

□ 신약 R&D 생태계 구축 연구(2내역)

제안요청서명 (세부사업명)	국가신약개발사업 신약 R&D 생태계 구축 연구			보안과제 여부 (보안등급)	일반										
공모유형	자유공모형			정부납부기술료 납부 대상여부	○										
적용대상가점	혁신형 제약기업, 우수연구성과 연계	혁신도약형 연구개발사업 여부	×	연구데이터 관리 계획 제출대상 여부	×										
과제명	○ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 (권장 예) XX타겟의 저분자 화합물을 이용한 00기전 YY질환 치료제에 대한 비임상 개발														
지원규모 및 기간	<table><tr><td>지원분야</td><td>개발단계</td><td>총연구기간</td><td>총연구비</td></tr><tr><td rowspan="2">신약 R&D 생태계 구축 연구</td><td>후보물질</td><td>24개월 이내</td><td>총 12억원 내외</td></tr><tr><td>비임상</td><td>24개월 이내</td><td>총 20억원 내외</td></tr></table>				지원분야	개발단계	총연구기간	총연구비	신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질	24개월 이내	총 12억원 내외	비임상	24개월 이내	총 20억원 내외
	지원분야	개발단계	총연구기간	총연구비											
	신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질	24개월 이내	총 12억원 내외											
비임상		24개월 이내	총 20억원 내외												
○ 최종목표 달성에 실제 소요되는 연구기간과 연구비용을 고려하여 설정															
주요 연구개발 내용	○ 연구개발 단계별 : 후보물질 또는 비임상 개발														
	○ 연구목표														
	- 비임상 단계로 진입할 수 있는 후보물질 도출 완료 또는 임상 단계로 진입할 수 있는 비임상 연구 완료														
	- 연구기간 종료시 다음 단계진입 가능한 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

- 임상 단계로 진입할 수 있는 물질 발굴, 기초 연구와 임상개발 간 연계가 원활히 이뤄질 수 있는 생태계 구축

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
신약 R&D 생태계 구축 연구	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 우수한 후보물질의 도출 및 비임상 진입 ◦ 임상단계 진입 (IND 승인) 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ IND 승인을 위한 비임상 독성시험 ◦ <i>in vitro, in vivo</i> 유효성 평가 ◦ 임상시험용 의약품 생산공정 연구 ◦ 약동/약력학 연구 ◦ MOA 연구 ◦ 특허전략 수립

※ 연구자는 제시된 연구목표 외 추가성과 제안 가능

▶ 지원대상

- Track 1(협력기반형): 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 학·연·병-기업, 또는 기업-기업 간 협력 연구 지원
- Track 2(중소·중견기업 중점 지원형): 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 중소·중견기업의 연구 중점 지원
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 특기사항

- Track 1(협력기반형) 과제의 경우 우대함
- 지원기간: 최종목표 달성에 소요되는 기간으로 설정하되, 24개월 이내에서 제시
- 지원규모: 최종목표 달성에 소요되는 연구비를 반영하고, 총연구비는 정부지원금 및 기관 부담금을 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	

※ Track 2는 대기업 제외 (Track 1은 모든 기관 유형 해당함)

- 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
- 기존 국가신약개발사업을 수행하고, 최종평가결과 등급 “우수”인 연구개발과제가 후속 연구와 연계하여 과제를 신청하는 경우, 서면 및 발표평가시 만점의 2% 가점 적용(접수 마감일 기준 2년 이내)