

국가신약개발사업  
운영성과 및 2026년 계획

2026. 3. 19.



KOREA DRUG DEVELOPMENT FUND



YOUR GATEWAY FOR INNOVATIVE DRUG  
CANDIDATES IN SOUTH KOREA



# 사업 개요

# 국가신약개발사업



- ✓ 사업기간 10년 (2021.1.1. ~ 2030.12.31.)
- ✓ 예산 총 사업비 2조1,758억원 (정부 1조 4,747억원, 민간 7,011억원)
- ✓ 사업목표 국가 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민 건강 증진
- ✓ 수행기관 (재)국가신약개발재단 / 국가신약개발사업단
- ✓ 지원범위 유효물질 발굴 ~ 임상2상 신약개발
- ✓ 주무부처 과학기술정보통신부, 산업통상부, 보건복지부

일반적인 정부 R&D 사업이 아닌  
“임무중심 R&D 사업”입니다.

2030년까지 달성해야 하는  
사업단의 임무



FDA, EMA 허가 받은 신약 4종



글로벌시장에서 1조원 이상 매출 신약 1종

# 조직도



(재)국가신약개발재단



세부과제 1 (주관연구기관1)	세부과제 112 (주관연구기관112)	세부과제 228 (주관연구기관228)	세부과제 346 (주관연구기관346)	세부과제 424 (주관연구기관424)	.....	.....	.....	.....
세부과제 2 (주관연구기관2)	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
세부과제 111 (주관연구기관111)	세부과제 227 (주관연구기관227)	세부과제 345 (주관연구기관345)	세부과제 423 (주관연구기관423)	세부과제 553 (주관연구기관553)	.....	.....	.....	세부과제 1234 (주관연구기관1234)

전략  
목표

국가 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민건강 증진

성과  
목표

국내 신약개발 R&D 생태계 강화

글로벌 실용화 성과창출

보건의료분야의 공익적 성과창출

성과  
지표

IND 승인  
(1상 153건, 2상 48건, 3상 12건)

글로벌 기술이전  
200억원 이상 54건,  
1,000억원 이상 32건

국내 기술이전 80건

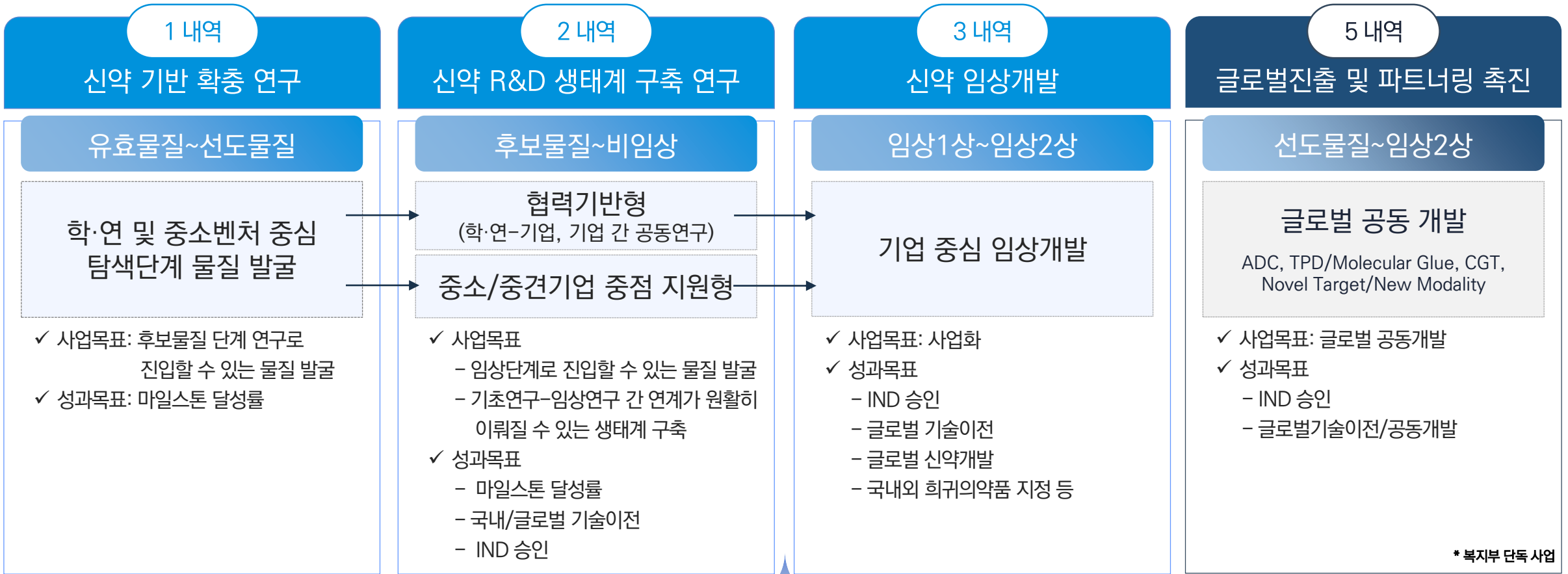
FDA, EMA 신약 승인 4건  
(’35년까지 7건)

희귀의약품 지정 6건

마일스톤 달성률  
(유효·선도 75%, 후보 70%,  
비임상 65%, 임상1·2상 70%)

