

국가신약개발사업단 공고 제2024-03호

2024년도 제2차 국가신약개발사업  
「글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한  
우수 신약개발 지원」 대상과제  
통합공고문 및 안내서

2024. 04. 30.

국가신약개발사업단

◎ 국가신약개발사업단 공고 제2024-03호

**2024년도 제2차 국가신약개발사업  
「글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한  
우수 신약개발 지원」 대상과제 통합공고문 및 안내서**

2024년도 제2차 국가신약개발사업의 「글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원」대상과제를 다음과 같이 공고하오니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 기관은 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2024년 04월 30일

국가신약개발사업단장

# 목 차

|  |    |
|--|----|
| I. 2024년도 제2차 국가신약개발사업 「글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원」 대상과제 신규과제 공고 계획 |    |
| 1. 사업내용  | 2  |
| 2. 신청자격 및 과제유형   | 2  |
| 3. 지원내용  | 3  |
| 4. 추진 일정   | 6  |
| 5. 제안요청서(RFP)  | 8  |
| II. 신청요건 및 방법  |    |
| 1. 신청요건  | 11 |
| 2. 신청방법  | 16 |
| III. 선정평가 절차 및 기준  |    |
| 1. 선정평가절차  | 24 |
| 2. 선정 평가기준   | 25 |
| 3. 국가신약개발사업단의 비밀유지 의무  | 31 |
| IV. 향후 연구개발과제 관리   | 32 |
| V. 문의처   | 36 |
| [붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리   | 37 |
| [붙임 2] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개                                     | 38 |
| [붙임 3] 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화  | 40 |
| [붙임 4] 연구개발비 사용용도  | 42 |

# I 2024년도 제2차 국가신약개발사업 「글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원」 대상과제 신규과제 공고 계획

※ RFP별 상세 지원내용은 “제안요청서(RFP)” 를 확인

## 1. 사업내용

| 구분                   | RFP명   | 개발단계 | 총연구비<br>(정부출연금+민간<br>부담금) | 지원기간                           | 지원<br>대상 | 과제구성<br>요건 |
|----------------------|--|------|---------------------------|--------------------------------|----------|------------|
| 국가<br>신약<br>개발<br>사업 | 글로벌 진출 및<br>파트너링<br>촉진을 위한<br>우수 신약개발<br>지원 사업 | 선도   | 연 5억원 내외                  | 총 24개월<br>이내<br>(1차년도는<br>6개월) | 국내<br>기업 | 단독과제       |
|                      |  | 후보   | 연 20억원 내외                 |                                |          |            |
|                      |  | 비임상  | 연 25억원 내외                 |                                |          |            |
|                      |  | 임상   | 연 76억원 내외                 |                                |          |            |

※ 지원과제는 ADC, TPD/Molecular glue, CGT, Novel target/New modality 개발과제에 한정

※ 24개월 이내를 기준으로 탄력 적용하되, 신속개발이 가능한 과제를 우선 지원함

※ 병용임상은 제외함

※ Novel target/New modality: 해당 적응증에서 FDA/EMA로부터 승인되지 아니한 약물의 target/승인되지 아니한 modality

## 2. 신청자격 및 과제유형

### 2-1. 주관연구개발기관의 자격

| 공고단위(RFP명)                                  | 개발단계 | 주관연구개발기관의 자격                 | 비고                                  |
|---|------|------------------------------|-------------------------------------|
| 글로벌 진출 및<br>파트너링 촉진을<br>위한 우수 신약개발<br>지원 사업 | 선도   | 국내 중소기업<br>국내 중견기업<br>국내 대기업 | 글로벌 공동연구 파트너가 정해져 있는 경우에 우선 지원      |
|   | 후보   |                              |                                     |
|   | 비임상  |                              | 과제 접수 시 반드시 글로벌 공동연구 파트너가 정해져 있어야 함 |
|   | 임상   |                              |                                     |

※ 중소기업이란, 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업을 말함

중견기업이란, 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업을 말함

대기업이란, 중소기업 및 중견기업이 아닌 기업을 말함

### 3. 지원내용

○ 총 지원기간 및 총 연구비(총 연구비 = 정부지원금 + 기관부담금)

| 공고단위(RFP명)                                  | 개발단계 | 총 연구비<br>(정부출연금+민간부담금) | 총 지원기간                   |
|---|------|------------------------|--------------------------|
| 글로벌 진출 및<br>파트너링 촉진을<br>위한 우수 신약개발<br>지원 사업 | 선도   | 연 5억원 내외               | 총 24개월 이내<br>(1차년도는 6개월) |
|   | 후보   | 연 20억원 내외              |                          |
|   | 비임상  | 연 25억원 내외              |                          |
|   | 임상   | 연 76억원 내외              |                          |

○ 지원기간: 총 지원기간 내에서 최종목표 달성에 필요한 연구기간으로 산정.  
단, 연구 시작일은 협약 협의 시 조정될 수 있음

|  |
|--|
| <p>※ 24개월 이내를 기준으로 탄력 적용하되, 신속개발이 가능한 과제를 우선 지원함</p> <p>※ 총 지원기간과 총 연구개발비는 연구개발계획서에 실제 소요되는 기간과 연구개발비로 제안할 수 있음. 단, 범부처통합연구지원시스템(IRIS) 상에서는 RFP의 기준값으로 설정되어 있으므로 기준금액 초과하는 경우 연구개발계획서에 표기하여야 함.</p> <p>※ IRIS입력 시 연구기간은 연차를 구분하여 작성</p> <p>- 예시) 16개월의 경우 연구기간은 총 1차 년도(24년 6개월), 2차 년도(25년 10개월)</p> <p>※ 다년도 협약을 원칙으로 하며, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 및 기간 변동 가능</p> |
|--|

○ 지원규모: 해당 과제 최종목표 달성에 소요되는 연구비를 반영하고, 총 연구비는 정부지원금 및 기관부담금을 포함한 금액으로 주관기관이 제시

※ 주관기관은 연간 금액을 기준으로 실질 소요되는 기간을 반영한 총연구비를 제시  
예) 선도/16개월짜리 과제라면, 5억원 x (16/12)년 = 6.66억원으로 제시

○ 지원단계: 선도물질 ~ 임상 중 해당 개발단계 (선도, 후보, 비임상, 임상 1상, 임상 1/2상, 임상 2상) ※ 병용임상은 제외함

○ 지원범위:

- ADC, TPD/Molecular glue, CGT, Novel target/New modality 신약 개발과제

※ 지원 제외: 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품

: *ex-vivo* 방식의 CGT, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 한약제제  
(단, 세포치료제 중 *in-vivo* 방식 및 *ex-vivo* 중 항암면역세포치료제(유전자  
타입 여부 관계없이 단순 배양 T 세포 및 NK 세포 등을 포함)는 지원)

- 모든 질환 분야

※ 지원 제외: 치매치료제, 감염병 (코로나19 등) 예방 및 치료제

- **마일스톤**: 전체 연구개발과정 중 중요한 연구 결과물이 나오는 중간목표를 정하여, 평가를 통해 다음 연구단계로 진행 여부를 결정할 수 있도록 설정된 연구 기간을 뜻함. 과제에 따라 복수 마일스톤(연속적으로 다음 연구단계로 이행될 수 있도록 2개 이상의 마일스톤)으로 구성 가능함. 지원 기간 이내에 달성이 가능한 마일스톤 제시 필수

- **혁신형 제약기업으로** 인증받은 기업이 지원하는 경우 가산점을 부여함
  - 서면 및 발표평가 시 만점의 2%의 가점 적용

○ **특기사항**

- 본 과제는 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한기준(3책5공)에 해당하며, 글로벌 공동개발 파트너는 공동연구개발기관이 아닌 '연구개발기관 외 기관'으로 연구개발계획서 상 명시하여 참여하도록 함
  - 「국가연구개발혁신법 시행령」 일부개정령(안) 입법예고 중으로, 개정 상황에 따라 변동 가능(글로벌 공동개발 파트너가 연구개발기관의 지위로 들어올 경우, 3책5공의 예외 적용 가능)

〈국가연구개발혁신법 시행령〉

- \* 「국가연구개발혁신법 시행령」 제2조 제4호(신설) : 외국인 또는 외국의 기관·단체가 국외에서 외국 법령에 따라 설립·운영하는 법인 중 기술확보, 인력양성 등을 위해 국내 연구개발기관과 연구개발과제를 공동수행할 필요성이 있다고 중앙행정기관의 장이 인정하는 기관
- \* 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조 제3항(신설) : 중앙행정기관의 장은 시행령 제2조 제4호에 따른 외국 소재 기관과 공동연구(해외기관이 연구비를 공동으로 부담하는 과제에 한함)를 수행하는 연구자에 대해서는 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 6개로, 그 중 연구책임자로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 4개로 제한할 수 있다

- **선도~비임상 과제의 경우**, 글로벌 공동개발 파트너가 정해져 있는 경우 우대하며, **글로벌 공동개발** 파트너 입증을 위해서는 과제 접수 시 글로벌 공동개발 파트너와의 MOU 또는 공동개발 계약서를 증빙자료로 제출해야 함
  - **글로벌 공동개발 파트너가 없는 주관연구개발기관의 경우**, 국가신약개발사업단은 사업 개발을 통하여 글로벌 공동개발 파트너 연결을 지원할 계획에 있음.  
**주관연구개발기관은 사업단의 글로벌 공동개발 파트너 연결을 위한 사업 개발 활동 요구에 반드시 응하여야만 함**
- \* '사업 개발 활동'은 NCI 작성, CDA 체결, CDA에 따른 Confidential Information의 제공, Due Diligence 등 글로벌 공동개발 파트너 연결을 위한 제반 활동을 의미함

- **임상개발 과제**의 경우, 접수 시점에 글로벌 공동개발 파트너가 반드시 정해져 있어야 하며, 글로벌 공동개발 파트너와의 공동개발 계약서를 필수로 제출하여야 함
  - ※ 글로벌 공동개발 파트너와 MOU 등 협의 진행 중인 경우, 협약 이전에 공동개발 계약이 완료되어야 함

○ **글로벌 공동개발 파트너의 조건**

- 글로벌 임상 2/3상 연구개발 역량이 있는 기업 또는 미국, EU, 영국의 비영리기관(NIH, CRUK 등) / 단, 대학 제외
  - \* 파트너의 R&D 역량은 주관기관이 증명하여야 함 (예. R&D 연구원 수, 연구소(Facility space), 기업 또는 연구책임자의 글로벌 임상시험 수행기록 등)
  - \* 파트너의 R&D 역량 증명 시 Annual Report 등 객관적 자료로 재무상태를 필히 입증하여야 함
- 기업의 경우 미국, EU, 영국, 홍콩, 일본에 등기되어 있어야 함
- CRO, CMO 등 용역기관은 제외
- 글로벌 공동개발 파트너가 국내 지원 기업과 자회사 등의 관계인 경우는 과제 참여 불가

○ **글로벌 공동개발 파트너가 있는 경우**, 연구계획서 내에 공동개발 역할분담 계획 및 연구성과 분배방안 등에 대해 합의한 내용을 제시

- 글로벌 공동개발 파트너가 있는 경우, 연구개발계획서 내에 협업 예정인 글로벌 공동개발 파트너 및 해당 글로벌 공동개발 파트너의 연구책임자가 명시 되어있고, 글로벌 공동개발 파트너의 연구활동에 대한 기여 부분(현금/현물 등), 글로벌 공동개발 파트너와의 구체적인 기술협력, 역할분담 등이 반영된 공동개발 수행 증빙 자료(연구개발내용에 대한 구체적 분담 계획이 기재되어있고, 이를 양측 연구책임자가 이해하고 있다는 서명이 포함된 연구계획서 등)를 제출하여야 함

