**동물세포실증지원센터 구축사업 소개**

센터장 장양석

1. **서론**

동물세포실증지원센터의 구축사업 사례를 통해, 공공기관을 구축 및 운영하는데 필요한 주요 개념 요소를 이해하고 창업에 필요한 요소가 무엇인지 연계시킬 수 있는 기회를 마련하고자 한다.

1. **본론**
* **백신의 개념**

비용 대비 가장 효과적인 공중보건 대책으로 인식되는 백신은 면역력을 통해 질병으로부터 인체를 보호하는 의약품으로서, 그 특징에 따라 제형적/기술적 백신으로 분류될 수 있으며, 또한 상당한 전문성을 요구하는 사업이다. 기본적인 생산 공정품은 원액 (Drug Substance)과 완제품(Drug Product) 으로 구성된다.

* **동물세포실증지원센터 구축사업 및 소개**

센터 구축사업은 2017년~2021년까지 5개년 구축사업으로 진행되고 있는 정부지원 공공사업으로서, 백신 산업 육성 및 글로벌 산업화 촉진을 위한 국제 GMP 수준의 동물세포 배양 기반 백신 생산 인프라구축이라는 목표를 갖고 있으며, 백신의 자급자족 현실화를 통해 백신 생산 강국을 실현하는 비젼으로 구축 진행 중이다. 13,800평의 부지에 생산동과 동물실험동으로 구분되어 있으며, 생산동은 M/B pre.line 외에 50L~1000L 배양을 할 수 있는 4개의 원액라인과 2개의 완제라인 (Vial/PFS), 원자재보관소, QA/QC, 실용화지원부 등으로 구성되어 있다. 2020년 6월 건물 준공과 더불어 각 line별 생산/QC 장비가 구축되고 있으며 Media fill을 통해 무균공정을 검증하고, 제조업허가 및 수탁업체 GMP허가를 통해 CMO 기관으로서 자격을 갖출 예정이다. 주요 사업은 백신 위탁생산, GMP 상업화지원, GMP 교육양성, 위급 상황에서의 공공백신 공급 등이다.

1. **결론**

최근 전 세계적 issue가 되고 있는 COVID-19에 대한 예방이 절실히 필요한 상황에서 위탁생산 (CMO, Contract Manufacturing Organization) 기관인 동물세포실증지원센터의 주요 Biz. scope인 백신의 개념을 통해 창업에 대한 전문성 확보가 매우 중요함을 인식시키고, 동물세포실증지원센터의 구축사업 및 소개를 통해 사업계획 및 운영에 대한 기본 요소를 파악할 수 있는 계기가 마련되었다.