연 1조원 이상 글로벌 신약 1건  
(’35년까지 3건)

# 사업구조



# 과제 선정 및 관리

사업기획



사업시행공고



선정평가



중간 점검 (필요시)



특별평가 (필요시)



마일스톤 평가 (필요시)



최종 평가

- 사업목적에 따른 투자 포트폴리오 기획

- 산·학·연·병
- 사업단 홈페이지 및 관계부처 전문기관 공고(30일 이상 공고)
- 공고문 및 안내서, 사업 제안요구서(RFP) 등

- 신규 지원 대상 과제 평가
- 사전검토 → 서면 평가 → 발표평가 → 실사평가 → 투자심의 → 운영위원회

- 마일스톤 진행 중 중간 점검이 필요한 과제
- 평가단 → 중단 의견의 경우 특별평가 진행

- 혁신법 제15조제1항 및 제2항의 사유가 발생한 경우
- 평가단 → 운영위원회

- 복수 마일스톤 과제
- 평가단 → 투자심의위원회 → 운영위원회 보고

- 지원 기간 종료 과제
- 평가단 → 투자심의위원회 → 운영위원회

# 신규과제 선정

✓ 사업단 중심으로 평가위원회 및 투자심의위원회 운영하며 연 2회 선정평가 진행. 전문기관은 프로세스 모니터링 및 지원



- 사업공고 후 정해진 기간 안에 과제수행계획서를 접수
- 사업에 대한 이해, RFP 부합성, 중복성 등 제안 기본요건을 검토
- 목표과제수의 **3배수** 이하로 발표평가 대상과제 선정
- 서면평가를 통과한 과제에 대해 발표 평가 실시
- **1.5배수** 이하로 다음단계 진입 과제 선정
- 평가위원회가 요청한 내용 및 사실 확인이 필요한 데이터 검토
- 과제별 투자적격성(시장성, 경쟁력 등) 평가
- 최종 지원과제 선정, 연구기간 및 지원금액 결정
- 운영위원회는 평가결과 최종 심의 확정
- 사업단은 주관연구기관에 선정을 통보 및 협약 후 연구 개시



# 운영 성과

# 사업 1단계 목표 달성도 (2021~2025)

✓ **종합 달성도 99%** (실제 달성도 230%)

- 지속적인 성과 증가를 바탕으로 안정적인 사업 운영 및 성숙도 제고

## 성과목표 1

### 국내 신약개발 연구역량 강화

- ✓ 마일스톤 달성률 97% 122%
- ✓ IND 승인 96% 114%
- ✓ 국내 기술이전 100% 115%

**달성도 98%** 117%

## 성과목표 2

### 기술이전 성과 창출 등 글로벌 진출 가속화/글로벌 경쟁력 강화

- ✓ 200억원 이상  
글로벌 기술이전 100% 106%
- ✓ 1000억원 이상  
글로벌 기술이전 100% 170%

**달성도 100%** 138%

## 성과목표 3

### 국내 의약품 주권 및 경쟁력 강화

- ✓ 희귀의약품 지정 100% 750%



**달성도 100%** 750%

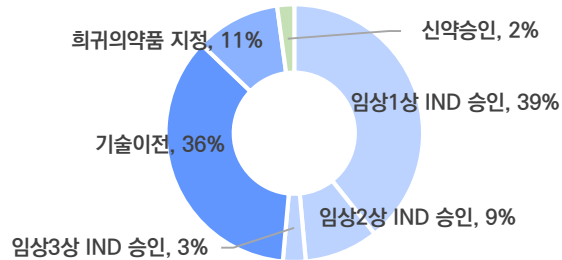
# 사업 1단계 주요성과목표 달성 현황

✓ 총 140건의 성과 창출 (IND 승인, 기술이전, 희귀의약품 지정, 신약승인)

