

# 사업명 : 첨단바이오의약품 맞춤형 비임상 플랫폼 산업 고도화(R&D)

## RFP 1 총괄운영지원

사업명 (내역사업명)	첨단바이오의약품 맞춤형 비임상 플랫폼 산업 고도화 (질환모델 기반 첨단바이오의약품 비임상 유효성 평가 기술 개발)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 패키지 R&D <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	총괄운영지원				
공모유형	품목지정형	TRL 단계	-	기술료 납부대상	X

### ▶ 사업목적

- 기존 동물모델로는 평가하기 어려운 첨단바이오의약품 비임상 유효성 평가를 위해, 미세병리시스템 기반의 질환 모델과 이를 활용한 유효성 평가법을 개발하여 첨단바이오의약품 개발 활성화 도모

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
총괄운영지원	5년(3+2) 이내	200백만원 이내 (150백만원 이내)	1개

※ 1차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용
총괄운영지원	① 성과 교류회(심포지엄 및 워크숍) 연 2회 이상 ② 기술개발 과제 컨설팅(인허가-제품화 등) 지원 결과보고서 연 2건 이상 * IP R&D 전략보고서, 신의료기술평가 신청 지원, 규제기관과 연계한 기술 지원보고서 등 ③ 해당 분야 동향 분석 등 보고서 발간 연 1건 이상 ※ ①, ②, ③의 성과를 모두 달성해야함	○ 다부처(과기부·복지부·산업부) 과제 간 연계·협력을 위한 <sup>(가칭)</sup> 다부처 성과확산협의체 운영 및 지원 - 사업 성과 교류를 위한 심포지엄 및 워크숍 개최 ○ RFP 2에 선정되는 과제 간 기술 연계를 위한 협의체 구성 및 운영 지원 ○ 기술개발 과제 성과물 실용화를 위한 컨설팅(인허가·제품화 등) 지원 - 국제규격 조사·분석, 규제 유사사례 조사·분석 등 단계별 규제영역 대응을 위한 전략방안 개발 연구 - IP R&D 전략, 국내 규제영역별(인허가, 보형 등재, 신의료기술평가 등) 사전준비 지원 ○ 해당 분야 동향 분석 등 보고서 작성

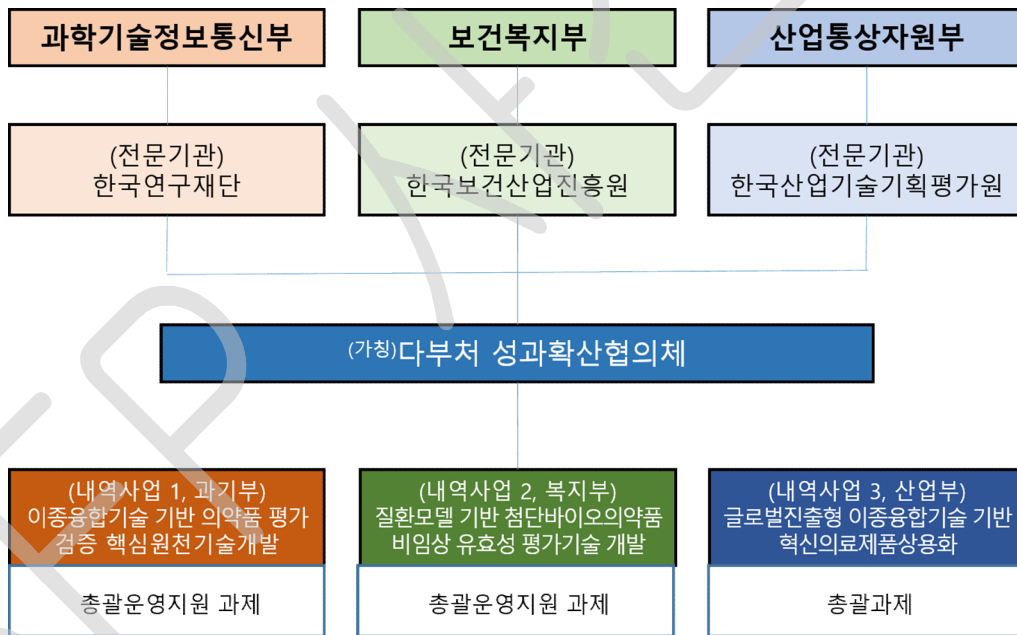
※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외의 성과목표 추가 가능

## ▶ 특기사항

- 본 과제는 「국가연구개발혁신법」 제64조 제3항 제3호에 의거하여, 동시에 수행할 수 있는 연구개발 과제 수에 포함되지 않음
- 본 과제는 1단계 3년, 2단계 2년으로 지원하며, 1단계 종료 후 단계평가를 실시함
- 기술개발 과제의 컨설팅 지원 방안에 대해 연구개발계획서에 구체적으로 제시해야 함
- 본 과제는 다부처 사업의 내역사업간 연계 및 성과공유를 원활하게 하고 내역사업 내 기술개발 과제 간 연계를 지원하는 것을 목적으로 함
- ※ 사업의 원활한 운영을 위해 주무부처(복지부) 및 전문기관과 협력해야 하며, 주무부처 및 전문기관 담당자, 기술개발과제(RFP 2 과제, 3개) 주관연구기관의 연구책임자가 포함된 협의체를 구성·운영하여야 함
- 본 과제 주관연구책임자는 <sup>(가칭)</sup>다부처 성과확산협의체의 위원으로 참여해야 하며, 과기부와 산업부의 총괄운영지원과제(혹은 총괄과제)와 협력하여 내역사업 간 연계되도록 적극적으로 협조하여야 함

### ※ <sup>(가칭)</sup>다부처 성과확산협의체

- (구성) 부처 담당과장, 전문기관 단장급, 각 부처 총괄운영지원과제(또는 총괄과제) 연구책임자 등 총 10인 내외로 구성
- (기능) 과제 성과 교류, 사업 관리 및 평가 방식, 과기부·복지부·산업부 과제 간 연계·협력 방안 등 주요사항 조정 역할을 하는 다부처(과기부·복지부·산업부) 협의체



## ▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
  - 총 연구기간 동안 연차별 추진계획(정량목표)을 제시
- ※ 추진계획은 연차별 운영지원에 관한 내용을 작성하여야 하며, 이는 향후 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점      해당없음

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면· 발표 평가	1. 연구개발 계획의 혁신성 및 적절성 (60)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구 추진전략 및 수행내용의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 적합한 대상 질환 선정, 해결해야 할 문제 제시, 문제 해결을 위한 기술개발 목표 설정 등이 혁신적이며 타당함</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 환경의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구를 통한 성과물의 활용 가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 성과물이 제안요청서에 제시된 목표에 부합함</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용계획이 충분히 고려됨</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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