

Version 4

국가신약개발사업 과제 신청 가이드라인

2026. 6.



국가신약개발사업단
Korea Drug Development Fund

Contents



국가신약개발사업 지원범위

- 1. 지원 가능한 물질 범위 6
- 2. 신약 개발단계 및 세부 사업 분야 6
- 3. 주관연구개발기관 자격요건 7



신약개발단계

- 1. 신약 개발단계의 구분 10
- 2. 개발 단계별 연구 목표 및 선행 연구 내용 11



신청 요건 및 방법

- 1. 연구개발기관 및 연구책임자의 자격 14
- 2. 과제 유형 14
- 3. 지원 제외 요건 15
- 4. 과제 신청 전 숙지 사항 15
- 5. 신청 방법 16



IV

선정평가 기준

1. 선정평가 절차	20
2. 신규 과제 선정 우대사항	22
3. 선정평가 기준	24

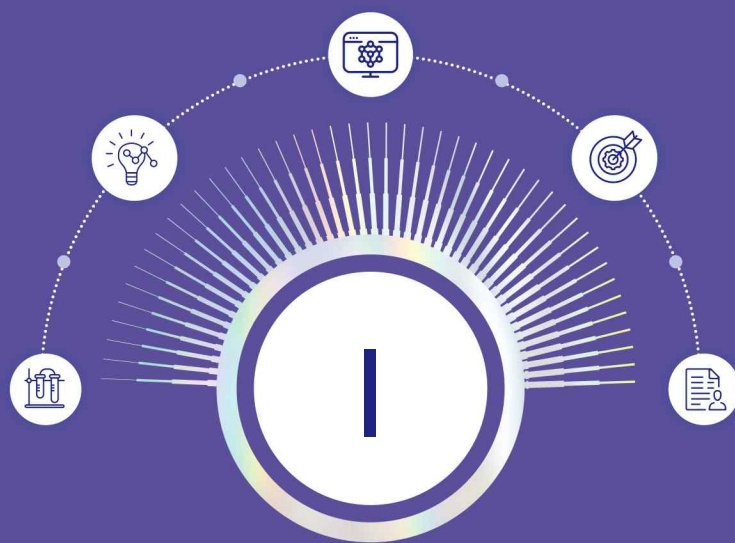


V

부록

1. 지원 범위	34
2. 개발 단계별 연구 항목 및 도달 목표(예시)	36
3. Target Product Profile(예시)	51
4. FAQ	53

**국가신약개발사업
과제 신청
가이드라인**



국가신약개발사업 지원범위



1 지원 가능한 물질 범위

관련 내용 부록 1 참고

분류기준	구분	지원여부	
허가심사	신약	○	
	개량신약	X	
	복제약(제네릭의약품) / 동등생물의약품	X	
약물 소재	합성의약품	○	
	바이오횰약품	유전자·세포치료제 (<i>In-vivo</i> 방식에 한정*)	○
		조직공학체제	X
		첨단바이오융복합체제	X
		항체, 생물학적체제 등	○
천연물의약품	○		
질환 분야	모든 질환 ※ 지원 제외: 치매치료제, 감염병(COVID-19 등) 예방 및 치료제	○	

* 단, 유전자·세포치료제 중 *in-vivo* 및 *ex-vivo* 방식의 항암면역세포치료제(유전자 탑재 여부와 관계없이 단순 배양 T세포 및 NK세포 등을 포함) 지원 가능

2 신약 개발단계 및 세부 사업 분야

관련 내용 부록 1 참고

내역	공고단위(RFP명)	개발단계	총지원기간	총연구개발비 ¹⁾
1	신약 기반 확충 연구	유효물질	마일스톤 1 (유효물질) 24개월	12억원 이내
			마일스톤 2 (선도물질) 12개월	
		선도물질	24개월 이내	8억원 이내
2	신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질	24개월 이내	12억원 내외 ²⁾
		비임상	24개월 이내	20억원 내외 ²⁾
3	신약 임상개발	임상1상	24개월 내외 ³⁾	45.5억원 내외 ²⁾
		임상2상	24개월 내외 ³⁾	91억원 내외 ²⁾

- 1) 정부지원금 및 기관부담금 포함
- 2) 사업의 예산 범위 내에서 지원 기준 금액의 30% 이내 증액하여 제시할 수 있음
- 3) 최종 목표달성에 소요되는 실제 기간으로 설정하되, 36개월 내에서 제시 가능. 단, 목표 달성 시점이 빠른 과제 우선 지원함

3 ① 주관연구개발기관 자격요건

주관연구개발기관의 자격

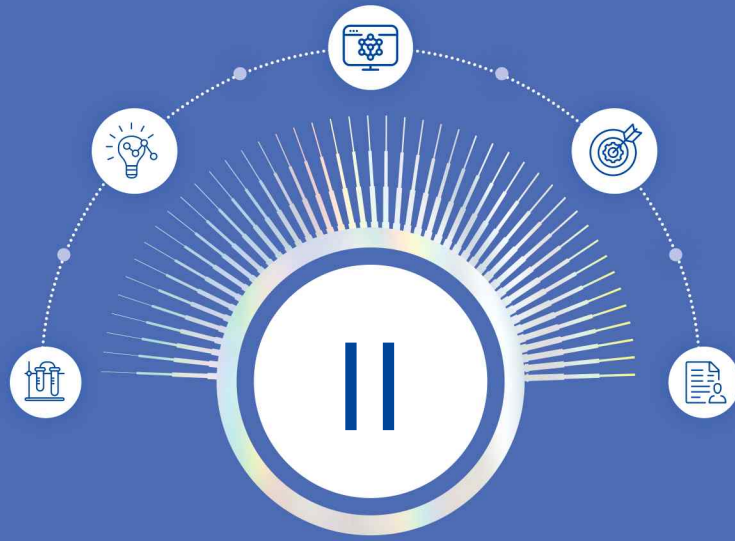
내역	공고단위(RFP명)	개발단계	주관연구개발기관의 자격	
1	신약 기반 확충 연구	유효물질 선도물질	중소기업, 대학(의료기관 포함), 정부출연연구기관, 국·공립 연구기관 (중견기업 및 대기업 제외)	
2	신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질 비임상	Track1 (협력기반형)	중소기업 (산/학/연 협력 필수)
			Track2 (중소/중견기업 중점지원형)	중소기업, 중견기업 (대기업제외)
3	신약 임상개발	임상1상 임상2상	중소기업, 중견기업, 대기업	

연구주체 참여자격

내역	공고단위(RFP명)	학 / 연	중소/ 벤처	중견기업	대기업	
1	신약 기반 확충 연구	○	○	○*	○*	
2	신약 R&D 생태계 구축 연구	Track1 (협력기반형)	○*	○	○*	○*
		Track2 (중소/중견기업 중점 지원형)	X	○	○	X
3	신약 임상개발	X	○	○	○	

* 협력(공동)으로만 참여 가능

**국가신약개발사업
과제 신청
가이드라인**



신약개발단계



1 신약 개발단계의 구분

단계	정의	세부활동
기초 연구	타깃 발굴 및 검증	<ul style="list-style-type: none"> 특정 질환 치료제를 개발하기 위해 타깃 단백질 등을 정함 선정된 타깃을 제어하는 것과 목표하는 질환 치료와의 상관관계 및 인과관계를 검증
후보 물질 발굴 (Discovery)	유효물질 도출 (Target to Hit)	<ul style="list-style-type: none"> 약물이 결합하게 되는 인체 내의 특정 인식부위(target)를 선정 후 이와 관련된 유효 물질(hit)을 도출하며, 천연물 추출, 분자설계 및 신물질의 화학합성, 약효검색 등의 과정을 거침
	선도물질 도출 (Hit to Lead)	<ul style="list-style-type: none"> 밸리데이션된 유효물질들에 대한 합성 가능성을 포함하여 약효, 약동학적 특성 및 독성 평가를 실시하여 가장 효과적인 물질을 찾는 과정
	후보물질 도출 (Lead to Candidate)	<ul style="list-style-type: none"> 선도물질 최적화(Lead Optimization)를 통해 비임상 진입할 수 있는 신약 후보물질 도출 연구 단백질 결정구조 연구, 질환 메카니즘 연구, 바이오마커(Biomarker) 연구, Assay Protocol에 따른 효과 연구, 약리연구 등을 포함 예비 독성시험 등을 통한 안전성 검증
개발 (Development)	비임상 (Candidate to IND filing)	<ul style="list-style-type: none"> In-vitro/ In-vivo /Ex-vivo 후보물질 유효성 검증 동물모델 등을 대상으로 한 자료로부터 인간에 적용할 초기 투여 용량 및 부작용의 스펙트럼, 독성용량 등을 예측 제제학적 시험, 독성시험, 약력학적 시험, 일반약리 시험, 약동학적 시험 IND filing(임상시험 허가 신청) 준비
	임상 1상 (임상 약리시험) : 안전성	<ul style="list-style-type: none"> 신약후보물질의 안전성 및 약효 가능성을 검토하기 위한 단계 신약후보물질의 체내 동태(Pharmacokinetics), 인체에서의 약리작용 부작용 및 안전 용량 범위 확인 건강한 사람 대상의 소규모 임상시험(20~80명) (※ 항암제, 유전자치료제, 세포치료제 등 혹은 규제기반에서 허용하는 경우, 환자대상 가능)
	임상 2상 (치료적 탐색시험) : 소수 유효성	<ul style="list-style-type: none"> 신약후보물질의 유효성과 안전성을 증명하기 위해 잘 통제된 프로토콜(Controlled Protocol)로 임상 실시 - 2a상 : 약물의 약효 확인, 작용 시간, 유효용량 검토 - 2b상 : 약효 입증, 유효 용량 확인, 용량 반응 양상 검토, 유효성과 안전성의 균형적인 검토 소규모 환자 대상 임상시험(100~300명)
	임상 3상 (치료적 확증시험) : 다수 유효성	<ul style="list-style-type: none"> 신약후보물질의 유효성이 2상에서 어느 정도 확인된 후 적응대상 질환에 대한 유효성 확증 및 추가적인 안전성 자료 확보를 위해 진행되는 시험 타깃 환자군에 대한 용법·용량 정립 대규모 환자 대상 임상시험(1,000~5,000명)
상용화 (Commercialization)	등록·허가, 생산	<ul style="list-style-type: none"> 약물의 품목허가, 규격화, 제재 및 대량생산
	시판 후 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 안전성 정기보고(국내 기준 허가 이후 신약 6년, 희귀의약품 10년) : 시판 후 안전성 조사(Post Marketing Surveillance) 부작용 등 안전성 정보 보고(정기보고 이후) 위해성 관리 계획(Risk Management Plan, 허가된 의약품의 중요한 규명된 위해성 및 중요한 잠재적 위해성에 대한 부족 정보 확인 및 시판후 부작용 조사를 위한 의약품 감시 및 위해성 완화 등을 위한 종합적인 의약품 안전관리 계획) 수행
	임상 4상	<ul style="list-style-type: none"> 시판 후 임상연구(Post Marketing Clinical Trials) - 특수 약리작용 검색, 장기간 대규모 추적연구, 임상 3상 자료 보완, 특수환자군에 대한 임상 등

2 ① 개발 단계별 연구 목표 및 선행 연구 내용

관련 내용 부록 2 참고

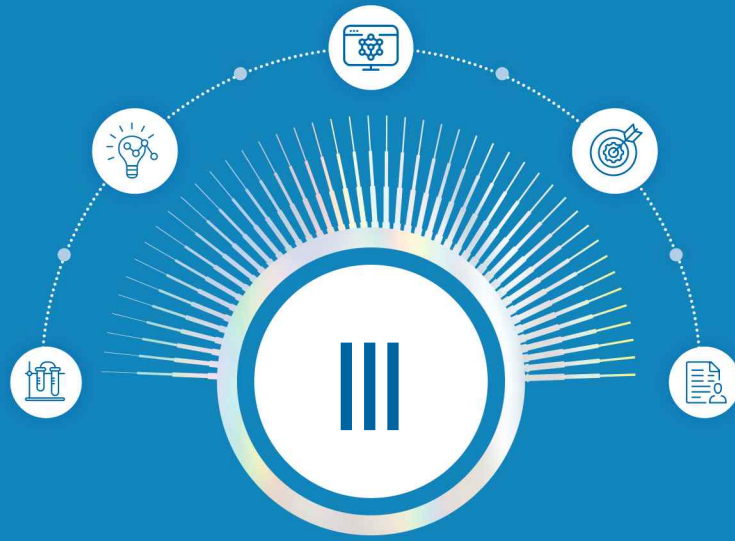
■ 유효물질 도출 ~ 후보물질 도출

단계	유효물질 도출	선도물질 도출	후보물질 도출
연구 목표	M1: 유효물질 도출 M2: 선도물질 도출	선도물질 도출	우수한 후보물질의 도출 비임상(GLP Tox) 시험 진입
주요 선행 결과	치료 타겟의 검증 결과	타겟에 대한 유효물질의 적용결과	MoA 기반 선도물질 적용 결과
필수 선행 연구	<ul style="list-style-type: none"> 타겟 검증 결과 유효물질 도출을 위한 assay system 확립 결과 	<ul style="list-style-type: none"> 타겟 검증 결과 Assay system을 이용한 유효물질 평가 결과 	<ul style="list-style-type: none"> 선도물질 도출 history 기전 연구 결과 in-vitro / in-vivo 유효성 평가 결과
주요 연구 계획	<ul style="list-style-type: none"> M1: 유효물질 도출 계획 M2: 선도물질 도출 계획 	<ul style="list-style-type: none"> 선도물질 도출 계획 	<ul style="list-style-type: none"> 후보물질 도출 계획

■ 비임상 ~ 임상 2상

단계	비임상	임상1상	임상2상
연구 목표	IND 승인	후속 단계 임상 승인	
주요 선행 결과	후보물질 Profile	GLP-Tox 결과	임상1상 결과
필수 선행 연구	<ul style="list-style-type: none"> 기전 연구 결과 후보물질 도출 history 후보물질 평가결과 (유효성, 물리화학적 특성 분석, 초기 PK, 예비 독성 등) 비임상 시료 생산 	<ul style="list-style-type: none"> 기전 연구 결과 후보물질 도출 history 후보물질 유효성 결과 후보물질 물리화학적 특성 분석 결과 GLP Tox, 약리, ADME 결과 CMC 	<ul style="list-style-type: none"> 기전 연구 결과 후보물질 도출 history 후보물질 유효성 결과 후보물질 물리화학적 특성 분석 결과 GLP Tox, 약리, ADME 결과 CMC 선행 임상시험 결과
주요 연구 계획	<ul style="list-style-type: none"> GLP-Tox 계획 IND package를 위한 연구계획 	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험계획(승인서, 계획서 제시) 	

**국가신약개발사업
과제 신청
가이드라인**



신청 요건 및 방법



1 연구개발기관 및 연구책임자의 자격

연구개발기관의 자격

- 「국가연구개발혁신법」 제2조제3항 또는 동법시행령 제2조제1항에 따라 하기의 어느 하나에 해당하는 기관·단체
 - 국가 또는 지방자치 단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
 - 정부출연 연구기관 및 특정 연구기관
 - 대학
 - 회사, 기관 및 단체(중소기업, 비영리 법인 등)
- 단, 주관·위탁연구개발기관이 기업인 경우, 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설 연구소를 접수마감일(기관담당자 승인 마감일) 이전에 보유하고 있어야 함 (연구개발전담부서 불인정)
 - ※ 연구개발기관 및 연구책임자의 자격요건은 **접수 마감일**을 기준으로 판단
 - ※ 본 요건은 선정평가 항목에 포함되므로 선정평가 기간 중 변동 사항 발생 시 사업단에 고지하여야 하며, 알리지 않을 경우 불이익이 발생할 수 있음 (자격 변동 시 재심의를 통해 선정 여부 결정)

연구책임자의 자격

- 사업별 제안요구서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구 인력이어야 함
 - 연구개발 과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우, 과제신청 시 주관연구개발기관 명의를 퇴직 이후 「고용유지확약서」를 제출해야 함
- 한 연구책임자가 동일한 내역사업(공고)에 동시에 접수 불가하며 타 내역사업(공고)에는 지원 가능
 - 동일 연구책임자가 한 개 과제 이상으로 동시 지원 시 연구책임자의 역량 부분 항목으로 평가될 수 있음
 - ※ 연구개발기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우, 과제 선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인 요망

