

# 국가신약개발사업 신규 과제 신청 FAQ

## 1. 지원 요건(중복지원)

1-1. 과제 구성요건은 무엇인가요? .....	1
1-2. 다른 내역사업에 같은 물질로 중복지원이 가능한가요? .....	1
1-3. 다른 내역사업에 다른 물질 및 연구 내용으로 동시 접수가 가능한가요? .....	1
1-4. 현재 진행하고 있는 과제와 동일 물질이지만 다른 파이프라인이라면 지원 가능한가요? .....	1
1-5. 타 정부사업에서 지원받은 이력이 있는데 지원 가능한가요? .....	2
1-6. 타 정부사업으로 임상단계 지원 이력이 있습니다. 동일 질환, 다른 물질로 지원 가능한가요? ..	2
1-7. 기존 과제 종료 후 타약물과의 병용연구에 대해서도 지원 가능한지요? .....	2
1-8. 타 정부사업으로 국내 임상 진입을 위한 IND 제출 과제를 수행하였습니다. 동일한 주제로 해외 진출을 위한 IND 준비 과제가 가능할까요? 이전 지원받은 과제 성과(안전성, 독성시험 자료 등)를 사용하는 것이 문제가 될까요? .....	2

## 2. RFP 관련

2-1. 국가신약개발사업에서 지원하는 신약의 범위는 어떻게 되나요? .....	3
2-2. 개량신약은 지원 범위가 아닌가요? .....	3
2-3. 항생제 개발은 감염병으로 간주하나요? .....	3
2-4. 엑소좀은 <i>in vivo</i> 세포치료제이므로 지원 대상이 맞을까요? .....	3
2-5. 방사성의약품은 지원 대상인가요? .....	3
2-6. Treg 세포 추출하여 치료제로 개발하는 건 지원 가능한가요? .....	4
2-7. 치매 질환도 지원 가능한지요? .....	4
2-8. 외부에서 도입한 물질도 지원 대상인가요? .....	4
2-9. 지원 제외인 감염병의 범위는 어떻게 되나요? .....	4
2-10. 지원 제외 조건이 어떻게 되나요? .....	4
2-11. 적절한 TPP 항목이 있나요? .....	5
2-12. '협력(공동)연구·AI 활용·플랫폼 기술 기반·글로벌 임상 역량·조기 승인(허가) 가능성 있는 과제는 우대함'으로 되어있는데 가산점이 있나요? .....	5
2-13. AI 활용은 어느 수준으로 적용해야 하나요? .....	5
2-14. 플랫폼 기반 기술 과제란 무엇인가요? .....	6
2-15. 항암과 비항암 과제의 비율은 어떻게 되나요? .....	6

### 3. 지원 자격

3-1. 지원 과제 수 제한이 있나요? .....	7
3-2. 한 파이프라인에 대해 개발단계가 달라질 경우, 연속 지원 가능한가요? 연속과제에 대한 우대 조건이 있나요? .....	7
3-3. 타 연구개발과제의 종료 6개월 이내인 경우 3책5공 해당하나요? .....	7
3-4. 현재 IND 심사 중인데 임상단계 지원이 가능한가요? .....	7
3-5. 기업부설연구소 인증 진행 중인데 지원이 가능한가요? .....	8
3-6. 연구책임자가 해외연수 중이고 내년 5월에 복귀 예정인데 과제 지원이 가능한가요? .....	8
3-7. 연구개발 성과를 배분하는 공동기관이 있습니다. 과제 구성을 어떻게 해야 할까요? .....	8
3-8. 「신약 개발 SEED 창출 플랫폼 사업 지원」은 공동개발사(MOU체결)가 있어도 추가 지원이 가능한가요? .....	8
3-9. 연구책임자의 필수 조건이 있나요? .....	9
3-10. 연구책임자의 정년이후 주관기관에서 고용을 유지할 때, 직급이나 신분에 대한 제한이 있나요? 계약직도 가능한가요? .....	9
3-11. 연구책임자가 외국인이라도 괜찮나요? .....	9
3-12. 회계기준에 따른 지원 제외 조건 검토 시 필요 서류는 무엇인가요? .....	10

### 4. 연구비

4-1. RFP에 명시된 연구개발비는 기관부담금이 포함된 금액인가요? .....	11
4-2. 기관부담금은 어떻게 계산해야 하나요? .....	11
4-3. 접수 시점에는 중소기업이었으나, 협약 체결 시점에 중견기업으로 변경되었습니다. 기관부담금은 어떻게 산정해야 하나요? .....	11
4-4. 주관기관과 협력(공동)기관이 연구비를 배분하여 사용할 수 있나요? .....	12
4-5. 마일스톤 1, 2로 구성된 경우, 연구 기간과 연구비는 어떻게 입력해야 하나요? .....	12
4-6. 인건비 계상률을 0%로 산정 가능한가요? .....	13
4-7. 연구 기간이 24개월(2년)입니다. 총연구비 8억원으로 산정 시 연차당 4억원이 맞나요? .....	14
4-8. 총연구개발 기간이 36개월로, 4개년차로 설정해야 하는데 IRIS의 연구개발비 부분에서 1년차만 생성됩니다. ....	15
4-9. 후보~임상단계 총연구개발비에 '내외'라고 명시되어 있고, 실제 소요되는 금액으로 산정하라고 안내받았습니다. 최대 금액은 어떻게 되나요? .....	16
4-10. 임상1상의 연구비를 60억원으로 산정하려 하는데 45.5억원 이상은 입력이 안 됩니다. ....	16
4-11. CRO, CMO 비용은 어떤 항목으로 계상해야 하나요? .....	16
4-12. 과제 선정 후 협약 협의 단계에서 접수 시 제출한 연구비 조정이 가능한가요? .....	17
4-13. 연구비 삭감 가능성이 있나요? .....	17
4-14. 비목간 용도를 변경하여 사용하려면 어떻게 해야 하나요? .....	17

