

사업명	K-AI 신약개발 전임상·임상 모델개발(R&D)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 예산 패키지 <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	K-AI 신약개발 전임상·임상 모델개발				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	소프트웨어 의료기기 TRL 4 ~ 8	기술료 납부대상	X

▶ 사업목적

- 혁신적 인공지능 기술을 활용한 “AI 기반 신약개발 임상시험 설계·지원 플랫폼”을 구축·개발하고, 이를 기반으로 전임상-임상 단계 연계 및 진입 가속화를 통한 국내 AI 전주기 신약개발 생태계 조성

▶ 지원대상

- 4개 주관연구개발기관으로 구성된 1개 컨소시엄으로 지원 필수
  - \* 특기사항 내 컨소시엄 구성 준수사항을 참조하여, 분야별 지원 요건 및 연구비를 준수하여 지원
  - \* 파운데이션 모델 기반 연합학습 플랫폼 구축 및 신약개발 AI SW 개발 경험이 풍부한 기업 참여 권장
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비(1차년도)			선정예정 과제
		컨소시엄 (1개당)	1주관 연구개발기관(총괄)	2~4주관 연구개발기관(주관별)	
K-AI 신약개발 전임상·임상 모델개발	5년(3+2년) 이내	8,736백만원 이내 (2,184백만원 이내)	2,736백만원 이내 (684백만원 이내)	2,000백만원 이내 (500백만원 이내)	1개 컨소시엄

- ※ 1차년도 연구기간 및 연구비는 3개월 이내이며, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 1단계 연구종료 후 단계평가를 통하여 과제의 계속 지원 여부를 결정할 예정으로, 단계평가 시 평가 결과에 따라 주관연구개발기관의 연구비가 조정될 수 있음

▶ 연구내용

지원분야	연구내용
총괄(1주관) 연구개발기관  전임상·임상 데이터 기반 AI 임상시험 설계·지원 플랫폼 구축	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 신약개발 파운데이션 모델 기반 연합학습 플랫폼 개발·구축                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관 간 전임상·임상데이터 공유 없이 안전하게 AI 학습 및 참여 가능한 연합학습 기반 AI 임상시험 설계·지원 플랫폼 개발·구축</li> <li>* 플랫폼 개발 후, 설계·구현 과정, 모델 학습 정확도·효율성, 운영·보안 이슈 및 개선점 등 개발·구축 결과를 보고서(연차·단계·최종) 내 기재</li> <li>** 신약개발 파운데이션 모델을 실제 활용하여 개발된 6종 이상의 AI SW 모델(2~4주관)의 검증·평가, 플랫폼 내 유기적인 연계·협업 및 이를 기반으로 실용화 성과까지 달성할 수 있도록 총괄 개발·지원 역할 수행</li> </ul> </li> <li>- 구축된 신약개발 파운데이션 모델을 활용하여 환자군(실험군·대조군) 선정, 약물 용량·복용 경로 최적화, 모의실험 등 AI 기반 임상시험 설계·지원 기술개발</li> <li>* 실제 임상시험 설계·지원 사례 기반 플랫폼 운영 효과(임상 실패율 감소 등) 및 개선점(규제 요건 자동 분석, 운영·보완 이슈 등) 등 임상시험 설계·지원 플랫폼 운영 결과보고서 제출</li> <li>- “AI 신약개발 임상시험 설계·지원 플랫폼”의 구축 계획 및 사업종료 후 자립화 방안에 대해 아래 표 내용을 필수 포함하여 연구개발계획서 내 구체적으로 제시</li> </ul>

