

붙임

「글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원 사업」 RFP(안)

| | | | | | |
|---|---|--------------------|--|---------------------------|----|
| 제안요청서명 (세부사업명) | 국가신약개발사업 글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원 | | | 보안과제 여부 (보안등급) | 일반 |
| 공모유형 | 자유공모형 | | | 정부납부기술료 납부 대상여부 | ○ |
| 적용대상가점 | 혁신형제약기업 | 혁신도약형 연구개발사업 여부 | × | 연구데이터 관리 계획 제출대상 여부 | × |
| 과제명 | ○ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 권장 (예시) ▪ XX를 타겟하는 TPD 선도 물질 도출 ▪ 신규 타겟 XX를 표적하는 ADC의 비임상 개발 ▪ 비소세포폐암 치료를 위한 신규 모달리티 XX 기반 임상 2상 글로벌 공동개발 | | | | |
| 지원규모 및 기간 | 지원분야 | 총 연구기간 | 총 연구비 (정부출연금+민간부담금) | | |
| | 글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원 | 24개월 이내 | 선도: 연 5억원 내외 후보: 연 20억원 내외 비임상: 연 25억원 내외 임상: 연 76억원 내외 | | |
| ※ 연구기간 및 신청 연구비는 최종목표 달성에 소요되는 기간과 비용을 고려하여 설정 ※ 총 연구비 중 기관부담 비율은 ‘특기사항’ 참조 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 및 기간 변동 가능 | | | | | |
| 주요 연구개발 내용 | ○ 개발 대상물질: 신약(ADC, TPD/Molecular glue, CGT, Novel target/New modality) ※ 지원제외 - <i>ex vivo</i> 방식의 CGT, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 한약제제 [단, 세포치료제 중 <i>in vivo</i> 방식 및 <i>ex vivo</i> 중 항암면역세포치료제(유전자 탑재 여부 관계없이 단순 배양 T 세포 및 NK 세포 등을 포함)는 지원] ○ 개발 질환분야: 모든 질환 ※ 지원제외: 치매치료제, 감염병 (코로나19 등) 예방 및 치료제 ○ 연구개발 단계: 선도, 후보, 비임상, 임상 1상, 임상 1/2상, 임상 2상 ○ 연구목표: 글로벌 우수 기관과의 전략적 공동개발을 통한 차세대 신약개발 추진 - 선도: 글로벌 공동개발이 가능한 선도물질의 도출 완료 ※ ADC, TPD/Molecular glue의 경우, 각 구성요소 개발도 가능 - 후보: 글로벌 공동개발이 가능한 후보물질의 도출 - 비임상: 글로벌 공동임상개발이 가능한 비임상 연구 완료 및 임상 1상 IND 승인 - 임상: 글로벌 공동임상개발을 통한 후속 임상단계 진입(IND 승인) ※ 병용임상은 제외함 ※ 신규 타겟을 발굴하는 기초 연구 내용은 제외 ※ 지원범위 외의 과제를 제안하는 경우, 사전검토 후 평가 대상에서 제외될 수 있음 | | | | |

▶ 지원목적

- 글로벌 차세대 신약 창출 및 국내 기업의 글로벌 임상개발 경험 축적

▶ 지원분야 및 내용

| 지원분야 | 성과목표(예시) | 연구내용(예시) |
|------|---|---|
| 선도 | 글로벌 공동임상개발이 가능한 선도물질의 도출 완료 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 물질 도출 ▪ <i>in vitro, in vivo</i> 유효성 평가 ▪ 예비 독성, 초기 DMPK ▪ MOA 연구 ▪ 특허전략 수립 |
| 후보 | 글로벌 공동임상개발이 가능한 후보물질의 도출 및 비임상 단계 진입 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>in vitro, in vivo</i> 유효성 평가 ▪ 약동/약력학 연구 ▪ 예비독성 연구 ▪ 생산공정 개발 |
| 비임상 | 글로벌 공동 IND 제출이 가능한 비임상 연구 완료 및 임상 1상 IND 승인 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ IND 승인을 위한 비임상 독성시험 ▪ 임상시험용 시료생산 ▪ IND 승인 |
| 임상 | 글로벌 공동임상개발을 통한 후속 임상단계 진입(IND 승인) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상시험 완료 및 후속 임상시험 IND 준비 ▪ 임상시험용 의약품 생산공정 연구 ▪ 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구 |