2 과제 유형

과제유형

- 단독과제로 구성
 - 공동연구개발기관 구성 불가능
 - 협력(공동)기관이 있을 경우라도 1개 과제로 구성되어 연구비 배분산정이 불가하며, 주관연구개발 기관을 통해서 집행 가능

3 ① 지원 제외 요건

■ 지원 대상에서 제외되는 경우

- 주관연구개발기관, 주관연구개발기관의 장, 주관연구개발기관 연구책임자가 접수 마감일 현재 국가 연구개발사업에 참여제한을 받고 있는 경우
 - 접수 마감일 기준, 신청기관 및 대표자, 연구책임자 등이 신용 불량 상태이거나 금융기관과 거래가 불가능한 경우
- 3책 5공에 해당되는 경우
 - 「국가연구개발혁신법 시행령」에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구 개발과제 수는 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개로 제한
 - * 주관연구개발기관 연구책임자: 3책 5공 중 '책'(연구책임자) 및 '공'으로 적용함
 - * 협력(공동)기관의 연구책임자: 외부참여연구원으로 분류 '공'(공동연구)에 해당
 - * 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원: 신청 제한 대상이 아님
 - * 연구근접지원인력 및 연구지원 인력 : 신청 제한 대상이 아님
 - * 위탁연구는 3책5공 개수에 미포함
- 국가연구개발사업 과제의 총인건비 계상률을 초과한 연구자
 - 연구책임자(참여연구자 포함)가 참여 및 수행하는 국가연구개발사업 과제의 총인건비 계상률 100%(정부출연연구소 및 특정기관 등 130%)를 초과할 수 없음

4 ② 과제 신청 전 숙지 사항

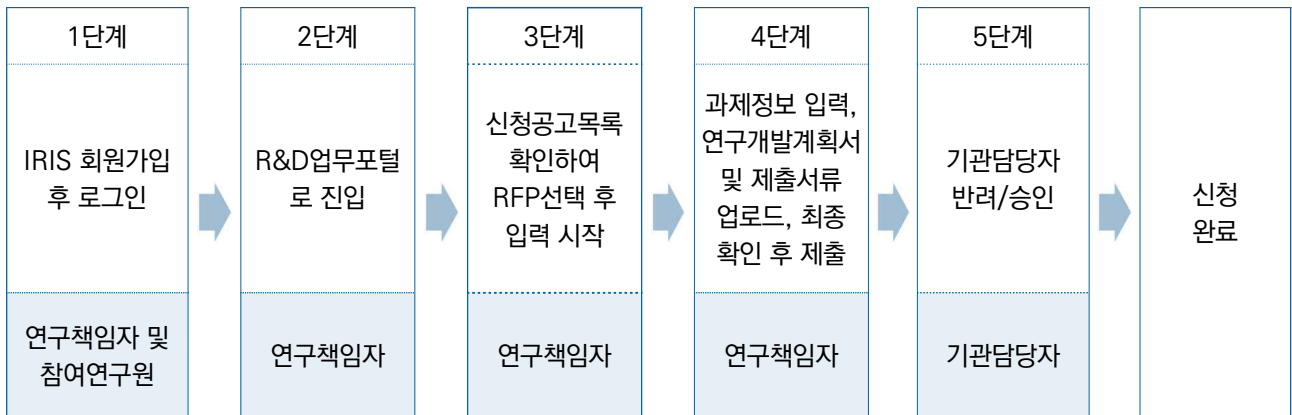
- 연구자는 「제안요청서(RFP)」와 「통합공고문 및 안내서」의 내용을 숙지 후 지원하여야 함
 - RFP별 지원 자격, 연구비 규모 및 기간, 지원 내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 요망
- 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」(연구개발 과제 수의 제한)를 준수하여야 함
 - 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 때 선정 과제가 탈락할 수 있음
 - ※ 연구책임자는 과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수 점검하여 과제 신청 가능 여부를 확인 요망
- 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구 계획과 기지원된 국가연구개발 과제(타부처 포함)와의 차별성을 과제 신청 전에 반드시 확인 요망
 - ※ 유사 과제 검색: www.ntis.go.kr → 과제 참여·관리 → 차별성 검토

5 신청 방법

전산 입력 화면 접속 방법

- 범부처통합연구지원시스템(<https://www.iris.go.kr>)에 기본 사항을 전산 등록한 후 연구개발 계획서 및 제출 서류를 업로드 완료해야 함

신청 절차



※ IRIS 시스템 오류 발생 시 IRIS 고객센터(1877-2041) 문의 요망

- 전산 입력 전 연구책임자를 포함하여 과제에 참여하는 모든 참여연구원을 IRIS에 연구자 회원가입 및 연구자 전환 동의가 되어 있어야 함
- 과제 신청 및 주관연구개발의 기관인증까지 모두 완료되어야 접수완료 및 평가대상 과제가 됨

제출서류

- 접수 시 모든 서류는 보안 설정 해제 후 「첨부파일」로 업로드
- 유선, 메일 등으로 서류 제출 완료 여부 확인 불가함
- 제출서류 및 연구개발계획서 작성 미비 시 과제접수 불가
- 연구개발계획서는 총 50페이지 이내로 작성

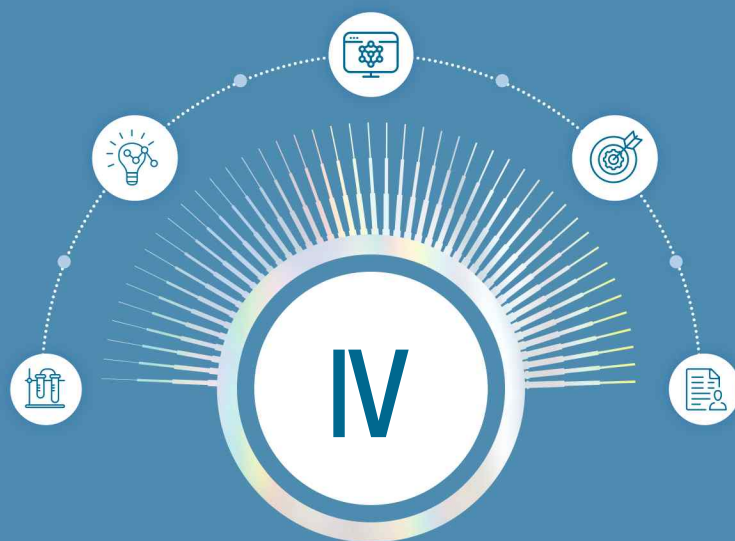
●: 필수제출, ◐: 해당시 필수제출

제출 서류	구분(RFP)*		
	내역1	내역2	내역3
① 개인정보 및 과세정보 제공활용동의서 ※ 협력(공동)·위탁기관 포함하여 참여연구원 전원 제출 필수	●	●	●
② 연구윤리·청렴 및 보안 서약서 ※ 협력(공동)·위탁기관 포함하여 참여연구원 전원 제출 필수	●	●	●
③ 국가연구개발사업 동시수행 과제 수 확인서 ※ 주관연구책임자 필수(협력(공동)·위탁기관 연구책임자 제외)	●	●	●
④ 선행 연구 요약표	●	●	●
⑤ 신구대조표 ※ 재접수 과제 필수	◐	◐	◐
⑥ 기업부설연구소인증서(연구개발전담부서 불인정) ※ 주관 또는 위탁기관이 영리기관인 경우 필수(협력(공동)기관 제외)	◐	◐	◐
⑦ '25년 회계감사보고서 또는 재무제표 ※ 주관 또는 위탁기관이 영리기관인 경우 필수(협력(공동)기관 제외)	◐	◐	◐
⑧-1 또는 ⑧-2 기관부담 연구개발비 협약서 ※ 주관(⑧-1) 또는 협력(공동) 기관(⑧-2)이 영리기관인 경우 필수	◐	◐	◐
⑨ 해당국가 규제기관 임상시험계획 승인서	-	-	●
⑩ 임상시험비 세부내역서	-	-	●
⑪ 비임상시험비 세부내역서 ※ 비임상단계 필수, 후보 및 임상 단계는 해당 시 제출	-	● (비임상)	◐
⑫ IRB승인서	-	-	◐
⑬ 연구시설장비 심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만) ※ 미제출시 3천만원 이상 연구시설장비비 계상 불가	◐	◐	◐
⑭ 연구시설장비 심의요청서(1억원 이상) ※ 미제출시 1억원 이상 연구시설장비비 계상 불가	◐	◐	◐
⑮ 주관기관의 개발권리 제한관련 증빙(공동연구계약, 실시권 설정 등) ※ 주관기관과 개발권리 배분하는 기관 있을 시 필수	◐	◐	◐
⑯ (외부기술 도입한 경우) 권리관계 증빙자료	◐	◐	◐
⑰ 영리기관의 연구실운영비 활용관리 계획 ※ 협약 체결에서 인정되지 않은 예산은 추후 집행 불가	◐	◐	◐
⑱ 특수관계인 연구 참여 신청서	◐	◐	◐
* 기타: 신청기관 홍보자료(One Page Teaser)	선택사항		

* 구분(RFP): 내역 1-신약 기반 확충 연구, 내역 2-신약 R&D 생태계 구축 연구, 내역 3-신약 임상개발

※ 제출서류는 해당 사업 공고에 따라 변동 가능함

**국가신약개발사업
과제 신청
가이드라인**



선정평가 기준

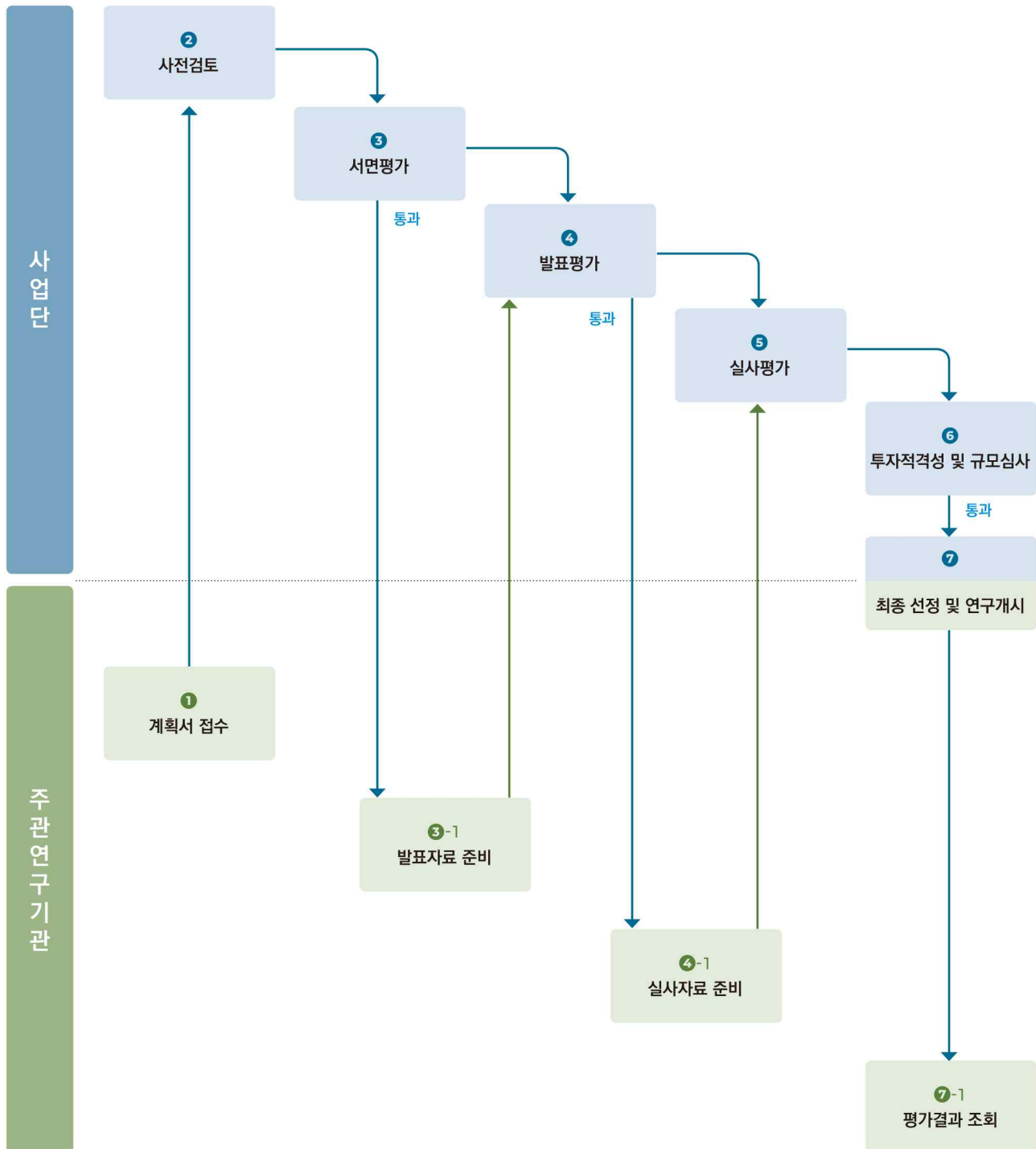


1 선정평가 절차

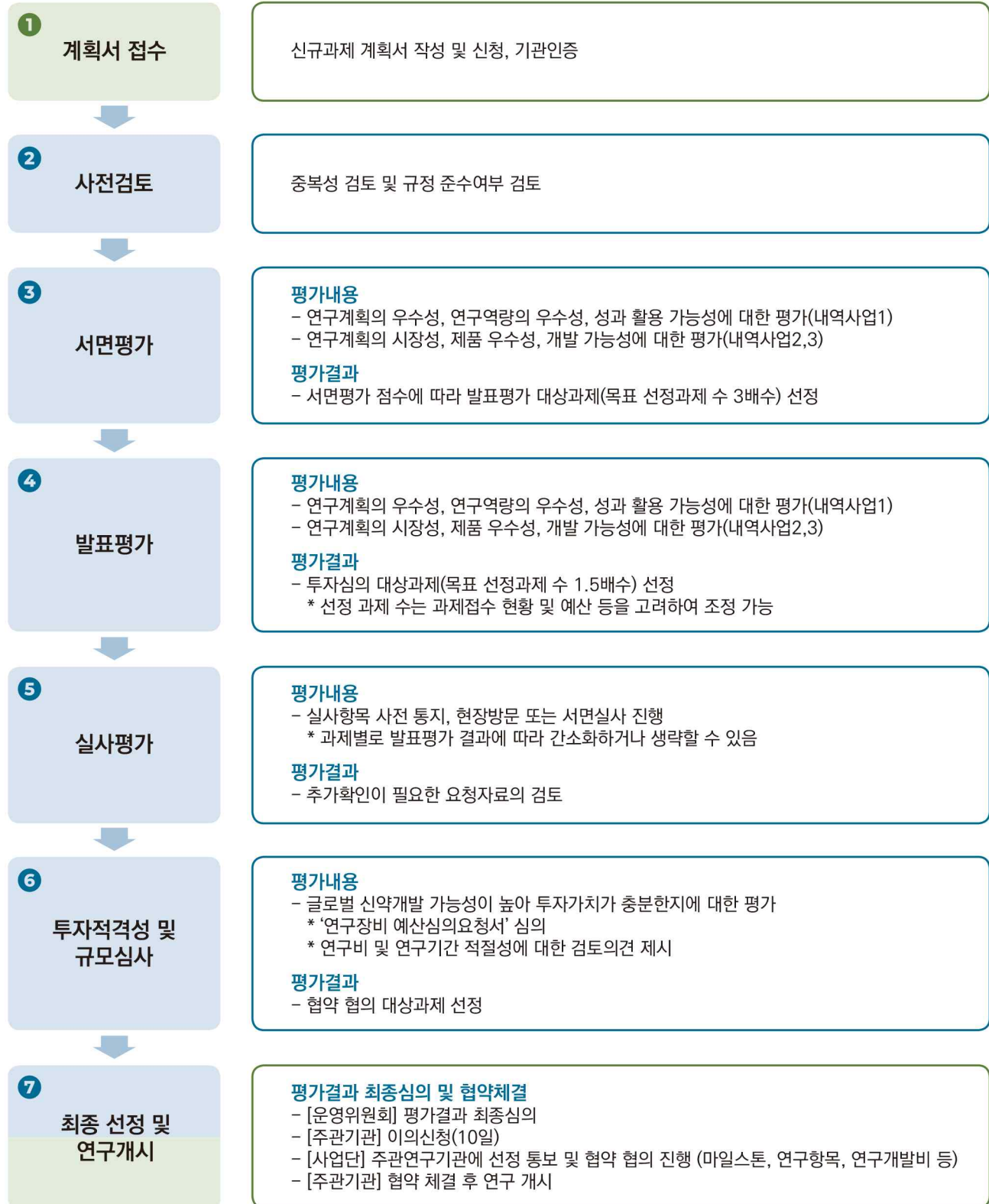
■ 선정평가 절차



* 상황에 따른 단계별 평가기간은 변동될 수 있음



평가 절차(세부설명)