## 5. 제출 서류

- 5-1. 서류는 어떻게 제출하나요? 방문 접수도 가능한가요? ..... 16
- 5-2. 연구원 구성에서 증빙서류로 어떤 걸 제출해야 하나요? ..... 16
- 5-3. PDF가 아닌 한글이나 엑셀 등의 확장자를 사용해서 제출해도 되나요? ..... 17
- 5-4. 영리기관의 직인 날인에 법인인감을 사용해야 하나요? ..... 17
- 5-5. 대표이사가 참여연구원이 아닙니다. ‘[첨부1]동의서’ 등에 서명해야 하는 것이 맞을까요? ..... 17
- 5-6. 외부참여연구원의 소속기관 거리가 있습니다. [첨부1],[첨부2]는 따로 제출해도 되나요? ..... 17
- 5-7. 이전에 지원 후 탈락하였고, 같은 주제로 재접수할 때 ‘[첨부5]신규대조표’는 어떻게 작성해야 하나요? ..... 18
- 5-8. [첨부9]IND승인서는 국내만 인정이 되나요? ..... 18
- 5-9. 임상시험비의 일부만 계상 예정입니다. ‘[첨부10]임상시험비 세부내역서’에 해당 금액만 명시해야 할까요? ..... 18
- 5-10. 연구시설장비비를 3천만원 이상 산정할 때 ‘[첨부13]연구시설장비 심의요청서’는 필수제출 인가요? ..... 18
- 5-11. ‘[첨부15] 주관기관의 개발 권리 제한 관련 증빙’은 무엇이고 어떤 걸 제출해야 하나요? ..... 19
- 5-12. 영리기관이고 신규채용자에게 현금 인건비를 계상할 예정입니다. 제출 서류가 있을까요? ..... 19

## 6. 기 타

- 6-1. 9월 30일 종료 과제의 후속 단계로 지원하는 경우, 10월 1일에 연구 개시가 가능한지요? .... 20
- 6-2. “평가 관련 안내는 접수 시 등록된 연구책임자 이메일로 온다”라고 되어있는데 접수 시 따로 이메일을 등록한 적 없습니다. 어디로 연락이 오는 걸까요? 접수 후 변경할 수도 있나요? ..... 20
- 6-3. 추가 공고 및 선정 계획이 있나요? ..... 20
- 6-4. ‘추가 항목’에 기술 기여도는 어떻게 작성해야 하나요? ..... 21
- 6-5. 기관의 재무 정보가 자동 입력되지 않는데 문제없을까요? 연구개발비율(%)은 얼마나 산정해야 하나요? ..... 21

## 1. 지원요건(중복) 관련

### Q1-1. 과제 구성요건은 무엇인가요?

- A. 주관기관 단독 또는 주관기관+위탁기관으로 구성할 수 있습니다. 협력기관은 별도 세부과제 구성이 불가하고 공동연구자는 주관기관의 외부 참여연구원으로 등록하여 진행해야 합니다.

### Q1-2. 1내역사업(신약 기반 확충 연구), 2내역사업(신약 R&D 생태계 구축 연구), 3내역사업(신약 임상개발)에 같은 물질로 중복지원이 가능한가요?

- A. 동일 물질, 동일 연구 내용으로 중복지원은 안 됩니다. 중복으로 접수된 과제의 경우 평가대상에서 제외될 수 있습니다.

### Q1-3. 1내역사업(신약 기반 확충 연구), 2내역사업(신약 R&D 생태계 구축 연구), 3내역사업(신약 임상개발)에 각각 서로 다른 물질 및 연구 내용으로 동시 접수가 가능한가요? 각 RFP 중 한 과제만 지원이 가능한가요?

- A. 서로 다른 물질 및 연구 내용이라면 동시 지원 가능합니다. 다만, 동일 물질, 동일 연구 내용으로 중복지원은 안 됩니다.

### Q1-4. 현재 진행하고 있는 과제와 동일 물질이지만 다른 파이프라인이라면 지원 가능한가요?

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

**Q1-5. 타 정부사업에서 지원받은 이력이 있는데 지원 가능한가요?**

A. 동일 연구 내용(동일 개발단계, 동일 물질, 동일 또는 유사 적응증)은 중복지원에 해당합니다. 기 지원받은 과제의 후속 단계 개발 지원은 가능합니다.

**Q1-6. 타 정부사업으로 임상단계 지원 이력이 있습니다. 동일 질환, 다른 물질로 지원 가능한가요?**

A. 다른 물질을 개발하는 경우 별개의 과제로서 지원할 수 있습니다.

**Q1-7. 기존 과제 종료 후 타약물과의 병용연구에 대해서도 지원 가능한지요?**

A. 단일 요법으로 과제를 수행하고 있는 약물의 과제를 성공적으로 마무리한 후에, 타약물과의 병용연구에 대한 과제를 지원하는 경우 별도의 프로토콜로 진행되는 과제는 지원 가능합니다. 단, 투자심의위원회에서 KDDF의 포트폴리오 구성상 동일 물질에 대해 모두 지원하는 것이 타당한지에 대한 검토가 진행됩니다.

