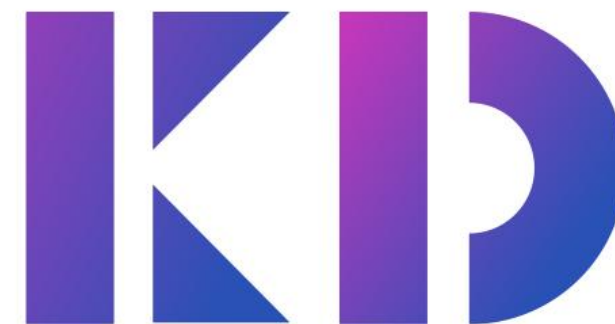


국가신약개발사업

Q/A

2026. 03. 20.



KOREA DRUG DEVELOPMENT FUND



YOUR GATEWAY FOR INNOVATIVE DRUG
CANDIDATES IN SOUTH KOREA

과제 접수 / 선정

- 사업단 접수횟수를 늘려 주시고 과제 시행기관수도 늘려 주셨으면 합니다.
- 연2회 (4월, 10월 연구개시) 신규과제 접수하고 있습니다. 연간 계획에 따라 집행하는 정부 예산관리 정책을 맞추기 위해서 횟수 증가가 어렵습니다. 공모하는 신규과제수는 사업기획시 계획된 과제수를 기준으로 공모하고 있습니다.

- 유전자 신약 지원여부
- 유전자 치료제는 지원합니다. 유전자세포치료제의 경우 in vivo 방식의 모든 치료제, ex-vivo 방식의 항암면역 세포치료제가 지원범위에 해당합니다.

- 과제 선정을 위해 필히 기재해야 할 중요 요점들은 무엇일까요?
- 과제 선정은 글로벌 혁신 신약으로의 개발 가능성을 기준으로 선정합니다. 선정평가기준은 개발 단계별로 구분되고 공고문에 게시됩니다. 제시되어야 할 가장 중요한 사항은 신약개발 단계별 필수 확인사항에 대한 과학적 근거 데이터입니다. 과제신청자를 위한 가이드라인에 개발단계별로 제시되어 있습니다.

- 임상 과제 신청, 심사, 평가 등 관련 상세 안내 부탁드립니다
- 연구개발계획에 제시된 임상에 대한 IND 승인을 받은 과제를 대상으로 합니다. 따라서 IND 승인서 또는 이에 준하는 서류를 필수로 접수시 제출하여야합니다. 평가기준은 신규과제 공모 공고문이나 과제신청자를 위한 가이드라인을 참조하시기 바랍니다.

- 신규과제 공모 계획이 궁금합니다.
 - '26년에 130개의 신규과제 선정계획입니다. 매년 109~130개의 신규과제 공모하는 것으로 예타 기획에 따라 진행되고 있고 개발단계별 과제수는 접수 현황에 따라 조정될 수 있습니다.

- 후보물질 도출 단계에서 과제로 선정되어 연구를 수행하였으나, 과제 종료 시점에서 뚜렷한 성과가 도출되지 않은 경우에도 이후 비임상 후보물질 연구 단계에 지원할 수 있는지 궁금하며, 어떤 부분을 강조하면 좋을 지 궁금합니다.
 - 선행 개발단계(후보도출단계)의 연구과제를 성실히 수행하였으나 목표를 달성하지 못한 과제의 경우도 보완하여 후속 개발단계(비임상단계) 과제로 지원 가능합니다. 다만, 후보물질 단계의 지원을 받아 달성하지 못한 내용을 보완하기 위한 동일한 개발 단계의 연구내용에 대한 지원은 정부 지원사업의 차별성이 없어 지원 받을 수 없습니다.

- KDDF에서 선행 개발단계의 과제를 수행하고 후속 과제 신청하는 경우 가산점이 있는지요?
 - 원칙적으로 접수된 과제는 동일한 기준으로 선정됩니다. 다만, 선행 개발단계의 연구개발과제를 수행하여 우수 등급으로 종료한 과제의 경우 2년내 후속 단계 신규과제에 지원하는 경우 2%의 가산점이 있습니다.

- 평가 절차 중 중도 탈락되는 경우도 있는데 선정 또는 탈락 과제의 평가 결과는 언제 알 수 있을까요?
 - 선정평가 결과는 확정된 결과에 대해 공지할 수 있게 되어 있습니다. 따라서, 모든 과제에 대한 선정평가가 완료되어 확정된 후 (선정공고 후) IRIS를 통하여 종합의견을 확인 할 수 있습니다. 상세한 평가 의견은 선정과제의 경우 협약협의 시, 탈락과제의 경우 사후 상담을 신청하시면 설명드립니다.

