

국가신약개발사업 신규과제 신청 FAQ

1. 신청 기본사항 관련

Q1-01. 1-3내역, 5내역 에 같은물질로 중복 지원이 가능한가요?

A. 동일 물질, 동일 연구내용으로 중복지원은 안됩니다.

Q1-02. 국가신약개발사업단 공고 제2024-01호 '2024년도 제1차 국가신약개발사업'과 제 2024-02호 '글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한우수 신약개발 지원'을 모두 지원하고자 하는 경우, 각각 서로 다른 물질 및 연구 내용으로 동시 접수가 가능한가요? 아니면, 두 RFP 중 한 과제만 지원이 가능한가요?

A. 다른 내용이라면 동시 지원 가능합니다. 다만, 동일 물질, 동일 연구내용으로 중복지원은 안됩니다.

Q1-03. 제1차 국가신약개발사업 신규지원 과제와 글로벌 파트너링 지원과제 두가지를 한 기업에서 지원가능한가요? 동일물질, 동일연구 내용은 아닙니다

A. 지원 가능합니다.

Q1-04. 1차 신약개발사업 신규 지원 과제와 동일물질이지만 다른 파이프라인이라면 지원 가능한가요?

A. 적응증이 다른 경우 별도의 과제로 인정됩니다. 다만, 일반적으로는 하나의 적응증에 집중하여 개발하여 승인 받은 후 적응증 확장하는

것을 권고합니다.

Q1-05. 타 과제로 국내 임상 진출을 위해 진행한 이력이 있으며, 이번 과제로 동일 질환에 다른물질 경우 지원 가능한지요?

A. 다른 물질인 경우 다른 파이프라인으로 봅니다.

Q1-06. 타부처 과제로 국내 임상 진입을 위한 IND 제출 과제를 수행하였습니다. 같은 주제의 과제로 해외진출을 위한 IND 준비 과제로 제안하려하는데 이것이 중복여부를 판단하는데 해당이 되는 부분인가요? 혹 이전에 지원받은 과제의 결과물(예, 안전성, 독성시험 자료 등)을 번역 등을 위해 사용하는 것이 문제가 될 수 있을까요?

A. 동일 개발 단계에 대한 연구계획으로 기 지원 받은 내용과 동일한 연구 내용은 인정되지 않습니다.

Q1-07. TIPS 과제 지원을 받은 이력이 있는데, 지원 가능한가요?

A. 동일 연구 내용(동일개발단계, 동일물질)은 중복지원에 해당됩니다.

Q1-08. 기관부담연구개발비 중 현물을 공동(협력)기관의 참여인력으로 잡을 수 있나요?

A. 국내 기관의 경우 가능합니다. 해외 기관은 연구개발기관의 기관으로서 현물로 설정할 수 없습니다.

**Q1-09. 미국, 유럽, 영국의 비영리 기관(NIH, CRUK 등), 단, 대학은 제외
--> 대학내 병원은 비영리기관에 속하는지요?**

A. 단순 임상시험 수행은 용역으로서 글로벌 공동개발 기관에 해당되지 않습니다. 신약개발 수행가능성을 기준으로 판단하고, 제출 시 해당 기관의 글로벌 임상개발 수행능력이 설명되어야 합니다.

**Q1-10. [선도] 해외기관과 공동연구를 지원하는 경우, 우대 받을수
있는지요?**

A. 해외기관이 공고에 명시된 "글로벌 공동개발 파트너의 조건" 을 충족하는 경우에만 우대 가능합니다.

**Q1-11. 초기 개발단계의 경우 구체적인 공동개발 계약이 존재하지
않는 경우가 많은데, 지원 및 평가가 어떻게 진행되나요?**

A. 글로벌 신약개발 가능성을 중심으로 평가됩니다. 평가기준을 참고하여 주십시오.

Q1-12. 주된 상업화 권리가 무엇인가요?

A. 글로벌 공동개발 파트너와 동등 이상의 개발 및 상업화 권리를 가지고 있어야 하며 그에 대한 증빙을 제출하여야 합니다. 국내만의 권리가 아닌 글로벌 전체를 기준으로 판단합니다.

Q1-13. 추후 추가 공고 및 선정 계획이 있나요?

A. 현재로는 계획이 없습니다. 국가신약개발사업 2차 1-3내역은 6월 공고

예정입니다.

