

제안요청	감염병 대유행(팬데믹) 대응을 위한 중증화 억제 치료제 개발 (PROCUREx : Pandemic Readiness for Outbreak Control & Urgent REscue with Tx)	공모 유형	품목 지정형	기술료 납부대상	0
------	--	-------	--------	----------	---

## ▶ 지원목적

- (배경) 반복되는 감염병 팬데믹에도 불구하고, 적절한 효능을 담보할 수 있는 치료제 확보·공급은 여전히 확실한 대책이 없음. 기저질환자 등 고위험군의 중증화가 사망률 증가의 가장 주요한 요인임
- (목적) 중증화 억제 또는 초기 중증환자 치료가 가능한 광범위 항바이러스제, 중증 치료 효과 증대를 위한 면역조절제를 개발, 이를 기반으로 경구투여 방식 등 보다 용이한 약물 투여 제형을 개발이 필요함

## ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산학연·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	감염병 대유행(팬데믹) 대응 중증화 억제 치료제 개발
관리방식	단계별 마일스톤 기반 평가 (경쟁형 R&D로 단계별 평가 기반 엄격한 과제 수행관리)
지원기간/예산/과제수	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1단계 (2.5년), 3개 과제 이내 <ul style="list-style-type: none"> <li>- (1차년도, 6개월) 과제당 750백만원 이내</li> <li>- (2차년도, 12개월) 과제당 2,000백만원 이내</li> <li>- (3차년도, 12개월) 과제당 2,000백만원 이내</li> </ul> </li> <li>○ 2단계 (2년) 1개 과제 (개별 세부 통합 또는 제외 가능) <ul style="list-style-type: none"> <li>- (4차년도, 12개월) 과제당 4,000백만원 이내</li> <li>- (5차년도, 12개월) 과제당 4,000백만원 이내</li> </ul> </li> </ul> <p><b>총기간 4.5년(2.5년+2년), 총예산 175억</b></p>

- ※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 선정 과제 수는 접수 현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있으며 이에 따라 연구비 규모도 조정 가능
- ※ 다년도 협약을 원칙으로 하나 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원 예산 변동 가능
- ※ 미션PM·연구개발과제평가단 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구기간 등 조정 가능
- ※ 최종평가는 과제지원 종료 후 6개월간의 성과등록 기간을 거친 후 실시  
(단, 최종보고서는 과제 종료 후 60일 이내 제출)

## ▶ 개념

- 팬데믹 발생 시 중증환자 발생 억제와 초기 치료가 가능한 항바이러스제, 기저질환자를 포함한 고위험군의 중증화 대응을 위한 면역조절제의 개발 또는 이 두 종류의 병합 치료 전략을 통한 중증화 억제 치료 물질 및 기술을 개발하고자 함.

**핵심목표 : 중증화 억제 또는 초기 중증환자 치료를 위한 광범위 항바이러스제, 면역조절제 개발**

- 중증화 동물모델에서 3종 이상의 대유행 유발 가능 병원체에 대한 효능이 입증되는 광범위 항바이러스제 개발
- 기저질환 동물모델에서 감염에 의한 중증 발전을 억제할 수 있는 면역조절제 개발

