<table>
<tr><td>제안요청서명</td><td>1-1. 치매 발병원인 및 발병기전 규명</td><td>보안과제 여부
(보안등급)</td><td>일반</td></tr>
<tr><td>공모유형</td><td>품목지정(middle-up)</td><td>정부납부기술료
납부대상여부</td><td>X</td></tr>
<tr><td>지원규모 및 기간</td><td colspan="3">
<table>
<tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연간연구비</th><th>협약형태</th><th>선정 예정 과제수</th></tr>
<tr><td>치매 발병원인 및 발병기전 규명</td><td>3년 이내</td><td>331백만원 이내/년
(248백만원)</td><td>다년도</td><td>7</td></tr>
</table>
※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임
※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
</td></tr>
</table>

▶지원목적

○ 다양한 치매원인 규명 및 병태생리학적 연관성 확인을 통한 치매치료제 타겟 발굴

○ 진단이나 치료제로의 연계 및 응용이 가능한 다양한 치매유형 분석 및 고도화 연구

▶성과목표

① 분야별 IF 상위 20% 이내 논문 2건 또는 IF 상위 5% 이내 SCI(E)급 논문 1건

② 신규특허 출원 1건 이상

③ 신규타겟발굴 1건 이상

※ ①, ②, ③ 모두 달성하여야 함

▶지원분야 및 내용(예시)

- 치매발병원인 및 발병기전 규명을 통한 진단 혹은 치료제 타겟을 발굴 할 수 있는 창의적이고 혁신적인 과제 지원 가능

※ 치매: 알츠하이머치매, 혈관성치매, 루이소체치매, 전두엽치매, 기타치매 (유전성, 대사성, 염증성, 외상성, 가성치매 등)

지원분야(예시)	지원내용(예시*)
치매 병기에 따른 치매 유발인자의 변화와 병리간 상관관계 규명 및 타겟발굴	- 치매 유발인자의 이동경로의 기전 규명 및 타겟발굴 - 치매 병리에 따른 치매 유발 핵심인자 간의 상관관계 규명 및 타겟발굴 - 치매 유발인자와 미토콘드리아의 상관관계 규명 및 타겟발굴 - 마이크로바이옴과 치매 병리간 상관관계 규명 및 타겟발굴 - 신경전달물질과 치매 유발인자의 상관관계 규명 및 타겟발굴 - 치매 유발인자의 엉김현상을 화학힘에 따라 규명 및 타겟발굴
치매 유발인자와 분해 시스템과의 상관관계 규명 및 타겟발굴	- 유비퀴틴-단백질분해효소 시스템(UPS)의 손상이 치매유발인자 제거에 미치는 영향 규명 및 타겟발굴 - 자가소화포와 리소좀의 결합 및 결함에 따른 치매유발인자 대사 기전 연구 및 타겟발굴 - 오토파지 기전과 치매 발병과의 상관관계 규명 및 타겟발굴 - 리소좀의 표지자를 이용하여 리소좀의 성숙과 같은 자가포식에 따른 치매 변화 규명 및 타겟발굴
치매 유발인자와 단백질 번역 후 변형의 상관관계 규명 및 타겟발굴	- 치매 유발 핵심인자 및 관련인자의 단백질 번역 후 변형의 상관관계 및 타겟발굴

지원분야(예시)	지원내용(예시*)
분자조절 네트워크에 대한 수학모델링 및 컴퓨터 시뮬레이션 분석을 통한 치매 유발인자와 병리간 상관관계규명 및 타겟발굴	- 신경세포/교세포 간 상호 작용의 로직 기반 모델링을 통한 치매 발병기전의 동역학적 특성 연구 - 유전자-단백질-치매병리지표 간의 바이오네트워크 시뮬레이션 분석에 기반한 약물 반응성의 예측 연구 - 치매 주요 인자 간 조절 관계 네트워크의 핵심 조절 인자 규명을 통한 최적 치료제 타겟의 발굴 연구

* 지원분야(예시)는 RFP 이해를 돕기 위한 내용으로 해당 내용 외에 연구자들의 창의적인 연구 제안 장려함

▶ 지원대상

○ 산·학·연·병 모두 가능

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 특기사항

○ 일반적인 사항은 '보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침' 참고

구분	내용
과제구성 요건 관련	○ 세부과제 구성 가능
논문성과 관련	○ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)되며 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 게재승인된 논문을 실적으로 인정, Review(종설)논문은 성과 인정 제외 ○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 평가시 Journal Citation Reports(JCR)을 활용함
기타	○ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함 - 개인정보활용동의서에 참여연구자 서명 및 기관직인 필수(주관, 세부, 위탁 모두 해당) - 서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨 - 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부 - 기업의 경우 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출
	○ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심자료임 ○ 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 임상정보, 뇌영상, 혈액샘플 등 이용 가능 (선정된 과제에 한하여 2022년부터 시범운영 예정)

▶선정평가기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두평가	1. 연구의 창의성 및	ㅇ **연구주제의 창의성 및 혁신성 (25)**

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
	혁신성(25)	- 국내외 기술동향을 충실히 분석하였고, 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?
	2. 연구계획의 적절성(40)	ㅇ **연구목표의 실현가능성 (10)** - 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가?
		ㅇ **연구목표의 명확성 (10)** - 연구목표가 실현가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었는가?
		ㅇ **기술역량 확보의 수준 (10)** - 목표달성을 위해 필요한 기술역량을 보유하고 있거나 현실적인 확보방법이 제시되어 있는가?
		ㅇ **과제 구성의 적합성 (5)** - 주관/세부/위탁간 역할분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가?
		ㅇ **연구수행 일정 및 연구비 집행계획의 적절성 (5)** - 연구계획, 예산, 기간 등이 적절한가?
	3. 연구자의 우수성(20)	ㅇ **주관연구책임자의 연구수행능력 (10)** - 본 과제와 연관된 연구 참여경험 및 성과(기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가?
		ㅇ **세부연구책임자 및 참여연구진의 연구수행능력 (10)** - 세부연구책임자는 유사연구 참여경험 및 성과(기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가? - 참여연구진은 유사연구 참여경험을 보유하고 있는가?
	4. 연구성과의 활용 및 기대효과(15)	ㅇ **연구의 성공가능성 (10)** - 미확보 또는 애로기술에 대한 분석과 해결 방법을 제시하였는가?
		ㅇ **연구결과의 파급효과 (5)** - 과학적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가?

