

국가신약개발사업단 공고 제2025-01호

2025년도 제1차  
국가신약개발사업 신규지원 대상과제  
통합공고문 및 안내서

2024. 12. 18.

국가신약개발사업단

◎ 국가신약개발사업단 공고 제2025-01호

**2025년도 제1차  
국가신약개발사업 신규지원 대상과제  
통합공고문 및 안내서**

2025년도 제1차 국가신약개발사업의 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고하오니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 기관은 관련 규정에 따라 신청하여 주시기를 바랍니다.

2024년 12월 18일

국가신약개발사업단장

# 목 차

I. 신규지원 대상과제 공고 개요	
1. 사업내용	2
2. 신청자격 및 과제유형	2
3. 지원내용	4
4. 추진 일정	7
5. 제안요청서(RFP)	9
II. 신청요건 및 방법	
1. 신청요건	15
2. 신청방법	22
III. 선정평가 절차 및 기준	
1. 선정평가 절차	31
2. 선정 평가기준	33
3. 제안서 관련 제출자료의 반환 및 국가신약개발사업단의 비밀유지 의무	41
IV. 향후 연구개발과제 관리	42
V. 문의처	47
[붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리	48
[붙임 2] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개	49
[붙임 3] 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화	51
[붙임 4] 연구개발비 사용용도	53

# I 신규지원 대상과제 공고 개요

※ RFP별 상세 지원내용은 「제안요청서(RFP)」를 확인

## 1. 사업내용

구분	공고단위(RFP명)	개발단계	지원기간	지원대상*	과제 구성요건
국가 신약 개발 사업	신약 기반 확충 연구	유효물질	24개월+12개월 이내	산,학,연,병	단독과제
		선도물질	24개월 이내		
	신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질	24개월 이내		
		비임상			
	신약 임상개발	임상1상	24개월 내외		
		임상2상			

\* 지원대상은 주관연구개발기관의 자격이 아니며 주관과 협력·위탁 기관의 지원 범위를 의미함

## 2. 신청자격 및 과제유형

### □ 주관연구개발기관의 자격

공고단위(RFP명)	개발단계	주관연구개발기관의 자격	비고	
신약 기반 확충 연구	유효물질/ 선도물질	중소기업, 대학(의료기관 포함), 정부출연연구기관, 국·공립 연구기관	중견기업 및 대기업 제외	
신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질/비임상	Track1 (협력기반형)	중소기업	대학, 정부출연연구기관, 국·공립 연구기관 및 기업과 협력한 과제여야 함
		Track2 (중소/중견기업 중점지원형)	중소기업, 중견기업	대기업 제외
신약 임상개발	임상1상/임상2상	중소기업, 중견기업, 대기업		

- 중소기업이란, 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업을 말함
- 중견기업이란, 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업을 말함
- 대기업이란, 중소기업 및 중견기업이 아닌 기업을 말함
- 단, 주관·위탁연구개발기관이 기업인 경우, 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설 연구소를 접수마감일 이전에 보유하고 있어야 함(연구개발전담부서 불인정)

□ 연구주체 참여자격

- RFP에 따라 참여 가능한 기관의 범위 한정
  - 공동(협력)기관: 주관연구개발기관과 협력하여 연구를 수행하는 기관으로, 별도로 과제를 구성할 수 없으며, **주관연구개발기관의 외부참여연구원으로 등록**하여 진행
  - 위탁기관: 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 기관

공고단위(RFP명)		학 / 연	중소 / 벤처	중견기업	대기업
신약 기반 확충 연구		○ (주관 or 참여)	○ (주관 or 참여)	○ (참여)	○ (참여)
신약 R&D 생태계 구축 연구	Track1 (협력기반형)	○ (참여)	○ (주관 or 참여)	○ (참여)	○ (참여)
	Track2 (중소/중견기업 중점 지원형)	X	○ (주관 or 참여)	○ (주관 or 참여)	X
신약 임상개발		X	○ (주관 or 참여)	○ (주관 or 참여)	○ (주관 or 참여)

□ 과제유형

- **단독과제**로 구성
  - 공동연구개발기관 구성 불가능
  - 공동(협력)기관이 있을 경우라도 1개 과제로 구성되어 **연구비 배분산정이 불가**하며, **주관연구개발기관을 통해서 집행 가능**
- 보안: 일반등급
  - 「국가연구개발혁신법」 제21조제2항에 따른 보안과제에 미해당
  - 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 국가핵심기술 관련 연구개발과제에 미해당
  - 「소재·부품·장비산업 경쟁력 강화 및 공급망 안정화를 위한 특별조치법」 제2조제3호에 따른 핵심전략기술 관련 연구개발과제 미해당

### 3. 지원내용

#### □ 지원기간 및 총연구비(정부지원금+기관부담금)

공고단위(RFP명)	개발단계	총지원기간			총연구개발비
		M1	24개월 이내	2025.4.1.~2027.3.31.	
신약 기반 확충 연구	유효물질	M1	24개월 이내	2025.4.1.~2027.3.31.	12억원 이내
		M2	12개월 이내	2027.4.1.~2028.3.31.	
	선도물질	24개월 이내		2025.4.1.~2027.3.31.	8억원 이내
신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질	24개월 이내		2025.4.1.~2027.3.31.	12억원 내외
	비임상	24개월 이내		2025.4.1.~2027.3.31.	20억원 내외
신약 임상개발	임상1상	24개월 내외		2025.4.1.~2027.3.31.	45.5억원 내외
	임상2상	24개월 내외		2025.4.1.~2027.3.31.	91억원 내외

- 지원기간: 총지원기간 내에서 최종목표 달성에 필요한 연구기간으로 산정
  - 임상단계는 연구목표에 따라 24개월 이상 제안 가능
  - 단, 연구 시작일 및 지원 기간은 협약 협의 시 조정될 수 있음

※ 총지원기간 및 연구개발비는 실제 소요되는 기간과 비용으로 제안 할 수 있음

- 단, 범부처통합연구지원시스템(이하'IRIS') 상에서는 RFP의 기준값으로 설정되어 있으므로 **기준기간 및 금액이 초과하는 경우 연구개발계획서에 표기**하여야 함.

- 지원규모: 최종목표 달성을 위해 소요되는 연구비로 지원기간 내 해당 개발단계별 총연구비 범위(정부지원금 및 기관부담금 포함)에서 자율적으로 설정
- 지원단계: 유효물질 ~ 임상2상 중 RFP별 해당 개발단계

#### □ 지원범위

- 신약
  - 지원제외: 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품
- 합성의약품, 바이오의약품(유전자·세포치료제, 항체, 백신, 펩타이드, 단백질, 혈액제제 등), 천연물의약품
  - 지원제외: *ex-vivo* 방식의 유전자·세포치료제, 조직공학제제, 첨단바이오음복합제제, 한약제제
  - 단, 유전자·세포치료제 중 *in vivo* 방식 및 *ex-vivo* 중 항암면역세포치료제(유전자 탑재 여부와 관계없이 단순 배양 T세포 및 NK세포 등을 포함)은 지원 가능

○ 모든 질환 분야

- 지원제외: 치매치료제, 감염병 (코로나19 등) 예방 및 치료제

□ 마일스톤 설정

○ 마일스톤

- 전체 연구개발과정 중 중요한 연구 결과물이 나오는 중간목표를 정하여, 평가를 통해 다음 연구단계로 진행 여부를 결정할 수 있도록 설정된 연구 기간
- 과제에 따라 복수 마일스톤 (연속적으로 다음 연구단계로 이행될 수 있도록 2개 이상의 마일스톤으로 구성)으로 구성할 수 있음
- 유효물질의 경우, 마일스톤1(유효단계)과 마일스톤2(선도단계)로 구성 필수
- 마일스톤 구성 과제의 경우, 과제설정 기간에 따라 시스템상 마일스톤1과 2가 동일 연차로 표현될 수 있음

○ 마일스톤 평가

- 마일스톤1 종료 전 평가를 통해 마일스톤2 진입 여부를 결정함
- 평가 결과 중단(혹은 조기완료)시 과제조정을 통해 연구개발기간 조정

※ 마일스톤1(M1)과 마일스톤2(M2)가 동시 진행되는 연차라도 IRIS에서는 동일 연차로 구성되며, **M1 종료 전 평가를 통해 다음 마일스톤 진입 여부가 결정됨**

(예시) ① M1 24개월 + M2 12개월로 구성시,  
3차년도에 M1과 M2가 동시진행

② M1 21개월 + M2 10개월로 구성시,  
1~2차년도 M1, 3차년도 M2

연차	연구기간	구성	평가시기	
1차년도	25.4.1.~25.12.31	M1(유효)		
2차년도	26.1.1.~26.12.31			
3차년도	27.1.1.~27.12.31.	M1 (유효)	27.1.1.~27.3.31	27.3.31. 이전 평가 실시
		M2 (선도)	27.4.1.~27.12.31	
4차년도	28.1.1.~28.3.31.	M2(선도)		

연차	연구기간	구성	평가시기
1차년도	25.4.1.~25.12.31	M1(유효)	26.12.31.이전 평가 실시
2차년도	26.1.1.~26.12.31		
3차년도	27.1.1.~27.10.31		

⇒전체 연구개발기간: 2025.4.1.~2027.10.31.(31개월)

⇒전체 연구개발기간: 2025.4.1.~2028.3.31.(36개월)

※ 위의 표는 M1과 M2가 동일 연차로 구성될 수 있다는 예시를 나타낸 것으로, 실제 연구 기간은 주관연구개발기관의 필요에 따라 산정하면 됨

※ 총연구개발기간은 마일스톤 구성여부와 상관없이 연구**시작일**과 **종료일**로 입력

## □ 특기사항

- 혁신형 제약기업 인증받은 기업이 지원하는 경우 가산점을 부여함
- 공동(협력)연구의 경우 우대함(CRO 등 용역, 위탁연구는 제외)
  - 공동(협력)연구: 하나의 목표를 달성하기 위하여 여러 연구 분야 공동·협력하여 함께 수행

### ※ 협력연구 예시

- A대학(주관연구개발기관) 화학과 교수 + A대학(주관연구개발기관) 생물과 교수 ⇨ 공동(협력)
- A대학(주관연구개발기관) 약학과 교수 + B대학 의학과 교수(참여연구원) ⇨ 협력
- A중소기업(주관연구개발기관) + B대학(참여연구원) + 정부출연연(참여연구원) ⇨ 협력



#### 4. 추진일정

○ 2024. 12. 18.(수)	신규지원 대상과제 통합 공고 게시
○ 2025. 1. 3.(금) 09:00	과제 신청(전산입력)
○ 2025. 1. 16.(목) 14:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감
○ 2025. 1. 17.(금) 14:00	(주관연구개발기관) 기관담당자 승인 마감
○ 2025. 1. 말	사전검토 및 평가단 구성
○ 2025. 2. 초 ~ 2. 중	서면평가
○ 2025. 2. 말 ~ 3. 중	발표평가
○ 2025. 3. 말 ~ 4. 초	실사평가(필요시)
○ 2025. 4. 중 ~ 4. 말	투자심의 및 운영위원회
○ 2025. 4. 말	마일스톤/예산 조정 등 및 선정결과 통보
○ 2025. 5. 초 ~ 5. 말	협약

