

**[임무 보건안보] 초장기 비축이 가능한 백신기술개발 (STOREx)**

제안요청	초장기 비축이 가능한 백신기술개발 (백신 초장기 비축기술 개발) (STOREx : Stockpile Technology to Omit Repeated Entity for Vx)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
기획시 참조사항	○ 고비용·고난도이나 파급효과가 큰 임무 중심형 R&D 추진을 통해 국가 보건의료 난제를 해결함 ○ ‘현장에서의 문제해결 중요도, 시급성, 성과파급력, 기술개발 실현 가능성’ 등의 기준을 적용하여 지원 우선순위가 높은 연구주제(Research Agenda)에 대해 과제 지원				

▶ 지원목적

- 미래 팬데믹, 생물테러 등 감염병에 의한 공중보건 위기상황 대응용 백신의 선제적 개발 및 비축을 위한 백신 보관기간 증대를 목적으로 하는 관련 기술 연구개발 지원
- 특히, 사용시기 불특정 백신에 대한 비축 용이성 지원 원천기술을 확보하고, 생물테러 대응을 포함한 비축 중심의 미래 팬데믹 대응 백신에 대한 사전개발의 용이성 확보를 목표로 함
- \* 사용시기 불특정 백신: 두창, 탄저, 에볼라, 라싸 바이러스 등 현재 국내에서 발견 사례는 없으나, 해외에서 국지적 유행 또는 간헐적 사례 발생이 보고되어 팬데믹 유발 위험성을 경고하고 있거나 생물테러 또는 생물학전의 주요 대상 병원체로 백신 개발의 수요와 비축 필요성은 명확하나, 사용 여부 또는 사용 시기를 특정하기 힘든 감염병 병원체의 백신
- \* 대상 감염병의 종류에 제한은 없으나, 백신의 장기 비축에 관한 실제 평가가 필요하므로 이미 개발된 백신(두창, 탄저, 에볼라, 인플루엔자, 코로나-19 등)을 기반으로 한 비축 기술 개발을 권장함

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병(「의료법」제33조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능  
- 주관 또는 공동연구개발기관으로 기업 참여 필수
- 본 과제는 동시수행 연구개발과제 수 제한(3책 5공)에 적용
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	백신 초장기비축기술 개발
관리방식	단계별 마일스톤 기반 평가 (경쟁형 R&D로서 단계평가를 통해 엄격한 중간탈락 과제 평가)
지원기간/예산/과제수	1단계 (2년) 4개 과제(4배수) - (1차년도, 6개월) 각 500백만원 - (2차년도, 12개월) 각 1000백만원 2단계 (2년) 2개 과제(2배수) - (3차년도, 12개월) 각 2,500백만원 - (4차년도, 12개월) 각 2,500백만원 3단계 (1년) 1개 과제(1배수) - (5차년도, 12개월) 각 2,000백만원

- ※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 선정 과제 수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있으며 이에따라 연구비 규모도 조정됨
- ※ 다년도 협약을 원칙으로 하나 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 미션PM·연구개발과제평가단 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구기간 등 조정 가능

▶ 개념

- 팬데믹 초동대응용 선제적 백신 비축 라이브러리를 구축하고, 사용 시기가 불확실한 바이오의약품의 생산 및 공급 가능성 확보를 위한 초장기 비축용 항원/제형 변형 기술개발 및 저장방식 개선 기술개발