- 투자심의 단계에서 후순위로 지정된다는 것은 어떤 의미인지요?
 - 예산안의 목표과제수보다 후순위는 실질적으로 탈락입니다. 다만, 선순위 과제의 협약이 어려운 상황이 발생할 경우 협약대상이 될 수 있습니다.

- 탈락한 과제가 다시 지원하지 못하는 기준이 있나요?
 - 보완없이 재접수 할 수 없습니다. 평가 결과를 참조하여 보완 후 신규대조표와 함께 재지원하셔야 합니다.

- 신약개발 연구 과제의 개발권리(특허)의 지분을 공유하는 공동연구 기관이 세부과제 구성이 가능한지요?
 - 국가신약개발사업 과제는 응용/개발단계의 신약개발과제에 대한 지원입니다. 개발 주체의 주도적인 추진으로 진행상황에 따라 연구내용, 연구비, 추진 일정이 수시로 변동되어야 하는 사업이므로 단독 과제로 운영되고 있어 공동연구기관은 인정되나 세부과제 구성이 허용되지 않습니다. 주관기관의 주도하에 연구비 사용하게 되어 불편한 부분이 있으나 효과적인 신약개발을 위한 구성으로 이해하여 주시기 바랍니다.

- 최근 제약 업계에서는 GLP-1 계열을 중심으로 비만 치료제 시장이 빠르게 확대되고 있습니다. 이러한 산업 트렌드를 반영해, 국가신약개발사업단에서도 전체 포트폴리오 관점에서 비만/대사 분야 과제를 다른 적응증 대비 전략적으로 우선순위(또는 가점) 부여 대상으로 두고 선정 평가를 진행 하시는 지 궁금합니다.
- 비만 치료제 시장은 급격히 확대하고 있는 분야로 글로벌 제약사를 포함한 많은 기업이 출시를 하였거나 개발하고 있는 분야입니다. 최근 KDDF와 협약한 비만/대사질환 치료제는 출시되었거나 출시 예정인 기존 치료제가 해결하지 못하는 수요를 해결할 수 있는 전략을 제시한 과제 중심으로 선정되고 있습니다. 국내신약개발 트렌드를 볼 때 글로벌 트렌드와 유사하다고 판단하고 있어서 포트폴리오 전략상 특정 적응증에 우선순위를 부여하고 있지는 않고 글로벌 경쟁력이 있는 과제를 기준으로 선정하고 있습니다.

- 2026년 포트폴리오 전략은?
 - 글로벌 트렌드에 부합하는 신규 타겟, 신규 모달리티, AI신약 및 플랫폼 기반 신약과제를 발굴 지원하도록 평가기준이 설정되어 있습니다. 또한, 조기승인(품목허가) 가능 과제와 신속한 글로벌 임상개발 가능한 과제에 대해서 집중 지원합니다.



과제 관리

- 과제 수행 과정에서 발생하는 일들에 대해서 메일 또는 유선상으로 논의를 하고 있습니다. KDDF측 담당자분들께서 자세하고 친절히 설명해 주셔서 대부분 무리 없이 처리가 가능한데, 가끔씩은 대면 미팅을 요청하고 싶을 때가 더러 있습니다. (문제가 해결되지 않아서라기 보다는 예를 들어 메일/유선상으로 3번 정도 의견과 설명이 오가야 하는데 대면으로 잠깐 이야기 하면 1번에 끝날수 있을 건이라던지와 같은). 대면 미팅을 요청할 수 있나요?
- 과제 수행과정에서 발생하는 문제의 조기 해결과 지원사업으로의 연계 등 적시 지원을 위하여 신약개발 경험을 보유한 박사급 전문위원이 과제를 담당하여 진행현황을 점검하고 있습니다. 종합적인 논의가 필요하신 경우 대면 또는 비대면 미팅도 진행됩니다.
- 불가피한 사유로 과제 기간 연장을 진행 시 비임상개발 과제는 6개월, 신약임상개발 과제는 6개월~1년까지 연장이 가능한 것으로 알고 있습니다. 예를 들어서 협약 시 9월까지 종료인 과제가 6개월 연장으로 협약변경승인이 되는 경우에는 그 다음해 3월까지로 과제 기간이 연장될텐데요, 연구비도 그 다음 해의 연장된 기간까지 사용 가능한지 알려주시면 감사하겠습니다.
- 연구개발기간의 연장은 1회에 한하여 12개월 이내의 범위에서 필요한 기간(개발단계로 구분하지 않음)에 대해 협약변경 심의위원회의 승인을 받아 가능합니다. 연구기간 연장으로 목표달성 가능성이 높아지는 경우에만 승인됩니다. 연구개발 기간(협약기간)이 연장이 된 경우 연장된 기간내에서 연차이월 및 연구비 사용이 가능합니다.

