

□ 미래대응·미해결 중점분야

| | | | | | |
|--------------|---------------------------|----------|-------|-------------|---|
| 제안요청서 | 백신실용화기술개발사업단- 미래대응·미해결 | 공모 유형 | 품목지정형 | 기술료 납부대상 | ○ |
| 사업유형 해당여부 | 해당사항 없음 | | | | |

▶ 지원목적

- 미래대응·미해결 감염병 신규 백신 개발

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 기업이 주관연구개발기관으로 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

| 중점기술 | 지원분야 | 지원 기간 | 연간연구개발비 (1차년도) | 협약 형태 | 선정 예정 과제수 |
|-----------------------|--------------------------|---------------------|------------------------------|----------|--------------|
| SFTS ¹⁾ 예방 | 유전자재조합 | 2년 이내 | 1,000백만원 이내 (750백만원 이내) | 다년도 | 1 |
| 노로바이러스 장염 | VLP ²⁾ 다가백신 등 | 2년 이내 | 1,000백만원 이내 (750백만원 이내) | 다년도 | 1 |
| | 신규플랫폼 | 2년 이내 ³⁾ | 700백만원 이내 (472백만원 이내) | 다년도 | 1 |
| 차세대 결핵 | Booster 백신 등 | 3년 이내 | 1,500백만원 이내 (1,125백만원 이내) | 다년도 | 1 |
| 덴기열 | 신규플랫폼 다가백신 | 3년 이내 | 700백만원 이내 (525백만원 이내) | 다년도 | 1 |

1) 중증열성혈소판감소증후군(Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome)

2) 바이러스 유사입자(Virus-Like Particles)

3) 1차년도('24.4~12./472백만원 이내), 2차년도('25.1~6./350백만원 이내)이며, 협약시점이 변동되어도 연구완료시점의 변동 없음. 협약시점 변동에 따른 1차년도 연구비 지급액 변동 가능

- ※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임. 선정 과제 수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있음
- ※ 1차년도('24.4~12.), 2차년도('25.1~12.)이며, 협약시점이 변동되어도 연구완료시점의 변동 없음. 협약시점 변동에 따른 1차년도 연구비 지급액 변동 가능
- ※ 현재 관련연구(선행연구)로 국가연구개발사업을 지원받고 있는 경우에도 과제신청이 가능하며, 선행연구 결과를 신청계획서에 제시하여야 함(선행연구 종료기간 : 본 연구개발과제 신청마감일로부터 6개월 이내에 종료)
- ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

| 중점기술 | 지원분야 | 성과목표 | 지원내용(예시) |
|------------|--------------|------------------------|--|
| SFTS 예방 | 유전자 재조합 | 임상2상(면제시 임상3상) IND 승인 | <ul style="list-style-type: none"> 백신 임상 1상 시험 완료 및 임상 2상 시험 IND 준비 임상시험용 유전자재조합 백신완제 생산공정 연구 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구 임상 2상 IND 승인서 확보 |
| 노로 바이러스 장염 | VLP 다가백신 등 | 임상2상(면제시 임상3상) IND 승인 | <ul style="list-style-type: none"> 백신 임상 1상 시험 완료 및 임상 2상 시험 IND 준비 임상시험용 VLP형 다가백신완제 생산공정 연구 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구 임상 2상 IND 승인서 확보 |
| | 신규플랫폼 | 임상1상 IND 승인 | <ul style="list-style-type: none"> 신규플랫폼 기반 노로바이러스 백신후보항원(2가 이상) 확보 백신 생산성 향상, 성상, 순도제고 등 정제 공정개선 감염성 바이러스 사용 대체형 백신효능 평가 기술 확립 안전성/유효성 평가를 포함하는 비임상 시험 및 임상 1상 승인서 확보 등 |
| 차세대 결핵 | Booster 백신 등 | 임상1상 완료 (CSR 확보 또는 제출) | <ul style="list-style-type: none"> 백신 임상 1상 시험 완료 및 임상 2상 시험 IND 준비 임상시험용 백신완제 생산공정 연구 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구 CSR(임상시험결과보고서) 확보 또는 규제기관 제출 |
| 덴기열 | 신규플랫폼 다가백신 | 임상1상 IND 승인 | <ul style="list-style-type: none"> 신규 플랫폼 백신 제형 개발 항원의 정제공정 개발 및 각 항원의 순도, 면역원성 검증 후보항원/기술의 안전성·유효성 평가시험, 비임상 완료 및 임상 1상 승인서 확보 등 |

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

※ 성과목표를 상향조정하여 제시할 경우, 연구진행에 따른 서류 필수 제출
(예시. 임상1상 완료 후 임상2상 IND 승인을 목표로 할 경우 : 임상1상 IND 승인서 필수 제출)

※ 중점분야 및 중점기술이 다를 경우 중복지원 가능(다만, 혁신법에 따른 3책 5공 준용)

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용예정
- 과제신청 시 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예: 한국식품의약품안전처, 미국 FDA)으로부터의 임상시험용 의약품(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류(임상시험계획승인서를 발급하지 않는 경우에 한함)를 제출하여야 함(예비선정공고 종료일까지 미제출시 선정제외)
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 적극적으로 참여하는 것을 독려함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인(안)」 참고

▶ 선정평가 기준

| | |
|------|---------|
| 적용가점 | 해당사항 없음 |
|------|---------|

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

| 구분 | 평가항목(배점) | |
|-------------|-----------------------|---|
| | 대항목 | 소항목 |
| 서면·발표 평가 | 1. 연구계획의 적절성(50) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(20) ○ 연구내용의 우수성(20) ○ 과제구성, 추진전략 및 추진일정의 적절성(10) |
| | 2. 주관연구책임자·기관의 역량(30) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구책임자·기관의 전문성 및 과제수행능력(10) ○ 주관연구책임자·기관의 연구실적의 탁월성 및 우수성(10) ○ 주관연구책임자·기관의 연구성과 활용실적 및 파급효과(10) |
| | 3. 연구개발 기대성과·파급효과(20) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(5) ○ 연구결과의 파급효과(5) ○ 특허 조사 및 특허회피 가능성(10) |