

'23년도 범부처재생의료기술개발사업 신규과제 RFP A1

| | | |
|-----------|----------------------------|--------------------------------|
| 내역사업 | 1. 재생의료 원천기술 개발 | |
| RFP명 | A1. 재생의료 원천기술 개발 | |
| 지원규모 및 기간 | 지원기간 (단계 구성) | 연간 연구비 |
| | 5년 이내 (1단계 3년 + 2단계 2년) | 1단계 477백만 원, 2단계 477백만 원 이내 |

※ 1차년도는 연구기간 9개월 이내, 연구비 357.8백만 원 이내 기준으로 지급

▶ 목표 및 지원내용

| 구분 | 내용 |
|------------------|---|
| 최종목표 | 재생의료 원천기술 개발 |
| 중점개발분야 (TRL 1~4) | <p>< 중점개발분야 중 하나를 선택하여 과제 구성 ></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3차원 세포공학 또는 조직공학을 활용한 재생의료 원천기술 개발 • 세포 리프로그래밍 및 만능줄기세포 원천기술 개발 • 조직 특이적 새로운 줄기세포 발굴 및 재생의료 원천기술 개발(재생능 향상, 임상 적용 가능한 분화세포 제작 등) • 내인성 줄기세포의 활성화 원천기술 및 조직 재생 기능 유도 기술 개발 |
| 지원내용 (예시) | <ul style="list-style-type: none"> - 분자, 세포생리학 및 유전체 측면에서 인체의 장기에 존재하는 세포와 가장 유사한 3차원 세포집합체(오가노이드 등) 생산기술의 다양화 및 고도화 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 장기의 구조 및 기능을 대체·보완할 수 있는 복합 세포 치료제 개발 및 생체 내 효능 검증 ✓ 생체적합 인공조직체에 의한 조직 세포의 기능 유도와 이를 이용한 조직재생 기술확립 - 독창적인 리프로그래밍 또는 만능성이 확장된 줄기세포 생산 원천기술 개발 및 제작원리 규명 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 임상 적용 가능한 혁신적인 역분화줄기세포, 직접교차분화세포 및 완전(확장) 만능성 줄기세포 생산 ✓ 새로운 직접교차분화세포 생산 및 세포 운명전환 원리 규명 - 기존에 알려지지 않았거나 잠재력은 높지만 연구가 미진한 줄기세포의 분리, 정제 배양, 특성규명에 대한 연구로 원천기술 개발 기반 확보 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 기존에 생체 외에서 배양할 수 없었던 줄기세포의 체외 증식 조건 개발 및 원리 규명 ✓ 재생능 향상, 임상 적용 가능한 조직 특이적 줄기세포 제작 및 제작원리 규명 - 내인성 줄기세포의 재생 기능 유도를 위한 조직 내 미세환경 조절, 신규 재생 기능 유도인자 발굴 및 작용 기전 규명, 재생 기능 유도인자 전달기술 및 전달체 개발 등 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 내인성 줄기세포의 재생 및 증식능 유도를 통한 특정 질환 대상 치료법 개발 ✓ 재생 기능 유도인자 전달 기술 및 각종 전달체 개발 - 분화세포 (직접교차분화를 포함하는 다양한 분화법으로 제조한) 또는 3차원 세포집합체의 효과적 장기 생착 유도 기술 |