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

미션	지원분야	1단계('25~'27) 성과목표·지표	2단계('28~'29) 성과목표·지표
① 보건 안보	감염병 대유행 (팬데믹) 대응 중증화 억제 치료제 개발	(목표) 유효 약물 발굴 및 중증 동물모델 개발	(목표) 중증화 억제/면역조절제 기반 중증 동물모델 비임상시험 및 효능확보 (생존율 50% 이상)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 아래 ①, ② 중 1종 이상 확보</li> <li>① 감염병 대유행(팬데믹) 유발이 가능한 동일 감염경로 바이러스에 대한 공통 효능 광범위 항바이러스제 후보물질 발굴               <ul style="list-style-type: none"> <li>* ex: 호흡기 감염 바이러스 3종 이상</li> </ul> </li> <li>② 기저질환 모델 기반 중증화 억제 면역조절 효능확보 물질 발굴               <ul style="list-style-type: none"> <li>* ex: 당뇨 모델에서의 감염에 의한 중증화 억제 효능 확인</li> </ul> </li> <li>- 대상 바이러스 감염에 의한 중증화 동물모델 개발               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 중증화 증상 지표 발굴 및 평가 인덱스 개발</li> <li>* 중증화 인덱스 기반 중증 억제 기준 개발</li> <li>* 정량적 결과 증빙 필수</li> </ul> </li> <li>- 중증 동물모델 기반 중증 억제 공통 효능 확인               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 중증화 인덱스 기반 50% 이상의 억제효능 확보</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 중증화 억제 광범위 항바이러스제나 면역조절제(또는 두 가지 병행 치료 전략 가능)에 의한 중증 억제 효능 확인</li> <li>- 임상 신청을 위한 비임상시험 수행</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
  - 성과목표 달성을 위한 상세 전략 제시(선행연구 성과 및 보유 특허 등)
  - 연구목표 달성을 위한 전문인력, 성과기반 역량 보유내역, 프로젝트 운영 및 성과관리 계획을 명확히 제시하며, 컨소시엄의 경우 주관 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 및 거버넌스 계획 제시
  - 연구기간동안 마일스톤별, 최종성과에 대한 **정량 평가지표** 제시
    - \* 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 연구 수행 진행여부 (Go-No Go) 판단 시 주요 기준으로 활용 예정(최종 선정 후, 미션PM-연구책임자 간 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 제형 개발 등의 연구개발 경력에 대한 특허 또는 논문, 보고서 등의 증빙이 필수 (본문에 삽입)
  - 성과의 제품화 활용 가능성이 중요한 사업으로, 연구계획 수립 시 연구결과의 산업적 활용도를 고려하여 연구종료 시 도출될 연구개발 결과물에 대한 제품화 활용 방안 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 미션 PM센터 아카데미에 적극 참여해야 함
- 경쟁형 R&D 관리방안
  - 1단계 연구 결과를 평가하여 2단계 계속지원 여부를 결정함
  - ※ 단계평가 시 과제책임자는 1단계 사업성과를 바탕으로 과제의 조정(과제의 중단 또는 신규 공동과제(우수 연구자)의 추가 등)을 제안할 수 있으며, 평가위원회에서는 이를 고려하여 2단계 계속지원 여부 결정
- 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)
-

제안요청	환자 맞춤형 항암백신 개발 최적화 플랫폼 구축 (PAVE : Platform for Personalized neo-Antigen Vaccine Excellence)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
------	---	----------	-------	-------------	---

## ▶ 추진배경

- 항암제의 비약적 발전에도 불구하고, 암 재발 및 암으로 인한 사망률은 지속적으로 증가하며 암 치료에 대한 혁신 요구
- 암은 개인별로 유전자 변이와 면역환경이 상이하므로 표준화된 치료로는 한계점이 존재하며, 환자별 종양 (변이) 특성에 최적화된 맞춤형 정밀치료 중요성 커짐
- 암환자의 다양한 변이에 대응하여 잔존암을 치료하고 재발을 방지하기 위한 가장 효과적인 예방법으로서 환자맞춤형 항암백신 필요성 및 국내 개발을 위한 기술통합 플랫폼 구축필요

## ▶ 지원목적

- 본 사업은 환자 신항원기반 mRNA 항암백신을 개발에 필요한 TRL 4 이상의 세부 기술을 연결 및 항암백신 목적으로 최적화하여 환자 맞춤형 항암백신 제품을 신속 개발할 수 있는 플랫폼 구축 및 임상후보물질 도출을 지원하기 위함

## ▶ 지원대상

- 단일주관 형태로만 구성 가능
- 주관연구개발기관-공동연구개발기관 형태로 구성 가능 (위탁기관 제외 최대 5개 기관이내)
- 주관연구개발기관은 국내연구소를 보유한 한국제약바이오 기업으로 한정
- 공동연구개발기관은 산학연병 (「의료법」제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능
- 본 과제는 3책 5공 적용

## ▶ 지원규모 (예산/과제수)

(단위 : 백만원)

구분	1단계(18개월)		단계 평가 I	2단계(24개월)		단계 평가 II	3단계(12개월)	최종 평가
	1차년도	2차년도		3차년도	4차년도		5차년도	
과제 1	750	2,000	집중과제 선정 (과제수 2->1)	4,000	4,000	계속지원 평가 (Go /No-Go)	4,000	
과제 2	750	2,000						
연도별 예산	1,500	4,000		4,000	4,000		4,000	
총 예산	17,500							

※ 과제별 최대 지원 예산으로 표기

※ 1차년도 연구기간 6개월 이내 (2025.7~2025.12)