#### 4. 추진 일정

|                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| ○ 2024. 04. 30.          | 신규지원 대상과제 통합 공고        |
| ○ 2024. 05. 29.(수) 14:00 | (연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감 |
| ○ 2024. 05. 30.(목) 14:00 | (주관연구개발기관) 기관담당자 승인 마감 |
| ○ 2024. 06. 초            | 사전검토 및 평가단 구성          |
| ○ 2024. 06. 중            | 서면평가                   |
| ○ 2024. 07. 초            | 발표평가                   |
| ○ 2024. 07. 중            | 실사평가(필요시)              |
| ○ 2024. 07. 말            | 투자심의 및 운영위원회           |
| ○ 2024. 07. 말            | 마일스톤/예산 조정 등 및 선정결과 통보 |
| ○ 2024. 08. 중            | 협약                     |

- ※ 공고단위(RFP)별 신청마감시간(14:00) 엄수(마감 시간 이후 연장 불가)
- ※ 상기 일정은 평가 진행 상황에 따라 변동될 수 있음
- ※ 연구책임자 전산입력 마감 후 연구개발계획서 및 첨부서류의 수정은 불가능
- ※ 연구책임자가 제출하였어도 기관담당자 승인이 완료 되지 않은 과제는 접수처리 되지 않음



### <과제 신청전 숙지사항>

- 연구자는 ‘제안요청서(RFP)’ 와 ‘공고안내서’ 의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
  - RFP별 지원자격, 연구비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 요망
- 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제 수의 제한)를 준수하여야 함
  - 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락할 수 있음
    - ※ 연구책임자는 과제신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 연구자는 NTIS([www.ntis.go.kr](http://www.ntis.go.kr))를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인 요망
  - ※ 유사과제 검색 방법:  
[www.ntis.go.kr](http://www.ntis.go.kr) 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토

## 5. 제안요청서(RFP)

|   |  |                    |  |                           |    |
|---|--|--------------------|--|---------------------------|----|
| 제안요청서명<br>(세부사업명)   | 국가신약개발사업<br>글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원  |                    |  | 보안과제 여부<br>(보안등급)         | 일반 |
| 공모유형  | 자유공모형  |                    |  | 정부납부기술료<br>납부 대상여부        | ○  |
| 적용대상가점  | 혁신형제약기업  | 혁신도약형<br>연구개발사업 여부 | ×  | 연구데이터<br>관리 계획<br>제출대상 여부 | ×  |
| 과제명   | <p>○ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 권장<br/>(예시)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ XX를 타겟하는 TPD 선도 물질 도출</li> <li>▪ 신규 타겟 XX를 표적하는 ADC의 비임상 개발</li> <li>▪ 비소세포폐암 치료를 위한 신규 모달리티 XX 기반 임상 2상 글로벌 공동개발</li> </ul>   |                    |  |                           |    |
| 지원규모<br>및<br>기간   | 지원분야   | 총 연구기간             | 총 연구비<br>(정부출연금+민간부담금)   |                           |    |
|   | 글로벌 진출 및<br>파트너링 촉진을 위한<br>우수 신약개발 지원  | 24개월 이내            | 선도: 연 5억원 내외<br>후보: 연 20억원 내외<br>비임상: 연 25억원 내외<br>임상: 연 76억원 내외 |                           |    |
| ※ 연구기간 및 신청 연구비는 최종목표 달성에 소요되는 기간과 비용을 고려하여 설정<br>※ 총 연구비 중 기관부담 비율은 ‘특기사항’ 참조<br>※ 다년도 협약을 원칙으로 하며, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 및 기간 변동 가능 |  |                    |  |                           |    |
| 주요<br>연구개발<br>내용  | <p>○ 개발 대상물질: 신약(ADC, TPD/Molecular glue, CGT, Novel target/New modality)<br/>                 ※ 지원제외<br/>                 - <i>ex vivo</i> 방식의 CGT, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 한약제제<br/>                 [단, 세포치료제 중 <i>in vivo</i> 방식 및 <i>ex vivo</i> 중 항암면역세포치료제(유전자<br/>                 탑재 여부 관계없이 단순 배양 T 세포 및 NK 세포 등을 포함)는 지원]</p> <p>○ 개발 질환분야: 모든 질환<br/>                 ※ 지원제외: 치매치료제, 감염병 (코로나19 등) 예방 및 치료제</p> <p>○ 연구개발 단계: 선도, 후보, 비임상, 임상 1상, 임상 1/2상, 임상 2상</p> <p>○ 연구목표: 글로벌 우수 기관과의 전략적 공동개발을 통한 차세대 신약개발 추진<br/>                 - 선도: 글로벌 공동임상개발이 가능한 선도물질의 도출 완료<br/>                 ※ ADC, TPD/Molecular glue의 경우, 각 구성요소 개발도 가능<br/>                 - 후보: 글로벌 공동임상개발이 가능한 후보물질의 도출<br/>                 - 비임상: 글로벌 공동임상개발이 가능한 비임상 연구 완료 및 임상 1상 IND 승인<br/>                 - 임상: 글로벌 공동임상개발을 통한 후속 임상단계 진입(IND 승인)<br/>                 ※ 병용임상은 제외함</p> <p>※ 신규 타겟을 발굴하는 기초 연구 내용은 제외<br/>                 ※ 지원범위 외의 과제를 제안하는 경우, 사전검토 후 평가 대상에서 제외될 수 있음</p> |                    |  |                           |    |

▶ 지원목적

- 글로벌 차세대 신약 창출 및 국내 기업의 글로벌 임상개발 경험 축적

▶ 지원분야 및 내용

| 지원분야 | 성과목표(예시)                                    | 연구내용(예시)  |
|------|---|---|
| 선도   | 글로벌 공동임상개발이 가능한 선도물질의 도출 완료                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 물질 도출</li> <li>▪ <i>in vitro, in vivo</i> 유효성 평가</li> <li>▪ 예비 독성, 초기 DMPK</li> <li>▪ MOA 연구</li> <li>▪ 특허전략 수립</li> </ul> |
| 후보   | 글로벌 공동임상개발이 가능한 후보물질의 도출 및 비임상 단계 진입        | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>in vitro, in vivo</i> 유효성 평가</li> <li>▪ 약동/약력학 연구</li> <li>▪ 예비독성 연구</li> <li>▪ 생산공정 개발</li> </ul>                      |
| 비임상  | 글로벌 공동 IND 제출이 가능한 비임상 연구 완료 및 임상 1상 IND 승인 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IND 승인을 위한 비임상 독성시험</li> <li>▪ 임상시험용 시료생산</li> <li>▪ IND 승인</li> </ul>   |
| 임상   | 글로벌 공동임상개발을 통한 후속 임상단계 진입(IND 승인)           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 임상시험 완료 및 후속 임상시험 IND 준비</li> <li>▪ 임상시험용 의약품 생산공정 연구</li> <li>▪ 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구</li> </ul>                          |

※ 제시된 예시자료 외 연구자가 개발단계에 부합하는 성과목표 및 연구내용 제시 가능

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 국내기업에 한정함
- 지원과제는 ADC, TPD/Molecular glue, CGT, Novel target/New modality 신약개발과제에 한정함
- **선도~비임상 단계의 경우, 글로벌 공동개발 파트너가 정해져 있는 경우 우대하며, 글로벌 공동개발 파트너를 미보유한 주관연구기관은 국가신약개발사업단의 글로벌 공동개발 파트너 연결을 위한 사업 개발 활동 관련 요구에 반드시 응하여야만 함**
  - \* ‘사업 개발 활동’은 NCI 작성, CDA 체결, CDA에 따른 Confidential Information의 제공, Due Diligence 등 글로벌 공동개발 파트너 연결을 위한 제반 활동을 의미함
- **임상 단계의 경우, 과제 접수 시 반드시 글로벌 공동개발 파트너가 정해져 있어야 함**
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 특기사항

① 일반사항

- 지원규모 및 기간: 해당 과제의 최종목표 달성에 소요되는 연구기간 및 연구비를 계상하여, 총 연구기간 및 총 연구비(정부지원금 및 기관부담금을 포함한 금액)를 주관기관이 제시, 협약 시 협의에 의하여 조정 후 확정
- 기관부담 비율은 아래와 같이 기관에 따라 다름

| 개발단계   | 해당기관 | 총 연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율 | 기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율 |
|--------|------|-------------------------|-----------------------|
| 선도~비임상 | 대기업  | 50% 이상                  | 15% 이상                |
|        | 중견기업 | 30% 이상                  | 13% 이상                |
|        | 중소기업 | 25% 이상                  | 10% 이상                |
| 임상     | 대기업  | 50% 이상                  | 80% 이상                |
|        | 중견기업 |                         |                       |
|        | 중소기업 |                         |                       |

- 주관연구개발기관은 주된 상업화 권리 또는 최소한 글로벌 공동개발 파트너와 동등한 상업화 권리를 보유하여야 함(증빙서류 필수 제출)
  - ※ 외부 기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함
- 다른 국가연구개발 사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제는 중복해서 지원받을 수 없음
- 혁신형제약기업의 경우 서면 및 발표평가 시 만점의 2%의 가점 적용

## ② 글로벌 공동개발 파트너 관련

- 선도~비임상 단계의 경우, 글로벌 공동개발 파트너가 정해져 있는 경우 우대하며, 글로벌 공동개발 파트너 입증을 위해서는 과제 접수 시 글로벌 공동개발 파트너와의 MOU 또는 공동개발 계약서를 증빙자료로 제출해야 함
  - 글로벌 공동개발 파트너가 없는 주관연구개발기관의 경우, 국가신약개발사업단은 사업 개발을 통하여 글로벌 공동개발 파트너 연결을 지원할 계획에 있음. 주관연구개발기관은 사업단의 글로벌 공동개발 파트너 연결을 위한 '사업 개발 활동' 요구에 반드시 응하여야만 함
  - \* '사업 개발 활동'은 NCI 작성, CDA 체결, CDA에 따른 Confidential Information의 제공, Due Diligence 등 글로벌 공동개발 파트너 연결을 위한 제반 활동을 의미함
- 임상 단계의 경우, 접수 시점에 글로벌 공동개발 파트너가 반드시 정해져 있어야 하며, 글로벌 공동개발 파트너와의 공동개발 계약서를 필수로 제출하여야 함
  - ※ 글로벌 공동개발 파트너와 MOU 등 협의의 진행 중인 경우, 협약 이전에 공동개발 계약이 완료되어야 함
- 글로벌 공동개발 파트너의 조건(선도/후보/비임상/임상 공통)
  - 글로벌 임상 2/3상 연구개발 역량이 있는 기업 또는 미국, EU, 영국의 비영리기관(NIH, CRUK 등), 단, 대학은 제외
    - \* 파트너의 R&D 역량은 주관기관이 증명하여야 함(예. R&D 연구원 수, 연구소(Facility space), 기업 또는 연구책임자의 글로벌 임상시험 수행기록 등)
    - \* 파트너의 R&D 역량 증명 시 Annual Report 등 객관적 자료로 재무상태를 필히 입증하여야 함
  - 기업의 경우 미국, EU, 영국, 홍콩, 일본에 등기되어 있어야 함
  - CRO, CMO 등 용역기관은 제외함
  - 글로벌 공동개발 파트너가 국내 주관기관과 자회사 등의 관계인 경우는 과제 참여 불가
- 글로벌 공동개발 파트너가 있는 경우, 연구계획서 내에 공동개발 역할 분담 계획 및 연구성과 분배 방안 등에 대해 합의한 내용을 제시
  - 협업 예정인 글로벌 공동개발 파트너 및 해당 파트너의 연구책임자, 파트너의 연구활동에 대한 기여 부분(현금/현물 등), 파트너와의 구체적인 기술협력, 역할분담 등이 반영된 공동개발 수행 증빙자료\*를 제출하여야 함
  - \* 연구개발내용에 대한 구체적 분담계획이 수립되어 있고, 이를 양측 연구책임자가 이해하고 있다는 서명이 포함된 연구계획서 등

## II 신청요건 및 방법

### 1. 신청요건

#### 1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

##### □ 연구기관의 자격

「국가연구개발혁신법」 제2조(정의) 제3항 또는 시행령 제2조(연구개발기관)의 어느 하나에 해당하는 기관·단체

- 가. 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
- 나. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하 "대학"이라 한다)
- 다. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관
- 라. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
- 마. 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원
- 바. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
- 사. 「상법」 제169조에 따른 회사
- 아. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
- 자. 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인

