

국가신약개발사업 신규과제 신청 FAQ

1. 지원요건(중복지원) 관련

Q. 제2024-04호 '2024년도 제2차 국가신약개발사업'과 제2024-03호 '글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한우수 신약개발 지원'에 같은 물질로 중복 지원이 가능한가요?

A. 동일 물질, 동일 연구내용으로 중복지원은 안됩니다. 중복지원하는 경우 나중에 접수된 과제는 평가대상에서 제외될 수 있습니다.

Q. 제2024-04호 '2024년도 제2차 국가신약개발사업'과 제2024-03호 '글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한우수 신약개발 지원'을 모두 지원하고자 하는 경우, 각각 서로 다른 물질 및 연구 내용으로 동시 접수가 가능한가요? 아니면, 두 RFP 중 한 과제만 지원이 가능한가요?

A. 다른 연구 내용이라면 동시 지원 가능합니다. 다만, 동일 물질, 동일 연구내용으로 중복지원은 안됩니다.

Q. 제1차 국가신약개발사업 신규지원 과제와 글로벌 파트너링 지원 과제 두가지를 한 기업에서 지원가능한가요? 동일물질, 동일연구 내용은 아닙니다

A. 지원 가능합니다.

Q. 타 정부사업에서 지원받은 이력이 있는데 지원 가능한가요?

A. 동일 연구 내용(동일 개발단계 및 동일물질)은 중복지원에 해당합니다. 기 지원받은 후속단계 개발 내용은 가능합니다.

Q. 타 정부 지원 과제로 국내 임상 진출을 위해 진행한 이력이 있으며, 이번 과제로 동일 질환에 다른물질 경우 지원 가능한지요?

A. 다른 물질을 개발하는 경우 별개의 과제로서 지원 가능합니다.

Q. 기 선정되어 진행되는 과제와 동일물질이지만 다른 파이프라인이라면 지원 가능한가요?

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

Q. 타부처 과제로 국내 임상 진입을 위한 IND 제출 과제를 수행하였습니다. 같은 주제의 과제로 해외진출을 위한 IND 준비 과제로 제안하려하는데 이것이 중복여부를 판단하는데 해당이 되는 부분인가요? 혹 이전에 지원받은 과제의 결과물(예, 안전성, 독성시험 자료 등)을 번역 등을 위해 사용하는 것이 문제가 될 수 있을까요?

A. 동일 개발 단계에 대한 연구계획으로 기 지원 받은 내용과 동일한 연구 내용은 인정되지 않습니다. 단순히 기존 연구 결과를 번역하는 것은 연구개발 내용이라고 보기 어렵습니다.

2. RFP 관련

Q. 제외사항에 감염병(코로나19 등)이라고 되어있는데 감염병의 범위가 어떻게 되나요?

A. 지원제외조건의 감염병은 법정 감염병에 한정하지 않고 모든 감염병은 지원 제외대상입니다.

Q. Treg 세포 추출하여 치료제로 개발하고자 합니다. 지원대상인가요?

A. ‘세포’ 치료제는 *in vivo*만 가능하고, *ex vivo*인 경우 항암면역세포 치료제(유전자 탑재 여부 관계없이 단순 배양 T 세포 등을 포함)는 지원 가능합니다.

Q. 엑소좀은 *in vivo* 세포치료제라고 생각하므로 지원대상이라고 생각합니다. 맞는지요?

A. 엑소좀은 지원대상입니다.

Q. 지원제외 부분에서 항생제 개발은 감염병으로 간주되나요?

A. 항생제 개발은 감염병으로 지원대상이 아닙니다.

Q. 항암과제와 비항암과제 비율을 어떻게 되나요?

A. 과제 선정에서 질환 분야의 비율을 제한하고 있지 않습니다.

Q. 방사성의약품은 지원대상에 포함되지 않나요?

A. 포함됩니다.

Q. 면역 항암 항체(선도단계)도 지원 가능한지요?

A. New target의 경우라면 지원 가능합니다.

Q. 후보물질 단계 지원시, 적절한 TPP 항목을 지정해 줄 있나요? 예 비독성 등은 과제 제출 후에 실시할 계획이라 구체적인 수치를 제시하기 어렵습니다.

A. 과제신청자를 위한 가이드라인에 TPP 와 각 개발단계에서 수행하여야 할 연구내용에 대한 예시가 있으며, 홈페이지 자료실에서 확인 가능합니다. 후보이하 단계에서는 TPP에 따른 Target candidate profile도 준비하여야 합니다. 각 연구항목별 평가항목 예시 자료와 해당 질환 분야의 다른 자료도 참조하여 개발하고자하는 물질의 목표치(target candidate profile)를 작성하는 것을 권고합니다.