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

<table>
<tr><td>제안요청서명</td><td>1-2. 치매연구의 기반기술구축을 통한 신경보호인자 탐색</td><td>보안과제 여부
(보안등급)</td><td>일반</td></tr>
<tr><td>공모유형</td><td>품목지정(middle-up)</td><td>정부납부기술료
납부대상여부</td><td>X</td></tr>
<tr><td>지원규모 및 기간</td><td colspan="3">
<table>
<tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연간연구비</th><th>협약형태</th><th>선정 예정 과제수</th></tr>
<tr><td>1. 치매연구의 기반기술*구축을 통한 신경보호인자 탐색</td><td rowspan="2">3년 이내</td><td>308백만원 이내/년
(231백만원)</td><td rowspan="2">다년도</td><td>1</td></tr>
<tr><td>2. 유전적 변이 치매 환자 관련 인지예비능 규명</td><td>110백만원 이내/년
(83백만원)</td><td>1</td></tr>
</table>
※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임
※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
* 기반기술: 임상에서 활용할 수 있는 영상유전학, 동물모델에서 사용할 수 있는 유전자 가위, 커넥토믹스, 광유전학 등을 포함
</td></tr>
</table>

▶ 지원목적

○ 인지예비능을 반영하는 실험모델 및 평가도구 확립 및 치매 보호인자 탐색 연구
○ 치매신경보호요인을 새롭게 발굴 및 규명

▶ 성과목표

구분	지원분야	성과목표
1	치매연구의 기반기술 구축을 통한 신경보호인자 탐색	① 신규 신경보호 타겟, 임상연계가 가능한 신규타겟 발굴 1건 (동물모델 구축의 경우 POC 제시) ② 분야별 IF 상위 20% 이내 논문 2건 또는 IF 상위 5% 이내 SCI(E)급 논문 1건 ③ 신규특허 출원 1건 이상 ※ ①, ②, ③ 모두 달성하여야 함
2	유전적 변이 치매 환자 관련 인지예비능 규명	① 분야별 IF 상위 20% 이내 SCI(E)급 논문 1건 ② 신규특허 출원 1건 이상 ③ 인지예비능 관련 신규 보호인자 발굴 1건 이상 ④ DIAN(Dominantly Inherited Alzheimer Network) Consortium 가입 ⑤ 조발성 치매 환자 10명 이상 등록 및 관련 임상정보 확보 ※ ①, ②, ③, ④, ⑤ 모두 달성하여야 함

▶ 지원분야 및 내용(예시)

- 신경보호인자 탐색 및 인지예비능 규명과 관련된 창의적이고 혁신적인 과제 지원 가능

구분	지원분야(예시)	지원내용(예시*)
1	발굴된 치매신경보호인자 및 인지예비능을 반영하는 실험모델 및 기반기술 구축	- 유전자 가위 등을 활용한 치매 신경보호인자의 유전적 도입을 한 세포 및 동물모델 구축 - 인지예비능이 뛰어난 환자로부터 유래된 유도만능세포, 뇌 오가노이드, 형질전환 동물 등 실험모델 및 신경보호인자 발굴을 위한 기반기술 구축

	무증상 치매 환자 관련 신경보호인자 탐색 및 인지예비능에 기여하는 요인 발굴 및 규명	- 영상유전학 기반 치매 신경보호인자 탐색 및 이에 관여하는 유전적 변이 규명 - 인지예비능 및 신경보호효과를 보이는 인자 발굴 및 보호기전 규명 - 유전체 분석 기법을 활용한 인지예비능의 효과 규명 제시 및 타겟발굴 - 뇌영상(MRI, PET, DTI 등)을 이용한 인지예비능 정량화 모델 확립
	확립된 실험모델을 이용해 새롭게 규명된 기전과 유의적 보호인자간의 기전탐색	- 커넥토믹스, 광유전학 등의 최신 연구기법을 적용한 치매 보호인자 규명 및 타겟발굴 - 신경세포의 가소성 연구를 통한 치매의 병태생리학적 기전 규명 및 타겟발굴 - 정상 또는 치매환자 유래 생체시료 기반의 다양한 신경보호인자 발굴 및 병태생리학적 기전 규명
2	유전적 변이 치매 환자 관련 인지예비능 규명	- 유전적 변이 치매 환자 유래 생체시료 기반의 인지예비능 및 신경보호효과를 보이는 인자 발굴 및 보호기전 규명

*지원분야(예시)는 RFP 이해를 돕기 위한 내용으로 해당 내용 외에 연구자들의 창의적인 연구 제안 장려함

▶ 지원대상

○ 산·학·연·병 모두 가능

○ 세부과제 구성 가능

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 특기사항

○ 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고

○ 사업별 특기사항

구분	내용
과제구성요건 관련	○ 세부과제 구성 가능 ○ 지원분야 2에서 국제협력 공동연구를 할 경우 - 주관연구책임자는 국제 협력 분야 연구경력 및 관련 네트워크 참여 현황 제시 - 국제협력 공동연구로서 상호역할분담 및 연구자원 공유방안 등 제시
논문성과 관련	○ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)되며 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 게재승인된 논문을 실적으로 인정, Review(종설)논문은 성과 인정 제외 ○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 평가시 Journal Citation Reports(JCR)을 활용함

기타	○ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함 - 개인정보활용동의서에 참여연구자 서명 및 기관직인 필수(주관, 세부, 위탁 모두 해당) - 서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨 - 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부 - 기업의 경우 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출 ○ 지원분야 2의 경우 DIAN 컨소시엄에 들어가야 함 (DIAN: Dominantly Inherited Alzheimer Network) ○ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심자료임 ○ 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 임상정보, 뇌영상, 혈액샘플 등 이용 가능 (선정된 과제에 한하여 2022년부터 시범운영 예정)

▶선정평가기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두평가	1. 연구의 창의성 및 혁신성(25)	○ **연구주제의 창의성 및 혁신성 (25)** - 국내외 기술동향을 충실히 분석하였고, 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?
	2. 연구계획의 적절성(40)	○ **연구목표의 실현가능성 (10)** - 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가?
		○ **연구목표의 명확성 (10)** - 연구목표가 실현가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었는가?
		○ **기술역량 확보의 수준 (10)** - 목표달성을 위해 필요한 기술역량을 보유하고 있거나 현실적인 확보방법이 제시되어 있는가?
		○ **과제 구성의 적합성 (5)** - 주관/세부/위탁간 역할분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가?
		○ **연구수행 일정 및 연구비 집행계획의 적절성 (5)** - 연구계획, 예산, 기간 등이 적절한가?
	3. 연구자의 우수성(20)	○ **주관연구책임자의 연구수행능력 (10)** - 본 과제와 연관된 연구 참여경험 및 성과(기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가?
		○ **세부연구책임자 및 참여연구진의 연구수행능력 (10)** - 세부연구책임자는 유사연구 참여경험 및 성과(기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가? - 참여연구진은 유사연구 참여경험을 보유하고 있는가?
	4. 연구성과의 활용 및 기대효과(15)	○ **연구의 성공가능성 (10)** - 미확보 또는 애로기술에 대한 분석과 해결 방법을 제시하였는가?
		○ **연구결과의 파급효과 (5)** - 과학적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가?

