

□ 신약 임상개발(3내역)

제안요청서명 (세부사업명)	국가신약개발사업 신약임상개발			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 포함 하여 명확하게 기술 (권장 예) YYY질환 치료제 XXX의 임상개발													
지원규모 및 기간	<table><tr><td>지원분야</td><td>총연구기간*</td><td>개발단계</td><td>총연구비*</td></tr><tr><td rowspan="2">신약 임상개발</td><td rowspan="2">24개월 내외</td><td>임상1상</td><td>총 45.5억원 내외</td></tr><tr><td>임상2상</td><td>총 91억원 내외</td></tr></table>				지원분야	총연구기간*	개발단계	총연구비*	신약 임상개발	24개월 내외	임상1상	총 45.5억원 내외	임상2상	총 91억원 내외
	지원분야	총연구기간*	개발단계	총연구비*										
	신약 임상개발	24개월 내외	임상1상	총 45.5억원 내외										
임상2상			총 91억원 내외											
○ 최종목표 달성에 실제 소요되는 연구기간과 연구비용을 고려하여 설정 ○ 복수 마일스톤 구성 가능(총연구기간은 24개월 내외)														
주요 연구개발 내용	○ 연구개발 단계별 : 임상1상 또는 임상2상													
	○ 연구목표: 후속 임상시험 단계로 진입할 수 있는 임상개발													
	- 후속 임상단계 IND 승인													
	- 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**

- 글로벌 실용화 성과 창출 및 보건의료분야의 공익적 성과 창출
-

▶ **지원분야 및 내용**

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
신약 임상개발	후속 임상단계 진입 (IND 승인)	<ul style="list-style-type: none">○ 임상시험 완료 및 후속 임상시험 IND 준비○ 임상시험용 의약품 생산공정 연구○ 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구

※ 연구자는 제시된 연구목표 외 추가성과 제안 가능

▶ **지원대상**

- 주관기관은 **기업에 한정**
 - 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고
-

▶ **특기사항**

- 지원기간: 최종목표 달성에 소요되는 기간으로 설정하되, 24개월 내에서 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
임상1상 임상2상	대기업, 중견기업, 초기중견기업, 중소기업	50% 이상	80% 이상
	비영리기관 (대학, 연구소 및 병원 등)	해당없음	

- 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)
-