

# 2024년도 제1차 치매극복연구개발사업

## 「예방 및 치료기술 개발」 제안요청서(RFP)

|                   |                              |      |                      |              |   |
|-------------------|------------------------------|------|----------------------|--------------|---|
| 제안요청서명<br>(세부사업명) | 예방 및 치료기술 개발<br>(치매극복연구개발사업) | 공모유형 | 품목지정형<br>(middle-up) | 기술료<br>납부 대상 | ○ |
| 사업유형<br>해당여부      | 해당사항 없음                      |      |                      |              |   |
| 기획 시<br>참조사항      | 기 보유한 후보물질에 대한 비임상, 임상연구 지향  |      |                      |              |   |

### ▶ 지원목적

- 근원적인 치매 치료제 개발을 위한 비임상, 임상연구 지원

### ▶ 지원대상

- 산·학·연·병 모두 가능
- 기업이 반드시 주관 연구개발기관으로 참여해야 함 (미참여시 평가대상 과제에서 제외)
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

| 지원분야                       | 지원기간                 | 연간 연구비<br>(1차년도)            | 협약 형태 | 선정예정<br>과제수 |
|----------------------------|----------------------|-----------------------------|-------|-------------|
| 치매치료제 개발<br>(비임상)          | 3년 이내<br>(1차년도는 9개월) | 568백만원 이내/년<br>(426백만원)     | 다년도   | 3           |
| 치매치료제 개발<br>(임상1상 또는 임상2상) | 3년 이내<br>(1차년도는 9개월) | 1,133.4백만원 이내/년<br>(850백만원) | 다년도   | 3           |

- ※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임
- ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 치매치료제 개발(임상)의 경우, 임상2상으로 지원하여도 상기 제시된 연구비에서 증액 불가

### ▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

| 지원분야                 | 최종목표                      | 지원내용(예시)   |
|----------------------|---------------------------|--|
| 치매치료제<br>개발<br>(비임상) | ① 1상 임상시험계획(IND) 승인<br>완료 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 치매 발병기전과 연관된 타겟을 표적으로 하는 저분자 의약품, 항체치료제, 세포치료제, 유전자치료제, 줄기 세포치료제 등 증상완화제가 아닌 근원적 원인조절 치료제(DMT) 개발(비임상/임상)</li> <li>- 치매 병인기전을 타겟하는 세포치료제 개발(e.g., 미세아교세포, 성상세포, T세포, 대식세포 등)</li> <li>- 시냅스 가소성, 산화 스트레스, 염증 및 감염 등에 의한 노화를 타겟하는 신경세포 사멸 예방 및 신경세포 생성 유도 또는 senolytic한 역노화 치료제 개발</li> <li>- 미세아교세포, 성상세포 등 뇌 내 면역시스템 기능 회복 또는 원인물질에 대한 백신을 이용한 치료제 개발</li> </ul> |

|                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
| <p>치매치료제 개발<br/>(임상1상 또는 임상2상)</p> | <p>① 다음 단계* 임상시험계획(IND) 승인 완료<br/>* 다음 단계: '2상 혹은 3상'으로 한정하지 않으며, 2/3상, 2a상, 2b상, 2b/3상, 3a상 등 지원 시점에서 진행 중인 임상시험의 다음 단계 임상시험계획 신청이면 무관</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 뇌 내 병인기전을 조절할 수 있는 당 대사, 지질대사를 표적으로 하는 치료제 개발</li> <li>- 장내 미생물 조절을 통한 알츠하이머병 치료제 개발</li> <li>- DNA, RNA, PNA나 CRISPR-Cas9등을 이용하여 ApoE e4, TREM2, ABCA7 등의 치매 위험 유전자를 표적으로 하는 치료제 개발</li> <li>○ 기존 치료제를 고도화하여 Best in Class를 목표로 하는 치료제 개발</li> <li>- 타우 단백질, 아밀로이드 베타 등 병인물질의 제거와 함께 신경염증 억제 등 다중기전을 조절하는 약물 개발</li> <li>- 약물 뇌내 전달기술을 활용한 치료제에 대한 비임상 단계 이상의 적용 연구</li> <li>- ARIA 등의 부작용을 최소화할 수 있는 치료제 개발</li> </ul> |
|------------------------------------|---|---|