제안요청서명	2-1. 혈액, 체액기반 치매 조기진단 기술개발	보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정(middle-up)	정부납부기술료 납부대상여부	○

지원규모 및 기간

지원분야		지원기간	연간 지원비용	협약 형태	선정예정 과제수
혈액, 체액기반 치매 조기진단 기술개발	치매예측 및 조기진단 신규 바이오마커 발굴 및 검증 연구	5년 이내 (2+3)	359 만원 이내/년 (269백만원)	다년도	2
	치매진단기술 실용화연구				2

※ 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**

○ 침습성이 낮은 혈액・체액・머리카락등을 활용하여, 저비용/고편의 치매 예측 및 조기진단기술 개발

○ 비침습/저비용/고편의 말초시료 기반 치매 예측 바이오마커 실용화 연구

▶ **성과목표**

구분	지원분야	성과목표
1	치매 예측 및 조기진단 신규 바이오마커 발굴 및 검증 연구	① 분야별 IF 상위 20% 이내 논문 2건, 특허 출원 1건 이상 ② 조기예측 또는 조기진단 바이오마커 개발, 센서 또는 측정기술 개발 및 정확도 검증(목표연구집단에 대해 개발된 시작품의 소규모 검증 완료) * 상용화를 고려한 원천특허 확보 전략 수립 * 기 개발된 바이오마커들과의 차별성(신규성, 진보성 등)을 구체적으로 명시 * 시작품 개발 완료 및 자체 성능시험 완료(공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서 제출) 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 실험실에서 시험용으로 제작한 제품 ※ ①,② 모두 달성하여야 함
2	치매 진단 기술 실용화 연구	① 특허등록 1건 이상 ② 바이오마커 시제품 개발(진단기기 등), 규제기관(식약처 등) 허가용 임상시험 승인 ③ 신의료기술 인증 ※ ①, ②, ③ 모두 달성하여야 함

▶ **지원분야 및 내용(예시)**

- 혈액, 체액, 빅데이터 기반 등 치매 조기진단 및 예측기술개발과 관련된 창의적이고 혁신적인 과제 지원 가능

지원분야(예시)	지원내용(예시*)

치매 예측 및 조기진단 신규 바이오마커 발굴 및 검증 연구	○ 치매 조기 진단 및 예측 바이오마커† 발굴 및 검증 - 편의 검체 (예: 소변, 타액, 콧물, 머리카락, 혈액, 상피세포, 피부 등)를 이용한 치매 바이오마커 후보 물질 발굴 및 검증 - 혈액 내 엑소좀 기반 치매 바이오마커 후보 물질 발굴 및 검증 - 유전체 기반 신규 치매 바이오마커 후보 물질 발굴 및 검증 - 오믹스 분석을 통한 검체 내 바이오분자 타겟 프로파일링 - 인공지능(AI) 기반 빅데이터 활용 신규 바이오마커 도출 및 검증 - 민감도와 특이도가 높은 바이오센서 및 측정기술 개발
치매 조기진단 및 예측 기술 실용화 연구	○ 혈액 및 체액 등 개발 중이거나 기존에 개발된 바이오마커의 정확도 검증 및 실용화 연구 - 후보 바이오마커에 대한 시료 분석기술 또는 측정기술의 고도화, 표준화 및 경제성 검증 연구 - 대규모 고위험군 치매 조기예측 선별검사를 위한 말초 시료 기반의 진단 키트 개발

† 치매 조기 진단·예측 관련 바이오마커(선별 마커, 진단 마커, 치매 감별진단 마커, 예후·예측 마커, 병리 반영 대리 마커 등)

* 지원분야(예시)는 RFP 이해를 돕기 위한 내용으로 해당 내용 외에 연구자들의 창의적인 연구 제안 장려함

▶ 지원대상

○ 산·학·연·병 모두 가능

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 특기사항

○ 일반적인 사항은 '보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침' 참고

○ 사업별 특기사항

구분	내용
과제구성요건 관련	○ 반드시 환자 샘플 기보유하고 있는 임상연구자가 책임연구자로 포함되어야 함 임상연구자: ○「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관에 소속된 임상의학자*가 책임연구자로 참여해야 함 * 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S. ○ 지원분야 2의 경우 기업이 반드시 주관, 세부 또는 참여기업으로 참여해야 함
논문성과 관련	○ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)되며 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 게재승인된 논문을 실적으로 인정, Review(종설)논문은 성과 인정 제외 ○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 평가시 Journal Citation Reports(JCR)을 활용함

기타	○ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함 - 개인정보활용동의서에 참여연구자 서명 및 기관직인 필수(주관, 세부, 위탁 모두 해당) - 서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨 - 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부 - 기업의 경우 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출 - 주관/세부/위탁 연구책임자 기초·임상 구분 서류 반드시 제출(진료유무 표시) ○ '치매 조기진단 및 예측기술 실용화연구'는 실용화기술개발 지원 과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음 ○ 과제신청 시 5(2+3)년간의 마일스톤(정량지표)을 제시하여야 하며, 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심 자료임 ○ 외부기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함 ○ 본 과제를 위해 신규 수집한 혈액·체액 샘플 및 환자 정보는 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 지침에 따라 연차별 연구기간 내에 등록 및 기탁해야 함(공모안내서 향후 연구사업관리 '연구성과관리' 부분 참고) ○ 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 임상정보, 뇌영상, 혈액샘플 등 이용 가능 (선정된 과제에 한하여 2022년부터 시범운영 예정)

