

CMC 지원사업 소개

2026. 3. 20.

R&D본부 CMC지원팀장 임형규



KOREA DRUG DEVELOPMENT FUND



YOUR GATEWAY FOR INNOVATIVE DRUG
CANDIDATES IN SOUTH KOREA

- I** 신약 R&D 사업화 지원
- II** CMC 지원
- III** 세부 프로그램 소개

신약 R&D 사업화 지원 | 개요



'병목구간 집중 지원' 및 '글로벌 진출 지원'

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

1 [컨설팅] CMC 전략컨설팅

- 사업수행기관 Pool 구성 후, 과제 맞춤형 컨설팅 지원
 - (대상) 국가신약개발사업 협약 과제 중 선도 ~ 비임상 단계 과제
 - (내용) 과제당 최대 8개월 → 최대 4,800만원 (정부지원 + 민간부담)

약물개발단계

유효·선도 도출

후보·최적화

비임상

Phase I

Phase II

2 [교육] CMC 역량강화 교육 프로그램

- CMC 데이터 준비를 위한 열린 교육 운영으로 CMC 직무역량 강화
 - (대상) 국내 제약·바이오 기업에 재직 중인 연구개발 및 CMC 직무담당자
 - (내용) 기초/기본/심화 과정 → 무상 교육(100% 정부지원)

3 [파트너링] CMC 인프라 연계

- CMC 인프라 플랫폼
 - 국내 CMO / CDMO 기업 정보 제공 ('26년 1월 기준, 32개사)

- CDMO 사전상담 프로그램
 - (대상) 국내 신약 개발사
 - (내용) CDMO 투어 / 상담 (연중 상시)

신약 개발 R&D 생태계 강화 및 의약품 사업화까지의 효율성 증대

CMC 전략컨설팅

신약 개발 초기
CMC 데이터 확보 전략 수립

CMC 역량강화 교육 프로그램

연구개발자 및 직무담당자
CMC 역량 강화

CMC 인프라 연계

CDMO와의
소통 기회 확대

‘과제 경쟁력 & Manpower & CDMO와의 협력’ 강화

1 [컨설팅] CMC 전략컨설팅

- 사업수행기관 Pool 구성 후, 과제 맞춤형 컨설팅 지원
 - (대상) 국가신약개발사업 협약 과제 중 선도 ~ 비임상 단계 과제
 - (내용) 과제당 최대 8개월 → 최대 4,800만원 (정부지원 + 민간부담)



2 [교육] CMC 역량강화 교육 프로그램

- CMC 데이터 준비를 위한 열린 교육 운영으로 CMC 직무역량 강화
 - (대상) 국내 제약·바이오 기업에 재직 중인 연구개발 및 CMC 직무담당자
 - (내용) 기초 / 기본 / 심화 과정 → 무상 교육 (100% 정부지원)

3 [파트너링] CMC 인프라 연계

- CMC 인프라 플랫폼
 - 국내 CMO / CDMO 기업 정보 제공 ('26년 1월 기준, 32개사)

- CDMO 사전상담 프로그램
 - (대상) 국내 신약 개발사
 - (내용) CDMO 투어 / 상담 (연중 상시)