※ 제시된 예시자료 외 연구자가 개발단계에 부합하는 성과목표 및 연구내용 제시 가능

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 국내기업에 한정함
- 지원과제는 ADC, TPD/Molecular glue, CGT, Novel target/New modality 신약개발과제에 한정함
- **선도~비임상 단계의 경우, 글로벌 공동개발 파트너가 정해져 있는 경우 우대하며, 글로벌 공동개발 파트너를 미보유한 주관연구기관은 국가신약개발사업단의 글로벌 공동개발 파트너 연결을 위한 사업 개발 활동 관련 요구에 반드시 응하여야만 함**
 - * ‘사업 개발 활동’은 NCI 작성, CDA 체결, CDA에 따른 Confidential Information의 제공, Due Diligence 등 글로벌 공동개발 파트너 연결을 위한 제반 활동을 의미함
- **임상 단계의 경우, 과제 접수 시 반드시 글로벌 공동개발 파트너가 정해져 있어야 함**
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 특기사항

① 일반사항

- 지원규모 및 기간: 해당 과제의 최종목표 달성에 소요되는 연구기간 및 연구비를 계상하여, 총 연구기간 및 총 연구비(정부지원금 및 기관부담금을 포함한 금액)를 주관기관이 제시, 협약 시 협의에 의하여 조정 후 확정
- 기관부담 비율은 아래와 같이 기관에 따라 다름

| 개발단계 | 해당기관 | 총 연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율 | 기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율 |
|--------|------|-------------------------|-----------------------|
| 선도~비임상 | 대기업 | 50% 이상 | 15% 이상 |
| | 중견기업 | 30% 이상 | 13% 이상 |
| | 중소기업 | 25% 이상 | 10% 이상 |
| 임상 | 대기업 | 50% 이상 | 80% 이상 |
| | 중견기업 | | |
| | 중소기업 | | |

- 주관연구개발기관은 주된 상업화 권리 또는 최소한 글로벌 공동개발 파트너와 동등한 상업화 권리를 보유하여야 함(증빙서류 필수 제출)
 - ※ 외부 기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함
- 다른 국가연구개발 사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제는 중복해서 지원받을 수 없음
- 혁신형제약기업의 경우 서면 및 발표평가 시 만점의 2%의 가점 적용

② 글로벌 공동개발 파트너 관련

- 선도~비임상 단계의 경우, 글로벌 공동개발 파트너가 정해져 있는 경우 우대하며, 글로벌 공동개발 파트너 입증을 위해서는 과제 접수 시 글로벌 공동개발 파트너와의 MOU 또는 공동개발 계약서를 증빙자료로 제출해야 함
 - 글로벌 공동개발 파트너가 없는 주관연구개발기관의 경우, 국가신약개발사업단은 사업 개발을 통하여 글로벌 공동개발 파트너 연결을 지원할 계획에 있음. **주관연구개발기관은 사업단의 글로벌 공동개발 파트너 연결을 위한 '사업 개발 활동' 요구에 반드시 응하여야만 함**
 - * '사업 개발 활동'은 NCI 작성, CDA 체결, CDA에 따른 Confidential Information의 제공, Due Diligence 등 글로벌 공동개발 파트너 연결을 위한 제반 활동을 의미함
- 임상 단계의 경우, 접수 시점에 글로벌 공동개발 파트너가 반드시 정해져 있어야 하며, 글로벌 공동개발 파트너와의 공동개발 계약서를 필수로 제출하여야 함
 - ※ 글로벌 공동개발 파트너와 MOU 등 협의 진행 중인 경우, **협약 이전에 공동개발 계약이 완료되어야 함**
- 글로벌 공동개발 파트너의 조건(선도/후보/비임상/임상 공통)
 - **글로벌 임상 2/3상 연구개발 역량이 있는 기업 또는 미국, EU, 영국의 비영리기관(NIH, CRUK 등), 단, 대학은 제외**
 - * 파트너의 R&D 역량은 주관기관이 증명하여야 함(예. R&D 연구원 수, 연구소(Facility space), 기업 또는 연구책임자의 글로벌 임상시험 수행기록 등)
 - * 파트너의 R&D 역량 증명 시 Annual Report 등 객관적 자료로 재무상태를 필히 입증하여야 함
 - 기업의 경우 **미국, EU, 영국, 홍콩, 일본**에 등기되어 있어야 함
 - CRO, CMO 등 용역기관은 제외함
 - 글로벌 공동개발 파트너가 국내 주관기관과 자회사 등의 관계인 경우는 과제 참여 불가
- 글로벌 공동개발 파트너가 있는 경우, 연구계획서 내에 공동개발 역할 분담 계획 및 연구성과 분배 방안 등에 대해 합의한 내용을 제시
 - 협업 예정인 글로벌 공동개발 파트너 및 해당 파트너의 연구책임자, 파트너의 연구활동에 대한 기여 부분(현금/현물 등), 파트너와의 구체적인 기술협력, 역할분담 등이 반영된 공동개발 수행 증빙자료*를 제출하여야 함
 - * 연구개발내용에 대한 구체적 분담계획이 수립되어 있고, 이를 양측 연구책임자가 이해하고 있다는 서명이 포함된 연구계획서 등