

국가신약개발사업 신규과제 신청 FAQ

본 FAQ는 2024년도 제3차 국가신약개발사업 「글로벌 진출 및 파트너링 촉진을 위한 우수 신약개발 지원」 신규지원 대상과제 관련 내용으로, 이외 내용은 국가신약개발사업단 홈페이지(<https://kddf.org>) 내 지난공고를 참고하시기 바랍니다.

Q. 타 정부사업에서 지원받은 이력이 있는데 지원 가능한가요?

A. 동일 연구 내용(동일 개발 단계 및 동일 물질)은 중복 지원에 해당합니다. 기 지원받은 후속 단계 개발 내용은 가능합니다.

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

A. 다른 물질을 개발하는 경우 별개의 과제로서 지원 가능합니다.

Q. 기 선정되어 진행되는 과제와 동일 물질이지만 다른 파이프라인이라면 지원 가능한가요?

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

Q. 공동개발파트너사가 제시된 글로벌 기업 기준을 충족하지 못하지만, 그 회사의 모회사가 충족하는 경우 공동개발 파트너사가 글로벌 기업으로 인정이 되나요?

A. 인정되지 않습니다.

Q. 타 부처 과제로 국내 임상 진입을 위한 IND 제출 과제를 수행하였습니다. 같은 주제의 과제로 해외진출을 위한 IND 준비 과제로 제안하려 하는데 이것이 중복 여부를 판단하는데 해당이 되는 부분 인가요? 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.

Q. 글로벌공동개발의 경우, 개발파트너가 꼭 개발권리를 공유해야하는지요? (예시 : 대학병원을 글로벌공동개발 파트너로 생각하고 있는데, 역할은 미국임상1상 시, 수행병원임. 권리는 share 하지 않음)

A. 단순 임상 수행기관(병원)인 경우는 용역기관이므로 공동개발이라고 보기 어렵습니다. 공고문에 제시된 글로벌 공동개발 파트너 조건에 해당하는 경우만 가능합니다.

Q. 해외 글로벌사에서 기반 기술을 도입하여 전임상 단계에 있습니다. 해외 글로벌사는 기술 제공 및 약물 제조에 필요한 물질 등을 제공하는 역할을 하고 있습니다. 이 경우에 글로벌 공동개발 파트너사라고 볼 수 있을까요?

A. 현재 질문하신 것으로 보아 공동개발 파트너로 보여집니다만, 공동개발 파트너의 조건에 해당하는지, 역할 분담 등에 대해 평가 시 계약관계에 대해 면밀히 검토하게 됩니다.

Q. 미국의 병원에서 주도하는 연구자 임상의 경우 파트너가 될 수 있는지요?

A. 연구자 임상은 지원범위에 해당되지 않습니다.

Q. 글로벌 제약회사와 공동연구를 계획 중에 있습니다. CDA진행하였고, 아직 MOU는 진행되지 않았습니다. 이 경우에도 지원 가능한가요?

A. 임상단계는 CDA만으로 인정되기는 어렵기에 지원불가합니다.

Q. 글로벌 공동연구 파트너는 반드시 현금을 연구비로 투자하여야 하나요?

A. 글로벌 공동연구 파트너사의 기여는 반드시 현금을 투자하여야 하는 것은 아닙니다.

Q. 글로벌 공동연구 파트너에 CRO도 포함가능한가요? Labcorp과 같은 업체와 MOU를 맺으면 공동연구파트너로 지원가능한가요?

A. CRO는 불가능합니다. 해당 업체(Labcorp)는 CRO로 해석이 되는데, 일반적으로 연구비를 받고 대가를 치르는 용역의 경우 파트너가 될 수 없습니다. 계약내용에 대해 파트너의 조건에 해당하는지 검토하게 됩니다. 공동개발 파트너에 해당하고 MOU를 제시하셨더라도 협약 전까지는 계약서가 있어야 합니다.

