

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 공통요건	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구개발기관 단독 혹은 공동/위탁연구개발과제를 구성 가능하며, 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동-위탁으로 참여할 수 없음 <ul style="list-style-type: none"> ※ 2개 이상의 주관연구개발과제 구성 불가 • 주관연구개발기관: 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관 • 공동연구개발기관: 주관연구개발기관과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관 • 위탁연구개발기관: 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정한다)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관
논문성과 관련	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, Review(종설) 논문은 성과 인정 제외 ○ 최종평가 시 연구내용과 관련 없는 성과는 성과로 인정하지 않음 ○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 평가 시 Journal Citation Reports(JCR)을 활용함 ○ 2개 이상의 국가연구개발과제에서 성과가 발생하는 경우, 병렬 사사표기가 가능하며 성과 입력시 각 과제가 논문에 기여한 기여율의 합이 100이 되도록 기여율 기입 필요 ○ 입력된 성과의 기여율을 반영하여 성과로 인정하며 기여율의 합이 100이 되지 않거나 작성하지 않는 경우 1/N 으로 적용됨 ○ 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"> * 국문 표기: “본 연구는 보건복지부 및 과학기술정보통신부의 재원으로 치매극복연구개발사업단 선정 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임 (과제번호 예시 : HU23C1234).” * 영문 표기: “This research was supported by the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI) and Korea Dementia Research Center (KDRC), funded by the Ministry of Health & Welfare and Ministry of Science and ICT, Republic of Korea (grant number : HU23C1234).” </div>
마일스톤 관련	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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"> - 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 ○ 단계 과제의 경우, 단계보고서는 과제 연구개발 1단계 종료 2개월 전까지 사업단에 제출하여야 하며 사업단은 이를 평가하여 그 결과에 따라 연구개발과제 계속/중단을 결정함
기초·임상연구 레지스트리(TRR) 이용 및 기탁 관련 사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 ○ 연구 및 기술개발에 필요한 시료, 데이터 등은 치매극복연구개발사업단에서 구축한 TRR-DPK 시스템을 활용하여 분양이 가능함 <ul style="list-style-type: none"> ※ 연구자가 신청한 정보 및 자원에 대해 분양의의를 거쳐 제공 예정
인허가 및 임상시험 관련	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국외 인허가 신청시 해당국가 및 규제기관을 연구개발계획서에 반드시 명시해야 함 ○ 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

<p>기타</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 과제신청 마감일까지 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨 ○ 외부기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함 ○ 국제공동연구인 경우 국내 주관연구기관이 글로벌 상업화에 대해서 우리나라가 포함된 권리를 확보하고, 라이선스 허가 시에는 사업단과 협의하여 결정하는 조건에 한하여 지원이 가능함 ○ 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부 ○ 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 ○ 일반적인 평가 관련 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인(안)’ 참고
-----------	---

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

3

예방 및 치료기술개발 신규 제안요청서

제안요청서명 (세부사업명)	예방 및 치료기술 개발 (치매극복연구개발사업)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정형(middle-up)			정부납부기술료 납부 대상여부	O
적용대상가점	공고안내서 붙임4. 참고	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과제명	치매치료제 개발(임상1상 혹은 임상2상)				
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연간 연구비 (1차년도)	협약 형태	선정예정 과제수
	치매치료제 개발 (임상1상 혹은 임상2상)	3년 이내 (1차년도는 8개월)	1,000백만원 이내/년 (667백만원)	다년도	1
※ 1차년도 연구기간 8개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(8개월) 최대 지원 금액임 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능 ※ 치매치료제 개발(임상)의 경우, 임상2상으로 지원하여도 상기 제시된 연구비에서 증액 불가					

■ 지원목적

- 근원적인 치매 치료제 개발을 위한 임상연구 지원

■ 지원분야 및 내용(예시)

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

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

※ 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 경우 혹은 '23년 10월 31일까지 '임상시험계획 승인서'를 제출하겠다는 서약서를 제출하여야 지원 가능(승인서 혹은 서약서 미제출시 접수 불가)
- ※ 서약서를 제출한 경우에는 임상시험계획(IND) 승인 시까지 연구비 집행 불가(단, 민간부담금은 집행 가능)
- 기업부담금을 정부지원금과 1:1 비율로 매칭해야 하며, 기업부담금의 90%를 현금으로 부담해야 함
- 천연물의약품 연구개발 및 약물재창출(Drug repositioning) 연구는 제외하며, 임상시험에 대한 명확한 전략 제시 필요
- 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(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 (임상1상 혹은 임상2상)

평가항목(배점)	
대항목	소항목
1. 연구개발 내용 및 계획의 우수성(35)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구내용의 혁신성 (5) <ul style="list-style-type: none"> - 선행연구 결과가 우수하고 기존 연구(또는 기술)와 비교하여 혁신성 및 기술경쟁력이 있는가? - 기존 임상분야 미충족 의학적 수요를 해결할 수 있는가? - 치매 원인을 조절하는 근원적 치료제인가? ○ 과제 구성 및 연구 추진체계의 적합성 (5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관 간 역할분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가? - RFP 특성을 반영하여 임상관련 전문가(임상교수, 임상개발자 등)

	<p>등 협력체계가 충실히 구성되어 있는가?</p> <p>○ 수행 계획의 충실성 (25)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 총 연구기간 동안 연구목표(다음 단계 IND 승인)를 달성하기 위한 단계별 마일스톤 및 추진계획이 실현 가능 하도록 적절하게 제시되어 있는가?
2. 연구자 및 연구개발기관의 연구개발 역량(15)	<p>○ 연구책임자 및 연구개발기관의 연구수행 능력 및 연구개발역량 (15)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 유관 연구 경력, 전문성, 대표 실적 등을 지니고 있는가? - 연구개발기관은 연구개발 성과의 사업화를 위한 역량을 갖추었는가?
3. 연구개발 기대성과의 활용성 및 파급효과(50)	<p>○ 연구목표의 구체성 (30)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Target Product Profile(TPP)가 구체적으로 제시되었는가? - Proof of Concept(PoC)이 명확하며, 단계별 PoC를 뒷받침 하는 계획이 잘 제시되어 있는가? - 임상적 유효성을 판단하는 surrogate endpoint가 타당한가? <p>○ 사업화 및 시장 성공가능성 (20)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가? - 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가? - 사업화 추진체계 및 차별전략(현 치매치료제 파이프라인 분석)이 적절하게 제시되었는가? - 연구성과의 사업화를 위한 구체적인 준비(원천IP 확보, FTO 등)가 되었는가?

※ 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		