

# 2023년도 치매극복연구개발사업 전체 RFP 공통 적용사항

## □ 치매 기준

- 치매는 사람의 정신(지적)능력과 사회적 활동을 할 수 있는 능력의 소실을 말하며, 어떤 사람의 일상 생활의 장애를 가져올 정도로 충분히 심할 때 치매라고 정의함, 원인질환으로 알츠하이머병, 혈관성 치매, 파킨슨병, 루이 소체 치매, 헌팅톤병, 크루츠펠트-제이아콘병, 픽병 등이 포함되고, 경도인지 장애, 치매의 다른 원인들과 치매와 유사한 양상을 보이는 질환들 (조발성치매, 전두엽치매, 알콜성 치매), 기타치매 (유전성, 대사성, 염증성, 외상성, 가성치매 등) 등이 속함 (출처: 대한치매학회)

## □ 연구개발과제 제안서 작성시 필수확인 사항

| 구분  | 내용  |
|---|---|
| 과제구성<br>공통요건                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구개발기관 단독 혹은 공동/위탁연구개발과제를 구성 가능하며, 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음               <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 2개 이상의 주관연구개발과제 구성 불가</li> </ul> </li> <li>• 주관연구개발기관: 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관</li> <li>• 공동연구개발기관: 주관연구개발기관과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관</li> <li>• 위탁연구개발기관: 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정한다)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관</li> </ul>   |
| 논문성과 관련                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, Review(종설) 논문은 성과 인정 제외</li> <li>○ 최종평가 시 연구내용과 관련 없는 성과는 성과로 인정하지 않음</li> <li>○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 평가 시 Journal Citation Reports(JCR)을 활용함</li> <li>○ 2개 이상의 국가연구개발과제에서 성과가 발생하는 경우, 병렬 사사표기가 가능하며 성과 입력시 각 과제가 논문에 기여한 기여율의 합이 100이 되도록 기여율 기입 필요</li> <li>○ 입력된 성과의 기여율을 반영하여 성과로 인정하며 기여율의 합이 100이 되지 않거나 작성하지 않는 경우 1/N 으로 적용됨</li> <li>○ 논문 발표 시, 치매극복연구개발사업에서 지원하는 과제의 성과임을 아래와 같이 사사표기 하여야만 성과로 인정함               <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 국문 표기: “본 연구는 보건복지부 및 과학기술정보통신부의 재원으로 치매극복연구개발사업단 선정 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임 (과제번호 예시 : HU23C1234).”</li> <li>* 영문 표기: “This research was supported by the Korea Health Technology R&amp;D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI) and Korea Dementia Research Center (KDRC), funded by the Ministry of Health &amp; Welfare and Ministry of Science and ICT, Republic of Korea (grant number : HU23C1234).”</li> </ul> </div> </li> </ul> |
| 마일스톤 관련                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 마일스톤은 연구개발 연도별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 최종 평가 결정을 하기 위한 핵심자료임. 지원기간 이내에 달성이 가능한 마일스톤 제시 필수               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5년 과제의 경우, 과제신청시 5(3+2)년간의 마일스톤(정량지표)을 제시하여야 하며 이후 단계 평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심 자료로도 활용</li> </ul> </li> <li>○ 단계 과제의 경우, 단계보고서는 과제 연구개발 1단계 종료 2개월 전까지 사업단에 제출하여야 하며 사업단은 이를 평가하여 그 결과에 따라 연구개발과제 계속/중단을 결정함</li> </ul>   |
| 기초·임상연구<br>레지스트리(TRR)<br>이용 및 기탁<br>관련 사항 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 치매극복연구개발사업 과제 수행을 위해 신규 수집한 혈액·체액 샘플 및 환자 정보는 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 운영계획에 따라 연차별 연구기간 내에 등록 및 기탁해야 함. 또한, 등록 기탁된 데이터 및 자료는 향후 치매관련 통합정보 및 서비스 플랫폼인 K-Dementia 빅데이터 허브 구축에 연계 예정이므로 선정된 과제는 관련 내용을 연구계획서 내에 명시하여 IRB승인을 득해야 함</li> <li>○ 연구 및 기술개발에 필요한 시료, 데이터 등은 치매극복연구개발사업단에서 구축한 TRR-DPK 시스템을 활용하여 분양이 가능함               <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 연구자가 신청한 정보 및 자원에 대해 분양심의를 거쳐 제공 예정</li> </ul> </li> </ul>   |
| 인허가 및<br>임상시험 관련                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국외 인허가 신청시 해당국가 및 규제기관을 연구개발계획서에 반드시 명시해야 함</li> <li>○ 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예, 한국식품의약품안전처, 미국FDA)으로부터의 임상시험계획(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류 (임상시험계획 승인서를 발급하지 않는 경우에 한함)를 제출하여야 함 (예비선정공고 종료일까지 미제출시 선정 제외)</li> </ul>   |

