

# 제 안 요 청 서

사 업 명	국가신약개발사업 약물가치평가 지원사업
주관기관	국가신약개발사업단

2023. 02.



국가신약개발사업단  
Korea Drug Development Fund

# 목 차

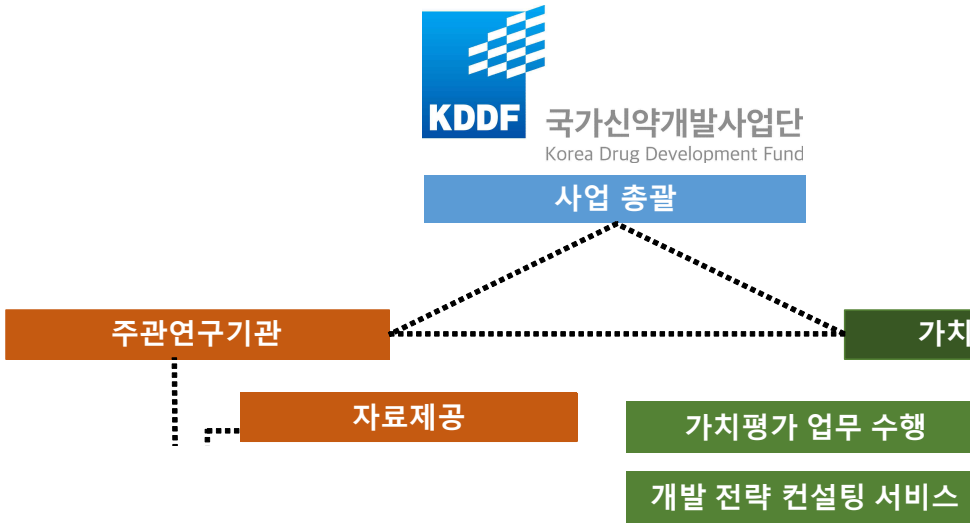
제1장. 사업개요 .....	1
제2장. 사업내용 .....	2
제3장. 사업수행기관 선정 .....	5
제4장. 제안안내 .....	9
제5장. 행정사항 .....	12
제6장. 추진일정 .....	15
[별지 1~3호] 별지 서식 .....	17

# 제1장 사업개요

## 1. 개요

- 가. 사업명 : 2023년 국가신약개발사업단 약물가치평가 지원사업
- 나. 사업기간 : 계약일로부터 2023년 11월 30일까지 (계약 종료 후 3개월간 유지보수 지원)
- 다. 사업예산 : 총 금 이억팔천오백만원 이내 (285,000,000원 부가세 포함)
- 라. 사업내용 : 국가신약개발사업단 과제 중 대학, 공공 연구소, 병원에서 수행하고 있는 10개의 초기 신약개발 과제를 대상으로 약물 특성을 반영한 약물가치평가 수행 및 약물가치평가 결과에 기반한 향후 개발전략 컨설팅 서비스 제공
- 마. 추진체계 : 국가신약개발사업단과 사업수행기관 간의 협업을 통해 추진하며, 사업 세부 사항에 대해서는 과제 주관연구기관과 협의를 통해 사업 수행

