



Korea Drug Development Fund

2012-1
KDDF NEWS Letter



▶▶ **KDDF 소개**

프로세스
숫자로 본 KDDF
소통하는 KDDF
KDDF의 경쟁력 "평가 그 자체"
로고 이야기

▶▶ **현황**

진행과제
물질/질환/기관별 접수 및 협약과제

▶▶ **사진으로 보는 KDDF**

글로벌신약개발포럼
과제참여자 및 평가위원 워크숍/테크노포럼
바이오코리아/대한약학회
MOU 체결

▶▶ **알림**

과제 일정
신약재창출 심포지엄

KDDF는 글로벌 신약개발을 위해 부처 R&D 경계를 초월한 범부처전주기 국가R&D사업이다.

1. 소개

2011년 9월 공식 출범한 (재)범부처신약개발사업단(단장 이동호, 이하 KDDF).

KDDF는 글로벌 신약개발을 위해 부처 R&D 경계를 초월한 범부처 전주기 국가R&D사업이다.

2020년까지 총 9년간 1조600억원(정부+민간 각 5,300억원)이라는 국내 최대 규모의 재원이 투자되는 신약개발 프로젝트로, 글로벌 신약을 10개 이상 개발할 수 있는 사업 추진체계 구축 및 글로벌 시장을 겨냥한 신약 연구개발 투자전략 플랫폼의 선진화에 그 목적을 두고 있다.

KDDF 사업의 핵심은 단계별 단절없는 신약개발이 이뤄지도록 하는데 있다. 이것이 신약개발의 각 분야를 지원해 온 교육과학기술부, 지식경제부, 보건복지부가 뜻을 같이 한 이유이다. 이에 범부처로 진행되는 KDDF의 사업은 제약사, 벤처기업, 대학 연구소 등 신약개발 R&D에 참여하고 있는 전 분야를 대상으로, 후보물질 도출 단계부터 상업화까지 전주기를 연계해 투자 중복 탈피는 물론 효율화를 극대화하는 길잡이 역할을 하고 있다.

또한 '관리 중심의 R&D 사업 추진 방식'이 아닌 '투자 중심의 R&D 사업 추진 방식'으로 프로젝트를 발굴·선정·관리하고 있다. 기존의 일반적인 과제 일정 및 결과물 관리 방식을 벗어나, 신약개발 전략 수립 및 프로세스 관리에 미흡한 기관에는 보다 적극적이고, 전문적인 컨설팅 지원을 통해 신약개발 역량 강화 및 성공 가능성을 높여주고 있다.

KDDF 조직은 3개 기관의 장관 산하에 최고 의결기관인 이사회를 두고 사업단장이 CEO의 권한을 부여받아 기업과 유사한 체제로 운영된다. 글로벌 제약사와 같이 연중 상시적으로

신약개발 프로젝트를 발굴, 기획, 선정 및 사후 관리를 진행하며, 사업단이 전체 과제를 내부에서 직접 관리하되, 관리 효율화를 위해 인하우스 조직과 아웃소싱의 밸런스를 통해 개방형 운영체계를 구축하고 있다.

내부 의사결정 구조로는 운영위원회, 투자심의회의, 평가위원회를 두고 있다. 운영위는 이사회 상정 안건의 사전 검토 등 주요사항을 심의·조정하는 역할을, 투심은 신약개발 관련 외부 전문가, 인허가 전문가, 투자 전문가로 구성, 신약개발과제 투자에 대한 최종 의사결정을 위한 자문 및 심의를, 평가위는 연구개발 과제 선정에 참여한 전문가를 중심으로 후보단을 구성해 연구개발과제 평가단을 구성·운영하는 역할을 한다.

