(신규) 중개연구사업 기획

공청회 사전 배포자료

2021. 5. 6

1. 사업 개요
2. 사업 필요성 및 포지셔닝
3. 핵심전략 도출
4. 사업목표 및 사업구조
5. 사업운영 방안
6. 사업규모 및 추진체계

보건복지부

과학기술정보통신부

1. 사업 개요

기획연구 목적 및 목표

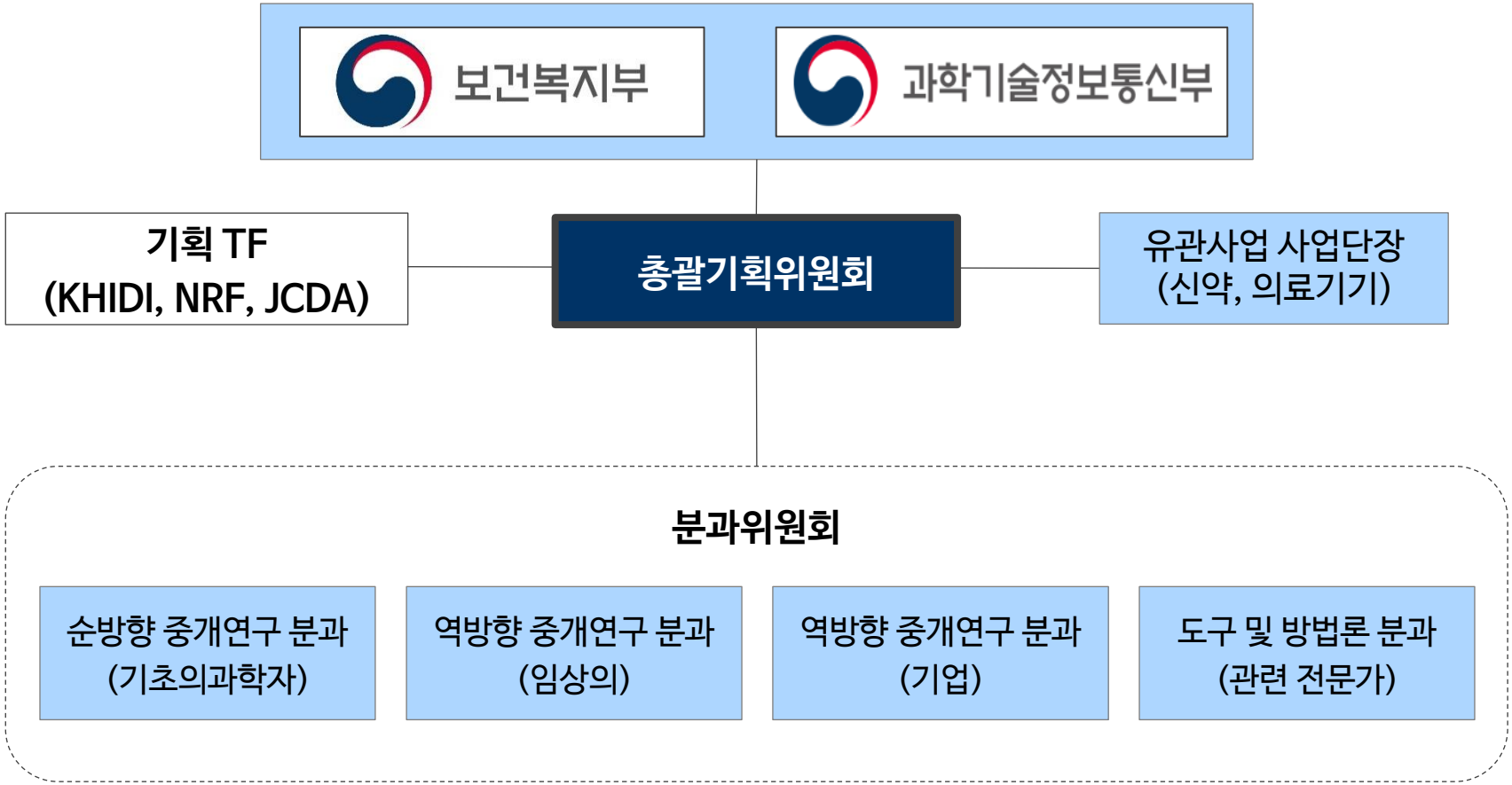
장기적이고 안정적인
중개연구 R&D 후속사업 마련

중개연구지원분야
국가연구개발사업의 중장기 전략 마련
및 예비타당성조사 통과('23년 사업 시행)

필요성 도출 및 동향 분석	선행사업 분석 및 차별성 제시	사업구성 및 관리체계 구축	타당성 분석 및 예타대응
• 사업 추진 필요성, 시의성 제시 • 정책/시장/산업/과학 기술 동향 조사 • 국고지원 필요성 제시	• 선행사업 지원현황 및 성과 분석 • 선행사업의 한계 및 문제점 분석 • 선행사업과의 차별성 및 연계방안 제시	• 사업논리모형, 비전, 목표, 핵심전략 • 중점 추진분야 도출 • 세부사업별 추진계획 도출 • 사업관리계획 제시	• 과학기술적 타당성 • 정책적 타당성 • 경제적 타당성 • 예타대상선정 및 예타 본조사 대응

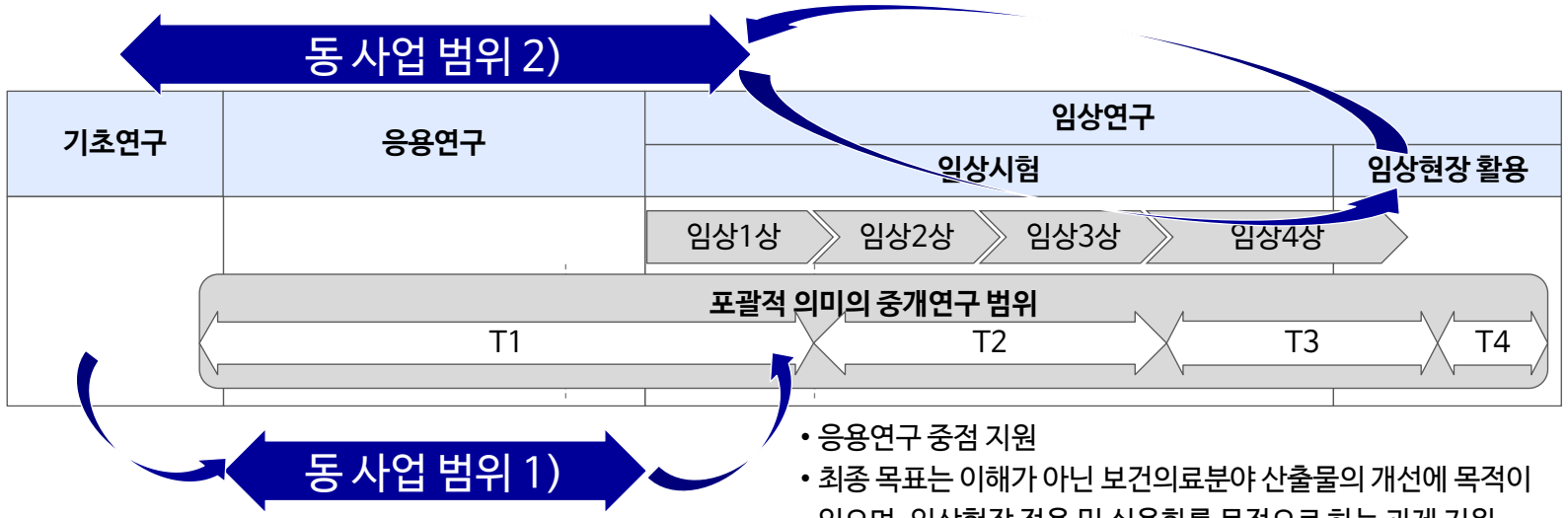
기획 추진체계

- 본 기획의 전문성 및 실현가능성 확보를 위해 분야별 전문가와 이해관계자로 이뤄진 '총괄기획위원회' 구성·운영
- 세부 추진계획 및 세부 사업별 연구영역 선정 등은 분과위원회에서 주도하게 하여 전문성과 공정성 담보
- 국가신약개발사업 및 범부처전주기의료기기연구개발사업 등 신약과 의료기기를 대표하는 2개 사업단의 단장을 기획 추진체계에 포함시켜 중개연구사업과의 중복성 검토 및 연계방안 도출



