

제안요청서명	1-2. 치매연구의 기반기술구축을 통한 신경보호인자 탐색	보안과제 여부 (보안등급)	일반	
공모유형	품목지정(middle-up)	정부납부기술료 납부대상여부	X	
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연간연구비	협약형태
	2. 유전적 변이 치매 환자 관련 인지에비능 규명	3년 이내	110백만원 이내/년 (83백만원)	다년도
선정 예정 과제수 1				
※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능				
▶ 지원목적				
○ 인지에비능을 반영하는 실험모델 및 평가도구 확립 및 치매 보호인자 탐색 연구 ○ 치매신경보호요인을 새롭게 발굴 및 규명				
▶ 성과목표				
구분	지원분야	성과목표		
2	유전적 변이 치매 환자 관련 인지에비능 규명	① 분야별 IF 상위 20% 이내 SCI(E)급 논문 1건 ② 신규특허 출원 1건 이상 ③ 인지에비능 관련 신규 보호인자 발굴 1건 이상 ④ DIAN(Dominantly Inherited Alzheimer Network) Consortium 가입 ⑤ 조발성 치매 환자 10명 이상 등록 및 관련 임상정보 확보 ※ ①, ②, ③, ④, ⑤ 모두 달성하여야 함		
▶ 지원분야 및 내용(예시)				
- 신경보호인자 탐색 및 인지에비능 규명과 관련된 창의적이고 혁신적인 과제 지원 가능				
구분	지원분야(예시)	지원내용(예시*)		
2	유전적 변이 치매 환자 관련 인지에비능 규명	- 유전적 변이 치매 환자 유래 생체시료 기반의 인지에비능 및 신 경보호효과를 보이는 인자 발굴 및 보호기전 규명		
*지원분야(예시)는 RFP 이해를 돕기 위한 내용으로 해당 내용 외에 연구자들의 창의적인 연구 제안 장려함				
▶ 지원대상				
○ 산·학·연·병 모두 가능 ○ 세부과제 구성 가능 ○ 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고				
▶ 특기사항				
○ 일반적인 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침’ 참고 ○ 사업별 특기사항				
구분	내용			
과제구성요건 관련	○ 세부과제 구성 가능 ○ 지원분야 2에서 국제협력 공동연구를 할 경우 - 주관연구책임자는 국제 협력 분야 연구경력 및 관련 네트워크 참여 현황 제시 - 국제협력 공동연구로서 상호역할분담 및 연구자원 공유방안 등 제시			

논문성과 관련	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)되며 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 게재승인된 논문을 실적으로 인정, Review(종설)논문은 성과 인정 제외 ○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 평가시 Journal Citation Reports(JCR)을 활용함
기타	<ul style="list-style-type: none"> ○ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보활용동의서에 참여연구자 서명 및 기관직인 필수(주관, 세부, 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 ○ 지원분야 2의 경우 DIAN 컨소시엄에 들어가야 함 (DIAN: Dominantly Inherited Alzheimer Network) ○ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심자료임 ○ 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 임상정보, 뇌영상, 혈액샘플 등 이용 가능 (선정된 과제에 한하여 2022년부터 시범운영 예정)

▶ 선정평가기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면구두 평가	1. 연구의 창의성 및 혁신성(25)	○ 연구주제의 창의성 및 혁신성 (25) - 국내외 기술동향을 충실히 분석하였고, 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?
		○ 연구목표의 실현가능성 (10) - 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가?
	2. 연구계획의 적 절성(40)	○ 연구목표의 명확성 (10) - 연구목표가 실현가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었는가?
		○ 기술역량 확보의 수준 (10) - 목표달성을 위해 필요한 기술역량을 보유하고 있거나 현실적인 확보방법이 제시되어 있는가?
		○ 과제 구성의 적합성 (5) - 주관/세부/위탁간 역할분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가?
		○ 연구수행 일정 및 연구비 집행계획의 적절성 (5) - 연구계획, 예산, 기간 등이 적절한가?
		○ 주관연구책임자의 연구수행능력 (10) - 본 과제와 연관된 연구 참여경험 및 성과(기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가?
	3. 연구자의 우수 성(20)	○ 세부연구책임자 및 참여연구진의 연구수행능력 (10) - 세부연구책임자는 유사연구 참여경험 및 성과(기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가? - 참여연구진은 유사연구 참여경험을 보유하고 있는가?
		○ 연구의 성공가능성 (10) - 미확보 또는 애로기술에 대한 분석과 해결 방법을 제시하였는가?
		○ 연구결과의 파급효과 (5) - 과학적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가?
	4. 연구성과의 활 용 및 기대효과 (15)	