##### □ 연구책임자의 자격

○ 각 사업별 제안요구서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자/책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구인력이어야 함

※ 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 연구개발과제 신청 시 주관 연구개발기관 명의의 퇴직 이후 고용유지확약서를 제출해야 함

연구개발기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인 요망

#### 2) 신청 제한

##### □ 신청 제한 및 처리기준

○ 아래의 경우에는 지원대상에서 제외함

- 주관연구개발기관, 주관연구개발기관의 장, 주관연구개발기관 연구책임자가

- 접수 마감일 현재 국가연구개발사업에 참여제한을 받고 있는 경우
- 접수마감일 현재 신청기관(단, 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용 예외) 및 신청기관의 장(단, 공직자윤리법 제3조의2에 따라 공직 유관단체로 지정된 기관은 적용 예외), 연구책임자가 아래 사유에 해당하는 경우

| 지원 제외 조건  |
|---|
| <p>1. 기업의 부도</p> <p>2. 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다)</p> <p>3. 「민사집행법」에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다)</p> <p>4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 한다)</p> <p>5. 최근 회계연도 말 결산 기준 자본전액잠식(※ 자본총계가 '0'이하인 경우)<br/>(단, 5-1 / 5-2에 해당하는 기관은 지원제외 예외로 함)</p> <p>5-1. 한국채택국제회계기준(K-IFRS)을 적용함에 따라 자본전액잠식이 발생한 경우에는 일반기업회계기준(K-GAAP)을 적용하여 자본전액잠식 여부 판단 가능.<br/>이 경우, 연구개발기관은 자본잠식 여부 판단을 위해 일반기업회계기준에 따른 자료를 사업단에 제출하여야 하며, 한국채택국제회계기준과 일반기업회계기준을 혼용할 수 없음.<br/>단, 일반기업회계기준에 따른 자료는 금융위원회에 등록된 회계법인의 확인을 득한 자료에 한함.</p> <p>5-2. 당해연도에 투자유치를 달성하여 자본전액잠식에 해당되지 아니하는 경우, 연구개발기관 지원 자격 제한에서 제외<br/>(최근 회계연도 말 결산기준 자본총계에 당해연도 투자유치로 인한 자본증가분을 합한 자본총계가 “0”이상인 경우로, 당해연도 투자유치로 인한 자본증가분은 상환의무가 없는 보통주, 우선주 및 자본잉여금에 한함)</p> <p>6. 외부감사 기업의 경우 최근 회계연도 말 결산감사 의견이 “의견거절” 또는 “부적정”<br/>※ 상기 내용은 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용하지 않음</p> |

- ※ 지원제외 사유 대상 여부는 접수 마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소
- ※ 지원제외조건을 판단하는 결산 재무제표 및 감사의견 기준은 종속회사가 있는 영리기관은 별도 재무제표, 종속회사가 없는 영리기관은 개별 재무제표를 말함(연결재무제표 기준 불가).

○ 아래의 경우는 지원대상에서 제외될 수 있음

- 국가연구개발사업 동시 수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자(3책 5공)
- 「국가연구개발혁신법 시행령」(시행 2023.9.22.) 제64조제1항에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개로 제한

\* 주관연구개발기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자로 적용함

\* 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님

#### <국가연구개발혁신법 시행령 제64조(연구개발과제 수의 제한)>

제2항의 아래 각호에 해당하는 경우는 3책 5공 수에 포함하지 않고 산정할 수 있음>

1. 제9조제2항 또는 제10조제2항에 따른 연구개발계획서의 제출 마감일부터 6개월 이내에 수행이 종료되는 연구개발과제
2. 사전 조사, 기획·평가연구 또는 시험·검사·분석에 관한 연구개발과제
3. 연구개발과제의 조정 및 관리를 목적으로 하는 연구개발과제
4. 연구개발을 주목적으로 하지 않는 기반 구축 사업, 고등교육재정지원사업, 인력 양성 사업 및 학술활동사업 관련 연구개발과제
5. 법 제4조제1호에 해당하는 사업관련 연구개발과제
6. 다음 각 목의 연구개발기관이 중소기업과 공동으로 수행하는 연구개발과제로서 과학기술 정보통신부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 그 연구개발비를 별도로 정하는 연구개발과제
  - 가. 법 제2조제3호 나목부터 바목까지의 규정에 해당하는 연구개발기관
  - 나. 「산업기술혁신 촉진법」 제42조에 따른 전문생산기술연구소
7. 그 밖에 연구개발 촉진 등을 위하여 연구개발과제 수에 포함하지 않고 산정할 필요가 있어 국가과학기술자문회의의 심의를 거친 연구개발과제

○ 국가연구개발사업 과제의 총인건비 계상률을 초과한 연구자는 지원대상에서 제외될 수 있음

- 연구책임자(참여연구자 포함)가 참여 및 수행하는 국가연구개발사업 과제의 총인건비 계상률은 100%(정부출연(연) 및 특정연구기관 등 130%)를 초과할 수 없음

※ 세부사항은 과학기술정보통신부고시 제2020-105호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

- 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 연구책임자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시 수행 연구개발과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 연구책임자가 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

### 3) 과제구성 요건

#### □ 과제구성 요건

- 단독과제: 1개 과제로 구성
  - 공동(협력)연구의 경우 별도로 과제를 구성할 수 없음
  - 공동(협력)연구의 경우 연구비를 배분하여 산정할 수 없으며 과제가 선정된 경우에도 연구비는 주관연구개발기관을 통해서만 집행하여야 함
- 연구개발기관의 유형
  - 주관연구개발기관: 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
  - 위탁연구개발기관: 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정한다)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관
- 보안등급: 본 과제는 일반등급 과제임

### 4) 기타 유의사항

#### □ 중복성 검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 중복성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 확인하며, 연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음
- 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)에서 1차적으로 중복이 의심되는 연구개발과제는 연구개발과제 선정평가 시 그 중복성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함
  - ※ 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인 요망  
(유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토)

#### □ 연구시설·장비 도입 및 관리

- 연구시설·장비의 도입 계획이 있는 경우
  - 연구개발계획서 제출시 ‘연구장비에산심의요청서’를 작성·첨부하여야 함
  - ※ 3천만원 이상 1억원 미만인 경우는 과제평가단에서 심의
  - ※ 1억원 이상인 경우는 국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)에서 심의(선정과제 별도 안내) (붙임1. 참조)



□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련 법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전달기관에 등록하거나 기탁하여야 함(붙임2. 참조)

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 과제신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구개발비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구개발계획서의 제출시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

□ 연구책임자 평가위원 등록

- 신규과제로 선정될 경우, 연구책임자는 평가위원 후보단에 등록될 예정임

□ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

- 신규과제로 선정될 경우, 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조 제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우에는 협약용 계획서 제출시 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

□ 신약개발 SEED 창출 플랫폼 사업 지원

- 신약개발 SEED 창출 플랫폼 사업은 국가신약개발사업에 신청한 연구기관과 공동연구개발 및 L/I을 고려하는 국내 제약기업 간의 연계를 지원하는 사업임
  - 제출서류 : 홍보자료(One Page Teaser)
  - 제출된 One Page Teaser는 공동연구개발 및 L/I을 고려하는 국내 제약기업에 플랫폼을 통하여 제공됨
    - ※ 제약기업이 관심을 표명한 과제에 대해 사업단이 신청 기업에 연계함
    - ※ 홍보자료를 제출 한 경우 신약개발 SEED 창출 플랫폼 사업에 지원하고, 제공된 기업정보의 활용에 동의한 것으로 간주함

□ 주관연구기관의 개발권리에 제한이 있는 경우 관련 서류 제출

- 주관연구기관은 제안된 과제에 대한 개발 권리를 보유하고 있어야 하며, 개발권리에 제한(예. 공동연구계약, 실시권 설정 등)이 있는 경우 해당 사항을 명확히 하고 문서화하여 제출하여야 함

□ 지원제외조건 제 5-2항에 해당되는 경우

- 사업단에서 과제선정 과정에서 필요한 서류를 요청할 수 있다. (주금납입보관증명서(잔고증명서), 연구개발기관 주금납입완료 통장사본 등)

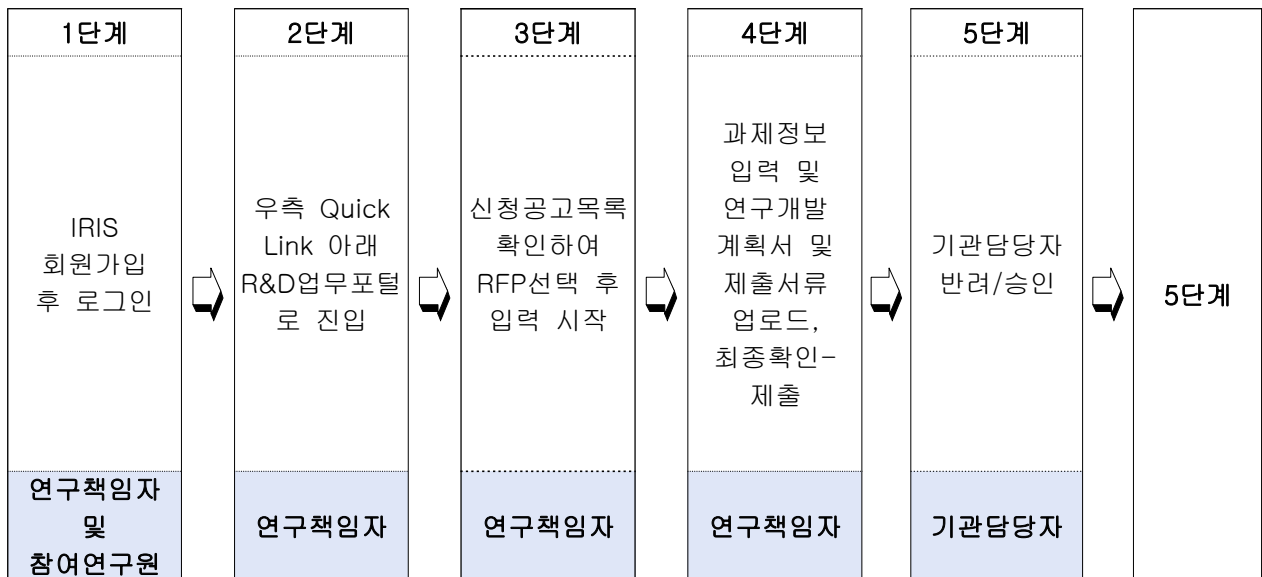
## 2. 신청방법

### 1) 전산입력 안내

#### □ 전산입력 화면 접속 방법

- 범부처통합연구지원시스템(<https://www.iris.go.kr>)에 기본사항을 전산등록한 후 연구개발계획서 및 제출서류를 업로드 완료해야 함

#### □ 신청절차



#### ○ (1단계) IRIS 회원 가입 및 로그인

- 과제신청을 하려면 신청기관(연구개발기관)은 기관등록이 완료되어 있어야 하며 연구책임자와 참여연구원은 회원가입 후 연구자 전환 및 연구윤리동의를 완료하여야 함
- 기관총괄담당자<sup>1)</sup> 신청(IRIS 메인화면-R&D 업무포털-R&D 고객센터-기관정보관리\_기관총괄담당자 신청) 완료 후 기관총괄담당자는 기관에 등록된 회원을 검색하여 기관담당자 권한을 부여해야됨  
(IRIS 메인화면 - R&D 업무포털 - R&D 고객센터 - 기관정보관리\_기관담당자 정보)
- <sup>1)</sup>기관총괄담당자 신청은 법인 인증서로 로그인하여 지정함
- 연구책임자는 범부처통합연구지원시스템(<https://www.iris.go.kr>)-우측 Quick Link-국가연구자정보시스템에서 학력과 경력을 필수로 등록하여야 함

- (2단계) Quick Link-R&D 업무포털로 진입
- (3단계) 메뉴 중 과제접수 클릭-신청공고목록-정부부처 “범부처” 선택, 전문기관 “재단법인 국가신약개발재단” 선택-RFP선택-접수 클릭하여 입력
- (4단계) 과제정보 입력 및 연구개발계획서·제출서류 업로드
- (5단계) 기관담당자가 최종 입력내용 및 제출서류 확인 후 승인
- 전산입력 관련 자세한 사항은 사용자 매뉴얼 참고(첨부6)

**< 주 의 사 항 >**

- ※ IRIS 회원가입, 전산정보 입력 및 제출서류 업로드 시 최소 하루 이상 소요될 수 있음
- ※ 과제접수 마감일에 접속 과부하로 인하여 접수가 지연되거나 장애가 발생할 수 있으므로 연구책임자는 전산입력 마감일(4단계 완료) 2일 전까지 연구개발계획서 및 제출서류를 업로드하는 것을 권장함.
- ※ 기관인증을 완료(5단계) 하여야 접수가 완료됨.