\* 세부일정은 상황에 따라 변동 가능

- ※ 공고단위(RFP)별 신청마감시간(14:00) 엄수(마감 시간 이후 연장 불가)
- ※ 상기 일정은 평가 진행 상황에 따라 변동될 수 있음
- ※ 연구책임자 전산입력 마감 후 연구개발계획서 및 첨부서류의 수정은 불가능
- ※ 연구책임자가 제출하였어도 **기관담당자 승인이 완료 되지 않은 과제는 접수처리 되지 않음**

## 〈과제신청전 숙지사항〉

- 연구자는 「제안요청서(RFP)」와 「공고안내서」의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
  - RFP별 지원 자격, 연구비 규모 및 기간, 지원 내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 요망
- 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조 (연구개발 과제 수의 제한)를 준수하여야 함
  - 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 때 선정 과제가 탈락할 수 있음
    - ※ 연구책임자는 과제신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수 점검하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 연구자는 NTIS([www.ntis.go.kr](http://www.ntis.go.kr))를 통해 신청하고자 하는 연구 계획과 기지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인 요망
  - ※ 유사과제 검색: [www.ntis.go.kr](http://www.ntis.go.kr) → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토

## 5. 제안요청서(RFP)

### □ 신약 기반 확충 연구(1내역)

제안요청서명 (세부사업명)	국가신약개발사업 신약 기반 확충 연구			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	자유공모형			정부납부기술료 납부 대상여부	○
적용대상가점	혁신형 제약기업	혁신도약형 연구개발사업 여부	×	연구데이터 관리 계획 제출대상 여부	×
과제명	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 (권장 예) XX타겟의 저분자 화합물을 이용한 00기전 YY질환 치료제에 대한 선도물질도출</li> </ul>				
지원규모 및 기간	지원분야	개발단계	총연구기간	총연구비	
	신약 기반 확충 연구	유효물질	24개월(M1)+12개월(M2)이내*	총 12억원 이내	
선도물질		24개월 이내	총 8억원 이내		
<ul style="list-style-type: none"> <li>※ 유효물질단계의 경우 최대 36개월까지 설정할 수 있으며, 복수마일스톤(유효 24개월 + 선도물질단계 12개월) 구성 필수</li> <li>○ 최종목표 달성에 실제 소요되는 연구기간과 연구비용을 고려하여 설정</li> </ul>					
주요 연구개발 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발 단계별 : 유효물질 또는 선도물질</li> <li>○ 연구목표 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구기간 종료 시점에 측정·평가 가능한 목표 달성</li> <li>- 유효 또는 선도 물질 도출을 목표로 한 개발 단계별 TPP* 제시</li> </ul> </li> <li>○ 개발 대상물질 : 신약 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 신규 타겟을 발굴 및 검증하는 연구 내용은 제외</li> <li>※ 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, <i>ex-vivo</i> 방식의 유전자·세포치료제 (항암면역세포치료제 제외), 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 한약제제, 치매치료제, 감염병 (코로나19 등) 예방 및 치료제는 제외</li> <li>※ 지원범위 외의 과제를 제안할 경우, 사전검토 후 평가 대상에서 제외될 수 있음</li> <li>※ Target product profile (목표 약물 특성: 유효성, 독성, DMPK 등의 정량적 목표) 활용을 통해 신약개발을 목표로 하는 연구만을 지원</li> </ul> </li> </ul>				

#### ▶ 지원목적

- 후보물질 도출 단계로 진입할 수 있는 선도물질 발굴

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
신약 기반 확충 연구	우수한 유효(선도)물질의 도출 완료	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 물질의 합성 연구</li> <li>◦ <i>in vitro, in vivo</i> 유효성 평가</li> <li>◦ 예비 독성, 초기 DMPK</li> <li>◦ MOA 연구</li> <li>◦ 특허전략 수립</li> </ul>

※ 연구자는 제시된 연구목표 외 추가성과 제안 가능

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연·병 모두 가능 (중견 및 대기업 제외)
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 특기사항

- 협력연구의 경우 우대함
- 지원기간: 최종목표 달성에 소요되는 기간으로 설정하되, 유효물질단계 36개월 및 선도물질 단계 24개월 내에서 주관기관이 제시
- 지원규모: 해당 과제 최종목표 달성에 소요되는 연구비를 반영하고, 총연구비는 정부지원금 및 기관부담금을 포함한 금액으로 주관연구개발기관이 제시
- 지원기간 및 규모는 협약 시 협의에 따라 조정 후 확정됨
- 기관 부담 비율은 아래와 같이 기관에 따라 다름

개발단계	해당기관	총 연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율	기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
유효물질 선도물질	대기업	50% 이상	15% 이상
	중견기업	30% 이상	13% 이상
	중소기업	25% 이상	10% 이상
	비영리기관 (대학, 연구소 및 병원 등)	해당없음	

- 협력기업이 있는 경우 기관 유형에 따른 기관부담 비율을 적용함
- 주관연구개발기관은 물질에 대한 개발권리를 보유하고 있어야 함
- 권리관계와 관련된 계약서는 계획서에 첨부해야 함
- 다른 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제는 중복지원 불가함
- 혁신형제약기업의 경우 서면 및 발표평가지 만점의 2%의 가점 적용

□ 신약 R&D 생태계 구축 연구(2내역)

제안요청서명 (세부사업명)	국가신약개발사업 신약 R&D 생태계 구축 연구			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	자유공모형			정부납부기술료 납부 대상여부	○
적용대상가점	혁신형제약기업	혁신도약형 연구개발사업 여부	×	연구데이터 관리 계획 제출대상 여부	×
과제명	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 (권장 예) XX타겟의 저분자 화합물을 이용한 00기전 YY질환 치료제에 대한 비임상 개발</li> </ul>				
지원규모 및 기간	지원분야	개발단계	총연구기간	총연구비	
	신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질	24개월 이내	총 12억원 이내	
비임상		24개월 이내	총 20억원 이내		
○ 최종목표 달성에 실제 소요되는 연구기간과 연구비용을 고려하여 설정					
주요 연구개발 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발 단계별 : 후보물질 또는 비임상 개발</li> <li>○ 연구목표 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 비임상 단계로 진입할 수 있는 후보물질 도출 완료 또는 임상 단계로 진입할 수 있는 비임상 연구 완료</li> <li>- 연구기간 종료시 다음 단계진입 가능한 TPP* 제시</li> </ul> </li> <li>○ 개발 대상물질 : 신약 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 신규 타겟을 발굴 및 검증하는 연구 내용은 제외</li> <li>※ 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, <i>ex-vivo</i> 방식의 유전자·세포치료제 (항암면역세포치료제 제외), 조직공학체제, 첨단바이오융복합체제, 한약체제, 치매치료제, 감염병(코로나19 등) 예방 및 치료제는 제외</li> <li>※ 지원범위 외의 과제를 제안할 경우, 사전검토 후 평가 대상에서 제외될 수 있음</li> <li>※ Target product profile (목표 약물 특성: 유효성, 독성, DMPK 등의 정량적 목표) 활용을 통해 신약개발을 목표로 하는 연구만을 지원</li> </ul> </li> </ul>				

▶ 지원목적

- 임상 단계로 진입할 수 있는 물질 발굴, 기초 연구와 임상개발 간 연계가 원활히 이뤄질 수 있는 생태계 구축

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
신약 R&D 생태계 구축 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>우수한 후보물질의 도출 및 비임상 진입</li> <li>임상단계 진입 (IND 승인)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IND 승인을 위한 비임상 독성시험</li> <li><i>in vitro, in vivo</i> 유효성 평가</li> <li>임상시험용 의약품 생산공정 연구</li> <li>약동/약력학 연구</li> <li>MOA 연구</li> <li>특허전략 수립</li> </ul>

※ 연구자는 제시된 연구목표 외 추가성과 제안 가능

▶ 지원대상

- Track 1(협력기반형): 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 학·연·병-기업, 또는 기업-기업 간 협력 연구 지원
- Track 2(중소·중견기업 중점 지원형): 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 중소·중견기업의 연구 중점 지원
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 특기사항

- Track 1(협력기반형) 과제의 경우 우대함
- 지원기간: 최종목표 달성에 소요되는 기간으로 설정하되, 24개월 이내에서 제시
- 지원규모: 최종목표 달성에 소요되는 연구비를 반영하고, 총연구비는 정부지원금 및 기관 부담금을 포함한 금액으로 주관연구개발기관이 제시
- 지원기간 및 규모는 협약 시 협의에 따라 조정 후 확정됨
- 기관 부담 비율은 아래와 같이 기관에 따라 다름

개발단계	해당기관	총 연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율	기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
후보물질 비임상	대기업*	50% 이상	15% 이상
	중견기업	30% 이상	13% 이상
	중소기업	25% 이상	10% 이상
	비영리기관 (대학, 연구소 및 병원 등)	해당없음	

※ Track 2는 대기업 제외 (Track 1은 모든 기관 유형 해당함)

- 주관연구개발기관은 물질에 대한 개발권리를 보유하고 있어야 함
- 권리관계와 관련된 계약서는 계획서에 첨부해야 함
- 다른 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제는 중복지원 불가함
- 혁신형제약기업의 경우 서면 및 발표평가지 만점의 2%의 가점 적용

□ 신약 임상개발(3내역)

제안요청서명 (세부사업명)	국가신약개발사업 신약임상개발			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	자유공모형			정부납부기술료 납부 대상여부	○
적용대상가점	혁신형제약기업	혁신도약형 연구개발사업 여부	×	연구데이터 관리 계획 제출대상 여부	×
과제명	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 (권장 예) YYY질환 치료제 XXX의 임상개발</li> </ul>				
지원규모 및 기간	지원분야	총연구기간*	개발단계	총연구비*	
	신약 임상개발	24개월 내외	임상1상	총 45.5억원 내외	
			임상2상	총 91억원 내외	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 최종목표 달성에 실제 소요되는 연구기간과 연구비용을 고려하여 설정</li> <li>○ 복수 마일스톤 구성 가능(총연구기간은 24개월 내외)</li> </ul>				
주요 연구개발 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발 단계별 : 임상1상 또는 임상2상</li> <li>○ 연구목표: 후속 임상시험 단계로 진입할 수 있는 임상개발 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 후속 임상단계 IND 승인</li> <li>- 연구기간 종료시 다음 단계진입 가능한 TPP* 제시</li> </ul> </li> <li>○ 개발 대상물질 : 신약 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 신규 타겟을 발굴 및 검증하는 연구 내용은 제외</li> <li>※ 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, ex-vivo 방식의 유전자·세포치료제 (항암면역세포치료제 제외), 조직공학체제, 첨단바이오융복합체제, 한약체제, 치매치료제, 감염병(코로나19 등) 예방 및 치료제는 제외</li> <li>※ 지원범위 외의 과제를 제안할 경우, 사전검토 후 평가 대상에서 제외될 수 있음</li> <li>※ Target product profile (목표 약물 특성: 유효성, 독성, DMPK 등의 정량적 목표) 활용을 통해 신약개발을 목표로 하는 연구만을 지원</li> </ul> </li> </ul>				

