국가신약개발사업

R&D지원사업 소개

2026.03.20

R&D지원팀

국가신약개발사업 구조

1 내역 신약 기반 확충 연구

유효물질~선도물질

학·연 및 중소벤처 중심 탐색단계 물질 발굴

- ✓ 사업목표: 후보물질 단계 연구로 진입할 수 있는 물질 발굴
- ✓ 성과목표: 마일스톤 달성률

2 내역 신약 R&D 생태계 구축 연구

후보물질~비임상

협력기반형
(학·연-기업, 기업 간 공동연구)

중소/중견기업 중점 지원형

- ✓ 사업목표: 임상단계로 진입할 수 있는 물질 발굴, 기초 연구와 임상연구 간 연계가 원활히 이뤄질 수 있는 생태계 구축
- ✓ 성과목표: 마일스톤 달성률, 국내 기술이전, 글로벌 기술이전, IND 승인

3 내역 신약 임상개발

임상1상~임상2상

기업 중심 임상개발

- ✓ 사업목표: 사업화
- ✓ 성과목표: IND 승인, 글로벌 기술이전, 글로벌 신약개발, 국내·외 희귀의약품 지정 등

5 내역 글로벌진출 및 파트너링 촉진

선도물질~임상2상

글로벌 공동 개발

ADC, TPD/Molecular Glue, CGT, Novel Target/New Modality

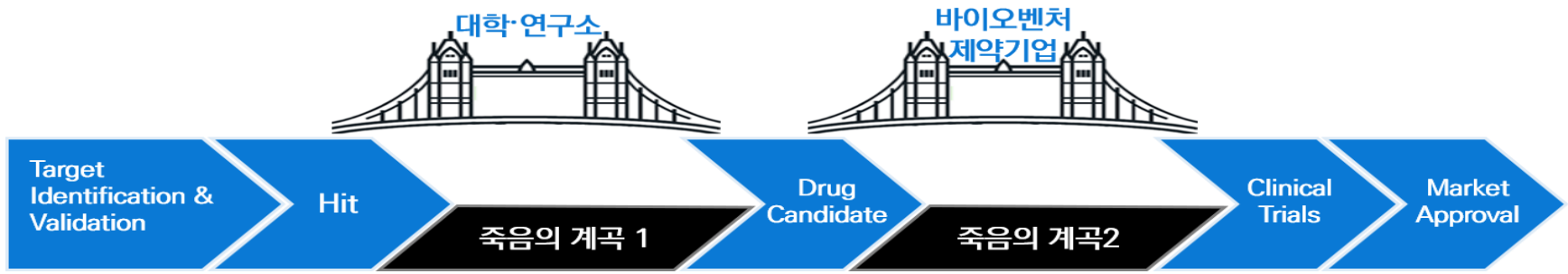
- ✓ 사업목표: 글로벌 공동개발
- ✓ 성과목표: IND 승인, 글로벌 기술이전/공동개발

*** 복지부 단독 사업**

4 내역 신약 R&D 사업화 지원

- R&D 지원
- R&D 사업화 지원
- CMC 지원

신약 R&D 사업화 : 병목구간 집중 지원 및 글로벌 진출 지원



병목구간 집중 지원 및 글로벌 진출 지원

컨설팅

신약개발 전주기 전문가 자문을 통한 R&D 전략 수립, 필수 data 창출 등 지원

교육

실무 역량 강화를 위한 RA(인허가), CMC, BD 등 전문 교육 프로그램을 운영

기술사업화

IP컨설팅, 약물 가치 평가를 통한 기술이전을 지원

파트너링

글로벌 진출과 기술이전 및 국내외 기업 간 공동개발을 연계

2025년 R&D 지원사업 성과

컨설팅		기술사업화		파트너링		교육	
BRIDGE 프로그램	7	IP 컨설팅 지원사업	13	신약개발 SEED 창출 플랫폼 사업	10	RA 교육 프로그램	3회, 총 200명
ACT 프로그램	5	IP-R&D 전략지원사업 연계	3			R&D워크샵	1회, 총 230명
ACT 프로그램(PKPD)	7						
CIDD 프로그램	6						
CIDD-MFDS 프로그램	12						
글로벌 RA 지원 프로그램	5						

