2025년도 범부처재생의료기술개발사업
신규지원 대상과제 공고

2024. 12. 17.

KFRM 범부처재생의료기술개발사업단
Korean Fund for Regenerative Medicine

범부처재생의료기술개발사업단 공고 제2025-01호

2025년도 범부처재생의료기술개발사업 신규지원 대상과제 공고

2025년도 범부처재생의료기술개발사업 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고하니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 기관은 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2024년 12월 17일

범부처재생의료기술개발사업단장

목 차

Ⅰ. 2025년도 범부처재생의료기술개발사업 신규 지원 계획

1. 사업개요 ····· 1
2. 사업내용 ····· 2
3. 과제유형 ····· 3
4. 지원내용 ····· 3
5. 추진 일정 ····· 4
6. 제안요청서(RFP) ····· 5

Ⅱ. 신청요건 및 방법

1. 신청요건 ····· 13
2. 신청방법 ····· 16

Ⅲ. 선정평가 절차 및 기준

1. 평가절차 ····· 19
2. 평가 방법 및 기준 ····· 20

Ⅳ. 기타 유의사항 ····· 22

Ⅴ. 문의처 ····· 26

[붙임 1] 기술성숙도(Technology Readiness Level) 예시 ····· 27
[붙임 2] 연구시설·장비 도입 및 관리 ····· 30
[붙임 3] 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화 ····· 31
[붙임 4] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개 ·· 33

Ⅰ '25년도 범부처재생의료기술개발사업 신규 지원 계획

1. 사업개요

□ **(정의)** 범부처재생의료기술개발사업은 기존 치료제나 의료기술의 치료 한계성을 근본적으로 극복하기 위한 혁신형 新의료 기술인 재생의료를 통해 국민건강 증진에 기여할 수 있는 기술개발사업

□ **(사업목표)** 재생의료 핵심 원천기술 확보와 임상 연계를 통한 재생의료 치료제와 치료기술 확보

○ (기간/규모) '21~'30년(총 10년) / 5,955.5억 원(국고: 5,423.1억 원 민간: 532.4억 원)

□ **(사업구성)** 3개의 내역사업으로 구성되며, 과제의 기술성숙도(TRL) 단계를 유기적·지속적으로 상위 이동(Right Shift)시키기 위한 지원 구조

○ **(재생의료 원천기술 개발)** 재생의료 핵심 원천기술 확보 및 확장성을 고려한 新기술 개발 지원

* 연구성과를 바탕으로 상위 단계로 연계지원

○ **(재생의료 연계기술 개발)** 원천기술 개발 영역에서 발굴한 新기술 검증 목적의 응용기술 및 치료제 확보기술 개발 지원

* 연구성과를 바탕으로 허가용 임상시험 진입을 위한 연구 연계지원

○ **(재생의료 치료제·치료기술 개발)** 현재 임상단계(TRL 6~7) 중인 질환 타겟 치료제의 임상 1상·2상 완료 지원

2. 사업 내용

※ RFP별 상세 지원내용은 “각 사업 세부분야별 제안요청서(RFP)” 를 확인

○ 지원규모 및 선정 예정 과제 수

내역사업	RFP명		연간 지원규모*	지원기간	선정예정 과제 수
재생의료 원천기술 개발	A1	재생의료 원천기술 개발	477백만 원 이내	5년 이내 (1단계 3년 + 2단계 2년)	8개
	A2	재생의료 후보물질 도출	477백만 원 이내	3년 이내	7개
재생의료 연계기술 개발	B	재생의료 융합기술 개발	477백만 원 이내	3년 이내	1개
	C1	재생의료 치료제 확보기술 개발(1)	300~500백만 원 이내	4년 이내 (1단계 3년 + 2단계 1년)	4개
	C2	재생의료 치료제 확보기술 개발(2)	500백만 원 이내	2년 이내	2개
재생의료 치료제·치료기술 개발	D	재생의료 허가용 임상시험	700백만 원 이내	3년 이내	6개
총 계					**28개**

* 연간 지원 규모는 12개월 기준. (단, 1차년도 연구 기간은 9개월 이내로 하며 연구비는 월할 계상)

※ ’25년도 정부출연금 및 선정 예정 과제 수는 정부예산에 따라 변동될 수 있음.

○ 제안요청서(RFP) 연간 지원규모 및 연구기간

(단위:백만 원)

내역사업명	RFP	1차년도('25년)		2차년도('26년)		3차년도('27년)		4차년도('28년)		5차년도('29년)	
		연구 기간	정부 연구비	연구 기간	정부 연구비	연구 기간	정부 연구비	연구 기간	정부 연구비	연구 기간	정부 연구비
재생의료 원천기술 개발	RFP A1* (재생의료 원천기술 개발)	’25.04.01 ~ ’25.12.31 (9개월)	357.75	’26.01.01 ~ ’26.12.31 (12개월)	477	’27.01.01 ~ ’27.12.31 (12개월)	477	’28.01.01 ~ ’28.12.31 (12개월)	477	’29.01.01 ~ ’29.12.31 (12개월)	477
	RFP A2* (재생의료 후보물질 도출)	’25.04.01 ~ ’25.12.31 (9개월)	357.75	’26.01.01 ~ ’26.12.31 (12개월)	477	’27.01.01 ~ ’27.12.31 (12개월)	477				
재생의료 연계기술 개발	RFP B* (재생의료 융합기술 개발)	’25.04.01 ~ ’25.12.31 (9개월)	357.75	’26.01.01 ~ ’26.12.31 (12개월)	477	’27.01.01 ~ ’27.12.31 (12개월)	477				
	RFP C1 (재생의료 치료제 확보기술 개발(1))	’25.04.01 ~ ’25.12.31 (9개월)	225	’26.01.01 ~ ’26.12.31 (12개월)	300	’27.01.01 ~ ’27.12.31 (12개월)	500	’28.01.01 ~ ’28.12.31 (12개월)	300		
	RFP C2 (재생의료 치료제 확보기술 개발(2))	’25.04.01 ~ ’25.12.31 (9개월)	375	’26.01.01 ~ ’26.12.31 (12개월)	500						
재생의료 치료제·치료기술 개발	RFP D (재생의료 허가용 임상시험)	’25.04.01 ~ ’25.12.31 (9개월)	525	’26.01.01 ~ ’26.12.31 (12개월)	700	’27.01.01 ~ ’27.12.31 (12개월)	700				

* RFP A1, A2, B의 1차년도 과제의 정부연구비는 특허전략컨설팅 지원비용(10백만원)이 포함됨. (세부 내용은 해당 RFP 참조)

※ 연차별 연구 기간과 연구비는 변경될 수 있음.

3. 과제유형

○ 과제구성 : 주관연구개발기관이 하나인 1개 과제로 구성

○ 연구개발기관의 유형

- 주관연구개발기관 : 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
- 공동연구개발기관 : 주관연구개발기관과의 연구개발과제 협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관

※ 주관연구개발기관 및 공동연구개발기관 하위에 위탁과제를 구성할 수 없음

※ 혁신법 및 동 법 매뉴얼에 따라 주관 및 공동연구개발기관은 동일 기관으로 구성할 수 없음

○ 보안등급 : 본 과제는 일반등급 과제임

4. 지원내용

○ 지원 규모 및 기간 : 제안요청서(RFP)에서 확인

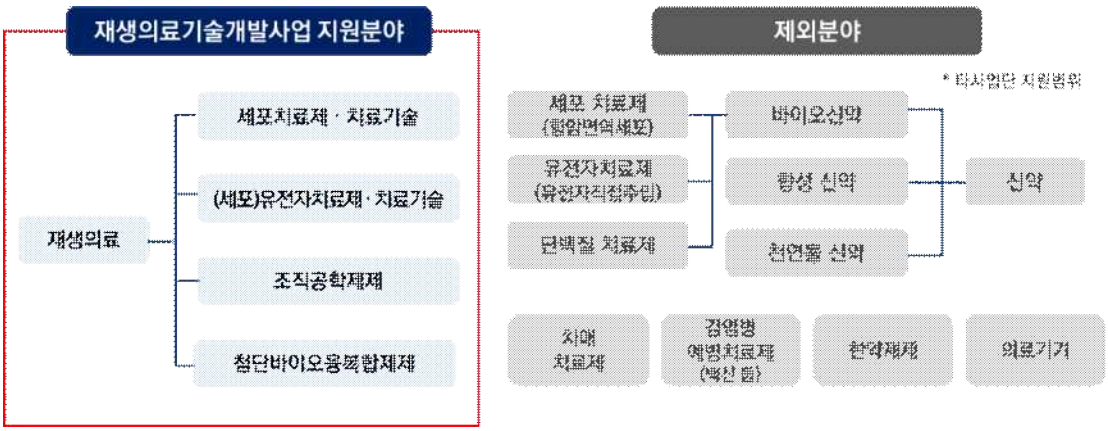
※ 1차년도 연구기간은 2025.04.01.~2025.12.31.(9개월)이며, 협약 시 조정될 수 있음

