

# 제 안 요 청 서

사 업 명	2023년 국가신약개발사업단 글로벌 C&D 지원 사업
주관기관	국가신약개발사업단

2023. 2.

# 목 차

## I. 사업개요

- 1. 개요 .....1
- 2. 추진배경 .....2
- 3. 사업목적 .....3

## II. 사업내용 및 요구사항

- 1. 사업내용 .....4
- 2. 행정 준수사항 .....7

## III. 선정방식 및 제출방법

- 1. 선정 및 평가방법 .....10
- 2. 제안서 작성 및 제출 .....13

## IV. 추진일정 .....18

[별지 1~4호] 별지 서식 .....21

# I. 사업개요

## 1 개요

○ (사업명) 2023년 국가신약개발사업단 글로벌 C&D 지원 사업

※ C&D: Connect and Development

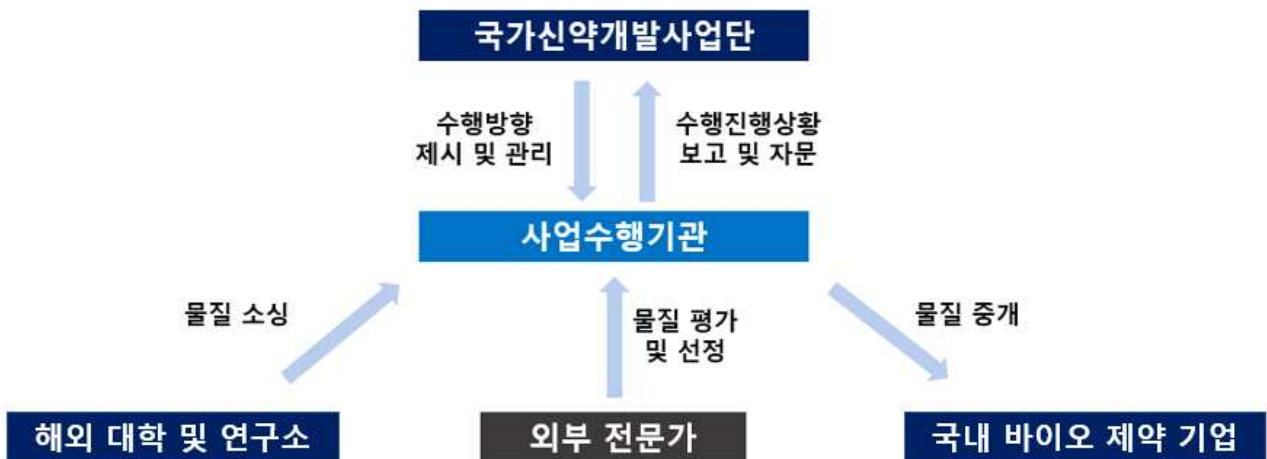
○ (사업내용) 2023년 글로벌 C&D 지원 사업 운영

- 해외 우수 신약개발 후보물질 탐색 및 소싱 (sourcing)
- 물질 평가 체계 확립 및 평가회 운영
- 소싱한 기술의 자료 제작
- 2023 KDDF 글로벌 C&D 웹사이트 구축, 운영 및 관리
- Tech Fair 행사 운영 및 후속 지원

○ (추진체계) 국가신약개발사업단과 사업수행기관간의 협업을 통해 추진

「2023년 글로벌 C&D 지원 사업의 추진체계」

※ 사업 수행기관은 컨소시엄 가능



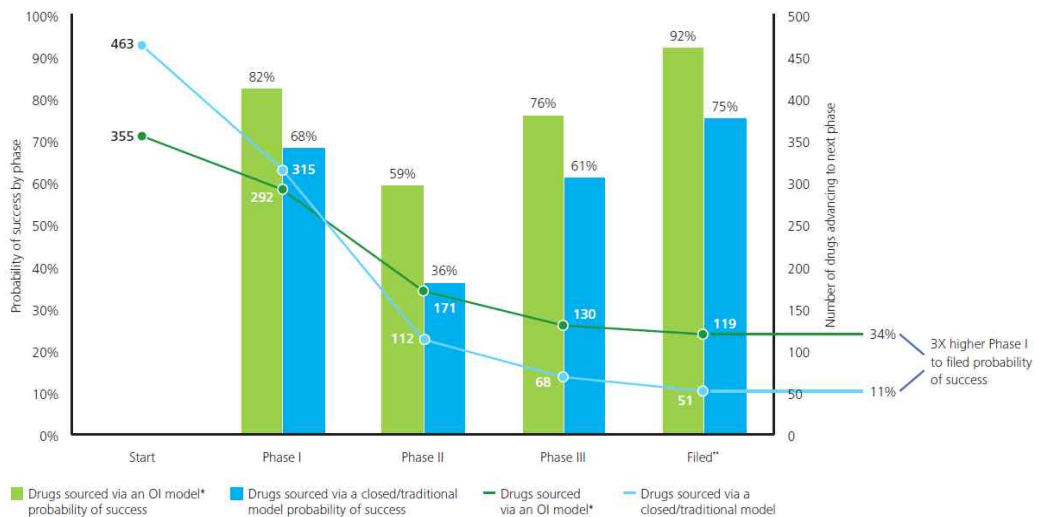
- (계약기간) 계약체결일로부터 2023년 11월 30일까지 (후속지원 4개월)
- (사업예산) 금삼억삼천만원정 이내 (330,000,000원 이내, 부가세 포함)