▶ 지원목적

- 글로벌 실용화 성과 창출 및 보건의료분야의 공익적 성과 창출

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
신약 임상개발	후속 임상단계 진입 (IND 승인)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 임상시험 완료 및 후속 임상시험 IND 준비</li> <li>◦ 임상시험용 의약품 생산공정 연구</li> <li>◦ 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구</li> </ul>

※ 연구자는 제시된 연구목표 외 추가성과 제안 가능

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 **기업에 한정**
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 특기사항

- 지원기간: 최종목표 달성에 소요되는 기간으로 설정하되, 24개월 내에서 제시
- 지원규모: 최종목표 달성에 소요되는 연구비를 반영하고, 총연구비는 정부지원금 및 기관 부담금을 포함한 금액으로 주관기관이 제시
- 지원기간 및 규모는 협약 시 협의에 따라 조정 후 확정됨
- 기관 부담 비율은 아래와 같이 기관에 따라 다름

개발단계	해당기관	총 연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율	기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
임상1상 임상2상	대기업	50% 이상	80% 이상
	중견기업		
	중소기업		

- 주관연구개발기관은 물질에 대한 개발권리를 보유하고 있어야 함
- 권리관계와 관련된 계약서는 계획서에 첨부해야 함
- 다른 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제는 중복지원 불가함
- 혁신형제약기업의 경우 서면 및 발표평가지 만점의 2%의 가점 적용



## II 신청요건 및 방법

### 1. 신청요건

#### 1-1. 연구기관 및 연구책임자의 자격

##### □ 연구기관의 자격

- 「국가연구개발혁신법(이하 ‘법’)」 제2조제3항 또는 동법시행령 제2조제1항의 어느 하나에 해당하는 기관·단체

[법] 제2조(정의) ③“연구개발기관”이란 다음 각 목의 기관·단체 중 국가연구개발사업을 수행하는 기관·단체를 말한다

가. 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관

나. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하 “대학”이라 한다)

다. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연 연구기관

라. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학 기술분야 정부출연연구기관

마. 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원

바. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관

사. 「상법」 제169조에 따른 회사

아. 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관·단체

[법 시행령] 제2조(연구개발기관) ① 「국가연구개발혁신법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제3호 아목에서 “대통령령으로 정하는 기관·단체”란 다음 각 호의 기관·단체를 말한다.

1. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업

2. 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인

3. 외국에서 외국 법령에 따라 설립된 외국법인(국내 연구개발기관과 연구개발과제를 공동으로 수행하는 경우로 한정한다)

- 단, 주관·위탁연구개발기관이 기업인 경우, 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설 연구소를 접수마감일 이전에 보유하고 있어야 함(연구개발전담부서 불인정)

## □ 연구책임자의 자격

- 사업별 제안요구서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구 인력이어야 함
- 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우, 과제신청 시 주관연구개발기관 명의의 퇴직 이후 고용유지확약서\*를 제출해야 함

※ 연구개발기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인 요망

## 1-2. 신청 제한

### □ 지원대상에서 제외되는 경우

- 주관연구개발기관, 주관연구개발기관의 장, 주관연구개발기관 연구책임자가 접수 마감일 현재 국가연구개발사업에 참여제한을 받고 있는 경우
- 접수마감일 현재 신청기관(단, 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용 예외) 및 신청 기관의 장(단, 공직자윤리법 제3조의2에 따라 공직 유관단체로 지정된 기관은 적용 예외), 연구책임자가 아래 사유에 해당하는 경우

### 〈지원 제외 조건〉

1. 기업의 부도
2. 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다)
3. 「민사집행법」에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정

보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다)

4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 한다)

5. 최근 회계연도 말 결산기준 자본전액잠식(※ 자본총계가 '0'이하인 경우)  
(단, 아래 5-1/5-2에 해당하는 기관은 지원제외 예외로 함)

5-1. 한국채택국제회계기준(K-IFRS)을 적용함에 따라 자본전액잠식이 발생한 경우에는 일반기업회계기준(K-GAAP)을 적용하여 자본전액잠식 여부 판단 가능. 이 경우, 연구개발기관은 자본잠식 여부 판단을 위해 일반기업회계기준에 따른 자료를 사업단에 제출하여야 하며, 한국채택국제회계기준과 일반기업회계기준을 혼용할 수 없음. 단, 일반기업회계기준에 따른 자료는 금융위원회에 등록된 회계법인의 확인을 득한 자료에 한함.

5-2. 당해연도에 투자유치를 달성하여 자본전액잠식에 해당되지 아니하는 경우, 연구개발기관 지원 자격 제한에서 제외. 이 경우, 최근 회계연도 말 결산기준 자본총계에 당해연도 투자유치로 인한 자본증가분을 합한 자본총계가 "0"이상인 경우로, 당해연도 투자유치로 인한 자본증가분은 상환의무가 없는 보통주, 우선주, 자본잉여금에 한함

6. 외부감사 기업의 경우 최근 회계연도 말 결산감사 의견이 "의견거절" 또는 "부적정"  
※ 상기 내용은 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용하지 않음

※ 지원제외 사유 대상 여부는 접수 마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소

※ 지원제외조건을 판단하는 결산 재무제표 및 감사의견 기준은 종속회사가 있는 영리기관은 별도 재무제표, 종속회사가 없는 영리기관은 개별 재무제표를 말함(연결재무제표 기준 불가).

○ 아래의 경우는 지원대상에서 제외될 수 있음

- 국가연구개발사업 동시 수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자(3책 5공)
- 「국가연구개발혁신법 시행령」(시행 2023.9.22.) 제64조제1항에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개로 제한
- \* 주관연구개발기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자로 적용함
- \* 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님

**<국가연구개발혁신법 시행령 제64조(연구개발과제 수의 제한)>**

제2항의 아래 각호에 해당하는 경우는 3책 5공 수에 포함하지 않고 산정할 수 있음>

1. 제9조제2항 또는 제10조제2항에 따른 연구개발계획서의 제출 마감일부터 6개월 이내에 수행이 종료되는 연구개발과제
2. 사전 조사, 기획·평가연구 또는 시험·검사·분석에 관한 연구개발과제
3. 연구개발과제의 조정 및 관리를 목적으로 하는 연구개발과제
4. 연구개발을 주목적으로 하지 않는 기반 구축 사업, 고등교육재정지원사업, 인력 양성 사업 및 학술활동사업 관련 연구개발과제
5. 법 제4조제1호에 해당하는 사업관련 연구개발과제
6. 다음 각 목의 연구개발기관이 중소기업과 공동으로 수행하는 연구개발과제로서 과학기술정보통신부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 그 연구개발비를 별도로 정하는 연구개발과제  
가. 법 제2조제3호 나목부터 바목까지의 규정에 해당하는 연구개발기관  
나. 「산업기술혁신 촉진법」 제42조에 따른 전문생산기술연구소
7. 그 밖에 연구개발 촉진 등을 위하여 연구개발과제 수에 포함하지 않고 산정할 필요가 있어 국가과학기술자문회의의 심의를 거친 연구개발과제

○ 국가연구개발사업 과제의 총인건비 계상률을 초과한 연구자는 지원대상에서 제외될 수 있음

- 연구책임자(참여연구자 포함)가 참여 및 수행하는 국가연구개발사업 과제의 총인건비 계상률은 100%(정부출연(연) 및 특정연구기관 등 130%)를 초과할 수 없음
- ※ 세부사항은 과학기술정보통신부고시 제2020-105호 「국가연구개발사업 동시수행연구 개발 과제 수 제한 기준」 참조

- 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 연구책임자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시 수행 연구개발과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 연구책임자가 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

## 2. 과제구성 요건

### □ 과제구성 요건

- 단독과제: 1개 과제로 구성
  - 공동(협력)연구의 경우 **별도로 과제를 구성할 수 없으며** 주관연구개발기관의 참여연구원으로 등록하여 연구 수행
  - 공동(협력)연구의 경우 **연구개발비를 배분하여 산정할 수 없으며** 과제가 선정된 경우에도 연구비는 주관연구개발기관을 통해서만 집행하여야 함
- 연구개발기관의 유형
  - 주관연구개발기관: 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
  - 위탁연구개발기관: 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문 지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정한다)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관
- 보안등급: 본 과제는 **일반등급** 과제임

## 3. 기타 유의사항

### □ 중복성 검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 중복성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 확인하며, **연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음**
    - 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)에서 1차적으로 중복이 의심되는 연구개발과제는 연구개발과제 선정평가 시 그 중복성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함
    - 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발 과제 (타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인 요망
- ※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토

## □ 연구시설·장비 도입 및 관리

### ○ 연구시설·장비의 도입 계획이 있는 경우

- 연구개발계획서 제출시 「연구장비예산심의요청서」를 작성·첨부하여야 함
- 3천만원 이상 1억원 미만인 경우는 과제평가단에서 심의
- 1억원 이상인 경우는 국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)에서 심의(선정과제 별도 안내) (붙임1. 참조)

## □ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련 법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전달기관에 등록하거나 기탁하여야 함(붙임2. 참조)

## □ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 과제신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구개발비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구개발계획서의 제출시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

## □ 연구책임자 평가위원 등록

- 신규과제로 선정될 경우, 연구책임자는 KDDF 평가위원 풀에 등록될 예정임

## □ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

- 신규과제로 선정될 경우, 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조 제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우에는 협약용 계획서 제출시 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 필수 첨부해야 함

## □ 신약개발 SEED 창출 플랫폼 사업 지원

- 신약개발 SEED 창출 플랫폼 사업은 국가신약개발사업에 신청한 연구기관과 공동 연구개발 및 L/I을 고려하는 국내 제약기업 간의 연계를 지원
  - 제출서류 : 홍보자료(One Page Teaser)
  - 제출된 One Page Teaser는 공동연구개발 및 L/I을 고려하는 국내 제약기업에 플랫폼을 통하여 제공됨
  - 제약기업이 관심을 표명한 과제에 대해 사업단이 신청기업에 연계함
  - 홍보자료를 제출 한 경우 신약개발 SEED 창출 플랫폼 사업에 지원하고, 제공된 기업정보의 활용에 동의한 것으로 간주함

## □ 주관연구기관의 개발권리에 제한이 있는 경우 관련 서류 제출

- 주관연구기관은 제안된 과제에 대한 개발 권리를 보유하고 있어야 하며, 개발권리에 제한(예. 공동연구계약, 실시권 설정 등)이 있는 경우 해당 사항을 명확히 하고 문서화하여 제출하여야 함

## □ 지원제외조건 제 5-2항에 해당되는 경우 관련 서류 제출

- 사업단에서 과제선정과정에서 필요한 서류를 요청할 수 있음 (주금납입보관 증명서(잔고증명서), 연구개발기관 주금납입완료 통장사본 등)