□ 제출서류

- ※ 접수 시 모든 서류는 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 첨부 문서로 업로드, IRIS에서 입력 시 연구자 증빙서류 업로드
- ※ 제출서류 및 연구개발계획서 작성 미비 시 과제접수 불가
- ※ 연구개발계획서는 총 50페이지 이내로 작성

○: 필수제출 서류, △: 해당 시 필수제출 서류

| 제출 서류   |            |
|---|------------|
| ① 개인정보 및 과세정보 제공활용동의서, 연구윤리·청렴 및 보안서약서(주관, 위탁 제출 필수)                    | ○          |
| ② 국가연구개발사업 동시수행 과제 수 확인서 (주관연구책임자의 3책 5공 확인)                            | ○          |
| ③ 선행 연구 요약표   | ○          |
| ④ 해당국가 규제기관 임상시험계획 승인서  | ○<br>(임상)  |
| ⑤ 기관부담 연구개발비 협약서<br>(주관기관이 영리기업인 경우 또는 참여기업이 있는 경우)                     | △          |
| ⑥ 기업부설연구소인증서 또는 연구개발전담부서인가서<br>(주관기관이 기업인 경우 제출 필수, 최근 1년 이내 발행된 서류 제출) | △          |
| ⑦ 임상시험비 세부내역서   | ○<br>(임상)  |
| ⑧ 비임상비 세부내역서  | ○<br>(비임상) |
| ⑨ IRB승인서  | △          |
| ⑩ 장비사전검토항목<br>(3천만원 이상 장비 구축 시 제출 필수)                                   | △          |
| ⑪ 장비사전검토항목<br>(1억원 이상 장비 구축 시 제출 필수)                                    | △          |
| ⑫ '23년 회계감사보고서 또는 재무제표<br>(주관기관이 영리법인인 경우 필수 제출)                        | △          |
| ⑬ (국제공동연구시) 해당연구의 수행여부와 권리관계의 증빙자료                                      | △          |
| ⑭ (외부기술 도입한 경우) 권리관계 증빙자료   | △          |
| ⑮ 신규대조표(재접수 과제※에 한함)<br>※ 국가신약개발사업에 동일한 물질로 지원한 이력이 있는 과제는 필수 제출        | △          |
| ⑯ 신규 참여연구자 채용확인서  | △          |
| ⑰ 주관연구기관의 개발권리 제한관련 증빙<br>(ex.공동연구계약, 실시권 설정 등)                         | △          |
| ⑱ 영리기관의 연구실운영비 활용관리 계획  | △          |
| ⑲ 연구장비리스트(연구장비 현물 산정시 필수 제출)  | △          |
| ⑳ 신청 기관 홍보자료(One Page Teaser)   | 선택         |

## 2) 연구개발비 산정

### □ 연구개발비 산정 기준

- 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(시행 2021.1.1.)에 따라 산정
- 연구개발과제의 연구개발비는 정부가 지원하는 연구개발비(이하 “정부지원 연구개발비”라 한다)와 연구개발기관이 부담하는 연구개발비(이하 “기관 부담 연구개발비”라 한다)로 구성

※ 아래에 해당하는 연구개발기관은 “영리기관”이라 칭하며 **기관부담 연구개발비**를 부담하여야 함.

1. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
2. 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업
3. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제4항제1호에 따른 공기업
4. 1부터 3까지의 기업에 해당하지 않는 기업

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 [별표2] 연구개발비 사용용도를 참고하여 연구 수행에 필요한 적정 연구비를 산정하여야 함. **반드시 산정하여야 하는 연구비는 위탁정산수수료이며 이 외에는 필요한 항목의 연구비를 산정**

※ 연구개발비 산정 관련하여 RFP 및 관련 규정 지침에 부합되지 않는 경우 연구개발과제 평가단을 통해 조정될 수 있음

- 연구개발비는 회계연도 기준으로 연차별로 산정해야 함(1차 연도는 공고된 해의 마지막일 까지를 1차 연도로 설정. ex) 2024.07.1.-2024.12.31.)
- 간접비를 산정하는 경우 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(시행 2021.1.1.)에 따라 계상하며, 총 연구개발비 내에 포함되어야 함
  - ※ 간접비=직접비(현물, 위탁연구개발비는 제외)x간접비 산정비율(고시된 비율)
- 위탁연구개발비는 직접비의 40%를 초과할 수 없음

※ 위탁연구개발비는 직접비 총액에서 국제공동연구개발비(정부출연연만 해당), 연구개발부담비(정부출연연만 해당), 위탁연구비를 제외한 금액의 40% 이내로 산정

- 연구수당은 인건비(미지급인건비+현물인건비+지급인건비+학생인건비)x20% 이내 산정
  - 연구수당 계산 시 직접비에 산정한 연구지원인력인건비(비영리기관)는 제외하여야 함
  - 연구지원인력은 연구수당 지급 대상이 아님
  - 연구수당은 참여연구원에 대한 기여도 평가(합리적인 평가기준 및 방법 마련)에 따라 지급하여야 함
- 위탁정산수수료(**주관연구개발기관만 계상**)
  - 과제 정산 시 외부위탁회계법인에 지급하는 비용으로 반드시 산정하여야 함
  - **연구활동비 내 수용비 및 수수료 항목에 산정**

- 연구개발비 규모(해당연도 현금총액):

정부지원 연구개발비 + 기관부담 연구개발비 현금

※ 위탁정산수수료는 상사점검 수수료를 포함하므로 연차별로 현금총액 기준으로 산정해야됨

| 연구개발비 규모      | 정산수수료    | 연구개발비 규모                  | 정산수수료   |
|---------------|----------|---------------------------|---------|
| 0.5억 미만       | 526 천원   | 5억 이상 10억 미만              | 1,283천원 |
| 0.5억 이상 1억 미만 | 723 천원   | 10억 이상 20억 미만             | 1,322천원 |
| 1억 이상 2억 미만   | 813 천원   | 20억 이상 30억 미만             | 1,624천원 |
| 2억 이상 3억 미만   | 926 천원   | 30억 이상 50억 미만             | 1,725천원 |
| 3억 이상 5억 미만   | 1,144 천원 | 50억 이상인 경우 1억 증가시 25천원 증액 |         |

※ 당해연도 연구개발비 기준으로 연차별로 정산수수료 산정  
 ※ 총연구개발비(현금 총액)(전년도 이월액 제외) 기준으로 정산수수료 산정  
 ※ 정산수수료는 부가가치세 포함하여 계상(기준표는 부가세 포함된 금액임)  
 ※ 세부과제(위탁과제 제외) 수에 따른 가산금  
 - 주관 1과제(단독과제): 가산금 없음  
 - 세부 1개 기관(과제): 수수료의 10퍼센트 가산  
 - 세부 2개 기관(과제) 이상: 1개 기관 추가시마다 수수료의 5퍼센트 가산

□ 연구개발비 산정 시 유의사항

- 공동(협력)연구의 경우 연구비를 별도 산정할 수 없으며 참여연구원으로 등록하여 연구 수행
- 영리기관(중소·중견기업) 소속 참여연구원의 인건비는 현물 또는 미지급 계상이 원칙이나 국가연구개발사업 연구개발비 사용기준 제65조 4항 1호※에 따라 영리기관에서 현금 인건비 계상 가능
- 영리기관 중 「연구산업진흥법」 제2조제1호가목 및 나목의 산업을 영위하는 사업자 등 제6조제1항에 따른 전문연구사업자로 신고한 연구개발기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 참여연구자(대기업인 연구개발기관은 제외)
  - ※ 중소·중견기업인 연구개발기관이 신규로 채용하는 참여연구원(채용일부터 연구개발과제 공고일(과제접수 마감일)까지의 기간이 6개월 이내인 연구자 포함)
  - ※ 「신규 참여연구자 채용확인서」를 제출하여야 함
- 영리기관에서 연구장비를 현물로 계상할 경우 최근 5년 이내에 한해 구입한 구입가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 협약기간보다 상회하여야 함

- 영리기관의 경우 연구개발과제가 시작되기 전에 도입한 기술에 대한 기술 도입비는 실제 기술도입에 소요된 비용의 50% 이내에서 현물(연구활동비)로 계상할 수 있음. 해당 기술의 도입 완료일이 연구개발과제 시작일의 2년 이내이어야 함
- 영리기관이 생산·판매하거나 연구개발과제가 시작되기 전부터 소유하고 있는 시약·재료에 대하여 연구재료 구입비를 현물로 계상
- 시험·분석·검사·임상시험(CRO, CMO) 등은 용역연구로 수행가능하며 연구 활동비의 연구개발서비스 활용비(외부전문기술활용비)에 계상.  
**본 사업은 외부전문기술활용비를 직접비의 40%를 초과하여 계상할 수 있음**
  - ※ 단, 불필요한 외부전문기술활용비 계상은 지양하며 선정과제는 협약협의 시 근거자료를 제출하며 필요성이 타당하지 않을 시 연구비 계상이 불인정될 수 있음
- 간접비 비율은 “국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준(별표 6)” 고시 적용하여 산정. 간접비 비율이 고시되지 않은 기관은 “국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준 제114조”에 따라 계상

□ 기관부담 연구개발비

※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우로, 해당 RFP 기준임  
 ※ 참여기업 부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음

- (기관부담 연구개발비 부담 기준)
  - 글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원

| 개발단계                              | 해당기관   | 총 연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율 | 기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율 |
|-----------------------------------|--|-------------------------|-----------------------|
| 선도~비임상                            | 대기업  | 50% 이상                  | 15% 이상                |
|                                   | 중견기업   | 30% 이상                  | 13% 이상                |
|                                   | 중소기업   | 25% 이상                  | 10% 이상                |
| 임상                                | 대기업  | 50% 이상                  | 80% 이상                |
|                                   | 중견기업   |                         |                       |
|                                   | 중소기업   |                         |                       |
| 기관부담연구개발비 중 현물 사용용도 (비영리·영리기관 공통) | 가. 기관부담 연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비<br>나. 연구시설·장비비<br>다. 기술도입비·연구재료비 |                         |                       |



- 기관부담 연구개발비는 현금과 현물로 구성됨
- 현금으로 부담하는 기관부담 연구개발비는 연도별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 부담을 완료해야 함
- 연구개발과제에 참여하는 연구개발기관은 정부지원 연구개발비를 지원받아 연구개발과제를 수행하여야 하며, 영리기관의 경우 기관부담 연구개발비 중 현금을 개별 부담하여야 함
- 주관연구개발기관이 영리기업인 경우 스스로가 참여기업이 되며 복수의 참여기업이 있는 경우 주관연구개발기관의 기업 유형에 맞춰 기관부담 비율을 적용하되 복수의 참여기업 간의 매칭 금액은 참여기업 간 협의하여 부담

### 3) 연구개발계획서 작성

- ‘연구개발계획서 및 제출서류양식’은 범부처통합연구지원시스템([www.iris.go.kr](http://www.iris.go.kr)) 사업공고 붙임파일에서 다운로드 받아 작성
  - ※ 별도의 인쇄본 제출은 없음
- 평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

| 공고단위(RFP명)                               | 연구개발계획서<br>본문 양식 | 연구개발계획서<br>(분량제한) | 제출서류                                 |
|--|------------------|-------------------|--------------------------------------|
| 글로벌 진출 및 파트너링<br>촉진을 위한 우수 신약개발<br>지원 사업 | 공통양식             | 전체 50페이지<br>이내    | RFP<br>내용 확인 후<br>공지된 양식을<br>이용하여 작성 |

