

'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.

3

예방 및 치료기술개발 신규 제안요청서

제안요청서 (세부사업명)	3-1. 치매치료제 개발	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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선정평가관련 <ul style="list-style-type: none"> • 후보물질도출, 비임상, 임상시험에 대한 strategy 명확하게 제시 (비임상 연구의 경우, backup strategy도 제시 요망) • 아밀로이드나 타우를 타깃하는 경우 기존과의 차별화된 전략을 제시하여야 함 • 사업화 가능성, 시장 성공 가능성 및 IP 확보 전략 제시 필요 				

▶ 지원목적

- 근원적인 치매 치료제 개발을 위한 치료제 후보물질도출, 비임상, 임상연구 지원

▶ 지원대상

- 산·학·연·병 모두 가능
- 3-1-2. 비임상, 3-1-3. 임상1상 과제의 경우 주관연구개발기관은 기업만 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구비 (1차년도)	협약형태	선정예정 과제수
3-1-1. 치매 치료제 개발 (비임상후보물질도출)	3년 (1차년도는 9개월)	300백만원 이내/년 (225백만원)	다년도	1
3-1-2. 치매 치료제 개발 (비임상)	3년 (1차년도는 9개월)	564.5백만원 이내/년 (423.37백만원)	다년도	2
3-1-3. 치매 치료제 개발 (임상1상)	3년 (1차년도는 9개월)	1,000백만원 이내/년 (750백만원)	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
- ※ 임상1·2상(동시 진행) 지원단계도 신청이 가능하며, 과제 선정 후 지원비용 및 기간이 조정 될 수 있음

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	연구내용(예시) ※ 제시된 예시는 RFP의 이해를 돕기 위한 내용으로 해당 내용 외에 연구자들의 창의적인 연구 제안을 장려함
3-1-1. 치매치료제 개발(비임상 후보물질도출)	① 특허출원 1건 이상 ② 후보물질의 Proof of Concept (PoC), 스크리닝 모델(질항동물모델)에서의 유효성 검증 (TRL3*달성 완료, 보고서 내 기재 요망) * TRL 3: 실험실 수준에서 PoC 검증 ※ ①, ② 모두 달성하여야 함	■ 치매발병기전과 관련된 타겟을 표적으로 하는 small molecule, 항체치료제, 세포치료제, 유전자치료제, 줄기 세포치료제 등의 질환 조절 치료제 (Disease Modifying Therapies) 개발 (후보물질 도출/비임상/임상) - 시냅스 가소성, 신경세포보호, 산화 스트레스, 염증 및 감염 등을 타겟으로 하여 신경생성 및 신경세포 보호 하는 치료제 개발 - 혈관 인자를 표적으로 하는 치료제 개발 - 물질대사, 생체에너지를 타겟으로 하는 치료제 개발 - 뇌내 성장인자 및 호르몬 혹은 신경전달물질 등을 조절하는 치료제 개발 - 뇌 관련 세포를 타겟하는 세포치료제 개발(e.g., 미세 아교세포, 성상교세포, 뇌속 T세포, 타면역세포 등) - RNA, DNA, PNA 등을 이용한 유전자 치료제 개발, 혹은 CRISPR-Cas9을 이용한 치료제 개발 - 성체줄기세포를 활용하여 neurogenesis를 조절하는 줄기세포치료제 개발
3-1-2. 치매치료제 개발 (비임상)	① TRL 5 달성 완료 * TRL 5: GLP 비임상 완료 ② 해당국가 1상 임상시험계획(IND) 승인 완료 ※ ①, ② 모두 달성하여야 함	
3-1-3. 치매치료제 개발 (임상1상)	① TRL 6 달성 완료 * TRL 6: 임상 1상 진행 완료 ② 해당국가 2상 임상시험계획(IND) 승인 완료 ※ ①, ② 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"> ○ 비임상 후보물질 도출 과제의 경우 임상교수, 임상개발자 등 임상관련 전문가의 직접적인 참여 필요 (공동연구자 이상 참여 권고) ○ 비임상, 임상1상 과제의 경우 기업이 반드시 주관연구개발기관으로 참여해야 함 ○ 주관연구개발기관에 정부지원금의 50% 이상 배분 권고 ○ 비임상, 임상1상 과제의 경우 기업부담금을 정부지원금과 1:1 비율로 매칭해야하며 기업 부담금의 90%를 현금으로 부담해야 함
기타	<ul style="list-style-type: none"> ○ 천연물 의약품 연구개발 및 약물 재창출(Drug repositioning) 연구는 제외 ○ 후보물질도출, 비임상, 임상시험에 대한 명확한 전략 제시 (비임상 연구의 경우, backup strategy 도 제시 요망) ○ 아밀로이드나 타우를 타겟하는 경우 기존과의 차별화된 전략을 제시 ○ '3-1-3. 치매치료제 개발(임상1상)' 은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음

▶ 선정평가 기준 (3-1-1. 치매 치료제 개발(비임상 후보물질도출))

구분	평가항목 (배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	연구 개발 내용 및 계획의 우수성(60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 창의성 및 혁신성 (15) <ul style="list-style-type: none"> - 선행연구 결과가 우수하고 기존 연구(또는 기술)와 비교하여 혁신성 및 기술경쟁력이 있는가? - 기존 임상분야 미충족 의학적 수요를 해결할 수 있는가?
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 과제 구성 및 연구 추진 체계의 적합성 (5)