## 2 추진배경

### ○ 국내 제약/바이오사들의 오픈이노베이션 지원

- 연구에 따르면 오픈이노베이션은 신약개발 성공률을 약 3배 증가 시킬 수 있는 전략으로 글로벌 제약사들은 R&D 생산성 저하를 극복하고 글로벌 경쟁력을 확보하기 위한 목적으로 외부에서 개발된 물질을 도입하고 있으며, 국내 기업도 이에 대한 관심이 증대되고 있음.
- 국내 제약/바이오사들의 자체 노력으로 부족한 오픈이노베이션을 지원하기 위하여 물질 제공 기관의 신뢰성 확보, 기관 및 물질 범위 확장 및 연계 등을 위한 플랫폼이 필요함.

「오픈이노베이션 신약개발 성공률」



\*Does not include pure outsourcing (type 1 OI)

\*\*New drug application (NDA) submission

출처: Executing and open innovation model, Deloitte Development LLC

- 선행사업에서 시행된 수요조사를 통해 국내외 기관의 오픈이노베이션 애로사항은 ① 우수 물질 보유 기업 및 기관에 대한 정보 파악의 어려움 ② 상호 계약 체결 시 로열티 및 마일스톤 등의 조건 문제 ③ 후속 임상시험 진행에 투입 가능한 자금 확보 등이 주요 어려움으로 파악되었으며, 이러한 어려움을 해소해줄 수 있는 글로벌 C&D 사업의 필요성이 확인되어 추진되었고, 물질도입의 성과가 있었음

### 3 사업목적

- 오픈이노베이션을 통한 국내 파이프라인 운영의 투자 생산성 제고 및 다수의 글로벌 우수 후보 기술 확보
- 국내 산업계의 오픈이노베이션 확산을 위한 기술 중개 서비스 제공 및 글로벌 C&D 플랫폼 고도화
- C&D 지원사업을 통해 확보될 우수 물질 혹은 우수 기술을 사용한 신약에 대해 향후 국가신약개발 과제 신청 및 지원을 통해 개발 및 사업화 가속화 가능

## II. 사업내용 및 요구사항

### 1 사업내용

#### □ 주요 중점 추진 과제

- 국내수요조사
- 대학 및 연구소 중심의 해외 우수 연구기관과의 네트워크 구축을 통한 우수물질 확보
  - 글로벌 Top 연구기관 및 대학과의 C&D 협력 타진 및 우수기관 추가를 통한 유망물질 확보
  - 소싱한 후보물질의 평가를 통한 해외 우수물질 선정
  - 해외 바이오 컨퍼런스 참석과 파트너링 미팅을 통한 우수물질/기술 확보
- 선정된 해외 우수물질의 홍보자료 및 포스터 제작하여 국내기업에 소개
- Tech Fair 행사 운영 및 사후 관리
- KDDF 글로벌 C&D 웹페이지 구축, 운영 및 관리

#### □ 사업범위 및 내용

- C&D 지원사업의 세부 목표 설정 및 달성 전략, 인력을 연계한 운영 계획 제시
- 해외 우수 연구기관 조사 분석 및 글로벌 C&D 사업을 위한 해외 우수 연구기관과의 협력체계 구축
  - 우수 Asset을 다량 보유한 해외 연구기관 현황 파악 (덴마크, 벨기에, 스웨덴 등의 유럽 및 미국중심/ 호주, 일본, 중국 등의 아시아 국가 포함)
  - 해외 우수 연구기관이 보유한 파이프라인 조사 및 해당 파이프라인의 경쟁력 분석, 해당 기관의 라이선싱 정책 분석

- 해외 우수 연구기관 contact 및 사업단과의 협력 체계 구축
  - \* 협력기관의 방문 또는 대면 미팅 진행
- 해외 우수 신약개발 후보물질 탐색 및 소싱 (Sourcing)
  - 협력체계를 구축한 우수 기관 중심의 우수 물질 소싱
  - 해외 컨퍼런스 (USA, EU, Aus. 등)를 통한 우수 물질 소싱
  - 우수한 물질 소싱은 초기단계부터 임상개발 단계에 걸쳐 진행하며, 사업단 신약개발 지원 범위 (개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, 한약제제, ex-vivo방식의 유전자·세포치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 치매치료제, 감염병 예방 및 치료제, 코로나19백신 및 치료제, 의료진단기기 등 제외)에 한하여 진행
    - \* 우수물질이라 함은 해외연구기관의 알려진 높은 연구 역량 및 성과, 글로벌 경쟁력 및 신규성을 갖춘 물질을 의미함
    - \* 물질 소싱시, 해외기관 담당자에게 연락하여 NCI Package를 확보하고 관련 논문, 특허 등을 사업수행기관에서 조사
- 국내 수요조사 결과를 반영한 해외 우수 신약개발 후보 물질 확보 및 평가회 운영을 통한 C&D 물질 선정(50건 이상)
  - (평가회) 물질 평가 체계 확립 및 평가회 운영 방안 제시, 평가회 운영
    - \* 물질 소싱과 평가를 위한 외부 전문가 (예: 신약개발 및 사업개발 전문가 등) 섭외를 포함
- 소싱한 기술의 자료 제작
  - 수요자들이 선정된 기술의 내용을 잘 파악할 수 있도록 통일된 양식에 따른 NCI 정보를 해외 연구기관에서 수집하여 자료집을 제작 (한 개의 Asset당 2~3 page 분량의 NCI package 제작)
    - \* 기술별로 연구기관별로 제공하는 정보의 정도가 상이하므로 자료집을 작성하기 위한 추가 자료 요청 및 조사가 필수
  - 해당 자료는 평가회의 자료집으로 사용될 예정이며, KDDF 글로벌 C&D 웹사이트를 통하여 국내 수요자들에게 제공
  - 선정된 우수물질의 포스터 제작 및 전시