동 사업에서 중개연구의 정의 및 지원 범위

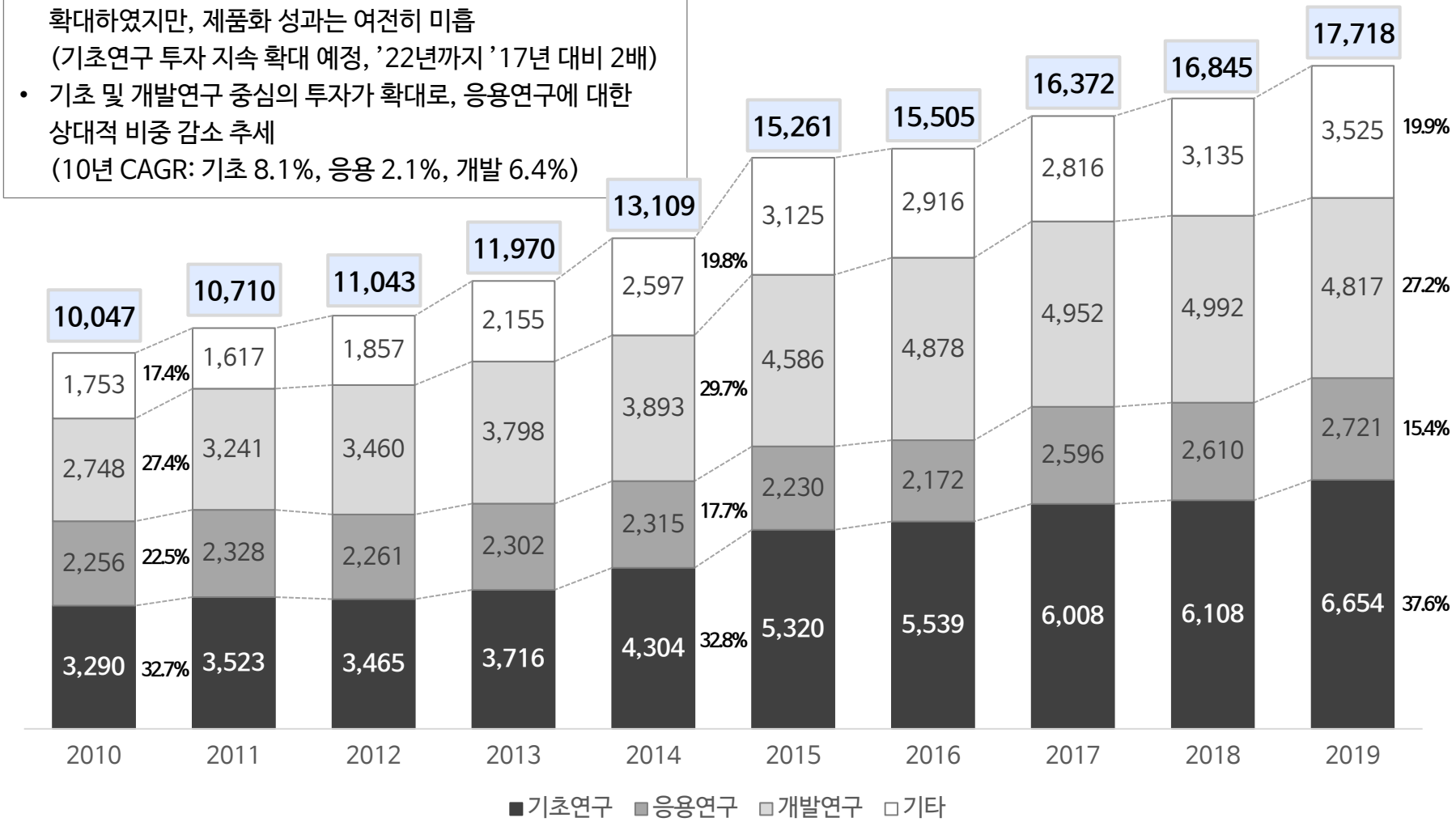
- 1) 기초연구에서 창출된 아이디어·성과를 임상적용 가능한 치료법으로 전환하는 과정(bench to bedside)
- 2) 임상연구, 임상현장 또는 공공보건현장에서 발견된 문제점의 해결 또는 아이디어의 구현을 위해 새로운 기초연구나 동물실험 등을 수행하는 과정(bedside to bench)

R&D	 • 응용연구 중점 지원 • 최종 목표는 이해가 아닌 보건의료분야 산출물의 개선에 목적이 있으며, 임상현장 적용 및 실용화를 목적으로 하는 과제 지원 • 기초연구 및 임상시험 제외
인력양성	• 지원범위에서 제외
인프라	• 별도로 인프라를 구축하지는 않으며, 타 사업과의 연계를 통한 기 구축 인프라 활용
네트워킹	• 사업단 또는 관리기관에 고유임무 부여(질환별 다학제 네트워킹, 산학연병 네트워킹, 특정 주제 중심 유관 전문가/기관 네트워킹)

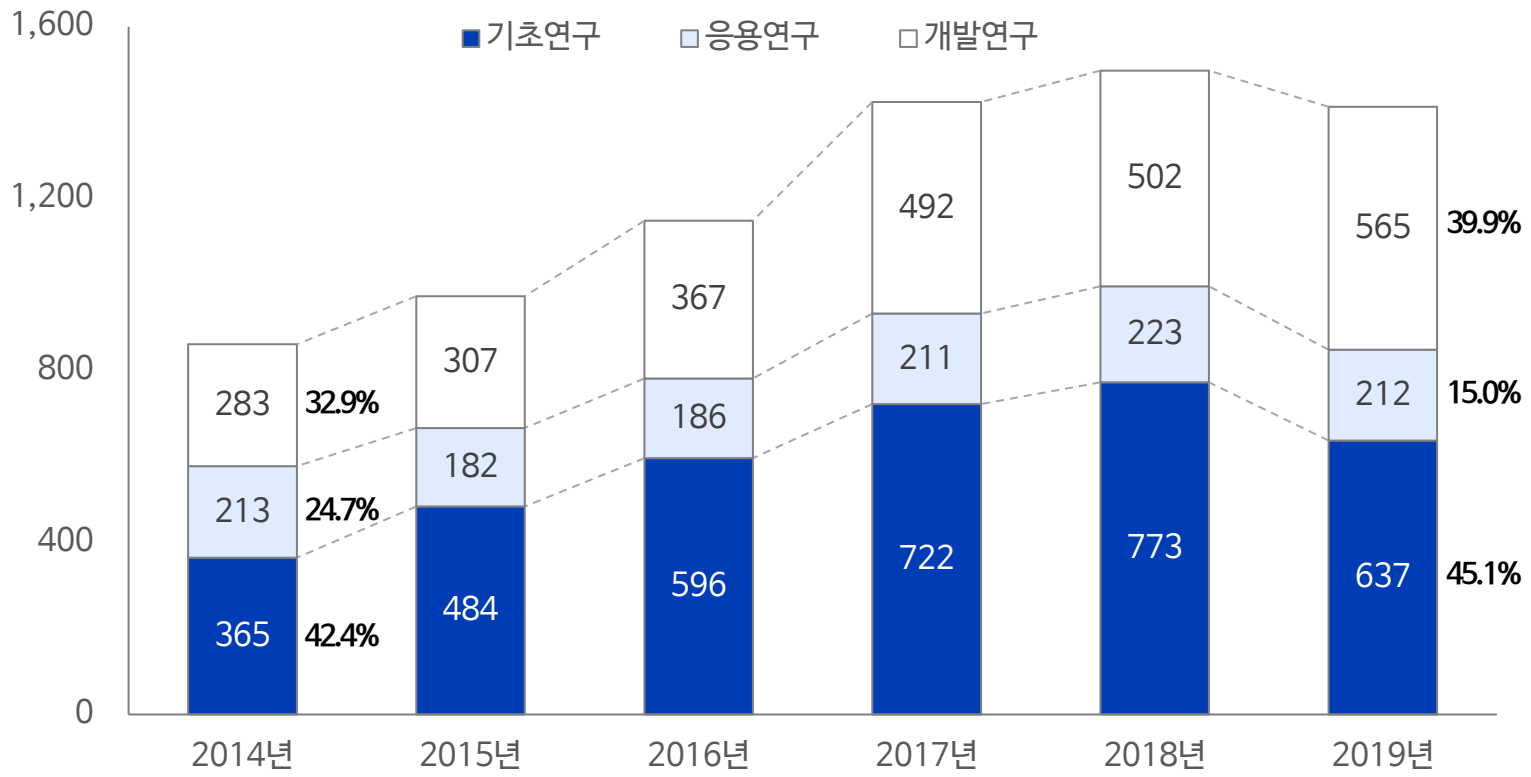
2. 사업 필요성 및 포지셔닝

배경 및 필요성 1. 기초-실용화 연계를 통한 보건의료 R&D 생산성 위기 극복 필요

- 지속적으로 보건의료분야에 대한 기초연구 투자비를 확대하였지만, 제품화 성과는 여전히 미흡
  (기초연구 투자 지속 확대 예정, '22년까지 '17년 대비 2배)
- 기초 및 개발연구 중심의 투자가 확대로, 응용연구에 대한 상대적 비중 감소 추세
  (10년 CAGR: 기초 8.1%, 응용 2.1%, 개발 6.4%)



(참조) BT 분야[1] 연구개발단계별 해외 특허출원 성과 건수 추이('14년~'19년)

