

제안요청서 (세부사업명)	백신기반기술개발 (백신기반기술개발사업)	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

- 백신개발에 공통적으로 필요한 기반기술로 백신의 효능, 안전성, 안정성 및 생산성과 접종 이후의 관리에 사용될 파급효과가 큰 기반 기술로서 다양한 백신 개발에 적용

## ▶ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ▶ 지원규모

지원분야		지원기간	연간 연구비 (1차년도)	협약 형태	선정 예정 과제수
중분류	세분류				
면역증강제	후보물질 개발	3년 이내	620백만원 이내 (465백만원)	다년도	2
	비임상 지원	2년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원)	다년도	1
(신개념) 접종기술	후보물질 개발	3년 이내	620백만원 이내 (465백만원)	다년도	3
	비임상 지원	2년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원)	다년도	1
백신 안정화 기술	후보물질 개발	3년 이내	600백만원 이내 (450백만원)	다년도	2
부작용 예측기술		3년 이내	500백만원 이내 (375백만원)	다년도	4

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도 최대 지원 금액임.

- 연도별 연구기간 : (1차년도) '22.4~12., (2차년도) '23.1~12. (3차년도) '24.1~12.(해당시)

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

※ 경쟁률, 선정평가 결과, 연구내용 등을 고려하여, 중분류 내에서 선정 예정 과제수, 최종지원 연구개발비는 조정될 수 있음

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
면역증강제	<ul style="list-style-type: none"> <li>후보물질 개발: POC 검증 (특허출원)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>백신 효능 강화를 위한 면역증강제 및 면역보강제 후보물질 개발</li> <li>내재적(intrinsic) 면역기능 증강인자/기술 발굴(항원 접합기술, 나노 입자, 바이러스 유사입자 등) 및 대규모 생산이 가능한 효과적이고 안전한 후보물질 개발</li> <li>핵심항원 용량, 접종횟수 감소와 같은 백신 경제성 고려 및 변이에 대한 교차면역원성 증대를 통한 유효성 확대 기술 개발</li> <li>발굴된 면역증강제 및 면역보강제의 효능 및 Non-GLP 생체 내 유효성/안전성 평가</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>비임상 지원: 임상1상 IND 신청</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>면역증강제 및 면역보강제 효능 증대 첨가물질 발굴 연구</li> <li>발굴된 면역증강제 및 면역보강제의 감염모델에서 유효성/안전성 평가</li> <li>임상시험 시료 생산용 공정개발 및 임상시료 생산</li> <li>임상진입을 위한 IND 신청용 데이터 확보</li> </ul>
(신개념) 접종기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>백신 접종기술 개발 (특허출원)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>새로운 접종기술 및 백신 항원과 접종기술의 융합 생산공정 기술 개발</li> <li>기존 주사형 백신 대비 새로운 접종 기술의 유효성, 편의성, 안전성 평가</li> <li>부작용을 최소화하는 신개념 접종기술 개발 및 기존 기술대비 비교우위/동등성 효능 검사</li> <li>글로벌 백신시장에서 활용될 수 있는 개량형 기술 개발</li> <li>백신 운송과정에서 발생할 수 있는 문제점을 해결할 수 있는 백신제형 개발</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>비임상 지원: 임상1상 IND 신청</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>신개념 접종기술의 기존 백신 대비 비교우위/동등성 평가</li> <li>주사형 백신의 개량 및 대체 접종기술을 이용한 백신 투여 비임상 시험 완료</li> <li>새로운 제형 백신 투여 후 역가 및 면역원성 검증과 평가방법 구축</li> <li>후보 백신 제형기술의 안전성·유효성 평가를 통한 임상1상 IND 신청</li> </ul>
백신 안정화기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>후보물질 개발: POC 검증 (특허출원)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cold-chain이 요구되지 않는 열안정성과 체내, 체외 항원 안정성이 증대된 백신플랫폼 개발                             <ul style="list-style-type: none"> <li>백신제형의 열안정성 증대효과를 가진 formulation 개발</li> <li>항원의 체내 안정화 효과를 가진 백신제형 개발</li> <li>타겟 항원을 대상으로 한 감염모델에서의 유효성, 안전성 평가를 근간으로 하는 백신 안정화기술 후보 발굴</li> </ul> </li> </ul>
부작용 예측기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오마커 발굴 및 예측</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>다양한 백신 플랫폼에서 나타날 수 있는 부작용 비교 분석</li> <li>백신 부작용을 진단할 수 있는 바이오마커 후보군 발굴</li> <li>발굴된 바이오마커의 임상적용</li> </ul>

※ 제시된 최소 성과목표를 포함하여 연구자가 자체적으로 목표를 제시하되 연구자 제시 목표치에 대해서는 평가단계에서 적절성 여부를 고려하겠음

※ mRNA 관련 플랫폼은 지원 대상 제외

※ 기반기술의 'proof-of-principle'에 적용하는 백신 타겟에는 제한을 두지 아니함

※ 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

- 백신기반기술 과제의 경우 2,3차년도 사업수행시 신속대응백신기술개발사업 과제, 미래성장 고부가가치 백신사업 과제와의 연계를 통한 협력을 요청할 수 있음
- 백신실용화기술개발사업단 과제와의 차별성 제시하여야 함
- 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
    - ※ 마일스톤(milestone)은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로서, 실적 달성 여부를 평가하는 주요 기준으로 활용 예정임
- 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예: 한국 식품의약품안전처, 미국 FDA)으로부터의 임상 시험용 의약품(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류 (임상시험 계획 승인서를 발급하지 않는 경우에 한함)를 제출하여야 함
- 일반적인 사항은 국가연구개발혁신법 및 보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정을 준용
  - 기관부담연구개발비 부담기준은 관련 지침에 따라 변동될 수 있음

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (60)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함</li> <li>- 사업목적에 대한 이해도가 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함</li> <li>- 연구목표의 실현 가능성이 높음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제의 창의성(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> </ul> </li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발 성과의 우수성(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음</li> <li>- 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과와 파급효과(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함</li> </ul> </li> </ul>

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

※ 평가항목에 ① 창의성, ② 계획의 충실성, ③ 연구자 또는 소속기관 역량 필수 포함