

# '22년도 치매극복연구개발사업 신규과제 제안요청서(RFP)

## < 알 림 >

동 RFP는 RFP 사전공시 제도에 따라 연구자분들의 의견수렴을 위한 초기 RFP로서 추후 변경될 수 있습니다. 이 점 유의하여 주시기 바랍니다.

## 2

## 예측 및 진단기술개발 신규 제안요청서

제안요청서 (세부사업명)	2-1. 혈액, 체액 기반 치매 조기진단 기술개발	공모 유형	품목지정 (middle-up)	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
참조사항	○ 선정평가관련 · 조기진단목적의 타겟 바이오마커와 치매 병증과의 명확한 연계성, 실용화 실현 가능성 등에 대한 명확한 마일스톤 제시 필요				

### ▶ 지원목적

- 침습성이 낮은 혈액·체액·머리카락 등을 활용하여, 저비용/고편의 치매 예측 및 조기진단기술 확보
- 비침습/저비용/고편의 말초시료 기반 다양한 용도(context of use)의 치매 예측 바이오마커 실용화 지원

※ '22년도 2-1-1. 치매예측 및 조기진단 신규 바이오마커 발굴 및 검증 연구에서는 타우만을 타겟하는 조기진단 기술개발 연구는 권장하지 않으며, 2-1-2. 의 경우 타우를 타겟할 경우 명확한 실용화 마일스톤 제시 필요

### ▶ 지원대상

- 산·학·연·병 모두 가능
- 2-1-2. 치매진단기술 실용화 연구의 경우 주관연구개발기관은 기업만 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비 (1차년도)	협약형태	선정예정 과제수
2-1-1. 치매예측 및 조기진단 신규 바이오마커 발굴 및 검증 연구	5년 이내 (3+2) (1차년도는 9개월)	312백만원 이내/년 (234백만원)	다년도	1
2-1-2. 치매진단기술 실용화 연구	5년 이내 (3+2) (1차년도는 9개월)	312백만원 이내/년 (234백만원)	다년도	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

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	연구내용 (예시) * 제시된 예시는 RFP의 이해를 돕기 위한 내용으로 해당 내용 외에 연구자들의 창의적인 연구 제안을 장려함
2-1-1. 치매 예측 및 조기진단 바이오마커 발굴 및 검증 연구	<p><b>[1단계:연구개사~ '24.12.31]</b></p> <p>① 바이오마커 선정 및 효능 검증 (BRL 4* 이상. 자체평가 후 보고서 내 기재 요망) * BRL4: 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증</p> <p>② 분야별 IF 상위 20% 이내 논문 1건 ※ ①, ② 모두 달성해야 함</p> <p><b>[2단계: '25.01.01~'26.12.31]</b></p> <p>① 분야별 IF 상위 20% 이내 논문 1건, 특허 출원 1건 이상</p> <p>② 조기예측 또는 조기진단 바이오마커 개발, 센서 또는 측정 기술개발 및 정확도 검증 완료 (BRL5* 이상. 자체평가 후 보고서 내 기재 요망) * BRL5: 관련 환경(예:코호트)에서의 시스템 효능 입증</p> <p>③ 시작품* 제작 및 자체 성능시험 완료 (공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서 제출) * 시작품 : 설계품질을 확보하기 위해 제조공정이 아닌 연구소나 실험실에서 시험용으로 제작한 제품</p> <p>※ ①, ②, ③ 모두 달성하여야 함 ※ 각 단계별 연구기간 종료 시 까지 제시한 성과목표 모두 달성하여야 함</p>	<p>■ <b>혈액, 체액 기반 및 이를 활용한 빅데이터 등 치매조기진단 및 예측기술개발과 관련된 창의적이고 혁신적인 연구</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 혈액, 체액 기반 및 이를 활용한 빅데이터 등을 기반으로 한 치매 조기진단 신규 바이오마커 발굴 연구 (치매 종류는 한정하지 않음. 알츠하이머, 루이소체, 혈관성 치매 등 모두 가능)</li> <li>- 기 발굴된 치매 바이오마커와 연관된 하위 신호경로 바이오마커 추가 발굴 연구</li> <li>- A/T/N 알츠하이머병 분류 기준과 같은 치매의 분류 기준을 반영하는 혈액, 체액 기반 및 이를 활용한 빅데이터 등을 기반한 바이오마커 발굴 연구</li> </ul> <p>※ 2-1-1. 분야에서는 기 선정과제와의 중복성을 피하기 위하여, 단순히 타우단백질만을 타겟하는 바이오마커 발굴 연구는 권장하지 않음 ※ 상용화를 고려한 원천특허 확보 전략 제시 필요 ※ 기 개발된 바이오마커들과의 차별성을 구체적으로 명시 필요</p>
2-1-2. 치매 진단 기술 실용화 연구	<p><b>[1단계:연구개사~ '24.12.31]</b></p> <p>① 치매 조기 진단기기 등 시작품 제작 및 성능평가 (TRL 5* 이상, 평가 후 보고서 내 기재 요망) * TRL5: 시작품 신뢰성 성능 평가 * 시작품 개발 완료 및 자체 성능 시험 완료(공인시험기관의 시험규격에 맞춘 자체 성능보고서 제출)</p> <p>② 특허출원 1건 이상 ※ ①, ② 모두 달성해야 함</p> <p><b>[2단계: '25.01.01~'26.12.31]</b></p> <p>① 특허등록 1건 이상</p> <p>② 전임상단계(preclinical) 치매조기진단 바이오마커 시제품 개발 (진단기기 등) 완료 및 규제기관(식약처 등) 허가용 임상시험 계획 승인 혹은 임상 1상 결과 제출 필요 (TRL 7* 이상, 평가 후 보고서 내 기재 요망)</p>	<p>■ <b>혈액, 체액 기반 및 이를 활용한 빅데이터로 발굴된 바이오마커의 실용화 연구</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기 발굴된 혈액 바이오마커들을 관측하는 혈액 기반 조기 진단 키트의 개발 연구</li> <li>- 소량의 체액으로 측정가능하거나, multiplex기반으로 단백질을 측정하는 'sample saving' 키트 개발 연구</li> <li>- 혈액 내 cytokine과 같은 극미량의 단백질 혹은 small-molecule을 측정 가능한 키트 개발 연구</li> </ul> <p>■ 가정에서 누구나 간편하게 사용할 수 있는 Point of Care(PoC) 개념의 치매예측진단기기개발 (말초혈액 기반의 자가 측정기기, smart watch, smart patch 등)</p>

