1 신·변종감염병 mRNA백신 사업-1

제안요청서 (세부사업명)	신·변종감염병 mRNA 백신 비임상지원 (신·변종감염병대응mRNA백신임상지원)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	☐ 혁신도약형 연구개발사업, ☐ 경쟁형 R&D, ☐ 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

○ 신·변종 감염병 출현·확산 시 신속하게 임상단계로 진입하기 위한 mRNA 백신 후보물질 확보, 효능 및 생산성 개선용 신기술 확보

▶ 지원대상

○ **주관연구개발기관은** 산·학·연·병 모두 가능. 주관연구기관이 기업이 아닐 경우 참여기관으로 기업이 포함되어야 함.

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야		지원기간	연차별 연구개발비	선정 예정 과제수
예방용 및 치료용 mRNA백신 개발 비임상지원	SFTS, 결핵 등 미해결 감염병 대응 mRNA 기반 예방 및 치료물질 확보	2년 이내	1,600백만원 이내	1~2
mRNA백신 신규 항원 비임상지원	팬코로나, 팬인플루엔자, Disease X 등 WHO blueprint 대상 감염병 대응 mRNA 백신후보물질 확보 또는 효능 개선용 신기술 개발	2년 이내	800백만원 이내	4~6

○ 1차년도 연구기간 9개월 이내

○ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

○ 경쟁률, 선정평가 결과, 연구내용 등을 고려해서 선정 예정 과제수, 최종지원 연구개발비는 조정될 수 있음

▶ 주요 연구개발 내용

○ 예방용 및 치료용 mRNA백신 개발 비임상지원: SFTS, 결핵 등 미해결 감염병 대응 mRNA 기반의 백신 및 치료물질 개발
- 백신용 면역항원 결정, 제품화 가능한 안정화, 전달체 제조기술 기반 mRNA 항원 생산
- 치료용 mRNA 물질 결정과 이에 대한 생산공정 개발 및 시료 생산
- 두가지 물질에 대한 유효성 확인을 위한 동물시험 및 CMC 구축을 위한 비임상시험 수행
- 임상시험 수행을 위한 백신 및 치료후보물질의 IND 승인 취득

○ mRNA백신 신규 항원 비임상지원: 대유행이 빈번한 감염병의 mRNA 기반 신규백신 개발
- mRNA 항원을 결정하고 제품화 가능한 안정화, 전달체 제조기술 기반 mRNA항원 생산
- 효능 비교를 위한 기존백신과의 동물시험 및 CMC 구축을 위한 비임상시험 수행
- 임상시험 수행을 위한 백신후보물질의 IND 승인 취득

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
예방용 및 치료용 mRNA백신 개발 비임상지원	▪ 임상1상 2종 IND 승인	▪ 미해결감염병 대상 mRNA 항원 및 mRNA기반 치료물질 확보 - mRNA 항원 발굴 및 안전성 확보된 항원 구조 확보 - mRNA 항원 유효성 및 안전성 평가 ▪ 확보된 mRNA 항원과 치료물질의 비임상시험 및 IND 승인 - 확보된 mRNA 항원의 CMC구축 및 비임상시험 수행 - 비임상시험 결과를 기반으로 IND 승인
mRNA백신 신규 항원 비임상지원	▪ 임상1상 IND 승인	▪ 신·변종 감염병 mRNA 항원 효능 및 생산성 개선을 위한 기술 확보 - mRNA 항원 효능 또는 생산성 개선을 위한 항원 기술 확보 - 긴급 기술 기반 mRNA 항원의 유효성 및 안전성 평가 ▪ 확보된 mRNA 항원의 비임상시험 및 IND 승인 - 확보된 mRNA 항원의 CMC구축 및 비임상 시험 수행 - 비임상시험 결과를 기반으로 식약처 IND 승인

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 특기사항

○ 연구개발계획서 작성 시 주요사항
- 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
- 연구목표 달성을 위해 공동과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
- 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
  ※ 1년차 연구종료 후, 마일스톤 평가 결과에 근거하여 연구내용 및 연구팀 등 조정될 수 있으며, 과제 수행이 신속하게 진행될 시, 임상단계 연계 지원 가능
  ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용예정

○ 감염병 병원체 동물 실험을 수행할 수 있는 시설을 기 확보하고 있거나 실행방법을 제시하여야 함

○ 일반적인 사항은 국가연구개발혁신법 및 보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정을 준용
- 기관부담연구개발비 부담기준은 관련 지침에 따라 변동될 수 있음

○ 다기관 연구과제 구성을 권장함

○ 신규기술 적용시에는 국제등록특허회피 전략 제시 필요

○ 최종결과 보고시 기술가치평가 및 특허 컨설팅 자료 제출 필요

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구계획의 우수성(60)	○ 선행연구 결과의 우수성(20) ○ 연구개발 계획의 구체성 및 적합성(실현가능성)(20) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(20)
	2. 연구책임자의 역량(20)	○ 연구책임자 전문성 및 연구실적의 우수성(10) ○ 연구책임자 연구수행 능력의 우수성(10)
	3. 연구개발 기대성과(20)	○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)

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

2 신·변종감염병 mRNA백신 사업-2

제안요청서 (세부사업명)	신·변종 감염병 mRNA 백신 임상지원 (신·변종감염병대응mRNA백신임상지원)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	☐ 혁신도약형 연구개발사업, ☐ 경쟁형 R&D, ☐ 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

