

대구경북첨단의료산업진흥재단 공고 제2023-155호
오송첨단의료산업진흥재단 공고 제2023-185호

2024년도 산학연계 신약개발 지원사업 신규과제 공모

2023. 8.





목 차



1. 사업 개요	1
2. 지원 내용	2
3. 신청 요건	4
4. 신청 방법	7
5. 선정방법 및 절차	9
6. 기타사항	11
7. 향후 연구사업 관리	13
8. 향후 일정	14
9. 문의처	15

□ 추진목적

- 대구경북·오송첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터 연구 인프라를 활용한 대학, 출연(연), 기업, 병원의 초기 연구성과의 시장연계 신약개발 및 사업화 지원

□ 사업내용

- (신약밸류체인 확보지원) 혁신적 기초 연구성과가 신약개발 및 사업화로 이어지도록 신약개발지원센터의 기반기술(분자설계, 단백질구조분석, 의약합성, 항체발굴, 약효평가, 약물체내동태평가, 독성평가, 공정개발 등)과 인프라를 활용하여 유효, 선도 및 후보물질 발굴 지원
 - (유형 1) 대학·출연(연)의 아이디어의 실현 가능성 검증 및 유효·선도 물질 발굴 등 초기 신약개발 지원
 - (유형 2) 제약/바이오기업·대학·출연(연)의 파이프라인 시장 연계를 위한 선도·후보물질 발굴(TRL 고도화) 및 기술이전 지원
- (차세대 신약개발 플랫폼 기술 구축) 혁신 신약(First-In-Class) 개발과 신약 가치 향상을 위해 범용적으로 활용 가능한 핵심 플랫폼 기술 구축 및 고도화 지원
 - 신약개발지원센터 지원 기술(분자설계, 단백질구조분석, 의약합성, 항체발굴, 약효평가, 약물체내동태평가, 독성평가, 공정개발 등)의 고도화 및 다변화
 - 신약센터 코어 플랫폼 (Core-Platform)으로 집적화 하여 기술서비스 제공 및 산학연병 공백 기술 지원 추진

□ 지원규모

○ 합성신약 (대구경북첨단의료산업진흥재단)

구분	지원분야		지원기간	연차별 정부지원연구개발비	지원 예정 과제수
합성 신약	신약 밸류체인 확보 지원	(유형1) 학연병	'24 ~ '25 (총 2년)	(1차년도)300백만원 내외 (2차년도)300백만원 내외	2건 내외
		(유형2) 산학연병		(1차년도)400백만원 내외 (2차년도)400백만원 내외	2건 내외
	차세대 신약개발 플랫폼 기술 구축		'24 ~ '25 (총 2년)	(1차년도)300백만원 내외 (2차년도)300백만원 내외	3건 내외

※ 정부지원연구개발비는 제안 내용 수행을 위해 신약개발지원센터에서 투입하는 연구개발비를 포함하며, 필요시 제안기관에게 총 연구개발비의 40%이내에서 공동연구개발비 지급 가능
(단, 제안기관이 기업인 경우 연구개발비를 지급하지 않음)

○ 바이오신약 (오송첨단의료산업진흥재단)

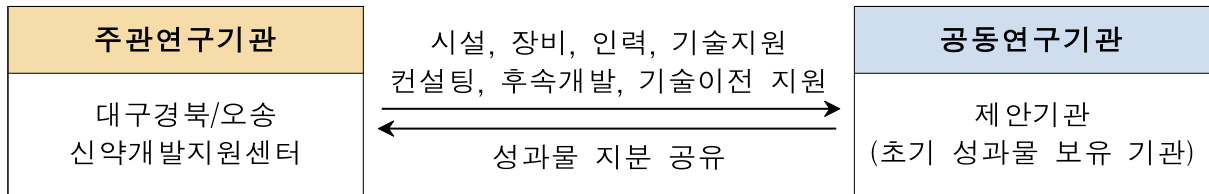
구분	지원분야		지원기간	연차별 정부지원연구개발비	지원 예정 과제수
바이오 신약	신약 밸류체인 확보 지원	(유형1) 학연병	'24~'25 (총 2년)	(1차년도) 300백만원 내외 (2차년도) 300백만원 내외	2개 내외
		(유형2) 산학연병		(1차년도) 400백만원 내외 (2차년도) 400백만원 내외	1개 내외
	차세대 신약개발 플랫폼 기술 구축		'24~'25 (총 2년)	(1차년도) 300백만원 내외 (2차년도) 300백만원 내외	2개 내외