➤ **협약된 연구비는 한번에 집행되는지요?**

→ 연구비 집행은 연차로 분할하여 집행됩니다. 재무상황을 고려하여 일부 과제는 분기별로 분할 집행될 수 있습니다.

➤ **조기완료나 과제 중단 시 집행되지 않은 차년도 연구비는 연구 결과에 따라 미리 집행 가능한지요 ?**

→ 종료된 과제의 계획되었던 미집행 연구비는 미리 집행되지 않습니다.

➤ **월별/분기별 진행현황보고 및 연차보고는 어느정도 수준으로 작성하여야 하는지요?**

→ 세부 데이터를 제공하실 필요는 없습니다. 다만, 과제 진행 정도를 파악할 수 있게 실제 진행 현황에 맞게 제공해 주셔야 합니다. 진행현황 보고자료에 기반하여 문제가 있는 경우 조정하거나 사업화지원사업 연계하여 적시에 도움을 드릴 수 있습니다.

→ 충실히 작성하여 제공하신 경우 성과평가(최종평가, 마일스톤평가, 특별평가) 시 성실한 수행에 대한 입증자료로 활용될 수 있습니다. 사실과 다르게 작성하여 과제 진행 후 성과평가에서 증빙이 입증되지 않는 경우 불이익을 받으실 수 있습니다.



성과 평가

- 신규 (first-in-class) 항암제 개발연구에서 기존의 치료제에 저항성을 보이는 암종을 타겟으로 연구를 진행시 사업단에서의 최종평가지 어떤 기준이 있는지요. (예를 들어 Efficacy vs On-target toxicity)
 - 협약된 과제의 연구항목 및 항목별 비중, 달성하여야하는 목표가 설정되어 있습니다. 이를 기준으로 판단한 달성여부를 포함하여 최종평가가 진행됩니다. 최종평가의 평가 기준은 달성도를 포함하여 평가할 수 있도록 개발단계별로 설정되어 있고 재단법인 홈페이지 자료실에 게재되어 있습니다.

- 사업별 최종평가지 평가기준 및 종료 후 차상위 사업 신청 시 전 단계 평가내용 반영 정도
 - 종료 후 후속 개발단계로 지원하는 과제는 신규과제로 접수하여 경쟁을 통하여 선정 여부를 결정합니다. 선행 개발단계의 과제에서 보완이 필요한 내용으로 지적된 사항의 보완여부를 투자심의위원회에서 고려하여 후속 개발단계의 선정 여부를 결정합니다.

- 과제 수행 중간에 성과를 평가받는 과정은 어떻게 이루어지며, 피드백을 통해 연구 방향을 조정할 수 있는 기회가 몇 번 있는지 알고 싶습니다
 - 복수의 마일스톤으로 구성된 과제를 제외하고 중간에 성과평가를 받지 않습니다. 다만, 과제 수행 중에 주요 연구항목의 지연이나 연구결과에 이슈가 발생하였을 경우 중간점검 또는 특별평가를 받을 수 있습니다. 협약과제는 매달(후보-임상 단계) 또는 매분기(유효-선도단계) 연구진행현황 점검을 하고 있으며, 주관연구개발기관의 필요 시 언제든지 담당 전문 위원과 연구방향 조정에 대하여 논의할 수 있습니다. 주요 연구계획 변경은 매달 열리는 협약변경평가위원회에서 심의 후 승인 받아 변경할 수 있습니다.

- 마일스톤 평가 기준이 상대적인 것인지, 절대적이 것인지 궁금합니다. 마일스톤평가 탈락시 다음 과제 지원에 대한 불이익이 있는지 궁금합니다.
 - 유효물질 도출 과제의 경우 마일스톤으로 구분(2+1)되어 70%만 선도물질 단계로 진입하므로 상대평가입니다.
 - 마일스톤으로 구성된 다른 과제는 절대평가로 Go/No Go 결정을 합니다. 마일스톤 평가에서 중단되어도 보완하면 후속 개발단계를 신규과제로 지원할 수 있습니다.



성과 관리

➤ **(성과 등록) 성과 등록은 어떻게 하나요?**

- IRIS R&D 업무포털 - 과제수행 - 성과 - 성과등록 페이지에서 각 과제별 성과 등록이 가능합니다. 성과 등록 시 성과 발생일자와 동일한 연도에 해당 성과를 등록해주시기 바랍니다.
(예) 2024년에 발생한 성과를 2026년에 성과 등록하는 경우, 2024년도 성과로 등록

➤ **(논문/특허) 논문 및 국내 특허의 증빙자료 제출 시 사사표기가 필수인가요?**

- 네, 필수입니다. 성과 증빙자료 내 수행하신 국가신약개발사업 과제의 과제번호가 표기되어 있어야 합니다. 증빙자료 내 사사표기가 부재하거나 기재된 사사표기가 해당 성과 등록 정보의 과제번호와 불일치하는 경우, 불인정됩니다. 다만, 국제 PCT 출원 및 국외 출원/등록의 경우 사사표기가 불가능하므로 생략 가능합니다.

