

□ 미래대응·미해결 중점분야

제안요청서	백신실용화기술개발사업단-미래대응·미해결	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	해당사항 없음				

▶ 지원목적

- 미래대응·미해결 감염병 신규 백신 개발

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 기업이 주관연구개발기관으로 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

중점기술	지원분야	지원 기간	연간연구개발비 (1차년도)	협약 형태	선정 예정 과제수
SFTS ¹⁾ 예방	유전자재조합	2년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	다년도	1
노로바이러스 장염	VLP ²⁾ 다가백신 등	2년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	다년도	1
차세대 결핵	Booster 백신 등	2년 이내	1,500백만원 이내 (1,125백만원 이내)	다년도	1
	신규플랫폼	2년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	다년도	2
	효능평가지표	2년 이내	500백만원 이내 (375백만원 이내)	다년도	1
수족구	다가백신	2년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	다년도	1
범용인플루엔자	범용인플루엔자	3년 이내	700백만원 이내 (525백만원 이내)	다년도	2
뎅기열	신규플랫폼 다가백신	3년 이내	700백만원 이내 (525백만원 이내)	다년도	1
RSV ³⁾	신규플랫폼 백신	3년 이내	700백만원 이내 (525백만원 이내)	다년도	1

1) 중증열성혈소판감소증후군(Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome)

2) Virus-Like Particles

3) 호흡기 세포융합 바이러스(Respiratory Syncytial Virus)

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임. 선정 과제수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있음

※ 1차년도('23.4.~'23.12.), 2차년도('24.1.~'24.12.), 3차년도('25.1.~'25.12.)이며, 협약시점이 변동되어도 연구완료시점은 해당연도 12.31.로 변동 없음. 협약시점 변동에 따른 1차년도 연구개발비 지급액 변동 가능

※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

중점기술	지원분야	성과목표	지원내용(예시)
SFTS 예방	유전자 재조합	임상2상(면제시 임상3상) IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> 백신 임상 1상 시험 완료 및 임상 2상 시험 IND 준비 임상시험용 유전자재조합 백신완제 생산공정 연구 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구 임상 2상 IND 승인서 확보
노로 바이러스 장염	VLP 다가백신 등	임상2상(면제시 임상3상) IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> 백신 임상 1상 시험 완료 및 임상 2상 시험 IND 준비 임상시험용 VLP형 다가백신완제 생산공정 연구 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구 임상 2상 IND 승인서 확보
차세대 결핵	Booster 백신 등	임상2상(면제시 임상3상) IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> 백신 임상 1상 시험 완료 및 임상 2상 시험 IND 준비 임상시험용 백신완제 생산공정 연구 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구 임상 2상 IND 승인서 확보
	신규플랫폼	임상1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> 신규 플랫폼 백신 제형 개발 항원의 정제공정 개발 및 각 항원의 순도, 면역원성 검증 후보항원/기술의 안전성·유효성 평가시험, 비임상 완료 및 임상1상 승인서 확보 등
	효능평가 지표	유효성평가기술	<ul style="list-style-type: none"> 백신평가용 결핵 감수성 동물모델을 이용한 방어면역지표 확립과 특성규명 다양한 유전형의 임상분리주를 이용한 공격접종 기반 효능 평가대리지표 개발 방어면역지표 분석기술 및 유효성 서비스 제공
수족구	다가백신	임상2상(면제시 임상3상) IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> 백신 임상 1상 시험 완료 및 임상 2상 시험 IND 준비 임상시험용 백신완제 생산공정 연구 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구 임상 2상 IND 승인서 확보
범용 인플루엔자	범용 인플루엔자	비임상 시험 완료 및 임상1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> 교차방어 지표 구축 접종방식을 고려한 백신제형 개발 안전성 평가시험 페렛기반 비임상 유효성 평가완료 임상 1상 승인서 확보 등
덴기열	신규플랫폼 다가백신	임상1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> 신규 플랫폼 백신 제형 개발 항원의 정제공정 개발 및 각 항원의 순도, 면역원성 검증 후보항원/기술의 안전성·유효성 평가시험, 비임상 완료 및 임상 1상 승인서 확보 등
RSV	신규플랫폼 백신	임상1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> 구조기반 항원 방어면역 검증 신규 플랫폼 백신 제형 개발 항원의 정제공정 개발 및 각 항원의 순도, 면역원성 검증 후보항원/기술의 안전성·유효성 평가시험, 비임상 완료 및 임상1상 승인서 확보 등

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

※ 성과목표를 상향조정하여 제시할 경우, 연구진행에 따른 서류 필수 제출
(예시. 임상1상 완료 후 임상2상 IND 승인을 목표로 할 경우 : 임상1상 IND 승인서 필수 제출)

※ 중점분야 및 중점기술이 다를 경우 중복지원 가능(다만, 혁신법에 따른 3책 5공 준용)

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 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 실적 달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용예정
- 과제신청 시 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예: 한국식품의약품안전처, 미국 FDA)으로부터의 임상시험용 의약품(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류 (임상시험계획 승인서를 발급하지 않는 경우에 한함)를 제출하여야 함(예비선정공고 종료일까지 미제출시 선정 제외)
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 적극적으로 참여하는 것을 독려함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인(안)」 참고
- 주관연구기관의 장은 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음
 - 제안요청서(RFP)에서 제시한 성과목표를 달성(IND 승인 등) 하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우
 - 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료를 요청하는 경우
 - * 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 운영위원회의 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
-------------	---------

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구계획의 적절성(50)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(20) ○ 연구내용의 우수성(20) ○ 과제구성, 추진전략 및 추진일정의 적절성(10)
	2. 주관연구책임자·기관의 역량(30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구책임자·기관의 전문성 및 과제수행능력(10) ○ 주관연구책임자·기관의 연구실적의 탁월성 및 우수성(10) ○ 주관연구책임자·기관의 연구성과 활용실적 및 파급효과(10)
	3. 연구개발 기대성과·파급효과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(5) ○ 연구결과의 파급효과(5) ○ 특히 조사 및 특허회피 가능성(10)