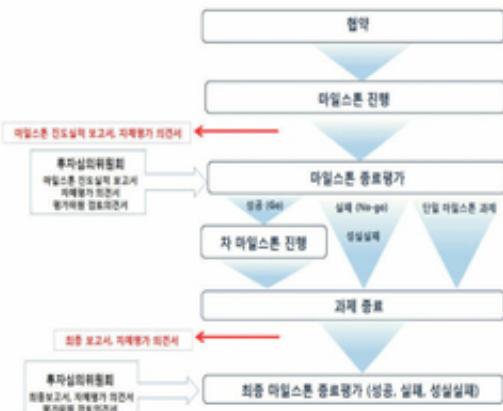


2. KDDF 프로세스

- Workflow for project selection



- milestone process



3. 숫자로 본 KDDF

- 01** 출범 1년, 1건의 국내 라이센싱 이웃 성공이라는 성과를 거두었습니다.
- 02** 2개월 주기로 과제 접수·평가가 진행되고 있습니다.
- 03** KDDF는 3개 부처(교과부·지경부·복지부)가 뜻 모아 출범한 사업단입니다.
- 04** 국외 2건, 국내 2건으로 총 4건의 MOU가 체결되었습니다.
- 05** 과제 선정 과정은 총 5단계를 거쳐 완료되게 됩니다.(서면평가, 발표평가, 실사, 투자심의, 마일스톤/예산조정)
- 07** 현재까지 7개 질환에 대한 과제가 진행 중에 있습니다.
 [Oncology, Metabolic Disease, CNS, Infectious Disease, Cardiovascular, Ophthalmology, Immunology]
- 09** KDDF는 9라는 숫자와 인연이 깊습니다. 총 9년 간 진행되게 되는 사업으로 정식 재단 설립일도 9월 9일입니다.
- 16** 총 16건의 과제가 진행 중입니다.
- 82** 10월 말까지 총 82개의 과제가 접수되었습니다.
- 400** 자체 구축한 400여명의 평가위원 풀을 가지고 과제에 적합한 위원들을 선정하고 있습니다.
- 1조 600억** 법부차신약개발산업단 총 예산입니다.

4. 소통하는 KDDF

우수한 인프라와 연구자들을 가지고 있는 한국,

잘 가꾸어진 텃밭을 가지고 있는 우리나라가 신약개발의 역량을 강화하기 위해 가장 필요한 것은 네트워크의 활성화이다. KDDF는 국내 각 분야별 연구자의 네트워크 강화로 우수한 연구과제가 단절되지 않도록 하는 것은 물론, 글로벌 신약개발을 위해 국제적인 네트워크 강화에 집중하고 있다.

지속적인 평가위원회 워크숍과 과제참여자 워크숍을 통해 개발단계별 최적화된 평가 관리의 틀 개발은 물론 사업 전반에 대한 피드백을 듣고 있다. 또한, 연 2회 개최되고 있는 테크노포럼을 통해 기업들의 개발 단계별 과제 및 MAB, SAB에 대한 수요 조사를 수행하며, 산업계와 학계의 성공적인 협력을 위한 논의의장을 마련하는 동시에 사업단에 대한 제언을 수렴할 수 있는 소통의 창구 역할을 수행하고 있다. 이 외에도 BIO KOREA와 대한약학회 학술대회 등에 적극적으로 참여, 신약개발에 매진하고 있는 국내 기업 및 연구자들에게 다양한 정보를 제공하고 있다.

KDDF의 네트워크 강화는 국내에 그치지 않고 미국에 있는 전문가를 국내 기업과 연결시키고, 가치 있는 분야를 찾는 등 세계를 향해서도 적극적인 행보를 보이고 있다. 실제로 지난 5월 열린 글로벌신약개발포럼에서는 미국 FDA 전문가들을 대거 초청하여 약물허가의 노하우를 공유하고 미국 FDA와 한국의 식품의약품안전청 전문가 및 국내 신약개발 연구자들과 네트워크 구축의 자리를 마련했다. 아울러 글로벌 임상시험수탁기관(CRO)인 파렉셀(PAREXEL)을 시작으로 안전성평가연구소, 한국화학연구원, WCCT Global과의 잇따른 MOU체결로 전문 컨설팅 기능의 강화를 예고했다. 향후에는 국·영문으로 오픈되는 홈페이지와 함께 매월 발행되는 'KDDF 뉴스레터'를 통해 소통의 창구를 더욱 다양화 해 나갈 예정이다.