FDA IND 승인
5건

MFDS IND 승인
2건

FDA ODD
2건

과제 연계
10건

KDDF 과제 선정
4건

2026년 R&D 지원사업

1 [초기과제 지원] BRIDGE 프로그램

컨설팅	기전연구
• 개발 계획 점검 및 재수립 등 신약개발 전문가를 활용한 자문 및 연계 • **다음 단계 진입을 위한 컨설팅**	• 기전(MoA) 연구를 통한 명확한 선도물질 확보 지원

2 [비임상 및 임상 고도화 지원] ACT 프로그램

비임상	임상	PKPD
• 최적의 **비임상 시험 계획 수립 및 실행**에 대한 컨설팅을 지원 • **비임상 진입**을 위한 필수 데이터 구축 위한 **전략 수립지원**	• 질환별 임상의와 신약개발 전문가의 **미충족 의학수요를 고려한 최적의 임상시험 전략 수립** 등 지원 • 비임상·임상 연계를 바탕으로 한 전략적 **임상개발계획 수립** 등 지원	• PBPK 모델 분석 및 해석을 통한 **약동학·치료효과 예측** • **초기 임상시험을 위한 최적 용법·용량 설정** 지원

약물개발단계: 유효·선도 도출 → 후보·최적화 → 비임상 → Phase I → Phase II

9 R&D 워크샵

3 [인허가 사전상담] CIDD 프로그램

- 신약개발 **전주기**에 걸쳐 국내 산학연병 **과제 컨설팅 : 식약처 사전상담**

8 [Open Innovation / Incubation] 신약개발 SEED 창출 플랫폼 사업

- 연구자원의 활용 : 연구기관과 파이프라인 확보를 원하는 국내 제약·바이오 기업간 연계

[기술사업화]

6 IP 컨설팅

7 IP-R&D 연계

- **IP 컨설팅 : IP 대응, IP 창출, R&D 전략제시**
  - 핵심특허 분석 및 대응전략(회피 등)
  - 우수특허 창출 전략
  - R&D 방향 제시 및 IP 포트폴리오 구축 등
- **IP-R&D 연계** : 연구기술 분석 및 지원 기관 니즈에 기반한 IP-R&D 전략 지원 실시
  - 지식재산처와 국가신약개발사업 과제 연계

4 [규제지원] 글로벌 RA 지원 (FDA IND)

- 미국 **FDA의 IND 신청** 및 NDA 대비 사전 준비를 위한 컨설팅의 지원
  - 지원 항목 : Pre-IND meeting / IND filing /기타 자문

5 [규제역량 강화] RA 교육 프로그램

- 인허가 전략 수립 등을 위한 기초 교육, 규제기관 대응전략, 허가사례 등에 대한 교육 : 의약품 인허가 입문/ 의약품 인허가 실무/ 바이오의약품 인허가 응용

2026년 R&D 지원사업

	사업	핵심내용	목적	유효	선도	후보	비임상	임상1상	임상2상
BRIDGE 프로그램	BRIDGE 컨설팅	개발계획 점검 등	다음단계 진입	√	√				
	BRIDGE 기전연구	기전연구	선도물질 확보	√	√	√			
ACT 프로그램	비임상 컨설팅	비임상 전략 등 컨설팅	임상진입 촉진			√	√		
	MD 컨설팅	질환별 임상의 컨설팅	임상성공률 제고			√	√	√	√
	CDP 컨설팅	임상개발계획 및 전략 컨설팅	임상성공률 제고			√	√	√	√
	PK-PD M&S	모델기반 의사결정	임상성공률 제고			√	√	√	
규제 프로그램	글로벌 RA	FDA IND/NDA 사전준비	글로벌 진출				√	√	√
	CIDD_MFDS	식약처 사전상담	허가 리스크 사전 차단		√	√	√	√	√
기술사업화 (특허)	IP 컨설팅	특허전략, IP 포트폴리오 구축	기술가치 극대화	√	√	√	√		
	IP-R&D 연계	IP기반 R&D전략 지원	기술가치 극대화	√	√	√	√		
교육	RA 교육	인허가 전략·실무 교육	규제대응 역량강화	√	√	√	√	√	√
파트너링	SEED창출플랫폼	파이프라인 연계	오픈 이노베이션	√	√	√	√		