지원분야	성과목표	연구내용 (예시) * 제시된 예시는 RFP의 이해를 돕기 위한 내용으로 해당 내용 외에 연구자들의 창의적인 연구 제안을 장려함
	* TRL7: 전임상 단계의 안전성 및 유효성 평가 ③ 품목 허가 후 신의료기술인증 또는 혁신의료기술인증 신청 * 신의료기술 평가 비대상 기술일 경우, 명확한 실용화/사업화 마일스톤 제시 필요  ※ ①, ②, ③ 모두 달성하여야 함 ※ 각 단계별 연구기간 종료 시까지 제시한 성과목표 모두 달성하여야 함	

※ 제시된 성과목표는 최소 달성목표이며, 이외 성과는 과제별 추가 제안 가능

▶ RFP 특기사항

구분	내용		
과제구성요건 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 반드시 환자 샘플 기보유하고 있는 임상연구자가 연구책임자 (주관 또는 공동)로 포함되어야 함 (미참여시 평가대상과제에서 제외)</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;">임상 연구자</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관에 소속된 임상의학자가 책임연구자로 참여해야 함</li> <li>* 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 진료업무가 있는 MD. 및 DDS.</li> </ul> </td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 지원분야 2-1-2.의 경우 기업이 반드시 주관연구개발기관으로 참여해야 함 (미참여시 평가대상과제에서 제외)</li> </ul>	임상 연구자	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관에 소속된 임상의학자가 책임연구자로 참여해야 함</li> <li>* 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 진료업무가 있는 MD. 및 DDS.</li> </ul>
임상 연구자	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관에 소속된 임상의학자가 책임연구자로 참여해야 함</li> <li>* 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 진료업무가 있는 MD. 및 DDS.</li> </ul>		
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ‘2-1-2. 치매진단기술 실용화 연구’ 은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음</li> </ul>		

