

# 2026년도 제1차 치매극복연구개발사업 신규지원 대상과제 전체 RFP 공통 적용사항

## □ 치매 기준

- 치매는 사람의 정신(지적)능력과 사회적 활동을 할 수 있는 능력의 소실을 말하며, 어떤 사람의 일상 생활의 장애를 가져올 정도로 충분히 심할 때 치매라고 정의함, 원인질환으로 알츠하이머병, 혈관성 치매, 파킨슨병, 루이소체 치매, 헌팅톤병, 크루츠펠트-제이아콘병, 픽병 등이 포함되고, 경도인지장애, 치매의 다른 원인들과 치매와 유사한 양상을 보이는 질환들 (조발성치매, 전두엽치매, 알콜성치매), 기타치매 (유전성, 대사성, 염증성, 외상성, 가성치매 등) 등이 속함 (출처: 대한치매학회)

## □ 연구개발과제 제안서 작성시 필수확인 사항

구분	내용
과제구성 공통요건	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구개발기관 단독 또는 공동/위탁연구개발과제를 구성 가능하며, 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음               <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 2개 이상의 주관연구개발과제 구성 불가</li> </ul> </li> <li>• 주관연구개발기관: 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관</li> <li>• 공동연구개발기관: 주관연구개발기관과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관</li> <li>• 위탁연구개발기관: 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정한다)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관</li> </ul>
논문성과 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, Review(종설) 논문은 성과 인정 제외</li> <li>○ 연구책임자 및 과제에 참여하고 있는 책임급 연구원이 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정</li> <li>○ 최종평가 시 연구내용과 관련 없는 성과는 성과로 인정하지 않음</li> <li>○ 단계평가 및 최종평가 시, 성과실적 계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 해당 <b>논문이 게재된 전년도 기준의 IF 및 JCR</b>을 활용</li> <li>○ 2개 이상의 국가연구개발과제에서 성과가 발생하는 경우, 병렬 사사표기가 가능하며 성과 입력 시 각 과제가 논문에 기여한 기여율의 합이 100이 되도록 기여율 기입 필요</li> <li>○ 입력된 성과의 기여율을 반영하여 성과로 인정하며 기여율의 합이 100이 되지 않거나 작성하지 않는 경우 1/N으로 적용됨</li> <li>○ 논문 발표 시, 치매극복연구개발사업에서 지원하는 과제의 성과임을 아래와 같이 사사표기 하여야만 성과로 인정함               <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 국문 표기: (국문) “본 연구는 보건복지부 및 과학기술정보통신부의 재원으로 치매극복 연구개발사업(Korea Dementia Research Center, KDRC) 지원에 의하여 이루어진 것임(과제 번호(예시): RS-2026-12345678)”</li> <li>* 영문 표기: “This research was supported by a grant of the Korea Dementia Research Project through the Korea Dementia Research Center(KDRC), funded by the Ministry of Health &amp; Welfare and Ministry of Science and ICT, Republic of Korea (grant number: RS-2026-12345678)”</li> <li>※ 위의 과제번호는 예시로, 반드시 해당과제의 과제번호 확인 후 사사 필요</li> </ul> </div> </li> </ul>
마일스톤 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 마일스톤은 연구개발 연도별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 최종 평가 결정을 하기 위한 핵심자료임. 지원기간 이내에 달성이 가능한 마일스톤 제시 필수</li> </ul>

