

RFP관리번호	2026-지역자율R&D-첨단바이오-4	공모유형	분야공모형				
사업명	중부권 4극3특 지역R&D 사업 - 첨단바이오						
RFP명	혁신 신약 딥테크 기술 고도화 및 산업 실증 연구						
1. 추진배경							
○ 사업추진 배경 - 중부권의 대학, 출연연구기관, 병원 및 기업에서는 세포·유전자치료제, 항체·ADC, RNA·핵산치료제 등 다양한 혁신신약 원천기술이 개발되고 있으나, 후보물질 최적화, 유효성·안전성 평가, 제조공정·분석법 개발 및 품질특성 검증에 필요한 전문인력과 인프라 부족으로 인해 비임상·CMC 및 사업화 단계로의 연계에 한계가 있음. - 이에 연구·분석·비임상·제조·CMC 인프라와 전문역량을 보유한 중부권 기관들이 협력 컨소시엄을 구성하여, 지역 내 유망 원천기술을 발굴하고 기술진단, 후보물질 고도화, 산업 실증 및 후속개발을 체계적으로 지원할 수 있는 개방형 연구개발 지원체계 구축이 필요함. ○ 기획 주안점 - 본 연구과제는 특정 후보물질을 장기간 개발하는 방식이 아니라, 인프라 보유기관으로 구성된 지원 컨소시엄이 중부권의 대학·출연연·병원·기업 등이 보유한 혁신신약 원천기술을 공개적으로 발굴·선정하고, 기술별 개발단계와 병목요인에 따른 맞춤형 공동연구를 지원하는 것을 목적으로 함. - 단순 장비 활용이나 시험·분석 지원을 넘어 후보물질 최적화, 유효성·안전성 검증, 제조가능성 평가, 분석법·품질관리 기술 개발 및 산업 적용성 검증을 통합 지원하고, 우수기술이 비임상·CMC, 기술이전, 공동개발 및 후속 연구개발사업으로 연계될 수 있도록 개방성·공정성·산업 확산성을 갖춘 지원체계를 구축하여야 함.							
2. 연구개발목표							
○ 최종 목표 : 중부권의 연구산업 인프라를 연계하여 혁신신약 원천기술을 산업 활용 수준으로 고도화하고, 비임상·CMC 및 사업화 단계 진입을 지원하는 개방형 산업 실증 지원체 구축 ○ 단계별 목표 <table border="1"> <tr> <td>1단계('26~'28)</td> <td> ① 중부권 혁신신약 원천기술의 발굴·평가와 맞춤형 기술지원을 위한 개방형 협력체계 구축 ② 유망 원천기술의 기술적 병목 해소와 산업 적용 가능성 검증을 위한 기술 고도화 및 실증 지원 </td> </tr> <tr> <td>2단계('29~'30)</td> <td> ① 우수 원천기술의 비임상·CMC 진입을 위한 심화 고도화 및 산업 실증 지원 ② 기술이전·공동개발·투자유치 및 후속 연구개발 연계를 통한 중부권 혁신신약 기술의 산업 확산 </td> </tr> </table> ※ 본 과제는 <u>과제 1에서 선정된 연구팀(약 5개)과의 긴밀한 협력 및 연구 지원을 필수적으로 수행하는 연계 과제임</u>. 신약 후보물질을 보유한 기업 및 대학 연구팀을 대상으로 연구를 지원할 수 있는 통합 지원 시스템을 필수적으로 구축하여야 함.				1단계('26~'28)	① 중부권 혁신신약 원천기술의 발굴·평가와 맞춤형 기술지원을 위한 개방형 협력체계 구축 ② 유망 원천기술의 기술적 병목 해소와 산업 적용 가능성 검증을 위한 기술 고도화 및 실증 지원	2단계('29~'30)	① 우수 원천기술의 비임상·CMC 진입을 위한 심화 고도화 및 산업 실증 지원 ② 기술이전·공동개발·투자유치 및 후속 연구개발 연계를 통한 중부권 혁신신약 기술의 산업 확산
1단계('26~'28)	① 중부권 혁신신약 원천기술의 발굴·평가와 맞춤형 기술지원을 위한 개방형 협력체계 구축 ② 유망 원천기술의 기술적 병목 해소와 산업 적용 가능성 검증을 위한 기술 고도화 및 실증 지원						
2단계('29~'30)	① 우수 원천기술의 비임상·CMC 진입을 위한 심화 고도화 및 산업 실증 지원 ② 기술이전·공동개발·투자유치 및 후속 연구개발 연계를 통한 중부권 혁신신약 기술의 산업 확산						