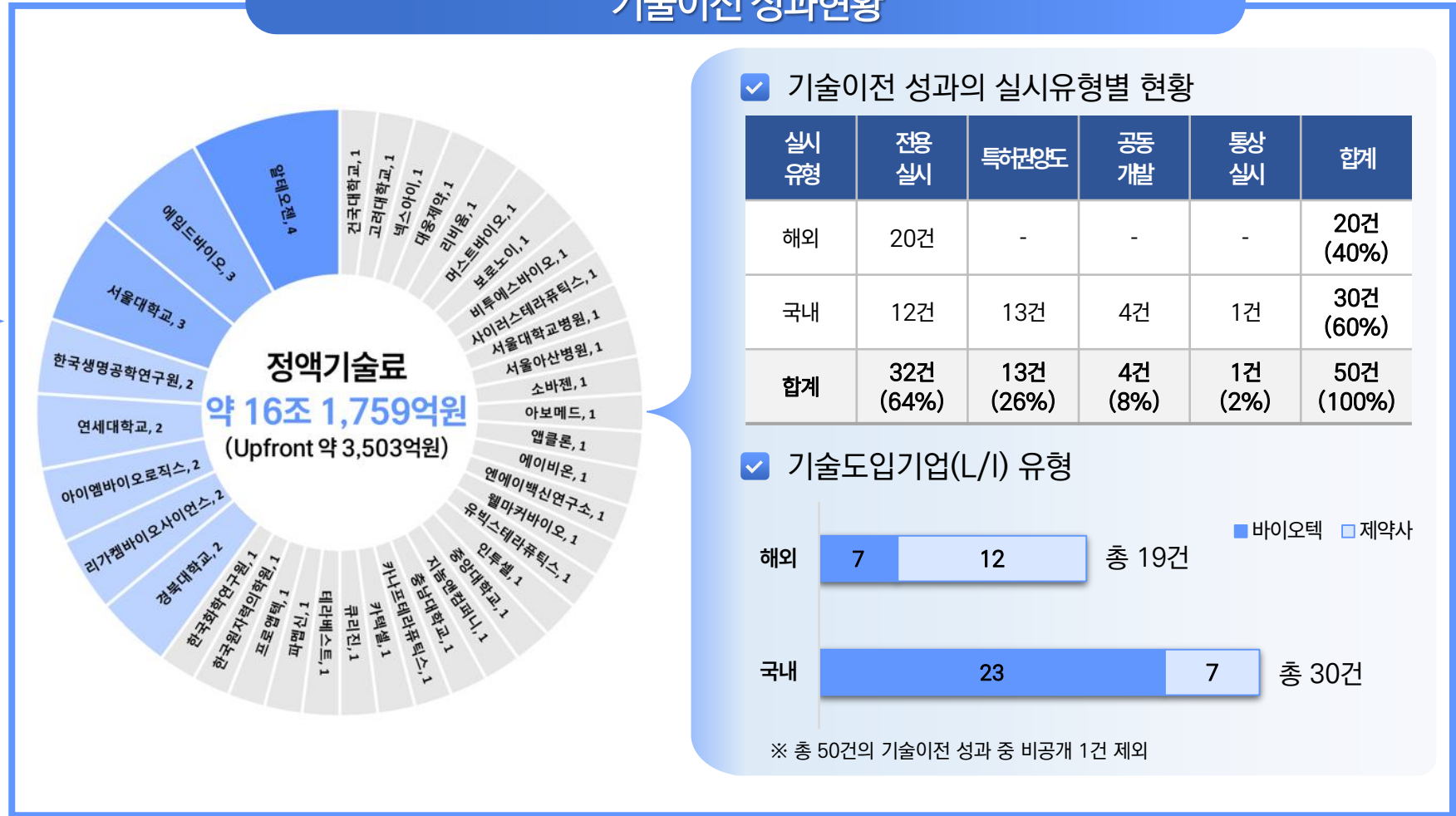
## 주요 성과 달성 현황

성과명		달성 건수
IND 승인	1상	55건
	2상	13건
	3상 <sup>1)</sup>	4건
	소계	72건
기술이전 <sup>2)</sup>		50건
희귀의약품 지정		15건
신약승인		3건
<b>합계</b>		<b>140건</b>

- 1) 임상1상 완료 후 품목허가를 득한 성과(알테오젠의 테르가제주, '24.7. MFDS)는 임상3상 성과로 간주함
- 2) 200억원 미만 글로벌 기술이전 3건 포함