|           |   |
|-----------|---|
| <p>기타</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과제신청 마감일까지 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨</li> <li>○ 외부기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함</li> <li>○ 국제공동연구인 경우 국내 주관연구기관이 글로벌 상업화에 대해서 우리나라가 포함된 권리를 확보하고, 라이선스 허가 시에는 사업단과 협의하여 결정하는 조건에 한하여 지원이 가능함</li> <li>○ 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부</li> <li>○ 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여해야 하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음</li> <li>○ 일반적인 평가 관련 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인(안)’ 참고</li> </ul> |
|-----------|---|

□ 보건의료 R&D 분야 기술성숙도(TRL/BRL) 예시

| 구분   | TRL 1  | TRL 2   | TRL 3   | TRL 4   | TRL 5  | TRL 6   | TRL 7                         | TRL 8                                 | TRL 9                              |
|--|--|---|---|---|--|---|-------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| <b>의약품 (신약)</b>                            | <b>(과학적 발견)</b><br>○ 기술개발 초기 단계<br>○ 과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색 | <b>(개념설정/정립)</b><br>○ 가설 설정<br>○ 연구계획·방법 수립<br>○ 동료전문가 검토 | <b>(개념검증, POC)</b><br>○ 기초연구, 정보수집 및 분석<br>○ 신약개발 기술성 평가<br>○ 초기후보물질 도출 및 작용기전 파악 | <b>(in vivo 검증)</b><br>○ Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성<br>○ 유효성 확보 | <b>(GLP 검증)</b><br>○ GLP 비임상 연구<br>○ 임상용 GMP 공정 확립 | <b>(임상1상)</b><br>○ 임상1상 진행·완료   | <b>(임상2상)</b><br>○ 임상2상 진행·완료 | <b>(임상3상)</b><br>○ 임상3상 진행·완료         | <b>(임상4상)</b><br>○ 시판<br>○ 시판 후 연구 |
| <b>의료 기기</b>                               | <b>(기본원리)</b><br>○ 기초이론 정립                                 | <b>(기술개념/적용분야)</b><br>○ 개념 및 응용분야 정립                      | <b>(개념검증)</b><br>○ 특허출원<br>○ 기본성능 검증  | <b>시작품 제작</b><br><b>(설계/제작)</b><br>○ 시작품 제작                   |  | <b>전임상</b><br><b>(실험실)</b><br>○ 초기 안전성·유효성 평가<br><b>(GLP)</b><br>○ GLP 안정성·유효성 평가 |                               | <b>(임상)</b><br>○ 허가용 임상 시험            | <b>(양산)</b><br>○ 시판<br>○ 시판 후 연구   |
| <b>의료 기술</b>                               |  |   | ○ 의료기술 개발(진단법, 치료법 등)   | ○ 의료기술 검증   | ○ 의료기술 검증  | ○ 임상시험  |                               |                                       |                                    |
| <b>바이오 마커 (Biomarker Readiness Levels)</b> | <b>BRL 1</b><br>○ 기초개념 관찰 및 보고                             | <b>BRL 2</b><br>○ 바이오마커 평가기술 입증                           | <b>BRL 3</b><br>○ 분석적/실험적 개념 검증   | <b>BRL 4</b><br>○ 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증                         | <b>BRL 5</b><br>○ 관련 환경(예: 코호트)에서의 시스템 효능 입증       | <b>BRL 6</b><br>○ 모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증  |                               | <b>BRL 7</b><br>○ 일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트 |                                    |