### 4) 제출기한

※ 공고단위(RFP) 신청마감시간(14:00) 엄수(마감 시간 이후 연장 불가)

| 공고단위(RFP)                                      | 접수기간<br>(전산입력기간)                   | 연구책임자 과제신청<br>(전산입력)<br>마감일시 | 주관연구개발기관<br>기관담당자 승인<br>마감일시 |
|--|------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 글로벌 진출 및<br>파트너링 촉진을<br>위한 우수<br>신약개발 지원<br>사업 | 2024.05.17.(금) -<br>2024.05.30.(목) | 2024.05.29.(수) 14:00         | 2024.05.30.(목) 14:00         |

### Ⅲ

## 선정평가 절차 및 기준

### 1. 선정평가 절차

|                   |                   |   |
|-------------------|-------------------|---|
| '24.4.30~<br>05.말 | 공고 및<br>과제접수      | <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 연구개발기관: 신규과제 계획서 작성 및 신청</li> <li>◦ 국가신약개발사업단: 공고 및 온라인 접수</li> </ul>  |
|                   |                   | ↓   |
| '24. 05. 초        | 사전검토 및<br>평가위원 섭외 | <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 국가신약개발사업단: 중복성 검토 및 규정 준수 여부 검토</li> <li>◦ 평가단 구성: 외부 전문가 10인 내외로 구성</li> </ul>  |
|                   |                   | ↓   |
| '24. 06. 중        | 서면평가              | <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ (서면평가) 평가단</li> <li>◦ 온라인 서면 평가로 발표대상과제 선별</li> </ul>  |
|                   |                   | ↓   |
| '24. 07. 초        | 발표평가              | <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ (발표평가) 평가단</li> <li>◦ 연구책임자의 발표 및 질의응답(비대면 발표)</li> </ul>  |
|                   |                   | ↓   |
| '24. 07. 중        | 실사평가              | <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ (필요시) 비대면(서면) 평가 진행</li> </ul>   |
|                   |                   | ↓   |
| '24. 07. 말        | 투자심의              | <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 국가신약개발사업단: 투자심의위원 구성</li> <li>◦ 국가신약개발사업단: 사전검토의견, 발표평가의견 종합발표</li> <li>◦ 투자심의위원: 전문위원 발표청취→질의응답→위원토론으로 과제 선정</li> </ul> |
|                   |                   | ↓   |
| '24. 07. 말        | 운영위원회             | <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 투자심의위원회 결과에 대한 심의·확정</li> <li>◦ 이의신청기간(10일) 후 확정</li> </ul>  |
|                   |                   | ↓   |
| '24. 07. 말        | 선정평가<br>결과등록      | <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 선정평가 결과 통보</li> </ul>  |
|                   |                   | ↓   |
| '24. 08. 초        | 마일스톤<br>/예산조정     | <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 국가신약개발사업단 ↔ 주관연구개발기관</li> <li>◦ 연구개발계획에 따른 마일스톤, 연구 항목, 연구개발비 협의</li> </ul>  |
|                   |                   | ↓   |
| '24. 08. 중        | 협약                | <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 국가신약개발사업단 ↔ 주관연구개발기관</li> </ul>  |

※ 상기 일정은 상황에 따라 조정될 수 있음

○ 발표평가

- 비대면 평가로 진행
- 발표슬라이드(ppt)에 음성을 녹음(15분 이내, 파워포인트 슬라이드쇼 녹화 기능 활용)하여 제출
- 서면평가를 통과한 과제는 발표평가 대상이 되며, 발표평가 대상 과제에 한해 연구책임자의 이메일로 통보 예정. 발표평가 비대상 과제는 별도 통보하지 않음
- 발표자료 제출 기한은 서면평가 후 발표 일정과 함께 연구책임자 이메일로 통지될 예정임.
- 발표평가 당일 비대면 Q&A가 있을 수 있음.

○ 발표평가 발표자료(ppt) 작성 요령

- 추후 안내해 드리는 목차에 맞춰 15분 분량 이내로 PPT, 동영상(mp4), PDF 세 가지 버전의 파일 각 1개
- 파워포인트(PPT)의 “슬라이드쇼 녹화” 기능을 활용하여 발표자료에 음성을 녹음하고 재생 여부 및 음량 크기 확인 필수

2. 선정 평가기준

2-1. 글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원 - 선도물질 도출

| 대항목             | 소항목  | 평가 내용  | 점수 |
|-----------------|--|--|----|
| 연구 계획의 우수성 (70) | 표적의 타당성 및 적합성 (표적, 유효물질, 선도물질 도출 시스템의 경쟁력) | 표적이 타당하고 적합하며 글로벌 차세대 신약 개발의 가능성이 높은가?<br>1. 미충족 의학 수요의 타당성(의료현장에서 발굴된 미충족 수요)<br>2. 타겟의 우수성(신규성, 질환과의 연관성, 동일 질환 다른 타겟 대비 경쟁력)<br>3. 유효물질을 이용한 타겟 제어 연구자료의 확보 여부<br>4. 표적/유효물질 도출 이력 및 관련 기초 데이터의 타당성 및 견고성<br>5. 보유한 유효물질의 독창성 및 혁신성<br>6. 선도물질 도출 시스템의 차별성과 경쟁력 | 40 |
|                 | TPP의 제시, 마일스톤의 타당성,                        | 연구 및 개발 계획이 충실하고 신약 개발 과정에 적합하며, 글로벌 공동개발을 통하여 성공 가능성을 높일 수 있는가?<br>1. 선도물질의 구체적 TPP 제시(물질 종류, 유효성,  | 30 |

| 대항목             | 소항목                           | 평가 내용  | 점수 |
|-----------------|-------------------------------|--|----|
|                 | 수행계획의 적절성(연구수행 계획의 적정성)       | <p>독성, 물성에 대한 목표 수준 등)</p> <p>2. 최종 및 단계별 목표 설정의 명확성과 타당성</p> <p>3. 선도물질 도출에 필요한 연구항목 설정의 적절성 (예비독성, SAR 분석, 동물효력, 타겟 engagement 등)</p> <p>4. 구체적 마일스톤(연구내용, 평가지표, 예산, 기간 등)의 제시</p> <p>5. 해당 연구를 글로벌 공동개발로 수행할 경우 단독 또는 국내 공동개발 대비 성공가능성을 제고 가능한지</p> |    |
| 연구 역량의 우수성 (20) | 국내 및 해외 연구수행자의 능력 및 기술수준의 우수성 | <p>주관연구개발기관 및 글로벌 공동개발 파트너의 연구개발 역량이 우수한가?</p> <p>1. 신약 개발 관련 논문/특허성과</p> <p>2. 신약 개발 과제 수행 경험</p> <p>3. 기술이전 수행 경험</p> <p>4. 글로벌 공동개발 파트너의 기여도(연구비, 인프라 지원 등)</p>   | 10 |
|                 | 추진체계의 우수성                     | <p>글로벌 차세대 신약개발을 위한 유기적·구체적 추진체계를 확보하였는가?</p> <p>1. 계획된 연구내용의 수행에 적절한 유기적·구체적 추진체계의 확보여부</p> <p>2. 글로벌 공동개발 수행기관 간 역할분담의 적절성</p>   | 10 |
| 성과 활용 가능성 (10)  | 성과 창출 전략의 적절성                 | <p>글로벌 공동임상개발로의 연계를 위한 후속 계획이 잘 수립되어 있는가?</p> <p>1. 개발전략, 사업화 관련 로드맵 등</p>   | 5  |
|                 | 견고한 개발권리의 확보 가능성 및 기대효과       | <p>견고한 개발권리의 확보 가능성이 높은가?</p> <p>1. 견고한 개발권리 확보계획의 구체성과 타당성, 확장 가능성</p> <p>2. 원천기술 또는 의약품 개발을 위한 지재권 확보 가능성 및 기대효과</p> <p>3. 글로벌 공동개발 시 주된 또는 글로벌 공동개발 파트너와의 동등한 지재권 확보 가능성</p>  | 5  |
| 가산점             | 혁신형 제약기업                      | <p>혁신형 제약기업인가?</p> <p>1. 혁신형 제약기업 여부</p>   | 2  |

## 2-2. 글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원 - 후보물질 도출

| 대항목     | 소항목                | 평가 내용  | 점수 |
|---------|--------------------|--|----|
| 시장 (20) | 타겟 환자군 및 미충족 의학 수요 | <p>글로벌 차세대 신약개발을 위한 타겟 환자군의 설정과 미충족 의학 수요의 근거가 명확하고 적절한가?</p> <p>1. 대상 환자군(개발 약물의 포지셔닝)의 명확하고 적절한 정의</p> | 10 |

| 대항목        | 소항목                              | 평가 내용  | 점수 |
|------------|----------------------------------|--|----|
|            |                                  | 2. 기존 치료제 문제점 및 새로운 치료제 요구 수요 (의사 및 환자의 약물 선택 시 결정요소 등)<br>3. 미충족 의학적 수요를 제안 물질이 충족시킬 가능성  | 10 |
|            | 규모와 성장세 및 경쟁 약물                  | 대상 글로벌 시장의 규모와 성장세가 충분하고, 경쟁 약물에 대비하여 우월한가?<br>1. 대상 질환의 치료제 글로벌 시장 규모 및 성장률 (Big market 분석자료)<br>2. 타겟 글로벌 시장 진입 방안 및 타당성<br>3. 경쟁 약물 개발 현황(동일 타겟/모달리티/질환 경쟁 약물 대비 차별성)   |    |
| 제품 (60)    | 작용기전                             | 작용기전이 명확하고 대상 질환의 치료에 적절한가?<br>1. 해당 질환에 대한 타겟의 신규성(가산점 부여)<br>2. 해당 질환에 대한 타겟의 적절성 및 작용기전 근거의 제시<br>3. 경쟁 약물 대비 차별성(동일 기전/타겟 또는 동일 적응증)   | 15 |
|            | 목표 약물 특성 (TPP)                   | TPP가 적절하게 제시되었나?<br>1. 해당 연구단계로서 구체적 목표 약물 특성 제시   | 5  |
|            | 기술적인 가능성 (Technical feasibility) | 기존의 연구 결과가 우수하고 계획이 실현 가능하며, 글로벌 공동개발을 통하여 성공가능성을 높일 수 있는가?<br>1. 선도물질의 우수성(in vitro 분석 및 in vivo 유효성 평가 결과, 경쟁 약물 대비 차별성 확보 결과)<br>2. 수행된 연구의 적절성(시험구성, 평가모델, 대조군 설정 등)<br>3. 연구 결과의 견고성(반복 여부, 통계적 유의성 등)<br>4. 후보 도출에 필요한 적절한 세부 연구항목과 목표의 제시<br>5. 해당 연구를 글로벌 공동개발로 수행할 경우 단독 또는 국내 공동개발 대비 성공가능성을 제고 가능한지 | 35 |
|            | 지식재산권                            | 개발권리가 확보되고 견고하며, 국내 주관연구개발기관과 글로벌 공동개발 파트너의 권리관계가 명확한가?<br>1. 특허전략(등록 가능성, 권리 지역, 청구범위, 확장방안, 활용방안 등)<br>2. 기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 및 대응방안<br>3. 글로벌 공동개발 시 국내 주관연구개발기관의 주된 또는 글로벌 공동개발 파트너와의 동등한 개발권리 보유 여부   | 5  |
| 개발 계획 (20) | 최종목표                             | 글로벌 차세대 신약개발을 위한 최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가?<br>1. 단계별 목표 설정의 명확성<br>2. 글로벌 목표 지향성  | 5  |
|            | 추진체계 및                           | 글로벌 차세대 신약개발을 위한 추진체계와 전략이 우수하고  | 5  |

| 대항목 | 소항목      | 평가 내용  | 점수 |
|-----|----------|--|----|
|     | 추진전략     | 역량이 충분한가?<br>1. 주관연구개발기관의 연구개발 역량(신약 개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등)<br>2. 계획된 연구 수행에 필요한 유기적·구체적 추진체계 확보 여부<br>3. 글로벌 공동개발 수행기관 간 역할 분담의 적정성<br>4. 글로벌 공동개발 파트너의 역량 및 기여도(연구비, 인프라 지원 등) | 10 |
|     | 마일스톤     | 제시한 연구 항목, 연구개발비 및 연구개발기간이 적정한가?<br>1. 연구 항목의 적절성<br>2. 연구개발비 편성의 적정성<br>3. 연구개발기간의 적정성  |    |
| 가산점 | 혁신형 제약기업 | 혁신형 제약기업인가?<br>1. 혁신형 제약기업 여부  | 2  |