3. 지원자격 관련

Q. 주관기관에서 지원 과제 수 제한이 있나요?

A. 동일 물질, 동일 연구내용으로 중복지원은 안됩니다. 파이프라인이 다르면 중복 신청이 가능하나, 선정평가에서 신청기관의 수행 역량도 고려의 대상이므로 복수의 과제를 신청하는 경우 참고하여 주시기 바랍니다.

Q. 각기 교수 2명이 연구책임자와 공동연구자로 바꿔서 2개 과제 지원 가능한가요?

A. 2개가 다른 과제이면 접수 가능합니다. 이 경우, 평가 시 2개 과제 동시 수행 가능한 역량 및 3책5공 기준도 함께 고려합니다.

Q. 연구책임자가 해외연수 중이고 내년 7월에 복귀예정인데 과제신청이 가능한가요?

A. 과제 신청은 가능합니다. 다만, 발표평가지 연구책임자가 진행하셔야 하고, 연구개시일이 2024년 7월 1일 예정이므로 연구진행에 문제가 없음을 소명하셔야 합니다.

Q. 한 파이프라인에 대해 개발 단계가 달라질 경우 다음 단계도 연속적으로 지원 받을 수 있나요? 연속 과제에 대한 조건이 있나요?

A. 가능합니다. 기 지원 받은 후속 단계 과제의 경우 신규 과제로 다시 신청하시면 됩니다. 연속 과제에 대한 우대 조건은 없습니다. 신규 과제로 경쟁을 통해 선정합니다.

Q. 통합공고문 및 안내서에 명시된 ‘신약개발 SEED 창출 플랫폼 사업 지원’ 은 공동개발사(MOU맺은)가 있어도 추가로 지원이 가능한가요?

A. SEED창출 플랫폼 사업은 연구비를 지원 받는 것이 아니라 신규과제 공모에 접수한 기관(선정여부 무관)과 신약개발 역량이 있는 국내기관을 파트너링해 주는 사업입니다. 공동개발사의 존재 유무는 상관 없습니다.

Q. 24년 1차에서 탈락되었는데 2차에 같은 주제지만 평가내용들을 반영하여 신규대조표를 작성하고 제출하려고 합니다. 글로벌 과제의 경우에도 같은 과제인데 신규대조표 작성해서 제출해도 될까요?

A. 기존 사업으로 지원했어도 해당되는 경우는 글로벌 지원과제에 지원 가능합니다. 다만 탈락사유에 대해 보완이 되어야 합니다. 평가할 때 평가위원분들에게 탈락사유를 드리고 보완이 되지 않는 경우엔 과락을 주심사하고 안내를 드리므로 평가의견 보셔서 짧은 시간 내에 보완이 가능하시다면 보완하시고 신규대조표 내셔서 지원하실 수 있습니다.

4. 협약 관련

Q. 협약시작일 조정이 가능하다고 명시되어 있는데, 6.30일 종료 예정인 과제 종료 후 7월에 연구개시가 가능한지요?

A. 선행과제가 국가신약개발 사업의 지원을 받아 진행 중인 경우, 신규 과제 선정 평가(투자심의) 확정 전에 선행과제에 대한 평가가 완료되어야 합니다. 상세한 평가 일정 조율은 진행중인 과제의 담당 PM(전문위원)과 상의하시기 바랍니다.

Q. 과제 중에 퇴직하고 명예교수가 되는 경우에도 고용유지확약서가 필요한가요?

A. 필요합니다. 과제접수 시 고용유지확약서(주관기관 양식)제출이 필요합니다.

5. 기타

Q. 추후 추가 공고 및 선정 계획이 있나요?

A. 제2024-03호 “글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원사업”은 목표한 신규과제를 모두 선정한다면 추가 공모하지 않습니다. 제2024-04호 “2024년 2차 국가신약개발사업 통합공고(1-3내역사업)은 7월1일 접수마감 예정입니다.

Q. 연구비 삭감 가능성이 있나요?

A. 2025년도 예산 현황에 따라 변경될 수 있습니다.