan에 대한 체액성, 세포매개성 면역 시험법 최적화 및 수집검체 면역 분석</li> <li>- 고효율 다중 면역학적 분석법 구축</li> <li>- 아데노바이러스 면역 분석법 확립 및 수집검체 면역반응 분석</li> </ul> |
|          | 2차년도<br>(2026) | <p>○ 팬데믹 대응 임상기반 면역학적 감시체계 운영 지속</p> <p>1) 국내 의료기관 기반 및 국제기구 연계 검체수집 체계 운영 지속</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 의료기관 기반 및 국제기구 협력 국내외 면역학적 감시체계 네트워크 운영 지속</li> </ul> <p>2) 대상 감염병에 대한 확진자 임상정보 및 검체 수집</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대상 감염병 의심/확진자 급성, 회복기 검체 수집 지속 및 장기 면역 분석 대상 검체 수집</li> <li>- 수집된 인체자원 과제 종료 전 발주부서 제공</li> </ul> <p>3) 임상데이터 및 수집검체 관리 시스템 운영 강화</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 웹시스템 기반 임상정보 및 검체 수집 데이터 수집 운영</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                        |                |                                                                                                                                                                                                                                              |      |                                                                                                                                             |    |    |    |        |    |          |          |          |
|------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|--------|----|----------|----------|----------|
|                        |                | <div>- 체계화된 자원(검체 및 임상정보, 면역연구 결과 연계) 관리 및 활용 방안 수립·제공</div> <div>○ <b>면역학적 분석법 고도화 및 면역특성 분석</b></div> <div>- SFTS에 대한 체액성, 세포매개 면역 시험법 최적화 및 수집검체 면역 분석<br/>* 교차 면역반응, 단기 및 장기 면역반응 등</div> <div>- 아데노바이러스 면역 분석을 통한 감염병 발생 양상 특성 분석</div> |      |                                                                                                                                             |    |    |    |        |    |          |          |          |
| 과제<br>종료시<br>연구<br>결과물 | 1차년도<br>(2025) | <div>- 국내외 감염병 확진자의 <b>검체 및 임상정보</b> 등 자원</div> <div>- 대상자 모집 연간 목표건수: 약 300명</div>                                                                                                                                                          |      |                                                                                                                                             |    |    |    |        |    |          |          |          |
|                        | 2차년도<br>(2026) | <div>- 확진자 검체 <b>면역학적 분석</b>을 통한 <b>백신 개발 연구 기반 인프라</b> (면역학적 시험법, 평가 기준 등)</div> <div>- 대상자 모집 연간 목표건수: 약 300명</div>                                                                                                                        |      |                                                                                                                                             |    |    |    |        |    |          |          |          |
| 연구 결과<br>활용 방안         |                | <div>○ 신종 감염병 백신 개발에 직접적 활용 가능한 자원 제공</div> <div>○ 백신 개발 관련 면역원성 평가 기준 제공</div>                                                                                                                                                              |      |                                                                                                                                             |    |    |    |        |    |          |          |          |
| 인체자원 수집<br>및 공유 계획     |                | 수집항목                                                                                                                                                                                                                                         |      | <div><input checked="" type="checkbox"/> 역학·임상정보    <input type="checkbox"/> 유전 및 오믹스 정보    <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물</div> |    |    |    |        |    |          |          |          |
|                        |                | 공유 계획                                                                                                                                                                                                                                        |      | <div><input checked="" type="checkbox"/> 있음(공유시점: 과제 종료 후)    <input type="checkbox"/> 없음</div>                                             |    |    |    |        |    |          |          |          |
|                        |                | 공유 방법                                                                                                                                                                                                                                        |      | <div><input checked="" type="checkbox"/> 발주부서 직접 제공    <input checked="" type="checkbox"/> 기탁(국가인체자원은행)</div>                               |    |    |    |        |    |          |          |          |