※ 정부지원연구개발비는 제안 내용 수행을 위해 신약개발지원센터에서 투입하는 연구개발비를 포함하며, 필요시 제안기관에게 총 연구개발비의 40%이내에서 공동연구개발비 지급 가능

※ 2차년도 연구개발비는 평가에 의해 가감될 수 있음

□ 지원방식

- 주관연구기관(신약개발지원센터) 공동연구기관(제안기관)으로 구성하여 공동 R&D 추진



- (신약밸류체인 확보지원) 제안기관의 연구공백(제안내용)에 대한 포괄적 지원
- (차세대 신약개발 플랫폼 기술구축) 제안기관*의 플랫폼기술(제안내용) 구축 및 고도화 지원 *신약개발지원센터 내부 제안 포함
- 특히, 기술이전 등에 따른 주관·공동연구기관 성과 배분은 상호합의 또는 성과 평가위원회를 통해 결정
 - ※ 플랫폼기술의 경우, 신약개발지원센터의 산·학·연·병 지원을 위한 기술로 별도 성과 배분 합의 없이 활용할 수 있음

□ 신청대상

- 국내 소재 대학, 연구기관 및 기업(부설 연구소를 보유한 기업), 병원 등으로 신약개발지원센터와 공동연구를 수행하며 발생한 연구성과물을 공유할 수 있는 기관 및 단체

구분	지원분야		신청기관 유형
합성신약 / 바이오신약	신약 밸류체인 확보 지원	유형1	학 / 연 / 병
		유형2	산 / 학 / 연 / 병
	차세대 신약개발 플랫폼 기술 구축		산 / 학 / 연 / 병

□ 신청자격

○ 과제 제안기관의 자격

- 「국가연구개발혁신법」 제2조 제3호에서 정하는 기관 및 단체
- 단 기업의 경우, 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2 제1항에 따라 인정받은 기업부설 연구소 또는 연구개발전담부서를 보유한 기관 및 단체

○ 과제 제안자의 자격

- 「국가연구개발혁신법」 제2조 제3호에서 정하는 기관 및 단체에 소속된 연구자
- 단 기업의 경우, 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2 제1항에 따라 인정받은 기업부설 연구소 또는 연구개발전담부서를 보유한 기관 및 단체에 소속된 연구자

※ 연구과제 수행 기간 중 (정년)퇴직, 이직 등이 예상되어 과제제안자의 자격요건이 상실될 가능성이 있는 경우, 과제 신청 전 반드시 사전 문의

○ 국가연구개발사업 지원 제외 조건

- 과제 제안하는 기관이 다음 각 호에 해당하는 경우 지원 대상에서 제외

- ① 주관연구개발기관, 공동연구개발기관, 위탁연구개발기관의 부도
- ② 국세 또는 지방세 등의 체납처분을 받은 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원 보증을 받은 경우는 예외)

- ③ 민사집행법, 신용정보집중기관에 의한 채무불이행자경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전 기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외)
- ④ 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외)
- ⑤ 결산 기준 사업개시일 또는 법인설립일이 3년 이상이고 최근 2년 결산 재무제표 상 부채비율(변처캐피탈협회 회원사로부터 대출형 투자유치(CB, BW)를 통한 신규차입금은 부채총액에서 제외 기능이 연속 500% 이상인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업(단, 기업신용평가등급 중 종합신용등급이 'BBB' 이상인 경우, 기술신용평가기관(TOB)의 기술신용평가 등급이 "BBB" 이상인 경우 또는 「외국인투자 촉진법」에 따른 외국인투자기업 중 외국인투자비율이 50% 이상이며, 기업설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인투자기업은 예외). 사업개시일로부터 접수마감일까지 3년 미만인 기업의 경우 적용 예외
- ⑥ 최근 회계연도 말 결산 기준 자본전액잠식
 - ※ 한국채택국제회계기준(K-IFRS)을 적용함에 따라 자본전액잠식이 발생한 경우에는 일반기업회계기준(K-GAAP)을 적용하여 자본전액잠식 여부 판단 가능. 이 경우, 연구개발기관은 자본잠식 여부 판단을 위해 추가적인 회계기준에 따른 자료를 전문기관에 제출하여야 하며, 한국채택국제회계기준과 일반기업회계기준을 혼용할 수 없음.
- ⑦ 외부감사 기업의 경우 최근년도 결산감사 의견이 “의견거절” 또는 “부적정”

