

□ 백신기반기술

| | | | | | |
|--------------|-------------------------|----------|-------|-------------|---|
| 제안요청서 | 백신실용화기술개발사업단- 백신기반기술 | 공모 유형 | 품목지정형 | 기술료 납부대상 | ○ |
| 사업유형 해당여부 | 해당사항 없음 | | | | |

▶ 지원목적

- 백신의 효능, 안전성, 생산성 등에 공통적으로 파급효과가 큰 기반기술로서 다양한 개량형, 신규형 백신개발에 적용

▶ 지원대상

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

▶ 지원규모

| 중점기술 | 지원분야 | 지원기간 | 연간연구개발비 (1차년도) | 협약 형태 | 선정 예정 과제수 |
|-------------------|--------------|-------|--------------------|----------|--------------|
| 면역보조제 및 백신전달체계 | 신개념 면역보조제 개발 | 2년 이내 | 500백만원 (375백만원) | 다년도 | 2 |
| | 백신전달체계 개발 | 2년 이내 | 500백만원 (375백만원) | 다년도 | 2 |

※ 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) |
|-----------------------|--------------------------|--|---|
| 면역보조제 및 백신전달 체계 | 신개념 백신면역 보조제 개발 | 면역보조제 선도물질 (lead) 발굴 및 유효성평가 | <ul style="list-style-type: none"> • 기존의 면역보조제를 대체하는 효과적이고 안전하며 대규모 생산이 용이한 새로운 면역보조제 후보물질 개발 • 자체적(built-in) 면역증강 기능을 나타내는 항원조립기술(바이러스유사입자, 나노입자 등) • 점막면역 강화, T세포 면역 활성화, 장기면역반응 증강 물질 발굴 • 면역보조/항원안정화/불활화 기능 겸비형 백신 formulation • 도스절감효과, 접종시 부작용 감소효과, 접종횟수 감소 효과, 변이주에 대한, 교차면역원성 증대기능, 백신제형의 부수적인 열안정성 증대효과 등 • 타겟 항원을 대상으로 한 감염모델에서의 유효성, 안전성 평가 기반 면역증강 기능 검증 등 |
| | 백신전달 체계 개발 | 백신 전달체계 발굴 및 유효성 평가 | <ul style="list-style-type: none"> • 주사형 백신 대체 접종 편의성, 안전성, 효능을 개선하는 전달 기술(예시: Microneedle, 설하, 구강, 비강후사형 등) • 팬데믹 등 위기상황에 신속대응이 가능한 전달기술(인허가 요건 면제, 기간단축 또는 수율증대/생산기간 단축 등) • 항체에 의한 enhancement 부작용, T세포 면역병리증상 등 안 |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>전성이 개선되는 전달기술/제형</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cold-chain이 불필요한 열안전성 증대 백신제형 발굴 • 인체간 감염확산 억제형 점막면역 강화 백신전달체계 • 타겟 항원을 대상으로 한 감염모델에서의 유효성, 안전성 평가 기반 전달기술 기능 및 효율 검증 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 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 선정 평가 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"> ○ 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) ○ 특허 조사 및 특허회피 가능성(10) |