| 구분 | 내용 | |
|--------------------------------|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 생착에 도움이 되는 각종 기능성 생체재료, 세포외기질, 지지체 등을 개발 등 ✓ 분화세포 또는 3차원 세포집합체를 표적 장기에 이식 후 in vivo 유효성 및 안전성 검증 | |
| 성과목표 (최소요구성과) | 1단계(3년) | <ul style="list-style-type: none"> ① SCI 논문(JCR 분야별 상위 5% 이내) 1편* 이상 * 단독 사사 혹은 기여율 합산 100% 달성 ② 특허 출원* 3건과 등록 1건 이상 * 해외(미/EU/영/중/일) 특허 출원 1건 이상을 포함해야 함 ※ 2개 성과목표를 모두 달성해야 함 |
| | 2단계(2년) | <ul style="list-style-type: none"> ① SCI 논문(JCR 분야별 상위 5% 이내) 1편 이상* * 단독 사사 혹은 기여율 합산 100% 달성 ② 특허 등록* 1건 이상 * 해외(미/EU/영/중/일) 특허 등록을 포함해야 함 ③ 과제 종료 전 기술이전 입금액 기준 5천만 원 이상 ※ 3개 성과목표를 모두 달성해야 함 |

▶ **특기사항**

- 중점개발분야 중 하나를 선택하여 미래 재생의료 원천기술 개발의 최종목표 도달이 가능하도록 과제를 구성하며, 연구개발내용은 자유롭게 구성 가능
- 과제 종료 후 TRL 5 수준의 비임상 연구, 치료제 개발로의 연계성을 계획서에 제시해야 하며, 평가결과가 우수한 과제는 연계지원 할 수 있음
- 연구책임자는 제안요청서(RFP) 당 연구책임자로서 1회만 신청 가능
- 연구계획서에 TRL 단계별 연구내용을 고려한 연차별 연구목표를 구체적으로 제시하여야 하고, 성과목표에 대한 정량지표(논문, 특허 등)를 제시하여야 함
- 단계평가 시 성과달성 여부를 평가하여 목표 미달성 시 지원이 중단될 수 있으며, 경쟁형 상대평가로 평가결과 하위과제의 지원 중단, 연구비 삭감 등의 조치를 취할 수 있음
- **2차년도** 연구개발비 중 990만 원은 사업단이 지정한 특허전략 컨설팅에 사용해야 하며, 다른 용도로 전용(변경)이 불가함
- 특허전략 컨설팅 결과보고서는 2차년도 연구기간 **종료 6개월 전('24.06.30.)**까지 완료하고 연차보고서에 포함하여 제출해야 함

'23년도 범부처재생의료기술개발사업 신규과제 RFP A2

| 내역사업 | 1. 재생의료 원천기술 개발 | | | | |
|---|--|--------|--------|-------|------------|
| RFP명 | A2. 재생의료 후보물질 도출 | | | | |
| 지원규모 및 기간 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">지원기간</th> <th style="width: 50%;">연간 연구비</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3년 이내</td> <td style="text-align: center;">477백만 원 이내</td> </tr> </table> | 지원기간 | 연간 연구비 | 3년 이내 | 477백만 원 이내 |
| | 지원기간 | 연간 연구비 | | | |
| 3년 이내 | 477백만 원 이내 | | | | |
| ※ 1차년도는 연구기간 9개월 이내, 연구비 357.8백만 원 이내 기준으로 지급 | | | | | |