<약물가치평가 지원사업 추진체계 (안)>



※ 위 추진체계는 예시이며 실제 추진체계는 수행기관의 제안에 따라서 달라질 수 있으며, 사업수행기관은 컨소시엄을 구성하여 사업 수행 가능

## 제2장 사업내용

### 1. 배경 및 목적

#### 가. 사업의 배경

- 국내 제약바이오 산업은 꾸준히 성장하고 있으며 다양하고 새로운 혁신 신약 및 기술들이 개발되고 있음.
- 개발 단계에 있는 약물에 대하여 개별 약물의 특성을 충분히 고려한 시장성, 기술성, 사업성, 권리성에 대한 사전 분석을 통해 개발의 방향성과 전략을 명확히 할 필요가 있음.
- 또한, 라이선스 수행 시 미래가치를 현재 가치로 환산하는 객관적인 기준의 부재로 기술이전 당사자들 간의 의견차이로 성공적인 협상완료과정에 난관으로 작용할 수 있음.
- 공공 연구소에서의 초기 개발 단계 과제는 큰 상업적 잠재력을 가진 경우가 많고, 글로벌 기술이전 거래액도 증가하고 있으나\*, 최종 적응증이나 제형을 결정하는 것이 어렵고 상업화 전략, 지적 재산권 및 경쟁 환경에 대한 불확실성도 높은 등 위험성이 큼.

\* 시드 단계 거래는 2022년 15억 달러로 2021년 8억 오백만 달러에서 86% 증가 (The Economic Times, Jan 5th, 2023)

따라서 이러한 과제들의 약물가치평가의 난이도가 더 많은 데이터를 사용할 수 있는 단계에 있는 약물의 가치평가보다 높을 뿐 아니라, 여러 이유로 주관연구기관이 자체적으로 진행하는데 어려움이 많음.

그러나 초기 개발단계 과제의 물질의 잠재력에 대한 가치평가를 통하여, 연구기관의 개발 방향과 전략의 수립 및 수정을 통하여 미래가치를 제고할 수 있을 뿐 아니라, 잠재적 파트너에게 과제의 잠재력에 대한 이해를 높이는데 필요한 정보를 축적하게 함

#### 나. 사업의 목적

##### ○ 약물가치평가를 통한 연구개발 전략 컨설팅

- 약물가치평가를 통한 약물의 권리성, 사업성, 시장성, 기술성에 대한 사전 분석은 글로벌 신약개발을 하고 있는 연구자들에게 개발의 방향성과 전략을 명확히 할 수 있을 것으로 기대됨
- 주관연구기관에게는 기술의 개발 성공 가능성과 리스크를 미리 확인할 수 있는 기회가 될 수 있으며 개발 성공에 대한 영향력을 가늠할 수 있는 자료가 될 수 있음

- 가치평가 변수에 들어가는 여러 가지 위험요소를 미리 검토할 수 있으며 위험 요소 관리를 통해 다양한 결과들을 검토하여 연구 목표를 재설정 및 수정하며 사업 포트폴리오 관리에 유용하게 활용할 수 있음

○ 약물가치평가를 통한 기술이전 가속화 달성

- 약물가치평가는 무형자산의 정량적 평가를 위한 기술평가의 방법이며 기술 거래의 기준을 제시하고 구매자와 판매자의 정보 비대칭성을 완화시킬 수 있는 방법임
- 기술이전 대상의 가격에 대한 협상과 판매자와 거래자의 신속한 의사 결정을 위해서는 기술적, 시장적, 사업적 가치에 대한 내용들이 모두 중요한 결정 요소로 작용함
- 실제 기술이전의 저해요인으로 이해당사자 사이의 기술 가치에 대한 의견차 및 가치 산정의 근거 부족, 기술의 객관적 평가기준의 부재, 권리성 부족, 낮은 시장성 등이 있음
- 약물가치평가를 통한 기술거래 사전 준비는 기술 가치산정에 대한 다양한 근거와 객관적인 평가 기준들을 제시함으로써 판매자와 거래자의 간극을 줄일 수 있으며 기술이전을 가속화할 수 있을 것임이 예상됨

## 2. 사업추진내용

### 가. 과업범위 및 내용

○ 과제특성 반영 약물가치평가 수행

- 국가신약개발사업단 수행중인 대학(병원) 및 연구소 기관의 과제 중 본 사업에 지원하여 선정된 10개 과제에 대한 약물가치평가 수행
- 개별약물 특성이 충분히 반영된 평가모델을 활용
- rNPV 모델 사용을 원칙으로 하되, 약물 개발 초기 단계임을 감안하여, 약물의 개별 특성에 따라 시장 비교법 등 맞춤형 평가 방법을 적용
- 개별 지표 산정 시 산업 평균을 사용하는 기본 방식에서 벗어나 세부 주요변수 신설 및 유사 사례를 활용한 평가 모델을 적용
- 민감도 분석, 시나리오 분석 등을 활용한 신약개발 프로젝트 위험도 분석 요인 확보
- 최종적으로 사업성, 시장성, 기술성, 권리성 각 단계별 분석 결과의 정량화 및 최종 약물가치평가 내 반영 방안과 절차 수립