* 내역사업 1-신약 기반 확충 연구, 내역사업 2-신약 R&D 생태계 구축 연구, 내역사업 3-신약 임상개발

2 ① 신규과제 선정 우대사항

■ 가산점 부여 사항

- 혁신형 제약기업 인증 받은 기업이 지원하는 경우
 - 접수 시 「혁신형 제약기업 인증서」 제출 필수
- 기존 국가신약개발사업을 수행하고 최종평가 결과 '우수' 등급을 받은 연구개발 과제의 후속연구로 지원하는 경우
 - 접수 시 「최종평가 결과 통보 공문」 제출 필수

■ 우대사항 (* 정량적 가산점 부여되지 않으나, 선정 평가시 중점 고려)

- 공동(협력)연구의 경우(CRO 등 용역, 위탁연구는 제외)
 - 공동(협력)연구는 하나의 목표를 달성하기 위하여 여러 연구 분야 공동협력하여 함께 수행하는 것을 의미함
- AI 활용 신약 연구개발과제의 경우
 - 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 기술을 1개 단계 이상 신약 개발단계에 적용하여 개발의 가속화, 효율화 및 성공률 증가를 도모하는 연구개발과제
 - 해당 시 연구개발계획서 내 관련 내용 작성

* AI 신약으로 판단하는 개발 단계별 적용 사례

개발단계	유효물질	선도물질	후보물질	비임상	임상
공통	표적단백질 발굴 (멀티오믹스 분석기반 타겟발굴), 표적질환 상관성, 약물구조생성	선도물질 최적화	PK/PD 상관성 예측, 병용약물 도출, CMC리스크 예측	가상모델기반 독성- 효능평가,독성예측, 발암성예측, PK/PD모델링 병용요법 최적화 FIH*용량 결정 * first-in-human	임상시험설계, 대조군 설정, 약물복용량 선택,최적화, 임상시험 코호트-참여자선별, PK/PD상관성 분석, 후속용량 설정
		타겟-약물 결합분석(알파폴드, 로제타폴드) ADME/T 예측, Off-target 부작용 예측			
	약물 활성/물성 예측, 바이오마커발굴, 약물 신규성 검증			중개연구, 적응증 선별, 효능/부작용 예측, 효능성과지표 및 바이오마커 선별평가, 약물간 상호작용 예측, 병용약물도출	
합성신약	버추얼 스크리닝 및 AI 도킹 활용 선도 도출(계획)	구조활성상관관계(SAR), 신규 scaffold발굴(De Novo디자인), BBB통과 예측		제형 최적화 및 선정	-
바이오신약	타겟 및 유효물질 서열 도출(계획)	구조예측 기반 생산성/물성연구, 세포 내 전달체 효율성 개선,		생산공정 최적화 연구	-
		-	DoE 시스템 통한 공정개발		

- 플랫폼 기술 기반 신약 연구개발과제의 경우
 - 여러 질환 혹은 표적에 적용이 가능한 공통 기반 기술로서 파이프라인 확장의 유연성 및 신속성을 가지는 주관기관 고유의 원천기술(플랫폼 기술) 적용
 - 해당 시 연구개발계획서 내 플랫폼 기술의 신규성, 차별성, 특허성 확보 및 적용 기술 관련 내용 작성
 - 글로벌 임상역량을 보유한 연구개발과제의 경우
 - 글로벌 임상 개발을 수행한 이력이나 FDA, EMA 승인(허가) 경력을 보유한 주관기관 및 연구책임자, 또는 전문인력·파트너사를 확보한 경우
 - 해당 시 연구개발계획서 내 관련 이력 및 내용 작성
 - 조기 승인(허가) 가능성 있는 신약 연구개발과제의 경우
 - FDA, EMA 등에서 규제기관 지정(regulatory designation)을 통해 조기 품목허가를 득할 수 있거나 FDA 미팅을 통해 개발기간 단축 및 3상 면제 가능성 등을 확인한 연구개발과제
 - 해당 시 연구개발계획서 내 신속심사, 조기 승인(허가) 관련 규제기관 지정 공문* 또는 직접적인 3상 면제 가능성이 언급된 규제기관 미팅 결과 공문 내용 작성 및 근거자료 제출
- * fast track, breakthrough therapy, accelerated approval, PRIME 등

3 ① 선정평가 기준

3-1. 신약 기반 확충 연구 - 유효물질 도출

대항목	소항목	평가 내용	점수
연구 계획의 우수성 (70)	표적의 타당성 및 적합성 (선행연구의 우수성)	표적이 타당하고 적합하며 신약 개발 가능성이 높은가? <ol style="list-style-type: none"> 1. 미충족 의학 수요의 타당성(의료현장에서 발굴된 미충족 수요) 2. (해당시) 표적/물질의 이력 3. 타깃의 우수성(신규성, 질환과의 연관성, 동일 질환 다른 타깃 대비 경쟁력, 데이터 기반 타깃 및 적응증 선정된 경우, 이의 타당성) 4. 타깃 제어 가능성에 대한 근거자료 5. 물질 도출을 위한 어세이 시스템 보유 여부(차별성, 경쟁력, 적합성) 	35
	TPP의 제시, 마일스톤의 타당성, 수행계획의 적절성 (연구수행계획의 적절성)	연구 및 개발 계획이 충실하고 신약 개발 과정에 적합한가? <ol style="list-style-type: none"> 1. 유효물질의 구체적 TPP 제시(물질 종류, 유효성에 대한 목표 수준 등) 2. 최종 및 단계별 목표 설정의 명확성과 타당성 3. 유효물질 도출에 필요한 연구항목 설정의 적절성 4. 구체적 마일스톤(연구내용, 평가지표, 예산, 기간 등) 제시 5. (해당 시) AI 사용 계획의 적절성(약물 가상 탐색, 단백질 구조 역학 모델링 등) 6. 연구기간 단축, 연구비 절감 등 개발 효율성(AI, 플랫폼 기술 활용 등) 7. 특허권 확보 전략 및 (필요시) 기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 계획의 적절성 	35
연구 역량의 우수성 (20)	연구수행자의 능력 및 기술수준의 우수성	연구개발 역량이 우수한가? <ol style="list-style-type: none"> 1. 신약 개발 관련 논문/특허 성과 2. 신약 개발 과제 수행 경험 3. 기술이전 수행 경험 4. 보유 플랫폼 기술의 독창성 및 성숙도(표준화 가능성, 선행 파이프 라인에서의 PoC 검증 여부 등) 	10
	연구 추진체계의 우수성	유기적·구체적 협력체계를 확보했나? <ol style="list-style-type: none"> 1. 계획된 연구내용의 수행에 적절한 유기적·구체적 협력체계의 확보 여부 2. 협력연구기관에 대한 관리 역량(외부 생성 데이터 분석 역량 등) 	10
성과 활용 가능성 (10)	성과 창출 전략의 적절성	후속 개발 계획이 잘 수립되어 있는가? <ol style="list-style-type: none"> 1. 개발전략, 기술이전 및 사업화 관련 로드맵 등 2. 물질 구성 플랫폼 기술 요소의 범용성 및 확장성 	5
	견고한 개발권리의 확보 가능성 및 기대효과	견고한 개발권리의 확보 가능성이 높은가? <ol style="list-style-type: none"> 1. 견고한 개발권리 확보계획의 구체성과 타당성, 확장 가능성 2. 원천기술 또는 의약품 개발을 위한 지재산 확보 가능성 및 기대효과 	5
가산점	혁신형 제약기업	혁신형 제약기업인가? <ol style="list-style-type: none"> 1. 혁신형 제약기업 여부 	2

3-2. 신약 기반 확충 연구 - 선도물질 도출

대항목	소항목	평가 내용	점수
연구 계획의 우수성 (70)	표적의 타당성 및 적합성 (표적, 유효물질, 선도물질 도출 시스템의 경쟁력)	표적이 타당하고 적합하며 신약 개발 가능성이 높은가? 1. 미충족 의학 수요의 타당성(의료현장에서 발굴된 미충족 수요) 2. 타깃의 우수성(신규성, 질환과의 연관성, 동일 질환 다른 타깃 대비 경쟁력, 데이터기반 타깃 및 적응증 선정된 경우, 이의 타당성) 3. 유효물질을 이용한 타깃 제어 연구자료의 확보 여부 4. 표적/유효물질 도출 이력 및 관련 기초 데이터의 타당성 및 견고성 5. 보유한 유효물질의 독창성 및 혁신성 6. 선도물질 도출 시스템의 차별성과 경쟁력	40
	TPP의 제시, 마일스톤의 타당성, 수행계획의 적절성 (연구수행 계획의 적절성)	연구 및 개발 계획이 충실하고 신약 개발 과정에 적합한가? 1. 선도물질의 구체적 TPP 제시(물질 종류, 유효성, 독성, 물성에 대한 목표 수준 등) 2. 최종 및 단계별 목표 설정의 명확성과 타당성 3. 선도물질 도출에 필요한 연구항목 설정의 적절성(예비 독성, SAR 분석, 동물효력, 타깃 engagement, AI 기반 타깃-약물 결합 분석, ADME/T 예측, Off-target 부작용 예측 등) 4. 구체적 마일스톤(연구내용, 평가지표, 예산, 기간 등) 제시 5. (해당 시) AI 사용 계획의 적절성(약물 가상 탐색, 단백질 구조 역학 모델링 등) 6. 연구기간 단축, 연구비 절감 등 개발효율성(AI, 플랫폼 기술 활용 등) 7. 특허권 확보전략 및 (필요시)기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 계획의 적절성	30
연구 역량의 우수성 (20)	연구수행자의 능력 및 기술수준의 우수성	연구개발 역량이 우수한가? 1. 신약 개발 관련 논문/특허성과 2. 신약 개발 과제 수행 경험 3. 기술이전 수행 경험 4. 보유 플랫폼 기술의 독창성 및 성숙도(표준화 가능성, 선행 파이프 라인에서의 PoC 검증 여부 등)	10
	연구 추진체계의 우수성	유기적-구체적 협력체계를 확보했나? 1. 계획된 연구내용의 수행에 적절한 유기적-구체적 협력체계의 확보 여부 2. 협력연구기관에 대한 관리 역량(외부 생성 데이터 분석 역량 등)	10
성과 활용 가능성 (10)	성과 창출 전략의 적절성	후속 개발 계획이 잘 수립되어 있는가? 1. 개발전략, 기술이전 및 사업화 관련 로드맵 등 2. 물질 구성 플랫폼 기술 요소의 범용성 및 확장성	5
	견고한 개발권리의 확보 가능성 및 기대효과	견고한 개발권리의 확보 가능성이 높은가? 1. 견고한 개발권리 확보계획의 구체성과 타당성, 확장 가능성 2. 원천기술 또는 의약품 개발을 위한 지재산 확보 가능성 및 기대효과	5
가산점	혁신형 제약기업	혁신형 제약기업인가? 1. 혁신형 제약기업 여부	2

3-3. 신약 R&D 생태계 구축 연구 - 후보물질 도출

대항목	소항목	평가 내용	점수
시장 (20)	타깃 환자군 및 미충족 의학 수요	타깃 환자군의 설정과 미충족 의학 수요의 근거가 명확하고 적절한가? 1. 대상 환자군(개발 약물의 포지셔닝)의 명확하고 적절한 정의(데이터 기반 적응증 선정, multi-omics 분석 등) 2. 기존 치료제 문제점 및 새로운 치료제 요구 수요(의사 및 환자의 약물 선택 시 결정요소 등) 3. 미충족 의학적 수요를 제안 물질이 충족시킬 가능성	10
	규모와 성장세 및 경쟁 약물	대상 시장의 규모와 성장세가 충분하고, 경쟁 약물에 대비하여 우월한가? 1. 대상 질환의 치료제 시장 규모 및 성장률(Big market 분석자료) 2. 타깃 시장 진입 방안 및 타당성 3. 경쟁 약물 개발 현황(동일 타깃/모달리티/질환 경쟁 약물 대비 차별성)	10
제품 (60)	작용기전	작용기전이 명확하고 대상 질환의 치료에 적절한가? 1. 해당 질환에 대한 타깃의 신규성 2. 해당 질환에 대한 타깃의 적절성 및 작용기전 근거의 제시 (데이터 기반 타깃 및 적응증 선정한 경우 이의 타당성) 3. 경쟁 약물 대비 차별성(동일 기전/타깃 또는 동일 적응증)	15
	목표 약물 특성 (TPP)	TPP가 적절하게 제시되었나? 1. 해당 연구단계로서 구체적 목표 약물 특성 제시	5
	기술적인 가능성 (Technical feasibility)	기존의 연구 결과가 우수하고 계획이 실현 가능한가? 1. 선도물질의 우수성(<i>in-vitro</i> 분석 및 <i>in-vivo</i> 유효성 평가 결과, 경쟁 약물 대비 차별성 확보 결과, 기존 기술의 단독/조합 대비 차별성·우월성) 2. 수행된 연구의 적절성(시험구성, 평가모델, 대조군 설정 등) 3. 연구 결과의 견고성(반복 여부, 통계적 유의성 등) 4. 후보 도출에 필요한 적절한 세부 연구항목/수행방법(물질 도출 시스템 또는 Tool의 정확성, 처리속도 향상, 실험적 검증 여부 등)과 목표의 제시 5. 물질 구성 플랫폼 기술의 독창성 및 성숙도(표준화 가능성, 선행 파이프라인에서의 PoC 검증 여부 등) 6. (해당 시) AI 사용의 적절성(타깃-약물 결합 분석, ADME/T 예측, Off-target 부작용 예측 등)	35
	지식재산권	개발권리가 확보되고 견고한가? 1. 특허전략(등록 가능성, 권리 지역, 청구범위, 확장방안, 활용방안 등) 2. 기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 및 대응방안	5
개발 계획 (20)	최종목표	최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가? 1. 단계별 목표 설정의 명확성 2. 글로벌 목표 지향성	5
	추진체계 및 추진전략	추진체계와 전략이 우수하고 역량이 충분한가? 1. 주관연구개발기관의 연구 개발 역량(신약 개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등) 2. 계획된 연구 수행에 필요한 유기적·구체적 협력체계 3. 협력연구기관에 대한 관리 역량(외부 생성 데이터 분석 역량 등) 4. 물질 구성 플랫폼 기술 요소의 범용성 및 확장성	5

대항목	소항목	평가 내용	점수
	마일스톤	제시한 연구 항목, 연구개발비 및 연구개발기간이 적정한가? 1. 연구 항목의 적절성 2. 연구개발비 편성의 적정성 3. 연구개발기간의 적정성 4. 연구기간 단축, 연구비 절감 등 개발효율성(AI, 플랫폼 기술 활용 등)	10
가산점	혁신형 제약기업	혁신형 제약기업인가? 1. 혁신형 제약기업 여부	2
	우수연구성과 연계	기존 국가신약개발사업을 수행하고, 최종평가 결과가 '우수'등급을 받은 연구개발과제인가? 1. 접수마감일 기준 2년 이내 최종평가 결과 '우수'통보를 받은 주관 연구개발기관 또는 연구책임자	2