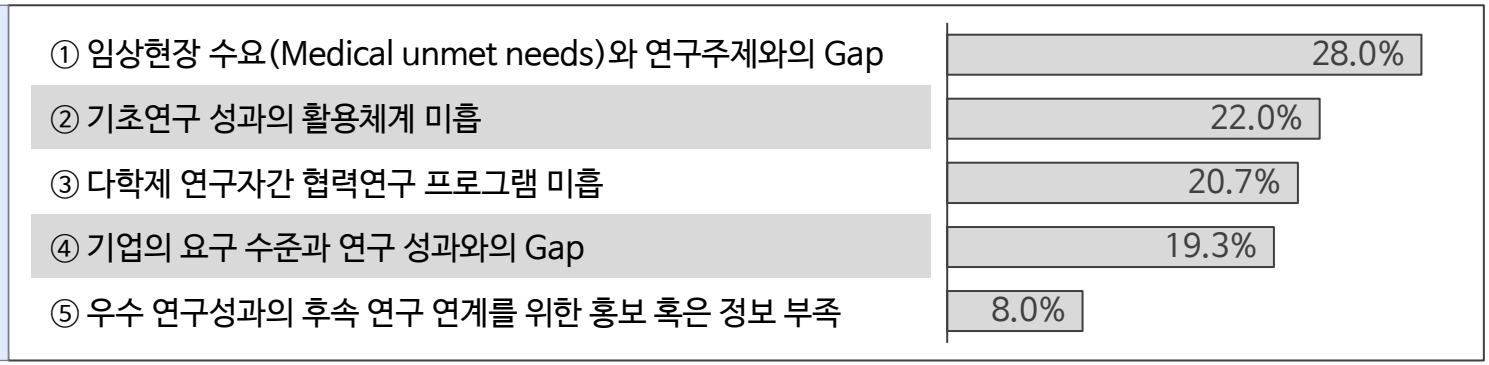


- BT 분야 기초연구 및 개발연구 과제에서 창출되는 해외 특허출원 건수는 지속적으로 증가하여 '14년 ~ '19년 기준 연평균 각각 11.8%와 14.8% 상승하였지만, 응용연구에서 창출된 해외 특허출원 성과는 정체되고 있으며 이에 따른 상대적 비중 감소
- BT 분야 응용연구 과제에서 발생한 해외 특허출원 건수는'14년 213건에서 '19년 212건으로 거의 정체되어 있으며, 상대적 비중도 24.7%에서 15.0%로 약 10%p 감소
- 특허 외에도, 논문, 기술이전 등 거의 모든 성과에서 이러한 현상이 유사하게 나타남

1) BT 중분류 중 생명공학기술, 기초/기반기술 및 보건의료관련응용만 포함(농업/해양/환경 관련 응용 분야 제외), 연구개발단계별로는 기타 제외
자료원 : NTIS 통계상세분석자료(https://www.ntis.go.kr/rndsts/statsDivIdctVO.do)

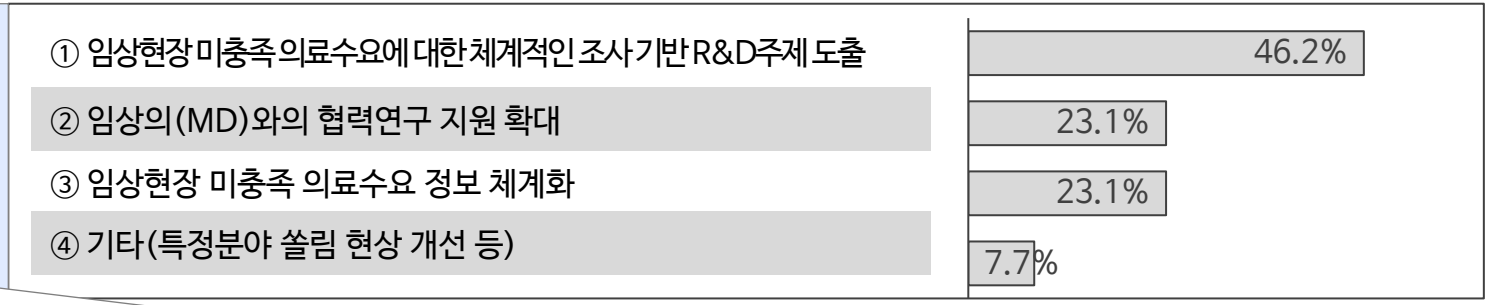
배경 및 필요성 2. 산학연병 협력 활성화 통한 연구현장-임상현장 간 연계 강화 필요

Q) 기초연구성과가 임상 실용화로 이행되지 못하는 원인



Q) 기초연구성과의 임상 실용화 이행 확대를 위한 중요 사항

Q) 임상현장 미충족 의료수요 반영을 위한 개선 필요 사항



- (설문조사 주요의견) "연구자들은 주로 개인별 네트워크를 통해 임상 전문가의 수요나 자문을 확인하고 있으며, 임상의와의 네트워크가 없는 대부분의 연구자들은 의료수요에 대한 사전 이해가 부족한 상황에서 연구를 수행"

정부지원 필요성 1. (시스템 실패) 산·학·연·병 협력 활성화를 위한 정부 역할 필요

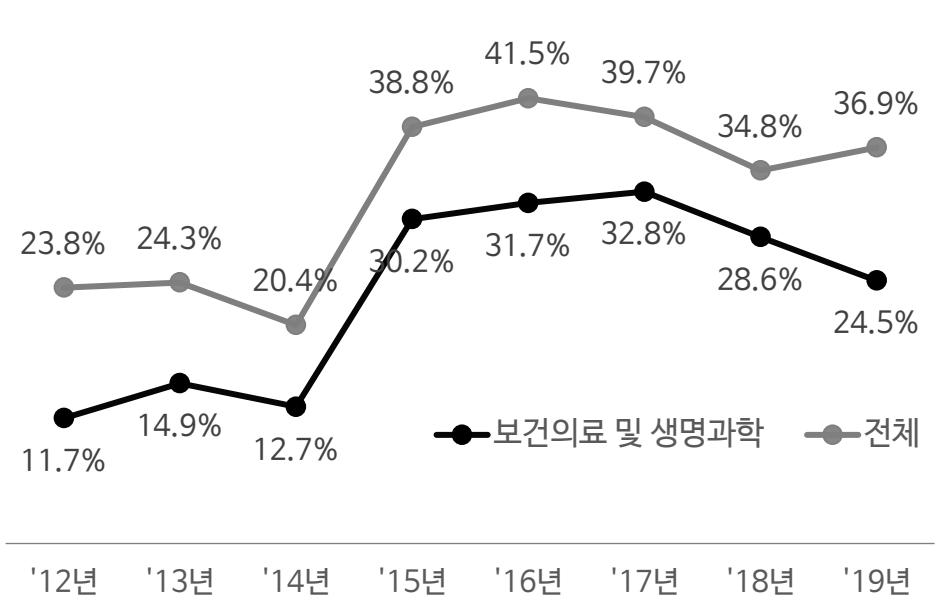
✓ **정부 역할 없이는 산학연 활성화 어려움**

- 각 연구주체 간 기대수준 불일치로 자발적인 산·학·연·병 활성화를 기대하기는 어려우며 정부의 적극적 재정지원, 연구주체 간 네트워킹 형성, 제도적 유인책 등을 통한 산·학·연·병 연계 협력시스템 구축 및 중개연구 활성화 필요

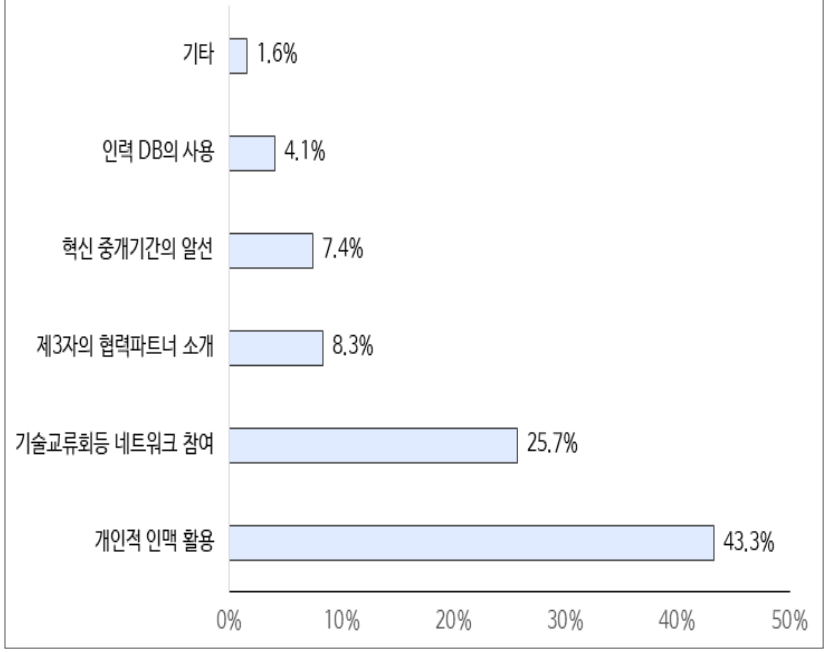
✓ **해외 주요 국가들의 경우에도, 산학연 협력을 강화하기 위하여 정부 주도로 다양한 시스템 구축 및 지원**

- (미국) AMP, BrIDGs, 국가 암 Moonshot 이니셔티브 등 대학, NIH 소속 연구자, 민간 기업으로 이루어진 민관 협력 파트너십 구축을 통하여 사회문제 해결
- (유럽) Horizon 2020에서는 Enterprise Europe Network을 구축하여 EU를 중심으로 세계최대 규모의 정보 공유 및 글로벌 사업화를 위한 협력 네트워크 형성

