1 새로운 효능군 한약제제와 새로운 조성의 한약제제의 신규적응증 개발 연구

<table>
<tr><td>제안요청서명
(세부사업명)</td><td colspan="3">새로운 효능군 한약제제와 새로운 조성의 한약제제의 신규 적응증 개발 연구 (한의기반융합기술개발)</td><td>보안과제 여부
(보안등급)</td><td>일반</td></tr>
<tr><td>공모유형</td><td colspan="3">품목지정형(middle-up)</td><td>정부납부기술료
납부 대상여부</td><td>○</td></tr>
<tr><td>적용대상가점</td><td>최종평가 가점 2점

지역인재 육성 가점 2점
※ 경기·인천 소재 주관 연구기관도 가점 적용 대상에 포함</td><td>혁신도약형
연구개발사업
여부</td><td>X</td><td>연구데이터
관리계획
제출대상 여부</td><td>○</td></tr>
<tr><td>과 제 명</td><td colspan="5">※ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료 시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술권장
예) 자음강화탕에 대한 임상시험 3상을 통하여 유방암 치료효과 신규 품목허가 개발 연구</td></tr>
<tr><td>지원규모
및 기간</td><td colspan="5">
<table>
<tr><th>지원분야</th><th>세부
분야</th><th>지원기간</th><th>연간 연구비
(1차년도 연구비)</th><th>협약
형태</th><th>선정
예정
과제수</th></tr>
<tr><td rowspan="2">“한약제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정” 중
II. 자료제출의약품 중
5. 새로운 효능군 의약품
(기허가 한약제제의 신규적응증 발굴)</td><td>임상
2상</td><td>2년 6개월
이내</td><td>400백만원 이내
(200백만원 이내)</td><td>다년도</td><td rowspan="4">5개
내외</td></tr>
<tr><td>임상
3상</td><td>3년 6개월
이내</td><td>500백만원 이내
(250백만원 이내)</td><td>다년도</td></tr>
<tr><td rowspan="2">“한약제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정” 중
II. 자료제출의약품 중
8. 한약제제
(새로운 조성의 한약제제의 신규적응증 발굴)</td><td>임상
2상</td><td>2년 6개월
이내</td><td>500백만원 이내
(250백만원 이내)</td><td>다년도</td></tr>
<tr><td>임상
3상</td><td>3년 6개월
이내</td><td>700백만원 이내
(350백만원 이내)</td><td>다년도</td></tr>
</table>
※ 세부분야별 한 개 과제를 우선 선정하고 잔여예산 발생 시 평가점수 우선순위에 따라 선정함
※ 지원분야·세부분야별 선정과제 수와 지원기간 등은 분야별 신청과제 수, 소요 예산 등을 고려하여 일부 변경될 수 있음
※ 연구기간은 최대 3년 6개월로 1차년도 연구기간 6개월 이내 지원 예정
※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구비 변동 가능
</td></tr>
</table>

▶ **지원목적**

○ 임상 현장수요에 기반하여 기허가 한약제제, 새로운 조성의 한약제제의 신규 적응증 발굴을 통한 한의약 산업 활성화

▶ **최종목표 및 지원내용(예시)**

지원분야	세부 분야	최종 목표	지원내용(예시)
“한약제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정” 중 II. 자료제출의약품 중 5. 새로운 효능군 의약품 (기허가 한약제제의 신규적응증 발굴)	임상 2상	▪ 식품의약품안전처 제3상 허가용 임상시험계획(IND) 승인	▪ 품목허가용 제2상 임상시험(치료적 탐색 임상시험)과 이를 위한 부수적인 연구개발 지원
	임상 3상	▪ 식품의약품안전처 품목허가(NDA) 신청	▪ 품목허가용 제3상 임상시험(치료적 확증 임상시험)과 이를 위한 부수적인 연구개발 지원
“한약제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정” 중 II. 자료제출의약품 중 8. 한약제제 (새로운 조성의 한약제제의 신규적응증 발굴)	임상 2상	▪ 식품의약품안전처 제3상 허가용 임상시험계획(IND) 승인	▪ 품목허가용 제2상 임상시험(치료적 탐색 임상시험)과 이를 위한 부수적인 연구개발 지원
	임상 3상	▪ 식품의약품안전처 품목허가(NDA) 신청	▪ 품목허가용 제3상 임상시험(치료적 확증 임상시험)과 이를 위한 부수적인 연구개발 지원

▶ **지원대상**

○ 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능

- 주관연구기관 또는 공동연구개발기관에 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제2호에 해당하는 제약기업이 반드시 참여하여야 함
- 식품의약품안전처품목허가(NDA, 임상3상 과제)는 반드시 제약기업이 신청하여야 함