## 기술이전 성과현황



# 주요성과

글로벌 기술이전

**NEX-I** NEXT-GENERATION  
IMMUNOTHERAPEUTICS

 **LigaChemBio**

 **Sovargen**  
Somatic Variations Genomics

 **IMBiologics**  
Innovative Medicines based on ImmunoModulatory Biologics

*abion*

 **AIMEDBIO**

3상 IND 승인

 **INVENTERA**

**FUTURECHEM**  
FUTURECHEM CO., LTD.

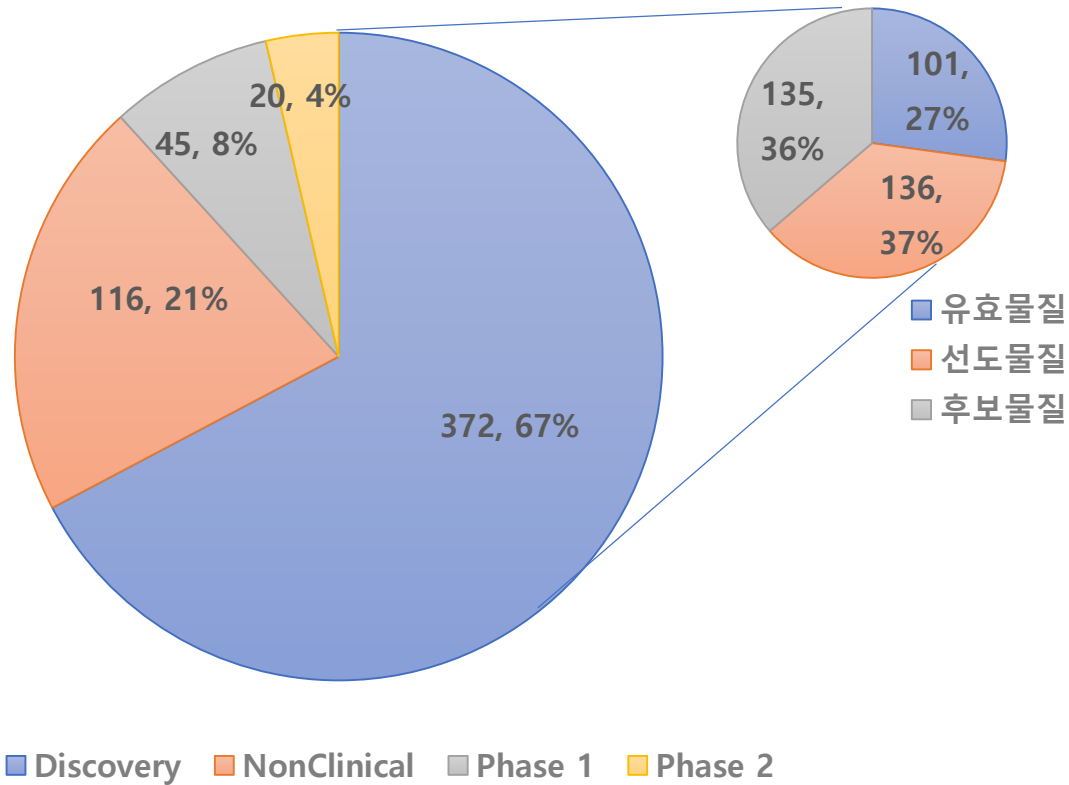
FDA 신약승인

 **ALTEOGEN**

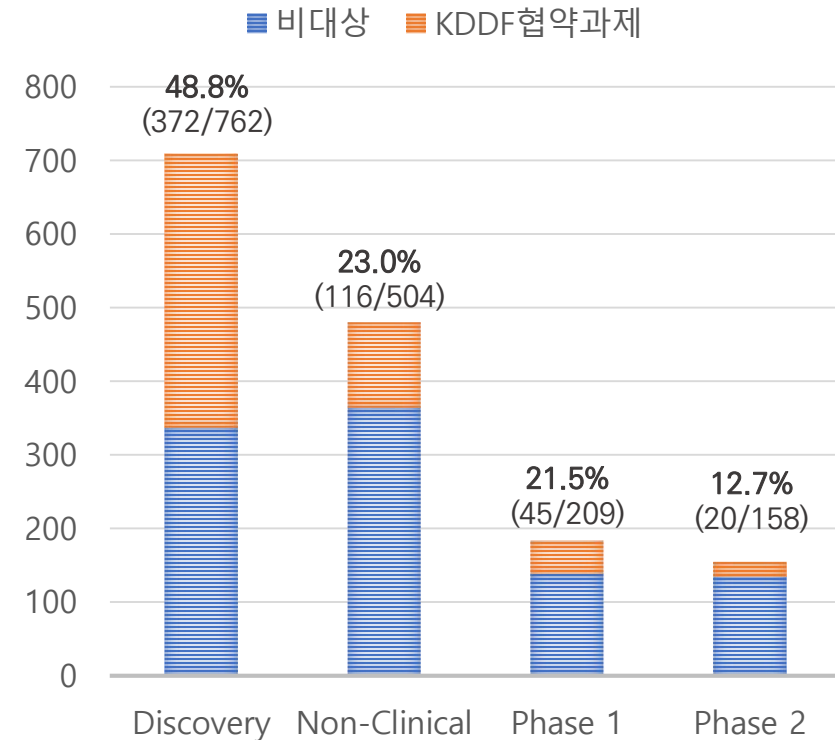
# 지원현황

✓ 국내 신약개발과제 2,894과제 접수, 553과제 지원(2021~2025)

KDDF 협약과제 중 개발단계별 비중



국내 신약파이프라인 중 KDDF 협약과제 비중



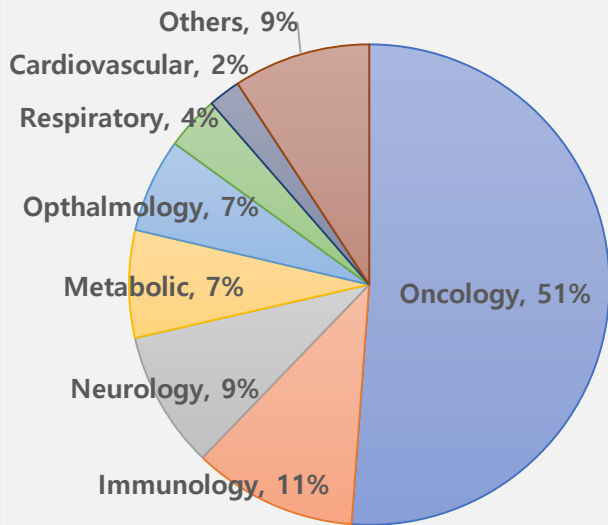
KDDF 국내 신약 파이프라인 조사 결과(2025.04.17.)

# KDDF Portfolio

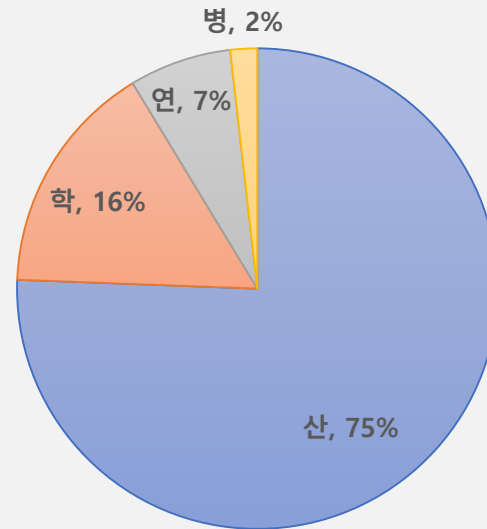


- ✓ 모든 질환분야(치매, 감염병 제외), 유효~임상2상, 물질구분 없이 산, 학, 연의 글로벌 경쟁력 있는 우수과제 발굴하여 포트폴리오 구성
- 2021년~2025년 KDDF 협약체결과제 누적 분석 (총 553개 과제)