○ 지원 내용 : 제안요청서(RFP)에서 확인

○ 지원 범위

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 (첨단재생바이오법)」에 따른 동 사업의 지원 목적과 취지를 고려하여 세포치료제, (세포)유전자치료제, 조직공학치료(제제), 첨단바이오융복합제제 등과 관련된 재생의료기술개발 분야를 지원
- 유전자를 직접 주입하는 치료제, 항암면역세포치료제 등 **타 사업에서 지원하는 분야로 재생의료기술과 관련이 없는 과제는 본 사업에서 지원하지 않음**

○ 타 사업 지원 범위와의 구분



5. 추진 일정

- '24. 12. 17. ~ '25. 1. 17. '25년도 신규사업 공고
- '25. 1. 16. (18:00) 신청과제 연구책임자 제출(전산입력) 마감
- '25. 1. 17. (18:00) 신청과제 주관연구개발기관 기관담당자 승인 마감
- '25년도 2월 ~ 3월 선정평가 실시
- '25년도 3월 중 운영위원회 심의 및 선정결과 공지
- '25년도 4월 초 과제 협약 및 연구개시

※ 신청 마감 시간(18:00) 엄수 (마감 시간 이후 연장 불가)
※ 상기 일정은 평가 진행 상황에 따라 변동될 수 있음
※ 연구책임자 제출 마감 이후 신규 접수는 절대 불가하며, 연구책임자 제출이 마감되었다 하더라도 기관 승인 마감이 되지 않은 과제는 접수 처리하지 않음

<과제 신청 전 숙지사항>

○ 연구자는 본 사업의 **공고 및 제안요청서(RFP)**의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함

- RFP별 지원자격, 연구비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 요망

○ 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제 수의 제한)를 준수하여야 함

- 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시 수행 과제 수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 **선정과제가 탈락할 수 있음**

※ 연구책임자는 과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수 점검을 실시하여 과제 신청 가능 여부를 확인 요망

○ 연구자는 **NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해** 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 **차별성을 과제 신청전에 반드시 확인 요망**

※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여·관리 → 차별성 검토

6. 제안요청서(RFP)

'25년도 범부처재생의료기술개발사업 신규과제 RFP A1

<table>
<tr><td>내역사업</td><td>1. 재생의료 원천기술 개발</td></tr>
<tr><td>RFP명</td><td>A1. 재생의료 원천기술 개발</td></tr>
<tr><td>지원규모
및 기간</td><td>
<table>
<tr><th>지원기간 (단계 구성)</th><th>연간 연구비</th></tr>
<tr><td>5년 이내
(1단계 3년 + 2단계 2년)</td><td>1단계 477백만 원,
2단계 477백만 원 이내</td></tr>
</table>
※ 1차년도는 연구기간 9개월 이내, 연구비 357.75백만 원 이내 기준으로 지급
※ 연차별 연구비는 평가 결과 및 예산 상황에 따라 조정될 수 있음
</td></tr>
</table>

▶ **목표 및 지원내용**

<table>
<tr><th>구분</th><th>내용</th></tr>
<tr><td>최종목표</td><td>재생의료 원천기술 개발</td></tr>
<tr><td>중점개발분야
(TRL 1~4)</td><td>< 중점개발분야 중 하나를 선택하여 과제 구성 >
• 세포 및 조직공학 융합 원천기술 개발
• 세포 운명전환 (리프로그래밍 및 분화) 혁신 기술 및 만능줄기세포 제작 신기술
• 재생의료치료제의 재생능 증진을 위한 원천기술 개발
• 재생의료치료제의 안전성 증진을 위한 원천기술 개발</td></tr>
<tr><td>지원내용
(예시)</td><td>○ 세포, 세포집합체, 조직공학재료 등의 재생의학적 활용을 위한 원천기술 및 원천 소재 개발
- 세포/조직공학 복합 소재의 구조 고도화, 균질화, 대형화 기술 개발
- 생체 면역체계 제어 및 대응이 가능한 재생치료제의 융합 원천기술 개발
○ 리프로그래밍, 세포 전환 (분화 등) 또는 동종 활용 목적의 면역회피세포 (universal cell) 제조를 위한 원천 기술 개발 및 제조 원리 규명
- 임상적용 가능한 재생의료 치료 목적의 세포 및 조직 소재 개발 및 기전 규명
○ 재생치료제의 재생 효과 증진을 위한 원천기술 개발 및 기전 규명
- 재생치료제의 재생기전 분석과 유효성의 증진을 위한 원천기술 개발
- 재생치료제의 이식, 분포, 장기 생존 등 치료 효과와 관련된 조절 기술 개발
○ 재생치료제의 잠재적 안전성 위험요소에 대응할 수 있는 원천기술 개발
- 재생치료제의 대량, 장기 배양으로 인한 안전성 제어를 위한 원천기술 개발
- 재생치료제의 이식시의 안전성 위해 요소의 발굴과 기전 및 대응 기술 개발
- 질환을 타겟으로 하는 세포·유전자 치료용 유전자 편집 고도화 원천기술개발
- 세포·유전자치료제의 benefit/risk 증진을 위한 원천기술 개발</td></tr>
<tr><td>성과목표
(최소요구성과)</td><td>
<table>
<tr><td>1단계(3년)</td><td>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(PCT/미/EU/영/중/일) 특허 출원 1건 이상을 포함해야 함
※ 2개 성과목표를 모두 달성해야 함</td></tr>
<tr><td>2단계(2년)</td><td>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</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

▶ **특기사항**

○ 중점개발분야 중 하나를 선택하여 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

○ **1차년도** 연구개발비 중 1,000만 원은 사업단이 지정한 특허전략 컨설팅에 사용해야 하며, 다른 용도로 전용(변경)이 불가함

○ 특허전략 컨설팅 결과보고서는 1차년도 연구기간 **종료 1개월 전('25.11.30.)**까지 완료하고 연차보고서에 포함하여 제출해야 함

'25년도 범부처재생의료기술개발사업 신규과제 RFP A2

내역사업	1. 재생의료 원천기술 개발
RFP명	A2. 재생의료 후보물질 도출
지원규모 및 기간	지원기간: 3년 이내 / 연간 연구비: 477백만 원 이내 ※ 1차년도는 연구기간 9개월 이내, 연구비 357.75백만 원 이내 기준으로 지급 ※ 연차별 연구비는 평가 결과 및 예산 상황에 따라 조정될 수 있음

▶ **목표 및 지원내용**

구분	내용
최종목표	재생의료 후보물질 도출
중점개발분야 (TRL 3~4)	**< 중점개발분야 중 하나를 선택하여 과제 구성 >** • 임상적용 가능한 혁신적 재생의료 질환 모델 구축과 활용 • 치료용 줄기세포 및 분화세포 제조기술 고도화 및 재생의료 치료제 후보물질 도출 • 내인성 줄기세포 활용화 원천기술 및 조직재생 기능 유도 기술 개발 • 질환 타겟 세포·유전자 치료제 후보물질 도출 • GLP 시험 단계로 진입하기 위한 원천기술 후보물질의 효능 및 특성 분석
지원내용 **(예시)**	○ 인간 질환 모사 희귀, 난치, 만성 질환 재생의료 모델 구축 - 유전자 변이-표현형, 표현형-임상적 심각도 간의 상관관계 연구 - 질병의 발병 기전 및 해당 질환의 치료 전략 제시 ○ 조직재생 치료용 줄기세포 및 분화세포의 고순도, 고기능성 분화세포 제작/생산 기술 확립 - 분화세포 생산 최적화-관련 배양 기반 기술 개발 (배지, 배양기, 분화세포 분리, 세포 특성분석 기기 등) - 치료용 줄기세포 또는 분화세포의 특성·기능 분석 및 생체내 효능 검증 기술 - 임상적용 가능한 고순도, 기능 향상 치료용 세포 생산기술 확립 ○ 내인성 줄기세포의 재생기능 유도에 의한 조직재생 원천기술 - 내인성 줄기세포의 가동과 조직재생 유도에 의한 특정 질환 치료기술 개발 - 재생 기능 유도인자의 전달 기술 및 각종 전달체 개발 ○ 체외 유전자편집에 의한 세포·유전자 치료제 후보물질 도출 - 치료용 세포·유전자 치료제의 생체 내 효능검증 기술 - 고순도, 고기능성 세포·유전자 치료제의 대량 생산기술 ○ 유효성 평가 모델 및 후보 물질 특성 확인 - 유효성 평가 모델(*in vitro, in vivo*)을 활용한 시험계 확인 - 유효성 평가 모델을 활용한 환자 맞춤형 치료 후보물질 도출 - 후보 물질의 특성 확인
성과목표 **(최소요구성과)**	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(PCT/미/EU/영/중/일) 특허 출원 1건 이상을 포함해야 함 ③ 재생의료 기술 실용화(과제 종료 전 기술이전 입금액 기준 **3천만 원** 이상) **※ 3개 성과목표를 모두 달성해야 함**

