

제안요청서(RFP)_(내역1) 신약 기반 확충 연구

제안요청서명 (세부사업명)	국가신약개발사업 신약 기반 확충 연구			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) XX를 타겟의 저분자 화합물을 이용한 00기전의 YYY 질환 치료제에 대한 선도물질 도출 연구												
지원규모 및 기간	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">지원분야</th> <th style="width: 35%;">총 연구기간</th> <th style="width: 35%;">총 연구비</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">신약 기반 확충 연구</td> <td>★유효: 24개월+12개월 이내</td> <td>총 12억원 이내</td> </tr> <tr> <td>선도: 24개월 이내</td> <td>총 8억원 이내</td> </tr> </tbody> </table> ★ 유효물질단계의 경우는 복수마일스톤(유효물질단계 24개월 + 선도물질단계 12개월)으로 구성 ※ 연구기간 및 신청 연구비는 최종목표 달성에 소요되는 기간과 비용을 고려하여 설정					지원분야	총 연구기간	총 연구비	신약 기반 확충 연구	★유효: 24개월+12개월 이내	총 12억원 이내	선도: 24개월 이내	총 8억원 이내
지원분야	총 연구기간	총 연구비											
신약 기반 확충 연구	★유효: 24개월+12개월 이내	총 12억원 이내											
	선도: 24개월 이내	총 8억원 이내											
주요 연구개발 내용	○ 연구개발 단계별 : 유효물질 또는 선도물질 ○ 연구목표 : 연구기간 종료 시점에 측정·평가 가능한 목표 달성 (유효 또는 선도물질 도출을 목표로 한 개발 단계별 TPP* 제시) ○ 개발 대상물질 : 신약 ※ 신규 타겟을 발굴 및 검증하는 연구 내용은 제외 ※ 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, ex-vivo 방식의 유전자·세포치료제(항암면역세포치료제 제외), 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 한약제제, 치매치료제, 감염병 (코로나19 등) 예방 및 치료제는 제외 ※ 지원범위 외의 과제를 제안할 경우, 사전검토 후 평가 대상에서 제외될 수 있음 ※ Target product profile (목표 약물 특성: 유효성, 독성, DMPK 등의 정량적 목표) 활용을 통해 신약개발을 목표로 하는 연구만을 지원												

▶ 지원목적

- 후보물질 도출 단계로 진입할 수 있는 선도물질 발굴

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
신약 기반 확충 연구	<ul style="list-style-type: none"> 우수한 유효(또는 선도)물질의 도출 완료 	<ul style="list-style-type: none"> 물질의 합성 연구 in vitro, in vivo 유효성 평가 예비 독성, 초기 DMPK MOA 연구 특허전략 수립

※ 제시된 연구목표 외 추가 성과를 연구자가 제안 가능

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연·병 모두 가능 (중견 및 대기업 제외)
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 특기사항

- 협력·공동연구의 경우 우대함
- 지원 기간: 최종목표 달성에 소요되는 기간으로 설정하되, 유효물질단계는 36개월 이내 그리고 선도물질단계는 24개월 내에서 주관기관이 제시
- 지원 규모: 해당 과제 최종목표 달성에 소요되는 연구비를 반영하고, 총 연구비는 정부지원금 및 기관부담금을 포함한 금액으로 주관기관이 제시
- 지원기간 및 규모는 협약시 협의에 의하여 조정 후 확정됨
- 기관 부담 비율은 아래와 같이 기관에 따라 다름

개발단계	해당기관*	총 연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율	기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
유효물질 선도물질	대기업	50% 이상	15% 이상
	중견기업	30% 이상	13% 이상
	중소기업	25% 이상	10% 이상
	비영리기관 (대학, 연구소 및 병원 등)	해당없음	

- 참여기업이 있는 경우 기관 유형에 따른 기관부담 비율을 적용함
- 주관연구개발기관은 물질에 대한 개발권리를 보유하고 있어야 함
- 외부 기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함
- 다른 국가연구개발 사업으로부터 중복해서 지원받을 수 없음
- 혁신형제약기업의 경우 서면 및 발표평가시 만점의 2%의 가점 적용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
신약 R&D 생태계 구축 연구	<ul style="list-style-type: none"> 우수한 후보물질의 도출 및 비임상 진입 임상단계 진입 (IND 승인) 	<ul style="list-style-type: none"> IND 승인을 위한 비임상 독성시험 in vitro, in vivo 유효성 평가 임상시험용 의약품 생산공정 연구 약동/약력학 연구 MOA 연구 특허전략 수립