- 테크 페어 (Tech-Fair) 행사 운영
  - 테크 페어 기획 및 수행안 제시
  - 테크 페어 연자 섭외
  - 테크 페어 행사 전 준비 및 홍보 작업
    - \* 행사의 메인디자인, 기획, 참석자 초청 등 포함
    - \* 물질보유기업 (해외기업) 대상: 한국제약 산업의 강점을 반영한 홍보자료 제작
    - \* 국내연구기관 대상: 행사취지 및 sourcing 물질에 대한 홍보자료 제작
  - 테크 페어 당일 행사 운영 및 Follow-up
    - \* 행사는 쇼케이스, 포스터세션, 파트너링 미팅 세션 등으로 운영
    - \* 파트너링 미팅 세션 회의록 작성 필요하며, Tech Fair 운영결과 보고서 별도로 제출
  
- KDDF 글로벌 C&D 웹페이지 구축, 운영 및 관리
  - 2023 C&D 웹페이지 구축 및 활성화 방안 제시
  - 2023 C&D Tech Fair 등록 진행
  - 2023년도 사업을 통해 소싱한 물질의 자료 업로드 진행 및 국내 바이오 제약사의 문의 접수
  - 해외 우수기관 (공공연구소, 대학 중심)들과의 협력체계를 유지하며, 효과적인 홍보가 될 수 있도록 웹페이지 구축
  
- 선정평가위원회 운영
  - 국내 주관연구기관의 수요를 반영하고, 글로벌 신약개발 경쟁력을 가진 우수기술을 선정하기 위한 평가기준과 프로세스 정립
  - 국내 최고 신약개발 및 사업개발 전문가들로 구성된 평가위원회 구성 및 운영

## □ 기대성과

- 질 높은 후보물질 군 확대를 통한 글로벌 신약개발 성공 가능성 제고
- 국내 개발 역량을 활용하여 사업화 가능한 국내신약 확보



## 2 행정 준수사항

### □ 사업의 착수

- 사업수행자는 계약 후 10일 이내에 사업단과의 협의를 거쳐 사업수행 계획서를 작성 및 제출하고 사업을 착수하여야 함

### □ 사업의 수행

- 사업수행자는 사업 기간 중 최소 3회의 보고회를 개최하여 사업단 혹은 전문가의 자문을 받아야 함
  - 착수 보고회: 계약 후 10일 이내
  - 중간 보고회 (1회 이상): 일정에 따라 조정 가능
  - 최종 보고회: 계약 종료일 10일 이전
- 본 사업은 보고회의 검토의견을 반영하여 보완, 추진하여야 하며, 사업 추진 결과보고서는 늦어도 계약종료일 10일 전에 초안을 작성하여 사업단의 검토를 거쳐서 계약기간 내에 제출해야 함
- 사업추진 결과보고서 및 그 외 성과물 : 인쇄본 3부 및 모든 원본 파일 포함한 전자파일
- 성과물 제출 이후에라도 보완사항 또는 자문이 필요한 경우에는 성실히 응해야 함
- 원활한 추진을 위하여 자료요청, 공청회, 위원회 운영 등 사업단의 요청 사항이 있는 경우 응해야 함
- 본 사업과 관련하여 수행기관의 전담인력을 배치, 사업 종료 시 까지 유지하여야 함

### □ 사업의 변경 및 조정

- 사업기간 중 사업수행계획의 변경이 필요한 때에는 계획을 변경할 수 있으나, 중요사항은 사업단의 승인을 받아야 함

- 사업수행계획서에 명기하지 아니한 사항이라도 사업단이 필요하다고 인정하는 경미한 사항에 대하여는 반영해야 함
- 사업기간 중 참여인력 및 용역집행비 항목 간 변동 사항은 사전에 사업단의 승인을 받아야 하며 타당한 변경 사유와 증빙서류를 공문서 형태로 제출해야 함
- 사업수행자와 사업단이 용어 해석과 의견의 차이를 보이는 경우 상호 협의를 우선으로 하되 협의가 이루어지지 않을 경우에는 사업단의 해석에 따름