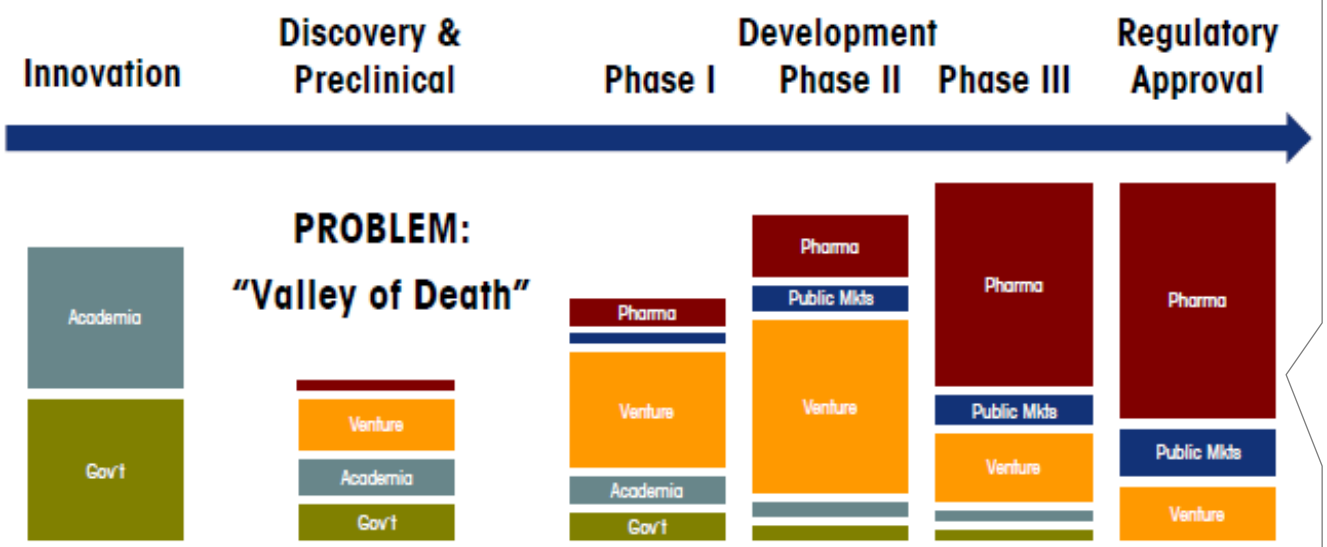
〈정부 R&D 전체와 보건의료·생명과학분야의 협력연구 비중〉



〈협력 대상 탐색 경로〉



정부지원 필요성 2. (시장 실패) 위험성, 불확실성 등으로 정부 개입 없이는 시장실패 가능성 존재



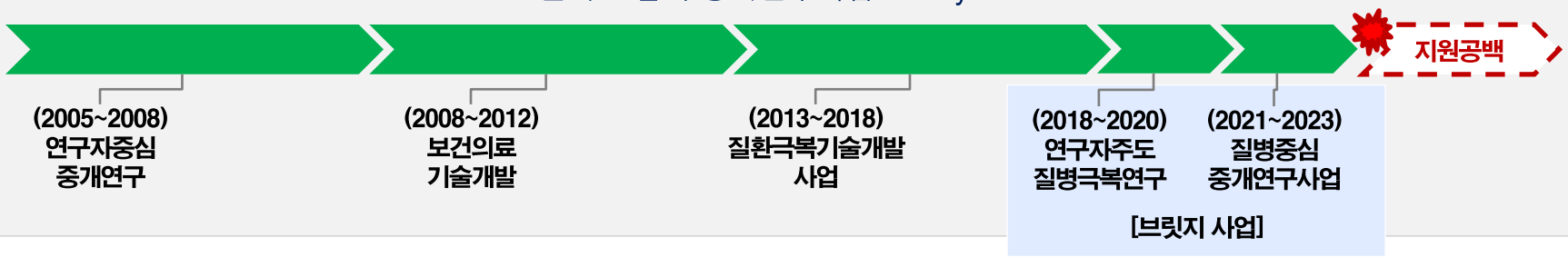
- 기초연구와 개발연구 대비 응용연구 또는 중개연구는 정부와 민간 모두에서 낮은 우선순위를 두고 있어 상대적으로 투자공백 발생
- 기초연구는 대학에서 많이 수행되며, 정부 또한 공공재 투자 관점에서 적극적 투입
- 개발연구는 성공 여부에 대한 불확실성이 해소된 상태로 민간 기업의 자발적 투자 활발

- 중개연구는 기초연구 성과들의 임상적 유용성 확보 및 시장가치를 확인하는 과정으로, 이 과정에서 R&D 실패율이 높고 많은 시간·비용이 소요되어 민간의 적극적 투자를 기대하기 어려우며 정부 지원 필요
- 신약의 경우, 신규 타겟 발굴부터 임상시험으로 가기까지는 많은 시간과 비용, 낮은 성공 가능성 등 리스크가 높아, 국내 제약기업들은 낮은 수익성에도 불구하고 여전히 개량신약 및 제네릭에 높은 투자 비중

구분			연구개발비(억원)	비중	
대분류	중분류	소분류			
합계			17,143	100.0%	
신약	화합물신약		3,188	18.6%	43%
	바이오신약		3,589	21.0%	
	천연물신약		580	3.4%	
개량신약	화합물의약품 개량		2,320	13.5%	15%
	바이오의약품 개량		243	1.4%	
제네릭/바이오시밀러	제네릭		3,098	18.1%	31%
	바이오시밀러		2,169	12.7%	
원료의약품			1,954	11.4%	

정부지원 필요성 3. 선행사업 일몰로 중개연구 지원 공백

<보건의료 분야 중개연구사업 history>



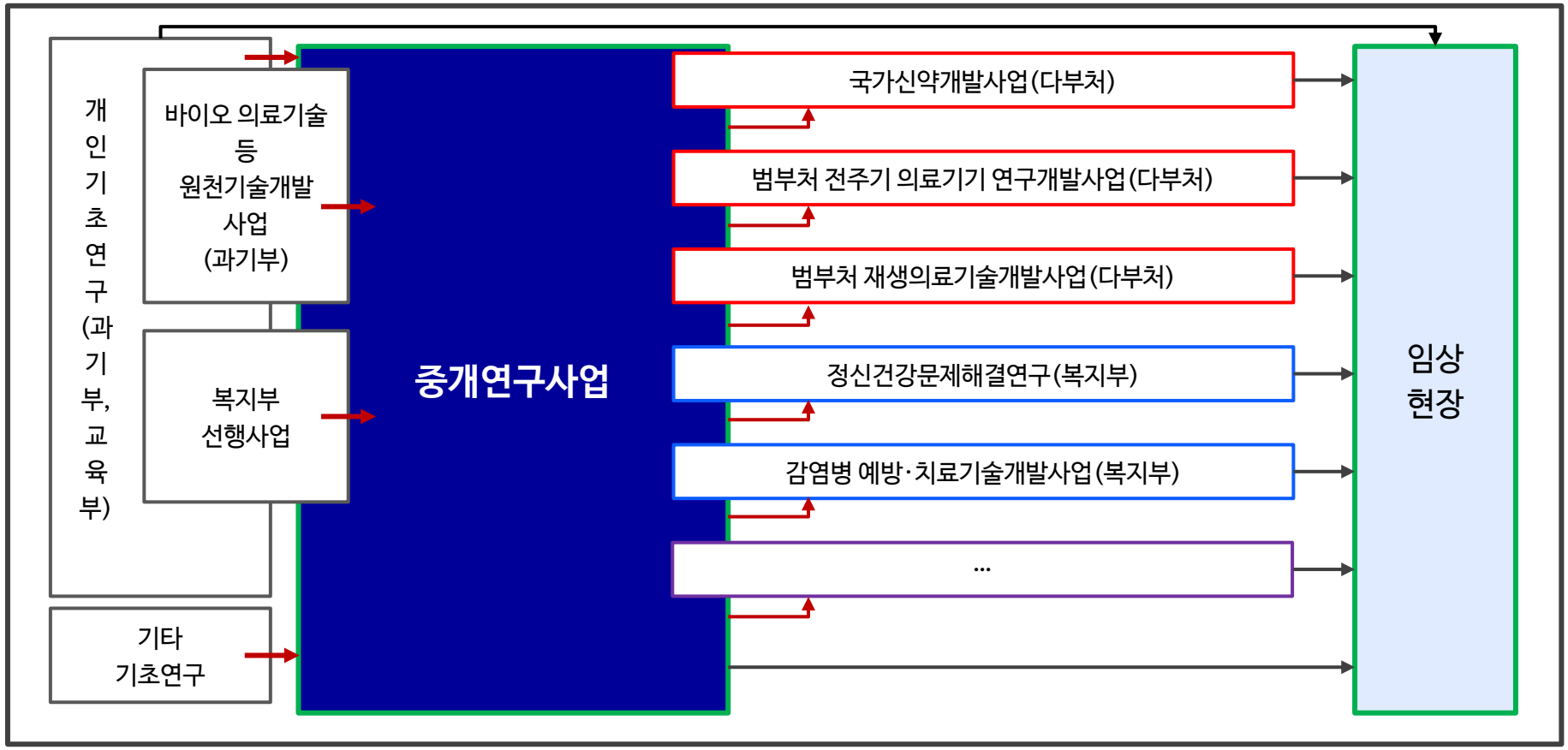
- **(기존 중개연구 선행사업의 높은 경쟁률)** 질환극복기술개발사업 경쟁률 평균 9.3:1(기반) ~ 12.8:1(중점), 후속 브릿지 사업인 연구자주도 질병극복연구 8.5:1, 의료수요연계형 중개연구사업 15.5:1로 높은 경쟁률 기록
- **(기초 단계 이후의 자유공모형 Bottom-up 사업 부재)** 응용연구 단계 지원 사업들은 대부분 산출물 또는 질환분야가 명확히 정해져 있는 품목지정형 또는 지정공모형 사업으로, 메인 스트림(신약, 의료기기 등)이 아니거나, 주요 질환(치매, 암, 감염성 등)이 아니거나, 4차 산업 관련 각광받는 기술(인공지능, 빅데이터 등)이 아닌 경우, 후속 연구를 할 수 있는 마땅한 사업 부재
- **(Bedside-to-bench 중개연구 지원사업 부재)** 선행사업인 보건복지부의 질환극복기술개발사업 중 일부 내역사업을 제외하고는 임상현장에서 얻어진 새로운 관찰에 대한 연구를 지원하는 사업 부재
  - 많은 사업들이 미충족 의료수요를 지향하지만, 이는 질환별 사망률, 질병부담 등을 고려하여 연구주제를 선정하는 방식이며, 임상현장에서 발굴된 아이디어의 구체화 또는 발생한 문제를 해결하기 위한 연구를 지원하는 사업은 동 사업 선행사업이 유일
  - 역방향 중개연구는 수익성이 측정되기가 어렵거나, 최종 성과가 기업의 사업화가 필요하지 않은 경우가 있어(임상의의 기존 치료기술 활용법 개선만 필요한 경우 등), 기업의 주도적 연구개발이 어려워 정부의 적극적 지원 필요
- **(효율적 중개연구 위한 다부처 차원의 사업 필요)** 선행사업에서는 사업의 비효율성이 일부 있었으며, 기초연구 성과를 임상 실용화로 연계하기 위해서는 과기부와의 연계체계 구축 필요

