

세부사업명 (내역사업명)	우선순위 감염병 대유행 대비 신속개발기술 구축 지원사업(R&D) (비)임상연구	사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상		
제안요청서명	한타 바이러스 백신 개발				
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	의약품 TRL 4~5	기술료 납부대상	0

▶ 지원목적

- 팬데믹 위기 시 100/200일 내 신속한 백신 개발을 위해 우선순위 병원체를 대상으로 백신 후보 물질(시제품) 개발
 - 「신종감염병 대유행 대비 중장기계획(’23.5, 범정부)」에서 선정한 우선순위 감염병 9종 중 신증후군 출혈열(한타) 대상 비임상시험 지원

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 기업이 연구개발기관으로 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제 수
한타 바이러스 백신* 개발	2년 이내	1,500백만원 이내 (1,125백만원 이내)	1개

* 한탄, 서울바이러스 등을 예방하는 한타바이러스 백신개발

※ 1차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
한타 바이러스 백신 개발	임상 시험 시료 생산(GMP), 특허 출원 1건	<ul style="list-style-type: none"> • 연구기관이 보유한 백신 후보물질의 특성평가 • 비임상시험용 시료 생산 공정 개발 및 비임상임상 시료(GMP) 생산 • 동물 모델을 이용한 금성 및 반복투여독성(GLP) 시험 • 감염동물 모델을 이용한 비임상 백신 유효성 시험 • 원료 및 완제의약품 품질평가 시험방법 등 확보 • 원료 및 완제의약품 규격, 기준 및 시험방법 등 확보

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

▶ 특기사항

- 외부 기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함
- 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려하여 선정 예정 과제수, 최종 지원연구개발비는 조정될 수 있음

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
 - 본 RFP에 해당하는 TRL 단계에 맞게 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 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. 연구계획의 적절성 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(5) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구개발 목표와 내용의 구체성 및 실현가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제 추진전략 및 방법의 구체성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 목표 달성을 위한 연구내용과 계획이 구체적이며, 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 - 목표달성 과정 중의 어려움에 대한 이해 및 극복방안을 구체적으로 제시함 ○ 연구개발과제의 창의성·혁신성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량(30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음 ○ 기술 및 지적재산권의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 보유 또는 기획 중인 특허가 기존 특허를 침해할 가능성이 낮음 - 권리범위, 독점적 지위, 사업화 전략 및 특허 회피 등 적절한 특허전략을 보유하고 있음
	3. 연구개발 기대효과 (10)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과 성공가능성 및 파급효과(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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

세부사업명 (내역사업명)	공공기관 임무중심 감염병 연구 다부처 협력사업 (백신개발 연구협력)	사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상		
제안요청서명	국가 통합 백신 라이브러리 및 신속 대응 시스템 구축				
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	의약품 TRL 3~4	기술료 납부대상	X

▶ 사업목적

- 감염병 팬데믹 대비를 위해 우선순위 바이러스 감염병에 특화된 백신 라이브러리 체계 구축
- 「신종감염병 대유행 대비 중장기 계획(‘23.5)」에 따라 우선순위 감염병에 대한 백신 후보물질, 효능 정보 등 라이브러리 구축 등

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 공공연구기관은 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 필수 참여
- * 감염병연구기관협의체에 포함된 기관 권장(특기사항 참고)
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
바이러스 감염병 백신	3년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	1개

