

연구개발계획서 작성 요령

- ※ 연구개발계획서의 총 분량은 **50페이지 이내**로 기재 바랍니다.
- ※ 각 항목에 대해서는 문장 형태가 아닌 **요약 형태로 기재** 바랍니다.
- ※ 항목마다 보유하고 계신 주요한 결과 위주로 기술해야 하며, **아직 도출된 결과가 존재하지 않을 시에는 기재하지 않아도 무방**합니다.

1. 연구개발과제의 필요성 (25페이지 이내): 연구개발과제와 관련되는 국내외 현황 및 문제점과 전망, 국내 연구개발의 필요성, 정부 정책과의 연관성, 해당 국가연구개발사업의 근거 법령 및 추진계획과의 부합성 등을 기재합니다.

1) 연구개발과제의 타깃질환 현황 및 미충족 수요: 연구개발 타깃질환에 대한 현재 국내·외 현황(기술 현황, 시장 현황, 경쟁 기관 현황, 지식재산권 현황, 기타 현황) 및 미충족 의학적 수요 등의 핵심 요약 제시. 관련 사항이 없을 때는 생략할 수 있으며, **신약 기반 확충 연구(내역사업 1, RFP1) 과제의 경우 1페이지 이내로** 작성 바랍니다.

2) 연구개발과제의 중요성: 기존 연구 대비 본 연구의 차별성 및 연구의 중요성 기술(필요시 기술적, 경제 산업적, 사회문화적 측면에서의 기술개발 중요성 및 필요성 등의 핵심 요약 제시), 정부 지원의 필요성 등을 기술합니다. **신약 기반 확충 연구(내역사업 1, RFP1) 과제의 경우 1페이지 이내로** 작성바랍니다.

3) 선행 연구 결과: **연구책임자/참여연구원이 기 수행한 선행 연구** 중 제안한 연구 계획과 연관성이 있는 선행 연구를 기술합니다. 해당하는 항목의 연구 결과를 보유하고 있지 않으면 작성하지 않으셔도 되고, 연구책임자/참여연구원이 수행하지 않은 연구 결과(논문 결과 발췌 등)는 기재하지 마시기 바랍니다.

* 참고: 문헌 결과는 1)연구개발과제의 타깃질환 현황 및 미충족 수요 란의 경쟁기관 현황에 작성해 주시면 됩니다.

2. 연구개발과제의 목표 및 내용 (10 페이지 이내)

1) 연구개발과제의 최종 목표: 연구·개발하고자 하는 지식, 기술(또는 공정) 등의 정성적 또는 정량적 목표를 기재합니다. 신약 개발 확충 연구(내역사업 1, RFP1) 및 신약 개발 생태계 구축연구 (내역사업 2, RFP2) 과제의 경우 목표 후보물질 특성 (TCP)과 목표 약품 특성 (TPP)을 모두 기재하고, 신약 임상 개발 (내역사업 3, RFP3) 과제의 경우는 목표 약품 특성을 기재합니다.

2) 연구개발과제의 마일스톤별 목표 및 내용(해당 시 작성): 연구개발과제가 복수 마일스톤로 구분되었으면 단계별 목표와 주요 연구 내용을 기재합니다.

3) 연구개발과제의 마일스톤(단계) 별 목표 및 내용: 연구·개발하고자 하는 지식, 기술 등을 마일스톤 별로 기재합니다. **1차 연도는 공고된 해의 마지막 일까지를 1차 연도(당해 연도)로 설정합니다.**

예) 마일스톤 1 수행 기간이 2026.04.01.~2028.03.31.인 경우, 1차년도는 2026.04.01.~2026.12.31.까지이며, 2차년도는 2027.01.01.~2027.12.31.까지이고, 3차년도는 2028.01.01.~2028.03.31.까지입니다.

4) 연구개발과제 수행 일정 및 평가지표: 주요한 연구개발 내용의 수행 일정과 각 수행 일정별 확인 가능한 결과물을 작성(예, XXX종 물질 합성, 'EC50 < 100 nM' 의 활성 보유한 물질 5종 확보 등)합니다. 2개 연도에 걸쳐 수행된 연구 항목의 평가지표는 항목 연구가 종료되는 시점에 평가지표를 제시합니다.

3. 연구개발과제의 추진 전략·방법 및 추진체계 (5 페이지 이내) (신약 개발 확충 연구(내역사업 1, RFP1) 과제의 간략하게 작성 가능)

- 1) 연구개발과제의 추진 전략·방법: 연구개발의 목표 달성과 문제점 해결을 위한 기술정보 및 전문가 활용 방안, 국내·외 연구기관과의 협조 방안, 국가인프라 사업(첨단의료복합단지, 국가임상시험사업단 등) 활용 방안 및 연구개발 방법론 등을 구체적으로 기술하여야 합니다.
- 2) 연구개발과제의 추진체계: 연구개발과제 수행을 위한 추진체계, 방법, 절차 등을 도식적으로 표현하여 기재하되, 연구개발과제가 마일스톤으로 구분되는 경우 마일스톤별로 구분하여 기재합니다. 참여기업이 있으면 참여기업명 및 역할을 기재합니다.

4. 연구개발 성과의 활용 방안 및 기대효과 (5 페이지 이내)

- 1) 연구개발 성과의 활용 방안: 연구개발과제 수행에 따라 예상되는 연구개발 성과와 그 활용 분야 및 활용 방안을 기재합니다.
- 2) 연구개발 성과의 기대효과: 연구개발 성과의 과학·기술적, 경제·산업적, 사회적 측면에서 기대효과·파급효과 등을 기재합니다.

5. 연구개발 성과의 사업화 전략 및 계획 (5 페이지 이내)(기업이 과제에 참여한 경우만 작성하며, 작성 시 연구개발과제 특성에 따라 선택적으로 항목을 적용할 수 있습니다.)

- 1) 사업화 전략: 기업이 작성합니다. 과제를 통하여 연구·개발하려는 기술·제품과 직접적으로 관련되는 투자계획, 생산 계획, 해외시장 진출계획, 시장 진입 전략, 상업화 전략 등을 기재합니다.
- 2) 사업화 모형 제시: 기업이 작성합니다.

6. 연구개발 안전 및 보안 조치 이행계획(연구개발과제 협약 시 제출 가능)

- 1) 안전조치 이행계획: 안전책임자의 지정·운영, 안전교육 실시, 안전사고 발생 시 보고 및 조치계획, 사고 발생 시 대처방안 및 행동 요령을 기재합니다[필요시 해당 기술 관련 안전기준 준수 방안 및 연구개발과제 수행 중 및 종료 후 안전 점검(일상·정기·특별 안전 점검 등), 정밀안전진단의 실시계획 등을 포함].
 - 2) 보안 조치 이행계획: 연구자 보안 교육, 연구시설 및 연구관리시스템에 대한 보안 조치 사항, 외국인·외국 기관·단체와 공동으로 수행 중인 경우 보안조치사항, 영 45조제2항에 따른 보안사고 예방·대응 방안 등을 기재합니다.
 - 3) 그 밖의 조치 사항 이행계획: 유전자 변형 생물체 연구시설 및 수입신고 현황 등 안전 및 보안 관련하여 연구개발과제별로 요구되는 사항을 기재합니다.
-