

2024년도 제2차 치매극복연구개발사업 신규지원 대상과제 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, 루이소체 치매, 헌팅톤병, 크루츠펠트-제이아콘병, 픽병 등이 포함되고, 경도인지장애, 치매의 다른 원인들과 치매와 유사한 양상을 보이는 질환들 (조발성치매, 전두엽치매, 알콜성치매), 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 또는 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 ○ 연구책임자 및 과제에 참여하고 있는 책임급 연구원이 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정 ○ 최종평가 시 연구내용과 관련 없는 성과는 성과로 인정하지 않음 ○ 단계평가 및 최종평가 시, 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 해당 논문이 게재된 당해년도의 Journal Citation Reports(JCR)을 활용 ○ 2개 이상의 국가연구개발과제에서 성과가 발생하는 경우, 병렬 사사표기가 가능하며 성과 입력 시 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/N으로 적용됨 ○ 논문 발표 시, 치매극복연구개발사업에서 지원하는 과제의 성과임을 아래와 같이 사사표기하여야만 성과로 인정함 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> * 국문 표기: (국문) “본 연구는 보건복지부 및 과학기술정보통신부의 재원으로 치매극복 연구개발사업(Korea Dementia Research Center, KDRC) 지원에 의하여 이루어진 것임(과제 번호(예시): RS-2024-12345678)” * 영문 표기: “This research was supported by a grant of the Korea Dementia Research Project through the Korea Dementia Research Center(KDRC), funded by the Ministry of Health & Welfare and Ministry of Science and ICT, Republic of Korea (grant number: RS-2024-12345678)” </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

<p>기초·임상연구 레지스트리(TRR) 이용 및 기탁 관련 사항</p>	<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 구축 등에 연계 예정이므로 선정된 과제는 관련 내용을 연구계획서 내에 명시하여 IRB 승인을 득해야 함 ○ 연구 및 기술개발에 필요한 시료, 데이터 등은 치매극복연구개발사업단에서 구축한 TRR-DPK 시스템을 활용하여 분양이 가능함 ※ 연구자가 신청한 정보 및 자원에 대해 분양심의를 거쳐 제공 예정
<p>인허가 및 임상시험 관련</p>	<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 확보해야 함 ○ 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 ○ 단계평가 및 최종평가 시, '보건의료 R&D 성과관리 매뉴얼'에 따라 성과 검증을 진행함

□ 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		전임상		(임상) ○ 허가용 임상 시험	(양산) ○ 시판 ○ 시판 후 연구
				(설계/제작) ○ 시작품 제작	(신뢰성) ○ 시작품 성능 평가	(실험실) ○ 초기 안전성·유효성 평가	(GLP) ○ GLP 안정성·유효성 평가		
의료 기술			○ 의료기술 개발(진단법, 치료법 등)	○ 의료기술 검증	○ 의료기술 검증	○ 임상시험			
바이오 마커 (Biomarker Readiness Levels)	BRL 1	BRL 2	BRL 3	BRL 4	BRL 5	BRL 6		BRL 7	
	○ 기초개념 관찰 및 보고	○ 바이오마커 평가기술 입증	○ 분석적/실험적 개념 검증	○ 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	○ 관련 환경(예: 코호트)에서의 시스템 효능 입증	○ 모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증		○ 일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트	

2024년도 제2차 치매극복연구개발사업

「예방 및 치료기술 개발」 과제제안요구서(RFP)

과제제안요구서명 (세부사업명)	예방 및 치료기술 개발 (치매극복연구개발사업)	공모유형	품목지정형 (middle-up)	기술료 납부 대상	○
사업유형 해당여부	해당사항 없음				
기획 시 참조사항	기 보유한 후보물질에 대한 임상연구 지향				

▶ 지원목적

- 근원적인 치매 치료제 개발을 위한 임상연구 지원

▶ 지원대상

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

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비 (1차년도)	협약 형태	선정예정 과제수
치매치료제 개발 (임상1상 또는 임상2상)	3년 이내 (1차년도는 8개월)	1,133.4백만원 이내/년 (755.6백만원)	다년도	3