**핵심목표 : 1개 이상의 최소 5년 이상, 1회 생산으로 10년 비축가능 기술개발을 목표로, 사용시기 불특정 비축수요 백신 연구개발 및 장기 비축 전략 수립 기반 구축**

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

미션	지원 분야	1단계('24~'25) 성과목표·지표	2단계('26~'27) 성과목표·지표	3단계('28) 성과목표·지표
[1] 보건안보	초장기 비축용 항원/제형 변형기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (목표) 대상기술 발굴</li> <li>- 항원/제형변형기술 및 평가법 구축</li> <li>- 가속성/가혹성시험 기반 효능 3년 지속 결과 확보</li> <li>* 기존 보관기간 대비 200%이상 기간 확보</li> <li>* 정량적 결과 증빙 필수</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (목표) 효능 5년이상 지속기술 확보</li> <li>- 가속성/가혹성시험 기반 효능 5년 지속 결과 확보</li> <li>- 제품화 적용 계획 구축</li> <li>- 10년 비축기간 평가방법 구축</li> <li>* 기존 보관기간 대비 400%이상 기간 확보</li> <li>* 정량적 결과 증빙 필수</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (목표) 장기비축용 백신 시제품 제작</li> <li>- 두창, 탄저, 코로나 중 1종에 대해 시제품 제작</li> <li>- 가속성/가혹성시험 기반 효능 10년 지속 결과 확보 계획 제출</li> <li>- 실시간시험 기반 효능 10년 지속 결과 확보</li> <li>* 정량적 결과 증빙 필수</li> <li>* 삼국 특허등록 1건 이상</li> <li>* 영역별 JCR 상위 10% 이내 논문 1편 이상</li> </ul>
	초장기 비축용 저장방식 개선기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (목표) 대상기술 발굴</li> <li>- 저장방식 개선기술 및 평가법 구축</li> <li>- 가속성/가혹성시험 기반 효능 3년 지속 결과 확보</li> <li>* 기존 보관기간 대비 200%이상 기간 확보</li> <li>* 정량적 결과 증빙 필수</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (목표) 효능 5년이상 지속기술 확보</li> <li>- 가속성/가혹성시험 기반 효능 5년 지속 결과 확보</li> <li>- 제품화 적용 계획 구축</li> <li>- 10년 비축기간 평가방법 구축</li> <li>* 기존 보관기간 대비 400%이상 기간 확보</li> <li>* 정량적 결과 증빙 필수</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (목표) 장기비축용 백신 시제품 제작</li> <li>- 두창, 탄저, 코로나 중 1종에 대해 실시간 평가방법 구축</li> <li>- 가속성/가혹성시험 기반 효능 10년 지속 결과 확보계획 제출</li> <li>- 실시간시험 기반 효능 10년 지속 결과 확보</li> <li>* 정량적 결과 증빙 필수</li> <li>* 삼국 특허등록 1건 이상</li> <li>* 영역별 JCR 상위 10% 이내 논문 1편 이상</li> </ul>

※ (공통) 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

※ (공통) 성과목표를 상향 조정하여 제시할 경우, 연구 진행에 따른 서류 필수 제출

▶ 특기사항

<일반사항>

- 본 사업(한국형ARPA-H)에서 주관연구개발기관 연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)근거, 세계 최우수 성과목표 달성을 위한 상세 전략 제시(선행논문, 삼국 특허, 글로벌 우수연구그룹 등 빅데이터 인공지능 분석시 가산점)
  - 연구목표 달성을 위한 컨소시엄 내 주관 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 국제협력 방안 제시

- 
- 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 연구 수행 진행 여부(Go-No Go) 판단시 주요 기준으로 활용 예정(최종 선정후, 미션PM-연구책임자간 중요 마일스톤, 실패 극복 방향성 등 세부사항에 대해 협의하여 마일스톤 보완·개선)
  - 제출된 연구개발계획서의 연구 목표 및 범위, 계획 등을 미션PM이 수정 요청할 수 있으며, 연구책임자와 연구개발기관은 그 요청에 적극 대응하여야 함

### <과제 신청시 유의사항>

- 연구내용 및 선행 결과 필수 제시
  - 백신 또는 바이오의약품 등 생물학적 제제 관련 물질이나 제형개발, 또는 보존기술 등의 연구 개발 경력에 대한 특허 또는 논문, 보고서 등의 증빙이 필수
  - 성과의 제품화 활용 가능성이 중요한 사업으로, 연구계획 수립 시 연구결과의 산업적 활용도를 고려하여 연구종료 시 도출될 연구개발 결과물에 대한 제품화 활용방안 제시 필수

### <과제 선정후 유의사항>

- 연구과제 보고 및 평가 시 주요사항
  - 연구개발계획서에 표시된 시점 또는 추진단의 요청이 있는 경우 실적보고 의무 준수(진도점검 등)
  - 과제 선정 후, 주관연구책임자는 연구 네트워크 구축, 실패 사례극복 공유, 성과교류 및 확산 등을 목적으로 하는 추진단 성과교류회와 미션PM센터 아카데미에 적극 참여해야 함
- 경쟁형 R&D 관리방안
  - 1단계 연구 결과를 평가하여 차기단계 계속지원 여부를 결정함
  - ※ 단계평가 시 과제책임자는 1단계 사업성과를 바탕으로 과제의 조정(과제의 중단 또는 신규 공동과제(우수연구자\*)의 추가 등)을 제안할 수 있으며, 연구개발과제평가단에서는 이를 고려하여 차기단계 계속지원 여부 결정
  - \* 우수연구자: 단계평가 결과에 따라 차단계로 미선정되었으나, 해당 과제에 대하여 높은 기술력을 가지고 있는 연구자
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