BRIDGE 프로그램

KOREA DRUG DEVELOPMENT FUND
YOUR GATEWAY FOR INNOVATIVE DRUG
CANDIDATES IN SOUTH KOREA

BRIDGE 프로그램_컨설팅

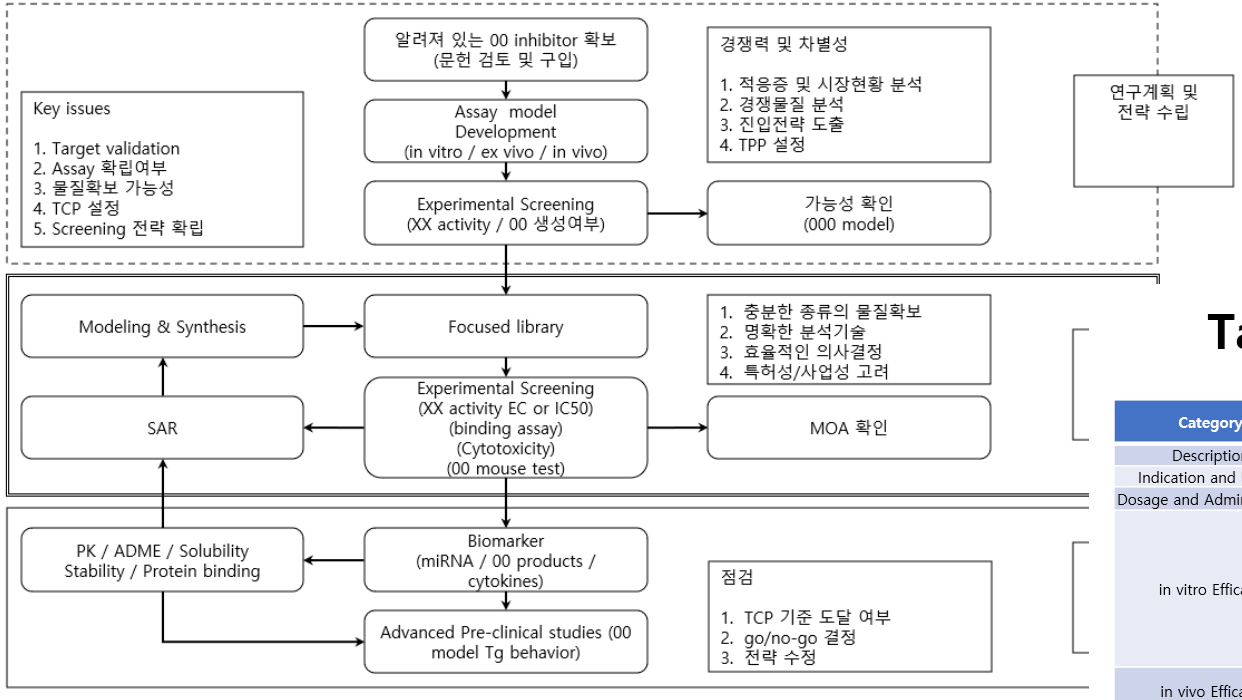
유효·선도

사업목표	**선도물질 최적화 지원사업**으로 혁신적이고 성공적인 신약개발을 위하여 초기 개발단계에서 약물 개발의 가능성을 높이고 조기 라이센싱 아웃의 달성 가능성을 극대화하는 것을 목표로 함 - **후속단계 진입,** 기술이전, 효율적인 물질 도출 체계 확립
대상과제	**국가신약개발사업 1세부 과제(유효~선도)**
절차	1) 과제 신청 접수 ➔ 과제 선정 ➔ 과제방문 및 현황파악 ➔ 자문회의 **2) 자문회의** : 다음 단계 진입 시 필요한 부분에 대한 **과제별 컨설팅** 3) 연구개발 다음 단계로의 진입 가능한 선도물질 도출 및 최적화를 위한 인프라 연계 4) 필요 시 심층면담
지원내용	• **TPP, TCP, Workflow 설정** • **평가방법 제안 (in vitro/in vivo약효 등)** • **다음 단계를 위한 준비, 보완점 제시**
	• 심층면담 지원(필요 시) • 인프라 연계 지원(필요 시)

BRIDGE 프로그램_컨설팅 결과물

유효·선도

Screening flow chart (예시)



