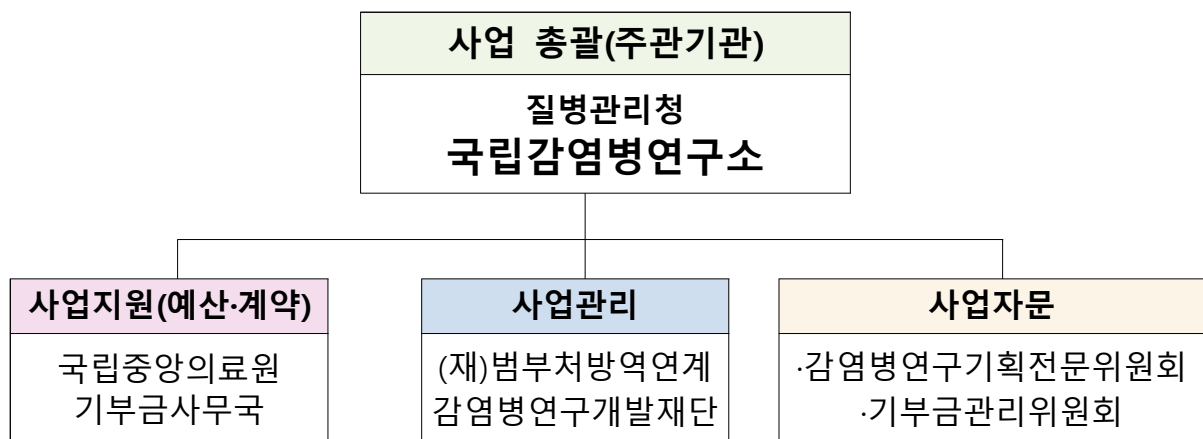


‘감염병 극복 연구역량 강화 사업’ 수행기관 모집

2025.9.9., 범부처방역연계감염병연구개발재단

□ 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



□ 연구과제 개요

- (중점) 항생제 내성 극복 연구(R&D) 혁신인프라 기반 구축 및 활용 강화
- (과제명) RFP 3-2 박테리오파지 기반 내성균 치료 인프라 구축
- (세부과제명) 환자맞춤형 박테리오파지 치료 추진전략 수립 및 치료용 파지선별 프로토콜 개발
- (연구기간) 계약일로부터 2년간
- (연구비) 총 575백만원

<신청방법>

- 공고기간: 2025.9.8.(월)~10.20.(월) 11:00
- 공고명: [RFP3-2-1]환자맞춤형 박테리오파지 치료 추진전략 수립 및 치료용 파지선별 표준 프로토콜 개발
- 조달청 나라장터(<https://www.g2b.go.kr/>) 내 공고명 검색 후 입찰 진행
- 발주기관: 재단법인 범부처방역연계감염병연구개발재단

□ 연구과제 요약서

보안등급	☐ 보안 ☒ 일반	보고서 공개여부	☒ 공개 ☐ 비공개
연구개발단계	☒ 기초 ☐ 응용 ☐ 개발		
과제명	국 문: 환자맞춤형 박테리오파지 치료 추진전략 수립 및 치료용 파지선별 표준 프로토콜 개발		
	영 문: Development of a Strategy Approach to Personalized Phage Therapy and Standard protocols for Therapeutic Phage Selection		
수요기관	질병관리청 국립보건연구원	계약방법	☒ 일반(제한)경쟁 ☐ 수의계약
총 연구기간	계약일로부터 2년(단계 없음, '25년~'27년)		
당해연도 연구기간	계약일로부터 1년('25년~'26년)		