5. KDDF의 경쟁력 “평가 그 자체”

“제네시스의 첫 제품은 개발된 사이트로 면역 체계를 갖고 세계적인 수준을 가지고 있다고 평가됐으며,
‘같은 분야에서 과학적이고 투명한 KDDF의 선정·평가 과정이 좋은 칭송을 받고자기 되었다.’”

—한독약품 김철준 대표이사—

사업 출범 1년도 채 되지 않아 1건의 과제가 라이센싱 아웃이라는 성과를 거두었다. 이와 관련 한독약품은 기술체결이 성사되기 까지의 배경에 KDDF의 사업과제로 선정된데 대한 신뢰도가 강하게 작용했다고 평가했다. 실제로 KDDF는 일각에서 제기되고 있는 평가기준이 까다롭다는 불만 소리에도 “평가 그 자체를 경쟁력으로 삼겠다”는 소신을 지켜나가고 있다.

KDDF의 협약은 ‘과제접수→서면평가(접수 후 1주 내)→발표평가(서면평가 후 1주 내)→현장실사(발표평가 후 1주 내)→투자심의(실사 후 3주 내)→마일스톤/예산조정→과제선정보고→협약→연구비 지급’의 과정을 거쳐 완료된다. 이같은 과제 선정에서부터 관리까지는 선진화된 과제 평가들의 정확한 프로세스에 따라 진행되고 있으며, 협약을 완료한 후에는 매달 보고서를 통해 마일스톤을 성공적으로 수행할 수 있도록 지원하고 있다.

참고로, ‘마일스톤’이란 목적에 맞는 사업선정 프로세스로, 기존의 획일적인 R&D 사업관리 방식을 탈피하여 투자형 프로젝트 관리를 추진하는 것이다. 또한 경직된 예산집행제도로 인한 무분별한 연구개발 재원의 투입을 예방하고, 특히 다(多)마일스톤 협약을 체결한 경우 주무부처 승인을 거쳐 사업비를 이월해 사용할 수 있게 했다. 아울러 신약개발 특성을 반영, ‘Fail Fast Fail Cheap’의 철학에 입각해 실패할 프로젝트를 조기에 실패할 수 있도록 관리해 주며, 동시에 주관연구기관이 성실히 과제를 추진하였음에도 불구하고 마일스톤 기준을 충족하지 못한 경우 또는 프로젝트가 경쟁력을 상실한 경우 성실실매를 용인한다.

