

5. 제안요청서(RFP)

□ 신약 기반 확충 연구(1내역)

제안요청서명 (세부사업명)	국가신약개발사업 신약 기반 확충 연구			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	자유공모형			정부납부기술료 납부 대상여부	○
적용대상가점	혁신형 제약기업	혁신도약형 연구개발사업 여부	×	연구데이터 관리 계획 제출대상 여부	×
과 제 명	○ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제 종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 (권장 예) XX타겟의 저분자 화합물을 이용한 00기전 YY질환 치료제에 대한 선도물질도출				
지원규모 및 기간	지원분야	개발단계	총연구기간		총연구비
	신약 기반 확충 연구	유효물질	24개월(M1)+12개월(M2)이내 [※]		총 12억원 이내
		선도물질	24개월 이내		총 8억원 이내
※ 유효물질단계의 경우 최대 36개월까지 설정할 수 있으며, 복수마일스톤(유효 24개월 + 선도물질단계 12개월) 구성 필수 ○ 최종목표 달성에 실제 소요되는 연구기간과 연구비용을 고려하여 설정					
주요 연구개발 내용	○ 연구개발 단계별 : 유효물질 또는 선도물질 ○ 연구목표 - 연구기간 종료 시점에 측정·평가 가능한 목표 달성 - 유효 또는 선도 물질 도출을 목표로 한 개발 단계별 TPP [※] 제시 ○ 개발 대상물질 : 신약 ※ 신규 타겟을 발굴 및 검증하는 연구 내용은 제외 ※ 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, ex-vivo 방식의 유전자·세포치료제 (항암면역세포치료제 제외), 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 한약제제, 치매치료제, 감염병 (코로나19 등) 예방 및 치료제는 제외 ※ 지원범위 외의 과제를 제안할 경우, 사전검토 후 평가 대상에서 제외될 수 있음 ※ Target product profile (목표 약물 특성: 유효성, 독성, DMPK 등의 정량적 목표) 활용을 통해 신약개발을 목표로 하는 연구만을 지원				

▶ 지원목적

- 후보물질 도출 단계로 진입할 수 있는 선도물질 발굴

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
신약 기반 확충 연구	우수한 유효(선도)물질의 도출 완료	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 물질의 합성 연구 ◦ <i>in vitro, in vivo</i> 유효성 평가 ◦ 예비 독성, 초기 DMPK ◦ MOA 연구 ◦ 특허전략 수립

※ 연구자는 제시된 연구목표 외 추가성과 제안 가능

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연·병 모두 가능 (중견 및 대기업 제외)
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 특기사항

- 협력연구의 경우 우대함
- 지원기간: 최종목표 달성에 소요되는 기간으로 설정하되, 유효물질단계 36개월 및 선도물질 단계 24개월 내에서 주관기관이 제시
- 지원규모: 해당 과제 최종목표 달성에 소요되는 연구비를 반영하고, 총연구비는 정부지원금 및 기관부담금을 포함한 금액으로 주관기관이 제시
- 지원기간 및 규모는 협약 시 협의에 따라 조정 후 확정됨
- 기관 부담 비율은 아래와 같이 기관에 따라 다름

개발단계	해당기관	총 연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율	기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
유효물질 선도물질	대기업	50% 이상	15% 이상
	중견기업	30% 이상	13% 이상
	초기 중견기업	25% 이상	10% 이상
	중소기업	25% 이상	10% 이상
	비영리기관 (대학, 연구소 및 병원 등)	해당없음	

- 협력기업이 있는 경우 기관 유형에 따른 기관부담 비율을 적용함
- 주관기관은 물질에 대한 개발권리를 보유하고 있어야 함
- 권리관계와 관련된 계약서는 계획서에 첨부해야 함
- 다른 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제는 중복지원 불가함
- 혁신형제약기업의 경우 서면 및 발표평가시 만점의 2%의 가점 적용