## □ 보안대책

- 계약체결 후 10일 이내에 사업수행의 대표자 및 본 사업 참여인력 전체의 보안각서를 제출해야 함
- 선정된 사업수행기관은 계약과정 중에 취득한 각종 정보와 계약의 이행과정에서 취득한 각종 정보의 기밀을 유지하여야 함
- 본 사업 관련 자료는, 사업단의 사전승인 없이 타인에게 제공해서는 아니 되며, 보안대책 불이행으로 인한 책임은 사업수행기관에 있음
- 기타 보안과 관련되는 사항은 사업단의 요구에 따라야 함

## □ 하자의 책임

- 사업수행자는 불완전한 계획, 사업수행의 오류, 성과물의 하자로 인하여 사업단, 국가 또는 국내외 협력기관 등에 손실을 초래하였을 때에는, 이에 대한 모든 민·형사상의 책임을 져야 함

## □ 정산

- 사업수행자는 본 용역이 정부출연금 집행에 따른 연구과제임으로 용역에 따른 집행에 있어 국가연구개발혁신법 제13조에 따라 국가연구개발사업 연구개발비 사용기준에 의거 자금을 집행하여야 하며, 국가신약개발사업 운영관리규정 제28조(사용실적 보고 및 정산) 규정에 따

라 회계법인을 통해 정산보고서를 계약종료 후 1개월 이내 사업단에 제출하여야 한다. 사업단은 이에 대한 검토 후 정밀정산을 위한 자료를 요구할 수 있음

- 사업비의 단가적용, 사업물량 및 정산에 대한 부당함이 발견되었을 때는 발견 시기에 무관하게 감액 또는 환불 조치 가능

## □ 기타 유의사항

- 채택된 제안서는 국가신약개발사업단의 요청 및 협의결과 등에 따라 제안내용 조정이 가능하며, 국가신약개발사업단의 필요에 의한 조정이 불가할 시는 계약을 중도에 해지할 수 있음
- 사업을 수행하기 위해 국가신약개발사업단이 제공한 자료에 대한 소유권은 국가신약개발사업단에 있으며, 사업수행 중에 습득한 모든 정보는 절대 외부에 유출하지 않아야 함
- 본 제안에 참가하는 자는 청렴계약이행을 위한 청렴계약 특별유의서 및 청렴계약특수조건을 준수하겠다는 「청렴계약이행각서」를 제출한 것으로 간주하며, 최종 계약상대자로 선정된 자는 「청렴계약이행각서」에 대표자 날인을 하여 계약 체결 시 제출하여야 함
- 제출한 서류는 일체 반환하지 않음
- 제출서류에 허위사실이 발견될 시에는 무효로 함

### Ⅲ. 선정방식 및 제출방법

#### 1 선정 및 평가방법

##### □ 참가자격

- 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령 제12조 및 동법 시행규칙 제14조 규정에 의한 경쟁 입찰 참가자격을 갖춘 자
- 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 제76조 규정에 의한 부정당업자에 해당되지 않는 자

##### □ 기본방침

- 객관적이고 공정한 기준과 절차를 적용, 경쟁에 의한 우수 수행 기관 선정
- 입찰방법: 일반경쟁입찰
- 사업자 선정(낙찰)방식: 국가를 당사자로하는 계약에 관한 법률 시행령 제43조 협상에 의한 계약체결
- 사업자 선정(낙찰) 방법: 협상에 의한 계약체결

##### □ 심사절차

- ① 입찰공고
- ② 1차 심사: 제안서 접수 및 자격심사
- ③ 2차 심사: 제안서 평가회 (제안 내용 발표 평가)
- ④ 우선협상자 대상자 선정 및 제안서 평가 결과 업체 통보
- ⑤ 협상 후 계약

※ 협상은 평가결과 최고점수를 얻은 자와 우선 협상하며, 협상이 타결되지 않으면 차순위 업자와 협상함

##### □ 심사 및 평가기준

- 입찰참가자격이 있고, 제안서 마감시간까지 모든 관련서류를 제출한 자

- 평가기준은 기술평가 (80%) + 입찰가격평가 (20%)에 따라 고득점 순으로 협상순위를 실시함
- 제안자가 2인 이상일 경우에는 평가점수가 높은 제안자를 선순위자로 하고, 평가점수가 동일한 경우에는 세부 평가항목 중 배점이 큰 항목에서 높은 점수를 순으로 하며, 상위 순위 업체가 협상이 성립된 때에는 다른 적격자와 협상을 실시하지 않음
- 제안업체가 단독 입찰일 경우는 유찰되며, 이 경우 재공고 입찰을 시행한다. 단, 2번 이상 공고 입찰하였음에도 불구하고, 제안업체가 단독일 경우에는 평가를 실시하여 협상 업체로 선정할 수 있음
- 5개 이상의 업체가 응찰할 경우, 서류심사를 통해 4개사를 선정하여 발표 평가 진행
- 선정위원회는 외부전문가 3인 내외를 포함하여 5인 내외로 구성함
- \* 모든 협상 적격자와 협상 결렬 시 10일간 재공고에 부칠 수 있음
- 선정위원회는 평가에 앞서 심사기준을 검토하고, 필요시 보완 및 수정할 수 있음
- 제안내용이 허위로 판명되었을 경우 심사결과에 관계없이 불합격 처리함
- 제안서 평가결과의 세부내용은 공개하지 않음