※ 제시된 연구목표는 최소 달성목표이며, 연구자가 이외 추가성과 제안 가능

▶ 특기사항

- 비임상 과제 중 저분자 화합물의 경우 in vivo 효능이 입증된 경우에 지원 가능
- 임상 1상 과제의 경우 임상 1상 임상시험계획(IND) 승인서, 임상 2상 과제의 경우 임상 2상 임상시험 계획(IND) 승인서를 확보한 경우에만 지원 가능
- 기업부담금을 정부지원금과 1:1 비율로 매칭해야 하며, 기업부담금의 50%를 현금으로 부담해야 함
- 천연물약품 연구개발 및 약물재창출(Drug repositioning) 연구는 제외하며, 비임상 및 임상시험에 대한 명확한 전략 제시 필요(비임상 연구의 경우, backup strategy도 제시 요망)
- 기 선정 과제, 임상 진행 중인 다른 연구들과 차별화된 전략을 제시하여야 함
  - 아밀로이드나 타우를 타겟으로 하는 경우, 기존과의 차별화된 전략 제시 필요
- 사업화 가능성, 시장 성공 가능성 및 IP 확보 전략 제시 필요
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 최종 산출물의 프로파일(TPP, Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 후보물질 도출이 아니라 기 보유 TRL5 이상의 후보물질에 대한 비임상 이상 단계에 대한 지원 이기에 기보유 후보물질이 있는 것을 권장
  - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시

※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용

▶ 선정평가 기준 (비임상)

|      |          |     |
|------|----------|-----|
| 적용가점 | 해당사항 없음  |     |
| 구분   | 평가항목(배점) |     |
|      | 대항목      | 소항목 |

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| 서면·구두<br>평가 | 1. 연구개발과제의 혁신성 및 연구개발과제 수행 계획의 충실성 (60) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발과제의 혁신성 (10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 선행연구 결과가 우수하고 기존 연구(또는 기술)와 비교하여 혁신성 및 기술경쟁력이 있는가?</li> <li>- 기존 임상분야 미충족 의학적 수요를 해결할 수 있는가?</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성 (20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 총 연구기간 동안 연구목표(임상시험 승인)를 달성하기 위한 단계별 마일스톤 및 추진계획이 실현 가능하도록 적절하게 제시되어 있는가?</li> <li>- 비임상 시험 실패 시 back up 전략이 계획되어 있는가?</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 연구목표의 구체성 (30) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 비임상시험을 진행하기 위한 선행연구 결과가 충분히 확보되어 있는가?</li> <li>- Target Product Profile(TPP)가 구체적으로 제시되었는가?</li> <li>- Proof of Concept(PoC)이 명확한가?</li> <li>- 제조 및 품질관리, 생산에 대한 계획이 적절한가?</li> <li>- 후속 임상 단계 진입에 대한 계획이 구체적인가?</li> </ul> </li> </ul> |
|             | 2. 연구자 또는 소속 기관·단체의 연구개발 역량 (20)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구자 및 연구개발기관의 기술역량 및 연구 수행 능력 (10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 유관 연구 경력, 전문성, 대표 실적 등을 지니고 있는가?</li> <li>- 연구개발기관은 연구개발 성과의 사업화를 위한 역량을 갖추었는가?</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 구성 및 연구 추진체계의 적합성 (10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관 간 역할분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가?</li> <li>- RFP 특성을 반영하여 임상관련 전문가(임상교수, 임상개발자 등) 등 협력체계가 충실히 구성되어 있는가?</li> </ul> </li> </ul>  |
|             | 3. 연구개발과제의 파급효과 및 연구개발성과의 활용 가능성 (20)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발성과의 사업화 및 파급효과 (20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가?</li> <li>- 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화할 수 있을 것으로 기대되는가?</li> <li>- 사업화 추진체계 및 차별전략(현 치매치료제 파이프라인 분석)이 적절하게 제시되었는가?</li> <li>- 연구개발성과의 사업화를 위한 준비(원천 IP확보, 기술이전 등)가 되었는가?</li> </ul> </li> </ul>   |

