

2023년도 치매극복연구개발사업 전체 RFP 공통 적용사항

□ 치매 기준

- 치매는 사람의 정신(지적)능력과 사회적 활동을 할 수 있는 능력의 소실을 말하며, 어떤 사람의 일상 생활의 장애를 가져올 정도로 충분히 심할 때 치매라고 정의함, 원인질환으로 알츠하이머병, 혈관성 치매, 파킨슨병, 루이 소체 치매, 헌팅톤병, 크루츠펠트-제이아콘병, 픽병 등이 포함되고, 경도인지 장애, 치매의 다른 원인들과 치매와 유사한 양상을 보이는 질환들 (조발성치매, 전두엽치매, 알콜성 치매), 기타치매 (유전성, 대사성, 염증성, 외상성, 가성치매 등) 등이 속함 (출처: 대한치매학회)

□ 연구개발과제 제안서 작성시 필수확인 사항

구분	내용
과제구성 공통요건	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구개발기관 단독 혹은 공동/위탁연구개발과제를 구성 가능하며, 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음 <ul style="list-style-type: none"> ※ 2개 이상의 주관연구개발과제 구성 불가 • 주관연구개발기관: 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관 • 공동연구개발기관: 주관연구개발기관과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관 • 위탁연구개발기관: 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정한다)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관
논문성과 관련	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, Review(종설) 논문은 성과 인정 제외 ○ 최종평가 시 연구내용과 관련 없는 성과는 성과로 인정하지 않음 ○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 평가 시 Journal Citation Reports(JCR)을 활용함 ○ 2개 이상의 국가연구개발과제에서 성과가 발생하는 경우, 병렬 사사표기가 가능하며 성과 입력시 각 과제가 논문에 기여한 기여율의 합이 100이 되도록 기여율 기입 필요 ○ 입력된 성과의 기여율을 반영하여 성과로 인정하며 기여율의 합이 100이 되지 않거나 작성하지 않는 경우 1/N 으로 적용됨 ○ 논문 발표 시, 치매극복연구개발사업에서 지원하는 과제의 성과임을 아래와 같이 사사표기 하여야만 성과로 인정함 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> * 국문 표기: “본 연구는 보건복지부 및 과학기술정보통신부의 재원으로 치매극복연구개발사업단 선정 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임 (과제번호 예시 : HU23C1234).” * 영문 표기: “This research was supported by the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI) and Korea Dementia Research Center (KDRC), funded by the Ministry of Health & Welfare and Ministry of Science and ICT, Republic of Korea (grant number : HU23C1234).” </div>
마일스톤 관련	<ul style="list-style-type: none"> ○ 마일스톤은 연구개발 연도별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 최종 평가 결정을 하기 위한 핵심자료임. 지원기간 이내에 달성이 가능한 마일스톤 제시 필수 <ul style="list-style-type: none"> - 5년 과제의 경우, 과제신청시 5(3+2)년간의 마일스톤(정량지표)을 제시하여야 하며 이후 단계 평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심 자료로도 활용 ○ 단계 과제의 경우, 단계보고서는 과제 연구개발 1단계 종료 2개월 전까지 사업단에 제출하여야 하며 사업단은 이를 평가하여 그 결과에 따라 연구개발과제 계속/중단을 결정함
기초·임상연구 레지스트리(TRR) 이용 및 기탁 관련 사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 치매극복연구개발사업 과제 수행을 위해 신규 수집한 혈액·체액 샘플 및 환자 정보는 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 운영계획에 따라 연차별 연구기간 내에 등록 및 기탁해야 함. 또한, 등록 기탁된 데이터 및 자료는 향후 치매관련 통합정보 및 서비스 플랫폼인 K-Dementia 빅데이터 허브 구축에 연계 예정이므로 선정된 과제는 관련 내용을 연구계획서 내에 명시하여 IRB승인을 득해야 함 ○ 연구 및 기술개발에 필요한 시료, 데이터 등은 치매극복연구개발사업단에서 구축한 TRR-DPK 시스템을 활용하여 분양이 가능함 <ul style="list-style-type: none"> ※ 연구자가 신청한 정보 및 자원에 대해 분양심의를 거쳐 제공 예정
인허가 및 임상시험 관련	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국외 인허가 신청시 해당국가 및 규제기관을 연구개발계획서에 반드시 명시해야 함 ○ 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예, 한국식품의약품안전처, 미국FDA)으로부터의 임상시험계획(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류 (임상시험계획 승인서를 발급하지 않는 경우에 한함)를 제출하여야 함 (예비선정공고 종료일까지 미제출시 선정 제외)