1 지원 내용

CMC 준비 과정 중 시행착오 최소화 / IND 신청을 위한 CMC 데이터 확보

비영리 기관



저분자



단백질, 항체,
유전자, 백신



저분자, ADC,
펩타이드



저분자



단백질, 항체



세포, 유전자



세포, 유전자



단백질, 항체



단백질, 항체

영리 기관

과제 맞춤형 CMC 컨설팅

개발 전략 자문

- ✓ 후보물질 선정 검토 (TPP, QTPP, CQA)
- ✓ 후보 ~ 허가까지 개발 단계별 일정 및 계획 수립

품질 평가 자문

- ✓ 기시법 설정 및 분석법 개발
- ✓ 특성 분석 결과 해석 및 보완 방안 수립

제조 및 생산 자문

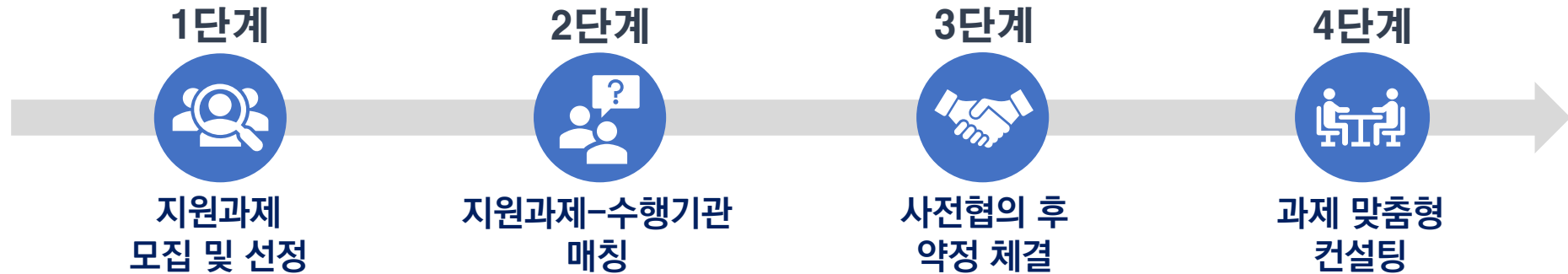
- ✓ 대량생산 공정 최적화 및 제형개발
- ✓ 비임상 / 임상 시료 생산 및 CDMO 연계