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 팔호 안 금액은 1차년도(9개월) 기준으로 지급

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용								
감염병 백신 라이브러리 구축	① 감염병 백신 후보물질 지원 비축건수 : 총 10종 이상 <table border="1"> <tr> <th colspan="2">감염병 백신 후보물질 지원 비축 (종)(예시)</th> </tr> <tr> <td>'26년</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>'27년</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>'28년</td> <td>3</td> </tr> </table>	감염병 백신 후보물질 지원 비축 (종)(예시)		'26년	4	'27년	3	'28년	3	○ 국가 통합 백신 라이브러리 구축(‘26~’28) - 기 확보된 기탁 감염병 백신 후보물질 비축 등으로 국가 통합 백신 라이브러리 구축 - 감염병 백신 후보물질 개발 비임상 임상 정보(백신 디자인 정보, 비임상 면역원성, 효능 데이터, 독성, 안전성, 생산 정보 등) 확보(백신 후보물질 당 5개 이상 정보 비축) - 감염병 백신 후보물질 개발 비임상 임상 정보 표준화를 위한 데이터 가공 - 감염병 백신 후보물질 개발 비임상 임상 정보 등 지정된 전담기관 정보 입력 ○ 백신 후보물질 교차검증 및 데이터 확보(‘26~’28) - 교차검증을 위한 감염병 백신 후보물질에 대한 시료 생산 - 감염병 백신 후보물질 교차검증 절차서 마련 및 비임상 효능평가 교차검증(동물실험) - 다기관 교차검증을 통한 비임상 평가 데이터 확보
	감염병 백신 후보물질 지원 비축 (종)(예시)									
	'26년	4								
	'27년	3								
'28년	3									
② 감염병 백신 후보물질 정보 비축건수 : 총 50건 이상 <table border="1"> <tr> <th colspan="2">감염병 백신 후보물질 정보 비축 (건)(예시)</th> </tr> <tr> <td>'26년</td> <td>20(4종*5건)</td> </tr> <tr> <td>'27년</td> <td>15(3종*5건)</td> </tr> <tr> <td>'28년</td> <td>15(3종*5건)</td> </tr> </table>	감염병 백신 후보물질 정보 비축 (건)(예시)		'26년	20(4종*5건)	'27년	15(3종*5건)	'28년	15(3종*5건)		
감염병 백신 후보물질 정보 비축 (건)(예시)										
'26년	20(4종*5건)									
'27년	15(3종*5건)									
'28년	15(3종*5건)									
※ ①, ②의 성과를 모두 달성해야함										

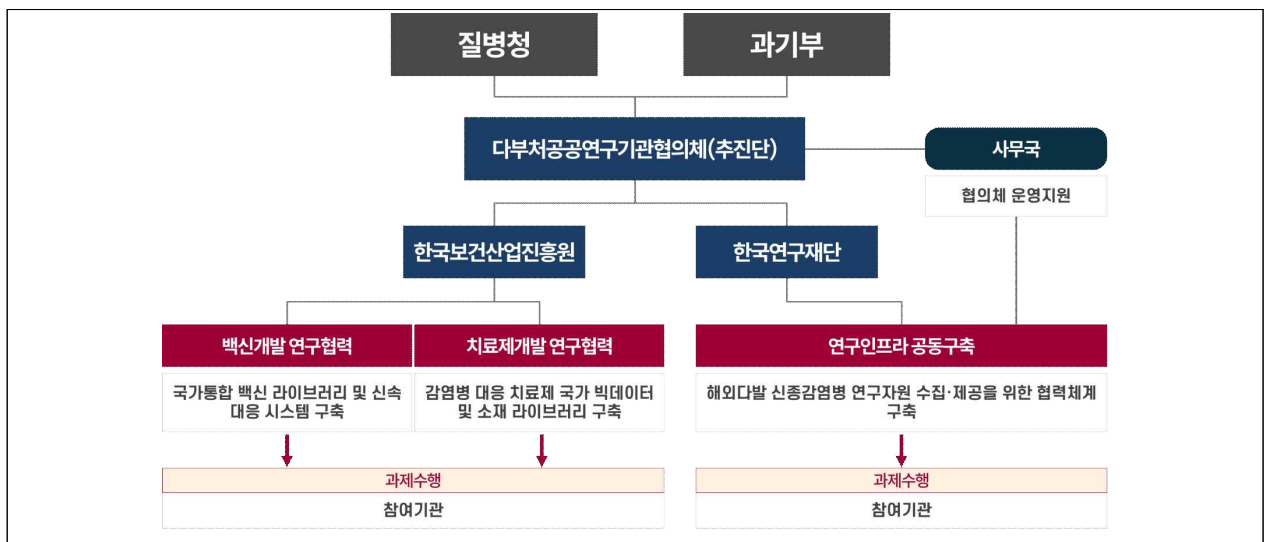
지원분야	성과목표	연구내용
		(동물실험) ○ (예시) 백신 후보물질 신속 개발을 위한 항원 유전자 합성 시스템 구축('27~'28) - 감염병 백신 후보물질 항원 유전자 합성 플랫폼(인프라) 구축

