

2024년도 유전자전달체 국내개발 가속화사업 제안요청서(RFP)

<알림>

본 RFP는 RFP 사전공시 제도에 따라 연구자분들의 의견수렴을 위한 초기 RFP로서 추후 변경 될 수 있습니다. 이 점 유의하여 주시기 바랍니다

□ 바이러스성 전달체 개발

| | | | | | |
|------------------|---|----------|-------|-------------|---|
| 제안요청서 (세부사업명) | 바이러스성 전달체 개발 (유전자전달체 국내개발 가속화사업) | 공모 유형 | 품목지정형 | 기술료 납부대상 | ○ |
| 사업유형 해당여부 | <input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상 | | | | |

▶ 지원목적

- 유전자치료제 핵심 소재인 ‘유전자전달체’의 국내 연구개발 역량 강화를 위해 기존 바이러스성 전달체의 단점을 극복하고 기능이 향상된 ‘개량형 바이러스성 전달체’와 혁신적 아이디어·융복합 기술 기반으로 독자 개발한 ‘혁신형 바이러스성 전달체’ 연구개발 지원

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병, 기타 비영리기관 등
 - ‘개량형 바이러스성 전달체 개발’ 과제의 경우, 주관 또는 공동연구기관으로 기업 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

| 지원분야 | 지원기간 | 연간연구비 (1차년도) | 선정 예정 과제 수 |
|------------------|----------------|-------------------------|---------------|
| 개량형 바이러스성 전달체 개발 | 4년 이내 (2+2) | 1,100백만원 이내 (550백만원) | 5개 |
| 혁신형 바이러스성 전달체 개발 | 4년 이내 (2+2) | 700백만원 이내 (350백만원) | 2개 |

※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표·지표

| 지원분야 | 1단계(‘24~’25) 성과목표·지표 | 2단계(‘26~’27) 성과목표·지표 |
|---------------------------|---|--|
| 개량형 바이러스성 전달체 개발 | <ul style="list-style-type: none"> • (목표) 기능이 향상된 개량형 바이러스성 전달체 개발 - 특허 전략 보고서 - 특허 출원 1건 이상 - 유전자전달체 기능 평가 결과 보고서 * 기존 바이러스성 전달체 대비 유효성·안전성·생산성·안정성 등 1개 이상 기능 개선(1개 기능 최소 100% 이상 향상 필수) | <ul style="list-style-type: none"> • (목표) 기능이 향상된 개량형 바이러스성 전달체 시제품 생산 - 특허 등록 1건 이상 - 학문(질환) 영역별 JCR 상위 10% 저널 논문 발표 2건 이상 - 시제품 개발 및 생산 결과 보고서 1건 이상 * 분석법 개발 내용 포함 - 본 연구과제를 통한 보건의료 실용화 성과를 증빙할 수 있는 자료 1건 이상 * 예) 기술이전계약서, 후속개발 계획서, 비임상 또는 임상 CRO/CMO 계약서 등 |

| | | |
|---------------------------|---|---|
| 혁신형 바이러스성 전달체 개발 | <ul style="list-style-type: none"> • (목표) 혁신형 바이러스성 전달체 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 특허 전략 보고서 - SCI급 논문 발표 1건 이상 - 특허 출원 1건 이상 | <ul style="list-style-type: none"> • (목표) 혁신형 바이러스성 전달체 확보 <ul style="list-style-type: none"> - 학문(질환) 영역별 JCR 상위 10% 저널 논문 발표 1건 이상 - 유전자전달체 기능 평가 결과 보고서 * 기존 바이러스성 전달체 대비 유효성·안전성·생산성·안정성 등 1개 이상 기능개선(1개 기능 최소 100% 이상 향상 필수) - 특허 등록 1건 이상 - 삼극 특허 출원 1건 이상 |
| | <p>※ 상기 성과목표·지표는 모두 연구개발계획서에 포함하여 제출하고 제시된 성과목표 이외 추가성과 작성 가능</p> <p>※ 상기 성과목표·지표를 고려하여 적절한 연차별 성과목표·지표를 연구개발계획서에 제시</p> | |