▶ 선정평가 기준

<table>
<tr><th rowspan="2">구분</th><th colspan="2">치매 예측 및 조기진단 신규 바이오마커 발굴 및 검증 연구</th><th colspan="2">치매 조기진단 및 예측 기술 실용화 연구</th></tr>
<tr><th>평가 항목 (배점)</th><th>평가 내용</th><th>평가 항목 (배점)</th><th>평가내용</th></tr>
<tr><td rowspan="6">서면·구두 평가</td><td>연구의 창의성 및 혁신성 (25)</td><td>○ 연구주제의 창의성 및 혁신성 (25)
- 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?</td><td rowspan="3">연구개발내용의 우수성 (40)</td><td>○ 연구목표의 명확성(10)
- 연구목표가 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?</td></tr>
<tr><td rowspan="3">연구계획의 적절성 (40)</td><td>○ 연구목표의 실현가능성 (10)
- 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가?</td><td>○ 연구목표의 창의성(15)
- 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?</td></tr>
<tr><td>○ 연구목표의 명확성 (10)
- 연구목표가 실현가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었는가?</td><td>○ 연구목표의 실현가능성 (15)
- 제시된 연구내용이 상용화로 연계될 가능성이 높은가?</td></tr>
<tr><td>○ 기술역량 확보의 수준 (10)
- 환자 샘플 및 임상정보를 얻을 수 있는 신뢰할만한 Source를 확보하였는가?</td><td rowspan="2">연구자의 우수성 (20)</td><td>○ 연구자의 연구수행능력 및 대표실적 수준(10)
- 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 경력, 전문성, 대표 실적을 지니고 있는가?</td></tr>
<tr><td>○ 과제 구성의 적합성 (5)
- 주관/세부/위탁간 역할 분담이</td><td>○ 연구기관의 연구개발 역량(10)
- 연구기관은 연구개발 추진 및 지원 의</td></tr>
</table>

		명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가? ○ **연구수행 일정 및 연구비 집행 계획의 적절성 (5)** - 연구계획, 예산, 기간 등이 적절한가?		지, 연구 공간 및 설비 확보, 안정적인 연구자금 조달의 측면에서 우수한가?
	연구자의 우수성 (20)	○ **주관연구책임자의 연구수행능력 (10)** - 본 과제와 연관된 연구 참여경험 및 성과(기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가? ○ **세부연구책임자 및 참여연구진의 연구수행능력 (10)** - 세부연구책임자는 유사연구 참여경험 및 성과(기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가? - 참여연구진은 유사연구 참여경험을 보유하고 있는가?	**연구개발 기대성과의 적절성 (40)**	○ **연구개발 성과의 우수성 및 사업화 가능성(20)** - 기존의 기술 또는 제품에 비해 차별화된 우수성을 보유할 수 있는가? - 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가?
	연구성과의 활용 및 기대효과 (15)	○ **연구의 성공가능성 (10)** - 미확보 또는 애로기술에 대한 분석과 해결 방법을 제시하였는가? ○ **연구결과의 파급효과 (5)** - 과학적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가?		○ **시장 성공가능성(10)** - 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가? ○ **경제적, 공공적 파급효과(10)** - 과제 종료 후 예상되는 연구결과가 보건의료산업발전, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현을 위해 기여하는 바가 큰가?

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

<table>
<tr><td>제안요청서명</td><td>2-2. 치매 특이적 저비용 영상(화)기술 개발 및 검증</td><td>보안과제 여부
(보안등급)</td><td>일반</td></tr>
<tr><td>공모유형</td><td>품목지정(middle-up)</td><td>정부납부기술료
납부대상여부</td><td>○</td></tr>
<tr><td>지원규모 및 기간</td><td colspan="3">
<table>
<tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연간연구비</th><th>협약형태</th><th>선정 예정 과제수</th></tr>
<tr><td>치매 특이적 저비용 영상(화)기술 개발</td><td>5년 이내
(2+3)</td><td>290백만원 이내/년
(217.5백만원)</td><td>다년도</td><td>1</td></tr>
</table>
※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임
※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
</td></tr>
</table>

▶ 지원목적

○ 민감도와 특이도가 향상된 MRI 기반 영상진단제 기술 개발 및 검증

○ 치매 기존·신규 타겟의 영상화를 위한 방사성동위원소 제너레이터 기반 분자영상용 의약품의 개발 및 검증 연구

▶ 성과목표

[1단계:연구개시~ '22년 종료일]

① 분야별 IF 상위 20% 이내 SCI(E) 논문 1건

② BBB투과여부 검증완료

※ 1단계 종료시점까지 ①, ② 모두 달성하여야 함

[2단계: ' 23년 연구개시~ '25년 종료일]

③ 규제기관(식약처 등) 허가용 임상시험계획 승인

④ 신규특허 등록 1건 이상

※ 연구기간 종료 시까지 ③, ④ 모두 달성하여야 함

▶ 지원분야 및 내용(예시)

- 치매 특이적 영상진단용 조영물질 개발 및 검증과 관련된 창의적이고 혁신적인 과제 지원 가능

지원분야(예시)	지원내용(예시*)
치매 관련 뇌의 실시간 변화를 모니터링 할 수 있는 다기능성 저분자 영상기술 개발 및 안전성 검증	- 뇌염증/알파시뉴클린/TDP-43 관련 마커 등 치매 연관 기전 체내영상진단용 조영물질 후보 발굴 - 고해상도 뇌 영상 제공을 위한 저분자 MRI 조영물질 개발 - 방사성동위원소 제너레이터 기반 분자영상용 의약품을 활용한 영상기술개발 및 안전성 검증 - 치매 관련 생리활성의 실시간 모니터링, 신경염증 검출 등이 가능한 조영물질 개발

* 지원분야(예시)는 RFP 이해를 돕기 위한 내용으로 해당 내용 외에 연구자들의 창의적인 연구 제안 장려함

▶ 지원대상

○ 산·학·연·병 모두 가능

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 특기사항

○ 일반적인 사항은 '보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침' 참고

○ 사업별 특기사항

구분	내용
과제구성요건 관련	○ 기업이 반드시 주관, 세부 또는 참여기업으로 참여해야 함 (연구계획서상 필요시, 기업은 성과목표에 제시한 2단계부터 참여 가능함)
논문성과 관련	○ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)되며 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 게재승인된 논문을 실적으로 인정, Review(종설)논문은 성과 인정 제외 ○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 평가시 Journal Citation Reports(JCR)을 활용함
기타	○ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함 - 개인정보활용동의서에 참여연구자 서명 및 기관직인 필수(주관, 세부, 위탁 모두 해당) - 서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨 - 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부 - 기업의 경우 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출 ○ 과제신청 시 5(2+3)년간의 마일스톤(정량지표)을 제시하여야 하며, 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심자료임 ○ 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 임상정보, 뇌영상, 혈액샘플 등 이용 가능 (선정된 과제에 한하여 2022년부터 시범운영 예정)