- 평가결과에 대한 객관성을 확보할 수 있는 평가절차와 프로세스 구축
  - 사업 세부 사항 (평가 지표, 지표 산정방식, 실험데이터 해석 등)에 대한 주관연구기관과의 사전 협의 및 지속적인 피드백 반영 절차 수립 및 실행
  - 적극적인 외부 전문가 (Key Opinion Leader) 활용을 통한 전문성 강화 방안 수립 및 실행
- 약물가치평가 결과에 기반한 개발전략 컨설팅 수행
  - 과제별 주요 쟁점 및 핵심 데이터 규명에 따른 시나리오 분석
  - 향후 약물개발 전략 방향성 및 개선 방안을 제시하는 컨설팅 제공
  - 라이선싱 가치 극대화에 중요한 핵심지표 도출 및 이에 근거한 R&D 전략 제안

나. 추진절차

추진 절차	추진 방법	일정
제안서 접수	제안서 접수	2.6~2.20
사업설명회 진행	사업설명회 진행	2.8(예정)
제안서 평가 및 수행기관 선정	외부 평가위원으로 구성된 평가 위원단의 제안서 평가 후 수행기관 선정	2 월 넷째주(예정)
선정 통지 및 계약	이메일로 선정 통지 후 수행기관과 상호 협의하여 계약 완료	-
계약 기간	수행기관 사업 수행	-

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

다. 기대성과

- 약물가치평가를 통한 기술이전 가속화 달성
- 정량적 성과지표에 따른 기술가치평가를 통해 포트폴리오 투자효율성 최적화 및 전략적 방향성 강화를 통한 선택과 집중
- 약물가치평가를 통해 도출된 강약점 분석을 통해 향후 약물 개발전략 최적화 및 기술이전을 위한 홍보 자료 작성을 위한 기초 자료로 활용

## 제3장 사업수행기관 선정

### 1. 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 부정당 업자에 해당되지 않는 자
- 사업 수행에 필요한 전문성을 확보하기 위한 국내 기관들의 공동수급 및 위탁용역을 허용

### 2. 선정방식

#### 가. 기본방침

- 객관적이고 공정한 기준과 절차를 적용, 경쟁에 의한 우수 수행기관 선정

#### 나. 심사절차

- ① 입찰공고
  - ② 1차 심사: 제안서 접수 및 자격심사
    - 국가신약개발사업단에서 제시한 제안규격 및 요구조건 적합여부 확인
  - ③ 2차 심사: 제안서 평가회 (제안 내용 발표 평가)
    - 제안규격 및 요구 조건에 적합한 모든 제안서에 대하여 2차 심사 진행
    - 2차 심사 장소 및 시간은 심사대상자에 별도 통보
  - ④ 우선협상자 대상자 선정 및 제안서 평가 결과 업체 통보
    - 선정업체에 대하여는 개별통보, 미선정 업체에 대한 통보 생략
  - ⑤ 협상 후 계약
- ※ 협상은 평가결과 최고점수를 얻은 자와 우선 협상하며, 협상이 타결되지 않으면 차순위 업체와 협상함