▶ 용어설명

- 유전자전달체 : 유전물질 또는 그 유사체(DNA, RNA, 합성 올리고머, 인공 염색체 등)를 생체 내외로 전달하기 위해 사용되는 전달체를 총칭

| 바이러스성 전달체 | |
|---------------------|--|
| 개량형 바이러스성 전달체 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 기존 바이러스성 전달체의 단점을 극복하고 임상 적합성(유효성, 안전성 등) 또는 생산 적합성(대량 생산 효율 및 수율 등)이 개선되고 기존 상용화 전달체의 특허를 침해하지 않으면서 개량 특허 범위의 특허적 독립성을 갖는 바이러스성 전달체를 칭함 |
| 혁신형 바이러스성 전달체 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 기존 바이러스성 전달체로는 극복되지 않는 미충족 의학적 수요를 해결하기 위해 원천성을 기반으로 임상적합성을 보유하고 글로벌 특허 확보가 가능한 “혁신적” 또는 “융복합(바이러스+바이러스 또는 바이러스+비바이러스)” 기술 등 파괴적 기술력으로 개발된 바이러스성 전달체를 칭함 |

※ 본 사업에서는 장비·기기만을 단순 활용하여 유전자전달체의 기능을 개선하는 연구과제의 지원은 지양

▶ 연구내용(안)

| 지원분야 | 연구 내용(예시) |
|---------------------------|--|
| 개량형 바이러스성 전달체 개발 | <ul style="list-style-type: none"> • 국내외 IP 회피 전략 마련 • 바이러스성 전달체 시스템 • 개발 • 배양세포 및 동물모델을 통한 전달체의 기능성 평가 • 질환동물모델에서의 유효성 평가 • 동물모델에서의 안전성 평가 • 동물 모델을 활용한 체내 분포(biodistribution) 및 약동학(pharmacokinetics) 분포 • GMP 기준에 준하는 품질평가를 위한 새로운 분석기법 개발 • 시제품 생산 공정 개발 및 GMP 기반 사전자료 확보 • 국내외 규제기관 대상 사전 상담 등을 통한 인허가 획득 전략 마련 |
| 혁신형 바이러스성 전달체 개발 | <ul style="list-style-type: none"> • 국내외 IP 회피 R&D 전략 마련 • 혁신적인 독자적 바이러스성 전달체 개발 • 배양세포 및 동물모델을 통한 전달체의 기능성 평가 • 질환동물모델에서의 유효성 평가 • 동물모델에서의 안전성 평가 • 동물 모델을 활용한 체내 분포(biodistribution) 및 약동학(pharmacokinetics) 분포 |

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 비교 대상의 기존 바이러스성 전달체*를 구체적으로 명시하고, 개선사항·혁신성 향상을 확인할 수 있는 측정방법·지표를 명확히 제시하여야 하며, 기존 바이러스성 전달체의 확인을 위한 증빙 자료를 반드시 제출할 것
 - * 기존 바이러스성 전달체란 임상 적용 중이거나 특허 등 지식재산권이 이미 등록된 바이러스성 전달체를 의미함
 - 특허 권리 확보를 위한 전략 계획서 제출을 적극 권장
- 본 사업(유전자전달체 국내개발 가속화 사업)에서 주관연구개발기관 연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정
- 본 사업(유전자전달체 국내개발 가속화 사업)에서 기업의 경우 주관 또는 공동연구개발기관으로 신청할 수 있는 과제 수는 3개로 제한
- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정 및 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

| 적용가점 | 해당사항 없음 | |
|-------------|-------------------------|---|
| 구분 | 평가항목(배점) | |
| | 대 항목 | 소 항목 |
| 서면·구두 평가 | 1. 연구개발 계획의 적절성 (60) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 비교 대상인 기존 전달체 선정의 적합성, 기능 향상 검증법 및 기능 향상 지표 등이 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구 추진전략 및 내용의 우수성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임 |
| | 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 성과물(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