▶선정평가기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	**소항목**
서면·구두평가	**연구개발내용의 우수성 (40)**	○ **연구목표의 명확성(10)** - 연구목표가 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?
		○ **연구목표의 창의성(15)** - 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?
		○ **연구목표의 실현가능성 (15)** - 제시된 연구내용이 상용화로 연계될 가능성이 높은가?
	연구자의 우수성 (20)	○ **연구자의 연구수행능력 및 대표실적 수준(10)** - 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 경력, 전문성, 대표 실적을 지니고 있는가?
		○ **연구기관의 연구개발 역량(10)** - 연구기관은 연구개발 추진 및 지원 의지, 연구 공간 및 설비 확보, 안정적인 연구자금 조달의 측면에서 우수한가?
	연구개발 기대성과의 적절성 (40)	○ **연구개발 성과의 우수성 및 사업화 가능성(20)** - 기존의 기술 또는 제품에 비해 차별화된 우수성을 보유할 수 있는가? - 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가?
		○ **시장 성공가능성(10)**

		- 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가? ㅇ **경제적, 공공적 파급효과(10)** - 과제종료 후 예상되는 연구결과가 보건의료산업발전, 국민건강 증진, 질병극복, 공공복지실현을 위해 기여하는 바가 큰가?

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

<table>
<tr><td>제안요청서명</td><td>2-3. 치매 영상진단 분석기술 고도화</td><td>보안과제 여부
(보안등급)</td><td>일반</td></tr>
<tr><td>공모유형</td><td>품목지정(middle-up)</td><td>정부납부기술료
납부대상여부</td><td>○</td></tr>
<tr><td>지원규모 및 기간</td><td colspan="3">
<table>
<tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연간연구비</th><th>협약형태</th><th>선정 예정 과제수</th></tr>
<tr><td>치매 영상진단
분석기술고도화</td><td>3년 이내</td><td>290백만원 이내/년
(217.5백만원)</td><td>다년도</td><td>1</td></tr>
</table>
※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임
※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
</td></tr>
</table>

▶ 지원목적

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

▶ 성과목표

① 치매 영상진단 및 예측기술 고도화와 관련하여 임상적용 가능성(또는 임상유효성 검증 등)을 나타낼 수 있는 연구목표 및 마일스톤을 연구자가 제시†, 총 연구기간 내에 개발 시제품에 대한 임상시험 또는 실험을 통해 적용가능성 및 효과성 검증

† 개발연구: 임상유효성 검증 포함

† 고도화연구: 기존기술의 고도화 명시(ex. 현재 X% 진단정확도 → 최종 Y% 진단정확도)

※ 선정평가 과제평가단의 평가를 통해 목표성과 인정여부 결정예정

② 분야별 IF 상위 10% 이내 SCI(E) 논문 2건

③ 신규특허 등록 또는 기술이전 1건 또는 규제기관 (식약처 등) 임상시험 완료

※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능

※ ①, ②, ③ 모두 달성하여야 함

▶ 지원분야 및 지원내용(예시)

- 치매 영상진단기술 고도화와 관련된 창의적이고 혁신적인 과제 지원 가능

지원분야(예시)	지원내용(예시*)
치매영상진단 분석기술 개발	- 치매 진단을 위한 멀티 모달 영상지표의 고도화 및 자동 영상분석 기법 개발 및 실용화 - 치매 진단을 위한 3D 디지털 뇌 모델링 및 멀티 모달 형상 바이오마커 발굴 및 기술개발 연구 - 멀티 모달 영상 분석기반 치매 조기진단을 위한 바이오마커 발굴 기술 개발 및 실용화 - 빅데이터 활용(영상진단, 다중오믹스†) AI 기반 치매 종합 진단시스템 구축 및 실용화 - 치매 감별진단, 혼합형 치매, 질환별 치매유형 분류 등의 영상 진단기술 개발 및 실용화

† 유전체, 단백체, 후성유전체, 임상정보, 뇌영상, 생체신호 등

* 지원분야(예시)는 RFP 이해를 돕기 위한 내용으로 해당 내용 외에 연구자들의 창의적인 연구 제안 장려함

▶ **지원대상**

○ 산·학·연·병 모두 가능

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ **특기사항**

○ 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고

○ 사업별 특기사항

구분	내용
과제구성요건 관련	○ 환자 영상 및 임상정보 (ADNI와 같은 주요 전문 사이트)를 이용하여 과제 목표 달성 혹은 환자영상 및 임상정보를 기보유하여 제공이 가능한 임상연구자가 연구책임자(주관 또는 세부)로 포함되어야 함 임상연구자: ○「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관에 소속된 임상의학자*가 연구책임자(주관 또는 세부)로 참여해야 함 * 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S.
논문성과 관련	○ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)되며 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 게재승인된 논문을 실적으로 인정, Review(종설)논문은 성과 인정 제외 ○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 평가시 Journal Citation Reports(JCR)을 활용함
기타	○ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함 - 개인정보활용동의서에 참여연구자 서명 및 기관직인 필수(주관, 세부, 위탁 모두 해당) - 서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨 - 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부 - 기업의 경우 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출 - 주관/세부/위탁 연구책임자 기초·임상 구분 서류 반드시 제출(진료유무 표시) ○ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심자료임 ○ 본 과제를 위해 신규 수집한 혈액·체액 샘플 및 환자정보는 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 지침에 따라 연차별 연구기간 내에 등록 및 기탁해야 함(공모안내서 향후 연구사업관리 ‘연구성과관리’ 부분 참고) ○ 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 임상정보, 뇌영상, 혈액샘플 등 이용 가능 (선정된 과제에 한하여 2022년부터 시범운영 예정)

▶ **선정평가 기준**

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두평가	연구개발내용의 우수성 (40)	○ **연구목표의 명확성(10)** - 연구목표가 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?
		○ **연구목표의 창의성(15)**

		- 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?
		○ **연구목표의 실현가능성 (15)** - 제시된 연구내용이 상용화로 연계될 가능성이 높은가?
	연구자의 우수성 (20)	○ **연구자의 연구수행능력 및 대표실적 수준(10)** - 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 경력, 전문성, 대표 실적을 지니고 있는가?
		○ **연구기관의 연구개발 역량(10)** - 연구기관은 연구개발 추진 및 지원 의지, 연구 공간 및 설비 확보, 안정적인 연구자금 조달의 측면에서 우수한가?
	연구개발 기대성과의 적절성 (40)	○ **연구개발 성과의 우수성 및 사업화 가능성(20)** - 기존의 기술 또는 제품에 비해 차별화된 우수성을 보유할 수 있는가? - 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가?
		○ **시장 성공가능성(10)** - 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가? ○ **경제적, 공공적 파급효과(10)** - 과제종료 후 예상되는 연구결과가 보건의료 산업발전, 국민건강 증진, 질병극복, 공공복지실현을 위해 기여하는 바가 큰가?

