

제안요청서명	3-1. 치매치료제 개발	보안과제 여부 (보안등급)	일반																	
공모유형	품목지정(middle-up)	정부납부기술료 납부대상여부	0																	
지원규모 및 기간		<table border="1"> <tr> <th rowspan="3">지원분야</th> <th rowspan="3">인허가 구분</th> <th colspan="3">지원단계 (단위: 백만원, 년)</th> </tr> <tr> <th colspan="3">비임상</th> </tr> <tr> <th>연간 지원 비용</th> <th>지원기간</th> <th>선정 예정 과제수</th> </tr> <tr> <td>치매 치료제 개발</td> <td>국내·외</td> <td>400백만원이내/년 (166.7백만원)</td> <td>3년 이내</td> <td>1</td> </tr> </table>			지원분야	인허가 구분	지원단계 (단위: 백만원, 년)			비임상			연간 지원 비용	지원기간	선정 예정 과제수	치매 치료제 개발	국내·외	400백만원이내/년 (166.7백만원)	3년 이내	1
	지원분야	인허가 구분	지원단계 (단위: 백만원, 년)																	
			비임상																	
			연간 지원 비용	지원기간	선정 예정 과제수															
	치매 치료제 개발	국내·외	400백만원이내/년 (166.7백만원)	3년 이내	1															
※ 마일스톤 단계에 따라 협의 후 과제 선정 결정 ※ 괄호 안 금액은 1차년도(5개월) 최대 지원 금액임 (하향조정 신청가능) ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능																				
▶ 지원목적 ○ 근원적인 치매 치료제 개발을 위한 비임상에 해당하는 알츠하이머성치매 원인치료제 개발																				
▶ 성과목표 <table border="1"> <tr> <th>구분</th> <th>지원단계</th> <th>연구목표</th> </tr> <tr> <td>국외 / 국내</td> <td>비 임 상</td> <td>- 해당국가 임상시험용의약품 임상1상 IND 승인</td> </tr> </table>					구분	지원단계	연구목표	국외 / 국내	비 임 상	- 해당국가 임상시험용의약품 임상1상 IND 승인										
구분	지원단계	연구목표																		
국외 / 국내	비 임 상	- 해당국가 임상시험용의약품 임상1상 IND 승인																		
※ MOA(Mode of action)가 확실한 치매치료제 개발을 목표로 함																				
▶ 지원분야 및 내용(예시) - 근원적인 치매치료제 개발과 관련된 창의적이고 혁신적인 과제 지원 가능																				
지원분야(예시)		지원내용(예시)																		
알츠하이머성치매 원인치료제 개발		- 알츠하이머성 치매 발병기전과 연관된 타겟을 표적으로 하는 small molecule, 항체 치료제, 세포치료제 등의 비임상/임상 안전성 및 효능 평가 등을 포함한 치료제 개발																		
기타		- 근원적인 치매치료제 개발과 관련된 창의적이고 혁신적인 과제 지원 가능																		
▶ 지원대상 ○ 산·학·연·병 모두 가능 ○ 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고																				

▶ 특기사항

구분	내용
과제구성요건 관련	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기업이 반드시 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관 및 참여기업으로 참여해야 함 ○ 기업부담금은 기업이 수행, 참여하는 세부과제의 정부출연금과 1:1의 비율로 설정하고, 90%현금부담을 해야함. TRR과의 연계를 통한 임상시험은 기업주도형으로 진행 예정
기타	<ul style="list-style-type: none"> ○ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함 -개인정보활용동의서에 참여연구자 서명 및 기관 직인 필수(주관,공동,위탁 모두 해당) -서류제출 마감일까지 지정된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨 -국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부 -기업의 경우 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출 ○ 외부기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함 ○ 국외 인허가 신청시 해당국가 및 규제기관을 연구개발계획서에 반드시 명시해야 함 ○ 국제공동연구인 경우 국내 주관연구기관이 글로벌 상업화에 대해서 우리나라가 포함된 권리를 확보하고, 라이선스 허가 시에는 사업단과 협의하여 결정하는 조건에 한하여 지원이 가능함 ○ 혁신형 제약기업으로 인증 받은 기업이 지원한 경우 가산점 부여 ○ 본 과제를 위해 신규 수집한 혈액·체액 샘플 및 환자정보는 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 지침에 따라 연차별 연구기간 내에 등록 및 기탁해야 함(공모안내서 향후 연구사업관리 '연구성과관리' 부분 참고) ○ 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 다중 오믹스(임상정보, 뇌영상, 유전체, 단백질체, 후성유전체, 생체신호 등) 이용 가능 (선정된 과제에 한하여 2022년부터 시범운영 예정)

▶ 선정평가기준

구분	평가항목(배점)	
	비임상	
	평가항목 (배점)	평가내용
서면· 구두 평가	연구의 창의성 및 혁신성 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구계획의 창의성 및 혁신성 (20) - 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가? - 기존 임상분야 미충족 수요를 해결할 수 있는가?
	연구자 및 연구계획의 우수성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구책임자 및 공동연구책임자의 연구 수행 능력 (15) - 주관연구책임자 및 공동연구책임자는 과제수행에 필요한 능력과 전문성을 갖추고 있는가? - 주관연구책임자 및 공동연구책임자의 유사연구 참여경험 및 성과 (기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가?
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 세부과제 구성 및 추진전략의 우수성 (15) - 목표달성을 위해 연구개발과제의 구성이 적절하고, 필요한 기술역량을 보유하고 있거나 현실적인 확보방법이 제시되어 있는가?

		○ 단계별 마일스톤, 연구비 및 연구수행 일정의 적절성 (10) - 목표달성을 위해 단계별 마일스톤, 연구비 집행계획 및 연구수행 일정이 적절히 수립되어 있는가?
	연구목표 실현 가능성 (20)	○ IND 승인 가능성 (20) - 과제 최종 목표인 IND 승인 가능성이 있는가?
	연구성과 활용 및 기대효과 (20)	○ 연구개발의 사업화 가능성 (10) - 과제 종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가?
		○ 연구성과 파급 효과 (10) - 연구의 파급효과가 명시적으로 제시되어 있는가? - 과제 종료 후 예상되는 연구 결과가 보건의료산업발전, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현을 위해 기여하는 바가 큰가?