➤ **(특허) 국외 출원/등록 시 출원/등록신청서도 증빙자료로 인정되나요?**

- 인정되지 않습니다. 출원/등록 신청 이후 각국의 특허청에서 발급된 출원/등록 통지서를 통해 성과를 검증합니다. 이때, 특허사무소의 출원/등록 완료 보고 공문은 인정되지 않습니다. 특허청 공식 문서를 증빙자료로 첨부해주시기 바랍니다.

- **(IND 승인) IND 승인 성과 발생 시 어떤 증빙자료를 내야 하나요?**
 - IND 승인을 받은 규제기관의 승인서 등 공식 자료를 제출해야 합니다. 이때, 공식 자료 상에서 임상시험 승인번호, 승인 일자, 임상시험단계, 연구제목, 제품 및 성분명 등의 정보가 확인 가능해야 합니다. 덧붙여, 임상시험계획 변경 승인 또한 성과로 인정되니 참고 바랍니다.
 - FDA의 경우, STUDY MAY PROCEED 기재 문서를 제출해주시기 바랍니다.

- **(기술이전) 기술이전 성과 발생 시 사업단에 어떤 서류를 제출해야 하나요?**
 - 기술이전 성과가 발생한 경우, 기술실시계약보고서 작성 및 공문 제출 등을 요청 드리고 있습니다. 해당 성과가 발생한 경우 사업단으로 보고해주시면 정부납부기술료 납부 의무 대상 여부, 제출 서류 및 절차 등 상세히 안내드리도록 하겠습니다.

- **(성과활용보고서) 성과활용보고서는 언제까지 제출해야 하나요?**
 - 연구개발기관과 연구책임자는 혁신법 제17조에 따라, 연구개발기간이 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말 까지 사업단이 요청하는 경우 성과활용보고서를 제출하여야 합니다. 사업단은 매년 연말마다 해당 과제를 대상으로 성과 등록 및 성과활용보고서 제출 안내를 실시하고 있습니다. 안내 시 등록 방법과 작성 양식을 함께 안내드리오니 참고 바랍니다.



지원사업

➤ **사업화지원사업 프로그램은 어떻게 참여 가능한지요?**

→ 프로그램의 성격에 따라 지원대상이 다릅니다. 프로그램에 대해 참여할 과제를 신청 받아 심의를 통하여 결정됩니다. 사업화지원사업 프로그램의 신청기간은 사업단 홈페이지를 참조하시고, 참여가능한 수행과제에 대해서는 이메일 안내가 됩니다.

➤ **글로벌 제약사로의 기술이전, 국내, 국외 회사로부터의 투자유치**

→ 글로벌 기술이전이나 공동개발을 지원하기위한 CPG프로그램, 투자유치를 위한 Global Biotech Showcase 지원사업 활용이 가능합니다. 지원이 필요한 과제에 대한 신청을 받아 선정과정을 거쳐 진행됩니다. 상세 내용과 일정은 홈페이지의 'R&D사업화지원'에서 확인 가능합니다.

➤ **여러 지원사업을 동시에 신청 가능한지?**

→ 프로그램별 지원대상 범위에 해당될 경우 동시에 여러 프로그램에 신청 가능합니다. 다만, 지원과제 선정 시 중복수혜를 이유로 선정 우선순위에서 뒤로 밀릴 수 있으며, 일부 프로그램의 경우 약 25%의 민간부담금이 발생하여 프로그램 수에 비례한 현금 지출이 예상됩니다.

➤ **주관연구기관이 보유한 타 파이프라인도 컨설팅 지원을 받을 수 있는지?**

→ 사업단에서 운영중인 컨설팅 프로그램은 국가신약개발사업 협약과제의 수준을 고도화 하여 협약 단계 목표 성공률을 제고하기 위한 프로그램입니다. 따라서 국가신약개발사업 협약 과제만 지원대상입니다. 다만, 식약처 사전상담을 위한 CIDD 프로그램은 협약과제를 비롯한 국내 모든 신약 연구개발 과제도 신청 가능합니다.

성공적인 신약개발, 대한민국의 미래입니다.

Thank You!

- kddf@kddf.org
- kddf_pm@kddf.org (과제관련 문의)