
2024년도 제1차 보건의료기술 연구개발사업
신규지원 대상과제 통합 재공고
과제제안요구서(RFP)

목 차

I. 감염병 예방·치료 기술개발	3
1. (RFP 1-2) 미해결 치료제 도전 기술개발	3
II. 글로벌 혁신의료기술 실증지원센터	5
1. (RFP 2-1) 글로벌 혁신의료기술 실증지원센터	5

RFP 1-2 미해결 치료제 도전 기술개발

제안요청서 (세부사업명)	미해결 치료제 도전 기술개발 (감염병 예방·치료 기술개발)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	해당사항 없음				

▶ 지원목적

- 감염병 치료제 개발 및 이를 위한 기반기술 확보
 - 미해결 치료제 개발(급성호흡기질환, 매개체 전파질환, 간염) 및 항진균·다제내성·결핵 등 의료 현장 문제해결 치료제 개발 연구

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

중점분야	중점기술	지원기간	연간연구개발비 (1차년도)	협약 형태	선정 예정 과제수
바이러스성 감염병 치료제	바이러스성 간염 치료제 개발	3년 이내	800백만원 (600백만원)	다년도	2
		4년 이내	1,500백만원 (1,125백만원)	다년도	1
세균 및 진균 감염병 치료제	다제내성 그람음성균 항생제	4년 이내	1,500백만원 (1,125백만원)	다년도	1
	항진균제 내성진균 감염치료제	3년 이내	800백만원 (600백만원)	다년도	1
	약제감수성 결핵 치료제	3년 이내	800백만원 (600백만원)	다년도	1

- ※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 팔호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액으로, 선정 과제 수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있음
- ※ 1차년도('24.4~'12), 2차년도('25.1~'12), 3차년도('26.1~'12), 4차년도('27.1~'12)이며, 협약시점이 변동되어도 연구완료시점은 변동 없으며, 협약시점 변동에 따른 1차년도 연구비 지급액 변동 가능
- ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

중점분야	중점기술	성과목표	지원내용(예시)
바이러스성 감염병 치료제	바이러스성 간염 치료제 개발	GLP 비임상시험 검증 및 임상1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B형 간염 바이러스 치료제 개발 등 - 기능적 완치를 위한 새로운 기전의 B형 간염 치료제 개발 * HBsAg loss(HBV 표면 항원 음전)의 유도 가능 - 기존 핵산유도체와 기전이 다른 치료제 개발 - HBV cccDNA를 타겟하는 표적 치료제
		임상2상 완료	
세균 및 진균 감염병 치료제	다제내성 그람음성균 항생제	임상2상 완료	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 새로운 다제내성 그람음성균 치료제의 개발 등
	항진균제 내성진균 감염치료제	GLP 비임상시험 검증 및 임상1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 항진균제 내성 칸디다(Candida spp.) 감염증 치료제의 개발 등
	약제감수성 결핵 치료제	GLP 비임상시험 검증 및 임상1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 새로운 결핵 및 잠복결핵 치료제 및 치료법 개발 등 ▪ 결핵 치료제를 이용한 치료기간 단축연구 등

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

※ 성과목표를 상향조정하여 제시할 경우, 연구진행에 따른 서류 필수 제출
(예시. 임상2상 완료 후 임상3상 IND 승인을 목표로 할 경우 : 임상2상 IND 승인서 필수 제출)

※ 동일 중점기술 분야 내 성과목표별 중복 지원시, 연구 차별성 및 목표 달성 가능성 등을 연구계획서에 별도 제시하여야 함 (다만, 혁신법에 따른 3책 5공 준용)

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 적극 협조하여야 함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
-------------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면· 발표평가	1. 연구개발 계획 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(5) <ul style="list-style-type: none"> - 해당 과제제안서의 지원목적과 지원내용 이해도 ○ 연구개발 목표와 내용의 구체성 및 실현가능성(25) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 목표 달성을 위한 연구내용과 계획이 구체적이며, 충실하게 작성함 - 목표달성에 허들이 있다면 정확히 이해하고 극복할 방안을 구체적으로 제시함 ○ 연구개발과제 추진전략 및 방법의 구체성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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

RFP 2-1 글로벌 혁신의료기술 실증지원센터

제안요청서 (세부사업명)	글로벌 혁신의료기술 실증지원센터	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 의료기기 연구개발 산출물의 국내외 시장 진입 및 상용화를 촉진하기 위해 글로벌 역량을 갖춘 병원 기반의 실증 지원 체계 구축 및 제품 실증 지원

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 의료법 제3조2에서 정한 ‘병원’으로 의료기기법, 체외진단의료기기법에 의하여 의료기기 임상시험기관 및 임상적 성능시험기관으로 지정받은 기관이어야 함
 - ※ 주관연구개발기관은 복수로 구성이 불가하며, 실증지원센터는 병원 당 1개소로 제한함
 - ※ 소속은 의료기관이나, 과제 관리 목적으로 산학협력단으로 참여하는 경우 의료기관으로 인정
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모(지원분야별 1개 과제 선정)