**Q1-8. 타 정부사업으로 국내 임상 진입을 위한 IND 제출 과제를 수행하였습니다. 동일 주제로 해외 진출을 위한 IND 준비 과제가 가능할까요? 이전 지원받은 과제 성과(안전성, 독성시험 자료 등)를 번역 등을 위해 사용하는 것이 문제가 될까요?**

A. 동일 개발단계에 대한 연구계획으로 기 지원받은 내용과 동일한 연구 내용은 인정되지 않습니다. 단순히 기존 연구 결과를 번역하는 것은 연구개발 내용이라고 보기 어렵습니다.

## 2. RFP 관련

### Q2-1. 국가신약개발사업에서 지원하는 신약의 범위는 어떻게 되나요?

A. 합성의약품, 바이오의약품(유전자-세포치료제, 항체, 백신, 펩타이드, 단백질, 혈액제제 등), 천연물의약품 등을 포함합니다. 공고문 4p 참고 바랍니다.

※ 지원 제외 : 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, 동물의약품 등

### Q2-2. 개량신약은 지원 범위가 아닌가요?

A. 원칙적으로 배제합니다. 단, 혁신성이 뛰어나거나 글로벌 라이선싱이 가능한 경우, 또는 국민 편익에 큰 공헌할 것으로 기대될 때, 선정평가위원회를 통해 판단 후 지원될 수 있습니다.

(ex) 물질 특허 확보, 혁신적 efficacy 증가, drug-repositioning 등으로 미 FDA에서 NDA 또는 BLA 트랙 가능한 경우 등

### Q2-3. 항생제 개발은 감염병으로 간주하나요?

A. 항생제 개발은 감염병으로 지원 대상이 아닙니다.

### Q2-4. 엑소좀은 *in vivo* 세포치료제이므로 지원 대상이 맞나요?

A. 엑소좀은 지원 대상입니다.

### Q2-5. 방사성의약품은 지원 대상인가요?

A. 방사성의약품은 지원 대상입니다.

**Q2-6. Treg 세포를 추출하여 치료제로 개발하는 건 지원 가능한가요?**

A. ‘세포’ 치료제는 *in vivo*만 가능하고, *ex vivo*인 경우 항암면역세포 치료제(유전자 탑재 여부 관계없이 단순 배양 T세포 등을 포함)는 지원할 수 있습니다.

**Q2-7. 치매 질환도 지원 가능한지요?**

A. 치매 질환 관련 적응증은 지원 제외 대상입니다.

**Q2-8. 외부에서 도입한 물질도 지원 대상인가요?**

A. 외부에서 물질을 도입한 경우, 권리관계 증빙하는 서류\*(첨부16), 개발 물질에 대한 권리를 타기관과 공동소유한 경우, 주도적인 결정권이 있음을 증명하는 서류\*(첨부15)를 제출해야 합니다.

\* 계약서, 지분 관계에 대한 증명서 등, 별도 양식 없음.

**Q2-9. 지원 제외인 감염병의 범위는 어떻게 되나요?**

A. 모든 감염병은 지원 제외 대상으로 법정 감염병에 한정하지 않습니다.

**Q2-10. 지원 제외 조건이 어떻게 되나요?**

A. ① RFP 부적합인 경우,  
 ② 필수서류 미제출(IND 승인 서류 등)인 경우,  
 ③ 회계기준에 따른 자본전액잠식일 경우입니다. 단, 자본전액잠식에는 예외 사항이 있으니, 공고안내문을 확인 바랍니다.

**Q2-11. 적절한 TPP 항목이 있나요?**

A. 「과제신청 가이드라인」\*에 TPP와 단계별 수행연구 내용에 대한 예시가 있으며, 재단 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

후보 이하 단계는 TPP에 따른 target candidate profile도 필요합니다. 평가 항목 예시와 해당 질환 분야의 다른 자료도 참조하여 개발하고자 하는 물질의 목표치(target candidate profile) 작성을 권고합니다.

\* 국가신약개발재단(kddf.org) → 알림마당 → 자료실

**Q2-12. ‘협력(공동)연구·AI 활용·플랫폼 기술 기반·글로벌 임상 역량·조기 승인(허가) 가능성 있는 과제는 우대함’으로 되어있는데 가산점이 있나요?**

A. 가산점은 부여되지 않습니다. 다만, 선정평가 시 평가지표 상 관련 항목이 있기에 점수를 받는 것으로 우대됩니다. 참고로 용역이나 위탁연구는 협력(공동)연구로 해당하지 않습니다. 공고문 4p~5p 참고 바랍니다.

**Q2-13. AI 활용은 어느 수준으로 적용해야 하나요?**

A. AI를 신약 개발 전주기에 적용하여 신약 개발의 가속화, 효율화 및 성공률 증가에 기여하였음을 입증할 수 있어야 합니다. 개발 단계 별로 적용할 수 있는 기술 등에 차이가 있으므로 「과제신청 가이드라인」\* 및 공고문 5p 참고 바랍니다.