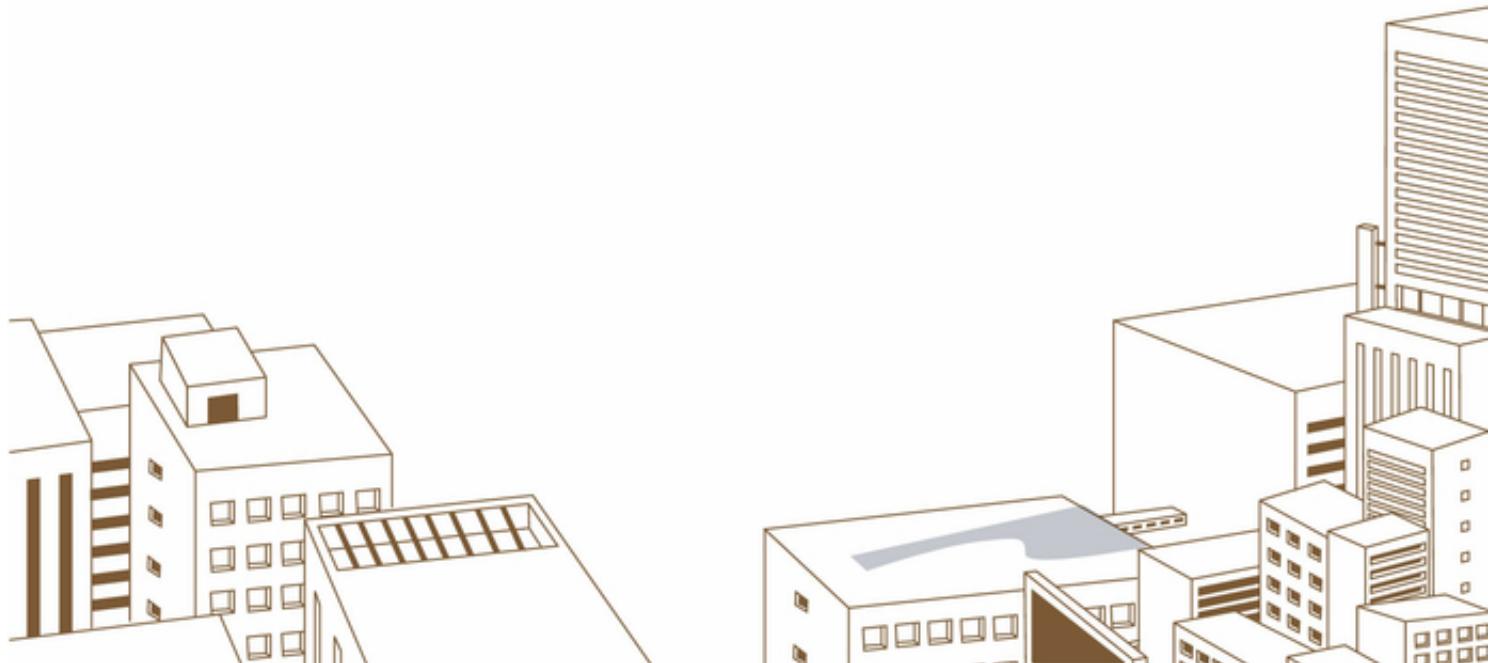
6. KDDF 로고 이야기



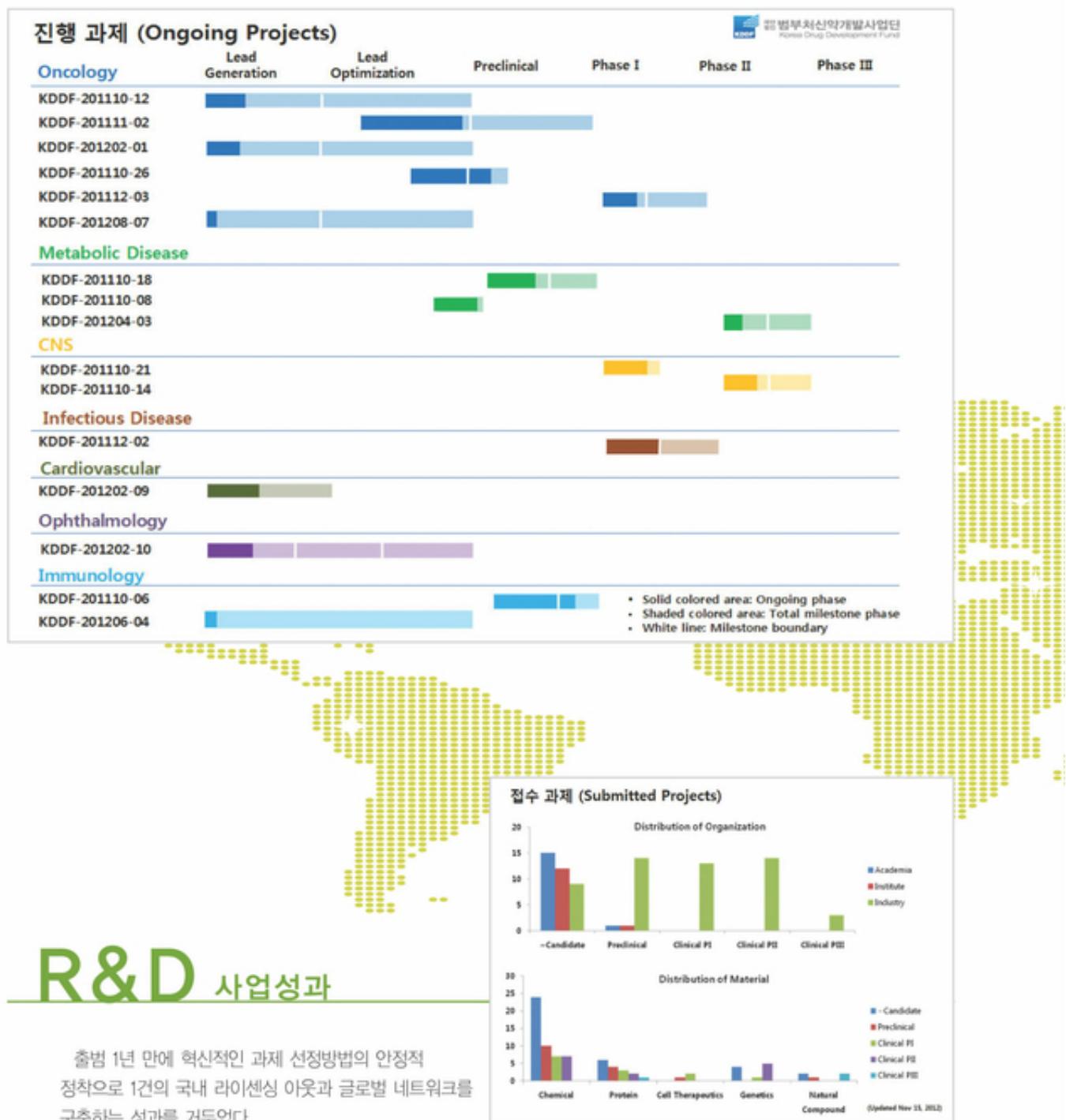
화학·약학·생물학·의학 등 다양한 분야의 제약업계 리더들이 융합하여 '글로벌 신약개발의 새 바람을 만들며 성장해 나가겠다'는 범부처신약개발사업단의 리더십을 담은 디자인 안.

격자무늬는 신약개발을 위해 필요한 물질, 질환, 분야 등 각각을 상징하며, 모든 요소가 KDDF를 중심으로 맞춰지면서 결국은 성공의 깃발을 함께 날릴 수 있을 것이라는 기대를 담음.

색상은 황금으로 상징되는 골드와, 성공을 향한 열정을 나타내는 블루가 있음.