지원분야	연구내용
	<p style="text-align: center;"><b>&lt; 임상시험 설계·지원 플랫폼 구축 및 자립화 방안(필수) &gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 연구기관의 인프라(인력, 시설, 장비 및 시스템 등) 현황을 반영한 플랫폼 구축 계획</li> <li>▪ 기본 모델은 공개형으로 보급하되, 고도화된 예측 정확도를 가진 특화 모델은 유료 서비스화 등으로 제공하여 지속 가능한 기술 확산·사업화 추진</li> <li>▪ CRO(임상시험 수탁기관)의 고객 네트워크를 활용하는 등 협력 기관 발굴 및 전략적 제휴를 통해 수익모델 다각화 모색 등</li> </ul> <p>▪ <b>AI 신약개발 전임상·임상 멀티모달 데이터셋 구축 및 활용체계 마련</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 타겟질환(예시: 암, 대사성 질환 등)에 따른 동물시험·실험 데이터, 임상데이터(EMR 등) 및 약물 반응·치료 기록 등 멀티모달 데이터셋 기반 파운데이션 모델 구축</li> <li>* 컨소시엄 내 최소 60,000건(전임상 15,000건 및 임상 45,000건) 이상의 데이터셋 구축을 목표로 총괄(1주관)을 포함하여 주관연구개발기관별 구축 목표치를 연구개발계획서 내 제시하여야 하며, 이를 선정평가시 반영 예정참고 전임상·임상데이터 구축연계 방안 참조</li> <li>* 향후, 다양한 질환에 적용가능한 신약개발 범용 파운데이션 모델로 확대 방안을 마련하고 이를 연구개발계획서 내 제시</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>&lt; 멀티모달 데이터셋 구축 방안 &gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 전임상 데이터의 경우, 확보 수량이 제한적인 현실을 고려하여, 전임상·임상 비율을 1:3으로 설정(데이터 불균형 문제는 데이터 증강 및 가중치 부여 방식 등으로 해결)</li> <li>* ②에서 개발될 AI 모델의 수와 복잡도, 선행 연구사례의 데이터 활용 규모, 데이터 품질 및 중복 활용 가능성 등을 종합적으로 고려</li> <li>* 1건의 샘플은 멀티모달 정보를 포함함에 따라 데이터 포인트 기준으로 개발될 AI 모델 성능에 실질적 기여 가능한 범위 제시</li> <li>▪ 성과물의 신뢰성 확보를 위해 멀티모달 데이터셋의 데이터의 종류, 데이터 양 관련 통계 등 데이터 구축 현황에 대한 공개(대시보드(Dashboard) 제공 등) 방안 수립 및 시행</li> <li>▪ 구축된 데이터셋 오류 검증 등 품질관리 총괄 역할을 수행하며, 이에 대한 적절성·효과성·안전성 등을 확보하기 위해 외부전문가 대상 평가보고서 제출(단계별 1건)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기관별 상이한 데이터 형식·처리방식 등을 보완하기 위해, 수집 절차·전처리 과정 등을 포함한 신약개발 전임상·임상데이터 표준화 매뉴얼 개발(2차년도 내 개발 완료 및 배포)</li> <li>* 매뉴얼 개발 시, 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준」 고시('23.9.), 보건의료 데이터 활용 가이드라인」 개정('24.12.) 등을 준용</li> <li>- 총괄(1주관) 연구개발기관은 신청 시 컨소시엄 협의체 운영계획을 연구개발 계획서에 제시하고, 운영 결과는 연차보고서 내 기재</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>&lt;총괄 및 1주관 연구개발기관의 역할&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ '멀티모달 데이터 기반 파운데이션 모델 개발 → 연합학습 기반 플랫폼 구축 → AI 기반 전임상·임상 연계 기술개발·임상검증'에 이르는 전주기 협력 연구를 총괄하고, 과제 간 유기적 연계 및 시너지 창출과 성과관리·협의체 운영 등을 통해 사업 성공률 제고</li> <li>▪ (범용성·확장성 확보) 신약개발을 위한 전임상·임상 범용 멀티모달 파운데이션 모델 및 연합학습 공유 체계 개발 시, 향후 범용성·확장성 확보에 용이한 형태로 개발 방안 제시 및 적용</li> <li>* 사업종료 후 타 질환 분야로의 확대, 다양한 병원과 제약사, 기업 등이 파운데이션 모델 접근 및 연합학습 플랫폼을 활용할 수 있는 방안 마련</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>2~4주관 연구개발기관</b></p> <p style="text-align: center;">AI 기반 전임상·임상 연계 기술개발</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>AI 기반 전임상·임상 연계 기술개발</b></li> <li>- 신약개발 전임상·임상데이터 표준화 매뉴얼을 활용하여, 총괄(1주관) 연구개발 기관이 구축한 AI 임상시험 설계·지원 플랫폼 내 데이터 전송</li> <li>* 주관연구개발기관(2~4)별 최소 15,000건 이상의 타겟질환(예시: 암, 대사성 질환 등)에 따른 멀티모달 데이터셋 구축 목표를 연구개발계획서 내에 제시</li> <li>- 전임상 및 임상데이터 결합·분석 기반 전임상에서 관찰된 효능·독성 등을 임상 단계로 이행하는 중개연구 AI SW 개발[2주관]</li> </ul>

