2026년도 돼지혈액 유래 트롬빈 원료 스케일업 정제·생산 및 시험법 확립 용역 연구 제안서 공고

「2026년도 돼지혈액 유래 트롬빈 원료 스케일업 정제·생산 및 시험법 확립 용역 연구 제안서」을 다음과 같이 공고합니다.

2026년 10월 12일

건국대학교 산학협력단

1 연구 개요

□ 연구 목적

◦ **돼지 혈액 유래 트롬빈 원료 스케일업 정제·생산 및 시험법 확립 연구**

- 연구실 규모에서 확립된 돼지 혈액 유래 트롬빈 분리·정제 공정을 기반으로 의약품 개발 및 비임상시험용 시료 생산에 적용 가능한 스케일업 공정을 개발하고자 함
- 생산 규모 확대에 따른 트롬빈의 수율, 활성, 순도 및 공정 재현성을 확보할 수 있도록 주요 단위공정을 최적화하고, 공정 단계별 관리 항목 및 시험법을 확립하고자 함
- 스케일업 공정을 기반으로 비임상시험에 활용 가능한 트롬빈 원료를 생산하고, 제조공정 개발 및 기술이전을 위한 기초자료를 확보하고자 함

□ 연구 내용

◦ **돼지 혈액 유래 트롬빈 분리·정제 공정의 스케일업**

- 연구실 규모에서 확립된 돼지 혈액 유래 트롬빈 분리·정제 공정의 분석 및 스케일업 가능성 검토
- 자체 보유 생산시설 및 설비를 활용하여 원료 혈장 처리량 증가에 따른 단계적 스케일업 공정 설계 및 수행
- 약 10~500 L 규모에서 적용 가능한 원료 처리, 침전, 여과, 농축, 완충액 교환 및 정제 공정 조건 확립
- 생산 규모 확대에 따른 공정별 회수율, 트롬빈 활성, 단백질 함량 및 순도 변화 평가
- 공정 단계별 물질수지(mass balance) 분석을 통한 트롬빈 회수율 및 주요 손실공정 확인

◦ **트롬빈 원료 물질(프로트롬빈) 정제 공정 스케일업 최적화**

- 프로트롬빈 복합체 분리·정제 공정의 분석 및 스케일업 가능성 검토
- 자체 보유 생산시설 및 설비를 활용하여 원료 혈장 처리량 증가에 따른 단계적 스케일업 공정 설계 및 수행
- 약 10~500 L 규모에서 적용 가능한 원료 처리, 침전, 여과, 농축, 완충액 교환 및 정제 공정 조건 확립
- 공정 단계별 물질수지(mass balance) 분석을 통한 트롬빈 회수율 및 주요 손실공정 확인

◦ **침전 및 크로마토그래피 기반 트롬빈 정제 공정 스케일업 최적화**

- 연구실 규모 정제공정을 기반으로 대량 생산에 적합한 조건 최적화
- 약 10~500 L 규모에서 트롬빈 활성 및 순도 향상을 위한 공정 검토
- 크로마토그래피 조건(유속, 세척 및 용출 등) 주요 변수 검토

- 단위공정(침전, 여과, 농축 및 크로마토그래피 등)의 최적화
- 정제 단계별 트롬빈 활성, 농도, 비활성, 순도 및 회수율 평가
- 최종 생산물의 품질 및 생산성을 고려한 스케일업 정제공정 확립

◦ **스케일업 공정의 공정관리 항목 및 시험법 확립**

- 원료, 중간체 및 최종 생산물에 대한 단계별 품질평가 항목 설정
- 트롬빈 활성시험, 단백질 정량, 비활성 및 순도 평가 등 주요 품질시험법 확립
- SDS-PAGE, Western blot 등 트롬빈 확인 및 순도 평가법 적용
- 공정별 수율 및 회수율 산정을 위한 시험방법 확립
- 생산 규모 증가에 따른 공정 재현성 및 제품 품질 변화 평가
- 주요 공정변수와 트롬빈 활성, 순도 및 수율 간의 연관성 분석을 통한 공정관리 기준 설정