인허가 및 실사 자문

- ✓ CTD 작성 및 GMP 시스템 확립
- ✓ IND 신청 및 규제기관 대응

2 추진 절차 및 일정

추진 절차

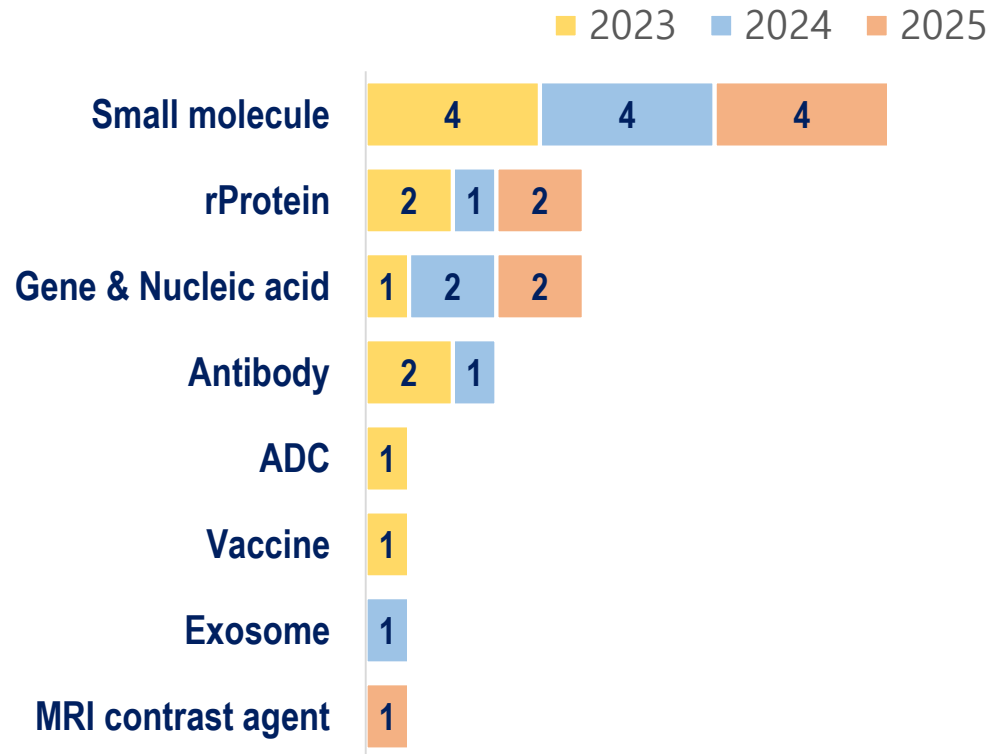


추진 일정

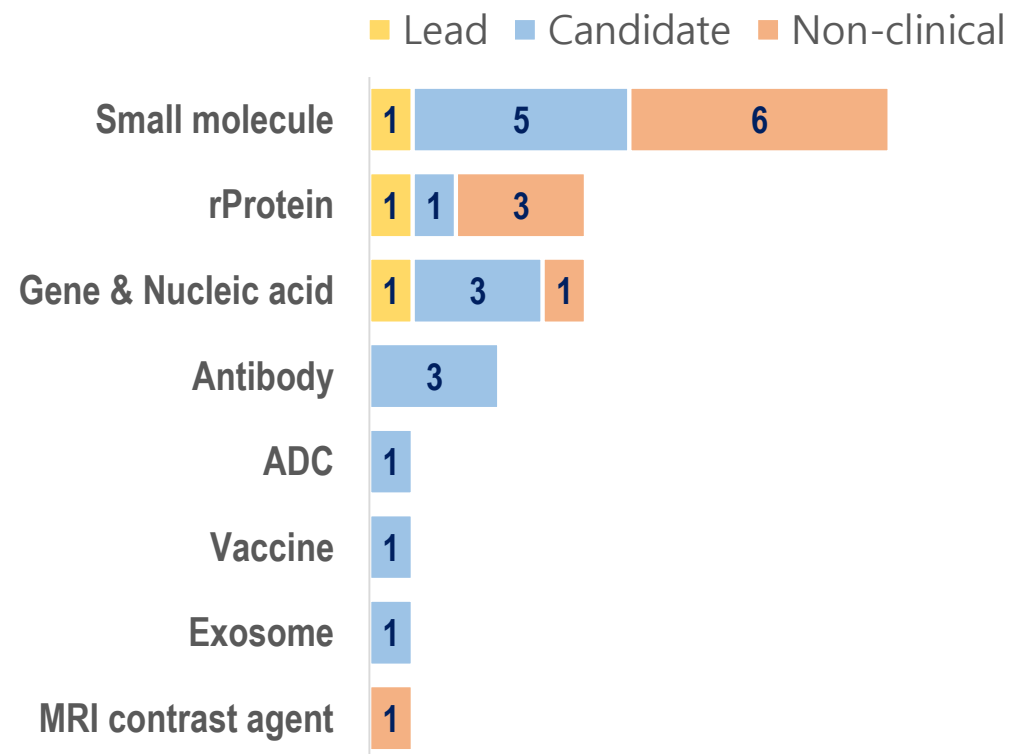


3 사업 실적

Development Modality



Development Stage



※ '23년 ~ '25년, 총 29개 과제

4 사업 성과

23년 1차	A 단백질 / 후보	<ul style="list-style-type: none"> 제조 공정 변경에 따른 동등성 평가 전략 수립 CTD M3 검토 및 규제기관 대응 자문
	B ADC / 후보	<ul style="list-style-type: none"> RCB 재평가 및 DS/DP 출하시험 항목 설정 CTD M3 검토 및 규제기관 대응 자문
	C 저분자 / 비임상	<ul style="list-style-type: none"> 수분 안정화를 위한 제조 공정 개선 CTD M3 검토 및 규제기관 대응 자문
23년 2차	D 저분자 / 비임상	<ul style="list-style-type: none"> DS 수율 및 안정성 개선 전략 수립 CTD M3 검토 및 규제기관 대응 자문
24년 1차	E 저분자 / 비임상	<ul style="list-style-type: none"> 용량 변경에 따른 제제 및 DS/DP 기시법 설정 CTD M3 검토 및 규제기관 대응 자문
24년 2차	F 저분자 / 비임상	<ul style="list-style-type: none"> 공정 중 불순물 및 유전독성 발생 가능성 검토 CTD M3 검토 및 규제기관 대응 자문

후속 비임상 FDA P1 IND 승인 ('24년 5월)
후속 비임상 FDA P1 IND 승인 ('24년 9월)
MFDS P1 IND 승인 ('23년 8월) FDA P1 IND 승인 ('23년 10월)
FDA P1 IND 승인 ('25년 8월)
FDA P1 IND 승인 ('25년 6월)
MFDS P1 IND 승인 ('25년 8월)

1 [컨설팅] CMC 전략컨설팅

- 사업수행기관 Pool 구성 후, 과제 맞춤형 컨설팅 지원
 - (대상) 국가신약개발사업 협약 과제 중 선도 ~ 비임상 단계 과제
 - (내용) 과제당 최대 8개월 → 최대 4,800만원 (정부지원 + 민간부담)

약물개발단계

유효·선도 도출

후보·최적화

비임상

Phase I

Phase II

2 [교육] CMC 역량강화 교육 프로그램

- CMC 데이터 준비를 위한 열린 교육 운영으로 CMC 직무역량 강화
 - (대상) 국내 제약·바이오 기업에 재직 중인 연구개발 및 CMC 직무담당자
 - (내용) 기초/기본/심화 과정 → 무상 교육(100% 정부지원)

