

2025년 국가신약개발사업 접수과제-선정탈락 사유 분석

국가신약개발사업단 R&D기획팀

1. 분석대상 및 분석방법

2025년 국가신약개발사업 1~2 차에 신규로 접수된 504 개 과제 중 483 개* 과제를 대상으로 선정/탈락 분석을 진행하였다.

개발단계	유호	선도	후보	비임상	임상	합계
대상과제 수	206	99	77	48	53	483
서면평가 의견 수	1,617	778	-**	-**	414	2,809
발표평가 의견 수	454	553	586	357	333	2,283
투자심의 '선정' 키워드 수	267			115	59	441
투자심의 '탈락' 키워드 수	144			17	27	188

* 지원 제외대상 및 평가 포기과제 21 건 제외

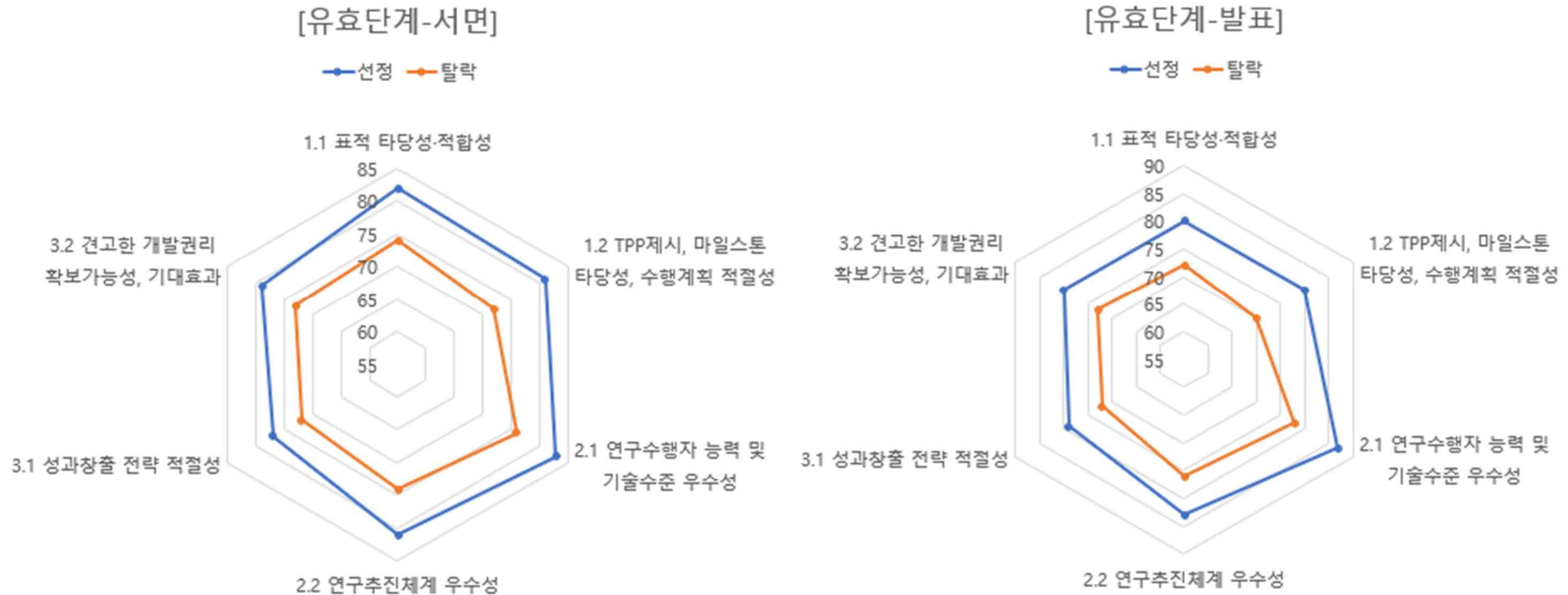
** 목표 선정과제수의 3 배수 이내인 경우 서면평가를 생략함

신규 접수과제는 서면평가-발표평가-실사평가-투자심의 순서에 따라 평가***되므로 본 분석은 개별 과제가 선정 또는 탈락 여부가 결정되는 분기점을 기준으로 나뉜다. 서면/발표평가는 심사위원이 평가항목별로 부여한 점수를 100 점 기준으로 환산하여 정량적으로 분석하였으며, 투자심의를 평가 종합의견의 키워드를 중복 추출하여 정성적으로 분석하였다. 이전 평가단계를 통과한 과제들이 이후 단계에서 반복적으로 상대평가를 받는 구조이므로, 본 분석결과는 특정 평가항목이 선정 또는 탈락의 결정적 요인이라 해석하기보다는 향후 지원 시 강조하거나 보완해야 할 부분을 참고하기 위한 자료로 활용하는 것이 바람직하다.

*** 과제 선정 프로세스: 국가신약개발사업 과제 신청 가이드라인 p20~21 참조

2. 정량분석

2-1. 유효단계



유효단계는 데이터가 충분히 확립되지 않은 초기 단계인 만큼, 특정 항목의 완결성보다는 혁신적인 컨셉과 개발 가능성 등을 중심으로 전반적인 구성의 균형을 갖춘 과제가 선정되는 경향을 보였다. 다만 국가신약개발사업의 2025년 목표 선정과제 수가 적어 11.9:1의 높은 경쟁률을 보였기 때문에, 우수한 과제임에도 불구하고 상대적인 경쟁률로 인하여 선정되지 못했을 가능성이 존재한다.

2-2. 선도단계

[선도단계-서면]

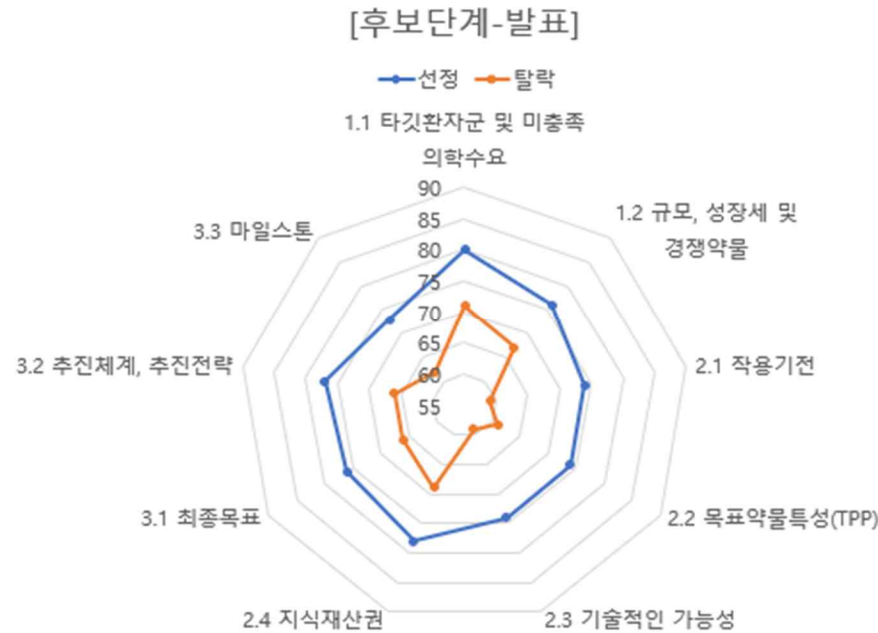


[선도단계-발표]