▶ **특기사항**

○ 중점개발분야에서 재생의료 후보물질 도출의 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, 평가결과가 우수한 과제는 연계지원 할 수 있음

※ 과제 종료시 GLP 안전성 평가기관과의 계약서 또는 GLP개시 확인서 제출 권장

○ **1차년도** 연구개발비 중 1,000만 원은 사업단이 지정한 특허전략 컨설팅에 사용해야 하며, 다른 용도로 전용(변경)이 불가함

○ 특허전략 컨설팅 결과보고서는 1차년도 연구기간 **종료 1개월 전**('25.11.30.)까지 완료하고 연차보고서에 포함하여 제출해야 함

'25년 범부처재생의료기술개발사업 신규과제 RFP B

<table>
<tr><td>내역사업</td><td>2. 재생의료 연계기술 개발</td></tr>
<tr><td>RFP명</td><td>B. 재생의료 융합기술 개발</td></tr>
<tr><td>지원규모
및 기간</td><td>
<table>
<tr><th>지원기간</th><th>연간 연구비</th></tr>
<tr><td>3년 이내</td><td>477백만 원 이내</td></tr>
</table>
※ 1차년도는 연구기간 9개월 이내, 연구비 357.75백만 원 이내 기준으로 지급
※ 연차별 연구비는 평가 결과 및 예산 상황에 따라 조정될 수 있음
</td></tr>
</table>

▶ **목표 및 지원내용**

구분	내용
최종목표	재생의료 융합기술 개발
중점개발분야 (TRL 3~5)	• 임상연계 가능한 재생의료-융복합 혁신 기술* 적용 제품의 기전, 안전성, 유효성 평가 및 검증 기술 개발 (* 해당 기반 기술의 보유 필수)
지원내용 **(예시)**	○ 혁신, 융복합 신기술을 활용한 치료효능 검증과 원리 규명 ○ 줄기세포 순수 분리, 특성 분석이 가능한 융합기술 개발 ○ 줄기세포 유래 개별 세포의 운명과 분화 과정의 모니터링 및 효능의 분석이 가능한 도구 개발 * 혁신·융복합 신기술(예시): AI, Big data, 다중 오믹스, 세포 분석기술, 세포기능 제어 기술, 세포 순수분리 기술, 3D 기능성 생체 조직칩, 4D 프린팅, 융복합소재, 디지털 조직재생 치료효능 분석시스템, 첨단바이오의약품의 질환 모델, 디지털 의료기술 등
성과목표 **(최소요구성과)** **· 필수: ①,②** **· 선택: ③,④** **중 택 1**	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(PCT/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* 이상 * Investigational New Drug Application, 임상시험계획승인신청은 임상시험을 실시하고자 하는 자가 식약처의 승인을 신청 **※ 3개 성과목표를 모두 달성해야 함**

▶ **특기사항**

○ 중점개발분야에서 기확보한 혁신기술의 성과(논문·특허 등)를 활용한 재생의료 융합기술개발의 최종 목표 도달이 가능하도록 과제를 구성하며, 연구개발내용은 자유롭게 구성 가능
○ 기확보한 혁신기술의 성과(논문·특허 등)는 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 1,000만 원은 사업단이 지정한 특허전략 컨설팅에 사용해야 하며, 다른 용도로 전용(변경)이 불가함
○ 특허전략 컨설팅 결과보고서는 1차년도 연구기간 **종료 1개월 전('25.11.30.)**까지 완료하고 연차 보고서에 포함하여 제출해야 함

'25년도 범부처재생의료기술개발사업 신규과제 RFP C1

<table>
<tr><td>내역사업</td><td>2. 재생의료 연계기술 개발</td></tr>
<tr><td>RFP명</td><td>C1. 재생의료 치료제 확보기술 개발(1)</td></tr>
<tr><td>지원규모
및 기간</td><td>
<table>
<tr><th>지원기간(단계 구성)</th><th>연간 연구비</th></tr>
<tr><td>4년 이내
(1단계 3년 + 2단계 1년)</td><td>
<table>
<tr><td>1단계</td><td>1차년도 : 300백만 원 이내*
2차년도 : 300백만 원 이내
3차년도 : 500백만 원 이내</td></tr>
<tr><td>2 단계</td><td>4차년도 : 300백만 원 이내</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>
※ 1차년도는 연구기간 9개월 이내, 연구비 225백만 원 이내 기준으로 지급
※ 연차별 연구비는 평가 결과 및 예산 상황에 따라 조정될 수 있음
</td></tr>
</table>

▶ **목표 및 지원내용**

구분	내용
최종목표	후보 치료제·치료기술 개념정립을 통한 임상 1상 승인
지원내용 (TRL 3~5)	○ 후보 치료제·치료기술의 공정 개발, 특성(MoA 등) 및 품질 분석 ○ 후보 치료제·치료기술의 Non-GLP 평가: 개념정립(PoC)을 위한 비임상 평가(효력, 분포 등) ○ 후보 치료제·치료기술의 GLP 안전성 평가 ○ 시제품의 GMP 제조 ○ 식약처 인허가를 위한 기술문서 준비 ○ 임상시험 프로토콜 개발
성과목표 **(최소요구성과)**	1단계(3년): ① 타겟질환의 후보치료제·치료기술의 식약처 허가용 임상시험계획(IND*) 승인 신청 이상 * Investigational New Drug Application, 임상시험계획승인신청은 임상시험을 실시하고자 하는 자가 식약처의 승인을 신청 ② 특허 출원 2건 이상 2단계(1년): ① 식약처 허가용 임상시험계획(IND) 승인 이상 ② 특허 등록 1건 이상 ※임상시험계획 신청·승인 목표의 가중치는 70% 이상으로 해야함

▶ **특기사항**

○ 타겟 질환을 정하여 TRL5 수준의 비임상 연구를 완료 후 최종목표인 재생의료 허가용 임상시험(재생의료 분야 허가용 기업 주도 임상시험(SIT)) 승인이 가능하도록 과제를 구성
○ 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
○ 주관연구기관은 산·학·연·병 모두 가능하나, **기업이 주관 또는 공동 연구기관으로 참여해야 함**
○ 기업은 연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 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, 해당 연차의 종료 기간까지만 상위단계의 연구(허가용 임상시험)를 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
○ (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

'25년도 범부처재생의료기술개발사업 신규과제 RFP C2

내역사업	2. 재생의료 연계기술 개발
RFP명	C2.재생의료 치료제 확보기술 개발(2)
지원규모 및 기간	지원기간: 2년 이내 연간 연구비: 1차년도: 500백만 원 이내*, 2차년도: 500백만 원 이내 ※ 1차년도는 연구기간 9개월 이내, 연구비 375백만 원 이내 기준으로 지급 ※ 연차별 연구비는 평가 결과 및 예산 상황에 따라 조정될 수 있음

▶ **목표 및 지원내용**

구분	내용
최종목표	개념 정립(PoC)을 종료한 후보 치료제·치료기술의 임상 1상 승인 (TRL 6 이상)
지원내용 (TRL 4~5)	○ 후보 치료제·치료기술의 Non-GLP 평가: 개념정립(PoC)을 위한 비임상 평가(효력, 분포 등) ○ 후보 치료제·치료기술의 GLP 안전성 평가 ○ 후보 치료제·치료기술의 IND 신청을 위한 기술적 데이터 확보 ○ 식약처 인허가를 위한 기술문서 준비 ○ 임상시험 프로토콜 개발
성과목표 **(최소요구성과)**	○ 식약처 허가용 임상시험계획(IND)* 승인 이상 * Investigational New Drug Application, 임상시험계획승인신청은 임상시험을 실시하고자 하는 자가 식약처의 승인을 신청