#### □ 입찰 무효사항

- 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률시행령 제39조 제4항, 동 시행규칙 제44조에 따름

□ 심사항목 및 배점

구분	심사항목		배점
기술 평가	1. 사업의 이해도 - 사업의 개요	· 과제이해의 정확성 · 제안요청서와의 부합성	20점
	2. 사업수행방법	· 운영 및 수행방법의 합리성, 구체성, 현실성 · 추진체계 및 일정의 합리성, 구체성, 현실성 · 제안내용을 수행하기 위한 효과적인 추진 방안 제시 (물질 평가의 객관성, 소싱 물질의 양적·질적 우수성, 테크 패어 실행의 구체성, 수요 기업 대상 컨설팅 서비스 관리의 체계성 등을 고려)	40점
	3. 수행기관의 전문성 - 인력, 조직, 관리기술 등	· 참여인력의 업무수행능력 및 인적자원 관리 능력 (전공, 경력, 실적) · 업무분장의 합리성, 현실성 · 인력투입(투입시간, 참여율)의 적정성	10점
	4. 기타 - 타사업 수행실적 등	· 유사사업 수행실적 (객관성 입증 자료 제출)	10점
가격 평가	가격제안의 합리성	· 협상에 의한 계약체결 기준에 의함	20점
<b>합계</b>			<b>100점</b>

□ 제안서 발표회 개최

- 제안서 평가를 위한 제안발표회는 제안서 마감 후 일시 및 장소, 발표 형식 등은 별도 통보함
- 제안발표회에 참가하지 않은 업체는 사업수행 의사가 없는 것으로 간주함

- 제안발표는 사업수행기관의 수행과제 실무책임 예정자가 발표하는 것을 원칙으로 하며, 전체 참여자 수는 발표자 포함 3명 이내로 제한함
- 제안발표회 실시방법
  - 발표순서: 제안서 접수순
  - 발표요령: 프레젠테이션 실시 (빔 프로젝터, 스크린 이용)
  - 발표시간: 30분 (제안설명 15분, 질의응답 15분) / 참여업체별
- 제안발표는 불가피한 경우 외에는 별도의 자료를 사용할 수 없음

## 2 제안서 작성 및 제출

### □ 제안 전 숙지사항

- 참가자는 제안서 작성방법 등에 필요한 모든 사항을 숙지 후 참여하여야 하고 숙지하지 못한 책임은 당사자에게 있음
- 서류 및 제안서는 사실대로 작성하여야 하며, 제안서 제출 후에라도 허위 사실이 발견될 경우나 심사에 영향을 미치기 위해 불공정 행위를 한 때에는 불이익을 받음
- 국가신약개발사업단이 제시한 제안 규격 및 수량에 적합하지 않은 제안내용은 평가에서 제외함
- 제안서의 효력
  - 국가신약개발사업단이 필요시 참가자에 대하여 추가제안이나 추가자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 제안서와 동일한 효력을 가짐
  - 제출된 제안서의 내용은 국가신약개발사업단이 요청하지 않는 한 변경할 수 없으며, 계약체결 시 계약조건으로 간주함
- 보안유지
  - 사업수행기관은 본 사업과 관련하여 취득한 업무내용에 대하여 제3자에게 누설하여서는 안되며, 국가신약개발사업단이 요구하는 보안사항을 철저히 준수하여야 함. 이를 준수하지 않을 경우에는 손해배상

- 을 포함한 민·형사상의 모든 법적 책임을 부담해야 함
- 제안요청서 및 관련 자료는 제안서 작성 이외의 목적으로 사용하여서는 안 됨
- 사업수행기관이 제출한 모든 자료 및 문서는 제안사의 권익보호를 위하여 외부에 공개하지 않음을 원칙으로 함

## □ 제안서 규격 및 작성지침

### ○ 제안서 목차 및 작성방법

작성항목	작성방법
I. 제안개요 1. 제안목표 및 동기 2. 제안배경 3. 제안의 특징 및 장점	- 제안 기관은 본 사업의 제안 요청 내용을 명확하게 이해하고 제안의 목적, 범위, 전제조건 및 제안의 특징 및 장점을 요약하여 기술
II. 사업수행계획 1. 사업추진전략 2. 사업수행계획 3. 사업 운영 실행 계획 4. 실행 효과 극대화 방안 및 기대효과	- 사업수행을 위한 추진전략 및 개요 기술 - 사업수행내용, 구체적인 수행방법 등을 기술 - 평가 체계, 행사 운영, 전문가 섭외 등 사업 운영 실행 계획 등을 상세히 기술 - 사업 운영 실행 효과 극대화 방안 및 기대효과 기술 (물질 평가의 객관성, 소싱 물질의 양적·질적 우수성, 테크 페어 실행의 구체성, 수요 기업 대상 컨설팅 서비스 관리의 체계성 등을 고려하여 기술)
III. 사업관리부문 1. 추진일정 및 보고계획 2. 수행조직 및 인력투입계획 3. 진도관리방안	- 사업 추진 일정 제시 - 수행조직, 업무 분장, 수행인력을 작업 단위별로 제시하고 투입인력 이력사항을 별첨양식을 이용하여 작성 - 프로젝트 진도 관리, 위험 및 보안 관리방안 등 기술
IV. 제안기관 일반사항 1. 연혁 및 개요 2. 조직 및 인원 3. 유사사업 수행실적 4. 사업수행을 위한 시스템 보유 및 활용 현황	- 최근 3년간 본 사업과 관련이 있는 사업 실적을 제시 (사업실적 증명원/기타 증빙서류 스캔하여 첨부) - 관련 DB 보유 및 해외 정보유통 등 업무 협력 체계 구축 및 운영 정도
V. 기타	- 가격산출 근거 전적서 - 위 항목에 제시되지 않은 기타 내용을 기술