선도단계 서면평가에서는 표적의 타당성 및 약물화 가능성을 통해 도출된 타겟의 개발 가치를 판단하고, 이를 실현하기 위한 TPP 제시의 구체성, 마일스톤의 타당성 등 전반적인 연구 계획의 체계성을 평가하는 항목에서 선정과제와 탈락과제 간의 유의미한 점수차가 나타났다. 이후 단계인 발표평가에서는 목표 달성을 위한 성과창출 전략의 적절성이 주요 변별 요인으로 확인되었다. 연구수행자의 역량 및 기술수준의 우수성, 개발권리 확보 가능성도 중요한 평가요인이지만 선정-탈락 여부에 미치는 영향은 상대적으로 적고 목표 설정의 과학적 근거가 충분히 확보되었는지 여부가 과제 선정 여부 결정에 더 많은 영향을 미치는 것으로 나타났다.

2-3. 후보단계



2025년 후보단계는 목표 선정과제 수의 3배수 이하로 접수되어 서면평가를 생략하고 발표평가부터 진행되었다. 유효 및 선도단계에서는 주로 연구계획, 추진체계, 연구역량 중심의 평가가 이루어졌다면, 아이디어를 물질로 구체화하는 후보단계부터는 평가지표가 물질 특성 중심으로 구성되어 있다. 이 단계에서는 작용기전과 기술적인 가능성 등 제품 관련 항목의 배점 비중*이 높아 과제 선정에 직접적인 영향을 주는 요인으로 분석되었다. 반면, 마일스톤이나 개발 계획의 체계성은 선정과제에서도 상대적으로 낮은 점수를 보였는데, 이는 과제 수행 과정에서도 사업단의 지원 프로그램 참여를 통해 개선해 나갈 수 있는 영역으로 선정 여부에 미치는 영향은 제한적이었던 것으로 분석된다.

* 과제 선정평가 기준 및 항목별 배점: 국가신약개발사업 과제 신청 가이드라인 p24~31 참조

2-4. 비임상단계

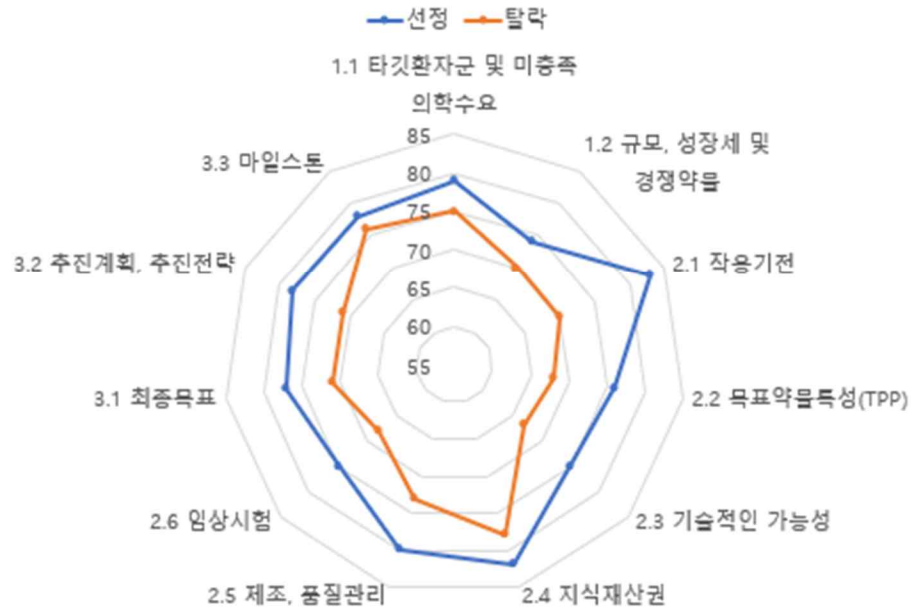
[비임상단계-발표]



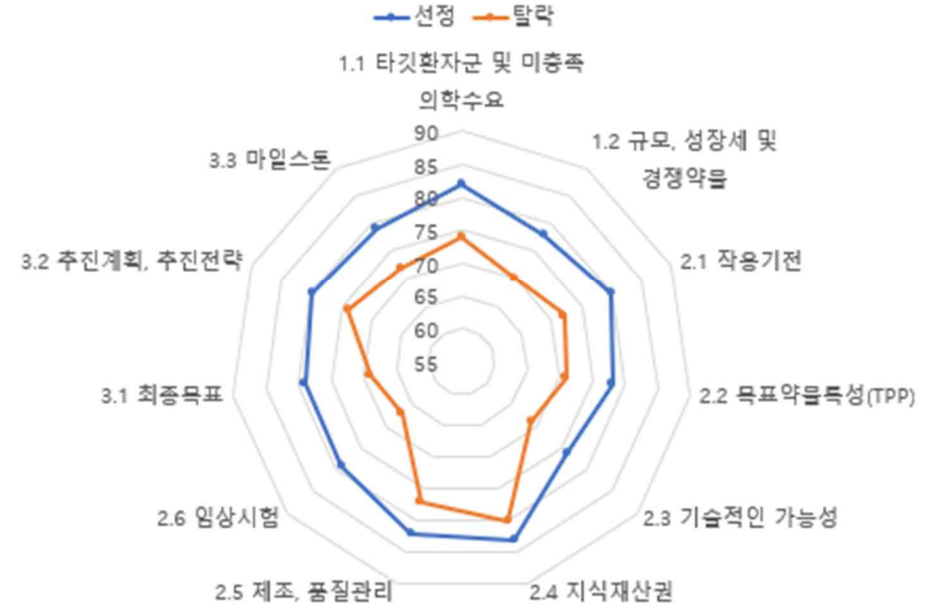
2025년 비임상단계 또한 목표 선정과제 수의 3배수 이하로 접수되어 서면평가를 생략하고 발표평가부터 진행되었다. 본 단계는 후보단계와 마찬가지로 작용기전의 명확성과 기술적인 가능성 등 약물 자체의 경쟁력을 평가하는 제품 관련 항목의 배점 비중이 높은 편이므로 과학적 근거 제시의 필요성이 여전히 높으며 임상으로 이어지는 추진체계와 제조 및 품질관리 전략이 추가적으로 고려되었다. 다만, 과학적 근거와 MoA의 우수성이 입증된 과제의 경우 CMC나 마일스톤의 타당성이 다소 미흡하더라도 후보단계와 마찬가지로 사업단의 지원 프로그램 참여를 통해 개선해 나갈 수 있는 영역으로 선정 여부에 미치는 영향은 제한적이었던 것으로 분석된다.