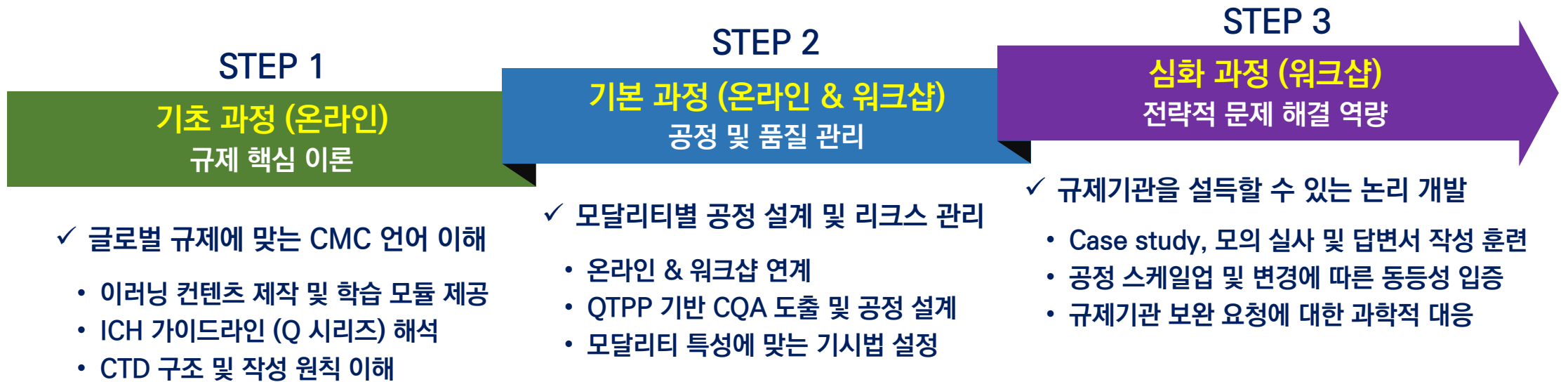
3 [파트너링] CMC 인프라 연계

- CMC 인프라 플랫폼
 - 국내 CMO / CDMO 기업 정보 제공 ('26년 1월 기준, 32개사)

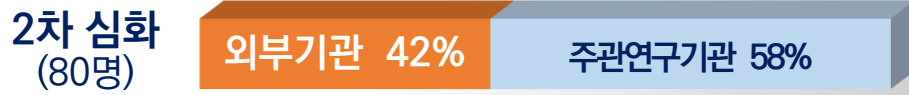
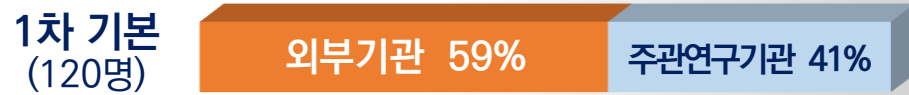
- CDMO 사전상담 프로그램
 - (대상) 국내 신약 개발사
 - (내용) CDMO 투어 / 상담 (연중 상시)

1 지원 내용

'아는 것'을 넘어 '해결하는' 실무 역량 배양을 위한 Flipped Learning



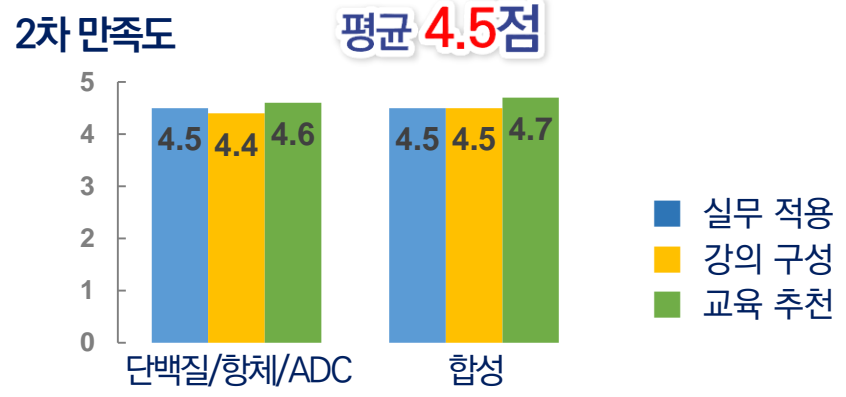
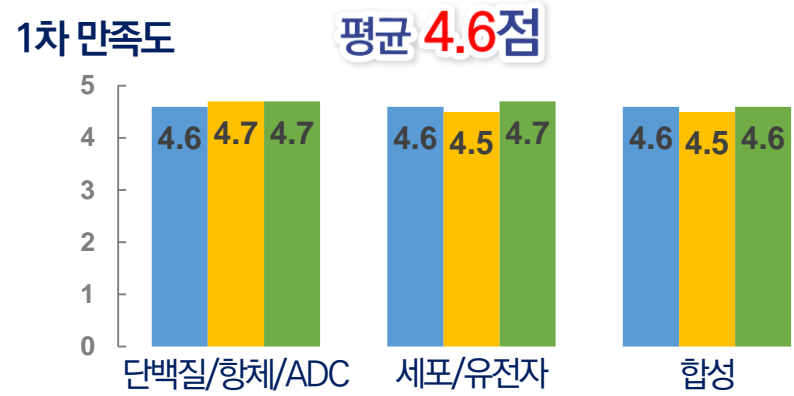
2 사업 실적 (2025년)