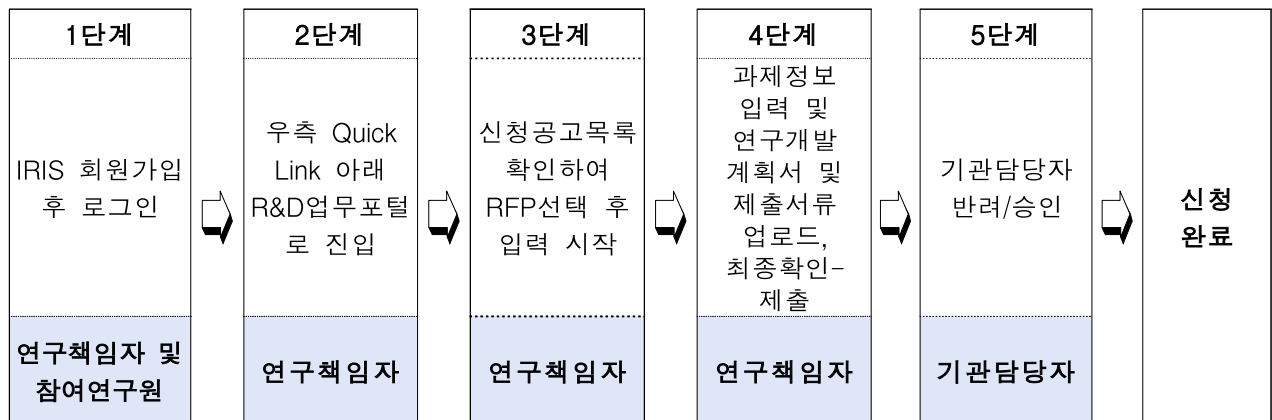
## 4. 신청방법

### 4-1. 전산입력 안내

#### □ 전산입력 화면 접속 방법

- 범부처통합연구지원시스템(<https://www.iris.go.kr>)에 기본사항을 전산등록한 후 연구개발계획서 및 제출서류를 업로드 완료해야 함

#### □ 신청절차



#### ○ (1단계) IRIS 회원 가입 및 로그인

- 과제신청을 하려면 신청기관(연구개발기관)은 기관등록이 완료되어 있어야 하며 연구책임자와 참여연구원은 회원가입 후 연구자 전환 및 연구윤리동의를 완료하여야 함

- 기관총괄담당자<sup>1)</sup> 신청(IRIS 메인화면-R&D 업무포털-R&D 고객센터- 기관정보관리\_기관총괄담당자 신청) 완료 후 기관총괄담당자는 기관에 등록된 회원을 검색하여 기관담당자 권한을 부여해야됨

※ IRIS 메인화면 - R&D 업무포털 - R&D 고객센터 - 기관정보관리\_기관담당자 정보

<sup>1)</sup>기관총괄담당자 신청은 법인 인증서로 로그인하여 지정함

- 연구책임자는 범부처통합연구지원시스템(<https://www.iris.go.kr>)-우측 Quick Link - 국가연구자정보시스템에서 학력과 경력을 필수로 등록하여야 함



- (2단계) Quick Link-R&D 업무포털로 진입
- (3단계) 메뉴 중 과제접수 클릭-신청공고목록-정부부처 「범부처」 선택, 전문 기관 「재단법인 국가신약개발재단」 선택-RFP선택-접수 클릭하여 입력
- (4단계) 과제정보 입력 및 연구개발계획서·제출서류 업로드
- (5단계) 기관담당자가 최종 입력내용 및 제출서류 확인 후 승인
- 전산입력 관련 자세한 사항은 사용자 매뉴얼 참고(첨부6)

### < 주의 사항 >

- ※ IRIS 회원가입, 전산정보 입력 및 제출서류 업로드 시 **최소 하루 이상 소요될 수 있음**
- ※ 과제접수 마감일에 접속 과부하로 인하여 접수가 지연되거나 장애가 발생할 수 있으므로 연구책임자는 전산입력 마감일(4단계 완료) 2일 전까지 연구개발계획서 및 제출서류를 업로드하는 것을 권장함.
- ※ 기관인증 완료(5단계) 후 접수가 완료됨.
  - 연구책임자가 기관담당자 역할을 동시 수행할지라도 4단계(연구책임자 제출) 및 5단계(기관 담당자 승인) 모두 완료해야 함. **4단계만 수행시 미접수 처리.**
- ※ **IRIS 시스템 오류는 국가신약개발사업단에서 처리할 수 없으므로** IRIS 고객센터 (1877-2041) 문의 요망

## □ 제출서류

- 접수 시 모든 서류는 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 첨부 문서로 업로드, IRIS에서 입력 시 연구자 증빙서류 업로드
- 제출서류 및 연구개발계획서 작성 미비 시 과제접수 불가
- 연구개발계획서는 총 50페이지 이내로 작성
- 내역1(신약 기반 확충 연구), 내역2(신약 R&D 생태계 구축 연구), 내역3(신약 임상개발)

●: 필수제출, ◐: 해당 시 필수제출

제출 서류	구분(RFP)		
	내역1	내역2	내역3
① 개인정보 및 과세정보 제공활용동의서, 연구윤리·청렴 및 보안 서약서(주관, 위탁 제출 필수)	●	●	●
② 국가연구개발사업 동시수행 과제 수 확인서 (주관연구책임자의 3책 5공 확인)	●	●	●
③ 선행 연구 요약표	●	●	●
④ 해당국가 규제기관 임상시험계획 승인서			●
⑤ 기관부담 연구개발비 확약서(주관기관이 영리기업인 경우 또는 참여기업이 있는 경우)	◐	◐	◐
⑥ 기업부설연구소인증서 ※ 주관기관이 기업인 경우 제출 필수, 최근 1년 이내 발행된 서류 제출	◐	◐	◐
⑦ 임상시험비 세부내역서			●
⑧ 비임상시험비 세부내역서		● (비임상)	◐
⑨ IRB승인서			◐
⑩ 장비사전검토항목 (3천만원 이상 장비 구축 시 제출 필수)	◐	◐	◐
⑪ 장비사전검토항목 (1억원 이상 장비 구축 시 제출 필수)	◐	◐	◐
⑫ '23년 회계감사보고서 또는 재무제표 (주관기관이 영리법인인 경우 필수)	◐	◐	◐
⑬ (국제공동연구시) 해당연구의 수행여부와 권리관계의 증빙자료	◐	◐	◐
⑭ (외부기술 도입한 경우) 권리관계 증빙자료	◐	◐	◐
⑮ 신규대조표(재접수 과제 <sup>※</sup> 에 한함) ※ 국가신약개발사업에 동일한 물질로 지원한 이력이 있는 과제는 필수 제출	◐	◐	◐
⑯ 신규 참여연구자 채용확인서	◐	◐	◐
⑰ 주관연구기관의 개발권리 제한관련 증빙 (ex. 공동연구계약, 실시권 설정 등)	◐	◐	◐
⑱ 영리기관의 연구실운영비 활용관리 계획	◐	◐	◐
⑲ 연구장비리스트(현물 계상시 필수)	◐	◐	◐
⑳ 신청 기관 홍보자료(One Page Teaser) ※ 최종 선정완료시 제출			

## 4-2. 연구개발비 산정

### □ 연구개발비 산정 기준

- 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(시행 2021.1.1.)에 따라 산정
- 연구개발과제의 연구개발비는 정부가 지원하는 연구개발비(이하 “정부지원 연구개발비”라 한다)와 연구개발기관이 부담하는 연구개발비(이하 “기관부담 연구개발비”라 한다)로 구성

※ 아래에 해당하는 연구개발기관은 “영리기관”이라 칭하며 **기관부담 연구개발비**를 부담하여야 함.

1. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
2. 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업
3. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제4항제1호에 따른 공기업
4. 1부터 3까지의 기업에 해당하지 않는 기업

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 [별표2] 연구개발비 사용용도를 참고하여 연구수행에 필요한 적정 연구비를 산정하여야 함. 단, 위탁정산수수료는 반드시 산정하여야 하며, 이 외 필요한 항목의 연구비를 산정

※ 연구개발비 산정 관련하여 RFP 및 관련 규정 지침에 부합되지 않는 경우 연구개발과제 평가단을 통해 조정될 수 있음

- 연구개발비는 회계연도 기준으로 연차별로 산정해야 함(1차 연도는 공고된 해의 마지막일까지를 1차 연도로 설정. ㉠2025.4.1.-2025.12.31.)

- 간접비를 산정하는 경우 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(공고일 기준 현행 버전 참고)에 따라 계상하며, 총연구개발비 내에 포함되어야 함

※ 간접비=직접비(현물, 위탁연구개발비는 제외)×간접비 산정비율(고시된 비율)

- 위탁연구개발비는 직접비의 40%를 초과할 수 없음

※ 위탁연구개발비는 직접비 총액에서 국제공동연구개발비(정부출연연만 해당), 연구개발부담비(정부출연연만 해당), 위탁연구비를 제외한 금액의 40% 이내로 산정

- 연구수당은 인건비(미지급인건비+현물인건비+지급인건비+학생인건비)×20% 이내 산정
  - 연구수당 계산 시 직접비에 산정한 연구지원인력인건비(비영리기관)는 제외하여야 함
  - 연구지원인력은 연구수당 지급 대상이 아님
  - 연구수당은 참여연구원에 대한 기여도 평가(합리적인 평가기준 및 방법 마련)에 따라 지급하여야 함

○ 위탁정산수수료(주관연구개발기관만 계상)

- 과제 정산 시 외부위탁회계법인에 지급하는 비용으로 반드시 산정하여야 함
- 연구활동비 내 수용비 및 수수료 항목에 산정
- 연구개발비 규모(해당연도 현금총액):  
정부지원 연구개발비 + 기관부담 연구개발비 현금

※ 위탁정산수수료는 상시점검 수수료를 포함하므로 연차별로 현금총액 기준으로 산정해야 함

연구개발비 규모	정산수수료	연구개발비 규모	정산수수료
0.5억 미만	526 천원	5억 이상 10억 미만	1,283천원
0.5억 이상 1억 미만	723 천원	10억 이상 20억 미만	1,322천원
1억 이상 2억 미만	813 천원	20억 이상 30억 미만	1,624천원
2억 이상 3억 미만	926 천원	30억 이상 50억 미만	1,725천원
3억 이상 5억 미만	1,144 천원	50억 이상인 경우 1억 증가시 25천원 증액	

- ※ 당해연도 연구개발비 기준으로 연차별로 정산수수료 산정
- ※ 총연구개발비(현금 총액)(전년도 이월액 제외) 기준으로 정산수수료 산정
- ※ 정산수수료는 부가가치세 포함하여 계상(기준표는 부가세 포함된 금액임)
- ※ 세부과제(위탁과제 제외) 수에 따른 가산금
  - 주관 1과제(단독과제): 가산금 없음
  - 세부 1개 기관(과제): 수수료의 10퍼센트 가산
  - 세부 2개 기관(과제) 이상: 1개 기관 추가시마다 수수료의 5퍼센트 가산