Q1-14. 협약시작일 조정이 가능하다고 명시되어 있는데, 4.30일 종료 예정인 과제 종료 후 5월에 연구개시가 가능한지요?

A. 선행과제가 국가신약개발 사업의 지원을 받아 진행 중인 경우, 신규과제 선정 평가(투자심의) 확정 전에 선행과제에 대한 평가가 완료되어야 합니다. 상세한 평가 일정 조율은 진행중인 과제의 담당 PM(전문위원)과 상의하시기 바랍니다.

Q1-15. 연구기간을 24개월이 아닌 16개월로 계획할 경우, 연구비 예산을 공고문에 제시된 예산 총 금액으로 계획할 수 있나요? 예를들어 선도 16개월 일 경우 예산을 10억으로 계획할 수 있나요?

A. 실제 필요한 연구비 및 연구기간으로 제시하시기 바랍니다. 관련 예산 계획에 대해 근거 자료 등을 제시할 수 있어야 하고, 선정 평가 및 협약 협의 과정에서 예산이 조정될 수 있습니다.

Q1-16. 연구비 삭감 가능성이 있나요?

A. 25년도 예산 현황에 따라 변경될 수 있습니다.

Q1-17. 연구책임자가 해외연수중이시고 내년 7월에 복귀예정인데 과제 신청이 가능한가요?

A. 과제 신청은 가능합니다. 다만, 발표평가지 연구책임자가 진행하셔야

하고, 연구개시일이 2024년 4월 1일 예정이므로 연구진행에 문제가 없음을 소명하셔야 합니다.

Q1-18. A 기관과 기술지원협약을 맺었으며 해당 기술을 활용하여 과제를 진행하려고 합니다. 그렇다면 A기관을 위탁으로 설정해야 할까요? 공동으로 설정해야 할까요?

A. A기관이 해외 기관이면 연구개발기관외기관으로 연구개발계획서 상 명시하여 참여하시면 됩니다. 국내기관인 경우, 신약 과제에 대한 권리를 주관기관이 100% 가진다면 A기관에 해당 기술 이용에 대해 위탁 또는 용역으로 진행하시고, A기관과 권리를 나눠야 한다면 공동 참여하여야 합니다.

Q1-19. 글로벌 제약회사와 공동연구를 계획중에 있습니다. CDA진행하였고, 아직 MOU는 진행되지 않았습니다. 이 경우에도 지원 가능한가요?

A. 비임상 이전 단계는 가능합니다. 임상단계는 CDA만으로 인정되기는 어렵고, 역할 분담 및 권리관계를 파악할 수 있는 계약서에 준하는 증빙이 필요합니다. 선정 되어도 계약 완료되어야 협약 가능합니다.

Q1-20. 과제 중에 퇴직하고 명예교수가 되는 경우에도 고용유지확약서가 필요한가요?

A. 네, 필요합니다. 과제접수 시에 고용유지확약서 (주관기관 양식) 제출이 필요합니다.

Q1-21. 주관기관에서 지원 과제 수 제한이 있나요?

A. 동일 물질, 동일 연구내용으로 중복지원은 안됩니다. 파이프라인이 다르면 중복 신청이 가능하나, 선정평가에서 신청기관의 수행 역량도 고려의 대상이므로 복수의 과제를 신청하는 경우 참고하여 주시기 바랍니다.

Q1-22. 각기 교수 2명이 연구책임자와 공동연구자로 바꿔서 2개 과제 지원 가능한가요?

A. 2개가 다른 과제이면 접수 가능합니다. 이 경우, 평가 시 2개 과제 동시 수행 가능한 역량 및 3책5공 기준도 함께 고려합니다.

**Q1-23. 지원대상이 국내 기업이라고 하셨는데요, FAQ에서 연구책임자, 공동연구자를 교수님으로 특정하는 의미가 무엇인가요?
국내기업이 지원할 수 있지만 학교와의 연계가 있다는 의미인지요?**

A. 국내기업이 주관기관이고, 국내기업 또는 국내 기관에 공동 또는 위탁이 있는 경우에 대해 예들 들어 설명한 것으로 학교와의 연계가 있다는 의미는 아닙니다.

Q1-24. 기업이 주관으로 지원할 때 대학이 공동으로 참여 하는것은 가능한지요?