▶ 선정평가 기준 (임상1상 또는 임상2상)

|             |                 |                   |
|-------------|-----------------|-------------------|
| <b>적용가점</b> | 해당사항 없음         |                   |
| <b>구분</b>   | <b>평가항목(배점)</b> |                   |
|             | <b>대항목</b>      | <b>소항목</b>        |
| 서면·구두       | 1. 연구개발과제의 혁신성  | ○ 연구개발과제의 혁신성 (5) |

|           |  |  |
|-----------|--|--|
| <b>평가</b> | <b>및 연구개발과제 수행 계획의 충실성 (60)</b>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 선행연구 결과가 우수하고 기존 연구(또는 기술)와 비교하여 혁신성 및 기술경쟁력이 있는가?</li> <li>- 기존 임상분야 미충족 의학적 수요를 해결할 수 있는가?</li> <li>- 치매 원인을 조절하는 근원적 치료제인가?</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>연구개발과제 수행 계획의 충실성 (25)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 총 연구기간 동안 연구목표(다음 단계 IND 승인)를 달성하기 위한 단계별 마일스톤 및 추진계획이 실현 가능하도록 적절하게 제시되어 있는가?</li> </ul> </li> <li>○ <b>연구개발과제 연구목표의 구체성 (30)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Target Product Profile(TPP)가 구체적으로 제시되었는가?</li> <li>- Proof of Concept(PoC)이 명확하며, 단계별 PoC를 뒷받침하는 계획이 잘 제시되어 있는가?</li> <li>- 임상적 유효성을 판단하는 surrogate endpoint가 타당한가?</li> </ul> </li> </ul> |
|           | <b>2. 연구자 또는 소속 기관·단체의 연구개발 역량 (20)</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>연구자 및 연구개발기관의 기술역량 및 연구 수행 능력 (15)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 유관 연구 경력, 전문성, 대표 실적 등을 지니고 있는가?</li> <li>- 연구개발기관은 연구개발 성과의 사업화를 위한 역량을 갖추었는가?</li> </ul> </li> <li>○ <b>연구개발과제 구성 및 연구 추진체계의 적합성 (5)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관 간 역할분담이 명확하고 유기적 협력 체계를 구축하였는가?</li> <li>- RFP 특성을 반영하여 임상관련 전문가(임상교수, 임상 개발자 등) 등 협력체계가 충실히 구성되어 있는가?</li> </ul> </li> </ul>  |
|           | <b>3. 연구개발과제의 파급효과 및 연구개발성과의 활용 가능성 (20)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>연구개발성과의 사업화 및 파급효과 (20)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가?</li> <li>- 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화할 수 있을 것으로 기대되는가?</li> <li>- 사업화 추진체계 및 차별전략(현 치매치료제 파이프라인 분석)이 적절하게 제시되었는가?</li> <li>- 연구성과의 사업화를 위한 구체적인 준비(원천IP 확보, FTO 등)가 되었는가?</li> </ul> </li> </ul>   |

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

※ 공모 지원 과제수에 따라 서면평가 생략 가능

|                   |  |      |                      |              |   |
|-------------------|--|------|----------------------|--------------|---|
| 제안요청서명<br>(세부사업명) | 예방 및 치료기술 개발<br>(치매극복연구개발사업)                               | 공모유형 | 품목지정형<br>(middle-up) | 기술료<br>납부 대상 | 0 |
| 사업유형<br>해당여부      | 해당사항 없음  |      |                      |              |   |
| 기획 시<br>참조사항      | 한국형 치매 예방관리 프로그램으로 적용·확산 가능한, 예방·관리 프로그램 개발 및<br>고도화 연구 지향 |      |                      |              |   |

▶ 지원목적

- 최적의 한국형 치매예방·관리 프로그램 개발 및 보급

▶ 지원대상

- 산·학·연·병 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

| 지원분야                   | 지원기간                 | 연간 연구비<br>(1차년도)        | 협약 형태 | 선정예정<br>과제수 |
|------------------------|----------------------|-------------------------|-------|-------------|
| 한국형 치매예방법 표준화 및<br>고도화 | 3년 이내<br>(1차년도는 9개월) | 320백만원 이내/년<br>(240백만원) | 다년도   | 1           |

- ※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임
- ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