2-5. 임상단계

[임상단계-서면]



[임상단계-발표]



임상단계는 임상 성공 및 상업적 경쟁력을 뒷받침하는 과학적 근거가 확실한 과제들이 선정되는 경향을 보였다. 또한 임상시험 프로토콜이 새로운 평가 항목으로 등장함에 따라, 타겟이 해당 질환을 실질적으로 제어할 수 있음을 입증하는 임상적 연관성 데이터의 제시 여부에서 유의미한 점수 차를 보였다. 이와 함께 TPP 달성을 위해 과학적 근거에 기반한 명확한 환자군 모집 전략을 수립했는지, 출시 예상 시점에서의 경쟁 약물 대비 우월한 차별성을 확보했는지 여부도 평가에 영향을 미친 것으로 나타났다. 한편, 지식재산권의 경우 서면평가부터 선정-탈락 관계없이 대부분 요건을 잘 갖춘 것으로 나타나, 과제 지원 시 필수적으로 확인해야 할 항목임을 확인할 수 있었다.

3. 정성분석

정성분석은 투자심의 종합평가 의견을 기반으로 선정-탈락과제를 구분하여 키워드를 추출하는 방식으로 진행되었다. 예비 선정과제는 탈락 키워드로 분석했으며, 평가 의견 중 직접적으로 매칭되는 키워드가 없을 경우 가장 유사한 키워드를 적용하였다.

[선정 키워드]

대항목	소항목(키워드)	키워드 상세
개발체계/개발전략	연구/개발역량 우수	해당 과제 개발 관련 연구 이력 및 역량, 개발단계에 맞는 연구개발 인력 확보 여부 등
	연구계획 우수/기술개발 전략(실패사례 극복방안 제시 등)	선행연구 보완사항 중 연구계획/전략 관련 반영도 포함
	연구 협력체계/추진체계 우수	공동개발 혹은 협력사와의 우수하고 안정적인 업무 협력 및 추진 체계 확보 여부
시장	타겟의 임상적 연관성 데이터 제시	타겟-질환/환자군 간의 연관성 데이터, 환자의 조직 활용 포함
	Unmet Needs	의학적 미충족 수요 및 환자 편의성 개선 등
경쟁력	선행연구 데이터 확보	물질 발굴/도출의 타당성, 적용 기술 및 효능과 안전성 등을 뒷받침 할 선행연구 자료, 결합력, 특이성, 순도 개선, 선행연구 보완
	평가 시스템의 적합성	분석법, 평가모델, 동물모델 구축
	타겟 검증 데이터 확보	타겟 발현 확인, 타겟-유효성 상관관계 자료 제시 (기 검증된 유명 타겟의 경우 확인 내용은 제외)
	작용기전 규명/명확	적응증 치료에 대한 약물 작용기전, 타겟 결합/저해 결과, POC 검증, 작용기전 가능성 제시
	특허성 및 특허전략 확보	시장성 확보 가능한 특허 출원 등록 및 특허 전략 수립 확인 (특허 등록이 확인되나 보완 의견이 있을 경우, 권리 확보 리스크, 특허 침해 가능성, 취약점 확인, 주관기관 제출 근거가 부재한 향후 출원 예상건, PCT 출원기한 경과 등 제외)
	CMC 데이터/전략 우수	구조의 최적화 전략, 제조 및 생산수율, 발현 효율, GMP 생산 QC 보관 시스템 확보, 제조공정, 기시법 확보, 생산 기반 기술
	임상시험 디자인	높은 허가 가능성, 혁신적 임상디자인(허가로 연계되는 뛰어난 임상 전략)
독창성	신규타겟, 신규기전 및 독창성/혁신성/FIC	신규 타겟, 신규 기전, 독창성, 혁신성, First-in-class
	원천기술 보유	자체 플랫폼, 개인 맞춤형 의약품 자체 요소 기술 등 원천 기술 보유
	경쟁약물 대비 차별성	경쟁약물 및 선행약물 대비 차별성-효능 혹은 안전성 우위 (가능성 제시 포함) 및 동등 이상(동등 수준 제외), 지속성 등. (관련 데이터를 일부 제시했으나, 보완의견에 경쟁력 언급 있는 경우는 제외)

