

RFP관리번호	2026-지역자율R&D-첨단바이오-5	공모유형	분야공모형				
사업명	중부권 4극3특 지역R&D 사업 - 첨단바이오						
RFP명	LMO 기반 페이로드 생산 자동화-GMP 플랫폼 구축						
1. 추진배경							
○ 사업추진 배경 - 합성생물학 기반 천연물 의약품 및 의약품 소재(페이로드) 생산 연구·개발 성과가 축적됨에 따라, 연구소 수준의 생산 역량을 임상·상업 수준으로 전환하는 GMP 제조 공정 구축의 필요성이 증대되고 있음. - 국내 바이오 기업들은 원료의약품(API) 생산을 위한 전용 GMP 시설 및 자동화 제조 인프라가 부족하며, 이로 인해 임상 개발 단계 진입 시 외부CMO 의존도가 높아 기술유출 위험 및 비용 부담이 발생하고 있음. - 유전자재조합생물체(LMO, Living Modified Organism) 기반 미생물·식물을 활용한 페이로드 생산은 화학 합성 대비 환경 친화적이고 확장 가능한 제조 플랫폼을 제공하나, 이를 GMP 환경에 접목한 자동화 시스템 구축 사례가 국내에 미흡한 상황임.							
○ 기획 주안점 - 합성생물학 기반 천연물 유래 의약품 및 의약품 소재 원천기술의 산업 실증 및 제조 고도화에 중점을 가지며, LMO 균주 및 식물을 활용한 페이로드의 GMP 적합 제조 공정 수립 및 자동화 라인 구축을 통해 연구·생산 간 기술 이전 경로를 단축하고자 함. - 본 연구과제는 중부권 지역 바이오 기업과의 공동 연구를 통해 기술 실증 데이터를 확보하고, 해당 플랫폼의 지역 기업 활용 및 사업화 경로를 마련하는 것을 목표로 함.							
2. 연구개발목표							
○ 최종 목표 : LMO 기반 페이로드 제조 자동화-GMP 플랫폼 구축 ○ 단계별 목표 <table><tr><td>1단계('26~'28)</td><td> ① LMO 균주(미생물) 및 식물 기반 페이로드 발효 공정 최적화 및 scale-up ② GMP 적합 정제·분석 공정 프로토콜 수립(품질관리 기준 포함) ③ 자동화 제조 설비 도입 및 시제품 생산 기술 검증 </td></tr><tr><td>2단계('29~'30)</td><td> ① GMP 인증 기반 천연물 API 생산 완성 및 생산 균일성 검증 ② 지역 바이오 기업 대상 플랫폼 기술 이전 및 공동 생산 운용 ③ IND 신청 수준의 CMC 패키지 제출용 분석 데이터 확보 ④ 제조 공정 자동화 솔루션 표준화 및 사업화 모델 구축 </td></tr></table>				1단계('26~'28)	① LMO 균주(미생물) 및 식물 기반 페이로드 발효 공정 최적화 및 scale-up ② GMP 적합 정제·분석 공정 프로토콜 수립(품질관리 기준 포함) ③ 자동화 제조 설비 도입 및 시제품 생산 기술 검증	2단계('29~'30)	① GMP 인증 기반 천연물 API 생산 완성 및 생산 균일성 검증 ② 지역 바이오 기업 대상 플랫폼 기술 이전 및 공동 생산 운용 ③ IND 신청 수준의 CMC 패키지 제출용 분석 데이터 확보 ④ 제조 공정 자동화 솔루션 표준화 및 사업화 모델 구축
1단계('26~'28)	① LMO 균주(미생물) 및 식물 기반 페이로드 발효 공정 최적화 및 scale-up ② GMP 적합 정제·분석 공정 프로토콜 수립(품질관리 기준 포함) ③ 자동화 제조 설비 도입 및 시제품 생산 기술 검증						
2단계('29~'30)	① GMP 인증 기반 천연물 API 생산 완성 및 생산 균일성 검증 ② 지역 바이오 기업 대상 플랫폼 기술 이전 및 공동 생산 운용 ③ IND 신청 수준의 CMC 패키지 제출용 분석 데이터 확보 ④ 제조 공정 자동화 솔루션 표준화 및 사업화 모델 구축						

3. 성과목표

필수	1단계('26~'28)	과학적 성과	SCI(E) 논문 1건 이상 (해당분야 JCR 상위 10% 이내)
		기술적 성과	특허 출원 1건 이상 및 LMO GMP 시설 구축
		경제적 성과	기업 공동연구 1건 이상
	2단계('29~'30)	과학적 성과	SCI(E) 논문 1건 이상 (해당분야 JCR 상위 10% 이내)
		기술적 성과	GMP 시설 인증 완료 및 천연물 기반 페이로드 API 생산 2건 이상 실증
			특허 등록 1건 이상
자율	단계별 자율제시		

※ 자율 성과의 경우, 핵심 성과를 달성하기 위한 단계별 목표(마일드스톤)를 함께 제시

※ 본 과제는 과제 3에서 선정된 연구팀과의 긴밀한 협력 및 연구 지원을 필수적으로 수행하는 연계 과제임.