※ 선정 과제 수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있으며, 규모 및 연구 기간이 조정될 수 있음

※ 최초 선정 과제 수는 2개이며, 절대평가 기준 미달 시, 1개 과제만 선정 또는 전체 미선정될 수 있음

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

※ 미션 PM · 연구개발과제평가단 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구 기간 등 조정 가능

※ 최종 평가는 과제지원 종료 후 6개월간의 성과등록 기간을 거친 후 실시

(단, 최종보고서는 과제 종료 후 60일 이내 제출)

▶ 개념

- 대상 암종: 비바이러스성 고형암 중 1종 이상
- 대상 모달리티: 환자맞춤형 신항원 기반 mRNA 항암백신
- 1단계: 신항원발굴 한계극복 및 전주기개발 플랫폼 구축 전략 제시
  - 신항원 발굴 및 예측도 개선을 위한 혁신적 시도 (목표 예측률 제시)
  - 신항원 후보(군) 선발 및 항암백신 개발 목적 mRNA백신 최적화 계획
  - 개인 맞춤형 신항원 기반 항암백신 신속개발 목적 플랫폼 구축 방안 완성
- 2단계: 플랫폼 구축을 통한 제품개발 및 상용화 가능성 입증
  - 항암목적의 mRNA백신 설계, 전달 기술 최적화 (목표치 또는 차별치 제시)
  - 환자접근성이 개선된 개인맞춤형 mRNA 백신제조 가능성 확인 (목표생산가 제시)
  - 각 요소기술 연결 및 통합 구체계획 확립 (물리적 통합 및 사업화 권리관계 포함)
- 3단계: 규제극복을 포함한 창의적 임상시험 계획 수립 및 승인 획득
  - 규제 극복 항목에 대한 사전 조사 및 컨설팅 기반 고효율과 현실성 겸비한 임상계획 수립
  - 1상 임상시험 IND 승인
  - 확약된 임상시험 재원 조달 계획 제출

**핵심목표**

- 1) 환자맞춤형 신항원 기반 항암백신 세부기술 통합 플랫폼 구축 및 항암백신 목적 최적화
- 2) 플랫폼 검증 결과로서 4.5년 이내 환자 신항원 기반 mRNA항암백신 임상후보 도출
- 3) 암종 제거 후 6~8주 이내 투여 가능한 항암백신 및 신속개발 플랫폼 구축 목표

▶ 성과목표 및 연구내용

미션	지원분야	1단계(18개월) 성과목표·지표	2단계(24개월) 성과목표·지표	3단계 (12개월) 성과목표·지표
② 미정복질환	환자 맞춤형 항암백신 개발 최적화 플랫폼 구축 (PAVE : Platform for Personalized neo-Antigen Vaccine Excellence)	신항원발굴 한계극복 및 후보물질확보	플랫폼 통한 제품 개발 가능성 입증	임상개발 전략 수립 및 개발 승인 획득
		하기내용 포함 현 기술 한계극복 전략: - AI에 의한 개인 신항원 양성 예측률 개선 및 검증 - 신항원 후보 발굴 - 최적 mRNA 구조 및 전달체 확보 - DP QC방법 개발 - 동물모델 효능 검증	하기내용 포함 제품 개발 및 사업화 전략: - 신속개발 통합플랫폼 구축 및 수행 - GMP 배지생산 및 안전성 검증 - 동물 독성 시험 - 바이오마커 확립 - 임상 및 허가 전략 - 사업성 (비용) 평가	하기내용 포함 창의적 임상개발 전략: - 임상시험 계획 (치료 전략, 임상시험 디자인, 임상참여병원 및 IRB승인계획 등) - IND filing 및 승인

※ 제시된 성과목표 외 초과(개발단계 또는 속도 등) 성과가 제안되는 경우, 평가에 적극 반영됨

▶ 과제 구성 준수사항

- 과제 구성 시 아래 주요내용을 참고하여 구성하고, 1단계 종료 후 마일스톤 평가를 통해 가능성이 높은 1개 과제를 선정

구분	주요내용
과제 구성 요건	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 단일주관 형태로만 구성 가능</li><li>○ 주관연구개발기관-공동연구개발기관 형태로 구성 가능 (위탁기관 제외 최대 5개 기관이내)</li></ul>
지원 대상	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 프로젝트의 최종목표인 제품개발 및 상용화의 연결성을 위하여, 주관 연구개발기관은 국내연구소를 보유한 한국제약바이오 기업으로 한정</li><li>○ 공동연구개발기관은 산·학·연·병 (「의료법」제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능</li><li>○ 본 과제는 3책 5공 적용</li></ul>