○ 제안서 규격

- 백색용지 A4사이즈/종 (210mm×297mm)으로 작성
- 표지
  - ※내용은 컬러, 흑백 제한 없음
- 문서작성기: 한글
  - . 용지규격: A4, 세로쓰기 원칙
  - . 글씨 크기: 12 Font
- 발표자료: 파워포인트, PDF 등

○ 제안서의 구성 및 목차는 제안서 작성지침의 순서 및 목차에 의해 작성하여야 함

○ 명확한 용어를 사용하여 핵심적인 내용 중심으로 작성하며 모든 내용은 객관적으로 입증할 수 있어야 함

○ 가능한 간단·명료한 개조식(…임, 또는 …음)으로 작성하고 ‘~를 제공할 수도 있다’, ‘~이 가능하다’, ‘~을 고려하고 있다’ 등과 같은 모호한 표현은 제안서 평가 시 불가능한 것으로 간주함

○ 제안내용을 보충하기 위하여 참고문헌 활용 시 참고문헌 목록을 첨부하고, 그 출처를 정확히 알 수 있도록 표기하여야 함

○ 한글작성이 원칙이며, 사용된 영문약어는 약어표를 제공하여야 함

○ 본 사업을 위하여 각 사업별로 ‘무엇을 할 것인가’ 와 ‘이것을 하기 위해서 어떻게 할 것인가’, ‘무슨 업무를 위해서는 어떤 방법을 어떻게 적용하여 실행할 것인지’ 에 대하여 상세히 설명하여야 함

○ 제안서의 내용을 객관적으로 입증할 수 있는 참고 자료는 별첨으로 제출함

○ 제출한 제안서 내용은 국가신약개발사업단이 요청하지 않는 한 변경할 수 없으며, 계약 체결 시 계약 조건의 일부로 간주함

□ 유의사항

○ 필요시 제안내용에 대한 확인 자료를 요청할 수 있으며, 제안업체는 이에 응하여야 함

○ 제안된 내용이 사실과 다르거나 허위로 판명될 경우 이로 인하여 발생

- 되는 모든 민형사상의 책임은 제안서를 제출한 업체에 있음
- 제안서에 명시된 참여인력은 국가신약개발사업단의 동의 없이 사업 수행 중 임의로 교체할 수 없음
- 제안서는 제안내용을 객관적으로 입증할 수 있는 자료를 첨부해야 함
- 평가내용 및 평가결과 관련 서류는 비공개하며, 평가결과에 대하여 이의를 제기할 수 없음
- 선정업체에 대하여는 개별통보하고 미선정 업체에 대한 통보는 생략함

## □ 제안서 및 서류 제출

- 제출기한: 2023. 2. 6. (월) ~ 2. 20. (월) 14시까지
- 제출서류
  - 사업제안서 및 발표자료 10부
  - 일반현황 및 연혁 1부 (별지 제1호 서식)
  - 자본금 및 매출액 1부 (별지 제2호 서식)
  - 본 사업관련 주요 사업실적 1부 (별지 제3호 서식)
  - 참여인력 이력사항 1부 (별지 제4호 서식)
  - 사업자등록증명원 및 법인등기부 등본 각 1부
  - 사용인감계 및 법인인감증명서 각 1부
- 제출방법: 이메일 및 우편접수
  - 제안서 및 별도 제출서류 일체의 내용을 수록하여 1) 이메일(전자문서) 2) 우편 3) 구글 드라이브 (자료 업로드 후 접근 권한이 부여된 링크를 공유)를 통해 접수 (우편으로 제출하는 원본의 경우 10부를 제출, 기한 내 세가지 방법으로 모두 제출해야만 접수 인정)
  - \* 접수처: (우편번호: 04143) 서울시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 9층  
국가신약개발사업단 사업화지원팀
  - \* 이메일: 사업화지원팀 신하림 연구원 (kddf\_bd@kddf.org)

\* 문의처: 02-6379-3072

- 마감일시까지 이메일과 우편접수를 모두 완료하여야함

## □ 사업설명회 진행

- 대상: 글로벌 C&D 지원사업 수행 관심 기업
  - 일시: 2023. 2. 8. (수) 11:00 ~ 12:00
  - 장소: 국가신약개발사업단 (서울시 마포구 마포대로 137 KPXB빌딩 9층, KDDF 대회의실)
- ※ 상기 일정은 내부 사정에 의하여 일정 변경가능  
※ 사업설명회 참석 희망자는 담당자에게 2023.2.7.(화) 12:00까지 참석 신청 메일을 보내야 참석 가능