A. 국내기업과 지분을 공유하는 대학이 있는 형태로 지원 가능합니다. 국내 공동기관은 세부과제를 구성할 수 없고 참여 연구원으로 참여 가능합니다.

Q1-25. 글로벌 공동연구 파트너는 반드시 현금을 연구비로 투자하여야 하나요?

A. 글로벌 공동연구 파트너사의 기여는 반드시 현금을 투자하여야 하는 것은 아닙니다.

Q1-26. 기업이 아닌 국내대학 또는 병원에서 지원 가능한가요?

A. 불가능합니다.

Q1-27. 협약 전 계약이 불발되면 다른 과제가 선정될 가능성을 뺀게 되는 건데, 공동연구계약서를 제출한 과제를 우선해서 선정하고 남은 T0에 협의 중인 과제를 고려하는 것인지? 아니면 과제 우수성만으로 선정하는 것인지요?

A. 과제 우수성이 중요합니다. 형식적인 공동연구가 있다고 해서 우선적으로 선정되는 것은 아닙니다. 우수한 과제 중 글로벌 파트너가 있는 경우 우대하는 것입니다

Q1-28. 중견기업 혹은 대기업도 선도물질 단계 지원이 가능한가요?

A. 5내역의 사업은 가능합니다.

2. 글로벌공동개발 관련

Q2-01. 글로벌공동개발의 경우, 개발파트너가 꼭 개발권리를 공유해야하는지요? (예시 : 대학병원을 글로벌공동개발 파트너로 생각하고 있는데, 역할은 미국임상1상 시, 수행병원임. 권리는 share 하지 않음)

A. 단순 임상 수행기관(병원)인 경우는 용역기관이므로 공동개발이라고 보기 어렵습니다.

Q2-02. 현재 해외바이오텍 과 CAR-NK에 대한 공동연구를 진행하고있습니다. 3월안에 선도단계까지 갈수있을것같고, 호주임상 혹은 미국임상을 연말정도에 진행할수 있을거같습니다. collab 하는 회사가 글로벌제약사는 아니긴한데, 이런 종류의 공동연구는 지원이 가능한지요?

A. 공고문에 제시된 글로벌 공동개발 파트너 조건에 해당하는 경우만 가능합니다.

Q2-03. 나스닥 상장기업이 아니거나 글로벌 제약순위 50위권이 아니면 글로벌 파트너로 인정이 안되는 것인가요?

A. 글로벌 파트너가 기업인 경우 임상과제는 불가능하며, 비임상의 경우 공고문 참조하여 주십시오

Q2-04. ‘글로벌 공동개발 파트너가 있는 경우 우대한다’ 고 하셨는데, "우대"의 기준이 어떻게 되는 건가요? 선정시 가점이 있는 것인가요?

A. 평가기준 각 고려 사항에 있으므로 그에 대한 점수가 반영됩니다. 가점은 아닙니다.

Q2-05. 임상단계 지원 시 공동연구 협의 중이어도 지원이 가능하다고 하셨는데, 협의 증인지를 보여주기 위해서는 어떤 입증자료 제출을 해야하는지요?

A. 파트너의 역할 및 권리와 의무를 확인할 수 있는 문서이어야 합니다. 계약서에 도달하지 못하였다도 MOU등에서 이를 확인할 수 있으면 접수 가능합니다. 다만, 협약하기 전 계약서가 완료되어야 합니다.

Q2-06. 선도~비임상 과제의 경우 ‘기업이’ 연구수행 과정 중에 ‘공동개발 파트너를 반드시 정해야’ 하는 건가요? 이와 관련해 KDDF에서 기업과의 연결해주시는 프로그램도 있을까요?

A. 사업단에서 사업화지원사업을 통하여 파트너링 연결을 적극 지원합니다. 선도~비임상 과제는 공동개발 파트너가 반드시 있어야 하는 것은 아니지만, 있다면 우대합니다.

Q2-07. 선도~비임상과제의 경우, 글로벌 공동개발 파트너가 없는 경우, 사업단에서 파트너 연결을 지원한다는 것의 정확한 의미 확인 부탁드립니다. 단독기업이 신청 한 후, 지원과제로 선정되면 [신청기업이 원하면] 파트너를 연결시켜 주신다는 건지..?