제안요청서명	3-1. 치매치료제 개발	보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정(middle-up)	정부납부기술료 납부대상여부	O

지원규모 및 기간

지원분야	인허가 구분	지원단계 (단위: 백만원, 년)								
		비임상후보물질 도출			비임상			임상1상		
		연간 지원 비용	지원 기간	선정 예정 과제수	연간 지원 비용	지원 기간	선정 예정 과제수	연간 지원 비용	지원 기간	선정 예정 과제수
치매 치료제 개발	국내외	318 (238.5)	3	4	400 (300)	3	2	600 (450)	3	1

※ 마일스톤 단계에 따라 협의 후 과제 선정 결정
※ 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임
※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
※ 임상1·2상(동시 진행) 지원단계도 신청이 가능하며, 과제 선정 후 지원비용 및 기간이 조정 될 수 있음

▶ 지원목적

○ 근원적인 치매 치료제 개발을 위한 비임상후보물질 도출 및 비임상 이후 단계에 해당하는 치매 원인치료제 개발

▶ 성과목표

○ 치료제 개발 과제는 상위단계 임상계획승인
* 비임상 후보물질 도출 경우, 마일스톤 제시에 따른 달성도 및 논문 (아래 연구목표 참고)

구분	지원단계	연구목표
국외 / 국내	비임상 후보물질 도출	- 상위 20% 이내의 SCI(E) 우수 논문 2편 또는 상위 5% 이내의 SCI(E) 우수 논문 1편 및 특허 출원 1건 이상(후보물질의 Proof of Concept (PoC) 입증)
	비 임 상	- 해당국가 임상시험용의약품 임상1상 승인
	임상1상	- 해당국가 임상시험용의약품 임상2상 승인

※ MOA(Mode of action)가 확실한 치매치료제 개발을 목표로 함

▶ 지원분야 및 내용(예시)

- 근원적인 치매치료제 개발과 관련된 창의적이고 혁신적인 과제 지원 가능

지원분야(예시)	지원내용(예시*)
치매치료제 비임상 후보물질 도출	- Proof of Concept (PoC)이 가능한 근원적인 치매 치료제 후보물질 도출
치매 원인치료제 개발	- 알츠하이머성 치매 발병기전과 연관된 타겟을 표적으로 하는 small molecule, 항체 치료제, 세포치료제 등의 비임상/임상 안전성 및 효능 평가 등을 포함한 치료제 개발

* 지원분야(예시)는 RFP 이해를 돕기 위한 내용으로 해당 내용 외에 연구자들의 창의적인 연구 제안 장려함

▶ **지원대상**

○ 산·학·연·병 모두 가능

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ **특기사항**

구분	내용
과제구성요건 관련	○ 지원과제 중 동점일 경우, ‘임상과제’를 우선 선정 ○ ‘비임상후보물질 도출, 비임상, 임상1상 지원단계 과제’에서 마일스톤에 따라 선정예정 과제수는 조정될 수 있음 ○ ‘비임상 및 임상1상 지원단계 과제’는 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부 또는 참여기업으로 참여해야 함 ○ 임상시험 진입을 하고자 하는 과제는 기업부담금을 정부지원금과 1:1 비율로 매칭해야하며 기업부담금의 90%를 현금으로 부담해야하고 TRR과의 연계를 통한 임상시험은 기업주도형으로 진행할 예정임
논문성과 관련	○ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)되며 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 게재승인된 논문을 실적으로 인정, Review(종설)논문은 성과 인정 제외 ○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 평가시 Journal Citation Reports(JCR)을 활용함
기타	○ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함 - 개인정보활용동의서에 참여연구자 서명 및 기관직인 필수(주관, 세부, 위탁 모두 해당) - 서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨 - 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부 - 기업의 경우 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출 ○ 외부기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함 ○ 국외 인허가 신청시 해당국가 및 규제기관을 연구개발계획서에 반드시 명시해야 함 ○ 국제공동연구인 경우 국내 주관연구기관이 글로벌 상업화에 대해서 우리나라가 포함된 권리를 확보하고, 라이센스 허가 시에는 사업단과 협의하여 결정하는 조건에 한하여 지원이 가능함 ○ 혁신형 제약기업으로 인증 받은 기업이 지원한 경우 가산점 부여 ○ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심자료임 ○ 본 과제를 위해 신규 수집한 혈액·체액 샘플 및 환자정보는 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 지침에 따라 연차별 연구기간 내에 등록 및 기탁해야 함(공모안내서 향후 연구사업관리 ‘연구성과관리’ 부분 참고)
	○ 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 임상정보, 뇌영상, 혈액샘플 등 이용 가능 (선정된 과제에 한하여 2022년부터 시범운영 예정)