## □ 제안서 평가 (발표를 통한 제안 설명회)

- 대상: 입찰자격 심사 (서류심사)를 통과한 업체
  - 일시: 2023년 2월 넷째 주 (예정)
  - 발표장소: 국가신약개발사업단 대회의실
  - 불참자처리: 평가대상에서 제외
- ※ 내부 사정에 의하여 일정 변경가능. 최종일정은 사업단 홈페이지 ([www.kddf.org](http://www.kddf.org))에서 확인

## IV. 추진일정

---

- 2023. 2월 - 공고 및 접수
- 2023. 2월 - 평가실시, 선정자 결정 통보 및 협약체결
- 2023. 3월 - 착수보고서(안) 발표 및 검토 후 3일 내에 보고서 제출
- 2023. 5월 - 중간보고 (Tech Fair 확정안 검토)
- 2023. 9월 - Tech Fair 개최  
- Tech Fair 결과 보고서 제출  
- 사업 추진 결과보고서 초안 제출
- 2023. 10월 - 사업 추진 최종결과보고서 (안) 발표 및 검토 후 3일 내에 최종결과보고서 제출

※ 추진 일정은 국가신약개발사업단 내부 사정 및 진행 상황에 따라 변동 가능함

<붙임> 제안요청서

과 제	2023년 국가신약개발사업단 글로벌 C&D 지원 사업	유 형	R&D 사업화 지원 사업
연구기간	계약체결일로부터 2023년 11월 30일까지 (후속지원 4개월)	사업비	330백만원 (부가세 포함)
배 경 및 필요성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국내 외 제약사들은 신약 개발 과정에서 인력, 시간 및 비용의 한계를 갖고 있음</li> <li>○ 사업단의 기추진 사업을 통해 분석된 국내외 기관의 글로벌 C&amp;D 진행시 애로사항은 ① 우수 물질 보유 기업 및 기관에 대한 정보 파악의 어려움 ② 상호 계약 체결 시 로열티 및 마일스톤 등의 조건 문제 ③ 후속 임상시험 진행에 투입 가능한 자금 확보 등이 주요 어려움으로 파악되었으며, 이러한 어려움을 해소해줄 수 있는 글로벌 C&amp;D 사업의 추진 필요성이 대두</li> </ul>		
목 적	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 오픈이노베이션을 통한 국내 파이프라인 운영의 투자 생산성 제고 및 다수의 글로벌 우수 후보 기술 확보</li> <li>○ 국내 산업계의 오픈이노베이션 확산을 위한 기술 중개 서비스 제공 및 글로벌 C&amp;D 플랫폼 고도화</li> <li>○ C&amp;D 지원사업을 통해 확보될 우수 물질 혹은 우수 기술을 사용한 신약에 대해 향후 국가신약개발 과제 신청 및 지원을 통해 개발 및 사업화 가속화 가능</li> </ul>		
내 용 및 범 위	<p>[주요 중점 추진 과제]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 대학 및 연구소 중심의 해외 우수 연구기관과의 네트워크 구축을 통한 우수물질 확보             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 글로벌 Top 연구기관 및 대학과의 C&amp;D 협력 타진 및 우수기관 추가를 통한 유망물질 확보</li> <li>- 소싱한 후보물질의 평가를 통한 해외 우수물질 선정</li> <li>- 해외 바이오 컨퍼런스 참석과 파트너링 미팅을 통한 우수물질/기술 확보</li> </ul> </li> <li>○ 선정된 해외 우수물질의 홍보자료 및 포스터 제작하여 국내기업에 소개</li> <li>○ Tech Fair 행사 운영 및 사후 관리</li> <li>○ KDDF 글로벌 C&amp;D 웹페이지 구축, 운영 및 관리</li> </ul> <p>[과업범위 및 내용]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ C&amp;D 지원사업의 세부 목표 설정 및 달성 전략, 인력을 연계한 운영계획 제시</li> <li>○ 해외 우수 연구기관 조사 분석 및 글로벌 C&amp;D 사업을 위한 해외 우수 연구기관과의 협력체계 구축             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 우수 Asset을 다량 보유한 해외 연구기관 현황 파악 (덴마크, 벨기에, 스웨덴 등의 유럽 및 미국중심/호주, 일본, 중국 등의 아시아 국가 포함)</li> <li>- 해외 우수 연구기관이 보유한 파이프라인 조사 및 해당 파이프라인의 경쟁력 분석, 해당 기관의 라이선싱 정책 분석</li> <li>- 해외 우수 연구기관 contact 및 사업단과의 협력 체계 구축                 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 협력기관의 방문 또는 대면 미팅 진행</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 해외 우수 신약개발 후보물질 탐색 및 소싱 (Sourcing)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협력체계를 구축한 우수 기관 중심의 우수 물질 소싱</li> <li>- 해외 컨퍼런스 (USA, EU, Aus. 등)를 통한 우수 물질 소싱</li> <li>- 우수한 물질 소싱은 초기단계부터 임상개발 단계에 걸쳐 진행하며, 사업단 신약개발 지원 범위 (개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, 한약제제, ex-vivo방식의 유전자·세포치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 치매치료제, 감염병 예방 및 치료제, 코로나19백신 및 치료제, 의료진단기기 등 제외)에 한하여 진행                 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 사업단 지원 제외 범위는 사업단 홈페이지 자주묻는 질문에서 자세하게 확인 가능</li> <li>* 우수물질이라 함은 해외연구기관의 알려진 높은 연구 역량 및 성과, 글로벌 경쟁력 및 신규성을 갖춘 물질을 의미함</li> <li>* 물질 소싱시, 해외기관 담당자에게 연락하여 NCI Package를 확보하고 관련 논문, 특허 등을 사업수행기관에서 조사</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 국내 수요조사 결과를 반영한 해외 우수 신약개발 후보 물질 평가회 운영을 통한 C&amp;D 물질 선정(50건 이상)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- (평가회) 물질 평가 체계 확립 및 평가회 운영 방안 제시, 평가회 운영                 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 물질 소싱과 평가를 위한 외부 전문가 (예: 신약개발 및 사업개발 전문가 등) 섭외를 포함</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 소싱한 기술의 자료 제작             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수요자들이 선정된 기술의 내용을 잘 파악할 수 있도록 통일된 양식에 따른 NCI 정보를 해외 연구기관에서 수집하여 자료집을 제작 (한 개의 Asset당 2~3 page 분량의 NCI package 제작)                 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 기술별로 연구기관별로 제공하는 정보의 정도가 상이하므로 자료집을 작성하기 위한 추가 자료 요청 및 조사가 필수</li> </ul> </li> <li>- 해당 자료는 평가회의 자료집으로 사용될 예정이며, KDDF 글로벌 C&amp;D 웹페이지를 통하여 국내 수요자들에게 제공</li> <li>- 선정된 우수물질의 포스터 제작 및 전시</li> </ul> </li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 테크 페어 (Tech-Fair) 행사 운영 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 테크 페어 기획 및 수행안 제시</li> <li>- 테크 페어 연자 섭외</li> <li>- 테크 페어 행사 전 준비 및 홍보 작업 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 행사의 메인디자인, 기획, 참석자 초청 등 포함</li> <li>* 물질보유기업 (해외기업) 대상: 한국제약 산업의 강점을 반영한 홍보자료 제작</li> <li>* 국내연구기관 대상: 행사취지 및 sourcing 물질에 대한 홍보자료 제작</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- 테크 페어 당일 행사 운영 및 Follow-up <ul style="list-style-type: none"> <li>* 행사는 쇼케이스, 포스터세션, 파트너링 미팅 세션으로 운영</li> <li>* 파트너링 미팅 세션 회의록 작성 필요하며, Tech Fair 운영결과 보고서 별도로 제출</li> </ul> </li> <li>○ KDDF 글로벌 C&amp;D 웹페이지 구축, 운영 및 관리 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2023 C&amp;D 웹페이지 구축 및 활성화 방안 제시</li> <li>- 2023 C&amp;D Tech Fair 등록 진행</li> <li>- 2023년도 사업을 통해 소싱한 물질의 자료 업로드 진행 및 국내 바이오 제약사의 문의 접수</li> <li>- 해외 우수기관(공공연구소, 대학 중심)들과의 협력체계를 유지하며, 효과적인 홍보가 될 수 있도록 웹페이지 구축</li> </ul> </li> </ul>
기 대 성 과	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 질 높은 후보물질 군 확대를 통한 글로벌 신약개발 성공 가능성 제고</li> <li>○ 국내 개발 역량을 활용하여 사업화 가능한 국내신약 확보</li> </ul>