4. 지원기간/예산/추진체계

○ 기간 : (시범사업) 2026.10.01.~2027.03.31.

※ 본사업(2027.01.01.~2030.12.31. 예정)은 시범사업 성과평가 결과 및 본사업 예산 확보 여부에 따라 지원여부·기간·연구비를 확정함

※ 단계구분(1단계 '26-'28, 2단계 '29-'30)은 전체 연구 로드맵 기준임

○ 정부지원연구개발비 : 총 78억 원 내외 (전체 사업기간 기준)

※ 시범사업 : 4.3억 원, 본사업 이후 금액은 미정

○ 선정 과제 수 : 1개 내외

○ 과제형태 : (일반)연구개발과제

○ 주관연구개발기관 : 제한없음 (단, 아래 특기사항의 요건 충족 필요)

○ 기술료 징수여부 : 징수

5. 특기사항

○ 주관연구개발기관은 중부권(대전·세종·충남·충북)에 소재한 기관이어야 하며, 다음 요건을 모두 충족하는 컨소시엄을 구성하여야 함

- (지역 분포) 중부권 내 서로 다른 2개 이상의 시·도에 소재한 기관이 참여할 것

- (기업 참여) 중부권에 본사 또는 기업부설연구소가 소재한 기업(규모 무관)이 1개 이상 참여할 것

※ 요건 충족 여부는 주관 및 공동연구개발기관을 기준으로 판단하며, 주관연구개발기관도 지역 분포 및 기업 참여 요건의 산정에 포함함

※ 비중부권 기관도 참여 가능함

※ 소재지 판단 기준

① 기업은 본사 또는 기업부설연구소, 대학은 캠퍼스, 연구기관은 본원·분원의 소재지를 기준으로 함

② 하나의 기관은 1개 시·도로만 산정하며, 중부권 내 복수 시·도에 본사·연구소·캠퍼스 등을 두는

경우 본 과제를 주로 수행하는 곳을 기준으로 함

③ 소재지 입증서류(법인등기부, 기업부설연구소 인정서, 대학의 경우 캠퍼스 소속 증빙 등)을 제출하여야 함

참여 역할	소재지	지역 분포 요건 산정	기업 참여 요건 인정 대상
주관연구개발기관	중부권(필수)	○	○(중부권 기업인 경우)
공동연구개발기관	중부권	○	○(중부권 기업인 경우)
	비중부권	X	X
위탁연구개발기관	소재지 무관	X	X

○ 유사과제 수행 또는 참여하고 있는 경우는 중복지원을 지양함

○ (중복신청 제한) 주관 및 공동연구개발기관 연구책임자는 본 분야 RFP 중 1개의 과제만 신청할 수 있음

※ 중복 신청 시 해당과제 모두 요건 탈락

※ 참여연구원, 위탁연구책임자는 중복 신청시 평가 제외하지 않으나 지양 권고

○ 단계평가 결과에 따라 계속지원 여부를 결정하며, 연구기간 및 연구예산은 변경될 수 있음

○ 11가지 유형의 연구성과에 해당하는 연구개발성과물*은 전담기관에 등록 또는 기탁하여야 함

* 제품, 시설·장비, 논문, 특허 등 지식재산권, 연구보고서의 원문, 기술의 요약정보, 생명자원, 소프트웨어, 화합물(化合物), 신품종, 표준 등

○ (비)임상 또는 인간 유래 시료를 이용하는 경우 동물실험윤리위원회(IACUC) 또는 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인을 받아야 함

○ 유전자변형생물체(LMO)를 이용하는 연구자는 유전자 변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률에 따라 관련 절차를 이행해야 함

※ 본 과제는 '26년 시범사업 후 본사업 전환 평가를 거치며, 연구비·지방비·기관부담연구개발비 등 지원조건에 관한 사항은 공고문 본문에 따름