붙임

과제제안요구서(RFP)

제안요청서	팬데믹대비mRNA백신개발지원 (mRNA백신 임상지원)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	해당사항 없음				

▶ 지원목적

○ 미래 팬데믹 대비 국산 mRNA 백신 플랫폼 확보를 위한 임상 연구개발 지원

- 코로나19 변이주 대상 mRNA 백신 후보물질의 제품화를 목표로 인체 등에서 수행하는 안전성, 면역원성, 등 임상 연구

▶ 지원대상

○ 주관연구개발기관은 코로나19 mRNA 백신 개발이 가능한 기업(mRNA 백신 핵심요소기술 보유)으로 임상시험 수행 가능한 경우에 지원 가능

- 공동연구개발기관 등 참여기관은 산·학·연·병(기업, 대학, 연구기관, 의료기관) 모두 지원 가능

○ 과제구성요건 및 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

중점분야	중점기술	지원기간	총연구개발비 (1차년도)	협약 형태	선정 예정 과제수
mRNA백신 임상지원	코로나19 mRNA 백신 후보물질 임상1상 연구	16개월 이내	7,005 백만원 이내 (437백만원)	다년도	2개

※ 연구기간 16개월('25.12~'27.3월) 이내(1차년도 1개월, 2차년도 12개월, 3차년도 3개월 지원), 총연구개발비는 1개 과제당 국가연구개발비(국비)임

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 과제별 연간 지원규모 및 지원기간 변동 가능

※ 협약시점이 변동되어도 연구 완료 시점은 변동 없으며, 협약시점 변동에 따른 연구비 지급액 변동 가능

※ 선정 과제수 및 연구개발비는 경쟁률, 선정평가 결과, 연구내용 등을 고려하여 조정될 수 있음

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

중점분야	중점기술	성과목표	지원내용(예시)
mRNA 백신임상지원	코로나19 mRNA 백신 후보물질 임상1상 연구	임상 2상 IND 승인	▪ 임상1상 시험 완료 및 임상2상 시험 IND 준비 - 건강한 사람을 대상으로 시험백신의 안전성 탐색 등 - 시험백신의 안전성 및 면역원성 확인 등 - 접종 전후 혈청의 다양한 변이주에 대한 교차면역원성 - 임상1상 중간분석 결과 등을 토대로 임상2상 IND 신청 및 승인 ▪ GMP 기반 의약품 생산공정 등 개발 및 시료생산 - 항원교체시 비교동등성 평가 자료 - 임상시험용 원료 및 완제의약품 생산공정 개발, 제조/생산 규격 및 기준 및 시험방법 확보, 안정성 시험, 대량생산 준비 등 ▪ 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구 - 독성시험(신규 이온화 지질, 생식발생 독성 등), 영장류 실험(감염방어능, enhanced disease 등) 등 임상2~3상 신청시 규제기관이 요구 하는 시험 ▪ 임상 2~3상 시험계획서 개발 등 - IRB, 시험대상자 모집, 글로벌임상 준비 등 계획안 ▪ 기 허가 대조백신 대비 비교평가 결과 및 향후계획안 등

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 추가성과(논문, 특허 등) 제안

※ 성과목표를 상향조정하여 제시할 경우 연구진행에 따른 서류 필수

※ 백신 타겟은 코로나19 WHO 최신 권고주(LP.8.1, JN.1, KP.2) 또는 최신 유행주로 제한함

▶ **특기사항**

○ 임상 1상 IND 승인서를 확보한 경우, 혹은 연구개시 후 2개월 이내 '임상시험계획 승인서'를 제출하겠다는 확약서를 제출한 경우에만 지원 가능(승인서 혹은 확약서 미제출시 접수 불가)

※ 확약서를 제출한 경우에는 임상시험계획(IND) 승인 시까지 국가연구개발비(국비) 집행 불가(단, 기관부담 연구개발비는 집행 가능)하며, 2개월 이내 승인서 미제출 시 과제 선정이 취소됨

○ 연구개발계획서 작성 시 주요사항

- 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
- 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
- 임상 단계 마일스톤(정량지표)을 제시

※ '코로나19 mRNA 백신 후보물질 임상2상 연구' 과제의 개시 일정은 '26년8월이므로 이를 고려한 마일스톤, 일정, 계획안 등을 제시

※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정

○ 외부 기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 연구개발계획서에 필수적으로 첨부하여야 하며, 향후 필요시 기술 활용이 가능하여야 함

○ 현장평가의 경우 발표평가 대상과제로 확정된 과제에 한하여 진행되며, 연구개발기관의 연구 환경수준(연구시설, 기자재 확보 정도 등)과 연구개발계획서, 발표평가시 제기된 사항 등 기술의 존재 여부를 파악하고 연구계획 및 목표달성 가능성을 확인

* 선정평가 절차 및 방법은 공모안내서 참고

○ 팬데믹 발생 시 개발 기술을 활용하여 정부에 우선적으로 백신 생산 및 공급할 수 있음(협약 부가정보에 포함)