### 2-3. 글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원 - 비임상 단계

| 대항목        | 소항목               | 평가 내용  | 점수 |
|------------|-------------------|--|----|
| 시장<br>(20) | 타겟환자군 및 미충족 의학 수요 | 글로벌 차세대 신약개발을 위한 타겟 환자군의 설정과 미충족 의학 수요의 근거가 명확하고 적절한가?<br>1. 대상 환자군(개발 약물의 포지셔닝)의 명확하고 적절한 정의<br>2. 기존 치료제 문제점 및 새로운 치료제 요구 수요 (의사 및 환자의 약물 선택 시 결정요소 등)<br>3. 미충족 의학적 수요를 제안 물질이 충족시킬 가능성 | 10 |
|            | 규모와 성장세 및 경쟁 약물   | 대상 글로벌 시장의 규모와 성장세가 충분하고, 경쟁 약물에 대비하여 우월한가?<br>1. 대상 질환의 치료제 글로벌 시장 규모 및 성장률 (Big market 분석자료)<br>2. 타겟 글로벌 시장 진입 방안 및 타당성<br>3. 경쟁 약물 개발 현황(동일 타겟/모달리티/질환 경쟁 약물 대비 차별성)                   | 10 |
| 제품<br>(60) | 작용기전              | 작용기전이 명확하고 대상 질환의 치료에 적절한가?<br>1. 해당 질환에 대한 타겟의 신규성(가산점 부여)<br>2. 해당 질환에 대한 타겟의 적절성 및 작용기전 근거의 제시<br>3. 경쟁 약물 대비 차별성(동일 기전/타겟 또는 동일 적응증)   | 10 |

| 대항목       | 소항목                              | 평가 내용   | 점수 |
|-----------|----------------------------------|---|----|
|           | 목표 약품 특성 (TPP)                   | TPP가 적절하게 제시되었나?<br>1. 해당 연구단계로서 구체적 목표 약품 특성 제시  | 5  |
|           | 기술적인 가능성 (Technical feasibility) | 기존의 연구 결과가 우수하고 계획이 실현 가능하며, 글로벌 공동개발 통하여 성공가능성을 높일 수 있는가?<br>1. 후보물질의 우수성(in vitro 분석 및 충분한 in vivo 유효성 평가 결과, 경쟁 약물 대비 차별성 확보 결과)<br>2. 예비독성평가 및 PK 분석 결과 확보<br>3. on /off target 부작용 예측<br>4. 수행된 연구의 적절성(시험구성, 평가모델, 대조군 설정 등)<br>5. 연구 결과의 견고성(반복 여부, 통계적 유의성 등)<br>6. 비임상 연구에 필요한 적절한 세부 연구 계획의 제시<br>7. 임상적 유용성이 있는 biomarker 제시<br>8. 해당 연구를 글로벌 공동개발로 수행할 경우 단독 또는 국내 공동개발 대비 성공가능성을 제고 가능한지 | 30 |
|           | 지식재산권                            | 개발 권리가 확보되고 견고하며, 국내 주관연구개발기관과 글로벌 공동개발 파트너의 권리관계가 명확한가?<br>1. 특허전략(등록 가능성, 권리 지역, 청구범위, 확장방안, 활용방안 등)<br>2. 기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 및 대응방안<br>3. 글로벌 공동개발 시 국내 주관연구개발기관의 주된 또는 글로벌 공동개발 파트너와의 동등한 개발권리 보유 여부   | 5  |
|           | 제조 및 품질관리                        | 제조 및 품질관리에 대한 자료가 충분하고 계획이 적절한가?<br>1. 비임상 시료 확보 여부<br>2. 분석방법, 제조공정, 제형 연구 결과<br>3. 임상시료 생산 계획의 적절성<br>4. 관련 문서의 규제 적합성<br>5. (해당시) 세포은행 확립 방안   | 10 |
| 개발계획 (20) | 최종목표                             | 글로벌 차세대 신약개발을 위한 최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가?<br>1. 단계별 목표 설정의 명확성<br>2. 글로벌 목표 지향성   | 5  |
|           | 추진체계 및 추진전략                      | 글로벌 차세대 신약개발을 위한 추진체계와 전략이 우수하고 역량이 충분한가?<br>1. 주관연구개발기관의 연구개발 역량(신약 개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등)<br>2. 계획된 연구 수행에 필요한 유기적·구체적 추진체계 확보 여부   | 10 |



| 대항목 | 소항목      | 평가 내용  | 점수 |
|-----|----------|--|----|
|     |          | 3. 글로벌 공동개발 수행기관 간 역할 분담의 적정성<br>4. 글로벌 공동개발 파트너의 역량 및 기여도(연구비, 인프라 지원 등)<br>5. 글로벌 사업화 전략의 제시 | 5  |
|     | 마일스톤     | 제시한 연구 항목, 연구개발비 및 연구개발기간이 적정한가?<br>1. 연구 항목의 적절성<br>2. 연구개발비 편성의 적정성<br>3. 연구개발기간의 적정성        |    |
| 가산점 | 혁신형 제약기업 | 혁신형 제약기업인가?<br>1. 혁신형 제약기업 여부  | 2  |

#### 2-4. 글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원 - 임상 단계

| 대항목        | 소항목                 | 평가 내용  | 점수 |
|------------|---------------------|--|----|
| 시장<br>(30) | 타겟환자군 및 미충족 의학 수요   | 글로벌 차세대 신약개발을 위한 타겟 환자군의 설정과 미충족 의학 수요의 근거가 명확하고 적절한가?<br>1. 대상 환자군(개발 약물의 포지셔닝)의 명확하고 적절한 정의<br>2. 기존 치료제 문제점 및 새로운 치료제 요구 수요 (의사 및 환자의 약물 선택 시 결정요소 등)<br>3. 미충족 의학적 수요를 제안 물질이 충족시킬 가능성 | 15 |
|            | 규모와 성장세 및 경쟁 약물     | 대상 글로벌 시장의 규모와 성장세가 충분하고, 경쟁 약물에 대비하여 우월한가?<br>1. 대상 질환의 치료제 시장 규모 및 성장률(Big market 분석자료)<br>2. 타겟 글로벌 시장 진입 방안 및 타당성<br>3. 경쟁 약물 개발 현황(동일타겟/모달리티/질환 경쟁 약물 대비 차별성)                         | 15 |
| 제품<br>(50) | 작용기전                | 작용기전이 명확하고 대상질환의 치료에 적절한가?<br>1. 해당 질환에 대한 타겟의 신규성(가산점 부여)<br>2. 해당 질환에 대한 타겟의 적절성 및 작용기전 근거의 제시<br>3. 경쟁 약물 대비 차별성(동일 기전/타겟 또는 동일 적응증)  | 2  |
|            | 목표 약품 특성 (TPP)      | TPP가 적절하게 제시되었나?<br>1. 해당 연구단계로서 구체적 목표 약품 특성 제시   | 5  |
|            | 기술적인 가능성 (Technical | 기존의 연구 결과가 우수하고 계획이 실현 가능하며, 글로벌 공동임상 개발을 통하여 성공가능성을 높일수 있는가?  | 15 |

| 대항목          | 소항목                   | 평가 내용  | 점수 |
|--------------|-----------------------|--|----|
| 개발계획<br>(20) | feasibility)          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 타겟 질환과 개발 전략에 적합한 독성평가 및 질환 모델에서의 효능</li> <li>2. 충분한 안전역 범위 확보</li> <li>3. 용법 용량의 설정 근거의 합리성</li> <li>4. 임상에서의 부작용 예측 및 완화 방안의 제시</li> <li>5. 임상적 유용성이 있는 biomarker의 제시</li> <li>6. (해당시) 추가 비임상 연구에 필요한 적절한 세부 연구 계획의 제시</li> <li>7. 해당 연구를 글로벌 공동임상개발로 수행할 경우 단독 또는 국내 공동임상개발 대비 성공가능성을 제고 가능한지</li> </ol> |    |
|              | 지식재산권                 | <p>개발 권리가 확보되고 견고하며, 주관연구개발기관과 글로벌 공동임상개발 파트너의 권리관계가 명확한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 특허전략(등록 가능성, 권리 지역, 청구범위, 확장방안, 활용방안 등)</li> <li>2. 기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 및 대응방안</li> <li>3. 글로벌 공동임상개발 시 국내 주관연구개발기관의 주된 또는 글로벌 공동개발 파트너와의 동등한 개발 권리 보유 여부</li> </ol>  | 3  |
|              | 제조 및 품질관리             | <p>제조 및 품질관리에 대한 자료가 충분하고 계획이 적절한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. DS, DP의 확보</li> <li>2. 분석방법, 제조공정, 제형의 확립 및 대량생산 체계 구축</li> <li>3. DS, DP의 품질관리(GMP 생산) 및 생산계획의 적절성</li> <li>4. 개발이력, 물질정보, 원가산정 자료 확보</li> </ol>  | 10 |
|              | 임상시험<br>(Clinical/RA) | <p>임상시험 결과가 우수하고 계획이 적절하게 제시되었나?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. (해당시) 선행 임상시험 결과의 우수성</li> <li>2. 글로벌 임상시험계획의 적절성(대상자, 기간, 평가지표, 모집계획, 설계(design)등)</li> <li>3. 국제규제기관 등록요건 확립</li> <li>4. 임상시험 관련 수행기관(CRO, 병원, 분석기관 등)의 역량</li> </ol>   | 15 |
|              | 최종목표                  | <p>글로벌 차세대 신약개발을 위한 최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 단계별 목표 설정의 명확성</li> <li>2. 글로벌 목표 지향성</li> </ol>  | 5  |
|              | 추진체계 및 추진전략           | <p>글로벌 차세대 신약개발을 위한 추진체계와 전략이 우수하고 역량이 충분한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 주관연구개발기관의 연구개발 역량(신약 개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등)</li> <li>2. 계획된 연구 수행에 필요한 유기적·구체적 추진체계 확보 여부</li> </ol>  | 10 |

| 대항목 | 소항목      | 평가 내용  | 점수 |
|-----|----------|--|----|
|     |          | 3. 글로벌 공동임상개발 수행기관 간 역할 분담의 적정성<br>4. 글로벌 공동임상개발 파트너의 역량 및 기여도(연구비, 인프라 지원 등)<br>5. 글로벌 사업화 전략의 제시 |    |
|     | 마일스톤     | 제시한 연구 항목, 연구개발비 및 연구개발기간이 적정한가?<br>1. 연구 항목의 적절성<br>2. 연구개발비 편성의 적정성<br>3. 연구개발기간의 적정성            | 5  |
| 가산점 | 혁신형 제약기업 | 혁신형 제약기업인가?<br>1. 혁신형 제약기업 여부  | 2  |

### 3. 국가신약개발사업단의 비밀유지 의무

- 국가신약개발사업단은 과제 선정 과정에서 연구개발기관으로 부터 제공 받은 일체의 자료를 비밀유지 서약에 동의한 임직원 및 비밀정보 취급자\*에 한하여 접근하게 한다.

\*평가위원, 특허·법률·회계 자문 등 비밀정보를 알아야 할 필요가 있는 자

- 국가신약개발사업단은 상기 제공받은 자료를 외부로의 공개, 누설, 발표 또는 유출되지 않도록 의무를 다한다.
- 관계 법령 및 행정처분, 기타 법원의 명령이 있는 경우 비밀정보를 제공할 수 있다. 단, 연구개발기관이 대응할 수 있게 사전 통보한다.