### ▶ 선정평가 기준

- 혁신도전R&D 평가지표(Heilmeyer 질문 등)에 따른 계획서 작성과 선정평가 발표를 장려함
- 한국형ARPA-H 사업은 경쟁형 R&D로서 「경쟁형 R&D 추진 가이드라인(안)」 참고
  - 선정평가 공통기준은 아래와 같음

---

### 경쟁형 R&D 선정평가 공통기준(안)

- (공통) 연구목표의 도전성 및 연구계획의 창의성 관련 항목 (20%이상)
  - (공통) 마일스톤의 적정성, 기술적 구현 가능성 및 수월성 (20% 이상)
  - (공통) 연구방법론의 독창성, 신규성, 차별성, 적정성, 수월성 및 효율성 등 평가 항목 (20% 이상)
  - ※ 나머지 40%는 해당 사업의 특성에 맞도록 평가기준 설정(상세 사항은 사업 공고문 참조)
-

## (임무1 보건안보) 팬데믹 대응 백신 초신속 생산이 가능한 모듈형 생산시스템 개발 (DeCAFx)

제안요청	팬데믹 대응 백신 초신속생산이 가능한 모듈형 생산시스템 개발 (백신 탈집중화 생산시스템 개발) (DeCAFx : Decentralizing & Accelerating Facility for Vx)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
기획시 참조사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 고비용·고난도이나 파급효과가 큰 임무 중심형 R&amp;D 추진을 통해 국가 보건의료 난제를 해결함</li> <li>○ '현장에서의 문제해결 중요도, 시급성, 성과파급력, 기술개발 실현 가능성' 등의 기준을 적용하여 지원 우선순위가 높은 연구주제(Research Agenda)에 대해 과제 지원</li> </ul>				

### ▶ 지원목적

- 미래 팬데믹 등 감염병에 의한 공중보건 위기상황에 신속한 백신 생산 및 공급을 위해 대규모 고정형 공장시설의 사용을 전제로 하지 않는, 소규모/ 이동가능/모듈형 생산기술 및 기기, 시스템 개발 연구 지원
- 특히, 미지의 감염병 "Disease X"에 의한 팬데믹 대응 백신 생산 및 공급은 필수적인 국가 대응 전략으로 당면한 팬데믹을 대응할 수 있는 초신속 백신 생산시스템이 절대적으로 필요

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병(「의료법」제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능  
- 주관 또는 공동연구개발기관으로 기업 참여 필수
- 본 과제는 동시수행 연구개발과제 수 제한(3책 5공)에 적용
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야	백신 탈집중화 생산시스템 개발
관리방식	단계별 마일스톤 기반 평가 (경쟁형 R&D로서 단계평가를 통해 엄격한 중간탈락 과제 평가)
지원기간/예산/과제수	1단계 (2년) 2개 과제(2배수) - (1차년도, 6개월) 각 1,000백만원 - (2차년도, 12개월) 각 2,000백만원 2단계 (2년) 1개 과제(1배수) - (3차년도, 12개월) 각 4,000백만원 - (4차년도, 12개월) 각 8,000백만원 3단계 (1년) 1개 과제(1배수) - (5차년도, 12개월) 각 1,000백만원

- ※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 선정 과제 수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있음
- ※ 다년도 협약을 원칙으로 하나 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 미션PM·연구개발과제평가단 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구기간 등 조정 가능

▶ 개념

- 미래 팬데믹 등 감염병에 의한 공중보건 위기상황에 신속한 백신 생산 및 공급을 위해 탈집중화 소규모/ 이동가능/모듈형 생산기술 및 기기, 시스템 개발

**핵심목표 : 생산 규모의 유연성과 생산 속도의 신속성을 제공하는 기술개발**

- 30일 이내 현장 생산을 위한 가동을 시작할 수 있는 생산시스템 개발
- 100일 이내 100만 도스 수준의 초기대응 가능 백신 생산 속도 확보
- 필요 지역에 모듈 증설에 따른 가변적 수요에 맞는 백신 생산