구분	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5 이상
이공분야기초연구사업	19.9%	19.6%	37.9%	13.4%	9.1%
원천기술개발사업	9.4%	15.2%	40.9%	19.2%	15.4%
바이오・의료기술개발	9.2%	16.6%	43.7%	13.5%	17.0%
중개연구	0.3%	19.6%	51.5%	22.0%	6.5%

(참조) BT 분야 연구개발단계별 과제공모 형태

구분		연구비(억원)		연구비 비중(%)		과제 수(개)		과제 수 비중(%)	
		2018년	2019년	2018년	2019년	2018년	2019년	2018년	2019년
기초 연구	자유공모형	7,267	8,380	56.7%	63.0%	8,864	11,355	85.5%	87.8%
	품목지정형	577	652	4.5%	4.9%	166	226	1.6%	1.7%
	하향식	4,970	4,262	38.8%	32.1%	1,340	1,356	12.9%	10.5%
	소계	12,813	13,295	100.0%	100.0%	10,370	12,937	100.0%	100.0%
응용 연구	자유공모형	1,052	967	27.1%	23.3%	644	656	36.6%	35.4%
	품목지정형	906	1,011	23.3%	24.4%	278	266	15.8%	14.4%
	하향식	1,926	2,171	49.6%	52.3%	836	931	47.6%	50.2%
	소계	3,884	4,148	100.0%	100.0%	1,758	1,853	100.0%	100.0%
개발 연구	자유공모형	3,095	3,447	42.8%	49.0%	2,369	2,249	61.6%	61.7%
	품목지정형	2,270	1,433	31.4%	20.4%	662	344	17.2%	9.4%
	하향식	1,862	2,154	25.8%	30.6%	812	1,051	21.1%	28.8%
	소계	7,228	7,035	100.0%	100.0%	3,843	3,644	100.0%	100.0%

동 사업 포지셔닝



✓ 현 보건의료 R&D 구조의 문제점
- (양적 측면) 기초연구사업-응용연구사업 간 과제 수 및 예산의 Gap으로 많은 기초연구사업 성과들이 사장되는 구조
- (질적 측면) 보건의료분야에서 수요-공급 일체형, 수요자가 원하는 R&D를 중심으로 한 사업 부재
- 임상·실용화로 진입할 수 있는 파이프라인을 충분하게 공급하되, 수요자가 원하는 파이프라인을 공급하는 것이 동 사업 목적

✓ 응용단계를 동 사업 범위로 하며, 과제 단위에서 중복성 배제
- 기획 단계에서 공백영역을 정하기 보다는 응용단계 전체를 동 사업 범위로 하며 과제 단위의 중복성을 배제하는 방안

(참조) 기초연구 – 후속지원 과제 수 간 gap

구분	기초연구사업 신규과제 수 (3년 평균)	후속 지원 과제 수 (연평균)	후속 지원 비중
신약	1,438	167	11.6%
의료기기	388	73	18.8%
바이오마커	288	0	0%
의료기술	298	57	19.1%
기타	373	0	0%
합계	2,786	297	10.7%

구분	사업명	기준년도 및 비고	연평균 신규과제 수
신약	국가신약개발사업	23~29, 유효~비임상	121
	감염병 예방·치료 기술개발사업	23~28, 백신/치료제	14
	치매극복연구개발사업	23~26, 예방/치료기술	5
	신약분야 원천기술개발사업	20~21	16
	3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼	20~21	6
	뇌질환극복연구사업	20~21	5
	소계		167
의료기기	범부처의료기기연구개발사업	20~24, 조기성과창출형 제외	64
	인공지능바이오로봇 의료융합기술개발	19년도부터 신규과제 없음	0
	돌봄로봇 중개연구 및 서비스모델 개발	19~21	3
	마이크로의료로봇 실용화 기술개발 사업	20년도부터 신규과제 없음	0
	노인/장애인 보조기기 연구개발사업	20~21	6
	소계		73
의료기술	범부처재생의료사업	23~30, 허가용 임상 제외	42
	치의학 의료기술 연구개발	20~21	3
	감염병 예방·치료 기술개발사업	23~28, 진단	10
	치매극복연구개발사업	23~26, 예측 및 진단기술 개발	2
	소계		57
바이오마커	오믹스기반 정밀의료기술개발	20년도부터 신규과제 없음	0
합계			297

3. 핵심전략 도출

동 사업 이슈/문제 및 핵심 추진전략

이슈/문제	시사점
기초-응용-개발 R&D 불균형	• 중개연구 관련 투자 확대 필요
기초 이후 자유공모형 Bottom-up사업부재	• 보건의료분야 응용단계 big-bowl 사업 필요
연구개발 단계 간 단절과 투자 대비 제품화 성과 미흡	• 기초 - 중개연구 - 산출물별특성화사업 연계 보건의료R&D체계구축 • 중개연구에맞는사업구성및운영체계구성, 성과관리체계고도화 • 사업화 및 기술이전 지원 강화
기술 공급자 중심의 국내 보건의료 R&D 체계	• 역방향 중개연구 확대 • 수요자 중심으로의 전환 • 임상현장 수요 기반 연구 강화 • 기업 참여 강화
중개연구 효과성 제고 통한 임상2상(인간 대상 유효성)의 낮은 성공률 극복 필요	• 중개연구 관련, 일반적 원칙들에 대한 연구지원 및 결과 보급 • 중개연구 관련 인프라 지원
산학연병 협력 활성화 필요	• 연구주체 간 협업 강화 • 연구주체간 네트워킹 위한 사업추진체계 역할 강화
자발적 투자유인 적은 분야	• 정부 투자 확대, 장기간 사업 운영
부처 고유 임무 고려한 부처간 연계 부재	• 유관 부처 간 연계체계 구축 필요

전략방향	핵심 추진전략
중개연구사업의 기초-임상·실용화 연계 포지셔닝 구축	① 기초-중개연구-각 특성화 별 사업으로 연계되는 보건의료 R&D 체계 토대 마련 ② 보건의료분야 응용단계 Big-Bowl 사업으로 포지셔닝 ③ 중개연구 관련 방법론 및 도구 개발 연구 지원 및 결과 보급
수요-공급 일체화	④ 임상현장 수요 기반 연구 강화 ⑤ 수요자 중심 사업 운영체계 구축 ⑥ 역방향 중개연구 확대 ⑦ 효과적 협업을 촉진시킬 수 있는 매칭 시스템 구축 ⑧ 연구주체 간 네트워킹 지원
사업 추진체계 역할 강화 및 관리 고도화	⑨ 중개연구에 맞는 추진체계 및 운영체계 구성 ⑩ 마일스톤별 관리 및 조기종료 인정 ⑪ 성과관리 및 확산체계 고도화 ⑫ 중개연구 관련 인프라 지원

