

[독성평가] 2022년 제1차 감염병 대응 전임상시험 지원 공고

1. 사업개요

□ 추진목적

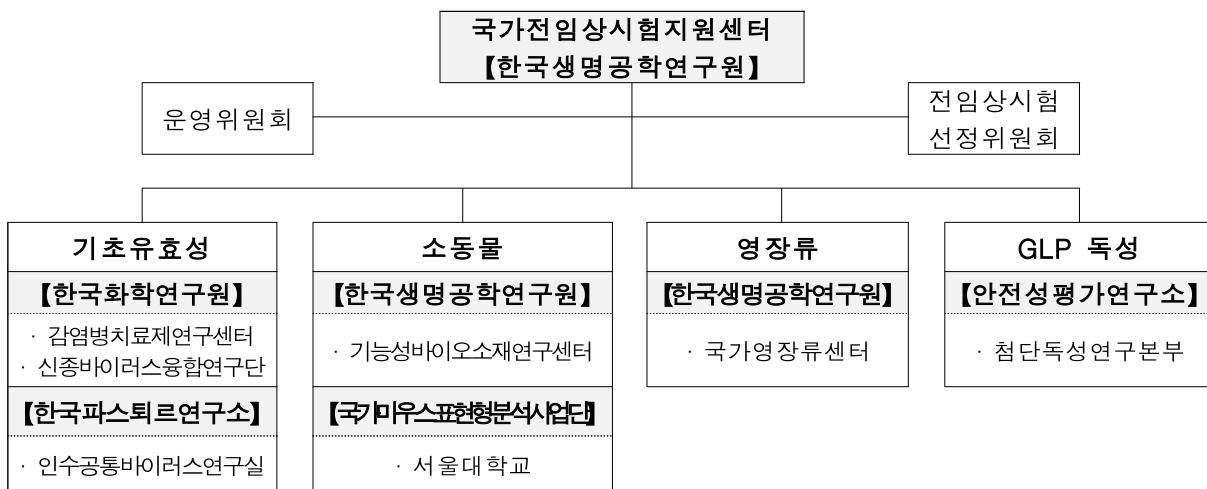
- 신·변종 감염병 대응 국가전임상시험지원센터 설립에 따라 '코로나19' 대응 치료제와 백신의 신속한 임상진입 및 연구개발 고도화를 위한 전임상시험 지원

□ 지원내용

- 국내 산·학·연이 의뢰한 코로나19 관련 후보물질에 대해 센터의 시설·장비를 활용하여 각 단계별 기본시험*에 한해 무상 지원(기초 유효성, 소동물, 영장류, GLP 독성시험)

* 기본시험 : 2p 지원유형 참고

○ 조직도



2. 지원내용

지원대상 감염병 : SARS-COV-2

지원유형(독성평가에 한함)