#### 다. 심사 및 평가 기준

- 입찰참가자격을 가진 자로서 제안서 마감일까지 관련 서류를 제출한 자
- 평가기준은 제안서평가(80%) + 입찰가격평가(20%)에 따라 고득점순으로 협상순위 결정을 실시함
- 동일한 제안자가 2인 이상일 경우에는 평가점수가 높은 제안자를 선순위자로 하고, 평가점수가 동일한 경우에는 세부 평가항목 중 배점이 큰 항목에서 높은 점수를 얻은 자순으로 하며, 상위 순위 업체가 협상이 성립된 때에는 다른 적격자와 협상을 실시하지 않는다.
- 제안 업체가 단독 입찰일 경우는 유찰되며, 이 경우 재공고 입찰을 시행한다. 단, 2번 이상 공고 입찰하였음에도 불구하고, 제안 업체가 단독일 경우 평가를 실시하여 협상

업체로 선정할 수 있다.

- 선정위원회는 외부 및 내부 전문가 5인 내외로 구성함
  - \* 모든 협상 적격자와 협상 결렬 시 2주간 재공고에 부칠 수 있음
- 제안내용이 허위로 판명되었을 경우 심사결과에 관계없이 불합격 처리함
- 제안서 평가결과의 세부내용은 공개하지 않음
- 심사항목 및 배점

구분	세부기술 평가항목	배점(점)
계획 부문	<b>기획의 적절성</b> - 제안요청 내용의 이해도 - 제안 내용의 적절성	30
사업수행 부문	<b>운영 및 수행방법의 합리성, 구체성, 현실성</b> - 추진체계 및 일정의 합리성, 구체성, 현실성 - 제안내용을 수행하기 위한 효과적인 추진 방안 제시 (가치평가 모델 정교화 및 지표 정량화 방안의 구체성, 가치평가 수행 방안의 체계성, 객관성 확보 방안의 구체성, 개발전략 컨설팅 제공의 우수성 등을 고려) - 업무분장의 합리성, 현실성 - 참여인력의 업무수행능력 (전공, 경력, 실적 등) - 인력투입(투입시간, 참여율)의 적정성	50
가격평가	<b>제안 가격의 적정성</b>	20
	<b>계</b>	100

### 3. 일반사항

가. 제안서 서류 제출

- 제출기한: 2023년 2월 20일(월), 14:00까지
- 제출서류:
  - ① 사업제안서 및 발표자료
  - ② 가격산출 견적서 1부
  - ③ 일반현황 및 연혁 1부
  - ④ 자본금 및 매출액 1부
  - ⑤ 본 사업 관련 주요 사업실적 1부 (최근 3년)
  - ⑥ 참여인력 이력사항 1부
  - ⑦ 사업자등록증명원 및 법인등기부 등본 각 1부
  - ⑧ 공동수급 표준협정서 1부 (사업수행을 공동이행할 경우)



○ 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 KPXB빌딩 9층 국가신약개발사업단 사업화지원팀

\* 이메일: 사업화지원팀 ([kddf\\_bd@kddf.org](mailto:kddf_bd@kddf.org))

\* 문의처: 신하림 연구원 02-6379-3072

나. 사업 설명회 진행

○ 대상: 국가신약개발사업단 약물가치평가 지원사업 관심 기관

○ 일시: 2023년 2월 8일(수) 10:00 ~ 11:00

○ 설명회장소: 국가신약개발사업단 대회의실

※ 상기 일정은 내부 사정에 의하여 일정 변경가능

※ 사업설명회 참가 희망 시 이메일로 2월 7일(화) 12:00까지 신청 접수

다. 제안서 평가

○ 대상: 입찰자격 심사 (서류심사)를 통과한 업체

○ 일시: 2023년 2월 넷째주 (예정)

○ 발표장소: 국가신약개발사업단 대회의실

○ 불참자처리: 평가대상에서 제외

※ 내부 사정에 의하여 일정 변경가능. 최종일정은 사업단 홈페이지 ([www.kddf.org](http://www.kddf.org))에서 확인

○ 제안발표회 실시방법

- 발표요령 : 프리젠테이션 실시 (빔 프로젝터, 스크린 이용)