\* 국가신약개발재단(kddf.org) → 알림마당 → 자료실

**Q2-14. 플랫폼 기반 기술 과제란 무엇인가요?**

A. 플랫폼 자체의 차별성, 신규성, 특허성이 확보된 ‘주관기관 고유’의 원천기술이 적용된 과제를 의미합니다. 예를 들면 제약·바이오시장에서 플랫폼 기반 딜을 추진할 수 있는 개발사 고유 기술에 해당합니다.

**Q2-15. 항암과 비항암 과제의 비율은 어떻게 되나요?**

A. 과제 선정에서 질환 분야의 비율을 제한하고 있지 않습니다.

### 3. 지원 자격 관련

#### Q3-1. 지원 과제 수 제한이 있나요?

- A. 동일 물질, 동일 연구 내용으로 중복지원은 안 됩니다. 파이프라인이 다르면 중복 신청이 가능하나, 선정평가에서 신청기관의 수행 역량도 고려의 대상이므로 복수의 과제를 신청하는 경우 참고 바랍니다.

#### Q3-2. 한 파이프라인에 대해 개발단계가 달라질 경우, 연속 지원 가능한가요? 연속과제에 대한 우대조건이 있나요?

- A. 후속 단계로 지원할 수 있으며, 신규 과제로 다시 신청하면 됩니다. 국가신약개발사업에서 이전 단계를 수행했고 최종평가 결과 '우수' 등급이 나온 경우는 가점 대상입니다(접수마감일 기준 2년 이내). 이외 연속과제에 대한 우대사항은 별도로 없으며, 신규 과제로서 경쟁을 통해 선정합니다.

#### Q3-3. 타 연구개발과제의 종료 6개월 이내인 경우 3책5공에 해당하나요?

- A. 관련 법령\*에 따라 진행 중인 과제가 연구개발계획서 제출 마감일로부터 6개월 이내 종료된다면 3책5공에서 제외됩니다. 단, 3책5공 적용 제외 최종 판단은 소관 부처 또는 중앙행정기관의 장이 결정하므로, 지원 시 사업단에 문의 바랍니다.

\* 국가연구개발혁신법 시행령 제64조제3항제1호

#### Q3-4. 현재 IND 심사 중인데 임상단계 지원이 가능한가요?

- A. 과제 접수마감일 이전에 IND 승인된 경우만 인정됩니다.

**Q3-5. 기업부설연구소 인증 진행 중인데 지원이 가능한가요?**

A. 과제 접수마감일 이전에 인증 완료된 경우만 인정됩니다. 미완료의 경우 RFP 부적합이며, 연구개발전담부서는 인정되지 않습니다.

**Q3-6. 연구책임자가 해외연수 중이고 내년 5월에 복귀 예정인데 과제 지원이 가능한가요?**

A. 지원은 가능합니다. 다만, 발표평가 시 연구책임자가 진행해야 하고, 연구개시일이 2026년 10월 1일 예정이므로 본 과제 수행에 문제가 없음을 소명해야 합니다.

**Q3-7. 연구개발 성과를 배분하는 공동기관이 있습니다. 과제 구성을 어떻게 해야 할까요?**

A. 본 사업은 단독과제로, 세부과제 구성이 불가합니다. 주된 권리를 가진 기관이 주관연구개발기관이 되어야 하고, 권리관계에 대한 증빙\*(첨부15)을 제출해야 합니다. 공동기관 소속 연구원의 경우 외부참여연구원으로 과제 수행은 가능합니다.

\* 공동연구계약서, 실시권 설정 등. 별도 서식 없음.

**Q3-8. 통합공고문에 명시된 「신약 개발 SEED 창출 플랫폼 사업 지원」은 공동개발사(MOU체결)가 있어도 추가 지원 가능한가요?**

A. SEED 창출 플랫폼 사업은 연구비 지원이 아닌 신규 과제 공모에 접수한 기관(선정 여부 무관)과 신약 개발 역량이 있는 국내기관을 파트너링 해주는 사업입니다. 공동 개발사의 존재 여부는 관련 없습니다.

**Q3-9. 연구책임자의 필수 조건이 있나요?**

- A. 연구책임자는 주관기관에 소속되어야 합니다. 따라서 연구 기간 내 정년퇴직이 예정된 경우, 주관기관 명의의 ‘고용유지확약서’ 작성하여 접수 시 제출해야 합니다. 별도 양식은 없습니다.

**Q3-10. 연구책임자의 정년 이후 주관기관에서 고용을 유지할 때, 직급이나 신분에 대한 제한이 있나요? 계약직도 가능한가요?**

- A. 연구책임자는 과제 수행 기간 동안 반드시 주관기관 소속 자격을 유지해야 합니다. 해당 요건을 충족한다면 정년 이후 직급이나 신분에 대한 별도의 제한은 없습니다.

계약직(비정규직), 비전임교원(연구교수), 기타 연구원 등으로 재고용된 경우라도 가능하며, 접수 시 ‘고용유지확약서’에 해당 내용을 기입하여 제출바랍니다.

**Q3-11. 연구책임자가 외국인이어도 괜찮나요?**

- A. 주관기관에 소속되어있고, 기타 참여제한 사유가 없다면 (공고문 내 신청요건 참고) 국적 상관없이 연구책임자로 수행가능합니다. 다만, 선정평가 진행 과정에서의 모든 안내는 연구책임자를 대상으로 하고 발표평가 시 제출되는 자료의 녹음과 평가위원과의 질의응답의 경우도 원칙적으로 연구책임자가 진행하므로 한국어로 의사소통이 가능한 분이 하시는 걸 권장드립니다.