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

미션	지원분야	1단계('24~'25) 성과목표·지표	2단계('26~'27) 성과목표·지표	3단계('28) 성과목표·지표
① 보건안보	백신 탈집중화 생산 시스템 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (목표) 요소기술 구축</li> <li>- 기술별 평가 결과 확보</li> <li>- 전체 요소기술 공정 구성</li> <li>- 개별 기술관련 장비 확보</li> <li>* 기존기술 및 장비 대비 유사 성능 이상 확보</li> <li>* 글로벌 최고기술 대비 최소 80% 이상 성능 필수에 대한 정량적 결과 증빙 필수</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (목표) 공정/모듈 디자인 구축</li> <li>- 항원설계, IVT, LNP 공정/장비 확보</li> <li>- 전체 공정/장비가 일체화된 모듈 디자인 확보</li> <li>- 생산 모듈 시제품 제작(2기)</li> <li>* 해외 개발 모듈 (해외에서 먼저 성공할 경우) 대비 90% 이상 성능 확보</li> <li>* 3단계 모듈 시험계획 수립</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (목표) 모듈 시제품 검증</li> <li>- 생산 모듈 기반 코로나백신 (mRNA항원의 경우) 또는 인플루엔자백신 (자가조립나노항원의 경우) 항원 시험생산</li> <li>- 생산성 및 신속성 검증</li> <li>* 최초 일로부터 30일 이내 생산 시작</li> <li>* 100만 도스/100일 생산성 확보</li> <li>* 삼극 특허등록 1건 이상</li> <li>* 질환(학문) 영역별 JCR 상위 10% 이내 논문 1편 이상</li> </ul>

※ (공통) 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

※ (공통) 성과목표를 상향 조정하여 제시할 경우, 연구 진행에 따른 서류 필수 제출

▶ 컨소시엄 구성 준수사항

- 컨소시엄 구성시 아래 추진체계도(안)을 참고하여 컨소시엄을 구성하고, 1단계 종료 후 마일스톤 평가를 통해 가능성이 높은 1개 컨소시엄 과제를 집중적으로 지원

구분	주요내용
컨소시엄 구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 세부과제는 아래 추진체계도(안)을 참조하여 자유롭게 구성 가능하며, 단일 컨소시엄 형태로 구성</li> <li>○ 성공적 과제수행을 목표로 컨소시엄 내 병원-기업 참여 필수</li> </ul>
컨소시엄 추진체계도(안)	<p>※ 기술, 기기, 설비 등의 융합적 개발 촉진을 위한 컨소시엄 추가 구성 필수</p>

컨소시엄 주관연구책임자 역할	○ 주관연구책임자는 '항원 생산 → 제형화 → 공정 개발 → 기기 및 설비 구축'에 이르는 전주기 융합적 협력 연구를 총괄하고, 세부과제 간 유기적 연계 및 시너지 창출과 철저한 성과 목표관리를 통해 사업 성공률 제고
지원대상	○ 산·학·연·병 모두 가능(병원-기업 참여 필수) ※ 실제 운용을 위해 관련 기술개발 경험 또는 기술력이 확보된 기업 참여 권장
단독지원 불가	○ 컨소시엄 구성없이 각 세부분야에 단독 과제 형태로 지원 불가

▶ 특기사항

**<일반사항>**

- 본 사업(한국형ARPA-H)에서 주관연구개발기관 연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)근거, 세계 최우수 성과목표 달성을 위한 상세 전략 제시(선행논문, 삼극 특허, 글로벌 우수연구그룹 등 빅데이터 인공지능 분석시 가산점)
  - 연구목표 달성을 위한 컨소시엄 내 주관 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 국제협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 연구 수행 진행 여부(Go-No Go) 판단시 주요 기준으로 활용 예정(최종 선정후, 미션PM-연구책임자간 중요 마일스톤, 실패 극복 방향성 등 세부사항에 대해 협의하여 마일스톤 보완·개선)
  - 제출된 연구개발계획서의 연구 목표 및 범위, 계획 등을 미션PM이 수정 요청할 수 있으며, 연구책임자와 연구개발기관은 그 요청에 적극 대응하여야 함