구분	평가항목 (배점)	
	대항목	소항목
		- 연구개발기관간 역할분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가? - RFP 특성을 반영하여 임상관련 전문가(임상교수, 임상개발자 등)와의 직접적인 협력이 잘 구성되었는가? ○ 수행 계획의 충실성 (20) - 총 연구기간동안 임상연계 가능한 후보물질 도출을 달성하기 위한 단계별 마일스톤 및 추진계획이 실현 가능 하도록 적절하게 제시되어 있는가? ○ 연구목표의 구체성 (20) - Proof of Concept (PoC)을 확인하는 계획이 명확한가? - Target Product Profile (TPP)를 적절하게 제시하였는가? - 후보물질의 효능, 약동력학(DMPK), 예비 독성 등에 대한 시험계획이 적절하게 제시되었는가?
		○ 연구책임자 및 연구개발기관의 연구수행 능력 및 연구개발역량 (10) - 연구자 및 연구개발기관은 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 유관 연구 경력, 전문성, 대표 실적 등을 지니고 있는가?
	○ 연구개발 기대성과의 적절성 및 후속연구 연계 가능성 (20) - 제시된 연구개발성과가 후속연구(비임상)로의 연계가능성이 높은가? - 연구개발책임자의 후속 연구 개발 추진 의지 혹은 타기업과의 연계 연구계획이 있는가? - 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가? ○ 사업화 및 시장 성공가능성 (10) - 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가? - 연구개발성과의 IP 확보 계획 및 사업화 계획이 적절하게 제시되었는가?	
	연구자 및 연구개발기관의 연구개발역량 (10)	
	연구 개발 기대성과(30)	

▶ 선정평가 기준 (3-1-2/3-1-3. 치매 치료제 개발(비임상/임상1상))

구분	평가항목 (배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	연구 개발 내용 및 계획의 우수성(55)	○ 연구목표의 창의성 및 혁신성 (10) - 선행연구 결과가 우수하고 기존 연구(또는 기술)와 비교하여 혁신성 및 기술경쟁력이 있는가? - 기존 임상분야 미충족 의학적 수요를 해결할 수 있는가?
		○ 과제 구성 및 연구 추진 체계의 적합성 (5) - 연구개발기관간 역할분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가? - RFP 특성을 반영하여 임상관련 전문가(임상교수, 임상개발자 등)와의 직접적인 협력이 잘 구성되었는가?
		○ 수행 계획의 충실성 (20) - 총 연구기간동안 연구목표(임상시험 승인)를 달성하기 위한 단계별 마일스톤 및 추진계획이 실현 가능 하도록 적절하게 제시되어 있는가? - 비임상 시험 실패 시 back up 전략이 계획되어 있는가?
		○ 연구목표의 구체성 (20) - Target Product Profile (TPP) 이 적절하게 제시되었는가? - Proof of Concept (PoC)이 명확한가? - 제조 및 품질관리에 대한 자료가 충분하고 계획이 적절한가?
	연구자 및	○ 연구책임자 및 연구개발기관의 연구수행 능력 및 연구개발역량 (15)

구분	평가항목 (배점)	
	대항목	소항목
	연구개발기관의 연구개발역량 (15)	<ul style="list-style-type: none"> - 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 유관 연구 경력, 전문성, 대표 실적 등을 지니고 있는가? - 연구개발기관은 연구개발 성과의 사업화를 위한 역량을 갖추었는가?
	연구 개발 기대성과(30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발 기대성과의 적절성 (15) <ul style="list-style-type: none"> - 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가? ○ 사업화 및 시장 성공가능성 (15) <ul style="list-style-type: none"> - 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가? - 사업화 추진체계 및 차별전략(현 치매치료제 파이프라인 분석)이 적절하게 제시되었는가? - 연구성과의 사업화를 위한 준비(IP확보, FTO 등)가 되었는가?

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

RFP 사전공시

'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"> ○ 주관연구개발과제 단독 또는 공동/위탁연구개발과제 추가 구성 가능 ※ 2개 이상의 주관연구개발과제 구성 불가
논문성과 관련	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자(주관 또는 공동)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)되며 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, Review(종설)논문은 성과 인정 제외 ○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 평가시 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 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&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 : HU20C1234).”</p> </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 - 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 기탁관련 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(가칭) 허브 구축에 연계 예정이므로 관련내용을 연구계획서 내에 명시하여 IRB승인을 득해야 함 ○ 2022년부터 TRR 시범운영 예정이며, 선정된 과제에 한하여 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 임상정보, 뇌영상, 혈액샘플 등 이용 신청 가능 ※ 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)
기타	<ul style="list-style-type: none"> ○ 과제신청 마감일까지 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별시 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 평가관련 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 평가지침’ 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 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) · 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 임상시험	(양산) · 시판 · 시판 후 연구
바이오 마커 (Biomarker Readiness Levels)	BRL 1 · 기초개념 관찰 및 보고	BRL 2 · 바이오마커 평가 기술 입증	BRL 3 · 분석적/실험적 개념 검증	BRL 4 · 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	BRL 5 · 관련환경(예: 코호 트)에서의 시스템 효능 입증	BRL 6 · 모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증		BRL 7 · 일반인에 대한 스 크리닝/진단 테스트	