A. 선정된 과제 중 파트너가 없다면, 사업단에서 파트너 연결을 위한 사업화지원사업을 진행할 것이고, 사업개발활동에 반드시 참여해주셔야 합니다.

Q2-08. 글로벌 파트너가 없는 경우, 사업단에서 지원 및 요구하는 '사업개발활동'은 구체적으로 어떠한 활동을 진행하는 건지 궁금합니다.

A. 과제 홍보, 파트너링 미팅, CDA땀은 후 추가요청자료 협조, 현장실사 등의 글로벌 공동개발 파트너 연결을 위한 활동입니다.

Q2-09. 공동연구가 아닌 글로벌사에서 기술도입을 한 경우에도 우대가 되는지요

A. 본 사업의 지원목적은 글로벌 차세대 신약 창출 및 국내 기업의 글로벌 임상개발 경험 축적에 있으므로 역할 분담 없이 글로벌사에서 기술도입을 한 경우는 우대사항이 아닙니다.

Q2-10. 공동개발파트너사가 제시된 글로벌 기업 기준을 충족하지 못하지만, 그 회사의 모회사가 충족하는 경우 공동개발 파트너사가 글로벌 기업으로 인정이 되나요?

A. 인정되지 않습니다.

Q2-11. 해외글로벌사에서 기반 기술을 도입하여 전임상 단계에 있습니다. 해외 글로벌사는 기술 제공 및 약물 제조에 필요한 물질등을 제공하는 역할을 하고 있습니다. 이 경우에 글로벌공동개발 파트너사라고 볼 수 있을까요?

A. 현재 질문하신 것으로 보아 공동개발 파트너로 보여집니다만, 평가 시 계약관계에 대해 면밀히 검토하게 됩니다.

Q2-12. 미국의 병원에서 주도하는 연구자 임상의 경우 파트너가 될 수 있는지요?

A. 연구자 임상은 해당되지 않습니다.

3. RFP 관련

Q3-01. 병용 투여 개발에 대한 제안서 접수가 가능하나요?

A. 승인된 의약품의 병용투여 연구 또는 병용 임상은 5내역의 공동개발에는 해당하지 않습니다.

Q3-02. 제외사항에 감염병(코로나19 등)이라고 되어있는데 감염병의 범위가 어떻게 되나요?

A. 지원제외조건의 감염병은 법정 감염병에 한정하지 않고 모든 감염병은 지원 제외대상입니다.

Q3-03. Treg 세포 추출하여 치료제로 개발하고자 합니다. 지원대상인가요?

A. '세포'치료제는 in vivo만 가능하고, ex vivo 인 경우 항암면역세포치료제(유전자 탑재 여부 관계없이 단순 배양 T 세포 등을 포함)는 지원 가능합니다.

Q3-04. 엑소좀은 in vivo 세포치료제라고 생각하므로 지원대상이라고 생각합니다. 맞는지요?

A. 엑소좀은 지원대상입니다.

Q3-05. 지원제외 부분에서 항생제 개발은 감염병으로 간주되나요?

A. 항생제 개발은 감염병으로 지원대상이 아닙니다.

Q3-06. 항암과제와 비항암과제 비율을 어떻게 되나요?

A. 과제 선정에서 질환 분야를 제한하고 있지 않습니다.

Q3-07. 방사성의약품은 지원대상에 포함되지 않나요?

A. 포함됩니다.

Q3-08. 면역 항암 항체 (선도단계) 도 지원 가능한지요?

A. New target의 경우 지원 가능합니다.

Q3-09. 파트너 설정 기준에 맞는 회사의 needs가 존재하는 선도단계의 약물만 신청이 가능한지요? 적응증의 희소성등 때문에 질문드립니다

A. 적응증이 희귀질환이라고 해서 제한되지는 않습니다.

Q3-10. 일반적인 항체가 아닌 다른 형태의 fusion antibody면 new modality 분야로 해당이 될까요?

