

- ※ 연구개발계획서의 총 분량은 **50페이지 이내**로 기재 바랍니다.
- ※ 각 항목에 대해서는 문장형태가 아닌 **요약형태로 기재 바랍니다.**
- ※ 각 항목마다 보유하고 계신 주요한 결과 위주로 기술해 주시기 바라며, **아직 도출된 결과가 존재하지 않을 시에는 기재하지 않으셔도 무방합니다.**

1. 연구개발과제의 필요성 (25페이지 이내): 연구개발과제와 관련되는 국내외 현황 및 문제점과 전망, 국내 연구개발의 필요성, 정부 정책과의 연관성, 해당 국가연구개발사업의 근거 법령 및 추진계획과의 부합성 등을 기재합니다.

1) 연구개발과제의 타겟질환 현황 및 미충족 수요: 연구개발 타겟질환에 대한 현재 국내·외 현황(기술현황, 시장현황, 경쟁기관 현황, 지식재산권 현황, 기타현황) 및 미충족 의학적 수요 등의 핵심 요약 제시. 관련 사항이 없을 경우에는 생략 가능하며, **신약 개발 확충 연구(세부사업 1, RFP1) 과제의 경우 1페이지 이내로** 작성해 주시기 바랍니다.

2) 연구개발과제의 중요성: 기존 연구 대비 본 연구의 차별성 및 연구의 중요성 기술(필요 시 기술적, 경제산업적, 사회문화적 측면에서의 기술개발 중요성 및 필요성 등의 핵심 요약 제시), 정부지원의 필요성 등을 기술합니다. **신약 개발 확충 연구(세부사업 1, RFP1) 과제의 경우 1페이지 이내로** 작성해 주시기 바랍니다.

3) 선행 연구 결과: 연구책임자/참여연구원이 기 수행한 선행연구 중 제안한 연구계획과 연관성이 있는 선행연구를 기술합니다. 해당되는 항목의 연구결과를 보유하고 있지 않은 경우에는 작성하지 않으셔도 무방합니다.

2. 연구개발과제의 목표 및 내용 (10 페이지 이내)

1) 연구개발과제의 최종 목표: 연구개발하고자 하는 지식, 기술(또는 공정) 등의 정성적 또는 정량적 목표를 기재합니다. TPP는 신약 개발 확충 연구(세부사업 1, RFP1) 및 신약 개발 생태계 구축 연구(세부사업 2, RFP2) 과제의 경우 **목표 약물의 특성(유효성, 독성, DMPK 등의 정량적 목표)**을, 신약 임상 개발(세부사업 3, RFP3) 과제의 경우는 **목표 약품 특성**을 기재합니다.

2) 연구개발과제의 마일스톤(단계)별 목표 및 내용(해당 시 작성): 연구개발과제가 복수 마일스톤(단계)로 구분되어 있는 경우에 단계별 목표와 주요 연구 내용을 기재합니다.

3) 연구개발과제의 마일스톤(단계)별 목표 및 내용: 연구개발하고자 하는 지식, 기술 등을 마일스톤별로 기재합니다. 마일스톤이 다년도로 연결되는 경우 연도별 연구비를 분리하여 기재해야 합니다. **1차 연도는 공고된 해의 마지막 일까지를 1차 연도(당해 연도)로 설정합니다.** 예) 마일스톤 1 수행기간이 2021.07.01.~2023.06.30.인 경우, 1차년도는 2021.07.01.~2021.12.31.까지이며, 2차년도는 2022.01.01.~2022.12.31.까지이고, 3차년도는 2023.01.01.~2023.06.30.까지입니다.

4) 연구개발과제 수행일정 및 평가지표: 주요한 연구개발 내용의 수행일정과 각 수행일정별 확인 가능한 결과물을 작성(예, XXX종 물질 합성, 'EC50 < 100 nM'의 활성 보유한 물질 5종 확보 등)합니다. 2개 연도에 걸쳐 수행된 연구항목의 평가지표는 항목 연구가 종료되는 시점에 평가지표를 제시합니다.

3. 연구개발과제의 추진전략·방법 및 추진체계 (5 페이지 이내) (신약 개발 확충 연구(세부사업 1, RFP1) 과제의 간략하게 작성 가능)

1) 연구개발과제의 추진전략·방법: 연구개발의 목표 달성과 문제점 해결을 위한 기술정보 및 전문가 활용방안, 국내·외 연구기관과의 협조방안, 국가인프라 사업(첨단의료복합단지, 국가임상시험사업단 등)활용 방안 및 연구개발 방법론 등을 구체적으로 기술하여야 합니다.

2) 연구개발과제의 추진체계: 연구개발과제 수행을 위한 추진체계, 방법, 절차 등을 도식적으로 표현하여 기재하되, 연구개발과제가 단계로 구분되는 경우 단계별로 구분하여 기재합니다. 참여기업이 있을 경우 참여기업명 및 역할을 기재합니다.

4. 연구개발성과의 활용방안 및 기대효과 (5 페이지 이내)

- 1) 연구개발성과의 활용방안: 연구개발과제 수행에 따라 예상되는 연구개발성과와 그 활용분야 및 활용방안을 기재합니다.
- 2) 연구개발성과의 기대효과: 연구개발성과의 과학·기술적, 경제·산업적, 사회적 측면에서 기대효과·파급효과 등을 기재합니다.

5. 연구개발성과의 사업화 전략 및 계획 (5 페이지 이내)(기업이 과제에 참여한 경우만 작성하며, 작성 시 연구개발과제 특성에 따라 선택적으로 항목을 적용 가능합니다.)

- 1) 사업화 전략: 기업이 작성합니다. 과제를 통하여 연구개발하려는 기술·제품과 직접적으로 관련되는 투자계획, 생산계획, 해외시장 진출계획, 시장 진입 전략, 사업화 전략 등을 기재합니다.
- 2) 사업화 모형 제시: 기업이 작성합니다.

6. 연구개발 안전 및 보안조치 이행계획(연구개발과제 협약 시 제출 가능)

- 1) 안전조치 이행계획: 안전책임자의 지정·운영, 안전교육 실시, 안전사고 발생 시 보고 및 조치계획, 사고발생 시 대처방안 및 행동요령을 기재합니다[필요시 해당 기술 관련 안전기준 준수방안 및 연구개발과제 수행 중 및 종료 후 안전점검(일상·정기·특별 안전점검 등), 정밀안전진단의 실시계획 등을 포함].
 - 2) 보안조치 이행계획: 연구자 보안교육, 연구시설 및 연구관리시스템에 대한 보안조치 사항, 외국인·외국기관·단체와 공동으로 수행 중인 경우 보안조치사항, 영 45조제2항에 따른 보안사고 예방·대응 방안 등을 기재합니다.
 - 3) 그 밖의 조치사항 이행계획: 유전자 변형 생물체 연구시설 및 수입신고 현황 등 안전 및 보안 관련하여 연구개발과제별로 요구되는 사항을 기재합니다.
-