□ 필수예방접종자급화 중점분야

제안요청서	백신실용화기술개발사업단-필수예방접종자급화	공모유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	해당사항 없음				

▶ **지원목적**

○ 필수접종 백신 국내자급화 실현

▶ **지원대상**

○ 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 기업이 주관으로 참여 필수

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ **지원규모**

중점기술	지원분야	지원기간	연간연구비 (1차년도)	협약형태	선정 예정 과제수
DTaP기반	신규플랫폼	3년 이내	700백만원 (525백만원)	다년도	3
일본뇌염	사백신/세포배양	3년 이내	700백만원 (525백만원)	다년도	1
	생백신/유전자재조합	3년 이내	700백만원 (525백만원)	다년도	3
A형 간염	새로운 플랫폼 또는 세포주	3년 이내	700백만원 (525백만원)	다년도	3

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

※ 1차년도('22.4~12.), 2차년도('23.1~12.), 3차년도('24.1~12.)이며, 협약시점이 변동되어도 연구완료시점의 변동 없음. 협약시점 변동에 따른 1차년도 연구비 지급액 변동 가능

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

▶ **성과목표 및 연구내용(예시)**

중점기술	지원분야	성과목표	지원내용(예시)
DTaP기반	신규 플랫폼	임상1상 IND 승인	▪ 백일해 유전자재조합 항원 생산 신규 플랫폼/세포주 개발 ▪ 유전자재조합 항원 생산 및 정제공정 개발 및 각 항원의 순도, 면역원성 검증 ▪ 백일해 정제항원/항체 표준품을 기반으로 하는 유전자재조합 항원의 면역학적 유사성/동등성 검증 ▪ DTaP백신의 booster백신으로의 효능 검증 및 역가검증 ▪ 면역원성·역가 평가방법 구축 및 이에 의한 표준항원과의 비교우위/동등성 평가 ▪ 후보항원/기술의 안전성·유효성 평가시험, 비임상 완료 및 임상1상 승인서 확보 등
일본뇌염	사백신/ 세포배양	임상1상 IND 승인	▪ 일본뇌염 백신 체액성면역 평가표준분석법 구축 ▪ 일본뇌염 바이러스에 대한 세포매개 면역 평가 표준 분석법 구축 ▪ 일본뇌염 바이러스 공격 접종 후 방어 효능 검증 ▪ 일본뇌염 바이러스 백신의 안전성 평가 ▪ 기존 백신 대비 동등/비교 우위 평가 ▪ 후보항원/기술의 안전성·유효성 평가시험, 비임상 완료 및 임상1상 승인서 확보 등

	생백신/ 유전자재조합	임상1상 IND 승인	▪ 기존 생산방식을 개선한 신규 생산공정 개발 ▪ 역유전학 기반 약독화 생백신 후보개발 ▪ 감염성 위해성이 개선된 벡터형 백신개발 ▪ 면역보조제 보강 또는 built-in 면역증강형 유전자재조합 백신후보 개발 등 ▪ 항원 생산 및 정제공정 개발 및 각 항원의 순도, 면역원성 검증 ▪ 정제항원/항체 표준품을 기반으로 하는 생백신 및 유전자재조합 항원의 면역학적 유사성/동등성 검증 ▪ 백신으로의 효능 검증 및 역가검증 ▪ 후보항원/기술의 안전성・유효성 평가시험, 비임상 완료 및 임상1상 승인서 확보 등
A형 간염	신규 플랫폼 또는 세포주	임상1상 IND 승인	▪ 세포배양/세포배양 대체형 고효율 백신후보 확보 ▪ 비임상 동물모델 기반 안전성·유효성 검증 ▪ 면역원성·역가 평가방법 구축 및 이에 의한 표준항원과의 비교우위/동등성 평가 ▪ 비임상 시험 완료 및 임상1상 승인서 확보

※ 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)

※ 현재 관련연구(선행연구)로 국가연구개발사업을 지원받고 있는 경우에도 과제신청이 가능하며, 선행연구 결과를 신청계획서에 제시하여야 함(선행연구 종료기간 : 본 연구과제 신청마감일로부터 6개월 이내에 종료)

▶ **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 참여해야하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함

○ 일반적인 사항은「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가, 연구개발비, 기술료 지침」참고

▶ **선정평가 기준**

적용가점	해당사항 없음

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

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 연구계획의 적절성(50)	○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(20) ○ 연구내용의 우수성(20) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)

	2. 주관연구책임자·기관의 역량(30)	○ 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)	○ 연구의 성공가능성(5) ○ 연구결과의 파급효과(5) ○ 특허 조사 및 특허회피 가능성(10)