**Q3-12. 회계기준에 따른 지원 제외 조건 검토 시 필요 서류는 무엇인가요?**

- A. 접수 마감일 시점, 최근 연도의 공시 혹은 주총 확정이 된 재무제표를 제출해야 하며, 영리법인은 필수로 제출(첨부7) 해야 합니다. 지원제외조건 제5-1항의 경우, 금융위원회에 등록된 회계법인의 확인을 받은 자료만 인정됩니다. 과제 접수 후 재무제표 등은 사전 검토하여 수정·보완 요청합니다. 자세한 사항은 공고문 내 지원제외조건 확인 바랍니다.

## 4. 연구비 관련

### Q4-1. RFP에 명시된 연구개발비는 기관부담금이 포함된 금액인가요?

- A. 포함된 금액입니다. RFP에 명시된 총연구개발비는 과제당 최대 산정 가능 금액 기준으로 정부지원금과 기관부담금이 합쳐진 금액입니다. 총연구개발비 기준으로 기업유형에 맞춰 정부 지원 연구개발비와 기관 부담 연구개발비를 제시 바랍니다.

### Q4-2. 기관부담금은 어떻게 계산해야 하나요?

- A. 기관부담금은 사업별 또는 기관유형별로 상이\*하므로 사업공고 참고하여 산정하시기 바랍니다.

\* 기관부담비율(비영리기관 해당 없음)

개발단계	해당 기관	총연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율	기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
유효,선도, 후보,비입상	대기업	50% 이상	15% 이상
	중견기업	30% 이상	13% 이상
	초기 중견기업, 중소기업	25% 이상	10% 이상
입상	모든 영리기업	50% 이상	80% 이상

### Q4-3. 접수 시점에는 중소기업이었으나, 협약 체결 시점에 중견기업으로 변경되었습니다. 기관부담금은 어떻게 산정해야 하나요?

- A. 기관부담금은 ‘협약 체결 시점’의 기업 유형을 기준으로 적용합니다. 따라서 접수 당시 중소기업이었다더라도 협약 체결일 기준으로 중견기업에 해당한다면, 중견기업 기준의 기관부담연구개발비 비율을 적용하여 연구비를 수정한 후 협약을 진행하셔야 합니다.

### Q4-4. 주관기관과 협력(공동)기관이 연구비를 배분하여 사용할 수 있나요?

A. 본 사업은 단독과제로 구성되므로 연구비는 주관기관을 통해서만 집행할 수 있으며 배분하여 사용할 수 없습니다. 함께 연구하는 기관의 소속 연구원은 주관기관의 외부참여연구원으로 진행하는 것이며, 인건비까지 주관기관을 통해 집행하게 됩니다. 단, 위탁기관의 위탁연구비는 별도 집행 및 관리합니다.

### Q4-5. 유효단계라 마일스톤 1, 2로 구성됩니다. 연구 기간과 연구비는 어떻게 입력해야 하나요?

A. 공고문 6p 설명처럼 시스템 입력 시 연구 기간은 마일스톤 상관없이 전체 기간으로 설정해야 합니다.

<예시: M1 26.4.1.~28.3.31, M2 28.4.1.~29.3.31으로 설정 시>  
시스템에서는 아래처럼 마일스톤 구분 없이 연차를 생성해야 합니다.

· 연구개발단계구성 및 연구개발기간

* 단계선택	단계없는과제	(공고)연구기간	자율구성		
* 전체 연구개발기간	2025-04-01 ~ 2028-03-31	36 개월			
단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	개월수	기준단계
단계없는	-	2025-04-01	2028-03-31	36	단계없는
1년차	+	2025-04-01	2025-12-31	9	단계없는
2년차	-	2026-01-01	2026-12-31	12	단계없는
3년차	-	2027-01-01	2027-12-31	12	단계없는
4년차	-	2028-01-01	2028-03-31	3	단계없는

아래와 같이 마일스톤을 연차로 구분하시면 안 됩니다.

· 연구개발단계구성 및 연구개발기간

* 단계선택	단계없는과제	(공고)연구기간	자율구성		
* 전체 연구개발기간	2025-04-01 ~ 2028-03-31	36 개월			
단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	개월수	기준단계
단계없는	-	2025-04-01	2028-03-31	36	단계없는
1년차	+	2025-04-01	2025-12-31	9	단계없는
2년차	-	2026-01-01	2026-12-31	12	단계없는
3년차	-	2027-01-01	2027-03-31	3	단계없는
4년차	-	2027-04-01	2027-12-31	9	단계없는
5년차	-	2028-01-01	2028-03-31	3	단계없는

마찬가지로 시스템상 연구비로 M1, M2 구분 없이 입력해야 합니다. M1, M2가 모두 있는 3년차는 **합산 금액**을 적어주시면 됩니다.

• **재원별 연구개발비 구성**

① 재원별 연구비 합계에는 위탁기관 연구개발비를 제외한 합계가 표시됩니다(자세한 내용은 토티를 참조해 주세요).

② 지원기관이 있을 경우 오른쪽으로 스크롤을 이동하여 지원금을 입력하시기 바랍니다.