※ 병원체 대상은 질병관리청 「신종감염병 대유행 대비 중장기 계획('23.5)」의 우선순위 병원체로 (조류)인플루엔자, 니파, 코로나19, RSV, 라싸, 치쿤구니아, SFTS, 뎅기, 한탄 등을 우선적으로 추진

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

▶ **특기사항**

- 본 사업은 과제 선정 이후 선정된 주관연구개발기관과 국가 연구기관이 참여하는 다부처 협력사업으로 추진하기 위하여 아래와 같은 추진체계로 운영함
 - 과제 선정 후 주관연구책임자는 진도관리, 컨설팅, 성과환류 및 연구 네트워크 구축, 성과교류회 등 다부처협의체에서 주관하여 운영하는 활동에 적극 참여해야 함



- 감염병연구기관협의체 참여기관

· (국가연구기관) 질병청 국립감염병연구소, 농림부 농림축산검역본부, 해양수산부 국립수산물과학원, 식약처 식품의약품안전평가원, 교육부 전북대 인수공통전염병연구소
· (과기부 정부출연연구기관) 한국바이러스기초연구소, 한국화학연구원, 한국생명공학연구원, 국가독성과학연구소
· (전문기관) 산업부 한국산업기술기획평가원(전문기관), 복지부 한국보건산업진흥원(전문기관)
· (민간법인기관) 과기부(재)한국파스퇴르연구소, 복지부(재)범부처방역연계감염병연구개발재단, 복지부 국립중앙의료원, 질병청 국가첨단백신개발센터, 식약처 백신안전기술지원센터
· (사업단) 복지부 백신실용화기술개발사업단
· (국제기구) 국제백신연구소(IVI), 국제보건기술연구기금(RIGHT Foundation)
※ 감염병연구기관협의체 참여기관은 추후 변경될 수 있음

- 연구데이터의 생산·보존·관리 및 공동활용 등에 관한 계획을 검토하기 위해 과제 신청 시 연구데이터 관리계획(Data Management Plan, DMP) 필수 제출(계획서 첨부 양식)
- 과제수행기관은 과제가 선정된 후 주관부처와 협의를 거쳐, 본 과제에서 발굴한 백신 후보물질 등 연구자원을 지정된 기탁기관 등에 기탁하여야 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

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면· 발표 평가	1. 연구개발 계획(70)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(5) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구개발과제의 창의성·혁신성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발 목표와 내용의 구체성 및 실현가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 목표 달성을 위한 연구내용과 계획이 구체적이며, 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 - 목표달성 과정 중의 어려움에 대한 이해 및 극복방안을 구체적으로 제시함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과(10)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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

세부사업명 (내역사업명)	공공기관 임무중심 감염병 연구 다부처 협력사업 (치료제개발 연구협력)	사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 공개계획 제출대상		
제안요청서명	우선순위 바이러스 감염병 치료제 라이브러리 구축				
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	의약품 TRL 1~3	기술료 납부대상	X

▶ 사업목적

- 감염병 팬데믹 대비를 위해 우선순위 바이러스 감염병에 특화된 치료제 라이브러리 체계 구축
 - 「신종감염병 대유행 대비 중장기 계획(‘23.5)」에 따라 우선순위 감염병에 대한 치료제 후보물질 발굴, 효능정보 등 라이브러리 구축 등