▶ 선정평가 기준

구분	치매 예측 및 조기진단 신규 바이오마커 발굴 및 검증 연구		치매 진단기술 실용화 연구	
	평가 항목 (배점)	평가 내용	평가 항목 (배점)	평가내용
서면·구두 평가	연구의 창의성 및 혁신성 (25)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구주제의 창의성 및 혁신성 (25)</li> <li>- 기존연구 (또는 기술)와 비교하여 차별성 (신규성, 진보성 등) 및 기술경쟁력이 있는가?</li> </ul>	연구의 창의성 및 혁신성 (10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구목표의 창의성 및 혁신성(10)</li> <li>- 기존연구 (또는 기술)와 비교하여 차별성 (신규성, 진보성 등) 및 기술경쟁력이 있는가?</li> </ul>
	연구계획의 적절성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구목표의 명확성 (10)</li> <li>- 제시된 연구목표가 구체적이고 타당한가?</li> <li>- 연구목표가 치매 신규 바이오마커 발굴 및 검증하는 사업 목표에 부합하는가?</li> <li>○ 수행계획의 충실성 (10)</li> <li>- 연구목표를 달성하기 위한 단계별 마일스톤 및 추진계획이 실현 가능하도록 적절하게 구성되어 있는가?</li> </ul>	연구계획의 적절성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구목표의 명확성 (5)</li> <li>- 제시된 연구목표가 구체적이고 타당한가?</li> <li>- 연구목표가 치매 바이오마커를 이용한 진단기술 실용화하는 사업 목표에 부합하는가?</li> <li>○ 수행계획의 충실성 (15)</li> <li>- 제시된 연구목표가 상용화로 연계될 가능성이 높은가?</li> <li>- 연구목표를 달성하기 위한 단계별 마일스톤 및 추진계획이 실현가능하도록 적절하게 구성되어 있는가?</li> <li>- 실용화를 위한 임상시험계획 및 인증을 위한 목표 제시가 구체적으로 기술되었는가?</li> </ul>

구분	치매 예측 및 조기진단 신규 바이오마커 발굴 및 검증 연구		치매 진단기술 실용화 연구	
	평가 항목 (배점)	평가 내용	평가 항목 (배점)	평가내용
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과제 구성의 적합성 (5)</li> <li>- 연구개발기관간 역할 분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가?</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과제 구성의 적합성 (5)</li> <li>- 연구개발기관간 역할 분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가?</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구수행 일정 및 연구비 집행 계획의 적절성 (5)</li> <li>- 연구계획에 따른 연구비 비목별 배분, 연구 추진 일정 등이 적절한가?</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구수행 일정 및 연구비 집행 계획의 적절성 (5)</li> <li>- 연구계획에 따른 연구비 비목별 배분, 연구 추진 일정 등이 적절한가?</li> </ul>
	<p>연구자/소속기관의 연구개발 역량 (20)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자 및 참여연구진의 연구수행능력 (10)</li> <li>- 유관 연구 참여경험 및 성과 (기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가?</li> <li>○ 연구자 및 연구개발기관의 기술역량 확보의 수준 (10)</li> <li>- 미확보 또는 애로기술에 대한 분석과 해결방법을 제시하였는가?</li> <li>- 타기술과의 차별성을 구체적으로 기술하였는가?</li> </ul>	<p>연구자/소속기관의 연구개발 역량 (20)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자 및 참여연구진의 연구수행능력 (10)</li> <li>- 유관 연구 수행 경험, 기술력 및 성과 (논문, 기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가?</li> <li>○ 연구개발기관의 연구개발 역량 (10)</li> <li>- 연구개발기관은 신청 과제와 유관한 연구 경험 및 사업화 경험이 있는가?</li> </ul>
<p>연구성과의 활용 및 기대효과 (25)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구성과의 활용 (15)</li> <li>- 연구결과가 실제 임상적용 혹은 상용화 가능성이 높은가?</li> <li>- 상용화를 위한 후속개발 계획이 잘 수립되어 있는가?</li> <li>○ 연구결과의 파급효과 (10)</li> <li>- 과학적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가?</li> </ul>	<p>연구개발 기대 성과 및 활용 (40)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발 성과의 우수성 및 사업화 가능성 (20)</li> <li>- 연구결과가 실제 임상적용 혹은 상용화 가능성이 높은가?</li> <li>- 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내 외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출 할 가능성이 있는가?</li> <li>- 상용화를 위한 원천기술의 지적재산권이 확보 가능성이 높은가?</li> <li>○ 시장 성공가능성 (20)</li> <li>- 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가?</li> <li>- 연구결과가 간편성, 정확성 등을 확보하여 시장 경쟁력을 갖추었는가?</li> </ul>	