지원분야	연구내용
	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 타겟 및 바이오마커 이행, 약물 용량-반응 최적화, 오피스 융합 기반 임상시험 예측 모델 등 시급성이 높은 모델을 제시하여 2종 이상 개발</li> <li>- 과거 실패 사례 데이터(부작용, 효능 부족 등) 기반 신약개발 위험 요소 파악, 연구 방향 재설계 등을 지원하는 역이행 연구설계 AI SW 개발[3주관]</li> <li>* 임상데이터 기반 실험모델 추론 알고리즘, 가설 최적화, 바이오마커 재설계 모델, 적응증 선정 및 약물 재창출 모델 등 시급성이 높은 모델을 제시하여 2종 이상 개발</li> <li>- 생체 모델링 기술 기반 동물실험 없이 약물 효과, 독성 반응 등을 예측하는 동물실험 대체를 위한 AI SW 개발[4주관]</li> <li>* 인실리코·장기 시뮬레이터, 고속 디지털 독성평가, 다중 스케일 시뮬레이션 지원 모델 등 시급성이 높은 모델을 제시하여 2종 이상 개발</li> <li>* 동물실험 대체 AI SW는 보건복지부, 식품의약품안전처 등 유관 기관과 협업하여 개발 추진</li> <li>- 개발된 AI SW의 신뢰도(예시: 재현율, 정밀도 등) 검증을 위해, 공인된 별도의 지표를 수립하고 이를 통한 검증계획을 제시하여야 함(연구개발계획서 내 필수 제시)</li> <li>- 또한, AI SW 현장 적용을 위해 5개 이상의 기관(병원-제약사 등 연계 참여 필수)에 배포하여 개발 전·후 결과를 비교한 실증 보고서 제출</li> <li>* 기관 배포 시, 개발된 AI SW는 총괄(1주관) 연구개발기관에서 구축한 플랫폼과 연동되어 통합·적용되어야 함</li> </ul>

▶ 성과목표·지표

○ (1단계('25~'27년)) AI 임상시험 설계·지원 플랫폼 개발·구축 및 기술개발

지원분야	성과지표	주관연구개발기관별 달성 목표	비고
총괄(1주관) 연구개발기관	▪ 플랫폼 개발·구축 건수	▪ 1건	▪ 외부전문가 평가보고서 및 외부 기관 인증서(GS(Good Software) 시험인증 1등급 등) 제출 필수
	▪ 신약 개발 멀티모달 데이터셋 구축(총괄)	▪ 30,000건	▪ 연구개발계획서 내 데이터 종류·구축·연계 방안 제시 필요 ▪ 주관별 데이터셋 제공에 대해 증빙 필수(대시보드내 데이터 통계 리포트 등)
	▪ 전임상·임상데이터 표준화 매뉴얼 개발	▪ 1건	▪ 2차년도 내 컨소시엄 내 협의를 통해 개발 완료(1단계 내 외부 공개 필요)
	▪ 협의체 운영 실적	▪ 연간 3회 이상	▪ 컨소시엄 협의체 운영계획을 연구개발계획서 내 제시 * 단, 1차년도는 1회 이상
	▪ 데이터 적정성 평가	▪ 1건	▪ 데이터셋의 적절성·효과성·안전성 등을 검증하기 위해 외부전문가 평가보고서 제출 필수
	▪ SCI(E) 논문 게재	▪ 1건	▪ JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 25% 이내 논문만 인정
2~4주관 연구개발기관	▪ 전임상-임상 연계 AI SW 기술개발	▪ 6건(주관별 2건)	▪ 공인된 시험성적 기관(한국정보통신기술협회 등)에서 발급된 시험성적서 제출 필요 ▪ 성능평가 기준(재현율(Recall), 정밀도(Precision) 등) 80% 이상
	▪ SCI(E) 논문 게재	▪ 3건(주관별 1건)	▪ JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 25% 이내 논문만 인정
	▪ 특허 출원	▪ 6건(주관별 2건)	▪ 동 사업 연구개시 이후에 출원된 특허만 인정