3. 성과목표

필수	1단계('26~'28)	지원 성과	중부권 원천기술 4건 이상 발굴 및 맞춤형 기술지원 수행 (과제1과 협력 필수)
		과학적 성과	SCI(E) 논문 1건 이상 (해당분야 JCR 상위 10% 이내)
		기술적 성과	산업화 가능성 검증 및 기술 고도화 지원 패키지 2건 이상
			특허 출원 1건 이상
	경제적 성과	혁신신약 기술 고도화·산업 실증 지원체계 구축 및 지원기술별 비임상·CMC·사업화 진입전략 수립	
	2단계('29~'30)	지원 성과	중부권 원천기술 4건 이상 발굴 및 맞춤형 기술지원 수행 (과제1과 협력 필수)
		과학적 성과	SCI(E) 논문 1건 이상 (해당분야 JCR 상위 10% 이내)
		기술적 성과	비임상·CMC 등 후속 개발단계 진입이 가능한 기술 패키지 3건 이상
특허 등록 1건 이상			
자율	단계별 자율제시		

※ 자율 성과의 경우, 핵심 성과를 달성하기 위한 단계별 목표(마일드스톤)을 함께 제시

※ '기술 고도화 지원 패키지'란 기술진단 결과, 후보물질 또는 핵심기술의 고도화·실증 데이터, 개발 장애요인 분석 및 후속 개발 로드맵 등을 포함한 성과자료를 의미함.

※ '후속 개발 기술 패키지'란 비임상 유효성·안전성 또는 제조·분석·품질 관련 자료와 비임상·CMC·사업화 단계 진입계획 등을 포함한 성과자료를 의미함.

4. 지원기간/예산/추진체계

○ 기간 : (시범사업) 2026.10.01.~2027.03.31.

※ 본사업(2027.01.01.~2030.12.31. 예정)은 시범사업 성과평가 결과 및 본사업 예산 확보 여부에 따라 지원여부·기간·연구비를 확정함

※ 단계구분(1단계 '26-'28, 2단계 '29-'30)은 전체 연구 로드맵 기준임

○ 정부지원연구개발비 : 총 78억 원 내외 (전체 사업기간 기준)

※ 시범사업 : 4.3억 원, 본사업 이후 금액은 미정

○ 선정 과제 수 : 1개 내외

○ 과제형태 : (일반)연구개발과제

○ 주관연구개발기관 : 제한없음 (단, 아래 특기사항의 요건 충족 필요)

※ 단, 주관연구개발기관은 혁신신약 후보물질의 연구개발 지원에 필요한 연구시설·장비, 전문인력 및 다수 수혜기관 대상의 기술지원·사업관리 역량을 보유하거나 주관연구개발기관이 보유하지 않은 연구·분석·비임상·제조·CMC 및 사업화 지원기능은 공동연구개발기관과의 컨소시엄을 통해 확보하여야 함

○ 기술료 징수여부 : 징수

5. 특기사항

- 주관연구개발기관은 중부권(대전·세종·충남·충북)에 소재한 기관이어야 하며, 다음 요건을 모두 충족하는 컨소시엄을 구성하여야 함

- (지역 분포) 중부권 내 서로 다른 2개 이상의 시·도에 소재한 기관이 참여할 것
- (기업 참여) 중부권에 본사 또는 기업부설연구소가 소재한 기업(규모 무관)이 1개 이상 참여할 것

※ 요건 충족 여부는 주관 및 공동연구개발기관을 기준으로 판단하며, 주관연구개발기관도 지역 분포 및 기업 참여 요건의 산정에 포함함

※ 비중부권 기관도 참여 가능함

※ 소재지 판단 기준

- ① 기업은 본사 또는 기업부설연구소, 대학은 캠퍼스, 연구기관은 본원·분원의 소재지를 기준으로 함
- ② 하나의 기관은 1개 시·도로만 산정하며, 중부권 내 복수 시·도에 본사·연구소·캠퍼스 등을 두는 경우 본 과제를 주로 수행하는 곳을 기준으로 함
- ③ 소재지 입증서류(법인등기부, 기업부설연구소 인정서, 대학의 경우 캠퍼스 소속 증빙 등)을 제출하여야 함