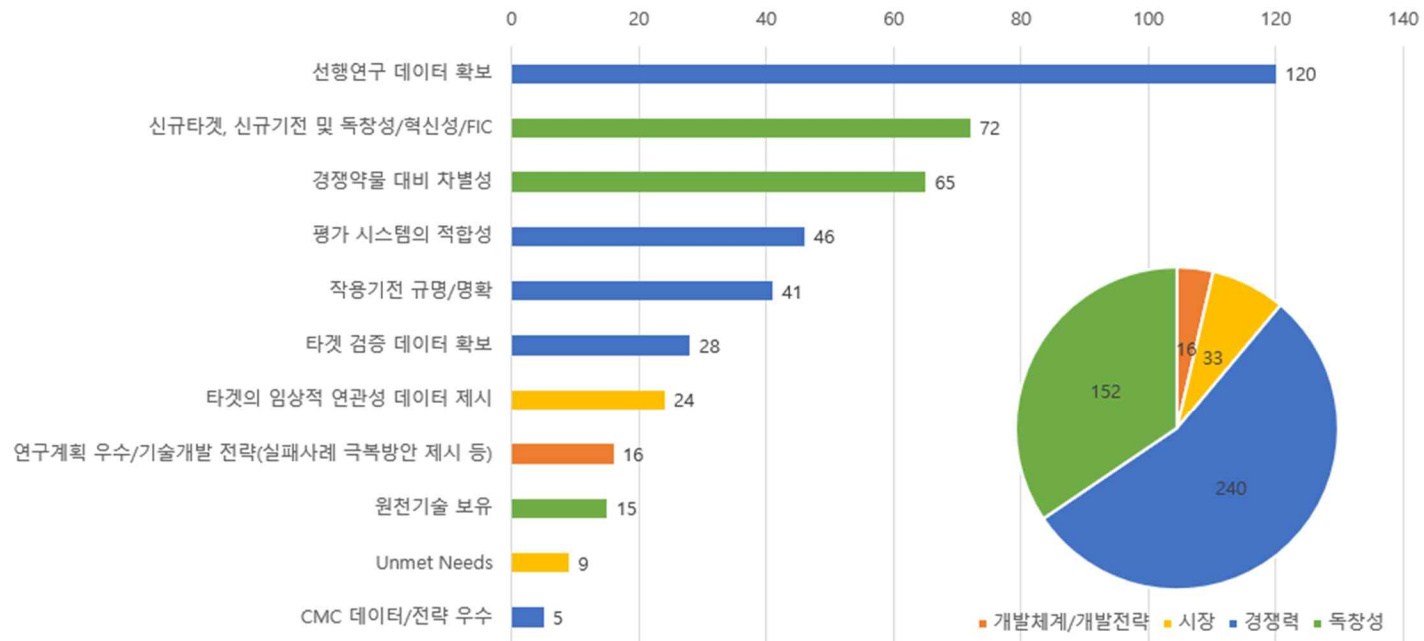
[탈락 키워드]

대항목	소항목(키워드)	키워드 상세
개발체계/개발전략	구체적 연구계획 제시 필요	연구계획 제시 및 보완 (cf. 경쟁력 확보를 위한 연구계획은 경쟁력 확보 전략 향으로 분류)
	개발전략 보강/경쟁력 확보 전략 제시 미흡	개발 전략, 개발 가능성 확인, 개발 타당성 근거확보, 전략 및 계획 관련 추가 검토 및 경쟁력확보를 위한 전략 제시 혹은 보완이 필요한 경우
	사업화 권리 확보 미흡/필요	-
	주관기관 연구역량/연구협력 체계 미흡	-
	공정개발 전략/데이터 미흡	생산공정 최적화, 공정개발 연구 보완 및 필요
시장	대상 질환/환자군 설정 근거 부족	-
경쟁력	MOA연구/Target 검증 데이터 부족	-
	TPP 구체화 미흡/필요	TPP, TCP
	CMC 전략미흡	품질기준 설정, CMC 추가연구 포함, CMC 데이터 미흡 및 보완 계획
	특허성 확보/전략 필요	-
	평가 시스템 부적합/미흡	-
	유효성 근거자료 미흡/미제시	제시한 자료의 유효성 수준 미흡, 유효성 입증을 위한 추가 시험 필요, 유효성 평가계획 수립 권고 등
	물질 도출 계획 수립 필요	물질 도출 최적화 전략/계획 포함, 물질 선별 기준 설정 근거 부재/부족, 물질 최적화 및 평가 미완료
선행연구 데이터 부족	선행연구 및 보완/보강연구 필요, 미수행 연구의 추가 및 결과 제시 필요	
독창성	경쟁약물 대비 차별성 미흡	-
	기 실패 사례 극복방안 제시 필요	기술적 허들 및 한계 극복 가능성 제시

3-1. 2025년 신규과제 선정사유

2025년에 접수된 504개의 과제 중 투자심의회 상정된 과제는 181개다. 이 중 선정된 130개 과제의 종합평가 의견에서 추출된 선정 키워드는 다음과 같다. 연구 계획을 뒷받침하는 과학적 근거 데이터의 제시가 가장 중요하며, 신약 개발 과제 특성상 독창성 관련 항목에서 강점을 가진 과제들이 선정되는 경향을 보였다.

[2025년 통합] 선정 키워드 분석
- 441개 키워드 추출

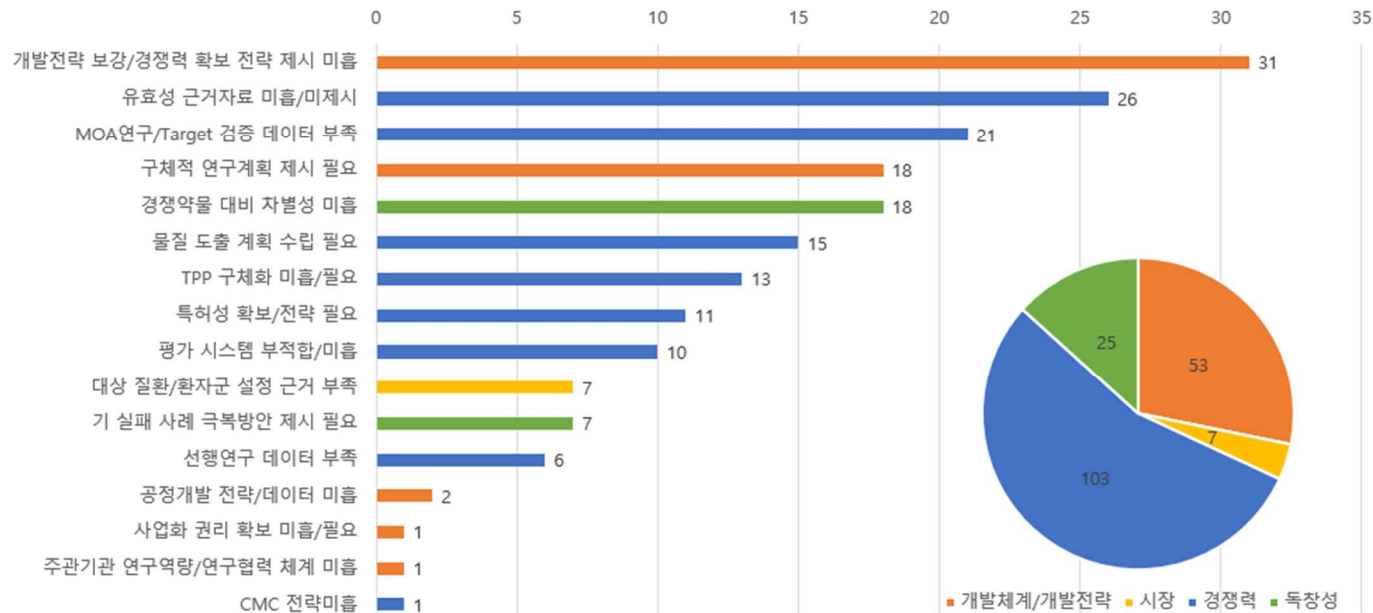


* 개발단계별 선정과제의 수 상이, 선정과제 수가 많은 단계의 키워드 비중이 높아 해석의 왜곡 발생 여지가 있음, 전체적인 경향성을 파악하기 위한 참고 자료로만 활용 요망