<p>기타</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 과제신청 마감일까지 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨 ○ 외부기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함 ○ 국제공동연구인 경우 국내 주관연구기관이 글로벌 상업화에 대해서 우리나라가 포함된 권리를 확보하고, 라이선스 허가 시에는 사업단과 협의하여 결정하는 조건에 한하여 지원이 가능함 ○ 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부 ○ 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여해야 하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음 ○ 일반적인 평가 관련 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인(안)’ 참고
-----------	---

□ 보건의료 R&D 분야 기술성숙도(TRL/BRL) 예시

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의약품 (신약)	(과학적 발견) ○ 기술개발 초기 단계 ○ 과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색	(개념설정/정립) ○ 가설 설정 ○ 연구계획·방법 수립 ○ 동료전문가 검토	(개념검증, POC) ○ 기초연구, 정보수집 및 분석 ○ 신약개발 기술성 평가 ○ 초기후보물질 도출 및 작용기전 파악	(in vivo 검증) ○ Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 ○ 유효성 확보	(GLP 검증) ○ GLP 비임상 연구 ○ 임상용 GMP 공정 확립	(임상1상) ○ 임상1상 진행·완료	(임상2상) ○ 임상2상 진행·완료	(임상3상) ○ 임상3상 진행·완료	(임상4상) ○ 시판 ○ 시판 후 연구
의료 기기	(기본원리) ○ 기초이론 정립	(기술개념/적용분야) ○ 개념 및 응용분야 정립	(개념검증) ○ 특허출원 ○ 기본성능 검증	시작품 제작 (설계/제작) ○ 시작품 제작		전임상 (실험실) ○ 초기 안전성·유효성 평가 (GLP) ○ GLP 안정성·유효성 평가		(임상) ○ 허가용 임상 시험	(양산) ○ 시판 ○ 시판 후 연구
의료 기술			○ 의료기술 개발(진단법, 치료법 등)	○ 의료기술 검증	○ 의료기술 검증	○ 임상시험			
바이오 마커 (Biomarker Readiness Levels)	BRL 1 ○ 기초개념 관찰 및 보고	BRL 2 ○ 바이오마커 평가기술 입증	BRL 3 ○ 분석적/실험적 개념 검증	BRL 4 ○ 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	BRL 5 ○ 관련 환경(예: 코호트)에서의 시스템 효능 입증	BRL 6 ○ 모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증		BRL 7 ○ 일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트	

제안요청서명 (세부사업명)	예측 및 진단기술 개발 (치매극복연구개발사업)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정형(middle-up)			정부납부기술료 납부 대상여부	O
적용대상가점	공고안내서 붙임4. 참고	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과제명	치매 특이적 영상진단용 의약품 개발 및 검증				
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연간 연구비 (1차년도)	협약 형태	선정예정 과제수
	치매 특이적 영상진단용 의약품 개발 및 검증	5년 이내 (3+2) (1차년도는 9개월)	290백만원 이내/년 (217.5백만원)	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					

■ 지원목적

- 민감도와 특이도가 향상된 MRI 기반 영상진단제 기술 확보 및 검증 연구 지원
- 치매 기존·신규 타겟의 영상화를 위한 방사성의약품 확보 및 검증 연구 지원

■ 지원분야 및 내용(예시)