3-4. 신약 R&D 생태계 구축 연구 - 비임상 단계

대항목	소항목	평가 내용	점수
시장 (20)	타깃환자군 및 미충족 의학 수요	타깃 환자군의 설정과 미충족 의학 수요의 근거가 명확하고 적절한가? 1. 대상 환자군(개발 약물의 포지셔닝)의 명확하고 적절한 정의(데이터 기반 적응증 선정, multi-omics 분석 등) 2. 기존 치료제 문제점 및 새로운 치료제 요구 수요(의사 및 환자의 약물 선택 시 결정요소 등) 3. 미충족 의학적 수요를 제안 물질이 충족시킬 가능성	10
	규모와 성장세 및 경쟁 약물	대상 시장의 규모와 성장세가 충분하고, 경쟁 약물에 대비하여 우월한가? 1. 대상 질환의 치료제 시장 규모 및 성장률(Big market 분석자료) 2. 타깃 시장 진입 방안 및 타당성 3. 경쟁 약물 개발 현황(동일 타깃/모달리티/질환 경쟁 약물 대비 차별성)	10
제품 (60)	작용기전	작용기전이 명확하고 대상 질환의 치료에 적절한가? 1. 해당 질환에 대한 타깃의 신규성 2. 해당 질환에 대한 타깃의 적절성 및 작용기전 근거의 제시 (데이터 기반 타깃 및 적응증 선정한 경우 이의 타당성) 3. 경쟁 약물 대비 차별성(동일 기전/타깃 또는 동일 적응증)	10
	목표 약품 특성 (TPP)	TPP가 적절하게 제시되었나? 1. 해당 연구단계로서 구체적 목표 약품 특성 제시	5
	기술적인 가능성 (Technical feasibility)	기존의 연구 결과가 우수하고 계획이 실현 가능한가? 1. 후보물질의 우수성(<i>in-vitro</i> 분석 및 충분한 <i>in-vivo</i> 유효성 평가 결과, 경쟁 약물 대비 차별성 확보 결과, 기존 기술의 단독/조합 대비 차별성, 우월성) 2. 예비독성평가 및 PK 분석 결과 확보 3. on/off target 부작용 예측 4. 수행된 연구의 적절성(시험구성, 평가모델, 대조군 설정 등) 5. 연구 결과의 견고성(반복 여부, 통계적 유의성 등) 6. 비임상 연구에 필요한 적절한 세부 연구계획 및 수행 방법 제시 7. (해당 시) AI 사용의 적절성(임상 부작용 예측, 바이오 마커 탐색, PK/PD 모델링, 병용 약물 연구, TI* 도출 및 임상 초회 용량 설정 등) * Therapeutic index, 치료지수 8. 임상적 유용성이 있는 biomarker 제시 9. 물질 구성 플랫폼 기술의 독창성 및 성숙도(표준화 가능성, 선행 파이프라인에서의 PoC 검증 여부 등)	30
	지식재산권	개발 권리가 확보되고 견고한가? 1. 특허전략(등록 가능성, 권리 지역, 청구범위, 확장방안, 활용방안 등) 2. 기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 및 대응방안	5
	제조 및 품질관리	제조 및 품질관리에 대한 자료가 충분하고 계획이 적절한가? 1. 비임상 시료 확보 여부 2. 분석방법, 제조공정, 제형 연구 결과(DoE* 기반 공정 개발, CMC 리스크 예측, 제형 최적화, 기준 및 시험법 등) * Design of Experiment, 실험계획법 3. 임상시료 생산 계획의 적절성 4. 관련 문서의 규제 적합성 5. (해당시) 세포은행 확립 방안 6. 주요품질특성(CQA*)에 따른 품질분석 방안 * Critical Quality Attribute	10

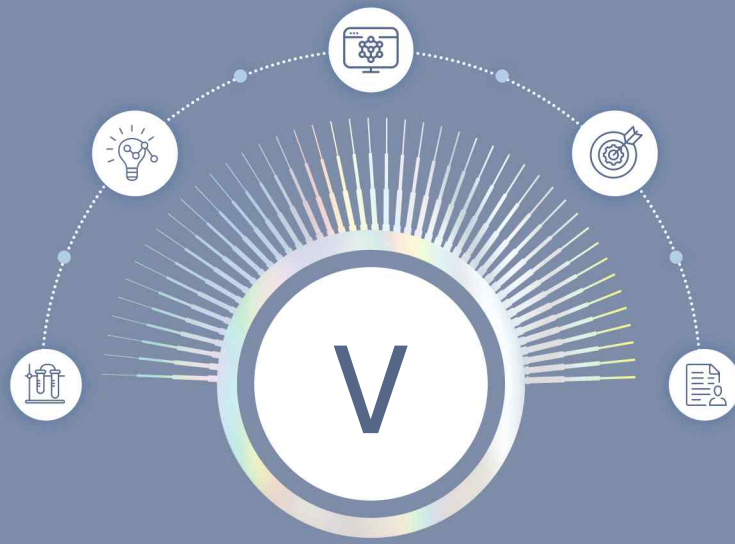
대항목	소항목	평가 내용	점수
개발계획 (20)	최종목표	최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가? 1. 단계별 목표 설정의 명확성 2. 글로벌 목표지향성	5
	추진체계 및 추진전략	추진체계와 전략이 우수하고 역량이 충분한가? 1. 주관연구개발기관의 연구개발 역량(신약 개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등) 2. 계획된 비임상 시험의 수행에 적절한 유기적·구체적협력 체계 3. 협력연구기관에 대한 관리 역량(외부 생성 데이터 분석 역량 등) 4. 물질 구성 플랫폼 기술 요소의 범용성 및 확장성 5. 글로벌 개발 위한 추진체계 및 추진역량 6. 사업화 전략(또는 L/O 전략)의 제시	10
	마일스톤	제시한 연구 항목, 연구개발비 및 연구개발기간이 적절한가? 1. 연구 항목의 적절성 2. 연구개발비 편성의 적정성 3. 연구개발기간의 적정성 4. 연구기간 단축, 연구비 절감 등 개발효율성(AI, 플랫폼 기술 활용 등)	5
가산점	혁신형 제약기업	혁신형 제약기업인가? 1. 혁신형 제약기업 여부	2
	우수연구성과 연계	기존 국가신약개발사업을 수행하고, 최종평가 결과가 '우수' 등급을 받은 연구개발과제인가? 1. 접수마감일 기준 2년 이내 최종평가 결과 '우수' 통보를 받은 주관 연구개발기관 또는 연구책임자	2

3-5. 신약 임상개발 - 임상 단계

대항목	소항목	평가 내용	점수
시장 (30)	타깃환자군 및 미충족 의학 수요	타깃 환자군의 설정과 미충족 의학 수요의 근거가 명확하고 적절한가? 1. 대상 환자군(개발 약물의 포지셔닝)의 명확하고 적절한 정의(데이터 기반 적응증 선정, multi-omics 분석 등) 2. 기존 치료제 문제점 및 새로운 치료제 요구 수요(의사 및 환자의 약물 선택 시 결정요소 등) 3. 미충족 의학적 수요를 제안 물질이 충족시킬 가능성	15
	규모와 성장세 및 경쟁 약물	대상 시장의 규모와 성장세가 충분하고, 경쟁 약물에 대비하여 우월한가? 1. 대상 질환의 치료제 시장 규모 및 성장률(Big market 분석자료) 2. 타깃 시장 진입 방안 및 타당성 3. 경쟁 약물 개발 현황(동일타깃/모달리티/질환 경쟁 약물 대비 차별성)	15
제품 (50)	작용기전	작용기전이 명확하고 대상질환의 치료에 적절한가? 1. 해당 질환에 대한 타깃의 신규성 2. 해당 질환에 대한 타깃의 적절성 및 작용기전 근거의 제시(데이터 기반 타깃 및 적응증 선정한 경우 이의 타당성) 3. 경쟁 약물 대비 차별성(동일 기전/타깃 또는 동일 적응증)	2
	목표 약품 특성 (TPP)	TPP가 적절하게 제시되었나? 1. 해당 연구단계로서 구체적 목표 약품 특성 제시	5
	기술적인 가능성 (Technical feasibility)	기존의 연구 결과가 우수하고 계획이 실현 가능한가? 1. 타깃 질환과 개발 전략에 적합한 독성평가 및 질환모델에서의 효능 (경쟁 약물 대비 단독/병용 시 우월성 또는 차별점 제시) 2. 충분한 안전역 범위 확보 3. 용법 용량의 설정 근거의 합리성, 투약 편의성 4. 임상에서의 부작용 예측 및 완화 방안의 제시 5. 임상적 유용성이 있는 biomarker의 제시 6. (해당시) 추가 비임상 연구에 필요한 적절한 세부 연구 계획의 제시 7. 물질 구성 플랫폼 기술의 독창성 및 성숙도(표준화 가능성, 선행 파이프라인에서의 PoC 검증 여부 등) 8. 신속 품목 허가 적용 가능성	15
	지식재산권	개발 권리가 확보되고 견고한가? 1. 특허전략(등록 가능성, 권리 지역, 청구범위, 확장방안, 활용방안 등) 2. 기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 및 대응방안	3
	제조 및 품질관리	제조 및 품질관리에 대한 자료가 충분하고 계획이 적절한가? 1. DS, DP의 확보 2. 분석방법, 제조공정, 제형의 확립 및 대량생산 체계 구축(DoE* 기반 공정 개발, CMC 리스크 예측, 제형 최적화, 기준 및 시험법 등) * Design of Experiment, 실험계획법 3. DS, DP의 품질관리(GMP 생산) 및 생산계획의 적절성 4. 개발이력, 물질정보, 원가산정 자료 확보	10

대항목	소항목	평가 내용	점수
제품 (50)	임상시험 (Clinical/RA)	<p>임상시험 결과가 우수하고 계획이 적절하게 제시되었나?</p> <ol style="list-style-type: none"> (해당 시) 선행 임상시험 결과의 우수성 임상시험계획의 적절성(대상자, 기간, 평가지표, 모집계획, 설계 (design)등) (해당 시) AI 사용의 적절성(임상 biomarker 발굴, 환자 계층화 연구, 합성 환자군 설정, RWD/EMR* 기반 임상 부작용 조기 탐지, 후속 임상 용량 설정, 병용 약물 설정 등) <p>* Real World Data, 실사용 데이터 * Electronic Medical Record, 전자의무기록</p> <ol style="list-style-type: none"> 국제규제기관 등록요건 확립 임상시험 관련 수행기관(CRO, 병원, 분석기관 등)의 역량 	15
개발계획 (20)	최종목표	<p>최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 단계별 목표 설정의 명확성 글로벌 목표 지향성 	5
	추진체계 및 추진전략	<p>추진체계와 전략이 우수하고 역량이 충분한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 주관연구개발기관의 연구개발 역량(글로벌 신약 임상 경력, 신약 개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등) 계획된 임상시험의 수행에 적절한 유기적 협력체계 협력연구기관에 대한 관리 역량(외부 생성 데이터 분석 역량 등) 물질 구성 플랫폼 기술 요소의 범용성 및 확장성 글로벌 임상 또는 개발 위한 추진체계 및 추진역량 사업화 전략(또는 L/O 전략)의 제시 	10
	마일스톤	<p>제시한 연구 항목, 연구개발비 및 연구개발기간이 적정한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 연구 항목의 적절성 연구개발비 편성의 적정성 연구개발기간의 적정성 연구기간 단축, 연구비 절감 등 개발효율성(AI 기술 활용 등) 	5
가산점	혁신형 제약기업	<p>혁신형 제약기업인가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 혁신형 제약기업 여부 	2
	우수연구성과 연계	<p>기존 국가신약개발사업을 수행하고, 최종평가 결과가 '우수' 등급을 받은 연구개발과제인가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 접수마감일 기준 2년 이내 최종평가 결과 '우수' 통보를 받은 주관 연구개발기관 또는 연구책임자 	2

**국가신약개발사업
과제 신청
가이드라인**



부록

1 ① 지원 범위

■ 허가 심사에 의한 의약품 분류 및 정의

구분	정의
신약 (New Drug/ Original)	화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품(약사법 제2조 8항)
개량 신약 (Incrementally Modified Drug, IMD)	자료제출의약품* 중 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의학기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품(의약품의 품목허가·신고·심사규정 제2조 제9호)
복제약 (Generic)	기허가된 신약(대조약)과 주성분·제형·함량·투여경로·안전성 및 효능·품질·사용 목적이 동일한 의약품으로 원개발의 약품과 동등함 또는 비교동등성에 대한 입증은 식약처로부터 인정받은 의약품 (식품의약품안전처 자료, 제네릭의약품 바로알기; 식품의약품 안전처 자료, 의약품 품목 허가 심사·절차의 이해)
동등생물의약품 (Biosimilar)	이미 허가를 받은 품목(대조약)과 품질 및 비임상·임상적 동등성이 입증된 생물의약품 (생물학적제제 등의 품목허가 심사규정 제2조 10항)

* 자료제출의약품: 신약이 아닌 의약품이면서 안전성·유효성 심사가 별도로 필요한 의약품(Ex. 새로운 염 및 이성체, 새로운 효능군 의약품, 새로운 조성 또는 함량 증감, 새로운 투여경로, 새로운 용법용량)

■ 약물 소재에 의한 의약품 분류 및 정의

구분	정의
합성의약품 (Chemical drug)	유기화학적 공정을 거쳐 인위적으로 제조하는 저분자 화합물 의약품
바이오효의약품 (Biologics/ Biotherapeutics)	사람이나 다른 생물체에서 유래하는 세포, 단백질, 유전자 등을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품
천연물의약품 (Botanical drug)	동식물 등 생물과 생물세포 또는 조직배양 산물 등 생물을 기원으로 하는 물질로 개발되어 조성성분, 효능 등이 새로운 의약품 (단, 천연물 유래에서 단일성분으로 정제 혹은 분리될 경우 합성 저분자 화합물로 분류)

■ 기관부담 연구개발비

• 신약 기반 확충 연구 및 신약 R&D 생태계 구축연구

연구개발기관 유형	연구개발비 비율		기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원 연구개발비	기관부담 연구개발비	
비영리기관 (대학, 연구소 및 병원 등)	100% 이하	-	-
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
초기 중견기업*	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상
기관부담연구개발비 중 현물 사용용도 (비영리·영리기관 공통)	가. 기관부담 연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비		

* 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 시행령」 제7조에 따른 평균 매출액 등이 3천억원 미만인 중견기업

• 신약 임상개발

연구개발기관 유형	연구개발비 비율		기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원 연구개발비	기관부담 연구개발비	
중소기업, 초기 중견기업*, 중견기업, 대기업	50% 이하	50% 이상	80% 이상
기관부담연구개발비 중 현물 사용용도 (비영리·영리기관 공통)	가. 기관부담 연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비		

* 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 시행령」 제7조에 따른 평균 매출액 등이 3천억원 미만인 중견기업

2 ① 개발 단계별 연구 항목 및 도달 목표(예시)

■ 유효물질 도출 단계 연구 항목 및 도달 목표(예시)

• 유효물질_합성의약품

- 유효물질 단계는 타깃 검증 및 *in-vitro* assay system 확립 후 효과가 있는 물질을 찾아가는 단계입니다. RFP의 최종목표는 유효물질 도출 단계가 포함된 선도물질의 도출입니다. 그러므로 유효물질 도출 및 선도물질 도출을 목표로 마일스톤 1, 2를 구분하여 제시하여야 합니다. 마일스톤1의 연구목표, 선행연구결과, 연구 계획은 아래와 같은 형태가 될 수 있습니다.