Target Product Profile (예시)_Criteria for Candidate Selection

후보물질 결정되기 전 개발단계의 경우 작성

Category	Test item	Ideal Criteria (or Competitor)	Minimum acceptable criteria (Candidate)	Lead	Hit
Description	PI3K Inhibitor				
Indication and Usage	NSCLC의 1st 치료, NSCLC의 2nd/3rd 치료				
Dosage and Administration	경구투여				
in vitro Efficacy	Target binding	PI3K binding (Kd < 1nM)	PI3K binding (Kd < 10nM)	Kd < 10nM	Kd < 100nM
	Enzyme Potency	PI3K Inhibitor (IC50<1nM)	IC50 <10nM	IC50 <10nM	IC50 <10nM
	Isoform Selectivity	Class I PI3K IC50 = 7 fold against other isoforms	5 fold against other isoforms	3 fold	NR
	Kinase selectivity	20-30 fold against other isoforms	10 fold	5 fold	NR
	Cell based Assay	IC50 0.1–1uM (HCT116, DLD-1 and SW480 cells)	<1uM	<10uM	<10uM
in vivo Efficacy	Murine model-tumor models	30mg/kg body weight treats effectively without side effects	Tumor gross inhibition 30% (40-50 mg/kg)	Tumor gross inhibition 20% (40-50 mg/kg)	NR
DMPK	Metabolic stability	Stable in HLM, MLM	Stable in HLM, MLM	Stable in HLM, MLM	NR
	Permeability	High	High	High	NR
	CYP inhibition	All CYPs >10uM	All CYPs >10uM	-	NR
	In vivo PK	Bioavailability >50% Half life >3hrs (mice, rat & dog)	Bioavailability >30% Half life >3hrs (mice, rat & dog)	Bioavailability >30% Half life >3hrs (mice, rat & dog)	NR
Physicochemical properties	MW	<500	<500	<500	<500
	aq. solubility	>1.0 mg/mL	>0.1 mg/mL	>0.01 mg/mL	NR
	chemical stability	stable in PBS, gastric and intestinal fluid	stable in PBS, gastric and intestinal fluid	stable in PBS, gastric and intestinal fluid	NR
Safety	hERG	IC50 > 10 μM	IC50 > 10 μM	NR	NR
	AMES test	Negative	Negative	NR	NR
	Single dose toxicity	body/organ weight *% 이내 변화, LD50 (oral, mouse) >1000 mg/kg	LD50 (oral, mouse) >500 mg/kg	NR	NR

* NR : not required

BRIDGE 프로그램_기전연구

유효·선도·후보

사업목표	기전 규명이 미비한 초기 단계 신약 후보물질을 대상으로 **작용기전이 명확한 선도물질 확보**로 기술이전 및 후속 단계 진입 촉진
대상과제	국가신약개발사업 유효·선도·후보 단계 과제 : 저분자, 항체
연구수행기관	한국기초과학지원연구원
절차	1) 과제 신청 접수 ➔ 과제 선정 ➔ 사전회의 ➔ 연구 수행 2) BRIDGE 자문회의 결과 기전 연구가 필요한 과제 선정 ➔ 수요 확인 ➔ 사전회의 ➔ 연구 수행
지원 내용	• 표적 단백질의 발현 및 정제(막단백질 제외) • 약물·표적 단백질 복합체 구조 및 상호작용 분석 ➔ • 기전 분석 리포트 및 전략자문 제공 등 • 세포기반 direct PPI 저해제 검증(CUPID) 등

① X-ray, Cryo-EM 복합체 구조
② NMR 상호작용 mapping
③ Biophysics 상호작용 분석
④ 비특이적 결합약물(PAINS) 검증

ACT 프로그램

KOREA DRUG DEVELOPMENT FUND

YOUR GATEWAY FOR INNOVATIVE DRUG CANDIDATES IN SOUTH KOREA

비임상 컨설팅

사업목표	**비임상** 개발을 위한 **체계적인 전략 수립을 지원**하고, **과학적 근거를 기반으로 한 전문 컨설팅**을 제공함으로써 신약개발 성공률을 제고
대상과제	국가신약개발사업 **후보물질, 비임상** 단계의 과제
수행기관	**㈜메디팁, ㈜정앤지비임상컨설팅**
지원내용	**비임상 개발 단계에서의 어려움을 최소화하고, 임상 단계로의 진입 및 비임상 단계 종료를 성공적으로 이행하기 위한 수요 맞춤형 컨설팅 수행** • 비임상 개발전략 자문 • 비임상 시험 리스트 구성 및 검토 • 개별 시험 항목별 디자인 및 적절성 검토(약효/독성/DMPK) • 다음 단계 진입을 위한 시험항목 및 일정 자문 • 선행 연구자료 결과 해석 및 Gap analysis