**<과제 신청시 유의사항>**

- 연구내용 및 선행 결과 필수 제시
  - 백신 또는 바이오의약품, 생물학적 제제 연구개발 경력에 대한 특허 또는 논문, 보고서 등의 증빙이 필수
  - 공정 및 설비 개발의 경력을 보유한 공학 분야 연구자 참여 및 증빙 첨부 필
  - 성과의 현장 활용성이 중요한 사업으로, 연구계획 수립 시 연구결과의 실제 생산 활용도를 고려하여 연구종료 시 도출될 연구개발 결과물에 대한 생산 활용방안 제시 필수 (추진단과 협의에 의해 최종 생산방식 결정)

**<과제 선정후 유의사항>**

- 연구과제 보고 및 평가 시 주요사항
  - 연구개발계획서에 표시된 시점 또는 추진단의 요청이 있는 경우 실적보고 의무 준수(진도점검 등)
  - 과제 선정 후, 주관연구책임자는 연구 네트워크 구축, 실패 사례극복 공유, 성과교류 및 확산 등을 목적으로 하는 추진단 성과교류회와 미션PM센터 아카데미에 적극 참여해야 함
- 경쟁형 R&D 관리방안
  - 1단계 연구 결과를 평가하여 차기단계 계속지원 여부를 결정함
  - ※ 단계평가 시 과제책임자는 1단계 사업성과를 바탕으로 과제의 조정(과제의 중단 또는 신규 공동과제(우수연구자)의 추가 등)을 제안할 수 있으며, 연구개발과제평가단에서는 이를 고려하여 차기단계 계속지원 여부 결정
    - \* 우수연구자: 단계평가 결과에 따라 차단계로 미션정되었으나, 해당 과제에 대하여 높은 기술력을 가지고 있는 연구자
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

---

▶ 선정평가 기준

- 혁신도전R&D 평가지표(Heilmeyer 질문 등)에 따른 계획서 작성과 선정평가 발표를 장려함
- 한국형ARPA-H 사업은 경쟁형 R&D로서 「경쟁형 R&D 추진 가이드라인(안)」 참고
  - 선정평가 공통기준은 아래와 같음

---

경쟁형 R&D 선정평가 공통기준(안)

---

- (공통) 연구목표의 도전성 및 연구계획의 창의성 관련 항목 (20%이상)
  - (공통) 마일스톤의 적정성, 기술적 구현 가능성 및 수월성 (20% 이상)
  - (공통) 연구방법론의 독창성, 신규성, 차별성, 적정성, 수월성 및 효율성 등 평가 항목 (20% 이상)
- ※ 나머지 40%는 해당 사업의 특성에 맞도록 평가기준 설정(상세 사항은 사업 공고문 참조)
- 
-

**[임무4 복지·돌봄] 멀티모달(Multi-Modal) 근감소증 치료기술 개발 (HAPPY)**

제안요청	(근육량·근력·근기능 복합적 향상을 위한) 멀티모달(Multi-Modal) 근감소증 치료기술 개발 (HAPPY : Holistic Approach for Promoting Physical Youthfulness)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	0
기획시 참조사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 고비용·고난도이나 파급효과가 큰 임무 중심형 R&amp;D 추진을 통해 국가 보건의료 난제를 해결함</li> <li>○ '현장에서의 문제해결 중요도, 시급성, 성과파급력, 기술개발 실현 가능성' 등의 기준을 적용하여 지원 우선순위가 높은 연구주제(Research Agenda)에 대해 과제 지원</li> </ul>				

▶ 지원목적

- 돌봄 수요 증가 대응, 국민건강 향상, 의료격차 완화 등을 위한 복지·돌봄 기술 고도화 지원으로 초고령사회에 필요한 복지·돌봄 체계 구축
- **(패러다임의 전환)** 특히, 근감소증에 있어 승인받은 치료제는 전무한 상황\*이며, 현재 개발중인 치료제의 경우 대부분 근육량 증가에만 초점이 맞춰져 있기때문에, 질적 향상을 위해 근육량·근력·근기능이 동시 회복·치료 가능한 근감소증 치료제 및 디지털 의료제품\* 개발 필요
- \* 디지털 의료제품: 「디지털의료제품법」에서 정의하는 디지털 의료기기, 디지털 융합 의약품, 그리고 디지털 의료·건강지원기기 등을 의미하며, 고령화 대응 일상생활 중 복지·돌봄 체계 구축을 위한 기술개발 필수
- \*\* 멀티모달이란? 단순히 근육양 증가뿐만 아니라 근력 근기능을 증가시키는 다방향 중재를 의미함.
- ※ 미국 리제네론 파마슈티컬스(Regeneron Pharmaceucltas, Inc)나 머크(MSD), 노바티스(Novartis) 등 글로벌 제약사(빅파마)가 발굴했던 근감소증 신약후보물질들도 임상 2상 또는 3상에서 실패하고 있는 상황
- ※ 특히, 국·내외적으로 임상시험에서 실패한 약물이나 유사한 표적 유전자/단백질 이외의 타겟을 활용할 것(예: 마이오스타틴과 액티빈 II 수용체를 억제하는 약물 등은 제외)