▶ **목표 및 지원내용**

| 구분 | 내용 |
|-------------------------|---|
| 최종목표 | 재생의료 후보물질 도출 |
| 중점개발분야 (TRL 3~4) | <p>< 중점개발분야 중 하나를 선택하여 과제 구성 ></p> <ul style="list-style-type: none"> • 임상 적용 가능한 혁신적 재생의료 질환모델 구축·활용 • 치료용 줄기세포 및 분화세포 제조기술 고도화 및 재생의료 치료제 후보물질 도출 • 줄기세포 유래 조직재생 유도물질* 고도화 <p>* 단, 펩타이드, Protein, small chemical은 제외함</p> |
| 지원내용 (예시) | <ul style="list-style-type: none"> - 임상 적용 가능한 희귀·난치·만성 질환 재생의료 모델 구축 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 유전자 변이-표현형, 표현형-임상적 심각도 간의 상관관계 연구 ✓ 질환의 발병 기전 연구를 통한 해당 질환의 치료 전략 확립 ✓ 질환 모델을 활용한 환자 맞춤형 치료 후보물질 도출 등 - 세포의 특성을 기반으로 한 중간엽줄기세포 고순도 확보 - 고순도 중간엽줄기세포 또는 분화세포의 확보 및 특성 분석기술 - 직접교차분화세포 생산 및 직접교차 분화를 이용한 재생의료 치료제 후보물질 도출 - 임상에 적용 가능한 고순도 및 고기능성 분화 세포 생산 기술 확립 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 분화세포의 이질성 최소화 기술 ✓ 세포 운명 전환 기전 규명 및 공여세포 유래 전사체 메모리 제거 기술 및 인체 세포와 가장 유사한 직접교차분화세포 생산 ✓ 분화 방식의 다양화(직접교차분화 포함) 및 고도화 기술 ✓ 이식 전·후 분화세포의 기능성·안정성(종양원성, 유전체 변이, 염색체 변이 등)·내구성·유효성 분석 및 약리작용·기전 규명 - 생체 외에서 생산된 분화세포 및 3차원 세포집합체의 효과적 이식 기술 - 줄기세포로부터 분화된 세포의 배양, 유지 기술, 목적 세포 특성 및 기능 분석과 생체내 효능 검증 기술 - EV(Extracellular Vesicles) 정제 신기술 및 표적 적중기술 고도화 |
| 성과목표 (최소요구성과) | <ul style="list-style-type: none"> ① SCI 논문(JCR 분야별 상위 5% 이내) 1편* 이상 <ul style="list-style-type: none"> * 단독 사사 혹은 기여율 합산 100% 달성 ② 특허 출원* 3건과 특허 등록 1건 이상 <ul style="list-style-type: none"> * 해외(미/EU/영/중/일) 특허 출원 1건 이상을 포함해야 함 ③ 재생의료 기술 실용화(과제 종료 전 기술이전 입금액 기준 3천만 원 이상) <p>※ 3개 성과목표를 모두 달성해야 함</p> |

▶ **특기사항**

- 중점개발분야에서 재생의료 치료제·치료기술 개발을 위한 혁신적 질환모델 구축 및 활용의 최종목표 도달이 가능하도록 과제를 구성하며, 지원내용에 따른 연구개발내용은 자유롭게 구성 가능
- 주관연구책임자는 예상 목표제품특성(TPP; Target Product Profile) 1건 이상을 제출하여야 함
- 연구책임자는 제안요청서(RFP) 당 연구책임자로서 1회만 신청 가능
- 연구계획서에 TRL 단계별 연구내용을 고려한 연차별 연구목표를 구체적으로 제시하여야 하고, 성과목표에 대한 정량지표(논문, 특허 등)를 제시하여야 함
- 과제 종료 후 TRL 5 수준의 비임상 연구,치료제 개발로의 연계성을 계획서에 제시해야 하며, 평가 결과가 우수한 과제는 연계지원 할 수 있음
- **1차년도** 연구개발비 중 990만 원은 사업단이 지정한 특허전략 컨설팅에 사용해야 하며, 다른 용도로 전용(변경)이 불가함
- 특허전략 컨설팅 결과보고서는 1차년도 연구기간 **종료 1개월 전('23.11.30.)**까지 완료하고 연차보고서에 포함하여 제출해야 함

'23년도 범부처재생의료기술개발사업 신규과제 RFP B

| 내역사업 | 2. 재생의료 연계기술 개발 | | | | |
|--|--|--------------|--------|-------|------------|
| RFP명 | B. 재생의료 융합기술 개발 | | | | |
| 지원규모 및 기간 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">지원기간 (단계 구성)</th> <th style="width: 50%;">연간 연구비</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3년 이내</td> <td style="text-align: center;">477백만 원 이내</td> </tr> </table> | 지원기간 (단계 구성) | 연간 연구비 | 3년 이내 | 477백만 원 이내 |
| | 지원기간 (단계 구성) | 연간 연구비 | | | |
| 3년 이내 | 477백만 원 이내 | | | | |
| ※ 1차년도는 연구기간 9개월 이내, 연구비 357.75백만 원 이내 기준으로 지급 | | | | | |