### 3

## 예방 및 치료기술개발 신규 제안요청서

|  |                              |                       |                           |                          |             |
|--|------------------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------------|-------------|
| 제안요청서명<br>(세부사업명)  | 예방 및 치료기술 개발<br>(치매극복연구개발사업) |                       |                           | 보안과제 여부<br>(보안등급)        | 일반          |
| 공모유형   | 품목지정형(middle-up)             |                       |                           | 정부납부기술료<br>납부 대상여부       | O           |
| 적용대상가점   | 공고안내서 붙임4.<br>참고             | 혁신도약형<br>연구개발사업<br>여부 | X                         | 연구데이터<br>관리계획<br>제출대상 여부 | X           |
| 과제명  | 치매치료제 개발(임상1상 혹은 임상2상)       |                       |                           |                          |             |
| 지원규모<br>및 기간   | 지원분야                         | 지원기간                  | 연간 연구비<br>(1차년도)          | 협약<br>형태                 | 선정예정<br>과제수 |
|  | 치매치료제 개발<br>(임상1상 혹은 임상2상)   | 3년 이내<br>(1차년도는 9개월)  | 1,000백만원 이내/년<br>(750백만원) | 다년도                      | 2           |
| ※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임<br>※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능<br>※ 치매치료제 개발(임상)의 경우, 임상2상으로 지원하여도 상기 제시된 연구비에서 증액 불가 |                              |                       |                           |                          |             |

#### ■ 지원목적

- 근원적인 치매 치료제 개발을 위한 비임상, 임상연구 지원

#### ■ 지원분야 및 내용(예시)

| 지원분야                             | 최종목표   | 지원내용(예시)  |
|----------------------------------|--|---|
| 치매치료제<br>개발<br>(임상1상 혹은<br>임상2상) | ① 다음 단계* 임상시험계획(IND)<br>승인 완료<br>* 다음 단계: '2상 혹은 3상'으로<br>한정하지 않으며, 2/3상, 2a상,<br>2b상, 2b/3상, 3a상 등 지원시<br>점에서 진행 중인 임상시험의<br>다음 단계 임상시험계획 신청<br>이면 무관 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 치매 발병기전과 연관된 타겟을 표적으로 하는 저분자의약품, 항체치료제, 세포치료제, 유전자치료제, 줄기세포치료제 등 근원적 원인조절치료제(DMT) 개발(비임상/임상)</li> <li>- 뇌 내 세포를 타겟하는 세포치료제 개발(e.g., 미세아교세포, 성상세포, T세포, 타 면역세포 등)</li> <li>- 시냅스 가소성, 산화 스트레스, 염증 및 감염 등에 의한 노화를 타겟하는 신경세포 사멸 예방 및 신경세포생성 유도 또는 senolytic한 치료제 개발</li> <li>- 미세아교세포 등 뇌 내 면역시스템 기능 회복을 위한 치료제 개발</li> <li>- 심혈관 위험인자를 표적으로 하는 치료제 개발</li> <li>- 뇌 내 병인기전을 조절할 수 있는 당 대사, 지질대사를 표적으로 하는 치료제 개발</li> <li>- 유도만능줄기세포 유래 신경세포를 활용한 한국인 맞춤형 치매 치료제 개발</li> <li>- ARIA 부작용을 최소화할 수 있는 항체 치료제 개발</li> <li>- 장내 미생물 조절을 통한 알츠하이머병 치료제 개발</li> </ul> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 아밀로이드 베타, 타우 단백질 제거와 함께 신경염증 억제 등 다중기전을 조절하는 약물 개발</li> <li>- DNA, RNA, PNA나 CRISPR-Cas9등을 이용하여 ApoE e4, TREM2, ABCA7 등의 치매 위험 유전자를 표적으로 하는 치료제 개발</li> </ul> |
|--|--|--|

※ 제시된 연구목표는 최소 달성목표이며, 연구자가 이외 추가성과 제안 가능

### ■ 지원대상

- 산·학·연·병 모두 가능
- 기업이 반드시 주관 연구개발기관으로 참여해야 함 (미참여시 평가대상 과제에서 제외)
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ■ 특기사항