| 연구<br>성과<br>활용<br>계획   | 양적<br>성과       | 논문                                                                                                                                                                                                                                           |      | 학술발표                                                                                                                                        |    | 특허 |    | 생명연구자원 |    | 기술<br>이전 | 정책<br>제안 | 연구<br>지원 |
|                        |                | SCI                                                                                                                                                                                                                                          | 비SCI | 국내                                                                                                                                          | 국외 | 국내 | 국외 | 등록     | 기탁 |          |          |          |
|                        |                | 3                                                                                                                                                                                                                                            |      |                                                                                                                                             | 2  |    |    |        | 2  |          |          |          |
|                        | 질적<br>성과       | <div>○ 신종 감염병 백신 개발을 위한 <b>확진자 임상 검체 및 정보 기반 데이터 수집·제공 체계 확립</b></div>                                                                                                                                                                       |      |                                                                                                                                             |    |    |    |        |    |          |          |          |
|                        | 기타<br>성과       |                                                                                                                                                                                                                                              |      |                                                                                                                                             |    |    |    |        |    |          |          |          |

#### 4 신규 항생제개발 추진을 위한 기술 지원단 운영 (학술, 장기계속)

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                     |                                                                               |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 보안등급            | <input type="checkbox"/> 보안 <input checked="" type="checkbox"/> 일반                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 보고서<br>공개여부         | <input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 비공개           |
| 연구개발단계          | <input checked="" type="checkbox"/> 기초 <input type="checkbox"/> 응용 <input type="checkbox"/> 개발                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                     |                                                                               |
| 과제명             | 국 문: Phage Korea 컨소시엄 운영과 치료용 파지선별을 위한 표준 프로토콜 개발                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     |                                                                               |
|                 | 영 문: Operation of Phage Korea Consortium and Development of Standard protocols for Therapeutic Phage Selection                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                     |                                                                               |
| 발주부서            | 약제내성연구과                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 과제 담당자              | 나석현 보건연구사                                                                     |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 연락처                 | 043-719-8244                                                                  |
| 협력부서            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 계약방법                | <input checked="" type="checkbox"/> 일반(제한)경쟁<br><input type="checkbox"/> 수의계약 |
| 총 연구기간          | 계약일로부터 2년(단계 없음, '25년~'27년)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                               |