<p>기초·임상연구 레지스트리 (TRR) 이용 관련 사항</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구 및 기술개발에 필요한 시료, 데이터 등은 치매극복연구개발사업단에서 구축한 TRR-DPK 시스템을 활용하여 분양이 가능함. 단, 분양심의를 통과해야 하므로 안정적인 연구를 위해서는 자체 시료/데이터 확보계획을 세우고, TRR 시료는 검증용으로 활용하는 것을 추천</li> <li>※ 연구자가 신청한 정보 및 자원에 대해 분양심의를 거쳐 제공 예정</li> <li>○ 치매극복연구개발사업 과제 수행을 위해 신규 수집한 혈액·체액 샘플 및 환자 정보는 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 운영계획에 따라 연차별 연구기간 내에 등록 및 기탁해야 함. 또한, 등록 기탁된 데이터 및 자료는 향후 치매관련 통합정보 및 서비스 플랫폼인 K-Dementia 빅데이터 허브 구축 등에 연계 예정이므로 선정된 과제는 관련 내용을 연구계획서 내에 명시하여 IRB 승인을 득해야 함</li> </ul>
<p>인허가 및 임상시험 관련</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국외 인허가 신청 시 해당국가 및 규제기관을 연구개발계획서에 반드시 명시해야 함</li> <li>○ 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예, 한국 식품의약품안전처, 미국 FDA) 으로부터의 임상시험계획(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류 (임상시험계획 승인서를 발급하지 않는 경우에 한함)를 제출하여야 함</li> </ul>
<p>기타</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과제신청 마감일까지 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨</li> <li>○ 외부기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함</li> <li>○ 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부</li> <li>○ 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위해 사업단 주도의 프로그램 (워크숍, 정기세미나, 성과공유회, 간담회 등)에 참여해야 함</li> <li>○ 과제를 수행하면서 우수한 실용화 성과가 창출될 경우, 중앙·광역치매센터, 치매안심센터 등 유관기관에 공유할 수 있음</li> <li>○ 일반적인 평가 관련 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 가이드라인’ 참고</li> <li>○ 최종평가 및 특별평가 시, ‘보건의료 R&amp;D 성과관리 매뉴얼’에 따라 성과 검증을 진행함</li> </ul>

□ 보건의료 R&D 분야 기술성숙도(TRL/BRL) 예시

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의약품	(과학적발견) · 기술개발 초기단계 · 과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색	(개념설정/정립) · 가설 설정 · 연구계획·방법 수립 · 동료전문가 검토	(개념검증; POC) · 기초연구, 정보수집 및 분석 · 신약개발 기술성 평가 · 초기후보물질 도출 및 작용기전 파악	(in vivo 검증) · Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 · 유효성 확보	(GLP 검증) · GLP 비임상연구 · 임상용 GMP 공정 확립	(임상1상) · 임상1상 진행·완료	(임상2상) · 임상2상 진행·완료	(임상3상) · 임상3상 진행·완료	(임상4상) · 시판 · 시판 후 연구

\* 자료 :U.S. Army Medical Research and Materiel Command, TRLs for Medical Countermeasure Product Development Tools, ARPA-H-Technology-Readiness-Levels-TRLs, Integrated Technology Readiness Levels (TRLs)-drugs biologics

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9	
의료기기	전기미사용	(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 · 지적재산권 확보 - 의료기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부 - (비전기)원재료 검토	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작 - 시작품 제작 - 설계 검토 진행 - 검증전략 수립		(시제품) · 설계, 제작, 성능평가 - 시제품 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가 - 비임상시험 준비	(비임상시험·GLP) · 안전성 및 유효성 평가 - 의료기기 허가 준비 - 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증 - 비임상시험 실시	(임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 - 임상시험 준비 - 임상시험 실시 및 종료 - 의료기기 허가 준비 - 의료기기 허가 - 신의료기술평가 및 보험	(사업화) · 시판 · 시판 후 연구
		(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 · 지적재산권 확보 - 의료기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작 - 시작품 제작 - 설계 검토 진행		(시제품) · 설계, 제작, 성능평가 - 시제품 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가 - 시제품 디버깅 및 최종 디자인 확정	(비임상시험·GLP) · 안전성 및 유효성 평가 - 의료기기 허가 준비 - 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP)	(임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 - 임상시험 준비 - 임상시험 실시 및 종료 - 의료기기 허가 준비 - 의료기기 허가 - 신의료기술평가 및 보험	(사업화) · 시판 · 시판 후 연구
	전기사용	(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 · 지적재산권 확보 - 의료기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작 - 시작품 제작 - 설계 검토 진행		(시제품) · 설계, 제작, 성능평가 - 시제품 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가 - 시제품 디버깅 및 최종 디자인 확정	(비임상시험·GLP) · 안전성 및 유효성 평가 - 의료기기 허가 준비 - 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP)	(임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 - 임상시험 준비 - 임상시험 실시 및 종료 - 의료기기 허가 준비 - 의료기기 허가 - 신의료기술평가 및 보험	(사업화) · 시판 · 시판 후 연구
		(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 · 지적재산권 확보 - 의료기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작 - 시작품 제작 - 설계 검토 진행		(시제품) · 설계, 제작, 성능평가 - 시제품 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가 - 시제품 디버깅 및 최종 디자인 확정	(비임상시험·GLP) · 안전성 및 유효성 평가 - 의료기기 허가 준비 - 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP)	(임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 - 임상시험 준비 - 임상시험 실시 및 종료 - 의료기기 허가 준비 - 의료기기 허가 - 신의료기술평가 및 보험	(사업화) · 시판 · 시판 후 연구