A. 가능할 수 있습니다. new modality에 해당하는 기술적 요소에 대해 제안서에 기술해 주셔야 합니다.

- 본 과제는 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한기준(3책5공)에 해당하며, 대상국가의 협력연구자(기관)는 공동연구개발기관 형태가 아닌 연구개발계획서 상에 '연구개발기관 외 기관'으로 명시하여 참여하여야 함
- 「국가연구개발혁신법 시행령」 개정 예정으로, 개정 추진에 따라 변동 가능

< 국가연구개발혁신법 시행령 개정내용 >

- **연구개발기관** : 외국에서 외국 법령에 따라 설립된 외국법인(국내 연구개발기관과 연구개발과제를 공동으로 수행하는 경우로 한정한다.)
- **연구개발과제 수의 제한** : 중앙행정기관의 장은 제2조 제3호에 따른 외국법인인 연구개발기관(연구개발과제협약에 따라 연구개발비를 부담하는 연구개발기관으로 한정한다)과 연구개발과제를 공동으로 수행하는 국내 연구개발기관의 연구자에 대해서는 제1항에도 불구하고 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 6개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 4개로 제한할 수 있다.

<Q&A>

Q1. 개정전에 공고된 국제공동연구 과제에도 개정사항이 적용되는지?

- 개정전에 공고된 국제공동연구 과제에 대해서도 **개정된 이후 적용이 가능합니다.** 혁신법 개정 시행은 1~2월중으로 예정되어 있으므로, 4월 개시 예정 과제의 경우 **협약 전 변경 절차를 통해 연구개발기관 외 기관에서 연구개발기관으로 변경이 가능합니다.**

Q2. 기존에 수행되는 국제공동연구 과제에도 개정사항이 적용되는지?

- 기존 수행중인 국제공동연구 과제에 대해서도 **개정된 이후 적용이 가능합니다.** 기존 해외 기관이 연구개발기관으로 지위 변경을 원할 시 협약 변경 절차를 통해 연구개발기관 외 기관에서 **연구개발기관으로 변경이 가능합니다.**

* 참고 : 혁신법 시행령(안) 부칙 제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.

※ 해외기관과의 글로벌 협력 확대를 위한 「국가연구개발혁신법 시행령」 개정안이 1.30(화) 국무회의를 통과하여 2.6(화)부터 시행 예정입니다. 이에 따라 국내기관과 공동연구를 수행하는 해외기관이 국가연구개발사업에 연구개발기관으로 직접 참여가 가능하오니, 많은 참여 부탁드립니다.

- (현행) 대상국가의 협력연구자(기관)는 공동연구개발기관 형태가 아닌 연구개발계획서 상에 '연구개발기관 외 기관'으로 명시하여 참여하여야 함
- 「국가연구개발혁신법 시행령」 개정 예정(2.6 시행)으로, **국내기관과 공동연구를 수행하는 해외 기관의 경우 연구개발기관으로 직접 참여 가능**

< 국가연구개발혁신법 시행령 개정내용 >

- **연구개발기관** : 외국에서 외국 법령에 따라 설립된 외국법인(국내 연구개발기관과 연구개발과제를 공동으로 수행하는 경우로 한정한다.)
- **연구개발과제 수의 제한** : 중앙행정기관의 장은 제2조 제3호에 따른 외국법인인 연구개발기관(연구개발과제협약에 따라 연구개발비를 부담하는 연구개발기관으로 한정한다)과 연구개발과제를 공동으로 수행하는 국내 연구개발기관의 연구자에 대해서는 제1항에도 불구하고 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 6개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 4개로 제한할 수 있다.

<Q&A>

Q1. 개정전에 공고된 국제공동연구 과제에도 개정사항이 적용되는지?

- 개정전에 공고된 국제공동연구 과제에 대해서도 **개정된 이후 적용이 가능합니다.** 혁신법 개정 시행은 1~2월중으로 예정되어 있으므로, 4월 개시 예정 과제의 경우 **협약 전 변경 절차를 통해 연구개발기관 외 기관에서 연구개발기관으로 변경이 가능하며, 현재 연구개발기관으로 지원하셔도 무방합니다.**

Q2. 기존에 수행되는 국제공동연구 과제에도 개정사항이 적용되는지?

- 기존 수행중인 국제공동연구 과제에 대해서도 **개정된 이후 적용이 가능합니다.** 기존 해외 기관이 연구개발기관으로 지위 변경을 원할 시 협약 변경 절차를 통해 연구개발기관 외 기관에서 **연구개발기관으로 변경이 가능합니다.**

* 참고 : 혁신법 시행령(안) 부칙 제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.