▶ 선정평가 기준

구분	비임상후보물질도출 및 비임상		임상	
	평가 항목 (배점)	평가 내용	평가 항목 (배점)	평가내용
서면·구두 평가	연구의 창의성 및 혁신성 (25)	○ **연구주제의 창의성 및 혁신성 (25)** - 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?	연구 개발 내용의 우수성 (40)	○ **연구목표의 명확성(10)** - 연구목표가 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?
	연구계획의 적절성 (40)	○ **연구목표의 실현가능성 (10)** - 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가?		○ **연구목표의 창의성(15)** - 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?
		○ **연구목표의 명확성 (10)** - 연구목표가 실현가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었는가?		○ **연구목표의 실현가능성 (15)** - 제시된 연구내용이 상용화로 연계될 가능성이 높은가?
		○ **기술역량 확보의 수준 (10)** - 목표달성을 위해 필요한 기술역량을 보유하고 있거나 현실적인 확보방법이 제시되어 있는가?	연구자의 우수성 (20)	○ **연구자의 연구수행 능력 및 대표실적 수준(10)** - 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 경력, 전문성, 대표 실적을 지니고 있는가?
		○ **과제 구성의 적합성 (5)** - 주관/세부/위탁간 역할분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가? ○ **연구수행 일정 및 연구비 집행계획의 적절성 (5)** - 연구계획, 예산, 기간 등이 적절한가?		○ **연구기관의 연구개발 역량(10)** - 연구기관은 연구개발 추진 및 지원의지, 연구 공간 및 설비 확보, 안정적인 연구자금 조달의 측면에서 우수한가?
	연구자의 우수성 (20)	○ **주관연구책임자의 연구수행능력 (10)** - 본 과제와 연관된 연구 참여경험 및 성과(기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가? ○ **세부연구책임자 및 참여연구진의 연구수행능력 (10)** - 세부연구책임자는 유사연구 참여경험 및 성과(기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가? - 참여연구진은 유사연구 참여경험을 보유하고 있는가?	연구 개발 기대 성과의 적절성 (40)	○ **연구개발 성과의 우수성 및 사업화 가능성 (20)** - 기존의 기술 또는 제품에 비해 차별화된 우수성을 보유할 수 있는가? - 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가?
	연구성과의 활용 및 기대효과(15)	○ **연구의 성공가능성 (10)** - 미확보 또는 애로기술에 대한 분석과 해결 방법을 제시하였는가? ○ **연구결과의 파급효과 (5)** - 과학적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가?		○ **시장 성공가능성(10)** - 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가? ○ **경제적, 공공적 파급효과(10)** - 과제 종료 후 예상되는 연구결과가 보건의료산업발전, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현을 위해 기여하는 바가 큰가?

<table>
<tr><td>제안요청서명</td><td colspan="2">3-2. 뇌 내 약물전달 기술개발</td><td>보안과제 여부
(보안등급)</td><td>일반</td></tr>
<tr><td>공모유형</td><td colspan="2">품목지정(middle-up)</td><td>정부납부기술료
납부대상여부</td><td>O</td></tr>
<tr><td>지원규모 및 기간</td><td colspan="4">
<table>
<tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연간연구비</th><th>협약형태</th><th>선정 예정 과제수</th></tr>
<tr><td>뇌 내 약물전달 기술개발</td><td>5년 이내
(2+3)</td><td>435백만원 이내/년
(326백만원)</td><td>다년도</td><td>1</td></tr>
</table>
※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임
※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
</td></tr>
</table>

▶ 지원목적

○ 치매 치료제의 뇌 내 약물전달기술 개발 및 투과 효율성 증대

▶ 성과목표

① 치매 뇌내 약물전달기술개발과 관련하여 임상적용 가능성(또는 임상유효성 검증 등)을 나타낼 수 있는 연구목표 및 마일스톤을 연구자가 제시, 총 연구기간 내에 약물전달기술개발에 대한 임상시험을 통해 임상적용가능성 및 효과성 검증

② 분야별 IF 상위 20% 이내 SCI(E) 논문 1편

③ 신규 특허등록 1건 혹은 기술이전 1건

④ 규제기관(식약처 등) 허가용 임상시험 승인

※ ①, ②, ③, ④ 모두 달성하여야 함

▶ 지원분야 및 내용(예시)

- 뇌 내 약물전달 기술개발 관련 창의적이고 혁신적인 과제 지원 가능

지원분야(예시)	지원내용(예시*)
뇌 내 약물전달기술 플랫폼 구축 및 기존 방법의 약물 투과 효율성 증대	- 일시적으로 뇌장벽‡ 투과율을 증가시키는 초음파, 고삼투압 용액 등과 뇌 내 약물전달 기술 개발 - 다양한 뇌장벽 경로를 타겟한 뇌 내 약물전달기술 플랫폼 구축 - 치매 치료 목적으로 기존 약제에 대한 높은 효율성을 갖는 뇌 내 약물 전달기술 개발 (drug delivery system) - 기 개발한 기술의 임상진입 가능성 및 안정성 검증

‡BBB(Blood brain barrier), glymphatic system, nasal, optic pathway 등 포함

* 지원분야(예시)는 RFP 이해를 돕기 위한 내용으로 해당 내용 외에 연구자들의 창의적인 연구 제안 장려함

▶ 지원대상

○ 산·학·연·병 모두 가능

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 특기사항

○ 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고

○ 사업별 특기사항

구분	내용

과제구성요건 관련	○ 세부과제 구성 가능
논문성과 관련	○ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)되며 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 게재승인된 논문을 실적으로 인정, Review(종설)논문은 성과 인정 제외 ○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 평가시 Journal Citation Reports(JCR)을 활용함
기타	○ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함 - 개인정보활용동의서에 참여연구자 서명 및 기관직인 필수(주관, 세부, 위탁 모두 해당) - 서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨 - 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부 - 기업의 경우 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출 ○ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심자료임 ○ 기초・임상 연구 레지스트리(TRR)의 임상정보, 뇌영상, 혈액샘플 등 이용 가능 (선정된 과제에 한하여 2022년부터 시범운영 예정)

▶ **선정평가 기준**

구분	평가항목(배점)	
	대항목	**소항목**
서면·구두 평가	1. 연구의 창의성 및 혁신성(15)	ㅇ **연구주제의 창의성 및 혁신성 (15)** - 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?
	2. 연구계획의 적절성(40)	ㅇ **연구목표의 실현가능성 (10)** - 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가?
		ㅇ **연구목표의 명확성 (10)** - 연구목표가 실현가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었는가?
		ㅇ **기술역량 확보의 수준(10)** - 목표달성을 위해 필요한 기술역량을 보유하고 있거나 현실적인 확보방법이 제시되어 있는가?
		ㅇ **과제 구성의 적합성 (5)** - 주관/세부/위탁간 역할분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가?
		ㅇ **연구수행 일정 및 연구비 집행계획의 적절성 (5)** - 연구계획, 예산, 기간 등이 적절한가?
	3. 연구자의 우수성(20)	ㅇ **주관연구책임자의 연구수행능력 (10)** - 본 과제와 연관된 연구 참여경험 및 성과(기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가?
		ㅇ **세부연구책임자 및 참여연구진의 연구수행능력 (10)** - 세부연구책임자는 유사연구 참여경험 및 성과(기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가? - 참여연구진은 유사연구 참여경험을 보유하고 있는가?

	4. 연구성과의 활용 및 기대 효과(25)	○ **연구의 성공가능성 (20)** - 개발기술은 임상적용 가능성이 높은 기술인가? - 허가 또는 경쟁력 제고를 통해 성공적으로 실용화할 수 있을 것으로 기대되는가?
		○ **연구결과의 파급효과 (5)** - 과학적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가?