▶ **특기사항**

○ 타겟 질환을 정하여 최종목표인 재생의료 허가용 임상시험(재생의료 분야 허가용 기업 주도 임상시험(SIT)) 승인이 가능하도록 과제를 구성**(단, 규제기관(식약처, FDA 등)에 임상시험계획 승인 신청서가 신청·보완중인 경우, 첨부9를 반드시 제출해야 함)**
※ 임상시험계획 승인된 경우 지원대상에서 제외됨

○ **주관 또는 공동 연구기관에 GMP 시설이 확보되어 있거나 외부 GMP 시설에 대한 사용계약이 있어야 함**

○ 연구책임자는 제안요청서(RFP) 당 연구책임자로서 1회만 신청 가능

○ 주관연구기관은 산·학·연·병 모두 가능하나, **기업이 주관 또는 공동 연구기관으로 참여해야 함**

○ 기업은 연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제 접수 시 제출하여야 함

○ **기업은 연구개발기관 종류(주관/공동)에 상관없이 RFP C2에 중복 신청 불가**

○ 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, 해당 연차의 종료 기간까지만 상위 단계의 연구(허가용 임상시험)를 수행할 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

'25년도 범부처재생의료기술개발사업 신규과제 RFP D

내역사업	3. 재생의료 치료제·치료기술 개발
RFP명	D. 재생의료 허가용 임상시험
지원규모 및 기간	지원기간: 3년 이내 / 연간 연구비: 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 치료제·치료기술의 임상시험 (차상위 단계 이상의 임상 승인)
지원내용 (TRL 6~7)	○ 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 **(최소요구성과)**	○ 연구 착수 시 TRL 단계를 완료하고, 차상위 임상 단계 진입 (예시) 임상 1상 과제는 1상을 완료하고 임상 2상 진입(IND 승인) 이상

▶ **특기사항**

○ 타겟 질환을 정하여 재생의료 허가용 임상시험의 최종목표(재생의료 분야 허가용 기업 주도 임상시험(SIT)) 도달이 가능하도록 과제를 구성

○ 주관연구개발기관은 중소·중견·대기업*에 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

○ 해당 국가 규제기관으로부터 발급받은 **임상시험계획(IND)승인서**를 **과제 접수 시 제출**하여야 함

○ 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

○ 주관 또는 공동 연구기관에 GMP 시설이 확보되어 있거나, 외부 GMP 시설에 대한 사용계약서를 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

Ⅱ 신청요건 및 방법

1. 신청요건

1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 주관/공동연구개발기관의 자격

○ 연구를 수행하려는 기관은 다음에 해당하는 기관이어야 함(「국가연구개발혁신법」 제2조(정의) 제3항 또는 시행령 제2조(연구개발기관)의 어느 하나에 해당하는 기관·단체)

가. 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
나. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하“대학”이라 한다)
다. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」제2조에 따른 정부출연연구기관
라. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
마. 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원
바. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
사. 「상법」 제169조에 따른 회사
아. 「중소기업기본법」제2조에 따른 중소기업
자. 「민법」또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
차. 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조2항제3호에 의한 병원급* 의료기관 포함)

* 단, 중소기업에 해당하는 병원 제외([붙임3] 2025년도 범부처재생의료기술개발사업 공고 FAQ 참고)

○ 제안요청서(RFP)에서 특정 자격요건의 연구기관으로 제한한 경우, 해당 RFP의 자격요건 사항을 준수해야 함

○ 기업은 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률(기초연구법)」제14조제1항제2호 및 동법 시행령 제16조(특정연구개발사업 참여기관 등의 기준)에 근거하여 한국산업기술진흥협회에서 인정한 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함(연구개발전담부서 불인정)

□ 연구책임자의 자격

○ 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구 인력이어야 함

※ 연구개발과제 수행 중 정년퇴직, 이직, 계약 만료 등으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 연구개발과제 신청 시 소속연구개발기관 명의의 퇴직 이후 고용유지확약서를 제출해야 함

※ 연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제 선정에서 탈락할 수 있으므로 반드시 자격 여부를 사전에 확인 요망

2) 신청 제한

□ 신청 제한 및 처리기준

○ 아래의 경우에는 지원대상에서 제외함

- 주관/공동연구개발기관, 주관/공동연구개발기관의 장, 주관/공동연구개발기관 연구책임자가 접수 마감일 현재 「국가연구개발혁신법」제32조에 따라 국가연구개발사업에 참여 제한을 받고 있는 경우
- 접수 마감일 현재 신청기관(주관/공동연구개발기관을 포함. 단, 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용 예외) 및 신청기관의 장(단, 공직자윤리법 제3조의2에 따라 공직 유관단체로 지정된 기관은 적용 예외), 주관/공동연구책임자가 아래 사유에 해당하는 경우

지원 제외 조건
1. 기업의 부도 2. 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다) 3. 「민사집행법」에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다) 4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생 계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 한다) 5. 사업개시일 또는 법인설립일이 3년 이상이고 최근 2개 회계연도 말 결산 재무제표상 부채비율이 연속 500% 이상(자본전액잠식이면 부채비율 500% 이상에 포함되는 것으로 간주한다)인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업(단, ①기업신용평가등급 중 종합신용등급이 'BBB'이상인 경우, ②기술신용평가기관(TCB)의 기술신용평가 등급이 'BBB'이상인 경우 또는 ③「외국인투자촉진법」에 따른 외국인투자기업 중 외국인투자비율이 50% 이상이며, 기업설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인투자기업인 경우예외로 한다) 이때, 사업개시일 또는 법인설립일로부터 접수마감일까지 5년 미만인 기업의 경우는 적용하지 아니함 ※ 상기 부채비율 계산 시, 중소기업진흥공단 등 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 기관 또는 한국벤처캐피탈협회 회원사 등으로부터 최근 2년간 대출형 투자유치(CB, BW)를 통한 신규차입금 및 상환전환우선주(RCPS) 부채총액에서 제외 가능 ※ 상기의 신용등급 'BBB'에는 'BBB+', 'BBB', 'BBB-'를 모두 포함함 6. 최근 회계연도 말 결산 기준 자본전액잠식(※자본총계가 '0' 이하인 경우) ※ 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 사업단에 제출하여야 하며, 한국채택국제회계기준과 일반기업회계기준을 혼용할 수 없음 ※ 최근 결산기준 재무재표상 한국채택국제회계기준적용(K-IFRS)에 따른 상환전환우선주(RCPS)는 일반기업회계(K-GAAP)기준 적용으로 변환하여 자본으로 인정 가능 7. 당해연도 재무건전성이 개선된 경우, 재무건전성 개선에 대한 증빙으로 ①법인등기부등본, ②주금납입보관증명서, ③주금납입완료 통장사본을 제출해야 함 8. 외부감사 기업의 경우 최근 회계년도 말 결산감사 의견이 "의견거절" 또는 "부적정"

※ 지원 제외 사유 해당 여부는 접수 마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소

○ 아래의 경우는 지원(선정) 대상에서 제외하며, 선정 이후라도 연구개발과제 수 제한에 저촉됨이 확인된 경우 선정을 취소함

- 국가연구개발사업 동시 수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자(3책 5공)
  ·「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조제1항에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개로 제한

※ 주관연구개발기관 연구책임자의 경우만, 3책 5공 중 연구책임자로 적용함

※ 세부사항은 과학기술정보통신부 고시 제2020-105호「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

• 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전 요건심사를 실시하므로 연구책임자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수 점검을 실시하여 과제 신청 가능 여부를 확인 요망
• 연구책임자가 참여 제한 기준을 초과할 경우, 선정이 취소될 수 있음

○ 연구자가 범부처재생의료기술개발사업 내에서 주**관 혹은 공동연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 과제 수는 신규 및 현재 수행 중인 과제를 포함하여 2개 이내로 제한함**

○ 복수의 과제 신청·선정으로 3책 5공 조건, 본 사업 내에서 동시에 2개 이내 수행 조건 미충족인 경우, “선정 우선순위”를 제출해야 하며 최종 선정에 이를 고려함