→ 과제접수 · 협약 현황



R&D 사업성과

출범 1년 만에 혁신적인 과제 선정방법의 안정적 정착으로 1건의 국내 라이센싱 이웃과 글로벌 네트워크를 구축하는 성과를 거두었다.

총 8차례에 걸쳐 82건의 과제를 접수받았으며, 이 중 16건의 과제를 최종 협약, 지원하고 있다. 협약 현황을 살펴보면 후보물질 이하가 9건, 비임상 2건, 임상1상 3건, 임상2상 2건이며, 물질별로는 합성물질이 대다수를 차지했고 종양에 대한 연구과제가 6건으로 가장 많았다.

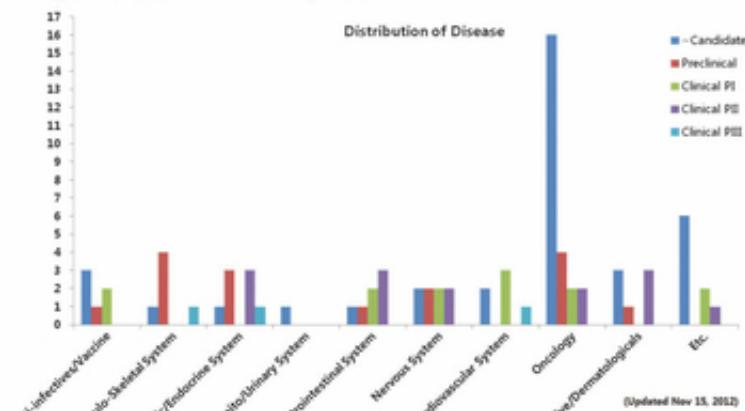
R&D 사업성과

협약 과제 (Accepted Projects)