- 임상 1상 과제의 경우 임상 1상 임상시험계획(IND) 승인서, 임상 2상 과제의 경우 임상 2상 임상시험계획(IND) 승인서를 확보한 경우에만 지원 가능
- 기업부담금을 정부지원금과 1:1 비율로 매칭해야 하며, 기업부담금의 90%를 현금으로 부담해야 함
- 천연물의약품 연구개발 및 약물재창출(Drug repositioning) 연구는 제외하며, 비임상 및 임상시험에 대한 명확한 전략 제시 필요(비임상 연구의 경우, backup strategy도 제시 요망)
- 기 선정 과제, 임상 진행 중인 다른 연구들과 차별화된 전략을 제시하여야 함
  - 아밀로이드나 타우를 타겟으로 하는 경우, 기존과의 차별화된 전략 제시 필요
- 사업화 가능성, 시장 성공 가능성 및 IP 확보 전략 제시 필요
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 최종 산출물의 프로파일(TPP, Target Product Profile) 및 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 실적달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 45일 이내에 제출)

### ■ 선정평가 기준

| 구분       | 평가항목(배점)                 |   |
|----------|--------------------------|---|
|          | 대항목                      | 소항목   |
| 서면·구두 평가 | 1. 연구개발 내용 및 계획의 우수성(35) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구내용의 혁신성 (5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 선행연구 결과가 우수하고 기존 연구(또는 기술)와 비교하여 혁신성 및 기술경쟁력이 있는가?</li> <li>- 기존 임상분야 미충족 의학적 수요를 해결할 수 있는가?</li> <li>- 치매 원인을 조절하는 근원적 치료제인가?</li> </ul> </li> </ul> |
|          |                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과제 구성 및 연구 추진체계의 적합성 (5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관 간 역할분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가?</li> <li>- RFP 특성을 반영하여 임상관련 전문가(임상교수, 임상개발자 등) 등 협력체계가 충실히 구성되어 있는가?</li> </ul> </li> </ul>         |
|          |                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 수행 계획의 충실성 (25)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 총 연구기간 동안 연구목표(다음 단계 IND 승인)를 달성</li> </ul> </li> </ul>   |

|  |                                     |  |
|--|-------------------------------------|--|
|  |                                     | 하기 위한 단계별 마일스톤 및 추진계획이 실현 가능하도록 적절하게 제시되어 있는가?   |
|  | <b>2. 연구자 및 연구개발기관의 연구개발 역량(15)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>연구책임자 및 연구개발기관의 연구수행 능력 및 연구개발역량 (15)</b></li> <li>- 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 유관 연구 경력, 전문성, 대표 실적 등을 지니고 있는가?</li> <li>- 연구개발기관은 연구개발 성과의 사업화를 위한 역량을 갖추었는가?</li> </ul>   |
|  | <b>3. 연구개발 기대성과의 활용성 및 파급효과(50)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>연구목표의 구체성 (30)</b></li> <li>- Target Product Profile(TPP)가 구체적으로 제시되었는가?</li> <li>- Proof of Concept(PoC)이 명확하며, 단계별 PoC를 뒷받침 하는 계획이 잘 제시되어 있는가?</li> <li>- 임상적 유효성을 판단하는 surrogate endpoint가 타당한가?</li> <li>○ <b>사업화 및 시장 성공가능성 (20)</b></li> <li>- 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가?</li> <li>- 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화할 수 있을 것으로 기대되는가?</li> <li>- 사업화 추진체계 및 차별전략(현 치매치료제 파이프라인 분석)이 적절하게 제시되었는가?</li> <li>- 연구성과의 사업화를 위한 구체적인 준비(원천IP 확보, FTO 등)가 되었는가?</li> </ul> |

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음  
 ※ 공모 지원 과제수에 따라 서면평가 생략 가능

▪ 담당자 연락처

| 구분           | 담당자          | 이메일                |
|--------------|--------------|--------------------|
| 사업내용(RFP) 안내 | R&D기획평가팀 이소영 | ciel0825@snu.ac.kr |
| 평가절차/일정 안내   |              |                    |