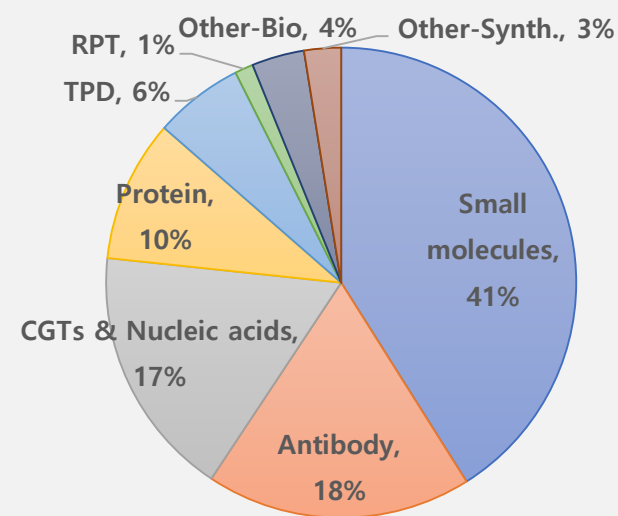
치료군별



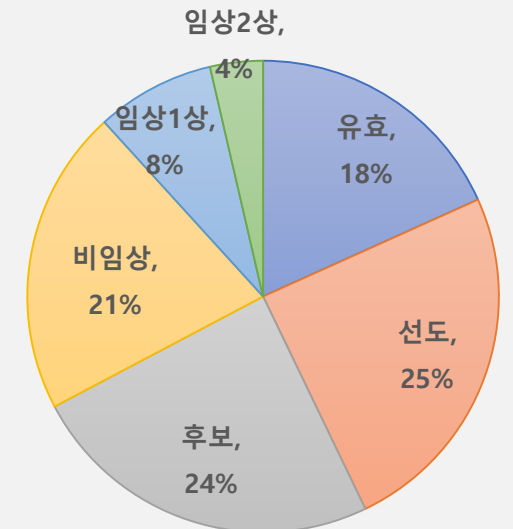
소속기관별



모달리티

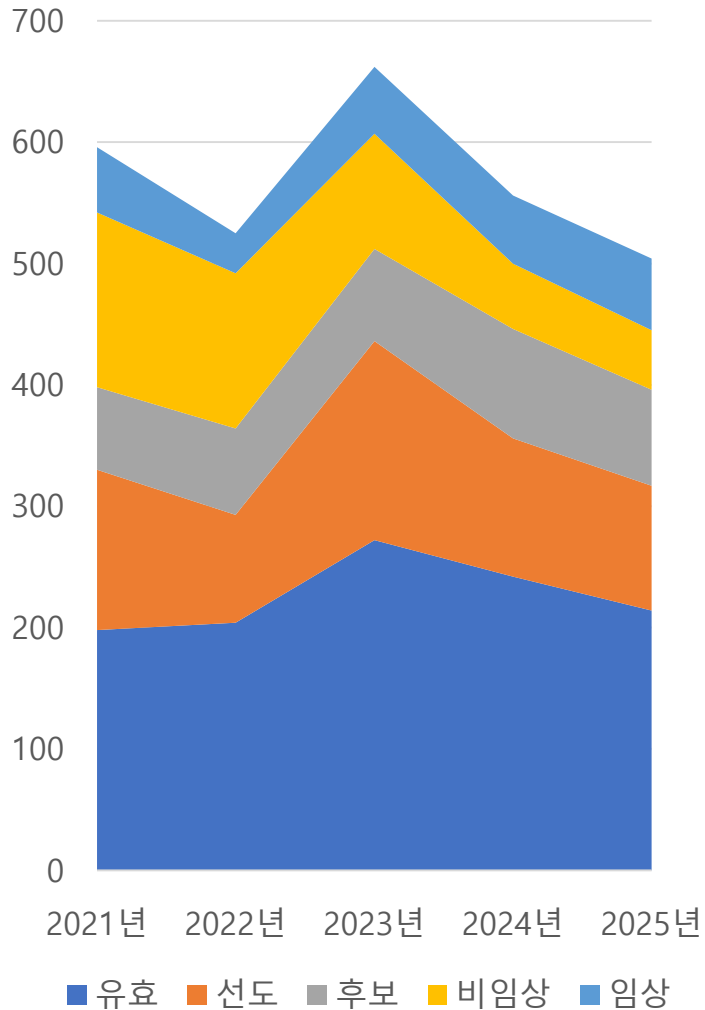


개발단계별

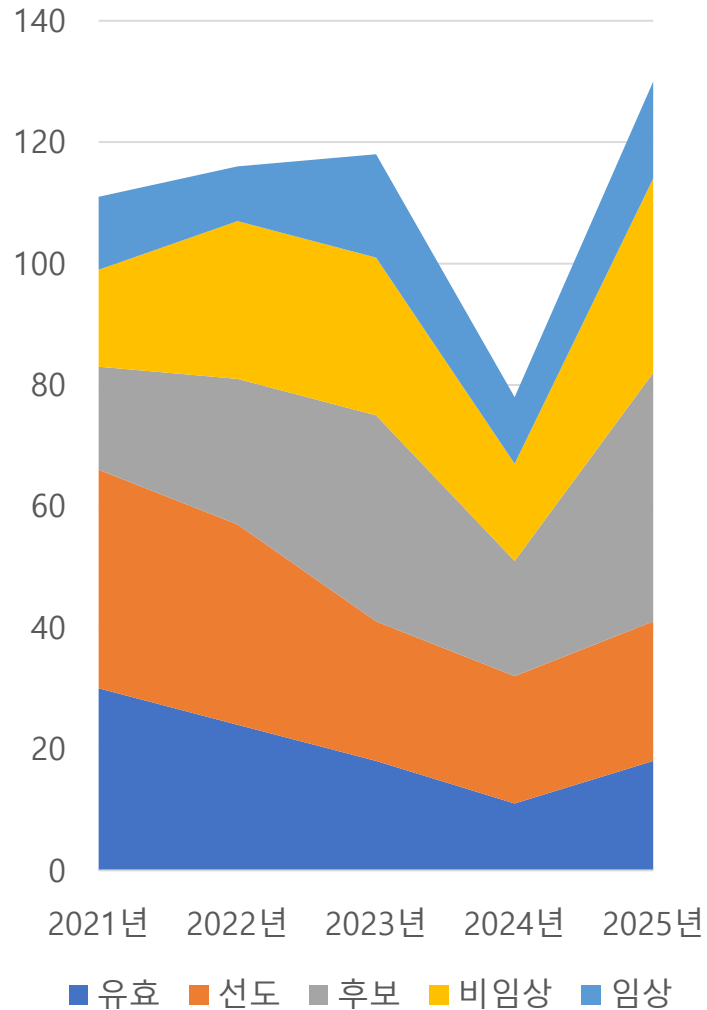


# 신규과제 지원현황

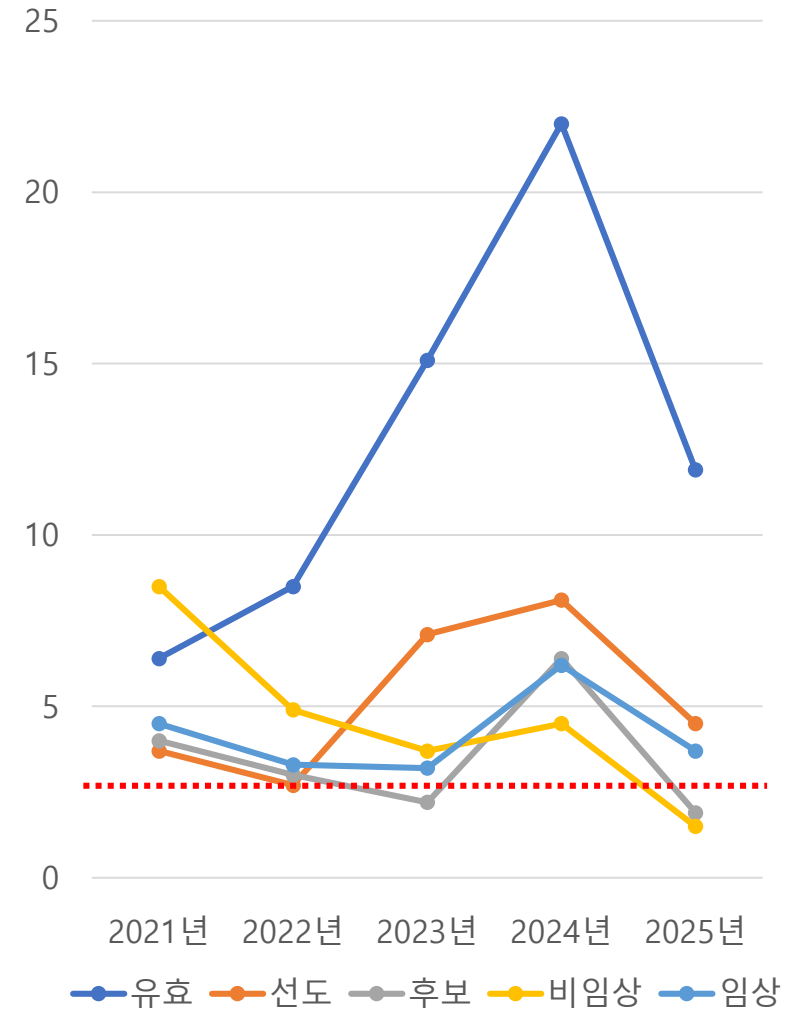
## 접수과제수



## 협약과제수



## 경쟁률



\* 2026년: 1차 접수과제 수와 2025년 1차대비 2차 접수과제 비율을 고려하여 접수과제수 예측

신규 Modality, 신규 Target을 목표로 하는  
**“혁신신약 후보물질의 발굴”**



잠재 가치가 높은 우수 과제 선정  
**사업 성공 가능성 제고**

(단위 : 개, %)

개발단계	Novel Target	New Modality	Novel Target or New Modality	과제 수	Novel T-New M 비율
유효·선도	123	92	176	237	74.3%
후보·비임상	115	102	180	251	71.7%
임상1·2상	29	21	45	65	69.2%
합계	267	215	401	553	72.5%