참여 역할	소재지	지역 분포 요건 산정	기업 참여 요건 인정 대상
주관연구개발기관	중부권(필수)	○	○(중부권 기업인 경우)
공동연구개발기관	중부권	○	○(중부권 기업인 경우)
	비중부권	X	X
위탁연구개발기관	소재지 무관	X	X

○ 유사과제 수행 또는 참여하고 있는 경우는 중복지원을 지양함

○ (중복신청 제한) 주관 및 공동연구개발기관 연구책임자는 본 분야 RFP 중 1개의 과제만 신청할 수 있음

※ 중복 신청 시 해당과제 모두 요건 탈락

※ 참여연구원, 위탁연구책임자는 중복 신청시 평가 제외하지 않으나 지양 권고

○ 단계평가 결과에 따라 계속지원 여부를 결정하며, 연구기간 및 연구예산은 변경될 수 있음

○ 11가지 유형의 연구성과에 해당하는 연구개발성과물*은 전담기관에 등록 또는 기탁하여야 함

* 제품, 시설·장비, 논문, 특허 등 지식재산권, 연구보고서의 원문, 기술의 요약정보, 생명자원, 소프트웨어, 화합물(化合物), 신품종, 표준 등

○ (비)임상 또는 인간 유래 시료를 이용하는 경우 동물실험윤리위원회(IACUC) 또는 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인을 받아야 함

○ 유전자변형생물체(LMO)를 이용하는 연구자는 유전자 변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률에 따라 관련 절차를 이행해야 함

※ 본 과제는 '26년 시범사업 후 본사업 전환 평가를 거치며, 연구비·지방비·기관부담연구개발비 등 지원조건에 관한 사항은 공고문 본문에 따름

6. 주요 연구개발 내용

- 중부권 혁신신약 원천기술 수요조사, 공개모집 및 지원대상 선정
- 원천기술·후보물질의 기술성숙도, 개발가능성 및 산업화 장애요인 진단
- 지원기술별 맞춤형 연구개발 및 산업 실증계획 수립
- 후보물질의 구조·기능·효능·안정성·전달성·생산성 등 핵심 성능 최적화
- AI·데이터 및 실험 기반 후보물질 설계·예측·검증 지원
- 세포 및 동물모델을 활용한 유효성·작용기전·안전성 평가
- PK/PD, 생체분포, 독성, 면역원성 등 비임상 진입자료 확보

- 원료, 제조공정, 제형, 분석법 및 핵심품질특성 개발·검증
- 비임상·CMC 또는 후속 개발단계 진입을 위한 기술자료 패키지 마련
- 중부권 바이오기업과의 공동연구, 기술이전 및 공동개발 연계
- 기술사업화, 투자유치, 규제 대응 및 후속 국가연구개발사업 연계
 - ※ 지원대상 기술의 모달리티, 기술성숙도 및 개발단계에 따라 상기 연구개발 내용의 전부 또는 일부를 선택·조합하여 수행할 수 있음.
 - ※ 산업 실증이란 기업 또는 산업 활용환경을 고려하여 대상 기술의 성능, 재현성, 적용성, 제조 가능성, 품질특성 및 후속개발 가능성 등을 검증하는 연구활동을 의미함.
 - ※ 컨소시엄 내 기관 간 역할분담, 보유 인프라의 연계방안 및 원천기술 지원체계를 연구개발계획서에 명확히 제시하여야 함.
 - ※ 컨소시엄을 통해 지원하고자 하는 기술 분야, 지원항목, 지원대상 선정기준 및 단계별 성과목표를 연구개발계획서에 명확히 제시하여야 함.
 - ※ 지원대상 공개모집, 선정평가, 중간점검 및 심화지원 대상 선정절차를 연구개발계획서에 제시하여야 함.
 - ※ 컨소시엄 참여기관 또는 이해관계기관이 보유한 기술을 지원대상으로 선정하는 경우 평가위원의 제척·회피 등 이해충돌 방지 및 선정평가의 공정성 확보방안을 마련하여야 함.
 - ※ 지원대상 기관과의 기술지원·공동연구 방식, 연구비 집행 및 성과관리 방안을 연구개발계획서에 제시하여야 함.
 - ※ 지원과정에서 발생하는 연구성과, 지식재산권, 연구데이터, 비밀정보, 기술료 및 사업화 수익의 귀속·활용·배분방안을 연구개발계획서에 명확히 제시하여야 함.