## IV 향후 연구개발과제 관리

### 1) 협약변경

#### □ 연구책임자 변경

- 연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
  - 다만, 연구책임자의 건강 문제(사망, 장기 입원 등), 퇴직, 부서 이동 등의 불가피한 사유가 발생된 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이때 반드시 사업단의 사전 승인을 득하여야 함

#### □ 연구개발기관 변경

- 연구개발기관 변경은 원칙적으로 불허함
  - 예외적으로 지원 대상이 소형 개별연구인 경우에만 사업단에 승인 요청 가능함. 이 경우 다른 연구책임자로의 변경은 허용하지 않음
- 위탁연구기관/참여기업 변경은 연구 수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 승인요청 가능

### 2) 중간점검 및 마일스톤평가

- 단일 마일스톤의 경우도 중간점검을 실시하여 계속, 중단 여부를 결정할 수 있음
- 연구개발기관의 장은 복수 마일스톤 과제에 대한 마일스톤 종료시점에서의 평가를 할 수 있음
- 마일스톤 성공 시 후속과제의 선정평가는 수시로 실시하여 단절 없이 지원 예정
- 필요시 현장 방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구개발기관 및 연구책임자는 이에 적극적으로 협조하여야 함

### 3) 최종평가

- 연구개발기관의 장은 총연구개발 기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 연구개발사업이 협약 종료일 후 60일 이내에 사업단장에게 제출함. 사업단은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함
  - ※ 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우, 행정제재(참여제한, 사업비 환수 등)

및 새로운 신규과제 신청시 감점 대상이 될 수 있음

- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 국가신약개발사업단의 지원과제임을 명기한 경우만 인정

#### 4) 특별평가

- 국가연구개발혁신법 제15조에 해당하는 사유가 발생한 경우에는 연구개발과제의 변경 및 중단 여부를 결정하기 위한 평가를 거쳐 연구개발 목표, 연구책임자 등을 변경하거나 해당 연구개발과제를 중단할 수 있음

#### 5) 연구성과의 관리 및 평가

##### □ 연구성과활용 현황의 보고

- 「국가연구개발혁신법」 제17조제5항에 따라 주관연구개발기관의 장은 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용 보고서를 제출하여야 함

##### □ 연구성과의 홍보

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 국가신약개발사업단에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
  - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 국가신약개발사업단과 반드시 사전협의 하여야 함
  - 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기

##### ※ 사사표기

- 국문 표기(예시):

본 연구는 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부의 재원으로 국가신약개발사업단의 국가신약개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임  
(과제고유번호\* / 연구개발과제번호\*).

- 영문 표기(예시):

This research was supported by Korea Drug Development Fund funded by Ministry of Science and ICT, Ministry of Trade, Industry, and Energy, and Ministry of Health and Welfare  
(과제고유번호\*/연구개발과제번호\* · Republic of Korea).

\* NTIS 과제고유번호 예시 : 17xxxxxxxx, 99xxxxxxxx (10자리로 구성된 번호)

\* 연구개발과제번호 예시: RS-2024-XXXXXXXX

- 연구종료 전·후 연구성과 발생(논문게재, 특허 출원·등록 등)일로부터 1개월 이내, 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 수시 입력함

□ 기술료 제도 안내

- 「국가연구개발혁신법」, 「국가연구개발혁신법 시행령」에 규정된 바에 따라 산정한 기술료를 사업단에 납부
- 국가연구개발혁신법 제18조제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성으로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 수익이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 연구개발과제가 종료된 날부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부

| 기술료 등 납부의무기관 | 제3자로부터 기술료를 징수한 경우 | 직접 연구개발성과를 실시하여 수익이 발생한 경우 | 납부 상한           |
|--------------|--------------------|----------------------------|-----------------|
| 대기업 및 공기업    | 기술료 징수액의 20%       | 수익금액x기술기여도x20%             | 정부지원 연구개발비의 40% |
| 중견기업         | 기술료 징수액의 10%       | 수익금액x기술기여도x10%             | 정부지원 연구개발비의 20% |
| 중소기업         | 기술료 징수액의 5%        | 수익금액x기술기여도x5%              | 정부지원 연구개발비의 10% |

※ 향후 과제관리 등 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 자세한 사항은 관련 규정을 참고하시기 바랍니다.

- (총괄규정) 국가연구개발사업 혁신법
- (평가관련) 국가연구개발사업 혁신법 시행령
- (연구비 관련) 국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준
- (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- (기술료 관련) 국가연구개발사업 혁신법, 혁신법 시행령
- (연구노트 관련) 국가연구개발사업 연구노트 지침
- (성과관리 관련) 국가연구개발사업 혁신법 시행령

□ 지원제외 처리기준

- ※ 지원제외 사유에 해당하는지 여부는 접수마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소
- 국가연구개발사업으로 동 신청과제와 연구목표, 연구내용 및 연구방법 등이 동일하게 수행되었거나 수행 중에 있는 경우
- 접수 마감일 현재 신청기업, 대표자, 연구책임자 등이 국가연구개발사업에 참여 제한을 받고 있는 경우
- 접수 마감일 현재 신청기관 및 대표자, 연구책임자 등이 신용 불량 상태이거나 금융기관과 거래가 불가능한 경우
- 신청자격, 신청과제의 목적 및 내용이 공고의 내용에 부합하지 않는 경우
- 참여연구원이 국가연구개발사업 총인건비계상률 및 참여 과제 수 기준을 만족하지 못하는 경

## V 문의처

- 홈페이지
  - 소관부처 : 보건복지부
  - 전문기관 : 한국보건산업진흥원
  - 사업단 : 국가신약개발사업단([www.kddf.org](http://www.kddf.org))
- 문의처
  - 반드시 공고문 및 안내서 확인 후 질의 요망

| 문의구분             | 담당부서               | 전화             | 이메일                 |                  |
|------------------|--------------------|----------------|---------------------|------------------|
| RFP 및<br>절차 문의   | 국가신약<br>개발사업단      | RFP 문의         | 02-6379-3083        | kddf_pm@kddf.org |
|                  |                    | 평가일정/<br>절차 문의 | 02-6379-3068        |                  |
|                  |                    |                | 02-6379-3077        |                  |
|                  |                    |                | 02-6379-3208        |                  |
|                  | 연구비 문의             | 02-6379-3061   |                     |                  |
|                  |                    | 02-6379-3062   |                     |                  |
| 시스템 오류/<br>입력 문의 | 범부처통합연구지원시스템(IRIS) | 1877-2041      | IRIS 홈페이지<br>Q&A 메뉴 |                  |

- 연구시설·장비(3천만 원 이상 1억 원 미만)의 도입 심의
  - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만 원 이상 ~ 1억 원 미만)’ 을 작성·첨부하여 「과제평가단」의 심의를 받아야 함
- 1억 원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 ‘국가연구시설·장비심의위원회 (과학기술정보통신부 주관)’ 에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)
  - ※ 선정 이후: 차기 연도 1억 원 이상의 연구시설·장비 예산을 심의하는 ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’ 의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 연구기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경 사항(금액 변경·구축 포기 등) 발생 시 주관연구기관을 통하여 전문기관에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구기관의 장은 3천만 원 이상(또는 3천만 원 미만이라도 공동 활용이 가능한) 연구시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ZEUS 연구개발 시설·장비 종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>)에 등록하여야 하며 「국가연구시설장비정보등록증」의 발급 여부를 점검하여야 함
  - 연구기관의 장은 시설·장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함



□ 9대 연구 성과물의 등록 및 기탁

○ 국가연구개발사업의 연구성과를 체계적으로 관리하고 효율적인 활용을 지원하기 위하여 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’을 지정·운영하고 있음

※ 관련법규 : 국가연구개발혁신법 제16조(연구개발성과의 소유·관리)  
국가연구개발혁신법 시행령 제33조(연구개발성과의 관리)

○ 각 연구성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함  
- 다만, ‘논문, 특허, 보고서 원문’의 경우 연구자가 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 등록하면, 국가신약개발사업단에서 전담기관으로 등록

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

| 구분 | 연구성과물   | 전담기관                                      | 관리대상(등록·기탁 기준)  |
|----|---------|---|---|
| 등록 | 논문      | 한국과학기술정보연구원<br>(http://paper.kisti.re.kr) | 국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)                              |
|    | 특허      | 한국특허전략개발원<br>(http://www.ripis.or.kr)     | 국내외 출원 또는 등록된 특허정보  |
|    | 보고서원문   | 한국과학기술정보연구원<br>(http://nrms.kisti.re.kr)  | 연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서<br>(전자원문 포함)   |
|    | 연구시설·장비 | 한국기초과학지원연구원<br>(http://www.zeus.go.kr)    | 국가연구개발사업 수행 시 취득한 장비 중 가격이 3천만 원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만 원 미만이라도 공동 활용이 가능한 장비        |
|    | 기술요약정보  | 한국산업기술진흥원<br>(https://www.ntb.kr)         | 기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유·활용(기술이전, 사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보 |

| 구분 | 연구성과물         |          | 전담기관  | 관리대상(등록·기탁 기준)  |
|----|---------------|----------|---|---|
|    | 생명<br>자원<br>* | 생명<br>정보 | 한국생명공학연구원<br>( <a href="http://www.biodata.kr">http://www.biodata.kr</a> )  | 유전체 정보(서열, 발현정보 등)<br>단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등)<br>발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 및 그 밖의<br>관련 정보                    |
|    |               | 신품종**    | 국립농업과학원<br>( <a href="http://genebank.rda.go.kr">http://genebank.rda.go.kr</a> )  | 생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용<br>신품종에 관한 정보   |
|    | 소프트웨어         |          | 한국저작권위원회<br>( <a href="https://www.cros.or.kr">https://www.cros.or.kr</a> )<br>정보통신산업진흥원<br>( <a href="https://www.swbank.kr">https://www.swbank.kr</a> ) | 창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보   |
| 기탁 | 생명<br>자원<br>* | 생물<br>자원 | 한국생명공학연구원<br>( <a href="https://biorp.kribb.re.kr">https://biorp.kribb.re.kr</a> )  | 미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등)<br>동물자원(사람·동물세포, 수정란 등)<br>식물자원(식물세포, 종자 등)<br>유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련<br>정보 |
|    | 화합물           |          | 한국화학연구원<br>( <a href="https://chembank.org">https://chembank.org</a> )  | 합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및<br>관련 정보  |

\* 생명자원의 관리·유통 전담기관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하, 생명자원법)」 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁

\*\* 식물신품종보호법 제16조(품종보호 요건)의 규정에 의한 요건을 만족하고, 국립종자원 및 외국의 종자등록기관에 출원 또는 등록된 품종

## □ 논문 성과의 등록 및 공개

○ 정부는 소요경비의 전부 또는 일부를 지원하여 얻은 지식과 기술 등을 공개하고 성과를 확산하며 실용화를 촉진해야 함

※ 관련법규: 국가연구개발사업혁신법 시행령 제34조(연구개발성과의 활용), 제35조(연구개발성과의 공개 등)

### 붙임 3

## 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 참조)

#### ▶ 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)

- 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구

#### ▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(시행 2019. 3. 12.)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관 또는 병원 등은 기관생명윤리위원회를 설치해야 하며, 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의 받아야 함
  - ※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과

#### ▶ 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화

### □ 생명윤리법 주요내용

- **(목적)** 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상
  - **(인간대상연구)** 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구(생명윤리법 제2조제1호)
  - **(인체유래물연구)** 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구(동법 제2조제12호)
    - \* (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조제11호)
- **(IRB 역할 강화)** 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화 하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)
- **(공용IRB)** IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련

- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포 복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구\*만 IRB의 심의 대상

\* 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)

- 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

#### □ 준수 사항

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화

- IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용IRB와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래에 기관으로 문의하시기 바랍니다.
- 국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회 : <http://irb.or.kr> (irbqna@nibp.kr)

**붙임 4**

**연구개발비 사용용도**  
(국가연구개발사업혁신법 시행령 별표2)

□ 국가연구개발혁신법 시행령 [별표 2]  
연구개발비 사용용도(제20조제1항 관련)