성공적 과제 수행 지원을 통한  
 글로벌 경쟁력을 갖춘 신약개발 촉진

**CIDD**

**BRIDGE**

**ACT**

&

학회·포럼·유관기관 행사 등 발표

브로슈어 등 사업단 책자 국내·외 배포

사전 상담 및 사후 상담



# R&D 사업화지원사업



## ‘병목구간 집중 지원’ 및 ‘글로벌 진출 지원’

컨설팅		기술사업화		파트너링		교육	
BRIDGE	37건	약물가치평가	46건	신약개발 SEED 창출 플랫폼 사업	155건	RA 교육	총 8회, 468명
ACT	35건	IP 컨설팅 지원사업	61건	CPG 심포지엄	총 4회, 671건	Young BD 워크숍	총 5회
CIDD	60건	IP-R&D전략지원사업연계	11건	우수과제 글로벌진출 촉진	44건	BD 포럼	총 2회
CIDD-MFDS	26건	ADCaptain project	1건	Global Biotech Showcase	772건	CMC 역량강화 교육	417명
글로벌 RA 지원사업	18건			CDMO 사전상담	13회		
CPG 컨설팅	42건						
CMC 전략컨설팅	29건						

# 맞춤형 지원

✓ 지원 프로그램에 참여한 20개 과제가 총 26건의 성과 달성



## 553개 과제관리

- (선정평가 절차 및 협약협약)
  - 목표 달성 가능성 등 연구개발계획서 점검을 통한 과제 관리
- (과제별 담당 PM의 정기 관리)
  - 협약 후 전문분야별 담당 PM 배정
  - 월별·분기별 진행현황 점검을 통해 과제별 이슈 및 수요 파악
- (신약 R&D 사업화 지원사업 연계)
  - 과제관리를 기반으로 사업화 지원의 맞춤형 프로그램 연계

## 197개\* 신약 R&D 사업화 지원

20개

\* 총 17개 세부 프로그램, 최소 1회 이상 지원받은 과제 기준  
(과제 당 최대 7회까지 지원)

IND 승인 72건 중 20건(28%)

기술이전 50건 중 5건(10%)

희귀의약품 지정 15건 중 1건(7%)

신약 승인 3건

- 임상1상 완료 후 품목허가를 득한 성과  
(알테오젠의 테르기제주, '24.7. MFDS)는 임상3상 성과로 간주함
- 200억원 미만 글로벌 기술이전 성과 3건 포함

ACT 프로그램  
IND 제출을 위한 임상개발 전략 지원

글로벌 RA  
IND 자료 준비 및 승인신청 지원

CIDD-MFDS  
식약처와 함께하는 혁신신약 컨설팅

CPG 컨설팅  
시장분석, 홍보자료제작,  
사업개발전략

CMC 전략 컨설팅  
개발전략, 제조/생산,  
품질평가, 인허가 등



# 2026년 계획

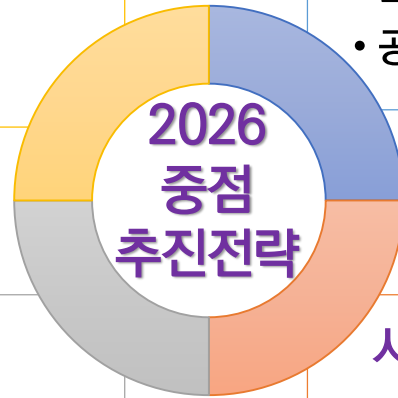
## 성공적인 국가신약개발사업 운영 및 연구개발과제 지원을 위한 2026년 중점 추진 전략

### 사업목표 달성을 위한 포트폴리오 강화

- 조기승인 가능 과제 집중 지원
- 글로벌 트렌드에 부합하는 신규 타겟, 신규 모달리티, AI 신약 및 플랫폼 기반 신약 과제 발굴 및 지원
- 신속한 글로벌 임상 개발 가능 과제에 대한 집중 지원

### 글로벌 신약개발을 위한 사업화 지원강화

- 글로벌 공동개발 및 해외진출을 위한 사업개발 활동 지원
- 벤처기업의 해외 파트너 공동개발 성사를 위한 글로벌 네트워크 연결 강화 및 확장
- 공동개발, 기술이전, 투자연계 등 다양한 글로벌 협업 강화



### 신약개발 글로벌 경쟁력 제고

- 개발 단계별 최적화 전략 지원 체계 강화
- 임상 개발 전략 고도화 및 규제지원
- 글로벌 수준의 CMC 확보 전략 지원
- 지식재산권(IP) 전략 지원 강화

### 사업 운영 체계의 고도화

- 성과달성을 위한 탄력적인 사업운영 강화
- 과제 관리강화를 통한 성공 가능성 제고  
(맞춤형 과제 관리 및 신약R&D사업화 지원프로그램 연계 강화 등)
- 국가연구개발사업 관리체계 최적화

# '26년 신규과제 공모

## ✓ 자유공모를 통한 연 2회(50:50) 선정

- (1차) '25.12.15. 공고. '26.1.14 접수 마감 → 4월 선정결과 확정(연구시작일 4월1일)
- (2차) **7월초 접수마감 → 10월 선정결과 확정**(연구시작일 10월1일)