| 구분 | | 기본실험 | 심화실험 |
|--------|---------|--|--|
| 기초 유효성 | 화학(연) | <ul style="list-style-type: none"> • 치료제 <ul style="list-style-type: none"> - 세포 기반 고위험병원체 약효평가 - 후보물질에 대한 농도 의존적 약효평가 • 백신 <ul style="list-style-type: none"> - 세포기반 고위험병원체 백신 후보물질 효능 (중화항체능) 평가 | <ul style="list-style-type: none"> • 치료제 <ul style="list-style-type: none"> - 세포 기반 고위험병원체 약효평가 - 저분자 화합물 (small molecule compound) 수준의 억제제 약효평가 - 단일/병용 화합물에 대한 농도 의존적 약효평가 및 기전 연구 • 백신 <ul style="list-style-type: none"> - 세포기반 고위험병원체 백신 후보물질 효능 (중화항체능) 평가 |
| | 파스티르(연) | | |
| 소동물 | 생명(연) | <ul style="list-style-type: none"> • 신·변종 바이러스 감염 치료, 백신 유효성 평가 : 소동물평가(설치류 모델 기반) <ul style="list-style-type: none"> - (백신)3개 timepoint 적용 후, 중화항체 평가 - 감염 및 약물투여에 의한 체중변화(2개용량) - (치료)감염 및 약물투여에 의한 타깃장기의 육안적 효능평가 | <ul style="list-style-type: none"> • 효능약물에 대한 설치류 기반 감염동물모델을 이용한 약물의 유효성 검증 <ul style="list-style-type: none"> - 기본실험 내용 포함한 설정농도 (용량 및 timepoint) 범위확대 - 바이러스중/접종/투여경로 - 바이러스 타깃 gene에 대한 병원체 농도확인 - 조직병리학적 분석 - 기타 분석항목 협의 |
| 영장류 | 생명(연) | <ul style="list-style-type: none"> • 감염 전 <ul style="list-style-type: none"> - 혈액학적 분석(Hematology) - 중화항체 분석 • 감염 후 <ul style="list-style-type: none"> - 임상증상 (체중, 체온, 호흡수) - 혈액학적 분석 - 바이러스 분석 (swab/ 폐 sample) • 약물 효능 실험 <ul style="list-style-type: none"> - 치료제 효능 - 백신 효능 - 약동력학 | <ul style="list-style-type: none"> • 기본실험 외 모든 추가 실험(논의) |
| GLP 독성 | 안전(연) | <ul style="list-style-type: none"> • IND 목적을 위해 의뢰된 시험항목 <ul style="list-style-type: none"> - 설치류 및 비설치류 일반독성시험(단회및반복) - 안전성 약리시험 - 유전독성시험 - 조제시험물질 및 생체시료 분석법 검증 - 면역독성시험 - 독성동태 | <ul style="list-style-type: none"> • 기본실험으로 언급된 실험 이외의 항목 <ul style="list-style-type: none"> - 생식발생 독성시험 - 영유아기 독성시험 - 만성독성시험 - 발암성시험 |

3. 신청대상 및 제한

신청대상

- 국내 산·학·연(기업, 대학, 연구소) 중 '코로나19' 대응 치료제 및 백신 후보물질을 보유한 기관

신청제한

- 센터 내 수행기관에서 공동연구 및 민간수탁 등의 형태로 동 후보 물질에 대해 동 전임상시험을 진행 중인 경우 지원 불가 (접수일 기준)

4. 신청방법

□ 신청방법

- 신·변종 감염병 대응 전임상시험 지원 통합관리시스템(PEMS)을 통해 신청

[신청서 제출 주요 절차: 세부 내용은 “[붙임] PEMS 사용자메뉴얼”을 반드시 참조]

- ① 국가전임상시험지원센터 전임상시험지원 통합관리시스템(<http://portal.kribb.re.kr/kpec>) 회원 가입
- ② 로그인 후 메인화면 시험 신청하기(민트색 버튼) 클릭 또는 전임상시험 신청의 시험신청 클릭
- ③ 신청기관 정보 및 신청자 정보, 시험 세부정보 등 기입
(**[별첨1,2] 수요기관 일반현황, [별첨3] 개인정보활용 동의서 및 사업자등록증 등록 필수**)
- ④ 후보물질 사전실험결과 존재시 각 해당란에 증빙자료 업로드
- ⑤ 임시저장 후 최종제출 클릭
- ⑥ 전임상시험지원센터 담당자 신청서 검토 및 승인

※ 접수 메뉴얼 미숙지로 인한 접수 오류의 귀책은 신청자에게 있음

□ 중복신청

- 동 후보물질, 동 시험이 아닌 경우 중복신청 가능
- 각 신청서는 후보물질 1종/시험 종류 1건을 원칙으로 함
- 복수의 후보물질의 시험 신청 시, 별도 추가 신청 필요
- 기초유효성평가에 한해 시험 신청 1건 당 3종의 후보물질 신청 가능
※ 신청서 상 후보물질 수 기입 필수
- 소동물의 경우, 한국생명공학연구원과 국가마우스표현형분석사업단에 동시 지원 불가(위반 시, 귀책은 신청자에게 있음)