구분		TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9	
								인증 - 동물실험			
의료기기	소프트웨어 의료기기	(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작 - 시작품(α테스트버 전) 제작 - 소프트웨어 형태 및 등급 설정	· 성능평가 (비임상포함) - 시작품성능 및 안전성 평가 - 사용적합성 계획	(시제품) · 설계, 제작, 성능평가 - 시제품 (β테스트버전) 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가	(비임상시험·GLP) · 안전성 및 유효성 평가 - 의료기기 허가 준비 - 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증	(임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 - 임상시험 준비 - 임상시험 실시 및 종료 - 의료기기 허가 준비 - 의료기기 허가 - 신의료기술평가 및 보험	(사업화) · 시판 · 시판 후 연구	
			· 지적재산권 확보 - DB 확보 및 구축 - 의료기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부								
의료기기	체외 진단기 기	(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작 - 시작품제작	· 성능평가 (비임상포함) - 시작품성능 및 안전성 평가	(시제품) · 설계, 제작, 성능평가 - 시제품 (β테스트버전) 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가	(비임상시험·GLP) · 안전성 및 유효성 평가 - 의료기기 허가 준비 - 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 품질시스템(GMP) 인증	(임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 - 임상시험 준비 - 임상시험 실시 및 종료 - 의료기기 허가 준비 - 의료기기 허가 - 신의료기술평가 및 보험	(사업화) · 시판 · 시판 후 연구	
			· 지적재산권 확보 - 의료기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부								
		(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작 - 시작품제작 - 설계 검토 진행 - 검증전략 수립	· 성능평가 (비임상포함) - 시작품성능 및 안전성 평가 - 시작품 디버깅 및 최종 디자인 확정 - 사용적합성 계획	(시제품) · 설계, 제작, 성능평가 - 시제품 제작 - 시제품 디버깅 및 최종 디자인 확정 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가	(비임상시험·GLP) · 안전성 및 유효성 평가 - 의료기기 허가 준비 - 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증	(임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 - 임상시험 준비 - 임상시험 실시 및 종료 - 의료기기 허가 준비 - 의료기기 허가 - 신의료기술평가 및 보험	(사업화) · 시판 · 시판 후 연구	

\* 자료 : 의료기기 규제과학 마일스톤 ver2.0, 식약처 (2023), Multi-dimensional readiness assessment of medical devices, Integrated Technology Readiness Levels (TRLs)-medical device

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의료제품 실증	· 기초이론, 실험	· 기술개발, 개념정립	· 실험실 규모 · 기본성능 검증	· 실험실 규모 · 핵심 성능 검증	· 실험실 규모 · 시작품 제작 / 성능 평가	· 파일럿 규모 · 시작품 제작 / 성능 평가	· 신뢰성 평가 · 주요 기업 평가	· 시제품 인증 · 표준화	· 사업화 · 실제 환경에서 검증된 시스템
				SRL* 4	SRL 5	SRL 6	SRL 7	SRL 8	
				실험실 수준 테스트 및 검증한 서비스 프로토타입 개발  * Service Readiness Levels	사용자 및 비사용자 통계적으로 유효한 근거 확보	사용자 및 비사용자 대상으로 기술적 솔루션이 포함된 서비스 혁신 적용	서비스 혁신 지원 조직의 최적화	대상그룹 전체 서비스 배포, 확산	

\* 자료 : Successful Digitalisation Pathways (2022)

구분	BRL 1	BRL 2	BRL 3	BRL 4	BRL 5	BRL 6	BRL 7
바이오마커 (Biomarker)	· 기초개념 관찰 및 보고	· 바이오마커 평가기술 입증	· 분석적/실험적 개념 검증	· 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	· 관련환경 (예: 코호트) 에서의 시스템 효능 입증	· 모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증	· 일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트

\* 자료 : The Early Detection Research Network (2005)