## □ 연구개발비 산정 시 유의사항

- 공동(협력)연구의 경우 연구비를 별도 산정할 수 없으며 참여연구원으로 등록하여 연구 수행
- 영리기관(중소·중견기업) 소속 참여연구원의 인건비는 현물 또는 미지급 계상이 원칙이나 국가연구개발사업 연구개발비 사용기준 제65조 4항 1호\*에 따라 영리기관에서 현금 인건비 계상 가능
- 영리기관 중 「연구산업진흥법」 제2조제1호가목 및 나목의 산업을 영위하는 사업자 등 제6조제1항에 따른 전문연구사업자로 신고한 연구개발기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 참여연구자(대기업인 연구개발 기관은 제외)
  - ※ 중소기업인 연구개발기관이 신규로 채용하는 참여연구원 (채용일부터 연구개발과제 공고일(과제접수 마감일)까지의 기간이 6개월 이내인 연구자 포함)
  - ※ 「신규 참여연구자 채용확인서」 필수 제출(채용 예정인 경우도 제출 필수)
- 영리기관에서 연구장비를 현물로 계상할 경우 최근 5년 이내에 한해 구입한 구입가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 협약기간보다 상회하여야 함
- 영리기관의 경우 연구개발과제가 시작되기 전에 도입한 기술에 대한 기술도입비는 실제 기술도입에 소요된 비용의 50% 이내에서 현물(연구 활동비)로 계상할 수 있음. 해당 기술의 도입 완료일이 연구개발과제 시작일의 2년 이내이어야 함
- 영리기관이 생산·판매하거나 연구개발과제가 시작되기 전부터 소유하고 있는 시약·재료에 대하여 연구재료 구입비를 현물로 계상
- 시험·분석·검사·임상시험(CRO, CMO) 등은 용역연구로 수행가능하며 연구활동비의 연구개발서비스 활용비(외부전문기술활용비)에 계상.
  - ※ 본 사업은 외부전문기술활용비를 직접비의 40%를 초과하여 계상할 수 있음
  - ※ 단, 불필요한 외부전문기술활용비 계상은 지양하며 선정과제는 협약협의 시 근거자료를 제출하며 필요성이 타당하지 않을 시 연구비 계상이 불인정될 수 있음
- 간접비 비율은 “국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준(별표 6)” 고시 적용하여 산정. 간접비 비율이 고시되지 않은 기관은 “국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준 제114조”에 따라 계상

□ 기관부담 연구개발비

※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우로, 해당 RFP 기준임

※ 참여기업 부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음

○ 기관부담 연구개발비 부담 기준

- 신약 기반 확충 연구, 신약 R&D 생태계 구축 연구

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
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 연구개발 과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비		

- 신약 임상개발

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

- 기관부담 연구개발비는 현금과 현물로 구성됨
- 현금으로 부담하는 기관부담 연구개발비는 연도별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 부담을 완료해야 함
- 연구개발과제에 참여하는 연구개발기관은 정부지원 연구개발비를 지원받아 연구개발과제를 수행하여야 하며, 영리기관의 경우 기관부담 연구개발비 중 현금을 개별 부담하여야 함
- 주관연구개발기관이 영리기업인 경우, 기업 유형에 맞춰 기관부담 비율을 적용하되 공동(협력) 기관이 복수인 경우 상호간 협의하여 부담
- 주관연구개발기관이 비영리기관이고 복수의 공동(협력) 기관이 있는 경우 비율이 높은 기관 유형을 적용함

### 4-3. 연구개발계획서 작성

□ 「연구개발계획서 및 제출서류양식」은 범부처통합연구지원시스템 (www.iris.go.kr) 사업공고 붙임파일에서 다운로드 받아 작성

- 별도의 인쇄본 제출은 없음
- 평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

공고단위(RFP명)	연구개발계획서 본문 양식	연구개발계획서 (분량제한)	제출서류
신약 기반 확충 연구	공통양식	전체 50페이지 이내	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
신약 R&D 생태계 구축 연구			
신약 임상개발			

### 4-4. 제출기한

※ 공고단위(RFP)별 신청마감시간(14:00) 엄수(마감 시간 이후 연장 불가)

공고단위(RFP)	접수기간 (전산입력기간)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	주관연구개발기관 기관담당자 승인 마감일시
신약 기반 확충 연구	2025. 1. 3.(금) - 2025. 1. 17.(금)	2025. 1. 16.(목) 14:00	2025. 1. 17.(금) 14:00
신약 R&D 생태계 구축 연구			
신약 임상개발			



### Ⅲ

## 선정평가 절차 및 기준

### 1. 선정평가 절차

'24. 12. 18.~ '25. 1. 17.	공고 및 과제접수	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발기관: 신규과제 계획서 작성 및 신청</li> <li>○ 국가신약개발사업단: 공고 및 온라인 접수</li> </ul>
'25. 2. 초	사전검토 및 평가위원 섭외	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국가신약개발사업단: 중복성 검토 및 규정 준수 여부 검토</li> <li>○ 평가단 구성: 외부 전문가 10인 내외로 구성</li> </ul>
'25. 2. 중	서면평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (서면평가) 평가단</li> <li>○ 온라인 서면 평가로 발표대상과제 선별</li> </ul>
'25. 2. 말~3. 중	발표평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (발표평가) 평가단</li> <li>○ <b>연구책임자의 발표</b>(비대면) 및 질의응답*</li> </ul> <p>* 질의응답은 상황에 따라 대면 또는 비대면으로 진행될 수 있음</p>
'25. 3. 말~4. 초	실사평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (필요시) 비대면(서면) 평가 진행</li> </ul>
'25. 4. 중~4. 말	투자심의	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국가신약개발사업단: 투자심의위원 구성</li> <li>○ 국가신약개발사업단: 사전검토의견, 발표평가의견 종합발표</li> <li>○ 투자심의위원: 전문위원 발표청취→질의응답→토론 후 과제 선정</li> </ul>
'25. 4. 말	운영위원회	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 투자심의위원회 결과에 대한 심의·확정</li> </ul>
'25. 4. 말	선정평가 결과등록	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 선정평가 결과 통보</li> <li>○ 이의신청기간(10일) 후 확정</li> </ul>
'25. 4. 말	마일스톤 /예산조정	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국가신약개발사업단 ↔ 주관연구개발기관</li> <li>○ 연구개발계획에 따른 마일스톤, 연구 항목, 연구개발비 협의</li> </ul>
'25. 5. 초~5. 말	협약	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국가신약개발사업단 ↔ 주관연구개발기관</li> </ul>

※ 상기 일정은 상황에 따라 조정될 수 있음

○ 발표평가

- 비대면 평가로 진행

- 발표슬라이드(PPT)에 음성을 녹음(15분 이내, 파워포인트 슬라이드쇼 녹화 기능 활용)하여 제출
- 서면평가를 통과한 과제는 발표평가 대상이 되며, 발표평가 대상 과제에 한해 연구책임자의 이메일로 통보 예정. 발표평가 비대상 과제는 별도 통보하지 않음
- 발표자료 제출 기한은 서면평가 후 발표 일정과 함께 연구책임자 이메일로 통지될 예정
- 발표평가 당일 질의응답(Q&A\*) 진행
  - \* 질의응답은 상황에 따라 대면 또는 비대면으로 진행될 수 있음

○ 발표평가 발표자료(PPT) 작성 요령

- 추후 안내에 따라 **15분 분량 이내**로 PPT, PDF, 동영상(mp4) 세 가지 버전의 파일 각 1개 제출
- 파워포인트(PPT)의 「슬라이드쇼 녹화」 기능을 활용하여 발표자료에 음성을 녹음하고 **재생 여부 및 음량 크기 확인** 필수

## 2. 선정 평가기준

### 2-1. 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? 1. 미충족 의학 수요의 타당성(의료현장에서 발굴된 미충족 수요) 2. (해당시) 표적/물질의 이력 3. 타겟의 우수성(신규성, 질환과의 연관성, 동일 질환 다른 타겟 대비 경쟁력) 4. 타겟 제어 가능성에 대한 근거자료 5. 물질 도출을 위한 어세이 시스템 보유 여부(차별성, 경쟁력, 적합성)	35
	TPP의 제시, 마일스톤의 타당성, 수행계획의 적절성(연구수행계획의 적정성)	연구 및 개발 계획이 충실하고 신약 개발 과정에 적합한가? 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)의 제시	35
연구 역량의 우수성 (20)	연구수행자의 능력 및 기술수준의 우수성	연구개발 역량이 우수한가? 1. 신약 개발 관련 논문/특허 성과 2. 신약 개발 과제 수행 경험 3. 기술이전 수행 경험	10
	연구 추진체계의 우수성	유기적·구체적 협력체계를 확보했나? 1. 계획된 연구내용의 수행에 적절한 유기적·구체적 협력체계의 확보 여부	10
성과 활용 가능성 (10)	성과 창출 전략의 적절성	후속 개발 계획이 잘 수립되어 있는가? 1. 개발전략, 기술이전 및 사업화 관련 로드맵 등	5
	건고한 개발권리의 확보 가능성 및 기대효과	건고한 개발권리의 확보 가능성이 높은가? 1. 건고한 개발권리 확보계획의 구체성과 타당성, 확장 가능성 2. 원천기술 또는 의약품 개발을 위한 지재권 확보 가능성 및 기대효과	5
가산점	혁신형 제약기업	혁신형 제약기업인가? 1. 혁신형 제약기업 여부	2

## 2-2. 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. 타겟의 우수성(신규성, 질환과의 연관성, 동일 질환 다른 타겟 대비 경쟁력) 3. 유효물질을 이용한 타겟 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 적정성)	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(예비독성, SAR 분석, 동물효력, 타겟 engagement 등) 4. 구체적 마일스톤(연구내용, 평가지표, 예산, 기간 등)의 제시	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	10
	연구 추진체계의 우수성	유기적·구체적 협력체계를 확보했나? 1. 계획된 연구내용의 수행에 적절한 유기적·구체적 협력체제의 확보여부	10
성과 활용 가능성 (10)	성과 창출 전략의 적절성	후속 개발 계획이 잘 수립되어 있는가? 1. 개발전략, 기술이전 및 사업화 관련 로드맵 등	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 지재권 확보 가능성 및 기대효과	5
가산점	혁신형 제약기업	혁신형 제약기업인가? 1. 혁신형 제약기업 여부	2