구분	지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
유망기술	인체삽입형 신소재	5년(2+3) 이내	1,240백만원 이내 (930백만원)	1

- ※ 1차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급
- ※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 지표(붙임1 참고)

구분	성과목표·지표
1단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 글로벌 역량을 갖춘 실증 인프라 구축 및 실증 연구 수행 - 실증 인프라 구축: 글로벌 기관과의 협력 네트워크 구축, 글로벌 규제 대응 전담인력 구성, 기업 컨설팅 지원 등 - 실증 연구 수행: 인프라를 활용한 제품 실증 연구 지원
2단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 실증 인프라 고도화를 통한 실증 연구 확대 및 성과 활용 - 실증 인프라 고도화: 글로벌 기관과의 협력 네트워크 확대, 글로벌 실증 전문 인력 양성, 기업 컨설팅 지원 등 - 실증 연구 확대: 인프라를 활용한 제품 실증 연구 지원 및 논문(SCI급), 실사용평가 결과보고서, 실증 제품의 구매·도입 등 성과 활용

- ※ 유망기술(인체삽입형 신소재)는 성능·안전성 평가, 동물실험 등이 실증 연구에 포함
- ※ 지원분야별 세부 성과목표·지표는 붙임1을 참고하여 연구개발계획서에 제출하여야 함

<실증 연구의 개념과 지원범위>

(개념) 제품개발 후 실제 사용 현장에서 제품을 검증하는 일련의 과정

(지원범위) TRL 6~9단계 실증 연구 지원

TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
기본원리	기술개념	개념검증	시작품 제작		전임상		임상	양산
기초이론 정립	개념 및 응용분야정립	특허출원 기본성능 검증	설계/제작	성능평가	초기 안전성· 유효성 평가	GLP 안전성· 유효성 평가	허가용 임상시험	시판 후 연구

← 실증 연구 →

* 출처: 보건의료기술 연구개발사업 통합공고 첨부자료

▶ 특기사항

□ 지원분야 설정

- 주관연구개발기관은 지원분야 중 1개를 선택하여 실증을 수행할 주요 제품(품목)군을 설정하고, 이에 대한 인프라 구축 및 실증 연구에 대한 추진계획을 연구개발계획서에 명확히 제시하여야 함 (예, 공동 수요 장비, 공간구축, 전문인력 등)

지원분야	주요 제품(품목) 예시
영상·계측진단	초음파영상진단기기, 엑스선촬영장치 등
체외진단	감염병·질환 진단시약 및 분석장치 등
치과	치과용 소재(임플란트 및 재료), 진료장치, 시술기구 등
보건안보	에크모, 인공호흡기, 인공신장기, 인조혈관 등
고령화	재활 보조·치료기기, 조직수복용재료 및 의공학 기술을 활용한 항노화 제품, 고령친화형 의료기기 등
의료용 로봇	수술용 로봇, 재활(돌봄) 로봇 등
인체삽입형 신소재	생체 적합성 신소재(탄소소재 필수포함)를 활용한 정형용 제품, 임플란트 등

※ 모든 지원 분야에는 소프트웨어 기반 제품, 웨어러블기기, 전자약 등 디지털헬스케어 의료기기가 포함될 수 있음

□ 과제 구성 세부사항

○ 연구책임자 및 참여연구원 구성

- 주관연구개발기관 연구책임자는 소속 의료기관에서 실증 연구 및 센터 운영에 전문성을 갖춘 의료진으로 구성해야 함

※ 연구책임자 또는 참여연구원 중 1인은 지원분야와 관련된 진료과에 소속되어 있어야 함

○ 연구개발기관 구성

- 주관연구개발기관은 실증 연구 수행을 위해 민간 CRO, 유관업체 등을 공동연구개발기관으로 구성할 수 있음
- 주관연구개발기관은 연구 개시 이후 연차별로 실증 연구를 수행할 의료기기 품목을 지정하여야 하며, 해당 품목의 제품에 대한 실증연구 계획 및 지원실적은 연차·단계보고서에 구체적으로 포함되어야 함

○ 과제 선정 후 연구책임자는 ‘실증지원센터 임상연구 협의체’ 구성 및 운영에 참여하여야 함

- 본 사업의 홍보 및 성과 확산을 위해 연 1회 이상 개최하고, 실증 전문 교육과정 세미나 등에 협의체를 활용하여 적극 참여·주관하는 것을 권장함

- 협의체 운영에 필요한 경비는 각 센터의 연구개발비에서 분담함을 원칙으로 함

○ 후속성과 및 증빙서류 제출

- 실증연구 지원을 받은 기업은 연 1회 이상 지원받은 제품에 대한 연구개발 단계 현황 및 증빙서류를 사업 종료 이후 최종평가 전까지 센터에 제출하여야 함