□ 신청제한

- **(참여제한 중인 자)** 국가연구개발사업 참여제한 중인 자는 신청할 수 없음
단, 신청 마감일 전일에 참여제한이 종료된 자는 과제 신청 및 수행 가능
- **(연구개발과제 수의 제한-3책 5공)** 모든 연구자의 국가연구개발사업에 동시에 참여할 수 있는 연구개발 과제 수는 5개 이내로 하며, 이 중 주관연구개발기관의 연구책임자로 수행할 수 있는 과제 수는 최대 3개임
 - ※ 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준 (과기정통부 고시 제2020-105호) 2021.1.1
 - ※ 주관연구개발기관 책임자의 경우 ‘책’, 공동연구개발기관 책임자 및 참여연구원은 ‘공’

연구개발 과제 수의 제한(3책5공) 조건을 충족하지 못할 경우, 선정 취소(선정 후라도 협약해약 사유)

※ 해당 사유로 선정 취소 발생시, 해당 RFP 선정평가 결과 차순위 과제 우선선정 예정

- **(중복 신청 제한)** 연구책임자는 합성신약 분야, 바이오신약 분야 각 1개씩 개별 지원 가능
 - 합성신약 분야, 바이오신약 분야 각 2개 이상 신청된 모든 과제는 평가 대상에서 제외
- **(인건비 계상률*)** 연구책임자를 포함하여 모든 연구자가 수행중인 국가연구

개발사업 과제의 인건비 계상률 총합이 100%**를 초과하여 신청할 수 없음

* 인건비 계상률은 실제 과제 참여하는 정도가 아닌 인건비 및 연구수당 계상을 위한 용도로만 사용하고, 종전의 참여율 개념은 폐지됨(산식 = 해당연도에 해당과제 연구개발비에서 인건비로 계상한 금액 / 연 급여)

** 정부출연기관 및 전문생산기술연구소는 130%(출연연 기본사업 인건비계상률 포함), 국가연구개발사업으로는 100%만 참여 가능

- (유사과제 신청 제한) 기존에 유사과제를 수행하거나 참여하고 있는 경우는 신청을 지양하고, 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제 (타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전 반드시 개별 확인

※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토

□ 신청기간 : 2023. 8. 28.(월) ~ 2023. 10. 5.(목) 16:00까지

※ 접수처 이메일 수신 일시를 기준으로 함

□ 신청방법 : 분야별 이메일 접수

분야	접수기관	접수처
합성신약	대구경북첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터	chemicalInddcadmin@kmedihub.re.kr
바이오신약	오송첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터	kbionddc@kbiohealth.kr

□ 제출서류

- 2024년도 산학연계 신약개발지원사업 연구개발 계획서
- 2024년도 산학연계 신약개발지원사업 연구개발 계획서 별첨자료

□ 연구개발비 산정

- 제안과제의 총 연구개발비 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(2022.12.21.)에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함
- 총 연구개발비는 제안기관의 연구를 지원하기 위한 신약개발지원센터의 투입 연구개발비를 포함하며, 필요시 제안기관에 총 연구개발비의 40%이내에서 공동연구개발비 지급 가능

※ 총 연구개발비 및 제안기관 연구개발비는 최종 선정과제수와 연간 연구개발비 등을 고려하여 결정

- 제안기관 유형별 기관부담연구개발비 부담기준

기관유형	연구개발비 비율		기관부담연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원연구개발비	기관부담연구개발비	
비영리기관	100% 이하	-	-
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
공기업·대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상
$\text{기관부담 연구개발비 비율} = \frac{\text{기관부담연구개발비}}{\text{정부지원연구개발비} + \text{기관부담연구개발비}} \times 100$			