| 당해연도 연구기간       | 계약일로부터 1년('25년~'26년)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                     |                                                                               |
| 연구비<br>(총 연구기간) | 575,000,000 원                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1차년도 연구비<br>( '25년) | 245,000,000 원                                                                 |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2차년도 연구비<br>( '26년) | 330,000,000 원                                                                 |
| 중점과제            | 항생제 내성 극복 연구(R&D) 혁신 인프라 기반 구축 및 활용 강화                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                     |                                                                               |
| RFP             | 박테리오파지 기반 내성균 치료 인프라 구축                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                                               |
| 연구필요성           | <p>○ 항생제 내성 증가, 사용 가능한 항생제가 없는 다제내성균 출현으로 새로운 치료기술 개발이 요구되는 상황에서, 최근 해외에서는 박테리오파지를 환자 맞춤형 치료제로 사용하여 성공한 사례가 다수 보고되고 있음</p> <p>○ 미 FDA, 유럽 EMEA에서 승인된 파지제품은 없으나 응급 IND 등 항생제 치료가 불가능한 환자를 대상으로 하는 환자 맞춤형 치료는 미국, 호주, 벨기에 등에서 이뤄짐</p> <p>○ 국내에는 아직 파지 임상 적용과 관련한 승인 프로세스가 정립되지 않은 상황이나(응급 IND 포함) 최근 조사*에 따르면 93.4%의 감염내과의를 파지치료를 고려해보겠다고 답하는 등 수요가 있음</p> <p>* 국내 감염내과의, 전공의 등 91명대상 설문조사(Infect Chemother 2024)</p> <p>○ 국내에서 파지 임상 사용(clinical use) 위해서는, 제도적 개선을 통한 접근과 함께 임상 도입시 사용될 파지의 품질기준, 치료효능 및 안전성 등을 확인 할 수 있는 표준시험법을 확보하여 과학적 근거 마련이 필요함</p> |                     |                                                                               |

|                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>연구목표</b>      |            | Phage Korea 컨소시엄 운영을 통한 국내 박테리오파지 치료 도입 방안 마련 및 치료용 파지 선별, 효능 평가기술 표준화                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>연차별 연구 목표</b> | 1차년도 ('25) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Phage Korea 컨소시엄 구성 및 운영</li> <li>○ 치료용 파지 선별법(품질, 안전성) 조사 및 표준화</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                  | 2차년도 ('26) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Phage Korea 컨소시엄 운영, 파지 임상사용 방안 마련</li> <li>○ 치료용 파지 신속 선별법(효능평가) 조사 및 표준화</li> <li>○ 치료용 파지 신속 선별법을 통한 파지 선별 적용</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>연구 내용</b>     | 1차년도 ('25) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>파지 임상사용을 위한 Phage Korea 컨소시엄 구성 및 운영(총괄, 1세부)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 박테리오파지 환자맞춤형 치료를 위한 Phage Korea 컨소시엄 구성 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 제도, 임상, 시험팀 등으로 구분하여 의사, 연구자등 산학연병 전문가로 구성</li> </ul> </li> <li>- 국가별 환자맞춤형 치료 프로토콜, 치료결과 등 수집 분석 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 파지치료를 도입한 국가별 치료 프로세스 및 프로토콜, 치료결과 등을 분석하여 국내 실정에 맞는 방안 도출의 근거로 제시</li> </ul> </li> <li>- 의료기술(또는 의약품)로서 국내 환자 맞춤형 파지 치료 방안 마련</li> <li>- 정기회의 및 워크샵 개최</li> <li>- 국내 파지 임상사용에 대한 수요조사 수행 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 국내 임상의 대상 파지치료 도입의 필요성, 적용 우선순위, 수요 규모 등 포함</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ <b>치료용 파지 선별법 조사 및 시험절차서 제작(2세부)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가별 임상사용 승인(eIND등)에 필요한 품질기준, 안전성 확인 시험의 종류, 선별기준 조사</li> <li>- 국내 실정을 고려한 치료용 파지의 임상사용 전 품질 및 안전성 확인 시험절차서 제작 <ul style="list-style-type: none"> <li>* Endotoxin 테스트, propagation cell 멸균테스트, 항생제 내성, 병원성 등 유해 유전자 스크리닝 등의 시험법과 함께 결과 리포트 작성 매뉴얼 포함</li> <li>* 실험결과 및 예시 데이터 이미지 포함</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> |
|                  | 2차년도 ('26) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>박테리오파지 임상사용을 위한 Phage Korea 컨소시엄 운영(총괄, 1세부)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기술(또는 의약품)로서 국내 환자 맞춤형 파지 치료 방안 마련</li> <li>- 환자맞춤형 파지치료 대상적응증, 대상 병원체에 대한 우선순위 도출, 선정 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 국내 발생자료, 전문가 수요조사 결과, 파지 치료효과 등 고려</li> </ul> </li> <li>- 박테리오파지 환자맞춤형 치료 추진전략 수립(5년 내 임상사용) <ul style="list-style-type: none"> <li>* 전체 로드맵 및 연차별 추진계획을 포함한 기획보고서 작성</li> </ul> </li> <li>- 정기회의 및 워크샵 개최</li> <li>- 박테리오파지 환자맞춤형 치료 추진전략에 대한 공청회 개최</li> <li>- 개발된 프로토콜에 대한 검토, 확정</li> </ul> </li> <li>○ <b>치료용 파지 신속 선별법(효능평가) 표준화(2세부)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가별 임상사용 승인(eIND등)에 필요한 치료 효능 확인 시험의 종류,</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                         |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                    |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|----|----|--------|----|----------|----------|----------|