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병(「의료법」제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능. 주관, 또는 공동연구개발기관으로 기업 참여 필수
- 본 과제는 동시수행 연구개발과제 수 제한(3책 5공)에 적용
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	(근육량·근력·근기능 복합적·획기적 향상을 위한) 멀티모달(Multi-Modal) 근감소증 치료기술 개발
관리방식	단계별 마일스톤 기반 평가 (경쟁형 R&D로서 단계평가를 통해 엄격한 중간탈락 과제 평가)
지원기간/예산/과제수	1단계 (2년) 2개 컨소시엄 과제(2배수) - (1차년도, 6개월) 각 1,000백만원 - (2차년도, 12개월) 각 2,000백만원 2단계 (3년) 1개 컨소시엄 과제(1배수) - (3차년도, 12개월) 각 4,000백만원 - (4차년도, 12개월) 각 4,000백만원

- (5차년도, 12개월) 각 4,000백만원

※ 2단계 진입시, 디지털 의료제품 상용화 촉진 기술개발을 위한 컨소시엄 추가 구성 필수

- \* 과제 신청시 컨소시엄 구성이 필수이며, 컨소시엄 내 세부과제 수 및 단가는 컨소시엄 구성 준수사항 참조
- ※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 선정 과제 수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있음
- ※ 다년도 협약을 원칙으로 하나 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 미션PM·연구개발과제평가단 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구기간 등 조정

▶ 개념

- 노화성 근감소증 근본적 치료를 위한 신규 바이오마커 개발, 근육량·근력·근기능 다중적용 근육의 양적/질적 증가가 가능한 혁신적 “First-in-class” 치료제 개발 및 임상1상시험 진입 촉진을 목표
  - 2단계 진입시, 1단계 코호트 빅데이터(체계적 라이브러리 구축), AI 분석 결과 등 연구 결과물을 활용한 디지털 의료제품 상용화 촉진 융합 연구 수행 필수
- **(기초-임상 성공적 연결 고리 확보)** 한국인 특이적 체계적인 노화성 근감소증 치료기술 개발 필요
  - (도전·혁신 전략①) 근감소증 치료제 개발을 위해서는 약물 개발의 타겟 선정 과정에서 **사람과 동물(비임상-임상)의 호환성 극대화** 필수(호환성 문제가 최근 근감소증 치료제 개발의 실패 원인)
  - (도전·혁신 전략②) 기 확보된 국내외 코호트 연구 결과\*, 오가노이드 모델 등을 적극 활용하여 한국형 노화 바이오마커 개발 및 치료 약물의 유효성 확보(필요시, 외국 코호트 데이터 확보를 통한 근육 노화 비교 연구 수행)
    - \* 국내 코호트 기반의 임상근거가 있는 약물표적과 치료제 개발만으로도 도전적인 상황
  - (임상프로토콜 최적화) 성공적인 임상시험 결과 확보를 위한 임상프로토콜 고도화 전략 마련 필요(한국형 근감소증 임상 가이드라인 확립 등)

**핵심목표: 6개월(24주) 투여에 제지방량(LBM 8%이상)-근기능(SPPB 20%, 악력 10%, 6MWD 15% 이상)-신체기능(일상생활 활동능력, ADL 10%이상, 낙상률 50% 감소) 동시 개선 효과로 독립적인 생활 유지를 가능하게 하는 세계 최초 근감소증 치료제 개발을 위한 신규 바이오마커 발굴 및 임상(1상)시험 준비 달성(IND 승인)**