○ (2단계('28~'29년)) AI 임상시험 설계·지원 플랫폼 운영 및 개발 기술 실증

지원분야	성과지표	주관연구개발기관별 달성 목표	비고
총괄(1주관) 연구개발기관	▪ 플랫폼 운영·고도화 건수	▪ 1건	▪ 플랫폼 운영 효과 및 개선점 등을 포함한 운영보고서 제출
	▪ 신약 개발 멀티모달 데이터셋 구축(총괄)	▪ 30,000건 (누적 60,000건)	▪ 연구개발계획서 내 데이터 종류·구축·연계 방안 제시 필요 ▪ 주관별 데이터셋 제공에 대해 증빙 필수(대시보드 내 데이터 통계 리포트 등)
	▪ 협의체 운영 실적	▪ 연간 3회 이상	▪ 컨소시엄 협의체 운영계획을 연구개발계획서 내 제시
	▪ AI SW 협업 환경 구축	▪ 1건	▪ 개발된 AI SW와 플랫폼 간 통합·연계 기능을 구축·검증한 결과보고서 제출
	▪ 전임상·임상 연계 AI SW 실용화 건수	▪ 6건 이상	▪ 실용화 건수: 플랫폼을 활용하여 실제 임상적용을 위한 IND 승인 건수 및 매출액 창출 건수 등
	▪ 데이터 적정성 평가	▪ 1건	▪ 데이터셋의 적절성·효과성·안전성 등을 검증하기 위해 외부전문가 평가보고서 제출 필수
	▪ SCI(E) 논문 게재	▪ 1건	▪ JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 20% 이내 논문만 인정
2~4주관 연구개발기관	▪ AI SW 현장 적용 실증	▪ 6건(주관별 2건)	▪ 개발된 임상시험 지원 AI SW의 실제 현장에 적용·검증한 실증 보고서 제출 ▪ 성능평가 기준(재현율(Recall), 정밀도(Precision) 등) 90% 이상 * 1단계 대비 10% 이상 향상
	▪ 기존 동물실험 대비 유효성 향상률	▪ 15% 이상	▪ 특정 독성, 효능 또는 임상 결과에 대해 기존 동물실험 대비 AI 모델의 예측 효과를 수치로 환산한 지표
	▪ SCI(E) 논문 게재	▪ 6건(주관별 2건)	▪ JCR(Journal Citation Report) 카테고리 기준 IF(Impact Factor) 상위 20% 이내 논문만 인정
	▪ 특허 등록	▪ 6건(주관별 2건)	▪ 동 사업 연구개시 이후에 등록된 특허만 인정