|                         |                                                                                  | <p>선별기준 조사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해외 파지치료센터의 경우를 참고하여 치료용 파지의 치료효능 확인 시험절차서 제작 <ul style="list-style-type: none"> <li>* Phage susceptibility test, efficiency of plating (EOP), 항생제와 synogram, image plaques 등</li> <li>* 파지 효능에 대한 임상 사용가능 cut-off 값 제시</li> </ul> </li> <li>- 파지 치료 중 필요한 임상시험 분석방법에 대한 프로토콜 제작 <ul style="list-style-type: none"> <li>* (예시) phage neutralization assay 등</li> </ul> </li> <li>- 해외 치료사례를 참고하여 동정적 치료용 파지의 제조 및 공급 프로토콜 제작 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 치료용 파지 제조법 및 조달절차, 각테일 조성 및 농도 결정 방법, 생산 장비 및 시설 정보 등 포함</li> </ul> </li> </ul> <p>○ 치료용 파지 신속 선별법을 통한 파지 선별 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 실험법 및 프로세스 실증, 결과 레포트 작성 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 2개 이상 병원체를 타겟으로 하는 박테리오파지 5주 이상 적용</li> </ul> </li> <li>- 치료용 파지 신속 선별 전체 프로세스 확립 및 프로토콜 책자 발간</li> </ul> |                                                                                                                                                    |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
| 과 제<br>종료시<br>연구<br>결과물 | 1차년도<br>(’25)                                                                    | <p>○ 박테리오파지 임상사용 추진전략 수립</p> <p>○ 치료용 파지 신속 선별(품질, 안전성 확인) 시험절차서 제작</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                    |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
|                         | 2차<br>년도<br>(’26)                                                                | <p>○ 박테리오파지 임상사용 추진전략에 따른 프로세스 확립</p> <p>○ 파지치료 추진전략 기획보고서(환자맞춤형 파지치료 대상적응증, 대상병원 체 우선순위 도출 등 포함)</p> <p>○ 치료용 파지 신속 선별법(효능확인) 시험절차서 제작</p> <p>○ 전체 선별 프로세스 확립 및 프로토콜 책자 발간</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                    |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
| 연구 결과<br>활용 방안          |                                                                                  | <p>○ 표준시험법을 이용한 박테리오파지의 치료제로서 가능성에 대한 평가수행 및 과학적 근거 마련에 활용</p> <p>○ 박테리오파지 임상연구에 사용될 파지자원 선별 및 효능평가에 활용</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                    |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
| 인체자원 수집<br>및 공유 계획      |                                                                                  | 수집항목                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 역학 · <input type="checkbox"/> 유전 및<br>임상정보 오믹스 정보 <input type="checkbox"/> 인체유래물 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음 |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
|                         |                                                                                  | 공유 계획                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 있음(공유시점: ) <input type="checkbox"/> 없음(활용계획 간략히 기술)                                                                       |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
|                         |                                                                                  | 공유 방법                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 발주부서 직접 제공 <input type="checkbox"/> 기탁(기탁·등록기관명 기재)                                                                       |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
| 연구<br>성과<br>활용<br>계획    | 양적<br>성과                                                                         | 논문                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                    | 학술발표 |    | 특허 |    | 생명연구자원 |    | 기술<br>이전 | 정책<br>제안 | 연구<br>지원 |
|                         |                                                                                  | SCI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 비SCI                                                                                                                                               | 국내   | 국외 | 국내 | 국외 | 등록     | 기탁 |          |          |          |
|                         |                                                                                  | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                    | 2    | 1  |    |    |        |    |          |          |          |
|                         | 질적<br>성과                                                                         | ○ 국내 파지 임상사용 방안 확보 및 기획보고서 발간                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                    |      |    |    |    |        |    |          |          |          |
| 기타<br>성과                | <p>○ 국내 환자맞춤형 파지치료 도입을 위한 추진전략 및 기반 마련</p> <p>○ 치료용 파지 선별법, 전체 프로세스 관련 책자 발간</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                    |      |    |    |    |        |    |          |          |          |