▶ **목표 및 지원내용**

| 구분 | 내용 |
|---|--|
| 최종목표 | 재생의료 융합기술 개발 |
| 중점개발분야 (TRL 3~5) | <p style="text-align: center;">< 중점개발분야 중 하나를 선택하여 과제 구성 ></p> <ul style="list-style-type: none"> • 재생의료-융복합 기술 적용 제품의 기전, 안전성·유효성 평가 및 검증 기술 개발 • 혁신 기술*을 응용 및 활용하고 임상 연계 가능한 융복합 재생의료 기술 개발 (* 연구책임자는 응용·연계하고자 하는 혁신 기술에 대한 선행 연구 성과를 반드시 보유하고 있어야 함) |
| 지원내용 (예시) | <ul style="list-style-type: none"> - 혁신·융복합 신기술*을 활용한 첨단바이오의약품의 질환모델 적용 및 치료 효능 평가 플랫폼 개발 * 혁신·융복합 신기술(예시) : AI, Big data, Bioinformatics, 고해상도 바이오이미징 기술, 단일세포 분석 기술, 세포제어 기술, 고효율 대량·신속 세포 순수분리/정제 기술, 3D 생체조직칩, 4D 프린팅, 지질나노입자, 폴리머나노입자, 엑소좀 제어 기술, 하이드로젤, 기능성 지지체, 하이브리드 나노입자(그래핀, 탄소나노튜브 등), 시공간 제어(Spatiotemporal Control), 합성생물학, spatial biology, 융복합소재, 임상시험 디지털 전환기술(분산형 임상시험; Decentralized Clinical Trial) - big data/다중 오믹스/다차원 오믹스* 분석을 통한 새로운 줄기세포 분석기술 개발 * 다중 오믹스 기술을 적용하거나 혹은 새로운 오믹스 기술을 이용하여 개별 세포 수준에서 줄기세포의 운명 및 상태 변화를 정확하게 진단하는 방법을 이용한 재생의료기술 개발 - 줄기세포 기반 신소재/소자* 기술개발 * 줄기세포 원천기술에 신소재/소자 기술, 생체 에너지 기술, 사물인터넷 기술, 인공지능 기술 등이 포함된 최첨단 융합기술로 생체 친화 신소재 기술, 고성능 줄기세포 모니터링 센서 및 제어용 구동소자 기술, 외부의 충전없이 작동 가능한 자가 에너지 발생 및 저장 기술, 생체 신호 다중입출력 무선송신 기술, 인공지능 기반 생체 데이터 처리 및 관리 기술을 이용한 재생의료 기술 개발 <p>※ 중점개발분야 연구를 위해 지원내용(예시)을 참고하여 연구개발내용을 자유롭게 구성할 수 있음</p> |
| 성과목표 (최소요구성과) · 필수: ①, ② · 선택: ③, ④ 중 택 1 | <ol style="list-style-type: none"> ① SCI 논문(JCR 분야별 상위 5% 이내) 1편* 이상 * 단독 사사 혹은 기여율 합산 100% 달성 ② 특허 출원* 3건과 특허 등록 1건 이상 * 해외(미/EU/영/중/일) 특허 출원 1건 이상을 포함해야 함 ③ 재생의료 기술 실용화(과제 종료전 기술이전 입금액 기준 5천만 원 이상) ④ 식약처 IND filing* 또는 첨단재생의료 임상연구계획서 제출** 이상 * Investigational New Drug Application, 임상시험계획승인신청은 임상시험을 실시하고자 하는 자가 식약처의 승인을 신청 ** 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회에 임상연구계획서 제출 <p>※ 3개 성과목표를 모두 달성해야 함</p> |