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 공공연구기관*은 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 필수 참여
 - * 감염병연구기관협의회에 포함된 기관 권장(특기사항 참고)
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야		지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
바이러스 감염병 치료제	감염병 치료제 라이브러리 구축	3년 이내	760백만원 이내 (570백만원 이내)	1개

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 기준으로 지급

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)								
감염병 치료제 라이브러리 구축	① 치료제 후보물질 정보 비축건수 : 총 7,000건 이상	○ 후보물질 효능평가 및 정보생산 - 모달리티(Peptide/mRNA/저분자화합물) 치료제 기반 우선순위 감염병 대상 in silico 및 in vitro(세포, 휴먼오가노이드 등) 시험결과 및 후보물질 신규 라이브러리 확보(‘26~’28) * 기 확보된 정보 및 물질도 라이브러리에 추가 가능(성과목표 추가 실적) - Generative AI 기반 감염병 타겟 바인더 (mRNA 기반 Peptide 치료제) 설계(‘26~’28) - Ligand 기반 Virtual Screening, in silico 기반 치료물질발굴 시뮬레이션 플랫폼, DL/ML-imaging model 기반 Phnomic Screening 활용 초기 저분자화합물 Hits 도출 및 데이터 생산(‘26~’27) - mRNA/LNP 치료제 모달리티 설계(‘28) - 세포/휴먼오가노이드 등 활용 in vitro 평가 Hits 라이브러리 및 데이터 생산(‘27~’28)								
	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">치료제 후보물질 정보 비축(건) (예시)</th> </tr> <tr> <td>’26년</td> <td>2,100</td> </tr> <tr> <td>’27년</td> <td>3,500</td> </tr> <tr> <td>’28년</td> <td>1,400</td> </tr> </table>		치료제 후보물질 정보 비축(건) (예시)		’26년	2,100	’27년	3,500	’28년	1,400
	치료제 후보물질 정보 비축(건) (예시)									
	’26년		2,100							
’27년	3,500									
’28년	1,400									
② 우수 치료제 후보물질 자원 비축건수 : 총 35건 이상	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">우수 치료제 후보물질 자원 비축 (건)(예시)</th> </tr> <tr> <td>’26-’27년</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>’28년</td> <td>30</td> </tr> </table>	우수 치료제 후보물질 자원 비축 (건)(예시)		’26-’27년	5	’28년	30			
우수 치료제 후보물질 자원 비축 (건)(예시)										
’26-’27년	5									
’28년	30									
③ 논문 1건 이상										