※ 상기 성과목표·지표를 포함하여 과제 신청 시 단계별 연구성과 목표·지표를 자율적으로 제시

※ 단, 주관연구개발기관별로 각 연구내용에 부합하는 성과목표·지표를 제시하여야 함

※ 단계평가 시 주관연구개발과제의 목표달성도에 따라 연구비 등이 조정될 수 있음

▶ 특기사항

- 연구데이터 생산·보존·관리의 충실성 및 공동활용 가능성 등을 검토하기 위해, 연구데이터 관리계획(DMP : Data Management Plan) 필수 제출
- 본 사업 내 연구개발기관은 정부가 주도하는 신약 개발 관련 타 사업과의 연계를 위해 적극 협조(공동연구 추진, 성과 공유 등)하여야 함(연구개발계획서 내 연계 계획 제시 필수)
- 본 사업으로 구축된 데이터는 (가칭)보건의료데이터 중개 포털'에 메타데이터 형태 등으로 제공 필수  
\* '보건의료데이터 통합활용 기술개발'(복지부, '25~'29년) 사업으로 구축 예정
- AI 신약 개발 생태계 조성을 위해 연합학습 플랫폼에서 각 연구개발기관이 학습한 AI 모델 가중치 공개 필수
- 본 사업의 AI 임상시험 설계·지원 플랫폼 및 개발 기술은 국가 전략 자산으로, 지속적인 운영을 위해 참여하고자 하는 모든 연구개발기관(비영리기관 포함)은 총연구비의 25% 이상 기관부담연구개발비를 부담하여야 함

- 본 과제에 참여하는 기업은 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」 제65조 제4항 제4호, 제5호에 근거하여 참여연구자 인건비 현금 계상이 가능함
- 외부기술을 도입한 경우, 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함
- 아래 컨소시엄 구성 준수사항을 참조하여, 분야별 지원 요건 및 연구비를 준수하여 지원

**<컨소시엄 구성 준수사항>**

구분	주요내용											
<b>컨소시엄 구성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 4개 주관연구개발기관으로 구성된 1개 컨소시엄으로 지원 필수</li> <li>* 단독 주관연구개발기관으로 신청 시 접수 불가</li> </ul>											
<b>컨소시엄 구성요건</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 아래의 지원 분야별 지원 요건 및 연구비를 준수하여 지원</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">지원분야</th> <th style="background-color: #cccccc;">연간 연구비 (1차년도)</th> <th style="background-color: #cccccc;">주관연구 개발기관 수</th> <th style="background-color: #cccccc;">주관연구개발기관 참여조건</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>총괄(1주관) 연구개발기관</td> <td>2,736백만원 이내 (684백만원 이내)</td> <td>1개</td> <td rowspan="2">산·학·연·병 모두 가능</td> </tr> <tr> <td>2~4주관 연구개발기관</td> <td>(주관별) 2,000백만원 이내 (500백만원 이내)</td> <td>3개</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 각 주관(1~4)연구개발기관 내 공동연구개발기관을 최소 2개 이상으로 구성하고, 공동·위탁연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능</li> <li>* 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음(동일 연구개발기관은 법인번호 기준으로 구분함)</li> <li>* 동일기업은 컨소시엄 내 공동·위탁연구개발기관으로 최대 2개까지만 참여 가능</li> <li>* 2~4주관의 경우, 임상데이터 확보·활용 및 실증연구를 위해 의료법 제3조2항의3에 따른 종합병원 이상 참여 필수</li> <li>* 의료기관이 '산학협력단'으로 지원하는 경우 불가피한 사유를 공문으로 제출하여야 함</li> </ul>	지원분야	연간 연구비 (1차년도)	주관연구 개발기관 수	주관연구개발기관 참여조건	총괄(1주관) 연구개발기관	2,736백만원 이내 (684백만원 이내)	1개	산·학·연·병 모두 가능	2~4주관 연구개발기관	(주관별) 2,000백만원 이내 (500백만원 이내)	3개
지원분야	연간 연구비 (1차년도)	주관연구 개발기관 수	주관연구개발기관 참여조건									
총괄(1주관) 연구개발기관	2,736백만원 이내 (684백만원 이내)	1개	산·학·연·병 모두 가능									
2~4주관 연구개발기관	(주관별) 2,000백만원 이내 (500백만원 이내)	3개										
<b>컨소시엄 추진체계</b>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 10px;"> <pre> graph TD     A[사업총괄 보건복지부] --&gt; B[전문기관 한국보건산업진흥원]     B --&gt; C1[총괄(1주관) 연구개발기관 플랫폼 개발·구축, 표준화 매뉴얼 개발 및 통합적 SI 연구개발 환경구축]     B --&gt; C2[2주관 연구개발기관 (공동) 건강상·임상데이터구축 (교유) 중개연구 AISW 개발]     B --&gt; C3[3주관 연구개발기관 (공동) 건강상·임상데이터구축 (교유) 역방향 연구실계 AISW 개발]     B --&gt; C4[4주관 연구개발기관 (공동) 건강상·임상데이터구축 (교유) 동물실험대체 AISW 개발]           </pre> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 다수 의료기관·제약사에 개별적으로 축적된 데이터를 연계·활용하기 위해, 총괄(1주관) 연구개발기관을 중심으로 컨소시엄 협의체를 구축하고 연간 3회 이상의 회의·협의 진행을 통한 지속적 사업 성공률 제고</li> </ul>											