### 2-3. 신약 R&D 생태계 구축 연구 - 후보물질 도출

대항목	소항목	평가 내용	점수
시장 (20)	타겟 환자군 및 미충족 의학 수요	<p>타겟 환자군의 설정과 미충족 의학 수요의 근거가 명확하고 적절한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 대상 환자군(개발 약물의 포지셔닝)의 명확하고 적절한 정의</li> <li>2. 기존 치료제 문제점 및 새로운 치료제 요구 수요(의사 및 환자의 약물 선택 시 결정요소 등)</li> <li>3. 미충족 의학적 수요를 제안 물질이 충족시킬 가능성</li> </ol>	10
	규모와 성장세 및 경쟁 약물	<p>대상 시장의 규모와 성장세가 충분하고, 경쟁 약물에 대비하여 우월한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 대상 질환의 치료제 시장 규모 및 성장률 (Big market 분석자료)</li> <li>2. 타겟 시장 진입 방안 및 타당성</li> <li>3. 경쟁 약물 개발 현황(동일 타겟/모달리티/질환 경쟁 약물 대비 차별성)</li> </ol>	10
제품 (60)	작용기전	<p>작용기전이 명확하고 대상 질환의 치료에 적절한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 해당 질환에 대한 타겟의 신규성(가산점 부여)</li> <li>2. 해당 질환에 대한 타겟의 적절성 및 작용기전 근거의 제시</li> <li>3. 경쟁 약물 대비 차별성(동일 기전/타겟 또는 동일 적응증)</li> </ol>	15
	목표 약품 특성 (TPP)	<p>TPP가 적절하게 제시되었나?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 해당 연구단계로서 구체적 목표 약품 특성 제시</li> </ol>	5
	기술적인 가능성 (Technical feasibility)	<p>기존의 연구 결과가 우수하고 계획이 실현 가능한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 선도물질의 우수성(in vitro 분석 및 in vivo 유효성 평가 결과, 경쟁 약물 대비 차별성 확보 결과)</li> <li>2. 수행된 연구의 적절성(시험구성, 평가모델, 대조군 설정 등)</li> <li>3. 연구 결과의 견고성(반복 여부, 통계적 유의성 등)</li> <li>4. 후보 도출에 필요한 적절한 세부 연구항목과 목표의 제시</li> </ol>	35
	지식재산권	<p>개발권리가 확보되고 견고한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 특허전략(등록 가능성, 권리 지역, 청구범위, 확장방안, 활용방안 등)</li> <li>2. 기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 및 대응방안</li> </ol>	5
개발 계획 (20)	최종목표	<p>최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 단계별 목표 설정의 명확성</li> <li>2. 글로벌 목표 지향성</li> </ol>	5

대항목	소항목	평가 내용	점수
	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	5
	마일스톤	제시한 연구 항목, 연구개발비 및 연구개발기간이 적정한가? 1. 연구 항목의 적절성 2. 연구개발비 편성의 적정성 3. 연구개발기간의 적정성	10
가산점	혁신형 제약기업	혁신형 제약기업인가? 1. 혁신형 제약기업 여부	2

## 2-4. 신약 R&D 생태계 구축 연구 - 비임상 단계

대항목	소항목	평가 내용	점수
시장 (20)	타겟환자군 및 미충족 의학 수요	<p>타겟 환자군의 설정과 미충족 의학 수요의 근거가 명확하고 적절한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 대상 환자군(개발 약물의 포지셔닝)의 명확하고 적절한 정의</li> <li>2. 기존 치료제 문제점 및 새로운 치료제 요구 수요 (의사 및 환자의 약물 선택 시 결정요소 등)</li> <li>3. 미충족 의학적 수요를 제안 물질이 충족시킬 가능성</li> </ol>	10
	규모와 성장세 및 경쟁 약물	<p>대상 시장의 규모와 성장세가 충분하고, 경쟁 약물에 대비하여 우월한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 대상 질환의 치료제 시장 규모 및 성장률 (Big market 분석자료)</li> <li>2. 타겟 시장 진입 방안 및 타당성</li> <li>3. 경쟁 약물 개발 현황(동일 타겟/모달리티/질환 경쟁 약물 대비 차별성)</li> </ol>	10
제품 (60)	작용기전	<p>작용기전이 명확하고 대상 질환의 치료에 적절한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 해당 질환에 대한 타겟의 신규성(가산점 부여)</li> <li>2. 해당 질환에 대한 타겟의 적절성 및 작용기전 근거의 제시</li> <li>3. 경쟁 약물 대비 차별성(동일 기전/타겟 또는 동일 적응증)</li> </ol>	10
	목표 약품 특성 (TPP)	<p>TPP가 적절하게 제시되었나?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 해당 연구단계로서 구체적 목표 약품 특성 제시</li> </ol>	5
	기술적인 가능성 (Technical feasibility)	<p>기존의 연구 결과가 우수하고 계획이 실현 가능한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 후보물질의 우수성(<i>in vitro</i> 분석 및 충분한 <i>in vivo</i> 유효성 평가 결과, 경쟁 약물 대비 차별성 확보 결과)</li> <li>2. 예비독성평가 및 PK 분석 결과 확보</li> <li>3. on/off target 부작용 예측</li> <li>4. 수행된 연구의 적절성(시험구성, 평가모델, 대조군 설정 등)</li> <li>5. 연구 결과의 견고성(반복 여부, 통계적 유의성 등)</li> <li>6. 비임상 연구에 필요한 적절한 세부 연구 계획의 제시</li> <li>7. 임상적 유용성이 있는 biomarker 제시</li> </ol>	30
	지식재산권	<p>개발 권리가 확보되고 견고한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 특허전략(등록 가능성, 권리 지역, 청구범위, 확장방안, 활용방안 등)</li> <li>2. 기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 및 대응방안</li> </ol>	5

대항목	소항목	평가 내용	점수
	제조 및 품질관리	<p>제조 및 품질관리에 대한 자료가 충분하고 계획이 적절한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 비임상 시료 확보 여부</li> <li>2. 분석방법, 제조공정, 제형 연구 결과</li> <li>3. 임상시료 생산 계획의 적절성</li> <li>4. 관련 문서의 규제 적합성</li> <li>5. (해당시) 세포은행 확립 방안</li> </ol>	10
개발계획 (20)	최종목표	<p>최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 단계별 목표 설정의 명확성</li> <li>2. 글로벌 목표지향성</li> </ol>	5
	추진체계 및 추진전략	<p>추진체계와 전략이 우수하고 역량이 충분한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 주관연구개발기관의 연구개발 역량(신약 개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등)</li> <li>2. 계획된 비임상 시험의 수행에 적절한 유기적·구체적협력체계</li> <li>3. 글로벌 개발 위한 추진체계 및 추진역량</li> <li>4. 사업화 전략 (또는 L/O 전략)의 제시</li> </ol>	10
	마일스톤	<p>제시한 연구 항목, 연구개발비 및 연구개발기간이 적정한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 연구 항목의 적절성</li> <li>2. 연구개발비 편성의 적정성</li> <li>3. 연구개발기간의 적정성</li> </ol>	5
가산점	혁신형 제약기업	<p>혁신형 제약기업인가?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 혁신형 제약기업 여부</li> </ol>	2



## 2-5. 신약 임상개발 - 임상 단계

대항목	소항목	평가 내용	점수
시장 (30)	타겟환자군 및 미충족 의학 수요	타겟 환자군의 설정과 미충족 의학 수요의 근거가 명확하고 적절한가? 1. 대상 환자군(개발 약물의 포지셔닝)의 명확하고 적절한 정의 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. 타겟 시장 진입 방안 및 타당성 3. 경쟁 약물 개발 현황(동일타겟/모달리티/질환 경쟁 약물 대비 차별성)	15
제품 (50)	작용기전	작용기전이 명확하고 대상질환의 치료에 적절한가? 1. 해당 질환에 대한 타겟의 신규성(가산점 부여) 2. 해당 질환에 대한 타겟의 적절성 및 작용기전 근거의 제시 3. 경쟁 약물 대비 차별성(동일 기전/타겟 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. 타겟 질환과 개발 전략에 적합한 독성평가 및 질환모델에서의 효능 2. 충분한 안전역 범위 확보 3. 용법 용량의 설정 근거의 합리성 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	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 3. DS, DP의 품질관리(GMP 생산) 및 생산계획의 적절성 4. 개발이력, 물질정보, 원가산정 자료 확보	10
	임상시험 (Clinical/RA)	임상시험 결과가 우수하고 계획이 적절하게 제시되었나? 1. (해당시) 선행 임상시험 결과의 우수성	15

대항목	소항목	평가 내용	점수
		2. 임상시험계획의 적절성(대상자, 기간, 평가지표, 모집계획, 설계(design)등) 3. 국제규제기관 등록요건 확립 4. 임상시험 관련 수행기관(CRO, 병원, 분석기관 등)의 역량	
개발계획 (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 연구개발 역량(신약 개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등) 2. 계획된 임상시험의 수행에 적절한 유기적 협력체계 3. 글로벌 개발 위한 추진체계 및 추진역량 4. 사업화 전략(또는 L/O 전략)의 제시	10
	마일스톤	제시한 연구 항목, 연구개발비 및 연구개발기간이 적정한가? 1. 연구 항목의 적절성 2. 연구개발비 편성의 적정성 3. 연구개발기간의 적정성	5
가산점	혁신형 제약기업	혁신형 제약기업인가? 1. 혁신형 제약기업 여부	2

### 3. 제안서 관련 제출자료의 반환 및 국가신약개발사업단의 비밀 유지 의무

- 제출된 제안서와 관련된 모든 서류들은 사업단(국가신약개발재단)으로 귀속되며, 반환을 요구할 수 없다.
  - 제출된 자료는 평가 및 연구관리 이외의 목적으로는 사용하지 않는다.
  - 국가신약개발사업단은 과제 선정 과정에서 연구개발기관으로 부터 제공 받은 일체의 자료를 비밀유지 서약에 동의한 임직원 및 비밀정보 취급자\*에 한하여 접근하게 한다.
- \* 평가위원, 특허·법률·회계 자문 등 비밀정보를 알아야 할 필요가 있는 자
- 국가신약개발사업단은 상기 제공받은 자료를 외부로의 공개, 누설, 발표 또는 유출되지 않도록 의무를 다한다.
  - 관계 법령 및 행정처분, 기타 법원의 명령이 있는 경우 비밀정보를 제공할 수 있다. 단, 연구개발기관이 대응할 수 있게 사전 통보한다.