<table>
<tr><td>제안요청서명</td><td>3-3. 한국형 비대면 치매예방·관리 프로그램 개발 및 고도화</td><td>보안과제 여부
(보안등급)</td><td>일반</td></tr>
<tr><td>공모유형</td><td>품목지정(middle-up)</td><td>정부납부기술료
납부대상여부</td><td>O</td></tr>
<tr><td>지원규모 및 기간</td><td colspan="3">
<table>
<tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연간연구비</th><th>협약형태</th><th>선정 예정 과제수</th></tr>
<tr><td>한국형 치매예방법 표준화 및 고도화</td><td>3년이내</td><td>300백만원 이내/년
(225백만원)</td><td>다년도</td><td>1</td></tr>
</table>
※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임
※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
</td></tr>
</table>

▶ 지원목적

○ 최적의 한국형 치매예방·관리 프로그램 개발 및 보급

▶ 성과목표

① 분야별 IF 상위 20% 이내 SCI(E) 논문 1편
② 신규 특허출원 1건
③ 총 연구기간 내 규제기관(식약처 등) 임상시험 완료(인지기능유지관련, 최소 300명) 및 신의료기술인증 달성

※ ①, ②, ③ 모두 달성하여야 함

▶ 지원분야 및 내용(예시)

지원분야(예시)	지원내용(예시*)
다면적·다학제적 치매 예방관리 프로그램 개발	- ICT, 인공지능 기술을 활용, 실생활습관 데이터 수집·분석을 통한 고위험군 특성 분석 - 위험요인 관리에 영향을 주는 심리적 요인(동기, 실행, 보상 등), 개인적 요인(성격, 정서, 신체건강상태 등) 및 외적(물리적 환경, 시간, 사회적 관계)요인 등에 대한 분석 - 생활환경(가정, 직장, 지역사회 등)에서 활용 가능한 치매 예방 프로그램 개발 및 검증
Life Style Modification 기반 한국형 치매예방프로그램 개발 및 표준화	- 한국형 치매예방 인지훈련/운동/영양/동기강화 프로그램의 개발 - 개발된 프로그램의 적용가능성 검증을 위한 RCT(무작위 대조연구) 수행
동기강화/인공지능 기반 치매 예방·관리 프로그램 개발	- 인공지능 기반 치매예방 알고리즘 개발을 통한 개인별 최적화 치매 예방법 제시 - 고위험군을 대상으로 개인의 특성을 고려한 치료적 요소 선별 - 프로그램 보급을 위한 교육 관련 소프트웨어(교육자료, 동영상, 앱 등) 제작
치매예방중재 컨텐츠 통합관리 플랫폼 개발	- 인지훈련, 근육운동, 수면, 각성관리, 영양관리 등을 유기적으로 연계가능한 통합관리 컨텐츠 개발 - 실천 동기 강화를 위한 인지행동적 모델을 기반의 시스템 개발 - 원격 화상 코칭 또는 AI 코칭 등 치매예방중재 순응도 관리 서비스 개발
기타	- 새로운 과학적 근거 기반의 한국의 환경을 고려한 치매 예방프로그램 개발

* 지원분야(예시)는 RFP 이해를 돕기 위한 내용으로 해당 내용 외에 연구자들의 창의적인 연구 제안 장려함

▶ **지원대상**

○ 산·학·연·병 모두 가능

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

○ 반드시 환자 샘플 기보유하고 있는 임상연구자가 책임연구자로 포함되어야 함

임상연구자	○「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관에 소속된 임상의 학자*가 책임연구자로 참여해야 함 * 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S.

구분	내용
과제구성요건 관련	○ 기업이 반드시 주관, 세부 또는 참여기업으로 참여해야 함 ○ 기업부담금은 정부지원금과 1:1 비율로 매칭해야하며, 기업부담금의 90%를 현금으로 부담해야함
논문성과 관련	○ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)되며 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 게재승인된 논문을 실적으로 인정, Review(종설)논문은 성과 인정 제외 ○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 평가시 Journal Citation Reports(JCR)을 활용함
기타	○ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함 - 개인정보활용동의서에 참여연구자 서명 및 기관직인 필수(주관, 세부, 위탁 모두 해당) - 서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨 - 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부 - 기업의 경우 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출 - 주관/세부/위탁 연구책임자 기초·임상 구분 서류 반드시 제출(진료유무 표시) ○ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심자료임 ○ 본 과제를 위해 신규 수집한 혈액·체액 샘플 및 환자정보는 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 지침에 따라 연차별 연구기간 내에 등록 및 기탁해야 함(공모안내서 향후 연구사업관리 ‘연구성과관리’ 부분 참고) ○ 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 임상정보, 뇌영상, 혈액샘플 등 이용 가능 (선정된 과제에 한하여 2022년부터 시범운영 예정)

▶ **선정평가 기준**

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두평가	1. 연구의 창의성 및 혁신성(15)	ㅇ **연구주제의 창의성 및 혁신성 (15)** - 국내외 기술동향을 충실히 분석하였고, 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?
	2. 연구계획의 적절성(40)	ㅇ **연구목표의 실현가능성 (10)** - 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
		구성되어 있는가?
		○ **연구목표의 명확성 (10)** - 연구목표가 실현가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었는가?
		○ **기술역량 확보의 수준 (10)** - 환자샘플 및 임상정보를 얻을 수 있는 신뢰할만한 Source를 확보하였는가?
		○ **과제 구성의 적합성 (5)** - 주관/세부/위탁간 역할분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가?
		○ **연구수행 일정 및 연구비 집행계획의 적절성 (5)** - 연구계획, 예산, 기간 등이 적절한가?
	3. 연구자의 우수성(20)	○ **주관연구책임자의 연구수행능력 (10)** - 본 과제와 연관된 연구 참여경험 및 성과(기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가?
		○ **세부연구책임자 및 참여연구진의 연구수행능력 (10)** - 세부연구책임자는 유사연구 참여경험 및 성과(기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가? - 참여연구진은 유사연구 참여경험을 보유하고 있는가?
	4. 연구성과의 활용 및 기대효과(25)	○ **연구의 성공가능성 (15)** - 미확보 또는 애로기술에 대한 분석과 해결 방법을 제시하였는가?
		○ **연구결과의 파급효과 (10)** - 과학적・사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가?