3-2. 2025년 신규과제 탈락사유

2025 년에 접수된 과제 중 투자심의회 상정된 과제 181 개 중 탈락한 51 개 과제의 종합평가 의견에서 탈락 키워드를 추출하였다. 이들 과제는 앞서 서면평가, 발표평가 단계를 통과하며 필수요건이나 가능성을 충족한 과제들이었으나, 선정과제 수의 제한으로 인하여 최종 선정권에서 제외되었기에 추출된 키워드가 해당 과제의 절대적 부족을 의미하는 것은 아니다. 다만, 출시 이후의 시장 상황을 고려한 차별화된 전략 수립이 미비하거나 우수한 기술력에도 불구하고 이를 뒷받침할 데이터의 실증적 제시가 부족할 경우 최종 선정이 어려워 글로벌 시장에서의 경쟁력 확보 전략, 유효성 근거자료 측면에서 보완이 필요함을 시사한다.

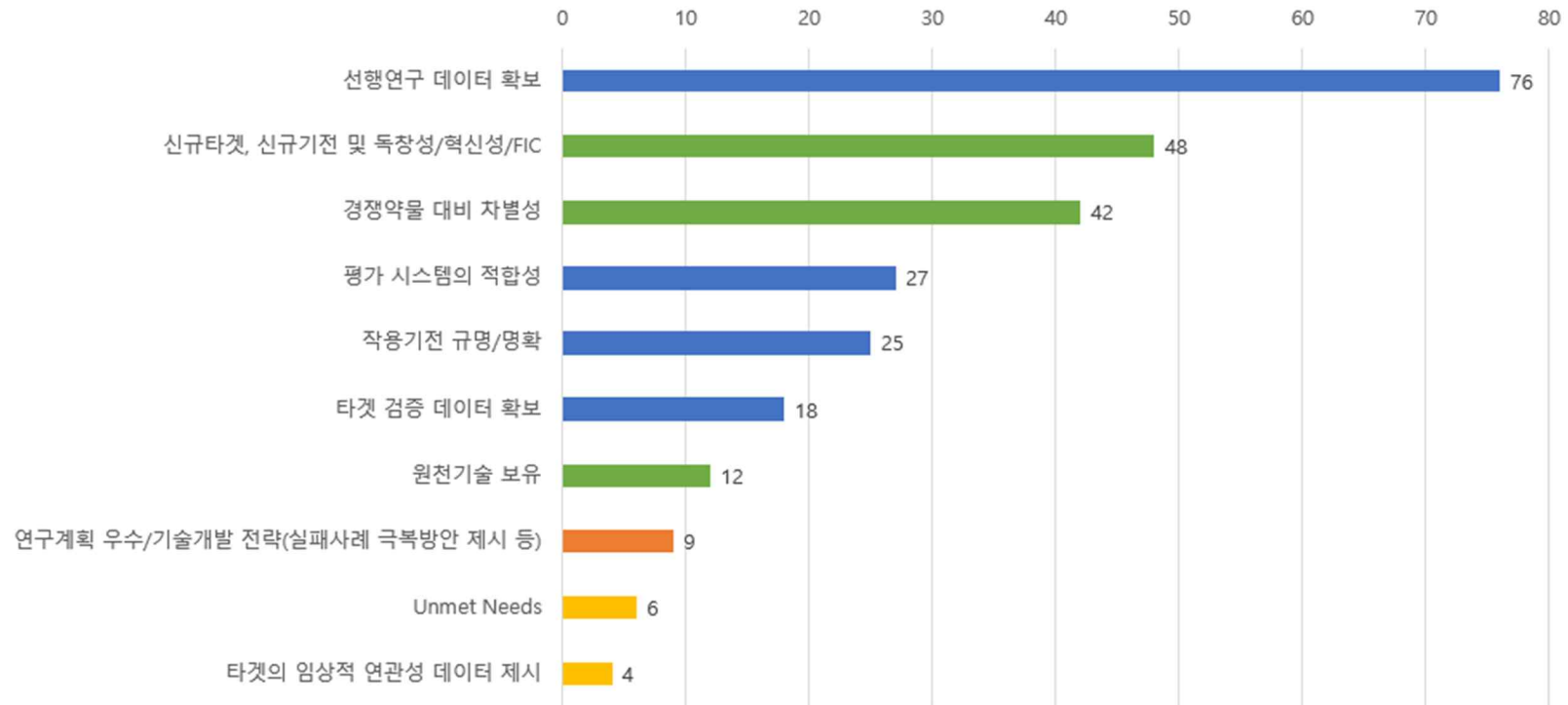
[2025년 통합] 탈락 키워드 분석탈락
- 188개 키워드 추출



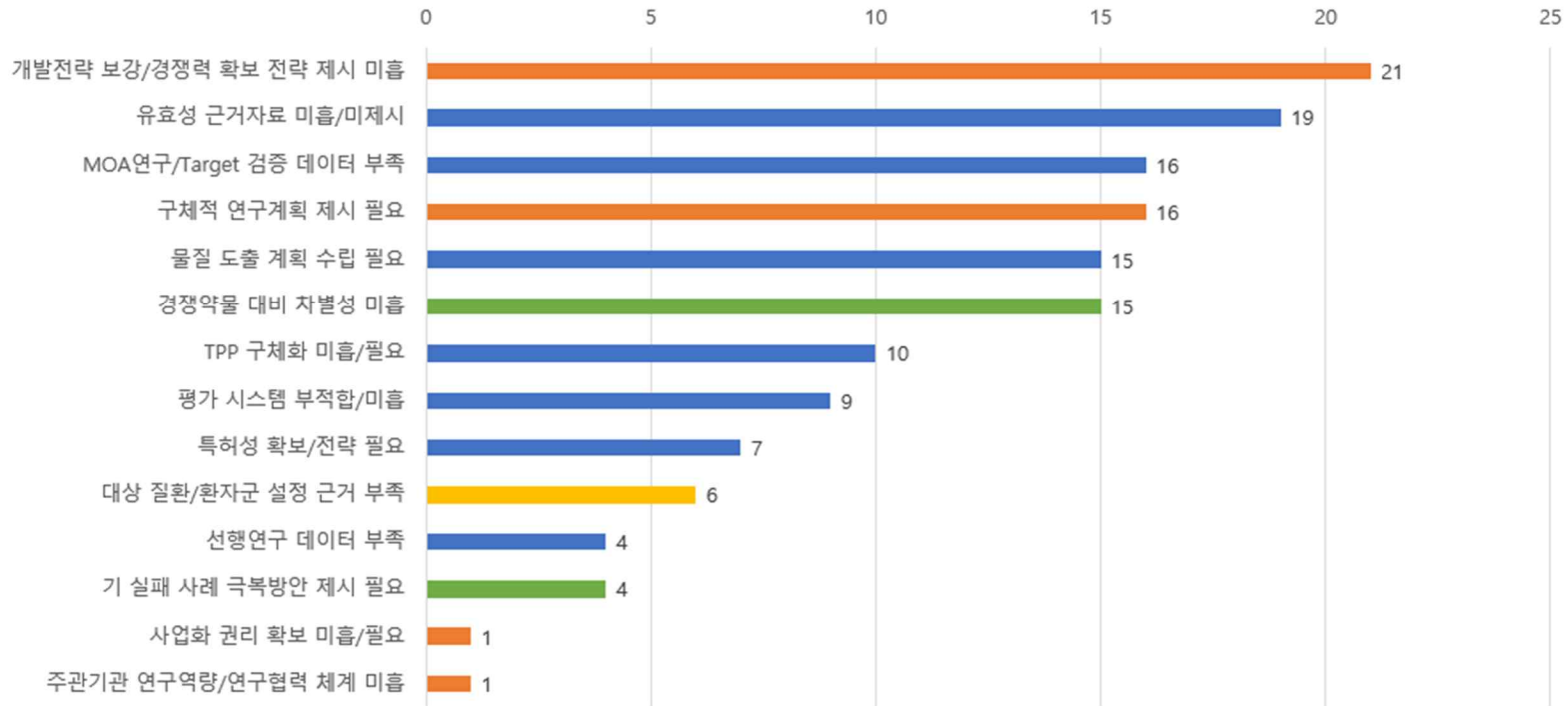
* 개발단계별 선정과제의 수 상이, 선정과제 수가 많은 단계의 키워드 비중이 높아 해석의 왜곡 발생 여지가 있음, 전체적인 경향성을 파악하기 위한 참고 자료로만 활용 요망