단계	연차	기관 역할	연구개발기관명	정부지원금		연구개발기관 부담금					
				현금	비율(%)	현금	비율(%)	현물	비율(%)	소계	
단계없	1년차	주관연구		0	0	0	0	0	0	0	0
	2년차	주관연구		0	0	0	0	0	0	0	0
	3년차	주관연구		<b>3년차는 M1과 M2 금액을 합산하여 입력</b>				0	0	0	0
	4년차	주관연구		0	0	0	0	0	0	0	0
재원별 연구비 합계(A)				0	0	0	0	0	0	0	0

단, 가능하면 연구개발계획서의 한글파일(붙임2) 작성 시 아래 표를 추가해주시기 바랍니다.

2) **연구개발과제의 마일스톤별 목표**(복수 마일스톤 과제만 작성합니다.)

구분	정부지원 연구개발비	기관부담 연구개발비		그 외 기관 등의 지원금			합 계				
		현금	현물	소계	지방자치단체	기타( )		현금	현물	소계	
단 계	연 차	연구개발기관명 (기관역할)	현금	현물	소계	현금	현물	소계	현금	현물	소계
일 반	1	기관명 (주관기관)									
	2	기관명 (주관기관)									
	3-1	기관명 (주관기관)									
	3-2	기관명 (주관기관)									
	4	기관명 (주관기관)									
		소계									

접수 시 위 내용을 기재하지 않은 과제에 대해서는 선정 후 과제 협약 시에 보완요청을 할 예정입니다.

**Q4-6. 인건비 계상률을 0%로 산정 가능한가요?**

A. 가능합니다. 인건비 계상률은 실제 연구에 참여하는 정도가 아닌 인건비 및 연구 수당 계상을 위한 용도로 사용됩니다. 해당 과제에서 인건비를 받지 않는 경우 0%로 계상하면 됩니다.

## Q4-7. 연구 기간이 24개월(2년)입니다. 총연구비 8억원으로 산정 시 연차 당 4억원이 맞나요?

A. 연구 기간이 2년(24개월)이라도, 연구개시일이 26.4.1.이라 시스템에는 3년차로 구성되기에 개월당 최대 금액으로 산정하셔야 합니다.

• 연구개발단계구성 및 연구개발기간 (공고)연구기간 조회

\* 단계선택: 단계없는과제 (공고)연구기간: 자율구성

\* 전체 연구개발기간: 2026-04-01 ~ 2028-03-31 24 개월 =2년

단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	개월수	기준단계	기준연차
단계없는	-	2026-04-01	2028-03-31	24	단계없는	-
단계없는	1년차 +	2026-04-01	2026-12-31	9	=1년차가 9개월이므로 총 3개년차로 구성	
단계없는	2년차 -	2027-01-01	2027-12-31	12		
단계없는	3년차 -	2028-01-01	2028-03-31	3		

따라서, 연차당 4억원으로 편성시 총 12억원으로 한도가 초과합니다.

개월당 최대 금액은 “산정 금액 ÷ 산정 개월 수”이며,

위와 같이 총연구개발비를 8억원으로 산정 시

1개월당 최대 금액은 “8억원 ÷ 24개월 ≃ 33.3백만원” 즉, 33.3백만원이며,

1년차는 9개월이기에 “33.3백만원 × 9개월 ≃ 300백만원”이 됩니다.

마찬가지로 2년차 최대 금액은 “33.3백만원 × 12개월 = 400백만원”이며

3년차의 최대 금액은 “33.3백만원 × 3개월 = 100백만원”이 됩니다.

과제단계 및 연차		총개발 시작일	총개발 종료일	정부지원금 한도(원)	
전체 개발 기간 및 정부지원금		2026-04-01	2028-03-31	800,000,000	
<input type="checkbox"/>	과제단계	과제연차	개발시작일	개발종료일	정부지원금 한도(원)
<input type="checkbox"/>	일반	1	2026-04-01	2026-12-31	300,000,000
<input type="checkbox"/>	일반	2	2027-01-01	2027-12-31	400,000,000
<input type="checkbox"/>	일반	3	2028-01-01	2028-12-31	100,000,000

위 이미지는 선도단계의 최대 금액 설정값이니 참고하시기 바랍니다.

**Q4-8. 총연구개발 기간이 36개월로 4개년차로 설정해야 하는데 연구개발 비 부분에서 1년차만 생성됩니다.**

A. 연구개발단계구성의 입력 오류입니다.

아래 그림같이 「과제요약」에서 1년차만 생성하였기에 연구개발비 부분에서 1년차만 활성화됩니다.

• 연구개발단계구성 및 연구개발기간 ☐ (공고)연구기간 조회

\* 단계선택 단계없는과제 (공고)연구기간 자율구성

\* 전체 연구개발기간 2026-04-01 ~ 2029-03-31 36개월

단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	개월수	기준단계	기준연차
단계없는	-	2026-04-01	2029-03-31	36	단계없는	-
단계없는	1년차 +	2026-04-01	2029-03-31	36	단계없는	1년차

↓

• 자원별 연구개발비 구성 ☐ 연구개발비 구성 기준 조회

① 자원별 연구비 합계에는 위탁기관 연구개발비를 제외한 합계가 표시됩니다(자세한 내용은 토크를 참조해 주세요).

② 지원기관이 있을 경우 오른쪽으로 스크롤을 이동하여 지원금을 입력하시기 바랍니다. (단위: 천원)

단계	연차	기관 역할	연구개발기관명	정부지원금		연구개발기관 부담금				자원별 연구비 합계(A)			
				현금	비율(%)	현금	비율(%)	현물	비율(%)	소계	현금	현물	합계
단계없	1년차	주관연구		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
자원별 연구비 합계(A)				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

아래와 같이 **+**을 눌러 연차를 생성해야 합니다.