질환별 임상의 컨설팅(ACT_MD)

후보·비임상·임상

사업목표	신약개발 전문가 및 **질환별 임상 전문의**와 협업하여 **미충족 의료수요를 고려한 최적의 비임상·임상 개발 전략을 제공**하고, 맞춤형 **컨설팅을** 통해 **임상시험 진입 촉진** 및 신약개발 성공률을 제고
대상과제	국가신약개발사업 **후보물질, 비임상, 임상 1상, 임상 2상** 단계의 과제
수행기관	**서울아산병원**
지원내용	• **(질환별 임상의 자문)** 임상 진입전략 수립, **대상질환 및 환자군의 임상적 미충족수요 분석 자문, 초기임상시험 전략 수립 자문**, 프로토콜 디자인 등 • **(신약개발전문가 자문) 비임상시험 전략 수립**, 독성 평가, DMPK 등 관련 자문, 유효성평가 모델 개발 활용 자문, 초기임상 시험 설계 및 용량 설정 전략 등
기타	**2022년~2025년 국가신약개발사업 과제 22 건의 컨설팅 수행**

임상개발계획 컨설팅(ACT_CDP)

후보·비임상·임상

사업목표	비임상·임상 연계를 기반으로 한 **전략적 임상개발계획(CDP)**을 통해 임상시험 진입을 가속화하고, 유의미한 임상 결과 도출을 통해 신약 파이프라인의 조기 사업화와 글로벌 진출 기반을 마련함
대상과제	국가신약개발사업 **후보물질, 비임상, 임상 1상, 임상 2상** 단계의 과제
수행기관	**주식회사 메디라마**
지원내용	• **(전략적 임상개발 계획 수립)** 비임상·임상 연계를 바탕으로 한 전략적 **임상개발계획(CDP, Clinical Development Plan)에 규제 전략**을 통합한 실행 중심의 전략 수립을 지원 • **(임상 자문)** 개발목표 및 TPP 기반의 적응증 및 대상환자군 설정, 임상전략 수립 , 비임상/CMC 연계전략 수립, 규제전략 수립 지원

PK-PD modeling & simulation

후보·비임상·임상1상

사업목표	임상약리 전문가와 협업하여 **최적의 PK-PD modeling 및 simulation 분석 결과를 제공**하여 초기 임상에서 최적의 용법·용량을 예측함으로써 개발 중인 신약의 가치를 높여 성공적인 개발전략 제공
대상과제	국가신약개발사업 **후보물질, 비임상, 임상 1상** 단계의 과제
수행기관	**주식회사 에이페이스(서울대학교병원 임상약리학교실)**
지원내용	**(비임상 단계) PK-PD modeling & simulation 분석 수행 및 PBPK 모델 분석 수행** • 모델 분석 및 해석을 통한 약동학·치료효과 예측 • 초기 임상시험을 위한 최적 용법·용량 설정 지원 **(임상 단계) 임상 data 기반의 PK-PD modeling & simulation 분석 수행** • 임상시험 단계에서 용량·용법, 환자집단, 병용투여 전략 최적화 지원 • 시뮬레이션 기반 임상 설계(Adaptive Design, Dose Escalation 등) 고도화 • 임상 결과와 모델 예측 간 비교·해석을 통한 임상 의사결정 지원 • IND/NDA 제출용 모델 기반 분석자료 도출

규제지원 프로그램

KOREA DRUG DEVELOPMENT FUND
YOUR GATEWAY FOR INNOVATIVE DRUG
CANDIDATES IN SOUTH KOREA

글로벌 RA 지원사업

비임상·임상

사업목표	미국 FDA의 규제 및 실무에 이해도가 높은 Regulatory Affairs 전문 업체를 활용하여 **미국 FDA pre-IND meeting 신청, IND 신청, NDA 대비 사전준비를 위한 컨설팅 등의 지원사업**을 진행하고자 함
대상과제	국가신약개발사업 **비임상, 임상** 단계의 과제
수행기관	**㈜큐베스트/KCRN**
지원내용	① **Pre-IND meeting을 포함한 FDA meeting 업무 지원** ② **IND package development를 포함한 FDA IND filing 업무 지원** ③ **기타 자문** • SAB(Scientific Advisory Board) 구성 • ODD(Orphan Drug Designation) 작성 및 제출 • Gap analysis : CMC, non-clinical, early clinical data 등 • 임상 프로토콜 개발 (Protocol / Synopsis 작성 등 자문) • 기타 IND 및 NDA 대비 사전 준비를 위한 업무 등