▶ 특기사항

<과제 신청 관련>

- 본 사업(한국형ARPA-H)에서 주관연구개발기관 연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정
- 과제 신청시 유의사항
  - 성과목표 달성을 위한 상세 전략 제시 (예상 이슈별 극복 및 예비 전략)
  - 연구목표 달성을 위한 전문인력, 성과기반 역량 보유내역, 프로젝트 운영 및 성과관리 계획을 명확히 제시하며, 주관 및 공동 참여연구진 간의 구체적인 역할 및 거버넌스 계획 제시
  - 프로젝트 개념설명서에 서술된 각 기술적 난제에 대한 구체적 해결전략 및 요소기술 연결 전략에 대한 실체적 계획 제시
  - 연구 기간 동안 마일스톤별, 최종성과에 대한 정량 평가지표 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 협조하여야 함

<연구개발계획서 작성 관련>

- 연구지원 제외 대상 (사전선별 탈락 대상)
  - 기 국가지원사업 지원범위 중복 또는 유사 연구 ([www.ntis.go.kr](http://www.ntis.go.kr) 검토 요망)
  - 연구과제가 요구하는 기반 기술성숙도 미충족
  - 주관연구기관이 기업이 아닌 경우
- 연구내용 및 선행 결과 필수 제시
  - 각 세부요소기술의 실험실적 검증완료 (TRL>4) 입증 자료 (특허 출원증 등)
  - 제안 연구와 밀접하게 관련된 선행연구 경력 및 관련 보유 특허가 있는 경우, 기재 후 증빙 필수
  - 제안하는 연구의 즉시 수행이 가능한 장비, 시설, 허가, 라이선스 등에 대한 증빙 필수
  - 해당 연구과제의 주요 허들 및 해결 전략 명확히 제시
  - Target Product Profile 및 마일스톤 별 Go/No-Go 기준을 포함하는 decision flow chart
- 책임연구자 및 참여기업 역량 요건

- 주관책임연구자는 백신 또는 항암제에 대한 제품개발 프로젝트 (SIT임상 포함)을 주도한 경험 필수
- 참여 연구자 또는 기업의 하기 관련 이력 필수
  - 1) CMC (Chemistry, Manufacturing, and Controls) 공정개발
  - 2) 임상시험허가 및 제품 허가 (Regulatory Affairs)
- 기타 연구개발계획서 작성시 고려사항
  - 최종 목표제품은 국민에게 합리적인 수준의 치료접근성을 보장할 수 있어야 함
  - IND 제출까지 소요되는 연구비의 전체적인 Projection이 본 과제의 지원 예산 및 연구기관 기여분을 초과할 경우, 추가 연구비에 대한 조달계획 포함
  - 허위사실 기재 또는 필수 서류 미제출 시 실격 처리함

#### <과제 관리 및 중간평가 관련>

- 협약 및 연구비 배분/집행은 추진단과 주관연구개발기관 간에만 진행되며, 주관연구개발기관은 이에 협조해야 함
- 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
  - 연구기간 중 전단계 연구 결과를 평가하여 후단계 계속지원 여부를 결정함 (마일스톤 평가)
  - ※ 단계평가 시 과제책임자는 이전단계 사업성과를 바탕으로 과제의 조정(과제의 중단 또는 신규 공동과제(우수연구자)의 추가 등을 제안할 수 있으며, 전문위원회에서는 이를 고려하여 후속단계 계속지원 여부 결정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

#### <관리방식>

- 단계별 마일스톤 기반 평가 (경쟁형 R&D 사업으로 복수의 연구기관이 경쟁적으로 연구를 수행하고 단계평가 결과에 따라 일부 과제 탈락)

#### ▶ 선정평가 기준

- 혁신도전 R&D 평가지표(Heilmeyer 질문)에 따른 계획서 작성과 선정평가 발표를 장려함
- 한국형 ARPA-H 사업은 경쟁형 R&D로서 「경쟁형 R&D 추진 가이드라인(안)」 참고