| 지원분야                         | 최종목표  | 지원내용(예시)   |
|------------------------------|---|--|
| 한국형<br>치매예방법<br>표준화 및<br>고도화 | ① 분야별 IF 상위 20% 이내<br>SCI(E) 논문 1편<br>② 식약처 확증 임상시험계획<br>(Investigational Device<br>Exemption, IDE) 승인<br>※ ①, ② 모두 달성하여야 함 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 다면적·다학제적 치매 예방관리 프로그램 개발               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ICT, 인공지능 기술을 활용, 실생활습관 데이터 수집·분석을 통한 고위험군 특성 분석</li> <li>- 인공지능 기반 치매예방 알고리즘 개발을 통한 개인별 최적화 치매 예방법 제시</li> <li>- 위험요인 관리에 영향을 주는 심리적 요인, 개인적 요인 및 외적 요인 등에 대한 분석</li> </ul> </li> <li>○ Life Style Modification 기반 한국형 치매 예방프로그램 개발 및 표준화               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 한국형 치매예방 인지훈련/운동/영양/동기강화 프로그램의 개발 및 검증을 위한 RCT(무작위 대조연구) 수행</li> <li>- 프로그램 보급을 위한 교육 관련 소프트웨어(교육 자료, 동영상, 앱 등) 제작</li> </ul> </li> <li>○ 치매예방중재 콘텐츠 통합관리 플랫폼 개발               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인지훈련, 근육운동, 수면, 각성관리, 영양관리 등을 유기적으로 연계가능한 통합관리 콘텐츠 개발</li> <li>- 실천 동기 강화를 위한 인지행동적 모델을 기반의 시스템 개발</li> </ul> </li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 빅데이터 기반 인지기능 유지향상을 위한 신체활동 프로그램 개발</li> <li>- 치매 고위험군 및 치매환자의 생체정보, 일상생활 정보 등 라이프로그 데이터 수집·분석</li> <li>- 빅데이터 기반의 치매 단계별 유형별 최적화된 맞춤형 신체활동 프로그램 개발</li> <li>- 일상생활(가정, 학교, 직장, 지역사회 등)에서 활용 가능한 치매 예방·관리를 위한 복합운동프로그램 개발 및 효과성 검증</li> </ul> |
|--|---|

※ 제시된 연구목표는 최소 달성목표이며, 연구자가 이외 추가성과 제안 가능

▶ 특기사항

- 임상적용 가능성 및 효과성에 대해 명확하고 구체적인 내용 작성 필요(임상교수 참여 필수)
- 연구성과의 사업화 및 지속적 활용·확산을 위한 추진계획 제시 필요
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 최종 산출물의 프로파일(TPP, Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성 전략 제시
  - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용

▶ 선정평가 기준

| 적용가점                                    | 해당사항 없음                                       |  |
|---|---|--|
| 구분                                      | 평가항목(배점)                                      |  |
|   | 대항목   | 소항목  |
| 서면·구두<br>평가                             | 1. 연구개발과제의 창의성<br>및 연구개발과제 수행<br>계획의 충실성 (35) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발과제의 창의성 및 혁신성 (15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 선행연구 결과가 우수하고 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?</li> <li>- 선행연구와 제안한 기술이 임상 적용 가능성이 있는가?</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성 (10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 총 연구기간동안 연구목표를 달성하기 위한 단계별 마일스톤 및 추진계획이 실현 가능하도록 적절하게 구성되어 있는가?</li> <li>- 연구 성과는 임상적 효과에 대한 검증 계획을 적절하게 제시하였는가?</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 연구목표의 구체성 (10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구목표가 실현 가능하도록 구체적이고 명확하게 제시되었는가?</li> </ul> </li> </ul> |
|   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구자 및 연구개발기관의 연구 수행 능력 (20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자를 비롯한 참여 연구진은 충분한 유관 연구 수행경험 및 성과(논문, 기술이전, 사업화 실적 등)를</li> </ul> </li> </ul>   |
| 2. 연구자 또는 소속 기관·<br>단체의 연구개발 역량<br>(20) |   |  |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | 보유하고 있는가?<br>- 연구개발기관은 연구개발 성과의 사업화를 위한 역량을 갖추었는가?   |
|  | <b>3. 연구개발과제의 파급효과 및 연구개발성과의 활용 가능성 (45)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>연구개발성과의 파급효과 및 후속연구 연계 가능성 (25)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시된 연구개발성과가 후속 연구로의 연계가 가능한가?</li> <li>- 연구개발성과의 기술적 파급효과가 있는가?</li> </ul> </li> <li>○ <b>연구개발성과의 활용 및 사업화 (20)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기술의 IP 확보 현황 및 계획을 구체적으로 제시하였는가?</li> <li>- 허가 또는 경쟁력 제고를 통해 성공적으로 실용화할 수 있을 것으로 기대되는가?</li> <li>- 연구개발성과의 사업화 및 지속적 활용·확산을 위한 구체적 추진계획 제시하였는가?</li> </ul> </li> </ul> |

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

※ 공모 지원 과제수에 따라 서면평가 생략 가능