제안요청서명	3-1. 치매치료제 개발	보안과제 여부 (보안등급)	일반							
공모유형	품목지정(middle-up)	정부납부기술료 납부대상여부	0							
지원규모 및 기간	지원분야	인허가 구분	지원단계 (단위: 백만원, 년)							
			임상1상							
	치매 치료제 개발	국내·외	연간지원비용	지원기간	선정예정 과제수					
※ 마일스톤 단계에 따라 협의 후 과제 선정 결정 ※ 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능 ※ 임상1:2상(동시 진행) 지원단계도 신청이 가능하며, 과제 선정 후 지원비용 및 기간이 조정 될 수 있음										
▶ 지원목적 <input type="radio"/> 근원적인 치매 치료제 개발을 위한 비임상후보물질 도출 및 비임상 이후 단계에 해당하는 치매 원인치료제 개발										
▶ 성과목표 <input type="radio"/> 치료제 개발 과제는 상위단계 임상계획승인										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>지원단계</th> <th>연구목표</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>국외 / 국내</td> <td>임상1상</td> <td>- 해당국가 임상시험용의약품 임상2상 승인</td> </tr> </tbody> </table>					구분	지원단계	연구목표	국외 / 국내	임상1상	- 해당국가 임상시험용의약품 임상2상 승인
구분	지원단계	연구목표								
국외 / 국내	임상1상	- 해당국가 임상시험용의약품 임상2상 승인								
※ MOA(Mode of action)가 확실한 치매치료제 개발을 목표로 함										
▶ 지원분야 및 내용(예시) - 근원적인 치매치료제 개발과 관련된 창의적이고 혁신적인 과제 지원 가능										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>지원분야(예시)</th> <th>지원내용(예시*)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>치매 원인치료제 개발</td> <td>- 알츠하이머성 치매 발병기전과 연관된 타겟을 표적으로 하는 small molecule, 항체 치료제, 세포치료제 등의 비임상/임상 안전성 및 효능 평가 등을 포함한 치료제 개발</td> </tr> </tbody> </table>					지원분야(예시)	지원내용(예시*)	치매 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		
지원분야(예시)	지원내용(예시*)									
치매 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									
* 지원분야(예시)는 RFP 이해를 돕기 위한 내용으로 해당 내용 외에 연구자들의 창의적인 연구 제안 장려함										
▶ 지원대상 <input type="radio"/> 산·학·연·병 모두 가능 <input type="radio"/> 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고										
▶ 특기사항										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>과제구성요건 관련</td> <td> <input type="radio"/> 지원과제 중 동점일 경우, ‘임상과제’ 를 우선 선정 <input type="radio"/> ‘비임상후보물질 도출, 비임상, 임상1상 지원단계 과제’ 에서 마일스톤에 따라 선정예정 과제수는 조정될 수 있음 <input type="radio"/> ‘비임상 및 임상1상 지원단계 과제’ 는 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부 또는 참여기업으로 참여해야 함 <input type="radio"/> 임상시험 진입을 하고자 하는 과제는 기업부담금을 정부지원금과 1:1 비율로 매칭해야하며 기업부담금의 90%를 현금으로 부담해야하고 TRR과의 연계를 통한 임상시험은 기업주도형으로 진행할 예정임 </td> </tr> </tbody> </table>					구분	내용	과제구성요건 관련	<input type="radio"/> 지원과제 중 동점일 경우, ‘임상과제’ 를 우선 선정 <input type="radio"/> ‘비임상후보물질 도출, 비임상, 임상1상 지원단계 과제’ 에서 마일스톤에 따라 선정예정 과제수는 조정될 수 있음 <input type="radio"/> ‘비임상 및 임상1상 지원단계 과제’ 는 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부 또는 참여기업으로 참여해야 함 <input type="radio"/> 임상시험 진입을 하고자 하는 과제는 기업부담금을 정부지원금과 1:1 비율로 매칭해야하며 기업부담금의 90%를 현금으로 부담해야하고 TRR과의 연계를 통한 임상시험은 기업주도형으로 진행할 예정임		
구분	내용									
과제구성요건 관련	<input type="radio"/> 지원과제 중 동점일 경우, ‘임상과제’ 를 우선 선정 <input type="radio"/> ‘비임상후보물질 도출, 비임상, 임상1상 지원단계 과제’ 에서 마일스톤에 따라 선정예정 과제수는 조정될 수 있음 <input type="radio"/> ‘비임상 및 임상1상 지원단계 과제’ 는 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부 또는 참여기업으로 참여해야 함 <input type="radio"/> 임상시험 진입을 하고자 하는 과제는 기업부담금을 정부지원금과 1:1 비율로 매칭해야하며 기업부담금의 90%를 현금으로 부담해야하고 TRR과의 연계를 통한 임상시험은 기업주도형으로 진행할 예정임									