- 발표시간 : 30분 (제안설명 15분, 질의응답 15분) / 참여업체별

4. 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

## 제4장 제안안내

### 1. 일반사항

- 본 사업은 가치평가 지원사업에 제출된 제안서에 의거하여 사업을 원활히 수행할 수 있는 최적업체를 선정하고자 하는 바, 본 사업에 참여하고자 하는 회사(이하 제안사)는 사업단이 지정한 기한 내에 제안 요구사항을 안내사항에 따라 작성하여 제출하여야 함
- 제안사는 제안요구 내용을 명확히 파악하고, 본 사업의 목적, 전략, 추진방향 및 업무범위 등의 내용을 간결하고 명확하게 기술하여야 함

### 2. 제안서의 작성 요령

#### 가. 제안서 목차 및 작성방법

작성 항목	작성 방법
I. 제안개요 1. 제안목표 및 동기 2. 제안배경 3. 제안의 특징 및 장점	- 제안 기관은 본 사업의 제안요청 내용을 명확하게 이해하고 제안의 목적, 범위, 전제조건 및 제안의 특징 및 장점을 요약하여 기술
II. 과업수행계획 1. 사업추진전략 2. 사업수행계획 3. 사업 운영 실행 계획 4. 실행 효과 극대화 방안 및 기대효과	- 과업수행을 위한 추진전략 및 개요 기술 - 과업수행내용, 구체적인 수행방법 등을 기술 - 가치평가 모델 정교화 및 정량화 방안, 핵심변수 추정 방식과 특징점 및 개선 방안, 전문가 섭외 등 사업 운영 실행 계획 등을 상세히 기술 - 사업 운영 실행 효과 극대화 방안 및 기대효과 기술 (가치평가 모델 정교화 및 지표 정량화 방안의 구체성, 가치평가 수행 방안의 체계성, 객관성 확보 방안의 구체성, 개발전략 컨설팅 제공의 우수성 등을 고려하여 기술)
III. 사업관리부문 1. 추진일정 및 보고계획 2. 수행조직 및 인력투입계획 3. 진도관리방안	- 과업 추진 일정 제시 - 수행조직, 업무분장, 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 과업과 관련이 있는 사업 실적을 제시 (약물가치평가 실시 예/사업실적 증명원/기타 증빙서류 스캔하여 첨부) - 관련 DB 보유 및 해외 정보유통 등 업무 협력 체계 구축 및 운영 정도
V. 기타	- 가격산출 근거 견적서 - 위 항목에 제시되지 않은 기타 내용을 기술

- 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 과업별로 ‘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

#### 나. 제안서 규격

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

#### 다. 제안서의 효력

- 주관연구기관이 필요시, 입찰참가자에 대하여 추가제안이나 추가자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 제안서와 동일한 효력을 가짐
- 제출된 제안서의 내용은 주관연구기관이 요청하지 않는 한 변경할 수 없으며, 계약 체결 시 계약조건의 일부로 간주할 수 있음
- 제안요청서에 명기하지 않은 사항이라도 본 용역의 목적상 필요하다고 판단하여 사업단에서 추가로 과업지시를 할 때에는 과업수행자는 이를 수용하여야 함

#### 라. 유의사항

- 제안사는 본 사업을 수행함에 있어 발생하는 저작권 사용권 또는 특허권 등의 문제에 대한 사항은 사전에 철저한 검토 및 필요한 조치를 취하여야 하며, 이에 대한 일체의 책임은 제안사에 있음
- 제안사의 제안내용에 대한 확인검증이 필요한 경우 제안사에 입증자료를 요구할 수 있으며, 입증자료를 제출하지 못하는 경우에는 평가대상에서 제외함

- 본 사업과 관련하여 제출된 제안서 및 관련자료는 최종 계약대상업체로의 선정 여부와 관계없이 일체 반환하지 않으며, 본 제안을 위하여 소요되는 비용은 제안 업체가 부담함
- 제안서의 모든 기재사항은 객관적으로 입증할 수 있는 관계서류를 첨부하여야 하며, 허위로 작성한 사실이 발견될 시에는 평가대상에서 제외하며, 계약 후에도 계약을 무효화 할 수 있음