#### 경쟁형 R&D 선정평가 공통기준

- (공통) 연구목표의 도전성 및 연구계획의 창의성 관련 항목 (20%)
- (공통) 마일스톤의 적정성, 기술적 구현 가능성 및 수월성 (20%)
- (공통) 연구방법론의 독창성, 신규성, 차별성, 적정성, 수월성 및 효율성 등 평가 항목 (20%)
- (사업) 제안과제 관련 초기 연구의 견고성 및 연구지표 달성을 위한 현 기술 보유상황 (20%)
- (사업) 기술개발과 임상 IND 승인을 위한 연구단 역량, 구성, 운영계획의 적절성 및 구체성 (20%)

## RFP 3

## [임무 5 필수의료] 효율적 수술환경 조성을 위한 휴머노이드형 Physical AI 수술보조 로봇 개발 (PAIR-S)

제안요청	효율적 수술환경 조성을 위한 휴머노이드형 Physical AI 수술 보조 로봇 시스템 개발 (PAIR-S : Physical AI Interactive Robot-Surgery)	공모 유형	품목지정 형	기술료 납부대상	0
기획시 참조사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 고비용·고난도 기술개발로 파급효과가 큰 임무 중심형 R&amp;D 추진을 통해 국가 필수 의료 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

- 고령화 사회 진입으로 인한 수술 필요 환자는 급증하고 있으나 수술실 내 의료인력 부족 및 지역별 수술 인프라 자원 불균형으로 인하여 지역 내 적시 치료가 제한적인 상황
- 휴머노이드형 Physical AI 수술 보조 로봇 개발을 통해 수술 과정에서 의사를 보조하고 효율적 수술 작업 환경을 조성하여 수술실 내 작업 효율성과 정밀도 향상 필요

## ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 의료기관(「의료법」제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관)으로 한정
- 공동연구개발기관은 산·학·연·병 모두 참여 가능
  - 컨소시엄 내 1개 이상의 권역 또는 지역 책임의료기관 참여 필수
  - 공동 연구개발기관 중 1개 이상의 국내 로봇 기업 참여 필수
- 본 과제는 3책 5공에 적용
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ▶ 지원규모

지원분야	효율적 수술환경 조성을 위한 휴머노이드형 Physical AI 수술보조 로봇 시스템 개발 (PAIR-S)
관리방식	단계별 마일스톤 기반 평가 (경쟁형 R&D로서 단계 평가를 통해 엄격한 중간 탈락 과제 평가)
지원기간/예산/과제수	1단계 (1.5년) 3개 이내의 컨소시엄 과제 - (1차년도: 2025.6-2025.12) 6개월 과제 당 750백만원 이내 - (2차년도, 2026.1-2026.12) 12개월 과제 당 2,000백만원 이내 2단계 (3년) 1개 컨소시엄 과제 - (3차년도, 2027.1-2027.12) 12개월, 4,000백만원 이내 - (4차년도, 2027.1-2028.12) 12개월, 4,000백만원 이내 - (5차년도, 2028.1-2029.12) 12개월, 4,000백만원 이내 <b>총기간 4.5년(2.5년+2년), 총예산 175억</b>

\* 과제 신청시 컨소시엄 구성이 필수이며, 컨소시엄 내 세부과제 수 및 단가는 컨소시엄 구성 준수사항 참조

※ 선정 과제 수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있음

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

※ 마일스톤 평가 및 탈락에 대한 판단은 미션PM과 전문평가위원단의 평가결과에 의함



※ 미션PM, 연구개발과제평가단 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 연구비, 연구기간 등 조정 가능함

## ▶ 개념

\* 본 과제에서 목표하는 '휴머노이드형 로봇'은 "인간과 유사한 상반신(머라가슴팔) 구조와 모듈 교체가 가능한 형태의 로봇"으로 정의

- 수술실 환경에서 의료진의 반복적 작업 대행 및 수술 상황에 따라 의료진과 상호작용하여 맞춤형 보조 행위를 수행하며, 의료진의 명령을 지능적으로 이해·반응하는 수술 보조 로봇 시스템 개발
  - 반복적 수술 보조작업(스크럽, 석션, 리트랙션 등) 수행가능한 모듈형 다기능 다관절 암(arm), 그리퍼, 이동형 플랫폼 등의 로봇 메커니즘
  - 수술실 공간 제약을 고려한 크기, 관절 자유도, 이동성 등을 갖춘 하드웨어 설계 및 의료진과 안전하게 협업 가능한 물리적 구조
  - 음성, 동작, 수술환경 데이터 등을 기반으로 의료진의 명령·의도를 이해하고, 수술 단계별 맥락에 따라 적절한 보조행위를 판단·수행하는 AI 기반 제어 알고리즘
  - 의료진과의 직관적 상호작용을 가능하게 하는 사용자 인터페이스 및 피드백 시스템, 작업 전환이 용이한 UI/UX 설계