연구목표	마일스톤 1: 유효물질 도출
필수선행연구	타깃 검증 결과, 유효물질 도출을 위한 <i>in-vitro</i> assay system 확립 결과
연구계획	유효 물질의 도출, <i>in-vitro</i> screening, <i>in-vivo</i> 유효성 평가(필요시), MoA연구

구분	항목	내용	도달목표
물질	유효물질 확보	유효물질 합성	물질 스크리닝 완료 및 유효물질 선별
			물질 구조 분석 확인
유효성	MoA Study	작용기전 연구	Target molecule 확인 및 target의 질환치료 작용기전 근거 연구결과 확인
	<i>In-vitro</i> activity	Target molecule binding assay	유효물질의 타깃 결합분석 결과 확인
		<i>In-vitro</i> assay	유효물질 스크리닝 결과 확인
		Cell-based assay	유효물질의 평가결과 확인
		구조-활성 상관관계 분석	SAR 결과 확인
(필요시) <i>In-vivo</i> efficacy	질환 동물모델에서의 유효성 평가	유효성 확인(Ex. 기존치료물질과의 비교 결과, 약효 확인 결과)	
특허성	특허 검토	유효물질에 대한 특허성 검증	DB 및 전문가를 통한 유효물질 신규성, 진보성 확인

• 유효물질_바이오의약품

- 단계 설명과 요약은 유효물질 도출단계_합성의약품 내용을 참조해 주시면 됩니다.

구분	항목	내용	도달목표
물질	유효물질 확보	타깃 단백질 생산 및 정제	적정 수준의 단백질 확보 여부 (Ex. 정제 순도 90% 이상 등)
		유효물질 생산	라이브러리 스크리닝 완료 및 유효물질 선별
			물질 특성 분석 확인 (Ex. 아미노산 서열)
유효성	MoA study	작용기전 확인	Target molecule 확인 및 target의 질환치료 작용기전 근거 연구결과 확인
	<i>In-vitro</i> activity	Binding characteristics (affinity 등)	적정 수준의 친화도 결과 확인 (Ex. SPR, ELISA $K_d < 10 \times 10^{-9} M$)
		Target selectivity	타깃 물질 선택성 결과 확인
		Cell-based assay	유효물질의 평가결과 확인
(필요시) <i>In-vivo</i> efficacy	질환 동물모델에서의 유효성 평가	유효성 확인 (Ex. 기존물질과의 비교 결과, 약효 확인 결과)	
특허성	특허 검토	유효물질에 대한 특허성 검증	DB 및 전문가를 통한 유효물질 신규성, 진보성 확인

■ 선도물질 도출 단계 연구 항목 및 도달 목표(예시)

• 선도물질_합성의약품

- 선도물질 단계는 Hit to lead 단계입니다. 유효물질 단계에서 확보되어야 하는 필수 선행연구 결과가 포함되고, 선도물질을 도출하기 위한 연구계획이 제시되어야 합니다.

연구목표	선도물질 도출
필수선행연구	타깃 검증 결과, <i>in-vitro</i> assay system을 이용한 유효물질 평가결과 및 <i>in-vivo</i> assay system 확립 결과
연구계획	선도물질 확보, MoA 연구, <i>in-vitro/in-vivo</i> 유효성 평가, 초기 DMPK, 예비 독성, 특허 전략 수립

구분	항목	내용	도달목표
물질	선도물질 확보	선도물질 합성	선도물질 도출
유효성	MoA study	작용기전 연구	질환 관련 작용기전 연구결과 확인
	<i>In-vitro</i> activity	Target molecule binding assay	Assay protocol에 따른 활성 확인 (Ex. IC ₅₀ < 100nM)
		Cell-based assay	Assay protocol에 따른 활성 확인 (Ex. IC ₅₀ < 100nM)
		구조-활성 상관관계 분석	분석(SAR) 결과 확인
	Target selectivity (Ex. off-target effect, isoform, selectivity study, protein family)	타깃에 대한 기존 이상의 선택성 확보	
<i>In-vivo</i> efficacy	질환 동물모델에서의 유효성 평가	유효성 확인(Ex. 기존물질 대비 > 30% (FIC : 약효 확인, BIC : 경쟁약물 비교))	
DMPK	초기 DMPK	Permeability	moderate permeability 이상 (Ex. Papp > 1.0 x 10 ⁻⁶ cm/s)
		Solubility	기준 이상의 용해도 확인 (Ex. 용해도 > 100μM)
		Metabolic stability	기준 이상의 안정성 확인 (> 50% (% remaining @30min))
		CYP inhibition	기준 이상의 안전성 확인 (Ex. IC ₅₀ > 10μM)
		<i>In-vivo</i> PK(약물 노출)	투여 경로에 따른 약물 노출 확인 (Ex. BA > 20%)
독성	초기 독성	Cell cytotoxicity(복수 cell line)	기준 이상의 안전성 확인
		(해당시) <i>In-vivo</i> 예비독성(유효성 평가시 body weight, organ weight 확인 등)	기준 이상의 안전성 확인
		hERG(patch clamp)	(Ex. IC ₅₀ > 5μM)
		유전독성(mini AMES)	음성
특허성	특허 검토	선도물질에 대한 특허성 검증	DB 및 전문가를 통한 선도물질 신규성, 진보성 확인(STN, 특허사무소 등)

• 선도물질_바이오의약품

- 단계 설명과 요약은 선도물질 도출단계_합성의약품 내용을 참조해주시면 됩니다.

구분	항목	내용	도달목표
물질	타깃 단백질 확보	타깃 단백질 생산 및 정제	적정 수준의 단백질 확보 여부 (Ex. 정제 순도 90% 이상, Endotoxin 허용수준 이하)
	선도물질 도출	타깃 단백질 특이적 물질 확보 (peptide, 항체 CDR 서열, siRNA, etc)	물질 특성 분석 확인 (Ex. 아미노산 서열)
		Binding characteristics (affinity 등)	적정수준의 친화도 확인 (Ex. $K_d < 1.0 \times 10^{-6} nM$)
		Target selectivity	타깃 물질 선택성 확인
		Cross-reactivity	중간 교차반응성 결과 확인
유효성	MoA study	작용기전 연구	타깃 질환 관련 기전 연구결과 확인
	<i>In-vitro</i> activity	Cell-based assay	적정 수준의 유효성 확인 (Ex. $IC_{50} < 100nM$)
	<i>In-vivo</i> efficacy	질환 동물모델에서의 유효성 평가	유효성 확인(Ex. 기준물질 대비 > 30%) (FIC : 약효 확인, BIC : 경쟁약물 비교)
독성	초기 독성	Cell cytotoxicity	기준 이상의 안전성 확인
		(해당시) <i>in-vivo</i> 예비독성(유효성 평가 시 body weight, organ weight 확인 등)	기준 이상의 안전성 확인
특허성	특허 검토	선도물질에 대한 특허성 검증	DB 및 전문가를 통한 선도물질 신규성, 진보성 확인(STN, 특허사무소 등)

■ 후보물질 도출 단계 연구 항목 및 도달 목표(예시)

• 후보물질_합성의약품

- 후보물질 단계는 lead optimization 및 GLP-Tox 후보물질 선정 단계입니다. 작용기전이 대상 질환에 적용될 수 있는지에 대한 근거, 도출된 선도물질이 적절한 효과와 약물성, 독성 결과를 가지고 있는지, 최적화를 통하여 TPP에 부합하는 후보물질을 도출할 수 있도록 계획이 수립되어 있는지 판단 가능하도록 선행 연구결과와 연구계획이 제시되어야 합니다.

연구목표	우수한 후보물질의 도출
필수선행연구	기전 연구결과, 선도물질 도출 history, <i>in-vitro/in-vivo</i> 유효성 평가 결과, DMPK, 예비독성 평가결과
연구계획	선도물질 최적화, 기전연구, <i>in-vitro/in-vivo</i> 유효성 평가, DMPK, 예비 독성, 특허성 검토, Preformulation study, 원료의약품의 합성

구분	항목	내용	도달목표
물질	선도물질 최적화	유도체 합성	최종 후보물질 확보
	MoA study	작용기전 연구	질환 관련 작용기전 연구결과 확인
Biomarker 연구		Biomarker 연구결과 확인	
유효성	In-vitro activity	작용기전 연구	Assay protocol에 따른 활성 확인 (Ex. IC ₅₀ < 10nM)
		Cell-based assay	Assay protocol에 따른 활성 확인 (Ex. IC ₅₀ < 100nM)
		SAR	SAR 분석 결과 확인
	Target selectivity (Ex. off-target effect, isoform, selectivity study, protein family)	타깃에 대한 기준 이상의 선택성 확보	
	In-vivo efficacy	질환 동물모델에서의 유효성 평가	유효성 확인(Ex. 기준물질 대비 >30%) (FIC : 약효 확인, BIC : 경쟁약물 비교)
	DMPK	DMPK	Permeability
Solubility			기준 이상의 용해도 확인 (Ex. 용해도 > 100μM)
Microsomal stability			기준 이상의 안정성 확인(Ex. t _{1/2} > 30min)
CYP inhibition/induction			기준 이상의 안정성 확인(Ex. IC ₅₀ > 10μM)
Transporter study			
Plasma stability			다음 단계 진입에 문제없는 연구결과 확인
Plasma protein binding			

구분	항목	내용	도달목표
DMPK	DMPK	<i>In-vivo</i> PK(설치류, 비설치류)	목표 반감기 및 BA 충족/dose linearity (Ex. BA >30%, $t_{1/2}$ > 1hr)
	예비독성	Cell cytotoxicity	예상 농도범위 기준 이상의 안전성 확인 (Ex. CC_{50} > 10 μ M)
		hERG	(Ex. IC_{50} > 5 μ M)
		단회독성	기준 이상의 안전성 확인
		DRF	반복독성의 시험용량 설정
		반복독성(예비TK)	기준 이상의 안전성 확인
		유전독성(AMES, 소핵시험)	(Ex. 음성)
CMC	Pre-formulation study	Physicochemical property evaluation	연구결과 확인
		Solubility study(solvents, pH, lipid solubility)	다음 단계 진입에 문제없는 연구결과 확인
		Physical/chemical(light, heat, pH) stability & evaluation	다음 단계 진입에 문제없는 연구결과 확인
		Salt screening	연구결과 확인
		(필요시) Polymorph screening	연구결과 확인
	원료의약품 합성	합성공정개선	Scale-up 가능성 및 원가 경쟁력 확인
	비임상 시료 생산	비임상 시료 생산	GLP Tox 시료 생산
		제조공정	비임상 시료 생산 가능한 원료의약품 제조공정 확립
		기준 및 시험법	비임상 시료의 시험 기준 및 시험법 확립
		안정성 시험 (장기, 가속, 가혹)	안정성 시험 결과 확인
특허성	특허 검토	후보물질에 대한 특허성 검증	DB 및 전문가를 통한 선도물질 신규성, 진보성 확인(STN, 특허사무소 등)
		FTO	후보물질의 FTO 확보

• 후보물질_바이오의약품

- 단계 설명과 요약은 후보물질 도출단계_합성의약품 내용을 참조해주시면 됩니다.

구분	항목	내용	도달목표
물질	선도물질 최적화 Affinity maturation 관련	CDR 또는 SDR grafting (비인간화 항체)	서열 분석 결과 확보 (Ex. 항체 CDR 서열)
		Gene optimization	최적화 서열 확보 (Ex. splicing sites, poly A signal, TATA-BOX, GC content 등)
		Affinity maturation	적정 수준의 친화도 확인 (Ex. $K_d < 1.0 \times 10^{-9}$)
		Deimmunization	탈면역화 결과 확인
		(필요시) Deglycosylation	당분석 자료 확인
		Target selectivity (Ex. off-target effect, isoform, protein family)	타깃 물질 선택성 확인
		Species cross-reactivity	중간 교차반응성 결과 확인
유효성	MoA study	Epitope mapping	연구결과 확인
		작용기전 확인	타깃 질환 관련 기전 연구결과 확인
		Biomarker 연구	Biomarker 연구결과 확인
	<i>In-vitro</i> activity	세포기반 유효성 평가	유효성 확인 (Ex. $IC_{50} < 100nM$)
<i>In-vivo</i> efficacy	질환 동물모델에서의 유효성 평가	유효성 확인 (Ex. 기준물질 대비 >30%) (FIC : 약효 확인, BIC : 경쟁약물 비교)	
DMPK	PK	<i>In-vivo</i> PK (설치류, 비설치류, 필요시 영장류)	적정 수준의 반감기/dose linearity 확보
독성	예비독성	Pan Tissue Cross-Reactivity(TCR)	안전성 자료 확인
		단회독성	기존 이상의 안전성 확인
		반복독성	

구분	항목	내용	도달목표
CMC	Vector 개발	고발현 vector system 구축	구축 완료
	Characterization	성상	기준 이상 자료 확인
		확인	
		순도	
		역가	
		무균 및 endotoxin	
		함량	
	Cell Banking	RCB, MCB 또는 WCB	RCB, MCB 또는 WCB 자료 확보
	생산공정 개발	배지 최적화	기준 이상 생산성 확보
		배양 공정 최적화	
		정제공정 확립	기준 이상 수율 확보
		바이러스 제거 공정 연구	기존자료 확인
		분석법 확립	분석법 확보
	완제 및 안정성 연구	제형 연구	기준 및 조건 자료 확인
		(필요시) 포장 형식 및 형태	
		안정성 연구 (장기, 가속, 가혹)	
	비임상 시료 생산	비임상 시료 생산	GLP Tox 시료 생산
제조공정		비임상 시료생산 가능한 원료의약품 제조공정 확립	
기준 및 시험법		비임상 시료의 시험 기준 및 시험법 확립	
안정성 시험 (장기, 가속, 가혹)		안정성 시험 결과 확인	
특허성	특허 검토	후보물질에 대한 특허성 검증	DB 및 전문가를 통한 선도물질 신규성, 진보성 확인(STN, 특허 사무소 등)
		FTO	후보물질의 FTO 확보

I
표기신약개발사업 지원범위

II
신약개발단계

III
신청요건 및 방법

IV
신청평가 기준

V
부록

■ 비임상(GLP-Tox) 단계 연구 항목 및 도달 목표(예시)

• 비임상(GLP-Tox)_합성의약품

- 비임상 단계는 IND 승인을 목표로 GLP-Tox 시험을 하는 단계입니다. 후보물질이 특정된 상태이므로 후보 물질의 우수성을 판단할 수 있는 평가결과와 IND 신청이 가능한 데이터 확보를 할 수 있는 연구 계획이 수립되어야 합니다.

연구목표	IND 승인
필수선행연구	기전 연구결과, 후보물질 도출 history, 후보물질 평가(유효성, 물리화학적 특성, 초기 PK, 예비 독성 등) 결과, 비임상 시료 생산
연구계획	GLP-Tox, Safety Pharmacology, ADME, <i>in-vitro/in-vivo</i> 유효성 평가, 생산공정 연구, GMP DS/DP 생산, IND filing

구분	항목	내용	도달목표
약리	유효성 평가	<i>in-vitro</i> 유효성 보완실험	효능의 우수성 및 경쟁력 확보
		PK/PD, (해당시) PD bio-marker	연구 결과 확인
		MoA 추가 연구	연구 결과 확인
		질한 동물모델에서 유효성 보완실험	효능의 우수성 및 경쟁력 확보
	안전성약리	Central Nervous System	임상 진입에 허용 가능한 안전성 확인
		Cardiovascular System	
		Respiratory System	
		hERG assay	
	(필요시) 추적 및 추가시험		
DMPK	ADME	Bioanalysis method validation	분석법 확립
		Absorption	흡수율 및 dose linearity 평가
		Tissue distribution	타겟 장기로의 약물 분포 분석 결과 확보
		Metabolite profiling (설치류, 비설치류)	연구 결과 확인
		Excretion	배설 경로 확인
		Drug Drug Interaction study	연구 결과 확인

구분	항목	내용	도달목표
독성	DRF (Non GLP 가능)	DRF 시험 (설치류, 비설치류)	반복독성의 시험용량 설정
	단회투여독성 (Non GLP 가능)	단회투여독성시험 (설치류, 비설치류)	LD ₅₀ , MTD, NOAEL 산정, DRF 용량 설정
	반복투여독성	반복투여독성시험 (설치류, 비설치류)	MTD, NOAEL 설정 Target organ 확인 독성 수용여부 및 경쟁력
		Toxicokinetics	Dose linearity 및 TK parameter 점검
	(필요시) 유전독성	AMES test	임상진입 가능한 안전성 확보 독성 원인 예측 확보, 양성 결과 시 management 전략 확보
		<i>In-vitro</i> Chromosome aberration assay	
		<i>In-vivo</i> 소핵시험	
		Genome integration assay	
		Insertional oncogenesis	
	Surrogate test		
기타 독성	국소, 항원 및 면역독성		
CMC	비임상 시료	안정성 시험 (장기, 가속, 가혹)	안정성 시험 결과 확인
	임상용 원료의약품 생산 (GMP)	기준 및 시험법	임상용 원료의약품 기준 및 시험법 확립
		임상 원료의약품 생산	임상 시험에 필요한 원료의약품 생산
		안정성 시험 (장기, 가속, 가혹)	임상 진입에 적합한 안정성 확인
	임상용 완제의약품 생산 (GMP)	제형연구	임상제형 결정
		기준 및 시험법	임상용 완제의약품 기준 및 시험법 확립
		임상 완제의약품 생산	임상 시험에 필요한 완제의약품 생산
		안정성 시험 (장기, 가속, 가혹)	임상 진입에 적합한 안정성 확인
IND	임상 1상 IND filing	IND package	작성완료
		승인 신청	승인

• 비임상(GLP-Tox)_바이오효약품

- 단계 설명과 요약은 비임상(GLP-Tox)_합성의약품 내용을 참조해 주시면 됩니다.

