

2025년도 AI 모델을 활용한 항체 바이오베터 개발 및 실증사업 신규지원 대상과제 FAQ

※ FAQ 내용은 필요시 추가·보완될 수 있음을 안내드립니다.

Q1. 과제구성 요건은 어떻게 되나요?

- 과제는 주관연구개발기관 단독 또는 주관연구개발기관과 공동연구개발기관이 참여하는 형태로 구성 가능합니다.

- (주관) 주관연구개발기관만 단독으로 참여하는 형태
- (주관+공동) 주관연구개발기관과 공동연구개발기관이 참여하는 형태

	주관	주관+공동								
과제 구성 요건 (예시)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 주관 ○○대 / A교수 </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; padding: 2px;">주관</td> <td style="padding: 2px;">○○대 / A교수</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">공동1</td> <td style="padding: 2px;">△△대 / B교수</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">⋮</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">공동N</td> <td style="padding: 2px;">□□대 / C교수</td> </tr> </table> </div>	주관	○○대 / A교수	공동1	△△대 / B교수	⋮		공동N	□□대 / C교수
주관	○○대 / A교수									
공동1	△△대 / B교수									
⋮										
공동N	□□대 / C교수									
	* 2개 이상의 주관연구개발기관으로 구성된 과제는 참여 불가									

- 또한, 항체 바이오의약품 개발 기업과 항체 AI 기술 관련 역량을 보유한 기관이 필수로 참여해야 합니다.
- 연구개발기관 및 연구책임자의 자격, RFP 지원대상 및 특기사항의 필수요건을 미충족하는 경우 사전검토 탈락 대상이 될 수 있으므로, 신청 전 반드시 확인 후 신청해주시기 바랍니다.

Q2. 동일 연구개발기관의 기준은 어떻게 되나요?

- 동일 연구개발기관은 **법인번호 기준**으로 구분하며, 동일 법인인 경우 사업자등록번호가 달라도 주관·공동·위탁연구개발기관으로 **중복 참여가 불가능합니다. (동일 법인번호로 중복 참여하는 경우 사전검토 탈락 대상이 되오니 유의바랍니다.)**

※ 국가연구개발혁신법 매뉴얼 제2장제3절 연구개발과제의 협약(61페이지) 참고

- 법인인 경우에 협약의 당사자가 될 수 있으며, 연구개발기관에 소속된 사업단의 경우 소속된 연구개발기관장의 명의로 협약을 체결하는 것이 원칙(사업자등록번호를 기준으로 협약체결 불가)

Q3. 기업부설연구소가 아닌 연구개발전담부서를 보유하고 있는 기업도 지원이 가능한가요?

- 기업의 연구개발기관 자격은 공고안내서의 기준을 따라 연구개발전담부서는 지원 자격에 해당하지 않으며, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설 연구소만 지원 가능합니다. 또한, 기업이 공동, 위탁연구개발기관으로 신청하는 경우, 기업부설연구소를 보유하여야 지원 가능합니다.

Q4. 기업 참여 시 기업의 재무 상태에 관한 제약조건이 있나요?

- 기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우, 과제신청 시 신청자격 적정성 검토 항목에서 기업의 채무불이행 및 부실위험 여부 확인하고 있으며, 관련 항목에 하나라도 해당하는 경우 지원이 불가능합니다.

※ 국가연구개발혁신법 매뉴얼의 ‘신청자격 적정성 확인서’ 참고

※ 단, 기업이 전년도 자본잠식에 따른 자격제한 요건에 해당하더라도 당해연도에 투자유치를 달성하여 자본전액잠식에 해당하지 않는 경우*, 재무건전성을 확보한 것으로 보아 연구개발 기관 자격 제한에서 제외

* 최근 회계연도 말 결산기준 자본총계에 당해연도 투자유치로 인한 자본증가분을 합한 자본총계가 “0”이상인 경우로, 당해연도 투자유치로 인한 자본증가분은 상환의무가 없는 보통주, 우선주, 자본 잉여금에 한함

Q5. 가감점 기준은 어떻게 되나요?

- 감점 항목은「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」의 선정평가 중 ‘연구개발 과제의 가감점 기준·방법’에 따라 적용되며, 가점 항목은 적용하지 않습니다.

※ 가감점은 주관연구개발기관에 한해 적용(공동·위탁연구개발기관은 적용되지 않음)

※ 보건의료기술 종합정보시스템(HTdream.kr) → 자료실 → 법규/서식 → 관련법규 → 가이드라인 참고

Q6. 연구개발계획서 작성요령은 어떻게 되나요?

- 자세한 내용은 과제제안요구서(RFP)를 참고해주시고 주요사항은 아래와 같습니다.