지원분야	최종목표	지원내용(예시)
치매 특이적 영상진단용 의약품 개발 및 검증	[1단계: 연구개시~ '25.12.31] ① 뇌내 ligand 전달 시 BBB투과 여부 검증 완료 또는 Alternative pathway를 통과하는 ligand 일 경우 효능 타당성 구체화 필요 ② 신규 특허 출원 1건 이상 ※ 단계별 연구기간 내에 ①, ② 모두 달성하여야 함 [2단계: '26.01.01~'27.12.31] ① 연구자 임상 1상 계획 신청서 승인 완료 ② 신규 특허 등록 1건 이상 ※ 단계별 연구기간 내에 ①, ② 모두 달성하여야 함	<ul style="list-style-type: none"> ○ 치매 관련 뇌의 변화를 모니터링할 수 있는 다기능성 영상기술 개발 및 검증 - 알파시뉴클라인, TDP-43 관련 마커 등 치매 연관 기전 원인 물질을 검출 가능한 체내영상진단용 후 보 물질 발굴 - 치매 병기에 따라 유의하게 차이나는 뇌 내 미세 야교세포 등의 면역세포의 활성도와 같은 염증 정 도를 정량적으로 반영할 수 있는 체내영상진단용 후보 물질 발굴 - 고해상도 뇌 영상제공을 위한 MRI 조영물질 개발 - 뇌내 글루타메이트 등의 신경전달물질을 연구할 수 있는 조영물질 개발 ※ 기 선정과제와의 중복성을 피하기 위하여, 단순히 아밀로이드 베타 또는 타우단백질 자체를 표적으로 삼는 표지자 개발 연구는 권장하지 않음

※ 제시된 연구목표는 최소 달성목표이며, 연구자가 이외 추가성과 제안 가능

※ 본 세부내역에 지원할 경우, TRL 3 이상의 연구 수행 필수

▪ 지원대상

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

▪ 특기사항

- 치매 특이적 영상진단용 조영물질 및 방사성의약품 개발·검증과 관련된 창의적이고 혁신적인 과제 지원 가능
- '중점분야1. 원인규명 및 발병기전 연구'의 성과와 연관된 바이오마커 연구도 장려
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 최종 산출물의 프로파일(TPP, Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 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
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 45일 이내에 제출)

▪ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 연구개발 계획 및 내용의 우수성(40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 창의성 (20) <ul style="list-style-type: none"> - 기존 연구(또는 기술)와 비교하여 타겟의 차별성 혹은 기술경쟁력이 있는가? ○ 수행 계획의 충실성 (15) <ul style="list-style-type: none"> - 제시된 연구내용이 사업의 최종 목적인 치매 특이적 영상진단용 의약품의 상용화로 연계될 가능성이 높은가? - 단계별 마일스톤 및 추진계획이 총 연구기간 내에 실현 가능하도록 적절하게 구성되어 있는가? ○ 연구 목표, 수행 일정 및 연구비 집행 계획의 적절성 (5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구계획에 따른 연구비 비목별 배분, 연구 목표 및 추진 일정 등이 적절한가?
	2. 연구자 및 연구개발기관의 연구개발 역량(15)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구자 및 연구개발기관의 연구수행 능력의 연구개발 역량 (15) <ul style="list-style-type: none"> - 참여연구진은 유관 연구 수행경험이 있고 성과(논문, 기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가? - 환자 샘플 및 임상정보를 확보하였거나, 임상 유효성 검증을 위한 현실적인 확보 방법이 제시되어 있는가?
	3. 연구개발 기대성과의 활용성 및 사업화(45)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발 기대성과의 활용성 및 사업화 (20) <ul style="list-style-type: none"> - 원천기술의 지적재산권이 확보 되었는가? - 연구개발 결과의 상용화를 위한 후속개발 계획이 잘 수립되어 있는가? - 품목허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가?

		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발성과의 시장성 및 파급효과 (25) - 타겟의 차별화와 시장에서의 선호도를 명확하게 제시하였는가? - 기존 시장의 미충족 수요 해소 가능성이 있는가? - 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가? - 구체적이고 명확한 임상시험 계획을 제시하였는가?
--	--	--