연구비 (총 연구기간)	575,000,000 원	1차년도 연구비	275,000,000 원
		2차년도 연구비	300,000,000 원
중점과제	항생제 내성 극복 연구(R&D) 혁신 인프라 기반 구축 및 활용 강화		
RFP	박테리오파지 기반 내성균 치료 인프라 구축		
연구필요성	○ 사용 가능한 항생제가 없는 다제내성균 감염의 증가는 매우 위협적인 공중 보건학적 문제로 새로운 치료 기술의 개발이 무엇보다 시급한 상황에서, 최근 일부 해외국가에서 박테리오파지를 환자 맞춤형 치료제로 사용하여 내성균 감염 환자치료에 성공하는 사례가 다수 보고되고 있음 ○ 미 FDA, 유럽 EMEA에서 승인된 박테리오파지 의약품은 없으나, 항생제 치료가 불가능한 긴급 환자를 대상으로 의사 주도의 응급 IND 등을 통해 승인을 받아 환자 맞춤형 치료가 미국, 호주, 벨기에 등에서 이뤄짐 ○ 국내는 아직 파지 임상 적용과 관련한 승인 프로세스가 정립되지 않은 상황이나(응급 IND 포함), 최근 설문조사*에 따르면 93.4%의 감염내과의를 파지 치료를 고려해보겠다고 답하는 등 수요가 있음 * 국내 감염내과의, 전공의 등 91명 대상 설문(Infect Chemother 2024) ○ 국내에서 파지 임상 적용(clinical use)을 위해서는, 제도 개선을 통한 접근과 함께 임상 도입 시 사용할 파지의 품질기준, 치료효능 및 안전성 등을 확인할 수 있는 표준시험법을 확보하여 과학적 근거 마련이 필요함		
연구목표	제도/규제, 임상, 시험/제조공정 등 분야별 전문가 합의를 바탕으로 한 국내 박테리오파지 치료 도입 방안 마련 및 치료용 파지 선별, 효능 평가기술 표준화		
연차별 연구 목표	1차년도	○ 박테리오파지 치료 도입을 위한 전문가 합의 도출 ○ 임상 치료용 파지 선별법(품질, 안전성) 조사 및 표준화	
	2차년도	○ 파지 임상사용 추진전략 수립 ○ 임상 치료용 파지 신속 선별법(효능평가) 조사 및 표준화 ○ 임상 치료용 파지 신속 선별법을 통한 파지 선별 프로세스 마련	
연구 내용	1차년도	○ 환자맞춤형 박테리오파지 치료 추진전략 수립 및 기획보고서 마련(총괄, 1세부) - 박테리오파지 임상사용을 위한 Phage Korea 컨소시엄 구성 및 운영 * 제도/규제, 임상, 시험/제조공정 등 분야별 전문가(산학연병)로 구성 - 국가별 환자맞춤형 치료 프로토콜, 치료결과 등 최신 현황자료 수집 분석 * 파지치료를 도입한 국가별 치료 프로세스 및 프로토콜, 치료결과 등 기반으로 국내 실정에 맞는 방안 도출의 근거로 제시 - 국내 파지 임상사용에 대한 수요조사 수행 * 국내 임상의 대상 파지치료 도입의 필요성, 적용 우선순위, 수요 규모 등 포함 - 의료기술(또는 의약품)로서 국내 환자 맞춤형 파지 치료 방안 마련 * 제도/규제, 임상, 시험/제조공정 등 각 분야별 국내 박테리오파지 치료 도입 방안에 대한 전문가 합의 도출 - 정기회의 및 워크숍 개최	