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

# '22년도 치매극복연구개발사업 전체 RFP 공통 적용사항

## □ 치매 기준

- 치매는 사람의 정신(지적)능력과 사회적 활동을 할 수 있는 능력의 소실을 말하며, 어떤 사람의 일상생활의 장애를 가져올 정도로 충분히 심할 때 치매라고 정의함, 원인질환으로 알츠하이머병, 혈관성치매, 파킨슨병, 루이 소체 치매, 헌팅톤병, 크루츠펠트-제이아콘병, 픽병 등이 포함되고, 경도 인지장애, 치매의 다른 원인들과 치매와 유사한 양상을 보이는 질환들 (조발성치매, 전두엽치매, 알콜성치매), 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"> <li>○ 주관연구개발과제 단독 또는 공동/위탁연구개발과제 추가 구성 가능</li> <li>※ 2개 이상의 주관연구개발과제 구성 불가</li> </ul>
논문성과 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자(주관 또는 공동)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)되며 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, Review(종설)논문은 성과 인정 제외</li> <li>○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 평가시 Journal Citation Reports(JCR)을 활용함</li> <li>○ 2개 이상의 국가연구개발과제에서 성과가 발생하는 경우, 병렬 사사표기가 가능하며 성과 입력시 각 과제가 논문에 기여한 기여율의 합이 100이 되도록 기여율 기입 필요</li> <li>○ 입력된 성과의 기여율을 반영하여 성과로 인정하며 기여율의 합이 100이 되지 않거나 작성하지 않는 경우 1/N 으로 적용됨</li> <li>○ 논문 발표시, 치매극복연구개발사업에서 지원하는 과제의 성과임을 아래와 같이 사사표기하여야만 성과로 인정함                     <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>* 국문 표기: “본 연구는 보건복지부 및 과학기술정보통신부의 재원으로 치매극복연구개발사업단 선정 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임 (과제번호 예시 : HU19C1234).”</p> <p>* 영문 표기: “This research was supported by the Korea Health Technology R&amp;D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI) and Korea Dementia Research Center (KDRC), funded by the Ministry of Health &amp; Welfare and Ministry of Science and ICT, Republic of Korea (grant number : HU20C1234).”</p> </div> </li> </ul>
마일스톤 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 마일스톤은 연구개발 연도별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 최종 평가 결정을 하기 위한 핵심자료임. 지원기간 이내에 달성이 가능한 마일스톤 제시 필수</li> <li>- 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</li> <li>○ 단계 과제의 경우, 단계보고서는 과제 연구개발 1단계 종료 2개월 전까지 사업단에 제출하여야 하며 사업단은 이를 평가하여 그 결과에 따라 연구개발과제 계속/중단을 결정함</li> </ul>
기초·임상연구 레지스트리(TRR) 이용 및 기탁관련 사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> <li>○ 또한, 등록 기탁된 데이터 및 자료는 향후 치매관련 통합정보 및 서비스 플랫폼인 K-Dementia 빅데이터(가칭) 허브 구축에 연계 예정이므로 관련내용을 연구계획서 내에 명시하여 IRB승인을 득해야 함</li> <li>○ 2022년부터 TRR 시범운영 예정이며, 선정된 과제에 한하여 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 임상정보, 뇌영상, 혈액샘플 등 이용 신청 가능</li> <li>※ 연구자가 신청한 정보 및 자원에 대해 분양심의를 거쳐 제공 예정</li> </ul>
인허가 및 임상시험 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국외 인허가 신청시 해당국가 및 규제기관을 연구개발계획서에 반드시 명시해야 함</li> <li>○ 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)</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과제신청 마감일까지 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별시 탈락됨</li> <li>○ 외부기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함</li> <li>○ 국제공동연구인 경우 국내 주관연구기관이 글로벌 상업화에 대해서 우리나라가 포함된 권리를 확보하고, 라이선스 허가 시에는 사업단과 협의하여 결정하는 조건에 한하여 지원이 가능함</li> <li>○ 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부</li> <li>○ 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</li> <li>○ 일반적인 평가관련 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 평가지침’ 참고</li> </ul>

□ 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 초기단계 · 과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색	(개념설정/정립) · 기설 설정 · 연구계획방법 수립 · 동료전문가 검토	(개념검증; POC) · 기초연구, 정보수 집 및 분석 · 신약개발 기술성 평가 · 초기후보물질 도출 및 작용기전 파악	(in vivo 검증) · Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 · 유효성 확보	(GLP 검증) · GLP 비임상연구 · 임상용 GMP 공정 확립	(임상1상) · 임상1상 진행완료	(임상2상) · 임상2상 진행완료	(임상3상) · 임상3상 진행완료	(임상4상) · 시판 · 시판 후 연구
의료 기기	(기본원리) · 이론 정립	(기술개념/적용분 야) · 개념 및 응용분야 정립	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	시작품 제작 (설계/제작) · 시작품 제작		전임상 (실험실) · 초기 안전성·유효성 평가		(임상) · 허가용 임상시험	(양산) · 시판 · 시판 후 연구
바이오 마커 (Biomarker Readiness Levels)	BRL 1	BRL 2	BRL 3	BRL 4	BRL 5	BRL 6		BRL 7	
	· 기초개념 관찰 및 보고	· 바이오마커 평가 기술 입증	· 분석적/실험적 개념 검증	· 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	· 관련환경(예: 코호 트)에서의 시스템 효능 입증	· 모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증		· 일반인에 대한 스 크리닝/진단 테스트	