Q. RFP 내용 중 "주관연구 개발기관은 주된 상업화 권리 또는 최소한 글로벌 공동개발 파트너와 동등한 상업화 권리를 보유하여야 함."이라는 내용이 있습니다. 해당 부문 추가 설명 부탁드립니다. 라이선스 아웃(기술이전) 계약 시, 파트너사에게 독점적으로 상업화 권리를 부여하는 경우가 있는데 해당 계약 사업구조는 진행이 불가능한 것이지요?

A. 본 RFP에 지원하는 것은 불가능합니다. 상업화 권리라 하면 일반적으로 실시권이 됩니다. 라이선스 아웃으로 글로벌 판권 전체를 해당 기관(글로벌 파트너사)에 이전하였을 경우 국내 기관은 현재 개발권리가 없는 상태입니다.

Q. RFP(안)을 보면 “ 글로벌 공동개발 파트너가 있는 경우, 연구계획서 내에 공동개발 역할 분담 계획 및 연구성과 분배 방안 등에 대해 합의한 내용을 제시” 하라고 되어있는데 추후 변경 가능한가요? 변경이 발생하는 경우, KDDF에 알려야 하는지요?

A. 변경 가능합니다. 연구계획서 내에 공동개발 역할 분담 계획 및 성과 분배 방안을 제시해야 하며, 선정에 영향을 미치는 내용이고 파트너의 조건 등 우대 조건을 받으려면 증빙도 필요합니다. 변경 시 선정평가 전 반영해야 하기에 선정 과정 중엔 바로 제시해야 합니다. 선정 후 과제 진행 중이라도 선정평가 결과 또는 계속 진행 여부에 영향을 미칠 수 있으므로 반드시 논의해 주시길 바랍니다.

Q. 글로벌회사(A)의 연구 내용도 본 과제에 포함시켜서 플랜을 잡아야 하는지 주관기업의 할당 부분을 본 과제에 작성 가능한지 확인하고자 합니다.

A. 글로벌 회사가 RFP의 공동개발 파트너라면 글로벌 회사에서 맡은 부분도 해당 과제의 개발계획을 설명하기위해서 필요할 것이므로 연구계획에 포함하시기 바랍니다. 다만 본 사업의 연구비는 주관기관의 부담분에 한정하므로 글로벌 회사에서 수행하는 연구 내용에 연구비가 사용되어서는 안 됩니다. 글로벌회사가 주관기관이 계약한 CRO 등의 용역기관이라면 해당 내용은 연구계획에 당연히 포함되고 연구비 사용 가능합니다.

Q. 글로벌회사는 현재 phase 1/2 임상을 진행 중인데 글로벌회사로 인정이 가능한지 확인하고자 합니다.

A. 글로벌 임상2/3상 수행역량을 충분히 제시해 주신다면 되겠습니다. 이 부분은 평가할 때 전문가 의견에 따라 판단합니다.

Q. 병용 투여 개발에 대한 제안서 접수가 가능하나요?

A. 병용임상의 경우, 글로벌 공동개발 파트너와의 후속 임상 개발계획을 반드시 제시하면 가능합니다.

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. 파트너 설정 기준에 맞는 회사의 needs가 존재하는 선도단계의 약물만 신청이 가능한지요? 적응증의 희소성 등 때문에 질문드립니다

A. 적응증이 희귀질환이라고 해서 제한되지는 않습니다.

Q. 일반적인 항체가 아닌 다른 형태의 fusion antibody면 new modality 분야로 해당이 될까요?

A. 가능할 수 있습니다. new modality에 해당하는 기술적 요소에 대해 제안서에 기술해 주셔야 합니다.

Q. 지원과제의 Novel target/new modality는 novel target OR new modality인가요 novel target AND new modality 인가요?

A. OR입니다. 둘 중에 하나라도 해당되면 됩니다.

Q. 단일항체 치료제는 해당되나요?(ADC에 해당되는지)

A. 단일항체는 대부분의 적응증에서 new modality는 아닙니다. New target이라면 지원가능합니다. New target이 아니면서 monoclonal antibody인 경우에는 기존 사업에 지원하는게 타당할 것 같습니다.

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. 기업이 주관으로 지원할 때 대학이 공동으로 참여하는 것은 가능한지요?

