

제안요청서	팬데믹대비mRNA백신개발지원 (mRNA백신비임상지원)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	해당사항 없음				

▶ **지원목적**

- 미래 팬데믹 대비 국산 mRNA 백신 플랫폼 확보를 위한 비임상 연구개발 지원
 - 코로나19 변이주 대상 mRNA 백신 후보물질이 인체에 미치는 영향을 예측하기 위해 실험동물 등에서 수행하는 안전성, 효능평가 등 비임상연구

▶ **지원대상**

- 주관연구개발기관은 코로나19 mRNA 백신 개발이 가능한 기업(mRNA 백신 핵심요소기술 보유)만 지원 가능
 - 공동연구개발기관 등 참여기관은 산·학·연·병(기업, 대학, 연구기관, 의료기관) 모두 지원 가능
- 과제구성요건 및 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ **지원규모**

중점분야	중점기술	지원기간	연간연구개발비	협약 형태	선정 예정 과제수
mRNA 백신비임상지원	코로나19 mRNA 백신 후보물질 비임상 연구	11개월 이내	최대 6,417백만원	단년도	4

※ 연구기간 11개월('25.2~12) 이내, 연간 연구개발비는 최대 지원 금액으로 국회 예산심의 및 사업 계획 적정성 검토 결과 등에 따라 지원예산 변동 가능

※ 협약시점이 변동되어도 연구 완료 시점은 변동 없으며, 협약시점 변동에 따른 연구비 지급액 변동 가능

※ 선정 과제수 및 연구개발비는 경쟁률, 선정평가 결과, 연구내용 등을 고려하여 조정될 수 있음

▶ **성과목표 및 연구내용(예시)**

중점분야	중점기술	성과목표	지원내용(예시)
mRNA 백신비임상 지원	코로나19 mRNA 백신 후보물질 비임상 연구	비임상 시험 검증 및 임상 1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> ■ 감염병 동물모델을 이용 독성 및 약리시험 등 <ul style="list-style-type: none"> - 마우스 모델에 대한 반복투여독성 시험, 생식발생 독성 시험, enhanced disease, 기타 추가 독성 시험 - 안전성 약리, 비임상 효력(마우스, 영장류) 및 분포시험 ■ GMP 기반 의약품 생산공정 등 개발 및 치료생산 <ul style="list-style-type: none"> - 비임상 시험 시료 생산 공정 개발, 제조/생산 규격 및 기준 및 시험방법 확보, 안정성 시험 등 - 임상시험용 원료 및 완제의약품 생산공정 개발, 제조/생산 규격 및 기준 및 시험방법 확보, 안정성 시험 등 ■ 임상 1상 시험계획서 개발 및 IND 신청

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능, 비임상시험의 경우 대조백신(기허가 mRNA백신)과 비교 평가하여 열등하지 않는 시험결과 확보 필요

※ 백신 타겟은 코로나19 WHO 권고주 또는 최신 유행주(JN.1 lineage)로 제한함

▶ **특기사항**

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 비임상 단계 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려하여 선정 예정 과제수, 최종 지원연구개발비는 조정될 수 있음
- 평가등급 결정 등 선정/비선정 평가에 심층검토가 필요한 경우 글로벌 전문가 활용하여 자문(필요시)
- 외부 기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 연구개발계획서에 필수적으로 첨부하여야 하며, 향후

필요시 기술 활용이 가능하여야 함

- 현장평가의 경우 발표평가 대상과제로 확정된 과제에 한하여 진행되며, 연구개발기관의 연구 환경수준(연구시설, 기자재 확보 정도 등)과 연구개발계획서, 발표평가지 제기된 사항 등 기술의 존재 여부를 파악하고 연구계획 및 목표달성 가능성을 확인

* 선정평가 절차 및 방법은 공모안내서 참고

- 팬데믹 발생 시 개발 기술을 활용하여 정부에 우선적으로 백신 생산 및 공급할 수 있음
- 일반적인 사항은 「국가연구개발혁신법」 및 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리 규정」을 준용
- 기관부담 연구개발비 및 현금부담 비율은 관련 지침 등에 따라 변동될 수 있음

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면/ 발표평가 (100)	연구개발 역량 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기술적 우수성(25) <ul style="list-style-type: none"> - 기술 제휴 등을 통한 mRNA 백신개발 핵심요소 기술을 확보하고 있음 - 핵심요소 기술 개발 전략을 갖추고 있음 - 선정된 비임상 후보물질의 발굴·평가 기준이 적절함 ○ 백신개발 경험의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 백신 연구개발 경험 및 실적을 갖추고 있음 - 비임상시험 및 임상시험 수행 경험을 갖추고 있음 - 품목허가 및 상업생산 경험을 갖추고 있음 - GMP 시설 생산계획 또는 GMP 시설을 보유하고 있음 - 국내개발을 추진할 재정적, 인적역량을 확보하고 있음 ○ 보유 지적재산권의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 기존 특허침해 가능성이 낮고, 특허전략이 적절함 - 넓은 권리 범위 및 독점적 지위 보장하고 있음 ○ 연구개발과제의 창의성 및 혁신성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 - 기존연구(또는 기술)와 비교하여 혁신성 및 기술경쟁력이 우수함
	연구개발 계획 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발 목표의 구체성 및 실현가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 및 수행내용이 제안요청서(RFP)와 부합되게 설정되어 있음 - 설정된 연구목표가 구체적이며, 실현가능성을 확보하고 있음 * 연구 목표 달성 과정에서 발생이 가능한 허들에 대한 이해 및 극복 방안 제시 ○ 연구개발과제 추진전략 및 방법의 구체성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 비임상 시험(독성 및 약리 등) 계획이 구체적이고 적절함 - 생산 및 제조 관련(공정벨리데이션, 안정성시험) 계획이 식약처 규제에 적합함 - 품질관련(시험방법 설정 및 벨리데이션 계획 등) 문서가 규제에 적합함 - 임상 1상 진입을 위한 생산계획을 제시함 - 임상 1, 2, 3상 및 품목허가를 위한 구체적 계획 및 일정을 제시함 ○ 추진 체계 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 목표 달성을 위해 국내외 기반 인프라 활용계획이 적절함 - 개발 기업의 내외부 연구개발 협력체계가 확립됨 - 신속개발을 위한 추진일정의 적절성 및 마일스톤이 수립됨

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
현장평가 (100)	연구개발역량 및 계획(100)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발기관의 연구환경 수준 및 보유기술 정도(100) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 달성을 위한 연구환경 수준 및 보유기술이 적절함

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

※ 1단계 서면평가를 통해 2단계 발표평가 대상과제를 선정, 발표평가 과제에 한하여 현장평가 실시

* 최종점수 = 발표평가(70%) + 현장평가(30%)