

# 2026년 2차 『식품의약품안전처와 함께하는 혁신 신약 연구개발 컨설팅 프로그램 (CIDD-MFDS Program)』 지원과제 공고

국가신약개발사업단은 『식품의약품안전처와 함께하는 혁신 신약 연구개발 컨설팅 프로그램 (CIDD-MFDS Program)』을 다음과 같이 공고하오니, 참여를 희망하는 기관 및 연구책임자께서는 절차를 확인하시고 첨부된 지원 신청서를 작성하여 신청하여 주시기 바랍니다.

2026년 8월 31일

국가신약개발사업단장

## 1. 사업 개요

|      |                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 사업명  | 식품의약품안전처와 함께하는 혁신 신약 연구개발 컨설팅 프로그램<br>(CIDD* -MFDS Program)<br>* CIDD : Consulting for Innovative Drug Development                   |                                                                                                                                                                                                                                            |
| 사업내용 | - 신약개발 과정에서 규제기관의 요구사항을 충족하고, 규제 심사 과정의 리스크를 최소화하기 위한 사전상담 지원                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                            |
| 지원대상 | - 모든 신약 연구개발 과제 지원 가능<br>- 지원 단계: 선도물질, 후보물질, 비임상, 임상 1상, 임상 2상<br>※ 지원 제외 대상: 치매치료제, 감염병(코로나19 등) 예방·치료제, 첨단바이오의약품 등 타 사업단과 중복되는 사업 |                                                                                                                                                                                                                                            |
| 추진방식 | <div>공고 및 접수</div> <div>↓</div>                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>컨설팅 지원 신청서 접수<br/>(NCI* 수준의 과제정보 및 컨설팅 희망 내용 포함, 별첨1)</li> <li>사전상담 진행을 위한 발표자료** 제출<br/>(지원기관 → KDDF)</li> </ul> <p>* NCI : Non-Confidential Information<br/>         ** 2. 발표자료(PPT) 작성 요령 참조</p> |

|  |        |                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 과제 선정  | <ul style="list-style-type: none"> <li>과제 정보 및 상담을 위한 질문 등이 포함된 신청서 제출을 통해 지원 대상 과제 선정</li> <li>선정 결과는 이메일을 통해 개별 통보 (KDDF → 지원기관)</li> </ul>                                                                                          |
|  | ↓      |                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | 컨설팅 진행 | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>대면</b> 방식으로 진행</li> <li>과제 발표(최대 10분) 후, 식약처 사전상담과(제품화지원팀)에서 현 개발 단계에 맞는 규제 관련 의견을 제공</li> <li>컨설팅 자문회의는 <b>2026년 10월 23일(금) 또는 10월 30일(금)(변경 가능)</b> 개최 예정이며, 세부 일정은 추후 별도 안내 예정</li> </ul> |
|  | ↓      |                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | 만족도 조사 | <ul style="list-style-type: none"> <li>컨설팅 종료 후 만족도 조사 실시</li> </ul>                                                                                                                                                                   |
|  | ↓      |                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | 결과공유   | <ul style="list-style-type: none"> <li>상담회의 결과는 이메일을 통해 개별 통보 (KDDF → 지원기관)</li> </ul>                                                                                                                                                 |

## 2. 발표자료(PPT) 작성 요령

- 발표자료는 기본목차 안내를 준수하여, **10분 이내 분량**으로 작성
- 발표자료 기본목차 안내

|                      |                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 개발 배경                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 개요</li> <li>- 질환 정의</li> <li>- 대상 질환 및 환자군</li> <li>- 미충족 의료수요 (Medical unmet needs)</li> <li>- 관련 시장 규모 및 현황</li> <li>- 경쟁 연구개발 현황 / 연구 동향 및 기술 현황</li> </ul>               |
| 선행연구 결과 및 연구과제 진행 현황 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작용기전 (MOA) 및 질환 제어 기전</li> <li>- 물질 도출 체계</li> <li>- 물질 확보 현황(도출 결과): <i>In vitro</i> 유효성 평가/ MOA 검증 / 약물성 및 안전성 평가/ 선택성(Selectivity)/ 약동력학적 특성/ <i>In vivo</i> 유효성 평가</li> </ul> |

|                 |                                                                                                                                                              |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 연구개발 계획<br>및 전략 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최종 연구 목표</li> <li>- 연구 항목(내용 및 범위)</li> <li>- 해당 단계 도출 전략</li> <li>- 원천기술 및 특허 (IP) 전략</li> </ul>                   |
| 연구역량 및<br>추진체계  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 추진체계 및 인력 구성</li> <li>- 신약개발 추진 역량(논문, 특허, 사업화 등)</li> <li>- 세부내용 및 차별성</li> <li>- 기술적 가능성 및 지적재산권 확보 전략</li> </ul> |
| 성과 활용 가능성       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 후속 연구개발 계획</li> <li>- 원천기술 확보 현황 (특허 전략 등)</li> </ul>                                                               |
| 컨설팅 희망 내용       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 상세 질문 사항 정리</li> <li>- TPP(목표 제품 특성) 포함</li> </ul>                                                                  |

### 3. 기타 유의사항

- 컨설팅 희망내용은 **명확하고 구체적**으로 작성해주시기 바랍니다.  
접수 이후 컨설팅 희망내용 변경 시 사전 상담 결과통지서에 반영되지 않습니다(컨설팅은 희망 내용 중 5개 이내로 우선순위에 따라 진행 예정).
- 사전상담 결과는 법적 효력을 가지지 않으며, 다양한 가능성과 방법을 검토하여 구체적이고 폭넓은 의견을 제시하는 데 목적이 있습니다.
- 공정성 확보를 위해, 국가신약개발사업단 과제 지원 시 제출하는 연구계획서에는 컨설팅 관련 내용을 기재할 수 없음을 유의해 주시기 바랍니다.

#### 4. 신청방법

- 접수 기간 : 2026년 8월 31일(월) ~ 9월 16일(수)
- 접 수 처 : 국가신약개발사업단
- 신청 방법 : 이메일 접수 (rnd\_project@kddf.org)
  - 문의처 : 02-6379-3052 / [rnd\\_project@kddf.org](mailto:rnd_project@kddf.org)

#### 5. 제출서류 \*모든 기관 제출

| 제출 서류             | 비고(서류명)                                                                    |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 제출 공문 1부          | 과제 제출 기관의 공문 양식을 사용                                                        |
| 지원 신청서 1부         | [별첨1] 지원 신청서<br>(내용을 기재한 <u>hwp(한글)</u> 파일과 서명이 있는 <u>PDF</u> 파일<br>함께 제출) |
| 발표자료 1부           | [별첨2] 사전상담 진행을 위한 발표자료(PPT)                                                |
| 상담 이력<br>변경대비표 1부 | *식품의약품안전처에 동일 과제 사전상담 이력이 있는<br>경우에 한하여 제출 시기와 상담 내용을 비교표로 작성              |