마. 제안의 전제조건

- 본 사업의 범위는 제안요청서, 제안서, 계약서에 포함된 모든 내용으로 하며, 제안 요청서의 내용을 초과하는 범위에 대하여는 상호 협의하여 조정함
- 제안사가 제출한 모든 관련자료 및 문서는 제안사의 권익 보호를 위하여 외부에 공개되지 않음을 원칙으로 함
- 제안평가결과 및 계약업체 선정에 따른 일체의 자료는 비공개함
- 제안사는 본 사업과 관련하여 취득한 사업단의 사업내용에 대하여 제3자에게 누설 하여서는 안 되며, 사업단에서 요구하는 보안사항을 철저히 준수하여야 함
- 제안요청서 및 관련자료는 제안서 작성 이외의 목적으로 사용할 수 없음
- 제출된 제안서 내용은 사업단의 승인이 없는 한 변경/보완/삭제 등을 할 수 없음
- 제안서에 대한 용어, 해석상의 견해차이로 문제가 발생할 시는 사업단 측 해석에 따름
- 제안내용의 전부 또는 일부에 대하여 담합한 사실이 발견되거나 담합하였다고 판단되는 경우 제안 및 계약을 무효로 함
- 사업단은 사업수행인력이 업무수행에 부적절하다고 판단될 경우에 해당자의 교체를 요구할 수 있으며, 사업수행자는 이에 응하여야 함

## 제5장 행정사항

### 1. 과업의 착수

- 사업수행자는 계약 후 10일 이내에 사업단과의 협의를 거쳐 사업수행계획서를 작성 및 제출하고 과업을 착수하여야 함

### 2. 과업의 수행

- 사업수행자는 사업 기간 중 최소 3회의 보고회를 개최하여 전문가 자문을 받아야 함
  - 착수 보고회 : 계약 후 10일 이내
  - 중간 보고회 (1회): 일정에 따라 조정 가능
  - 최종 보고회 : 계약 종료일 10일 이전
- 사업수행자는 가치평가 틀 및 요소 조정 등 가치평가 업무수행방식 등 진행시 사업단과의 협의를 통해 추진해야 함
- 사업수행자는 매월 리포트를 제출하고 격주단위로 사업단과 대면 혹은 비대면 보고를 실시하여야 함. 단, 회의 일정에 대해서는 사업수행자의 요청 및 사업단의 승인에 의하여 변경가능
- 보고회, 대면보고, Teleconference, Video conference, 주관연구기관과의 미팅 등 각종 미팅 및 회의에 대한 회의록 작성은 필수이며, 3일 이내 사업단에 제출 및 사업단으로부터 내용확인 필요
- 본 사업 관련 내용 주고받는 내용들은 사업단이 항시 알 수 있도록 하여야 함
- 본 사업은 보고회의 검토의견을 반영하여 보완, 추진하여야 하며, 사업 추진 결과 보고서는 계약종료일 15일 이전에 초안을 작성하여 사업단의 검토를 거쳐서 계약 기간 내에 제출해야 함
- 사업추진 결과보고서 : 인쇄본 10본 및 모든 원본 파일 포함한 전자파일
- 계약기간 종료 후 1개월 이내에 성과 공유회를 개최
- 본 지원사업을 통해 발생한 결과물의 지적소유권 및 저작권은 사업단에 귀속됨
- 성과물 제출 이후에라도 보완사항 또는 자문이 필요한 경우에는 성실히 응해야 함
- 원활한 추진을 위하여 자료요청, 공청회, 위원회 운영 등 사업단의 요청 사항에 응하여야 함
- 본 사업과 관련하여 수행기관의 전담인력을 배치, 사업 종료 시까지 유지하여야 함