## ■ 핵심목표

과제	세부 정량 목표
효율적 수술환경 조성을 위한 휴머노이드형 Physical AI 수술 보조 로봇 시스템 개발(PAIR-S)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 상위 10% 저널 출간 1편 이상 또는 삼극특허 출원 1건 이상</li> <li>• 의료기관(권역 및 지역책임의료기관 등) 내 3개 이상의 수술 관련 진료과 대상(e.g., 일반외과, 흉부외과, 이비인후과, 산부인과 등) 중규모 실증연구 3건 이상</li> <li>• 수술현장 미충족 수요 해결과 관련한 사용자(의료진) 만족도 4.0/5.0점 이상</li> <li>• 수술 보조 로봇 안전성 및 임상현장 활용 표준 가이드라인 제언 1건 이상</li> </ul>

임무 (미션)	지원 분야	성과목표	연구내용(예시)
⑤ 필수 의료	효율적 수술환경 조성을 위한 휴머노이드형 Physical AI 수술보조 로봇 개발	<p>&lt;1단계&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수술 보조 작업별 행동 시퀀스 정의 및 수술장 멀티모달 데이터 수집(음성, 영상 등)</li> <li>- 음성·동작·환경 입력 기반 의료진 명령 인식 및 상황 판단 AI 알고리즘 개발</li> <li>- 수술 보조 작업에 필요한 로봇 하드웨어 매커니즘 최적화 및 AI 알고리즘 탑재</li> <li>- 실험환경에서의 성능(정확성·응답성 등) 시나리오 테스트 수행</li> <li>* 의료진 음성명령 인식 정확도 90% 이상 달성</li> <li>리트랙터 핸들링 시간/성공률 70% 이상 달성</li> <li>수술 보조 인력 1명의 대체율 50% 이상 달성</li> </ul> <p>&lt;2단계&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3개 병원 이상 임상 실증 추진</li> <li>- 실제 환경 실증 연구 및 사용자 평가 (사용자 만족도 4.0/5.0 이상)</li> <li>- 품질시스템(GMP) 인증 획득</li> <li>- 표준 가이드라인 제언 1건 이상</li> </ul>	<p>&lt;하드웨어 최적화&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 석션, 리트랙션 등 수술 보조작업을 수행할 모듈형 다관절 암, 그리퍼 등 작동 기구 통합</li> <li>- 수술실 공간에 적합한 크기, 이동성, 동선 등 기구 설계 최적화</li> <li>- 충돌 회피, 반력 감지 등 의료진과의 상호작용을 위한 센서 탑재·구현</li> </ul> <p>&lt;소프트웨어 개발&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 음성, 동작 등 멀티모달 기반 명령 인식 및 의도 판단 알고리즘 개발</li> <li>- 수술 단계별 자동 보조작업 수행을 위한 행동계획 알고리즘 설계</li> <li>- 직관적 사용자 인터페이스 및 HRI(Human-Robot Interaction) 기반 피드백 시스템 개발</li> <li>- 수술장 멀티모달 데이터 수집 및 AI 알고리즘 반복 학습</li> </ul> <p>&lt;서비스 평가 및 실증&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 서비스 평가 및 확장</li> <li>- AI 모델 고도화 및 성능 검증</li> <li>- 실증 및 안전성 검증</li> </ul>

## ▶ 성과목표 및 연구내용(안)

- ※ (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 1개 이상의 권역 및 지역 책임의료기관 및 1개 이상의 로봇기업 참여 필수</li> </ul>
컨소시엄 추진체계도(안)	
컨소시엄 주관연구책임자 역할	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전체 연구계획 수립, 참여기관 간 역할 조율, 단계별 성과관리 및 기술 통합을 총괄하며, 과제 목표 달성을 위한 전반적 책임을 수행</li> </ul>
지원대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구기관은 의료기관으로 한정</li> <li>○ 공동연구기관은 산·학·연·병 모두 가능</li> <li>○ 컨소시엄 내 1개 이상의 권역·지역책임의료기관 참여 필수</li> <li>○ 공동연구기관 중 1개 이상의 국내 로봇기업 참여 필수</li> </ul>
단독지원 불가	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 컨소시엄 구성없이 각 세부분야에 단독 과제 형태로 지원 불가</li> </ul>