▶ **특기사항**

- 중점개발분야에서 기 확보한 혁신기술의 성과(논문·특허 등)를 활용한 차세대 재생의료 응용기술개발

및 고도화의 최종목표 도달이 가능하도록 과제를 구성하며, 연구개발내용은 자유롭게 구성 가능

- 기확보한 혁신기술의 성과(논문·특허 등)은 연구개발계획서 제출 시 반드시 제시되어야 함
- 주관연구책임자는 예상 목표제품특성(TPP; Target Product Profile) 1건 이상을 제출하여야 함
- 연구책임자는 제안요청서(RFP) 당 연구책임자로서 1회만 신청 가능
- 연구계획서에 TRL 단계별 연구내용을 고려한 연차별 연구목표를 구체적으로 제시하여야 하고, 성과목표에 대한 정량지표(논문, 특허, 기술이전 등)를 제시하여야 함
- 기술 융합을 통하여 차세대 재생의료 응용기술을 개발하고 과제 종료 시 실용화 과제로의 연계가 가능한 최소 비임상 연구 완료(TRL 5 완료) 수준의 연구계획을 제시해야 함
- **1차년도** 연구개발비 중 990만 원은 사업단이 지정한 특허전략 컨설팅에 사용해야 하며, 다른 용도로 전용(변경)이 불가함
- 특허전략 컨설팅 결과보고서는 1차년도 연구기간 **종료 1개월 전('23.11.30.)**까지 완료하고 연차보고서에 포함하여 제출해야 함

'23년도 범부처재생의료기술개발사업 신규과제 RFP C

| 내역사업 | 2. 재생의료 연계기술 개발 | | | | | | | |
|---|---|--|--------|----------------------------|-----|--|-----|------------------------|
| RFP명 | C.재생의료 치료제 확보기술 개발 | | | | | | | |
| 지원규모 및 기간 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 30%;">지원기간</th> <th style="width: 70%;">연간 연구비</th> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">4년 이내 (1단계 3년 + 2단계 1년)</td> <td style="text-align: center;">1단계</td> <td>1차년도(9개월): 225백만 원 이내* 2차년도(12개월): 300백만 원 이내 3차년도(12개월): 500백만 원 이내</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2단계</td> <td>4차년도(12개월): 300백만 원 이내</td> </tr> </table> | 지원기간 | 연간 연구비 | 4년 이내 (1단계 3년 + 2단계 1년) | 1단계 | 1차년도(9개월): 225백만 원 이내* 2차년도(12개월): 300백만 원 이내 3차년도(12개월): 500백만 원 이내 | 2단계 | 4차년도(12개월): 300백만 원 이내 |
| | 지원기간 | 연간 연구비 | | | | | | |
| 4년 이내 (1단계 3년 + 2단계 1년) | 1단계 | 1차년도(9개월): 225백만 원 이내* 2차년도(12개월): 300백만 원 이내 3차년도(12개월): 500백만 원 이내 | | | | | | |
| | 2단계 | 4차년도(12개월): 300백만 원 이내 | | | | | | |
| ※ 1차년도는 연구기간 9개월 이내, 연구비 225백만 원 이내 기준으로 지급 | | | | | | | | |