### 3. 과업의 변경 및 조정

- 사업기간 중 사업수행계획의 변경이 필요한 때에는 계획을 변경할 수 있으나, 중요사항은 감독자의 승인을 받아야 함
- 사업수행계획서에 명기하지 아니한 사항이라도 사업단이 필요하다고 인정하는 사항에 대하여는 반영해야 함

- 사업기간 중 참여인력의 변동 사항은 사업단의 승인을 받아야 함
- 사업수행자와 사업단이 용어 해석과 의견의 차이를 보이는 경우 상호 협의를 우선으로 하되 협의가 이루어지지 않을 경우에는 사업단의 해석에 따름

#### 4. 보안대책

- 계약체결 후 10일 이내에 사업수행의 대표자 및 본 사업 참여인력의 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 과업수행기관에 있음
- 기타 보안과 관련되는 사항은 사업단의 요구에 따라야 함

#### 5. 하자의 책임

- 사업수행자는 불완전한 계획, 과업수행의 오류, 성과물의 하자로 인하여 발주처 또는 국가에 손실을 초래하였을 때에는, 이에 대한 모든 민·형사상의 책임을 져야 함

#### 6. 정산

- 정산은 사업단 R&D사업화지원사업 R&D사업화지원사업비 관리지침에 따름
- 사업수행자는 사업종료 후 1개월 이내에 국가신약개발사업단이 지정하는 위탁정산회계법인으로부터 감사한 사업비 사용 정산보고서를 제출하여야 하며, 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
- 정산보고서는 국가신약개발사업 운영관리규정 제28조 (사용실적 보고 및 정산) 규정에 따라 작성되며, 국가신약개발사업단 R&D 위탁정산수수료율로 집행 처리하는 것에 동의한다. 또한 정산수수료는 본 사업예산내에 포함되어 있음

#### 7. 기타 유의사항

- 채택된 제안서는 사업단의 요청 및 협의결과 등에 따라 제안내용 조정이 가능하며, 사업단의 필요에 의한 조정이 불가할 시는 계약을 중도에 해지할 수 있음
- 과업을 수행하기 위해 사업단이 제공한 자료에 대한 소유권은 사업단에 있으며, 과업수행 중에 습득한 모든 정보는 절대 외부에 유출하지 않아야 함
- 본 제안에 참가하는 자는 청렴계약이행을 위한 청렴계약 특별유의서 및 청렴계약

특수조건을 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
- 다음의 사항이 발생할 경우 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 및 용역 계약에 따라 계약위반으로 간주하여 계약해지 등 법적조치를 취할 수 있고, 이에 대해 계약업체는 이의를 제기할 수 없다.
- 제반 지시사항을 기한 내에 이행하지 않았을 경우
  - ※ 계약상대자가 정당한 사유없이 계약의 이행을 지체한 경우 지연배상금을 내도록 하고, 계약상대자가 지연배상금을 내지 아니하면 대가의 지급과 상계 처리할 수 있음.
- 계약기간 내 완료할 능력이 없거나 현저하기 공정이 미달된 경우
  - ※ 계약업체의 귀책사유로 인하여 사업기간이 지체되었을 경우에는 지체일수 매 1일에 대하여 계약금액의 1,000분의 1.25에 해당하는 금액을 납부하여야 한다.
- 용역수행 중 불성실 또는 부주의로 인한 중대한 과실이 인정될 경우



## 제6장 추진일정 (안)

---

- 2023. 2월 - 공고 및 접수
- 2023. 2월 - 발표 평가실시  
- 선정자 결정 통보 및 협약체결
- 2023. 3월 - 착수보고서(안) 발표 및 검토 후 3일 내에 보고서 제출
- 2023. 7월 - 사업 추진 중간보고서 (안) 발표 및 검토 후 3일 내에 보고서 제출
- 2023. 11월 - 사업 추진 결과보고서 (안) 발표 및 검토 후 3일 내에 보고서 제출