※ 합성신약 분야 제안기관이 기업인 경우, 별도 연구개발비 지급하지 않으므로 기관부담금 부담 없음

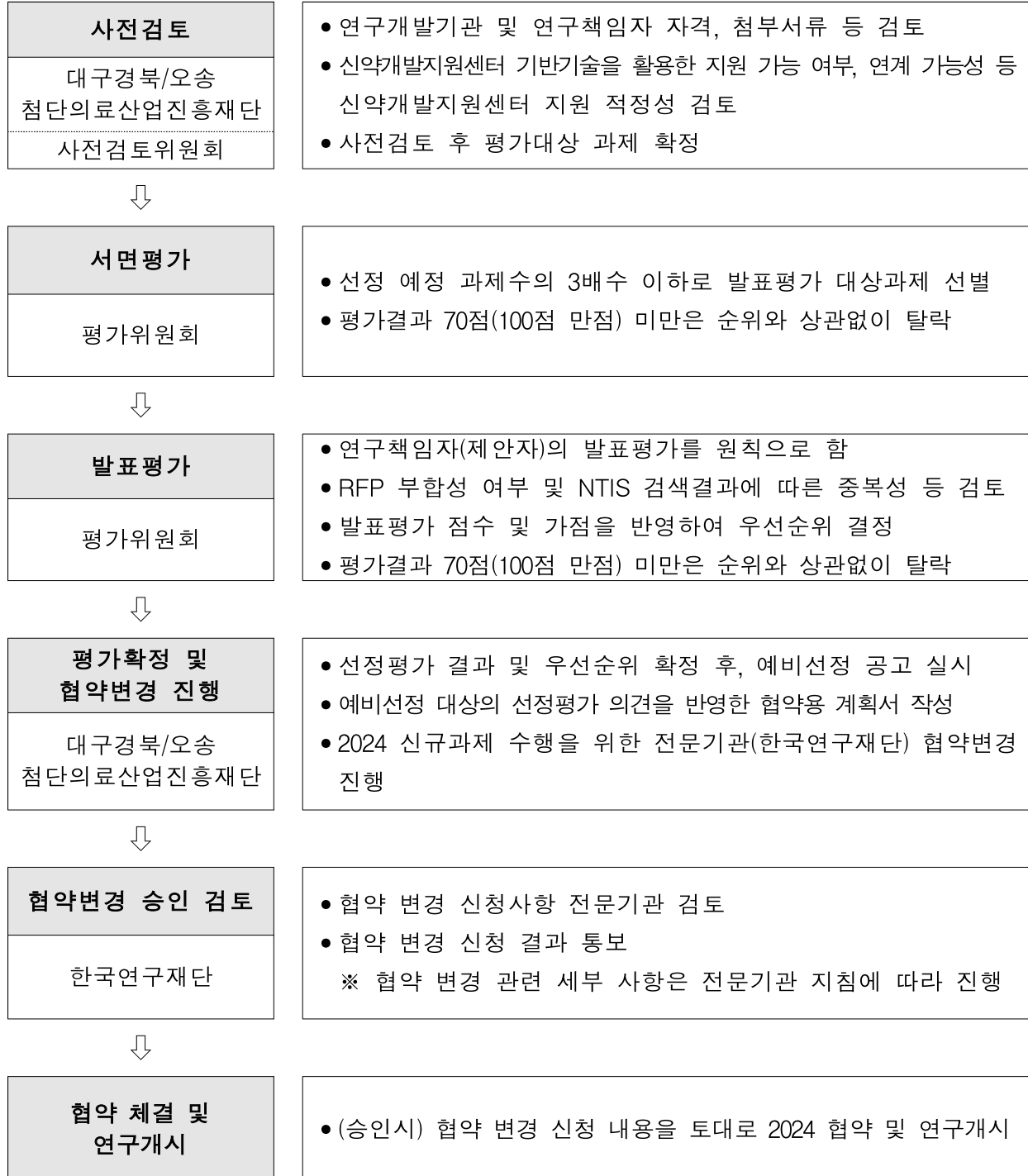
□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 연구개발계획서 제출 시 총 연구개발기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과(논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등)를 양식에 따라 계량적으로 명시하여야 함
- 연구개발과제 신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구개발비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함

□ 신청시 유의사항

- 기간 내에 분야별 접수처에 접수 완료(수신 완료)되지 않은 과제에 대한 구제는 절대 불가하며, 과제 신청자는 마감기한 임박하여 신청하지 않을 것을 권장 (마감기한 연장 불가)
- 마감일 이후 신청서 제출, 제출서류 미비, 타 과제와의 연구내용 중복, 신청자격 부적격 등의 경우에 평가에서 제외 가능
- 제안과제는 공동연구개발과제로 신청 가능하며, 별도 위탁연구과제 구성 할 수 없음
- 연구데이터 관리계획(DMP, Data Management Plan) 등 필수작성 붙임 및 별첨 미작성, 미제출 시 평가 제외(요건탈락)
- 연구주제별(분야가 있는 경우 분야별) 응모자가 선정예정 과제 수 이하인 경우 재공고 가능함
- 과제 제안요구서 등을 충족하는 과제가 없을 경우에 선정하지 않을 수 있음
- 평가위원회 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구개발비, 연구기간 등 조정 가능
- 각종 증빙자료의 기산일은 접수 마감일 기준을 원칙으로 함
- 사실과 다른 내용을 연구계획서, 별첨자료 등에 기재한 경우 제재(선정 취소 등) 가능
- 선정 후 주요사항(연구개발기관 및 책임자 등) 변경을 원칙적으로 금지함
- 본 공고문은 추후 공고 기간 내 수정사항이 발생할 수 있으며 수정사항이 발생할 경우, 별도 공지 예정