A. 국내기업과 지분을 공유하는 대학이 있는 형태로 지원 가능합니다. 국내 공동기관은 세부과제를 구성할 수 없고 참여 연구원으로 참여 가능합니다.

Q. 주된 상업화 권리가 무엇인가요?

A. 신약개발에 있어서 상업화 권리는 실시권을 의미합니다. 글로벌 공동개발 파트너와 동등 이상의 개발 및 상업화 권리를 가지고 있어야 하며 그에 대한 증빙을 제출하여야 합니다. 국내만의 권리가 아닌 글로벌 전체를 기준으로 판단합니다.

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. 24년 1차 투심에서 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 주십사하고 안내를 드리므로 평가의견 보셔서 짧은 시간 내에 보완이 가능하시다면 보완하시고 신규대조표 내셔서 지원하실 수 있습니다.

Q. 기관부담연구개발비 중 현물을 공동(협력)기관의 참여인력으로 잡을 수 있나요?

A. 국내 기관의 경우 가능합니다. 해외 기관은 연구개발기관외 기관으로서 현물로 설정할 수 없습니다.

Q. 협약시작일 조정이 가능하다고 명시되어 있는데, 9.30일 종료 예정인 과제 종료 후 10월에 연구개시가 가능한지요?

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

Q. 연구기간을 15개월이 아닌 10개월로 계획할 경우, 연구비 예산을 공고문에 제시된 예산 총 금액으로 계획할 수 있나요?

A. 가능합니다. 단, 실제 필요한 연구비 및 연구기간으로 제시하시기 바랍니다. 관련 예산계획에 대해 근거 자료 등을 제시할 수 있어야 하고, 선정 평가 및 협약 협의 과정에서 예산이 조정될 수 있습니다.

Q. A기관과 기술지원협약을 맺었으며 해당 기술을 활용하여 과제를 진행하려고 합니다. 그렇다면 A기관을 위탁으로 설정해야 할까요? 공동으로 설정해야 할까요?

A. 상황에 따라 다릅니다.

(1) A기관에 권리를 부여하지 않고 대가를 지급하는 경우라면 용역으로 설정하면 됩니다.

(2) A기관이 권리의 일부를 가지고 해외 기관이면 연구개발기관 외 기관으로 연구개발계획서 상에 명시하여 참여하면 됩니다.

(3) A기관이 권리의 일부를 가지고 국내기관인 경우, 공동 참여하여야 합니다. 이 경우 단독과제이므로 세부과제를 구성하지 않고 참여 연구원으로 등록하면 됩니다.

Q. 공동연구기관에 지급되는 연구비는 어느정도 인가요 정해진 비율이 있는지요

A. 정해진 비율은 없습니다. 또한 연구비 지급 방식이 다릅니다.

(1) 공동 연구기관이 해외 공동개발 파트너를 의미하신다면 이 사업은 국내 기관에만 지급됩니다. 추진 체계에 해외 파트너가 있는 전체 중에 국내 기관이 부담하는 부분만 정부 지원금이 들어갑니다. 따라서 해외 공동개발 파트너 기관에는 연구비 지급이 불가능합니다.

(2) 국내 기관간의 공동 연구 계약이라면 해당 계약에 따라 주관 연구기관에 지급되며 주관연구기관에서 공동연구기관이 필요한 연구비를 집행하는 형태로 운영하고 있습니다.

Q. [첨부13]국제공동연구시 수행여부/권리관계 증빙자료, [첨부17]주관연구기관의 개발권리 제한 관련 증빙이 두개는 계약서 내용과 관련 있는데요. 8월말까지 준비가 안된다면 LOI에 대략적인 내용으로 대신하고 추후에 계약서를 내는 것은 가능한지요?

A. 첨부13의 경우 접수 시 LOI 등으로 대신할 수 있습니다. 평가 시, 특히 투자심의위원회 전에 판단을 내릴 수 있는 자료가 있을 경우 가장 좋습니다. 첨부17의 경우 제한이 있으면 제한된 부분도 고려해서 선정 여부를 판단하기 때문에 국/내외 상관없이 계약 관계로 주관연구기관의 권리에 제한이 있는 부분은 반드시 제시하시길 바랍니다.