◦ **스케일업 공정의 표준화 및 문서화**

- 확립된 제조공정을 기준으로 공정 흐름도 작성
- 원료 투입량, 공정조건, 처리시간, 장비조건 및 공정별 관리항목을 포함하는 제조공정서 작성
- 각 단위공정별 작업절차 및 관리기준을 포함한 표준작업절차서(SOP) 또는 이에 준하는 공정문서 작성
- 제조 배치별 원료 투입량, 생산량, 공정조건, 시험결과 및 수율을 추적할 수 있는 배치기록 양식 확립
- 향후 GMP 공정 개발 및 제조소 기술이전에 활용 가능한 스케일업 공정 기술자료 작성

2 공고 개요

□ 공고 규모 : 연구개발비 220,000,000원 이내, 1개 과제

◦ 과제명: 돼지 혈액 유래 트롬빈 원료 스케일업 정제·생산 및 시험법 확립

□ 공고 기간 : 공고 참조

□ 접수 기간 : 공고 참조

3 지원 대상

□ 용역 연구 과제 : 1개 과제

◦ 돼지 혈액 유래 트롬빈 원료 스케일업 정제·생산 및 시험법 확립

- 연구 기간: 계약체결일로부터 2026년 12월 31일까지
- 연구 개발비: 220,000,000원 이내(부가가치세 포함)

4 신청 자격 및 제한

□ 연구개발기관 신청자격

◦ 다음 어느 하나에 해당하는 기관

- 국·공립연구기관
- 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 연구기관
- 「정부출연 연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 정부출연 연구기관 또는 「과학기술분야 정부출연 연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 과학기술분야 정부출연 연구기관

- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
- 「민법」이나 다른 법률에 따라 설립된 법인인 연구기관
- 연구인력을 1명 이상 상시 확보하고 있는 기관 및 단체 또는 연구소

□ 연구책임자 신청자격

◦ 연구책임자는 해당 연구개발기관에 재직 중인 자로서 연구경험과 연구능력을 갖추어야 함

□ 연구자 및 연구개발기관의 참여제한

◦ 연구개발기관(영리기관)이 공고 마감일 전날까지 채무불이행 등 부실 위험이 있는 다음 중 하나에 해당하는 경우 참여할 수 없음

- 기업의 부도, 휴·폐업
- 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우
- 민사집행법에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우
- 파산·회생절차·개인회생 절차의 개시 신청이 이루어진 경우
- 최근 결산 기준 자본전액잠식인 경우

□ 우대사항

◦ 혈장분획제제 의약품의 GMP 제조공정 구축, 적합판정 또는 생산 수행 실적을 보유한 기관

◦ 국내에서 트롬빈의 자체 분리·정제 공정을 개발하거나 생산한 실적을 보유한 기관

5 신청방법 및 절차

□ 유의사항

◦ 공고 참조

□ 제출 서류

◦ 연구개발기관 소개서

◦ 연구책임자 이력서

◦ 연구개발계획서

6 선정기준 및 절차

□ 입찰 선정 기준

가. 기본방침

1) 객관적이고 공정한 기준과 절차를 적용하여 경쟁에 의한 우수사업자 선정

2) 제안서 평가는 본교의 평가기준에 의하여 평가, 입찰참가자는 기술평가 결과에 대해 일체의 이의를 제기할 수 없으며 세부 평가항목 및 결과는 공개하지 않음

나. 제출 자료 및 제안서 필수 포함 안내

1) 연구개발기관 소개서: 소개, 업무 분야, 실적 자료 포함

2) 연구책임자 이력서: 연구 개발 이력 포함

3) 연구 계획(안): 연구 개발을 위한 세부내용, 구성 계획 및 일정 명시

다. 선정 기준

1) 제안서 평가(기술 평가): 70%

가) 연구개발기관 및 연구 계획(안) 검토를 통한 사업역량 평가

나) 3년 이내 관련 실적 평가(기준 점수 아래 참고)

2) 가격 평가: 30%(별도 입찰가격 산식 참조)

3) 동점자 처리기준

가) 기술능력평가 합계점수 고득점자가 선순위가 된다.

