

'13년 신약후보물질발굴 및 최적화사업 신규과제 추진계획(안)

(미래기술과, '13. 5. 14)

'13년 신규예산 3,000백만원을 활용하여 신규과제(단위 3개 과제) 시행 추진계획을 보고 드림

□ 추진경과

- 2013년도 바이오·의료기술개발사업 시행계획 수립 : '13. 1. 31
- 2013년도 바이오·의료기술개발사업 신규과제 선정 : '13. 2. 8
 - 예비타당성조사 통과과제인 '질환별후보물질발굴사업(30억원)' 추진결정

□ 신규과제 개요

- '13년 신규 예산 : 3,000백만원 *'13년 계속 과제 10,976백만원 지원 중
- 사업기간 : 2013.9 ~ 2018.8 (5년 이내)
- 사업규모 : 연간 10억원내외/단위과제, 5년 이내 지원
- 주요 내용 : 한국인에 빈번하게 발생하는 9대 질환*에 대하여 전임상 단계에 진입한 최종 신약후보물질 도출
 - * ①종양 ②관절염 ③감염증 ④퇴행성뇌질환 ⑤당뇨·비만 ⑥혈관질환 ⑦정신질환 ⑧천식 ⑨골다공증
- 최종 목표 : 허가용 비임상 단계 진입이 가능한 1종 이상의 후보물질 도출을 통해 후속 개발사업(범부처 전주기 신약사업 등) 연계 및 기업체 기술 이전(선급금 기준 최소 1억 이상) 완료

※ 미래창조과학부 소관 신약개발사업의 연구성과로 산출된 물질이며 선행연구 결과가 우수한 물질일 경우 1차 전문가평가에서 가점을 부여함.

□ 향후계획

- (사업공고) 5.16~6.15(31일간) ⇒ (선정평가) 7~8월(서면, 발표 및 전문가) ⇒ (사업 추진위) 8월 말(잠정) ⇒ (사업개시) 13.9월 초(예정)

[붙임1] 사업제안요구서(RFP)

RFP 번호	
연구분야	질환별 후보물질 발굴
1. 연구목표	○ 최종목표 - 허가용 비임상 단계 진입이 가능한 1종 이상의 후보물질 도출을 통해 1) 후속 개발사업 연계 2) 기업체 기술이전 완료 * 후보물질 정의 : 전임상 단계에 진입한 후보물질 또는 IND 획득 가능성을 확인할 수 있는 주요시험을 실시한 물질 * 후속 개발사업 연계는 『범부처 전주기 신약개발지원 사업』, 『시스템 통합적 항암신약 개발사업』 등과 같은 후속 개발사업의 허가용 비임상 개발단계 진입을 의미함 * 기업체 기술이전의 경우 기술이전 계약금의 선금급 기준 최소 1억원 이상 규모를 달성한 경우에만 기술이전으로 인정하며, 후속개발의 안정적인 추진을 담보하기 위해 특정 기준을 만족하는 기업체로의 기술이전만 성과로 인정함
2 연구내용 및 범위	○ 연구내용(총 5년 이내) - 질환관련 표적에 대한 활성물질(화합물, 생물학적 물질) 발굴 및 효능 규명 - 동물모델에서 효능, pre ADME 연구, 초기 독성 및 부작용 연구, 혈중에서의 활성물질 농도/지속성 및 대사 물질 분석, 혈중 단백질과의 결합 규명 - 다양한 기반 기술을 활용한 신약 후보물질 최적화 연구 - 최종 후보물질에 대한 전임상 진입조건에 필요한 약물학적/생물학적 효능 및 독성 평가 - IND획득 가능성을 확인할 수 있는 주요시험(반복투여독성시험 등) 수행
3. 특기사항	단위과제 형태로 신청
○ 추진체계 : 단위과제로 사업추진 - RFP상의 '연구내용 및 범위' 모두를 포함하되, 단위과제 내 공동연구기관 및 위탁기관으로 구성함 (공동연구기관의 연구자는 공동연구원으로 참여) - Gate 시스템 상의 선행연구 결과가 우수한 물질을 보유한 연구주체의 사업 참여 장려 ※ 신청과제에서 제안한 물질이 미래창조과학부 소관 신약개발사업의 연구성과로 산출된 물질이며 선행연구 결과가 우수한 물질일 경우 1차 전문가평가에서 가점을 부여함.(해당 과제신청자는 사사문구가 포함된 논문 사본, 특허 사본 등 증빙자료를 필수 제출) ○ 연구대상 질환 : 9대 질환*에 한하여 지원 ※ ①종양 ②관절염 ③감염증 ④퇴행성뇌질환 ⑤당뇨·비만 ⑥혈관질환 ⑦정신질환 ⑧천식 ⑨골다공증 ○ 연구비는 연간 10억원 내외로 제한하며, 연구내용은 독창적이고 신규성 있는 후보물질 개발 가능성을 대상으로 하되 선정된 과제는 “신약 파이프라인 관리사업”의 모니터링을 위한 자료제출 요구에 의무적으로 응해야 함 ○ 연차 평가를 통하여 연구지속 여부, 연구기간, 연구예산 등이 변경될 수 있음 ○ 사업의 성공가능성을 높이기 위해 참여기관의 자체연구비를 추가하여 연구수행 가능 <선정평가> ① 물질의 우수성/성공가능성* ② 연구진의 우수성 ③ 추진전략 ④ 연구기간 및 연구비의 적절성 등 * IND획득 가능성을 확인할 수 있는 주요시험 항목과 사업안내서에서 제시한 Gate 시스템을 반드시 제시 ○ 선정평가는 1차 과제평가(공모)를 통한 3배수 후보품을 구성하여 2차평가 실시한 후 최종과제선정	
4. 대상질환 및 예산	9대 주요 질환 중 선택 (단위 과제당 10억원 내외/년)