▶ **목표 및 지원내용**

| 구분 | 내용 |
|-------------------------|---|
| 최종목표 | 재생의료 분야 후보 치료제·치료기술의 임상 1상 승인 |
| 중점개발분야 (TRL 3~5) | <p style="text-align: center;">< 중점개발분야 중 하나를 선택하여 과제 구성 ></p> <ul style="list-style-type: none"> <li style="display: inline-block; width: 45%;">• 근골격계 질환 치료제·치료기술 <li style="display: inline-block; width: 45%;">• 신경계 질환(척수손상 포함) 치료제·치료기술 <li style="display: inline-block; width: 45%;">• 순환/호흡기계 질환 치료제·치료기술 <li style="display: inline-block; width: 45%;">• 피부계 질환 치료제·치료기술 <li style="display: inline-block; width: 45%;">• 소화기/내분비계 질환 치료제·치료기술 <li style="display: inline-block; width: 45%;">• 기타 질환 치료제·치료기술 |
| 지원내용 | <ul style="list-style-type: none"> - 후보 치료제·치료기술의 특성(MoA 등) 및 품질 분석 - 후보 치료제·치료기술의 Non-GLP 평가: 안전성·유효성 평가를 포함한 개념정립 (PoC) 보완 연구 - 후보 치료제·치료기술의 GLP 안전성 평가 - 시제품의 GMP 제조 - 식약처 인허가를 위한 기술문서 준비 |
| 성과목표 (최소요구성과) | <ul style="list-style-type: none"> - 1단계 : <ul style="list-style-type: none"> ① 타겟질환의 후보치료제·치료기술 임상시험계획승인 신청 이상 (식약처 IND filing* 또는 첨단재생의료 임상연구계획서 제출** 이상) <ul style="list-style-type: none"> * Investigational New Drug Application, 임상시험계획승인신청은 임상시험을 실시하고자 하는 자가 식약처의 승인을 신청 ** 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회에 임상연구계획서 제출 ② 특허 출원 2건 이상 - 2단계 : <ul style="list-style-type: none"> ① 임상시험계획승인 이상 (식약처 임상시험계획 승인 또는 첨단재생의료 임상연구계획서 승인) ② 특허 등록 1건 이상 <p style="text-align: center;">※임상시험계획 신청·승인 목표의 가중치는 70% 이상으로 해야함</p> |

▶ **특기사항**

- 중점개발분야 중 하나를 선택하여 재생의료 치료제 확보기술 개발의 최종목표(타겟 질환이 정해진 치료제·치료기술의 임상 1상 승인) 도달이 가능하도록 과제를 구성
- 연구책임자는 제안요청서(RFP) 당 연구책임자로서 1회만 신청 가능
- 기업이 연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를

과제접수 시 제출하여야 함

- 연구계획서에 TRL 단계별 연구내용을 고려한 연차별 연구목표를 구체적으로 제시하여야 하고, 성과목표에 대한 정량지표(논문, 특허 등)를 제시하여야 함
- 평가결과가 우수한 과제는 종료 후 치료제·치료기술 개발 사업(허가용 임상 1상 이상 지원)으로 연계 지원될 수 있음. 단, 과제 진행 중 임상 1상 승인을 받은 경우, 과제 종료 기간까지 상위단계의 연구내용(허가용 임상시험)을 수행할 수 있음
- 단계평가 시 성과달성 여부를 평가하여 목표 미달성 시 지원이 중단될 수 있으며, 경쟁형 상대평가로 평가결과 하위과제의 지원 중단, 연구비 삭감 등의 조치를 취할 수 있음
- 기타 질환 분야로 지원한 과제가 5개 질환 분야에 중복 해당된다고 판단된 경우 해당 분야로 조정되어 평가·지원할 수 있음
- (비)임상 또는 인간 유래 시료를 이용하는 경우 **동물실험윤리위원회(IACUC)** 또는 **기관생명윤리위원회(IRB)**의 승인을 받아야 함
- 연구책임자는 목표제품특성(TPP; Target Product Profile) 1건 이상을 제출하여야 함

'23년도 범부처재생의료기술개발사업 신규과제 RFP D

| | | | | | |
|---|---|---------------|---------------|-------|-----------|
| 내역사업 | 3. 재생의료 치료제·치료기술 개발 | | | | |
| RFP명 | D. 재생의료 허가용 임상시험 | | | | |
| 지원규모 및 기간 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">지원기간</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">연간 연구비</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3년 이내</td> <td style="text-align: center;">700백만원 이내</td> </tr> </table> | 지원기간 | 연간 연구비 | 3년 이내 | 700백만원 이내 |
| | 지원기간 | 연간 연구비 | | | |
| | 3년 이내 | 700백만원 이내 | | | |
| ※ 1차년도는 연구기간 9개월 이내, 연구비 525백만원 이내 기준으로 지급 ※ 연차별 연구비는 평가 결과 및 예산 상황에 따라 조정될 수 있음 | | | | | |

