

사업명	AI 모델을 활용한 항체 바이오베터 개발 및 실증		사업유형 해당여부	☐ 혁신도전형 R&D ☐ 다부처 협업 예산 패키지 ☐ 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	AI 모델을 활용한 항체 바이오의약품 개발 및 실증				
공모유형	품목지정형	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	의약품 TRL 3~5	기술료 납부대상	O

▶ 사업목적

- AI 설계 기반 기술을 활용하여 특정 질병 타겟 항체 후보물질 대규모 병렬 생성 및 비임상 연구개발 가속화

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관 및 공동연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 항체 바이오의약품 개발 기업 및 항체 AI 기술 관련 역량을 보유한 기관 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
AI 모델을 활용한 항체 바이오의약품 개발 및 실증	3년 이내 * 1차년도 3개월, 2, 3차년도 12개월	13,500백만원 이내 (3,300백만원이내) * 1차년도 3개월	1개

※ 1차년도 연구기간 및 연구비는 3개월 이내이며, 연도별 예산 상황에 따라 지원기간 및 연간 연구개발비 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용
AI 모델을 활용한 항체 바이오의약품 개발 및 실증	① AI 기반 설계 기술 활용 항체 바이오의약품(신규(De novo), 바이오베터, 이중항체 등) 후보물질 10종 확보 ② 물질특허 출원 10건 ③ 비임상시험 완료* 3건 * 항체 바이오의약품 후보물질의 비임상 유효성·독성 평가 완료 및 관련 결과보고서 도출 ④ 임상 1상 시험계획 신청 1건 또는 기술이전 1건 ※ ①, ②, ③, ④ 성과를 모두 달성해야 함	○ AI 기반 설계 기술을 활용한 항체 바이오의약품(신규(De novo), 바이오베터, 이중항체 등) 후보물질 발굴 - AI 기반 항체 구조설계를 통해 항체 후보물질 대규모 병렬 생성 - 세포 실험 데이터 기반 AI 설계 항체 효능 고속 검증 및 개선된 항체 특성 평가 - 다각적인 지표를 고려하여 개발 가능성이 높은 후보물질 선정 - 선정된 항체 후보의 작용기전 및 개선된 특성에 대한 과학적 근거 확보 ○ 비임상 효능, 독성 평가 및 IND 신청 - 후보물질 서열 개량 등 항체 후보 최적화 - 비임상시험을 위한 후보 항체 대량 생산 공정 수립 - 질환동물 모델을 활용한 비임상 유효성 평가 - GLP 기준 비임상 독성 및 안전성 시험 - IND 신청 준비 또는 후속 임상 단계로 기술이전(License-out) 추진

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

▶ 특기사항

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 기업 참여시 연구개발비 정부지원 및 연구개발기관 부담기준(중소: 25%, 중견: 30%, 대기업: 50%)에 따른 민간부담금을 매칭하여야 함
- 본 사업은 첨단 AI 기술을 항체 바이오의약품 개발 프로세스에 적용하는 융합 연구(AI+S&T)로 단백질 구조 예측 AI 및 효능·안전성 예측 AI 모델 등을 적극 활용하되, 결과의 신뢰성과 해석 가능성을 높이기 위하여 관련 연구기관과 공동연구 및 협력을 추진하여야 함
- 연구개발 과정의 AI 모델은 예측이나 설계 결과에 대해 실험적 타당성 검증을 거쳐야 하며, AI 알고리즘의 성능을 향상하기 위한 데이터 확보 및 피드백 학습 전략을 연구계획서에 제시하여야 함
- 항체 바이오의약품(신규(De novo), 바이오베터, 이중항체 등) 후보물질의 상용화를 목표로 연구 초기부터 지식재산권 전략과 기술이전 계획 등을 수립하여 연구계획서에 제시하여야 함
- 연구추진에 필요한 CMO 또는 CDMO 계획을 구체적으로 연구계획서에 제시하여야 함
- 3차년도 연차보고서 제출 시 약물가치 평가 결과를 제출하여야 하며, 필요시 과제 진도점검 및 현장실사를 실시할 수 있음

▶ 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 (50)	○ 경쟁 약물 대비 경쟁력(10) - 타겟 질환 설정 근거가 명확하고 적절함 - 대상 시장의 규모와 성장세가 충분하고, 경쟁 약물 대비 우월함
		○ 수행계획의 적절성(10) - 후보물질 도출에 필요한 세부 연구계획과 일정이 적절함 - AI 기술을 활용한 연구개발 수행계획이 적절함 - 제시한 마일스톤, 연구개발비 및 연구개발기간이 적정함
		○ 제조 및 비임상시험 계획의 타당성(10) - 항체 생산 및 비임상시험 계획이 우수함
		○ 연구개발과제의 우수성·창의성(10) - 연구내용이 혁신적이며 독창적인 아이디어를 포함하고 있음
		○ 지식재산권 확보 가능성(10) - 지식재산권 확보 전략이 우수함
	2. 연구개발 역량 (40)	○ 참여 연구진의 연구개발 역량(10) - 참여 연구진이 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음
		○ 연구개발기관의 연구개발 역량(10) - 연구개발기관이 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
		○ 대규모 항체 설계·검증 및 제조·생산 역량(10) - AI 기반 대규모 항체 설계·검증 및 항체 제조·생산 역량이 우수함

		○ 추진체계의 우수성(10) - 연구개발과제 추진체계가 항체 바이오의약품 개발 기업 및 항체 AI 기술 관련 역량을 보유한 기관으로 구성됨 - 사업 목표를 달성하기 위한 유기적 협력체계를 확보하고 구체적인 역할 분담이 이루어져 있음
	3. 연구개발 성과 (10)	○ 성과 창출 전략의 우수성(5) - 후속 개발 계획이 잘 수립되어 있음 ○ 기대효과(5) - 글로벌 경쟁력이 있는 관련 분야 원천기술 또는 첨단기술을 확보할 가능성이 높음

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