※ 후속성과: 국내 식약처 인허가, 신의료기술인증, 국외 인증(FDA, CE 등) 공인된 기관의 인증 및 제품개발, 사업화 등

○ 과제 수행 및 연구개발비 계상 기준

- 주관연구개발기관은 정부출연금 중 인프라 구축을 위한 비용으로 연간 5억원(1차년도 3.8억원) 이내, 그 외 정부출연금은 실증 연구를 위한 비용으로 계상하여야 함

※ 해당 사항은 매년 예산확보 상황에 따라 변동될 수 있으며, 이에 따른 성과지표도 변동될 수 있음

- 실증 연구는 임상시험과 실사용 평가로 구분하며, 붙임 1에 제시된 실증 연구 성과지표의 50% 이상을 실사용평가로 수행하여야 함(인체삽입형 신소재 분야는 제외)

※ 실증 연구를 통해 도출된 성과는 식약처 허가, 유럽 MDR 임상평가보고서(CER), 임상적 추적관찰 PMCF, 신의료기술평가/보험등재 등에 근거자료로 활용

임상시험	설계된 임상환경에서 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 하는 시험이나 연구
실사용평가	실사용정보(RWD)*를 가공·분석하여 의료기기의 사용 결과나 잠재적 이익 또는 위험성에 관한 임상적 증거를 도출하는 연구 * 의료기기를 사용하여 생성된 환자의 건강 상태나 전자의무기록, 국민건강보험공단 의료정보 등 다양한 자료에서에서 일상적으로 수집된 의료와 관련된 자료

* 출처: 의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인(식약처)

- 실증지원센터는 자체 공고를 통해 실증 연구 지원 기업을 선정하여야 함. 선정 기업은 실증 제품의 구매·임차비용을 현물로 부담해야 하며, 필요할 경우 현금을 부담할 수 있음
- ※ 실증 연구는 센터에서 직접 수행하여야 하며, 수혜기업에게 연구비를 직접 교부하는 것은 원칙적으로 불가함
- ※ 실증 연구비 정산 시 실증 결과보고서를 첨부해야 하며, 당해연도 내 종료되지 못한 지원과제의 경우 진흥원 사전 협의 후 약식의 중간보고서로 갈음할 수 있음(최종보고 시 해당 연구결과보고서 제출)
- 그 외 일반적인 사항은 「국가연구개발혁신법」, 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면· 구두평가	1. 연구자 및 수행기관의 우수성(30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구책임자의 전문성 및 과제수행능력(10) ○ 주관연구개발기관 인프라의 우수성(10) (기업 실증지원 인프라 운영 노력 및 성과, 정부과제 수행 등) ○ 협력 네트워크 구축·운영의 적절성(10) (공동연구개발기관의 적절성 및 글로벌 협력 계획의 구체성)
	2. 연구수행계획의 적절성(50)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) ○ 연구내용의 우수성(20) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) ○ 주관연구개발기관의 추진 의지(10) (재정투입의 적절성, 산업체·유관기관 간 협력 계획 적절성)
	3. 사업의 기대성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)

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

RFP2-1 불임 지원분야별 성과목표 및 지표

※ 아래 성과목표·지표는 모두 연구개발계획서에 포함하여 제출하고, 제시된 성과목표 이외에 연구자가 적절한 성과목표·지표의 추가 제시 가능

< 유망기술(인체삽입형 신소재) >

구분	성과목표	성과지표
1단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> 글로벌 역량을 갖춘 실증 인프라 구축 및 실증 연구 수행 	<ul style="list-style-type: none"> 실증 인프라 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 실증 연구 및 활용을 위한 글로벌 기관과의 협력 네트워크 구축(MOU 체결 등)(1건 이상) - 실증 전담 인력 2명 이상 구성 (신규 채용 1명 포함) <ul style="list-style-type: none"> ※ 글로벌 규제대응 전문인력 포함 필수 - 실증 수행 SOP 제작 (2건 이상) - 실증 컨설팅 (5건 이상) 실증 연구 수행 (2건 이상)
2단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> 실증 인프라 고도화를 통한 실증 연구 확대 및 성과 활용 	<ul style="list-style-type: none"> 실증 인프라 고도화 <ul style="list-style-type: none"> - 실증 연구 및 활용을 위한 글로벌 기관과의 협력 네트워크 구축(MOU 체결 등)(1건 이상) - 실증 전문 교육과정 운영 (5건 이상, 연구기간 내) - 실증 컨설팅 (5건 이상) 실증 연구 확대 (5건 이상, 연구기간 내) 실증 연구 성과 활용 <ul style="list-style-type: none"> - 실증 연구 제품의 식약처 임상시험계획 승인 또는 인허가 (2건 이상, 연구기간 내) - 실증 제품 관련 논문(SCI급) 또는 실사용평가 결과보고서 (3건 이상, 연구기간 내) - 실증 연구 제품의 구매·도입(1건 이상, 연구기간 내)