<p>논문성과 관련</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)되며 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 게재승인된 논문을 실적으로 인정, Review(종설)논문은 성과 인정 제외 ○ 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 평가시 Journal Citation Reports(JCR)을 활용함
<p>기타</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보활용동의서에 참여연구자 서명 및 기관직인 필수(주관, 세부, 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 ○ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심자료임 ○ 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(공모 안내서 향후 연구사업관리 ‘연구성과관리’ 부분 참고) ○ 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 임상정보, 뇌영상, 혈액샘플 등 이용 가능 (선정된 과제에 한하여 2022년부터 시범운영 예정)

▶ 선정평가 기준

구분	비임상후보물질도출 및 비임상		임상	
	평가 항목 (배점)	평가 내용	평가 항목 (배점)	평가내용
서면·구두 평가	연구의 창의성 및 혁신성 (25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구주제의 창의성 및 혁신성 (25) - 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가? 	연구 개발 내용의 우수성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 명확성(10) - 연구목표가 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?
	연구계획의 적절성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 실현가능성 (10) - 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 창의성(15) - 기존연구(또는 기술)와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?
		연구계획의 적절성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 명확성 (10) - 연구목표가 실현가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었는가? 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 실현가능성 (15) - 제시된 연구내용이 상용화로 연계될 가능성이 높은가?
	연구계획의 적절성 (40)		<ul style="list-style-type: none"> ○ 기술역량 확보의 수준 (10) - 목표달성을 위해 필요한 기술역량을 보유하고 있거나 현실적인 확보방법이 제시되어 있는가? 	연구자의 우수성 (20)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 과제 구성의 적합성 (5) <ul style="list-style-type: none"> - 주관/세부/위탁간 역할분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가? ○ 연구수행 일정 및 연구비 집행계획의 적절성 (5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구계획, 예산, 기간 등이 적절한가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구기관의 연구개발 역량(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구기관은 연구개발 추진 및 지원 의지, 연구 공간 및 설비 확보, 안정적인 연구자금 조달의 측면에서 우수한가?
연구자의 우수성 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구책임자의 연구수행능력 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 본 과제와 연관된 연구 참여경험 및 성과(기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가? ○ 세부연구책임자 및 참여연구진의 연구수행능력 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 세부연구책임자는 유사연구 참여 경험 및 성과(기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가? - 참여연구진은 유사연구 참여경험을 보유하고 있는가? 	연구개발 기대 성과의 적절성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발 성과의 우수성 및 사업화 가능성 (20) <ul style="list-style-type: none"> - 기존의 기술 또는 제품에 비해 차별화된 우수성을 보유할 수 있는가? - 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가?
연구성과의 활용 및 기대효과(15)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 미확보 또는 애로기술에 대한 분석과 해결 방법을 제시하였는가? ○ 연구결과의 파급효과 (5) <ul style="list-style-type: none"> - 과학적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 시장 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가? ○ 경제적, 공공적 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제 종료 후 예상되는 연구결과가 보건의료산업발전, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현을 위해 기여하는 바가 큰가?