○ 연구책임자는 금회 신규과제 공고의 **제안요청서(RFP) 1개 당 주관 혹은 공동연구책임자로서 1개의 과제만 지원 가능**

○ 범부처재생의료기술개발사업 내 **기업의 최대 수행 과제 수는 4개*로 제한함**

* 기 수행과제를 포함하여 기업이 주관/공동연구기관으로 참여할 수 있는 과제 수

○ ’25년도 범부처재생의료기술개발사업 기획에 참여한 자는 본 공모에 지원할 수 없음

3) 과제구성 요건

○ 과제구성 : 주관연구개발기관이 하나인 1개 과제로 구성

○ 연구개발기관의 유형

- 주관연구개발기관 : 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
- 공동연구개발기관 : 주관연구개발기관과의 연구개발과제 협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관

※ 주관연구개발기관 및 공동연구개발기관 하위에 위탁과제를 구성할 수 없음

※ 혁신법 및 동 법 매뉴얼에 따라 주관 및 공동연구개발기관은 동일 기관으로 구성할 수 없음

○ 보안등급 : 본 과제는 일반등급 과제임

2. 신청방법

1) 사업 접수기관

접수기관	전산입력
범부처재생의료기술개발사업단	범부처통합연구지원시스템(IRIS) (www.iris.go.kr)

2) 전산입력 안내

□ 연구개발계획서 및 첨부서류 접수

○ 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 신청 및 접수

※ 접수안내서 참조 (범부처재생의료기술개발사업단 홈페이지에 별도 공지)

○ 연구개발계획서 전산 접수 시 RFP의 최소요구성과를 기타성과 지표란에 필수 입력

※ 예시 : 분야별 상위 10% SCI 논문 1건, 차상위 단계 이상의 TRL 성과목표 진입 등

3) 연구개발비 산정

□ 연구개발비 산정 기준

○ 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 따라 산정

○ 연구개발과제의 연구개발비는 정부가 지원하는 연구개발비(이하 “정부지원 연구개발비” 라 한다)와 연구개발기관이 부담하는 연구개발비(이하 “기관부담 연구개발비” 라 한다)로 구성

※ 아래에 해당하는 연구개발기관은 “영리기관”이라 칭하며 기관부담 연구개발비를 부담하여야 함.

1. 「중소기업기본법」제2조에 따른 중소기업
2. 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」제2조제1호에 따른 중견기업
3. 「공공기관의 운영에 관한 법률」제5조제4항제1호에 따른 공기업
4. 1부터 3까지의 기업에 해당하지 않는 기업

○ 「국가연구개발혁신법 시행령」[별표2] 연구개발비 사용 용도를 참고하여 연구 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 하며, 연구기관별로 계상하여 관리하여야 함

※ 연구개발비 산정 관련하여 RFP 및 관련 규정 지침에 부합되지 않는 경우 연구개발과제 평가단을 통해 조정될 수 있음

○ 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 따라 계상하며, 총 연구비 내에 포함되어야 함

○ 연구개발계획서에 포함된 연구개발비의 사용에 대한 개괄적인 계획은 선정평가 항목에 포함되며, 연구자 요청에 의한 변경이 불가하므로 신중히 작성 필요

○ 위탁정산수수료(주관연구개발기관만 계상)

- 위탁회계법인에 지급하는 비용으로 반드시 산정하여야 함
- 연구활동비 내 수용비 및 수수료 항목에 산정

□ 기관부담 연구개발비 부담 기준

○ 기관부담 연구개발비는 현금과 현물로 구성됨

○ 기관부담 연구개발비는 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음

○ 연구개발과제에 참여하는 영리기관의 경우 기관부담 연구개발비 중 현금을 개별 부담하여야 함

○ 기관부담 연구개발비의 부담기준은 「국가연구개발혁신법 시행령」[별표1] 기준

항목	대기업 및 공기업	중견기업	중소기업
기관부담 연구개발비 비율	해당 연구개발기관 연구개발비* 대비 50% 이상	해당 연구개발기관 연구개발비* 대비 30% 이상	해당 연구개발기관 연구개발비* 대비 25% 이상
기관부담 연구개발비 중 현금부담 기준	부담액의 15% 이상	부담액의 13% 이상	부담액의 10% 이상

* 해당 연구개발기관 연구개발비 = 해당 연구개발기관의 정부지원 연구개발비 + 기관부담 연구개발비

□ 연구개발비 산정 시 유의사항

○ 시험·분석·검사·임상 등은 외부 발주 방식 등으로 수행가능하며 연구활동비의 연구개발서비스 활용비(외부전문기술활용비)에 계상. 본 사업은 외부전문기술활용비를 직접비의 40%를 초과하여 계상할 수 있음

※ 단, 불필요한 외부전문기술활용비 계상은 지양하며 검토 결과 그 필요성이 타당하지 않을 시 초과 계상분을 인정하지 않을 수 있음

○ 연구 장비를 현물로 계상할 경우 최근 5년 이내에 한해 구입한 취득원가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 협약 기간보다 상회하여야 함

4) 연구개발계획서 작성

□ 연구개발계획서 및 첨부자료 양식은 별도 공지된 계획서 양식에서 다운로드 받아 작성

○ 연구개발계획서 및 첨부자료는 범부처통합연구지원시스템(IRIS) 접수안내서를 참고하여 작성 후, 범부처통합연구지원시스템에 제출

※ 연구개발계획서와 첨부자료의 인쇄본은 별도 제출할 필요 없음

※ 협약 시 추가 자료가 요구될 수 있으며, 제출 요구되는 서류는 반드시 준비되어야 함

○ 연구개발계획서 및 첨부자료 등이 허위, 위·변조, 그 밖의 방법으로 부정하게 작성된 경우는 관련 규정에 의거하여 사전지원 제외, 선정 취소 및 협약 해약, 국가연구개발사업 참여제한 등 불이익 조치함

○ 직인이 필요한 첨부자료의 경우는 스캔본 업로드를 원칙으로 하나, 일부 온라인에서 자동으로 생성되는 서식의 경우는 전자서명 등으로 대체 가능

○ 평가 시 연구개발계획서와 첨부자료 모두 활용하여 평가함

5) 제출기한

※ 연구책임자 제출 마감 이후 신규 접수는 절대 불가하며, 연구책임자 제출 완료된 과제라 하더라도 기관담당자 승인 마감이 되지 않은 과제는 접수처리하지 않음

접수기관	공고 기간	과제 신청 (전산입력) 접수개시	연구책임자 과제 제출(전산입력) 마감일시	주관연구개발기관 기관담당자 승인 마감일시
범부처 재생의료 기술개발사업단	2024.12.17.(화) ~ 2025.01.17.(금)	2024.12.26.(목) 13:00	2025.01.16.(목) 18:00	2025.01.17.(금) 18:00

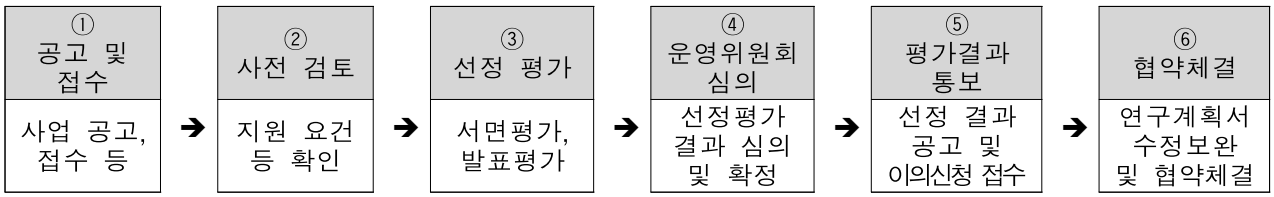
※ 과제 제출 마감일 18:00까지 모든 과제 정보의 전산입력 완료 및 제출서류(연구계획서 및 첨부자료)를 업로드하여 '제출완료'인 과제만 접수하는 것을 원칙으로 하며, 2025.01.17.(금) 18:00까지 주관연구개발기관 **기관담당자 승인**이 완료되어야 함(마감일시 18:00 이후 제출서류 업로드 및 기관담당자 승인 절대 **불가**) 기관담당자 승인까지 모두 완료된 제출 완료된 과제만을 평가대상 과제로 접수 처리함

※ 전산 정보 입력 및 제출서류 업로드 시 연구자가 예상한 시간보다 더 많은 시간이 소요될 수 있으며(최소 2시간 이상), 제출 마감일에 접속 과부하로 인하여 접수가 지연되거나 장애가 발생할 수 있으므로 사전에 접수 요망. 또한 제출 마감일 18시 이후 신규접수 불가

