
2026년도 제2차 RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비
항바이러스 치료제 개발사업
신규지원 대상과제 공고 과제제안요구서(RFP)

세부사업명 (내역사업명)	RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발	사업유형 해당여부	☒ 혁신도전형 R&D ☒ 경쟁형 R&D
제안요청서명	RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발		
공모유형	☐ 지정공모 ☒ 품목지정 ☐ 자유공모 ☐ 정책지정	TRL 단계 (시작~종료) * TRL 단계 공모안내 서 참고	의약품 TRL 3~6 기술료 납부대상 O

▶ 지원목적

- 미래 대유행 가능성이 높은 RNA 바이러스 생활사(life cycle)에 직접 작용해서 항바이러스 효능을 나타내는 근원적 치료제 기술 확보

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병(「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능
- 단, 주관 또는 공동연구개발기관으로 '기업' 참여 필수, 기업의 경우 단독 주관도 가능
- 본 과제는 동시수행 연구개발과제 수 제한(3책 5공)에 적용
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야 ① : 후보물질 도출 및 최적화, 비임상연구

관리방식	단계별 마일스톤 기반 평가 (경쟁형 R&D로 단계별 평가 기반 엄격한 과제 수행관리)
지원기간/예산/과제수	○ 1단계 : 18개월 이내, 8개 과제 이내 - (1차년도, 9개월) 과제당 375백만원 이내 - (2차년도, 9개월) 과제당 375백만원 이내 ○ 2단계 : 24개월 이내, 4개 과제 이내 - (3차년도, 12개월) 과제당 1,000백만원 이내 - (4차년도, 12개월) 과제당 1,000백만원 이내 과제당 총기간 42개월 이내(18개월+24개월), 총예산 27.50억 이내

※ 1·2차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

※ 선정 과제 수는 접수현황, 경쟁률 등을 고려하여 조정될 수 있음

※ PM·연구개발과제평가단 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구기간 등 조정 가능

※ 1단계 종료시점('27년 12월)에 단계평가를 통해 2단계 연구지원 추진

▶ 개념

- RNA 바이러스 생활사(life cycle)에 직접 작용해서 항바이러스 효능을 나타내는 근원적 치료제 개발
 - 다양한 RNA 바이러스에 폭넓게 적용할 수 있는 기전의 항바이러스 약물
 - 단일 화합물 개발 과제만 지원 가능(혼합물, 추출물 개발 과제 제외)
 - 바이러스 생활사에 직접 작용하지 않는 면역조절 약물(항염증치료제, 면역치료제, 면역억제제 등) 개발 과제와 항체/혈장 치료제는 지원 불가

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 후보물질 도출 및 최적화, 비임상연구	(1단계) Non-GLP 생체 내 (in vivo) 안전성 및 유효성 확보 이상 (2단계) GLP 비임상 시험 검증 완료, 임 상1상 IND 승인	○ 바이러스 부착 및 침투 억제 치료제 개발 - 바이러스와 숙주세포의 수용체가 결합하는 것을 방해하는 물질 개발 - 바이러스가 숙주세포 내에 침입하여 외피를 탈피하는 것을 억제하는 물질 개발 ○ 바이러스 증식 억제 치료제 개발 - 바이러스 단백질이나 펩티드 결합을 가수분해하는 효소인 프로테아제를 억제하는 물질 개발 - 바이러스의 복제물질과 유사하여 복제 시 오류를 일으키거나 복제가 일어나지 않게 하는 뉴클레오사이드 유사체 개발 - 뉴클레오사이드와 다른 기전으로 바이러스 유전물질 복제를 억제하는 물질 개발 ○ 바이러스 조립/방출 억제 치료제 개발 - 바이러스의 입자 조립 또는 방출을 억제하는 조립 또는 방출 저해제 개발 ○ RNA 바이러스 생활사 저해 치료제 개발 - <u>상기 3개 항목으로 분류할 수 없지만</u> 바이러스 생활사를 저해하는 항바이러스제 개발 - 바이러스 생활사의 모든 단계를 시험할 수 있는 시험법을 통해 효과가 증명된 항바이러스 물질의 발굴 및 개발 (정확한 기전이 확인되지 않은 후보물질 포함) ※ 기존에 개발된 항바이러스제의 작용방식과 다른 접근방식 또는 작용기전을 이용한 항바이러스제 개발 등 창의성·혁신성·도전성 연구내용이 포함된 항바이러스제 개발 권장 (선정평가 항목 중 '연구의 도전성 및 혁신성(30)' 및 '혁신도전형 사업목적에 대한 이해도(10)'에 해당)

※ 본 성과 목표는 최소 요구성과이며, 이외 연구자가 혁신적·도전적 목표를 자율적으로 제시해야 함

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

▶ 특기사항

- 외부 기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
 - 최종 산출물의 프로파일(Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 연구 기간 종료 시점에 측정·가능한 목표 달성 전략제시
 - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 개발하고자하는 타겟질환(바이러스) 외 다른 질환(바이러스)에 대한 적용가능성 및 방안 제시
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고
- 과제선정 후 주요사항
 - 연구과제에 대한 PM·과제평가단의 마일스톤 점검(월별/분기별) 예정, 연구책임자(기관)은 마일스톤 점검 및 후속조치사항에 대해 성실히 임해야하며, 마일스톤 점검결과는 단계/최종/특별평가지 핵심 자료로 활용 예정
 - 마일스톤 점검결과에 따라 다음 년차/단계의 계속지원 여부를 결정할 수 있음

▶ 선정평가 기준

적용가점	○ 보건의료기술연구개발사업 가이드라인 가·감점 중 하기 기술된 내용에 한하여 적용함 * (적용기준 및 방법) 연구개발과제 접수 마감일 기준 적용하며, 최종점수 산정단계에서 1개 가점만 적용(중복적용은 하지 않음) - (가점) 최종평가 가점(0.5), 기술이전·기술료 납부실적 우수연구자 가점(0.5), 혁신형 제약기업 가점(0.5), 여성과학자 육성 가점(0.3), 지역인재 육성 가점(0.3) - (감점) 연구포기·중단경력 감점(3.0), 연구부정행위에 따른 감점(5.0)	
구분	평가항목(배점)	
서면· 발표 평가	○ 연구의 도전성 및 혁신성(30)	- 현재 기술적 한계를 극복할 수 있는 아이디어를 포함하고 있음 - 제시한 연구목표가 도전성과 혁신성을 포함하고 있음
	○ 혁신도전형 사업목적에 대한 이해도(10)	- 혁신도전형 사업목적에 대한 이해도가 높음 - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용의 적절함
	○ 연구 추진전략 및 내용의 적정성(20)	- 연구개발 수행 계획이 구체적이고 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함
	○ 연구개발 역량(20)	- 연구책임자가 성과목표를 달성가능한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 - 연구개발기관이 성과목표를 달성가능한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	○ 사회적 이슈 해결 기여도(10)	- 연구결과가 범지구적·사회적 난제 해결에 기여함
	○ 연구과정의 파급효과(10)	- 연구과정이 향후 과학 기술적 발전에 기여함 - 연구과정이 향후 후속 연구에 기여함 - 연구결과가 국민건강증진, 공공복지실현에 기여함

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