

## □ 미래대응·미해결

|              |                           |          |       |             |   |
|--------------|---------------------------|----------|-------|-------------|---|
| 제안요청서        | 백신실용화기술개발사업단-<br>미래대응·미해결 | 공모<br>유형 | 품목지정형 | 기술료<br>납부대상 | ○ |
| 사업유형<br>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                     | 지원기간  | 연간연구개발비<br>(1차년도)      | 협약<br>형태 | 선정 예정<br>과제수 |
|--------------------|--------------------------|-------|------------------------|----------|--------------|
| SFTS <sup>1)</sup> | 신규플랫폼                    | 2년 이내 | 1,000백만원<br>(750백만원)   | 다년도      | 1            |
| 노로바이러스장염           | VLP <sup>2)</sup> 다가백신 등 | 2년 이내 | 1,000백만원<br>(750백만원)   | 다년도      | 1            |
| 차세대결핵              | 신규플랫폼                    | 2년 이내 | 1,500백만원<br>(1,125백만원) | 다년도      | 2            |
| 수족구                | 다가백신                     | 3년 이내 | 700백만원<br>(525백만원)     | 다년도      | 1            |

1) 중증열성혈소판감소증후군(Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome)

2) 바이러스 유사입자(Virus-Like Particles)

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

※ 협약시점이 변동되어도 연구완료시점의 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     | 신규플랫폼            | 임상2상 IND 승인 | <ul style="list-style-type: none"> <li>백신 임상 1상 시험 완료 및 임상 2상 시험 IND 준비</li> <li>임상시험용 백신완제 생산공정 연구</li> <li>투여용량·방식에 따른 국소반응 등 안전성 평가</li> <li>후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구</li> <li>임상 2상 IND 승인서 확보 등</li> </ul> |
| 노로바이러스장염 | VLP<br>다가백신<br>등 | 임상2상 IND 승인 | <ul style="list-style-type: none"> <li>백신 임상 1상 시험 완료 및 임상 2상 시험 IND 준비</li> <li>임상시험용 백신완제 생산공정 연구</li> <li>후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구</li> <li>투여용량·방식에 따른 국소반응 등 안전성 평가</li> <li>임상2상 IND 승인서 확보 등</li> </ul>  |

|       |       |             |   |
|-------|-------|-------------|---|
| 차세대결핵 | 신규플랫폼 | 임상2상 IND 승인 | <ul style="list-style-type: none"> <li>백신 임상 1상 시험 완료 및 임상 2상 시험 IND 준비</li> <li>임상시험용 백신완제 생산공정 연구</li> <li>후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구</li> <li>투여용량·방식에 따른 국소반응 등 안전성 평가</li> <li>임상2상 IND 승인서 확보 등</li> </ul> |
| 수족구   | 다가백신  | 임상1상 IND 승인 | <ul style="list-style-type: none"> <li>백신 제형 개발</li> <li>비임상동물 모델 확보</li> <li>항원의 정제공정 개발 및 각 항원의 순도, 면역원성 검증</li> <li>후보항원/기술의 안전성·유효성 평가시험, 비임상 완료 및 임상 1상 IND 승인서 확보 등</li> </ul>                        |

※ 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 각 연구개발과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구개발기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 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(임상시험계획승인서를 발급하지 않는 경우에 한함)를 제출하여야 함(신규과제 공고 종료일까지 미제출시 선정평가 대상 과제에서 제외)
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 적극적으로 참여하는 것을 독려함
- 일반적인 사항은 「2024년도 보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

### ▶ 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"> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(20)</li> <li>○ 연구내용의 우수성(20)</li> <li>○ 과제구성, 추진전략 및 추진일정의 적절성(10)</li> </ul> |

|  |                       |   |
|--|-----------------------|---|
|  | 2. 주관연구책임자·기관의 역량(30) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구책임자·기관의 전문성 및 과제수행능력(10)</li> <li>○ 주관연구책임자·기관의 연구실적의 탁월성 및 우수성(10)</li> <li>○ 주관연구책임자·기관의 연구성과 활용실적 및 파급효과(10)</li> </ul> |
|  | 3. 연구개발 기대성과·파급효과(20) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(5)</li> <li>○ 연구결과의 파급효과(5)</li> <li>○ 특허 조사 및 특허회피 가능성(10)</li> </ul>   |