- 연구책임자가 전산시스템에 입력 중이더라도 과제제출(전산입력) 마감일시(18시)가 지나면 과제 **'미제출'** 처리

Ⅲ 선정평가 절차 및 기준

1. 평가절차



① 공고 및 접수
- 범부처재생의료기술개발사업단

※ 접수 결과 미응모 또는 단독응모(1:1 경쟁) 이하인 경우는 동일 제안서(RFP)로 재공고 할 수 있음(단, 재공고 기간은 10일 이상임)

② 사전 검토
- 제출서류, 신청자격, 차별성 등 검토

③ 선정 평가
- 산·학·연·병 등 전문가로 구성된 연구개발과제평가단에서 연구개발계획서 내용 및 제출서류 등을 토대로 평가

④ 운영위원회(범부처) 심의
- 주관부처, 민간위원 등으로 구성된 운영위원회(범부처)에서 선정평가 결과 심의
- 심의결과에 따라 연구개발과제 목표 및 내용, 연구개발과제 구성 및 예산규모 등 조정 가능

⑤ 평가결과 통보 및 이의신청 안내
- 평가결과를 통보받은 날로부터 10일 이내에 **1회에 한하여** 이의신청* 가능

* 평가위원 선정, 연구비 결정, 평가규정 및 절차, 평가방식(상대·절대·혼합, 서면·발표(토론)·블라인드, 평가단계 등)에 대해서는 이의신청 불가

이의신청 범위

1) 평가결과 의견 중 평가자의 결정적 오류가 발견되어 재검토가 필요한 경우
2) 연구개발과제(연구업적 등)의 내용을 명백히 잘못 해석하여 평가한 경우
3) 평가기관의 명백한 행정오류의 경우
4) 기타 이의신청의 타당성이 높은 경우

⑥ 협약 체결
- 연구개발과제평가단/운영위원회 의견 등에 따라서 연구개발과제 목표 및 내용, 연구개발과제 구성, 연구개발비, 연구개발기간 등을 조정한 결과를 반영한 협약용 연구개발계획서를 제출받아 확인 후 협약 체결

※ 상기 일정 및 내용은 평가계획 수립 시 조정될 수 있음

2. 평가 방법 및 기준

□ 평가방법

ㅇ 평가방법 : 발표평가(주관연구기관 연구책임자 발표 및 질의응답)

ㅇ 발표평가만을 실시하는 것을 원칙으로 하되, 접수과제 수에 따라 서면평가를 실시하여 발표평가 대상과제를 선정할 수 있음

- 발표평가 대상과제 수는 최종선정 예상과제 수가 1개인 경우 3배수 내외, 2개 이상인 경우 2배수 내외로 하며, 경쟁률 및 예산 등을 고려하여 조정할 수 있음

※ 필요시 발표평가를 비대면평가(온라인평가)로 대체할 수 있음

※ 발표시간 등 세부 평가계획은 접수 후 사업단에서 주관연구개발기관에 별도 안내 예정

□ 선정평가 기준

ㅇ 재생의료 원천기술 개발 (RFP A1~A2)

평가 항목 (배점)	세부 항목	배점
연구 내용 (40)	▪ 사업 목표와의 부합성	10
	▪ 연구목표의 구체성, 달성 가능성 및 적절성	20
	▪ 연구종료 후 활용 방안 및 기대효과	10
수행 방법 (40)	▪ 연구목표 달성을 위한 수행체계의 효율성	15
	▪ 연구 세부수행 방법의 구체성 및 적절성	15
	▪ 연구비의 배분 및 용도의 적합 타당성	5
	▪ 연구수행을 위한 추진일정(연구기간) 적절성	5
연구 수행 능력 (20)	▪ 연구책임자 및 연구팀의 전문능력(과제와 관련된 연구수행 경험 우수성 및 기술력 보유정도)	10
	▪ 연구수행에 필요한 기자재·시설의 보유, 협력 인프라 등	10

※ 평가계획에 따라 각 평가기준의 평가항목 및 배점 변동 가능

○ 재생의료 연계기술 개발 (RFP B)

평가 항목 (배점)	세부 항목	배점
연구 내용 (40)	▪ 사업 목표와의 부합성	10
	▪ 연구목표의 구체성, 달성 가능성 및 적절성	20
	▪ 연구종료 후 활용 방안 및 기대효과	10
수행 방법 (30)	▪ 연구목표 달성을 위한 수행체계의 효율성	10
	▪ 연구 세부수행 방법의 구체성 및 적절성	10
	▪ 연구비의 배분 및 연구수행을 위한 추진일정(연구기간) 적절성	10
연구 수행 능력 (30)	▪ 연구책임자 및 연구팀의 전문능력(과제와 관련된 연구수행 경험 우수성 및 기술력 보유정도)	20
	▪ 연구수행에 필요한 기자재·시설의 보유, 협력 인프라 등	10

※ 평가계획에 따라 각 평가기준의 평가항목 및 배점 변동 가능

○ 재생의료 연계기술 개발 (RFP C1)

평가 항목 (배점)	세부 항목	배점
연구 내용 (40)	▪ 사업 목표와의 부합성	10
	▪ 연구목표 구체성, 달성 가능성 및 적절성	20
	▪ 연구종료 후 활용 방안 및 기대효과	10
수행 방법 (30)	▪ 연구목표 달성을 위한 수행체계의 효율성	10
	▪ 연구 세부수행 방법의 구체성 및 적절성	15
	▪ 연구비의 배분 및 연구수행을 위한 추진일정(연구기간) 적절성	5
연구 수행 능력 (30)	▪ 연구책임자 및 연구팀의 전문능력(과제와 관련된 연구수행 경험 우수성 및 기술력 보유정도)	20
	▪ 연구수행에 필요한 기자재·시설의 보유, 협력 인프라 등	10

※ 평가계획에 따라 각 평가기준의 평가항목 및 배점 변동 가능

○ 재생의료 연계기술 개발 (RFP C2)

평가 항목 (배점)	세부 항목	배점
연구 내용 (40)	▪ 사업 목표와의 부합성	10
	▪ 연구목표 구체성, 달성 가능성 및 적절성	20
	▪ 연구종료 후 활용 방안 및 기대효과	10
수행 방법 (35)	▪ 연구목표 달성을 위한 수행체계의 효율성	10
	▪ 연구 세부수행 방법의 구체성 및 적절성	15
	▪ 연구비의 배분 및 연구수행을 위한 추진일정(연구기간) 적절성	10
연구 수행 능력 (25)	▪ 연구책임자 및 연구팀의 전문능력(과제와 관련된 연구수행 경험 우수성 및 기술력 보유정도)	15
	▪ 연구수행에 필요한 기자재·시설의 보유, 협력 인프라 등	10

※ 평가계획에 따라 각 평가기준의 평가항목 및 배점 변동 가능

○ 재생의료 치료제・치료기술 개발 (RFP D)

평가 항목 (배점)	세부 항목	배점
연구 내용 (50)	▪ 사업 목표와의 부합성	10
	▪ 연구목표 구체성, 달성 가능성 및 적절성	20
	▪ 개발물질의 경쟁력	5
	▪ 연구종료 후 활용 방안 및 기대효과	15
수행 방법 (30)	▪ 연구목표 달성을 위한 수행체계의 효율성	10
	▪ 연구 세부수행 방법의 구체성 및 적절성	10
	▪ 연구비 배분 및 연구수행을 위한 추진일정(연구기간) 적절성	10
연구 수행 능력 (20)	▪ 연구책임자 및 연구팀의 전문능력(과제와 관련된 연구수행 경험 우수성 및 기술력 보유정도)	10
	▪ 연구수행에 필요한 기자재·시설의 보유, 협력 인프라 등	10

※ 평가계획에 따라 각 평가 기준의 평가항목 및 배점 변동 가능

Ⅳ 기타 유의사항

□ 적용규정

○ 사업추진과 관련하여 본 공고에서 정하지 아니한 사항은「국가연구개발혁신법」및 동법 시행령,「범부처재생의료기술개발사업 운영관리규정」등의 제반 규정을 준용

□ 단계평가

○ 단계평가를 통하여 계속 지원 여부를 결정하고, 단계평가 시 경쟁형 상대평가를 실시하여 하위그룹에 속한 과제에 대한 지원 중단, 연구비 삭감 등의 조치를 취할 수 있음

