

제안요청서 (세부사업명)	신변종감염병 mRNA 백신 비임상지원 (신·변종감염병대응mRNA백신임상지원)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 신·변종 감염병 출현·확산 시 신속하게 임상단계로 진입하기 위한 mRNA 백신 후보물질 확보, 효능 및 생산성 개선용 신기술 확보

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 기업이어야 함. 공동연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연차별 연구개발비	선정 예정 과제수
예방용 및 치료용 mRNA백신 개발 비임상지원	2년 이내	1,600백만원 이내	1~2
mRNA백신 신규 항원 비임상지원	2년 이내	800백만원 이내	4~6

- 1차년도 연구기간 9개월 이내
- 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- 경쟁률, 선정평가 결과, 연구내용 등을 고려해서 선정 예정 과제수, 최종지원 연구개발비는 조정될 수 있음

▶ 주요 연구개발 내용

- 예방용 및 치료용 mRNA백신 개발 비임상지원: SFTS, 결핵 등 미해결 감염병 대응 mRNA 기반의 백신 및 치료물질 개발
 - 백신용 면역항원 결정, 제품화 가능한 안정화, 전달체 제조기술 기반 mRNA 항원 생산
 - 치료용 mRNA 물질 결정과 이에 대한 생산공정 개발 및 시료 생산
 - 두가지 물질에 대한 유효성 확인을 위한 동물시험 및 CMC 구축을 위한 비임상시험 수행
 - 임상시험 수행을 위한 백신 및 치료후보물질의 IND 승인 취득
- mRNA백신 신규 항원 비임상지원: 대유행이 빈번한 감염병의 mRNA 기반 신규백신 개발
 - mRNA 항원을 결정하고 제품화 가능한 안정화, 전달체 제조기술 기반 mRNA항원 생산
 - 효능 비교를 위한 기존백신과의 동물시험 및 CMC 구축을 위한 비임상시험 수행
 - 임상시험 수행을 위한 백신후보물질의 IND 승인 취득

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
예방용 및 치료용 mRNA백신	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상1상 2종 IND 승인 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 미해결감염병 대상 mRNA 항원 및 mRNA기반 치료물질 확보 <ul style="list-style-type: none"> - mRNA 항원 발굴 및 안전성 확보된 항원 구조 확보 - mRNA 항원 유효성 및 안전성 평가

개발 비임상지원		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 확보된 mRNA 항원과 치료물질의 비임상시험 및 IND 승인 - 확보된 mRNA 항원의 CMC구축 및 비임상시험 수행 - 비임상시험 결과를 기반으로 IND 승인
mRNA백신 신규 항원 비임상지원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상상 IND 승인 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 신변종 감염병 mRNA 항원 효능 및 생산성 개선을 위한 기술 확보 - mRNA 항원 효능 또는 생산성 개선을 위한 항원 기술 확보 - 긴급 기술 기반 mRNA 항원의 유효성 및 안전성 평가 ▪ 확보된 mRNA 항원의 비임상시험 및 IND 승인 - 확보된 mRNA 항원의 CMC구축 및 비임상 시험 수행 - 비임상시험 결과를 기반으로 식약처 IND 승인

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

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위해 공동과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 1년차 연구종료 후, 마일스톤 평가 결과에 근거하여 연구내용 및 연구팀 등 조정될 수 있으며, 과제 수행이 신속하게 진행될 시, 임상단계 연계 지원 가능
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용예정
- 감염병 병원체 동물 실험을 수행할 수 있는 시설을 기 확보하고 있거나 실행방법을 제시하여야 함
- 일반적인 사항은 국가연구개발혁신법 및 보건 의료기술 연구개발사업 운영·관리규정을 준용
 - 기관부담연구개발비 부담기준은 관련 지침에 따라 변동될 수 있음
- 다기관 연구과제 구성을 권장함
- 신규기술 적용시에는 국제등록특허회피 전략 제시 필요
- 최종결과 보고서 기술가치평가 및 특허 컨설팅 자료 제출 필요

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구계획의 우수성 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선행연구 결과의 우수성(20) ○ 연구개발 계획의 구체성 및 적합성(실현가능성)(20) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(20)
	2. 연구책임자의 역량(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자 전문성 및 연구실적의 우수성(10) ○ 연구책임자 연구수행 능력의 우수성(10)
	3. 연구개발 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)

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