## IV 향후 연구개발과제 관리

### 1. 협약변경

#### □ 연구책임자 변경

- 연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
  - 다만, 연구책임자의 건강 문제(사망, 장기 입원 등), 퇴직, 부서 이동 등의 불가피한 사유가 발생한 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이때 반드시 사업단의 사전 승인을 득하여야 함

#### □ 연구개발기관 변경

- 연구개발기관 변경은 원칙적으로 불허함
  - 예외적으로 지원 대상이 소형 개별연구인 경우에만 사업단에 승인 요청 가능함. 이 경우 다른 연구책임자로의 변경은 허용하지 않음
- 위탁연구기관/참여기업 변경은 연구 수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 승인 요청 가능

#### □ 국내외 파견연구 승인

- 연구책임자가 국내외 기관에 연구개시일로부터 6개월 이상 파견 시 사전 승인을 원칙으로 하며, 승인 검토 단계에서 연구 수행이 불가능하다고 판단될 경우 특별평가를 통해 과제중단 가능

## 2. 중간점검 및 마일스톤평가

- 단일 마일스톤의 경우도 중간점검을 실시하여 계속, 중단 여부를 결정할 수 있음
- 연구개발기관의 장은 복수 마일스톤 과제에 대한 마일스톤 종료시점에서의 평가를 할 수 있음
- 마일스톤 성공 시 후속과제의 선정평가는 수시로 실시하여 단절 없이 지원 예정
- 필요시 현장 방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구개발기관 및 연구책임자는 이에 적극적으로 협조하여야 함

## 3. 최종평가

- 연구개발기관의 장은 총연구개발 기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 연구개발사업이 협약 종료일 후 60일 이내에 사업단장에게 제출함. 사업단은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함
  - 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우, 행정제재(참여제한, 사업비 환수 등) 및 새로운 신규과제 신청시 감점 대상이 될 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 국가신약개발사업단의 지원과 제임을 명기한 경우만 인정

## 4. 특별평가

- 국가연구개발혁신법 제15조에 해당하는 사유가 발생한 경우에는 연구개발 과제의 변경 및 중단 여부를 결정하기 위한 평가를 거쳐 연구개발 목표, 연구책임자 등을 변경하거나 해당 연구개발과제를 중단할 수 있음

## 5. 연구성과의 관리 및 평가

### □ 연구성과활용 현황의 보고

- 「국가연구개발혁신법」 제17조제5항에 따라 주관연구개발기관의 장은 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하여야 함

### □ 연구성과의 홍보

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 국가신약개발사업단에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
  - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 국가신약개발사업단과 반드시 사전협의 하여야 함
  - 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기

#### < 사사표기 >

##### - 국문 표기(예시):

본 연구는 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부의 재원으로 국가신약개발사업단의 국가신약개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임  
(과제고유번호\* / 연구개발과제번호\*\*).

##### - 영문 표기(예시):

This research was supported by Korea Drug Development Fund funded by Ministry of Science and ICT, Ministry of Trade, Industry, and Energy, and Ministry of Health and Welfare  
(과제고유번호\*/연구개발과제번호\*\*, Republic of Korea).

\* NTIS 과제고유번호 예시 : 17xxxxxxx, 99xxxxxxx (10자리로 구성된 번호)

\*\* 연구개발과제번호 예시: RS-2024-XXXXXXXX

※ **NTIS과제고유번호** 및 **연구개발과제번호** 모두 필수로 기입해야함

- 연구종료 전·후 연구성과 발생(논문게재, 특허 출원·등록 등)일로부터 1개월 이내, 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 수시 입력함

## □ 기술료 제도 안내

- 「국가연구개발혁신법」, 「국가연구개발혁신법 시행령」에 규정된 바에 따라 산정한 기술료를 사업단에 납부
- 국가연구개발혁신법 제18조제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성으로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 수익이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 연구개발과제가 종료된 날부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부

기술료 등 납부의무기관	제3자로부터 기술료를 징수한 경우	직접 연구개발성과를 실시하여 수익이 발생한 경우	납부 상한
대기업 및 공기업	기술료 징수액의 20%	수익금액x기술기여도x20%	정부지원 연구개발비의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	수익금액x기술기여도x10%	정부지원 연구개발비의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	수익금액x기술기여도x5%	정부지원 연구개발비의 10%

※ 향후 과제관리 등 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 자세한 사항은 관련 규정을 참고하시기 바랍니다.

- (총괄규정) 국가연구개발사업 혁신법
- (평가관련) 국가연구개발사업 혁신법 시행령
- (연구비 관련) 국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준
- (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- (기술료 관련) 국가연구개발사업 혁신법, 혁신법 시행령
- (연구노트 관련) 국가연구개발사업 연구노트 지침
- (성과관리 관련) 국가연구개발사업 혁신법 시행령

## □ 지원제외 처리기준

※ 지원제외 사유에 해당하는지 여부는 **접수마감일을 기준으로 판단**하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소

- 국가연구개발사업으로 동 신청과제와 연구목표, 연구내용 및 연구방법 등이 동일하게 수행되었거나 수행 중에 있는 경우
- 접수 마감일 현재 신청기업, 대표자, 연구책임자 등이 국가연구개발사업에 참여 제한을 받고 있는 경우
- 접수 마감일 현재 신청기관 및 대표자, 연구책임자 등이 신용 불량 상태이거나 금융기관과 거래가 불가능한 경우
- 신청자격, 신청과제의 목적 및 내용이 공고의 내용에 부합하지 않는 경우
- 참여연구원이 국가연구개발사업 총인건비계상률 및 참여 과제 수 기준을 만족하지 못하는 경우



## V 문의처

### □ 소관기관

- 소관부처 : 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부
  - 한국연구재단, 한국산업기술평가관리원, 한국보건산업진흥원
- 전문기관 : 재단법인 국가신약개발사업단([www.kddf.org](http://www.kddf.org))

### □ 문의처

- 사업 공고 및 접수 기간 내 문의 폭주로 유선연결이 원활하지 않을 수 있습니다.
- 반드시 공고문과 FAQ 확인 후 안내 메일로 질의 ([kddf\\_pm@kddf.org](mailto:kddf_pm@kddf.org)) 부탁드립니다.

문의구분	담당부서		전화	이메일
시스템 오류/ 입력 문의	범부처통합연구지원시스템(IRIS)		1877-2041	IRIS 홈페이지 Q&A 메뉴
RFP 및 절차 문의	국가신약 개발사업단	RFP 문의	02-6379-3083	kddf_pm@kddf.org
		평가일정/ 절차 문의	02-6379-3068	
			02-6379-3077	
			02-6379-3208	
		연구비 문의	02-6379-3061	
			02-6379-3062	

## 붙임 1

### 연구시설·장비 도입 및 관리

(국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침 참조)

- 연구시설·장비(3천만 원 이상 1억 원 미만)의 도입 심의
  - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만 원 이상 ~ 1억 원 미만)’ 을 작성·첨부하여 「과제평가단」의 심의를 받아야 함
- 1억 원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 ‘국가연구시설·장비 심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’ 에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)
  - ※ 선정 이후: 차기 연도 1억 원 이상의 연구시설·장비 예산을 심의하는 ‘국가연구시설·장비 심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’ 의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 연구기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경 사항(금액 변경·구축 포기 등) 발생 시 주관연구기관을 통하여 전문기관에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구기관의 장은 3천만 원 이상(또는 3천만 원 미만이라도 공동 활용이 가능한) 연구시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ZEUS 연구개발시설·장비종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>)에 등록하여야 하며 「국가연구시설장비정보등록증」의 발급 여부를 점검하여야 함
  - 연구기관의 장은 시설·장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함

**붙임 2**

**연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개  
(국가연구개발사업혁신법, 혁신법 시행령 참조)**

□ 9대 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 국가연구개발사업의 연구성과를 체계적으로 관리하고 효율적인 활용을 지원하기 위하여 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’ 을 지정·운영하고 있음

※ 관련법규 : 국가연구개발혁신법 제16조(연구개발성과의 소유·관리)  
국가연구개발혁신법 시행령 제33조(연구개발성과의 관리)

- 각 연구성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’ 의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함  
- 다만, ‘논문, 특허, 보고서 원문’ 의 경우 연구자가 범부처통합연구지원시스템 (www.iris.go.kr)에 등록하면, 국가신약개발사업단에서 전담기관으로 등록

**<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>**

구분	연구성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문	한국과학기술 정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술 논문(전자원문 포함)
	특허	한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문	한국과학기술 정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서 (전자원문 포함)
	연구시설·장비	한국기초과학 지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업 수행 시 취득한 장비 중 가격이 3천만 원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만 원 미만이라도 공동 활용이 가능한 장비
	기술요약정보	한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유·활용(기술이전, 사업화 등) 할 수 있도록 작성된 기록정보

구분	연구성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
	생명자원*	생명정보	한국생명공학연구원 ( <a href="http://www.biodata.kr">http://www.biodata.kr</a> )	유전체 정보(서열, 발현정보 등) 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등) 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 및 그 밖의 관련 정보
		신품종**	국립농업과학원 ( <a href="http://genebank.rda.go.kr">http://genebank.rda.go.kr</a> )	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종에 관한 정보
	소프트웨어		한국저작권위원회 ( <a href="https://www.cros.or.kr">https://www.cros.or.kr</a> )	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
			정보통신산업진흥원 ( <a href="https://www.swbank.kr">https://www.swbank.kr</a> )	
기탁	생명자원*	생물자원	한국생명공학연구원 ( <a href="https://biorp.kribb.re.kr">https://biorp.kribb.re.kr</a> )	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등) 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등) 식물자원(식물세포, 종자 등) 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보
	화합물		한국화학연구원 ( <a href="https://chembank.org">https://chembank.org</a> )	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보

\* 생명자원의 관리·유통 전담기관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하, 생명자원법)」 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁

\*\* 식물신품종보호법 제16조(품종보호 요건)의 규정에 의한 요건을 만족하고, 국립종자원 및 외국의 종자등록기관에 출원 또는 등록된 품종

#### □ 논문 성과의 등록 및 공개

○ 정부는 소요경비의 전부 또는 일부를 지원하여 얻은 지식과 기술 등을 공개하고 성과를 확산하며 실용화를 촉진해야 함

※ 관련법규: 국가연구개발사업혁신법 시행령 제34조(연구개발성과의 활용), 제35조(연구개발성과의 공개 등)

### 붙임 3

## 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 참조)

#### ▶ 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)

- 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구

#### ▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(시행 2019. 3. 12.)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관 또는 병원 등은 기관생명윤리위원회를 설치해야 하며, 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의 받아야 함
  - ※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과

#### ▶ 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화

### □ 생명윤리법 주요내용

- (목적) 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상
- (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)
- (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구(동법 제2조제12호)
  - \* (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조제11호)
- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)

- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련
- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구\*만 IRB의 심의 대상
  - \* 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)
  - 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

#### □ 준수 사항

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함
- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화
  - IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용IRB와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

#### ※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래에 기관으로 문의하시기 바랍니다.
- 국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회 : <http://irb.or.kr> (irbqna@nibp.kr)