- (2단계, 필수) 빅데이터 분석 등 연구결과물 활용을 통한 근육량·근력·근기능 다중 향상이 가능한 디지털 의료제품 상용화 촉진 기술개발

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

임무 (미션)	지원 분야	성과목표	연구내용(예시)
④ 복지 돌봄	(근육량·근력·근기능 복합적·획기적 향상을 위한) 멀티모달(Multi-Modal) 근감소증 치료기술 개발	<p>&lt;1단계&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 근육량·근력·근기능의 동시 회복·치료가 가능한 세계 최초 근감소증 바이오마커 및 치료물질 발굴</li> <li>- 환자 코호트 데이터 및 멀티오믹스 분석으로 근감소증 바이오마커 후보 5건 이상 발굴</li> <li>- 근감소증 신규 치료 후보물질 2건 이상 도출</li> <li>- 국내 특허 출원 3건 이상</li> <li>* 오가노이드 기술분야 1건 포함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사람 유래 신경근육 오가노이드 모델 활용</li> <li>- 3종의 연구모델 활용</li> <li>- 사람과 마우스 모델 유래 오믹스 데이터 비교분석</li> <li>- 고속 스크리닝 및 유효성 평가 시스템 적용을 통한 양적(크기)/질적(수축력) 근육 반응성 평가</li> <li>- 이중/다중작용제, 표적단백분해, 항체-약물 중합체 등의 혁신 치료제</li> </ul>

	<p><b>&lt;2단계&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 근감소증 치료물질 전임상 평가 완료 및 글로벌 임상1상시험 진입(IND 제출 필수)</li> <li>- 신규 치료 후보물질 2건 이상 도출</li> <li>- 디지털 의료제품 시제품 개발 1건 이상</li> <li>- 보건의료 실용화 성과를 증빙할 수 있는 자료* 2건 이상</li> <li>* 예) 기술이전계약서, 후속개발 계획서, 비임상, 공인시험성적 획득 또는 임상 CRO/CMO 계약서 등</li> <li>- JCR IF 상위 1% 이내의 논문 1개 이상</li> <li>- 국내 특허 등록 2건 이상</li> <li>- 삼극 특허 출원 총 2건</li> </ul>	<p><b>개발</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 근감소증 환자 임상 빅데이터 표준화 및 아형(Subtype)과 연관되는 바이오마커 개발</li> <li>- 국내 코호트 통합 연구 및 이를 활용한 디지털 치료제, 근감소증 특화 로봇 등 디지털 의료제품 상용화 촉진 기술개발</li> <li>- 유전적 배경이 다른 해외코호트 바이오마커 유효성 검증 등</li> </ul>
--	---	--

연구개발계획서 제출시 다음의 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수  
**신규 바이오마커(건), 치료제 후보물질(건), 비임상자료 확보(건), 임상(1상)시험 신청(건) 등**  
(특히, 2단계에서 디지털 의료제품 상용화 촉진 기술개발을 위한 시제품 대응 공인시험인증 확보 필수)

- ※ (공통) 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능
- ※ (공통) 성과목표를 상향 조정하여 제시할 경우, 연구 진행에 따른 서류 필수 제출  
(예시. 임상1상 완료후 임상2상 IND 승인을 목표로 할 경우: 임상1상 IND 승인서 필수 제출)

▶ 컨소시엄 구성 준수사항

- 컨소시엄 구성시 아래 추진체계도(안)을 참고하여 컨소시엄을 구성하고, 1단계 종료 후 마일스톤 평가를 통해 가능성이 높은 1개 컨소시엄 과제를 집중적으로 지원

구분	주요내용
컨소시엄 구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 세부과제는 아래 추진체계도(안)을 참조하여 자유롭게 구성 가능하며, 단일 컨소시엄 형태로 구성</li> <li>○ 성공적 과제수행을 목표로 컨소시엄 내 병원-기업 참여 필수</li> </ul>
컨소시엄 추진체계도(안)	<p>※ 2단계에서는 빅데이터 분석 등 연구결과물 활용을 통한 근육량·근력·근기능 다중 향상이 가능한 디지털 의료제품 상용화 촉진 기술개발을 위한 컨소시엄 추가 구성 필수</p>