구분	항목	내용	도달목표
약리	유효성 평가	<i>In-vitro</i> 유효성 보완실험	효능의 우수성 및 경쟁력 확보
		PK/PD, (해당시) PD bio-marker	연구 결과 확인
		MoA 추가 연구	연구 결과 확인
	안전성약리	질환 동물모델에서 유효성 보완실험	효능의 우수성 및 경쟁력 확보
		Central Nervous System	임상 진입에 허용 가능한 안전성 확인
		Cardiovascular System	
Respiratory System			
DMPK	ADME	Bioanalysis method validation	분석법 확립
		Absorption	흡수율 및 dose linearity 평가
		Distribution	타깃 장기로의 약물 분포 분석결과 확보
		Metabolite profiling (설치류, 비설치류)	연구 결과 확인
		Excretion	배설 경로 확인
독성	DRF (Non-GLP 가능)	DRF 시험 (설치류, 비설치류)	LD ₅₀ , MTD, NOAEL 설정
	단회투여독성 (Non-GLP 가능)	단회투여독성시험 (설치류, 비설치류)	LD ₅₀ , MTD, NOAEL 설정 DRF 용량 설정
	반복투여독성	반복투여독성시험 (설치류, 비설치류)	MTD, NOAEL 설정 Target organ 확인 독성 수용여부 및 경쟁력
		Toxicokinetics	Dose linearity 및 TK parameter 점검
	(필요시) 유전독성	AMES test	임상 진입 가능한 안전성 확보 독성 원인 예측 확보 양성결과시 management 전략 확보
		<i>In-vitro</i> Chromosome aberration assay	
		<i>In-vivo</i> 소핵시험	
		Genome integration assay	
	기타 독성	Insertional oncogenesis	
		Surrogate test	
기타 독성	국소, 항원 및 면역독성		

구분	항목	내용	도달목표
CMC	비임상 시료	안정성 시험 (장기, 가속, 가혹)	안정성 시험 결과 확인
	임상용 원료의약품 생산 (GMP)	기준 및 시험법	임상용 원료의약품 기준 및 시험법 확립
		임상 원료의약품 생산	임상 시험에 필요한 원료의약품 생산
		안정성 시험 (장기, 가속, 가혹)	임상 진입에 적합한 안정성 시험 결과 확인
	임상용 완제의약품 생산 (GMP)	완제 연구	임상 제형 결정
		기준 및 시험법	임상용 완제의약품 기준 및 시험법 확립
		임상 완제의약품 생산	임상 시험에 필요한 완제의약품 생산
		안정성 시험 (장기, 가속, 가혹)	임상 진입에 적합한 안정성 시험 결과 확인
IND	임상 1상 IND filing	IND package	작성완료
		승인 신청	승인

■ 임상 단계 연구 항목 및 도달 목표(예시)

• 임상

- 임상 단계는 후속 임상 단계 승인을 연구목표로 합니다. 물질의 우수성 및 신약 개발의 가능성을 판단할 수 있도록 선행 연구결과 및 연구계획이 제시되어야 합니다.

연구목표	후속 임상 단계 승인
필수선행연구	기전 연구결과, 후보물질 도출 history, 후보물질 유효성, 물리화학적 특성결과, GLP-Tox, 약리, ADME결과, CMC
연구계획	임상시험, 임상시험용 DS/DP생산, 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상(독성, 약리, ADME)연구, 다음 임상단계 IND filing

• 임상1상

구분	항목	내용	도달목표
임상시험(1상)	SAD/MAD	안전성, 내약성 특성 평가	CSR(or TLR) 확인 Safety profile: 안전성, 내약성 확인 (활력징후, 심전도, 실험실적 검사, 이상 반응 평가) 다음 단계 진입에 문제 없는 결과 확인
		약동학적 특성 평가	PK parameters 평가 Food effect 평가 Major metabolite monitoring 다음 단계 진입에 문제 없는 결과 확인
		약력학적 특성 평가	PD marker 분석 Expected efficacy dose 및 근거 PK/PD relationship 확인
		(필요시) 약물유전체 평가	유전적인 다형성을 보이는 대사효소와 수송체의 유전형에 따른 신약후보물질의 약동학에 대한 영향 평가
비임상/독성	반복투여독성(임상시험 및 사용 예상기간에 따름)	Ex. 13주 반복독성	2상 투여 기간에 따른 반복 독성 자료 확보 다음 단계 진입에 문제 없는 결과 확인
	(필요시) 생식발생독성 (노출될 대상에 따라 적절히 수행)	Ex. Seg-II(출생 전·후 발생 및 모계기능 시험) Ex. Seg-I(수태능 및 초기 발생 시험)	다음 단계 진입에 문제 없는 결과 확인
	유전독성(추가시험)	Ex. Mouse lymphoma assay	

구분	항목	내용	도달목표
비임상/약리	안전성약리 (필수시험 결과에 따름)	추적/추가시험	다음 단계 진입에 문제 없는 결과 확인
	유효성 검사 (추가시험)	Ex. <i>in-vitro/in-vivo</i>	약리작용(작용기전 및/또는 효과)의 특성 자료 확인
	ADME (추가시험)	Ex. <i>in-vitro</i>	대사/수송 관련 효소와 단백질 확인 효소 유도과 억제 작용 확인 다음 단계 연구 설계에 반영
		Ex. <i>in-vivo</i> ADME	ADME 자료 확인 - DDI(P-gp. transporter, CYP, UGT 등) - Mass balance - Metabolite profiling & identification
CMC	2상 임상시험 원료 의약품 생산 및 안정성	원료의약품 생산	규격에 적합한 원료의약품 생산 및 목표 생산량 확보
		원료의약품 안정성 시험	안정성 시험 결과 확인
	2상 임상시험 완제의약품 생산 및 안정성	완제의약품 생산	규격에 적합한 완제의약품 생산 및 목표 생산량 확보
		완제의약품 안정성 시험	안정성 시험 결과 확인
	제형/공정 개발	생산공정 확립	Ex. 수율 개선
		제형 개발	Ex. BA 개선
IND	임상 2상 IND filing	IND package	작성완료
		승인 신청	승인

• 임상2상

구분	항목	내용	도달목표
임상시험 (2a상)	Ex. 추가시험 진행 여부 판단을 위한 안전성, 유효성 탐색	2a 진행	First Patient In/Last Patient In/Last Patient Out, CSR(또는 TLR) 확보
		안전성 및 유효성 평가	Primary endpoint 달성(protocol 근거) 안전성/부작용 수준: 다음 임상 진입에 문제 없는 결과 확인
임상시험 (2b상)	Ex. 치료적 확증 임상시험의 용법, 용량 설정	2b 진행	First Patient In/Last Patient In/Last Patient Out, CSR(또는 TLR) 확보
		안전성 및 유효성 평가	Primary endpoint 달성(protocol 근거) 안전성/부작용 수준: 다음 임상 진입에 문제 없는 결과 확인, 용량-반응 관계 확립
비임상/독성	반복투여독성 (임상시험 및 사용 예상기간에 따름)	Ex. 6개월(또는 9개월) 반복독성	3상 투여 기간에 따른 반복 독성 자료 확인 다음 단계 진입에 문제 없는 결과 확인
	생식발생독성 (추가시험)	생식독성 battery 완성	다음 단계 진입에 문제 없는 결과 확인
	(필요시) 발암성	Ex. Rat 2년 발암성 시험	결과 확인
CMC	후속 임상시험 원료의약품 생산 및 안정성	원료의약품 생산	규격에 적합한 원료의약품 생산 및 목표 생산량 확보
		원료의약품 안정성 시험	원료의약품 안정성 시험
	후속 임상시험 완제의약품 생산 및 안정성	완제의약품 생산	규격에 적합한 완제의약품 생산 및 목표 생산량 확보
		완제의약품 안정성 시험	안정성 시험 결과 확인
	제형/공정 개발	생산공정 최적화	Ex. 수율 개선
	제형 개발	Ex. BA 개선	
Licensing Out		Partnering Activity	
IND	후속 임상 IND filing	IND package	작성완료
		승인 신청	승인

3 Target Product Profile(예시)

Example for ischemic stroke – revascularization

Product Properties	Minimum Acceptable Result	Ideal Result
Primary Indication	Emergency medicine for acute stroke patients immediately on hospital arrival	Emergency medicine for acute stroke patients in the community even before arrival to a hospital
Patient Population	Adults of all ages with moderate to severe stroke, with potential concurrent use with tPA	Adults of all ages with moderate to severe stroke, with potential concurrent use with tPA or replacement of tPA
Treatment Duration	Acute	Acute
Delivery Mode	Intravenous(IV)	Intravenous(IV)
Dosage Form	Solution in pre-filled syringes	Solution in auto-injectors
Regimen	Bolus	Bolus
Efficacy	20% or more favorable in comparison to placebo on minimal or no disability 30 days after treatment in patients using Modified Ranking Scale (score ≤1) and NIHSS (score ≤1). Exploratory endpoint: imaging evidence of revascularization	30% or more favorable in comparison to placebo on minimal or no disability 30 days after treatment using Modified Ranking Scale (score ≤1) and NIHSS (score ≤1). Exploratory endpoint: imaging evidence of revascularization
Risks/Side Effects	Devoid of symptomatic intracranial hemorrhage and significant mechanism related adverse effects	Devoid of any symptomatic intracranial hemorrhage and any mechanism related adverse effects

Example for pain associated with diabetic neuropathy

Product Properties	Minimum Acceptable Result	Ideal Result
Primary Indication	Relief of pain symptoms in diabetic neuropathy	Relief of pain symptoms in neuropathic pain syndromes
Patient Population	Adults with diabetes who experience neuropathic pain	Adults and children with neuropathic pain
Treatment Duration	Chronic	Chronic
Delivery Mode	Oral	Oral
Dosage Form	Tablet or capsule	Tablet or capsule
Regimen	1-2x/day	1x/day
Efficacy	A 40% decrease in pain score in 30% of patients	A 70% decrease in pain score in 50% of patients
Risks/Side Effects	Devoid of opioid side effects Devoid of GI side effects from Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) Minor or moderate CNS side effects	Devoid of opioid side effects Devoid of GI side effects from NSAIDs No CNS side effects

NIH TPP Example, <https://www.ninds.nih.gov/funding/apply-funding/application-support-library/create-bio-program/create-bio-example-target-product-profile-tp>

Example of target candidate profile

Category	Test item	Ideal Criteria (or Competitor)	Minimum acceptance criteria (Candidate)	Lead	Hit
Description	PI3K Inhibitor				
Indication and Usage	NSCLC의 1차 치료, NSCLC의 2/3차 치료				
<i>In-vitro</i> 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 0.1~1μM(HCT116, DLD-1 and SW480 cells)	< 1μM	< 1μM	< 10μM
<i>In-vivo</i> Efficacy	Murine model-tumor models	30mg/kg body weight treats effectively without side effects	Tumor growth inhibition 30% (40-50 mg/kg)	Tumor growth 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 > 10μM	All CYPs > 10μM	-	NR
	<i>In-vivo</i> 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
Physico-chemical 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

4 FAQ

■ 지원요건(중복) 관련

Q1-1 과제 구성요건은 무엇인가요?

A 주관기관 단독 또는 주관기관+위탁기관으로 구성할 수 있습니다. 협력 기관은 별도 세부 과제 구성이 불가하고 공동연구자는 주관기관의 외부 참여연구원으로 등록하여 진행해야 합니다.

Q1-2 1내역사업(신약 기반 확충 연구), 2내역사업(신약 R&D 생태계 구축 연구), 3내역사업(신약 임상개발)에 같은 물질로 중복지원이 가능한가요?

A 동일 물질, 동일 연구 내용으로 중복지원은 안 됩니다. 중복으로 접수된 과제의 경우 평가 대상에서 제외될 수 있습니다.

Q1-3 1내역사업(신약 기반 확충 연구), 2내역사업(신약 R&D 생태계 구축 연구), 3내역사업(신약 임상개발)에 각각 서로 다른 물질 및 연구 내용으로 동시 접수가 가능한가요?
1개의 RFP에 서로 다른 물질 및 다른 연구 내용이면 동시 지원이 가능한가요?


A 서로 다른 물질 및 연구 내용이라면 동시 지원 가능합니다.
다만, 동일 물질, 동일 연구 내용으로 중복지원은 안 됩니다.

Q1-4 현재 진행하고 있는 과제와 동일 물질이지만 다른 파이프라인이라면 지원 가능한가요?

A 적응증이 다른 경우 별도의 과제로 인정됩니다. 다만, 하나의 적응증에 집중하여 개발하여 승인받은 후 적응증 확장하는 것을 권고합니다.

Q1-5 타 정부사업에서 지원받은 이력이 있는데 지원 가능한가요?


A 동일 연구 내용(동일 개발단계, 동일 물질, 동일 또는 유사 적응증)은 중복지원에 해당합니다. 기 지원받은 과제의 후속 단계 개발 지원은 가능합니다.

 Q1-6

타 정부사업으로 임상단계 지원 이력이 있습니다. 동일 질환, 다른 물질로 지원 가능한가요?

 A


다른 물질을 개발하는 경우 별개의 과제로서 지원할 수 있습니다.

 Q1-7

기존 과제 종료 후 타약물과의 병용연구에 대해서도 지원 가능한지요?

 A

단일 요법으로 과제를 수행하고 있는 약물의 과제를 성공적으로 마무리한 후에, 타약물과의 병용연구에 대한 과제를 지원하는 경우 별도의 프로토콜로 진행되는 과제는 지원 가능합니다. 단, 투자심의위원회에서 KDDF의 포트폴리오 구성상 동일 물질에 대해 모두 지원하는 것이 타당한지에 대한 검토가 진행됩니다.

 Q1-8

타 정부사업으로 국내 임상 진입을 위한 IND 제출 과제를 수행하였습니다. 동일 주제로 해외 진출을 위한 IND 준비 과제가 가능할까요? 이전 지원받은 과제 성과(안전성, 독성시험 자료 등)를 번역 등을 위해 사용하는 것이 문제가 될까요?

 A

동일 개발단계에 대한 연구계획으로 기 지원받은 내용과 동일한 연구 내용은 인정되지 않습니다. 단순히 기존 연구 결과를 번역하는 것은 연구개발 내용이라고 보기 어렵습니다.

■ RFP 관련

Q2-1 국가신약개발사업에서 지원하는 **신약의 범위**는 어떻게 되나요?

A 합성의약품, 바이오의약품(유전자-세포치료제, 항체, 백신, 펩타이드, 단백질, 혈액제제 등), 천연물의약품 등을 포함합니다. [‘2026년 제2차 국가신약개발사업 신규지원 대상과제 통합공고’](#) 참고 바랍니다.

※ 지원 제외 : 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, 동물약품 등

Q2-2 **개량신약**은 지원 범위가 아닌가요?