○ 주요 재난형 신·변종 감염병 출현·확산 시 신속하게 mRNA 백신을 개발/생산할 수 있는 플랫폼 및 파이프라인 확보

▶ 지원대상

○ 연구목적 달성을 위해 산·학·연·병 등이 참여하는 컨소시엄 형태로 지원 가능(특기사항 참고)

○ 주관연구개발기관은 기업이어야 함. 공동연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야		지원기간	연간 연구개발비	선정 예정 과제수
신·변종 감염병 대응 mRNA백신 임상지원	·재난형 대유행 감염병 대응 전주기적 신속백신 개발/생산 플랫폼 구축 및 임상개발	최대 2년 협약은 1년(12개월) 단위로 진행	5,000백만원 이내	1~2

○ 해당분야는 총 2년(24개월)에 해당하는 연구계획 및 연차별 마일스톤(정량지표)을 구체적으로 제시하여야 함

- 1년차(12개월) 연구종료 후 마일스톤 평가를 통해 계속지원 여부(Go/NoGo)를 결정하며, 목표 달성여부에 따라 계속지원(Go)으로 결정될 경우 2년차(12개월) 연구계획에 대해 단절없이 연계 지원 예정

○ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

○ 경쟁률, 선정평가 결과, 연구내용 등을 고려해서 선정 예정 과제수, 최종지원 연구개발비는 조정될 수 있음

▶ 주요 연구개발 내용

○ 주요 재난형 감염병 신·변종 대응 mRNA백신 개발 전주기적 신속 플랫폼 구축 및 임상시험 개발

- 팬인플루엔자, 팬코로나 등 재난 유발형 병원체의 변이주 대비 다가 (multivalent) mRNA항원 결정 및 항원 1종 이상에 대한 비임상완료, CMC구축
- 신규 백신 개발용 mRNA 항원 결정 및 비임상 완료, CMC구축
- IND 승인 및 임상 1/2상 수행, 다음 단계 진입을 위한 충분한 기술적 자료 구축
- 항원생산, 비임상, 임상 수행의 일관성을 확보한 6개월 내 개발 플랫폼 및 운영방안 구축

○ 단계별 마일스톤: 각 개발 단계별 완료 및 다음단계 진입, 또는 연구기간 종료 시점에 목표달성 여부를 측정·평가 가능한 마일스톤 달성

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
전주기적 mRNA백신 임상시험/생산 플랫폼 구축	▪ (24개월 내) 임상1/2상 수행 및 임상3상 진입을 위한 기술적 자료 구축 (중간결과도출)	▪ 신·변종 감염병 위기 유발 가능성이 있는 감염병의 mRNA 항원 확보 및 생산플랫폼 구성 확보 - mRNA 항원 발굴 또는 mock-up 확보 - mRNA 항원 또는 mock-up 항원의 유효성/안전성 평가 및 비임상시험결과/CMC확보, 임상 IND 승인
		▪ 확보된 mRNA 항원의 임상1/2상 시험 및 생산 프로토콜 확보 - 확보된 mRNA 항원의 임상1/2상 시험 수행 - 임상시험 결과를 기반으로 신속 생산 프로토콜 및 플랫폼 구축 ※ mRNA항원결정, 안정화, 전달체 제조기술 기반 mRNA 항원 생산, 유효성확인 동물시험, CMC구축 비임상시험, IND 승인

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 특기사항

○ 컨소시엄 구성 권장

- 지원분야에 대한 성과목표 달성을 위해, 주관연구개발기관을 중심으로 컨소시엄 구축
- mRNA 백신 개발을 위한 다학제 연구(요소기술별 또는 연구진행단계별 공동연구 추진을 위한 연구기관(산·학·연·병·정부(출연)기관 등 모두 가능)과의 협력체계 구축) 형태로 추진
- 복수 주관과제로 구성할 경우, 총괄과제는 주관1과제가 수행

○ 연구개발계획서 작성 시 주요사항

- 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
- 연구목표 달성을 위한 공동과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
- 총 2년(24개월)에 해당하는 연구계획 및 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- 협약기간은 1년(12개월) + 1년(12개월) (연도별 별도 협약예정)
  - ※ 1년차 연구종료 후, 마일스톤 평가를 통해 달성한 과제는 2년차 연구를 선정평가 없이 연계 지원 예정. 단, 연구내용은 조정될 수 있음
  - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용예정

○ 감염병 병원체 동물 실험을 수행할 수 있는 시설을 기 확보하고 있거나 실행방법을 제시하여야 함

○ 일반적인 사항은 국가연구개발혁신법 및 보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정을 준용

- 기관부담연구개발비 부담기준은 관련 지침에 따라 변동될 수 있음

○ 다기관 연구과제 구성을 권장함

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구계획의 우수성 (40)	○ 연구개발 계획의 구체성 및 적합성(실현가능성)(20) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(20)
	2. 연구책임자의 역량(20)	○ 연구책임자 전문성 및 연구실적의 우수성(10) ○ 연구책임자 연구수행 능력의 우수성(10)
	3. 연구개발 기대성과(20)	○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)
	4. 선행연구 업적(20)	○ 선행연구 결과의 우수성(20)

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