• 연구개발단계구성 및 연구개발기간 ☐ (공고)연구기간 조회

\* 단계선택 단계없는과제 (공고)연구기간 자율구성

\* 전체 연구개발기간 2026-04-01 ~ 2029-03-31 36개월 **① 전체 기간 입력**

단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	개월수	기준단계	기준연차
단계없는	-			36	단계없는	-
단계없는	1년차 +	2026-04-01	2026-12-31	9	단계없는	1년차
단계없는	2년차 -	2027-01-01	2027-12-31	12	단계없는	3년차
단계없는	3년차 -	2028-01-01	2028-12-31	12	단계없는	4년차
단계없는	4년차 -	2029-01-01	2029-03-31	3	단계없는	

**③ 해당연차 정보입력**

- ① 전체 연구개발기간 입력
- ② **+**을 눌러서 필요한 만큼 연차 추가
- ③ 해당 연차 정보 입력(마지막 연차를 제외하고 종료일은 회계연도 (12/31)로 설정)

**Q4-9. 후보~임상단계 총연구개발비에 ‘내외’라고 명시되어 있고, 실제 소요 되는 금액으로 산정하라고 안내받았습니다. 최대 금액은 어떻게 되나요?**

- A. RFP에 명시되어 있는 기준 금액의 30% 이내까지 증액 가능합니다. 평가 과정에서 증액 필요성이 인정된 경우, 연구비 산정 근거를 확인하여 해당 내역사업의 예산 범위 내에서 협약 시 반영합니다. 유효 및 선도단계는 기준 금액 이상 산정이 불가합니다.

**Q4-10. 임상 1상의 연구비를 60억원으로 산정하려 하는데 시스템에서 45.5 억원 이상은 입력이 안 됩니다.**

- A. IRIS 시스템은 기준 금액으로 설정이 되어있어 그 이상은 입력 불가합니다. 산정 금액이 기준 금액(임상1상: 45.5.억원, 임상2상: 91억원) 초과 시에는 시스템상에는 최대 금액으로 입력 후 '[붙임2]연구개발계획서' 본문(2. 연구개발과제의 목표 및 내용)에 실제 산정 금액을 명시하면 됩니다. 최종 선정 과제는 협약 전 협의를 통해 최종 연구비가 산정되고, 이후 시스템 조정됩니다.

**Q4-11. CRO, CMO 비용은 어떤 항목으로 계상해야 하나요?**

- A. 연구활동비의 연구개발서비스활용비(외부전문가활용비)입니다. 직접비의 40% 초과 계상도 가능합니다.

#### Q4-12. 최종 과제 선정 후 협약 협의 단계에서 접수 시 제출한 연구비 조정이 가능한가요?

A. 연구비 총액은 사업단 예산 상황에 따라 조정될 수는 있으나, 원칙적으로 연구계획서 제출 시 산정한 연구비를 바탕으로 투자심의 의견 등을 반영하여 협약 협의가 진행됩니다. 통보성 협약변경 또는 단순 오류 등에 따른 세목 간 연구비 조정은 가능하나, 승인성 협약 변경에 따른 변동은 제한될 수 있으므로 접수 단계에서 신중히 작성하시기를 바랍니다.

#### Q4-13. 연구비 삭감 가능성이 있나요?

A. 예산 상황에 따라 변경될 수 있습니다.

#### Q4-14. 비목간 용도를 변경하여 사용하려면 어떻게 해야 하나요?

A. 연구개발비를 당초 계획과 다르게 변경\*하여 사용하려는 경우, 관련 규정 및 협약에 따른 사전 승인 또는 변경 절차를 거쳐야 합니다.

\* 연구시설장비비로 편성된 예산을 연구활동비로 변경하여 집행하는 경우 등 연구개발비는 혁신법 제13조 및 관련 규정에 따라 비목별 사용 목적에 맞게 집행하여야 하며, 비목의 용도와 양게 집행한 경우에는 불인정 처리될 수 있으니 유의하시기 바랍니다.

## 5. 제출 서류 관련

### Q5-1. 서류는 어떻게 제출하나요? 방문 접수도 가능한가요?

A. 온라인 접수만 가능하며, IRIS 내 「첨부파일」 탭에 업로드합니다.

과제 상태	계획서 상태	기본 정보	과제 요약	연구 기관	연구 개발비	연구 장비	성과 지표	추가 항목	첨부 파일	최종 확인
신청/접수	계획서 작									

단, 가점 대상을 증빙하는 ‘혁신형계약기업 인증서’와 ‘최종평가 결과 통보공문’은 「연구기관」 탭 내 ‘우대 및 감점확인서’에 제출 바랍니다.

과제 상태	계획서 상태	기본 정보	과제 요약	연구 기관	연구 개발비	연구 장비	성과 지표	추가 항목	첨부 파일	최종 확인
신청/접수	계획서 작									

• 연구개발기관 정보

☑ (광고)참여역할    ☑ (임무포털)기관정보 동기화

<input type="checkbox"/> 기관역할	국적	연구개발기관명	사업자등록번호	설립목적구분	기관유형	소재지	연구비 지급유형
<input type="checkbox"/> 주관연구개발기관	대한민국			영리			건별지급

기관역할	연구개발기관명	연구 책임자	대표자	실무자	참여연차			신청자격 적정성 확인서	우대 및 감점확인서	기관 실적	증빙 서류	수행 구분
					1	2	3					
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	미입력	<input type="checkbox"/>	상세	첨부	수행중

### Q5-2. 연구원 구성에서 증빙서류로 어떤 걸 제출해야 하나요?

A. 별도 증빙서류는 제출하지 않아도 되며, [첨부] 양식을 사용하여 「첨부파일」 탭에 업로드 바랍니다.

연구원 구성

☑ [유의] 거소증 미소지 회원은 (거소증없는)연구원추가 를 사용하시기 바랍니다.