1차 기본 (이론 교육)



2차 심화 (사례 교육)



- 실무 적용
- 강의 구성
- 교육 추천

* 1차 116명 / 2차 74명 대상

1 [컨설팅] CMC 전략컨설팅

- 사업수행기관 Pool 구성 후, 과제 맞춤형 컨설팅 지원
 - (대상) 국가신약개발사업 협약 과제 중 선도 ~ 비임상 단계 과제
 - (내용) 과제당 최대 8개월 → 최대 4,800만원 (정부지원 + 민간부담)

약물개발단계

유효·선도 도출

후보·최적화

비임상

Phase I

Phase II

2 [교육] CMC 역량강화 교육 프로그램

- CMC 데이터 준비를 위한 열린 교육 운영으로 CMC 직무역량 강화
 - (대상) 국내 제약·바이오 기업에 재직 중인 연구개발 및 CMC 직무담당자
 - (내용) 기초 / 기본 / 심화 과정 → 무상 교육 (100% 정부지원)

3 [파트너링] CMC 인프라 연계

- CMC 인프라 플랫폼
 - 국내 CMO / CDMO 기업 정보 제공 ('26년 1월 기준, 32개사)

- CDMO 사전상담 프로그램
 - (대상) 국내 신약 개발사
 - (내용) CDMO 투어 / 상담 (연중 상시)

1 지원 내용

국내 신약개발 R&D 생태계 강화를 통한 의약품 사업화까지의 효율성 제고

<https://kddf.org/ko/cmc>

공공 3개, 민간 29개

사업공고
공지사항
CMC 인프라
규정 및 약식
자주 묻는 질문
자료실

CMC 인프라


- ✔ CMC 준비과정에서 발생할 수 있는 시행착오를 최소화
- ✔ 글로벌 기준에 맞는 CMC 데이터의 확보

물질분류	기업명
저분자 (8)	경보제약, 넥스제너, 대구첨복, 대웅바이오, 삼진제약, 엠에프씨, 이연제약, 한미정밀화학
ADC (2)	경보제약, 삼성바이오로직스
단백질/항체 (11)	미생물실증지원센터, 삼성바이오로직스, 애니젠, 에스티젠바이오, 에이프로젠바이오로직스, 오송첨복, 지씨녹십자, 팬젠, 프레스티지바이오로직스, 프로티움사이언스, 한미바이오플랜트
세포 (6)	마티카바이오랩스, 메디포스트, 바이젠셀, 셀리드, 지씨셀, 코오롱바이오텍
유전자/백신 (12)	미생물실증지원센터, 바이넥스, 삼양홀딩스바이오팜, 셀리드, 씨드모젠, 유바이오로직스, 이엔셀, 이연제약, 지씨녹십자, 지씨셀, 진메디신, 한미바이오플랜트
기타 (4)	(엑소좀) 마티카바이오랩스, 코오롱바이오텍 (마이크로바이옴) 종근당바이오 (LNP) 넥스제너

1 지원 내용

국내 신약 개발사와 CDMO 간 협력 강화를 통한 신약 개발 가속화

국내 신약 개발사
학·연·병 및 중소·벤처 기업



CDMO
CMC 인프라 플랫폼 등록 기업



'24년 ~ '25년
총 13건

CDMO 소개



생산설비 견학



1:1 상담



경청해 주셔서 감사합니다.

[문의처]

CMC 지원팀 : kddf_cmc@kddf.org