핵심 추진전략별 주요 내용

추진전략	주요 내용
기초-중개연구-각 특성화 별 사업으로 연계되는 보건의료 R&D 체계 토대 마련	• 동 사업을 기초연구 성과를 산출물별 특성화 사업으로 이어주는 bridge 사업으로 포지셔닝 • 기초연구 우수성과 후속지원(선행단계 지원사업 후속지원) 강화 + 동 사업 종료과제 후속단계 지원사업 연계지원 강화
보건의료분야 응용단계 Big-Bowl 사업으로 포지셔닝	• 특정 산출물이나, 질환 분야에 특정되지 않고 보건의료분야 응용연구 단계이며, 기전 이해가 아닌, 새로운 중재법 발견 또는 기존 중재법 개선을 목적으로 하는 연구를 제한없이 지원
중개연구 방법론 및 도구 개발 연구 지원	• 범용적으로 활용될 수 있는 중개연구 방법론 및 도구 개발 연구 지원
임상현장 수요 기반 연구 강화	• 병원 및 의사의 수요에 기반한 연구(역방향)를 확대하며, 기초연구성과를 토대로 한 연구(순방향)에서도 병원과 임상의 참여를 확대하여, 개발될 기술의 임상현장 활용성 제고
수요자 중심 사업 운영체계 구축	• 단순 연구 참여 외에도, 기획~성과활용 전주기에 걸쳐 수요자(임상현장, 산업계)의 참여도 강화
역방향 중개연구 확대	• 역방향 중개연구 컨셉 명확화, 관련 내용을 지원하는 유일한 사업임을 고려하여 규모 확대
효과적 협업을 촉진하는 매칭 시스템 구축	• 기초연구사업 성과 - 임상·실용화 수요 연계, 기술 수요자와 기술 공급자 매칭 등
연구주체 간 네트워킹 지원	• 정보 DB화 및 확산, 연구협의체 등을 통해 연구주체 간 네트워크를 구축하며, 매칭 시스템 구축과 연계하여 진행
중개연구에 맞는 추진체계 및 운영체계 구성	• 중개연구에 필요한 강점을 보유하고 있는 추진체계 구성 및 운영
마일스톤별 관리 및 조기종료 인정	• 과제를 마일스톤별로 철저하게 관리하며, 임상적용 가능성 또는 사업성이 낮은 파이프라인들에 대해 과제 조기 종료 인정
성과관리 및 확산체계 고도화	• 과제 지원, 추적 관리, 후속 지원사업 연계, 성과관리 기획 등 • 사업화 및 기술이전 지원 강화
중개연구 관련 인프라 지원	• 복지부 및 과기부가 보유한 중개연구 관련 인프라를 과제와 연계하여 과제 수행 수월성 제고

4. 사업목표 및 사업구조

사업 목표체계도 및 사업구조

전략목표

산·학·연·병 협력 기반 중개연구를 통해 실험실 및 임상현장에서의 발견의 임상적용 및 실용화 가능성 제고

성과목표

산·학·연·병 협력 기반 보건의료분야 기초연구 성과의 임상·실용화 연계	수요 중심 중개연구를 통한 임상현장 및 산업계 현장의 미충족 임상수요 해결가능성 제고

성과지표

기초연구 성과 후속 연계지원 수	JCR 분야별 상위 10% 이내 SCI(E) 논문	역방향 연구주제 확보 수
	해외 특허 출원 수	
	1억원 이상 기술이전 수/창업기업 수	기초연구성과 – 임상수요 연계 매칭 건수
	후속사업 연계 실적(국가신약, 범부처의료기기 등)	
	임상실용화 건수(IND, 신의료기술인증, 진료지침 등)	
기타 후보지표 : 공동연구를 통한 논문 및 특허 실적		

내역사업 구조

내역사업 1. 기초연구 성과 연계 순방향 중개연구

- 잠재된 임상현장 및 기업 수요는 있지만, 동 사업 정기수요조사를 통해 발굴되지 않은 미충족 의료수요를 해결하기 위해,
- 과기부 기초연구사업, 복지부 선행사업 등을 통해 창출된 아이디어·성과를 임상적용 가능한 치료법으로 전환하는 과정 지원(개념증명, 임상적용 가능성 검증, 기술 성공 가능성 제고 등)

내역사업 2. 현장 중심 문제해결 기반 역방향 중개연구

- 임상현장 및 공공보건현장에서 발견된 문제점의 해결 또는 아이디어의 구현을 위해 새로운 기초연구나 동물실험 등을 수행하는 과정 지원
- 기업의 임상 실용화 과정에서 발생하는 문제점을 해결하기 위해 학·연·병과의 공동 또는 위탁연구 지원

〈수요–공급 매칭형 중개연구〉

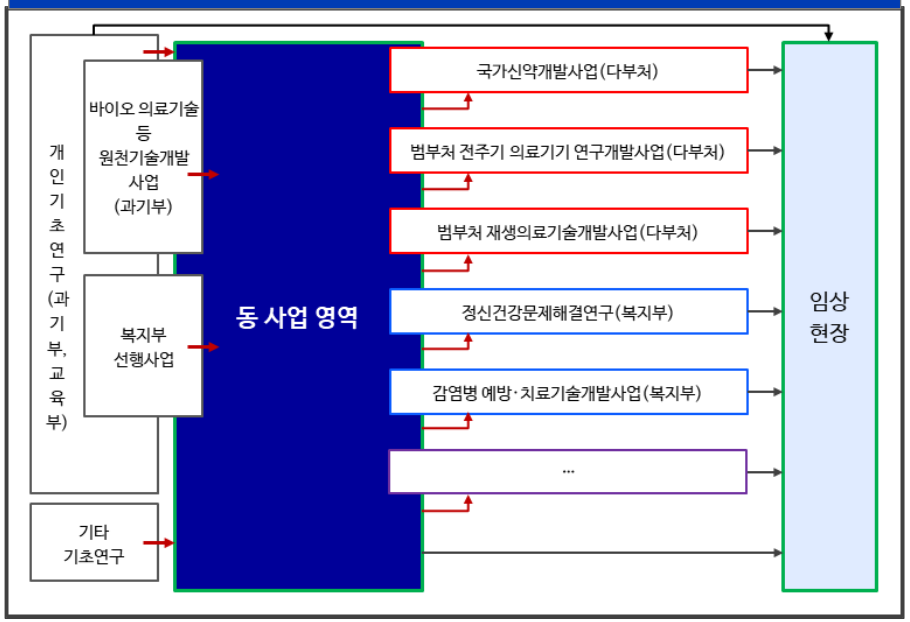
- *발굴된 임상현장 및 기업의 수요를 기반으로, 기초연구 성과 중 문제해결에 기여할 수 있는 성과가 있는 경우 해당 수요자(임상의, 기업)와 기술 공급자(기초연구자, 기업)가 매칭하여 연구 수행*