나) 기술능력평가 합계점수가 동일한 경우 ① 연구 역량 부문 ② 기반 시설 및 역량 부문 ③ 일반부문 고득점 순으로 선정한다.

다) 상기 방법으로도 선순위자가 가려지지 않는 경우는 추첨에 의한다.

라. 제안서 관련 문의처

1) 건국대학교 수의과대학

2) 전화: 02-450-4254 / 이메일: porong@konkuk.ac.kr

마. 입찰가격 평점산식

1) 입찰가격을 추정가격의 100분의 80 이상으로 입찰한 자에 대한 평가

$$\text{평점} = \text{입찰가격평가배점한도} \times \left(\frac{\text{최저입찰가격}}{\text{해당입찰가격}} \right)$$

가) 최저입찰가격: 유효한 입찰자중 최저입찰가격으로 하되, 입찰가격이 예정 가격의 100분의 70미만일 경우에는 100분의 70으로 계산

나) 해당입찰가격 : 해당 평가대상자의 입찰가격

2) 입찰가격을 추정가격의 100분의 80 미만인 입찰한 자에 대한 평가

$$\text{평점} = \text{입찰가격평가배점한도} \times \left(\frac{\text{최저입찰가격}}{\text{추정가격의80\%상당가격}} \right) + \left[2 \times \left(\frac{\text{추정가격의80\%상당가격} - \text{해당입찰가격}}{\text{추정가격의80\%상당가격} - \text{추정가격의70\%상당가격}} \right) \right]$$

가) 최저입찰가격: 유효한 입찰자중 최저입찰가격으로 하되, 입찰가격이 추정가격의 100분의 70 미만일 경우에는 100분의 70으로 계산

나) 해당입찰가격 : 해당평가대상자의 입찰가격으로 하되, 입찰가격이 추정가격의 100분의 70미만일 경우에는 배점한도의 30%에 해당하는 평점을 부여

기술 평가항목 및 배점표

평 가 일	
업 체 명	
평 가 자	**성명 :** **(인)**

평가부문	평가항목	평가요소	배점	평가등급 및 점수				
				매우우수	우수	보통	미흡	매우미흡
일반부문(10점)	**사업수행실적**	o 관련 사업 수행 실적 (최근 3년 간 실적 총액) - 1건당 10,000,000원 이상 건만 인정 - 급간: ● 5건 이상 (매우우수, 10점) ● 4건 (우수, 9점) ● 3건 (보통, 8점) ● 2건 이하 (미흡, 7점)	10	10	9	8	7	-
연구역량부문(30점)	**사업이해도**	<수행 계획(안)을 바탕으로 사업 수행 역량 종합 평가> o 사업 목적 및 과업 범위에 대한 이해도 o 혈장 유래 고부가가치 원료 소재 개발의 특성 및 주요 기술적 요구사항에 대한 이해도	10	10	9	8	7	6
	사업수행계획의 적정성	o 과업 수행 절차 및 추진계획의 구체성 o 연구개발, 원료 생산 및 품질관리 계획의 적정성 o 대응방안 및 사업 일정 관리계획의 적정성	10	10	9	8	7	6
	관련기술개발역량	o 혈장 유래 원료 제품 개발 실적 o 트롬빈 제품의 연구개발 및 제품화 경험	10	10	9	8	7	6
기반시설 및 역량부문(30점)	**연구개발시설**	o 돼지 혈장 유래 원료의 분리·정제·분석을 수행할 수 있는 자체 연구시설 및 장비의 적정성	10	10	9	8	7	6
	생산시설	o 원료 생산 및 공정 확대가 가능한 자체 생산시설 및 장비의 적정성 o 생산 규모, 공정 및 품질관리 수행 능력의 적정성	10	10	9	8	7	6
	전문인력	o 혈장 유래 제품 연구개발 전문인력의 구성 및 경력 o 트롬빈 연구개발 경험을 보유한 전문인력의 적정성	10	10	9	8	7	6
계			70	**총 점 : _____ 점**				

주) 입찰평가(100점) = 기술평가(70점) + 가격평가(30점), 가격평가는 별도 입찰가격 산식에 의함.