		○ 임상 치료용 파지 선별법 조사 및 시험절차서 제작(2세부) - 국가별 임상사용 승인(eIND등)에 필요한 품질기준, 안전성 확인 시험의 종류, 선별기준 조사 - 국내 실정을 고려한 치료용 파지의 임상사용 전 품질 및 안전성 확인 시험절차서 제작 * Endotoxin 테스트, propagation cell 멸균테스트, 항생제 내성, 병원성 등 유해 유전자 스크리닝 등의 시험법과 함께 결과 리포트 작성 매뉴얼 포함 * 실험결과 및 예시 데이터 이미지 포함
2차년도		○ 환자맞춤형 박테리오파지 치료 추진전략 수립 및 기획보고서 마련(총괄,1세부) - Phage Korea 컨소시엄 운영 지속 및 전문가 합의 도출 - 의료기술(또는 의약품)로서 국내 환자 맞춤형 파지 치료 방안 마련 - 환자맞춤형 파지치료 대상적응증, 대상 병원체에 대한 우선순위 도출, 선정 * 국내 발생자료, 전문가 수요조사 결과, 파지 치료효과 등 고려 - 2세부에서 개발된 치료용 파지 신속 선별 프로토콜에 대한 검토 및 확정 - 박테리오파지 환자맞춤형 치료 추진전략 수립(5년 내 임상사용) * 전체 로드맵 및 연차별 추진계획을 포함한 기획보고서 작성 - 정기회의 및 워크숍 개최 - 박테리오파지 환자맞춤형 치료 추진전략에 대한 공청회 개최 ○ 임상 치료용 파지 신속 선별법(효능평가) 표준화(2세부) - 국가별 임상사용 승인(eIND등)에 필요한 치료 효능 확인 시험의 종류, 선별기준 조사 - 해외 파지치료센터의 경우를 참고하여 치료용 파지의 치료효능 확인 시험절차서 제작 * Phage susceptibility test, efficiency of plating (EOP), 항생제와 synogram, image plaques 등 * 파지 효능에 대한 임상 사용가능 cut-off 값 제시 - 파지 치료 중 필요한 임상시료 분석방법에 대한 프로토콜 제작 * (예시) phage neutralization assay 등 - 해외 치료사례를 참고하여 동정적 치료용 파지의 제조 및 공급 프로토콜 제작 * 치료용 파지 제조법 및 조달절차, 각테일 조성 및 농도 결정 방법, 생산 장비 및 시설 정보 등 포함 - 제작한 치료용 파지 신속 선별법을 이용한 파지 선별 적용 및 결과 레포트 작성 * 2개 이상 병원체를 타겟으로 하는 박테리오파지 5주 이상 적용 - 최종 치료용 파지 신속 선별 전체 프로세스 확립 및 프로토콜 책자 발간 * 신속 선별법 실증결과를 바탕으로 한 상세 프로토콜 제작(실험방법, 사용장비, 결과 등에 대한 구체적 예시자료 포함)

과 제 종료시 연구 결과물	1차년도	○ 박테리오파지 임상사용 추진전략 수립 ○ 치료용 파지 신속 선별(품질, 안전성 확인) 시험절차서 제작										
	2차년도	○ 박테리오파지 임상사용 추진전략에 따른 프로세스 확립 ○ 파지치료 추진전략 기획보고서(환자맞춤형 파지치료 대상적응증, 대상병원체 우선순위 도출 등 포함) ○ 치료용 파지 신속 선별법(효능 확인) 시험절차서 제작 ○ 전체 치료용 파지 선별 프로세스 확립 및 프로토콜 책자 발간										
연구 결과 활용 방안		○ 표준시험법을 이용한 박테리오파지의 치료제로서 가능성에 대한 평가수행 및 과학적 근거 마련에 활용 ○ 박테리오파지 임상연구에 사용될 파지자원 선별 및 효능평가에 활용										
인체자원 수집 및 공유 계획		수집항목	☐ 역학·임상정보 ☐ 유전 및 오믹스 정보 ☐ 인체유래물 ☒ 해당없음									
		공유 계획	☐ 있음(공유시점:) ☒ 없음									
		공유 방법	☐ 발주부서 직접 제공 ☐ 기탁									
연구 성과 활용 계획	양적 성과	논문		학술발표		특허		생명연구자원		기술 이전	정책 제안	연구 지원
		SCI	비SCI	국내	국외	국내	국외	등록	기탁			
		1	-	2	1	-	-	-	-			
	질적 성과	○ 국내 파지 임상사용 방안 확보 및 기획보고서 발간										
		기타 성과	○ 국내 환자맞춤형 파지치료 도입을 위한 추진전략 및 기반 마련 ○ 치료용 파지 선별법, 전체 프로세스 관련 책자 발간									