※ 제시된 연구목표 외 추가성과를 연구자가 제안 가능

▶ 지원대상

- (Track 1. 협력기반형) 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 학·연·병-기업, 또는 기업-기업 간 협력 연구 지원
- (Track 2. 중소/중견기업 중점 지원형) 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 중소·중견기업의 연구 중점 지원
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 특기사항

- Track 1 (협력기반형) 과제의 경우 우대함
- 지원 기간 : 최종목표 달성에 소요되는 기간으로 설정하되, 24개월 이내에서 주관기관이 제시
- 지원 규모 : 최종목표 달성에 소요되는 연구비를 반영하고, 총연구비는 정부지원금 및 기관부담금을 포함한 금액으로 주관기관이 제시
- 지원 기간 및 규모는 협약시 협의에 의하여 조정 후 확정됨
- 기관 부담 비율은 아래와 같이 기관에 따라 다름

개발단계	해당기관*	총 연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율	기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
후보물질 비임상	대기업	50% 이상	15% 이상
	중견기업	30% 이상	13% 이상
	중소기업	25% 이상	10% 이상
	비영리기관 (대학, 연구소 및 병원 등)	해당없음	

* Track 1: 모든 기관 유형 해당

Track 2: 대기업 제외

- 주관연구개발기관은 물질에 대한 개발권리를 보유하고 있어야 함
- 외부 기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함
- 다른 국가연구개발 사업으로부터 중복해서 지원받을 수 없음
- 혁신형제약기업의 경우 서면 및 발표평가시 만점의 2%의 가점 적용

제안요청서(RFP)_(내역3) 신약 임상개발

제안요청서명 (세부사업명)	국가신약개발사업 신약 임상개발			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) YYY 질환 치료제 XX의 임상개발											
지원규모 및 기간	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">지원분야</th> <th style="width: 25%;">총 연구기간</th> <th style="width: 50%;">총 연구비</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">신약 임상개발</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">24개월 내외</td> <td style="text-align: center;">임상1상은 총 35억원 내외</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">임상2상은 총 70억원 내외</td> </tr> </tbody> </table> ※ 복수 마일스톤 구성 가능(총 연구기간은 24개월 내외) ※ 연구기간 및 신청 연구비는 최종목표 달성에 소요되는 기간과 비용을 고려하여 설정					지원분야	총 연구기간	총 연구비	신약 임상개발	24개월 내외	임상1상은 총 35억원 내외	임상2상은 총 70억원 내외
지원분야	총 연구기간	총 연구비										
신약 임상개발	24개월 내외	임상1상은 총 35억원 내외										
		임상2상은 총 70억원 내외										
주요 연구개발 내용	○ 연구개발 단계별 : 임상1상, 임상2상 ○ 연구목표 : 후속 임상시험 단계로 진입할 수 있는 임상개발 (후속 임상단계 IND 승인) (연구기간 종료시 다음 단계 진입 가능한 개발 단계별 TPP* 제시) ○ 개발 대상물질: 신약 ※ 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, ex-vivo 방식의 유전자·세포치료제(항암면역 세포치료제 제외), 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 한약제제, 치매치료제, 감염병 (코로나19 등) 예방 및 치료제는 제외 ※ 지원범위 외의 과제를 제안할 경우 사전검토 후 평가 대상에서 제외될 수 있음 ※ Target product profile (목표 약물 특성 활용을 통해 신약개발을 목표로 하는 임상 개발을 지원)											

▶ 지원목적

- 글로벌 실용화 성과 창출 및 보건의료분야의 공익적 성과 창출

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
신약 임상개발	<ul style="list-style-type: none"> 후속 임상단계 진입 (IND 승인) 	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 완료 및 후속 임상시험 IND 준비 임상시험용 의약품 생산공정 연구 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구

※ 제시된 연구목표 외 추가성과를 연구자가 제안 가능

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 기업에 한정
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 특기사항

- 지원 기간 : 최종목표 달성에 소요되는 기간으로 설정하되, 24개월 내에서 주관기관이 제시
- 지원 규모: 해당 과제 최종목표 달성에 소요되는 연구비를 반영하고, 총연구비는 정부지원금 및 기관부담금을 포함한 금액으로 주관기관이 제시
- 지원 기간 및 규모는 협약시 협의에 의하여 조정 후 확정됨
- 기관 부담 비율은 아래와 같이 기관에 따라 다름

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

- 주관연구개발기관은 물질에 대한 개발권리를 보유하고 있어야 함
- 외부 기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함
- 다른 국가연구개발 사업으로부터 중복해서 지원받을 수 없음
- 혁신형제약기업의 경우 서면 및 발표평가지 만점의 2%의 가점 적용