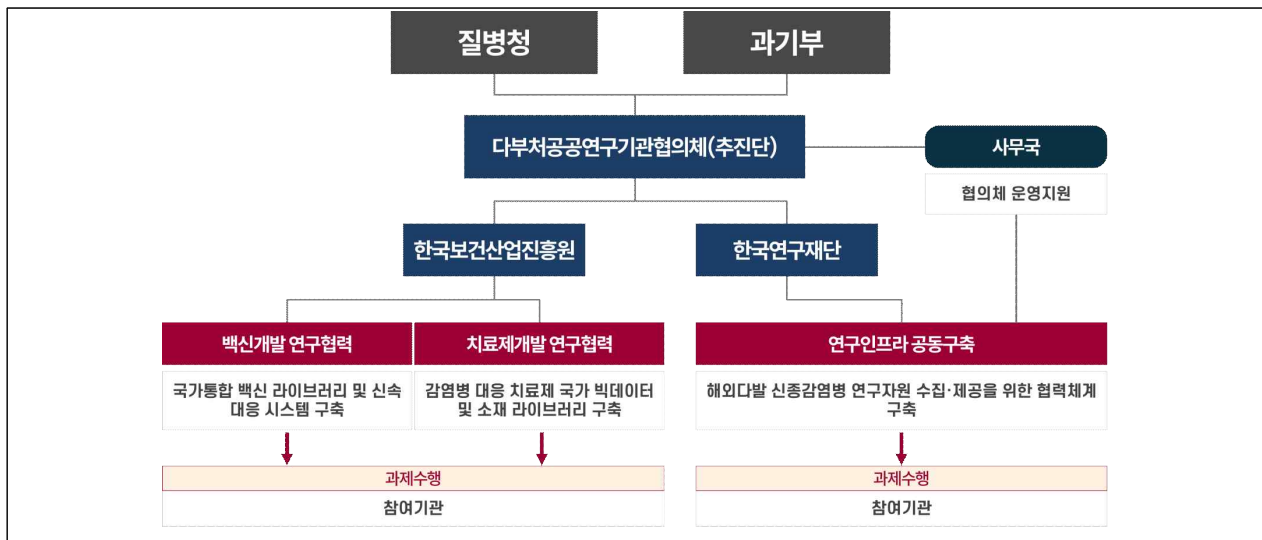
지원분야	성과목표	연구내용(예시)
	④ 특히 출원 1건 또는 PCT 출원 1건 ※ ①, ②, ③, ④의 성과를 모두 달성해야 함	<ul style="list-style-type: none"> - 고품질 빅데이터 확보 및 데이터 마이닝 분석('26~'28) - 질병청 치료제 DB 연계 디지털 데이터 벨류체인 구축('26~'28) - 후보물질 PEB(팬데믹응급은행) 등 연계 소재 자원화('28) ○ 후보물질 교차검증 및 데이터 구축('26~'28) - 국가 통합 치료제 라이브러리 플랫폼 운영 체계 확립(모달리티별 데이터 가이드북, 데이터 품질관리 표준운영절차 등) - 치료후보물질 교차검증 절차서 마련 및 in vitro 효능평가 교차검증(세포, 휴먼오가노이드 등) ○ 국가 통합 치료제 라이브러리 구축('26~'28) - 치료후보물질 데이터 큐레이션 및 K-BDS(국가바이오데이터스테이션) 등 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시 기관 연계 약효평가 정보 등 입력

※ 병원체 대상은 질병관리청 「신종감염병 대유행 대비 중장기 계획('23.5)」의 우선순위 병원체 중 코로나19, 조류인플루엔자 등을 우선적으로 추진

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

▶ 특기사항

- 본 사업은 과제 선정 이후 선정된 주관연구개발기관과 국가 연구기관이 참여하는 다부처 협력사업으로 추진하기 위하여 아래와 같은 추진체계로 운영함
- 과제 선정 후 주관연구책임자는 진도관리, 컨설팅, 성과환류 및 연구 네트워크 구축, 성과교류회 등 다부처협의체에서 주관하여 운영하는 활동에 적극 참여해야 함



○ 감염병연구기관협의체 참여기관

- (국가연구기관) 질병청 국립감염병연구소, 농림부 농림축산검역본부, 해양수산부 국립수산물과학원, 식약처 식품의약품안전평가원, 교육부 전북대 인수공통전염병연구소
- (과기부 정부출연연구기관) 한국바이러스기초연구소, 한국화학연구원, 한국생명공학연구원, 국가독성과학연구소
- (전문기관) 산업부 한국산업기술기획평가원(전문기관), 복지부 한국보건산업진흥원(전문기관)
- (민간법인기관) 과기부(재)한국파스퇴르연구소, 복지부(재)범부처방역연계감염병연구개발재단, 복지부 국립중앙의료원, 질병청 국가첨단백신개발센터, 식약처 백신안전기술지원센터
- (사업단) 복지부 백신실용화기술개발사업단

· (국제기구) 국제백신연구소(IVI), 국제보건기술연구기금(RIGHT Foundation)