▶ **특기사항**

○ 지원분야 중 “한약제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정” 중 II. 자료제출의약품 중 5. 새로운 효능군 의약품(기허가 한약제제의 신규 적응증 발굴) 분야로 신청하는 과제의 경우 식품의약품안전처(의약품안전나라 홈페이지 등 활용)를 통해 신규 적응증 확인 필수(과제 신청접수 완료 전까지 제출, 미제출시 접수 불가)

○ 과제접수 시 반드시 해당 임상시험 단계의 ‘품목허가용 임상시험계획(IND) 승인서’ 제출 또는 ‘22년 4월 30일까지 ‘품목허가용 임상시험계획(IND) 승인서’를 제출하겠다는 서약서를 제출하여야 함. (승인서 또는 서약서 미제출시 접수 불가)

※ 서약서를 제출한 경우에는 임상시험계획(IND) 승인 시까지 연구비 집행 불가(단, 민간부담금은 집행 가능)

○ 식품의약품안전처로부터 허가용 임상시험계획(IND) 승인내용에 따라 임상시험은 단독 또는 복수의 기관에서 수행할 수 있고, 임상단계별 단독 또는 변경 승인에 따라 동시 수행도 가능하며, 이 경우 아래와 같이 지원규모 및 기간 산정함. 다만 과제 신청시 세부분야는 IND 승인을 받은 임상단계로 신청 (예) 2상 IND 승인 또는 변경 승인에 따라 과제를 수행할 경우 연구내용에 임상 2상 이외 연구분야를 포함할 수는 있으나, 세부분야 신청은 IND 승인을 받은 2상으로 신청하여야 함)

- 총 연구기간은 제안요청서 상 긴 임상단계의 연구기간을 적용(기간 합산 불가)
- 제시된 연구비 범위 이내에서 연도별 적정 연구비를 신청하여야 함

○ 과제 선정 후 연도별 예산확보 상황 등에 따라 연간 지원 연구비 일부 조정이 있을 수 있으며, 신청 시 연구개발계획서에서 부담하기로 한 민간부담금의 하향조정은 특별한 경우를 제외하고는 불허용

○ 지원분야 중 식품의약품안전처 품목허가(NDA)를 목표로 하는 과제와 제3상 허가용 임상시험계획(IND) 승인을 위한 과제는 식품의약품안전처 품목허가와 임상시험계획 승인 소요기간을 감안하여 과제 종료 후 최종평가 유예(1년) 신청 가능

○ 국가가 한의약 과학화·표준화 등을 위해 구축한 한의약 공공인프라 중 한국한의약진흥원 임상시험용 한약제제 생산시설(GMP), 한약 비임상시설(GLP)을 우선 활용할 것을 권장

○ 한의약 세계진출 활성화를 위해 미국 FDA Over-the-counter(OTC) 중 Unapproved Drug Other의 조건을 충족하는 한약제제 신규 적응증 개발 연구를 권장(미국 OTC 품목등록은 한의약 세계화 사업에서 공모를 통해 별도 지원할 예정)

○ 위 지원과제는 모두 실용화기술개발 지원 과제로 연구기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음

○ 연차별 지원기간 및 연구비

구분	기허가 한약제제			새로운 조성의 한약제제		
	지원기간	지원연구비(백만원)		지원기간	지원연구비(백만원)	
		임상 2상	임상 3상		임상 2상	임상 3상
1차년도	6개월('21.12.~'22.05)	200	250	6개월('21.12.~'22.05)	250	350
2차년도	12개월('22.06.~'23.05)	400	500	12개월('22.06.~'23.05)	500	700
3차년도	12개월('23.06.~'24.05)	400	500	12개월('23.06.~'24.05)	500	700
4차년도	12개월('24.06.~'25.05)	-	500	12개월('24.06.~'25.05)	-	700

▶ **선정평가 기준**

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 연구계획의 우수성(50)	○ 연구목표의 달성가능성(10) ○ 연구목표의 구체성(10) ○ 연구수행 일정과 사전준비의 적절성(10) ○ 선행연구의 우수성 및 임상현장의 수요(10) ○ 사업환경 분석 및 장애요인 해결방법의 제시(10)
	2. 연구자 및 연구기관의 우수성(20)	○ 연구자의 전문성과 과제수행능력(10) ○ 연구기관의 연구개발 역량(10)
	3. 연구개발 결과의 파급효과(30)	○ 사업화 성공가능성(10) ○ 기술적 파급효과(10) ○ 공공적 파급효과(10)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

▶ **담당자 연락처**

구분	담당자	연락처
사업내용(RFP) 안내	건강증진R&D팀 정아랑 연구원	043-713-8683
평가절차/일정 안내	R&D평가혁신팀 심훈섭 연구원	043-713-8735