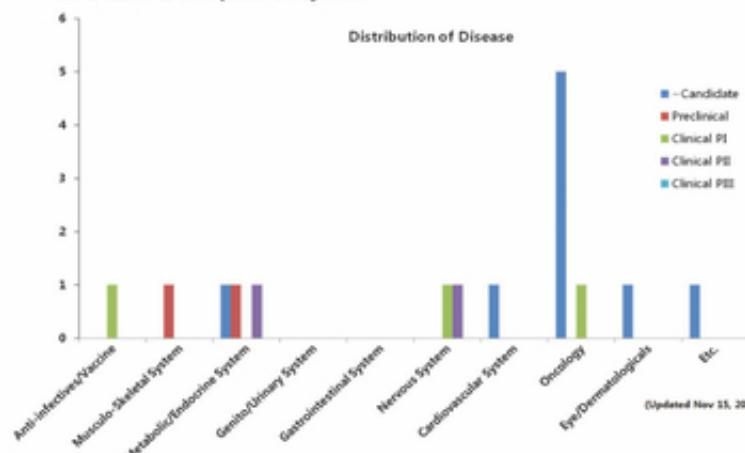
(Updated Nov 15, 2012)

접수 과제 (Submitted Projects)



(Updated Nov 15, 2012)

협약 과제 (Accepted Projects)



(Updated Nov 15, 2012)

→ 사진으로 보는 KDDF

**출범첫해,
내실 다지기에 나서 국내외를 종횡무진한
“KDDF의 발자취”**를 봅니다.

300여 명이 참석한 포럼은 다양한 분야에 진출한 재미한 국민 FDA 관리/연구자들이 대거 초청돼, 실제로 FDA에서 신약 허가를 받기 위해 알아야 하는 ‘규제 과학’이 집중 조명된 실질적인 논의였다.

**글로벌신약개발포럼**

5월 31일~6월 1일

**과제참여자·평가위원 워크숍**

8월 30일~8월 31일

상하반기 두 번의 평가위원 워크숍과 한번의 과제 참여자 워크숍을 통해 평가를 개선 뿐 아니라 각 단계별, 분야별 전문가들 간의 교류를 통한 이해 증진 및 네트워킹 강화에 기여하고 있다.

**테크노포럼**

10월 29일

연 2회 개최되는 테크노포럼은 ▲기업들의 신약개발 성공 및 실패 사례에 대한 정보 교류의 장이자 ▲개발 단계별 과제 및 MAB, SAB에 대한수요 조사수행, ▲산업계와 학계의 성공적인 협력을 위한 논의, ▲사업단에 대한 제언 사항을 수렴할 수 있는 소통의 창구 역할을 한다.

KDDF



바이오코리아

9월 12일~9월 14일

일산 킨텍스에서 열린 'BIO KOREA'에서 'Outsourcing Management' 세션을 구성, 국내 연구자들에게 CRO 관리기법에 대한 노하우를 전했다.



대한약학회

10월 23일~10월 24일

'인류번영을 위한 약학자의 리더십'을 주제로 열린 대한약학회 국제학술대회에 참석해, 정부에서 신약개발을 위해 지원하고 있는 각 사업단의 기능과 역할을 소개하는 별도 세션을 진행했다.