□ 특별평가

○ 연구개발과제 목표를 조기에 달성하여 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 필요하지 아니한 경우, 특별평가를 요청할 수 있음

※ 국가연구개발혁신법 제15조(특별평가를 통한 연구개발과제의 변경 및 중단) 참조

□ 성과 모니터링

○ 사업단은 선정된 과제의 성과 모니터링 및 현장 방문을 할 수 있으며, 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

※ 성과 모니터링을 위하여 연구 수행기간 중 성과 현황에 대한 발표나 자료 등을 요구할 수 있음

□ 연구 성과활용 및 교류의 촉진

○ 사업단 과제로 선정된 주관연구책임자는 연구 성과 교류, 공동 및 연계 연구 촉진, 성과 활용 제고 등을 위하여 사업단이 주관하는 성과발표회, 워크샵 등에 연 1회 이상 반드시 참여해야 함

□ 차별성 검토

○ 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 차별성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 확인하며, 연구책임자에게 차별성 여부에 대한 소명을 요청할 수 있음

- 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)에서 1차적으로 중복성이 의심되는 연구개발과제(NTIS 차별성 검토 결과 30점 이하 등)는 연구개발과제 선정평가 시

그 차별성 여부를 과제평가단에서 심의・판단함

※ 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 차별성을 과제 신청 전에 반드시 확인 요망(유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여·관리 → 차별성 검토)

□ 연구시설・장비 도입 및 관리

○ 연구시설·장비의 도입 계획이 있는 경우는, 연구개발계획서 제출시 '연구장비 예산심의요청서'를 작성・첨부하여야 함

- 연구시설·장비가 3천만 원 이상 1억 원 미만인 경우는 '과제평가단'에서 심의, 1억 원 이상인 경우, '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의(선정과제 별도 안내)

□ 예산 및 연구개발기간 적용

○ 제안요청서(RFP) 및 공고에서 제시한 연구개발기간, 협약기간, 예산 등은 선정평가 일정 및 예산 확보 상황에 따라 변동 가능

○ 공고된 연구개발과제는 평가결과에 따라 선정되지 않을 수 있음

○ 선정된 연구개발과제의 연구개발비 및 연구개발기간은 평가결과에 따라 조정될 수 있으며, 과제 추진 중 관련 규정에 따른 평가 등을 통해 연구개발과제가 중단될 수 있음

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화

○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 기관생명윤리위원회(IRB) 신청서 또는 승인서를 제출해야 함

□ 기술료 제도 안내

○ 「국가연구개발혁신법」, 「국가연구개발혁신법 시행령」에 규정된 바에 따라 산정한 기술료를 사업단에 납부

○ 국가연구개발혁신법 제18조 제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성과로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 수익이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 연구개발과제가 종료된 날부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부

기술료 등 납부의무기관	제3자로부터 기술료를 징수한 경우	직접 연구개발성과를 실시하여 수익이 발생한 경우	납부 상한
대기업 및 공기업	기술료 징수액의 20%	수익금액x기술기여도x20%	정부지원 연구개발비의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	수익금액x기술기여도x10%	정부지원 연구개발비의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	수익금액x기술기여도x5%	정부지원 연구개발비의 10%

□ 연구개발성과의 관리

○ 관련 법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전담기관에 등록하거나 기탁하여야 함

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

○ 과제 신청 시 제시한 성과목표에 대한 목표치를 달성하지 못하고 평가 결과가 극히 불량한 경우는 참여 제한 등 제재 처분을 받을 수 있으므로, 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 하며, 최소 요구성과 이상의 목표치를 반드시 연구개발계획서에 입력해야 함

※ 전산입력 방법: [붙임3] 2025년도 범부처재생의료기술개발사업 공고 FAQ 참고

○ 연구개발계획서의 제출 시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

□ 특허전략컨설팅

○ 주관연구개발기관은 연구개발기술에 대한 특허전략컨설팅(특허역량분석, 특허창출전략, 특허중심 R&D전략수립 등) 수립을 위한 비용으로 1,000만 원(부가가치세 포함)을 당해연도 연구활동비에 계상하고, 특허전략컨설팅은 사업단이 지정한 기관(개별 특허전문기관을 통해 특허전략컨설팅을 추진하고자 하는 경우에는 사업단의 사전 승인을 받은 기관)을 통해 추진해야 함

※ 특허전략컨설팅과 관련된 내용은 업무담당자(연구성과팀, lhw2@kfrm.org)에게 별도로 안내를 받으셔서 진행하시기 바랍니다.

□ 연구책임자 평가위원 등록

○ 신규과제로 선정될 경우, 연구책임자는 평가위원 풀에 등록될 예정임

□ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

○ 신규과제로 선정될 경우, 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」제2조제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우에는 협약용 계획서 제출 시 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

□ 연구성과활용 현황의 보고

○ 「국가연구개발혁신법」제17조 5항에 따라 주관연구개발기관의 장은 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하여야 함

□ 연구성과의 홍보

○ 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 범부처재생의료기술개발사업단에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함

- 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 범부처재생의료기술개발사업단과 반드시 사전협의하여야 함
- 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기함

* 국문 표기 : “본 연구는 과학기술정보통신부, 보건복지부의 재원으로 범부처재생의료기술개발사업단의 범부처 재생의료기술개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제번호).”
* 영문 표기 : “This research was supported by Korean Fund for Regenerative Medicine funded by Ministry of Science and ICT, and Ministry of Health and Welfare (과제번호, Republic of Korea).”

□ 기타

○ 국가연구개발혁신법 및 시행령 시행에 따라 관련 규정 및 지침 등이 변경될 수 있음

※ 향후 과제관리 등 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 자세한 사항은 관련 규정을 참고하시기 바랍니다.

* (총괄규정) 국가연구개발혁신법
* (평가관련) 국가연구개발혁신법 시행령
* (연구비 관련) 국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준
* (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
* (기술료 관련) 국가연구개발혁신법, 혁신법 시행령
* (연구노트 관련) 국가연구개발사업 연구노트 지침
* (성과관리 관련) 국가연구개발혁신법 시행령

Ⅴ 문의처

□ 접수 및 RFP 관련 내용은 사업단으로 문의

○ 반드시 공고문 및 첨부 자료 확인 후 질의 요망

문의 구분	담당부서	RFP	전화	이메일
RFP 등	범부처재생의료기술개발사업단 연구기획팀	A1, A2, B	02-6263-3077	kfrm_pm@kfrm.org
		C1, C2, D	02-6263-3078	
특허컨설팅	범부처재생의료기술개발사업단 연구성과팀	A1, A2, B	02-6263-3124	lhw2@kfrm.org
접수 시스템	범부처통합연구지원시스템(IRIS)		1877-2041	IRIS* 상 Q&A 메뉴 활용

※ 문의전화 폭주로 전화 연결이 원활하지 않을 수 있으므로 이메일을 적극 활용하여 주시기 바랍니다.

* www.iris.go.kr (‘알림·고객’ 중 ‘사용문의’ 선택 후 글쓰기)

붙임 1 기술성숙도(Technology Readiness Level) 예시

개념	단계	재생의료 TRL	공통 평가 요소(예시)	재생의료 치료제 유형별 평가 요소(예시)
과학적 발견 및 아이디어	TRL 1	- 기초·원천기술 발견 - 아이디어 발굴	- 아이디어의 신규성· 우수성 - 논문 특허 등 근거자료 확보 - 질환군 확정 및 치료제 개발 가능성	■ 세포치료제 - 원천 분화기술 확보 - 세포 기능 활성화, 안전성, 안정성 향상 ■ 유전자치료제 - 질환 특이적 유전자 발굴 - 신규 유전자 전달 기술 확보 ■ 조직공학제제 - 기능성 및 안전성 향상 제제 개발
개념 설정 및 정립	TRL 2	- PoC 개념 설정	- 재현성 확보를 위한 가설 입증 - *in vitro/in vivo* 평가 모델 확립 - 확립 기술 기반 사업화 발전 가능성	■ 세포치료제 - 주성분 세포의 특성 분석 - 최적의 세포 유형·Source (공여자, 조직 등)결정 - 세포 증식 기술 개발 - 세포 선별 기준 확립 - (분화공정 포함 시) 분화효율 최적화 기술 개발 - (필요 시) 연구용 세포은행 확립 ■ 유전자치료제 - 유전자치료제 주성분의 특성 분석 - 유전독성·안전성 검증 - Knock out/in 효과 검증 - 유전자 조직 세포의 지속성 규명 - (필요 시) 연구용 세포은행/바이러스 은행 확립 ■ 조직공학제제 - 조직공학제제 주성분의 특성 분석 - 안전성·안정성 검증 - 예비 생체 *(in vivo)* 적합성 검증
Proof of concept 시연	TRL 3	- MoA - 가설 설정·증명 - TPP 수립(확립)	- PoC 입증 - 의약품 개발이 가능한 TPP 제시	■ 세포치료제 - 주성분 세포의 특성 분석 - 질환 모델 내 세포 치료기전 확인 - 체내 생착능 검증 - 비임상시험에 적절한 규모의 세포치료제 공정 확립 - 비임상 유효성 평가지표 및 평가 방법 계획 수립 - (필요 시, 동종 등) 세포은행 확립