CIDD-MFDS 프로그램

선도·후보·비임상·임상

사업목표	규제기관과의 조기 소통을 통해 규제에 빠르게 대응하고, 불필요한 시험 항목이나 개발 방향의 시행착오를 최소화하여 개발기간을 단축하고 비용을 절감하는 등 R&D 개발계획의 최적화 지원
대상과제	**선도~임상 단계 신약연구개발 과제(KDDF RFP 해당)**
수행기관	**식약처 사전상담과, 세포유전자치료제과 / KDDF**
지원내용	• 신규성과 혁신성을 갖춘 과제를 선정하여 **식약처 사전상담**으로 컨설팅 지원 • 규제당국의 명확한 피드백을 조기에 받을 수 있는 핵심 기회로, R&D 초기부터 이를 적극 활용하여 규제기관 요건을 선제적으로 반영하는 **규제 관점의 R&D 계획 수립할 수 있도록 지원** • **식약처 결과통지서** 제공
일정	**총 2회 상반기(4월 마지막주)/ 하반기(11월)**

기술사업화 (특허)

KOREA DRUG DEVELOPMENT FUND

YOUR GATEWAY FOR INNOVATIVE DRUG
CANDIDATES IN SOUTH KOREA

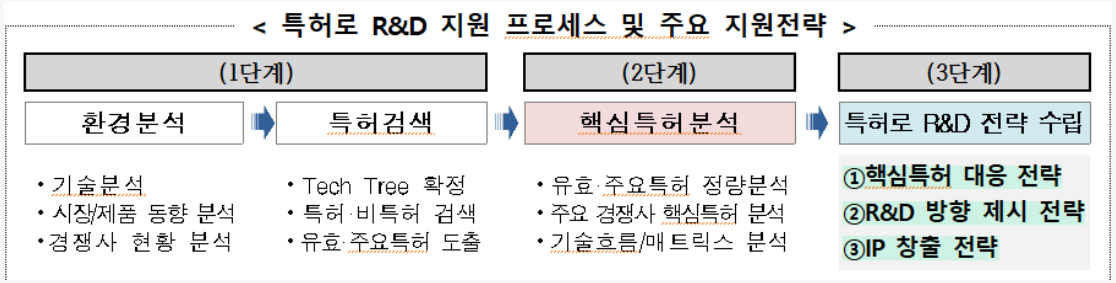
IP 컨설팅 지원사업

유효·선도·후보·비임상

사업목표	국가신약개발사업 과제의 지재권(IP)과 연구개발(R&D)을 연계한 맞춤형·밀착형 특허전략을 지원하여 신약개발 과제의 지식재산권 강화 및 사업화 가능성을 제고하여 글로벌 시장진출을 지원
대상과제	국가신약개발사업 **유효, 선도, 후보, 비임상** 단계의 과제
수행기관	**교연특허법률사무소, ㈜지평아이피앤비, 카이특허법인, 특허법인세움**
지원내용	✓ **IP 대응 전략(FTO 분석지원)** : 대상 과제 기술의 특허 출원 현황 확인, 환경 분석, 특허 및 논문 등 대상 과제 기술의 심층 분석을 바탕으로 **핵심특허를 도출하여 대응설계, 무효화, 비침해 논리 확보** 등 대응전략 제시 ✓ **IP 창출 전략** : 주요 연구개발 성과를 효과적으로 보호할 수 있도록 **신규 특허 창출 전략 및 기존 특허 보강** 전략 제시 ✓ **R&D 전략** : 주요 특허를 선점할 수 있도록 현재 수행 중인 **R&D 방향성 및 중장기 R&D 전략 방향** 제시
모듈	모듈1(대응), 모듈2-1(R&D 및 창출전략), 모듈2-2(대응 및 R&D), 모듈3(대응/R&D/창출)

IP-R&D 전략지원사업(연계)