▶ **목표 및 지원내용**

| 구분 | 내용 |
|-------------------------|--|
| 최종목표 | 재생의료 분야 후보 치료제·치료기술의 임상시험 |
| 중점개발분야 (TRL 6~7) | < 중점개발분야 중 하나를 선택하여 과제 구성 > <ul style="list-style-type: none"> • 근골격계 질환 치료제·치료기술 • 순환/호흡기계 질환 치료제·치료기술 • 소화기/내분비계 질환 치료제·치료기술 • 신경계 질환척수손상 포함 치료제·치료기술 • 피부계 질환 치료제·치료기술 • 기타 질환 치료제·치료기술 |
| 지원내용 | ▪ 임상 1상 이상의 실용화 연구 지원; GCP(Good Clinical Practice) 표준 기준지침 준수 ※ 국외시장을 대상으로 하는 과제의 경우, 연구계획서상에 해당 국가를 명확히 지정해야 함 ※ 임상 1상, 2상 모두 가능 |
| 성과목표 (최소요구성파) | - 연구 착수시 TRL 단계를 완료하고, 차상위 단계 이상의 TRL 성과목표 진입 (예시) 임상 1상 과제는 1상을 완료하고 임상 2상 진입(IND 승인) 이상 |

▶ **특기사항**

- 중점개발분야 중 하나를 선택하여 재생의료 허가용 임상시험의 최종목표(재생의료 분야 허가용 기업 주도 임상시험(SIT)) 도달이 가능하도록 과제를 구성
- 주관연구개발기관은 중소·중견·대기업에 한하며, 기업은 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함
 - * 중소기업은 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업을 말함, 중견기업은 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조 제1호에 따른 중견기업을 말함, 대기업은 중소기업 및 중견기업이 아닌 기업을 말함
- 기업은 연구개발기관 종류(주관/공동)에 상관없이 RFP D에 중복 신청 불가
- 임상시험계획(IND)승인신청에 대한 승인서가 있는 경우에 한해 지원 가능
- 해당국가 규제기관으로부터 발급받은 임상시험계획(IND)승인서를 과제 접수 시 제출하여야 함
- 연구개시 시, 임상시험단계별 임상시험실시기관의 IRB 승인이 필요함
- 임상시험 진입 후 임상시험이 원활하게 진행될 수 있기 위하여 임상시험용 제품을 안정적으로 생산하고, 공급받을 수 있다는 자료를 제출하여야 함(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조제1항제6조 : 임상시험 의뢰자는 임상시험계획(IND)을 승인받은 날부터 2년 이내에 임상시험을 시작해야 함)
 - * 주관기관에 GMP 시설이 확보되어 있거나, 외부 GMP 시설에 대한 사용계약을 제출 (예:자가세포치료제 또는 환자 맞춤형 조직공학제제)
 - * 기 확보된 제품을 사용할 경우, 제조된 첨단바이오의약품이 임상시험을 수행하는 동안 충분한 수량과 유효기간을 확보하였거나 확보할 수 있음을 증빙할 수 있는 서류 제출
- 연구계획서에 TRL 단계별 연구내용을 고려한 연차별 연구목표를 구체적으로 제시하여야 하고, 성과목표에 대한 정량지표(논문, 특허 등)를 제시하여야 함
- 과제 종료 전 임상 1상을 완료하고 임상 2상 IND 승인을 획득한 과제는 평가를 통하여 연계 지원될 수 있음
- 연구책임자는 목표제품특성(TPP; Target Product Profile) 1건 이상을 제출하여야 함