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의료 행위	(기본원리/발견) · 의료행위 개발을 위한 기본원리 발견	(임상 아이디어) · 연구 프로토콜 개발 · 연구가설 설정	(초기 개념 증명(POC)) · 시뮬레이터·실험실 수준의 개념 증명 완료: in vitro, animal, cadaver, simulated model(phantom)	(실험실 수준 검증) · 동물 모델에서 필요 기구(장비, 영상, 의료기기 등)가 적용된 행위의 유효성 및 안전성 검증	(비임상 검증) · 고충실도 (High-fidelity) 환자시뮬레이터 또는 대동물물 대상으로 실제 환경의 유효성 및 안전성 검증	(최초 환자 적용(FIH)) · 극소수 환자 대상 타당성 조사	(탐색 임상 연구) · 소규모 환자 대상 임상적 안전성 및 유효성 평가 (탐색적 임상)	(확증 임상 연구) · 중규모 환자 대상 임상적 안전성 및 유효성 평가 (확증적 임상)	(장기 추적 연구) · 다기관·대규모 환자 대상 임상적 유효성 평가 · 해당 행위의 임상 진료지침 반영

\* 자료 : "Interventional Cardiac Magnetic Resonance Imaging: Current Applications, Technology Readiness Level, and Future Perspectives", Therapeutic Advances in Cardiovascular Disease, Rier, S.C. et al. (2022)

# 2026년도 제1차 치매극복연구개발사업 「원인규명 및 발병기전 연구」 과제제안요구서(RFP)

세부사업명 (내역사업명)	치매극복연구개발사업 (원인규명 및 발병기전 연구)	사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D		
과제제안요구서명	치매 위험요인 탐색 및 기전규명				
공모유형	<input type="checkbox"/> 지정공모 <input checked="" type="checkbox"/> 품목지정 <input type="checkbox"/> 자유공모 <input type="checkbox"/> 정책지정	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	TRL 2~3	기술료 납부 대상	0

### ▶ 지원목적

- 기 발굴된 치매 발병 원인 및 기전 외, 새롭게 등장하는 치매 발병 위험요인 탐색 및 규명을 통한 효과적인 치매 예방·치료 전략 개발 지원
- 진단이나 치료제로의 연계 및 응용이 가능한 다양한 치매유형 분석 및 고도화 지원

### ▶ 지원대상

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

### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비 (1차년도)	협약 형태	선정예정 과제수
치매 위험요인 탐색 및 기전규명	3년 이내 (1차년도는 9개월)	304백만원 이내/년 (228백만원)	다년도	4

- ※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임
- ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	최종목표	지원내용(예시)
치매 위험요인 탐색 및 기전규명	① 분야별 IF 상위 20% 이내 논문 2건 또는 IF 상위 10% 이내 논문 1건  ② 신규 치매 위험요인 또는 기전 발굴 1건 이상(TRL 3* 달성) ※ BRL/TRL 자체평가 후 보고서 내 기재 요망, BRL/TRL 단계는 특기 사항 참고  ※ ①, ② 모두 달성하여야 함	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 다양한 요인에 의한 치매 발병·악화·위험 기전 규명 및 치료 타겟 발굴</li> <li>○ 새로운 신경보호인자 및 보호기전 발굴</li> <li>○ 치매 병기에 따른 치매 유발인자의 변화와 병리 간 상관관계 규명 및 타겟 발굴</li> <li>○ 혁신적이며 다양한 방법론을 활용한 치매 발병기전 규명</li> </ul>

- ※ 제시된 연구목표는 최소 달성목표이며, 연구자가 이외 추가성과 제안 가능
- ※ 본 세부내역에 지원 시, TRL 2 수준의 기초·원천연구 수행 및 TRL 3 이상의 성과 창출 필수

▶특기사항

- 창의적이고 새로운 연구 권장(기 선정과제와의 중복 여부를 고려하여 신규 위험요인 탐색/접근법 과제 권장)
  - 해당 과제는 창의적이고 새로운 접근의 신규 위험요인 발굴을 목표로 하는 연구를 지향함
- 본 사업을 통해 등록된 데이터·시료들은 치매극복연구개발사업단 주관 하에 주관부처, 전문기관과 협의를 통해 국가연구자원 전담기관(CODA, K-BDS)에 기탁하여 연구종료 후에도 성과물들이 지속적 관리 및 활용될 수 있도록 하여야 함
- 치매 데이터 및 시료에 대한 제3자 연구자 활용 확대를 위해 환자 동의기반 수집 필수
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 연구개발목표 달성을 위한 참여 기관 및 연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용