## 붙임 4

# 연구개발비 사용용도 (국가연구개발사업혁신법 시행령 별표2)

### □ 국가연구개발혁신법 시행령[별표 2] 연구개발비 사용용도(제20조제1항 관련)

#### 1. 직접비

항목	사용용도
가. 인건비	1) 연구개발과제 수행에 참여하는 연구자에게 지급하는 인건비 2) 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비
나. 학생인건비	1) 다음의 어느 하나에 해당하는 연구개발기관(이하 “대학등”이라 한다)이 학생연구자에게 지급하는 인건비 가) 법 제2조제3호나목의 대학 나) 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제1호부터 제3호까지 및 제3호의2에 따른 연구기관 다) 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제33조제1항에 따른 대학원대학과 대학원대학을 설립할 수 있는 연구기관 및 같은 조 제3항에 따른 참여기관 2) 다음의 어느 하나에 해당하는 기관이 대학등 또는 외국대학과 계약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 연구개발과제에 참여하는 학생연구자 또는 외국대학 소속의 학생 신분의 연구자에게 지급하는 인건비 가) 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관 나) 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관 다) 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제4호부터 제11호까지의 규정에 따른 연구기관 3) 2)가)부터 다)까지에 해당하는 연구개발기관에서 실시하는 6개월 이상의 연수프로그램을 통하여 연구개발과제에 참여하는 학생연구자에게 지급하는 인건비
다. 연구시설·장비비	1) 연구시설·장비 구입·설치비: 연구개발과제 수행에 필요한 연구시설·장비의 구입·설치비, 관련 부대 비용 또는 성능향상비 2) 연구시설·장비 임차비: 연구개발과제 수행에 필요한 연구시설·장비의 임차비 3) 연구시설·장비 운영·유지비: 유지·보수비, 운영비 또는 이전 설치비 4) 연구인프라 조성비: 연구인프라 조성을 목적으로 하는 국가연구개발사업의 연구인프라 부지·시설의 매입·임차·조성비, 설계·건축·감리비

	또는 장비 구입·설비비
라. 연구재료비	1) 연구재료 구입비: 시약·재료 구입비 및 관련 부대 비용 2) 연구개발과제 관리비: 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 관리시스템 등의 운영비 3) 연구재료 제작비: 시험제품·시험설비 제작비용
마. 위탁연구개발비	주관연구개발기관이 연구개발과제의 일부를 위탁할 때 위탁연구개발기관에 지급하는 비용
바. 국제공동연구개발비	○ 연구개발기관이 연구개발과제협약으로 정하는 바에 따라 외국에 소재한 기관 또는 외국인과 공동으로 연구를 수행하는 경우에 그 기관 또는 외국인에게 지급하는 비용
사. 연구개발부담비	가) 법률로 직접 설립된 연구개발기관이 제19조제4항 각 호에 해당하는 연구개발과제를 수행하는 경우 법 제4조제1호에 따른 기본사업 연구개발비에서 부담하는 비용 나) 법률로 직접 설립된 연구개발기관이 법 제4조제1호에 따른 기본사업 연구개발과제를 수행하기 위하여 연구개발과제협약으로 정하는 바에 따라 다른 연구개발기관에 지급하는 비용
아. 연구활동비	가) 지식재산 창출 활동비: 기술·특허·표준 정보 조사·분석, 원천·핵심특허 확보전략 수립 등 지식재산 창출 활동에 필요한 비용 나) 외부 전문기술 활용비: 기술도입비, 전문가 활용비, 연구개발서비스 활용비 등 외부 전문기술 활용을 위하여 필요한 비용 다) 회의비: 회의장 임차료, 숙기로, 통역료 또는 회의비 등 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 회의·세미나 개최 비용 라) 출장비: 연구개발과제 수행을 위한 국내외 출장 비용 마) 소프트웨어 활용비: 연구개발과제 수행을 위한 소프트웨어의 구입·설치·임차·사용대차 비용 또는 데이터베이스·네트워크의 이용료 바) 연구실 운영비: 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 사무용 기기 및 사무용 소프트웨어의 구입·설치·임차·사용대차 비용, 사무용품비, 연구실 운영에 필요한 소모성 비용 또는 연구실 냉난방 및 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용 사) 연구인력 지원비: 연구개발과제 수행과 직접 관련된 교육·훈련 비용, 학회·세미나 참가비 또는 연구개발과제 수행을 위하여 지출된 야근(특근) 식대 아) 해외 연구자 유치 지원비: 외국에 소재한 정부·기관·단체에 소속된 연구자 등 연구개발과제 관련 전문성을 갖춘 연구자에게 지급하는 장려금, 체재비 등 해외 연구자의 국내 유치에 필요한 비용



	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 자) 종합사업관리비: 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 목표 달성을 위한 기획·조정 또는 추진과정에 대한 자문이나 관리 비용을</li> <li>차) 클라우드컴퓨팅서비스 이용료: 연구개발과제 수행을 위한 클라우드컴퓨팅서비스 이용료</li> <li>카) 그 밖의 비용: 문헌구입비, 논문 게재료, 인쇄·복사·인화비, 슬라이드 제작비, 각종 세금 및 공과금, 우편요금, 택배비, 수수료, 공공요금, 일용직 활용비 등 연구개발과제와 직접 관련있는 그 밖의 비용</li> </ul>
자. 연구수당	연구개발과제 수행에 참여하는 연구책임자 및 연구자(학생연구자를 포함한다)를 대상으로 지급하는 장려금
차. 보안수당	법 제21조제2항에 따라 보안과제로 분류된 연구개발과제를 수행하는 연구책임자 및 연구자(학생연구자를 포함한다)에게 지급하는 장려금

## 2. 간접비

항목	사용용도
가. 인력지원비	1) 연구지원인력 인건비 2) 우수한 연구자 및 연구지원인력에게 지급하는 연구개발능력성과급 2의2) 대학등의 장이 박사후연구자에게 다음 사유로 지급하는 비용 <ul style="list-style-type: none"> <li>가) 일시적 연구중단(법 제32조제1항에 따른 참여제한이나 내부 징계에 따른 연구중단은 제외한다) 기간 동안의 급여</li> <li>나) 신규채용 직후 처음으로 연구개발과제에 참여하기까지의 공백 등으로 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여</li> </ul> 3) 제1호나목2)가)부터 다)까지의 규정에 해당하는 연구기관의 장 또는 과학기술정보통신부장관이 정하여 고시하는 연구개발기관의 장이 다음 사유로 지급하는 비용 <ul style="list-style-type: none"> <li>가) 3개월 이상의 교육·훈련 기간 동안의 급여</li> <li>나) 업무상 파견으로 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여 및 파견 관련 비용</li> <li>다) 일시적 연구중단(법 제32조제1항에 따라 참여제한을 받은 경우 또는 내부 징계에 따른 연구중단은 제외한다) 기간 동안의 급여</li> <li>라) 신규채용 직후 처음으로 연구개발과제에 참여하기까지의 공백 등으로 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여</li> </ul>
나. 연구지원비	1) 기관 공통 비용: 연구개발 수행을 위하여 필요한 기관 공통 경비

	<p>2) 사업단·연구단 운영비: 연구개발과제의 효율적인 수행을 위하여 전문적인 과제관리를 위한 사업단·연구단 등이 운영되는 경우 그 운영비용 및 비품 구입 비용</p> <p>3) 기반시설·장비 구축·운영비: 연구개발 관련 기반시설·장비 운영에 필요한 다음의 비용 중 직접비로 계상되지 않는 비용</p> <p>가) 연구개발 관련 기반시설 및 장비의 운영비</p> <p>나) 공동활용시설 내에 구축하는 연구개발시설·장비 구입비</p> <p>다) 클라우드컴퓨팅서비스 활용비: 클라우드컴퓨팅서비스 활용에 소요되는 비용</p> <p>4) 연구실안전관리비: 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제22조제3항에 따라 확보해야 할 연구실의 안전 및 유지관리에 필요한 비용</p> <p>4의2) 학생산재보험료: 「산업재해보상보험법」 제123조의2에 따라 산업재해보상보험에 가입하는 학생연구자의 보험료</p> <p>5) 연구보안관리비: 연구개발과제 수행과 관련한 다음의 비용</p> <p>가) 보안장비 구입, 보안교육, 보안취약점 진단, 보안사고 대응 지원 또는 보안컨설팅 등 연구보안 활동 관련 비용</p> <p>나) 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 기술자료 임치 관련 비용</p> <p>다) 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 국가핵심기술의 보호조치 관련 비용</p> <p>라) 그 밖에 연구개발과제 보안을 위한 비용</p> <p>6) 연구윤리활동비: 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 또는 연구윤리 인식확산 활동 등 연구윤리 확립 및 연구부정행위 예방 등과 관련된 연구윤리활동 비용</p> <p>7) 연구활동지원금: 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 것으로 학술용 도서·전자정보 구입비, 실험실 운영 지원비, 학술대회 지원비 또는 논문 게재료 등 연구개발기관의 장이 인정하는 비용</p>
<p>다. 성과활용 지원비</p>	<p>1) 과학문화활동비: 과학기술문화 확산에 관련된 다음의 활동 비용</p> <p>가) 연구개발과 관련된 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사프로그램</p> <p>나) 강연·체험활동 및 연구실 개방</p> <p>다) 홍보전문가 양성</p> <p>라) 그 밖에 과학기술 문화 확산에 관련된 활동</p> <p>2) 지식재산권 출원·등록비</p> <p>가) 연구개발기관에서 수행하는 국가연구개발사업과 관련된 지식재산권의 출원·등록·유지에 필요한 모든 비용</p> <p>나) 기술가치평가 등 기술이전에 필요한 비용</p>

	<p>다) 표준 활동에 필요한 비용</p> <p>라) 연구노트의 작성·관리에 관한 자체 규정 제정·운영 또는 연구노트 교육·인식확산 활동, 그 밖에 연구노트 활성화 등에 관련된 비용</p> <p>3) 기술창업 출연·출자금: 연구개발기관에서 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장 또는 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용</p>
--	---

비고

1. “학생연구자”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.
  - 가. 「고등교육법」 등 관련 법률에 따라 운영하는 전문학사학위과정·학사학위과정·석사학위과정·학석사통합과정·박사학위과정·석박사통합과정 중에 있는 학생 신분의 연구자
  - 나. 가목의 학생연구자가 현행 학위과정을 졸업하여 상위 학위과정 진학이 확정된 경우 상위 학위과정의 첫 학기 시작 전까지 현행 학위과정 중 수행한 연구개발과제를 계속해서 수행하는 자
  - 다. 가목 및 나목에도 불구하고 「학술진흥법」 제5조제1항에 따라 학술지원사업으로 추진하는 인문사회 분야 연구개발과제를 수행하는 연구자로서 과학기술정보통신부장관이 따로 정하는 사람
2. “연구개발서비스”란 「연구산업진흥법」 제2조제1호가목 또는 나목의 연구산업을 영위하는 연구사업자가 제공하는 연구개발서비스를 말한다.
- 2의2. “클라우드컴퓨팅서비스”란 「클라우드컴퓨팅 발전 및 이용자 보호에 관한 법률」에 따른 클라우드컴퓨팅서비스를 말한다.
- 2의3. “박사후연구자”란 박사학위를 소지한 사람으로서 국내외 대학이나 연구기관에 소속되어 연수 중인 사람(대학에 소속된 「고등교육법」 제14조제2항에 따른 교원은 제외한다)을 말한다.
3. “기술지주회사”란 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제2조제8호에 따른 산학협력기술지주회사 또는 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제2조제10호에 따른 공공연구기관첨단기술지주회사를 말한다.
4. “학교기업”이란 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제36조제1항에 따른 학교기업을 말한다.
5. “실험실공장”이란 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조제5항에 따른 실험실공장을 말한다.
6. “연구소기업”이란 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제2조제6호에 따른 연구소기업을 말한다.