컨소시엄 주관연구책임자 역할	○ 주관연구책임자는 '신규 바이오마커 개발 → 치료 후보물질 발굴 → 비임상 검증 → 임상(1상) IND 신청'에 이르는 전주기 협력 연구 및 디지털 의료제품 상용화 촉진 기술개발 융합연구를 총괄하고, 세부과제 간 유기적 연계 및 시너지 창출과 철저한 성과 목표관리를 통해 사업 성공률 제고
지원대상	○ 산·학·연·병 모두 가능(병원-기업 참여 필수) ※ 2단계에서는 디지털 의료제품 상용화 촉진을 위해 관련 기술개발 경험이 풍부하거나 기술력이 확보된 기업 참여 필수
단독지원 불가	○ 컨소시엄 구성없이 각 세부분야에 단독 과제 형태로 지원 불가

## ▶ 특기사항

### <일반사항>

- 본 사업(한국형ARPA-H)에서 주관연구개발기관 연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)근거, 세계 최우수 성과목표 달성을 위한 상세 전략 제시(선행논문, 삼국 특허, 글로벌 우수연구그룹 등 빅데이터 인공지능 분석시 가산점)
  - 연구목표 달성을 위한 컨소시엄 내 주관 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 국제협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 연구 수행 진행여부(Go-No Go) 판단시 주요 기준으로 활용 예정(최종 선정후, 미션PM-연구책임자간 중요 마일스톤, 실패 극복 방향성 등 세부사항에 대해 협의하여 마일스톤 보완·개선)
  - 제출된 연구개발계획서의 연구 목표 및 범위, 계획 등을 미션PM이 수정 요청할 수 있으며, 연구책임자와 연구개발기관은 그 요청에 적극 대응하여야 함

### <과제 신청시 유의사항>

- 연구내용 및 선행 결과 필수 제시
  - 근감소증과 관련하여 검증된 분자 표적 및 1단계 종료까지 신약후보물질 (Non-GLP) 2건 제시가 가능할 것
  - 다중/이중 작용제 또는 표적 단백질 분해 기술과 같은 혁신적 화학합성 기술을 보유한 기관 참여 필수
  - 인공지능 기반 약물 유효성 평가 플랫폼 및 3가지 이상의 다양한 동물모델을 연구에 활용 필수
  - 성과의 임상현장 활용 가능성이 중요한 사업이므로 수도권과 지방을 아우르는 다기관 임상 코호트 구축 필수
  - 연구계획 수립 시 연구결과의 임상적 활용도를 고려하여 연구종료 시 도출될 연구개발 결과물에 대한 임상 활용방안 제시 필수

### <과제 선정후 유의사항>

- 연구과제 보고 및 평가 시 주요사항
  - 연구개발계획서에 표시된 시점 또는 미션PM의 요청이 있는 경우 실적보고 의무 준수(진도점검 등)
  - 과제 선정 후, 주관연구책임자는 연구 네트워크 구축, 실패 사례극복 공유, 성과교류 및 확산 등을 목적으로 하는 추진단 성과교류회와 미션PM센터 아카데미에 적극 참여해야 함

---

○ 경쟁형 R&D 관리방안

- 1단계 연구 결과를 평가하여 차기단계 계속지원 여부를 결정함

※ 단계평가 시 과제책임자는 1단계 사업성과를 바탕으로 과제의 조정(과제의 중단 또는 신규 공동과제(우수연구자)의 추가 등)을 제안할 수 있으며, 연구개발과제평가단에서는 이를 고려하여 차기단계 계속 지원 여부 결정

\* 우수연구자: 단계평가 결과에 따라 차단계로 미선정되었으나, 해당 과제에 대하여 높은 기술력을 가지고 있는 연구자

○ 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

---

▶ 선정평가 기준

○ 혁신도전R&D 평가지표(Heilmeier 질문 등)에 따른 계획서 작성과 선정평가 발표를 장려함

○ 한국형ARPA-H 사업은 경쟁형 R&D로서 「경쟁형 R&D 추진 가이드라인(안)」 참고

- 선정평가 공통기준은 아래와 같음

---

경쟁형 R&D 선정평가 공통기준(안)

---

• (공통) 연구목표의 도전성 및 연구계획의 창의성 관련 항목 (20%이상)

• (공통) 마일스톤의 적정성, 기술적 구현 가능성 및 수월성 (20% 이상)

• (공통) 연구방법론의 독창성, 신규성, 차별성, 적정성, 수월성 및 효율성 등 평가 항목 (20% 이상)

※ 나머지 40%는 해당 사업의 특성에 맞도록 평가기준 설정(상세 사항은 사업 공고문 참조)

---

---