**▶ 일반사항**

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 각 주관연구개발기관 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

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목적에 대한 이해도(5)                             <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>- 보유기술 완성도 및 현장적용 가능성이 타당함</li> <li>- 연구목표 달성을 위한 차별적인 계획이 있는가?</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함</li> <li>- 신약개발 파운데이션 모델을 기반으로 연합학습 플랫폼을 구축함에 따라 예상되는 문제점 제시와 이에 대한 해결방안이 적절함</li> <li>- 실증 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함</li> <li>- 플랫폼을 활용한 전임상·임상 연계 AI SW의 실용화 달성 계획 등이 구체적이고 적절함</li> </ul> </li> <li>○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구개발 역량 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(20)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 컨소시엄 내 주관·공동연구개발기관들이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음</li> <li>- 과제간 연계·협업 방안이 체계적이고 합리적임</li> <li>- 멀티모달 데이터셋 구축·관리·활용을 위한 데이터 보안 체계 및 정보보안 대책이 적절함</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구개발 성과 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(20)                             <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> <li>- 연구개발 성과물의 범용성과 확장성이 충분히 고려됨</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 파급효과(10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과가 신약개발 분야에 파급력이 우수하며, 이를 통해 국민건강증진, 질병극복 및 공공복지실현에 기여가 가능한가?</li> </ul> </li> </ul>

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

□ 주요 내용

- (구축 방안) AI 기반 전임상-임상 연계 기술개발(중개연구, 역방향, 동물실험 대체)을 위해 필요한 전임상·임상 데이터 구축 방안 제시 필요

< 전임상·임상 데이터 구축 방안(예시) >

구분	데이터 영역	전임상 데이터	임상 데이터
1	오믹스 데이터	동물 모델의 유전자 발현, 단백질 발현, 대사체 변화	환자 유전체, 전사체, 단백질 발현, 대사체 변화
2	약물 반응 데이터	동물 모델에서 약물 정보(명칭·Class·구조), 효능, 약물 농도 변화, 독성	환자에서의 약물 정보(명칭·Class·구조), 반응, 효능, 부작용
3	병리 및 임상 표현형	동물실험에서의 조직 반응, 병리학적 변화	환자에서의 병리학적 이미지, 임상시험 결과, 생존 데이터
4	전임상 모델 정보	세포주, PDX, 동물 모델별 실험 설정 및 반응	(임상에서는 주로 전임상 데이터 활용)
5	바이오마커 및 타겟 정보	동물 모델에서 발현된 바이오마커	환자에서의 바이오마커 반응, 진단에 사용되는 바이오마커
6	네트워크 및 경로 정보	동물 모델을 통해 밝혀진 생리적 경로 및 네트워크	환자 데이터에서 추출된 병리학적·생리학적 경로
7	임상시험·환자군 정보	(동물 데이터 및 세포 모델 기반)	환자의 나이, 성별, 병기, 약물 반응을 고려한 환자군 정보
8	EMR 및 약물 병용 정보	(전임상 단계에서 관련 데이터 없음)	환자 EMR 데이터 및 병용 약물 사용 내역
9	독성 데이터	동물실험에서의 독성, 생리적 변화	환자에서 발생한 부작용 정보 (예: 알레르기, 장기 손상 등)

- (연계 방안) 전임상·임상 멀티모달 데이터셋 구축을 위한 연계 방안 (Common Representation Space, 데이터 증강 및 메타러닝 등) 제시 필요