* 생명(연) : 해당 공고(PEMS)를 통해 신청

** 마우스(단) : 국가마우스표현형분석사업단(KMPC)에 접수를 원할 경우,

별도의 신청/접수/선정 프로세스에 준함

(KMPC 신청 URL : <https://covid19.animalmodel.kr/>)

5. 신청기간 및 신청 유의사항

□ 신청기간

| 구 분 | 내 용 |
|------------------|---|
| 신청 기간 | 2022. 06. 22. (수) 09:00 ~ 2022. 06. 28. (화) 23:59까지 |
| 검토 및 접수 승인 기간 | ~ 2022. 06. 30. (목) 18:00까지 |
| 신청 절차 | (수요기관) 신청 ▶ (전임상시험지원센터) 접수 ▶ 승인 완료 |

※ 수요기관 신청완료, 전임상시험지원센터의 검토·승인이 완료되어야 승인이 완료됨

□ 신청 시 유의사항

- 신청 시, 반드시 홈페이지 신청안내 및 접수 매뉴얼 확인
- 선정 시, 일련의 과정에서 광고, 판촉 등 상업적 활용금지(국가 전임상시험지원센터 및 수행기관과의 사전협의 필요)
- 전임상시험 단계 중 전단계 데이터 확보 시, 차후 단계의 시험 신청 가능
*약물재창출의 경우는 제외
- 마감일 이후 신청서 접수, 제출내용 미비, 신청자격 부적격 등의 경우에 평가에서 제외 가능

□ 연구 결과물(성과물)에 대한 소유권

- 연구개발성과의 소유는 연구개발과제를 수행한 연구개발기관으로 하되, 해당 연구자로부터 승계하는 것을 원칙으로 함

<국가연구개발혁신법 시행령 中>

제32조(연구개발성과의 소유) ① 법 제16조제2항에 따라 여러 연구개발기관이 공동으로 연구개발과제를 수행하는 경우 그 연구개발성과의 소유에 관한 세부기준은 다음 각 호와 같다.

1. 여러 연구개발기관이 각자 연구개발성과를 창출한 경우: 연구개발성과를 창출한 연구개발기관의 해당 연구개발성과를 소유한다.

2. 여러 연구개발기관이 공동으로 연구개발성과를 창출한 경우: 연구개발성과를 창출한 기여도를 기준으로 소유비율을 정하되, 연구개발기관 간의 협의에 따라 연구개발성과의 소유비율 및 연구개발성과실시(연구개발성과를 사용·양도·대여 또는 수출하거나 연구개발성과의 양도 또는 대여의 청약을 하는 행위를 말한다. 이하 같다) 등에 관한 사항을 정한 경우에는 그 협의에 따른다.

3. 위탁연구개발기관이 연구개발성과를 창출한 경우: 주관연구개발기관이 소유한다

- 연구개발성과는 연구개발과제 수행 종료 시 최종보고서를 제출하고, 보고서 제출 3개월 이내에 통합정보시스템에 공개하도록 함
 - (예외) 비공개 사유에는 보안과제로 분류되거나 중앙행정기관의 장에게 승인을 받은 경우가 해당되며, 비공개 요청 사유에 따라 비공개 기간이 상이

| 연구개발성과 비공개 승인을 요청할 수 있는 경우(혁신법 제17조 제2·3항) | 기간 |
|--|-----------|
| <ul style="list-style-type: none"> • 국가핵심기술 관련 연구개발과제 (산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률 제2조 제2호) • 핵심전략기술 관련 연구개발과제 (소재·부품·장비산업 경쟁력 강화를 위한 특별조치법 제2조 제3호) • 보안과제로 분류된 연구개발과제 (국가연구개발혁신법 제21조 제2항) | 3년 이내 |
| <ul style="list-style-type: none"> • <u>연구개발성과에 대해 지식재산권을 취득하려는 경우</u> • 외국의 정부·기관·단체와의 협정·조약·양해각서 등에 따라 비공개를 요청하는 경우 • <u>중소기업이 연구개발성과를 임치한 경우</u> (대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률 제24조의2) • <u>기타 영업비밀 보호 등 정당한 사유가 있는 경우</u> | 1년 6개월 이내 |