1. 직접비

| 항목          | 사용용도  |
|-------------|---|
| 가. 인건비      | 1) 연구개발과제 수행에 참여하는 연구자에게 지급하는 인건비<br>2) 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비   |
| 나. 학생인건비    | 1) 다음의 어느 하나에 해당하는 연구개발기관(이하 “대학등”이라 한다)이 학생연구자에게 지급하는 인건비<br>가) 법 제2조제3호나목의 대학<br>나) 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제1호부터 제3호까지 및 제3호의2에 따른 연구기관<br>다) 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제33조제1항에 따른 대학원대학과 대학원대학을 설립할 수 있는 연구기관 및 같은 조 제3항에 따른 참여기관<br>2) 다음의 어느 하나에 해당하는 기관이 대학등 또는 외국대학과 계약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 연구개발 과제에 참여하는 학생연구자 또는 외국대학 소속의 학생 신분의 연구자에게 지급하는 인건비<br>가) 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관<br>나) 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관<br>다) 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제4호부터 제11호까지의 규정에 따른 연구기관<br>3) 2)가)부터 다)까지에 해당하는 연구개발기관에서 실시하는 6개월 이상의 연수프로그램을 통하여 연구개발과제에 참여하는 학생 연구자에게 지급하는 인건비 |
| 다. 연구시설·장비비 | 1) 연구시설·장비 구입·설치비: 연구개발과제 수행에 필요한 연구 시설·장비의 구입·설치비, 관련 부대 비용 또는 성능향상비<br>2) 연구시설·장비 임차비: 연구개발과제 수행에 필요한 연구시설·장비의 임차비  |

|              |  |
|--------------|--|
|              | <p>3) 연구시설·장비 운영·유지비: 유지·보수비, 운영비 또는 이전 설치비</p> <p>4) 연구인프라 조성비: 연구인프라 조성을 목적으로 하는 국가연구개발사업의 연구인프라 부지·시설의 매입·임차·조성비, 설계·건축·감리비 또는 장비 구입·설비비</p>  |
| 라. 연구재료비     | <p>1) 연구재료 구입비: 시약·재료 구입비 및 관련 부대 비용</p> <p>2) 연구개발과제 관리비: 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 관리 시스템 등의 운영비</p> <p>3) 연구재료 제작비: 시험제품·시험설비 제작비용</p>   |
| 마. 위탁연구개발비   | 주관연구개발기관이 연구개발과제의 일부를 위탁할 때 위탁연구개발기관에 지급하는 비용  |
| 바. 국제공동연구개발비 | 연구개발기관이 연구개발과제협약으로 정하는 바에 따라 외국에 소재한 기관 또는 외국인과 공동으로 연구를 수행하는 경우에 그 기관 또는 외국인에게 지급하는 비용  |
| 사. 연구개발부담비   | <p>가) 법률로 직접 설립된 연구개발기관이 제19조제4항 각 호에 해당하는 연구개발과제를 수행하는 경우 법 제4조제1호에 따른 기본사업 연구개발비에서 부담하는 비용</p> <p>나) 법률로 직접 설립된 연구개발기관이 법 제4조제1호에 따른 기본사업 연구개발과제를 수행하기 위하여 연구개발과제협약으로 정하는 바에 따라 다른 연구개발기관에 지급하는 비용</p>   |
| 아. 연구활동비     | <p>가) 지식재산 창출 활동비: 기술·특허·표준 정보 조사·분석, 원천·핵심특허 확보전략 수립 등 지식재산 창출 활동에 필요한 비용</p> <p>나) 외부 전문기술 활용비: 기술도입비, 전문가 활용비, 연구개발 서비스 활용비 등 외부 전문기술 활용을 위하여 필요한 비용</p> <p>다) 회의비: 회의장 임차료, 숙기료, 통역료 또는 회의비 등 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 회의·세미나 개최 비용</p> <p>라) 출장비: 연구개발과제 수행을 위한 국내외 출장 비용</p> <p>마) 소프트웨어 활용비: 연구개발과제 수행을 위한 소프트웨어의 구입·설치·임차·사용대차 비용 또는 데이터베이스·네트워크의 이용료</p> <p>바) 연구실 운영비: 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 사무용 기기 및 사무용 소프트웨어의 구입·설치·임차·사용대차 비용, 사무용품비, 연구실 운영에 필요한 소모성 비용 또는 연구실 냉난방 및 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용</p> <p>사) 연구인력 지원비: 연구개발과제 수행과 직접 관련된 교육·훈련 비용, 학회·세미나 참가비 또는 연구개발과제 수행을 위하여</p> |

|         |  |
|---------|--|
|         | <p>지출된 야근(특근) 식대</p> <p>아) 해외 연구자 유치 지원비: 외국에 소재한 정부·기관·단체에 소속된 연구자 등 연구개발과제 관련 전문성을 갖춘 연구자에게 지급하는 장려금, 체재비 등 해외 연구자의 국내 유치에 필요한 비용</p> <p>자) 종합사업관리비: 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 목표 달성을 위한 기획·조정 또는 추진과정에 대한 자문이나 관리 비용</p> <p>차) 클라우드컴퓨팅서비스 이용료: 연구개발과제 수행을 위한 클라우드컴퓨팅서비스 이용료</p> <p>카) 그 밖의 비용: 문헌구입비, 논문 게재료, 인쇄·복사·인화비, 슬라이드 제작비, 각종 세금 및 공과금, 우편요금, 택배비, 수수료, 공공요금, 일용직 활용비 등 연구개발과제와 직접 관련있는 그 밖의 비용</p> |
| 자. 연구수당 | 연구개발과제 수행에 참여하는 연구책임자 및 연구자(학생연구자를 포함한다)를 대상으로 지급하는 장려금  |
| 차. 보안수당 | 법 제21조제2항에 따라 보안과제로 분류된 연구개발과제를 수행하는 연구책임자 및 연구자(학생연구자를 포함한다)에게 지급하는 장려금   |

## 2. 간접비

| 항목       | 사용용도  |
|----------|---|
| 가. 인력지원비 | <p>1) 연구지원인력 인건비</p> <p>2) 우수한 연구자 및 연구지원인력에게 지급하는 연구개발능력성과급 2의2) 대학등의 장이 박사후연구자에게 다음 사유로 지급하는 비용</p> <p>가) 일시적 연구중단(법 제32조제1항에 따른 참여제한이나 내부 징계에 따른 연구중단은 제외한다) 기간 동안의 급여</p> <p>나) 신규채용 직후 처음으로 연구개발과제에 참여하기까지의 공백 등으로 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여</p> <p>3) 제1호나목2)가)부터 다)까지의 규정에 해당하는 연구기관의 장 또는 과학기술정보통신부장관이 정하여 고시하는 연구개발기관의 장이 다음 사유로 지급하는 비용</p> <p>가) 3개월 이상의 교육·훈련 기간 동안의 급여</p> <p>나) 업무상 파견으로 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여 및 파견 관련 비용</p> |

|                    |  |
|--------------------|--|
|                    | <p>다) 일시적 연구중단(법 제32조제1항에 따라 참여제한을 받은 경우 또는 내부 징계에 따른 연구중단은 제외한다) 기간 동안의 급여</p> <p>라) 신규채용 직후 처음으로 연구개발과제에 참여하기까지의 공백 등으로 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여</p>  |
| <p>나. 연구지원비</p>    | <p>1) 기관 공통 비용: 연구개발 수행을 위하여 필요한 기관 공통 경비</p> <p>2) 사업단·연구단 운영비: 연구개발과제의 효율적인 수행을 위하여 전문적인 과제관리를 위한 사업단·연구단 등이 운영되는 경우 그 운영비용 및 비품 구입 비용</p> <p>3) 기반시설·장비 구축·운영비: 연구개발 관련 기반시설·장비 운영에 필요한 다음의 비용 중 직접비로 계상되지 않는 비용</p> <p>가) 연구개발 관련 기반시설 및 장비의 운영비</p> <p>나) 공동활용시설 내에 구축하는 연구개발시설·장비 구입비</p> <p>다) 클라우드컴퓨팅서비스 활용비: 클라우드컴퓨팅서비스 활용에 소요되는 비용</p> <p>4) 연구실안전관리비: 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제22조 제3항에 따라 확보해야 할 연구실의 안전 및 유지관리에 필요한 비용</p> <p>4의2) 학생산재보험료: 「산업재해보상보험법」 제123조의2에 따라 산업재해보상보험에 가입하는 학생연구자의 보험료</p> <p>5) 연구보안관리비: 연구개발과제 수행과 관련한 다음의 비용</p> <p>가) 보안장비 구입, 보안교육, 보안취약점 진단, 보안사고 대응 지원 또는 보안컨설팅 등 연구보안 활동 관련 비용</p> <p>나) 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 기술자료 임치 관련 비용</p> <p>다) 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 국가핵심기술의 보호조치 관련 비용</p> <p>라) 그 밖에 연구개발과제 보안을 위한 비용</p> <p>6) 연구윤리활동비: 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 또는 연구윤리 인식 확산 활동 등 연구윤리 확립 및 연구부정행위 예방 등과 관련된 연구윤리활동 비용</p> <p>7) 연구활동지원금: 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 것으로 학술용 도서·전자정보 구입비, 실험실 운영 지원비, 학술대회 지원비 또는 논문 게재료 등 연구개발기관의 장이 인정하는 비용</p> |
| <p>다. 성과활용 지원비</p> | <p>1) 과학문화활동비: 과학기술문화 확산에 관련된 다음의 활동 비용</p> <p>가) 연구개발과 관련된 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사프로그램</p>  |



|  |   |
|--|---|
|  | <p>나) 강연·체험활동 및 연구실 개방</p> <p>다) 홍보전문가 양성</p> <p>라) 그 밖에 과학기술 문화 확산에 관련된 활동</p> <p>2) 지식재산권 출원·등록비</p> <p>가) 연구개발기관에서 수행하는 국가연구개발사업과 관련된 지식재산권의 출원·등록·유지에 필요한 모든 비용</p> <p>나) 기술가치평가 등 기술이전에 필요한 비용</p> <p>다) 표준 활동에 필요한 비용</p> <p>라) 연구노트의 작성·관리에 관한 자체 규정 제정·운영 또는 연구노트 교육·인식확산 활동, 그 밖에 연구노트 활성화 등에 관련된 비용</p> <p>3) 기술창업 출연·출자금: 연구개발기관에서 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장 또는 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용</p> |
|--|---|

비고

1. “학생연구자”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.
  - 가. 「고등교육법」 등 관련 법률에 따라 운영하는 전문학사학위과정·학사학위과정·석사학위과정·학석사통합과정·박사학위과정·석박사통합과정 중에 있는 학생 신분의 연구자
  - 나. 가목의 학생연구자가 현행 학위과정을 졸업하여 상위 학위과정 진학이 확정된 경우 상위 학위과정의 첫 학기 시작 전까지 현행 학위과정 중 수행한 연구개발과제를 계속해서 수행하는 자
  - 다. 가목 및 나목에도 불구하고 「학술진흥법」 제5조제1항에 따라 학술지원사업으로 추진하는 인문사회 분야 연구개발과제를 수행하는 연구자로서 과학기술정보통신부장관이 따로 정하는 사람
2. "연구개발서비스"란 「연구산업진흥법」 제2조제1호가목 또는 나목의 연구산업을 영위하는 연구사업자가 제공하는 연구개발서비스를 말한다.
- 2의2. “클라우드컴퓨팅서비스”란 「클라우드컴퓨팅 발전 및 이용자 보호에 관한 법률」에 따른 클라우드컴퓨팅서비스를 말한다.
- 2의3. “박사후연구자”란 박사학위를 소지한 사람으로서 국내외 대학이나 연구기관에 소속되어 연수 중인 사람(대학에 소속된 「고등교육법」 제14조제2항에 따른 교원은 제외한다)을 말한다.
3. “기술지주회사”란 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제2조제8호에 따른 산학협력력기술지주회사 또는 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제2조제10호에 따른 공공연구기관첨단기술지주회사를 말한다.
4. “학교기업”이란 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제36조제1항에 따른 학교기업을 말한다.
5. “실험실공장”이란 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조제5항에 따른 실험실공장을 말한다.
6. “연구소기업”이란 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제2조제6호에 따른 연구소기업을 말한다.