

## 붙임2

## 「글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원 사업」 RFP(안)

제안요청서명 (세부사업명)	국가신약개발사업 글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	자유공모형			정부납부기술료 납부 대상여부	○
적용대상가점	혁신형제약기업	혁신도약형 연구개발사업 여부	×	연구데이터 관리 계획 제출대상 여부	×
과제명	○ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 권장 예) 비소세포폐암 치료를 위한 신규 모달리티 XX 기반 임상 2상 글로벌 공동개발				
지원규모 및 기간	지원분야	총 연구기간	총 연구비 (정부출연금+민간부담금)		
	글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원	15개월 이내	임상: 연 76억원 내외		
※ 연구기간 및 신청 연구비는 최종목표 달성에 소요되는 기간과 비용을 고려하여 설정 ※ 총 연구비 중 기관 부담 비율은 ‘특기사항’ 참조 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 및 기간 변동 가능					
주요 연구개발 내용	○ 개발 대상물질: 신약(ADC, TPD/Molecular glue, CGT, Novel target/New modality) ※ 지원제외 - <i>ex vivo</i> 방식의 CGT, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 한약제제 [단, 세포치료제 중 <i>in vivo</i> 방식 및 <i>ex vivo</i> 중 항암면역세포치료제(유전자 탑재 여부 관계없이 단순 배양 T 세포 및 NK 세포 등을 포함)는 지원] ○ 대상 질환분야: 모든 질환 ※ 지원제외: 치매치료제, 감염병 (코로나19 등) 예방 및 치료제 ○ 연구개발 단계: 임상 1상, 임상 1/2상, 임상 2상 ○ 연구목표: 글로벌 우수 기관과의 전략적 공동개발을 통한 차세대 신약개발 추진 - 임상: 글로벌 공동임상개발을 통한 후속 임상단계 진입(IND 승인) ※ 병용임상의 경우, 글로벌 공동개발 파트너와의 후속 임상 개발계획을 반드시 제시하여야 함 ※ 지원범위 외의 과제를 제안하는 경우, 사전검토 후 평가 대상에서 제외될 수 있음				

### ▶ 지원목적

- 글로벌 차세대 신약 창출 및 국내 기업의 글로벌 임상개발 경험 축적

### ▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표(예시)	연구내용(예시)
임상	글로벌 공동임상개발을 통한 후속 임상단계 진입(IND 승인)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 임상시험 완료 및 후속 임상시험 IND 준비</li> <li>■ 임상시험용 의약품 생산공정 연구</li> <li>■ 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구</li> </ul>

※ 제시된 예시자료 외 연구자가 개발단계에 부합하는 성과목표 및 연구내용 제시 가능

### ▶ 지원대상

- 주관연구기관은 국내기업에 한정함
- 지원과제는 ADC, TPD/Molecular glue, CGT, Novel target/New modality 신약개발과제에 한정함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 특기사항

① 일반사항

- 지원규모 및 기간: 해당 과제의 최종목표 달성에 소요되는 연구기간 및 연구비를 계상하여, 총 연구기간 및 총 연구비(정부지원금 및 기관부담금을 포함한 금액)를 주관기관이 제시, 협약 시 협의에 의하여 조정 후 확정
- 기관부담 비율은 아래와 같이 기관에 따라 다름

개발단계	해당기관	총 연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율	기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
임상	대기업	50% 이상	80% 이상
	중견기업		
	중소기업		

- 주관연구개발기관은 주된 상업화 권리 또는 최소한 글로벌 공동개발 파트너와 동등한 상업화 권리를 보유하여야 함(증빙서류 필수 제출)
  - ※ 외부 기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함
- 다른 국가연구개발 사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제는 중복해서 지원받을 수 없음
- 혁신형제약기업의 경우 서면 및 발표평가 시 만점의 2%의 가점 적용

② 글로벌 공동개발 파트너 관련

○ 글로벌 공동개발 파트너의 조건

- 글로벌 임상 2/3상 연구개발 역량이 있는 기업 또는 비영리기관

\* 파트너의 R&D 역량은 주관기관이 증명하여야 함(예. R&D 연구원 수, 연구소(Facility space), 기업 또는 연구책임자의 글로벌 임상시험 수행기록 등)

\* 파트너가 기업일 경우, Annual Report와 같은 객관적 자료로 재무상태를 입증하는 등 현재 해당 파트너사가 기업 활동 중임을 입증하여야 함

- 대학 및 용역기관(CRO, CMO 등)은 제외함

- 글로벌 공동개발 파트너가 국내 주관기관과 자회사 등의 관계인 경우는 과제 참여 불가

○ 글로벌 공동개발 파트너는 정해져 있어야 하며, 글로벌 공동개발 파트너의 입증을 위해 과제 접수 시 글로벌 공동개발 파트너와의 LOI, MOU 또는 공동개발 계약서를 증빙자료로 제출해야 함

- 협업 예정인 글로벌 공동개발 파트너 및 해당 파트너의 연구책임자, 파트너의 연구 활동에 대한 기여 부분(현금/현물 등), 파트너와의 구체적인 기술협력 및 역할분담 내역, 연구성과 분배방안 등이 반영된 공동개발 계획안\*을 제출하여야 함

○ 과제 접수 마감일까지 글로벌 공동개발 파트너와 계약을 완료하지 못한 주관기관의 경우, 해당 파트너와 공동연구 계약 완료를 마일스톤으로 설정하여 과제 지원 가능