개념		단계	재생의료 TRL	공통 평가 요소(예시)	재생의료 치료제 유형별 평가 요소(예시)
					■ 유전자치료제 - GMP 등급의 제작 기술 - 유전자치료제 주성분의 특성 분석 - 유전자 편집 기술 기반 치료제 제작 기술 확립 - (필요 시) 세포은행/바이러스은행 확립 ■ 조직공학제제 - 조직공학제제 주성분의 특성분석 - 조직/기관 제작 기술 확립 및 최적화 - (지지체 등 사용 시) 재료의 생체 내 예비 안전성, 유효성 평가
전임상	Non-GLP 검증	TRL 4	- 효력·약리 실험	- *in vivo* 평가 모델 확립 및 안전성·유효성 평가 - TPP 기반 후보물질 평가 기준 확립 - 체내 적용 조건 최적화 - 예비 안정성시험 자료 확보 - 원료의약품 특성 분석 - 질환 모델 내 치료 기전 검증 - 비임상시험 수행에 적절한 제조공정 확립/공정 밸리데이션	■ 세포치료제 - 세포 주입 후 분포 및 생착 효율 분석 - 체내 적용 조건 최적화 - 확립 생산공정을 통해 생산된 줄기세포의 성상 분석 및 치료적 특성 보존 검증 - 모델 최적화 및 암/수, 용량별 효능시험 - 세포 주입 후 분포 및 생착 효율 분석 ■ 유전자치료제 - 질환 모델을 통한 암화 및 유전독성 검사 - Off-target 효과 검사, 용량 최적화 - 질환모델을 이용한 유전독성 시험 수행 ■ 조직공학제제 - 조직공학제제 주성분의 특성 분석 - 확립 조직의 체내 조직 모사능 검증 - 이식 조직공학제제 생체 내 영향력 평가
	GLP 검증	TRL 5	- GLP 독성 실험 - stability· safety - CMC 구축 - GMP 프로토콜 작성 - IND 승인서	- 비임상 안전성·독성 연구 수행 - 후보물질 평가 방법 확립 - 인허가 요건을 고려한 TPP 확립 - GMP 수준의 제조공정 확립/공정 밸리데이션 - 초기(1상·1/2상) 임상시험 진입 가능한 독성시험 자료 확보 - 원료의약품·완제의약품 기준 및 시험방법 설정/확립 - 완제의약품 제형 확립 - 원료의약품·완제의약품 안정성시험 자료 확보	■ 세포치료제 - 주성분 세포의 특성 분석 - GLP 종양원성/독성 및 분포/면역원성 시험 - 확립 세포주 우수성 평가 - 세포치료제 최적 적용 조건 확립 ■ 유전자치료제 - 유전자치료제 생체 내 지속성 규명 - GLP 발암성, 유전독성 시험 - 유전자치료제 주성분의 특성 분석 ■ 조직공학제제 - 조직공학제제 주성분의 특성분석

개념	단계	재생의료 TRL	공통 평가 요소(예시)	재생의료 치료제 유형별 평가 요소(예시)
임상 1상	TRL 6	- 임상시험 결과(1상) - (차단계) IND 승인서 - 프로토콜	- 후보물질의 안전성·독성 평가 수행 및 결과 - (필요 시) 효능·효과 평가 수행 및 결과	- 용량제한독성, 최대 내약용량 등 확보
임상 2상	TRL 7	- 임상시험 결과(2상) - (차단계) IND 승인서 - 프로토콜	- 임상 3상 준비를 위한 용량 추정 - 임상 대상의 PoC 확립 및 유효성 데이터 획득	- 임상 유효성 평가 - 적정 용량 설정
임상 3상	TRL 8	- 임상시험 결과(3상) - 프로토콜	- 유효성 입증 및 확증·안전성 자료 확립 - 비교효능 평가 결과: 기존 기술 대비 우수성 확립 - 시판 허가 절차 준비	
시판 및 시판 후	TRL 9	- 시판 후 임상 성과 연구 및 비용효과 비교분석	- 안전성 유효성 평가 결과 - 이상사례 발생 등 검토	

붙임 2 연구시설·장비 도입 및 관리
(국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침 참조)

○ **연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의**

- **연구개발계획서 제출 시 '연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)'을 작성 · 첨부하여 「과제평가단」의 심의를 받아야 함**

○ **1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)**

※ 선정 이후 : 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)

○ 연구기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경·구축포기 등) 발생 시 주관연구기관을 통하여 전문기관에 보고·승인을 득하여야 함

○ 연구기관의 장은 3천만 원 이상(또는 3천만 원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ZEUS 연구개발시설·장비 종합정보시스템(http://www.zeus.go.kr)에 등록하여야 하며 「국가연구시설장비정보등록증」의 발급 여부를 점검하여야 함

- 연구기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함

붙임 3 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화
(생명윤리 및 안전에 관한 법률 참조)

▶ **기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)**

- 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구

▶ **「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(시행 2024. 8. 21.)**

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관 또는 병원 등은 기관생명윤리위원회를 설치해야 하며, 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의 받아야 함

  ※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만 원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만 원 부과

▶ **생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화**

□ 생명윤리법 주요내용

○ (목적) 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상

- (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)

- (인체유래물연구) 인체유래물*을 직접 조사·분석하는 연구 (동법 제2조제12호)

* (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조제11호)

○ (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)

○ (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인 연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련

○ (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구*만 IRB의 심의 대상

* 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)

- 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

□ 준수 사항

○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 과제 선정 후 실험개시 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

○ 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화

- IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용IRB와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래에 기관으로 문의하시기 바랍니다.
- 국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회 : http://irb.or.kr

붙임 4 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개 (국가연구개발혁신법, 혁신법 시행령 참조)

□ 9대 연구 성과물의 등록 및 기탁

○ 국가 R&D사업의 연구성과를 체계적으로 관리하고 효율적인 활용을 지원하기 위하여 **'연구성과 관리·유통 전담기관'**을 지정·운영하고 있으며,

※ 관련법규 : 국가연구개발혁신법 제16조(연구개발성과의 소유·관리)
국가연구개발혁신법 시행령 제33조(연구개발성과의 관리)

○ 각 연구성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 **'연구성과 관리·유통 전담기관'의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁**하여야 함

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문		한국과학기술정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허		한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문		한국과학기술정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서(전자원문 포함)
	연구시설·장비		한국기초과학지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업 수행 시 취득한 장비 중 가격이 3천만원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만원 미만이라도 공동 활용이 가능한 장비
	기술요약정보		한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유·활용(기술이전, 사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보
	생명자원*	생명정보	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr)	유전체 정보(서열, 발현정보 등) 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등) 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 및 그 밖의 관련 정보
		신품종**	국립농업과학원 (http://genebank.rda.go.kr)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종에 관한 정보
	소프트웨어		한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr) 정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
기탁	생명자원*	생물자원	한국생명공학연구원 (https://biorp.kribb.re.kr)	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등) 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등) 식물자원(식물세포, 종자 등) 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보
	화합물		한국화학연구원 (https://chembank.org)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보

* 생명자원의 관리·유통 전담기관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하, 생명자원법)」 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁

** 식물신품종보호법 제16조(품종보호 요건)의 규정에 의한 요건을 만족하고, 국립종자원 및 외국의 종자등록기관에 출원 또는 등록된 품종

□ 논문 성과의 등록 및 공개

ㅇ 정부는 소요경비의 전부 또는 일부를 지원하여 얻은 지식과 기술 등을 공개하고 성과를 확산하며 실용화를 촉진해야 함

※ 관련법규 : 국가연구개발혁신법 시행령 제34조(연구개발성과의 활용), 제35조(연구개발성과의 공개 등)