

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

RFP 2

미세병리시스템 기반 첨단바이오횰약품 비임상 유효성 평가기술 개발

사업명 (내역사업명)	첨단바이오횰약품 맞춤형 비임상 플랫폼 산업 고도화 (질환모델 기반 첨단바이오횰약품 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 공개계획 제출 대상	
제안요청서명	미세병리시스템 기반 첨단바이오횰약품 비임상 유효성 평가기술 개발				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	의약품 TRL 3-5 의료기기 TRL 3-6	기술료 납부대상	○

▶ 사업목적

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

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 주관 또는 공동연구개발기관으로 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 의료기관과 기업 모두 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
미세병리시스템 기반 첨단바이오횰약품 비임상 유효성 평가기술 개발	5년(3+2) 이내	1,200백만원 이내 (900백만원 이내)	3개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

▶ 성과목표

지원분야	성과목표	
미세병리시스템 기반 첨단바이오횰약품 비임상 유효성 평가기술 개발	1단계 (‘25~‘27년)	① SCIE급 논문 게재 2건 * JCR 기준 상위 10% 이상 저널 ② 특허 출원 3건 ③ 미세병리시스템 시작품 제작 * 관련 결과에 대한 SCIE급 논문 1건 이상을 반드시 게재 ※ ①, ②, ③의 성과를 모두 달성해야 함
	2단계	① SCIE급 논문 게재 2건

	(‘28~‘29년)	<ul style="list-style-type: none"> * JCR 기준 상위 10% 이상 저널 ② 특허 등록* 2건 <ul style="list-style-type: none"> * SMART 지수 B등급 이상 1건 포함 ③ 미세병리시스템 실증에 대한 결과보고서 1건 <ul style="list-style-type: none"> * 첨단바이오의약품 비임상 유효성 평가를 위한 정량적 지표 및 프로토콜이 포함된 결과보고서 * 임상 데이터와의 지표 비교·분석자료 반드시 포함 ④ 미세병리시스템 검증에 관한 결과보고서 1건 <ul style="list-style-type: none"> * 제3기관을 통해, 실증 결과보고서의 정량적 지표 및 프로토콜 검증, 평가법 재현성 시험 결과 등을 포함한 결과보고서 * 관련 결과에 대한 SCIE급 논문 1건 이상을 반드시 게재해야 함 ⑤ 보건 의료 실용화성과* 1건 <ul style="list-style-type: none"> * 시제품 제작, 신의료기술 신청, 품목허가, 미세병리시스템을 활용한 첨단바이오의약품의 임상시험계획서(Investigational New Drug Application, IND) 신청 또는 등록, 창업 중 1건 <p>※ ①, ②, ③, ④, ⑤의 성과를 모두 달성해야 함</p> <p>※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능</p> <p>※ 과제 전체의 성과 목표는 1, 2단계 성과목표를 모두 합한 누적 성과로 합산</p>
--	------------	--

▶ 연구내용

※ 기술 개념 및 정의

- 미세병리시스템(체외 병리 모델): 최근 체외 장기 구현 시스템으로 인정받고 있는 미세생리시스템(Microphysiological System, MPS)에 질환 개념을 도입한 시스템으로 질환 오간-온-칩, 질환 오가노이드-온-칩 등을 포괄하는 개념
 - * 오가노이드에 혈관-림프/면역 시스템이 구현되도록 칩 안에 설계
- 첨단바이오의약품* 등의 유효성 평가에 활용할 수 있는 질환 모델로서 인체 세포를 이용하여 혈관-림프/면역, 다중 장기 등을 집적
 - * 첨단바이오의약품: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제
(근거 : 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조(정의))
- 다중장기, 면역시스템 등을 구현한 고도화된 미세병리시스템 개발
 - 혈관-림프/면역계가 집적된 생체 조직 칩, 면역 체계가 내재된 오가노이드, 오가노이드-온-칩, 다장기 칩 등 사람의 면역체계와 첨단바이오의약품의 상호 작용이 가능한 미세병리시스템 개발
 - * 순환계 구축을 위한 혈관내피세포 제작, 세포종별 생존율, 마커 발현, 기능성과 사이토카인 분비 등을 확인하여 3D 공배양 조건 확립
 - * 질환 모델에 적합성 높은 세포외 기질 등 체내 유사 환경 3D 구현
 - 관류 가능한 혈관 시스템 연결과 이에 기반한 약물 동태학 분석
- 미세병리시스템 품질관리(Quality Control, QC) 방법 개발
 - 미세병리시스템 제작에 활용하는 원료세포의 획득 절차 및 기준, 품질관리 방법 등 수립
 - * 원료 세포(Cell Resource)의 포괄적 동의서 확보 및 Cell-to-cell Variation 관리 기준 확립
 - * 산업적으로 이용 가능한 세포 공급 절차 등 확립

- 병리학적 유사도, 특성의 재현성, 유전체 상동성, 병리미세환경 인자들의 기능성 평가 등 미세병리시스템의 품질을 평가할 수 있는 지표(안) 및 평가방법 개발

○ 미세병리시스템 기반 첨단바이오의약품 유효성 평가법 개발

- 유효성 평가 지표 및 방법, 기준 등을 포함한 평가 프로토콜 개발

○ 개발된 미세병리시스템의 실증 및 검증

- 개발한 미세병리시스템을 이용한 약물 유효성 평가 결과와 환자 임상시험 결과와의 비교·분석을 통한 정합성 확인
- 첨단바이오의약품을 이용한 미세병리시스템 성능 평가
- 신뢰할 수 있는 제3의 검증기관에서 미세병리시스템 검증 및 성능 평가

▶ 특기사항

○ 연구개발계획서 작성시 다음의 내용을 반드시 제시하여야함

- 본 연구의 질환 모델과 유효성 평가를 할 첨단바이오의약품을 반드시 제시하여야 함
- 개발한 미세병리시스템의 성능 검증을 위한 첨단바이오의약품 임상(또는 제한적인 동물실험) 결과와의 교차 검증 데이터 확보 방안에 대해 구체적으로 기술하여야 함
- 제3의 검증기관에서 미세병리시스템에 대한 성능 평가를 시행하여 재현성 및 신뢰도를 확보하여야 하며, 검증 계획, 검증 지표, 측정 방법 등을 연구개발계획서에 구체적으로 제시하여야 함
- 본 사업의 연구책임자는 내역사업 간 연계, 과제와의 연계, 성과교류 및 확산 등을 위하여 총괄운영지원 과제(RFP 1 과제)를 수행하는 연구개발기관과 협력하여야 하며, 해당 참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
- 총괄운영지원 과제에서 운영하는 협의체의 구성원으로 참여하여야 함

▶ 일반사항

○ 연구개발계획서 작성시 주요사항

- 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
- 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
- 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시

※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정

○ 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점		해당없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·	1. 연구개발	○ 사업목적에 대한 이해도(15)

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

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