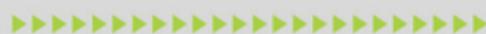
MOU 체결_파렉셀

6월 19일

미국 보스턴 파렉셀 본사에서 글로벌CRO인 파렉셀과 첫 글로벌 네트워크를 구축했다. 이를 통해 KDDF는 △사업 범주 내외의 모든 국내 연구기관에 도움이 될 수 있도록 다양한 협력방안 모색 및 △선진국 벤치마킹을 통해 국내 신약개발 역량 글로벌화, △KDDF 추진과제 중 하나인 신약개발에 필요한 인력 양성프로그램 지원 등에 대해 파렉셀과 긴밀한 협조체계를 구축해 나갈 계획이다. 협약체결 후인 27일 파렉셀 한국지부 임원들이 사업단을 방문, 구체적이고 지속적인 협력방안을 논의했다.



→ 사진으로 보는 KDDF



KDDF & 안전성평가연구소

10월 4일



MOU

사업단 대회의실에서 정부 출연 비임상시험 연구·시험 서비스 기관인 안전성평가연구소와 국내 신약 개발 역량 강화 및 글로벌 신약개발 지원을 위한 양해각서(MOU)를 체결했다.

양 기관은 ▲글로벌 수준의 비임상시험 서비스 지원 ▲비임상 분야 해외 인허가 컨설팅 ▲비임상시험 신약개발 전문인력 양성 프로그램 공동 개발 및 글로벌 전문가 네트워킹 구축 등에 적극 협력키로 했다.

10월 12일

한국화학연구원과 상호협력을 위한 업무협약식을 가졌다.
양 기관은 ▲기초-산업체 연계 중개연구 추진을 위한 시스템 구축 및 사업 개발·수립·추진, ▲혁신표적 초기물질의 최적화를 위한 연구 협력체계 구축, ▲위험분담제(리스크쉐어링) 중개연구를 위한 신약개발 국제세미나 등 학술행사 공동 개최를 구체화해 나갈 계획이다.

KDDF & 한국화학연구원

글로벌신약개발지원을 위한 업무 협약식

일시 : 2012. 10. 12(금) 10:00~12:00 장소 : 대회의실



KDDF & WCCT Global

10월 22일



미국 임상시험수탁기관(CRO)인 WCCT Global(이하 WCCT)과 상호협력을 위한 업무협약(MOU)을 맺었다.

출범 후 두 번째 글로벌 네트워크 성과로, 이를 통해 KDDF는 △사업 범주 내외의 모든 국내 연구기관에 도움이 될 수 있는 다양한 협력방안 모색 △신약개발에 필요한 교육 포럼 및 인력 양성프로그램 등에 대해 긴밀한 협조체계를 구축해 나갈 계획이다.

홈페이지 정식 오픈과 함께 2월의 첫 월요일, **'KDDF 뉴스레터'** 가 찾아갑니다.

"KDDF 뉴스레터는
'신약개발 정보통' 이다"

- 정보 하나.

매달 첫 월요일, 사업단 내부 직원이 소개하는 최근 질병별 신약개발 및 시장 동향에 대한 전문가 리포트가 게재됩니다.

- 정보 둘.

짝수달마다 진행되는 KDDF 과제 접수 일정 공지 및 접수·협약 현황에 대한 정보를 실시간으로 전달.

- 정보 셋

사업단장 동정 및 신약개발 관련 행사 소개

Quiz.

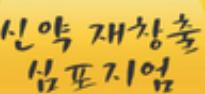
사업단 뉴스레터가 처음으로 발행되는 날짜는 언제일까요? kddi.org@gmail.com으로 회신해 주신 10명의 독자분께 사업단 로고가 찍힌 텀블러를 보내드립니다. 많이 참여해 주세요.

→ KDDF 소식

“KDDF는 스레더는
‘신약재 알정보통’이다”



- 12월 과제접수 일정 : 24일~28일



- 일시 : 2012년 11월 29일(목) 14:00~18:00
 - 장소 : LW 컨벤션센터 그랜드볼룸(3층)
 - 목적 : 신약재창출 사업 시작을 앞두고
신약재창출의 목적과 방법에 대한
교육의 기회를 제공



재단 법인 범부처신약개발사업단
Korea Drug Development Fund