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

※ 공모 지원 과제수에 따라 서면평가 생략 가능

▪ **담당자 연락처**

구분	담당자	이메일
사업내용(RFP) 안내	R&D기획평가팀 백승희	sh_baek@snu.ac.kr
평가절차/일정 안내		

제안요청서명 (세부사업명)	예측 및 진단기술 개발 (치매극복연구개발사업)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정형(middle-up)			정부납부기술료 납부 대상여부	O
적용대상가점	공고안내서 붙임4. 참고	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과 제 명	치매 영상진단기술 고도화				
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연간 연구비 (1차년도)	협약 형태	선정예정 과제수
	치매 영상진단기술 고도화	3년 이내 (1차년도는 9개월)	290백만원 이내/년 (217.5백만원)	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					

▪ 지원목적

- 뇌영상 검사기술을 개발·검증하여 치매 유형, 진행 상태별 진단기술 고도화

▪ 지원분야 및 내용(예시)

지원분야	최종목표	지원내용(예시)
치매 영상진단기술 고도화	① 시제품* 제작 완료 * 시제품: 제조(공정)품질을 확인 하기 위해 설계도면이 확정된 후 실제 제조공정에서 만들어 보는 제품 ② 규제기관(식약처 등) 허가용 임상시험계획 신청서 승인 완료 ※ ①, ② 모두 달성하여야 함	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인공지능 기반 치매 조기진단·예측기술의 정확도 향상 등 고도화 - 치매 진단을 위한 멀티모달 영상지표의 고도화 및 자동영상 분석기법 개발 및 실용화 - MRI, PET 등 뇌영상을 포함한 다중오믹스 빅데이터 등을 활용한 AI기반 치매종합 진단 시스템 구축 및 실용화 ○ 치매 조기 진단·예측에 대한 효용성 및 접근성이 향상된 영상진단기기 개발 - AI를 사용한 MRI 영상 분석을 통해 아밀로이드 침착 정도를 예측하여 접근성 낮은 PET의 대체 가능 기술 개발 - 현재 상용되고 있는 PET 장비 등의 소형화와 기능 향상을 통한 접근성 높은 기기의 개발 및 상용화

※ 제시된 연구목표는 최소 달성목표이며, 연구자가 이외 추가성과 제안 가능

※ 본 세부내역에 지원할 경우, TRL 5 이상의 연구 수행 필수

▪ 지원대상

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

▪ 특기사항

- 치매 특이적 영상진단 분석기술 개발 및 검증과 관련된 창의적이고 혁신적인 과제 지원 가능

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 최종 산출물의 프로파일(TPP, Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 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
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 45일 이내에 제출)

▪ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 연구개발 계획 및 내용의 우수성(40)	○ 연구목표의 창의성 (15) <ul style="list-style-type: none"> - 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?
		○ 수행 계획의 충실성 (20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 및 마일스톤이 총 연구기간 내에 목표를 달성할 수 있도록 구체적이고 적절히 제시되었는가? - 마일스톤이 임상적용 가능성(또는 임상 유효성 검증)을 나타낼 수 있도록 제시되었는가?
		○ 연구 목표, 수행 일정 및 연구비 집행 계획의 적절성 (5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구계획에 따른 연구비 비목별 배분, 연구 목표 및 추진 일정 등이 적절한가?
	2. 연구자 및 연구개발기관의 연구개발 역량(15)	○ 연구자 및 연구개발기관의 연구수행 능력의 연구개발 역량 (15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자를 비롯한 참여연구진이 유관 연구 수행경험이 있고 우수 성과(논문, 기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가? - 연구개발기관은 본 과제 관련 선행연구 경험과 기술이전/사업화 경험 등의 역량을 갖추었는가?
	3. 연구개발 기대성과의 활용성 및 파급효과(45)	○ 연구개발 성과의 활용 및 사업화 가능성 (20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 실제 임상적용 혹은 상용화 가능성이 높은가? - 원천기술에 대한 지적재산권을 확보했는가?
		○ 시장 성공 가능성 및 파급 효과 (25) <ul style="list-style-type: none"> - 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가? - 예상 시장 규모 및 예상 점유율이 구체적으로 기술되었는가?

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음
 ※ 공모 지원 과제수에 따라 서면평가 생략 가능

▪ 담당자 연락처

구분	담당자	이메일
사업내용(RFP) 안내	R&D기획평가팀 백승희	sh_baek@snu.ac.kr
평가절차/일정 안내		