▶선정평가 기준

적용가점		공고안내서 '붙임 4' 가감점 부여기준' 참고
구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 연구개발과제의 창의성 및 연구개발과제 수행 계획의 충실성 (65)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발과제의 창의성 및 혁신성 (35)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내외 기술동향을 충실히 분석하였고, 기존 기전 연구와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?</li> <li>- 선행연구 결과가 우수하고 신규 위험요인 발굴 가능성이 높은가?</li> </ul> </li> <li>○ 사업목표와의 부합성 (15)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구내용이 신규 치매 위험요인 또는 기전 발굴 등 사업목적에 부합하는가?</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 수행계획의 충실성 (15)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구목표를 달성하기 위해 추진계획과 마일스톤이 구체적으로 적절하게 구성되어 있는가?</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구자 또는 소속 기관· 단체의 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구자 및 연구개발기관의 기술역량 및 연구 수행 능력 (15)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유관 연구 수행 경험 및 성과(논문 등)를 보유하고 있는가?</li> <li>- 목표 달성을 위해 필요한 기술역량을 보유하고 있거나 현실적인 확보 방법이 제시되어 있는가?</li> <li>- 미확보 또는 애로기술에 대한 분석과 해결 방법을 제시하였는가?</li> </ul> </li> <li>○ 연구개발과제 구성 및 연구 추진체계/연구비 집행계획의 적합성 (5)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제 내 역할분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가?</li> <li>- 연구계획에 따른 연구비 비목별 배분, 연구 추진 일정 등이 적절한가?</li> </ul> </li> </ul>

	<b>3. 연구개발과제의 파급효과 및 연구개발성과의 활용 가능성 (15)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>연구개발과제의 파급효과 (5)</b></li> <li>- 연구개발과제의 학술적·기술적 파급효과가 크고, 추후 임상학적 연구로 연계가 가능한가?</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>연구개발성과의 활용 가능성 (10)</b></li> <li>- 진단 및 치료제 타겟으로써 활용 가능하도록 개념 검증에 대한 계획을 잘 세웠는가?</li> </ul>

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

※ 공모 지원 과제수에 따라 서면평가 생략 가능

# 2026년도 제1차 치매극복연구개발사업 「예방 및 치료기술 개발」 과제제안요구서(RFP)

세부사업명 (내역사업명)	치매극복연구개발사업 (예방 및 치료기술 개발)	사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D		
과제제안요구서명	치매치료제 개발 (임상1상 또는 임상2상)				
공모유형	<input type="checkbox"/> 지정공모 <input checked="" type="checkbox"/> 품목지정 <input type="checkbox"/> 자유공모 <input type="checkbox"/> 정책지정	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	TRL 6~7	기술료 납부 대상	O

### ▶ 지원목적

- 근원적인 치매 치료제 개발을 위한 임상연구 지원

### ▶ 지원대상

- 산·학·연·병 모두 가능
- 기업이 반드시 주관 연구개발기관으로 참여해야 함 (미참여시 평가대상 과제에서 제외)
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비 (1차년도)	협약 형태	선정예정 과제수
치매치료제 개발 (임상1상 또는 임상2상)	3년 이내 (1차년도는 9개월)	1,133.4백만원 이내/년 (850백만원)	다년도	1

- ※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임
- ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 해당 내역의 경우, 임상2상으로 지원하여도 상기 제시된 연구개발비에서 증액 불가

### ▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	최종목표	지원내용(예시)
치매치료제 개발 (임상1상 또는 임상2상)	① 다음 단계 임상시험계획(IND) 승인 완료* * 단, '임상 1a상 → 임상 1b상'으로 진입하는 경우는 목표 달성으로 인정하지 않음	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 치매 발병기전과 연관된 타겟들을 표적으로 하는 다양한 모달리티의 치료제로서, 증상완화제가 아닌 근원적 치료제(DTT, Disease Targeted Therapy) 개발</li> <li>○ 경도인지장애, 초기 치매, 중등도 치매 등 특정 치매 병기에 따른 치료제 또는 전주기적 치매치료제 개발</li> <li>○ 기 개발된 근원적 치료제의 고도화(원인물질 제거 효율의 향상, 부작용의 감소 등)를 통해 Best in Class를 목표로 하는 치료제 개발</li> </ul> ※ 기 개발된 근원적치료제와는 차별화된 전략 제시 필수