3-3. 유효~후보단계

[2025년 유효~후보] 선정 키워드 분석
- 267개 키워드 추출



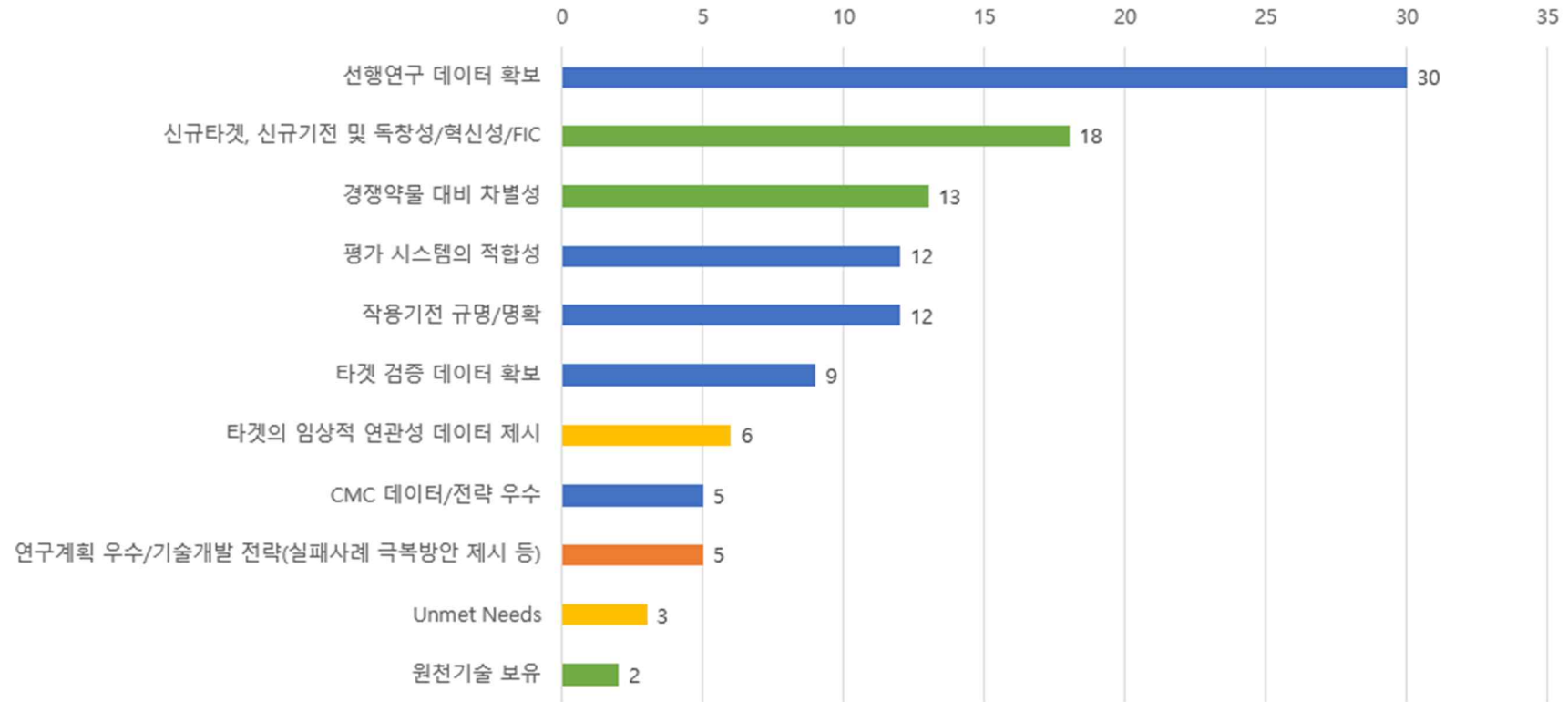
[2025년 유효~후보] 탈락 키워드 분석
- 144개 키워드 추출



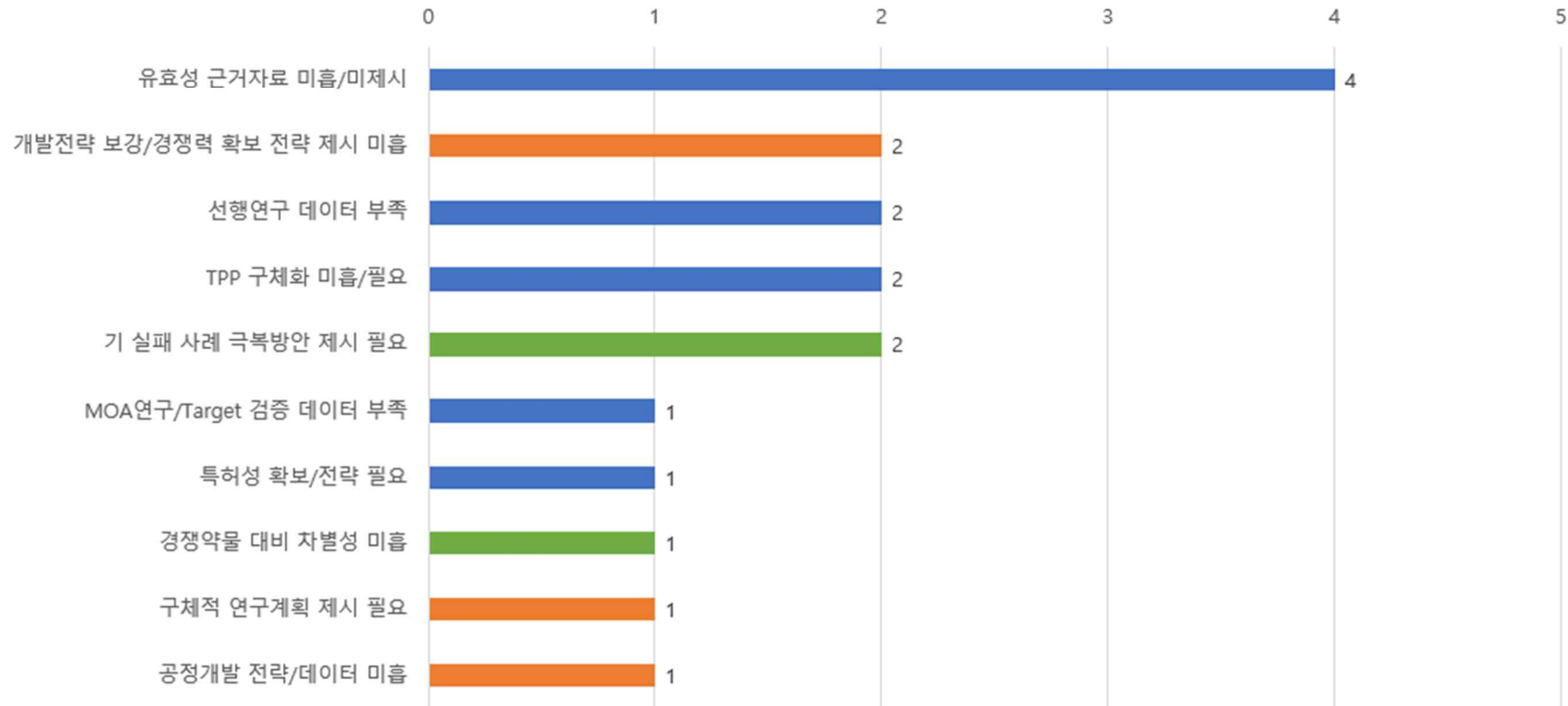
물질의 탐색과 설계부터 최적화 하기 위한 전략 등 구체적인 연구계획은 물질 도출과 직결된다는 점에서 각 키워드들의 상호 관계성은 깊다. 2~3 년의 협약기간이 신약 연구개발 기간으로는 짧다는 점을 고려할 때, 초기 단계 과제라 하더라도 단순 아이디어 제시 수준을 넘어 실행 가능한 개발 전략과 결과 도출을 위한 구체적인 연구 계획을 제시한 과제가 혁신성과 차별성까지 입증할 경우 선정 우위로 평가되는 경향을 확인할 수 있었다. 아울러, 경쟁약물 대비 차별성이 미흡한 경우에는 향후 출시 시점에서의 경쟁력을 확보하기 어렵다는 점에서, 차별화 전략 수립은 필수적 요소임을 시사한다.