내역사업 3. 중개연구 방법론 연구

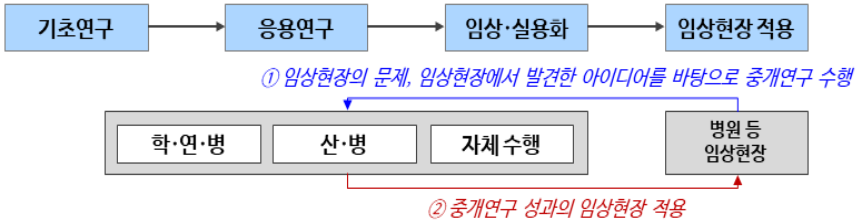
- 범용적으로 활용될 수 있는 중개연구 방법론 및 도구 개발 연구 지원

(참조) 각 내역사업별 개념도

순방향 중개연구

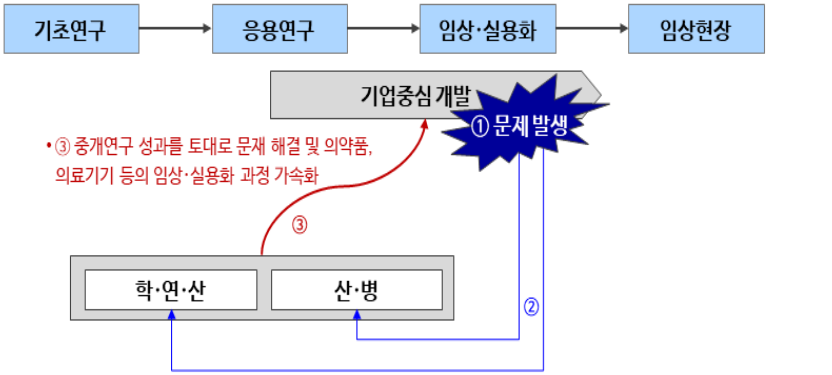


역방향_임상현장 중개연구



• 병원 등 임상현장에서 나온 아이디어의 구현, 문제점의 해결 등을 위한 산학연과의 공동 또는 자체연구

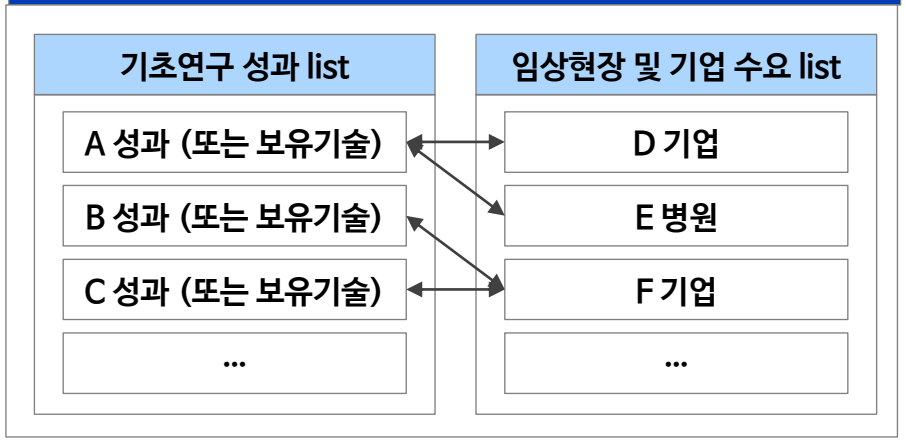
역방향_기업 중개연구



• ③ 중개연구 성과를 토대로 문제 해결 및 의약품, 의료기기 등의 임상·실용화 과정 가속화

• ② 기업의 임상 실용화 과정에서 발생하는 문제점을 해결하기 위해 학·연·병과의 공동, 위탁 또는 자체적 중개연구
- (예시) 비임상 또는 임상 단계에서 발견된 개체 차 원인 파악, metabolite 독성 연구, 약제 불응성 및 저항성 관련 바이오마커를 포함하는 바이오마커 연구, 임상샘플 시료 활용 효력예측 연구, 원천기술 필요, 진단·투여 방법의 변경을 위한 기기 개발 연구 등

수요-공급 매칭형 중개연구



5. 사업운영 방안

과제별 연구기간 및 단가

구분		Track 1 (개념증명 및 임상유효성 검증)	Track 2 (비임상 검증)
의약품 (40%)	연구기간(년)	3	2
	총 연구비용(억원)	15	20
	연간 연구비용(억원)	5	10
의료기기 (20%)	연구기간(년)	3	2
	총 연구비용(억원)	9	12
	연간 연구비용(억원)	3	6
의료기술/ 바이오마커 등 기타 (40%)	연구기간(년)	3	2
	총 연구비용(억원)	9	10
	연간 연구비용(억원)	3	5
표준과제 (각 산출물 평균)	연구기간(년)	3	2
	총 연구비용(억원)	11.4	14.2
	연간 연구비용(억원)	3.8	7.1
도구 및 방법론	연구기간(년)	4(2+2)	
	총 연구비용(억원)	20	
	연간 연구비용(억원)	5	

✓ 각 산출물별 예상 %는 순방향 수요조사 결과 및 질병중심중개연구사업 산출물별 지원 현황 결과를 활용하여 추정
- 순방향 : 신약 52%, 의료기기 14%, 의료기술/바이오마커 등 34%
- 역방향 : 신약 26%, 의료기기 27%, 의료기술/바이오마커 등 47%

✓ 신규 진입 과제의 Track 1 및 Track 2 구분
- 수요조사 결과를 활용하여, 비임상 또는 비임상 직전 단계부터 시작하는 비중 활용
- 순방향 19%, 역방향 34%

✓ Track 2 및 도구 및 방법론 +2년의 경우 기업 또는 병원 등 서비스 제공이 가능한 기관 참여 필수

✓ Track 1 → Track 2 자동 진입은 없으며, 신규 진입과제와 함께 경쟁

각 프로그램별 운영 방안

<table>
<tr><th>구분</th><th>사전기획</th><th colspan="2">Track 1 (개념증명 및 임상유효성 검증, 3년)</th><th>Track 2 (비임상 검증, 2년)</th></tr>
<tr><td>순방향</td><td>해당사항 없음</td><td colspan="2">• 학·연·병·산 모두 주관연구기관 가능
• 단독연구 및 공동연구 모두 가능
(Track 2는 공동연구 필수)</td><td rowspan="3">의약품 및
의료기기의 경우
기업 참여 필수
(의료기술,
바이오마커 등은
선택적)</td></tr>
<tr><td>역방향</td><td>해당사항 없음</td><td colspan="2">• 학·연·병·산 모두 주관연구기관 가능
• 공동연구 필수</td></tr>
<tr><td>매칭형</td><td>수요자 + 공급자
(차년도 신규과제
수의 2배수)</td><td colspan="2">• 학·연·병·산 모두 주관연구기관 가능
• 공동연구 필수</td></tr>
<tr><td rowspan="2">도구 및
방법론</td><td rowspan="2">해당사항 없음</td><td colspan="2">1단계 (2년)</td><td>2단계 (2년)</td></tr>
<tr><td colspan="2">• 학·연·병·산 모두 주관연구기관 가능
• 단독연구 및 공동연구 모두 가능</td><td>• 해당 도구 및 방법론에
대한 서비스 제공이 가능한
기업 또는 병원 참여 필수</td></tr>
</table>

기업 및 병원의 경우, 연구 수행자로 참여할 필요는 없음.

다만, 자문역할은 필수

주관연구기관은 자문역할을 수행할 기업 및 임상의 추진체계에 포함 필요 (연구참여자로 포함되는 경우 해당 x)

자문 참여 기업은 잠재적 기술이전 수요자

✓ 학연이 주도하는 경우에도, 기업과 임상의가 자문위원으로 반드시 참여하게 하여, 연구의 임상적용 가능성 및 실용화 가능성 제고

✓ 공동연구만을 강제하는 경우, 기업 입장에서 위험 부담 등의 이유로 참여를 꺼릴 수 있어, Track 1에서는 소극적 참여 형태 유도(A-Step)

수요자(임상현장, 산업계) 중심 사업 운영체계 구축

구분	기획	선정평가	과제수행	최종평가	성과활용
Track 1 (개념증명 및 임상유효성 검증 단계)	• 사업 기획에 참여 • 기술수요자 대상 미충족 수요 발굴체계 확립 및 정기적 수요조사 • 기술수요 유관 단체와의 협력체계 구축 • 연구주제 선정 시, 기술수요자의 미충족 수요 적극 반영(역방향 연구)	• 선정평가에 기술 수요자 참여 • 선정평가 기준에 '기업 및 임상현장 Needs 해결 가능성' 포함 및 배점 상향 조정	• 과제 모니터링 및 컨설팅	• 최종평가에 기술 수요자 참여 • 목표달성도 및 다음 단계 이행 가능성 동시 평가	• 후속단계 공동연구 가능성 검토
Track 2 (비임상/임상진입 전단계)			• 과제 공동수행		• 임상현장 적용 가능성 검토 • 기술이전 검토

기업이 필요로 하거나 또는 공동으로 개발할 매력이 있는 성과,
임상현장에 적용이 가능한 성과를 도출하는 것이 수요자 중심 중개연구의 핵심

역방향 중개연구 추진 절차

구분	추진 주체	주요 내용
① Clinical Unmet Needs 수요조사	사업단 주도 (1차년도는 진흥원 추진)	• 사업단 주도로 임상현장 및 기업 대상 Clinical Unmet Needs에 대한 정기/상시 수요 조사 - 병원 등 임상현장 또는 공공보건현장에서 발견된 미충족 임상수요 등 문제점의 해결 또는 아이디어의 구현을 위해 필요한 새로운 기초연구나 동물실험 등 - 임상 연구 혹은 임상 진료 활동을 통해 얻은 아이디어를 바탕으로 진단, 예방, 치료기술의 개발 또는 개선을 위한 연구 등 • 조사 방법 : 유관단체, 진흥원과 연구재단의 임상의 및 기업 DB, 사업단 홈페이지 등을 활용 - 원활한 수요조사를 위해, 유관단체 등과 연계한 사업 및 수요조사 설명회 진행
② 주제 검토 및 Pooling (사업단 주도, 전문가 검토)	사업단 주도 (1차년도는 진흥원 추진), 전문가 자문	• 사업단 주도로 전문가의 자문을 통해 주제 적절성 검토 및 중복·유사 주제 통합 • (주제검토) 수요의 구체성, 내용의 충실성, 미충족 임상수요 반영 여부 등에 대한 검토 • (미충족 임상수요 반영 여부 및 유사·중복성 검토) 각 질환별 임상의로 구성된 자문위원회 운영을 통해 제시된 주제들 중 유사한 주제별 통합 • 기존 기획에서는 pooling 이후, 우선순위 평가를 실시하여 최종 40개 안 도출하였으나, 동 기획에서는 이러한 절차를 거치지 않는 것으로 기획 - 질환과 산출물이 다양한데, 이를 모두 이해하고 우선순위를 평가할 수 있는 평가자 도출이 현실적으로 가능하지 않음 - 주제의 우선순위 보다는, 이를 극복할 수 있는 적절한 팀 구성이 문제해결에 더 필요하다는 판단
③ Research Agenda list 사전 공개	사업단 주도 (1차년도는 진흥원 추진)	• ②의 과정을 거친 최종 주제 list를 사업단 및 전문기관(진흥원, 재단) 홈페이지에 게시 • 주제 게시 시에는, 주제 작성자도 공개하여 연구팀 구성을 원활하게 함(사업 공개 3개월 전 공개하며, 공개 여부는 제안자의 공개/비공개 표시 여부에 따름)
④ 사업 공고 및 과제 접수	사업단, 전문기관	• ③의 과정 이후, 사업을 공고하고 RFP에는 제시된 list 내에서만 연구계획서를 제출할 수 있음을 공지 - (고려사항) ①에서 제출되지 않은 연구주제는 ④의 단계에서 과제를 접수할 수 없으며, 임상의나 기업 입장에서는 아이디어가 공개 및 도용될 수 있다는 부담감 있음 • 연구자들은 list의 주제를 해결할 수 있는 팀 구성 및 제안서 제출(제안자는 직접 또는 간접 참여)
⑤ 선정 평가	사업단 운영, 평가위원회 주도	• 선정평가 평가위원회 내에는 해당 임상 미충족 수요의 적절성 및 연구 과제의 미충족 수요 해결 가능성을 평가할 수 있은 임상의 또는 기업 관계자 반드시 포함 • 기간 및 금액을 평가할 수 있는 위원회 동시 운영(KDDF 투심위원회)

