

# 면역세포 유전자치료 전주기 기술개발 사업 2025년 신규과제 제안요청서 사전공지

( '25.05.08., 국립암센터 )

1

## '25년도 면역세포 유전자치료 기술개발 사업 신규과제 제안요청서

제안요청서명 (사업명)	CAR-T/TCR-T의 임상연구 준비 및 수행 (국립암센터 外) (면역세포 유전자치료제 전주기 기술개발 사업)		보안과제 여부 (보안등급)	일반									
공모유형	품목지정형		정부납부기술료 납부 대상	○									
적용대상 가점	해당사항 없음		연구데이터 관리계획 제출대상여부	○									
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연구비(연간)	선정예정 과제 수									
	CAR-T/TCR-T 임상1상 진입	5년(3+2) 이내 *지원기간 변경 가능	- 1~3차년도: 600백만원 이내 - 4~5차년도: 750백만원 이내	2과제 내외									
	CAR-T/TCR-T 임상1상 완료	5년(3+2) 이내 *지원기간 변경 가능	- 1~3차년도: 1,400백만원 이내 - 4~5차년도: 800백만원 이내										
	<p>※ 1차년도('25년)는 연간 연구비의 1/2 이내 지원</p> <p>※ 임상진입 여부에 따라 단계평가(3+2 또는 2+3)를 실시하며, 연구개발 진척도에 따라 과제 지원이 중단될 수 있음</p> <p>※ 연구기간 및 연구비는 전문위원회 심의를 통해 조정될 수 있음</p> <p>※ 다년도 협약이 원칙이나, 연도별 예산확보 상황에 따라 지원기간 및 연구비 변동 가능</p>												
	<p>▶ 연구목표</p> <p>○ 초기임상 시험을 통한, 합성생물학 기반 CAR-T 또는 TCR-T(신생항원 표적 우선순위 부여)의 임상적 기술개념 검증</p>												
<p>▶ 연구내용</p> <table border="1"> <tr> <th>지원분야</th> <th>성과목표</th> <th>연구내용</th> </tr> <tr> <td>CAR-T/TCR-T 임상1상 진입</td> <td>① CMC 확립 및 비임상시험 ② IND승인 및 임상1상 시험 진입 (피험자 1명 이상)</td> <td>■ 고형암 대상 CAR-T/TCR-T의 연구자주도 1상 임상시험 준비<sup>1)</sup> 및 진입</td> </tr> <tr> <td>CAR-T/TCR-T 임상1상 완료</td> <td>① CMC 확립 및 비임상시험 ② IND승인 및 임상1상 시험 진행 및 완료 (피험자 9명 이상)</td> <td>■ 고형암 대상 CAR-T/TCR-T의 연구자주도 1상 임상시험 준비<sup>1)</sup>, 진행 및 완료</td> </tr> </table> <p>1) 임상시험 준비 예시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CAR-T세포 MOA 연구, CAR-T세포 CMC 확립(공정 및 QC), 적절한 TPP 설정</li> <li>- 임상시험계획서 승인(IND) 신청에 필요한 비임상시험 성적 확보(효력, 독성, 분포시험 등)</li> </ul>					지원분야	성과목표	연구내용	CAR-T/TCR-T 임상1상 진입	① CMC 확립 및 비임상시험 ② IND승인 및 임상1상 시험 진입 (피험자 1명 이상)	■ 고형암 대상 CAR-T/TCR-T의 연구자주도 1상 임상시험 준비 <sup>1)</sup> 및 진입	CAR-T/TCR-T 임상1상 완료	① CMC 확립 및 비임상시험 ② IND승인 및 임상1상 시험 진행 및 완료 (피험자 9명 이상)	■ 고형암 대상 CAR-T/TCR-T의 연구자주도 1상 임상시험 준비 <sup>1)</sup> , 진행 및 완료
지원분야	성과목표	연구내용											
CAR-T/TCR-T 임상1상 진입	① CMC 확립 및 비임상시험 ② IND승인 및 임상1상 시험 진입 (피험자 1명 이상)	■ 고형암 대상 CAR-T/TCR-T의 연구자주도 1상 임상시험 준비 <sup>1)</sup> 및 진입											
CAR-T/TCR-T 임상1상 완료	① CMC 확립 및 비임상시험 ② IND승인 및 임상1상 시험 진행 및 완료 (피험자 9명 이상)	■ 고형암 대상 CAR-T/TCR-T의 연구자주도 1상 임상시험 준비 <sup>1)</sup> , 진행 및 완료											

- 임상시험계획서 작성, 제출 및 승인
- ※ 임상용 바이럴 플라스미드 및 바이러스와 임상용 CAR-T/TCR-T는 국립암센터가 공급함(다만, 주관연구기관이 임상용 시료(바이럴 플라스미드, 바이러스 및/또는 CAR-T/TCR-T)를 자체적으로 확보하고자 하는 경우에는, 주관연구기관은 해당 시료 확보 계획을 연구개발계획서에 반영하고, 국립암센터는 해당 시료 비용에 대해 적절성을 검토한 후에 지원함)
- ※ 모든 연구 데이터는 연구단과 실시간 공유를 원칙으로 함
- ※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외의 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

#### ▶ 신청자격 요건

- 총괄(복수주관), 주관(단독)연구기관은 학·연·병 모두 가능
  - ※ 임상시험을 담당할 재생의료실시기관 소속 연구자를 (공동)연구책임자나 참여연구원으로 등록 시켜야 함
- 면역세포 유전자치료제 전주기 기술개발 사업에 참여하는 연구책임자는 세부내역 전체 과제 중 1개의 과제만 참여 가능

#### ▶ 특기사항

- 본 과제는 '3책 5공'에 해당함
- 연구종료 후 모든 데이터는 국가암데이터센터에 기탁되며, 모든 데이터는 국가암빅데이터센터를 통해 그 절차에 따라 가명처리 후 2차적 연구 활용을 위해 제3자에게 제공될 수 있음
- 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려하여 최종 선정 과제수, 연구개발비 등은 조정될 수 있음
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」및 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」등 관련 시행령, 지침을 준수하여 연구 수행
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여해야 하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함
- 국립암센터가 임상시료를 공급하는 점을 감안하여 연구책임자가 희망할 경우 재생의료실시기관인 국립암센터를 임상시험 site로 지정하여 임상시험을 수행할 수 있음

#### ▶ 선정평가 기준

평가항목	평가내용	배점
연구의 부합성	· 연구제안서(RFP)와의 부합성	20
연구목표의 타당성	· 연구개발과제의 창의성 및 수행 계획의 충실성 등	20
연구계획의 우수성	· 연구착수를 위한 사전 준비 여부	10
	· 목표 달성을 위한 추진체계의 구체성 및 타당성	10
연구기간 및 연구개발비 등의 적절성	· 연구기간 및 신청연구개발비의 적절성, 연구자 및 연구개발기관의 연구개발 역량	20
기대효과 등	· 연구결과 활용 및 기대효과	20

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음