- 기본실험의 경우 센터 내 수행기관에서 실험데이터를 활용한 논문 공저자 참여할 수 있음
 - 그 외 소유 및 활용에 대해서는 상호간 협의하에 확정
- 실험데이터 활용 시 센터지원표기 의무 필수
- 심화실험의 경우 모든 데이터 소유 및 활용에 대해서는 상호간 협의 필수

6. 선정방법 및 절차

□ 선정방법

- 센터 내부 책임자 및 산·학·연·병 감염병 분야 외부 전문가로 선정위원회 구성
- (선정방식)
 - (1차 심의) 선정위원회 1차 심의 결과 점수에 따라 신청유형별 지원 가능 건수의 2배수 수요기관 선정

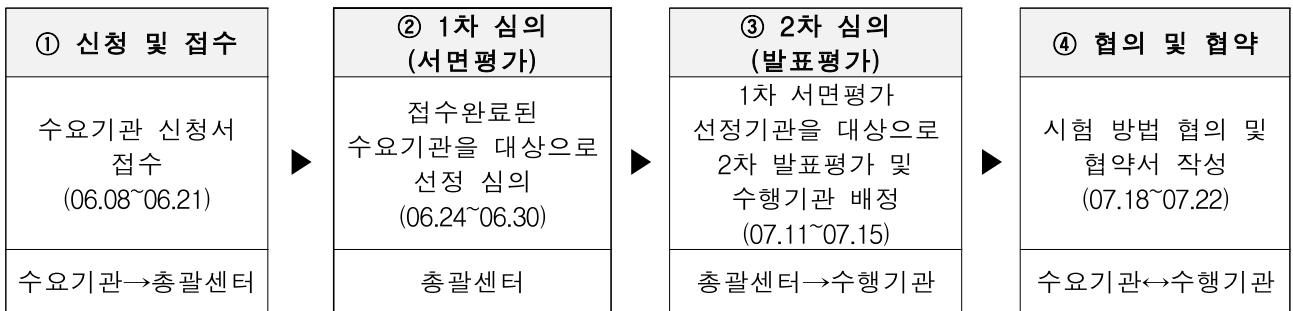
- (2차 심의) 선정위원회 2차 심의 결과 점수에 따라 신청유형별 최대 지원 가능 이내 건수의 수요기관 선정

※ 1차 및 2차 심의 결과 70점 미만 '미선정' 처리

- (최종 지원 확정) 수행기관과의 협의 및 협약 완료 후 최종 확정
- (평가기준) 지원의 필요성 및 시급성, 시험계획의 적절성, 개발 역량 우수성, 결과 활용 가능성 등에 대한 검토 및 평가

| 순번 | 기준 | 세부고려사항 | 배점 |
|----|-----------------|--|-----|
| 1 | 지원의 필요성 및 시급성 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 전임상시험 지원을 통한 감염병 대응 백신 및 치료제의 신속한 임상진입 및 연구개발 고도화 가능 여부 ▪ 후보물질의 개발 단계를 고려한 전임상시험 지원 필요 여부 ▪ 후보물질의 임상 진입 가능성, 제품 개발 가능성을 고려하여 시급한 실험 지원 필요 여부 | 40점 |
| 2 | 시험계획의 적절성 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 수요기관에서 제출한 시험계획의 적절성 및 수행기관의 실시 가능 여부 등 | 20점 |
| 3 | 수요기관의 개발 역량 우수성 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 수요기관의 인프라, 연구인력, 지재권 등을 고려한 연구개발 역량의 우수성, 개발의지, 후속사업 및 매칭 계획 등 | 20점 |
| 4 | 결과의 활용 가능성 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 전임상시험 지원을 통한 결과에 대한 활용 계획 등을 고려하여 지속 가능한 활용 가능성(사업화 등) 여부 등 | 20점 |