[별지 제 1 호 서식]

## 일반현황 및 연혁

회 사 명		대 표 자	
사 업 분 야			
주 소			
전 화 번 호			
회사설립년도	년	월	
해 당 부 문 종 사 기 간	년	월	~ 년 월(년 개월)
<u>주요연혁</u>			

## 자본금 및 매출액 (최근 3년)

(단위 : 백만원)

구 분	2021년도	2020년도	2019년도
자산총계			
유동자산			
비유동자산			
부채총계			
유동부채			
비유동부채			
자본금			
자본총계			
부분별 매출액			
	계		
영업이익			
당기순이익			



## 본 사업관련 주요사업실적

(단위 : 백만원)

순번	사업명	사업개요	사업기간	계약금액	발주처	비고 (참여형태, 방법론등)

- 현재 수행중인 사업도 포함하여 최근 3년간 연도순으로 기재하며, 제안과제와 유관한 것만 기재한다. (최근 3년간 사업실적)
- 공동수급계약일 경우에는 계약금액란에 사업수행기관의 지분만을 기재한다.
- ※ 실적증명원(원본대조필) 1부. 단, 수행중인 사업에 한하여 해당 계약서사본 1부

[별지 제 4 호 서식]

참여인력 이력사항

	성 명		소 속		직 책		연 령	
	학 령		대학교		전공	경 령	년 개월	
			대학원		전공	학 위		
참여 기간			참여 업무			참여율	%	

경 령				
소속 기관	근무 기간	담당업무	근무 기간	비고

본 사업 참여 기간별 임무
※사업명, 참여기간, 담당업무 및 관련 기술의 활용정도 등을 서술식으로 작성