○ 과제 선정 후, 주관연구책임자는 특허 심층분석*, 진도 관리·컨설팅, 성과환류 및 연구 네트워크 구축, 성과교류회 등 주관부처 및 전문기관이 주관하여 운영하는 활동에 적극 참여해야 함

* 특허 심층분석의 세부 일정은 과제 착수 후 주관부처와 협의하며, 연구기관은 연구기간 내 특허 전략 보고서(특허침해분석(FTO : Free To Operate) 포함)를 제출해야 함

○ 본 과제에서 수집된 임상시험검체(인체유래물)는 공공 백신개발 및 정책연구 등의 목적으로 활용을 위해 생물자원 기탁 전담기관 등 질병청에 등록·기탁하여야 함

* 연구개발계획서 접수 시 연구개발성과 등록·기탁 동의서 필수 제출, 기탁 방법·검체 종류·수량은 협약 후 소관부처와 협의

○ 일반적인 사항은 「국가연구개발혁신법」 및 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리 규정」을 준용

▶ **선정평가 기준**

적용가점	해당사항 없음

구분	**평가항목(배점)**	
	대항목	**소항목**
서면·발표평가 (100)	연구개발 계획 (40)	**○ 연구개발 목표의 구체성 및 실현가능성(10)** - 연구목표 및 수행내용이 제안요청서(RFP)와 부합되게 설정되어 있음 - 설정된 연구목표가 구체적이며, 실현가능성*을 확보하고 있음 * 연구 목표 달성 과정에서 발생이 가능한 허들에 대한 이해 및 극복 방안 제시 **○ 연구개발과제 추진전략 및 방법의 구체성(10)** - 후속 임상 진입을 위한 현단계 시험 계획이 구체적이고 적절함 - 생산 및 제조 관련(공정벨리데이션·안정성시험) 계획이 식약처 규제에 적합함 - 품질관련(시험방법 설정 및 벨리데이션 계획 등) 문서가 규제에 적합함 - 후속 임상 진입을 위한 생산계획을 제시함 - 임상 1, 2, 3상 및 품목허가를 위한 구체적 계획 및 일정을 제시함 - CMC 관련 기준과 시험 방법을 제시함

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
		○ **추진 체계 및 추진일정의 적절성(10)** - 신속개발을 위한 추진일정의 적절성 및 마일스톤이 수립됨 - 목표 달성을 위해 국내외 기반 인프라 활용계획이 적절함 - 개발 기업의 내외부 연구개발 협력체계가 확립됨 ○ **연구개발과제의 창의성 및 혁신성(10)** - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 - 기존연구(또는 기술)와 비교하여 혁신성 및 기술경쟁력이 우수함
	연구개발 역량 (50)	○ **연구 실적의 우수성(25)** - 규제기관에서 요구하는 비임상*(참고1)을 수행하여 임상1상 진입 가능한 중간 또는 최종 분석 결과를 확보하여 제시함 * 주요 항목: 반복독성, Enhanced disease 등 안전성 데이터 확보, 효력(동물 면역원성/중화항체가 등을 기허가백신과 비교평가하여 비열등성 입증), 비임상 및 임상 시험 시료의 생산 ○ **기술 및 지적재산권의 우수성(15)** - 기술 제휴 등을 통한 mRNA 백신개발 핵심요소 기술을 확보하고 있음 - 선정한 임상 후보물질의 발굴·평가 기준이 적절함 - 보유 또는 기획 중인 특허가 기존 특허를 침해할 가능성이 낮음 - 권리범위, 독점적 지위, 사업화 전략 및 특허 회피 등 적절한 특허전략을 보유하고 있음 ○ **백신개발 경험의 전문성(10)** - 백신 연구개발 경험 및 실적을 갖추고 있음 - 비임상시험 및 임상시험 수행 경험을 갖추고 있음 - 품목허가 및 상업생산 경험을 갖추고 있음 - GMP 시설 생산계획 또는 GMP 시설을 보유하고 있음 - 품목허가를 추진할 재정적, 인적역량을 확보하고 있음
	연구개발 기대성과 (10)	○ **연구의 활용 가능성(5)** - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 ○ **연구결과의 파급효과(5)** - 연구개발 결과가 보건안보, 국민건강증진, 질병극복 등에 기여함

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
현장평가 (100)	연구개발 역량 및 계획(100)	○ 품질관련(시험방법 설정 및 벨리데이션 계획 등) 문서가 규제에 적합함(25) ○ 품목허가를 추진할 재정적, 인적역량을 확보하고 있음(25) ○ GMP 생산계획 또는 GMP 시설을 보유하고 있음(25) ○ 연구목표 달성을 위한 연구환경 수준 및 보유기술 및 지적재산권이 적절함(25)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음
※ 1단계 서면평가를 통해 2단계 발표평가 대상과제를 선정, 발표평가 과제에 한하여 현장평가 실시
* 최종점수 = 발표평가(70%) + 현장평가(30%)