□ 선정절차 및 향후일정



* 1차 서면평가 선정기관을 대상으로 2차 발표평가 진행

** 일정은 상황에 따라 변동 가능

*** 협약단계에서 수요기관의 불성실 및 비협조 시, 선정 취소 가능

□ 문의

○ 시험신청 관련 문의

- 국가전임상시험지원센터 한지수 연구원 042-860-4582

○ 통합관리시스템 관련 문의

- 국가전임상시험지원센터 이성훈 연구원 042-860-4581

별첨1

수요기관 일반현황(기업用)

기업用

감염병 대응 전임상시험 신청 수요기관 현황

기업명 : _____

대표자 : _____ (인)

한국생명공학연구원장 귀하

- 귀사에서 제출한 본 ‘수요기관 현황’ 과 ‘전임상시험 신청서(온라인)’ 는 『국가전임상시험지원센터 전임상시험 지원』 선정평가의 중요한 자료이므로 명확하고 객관적으로 작성하여 주시기 바랍니다.
 - ※ 기재사실과 실제내용이 다른 경우에는 불이익을 받을 수 있음
 - ※ 제출된 서류는 반환하지 않음
- 본 양식으로 설명이 부족하거나 내용을 추가하고자 할 경우 관련 자료를 첨부하여 주시기 바랍니다.

2 주요 경영진 현황

주요 경영·기술진 현황

| 구분 | 성명 | 나이 | 직위 | 담당업무 | 주요 경력 | | |
|----|----|----|----|------|-------|----|------|
| | | | | | 근무처 | 기간 | 담당업무 |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |

3 연구개발 실적

주요제품 현황

| 구분 | 제품명 | 제품용도 | 매출액 (전년도) | |
|----------------------|-----|------|-----------|----|
| | | | 국내 | 해외 |
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| 합계 (국내+해외) | | | 억원 | |
| 상위 5개 제품 매출액 / 총 매출액 | | | % | |

* 매출액 상위 5개 제품순으로 작성(※ 해당없을 경우 공란)

특허 보유현황

| 구분 | 특허명 | 특허구분 | | 특허번호 | 출원국가 (국가명/PCT) |
|----|-----|------|----|------|-------------------|
| | | 출원 | 등록 | | |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |

* 본 사업관련 내용과 주요 제품개발과 관련된 중요 특허순으로 작성

연구과제 수행실적

| 구분 | 연구과제명 | 연구기간 | 연구책임자 | 참여형태 | 주관부처 (기관) |
|----|-------|------|-------|---|--------------|
| 1 | | | | <input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁 | |
| 2 | | | | <input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁 | |
| 3 | | | | <input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁 | |
| 4 | | | | <input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁 | |
| 5 | | | | <input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁 | |

* 최근 수행과제 순으로 작성

별첨2

수요기관 일반현황(학·연用)

학·연用

감염병 대응 전임상시험 신청 수요기관 현황

기관명 : _____

책임자 : _____ (인)

한국생명공학연구원장 귀하

- 귀사에서 제출한 본 ‘수요기관 현황’ 과 ‘전임상시험 신청서(온라인)’ 는 『국가전임상시험지원센터 전임상시험 지원』 선정평가의 중요한 자료이므로 명확하고 객관적으로 작성하여 주시기 바랍니다.
 - ※ 기재사실과 실제내용이 다른 경우에는 불이익을 받을 수 있음
 - ※ 제출된 서류는 반환하지 않음
- 본 양식으로 설명이 부족하거나 내용을 추가하고자 할 경우 관련 자료를 첨부하여 주시기 바랍니다.