3-4. 비임상단계

[2025년 비임상] 선정 키워드 분석
- 115개 키워드 추출



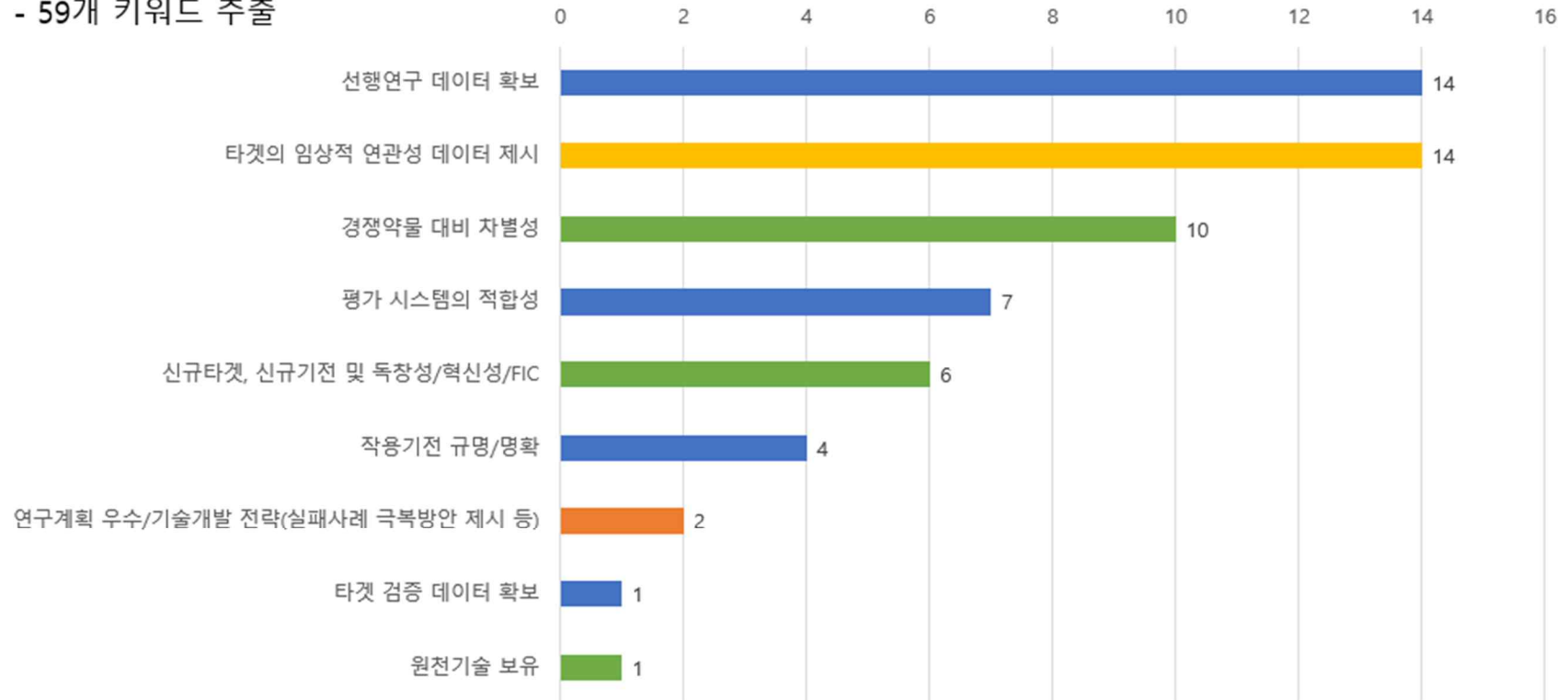
[2025년 비임상] 탈락 키워드 분석
- 17개 키워드 추출



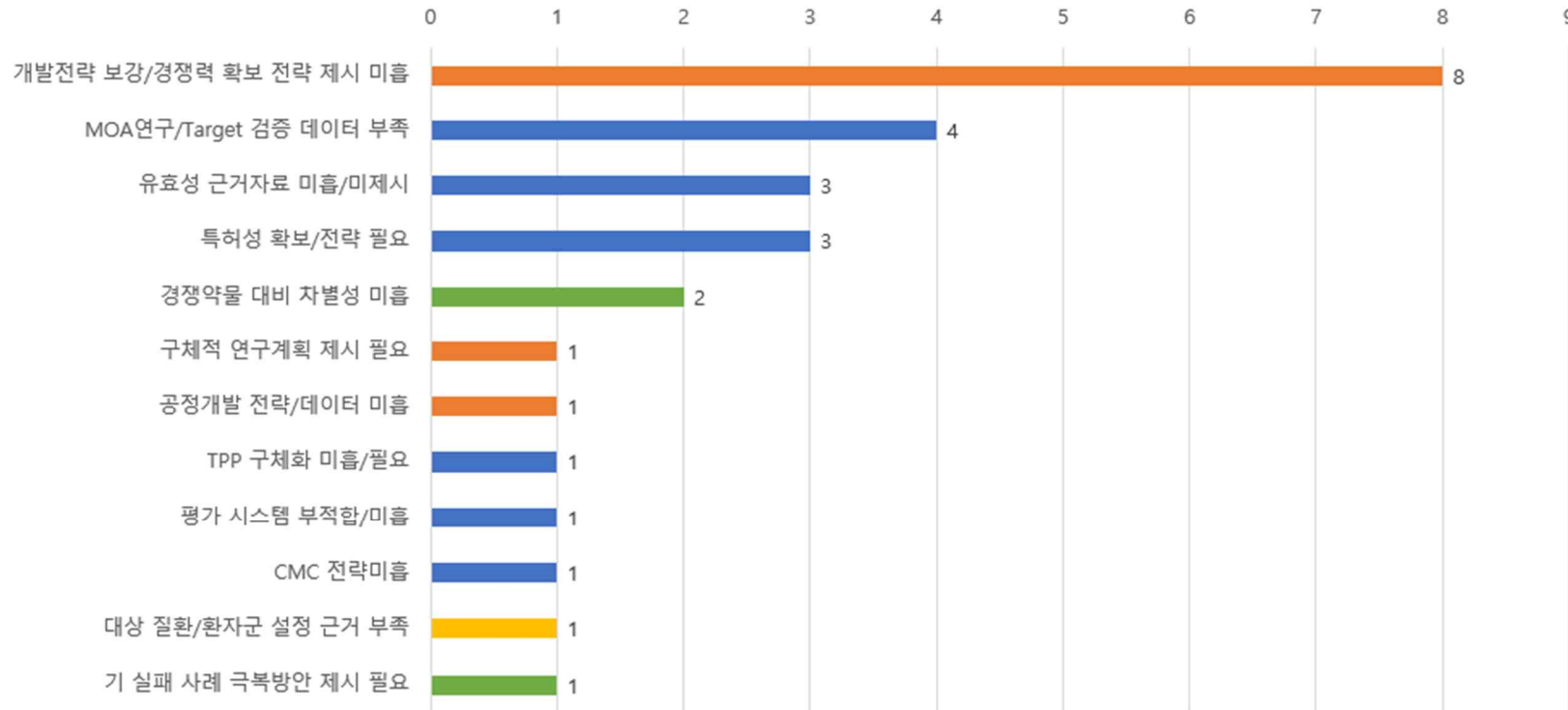
비임상단계 또한 적절한 평가 시스템을 통해 유효성을 입증하는 등 체계적인 과학적 근거를 명확히 제시한 과제들이 선정되는 경향을 보였다. 한편, 비임상단계는 경쟁률이 낮아 선정과제 수 대비 탈락과제 수가 적어 추출된 탈락 키워드도 도드라지는 경향성을 보이지는 않았으므로, 선정과제 키워드와 엮어 강조할 점과 보완할 점을 확인하는 것이 바람직해 보인다.

3-5. 임상단계

[2025년 임상] 선정 키워드 분석
- 59개 키워드 추출



[2025년 임상] 탈락 키워드 분석
- 27개 키워드 추출



임상 단계에는 기전에 근거한 유효성 데이터 등 기본적인 과학적 근거를 이미 확보한 과제들이 주로 접수된다. 따라서 탈락 과제라 하더라도 이러한 기본 요소는 대체로 충족하고 있으며, 그 중에서도 상대적으로 적절한 임상적 연관성 데이터를 제시하여 시장성을 보다 설득력 있게 입증한 과제가 선정되는 경향을 보였다. 반면, 개발 전략 및 경쟁력 확보 전략의 보완이 필요한 과제이거나, IND 승인을 받은 이후에도 과학적 근거 자료를 충분히 제시하지 못한 경우에는 탈락하는 경향성이 나타났다.