#### ▶ 특기사항

##### <일반사항>

- 본 사업(한국형ARPA-H)에서 주관연구개발기관 연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술 성숙도(TRL)근거, 세계 최우수 성과목표 달성을 위한 상세 전략 제시(선행논문, 삼극 특허, 글로벌 우수 연구 그룹 등 빅데이터 인공지능 분석시 가산점)
  - 연구 목표 달성을 위한 컨소시엄 내 주관 및 참여 연구진간의 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) 판단 시 주요 기준으로 활용 예정(최종 선정 후, 미션PM-연구책임자간 중요 마일스톤, 실패 극복 방향성 등 세부사항에 대해 협의하여 마일스톤 보완·개선)
  - 제출된 연구개발계획서의 연구 목표 및 범위, 계획 등을 미션 PM이 수정 요청할 수 있으며, 연구책임자와 연구개발기관은 그 요청에 적극 대응하여야 함

---

○ 특허 및 인허가 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 경쟁특허분석, 침해가능성 판단, 회피설계방안 마련 등) 및 인허가 수립계획을 연구개발기간 1차년도 혹은 2차년도 계획에 포함하고, 전문기관 컨설팅을 추진 후 컨설팅 최종보고서를 2차년도 협약후 5개월 내로 담당 PM에게 제출하여야 함
- 제출된 보고서는 PM이 검토 후 마일스톤 점검에 활용될 예정임

**<과제 신청 시 유의 사항> ※ '미충족 수요 정의 및 해결방안'은 제공되는 양식에 따라 제출 필수**

○ 연구 내용 및 선행 결과 필수 제시

- 제안 과제의 목표 달성을 위해 수행할 핵심 기술 요소(HW, SW, AI 등)에 대한 구체적인 연구 개발내용 명시
- 수술 로봇 또는 수술 보조 로봇 관련 선행 연구결과 (논문, 특허, 보고서 등) 기술
- 신청기관(또는 컨소시엄 참여기관)의 관련 기술 보유 현황, 유사 연구 수행 경험, 선행 R&D 결과에 대한 증빙자료 제시
- 선행 과제 수행 결과물(프로토타입, 논문, 특허 등)이 있는 경우, 해당 기술과 본 과제 간의 기술 연계성 및 차별화 전략 기재

○ 미충족 수요(Unmet Needs) 정의 및 기술적·임상적 목표 제시 (별도 양식 작성 후 제출 필수)

- 제안 과제를 통해 해결하고자 하는 필수요로 임상현장의 미충족 수요 제시
- 제시된 미충족 수요와 조응되는 연구개발 주제·목표(TRL), 예상성과, 문제해결 가능성 제시

○ 연구 결과의 활용 및 확산 계획 제시

- 개발된 솔루션의 실제 활용 방안 및 기대 효과 제시
- 기술 이전, 사업화, 서비스 확산 등 구체적인 계획 제시
- 연구 결과의 학술적 활용 계획 (논문 게재, 학회 발표 등) 제시

○ 연구 윤리 및 안전성 확보 계획 제시

- 개인 정보 보호, 데이터 보안, 인공지능 윤리, 의료소송 등의 법률적 검토와 같은 관련 규정 준수 및 안전성 확보 계획 제시
- 연구 참여자 보호 및 연구 윤리 준수 계획 제시

○ 정책제안

- 보건의료정책연구 및 의료 기술 평가 수행 경험 등이 있는 보건의료 공공연구기관과의 협업 등을 통해 세부 정책 성과지표 등을 구체화

**<과제 선정후 유의사항>**

○ 연구과제 보고 및 평가 시 주요사항

- 연구개발계획서에 표시된 시점 또는 미션 PM의 요청이 있는 경우 실적 보고 의무 준수(진도점검 등)
- 과제 선정 후, 주관연구 책임자는 연구 네트워크 구축, 실패 사례극복 공유, 성과교류 및 확산 등을 목적으로 하는 추진단 성과교류회와 미션 PM센터 아카데미에 적극 참여해야 함

○ 경쟁형 R&D 관리방안

- 1단계 연구 결과를 평가하여 차기 단계 계속 지원 여부를 결정함
  - ※ 단계평가 시 과제책임자는 1단계 사업 성과를 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(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)
- 
-