□ 평가절차



※ 분야별 주요 평가항목은 각 항목별 제안요청서(RFP) 참고

□ 가점제도

- 가점은 제안기관 연구책임자가 해당 증빙을 제출한 경우에 한하여 부여 가능하며, 제출 증빙 확인 후 발표평가 시 적용

구분	내용	부여점수
혁신신약	대구경북첨단의료복합단지 입주(확정)한 기업·연구소·대학·기관	1점
바이오신약	오송첨단의료복합단지 입주(확정)한 기업·연구소·대학·기관	1점

□ 평가 기타 사항

- **(중복성 검토)** 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 유사도검증 시스템 및 평가위원회 검토를 통해 신청과제에 대한 중복성 검토 실시
 - 유사도 70점 이상 과제를 중복성 및 차별성 검토 대상으로 평가위원회에 상신
 - 타 국가연구개발사업 과제와 중복된 과제로 판명될 시 선정 제외
- **(평가점수 산출)** 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 소수점 둘째자리 이하를 절사함. 다만, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음
- **(동점자 처리)** 1~3차 처리 기준에 따라 평가점수 산출

구분	처리 방법
1차	평가점수에서 절사한 소수자리까지 포함하여 평가점수를 산출하고, 이에 따라 우선순위 결정
2차	평가위원의 최고, 최저 점수를 전부 포함하여 평가점수를 산출하고, 이에 따라 우선순위 결정
3차	(바이오신약) 평가서 항목 중 점수배점이 가장 큰 평가항목의 점수를 비교하고, 이에 따라 우선 순위 결정 (합성신약) ① 서면평가의 경우 <ul style="list-style-type: none"> - (신약밸류체인 확보지원 분야) 신약개발타당성 평가항목에서 고득점 우선순위 결정 - (차세대 신약개발 플랫폼 기술구축 분야) 연구개발 내용의 우수성 평가항목에서 고득점 우선순위 결정 ② 구두평가의 경우 : 서면평가 고득점 우선순위 결정

□ (필수) 생명연구자원(소재+데이터) 기탁·등록 의무 이행

- 본 과제 선정 시, 산출되는 생명자원(생물자원 및 생명정보)을 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」, 「국가연구개발혁신법 시행령 제33조」 등에서 정하는 바에 따라 기탁·등록 의무를 이행하여야 함

※ ‘생명연구자원 빅데이터 구축전략’(20.5.)에 따라 전문기관은 과제 점검 및 평가 시 등록 현황을 관리할 수 있음

□ (필수) 연구데이터 관리

- 본 과제 선정 시, 「국가연구개발 정보처리 기준」에서 정하는 바에 따라 연구데이터의 생산·보존·관리 및 공동활용 등에 관한 계획인 ‘데이터관리계획’ 수립 및 제출 의무 이행 필수(계획서 첨부 양식)

※ 연구데이터란 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 말함

- 선정-단계-최종평가 등 평가시 연구데이터 관리계획(DMP)을 점검하고, DMP에 따른 이행여부를 반영하여 평가함
- 연구책임자가 DMP에 명시한 시점, 장소, 기간, 포맷대로 연구수행 중 또는 연구종료 후 데이터를 공개 및 공유해야 함

※ 데이터 생산 당해연도 등록(과제기간 중에는 데이터 생산 목록만 공개, 논문·특허 등 성과 발표시 실 데이터 공개)

□ (LMO 이용 시) 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 및 수입 신고

- 유전자변형생물체(LMO)를 이용하는 연구자는 유전자 변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률에 따라 관련 절차를 이행해야 함.
- 시험·연구용 LMO 정보시스템(<https://www.lmosafety.or.kr/mps>) 확인