구분	개발단계	지원기간	과제수*	총연구비(정부+민간)	매칭비중
신약기반확충연구	유효+선도	24+12 개월 이내	18	12억원 이내	비영리: 0% 중소기업: 25% 이상
	선도	24개월 이내	23	8억원 이내	
신약 R&D 생태계 구축연구	후보	24개월 이내	34	12억원 내외	중소기업/초기중견기업: 25% 이상 중견기업: 30% 이상
	비임상		39	20억원 내외	
신약 임상개발	임상1상	24개월 내외	10	45.5억원 내외	50% 이상
	임상2상		6	91억원 내외	

\* 목표과제수는 접수 현황에 따라 조정될 수 있음

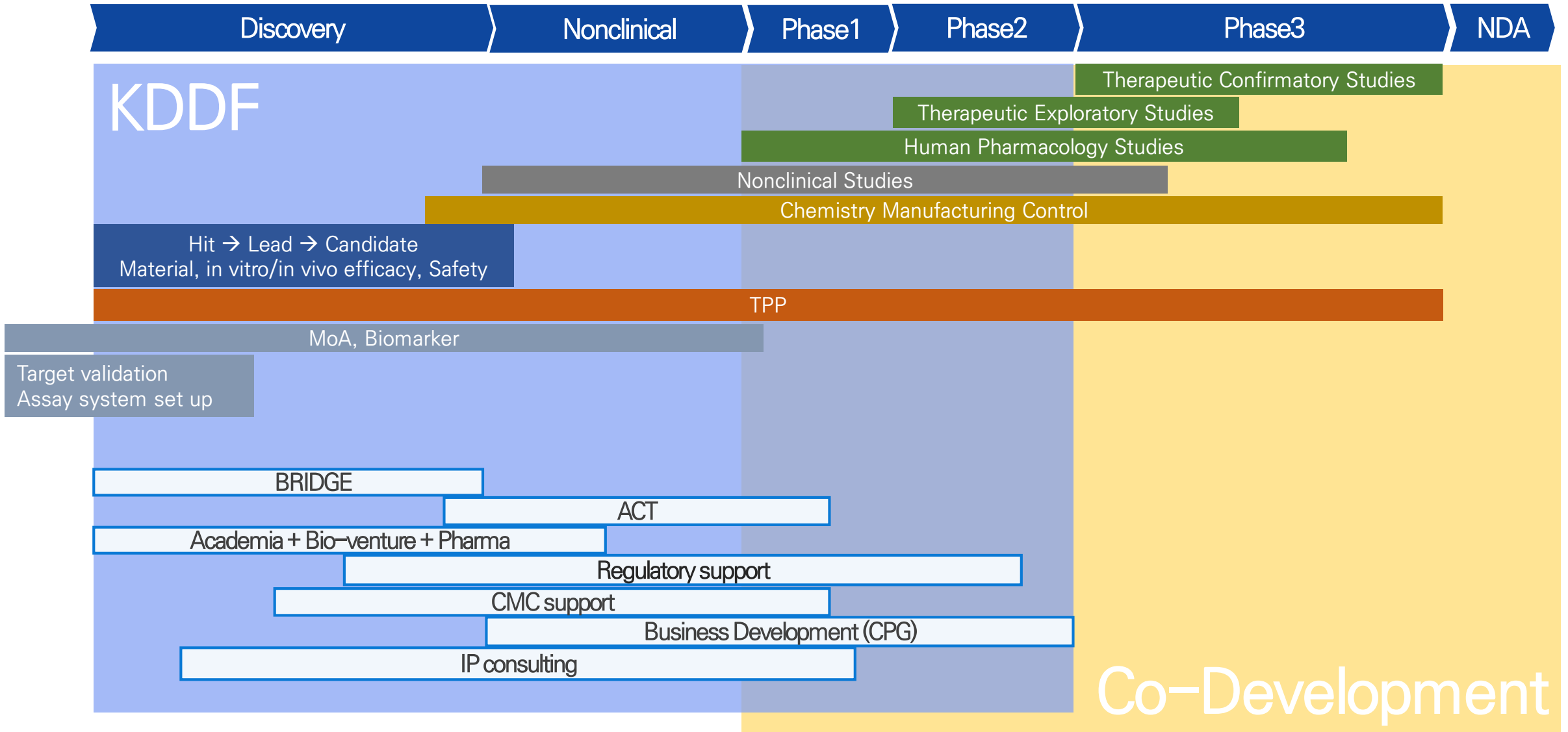
# R&D 사업화지원사업



## ‘병목구간 집중 지원’ 및 ‘글로벌 진출 지원’

컨설팅	기술사업화	파트너링	교육
BRIDGE	약물가치평가 기술금융 연계	신약개발 SEED 창출 플랫폼 사업	RA 교육
ACT	IP 컨설팅 지원사업	CPG 심포지엄	Young BD 워크숍
CIDD_MFDS	IP-R&D 전략지원사업 연계	우수과제 글로벌 진출 촉진	BD 포럼
글로벌 RA 지원사업		Global Biotech Showcase	CMC 역량강화 교육
CPG 컨설팅		CDMO 사전상담	
CMC 전략컨설팅		CMC 인프라 플랫폼	

# KDDF's Roadmap





**성공적인 신약개발, 대한민국의 미래입니다.**

- 
- [kddf@kddf.org](mailto:kddf@kddf.org)
  - [kddf\\_pm@kddf.org](mailto:kddf_pm@kddf.org) (과제관련 문의)