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

<붙임> 제안요청서

과 제	약물가치평가 지원사업	유 형	R&D 사업화 지원 사업
수행기간	계약체결일로부터 2023년 11월 30일 까지 (유지보수기간 3개월)	사업비	금 이억팔천오백만원정 이내 (부가세 포함)
배 경 및 목 적	<p>○ 국내 제약바이오 산업은 꾸준히 성장하고 있으며 개발단계에 있는 약물에 대하여 개별 약물의 특성을 충분히 고려한 시장성, 기술성, 사업성, 권리성에 대한 사전 분석을 통해 개발의 방향성과 전략을 명확히 할 필요가 있음</p> <p>○ 공공 연구소에서의 초기 개발단계 과제 물질의 잠재력에 대한 가치평가를 통하여 연구기관의 개발 방향과 전략의 수립 및 수정을 통하여 미래가치를 제고할 수 있을 뿐 아니라, 잠재적 파트너에게 과제의 잠재력에 대한 이해를 높이는데 필요한 정보를 축적하게 함</p>		
내 용 및 범 위	<p>● 아래의 항목을 모두 포함하는 보고서를 국가신약개발사업단에 제출</p> <p>○ 과제특성 반영 약물가치평가 수행</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가신약개발사업단 수행중인 대학(병원) 및 연구소 기관의 과제 중 본 사업에 지원하여 선정된 10개 과제에 대한 약물가치평가 수행</li> <li>- 개별약물 특성이 충분히 반영된 평가모델을 활용</li> <li>- rNPV 모델 사용을 원칙으로 하되, 약물 개발 초기 단계임을 감안하여, 약물의 개별 특성에 따라 시장 비교법 등 맞춤형 평가 방법을 적용</li> <li>- 개별 지표 산정 시 산업 평균을 사용하는 기본 방식에서 벗어나 세부 주요변수 신설 및 유사 사례를 활용한 평가 모델을 적용</li> <li>- 민감도 분석, 시나리오 분석 등을 활용한 신약개발 프로젝트 위험도 분석 요인 확보</li> <li>- 최종적으로 시장성, 기술성, 권리성 각 단계별 분석 결과의 정량화 및 최종 약물가치평가 내 반영 방안과 절차 수립</li> </ul> <p>○ 평가결과에 대한 객관성을 확보할 수 있는 평가절차와 프로세스 구축</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업 세부 사항 (평가 지표, 지표 산정방식, 실험데이터 해석 등)에 대한 주관연구기관과의 사전 협의 및 지속적인 피드백 반영 절차 수립 및 실행</li> <li>- 적극적인 외부 전문가 (Key Opinion Leader) 활용을 통한 전문성 강화 방안 수립 및 실행</li> </ul> <p>○ 약물가치평가 결과에 기반한 개발전략 컨설팅 수행</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제별 주요 쟁점 및 핵심 데이터 규명에 따른 시나리오 분석</li> <li>- 향후 약물개발 전략 방향성 및 개선 방안을 제시하는 컨설팅 제공</li> <li>- 라이선싱 가치 극대화에 중요한 핵심지표 도출 및 이에 근거한 R&amp;D 전략 제안</li> </ul>		
기 대 성 과	<p>○ 약물가치평가를 통한 기술이전 가속화 달성</p> <p>○ 정량적 성과지표에 따른 기술가치평가를 통해 포트폴리오 투자효율성 최적화 및 전략적 방향성 강화를 통한 선택과 집중</p> <p>○ 약물가치평가를 통해 도출된 강약점 분석을 통해 향후 약물 개발전략 최적화 및 기술이전을 위한 홍보 자료 작성을 위한 기초 자료로 활용</p>		

[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>			

## 본 사업관련 주요사업실적

(단위 : 백만원)

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

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

[별지 제 3 호 서식]

## 참여인력 이력사항

사 진	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

※ 경력은 해당분야 근무경력에 기술한 내용을 파악할 수 있도록 기술