□ (인체유래물 이용 시) 국립중앙인체자원은행 인체유래물 이용 안내

- 질병관리본부 국립중앙인체자원은행으로부터 인체유래물*을 분양받아 연구에

이용하려는 연구자는 반드시 담당 부서(질병관리본부 생물자원은행과(분양 대표전화 1661-9070))에 사전 확인 후 자원 활용이 가능한 과제에 한해 신청해야 함

* 인체유래물 : 혈청, 혈장, 소변, 혈액유래 DNA, LCL, LCL유래 DNA 등

□ (인체유래물 이용 시) 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 의무화

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 연구자는 과제 선정 후 실험개시 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

□ 연차·최종보고서 제출

- 연구개발기관과 연구책임자는 연차보고서 및 최종보고서를 다음의 날까지 전문기관의 장에게 제출
 - 연차보고서 : 연도별 연구개발기간 종료일
 - 최종보고서 : 연구개발과제협약 종료일 후 60일 이내

□ 연차점검 (마일스톤 점검)

- 대구경북/오송첨단의료산업진흥재단은 매년 연구개발과제의 수행과정을 점검할 수 있으며, 필요 시 현장방문을 실시 할 수 있음. 이 경우 연구개발기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함
- 마일스톤 점검 결과에 따른 연구개발성과가 그 수행계획에 비하여 매우 미흡한 경우에는 연구개발과제를 중단 또는 감액할 수 있으며, 우수 과제의 경우 연구개발비를 증액 할 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관되어 과학기술정보통신부 바이오·의료 기술개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성으로 인정

□ 최종평가

- 최종평가를 통하여 평가결과에 따른 등급을 부여하며, 연구개발과제의 수행 과정이 부적절하고 연구개발성과가 그 수행계획에 비하여 매우 미흡한 경우, 신약개발지원센터 사업 참여제한 등의 제재조치가 있을 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관되어 과학기술정보통신부 바이오·의료 기술개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성으로 인정

□ 연구개발성과의 소유·관리

- 여러 연구개발기관이 공동으로 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발성과를 창출한 기여도를 기준으로 소유비율을 정하되, 연구개발기관 간의 협의에 따라 연구개발성과의 소유비율 및 연구개발성과실시 등에 관한 사항을 정한

경우에는 그 협의에 따름

- 본 사업 및 신약개발지원센터의 지원을 통해 발생하는 연구개발성과(특허, 기술이전, 사업수익 등)는 별도 협약을 통해 주관연구기관과 공동연구개발기관이 공동으로 소유 가능
- 연구수행기관간 연구성과 지분율은 기관간 합의 또는 '성과평가위원회'를 통해 결정 예정

8

향후일정

일 정	내 용
2023. 8. 28.(월)	사업 공고
2023. 9. 5.(화) 14:00 ~ 16:00	사업설명회 개최 / 포스코타워역삼 (3층, 이벤트홀) - 서울특별시 강남구 테헤란로 134
2023. 10. 5.(목) 16시	과제 접수 마감
2023. 10. 중	평가계획 수립
2023. 10. 중	사전검토위원회 진행
2023. 10. 말	선정평가 실시
2023. 11. 말	예비선정 공고
2023. 12. 초	전문기관 협약변경 진행
2024. 1월	연구개시

※ 상기 일정은 추진 상황에 따라 향후 변동될 수 있음

□ 사업공고

- 공고내용이 수정되는 경우에도 아래 사업 공지사항 메뉴를 통해 수정 사항이 게시되므로 지속 확인 필수 (수정사항 별도 개별 안내 하지 않음)
 - (합성신약) 대구경북첨단의료산업진흥재단(kmedihub.re.kr) → 고객센터 → 과제공고
 - (바이오신약) 오송첨단의료산업진흥재단(kbiohealth.kr) → 고객센터 → 과제공고

□ 관련 법령, 규칙, 매뉴얼 등

- 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」 등 관련 규정을 적용
 - ※ 관련 법 및 규정 등의 개정에 따라 세부사항은 변경 될 수 있음
- 범부처 연구비통합관리시스템(gaia.go.kr) → 자료실 → 「국가R&D 연구비 관련 법·규정」 → 「공통 법·규정」

□ 문의처

- 문의 전화 폭주로 전화 연결이 원활하지 않을 수 있으니, 공고문 확인 후 분야별 담당부서에 이메일 질의 요망

구분	담당부서	이메일	연락처
합성신약	대구경북첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터 연구기획팀	chemicalnddcadmin@kmedihub.re.kr	053-790-5487
바이오신약	오송첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터 운영지원팀	kbionddc@kbiohealth.kr	043-200-9213