A 원칙적으로 배제합니다. 단, 혁신성이 뛰어나거나 글로벌 라이선싱이 가능한 경우, 또는 국민 편익에 큰 공헌할 것으로 기대될 때, 선정평가위원회를 통해 판단 후 지원될 수 있습니다. (ex) 물질 특허 확보, 혁신적 efficacy 증가, drug-repositioning 등으로 미 FDA 에서 NDA 또는 BLA 트랙 가능한 경우 등

Q2-3 **항생제 개발**은 감염병으로 간주하나요?

A 항생제 개발은 감염병으로 지원 대상이 아닙니다.

Q2-4 **엑소솜**은 in vivo 세포치료제이므로 지원 대상이 맞나요?

A 엑소솜은 지원 대상입니다.

Q2-5 **방사성의약품**은 지원 대상인가요?

A 방사성의약품은 지원 대상입니다.

Q2-6 **Treg 세포를 추출하여 치료제로 개발**하는 건 지원 가능한가요?

A ‘세포’ 치료제는 in vivo만 가능하고, ex vivo인 경우 항암면역세포치료제(유전자 탑재 여부 관계없이 단순 배양 T세포 등을 포함)는 지원할 수 있습니다.

Q2-7

치매 질환도 지원 가능한지요?

A

치매 질환 관련 적응증은 지원 제외 대상입니다.

Q2-8

외부에서 도입한 물질도 지원 대상인가요?

A

외부에서 물질을 도입한 경우, 권리관계 증빙하는 서류*(첨부16), 개발 물질에 대한 권리를 타기관과 공동소유한 경우, 주도적인 결정권이 있음을 증명하는 서류*(첨부15)를 제출해야 합니다.

* 계약서, 지분 관계에 대한 증명서 등, 별도 양식 없음.

Q2-9

지원 제외인 감염병의 범위는 어떻게 되나요?

A

모든 감염병은 지원 제외 대상으로 법정 감염병에 한정하지 않습니다.

Q2-10

지원 제외 조건이 어떻게 되나요?

A

- ① RFP 부적합인 경우,
- ② 필수서류 미제출(IND 승인 서류 등)인 경우,
- ③ 회계기준에 따른 자본전액잠식일 경우입니다. 단, 자본전액잠식에는 예외 사항이 있으니, [‘2026년 제2차 국가신약개발사업 신규지원 대상과제 통합공고’](#)의 통합공고문 및 안내서를 확인 바랍니다.

Q2-11

적절한 TPP 항목이 있나요?

A

해당 가이드라인의 본문 내용에 TPP와 단계별 수행연구 내용에 대한 예시가 있습니다. 후보 이하 단계는 TPP에 따른 target candidate profile도 필요합니다. 평가 항목 예시와 해당 질환 분야의 다른 자료도 참조하여 개발하고자 하는 물질의 목표치(target candidate profile) 작성을 권고합니다.

Q2-12

‘협력(공동)연구·AI 활용·플랫폼 기술 기반·글로벌 임상 역량·조기 승인(허가) 가능성 있는 과제는 우대함’으로 되어있는데 **가산점**이 있나요?

A

가산점은 부여되지 않습니다. 다만, 선정평가 시 평가지표 상 관련 항목이 있기에 점수를 받는 것으로 우대됩니다. 참고로 용역이나 위탁연구는 협력(공동)연구로 해당하지 않습니다. [‘2026년 제2차 국가신약개발사업 신규지원 대상과제 통합공고’](#) 참고 바랍니다.

Q2-13

AI 활용은 어느 수준으로 적용해야 하나요?

A

AI를 신약 개발 전주기에 적용하여 신약 개발의 가속화, 효율화 및 성공률 증가에 기여 하였음을 입증할 수 있어야 합니다. 개발 단계별로 적용할 수 있는 기술 등에 차이가 있으므로 해당 가이드라인의 본문 내용 및 [‘2026년 제2차 국가신약개발사업 신규지원 대상과제 통합공고’](#)의 통합공고문 및 안내서 참고 바랍니다.

Q2-14

플랫폼 기반 기술 과제란 무엇인가요?

A

플랫폼 자체의 차별성, 신규성, 특허성이 확보된 ‘주관기관 고유’의 원천기술이 적용된 과제를 의미합니다. 예를 들면 제약·바이오시장에서 플랫폼 기반 딜을 추진할 수 있는 개발사 고유 기술에 해당합니다.

Q2-15


항암과 비항암 과제의 비율은 어떻게 되나요?


A


과제 선정에서 질환 분야의 비율을 제한하고 있지 않습니다.

■ 지원 자격 관련


 Q3-1 **지원 과제 수 제한이 있나요?**

 A 동일 물질, 동일 연구 내용으로 중복지원은 안 됩니다. 파이프라인이 다르면 중복 신청이 가능하나, 선정평가에서 신청기관의 수행 역량도 고려의 대상이므로 복수의 과제를 신청하는 경우 참고 바랍니다.


 Q3-2 **한 파이프라인에 대해 개발단계가 달라질 경우, 연속 지원 가능한가요?
연속과제에 대한 우대조건이 있나요?**


 A 후속 단계로 지원할 수 있으며, 신규 과제로 다시 신청하면 됩니다. 국가신약개발사업에서 이전 단계를 수행했고 최종평가 결과 '우수' 등급이 나온 경우는 가점 대상입니다(접수마감일 기준 2년 이내). 이외 연속과제에 대한 우대사항은 별도로 없으며, 신규 과제로서 경쟁을 통해 선정합니다.

 Q3-3 **타 연구개발과제의 종료 6개월 이내인 경우 3책5공에 해당하나요?**


 A 관련 법령*에 따라 진행 중인 과제가 연구개발계획서 제출 마감일로부터 6개월 이내 종료 된다면 3책5공에서 제외됩니다. 단, 3책5공 적용 제외 최종 판단은 소관 부처 또는 중앙 행정기관의 장이 결정하므로, 지원 시 사업단에 문의 바랍니다.


* 국가연구개발혁신법 시행령 제64조제3항제1호


 Q3-4 **현재 IND 심사 중인데 임상단계 지원이 가능한가요?**

 A 과제 접수마감일 이전에 IND 승인된 경우만 인정됩니다.

 Q3-5 **기업부설연구소 인증 진행 중인데 지원이 가능한가요?**

 A 과제 접수마감일 이전에 인증 완료된 경우만 인정됩니다. 미완료의 경우 RFP 부적합이며, 연구개발전담부서는 인정되지 않습니다.

 Q3-6 **연구책임자가 해외연수 중이고 내년 5월에 복귀 예정인데 과제 지원이 가능한가요?**

 A 지원은 가능합니다. 다만, 발표평가 시 연구책임자가 진행해야 하고, 연구개시일이 2026년 10월 1일 예정이므로 본 과제 수행에 문제가 없음을 소명해야 합니다.

Q3-7

연구개발 성과를 배분하는 공동기관이 있습니다. 과제 구성을 어떻게 해야 할까요?

A

본 사업은 단독과제로, 세부과제 구성이 불가합니다. 주된 권리를 가진 기관이 주관연구개발기관이 되어야 하고, 권리관계에 대한 증빙*을 제출해야 합니다. 공동기관 소속 연구원의 경우 외부참여연구원으로 과제 수행은 가능합니다.

* 공동연구계약서, 실시권 설정 등. 별도 서식 없음.

Q3-8

통합공고문에 명시된 「신약 개발 SEED 창출 플랫폼 사업 지원」은 공동개발사(MOU체결)가 있어도 추가 지원 가능한가요?

A

SEED 창출 플랫폼 사업은 연구비 지원이 아닌 신규 과제 공모에 접수한 기관과 신약 개발 역량이 있는 국내기관을 파트너링 해주는 사업입니다. 공동 개발사의 존재 여부는 관련 없습니다.

Q3-9

연구책임자의 필수 조건이 있나요?

A

연구책임자는 주관기관에 소속되어야 합니다. 따라서 연구 기간 내 정년퇴직이 예정된 경우, 주관기관 명의의 '고용유지확약서' 작성하여 접수 시 제출해야 합니다. 별도 양식은 없습니다.

Q3-10

연구책임자의 정년 이후 주관기관에서 고용을 유지할 때, 직급이나 신분에 대한 제한이 있나요? 계약직도 가능하나요?

A

연구책임자는 과제 수행 기간 동안 반드시 주관기관 소속 자격을 유지해야 합니다. 해당 요건을 충족한다면 정년 이후 직급이나 신분에 대한 별도의 제한은 없습니다.
계약직(비정규직), 비전임교원(연구교수), 기타 연구원 등으로 재고용된 경우라도 가능하며, 접수 시 '고용유지확약서'에 해당 내용을 기입하여 제출바랍니다.

Q3-11

연구책임자가 외국인이어도 괜찮나요?

A

주관연구개발기관에 소속되어있고, 기타 참여제한 사유가 없다면 국적 상관없이 연구책임자로 수행가능합니다. 다만, 선정평가 진행 과정에서의 모든 안내는 연구책임자를 대상으로 하고 발표평가 시 제출되는 자료의 녹음과 평가위원과의 질의응답의 경우도 원칙적으로 연구책임자가 진행하므로 한국어로 의사소통이 가능한 분이 하시는 걸 권장드립니다.

Q3-12

회계기준에 따른 지원 제외 조건 검토 시 필요 서류는 무엇인가요?

A

접수 마감일 시점, 최근 연도의 공시 혹은 주총 확정이 된 재무제표를 제출해야 하며, 영리 법인은 필수로 제출해야 합니다. 지원제외조건 제5-1항의 경우, 금융위원회에 등록된 회계법인의 확인을 받은 자료만 인정됩니다. 과제 접수 후 재무제표 등은 사전 검토하여 수정·보완 요청합니다. 자세한 사항은 공고문 내 지원제외조건 확인 바랍니다.

■ 연구비 관련

Q4-1

RPF에 명시된 연구개발비는 기관부담금이 포함된 금액인가요?

A

포함된 금액입니다. RFP에 명시된 총연구개발비는 과제당 최대 산정 가능 금액 기준으로 정부지원금과 기관부담금이 합쳐진 금액입니다. 총연구개발비 기준으로 기업유형에 맞춰 정부 지원 연구개발비와 기관 부담 연구개발비를 제시 바랍니다.

Q4-2

기관부담금은 어떻게 계산을 해야 하나요?

A

기관부담금은 사업별 또는 기관유형별로 상이*하므로 [2026년 제2차 국가신약개발사업 신규 지원 대상과제 통합공고](#)’ 참고하여 산정하시기 바랍니다.

* 기관부담비율(비영리기관 해당 없음)

- 단, 비영리기관의 협력(공동) 연구개발기관이 영리기관인 경우 기관부담금 있음

개발단계	해당 기관	총연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율	기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
유효,선도, 후보,비임상	대기업	50% 이상	15% 이상
	중견기업	30% 이상	13% 이상
	초기 중견기업, 중소기업	25% 이상	10% 이상
임상	모든 영리기업	50% 이상	80% 이상

Q4-3

접수 시점에는 중소기업이었으나, 협약 체결 시점에 중견기업으로 변경 되었습니다. 기관부담금은 어떻게 산정해야 하나요?

A

기관부담금은 '협약 체결 시점'의 기업 유형을 기준으로 적용합니다.

따라서 접수 당시 중소기업이었다더라도 협약 체결일 기준으로 중견기업에 해당한다면, 중견기업 기준의 기관부담연구개발비 비율을 적용하여 연구비를 수정한 후 협약을 진행하여야 합니다.

Q4-4

주관기관과 협력(공동)기관이 연구비를 배분하여 사용할 수 있나요?

A

본 사업은 단독과제로 구성되므로 연구비는 주관기관을 통해서만 집행할 수 있으며 배분하여 사용할 수 없습니다. 함께 연구하는 기관의 소속 연구원은 주관기관의 외부참여연구원으로 진행하는 것이며, 인건비까지 주관기관을 통해 집행하게 됩니다. 단, 위탁기관의 위탁연구비는 별도 집행 및 관리합니다.

Q4-5

유효단계라 마일스톤 1, 2로 구성됩니다. 연구 기간과 연구비는 어떻게 입력해야 하나요?

A

2026년 제2차 국가신약개발사업 신규지원 대상과제 통합공고' 내 공고문 설명처럼 시스템 입력 시 연구 기간은 마일스톤 상관없이 전체 기간으로 설정해야 합니다.

<예시: M1 26.4.1.~28.3.31, M2 28.4.1.~29.3.31으로 설정 시>

시스템에서는 아래처럼 마일스톤 구분 없이 연차를 생성해야 합니다.

· 연구개발단계구성 및 연구개발기간

* 단계선택	단계없는과제	(공고)연구기간	자원구성
* 전체 연구개발기간	2025-04-01 ~ 2028-03-31	36개월	

단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	개월수	기준단계
단계없는	-	2025-04-01	2028-03-31	36	단계없는
단계없는	1년차	2025-04-01	2025-12-31	9	단계없는
단계없는	2년차	2026-01-01	2026-12-31	12	단계없는
단계없는	3년차	2027-01-01	2027-12-31	12	단계없는
단계없는	4년차	2028-01-01	2028-03-31	3	단계없는

아래와 같이 마일스톤을 연차로 구분하시면 안 됩니다.

· 연구개발단계구성 및 연구개발기간

* 단계선택	단계없는과제	(공고)연구기간	자원구성
* 전체 연구개발기간	2025-04-01 ~ 2028-03-31	36개월	

단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	개월수	기준단계
단계없는	-	2025-04-01	2028-03-31	36	단계없는
단계없는	1년차	2025-04-01	2025-12-31	9	단계없는
단계없는	2년차	2026-01-01	2026-12-31	12	단계없는
단계없는	3년차	2027-01-01	2027-03-31	3	단계없는
단계없는	4년차	2027-04-01	2027-12-31	9	단계없는
단계없는	5년차	2028-01-01	2028-03-31	3	단계없는

마찬가지로 시스템상 연구비로 M1, M2 구분 없이 입력해야 합니다.

M1, M2가 모두 있는 3년차는 **합산 금액**을 적어주시면 됩니다.

· 재원별 연구개발비 구성

- ① 재원별 연구비 합계에는 위탁기관 연구개발비를 제외한 합계가 표시됩니다(자세한 내용은 통문을 참조해 주세요).
- ② 지원기관이 있을 경우 오른쪽으로 스크롤을 이동하여 지원금을 입력하시기 바랍니다.

단계	연차	기관 역할	연구개발기관명	정부지원금		연구개발기관 부담금				
				현금	비율(%)	현금	비율(%)	현물	비율(%)	소계
단계없	1년차	주관연구		0	0	0	0	0	0	0
	2년차	주관연구		0	0	0	0	0	0	0
	3년차	주관연구		0	0	0	0	0	0	0
	4년차	주관연구		0	0	0	0	0	0	0
재원별 연구비 합계(A)				0	0	0	0	0	0	0

단, 가능하면 연구개발계획서의 한글파일(붙임2) 작성 시 아래 표를 추가해주시기 바랍니다.

2) 연구개발과제의 마일스톤별 목표(복수 마일스톤 과제만 작성합니다.)

구분	정부지원 연구개발비	기관부담 연구개발비				그 외 기관 등의 지원금						합 계			
		현금	현금	현물	소계	지방자치단체			기타()						
단 계	연차	연구개발기관명 (기관역할)	현금	현금	현물	소계	현금	현물	소계	현금	현물	소계	현금	현물	소계
일 반	1	기관명 (주관기관)													
	2	기관명 (주관기관)													
	3-1	기관명 (주관기관)													
	3-2	기관명 (주관기관)													
	4	기관명 (주관기관)													
	소계														

접수 시 위 내용을 기재하지 않은 과제에 대해서는 선정 후 과제 협약 시에 보완요청을 할 예정입니다.

Q4-6

인건비 계상률을 0%로 산정 가능한가요?

A

가능합니다. 인건비 계상률은 실제 연구에 참여하는 정도가 아닌 인건비 및 연구 수당 계상을 위한 용도로 사용됩니다. 해당 과제에서 인건비를 받지 않는 경우 0%로 계상하면 됩니다.

Q4-7

연구 기간이 24개월(2년)입니다. 총연구비 8억원으로 산정 시 연차당 4억원이 맞나요?