- ※ 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

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	최종목표	지원내용(예시)
치매치료제 개발 (임상1상 또는 임상2상)	① 다음 단계* 임상시험계획(IND) 승인 완료 * 다음 단계: '2상 또는 3상'으로 한정하지 않으며, 2/3상, 2a상, 2b상, 2b/3상, 3a상 등 지원 시점에서 진행 중인 임상시험의 다음 단계 임상시험계획 신청 이면 무관	<ul style="list-style-type: none"> ○ 치매 발병기전과 연관된 타겟을 표적으로 하는 저분자 의약품, 항체치료제, 세포치료제, 유전자치료제, 줄기 세포치료제 등 증상완화제가 아닌 근원적 원인조절 치료제(DMT) 개발(임상) - 치매 병인기전을 타겟하는 세포치료제 개발(e.g., 미세아교세포, 성상세포, T세포, 대식세포 등) - 시냅스 가소성, 산화 스트레스, 염증 및 감염 등에 의한 노화를 타겟하는 신경세포 사멸 예방 및 신경세포 생성 유도 또는 senolytic한 역노화 치료제 개발 - 미세아교세포, 성상세포 등 뇌 내 면역시스템 기능 회복 또는 원인물질에 대한 백신을 이용한 치료제 개발 - 뇌 내 병인기전을 조절할 수 있는 당 대사, 지질대사를 표적으로 하는 치료제 개발 - 장내 미생물 조절을 통한 알츠하이머병 치료제 개발

		<ul style="list-style-type: none"> - DNA, RNA, PNA나 CRISPR-Cas9등을 이용하여 ApoE e4, TREM2, ABCA7 등의 치매 위험 유전자를 표적으로 하는 치료제 개발 ○ 기존 치료제를 고도화하여 Best in Class를 목표로 하는 치료제 개발 - 타우 단백질, 아밀로이드 베타 등 병인물질의 제거와 함께 신경염증 억제 등 다중기전을 조절하는 약물 개발 - 약물 뇌내 전달기술을 활용한 치료제에 대한 비임상 단계 이상의 적용 연구 - ARIA 등의 부작용을 최소화할 수 있는 치료제 개발
--	--	---

※ 제시된 연구목표는 최소 달성목표이며, 연구자가 이외 추가성과 제안 가능

▶ 특기사항

- 임상 1상 과제인 경우 임상 1상 임상시험계획(IND) 승인서, 임상 2상 과제인 경우 임상 2상 임상시험 계획(IND) 승인서를 확보한 경우 혹은 연구개시 후 6개월 이내 '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 50%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(TPP, Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 후보물질 도출이 아니라 기 보유 TRL5 이상의 후보물질에 대한 비임상 이상 단계에 대한 지원 이기에 기보유 후보물질이 있는 것을 권장
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진 간의 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 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용

▶ 선정평가 기준

적용가점		공고안내서 '붙임 4 가감점 부여기준' 참고
구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 연구개발과제의 혁신성 및 연구개발과제 수행 계획의 충실성 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발과제의 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?

		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성 (25) <ul style="list-style-type: none"> - 총 연구기간 동안 연구목표(다음 단계 IND 승인)를 달성하기 위한 단계별 마일스톤 및 추진계획이 실현 가능하도록 적절하게 제시되어 있는가? ○ 연구개발과제 연구목표의 구체성 (30) <ul style="list-style-type: none"> - Target Product Profile(TPP)가 구체적으로 제시되었는가? - Proof of Concept(PoC)이 명확하며, 단계별 PoC를 뒷받침하는 계획이 잘 제시되어 있는가? - 임상적 유효성을 판단하는 surrogate endpoint가 타당한가?
	<p>2. 연구자 또는 소속 기관·단체의 연구개발 역량 (20)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구자 및 연구개발기관의 기술역량 및 연구 수행 능력 (15) <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? ○ 연구개발과제 구성 및 연구 추진체계의 적합성 (5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관 간 역할분담이 명확하고 유기적 협력 체계를 구축하였는가? - RFP 특성을 반영하여 임상관련 전문가(임상교수, 임상 개발자 등) 등 협력체계가 충실히 구성되어 있는가?
	<p>3. 연구개발과제의 파급효과 및 연구개발성과의 활용 가능성 (20)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발성과의 사업화 및 파급효과 (20) <ul style="list-style-type: none"> - 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가? - 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화할 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