□ 특기사항

- 본 사업은 첨단 AI 기술을 항체 바이오의약품 개발 프로세스에 적용하는 융합 연구(AI+S&T)로 단백질 구조 예측 AI 및 효능·안전성 예측 AI 모델 등을 적극 활용하되, 결과의 신뢰성과 해석 가능성을 높이기 위하여 관련 연구기관과 공동연구 및 협력을 추진하여야 함
- 연구개발 과정의 AI 모델은 예측이나 설계 결과에 대해 실험적 타당성 검증을 거쳐야 하며, AI 알고리즘의 성능을 향상하기 위한 데이터 확보 및 피드백 학습 전략을 연구계획서에 제시하여야 함
- 항체 바이오의약품(신규(De novo), 바이오베터, 이중항체 등) 후보물질의 상용화를 목표로 연구 초기부터 지식재산권 전략과 기술이전 계획 등을 수립하여 연구계획서에 제시하여야 함
- 연구추진에 필요한 CMO 또는 CDMO 계획을 구체적으로 연구계획서에 제시하여야 함

□ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
 - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

Q7. 과제신청 마감 이후 신청 완료된 과제를 취소하려면 어떻게 하나요?

- 주관연구개발기관 명의의 공문으로 과제신청 취소를 요청해주시기 바랍니다.

Q8. 동시수행 과제 수 제한 대상은 어떻게 되나요?

- 주관, 공동연구개발기관의 책임자와 참여연구자는 동시수행 연구개발과제 수 제한 대상이 되나, 위탁연구개발기관의 책임자와 참여연구자는 제한 대상이 되지 않습니다.

Q9. 첨부서류 중 '(첨부10) 연구수행 시 성별특성을 고려한 체크리스트'는 어떤 연구에 대해 작성하나요?

- 비임상/임상연구를 수행하는 모든 과제는 필수 작성해야 합니다.

Q10. 사전검토 주요 탈락 사례에는 어떤 사례들이 있나요?

- 하나의 과제에 동일 연구개발기관 중복구성(동일 법인번호)인 경우
 - ※ 사업자등록번호가 달라도 법인번호가 중복되면 사전검토 탈락
- 과제제안요구서(RFP) 지원대상 미충족(공동연구개발기관 미구성, 기업·병원·임상의학자 미참여 등)인 경우
 - ※ 공동연구개발기관 구성이 필수인 경우 전산 상 구성(추가)하지 않으면 사전검토 탈락(계획서 명시, 연구개발기관 외 기관 등록 등 사유 불인정)
- 기업이 연구개발기관(주관·공동·위탁)으로 들어오는 경우 기업부설연구소 부재, 기업부설연구소 인정서 기간 만료 등의 경우
 - ※ 연구개발전담부서 미인정
 - ※ 「국가연구개발혁신법 시행령」 제2조에 따라 매출액 등의 요건을 충족하는 개인사업자(법인이 아닌 개인사업자로 등록된 의료기관 포함)는 중소기업에 포함되는 연구개발기관으로 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함
- 그 외 과제제안요구서(RFP) 요구하는 필수사항을 미충족하는 경우
 - ※ 과제신청 전 반드시 RFP별 지원대상·필수요구 사항 등 확인 후 작성 및 제출

Q11. 과제 신청 완료 이후 수정(연구개발계획서·전산입력)이 가능한가요?

- 과제 신청 마감일(해당 공고 마감시간 기준) 전까지는 수정(연구개발계획서·전산입력)이 가능하나, 과제 신청 마감일 이후에는 수정이 불가능합니다.
- 신청마감일 전에 신청완료된 과제에 대한 수정이 필요한 경우에는 IRIS상 주관연구기관에서 반려 버튼을 클릭해야 수정이 가능합니다. 아울러, IRIS상에서 과제신청이 최종 완료가 되기 위해서는 연구책임자가 연구개발계획서 제출 버튼을 클릭한 후, 해당과제에 대한 기관담당자가 승인까지 완료해야 되오니 착오없으시기 바랍니다.

Q12. 연구개발계획서(PART2), 기타 서식 등 파일 업로드 후 PDF 변환시 오류(글씨체 변경, 문서 깨짐 등)가 발생하는 경우 어떻게 해야하나요?

- PDF 변환 오류는 ① 첨부하는 문서가 ‘보안문서’ 일 경우, ② ‘숨은 설명’ 이 포함되어 있는 경우, ③ 문서 내 ‘유료 및 번들폰트’ 가 있는 경우 등에 따라 발생합니다. 7. [참고] IRIS 관련 매뉴얼 내 「PDF 변환 오류 사례」에 문제사례별 해결방법이 제시되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q13. 기관부담연구개발비에 대한 기준은 어떻게 되나요?

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 기업 참여시 「국가연구개발혁신법 시행령」 제19조제1항에 따라 기관부담연구개발비를 부담해야 합니다.
- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제19조제3항에 따른 정부지원연구개발비의 지원기준과 기관부담연구개발비의 부담기준은 아래와 같습니다.

연구개발기관 유형	연구개발비 비율		기관부담연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원연구개발비	기관부담연구개발비	
비영리기관	100% 이하	-	-
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
공기업·대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상
기관부담연구개발비 중 현물 사용용도 (비영리·영리기관 공통 적용)	가. 기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비		
$\text{기관부담 연구개발비 비율} = \frac{\text{기관부담연구개발비}}{(\text{해당 연구개발기관})\text{정부지원연구개발비} + \text{기관부담연구개발비}} \times 100$			

Q14. RFP에 제시된 약물가치 평가는 언제 수행하면 되나요?

- 약물가치 평가는 2차년도에 수행하여 그 결과를 3차년도 연차보고서에 제출하여야 합니다.