A

연구 기간이 2년(24개월)이라도, 연구개시일이 26.10.1..이라 시스템에는 3년차로 구성되기에 **개월당 최대 금액**으로 산정하셔야 합니다.

• 연구개발단계구성 및 연구개발기간

(공고)연구기간 조회

* 단계선택 단계없는과제 (공고)연구기간 자율구성

* 전체 연구개발기간 2026-04-01 ~ 2028-03-31 24 개월 =2년

단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	개월수	기준단계	기준연차
단계없는	-	2026-04-01	2028-03-31	24	단계없는	-
단계없는	1년차	2026-04-01	2026-12-31	9		
단계없는	2년차	2027-01-01	2027-12-31	12		
단계없는	3년차	2028-01-01	2028-03-31	3		

=1년차가 9개월이므로 총 3개년차로 구성

따라서, 연차당 4억원으로 편성시 총 12억원으로 한도가 초과합니다.

개월당 최대 금액은 “산정 금액 ÷ 산정 개월 수”이며,

위와 같이 총연구개발비를 8억원으로 산정 시

1개월당 최대 금액은 “8억원÷24개월≒33.3백만원” 즉, 33.3백만원이며,

1년차는 9개월이기에 “33.3백만원 × 9개월 ≒ 300백만원”이 됩니다.

마찬가지로 2년차 최대 금액은 “33.3백만원 × 12개월 = 400백만원”이며

3년차의 최대 금액은 “33.3백만원 × 3개월 = 100백만원”이 됩니다.

과제단계 및 연차		총개발 시작일	총개발 종료일	정부지원금 한도(원)
전체 개발 기간 및 정부지원금		2026-04-01	2028-03-31	800,000,000
과제단계	과제연차	개발시작일	개발종료일	정부지원금 한도(원)
일반	1	2026-04-01	2026-12-31	300,000,000
일반	2	2027-01-01	2027-12-31	400,000,000
일반	3	2028-01-01	2028-12-31	100,000,000

위 이미지는 선도단계의 최대 금액 설정값이니 참고하시기 바랍니다.

Q4-8

총연구개발 기간이 36개월로 4개년차로 설정해야 하는데 연구개발비 부분에서 1년차만 생성됩니다.

A

연구개발단계구성의 입력 오류입니다.

아래 그림같이 「과제요약」에서 1년차만 생성하였기에 연구개발비 부분에서 1년차만 활성화됩니다.

• 연구개발단계구성 및 연구개발기간

단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	개월수	기준단계	기준연차
단계없는	-	2026-04-01	2029-03-31	36	단계없는	-
단계없는	1년차	2026-04-01	2029-03-31	36	단계없는	1년차

• 자원별 연구개발비 구성

단계	연차	기간 연월	연구개발기관명	정부지원금		연구개발기관 부담금				자원별 연구비 합계(A)				
				현금	비율(%)	현금	비율(%)	현물	비율(%)	소계	현금	현물	합계	
단계없	1년차	주관연구		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
자원별 연구비 합계(A)				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

아래와 같이 **+**을 눌러 연차를 생성해야 합니다.

• 연구개발단계구성 및 연구개발기간

단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	개월수	기준단계	기준연차
단계없는	-	2026-04-01	2029-03-31	36	단계없는	-
단계없는	1년차	2026-04-01	2026-12-31	9	단계없는	1년차
단계없는	2년차	2027-01-01	2027-12-31	12	단계없는	3년차
단계없는	3년차	2028-01-01	2028-12-31	12	단계없는	4년차
단계없는	4년차	2029-01-01	2029-03-31	3	단계없는	-

① 전체 연구개발기간 입력

② **+**을 눌러서 필요한 만큼 연차 추가

③ 해당 연차 정보 입력(마지막 연차를 제외하고 종료일은 회계연도(12/31)로 설정)

Q4-9

후보~임상단계 총연구개발비에 '내외'라고 명시되어 있고, 실제 소요되는 금액으로 산정 하라고 안내받았습니다. **최대 금액**은 어떻게 되나요?

A

RFP에 명시되어 있는 **기준 금액의 30% 이내까지 증액** 가능합니다. 평가 과정에서 증액 필요성이 인정된 경우, 연구비 산정 근거를 확인하여 해당 내역사업의 예산 범위 내에서 협약 시 반영합니다. 유효 및 선도단계는 기준 금액 이상 산정이 불가합니다.

Q4-10

임상 1상의 연구비를 60억원으로 산정하려 하는데 **시스템에서 45.5억원 이상은 입력이 안 됩니다.**

A

IRIS 시스템은 기준 금액으로 설정이 되어있어 그 이상은 입력 불가합니다. 산정 금액이 기준 금액(임상1상: 45.5.억원, 임상2상: 91억원) 초과 시에는 **시스템상에는 최대 금액으로 입력 후 '[붙임2] 연구개발계획서' 본문(2. 연구개발과제의 목표 및 내용)에 실제 산정 금액을 명시**하면 됩니다. 최종 선정 과제는 협약 전 협의를 통해 최종 연구비가 산정되고, 이후 시스템 조정됩니다.

Q4-11

CRO, CMO 비용은 어떤 항목으로 계상해야 하나요?

A

연구활동비의 연구개발서비스활용비(외부전문가활용비)입니다. 직접비의 40% 초과 계상도 가능합니다.

Q4-12

최종 과제 선정 후 협약 협의 단계에서 접수 시 제출한 연구비 조정이 가능한가요?

A

연구비 총액은 사업단 예산 상황에 따라 조정될 수는 있으나, 원칙적으로 연구계획서 제출 시 산정한 연구비를 바탕으로 투자심의 의견 등을 반영하여 협약 협의가 진행됩니다. 통보성 협약변경 또는 단순 오류 등에 따른 세목 간 연구비 조정은 가능하나, 승인성 협약 변경에 따른 변동은 제한될 수 있으므로 접수 단계에서 신중히 작성하시기를 바랍니다.

Q4-13

연구비 삭감 가능성이 있나요?

A

예산 상황에 따라 변경될 수 있습니다.

Q4-14

비목간 용도를 변경하여 사용하려면 어떻게 해야 하나요?

A

연구개발비를 당초 계획과 다르게 변경*하여 사용하려는 경우, 관련 규정 및 협약에 따른 사전 승인 또는 변경 절차를 거쳐야 합니다.

* 연구시설장비비로 편성된 예산을 연구활동비로 변경하여 집행하는 경우 등

연구개발비는 혁신법 제13조 및 관련 규정에 따라 비목별 사용 목적에 맞게 집행하여야 하며, 비목의 용도와 양게 집행한 경우에는 불인정 처리될 수 있으니 유의하시기 바랍니다.

※ 공고게시일 기준 통합공고문 및 안내서 필수 확인 필요

제출 서류 관련

Q5-1

서류는 어떻게 제출하나요? 방문 접수도 가능한가요?

A

온라인 접수만 가능하며, IRIS 내 「첨부파일」 탭에 업로드합니다.

과제 상태	계획서 상태	기본 정보	과제 요약	연구 기관	연구 개발비	연구 장비	성과 지표	추가 항목	첨부 파일	최종 확인
신청/접수	계획서 작									

단, 가점 대상을 증빙하는 ‘혁신형제약기업 인증서’와 ‘최종평가 결과통보공문’은 「연구기관」 탭 내 ‘우대 및 감점확인서’에 제출 바랍니다.

과제 상태	계획서 상태	기본 정보	과제 요약	연구 기관	연구 개발비	연구 장비	성과 지표	추가 항목	첨부 파일	최종 확인
신청/접수	계획서 작									

연구개발기관 정보

기관역할	연구개발기관명	연구 책임자	대표자	실무자	참여연차	신청자격 적정성 확인서	우대 및 감점확인서	기관 실적	증빙 서류	수행 구분
주관연구개발기관	대한민국				1 2 3	미입력	미입력	상세	무 증빙	수행중

Q5-2

연구원 구성에서 증빙서류로 어떤 걸 제출해야 하나요?

A

별도 증빙서류는 제출하지 않아도 되며, [첨부] 양식을 사용하여 「첨부파일」 탭에 업로드 바랍니다.

연구원 구성

인력역할	참여구분	국적	성명	직위	국가 연구자번호	신규 채용구분	채용일자	참여연차	연구 업적	증빙 서류	수행 구분
연구책임자	내부연	대한민국			기존			1	상세	증빙 서류	수행
참여연구자	내부연	대한민국			기존					증빙 서류	수행

과제 상태	계획서 상태	기본 정보	과제 요약	연구 기관	연구 개발비	연구 장비	성과 지표	추가 항목	첨부 파일	최종 확인
신청/접수	계획서 작									

Q5-3

PDF가 아닌 한글이나 엑셀 등의 확장자를 사용해서 제출해도 되나요?

A

업로드는 가능하나 **PDF 변환 제출 권장**드립니다. IRIS 시스템 내 파일 업로드 시 자동으로 PDF 변환되나, 변환 과정에서 오류로 인해 그래프, 표 등이 누락되는 경우가 많습니다. **최종 제출 후 변환된 파일을 반드시 확인하시기 바랍니다.** 또한 **보안 설정이 된 PDF의 경우 확인이 불가하므로 보안 해제해 주시기를 바랍니다.**

크기(KB)	PDF	등록일자	
581.2		2023.08.10	 변환완료  표, 그림 등 확인필요
652.9		2023.08.10	 변환오류  재업로드 진행

Q5-4

영리기관의 직인 날인에 **법인인감**을 사용해야 하나요?

A

법인 원인감 또는 사용인감 모두 가능합니다.

Q5-5

대표이사가 참여연구원이 아닙니다. ‘[첨부1] 동의서’ 등에 서명해야 하는 것이 맞을까요?

A

맞습니다. **영리기업의 경우 [첨부1] 서류에 대표자의 서명 또는 직인이 날인**되어야 합니다. 대표자가 연구책임자인 경우 한 칸으로 작성해도 무방합니다.

Q5-6

외부참여연구원의 소속기관과 거리가 있습니다. [첨부1], [첨부2]는 따로 제출해도 되나요?

A

따로 작성해도 문제없습니다.

단, 스캔본을 **한 파일로 취합 후** 첨부파일로 제출해야 합니다.

Q5-7

이전에 지원 후 탈락하였고, **동일 내역에 같은 주제로 재접수**하려고 합니다. **‘[첨부5] 신규대조표’**를 어떻게 작성해야 하나요?

A

탈락 사유가 보완된 신규대조표(첨부5)를 제출해야 합니다. 평가위원에게 탈락 사유를 전달하고 보완이 되지 않는 경우엔 과락(점수) 평가를 주도록 안내하므로 이전 평가 의견 확인* 후 보완하여 작성 바랍니다.

* R&D업무포털(iris.go.kr)-과제평가-평가결과 단건조회

Q5-8

[첨부9] IND 승인서류'는 국내만 인정이 되나요?

A

해외도 인정됩니다.

Q5-9

연구비 중 임상 시험비는 일부만 계상 예정입니다. [첨부10] 임상시험비 세부내역서'에 해당하는 금액만 명시해야 할까요?

A

연구 내용의 파악을 위해 **전체 내역서 제출을 권장**드립니다.
 [첨부11] 비임상시험비 세부내역서도 동일합니다.

Q5-10

'연구시설장비비를 3천만원 이상 산정할 때 [첨부13] 연구시설장비 심의요청서'는 필수 제출인가요?

A

구축 금액 합산이 아닌 **개별 금액이 3천만원 이상일 경우만** 해당하며, 구축 수만큼 심의요청서를 제출해야 합니다.

미제출하고 연구비를 계상한 경우, 심의가 불가하기에 협약 시 해당 연구비를 조정하게 되며, 마찬가지로 접수 시 심의요청서는 제출했으나 심의 결과 불승인이 나온 경우도 연구비는 조정됩니다.

협약 이후는 '승인성 협약변경'으로 심의를 진행하게 됩니다.

Q5-11

[첨부15] 주관기관의 개발 권리 제한 관련 증빙'은 무엇이고 어떤 걸 제출해야 하나요?

A

주관기관은 제안된 과제(개발 물질)에 대한 주된 개발 권리를 보유하고 있어야 합니다. 주관기관이 연구개발 성과에 대한 권리를 배분하게 된다면 해당 내용이 명시된 자료를 필수로 제출해야 합니다. 별도 양식은 없으며 공동연구계약서, 실시권 설정 관련 문서 등 권리에 대해 명시된 자료를 제출하면 됩니다.

Q5-12

영리기관이고 신규채용자에게 현금 인건비를 계상할 예정입니다. 제출 서류가 있을까요?

A

접수 시 현금 인건비를 계상하고 최종 선정 후 협약 시에 '신규 참여연구자 채용확인서'를 제출해야 합니다. 신규채용자일지라도 해당 연구원의 인건비를 현물로 계상할 경우는 불필요합니다.

기타

Q6-1

9월 30일 종료 과제의 후속 단계로 지원하는 경우, 10월 1일에 연구 개시가 가능한지요?

A

선행 과제가 본사업으로 진행 중인 경우, 신규 과제 선정 평가(투자심의) 확정 전에 선행 과제에 대한 평가가 완료되어야 합니다.

최종평가는 혁신법에 따라 과제 종료 후 실시하므로, 9월 30일 종료인 경우 11~12월에 평가 결과가 확정됩니다. 따라서 10월 1일에 개시는 불가합니다.

Q6-2

“평가 관련 안내는 접수 시 등록된 연구책임자 이메일로 온다”고 되어있는데 접수 시에 따로 이메일을 등록한 적 없습니다. 어느 계정으로 연락이 오는 걸까요? 접수 이후 변경할 수도 있나요?

A

접수 시점 기준으로 IRIS에 등록된 연구책임자의 이메일로 안내가 나갑니다. 이는 개인정보이므로 접수 완료 전까지 사업단도 확인이 불가합니다. 또한 **선정평가 기한 내에 시스템에서 변경하더라도 자동 반영이 되지 않으므로, 최종 접수 전 이메일 정보를 반드시 확인**하시기 바랍니다.

Q6-3

추가 공고 및 선정 계획이 있나요?

A

차년도 계획은 미정입니다. 공모 계획 확정시 국가신약개발재단 홈페이지*에 공고됩니다.

* 국가신약개발재단(kddf.org) → 알림마당 → 공지사항

Q6-4

‘추가 항목’에 기술 기여도는 어떻게 작성해야 하나요?

A

기관명	합계	매출액발생 1년차	매출액발생 2년차	매출액발생 3년차	매출액발생 4년차	매출액발생 5년차
산출근거	0					

과제 접수 시에는 작성하지 않으셔도 됩니다.

단, 최종 선정 후 협약 단계에서는 필수로 산정해야 하는 값으로, 협약 협의 시 작성해야 하는 점 참고 바랍니다.

Q6-5

기관의 재무 정보가 자동 입력되지 않는데 오류일까요?
연구개발비율(%)은 얼마나 산정해야 하나요?

A

결산년도	자본 총계 (백 만원)	자본금 (백 만원)	부채비율(%)	유동비율(%)	삭제
조회된 데이터가 없습니다.					
결산년도					등록
* 연구개발비율 (%)		0	* 상시 종업원 수	0	
최대주주(국적)			* 자본금 (백 만원)	0	
* 부채 총계 (백 만원)	0	* 자본 총계 (백 만원)	0	* 부채 비율 (%)	0
* 유동 자산 (백 만원)	0	* 유동 부채 (백 만원)	0	* 유동 비율 (%)	0
* 영업 이익 (백 만원)	0	* 이자 보상 배수 (%)	0	* 이자보상배수 = 영업이익 / 이자비용	

결산연도를 기준으로 한국신용평가정보(NICE평가정보)에 등록된 기관의 재무 정보는 자동으로 입력됩니다. 따라서 NICE평가정보에 미등록되어 있으면 빈칸으로 나오며, 이때 [등록] 버튼을 이용하여 수기 입력 가능합니다. 단, 영리기업의 재무 부분은 [첨부]회계감사보고서 또는 재무제표'를 기반으로 평가됨을 안내해 드립니다.

또한, '연구개발비율'은 매출액 대비 연구개발비를 뜻하는 것으로 산정이 어려울 시 추정치로 작성하시면 됩니다.