- ※ 제시된 연구목표는 최소 달성목표이며, 연구자가 이외 추가성과 제안 가능

### ▶ 특기사항

- 임상 1상 과제의 경우 임상 1상 임상시험계획(IND) 승인서를, 임상 2상 과제의 경우 임상 2상 임상시험계획(IND) 승인서를 확보한 경우, 혹은 연구개시 후 6개월 이내 '임상시험계획 승인서'를 제출하겠다는 서약서를 제출한 경우에만 지원 가능(승인서 혹은 서약서 미제출시 접수 불가)
- ※ 서약서를 제출한 경우에는 임상시험계획(IND) 승인 시까지 연구개발비 집행이 불가(단, 민간부담금은 집행 가능)하며, 6개월 이내 승인서 미제출 시 과제 지원이 중단됨
- 기업부담연구개발비 비율은 아래의 기준(국가연구개발혁신법 시행령 제19조)에 따름

기업 유형	연구개발비 비율		기업부담연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원연구개발비	기업부담연구개발비	
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
공기업·대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상

\* 기업부담연구개발비와 관련된 자세한 사항은 '2. 공고안내서' 참고

- 천연물의약품 연구개발 및 약물재창출(Drug repositioning) 연구는 제외
- 기 선정과제, 임상 진행 중인 다른 연구들과 차별화된 전략을 제시하여야 함
- 사업화 가능성, 시장 성공 가능성 및 IP 확보 전략 제시 필요
- 본 사업을 통해 등록된 데이터·시료들은 치매극복연구개발사업단 주관 하에 주관부처, 전문기관과 협의를 통해 국가연구자원 전담기관(CODA, K-BDS)에 기탁하여 연구종료 후에도 성과물들이 지속적 관리 및 활용될 수 있도록 하여야 함
- 치매 데이터 및 시료에 대한 제3자 연구자 활용 확대를 위해 환자 동의기반 수집 필수
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 최종 산출물의 프로파일(TPP, Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구개발목표 달성을 위한 참여 기관 및 연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용

### ▶ 선정평가 기준

적용가점		공고안내서 '붙임 4) 가감점 부여기준' 참고
구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 연구개발과제의 혁신성 및 연구개발과제 수행 계획의 충실성 (60)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발과제의 혁신성 (10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 선행연구 결과가 우수하고 기존 연구(또는 기술)와 비교하여 혁신성 및 기술경쟁력이 있는가?</li> <li>- 기술이전을 받은 물질일 경우 충분한 검증을 거쳤는가?</li> <li>- 기존 임상분야 미충족 의학적 수요를 해결할 수 있는가?</li> <li>- 치매 원인을 조절하는 근원적 치료제인가?</li> </ul> </li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>연구개발과제 수행 계획의 충실성 (25)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 총 연구기간 동안 연구목표(다음 단계 IND 승인)를 달성하기 위한 단계별 마일스톤 및 추진계획이 실현 가능하도록 적절하게 제시되어 있는가?</li> </ul> </li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>연구개발과제 연구목표의 구체성 (25)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Target Product Profile(TPP)가 구체적으로 제시되었는가?</li> <li>- Proof of Concept(PoC)이 명확하며, 단계별 PoC를 뒷받침하는 계획이 잘 제시되어 있는가?</li> <li>- 임상적 유효성을 판단하는 surrogate endpoint가 타당한가?</li> </ul> </li> </ul>
	<p><b>2. 연구자 또는 소속 기관·단체의 연구개발 역량 (20)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>연구자 및 연구개발기관의 기술역량 및 연구 수행 능력 (15)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 유관 연구 경력, 전문성, 대표 실적 등을 지니고 있는가?</li> <li>- 연구개발기관은 연구개발 성과의 사업화를 위한 역량을 갖추었는가?</li> </ul> </li> <li>○ <b>연구개발과제 구성 및 연구 추진체계의 적합성 (5)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관 간 역할분담이 명확하고 유기적 협력 체계를 구축하였는가?</li> <li>- RFP 특성을 반영하여 임상관련 전문가(임상교수, 임상개발자 등) 등 협력체계가 충실히 구성되어 있는가?</li> </ul> </li> </ul>
	<p><b>3. 연구개발과제의 파급효과 및 연구개발성과의 활용 가능성 (20)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>연구개발성과의 사업화 및 파급효과 (20)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가?</li> <li>- 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화할 수 있을 것으로 기대되는가?</li> <li>- 사업화 추진체계 및 차별전략(현 치매치료제 파이프라인 분석)이 적절하게 제시되었는가?</li> <li>- 연구성과의 사업화를 위한 구체적인 준비(원천IP 확보, FTO 등)가 되었는가?</li> </ul> </li> </ul>

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음  
 ※ 공모 지원 과제수에 따라 서면평가 생략 가능