유효·선도·후보·비임상

사업목표	국가신약개발사업 과제를 대상으로 대상 과제 기술의 **지재권(IP)과 연구개발(R&D)을 연계한 맞춤형·밀착형 특허전략을 지원**하여 신약개발 과제의 지식재산권 강화 및 사업화 가능성을 제고하고 글로벌 시장진출을 지원하고자 함
대상과제	국가신약개발사업 **유효, 선도, 후보, 비임상** 단계의 과제
수행기관	**지식재산처 / 한국특허전략개발원**
지원내용	• 국가신약개발 사업과제를 대상으로 선정 후 IP-R&D 전략 지원  • 지재권전략전문가(특허전략개발원 PM)와 지재권 분석기관으로 전담팀을 구성하여 **R&D 현장에 맞춤형 연구개발 전략 제공** (과제 기간 20주)

교육 프로그램

KOREA DRUG DEVELOPMENT FUND

YOUR GATEWAY FOR INNOVATIVE DRUG CANDIDATES IN SOUTH KOREA

RA 교육프로그램(인허가 교육)

사업목표	신약 연구개발 초기단계부터 인허가 전략 수립에 실질적으로 활용될 수 있도록 기초 교육, 규제기관 대응 전략, 허가 사례 중심의 교육 프로그램을 운영하여 현장 중심의 업무 역량을 강화하고자 함
기대효과	규제기관과의 원활한 의사소통으로 인허가 업무 수행의 어려움 최소화 및 업무 역량 증진
수행기관	성균관대학교 의약품규제과학센터

지원내용	의약품 인허가 기본과정	의약품 인허가 심화과정	바이오의약품 인허가 전문과정
	1) 교육대상 : 60명 2) 신약개발 기초부터 **인허가 제도 전반에 대한 이해**를 돕는 교육과정 3) 4월 28~29일	1) 교육대상 : 80명 **2) IND 제출 실무 중심**의 비임상·임상 전략 및 CTD 작성 실무를 다루는 교육과정 3) 7월~8월 : 3일	1) 교육대상 : 60명 2) 바이오 및 첨단바이오 의약품 **인허가 전략과 사례 기반**의 전문 심화 교육과정 3) 11월 초 : 2일

접수: ~4월 6일 2시

파트너링 프로그램

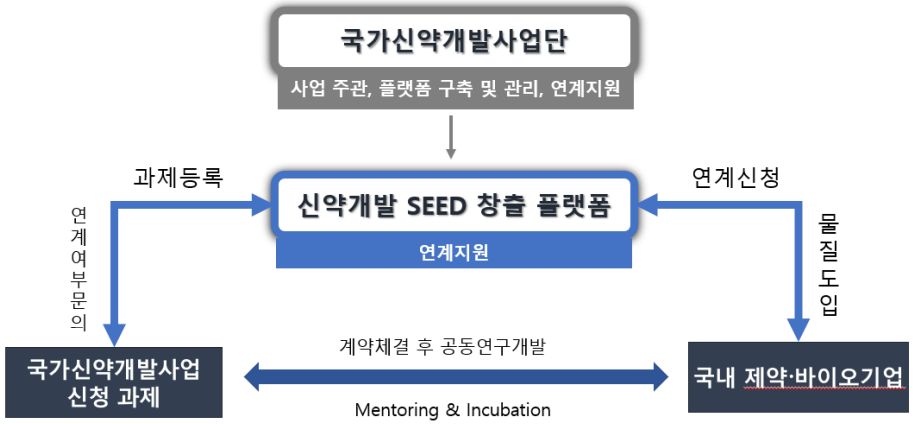
KOREA DRUG DEVELOPMENT FUND

YOUR GATEWAY FOR INNOVATIVE DRUG
CANDIDATES IN SOUTH KOREA

신약개발 SEED 창출 플랫폼

유효·선도·후보·비임상

사업목표	국가신약개발사업에 지원한 연구기관과 공동연구개발 및 L/I을 고려하는 국내 제약·바이오 기업 간의 연계를 지원하여 신약개발생태계 구축 및 신약개발 성공 가능성을 제고하고자 함
사업내용	- 신약연구기관과 제약/바이오 기업 간의 효과적인 협력을 통해 **초기 신약 후보물질 발굴 및 오픈 이노베이션 환경을 제공** - **국가신약개발사업에 지원한 연구기관**과 파이프라인 확보를 원하는 **국내 제약/바이오 기업 간의 연계를 지원**
사업대상 및 추진체계	수요자 ➔ 중견 이상의 제약·바이오 기업 ➔ 개발 능력이 있는 바이오텍
	공급자 ➔ 국가신약개발사업에 지원한 과제(탈락과제) 중 공동연구개발을 희망하는 과제



Thank You!

성공적인 신약개발, 대한민국의 미래입니다.