※ 감염병연구기관협의회 참여기관은 추후 변경될 수 있음

- 연구데이터의 생산·보존·관리 및 공동활용 등에 관한 계획을 검토하기 위해 과제 신청 시 연구데이터 관리계획(Data Management Plan, DMP) 필수 제출(계획서 첨부 양식)
- 과제수행기관은 과제가 선정된 후 주관부처와 협의를 거쳐, 본 과제에서 발굴한 치료제 후보물질 등 연구자원을 지정된 기탁기관 등에 기탁하여야 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

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
-------------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면· 발표 평가	1. 연구개발 계획(70)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(5) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구개발과제의 창의성·혁신성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발 목표와 내용의 구체성 및 실현가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 목표 달성을 위한 연구내용과 계획이 구체적이며, 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 - 목표달성 과정 중의 어려움에 대한 이해 및 극복방안을 구체적으로 제시함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과(10)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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

보건의료R&D 기술성숙도(TRL, Technology Readiness Level)

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 일반 의료기기	(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	(시제품 제작) · 설계/제작 · 시제품 제작 · 설계 검토 진행 · 검증전략 수립	(성능평가 (비임상포함)) · 성능평가 (비임상포함) · 시제품 성능 및 안전성 평가 · 사용적합성 계획	(시제품) · 설계, 제작, 성능평가 · 시제품 제작 · 성능평가 준비 및 실시 · 사용적합성 형성평가 · 비임상시험 준비	(비임상시험 GLP) · 안전성 및 유효성 평가 · 의료기기 허가 준비 · 법적 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	(시제품 제작) · 설계/제작 · 시제품 제작 · 설계 검토 진행	(성능평가 (비임상포함)) · 성능평가 (비임상포함) · 시제품 성능 및 안전성 평가 · 사용적합성 계획 · 시제품 디버깅 및 최종 디자인 확정	(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 · 법적 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 · 사용적합성 총괄평가 수행 · 품질시스템(GMP) 인증 · 동물시험	(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
의료기기	소프트웨어 의료기기	(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작 · 시작품(α테스트버전) 제작 · 소프트웨어 형태 및 등급 설정		(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			· 성능평가 (비임상포함) · 시작품성능 및 안전성 평가 · 사용적합성 계획 · 품질시스템 구축				
의료기기	체외 진단기기	(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작 · 시작품제작		(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			· 성능평가 (비임상포함) · 시작품성능 및 안전성 평가 · 품질시스템 구축				
의료기기	기기	(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작 · 시작품제작 · 설계 검토 진행 · 검증전략 수립		(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
			· 지적재산권 확보 · 의료기기 품목 및 등급 확인 · 동등성 비교 · 신의료기술해당여부			· 성능평가 (비임상포함) · 시작품성능 및 안전성 평가 · 시작품 디버깅 및 최종 디자인 확정 · 사용적합성 계획 · 품질시스템 구축				

* 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 · 시제품 제작 / 성능 평가	· 파일럿 규모 · 시제품 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)	(임상 아이디어)	(초기 개념 증명(POC))	(실험실 수준 검증)	(비임상 검증)	(최초 환자 적용(FIH))	(탐색 임상 연구)	(확증 임상 연구)	(장기 추적 연구)
	· 의료행위 개발을 위한 기본원리 발견	· 연구 프로토콜 개발 · 연구가설 설정	· 시뮬레이터·실험실 수준의 개념 증명 완료: in vitro, animal, cadaver, simulated model(phantom)	· 동물 모델에서 필요 기구(장비, 영상, 의료기기 등)가 적용된 행위의 유효성 및 안전성 검증	· 고충실도 (High-fidelity) 환자시뮬레이터 또는 대동물을 대상으로 실제 환경의 유효성 및 안전성 검증	· 극소수 환자 대상 타당성 조사	· 소규모 환자 대상 임상적 안전성 및 유효성 평가 (탐색적 임상)	· 중규모 환자 대상 임상적 안전성 및 유효성 평가 (확증적 임상)	· 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)