매칭형 중개연구 추진 절차

구분	추진 주체	주요 내용
① 역방향 R&D ①~③과 동일	-	• 수요조사, 주제 검토 및 pooling, Rearch Agenda list 사전 공개까지는 역방향 R&D와 동일하게 추진
② 기초연구사업 성과 list 확보 및 공개	연구재단, 사업단	• 매년도 기초연구사업 보건의료분야 성과 list 확보 및 공개 • 연구재단은 매년도 과학기술분야 기초연구사업 중 의약학, 생명과학, ICT 및 융합 분야 성과 list 사업단에 제공
③ 수요-공급 매칭	사업단, 연구자	• 임상현장 미충족 수요와 공급기술(기초연구성과) 간 연계 • 연구자가 공개된 list 확인을 통해 자율적으로 매칭하거나, 사업단에서 지원하는 네트워킹 사업을 통해 수요자-공급자 자율 매칭 - 기초연구사업 성과 list에 포함되지 않은(타 사업 또는 자체적으로 개발한) 기술도 인정. 단, 수요의 경우 list에 포함되어 있어야 함 - 네트워킹 사업을 통해 수요자-공급자 자율 매칭의 경우, 임상 미충족 수요 조사 시, 꼭 제출하도록 독려 (※ 검증과정을 거치도록 하기위한 장치) - 사업단은 공급자 또는 수요자가 요청하는 경우나 그 외에 필요한 경우, ①을 통해 확보한 임상현장 미충족 수요와, ②를 통해 확보한 기초연구사업 성과 list를 통해 주도적으로 수요와 공급기술 연계 - 역할 및 성과 배분에 대한 상호 간 계약서를 통해 수요자-공급자 간 갈등 상황에 대한 사전 대비
④ 사전기획 지원(필요 시)	사업단	• 필요 시, ③의 과정을 통해 매칭된 연구팀에게 사전 기획 지원(고려사항) - (지원 규모) 과제별 2개월 내외, 2천만원 수준 - (지원 내용) 연구 계획 상세 수립, 협업 주체 간 Need와 기술수준 확인, 특허전략 수립, 연구 계획서 작성 등
⑤ 역방향 R&D ④~⑤와 동일	-	• 사업공고 및 과제 접수, 선정평가는 역방향 R&D와 동일하게 추진 • 매칭형 R&D의 경우 2년차부터 진행하며, 역방향 중개연구 과제의 20% 내외에서 운영

도구 및 방법론 연구 추진 절차

각 주제별 연구팀 선정	1단계 수행 및 평가를 통한 2단계 지원	우수성과 연구팀 중심으로 방법론 및 도구 지원센터 구축	타 중개연구 수행 연구팀 지원
1번 주제: 1-A 연구팀, 1-B 연구팀, 1-C 연구팀 2번 주제: 2-A 연구팀, 2-B 연구팀, 2-C 연구팀 3번 주제: 3-A 연구팀, 3-B 연구팀, 3-C 연구팀	1-A 연구팀 2-C 연구팀 3-B 연구팀	ㄱ 대학 ㄴ 병원 ㄷ CRO	☆ 연구팀, ● 연구팀 ㄱ 대학 (A 기술 지원센터) △ 연구팀, ♠ 연구팀
• 각 주제별로 선정평가를 통해 3개 과제 선정	• 평가를 통해 각 주제별 1개 과제 2단계 지원 • 2단계 수행 시에는 과제 종료 후 서비스 제공이 가능한 기업 또는 병원 참여 필수	• (민간 기업의 경우) 자체적으로 사업화 후 서비스 제공하며, 별도로 지원하지 않음 • (병원 등 공공기관의 경우) 현재 기획 중인 미래의료기술 인프라 사업과 연동하여, 기술개발은 동 사업에서, 개발된 기술의 시스템화는 해당 사업에서 지원	

6. 사업규모 및 추진체계

연차별 트랙별 과제 수(안)

신규과제 기준												
구분		1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차	10년차	합계
순방향 (연평균 33개)	Track 1	27	27	27	27	27	27	27	27	0	0	216
	Track 2	6	6	6	6	6	6	6	6	6	0	54
역방향 (연평균 38개)	Track 1	25	20	20	20	20	20	20	20	0	0	165
	Track 2	13	10	10	10	10	10	10	10	10	0	93
매칭형	Track 1	0	5	5	5	5	5	5	5	0	0	35
	Track 2	0	3	3	3	3	3	3	3	3	0	24
도구 및 방법론		9	9	6	6	6	6	6	0	0	0	48
합계		80	80	77	77	77	77	77	71	19	0	635

누적과제 기준												
구분		1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차	10년차	합계
순방향	Track 1	27	54	81	81	81	81	81	81	54	27	648
	Track 2	6	12	12	12	12	12	12	12	12	6	108
역방향	Track 1	25	45	65	60	60	60	60	60	40	20	495
	Track 2	13	23	20	20	20	20	20	20	20	10	186
매칭형	Track 1	0	5	10	15	15	15	15	15	10	5	105
	Track 2	0	3	6	6	6	6	6	6	6	3	48
도구 및 방법론		9	18	18	18	17	16	16	10	4	2	128
합계		80	160	212	212	211	210	210	204	146	73	1,718

총 사업규모(안)

- 10년 간 약 8,400억원 수준(연평균 840억원)
- 기평비는 과제비 총액의 3%(연평균 23억원)
- 사업단 운영비는 25명 기준으로 KDDF 사례 참조(연평균 29억원)
- 기타 활동비는 사전기획, 네트워킹, 컨설팅 및 사업화 지원 활동으로 구성(연평균 10억원)
- 국고 7,016억원, 민간 1,422억원 수준(Track 1은 약 8.5%, Track 2는 33% 적용, 도구 및 방법론은 2단계에 33% 적용)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차	10년차	합계
순방향 Track1	103	205	308	308	308	308	308	308	205	103	2,462
순방향 Track2	43	85	85	85	85	85	85	85	85	43	767
역방향 Track1	95	171	247	228	228	228	228	228	152	76	1,881
역방향 Track2	92	163	142	142	142	142	142	142	142	71	1,321
매칭형 Track1	0	19	38	57	57	57	57	57	38	19	399
매칭형 Track2	0	21	43	43	43	43	43	43	43	21	341
도구 및 방법론	45	90	90	90	85	80	80	50	20	10	640
(과제비) 소계	**378**	**755**	**953**	**953**	**948**	**943**	**943**	**913**	**685**	**343**	**7,811**
기평비	11	23	29	29	28	28	28	27	21	10	234
사업단 운영비	25	26	27	28	28	29	30	31	32	32	287
기타 활동비	10	13	13	13	13	13	13	12	7	2	106
총합계	**423**	**817**	**1,021**	**1,022**	**1,016**	**1,012**	**1,013**	**983**	**745**	**387**	**8,438**

추진체계

- **사업 기획 및 선정평가는 각 전문기관에서 각각 진행하며, 선정 과제는 한국보건산업진흥원에서 통합 관리 및 지원**
- **전문기관협의체를 통해 사업을 관리하며, 협의체 장 및 사업단 평가는 한국연구재단에서 함(평가/수행 분리)**

- ✓ 사업 기획 및 선정평가는 각 전문기관에서 각각 진행
  - 순방향은 재단, 역방향은 진흥원 수행
  - 전문기관협의체를 통해 협의 및 프로세스 통일
- ✓ 선정 이후 과제관리 및 지원은 한국보건산업진흥원 수행
- ✓ 공정성 이슈 해소 위해, 협의체 장 및 사업단 평가는 연구재단에서 수행
- ✓ 각 전문기관 장점 활용 및 부처별 연계 가능. 전문성 확보 가능

구분	사업 기획	선정평가	진도관리 및 과제지원	성과관리 및 사업화	사업단 평가/관리
주체	전문기관협의체	각 전문기관	한국보건산업진흥원	한국보건산업진흥원	한국연구재단
비고	-	프로세스 통일 및 평가위원 풀 공유	각 전문기관 지원/프로세스 모니터링		한국보건산업진흥원 지원

- 추후 대학/연구소, 병원, 기업의 사업 참여의지를 파악하기 위한 '참여의향서'를 각 기관에 요청할 예정입니다.
- 사업의 성공적 기획을 위해 많은 참여 부탁드립니다.

감사합니다