1 수요기관 일반현황

| | | | | | | | |
|-----------------|-----------------|--|------|------|--------|--|--|
| 기관명 | | | | 대표자 | | | |
| 주소 | | | | | | | |
| 연구책임자 | | 성명 | | | 직급(직위) | | |
| | | 소속부서 | | | 전자우편 | | |
| | | 전화 | | | 휴대전화 | | |
| R&D 인력 현황 | 학력별 (단위 : 명) | 박사(), 석사(), 학사(), 전문학사(), 기타(), 합계() | | | | | |
| 특허 현황 | 구분 | 국내 | 해외 | PCT | 계 | | |
| | 출원 | ()건 | ()건 | ()건 | ()건 | | |
| | 등록 | ()건 | ()건 | ()건 | ()건 | | |

2 주요 인력 현황

주요 참여인력 현황

| 구분 | 성명 | 직위 | 담당업무 | 전공/학위 | 경력 |
|----|----|----|------|-------|----|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |

* 연구책임자를 포함하여 작성

3 연구개발 실적

특허 보유현황

| 구분 | 특허명 | 특허구분 | | 특허번호 | 출원국가 (국가명/PCT) |
|----|-----|------|----|------|-------------------|
| | | 출원 | 등록 | | |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |

* 본 사업관련 내용과 주요 제품개발과 관련된 중요 특허순으로 작성

연구과제 수행실적

| 구분 | 연구과제명 | 연구기간 | 연구책임자 | 참여형태 | 주관부처 (기관) |
|----|-------|------|-------|---|--------------|
| 1 | | | | <input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁 | |
| 2 | | | | <input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁 | |
| 3 | | | | <input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁 | |
| 4 | | | | <input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁 | |
| 5 | | | | <input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 <input type="checkbox"/> 위탁 | |

* 최근 수행과제 순으로 작성

참고

평가기준 변경 전·후 대조표

- (평가기준)

| 순번 | 기준 | 세부고려사항 | 배점 |
|----|-----------------|--|-----|
| 1 | 지원의 필요성 및 시급성 | <ul style="list-style-type: none"> 전임상시험 지원을 통한 감염병 대응 백신 및 치료제의 신속한 임상진입 및 연구개발 고도화 가능 여부 후보물질의 개발 단계를 고려한 전임상시험 지원 필요 여부 후보물질의 임상 진입 가능성, 제품 개발 가능성을 고려하여 시급한 실험 지원 필요 여부 | 25점 |
| 2 | 시험계획의 적절성 | <ul style="list-style-type: none"> 수요기관에서 제출한 시험계획의 적절성 및 수행기관의 실시 가능 여부 등 | 25점 |
| 3 | 수요기관의 개발 역량 우수성 | <ul style="list-style-type: none"> 수요기관의 인프라, 연구인력, 지재권 등을 고려한 연구개발 역량의 우수성 등 | 25점 |
| 4 | 결과의 활용 가능성 | <ul style="list-style-type: none"> 전임상시험 지원을 통한 결과에 대한 활용 계획 등을 고려하여 지속 가능한 활용 가능성(사업화 등) 여부 등 | 25점 |



| 순번 | 기준 | 세부고려사항 | 배점 |
|----|-----------------|--|-----|
| 1 | 지원의 필요성 및 시급성 | <ul style="list-style-type: none"> 전임상시험 지원을 통한 감염병 대응 백신 및 치료제의 신속한 임상진입 및 연구개발 고도화 가능 여부 후보물질의 개발 단계를 고려한 전임상시험 지원 필요 여부 후보물질의 임상 진입 가능성, 제품 개발 가능성을 고려하여 시급한 실험 지원 필요 여부 | 40점 |
| 2 | 시험계획의 적절성 | <ul style="list-style-type: none"> 수요기관에서 제출한 시험계획의 적절성 및 수행기관의 실시 가능 여부 등 | 20점 |
| 3 | 수요기관의 개발 역량 우수성 | <ul style="list-style-type: none"> 수요기관의 인프라, 연구인력, 지재권 등을 고려한 연구개발 역량의 우수성, 개발의지, 후속사업 및 매칭 계획 등 | 20점 |
| 4 | 결과의 활용 가능성 | <ul style="list-style-type: none"> 전임상시험 지원을 통한 결과에 대한 활용 계획 등을 고려하여 지속 가능한 활용 가능성(사업화 등) 여부 등 | 20점 |