인력역할	참여구분	국적	성명	직위	국가 연구자번호	신규 채용구분	채용일자	참여연차 1	연구 업적	증빙 서류	수행 구분
<input type="checkbox"/> 연구책임자	내부연	대한민국			기준				상세		수행
<input type="checkbox"/> 참여연구자	내부연	대한민국			기준						수행



과제 상태	계획서 상태	기본 정보	과제 요약	연구 기관	연구 개발비	연구 장비	성과 지표	추가 항목	첨부 파일	최종 확인
신청/접수	계획서 작									

**Q5-3. PDF가 아닌 한글이나 엑셀 등의 확장자를 사용해서 제출해도 되나요?**

A. 업로드는 가능하나 PDF 변환 제출 권장드립니다. IRIS 시스템 내 파일 업로드 시 자동으로 PDF 변환되나, 변환 과정에서 오류로 인해 그래프, 표 등이 누락되는 경우가 많습니다. 최종 제출 후 변환된 파일을 반드시 확인하시기 바랍니다. 또한 보안 설정이 된 PDF의 경우 확인이 불가하므로 보안 해제해 주시기를 바랍니다.

크기(KB)	PDF	등록일자
581.2		변환완료   표, 그림 등 확인필요
652.9		변환오류   재업로드 진행

**Q5-4. 영리기관의 직인 날인에 법인인감을 사용해야 하나요?**

A. 법인 원인감 또는 사용인감 모두 가능합니다.

**Q5-5. 대표이사가 참여연구원이 아닙니다. ‘[첨부1] 동의서’ 등에 서명해야 하는 것이 맞을까요?**

A. 맞습니다. 영리기업의 경우 [첨부1] 서류에 대표자의 서명 또는 직인이 날인되어야 합니다. 대표자가 연구책임자인 경우 한 칸으로 작성해도 무방합니다.

**Q5-6. 외부참여연구원의 소속기관과 거리가 있습니다. [첨부1], [첨부2]는 따로 제출해도 되나요?**

A. 따로 작성해도 문제없습니다. 단, 스캔본을 한 파일로 취합 후 첨부 파일로 제출해야 합니다.

**Q5-7. 이전에 지원 후 탈락하였고, 동일 내역에 같은 주제로 재접수하려고 합니다. ‘[첨부5]신구대조표’를 어떻게 작성해야 하나요?**

A. 탈락 사유가 보완된 신구대조표(첨부5)를 제출해야 합니다. 평가위원에게 탈락 사유를 전달하고 보완이 되지 않는 경우엔 과락(점수) 평가를 주도록 안내하므로 이전 평가 의견 확인\* 후 보완하여 작성 바랍니다.

\* R&D업무포털(iris.go.kr) - 과제평가 - 평가결과 단건조회

**Q5-8. ‘[첨부9]IND 승인서’는 국내만 인정이 되나요?**

A. 해외도 인정됩니다.

**Q5-9. 연구비 중 임상 시험비는 일부만 계상 예정입니다. ‘[첨부10]임상 시험비 세부내역서’에 해당하는 금액만 명시해야 할까요?**

A. 연구 내용의 파악을 위해 전체 내역서 제출을 권장드립니다.  
[첨부11] 비임상시험비 세부내역서도 동일합니다.

**Q5-10. 연구시설장비비를 3천만원 이상 산정할 때 ‘[첨부13]연구시설장비 심의요청서’는 필수 제출인가요?**

A. 구축 금액 합산이 아닌 개별 금액이 3천만원 이상일 경우만 해당하며, 구축 수만큼 심의요청서를 제출해야 합니다.  
미제출하고 연구비를 계상한 경우, 심의가 불가하기에 협약 시 해당 연구비를 조정하게 되며, 마찬가지로 접수 시 심의요청서는 제출했으나 심의 결과 불승인이 나온 경우도 연구비는 조정됩니다.  
협약 이후는 ‘승인성 협약변경’으로 심의를 진행하게 됩니다.

**Q5-11. ‘[첨부15] 주관기관의 개발 권리 제한 관련 증빙’은 무엇이고 어떤 걸 제출해야 하나요?**

- A. 주관기관은 제안된 과제(개발 물질)에 대한 주된 개발 권리를 보유하고 있어야 합니다. 주관기관이 연구개발 성과에 대한 권리를 배분하게 된다면 해당 내용이 명시된 자료를 필수로 제출해야 합니다. 별도 양식은 없으며 공동연구계약서, 실시권 설정 관련 문서 등 권리에 대해 명시된 자료를 제출하면 됩니다.

**Q5-12. 영리기관이고 신규채용자에게 현금 인건비를 계상할 예정입니다. 제출 서류가 있을까요?**

- A. 접수 시 현금 인건비를 계상하고 최종 선정 후 협약 시에 ‘신규 참여연구자 채용확인서’를 제출해야 합니다. 신규채용자일지라도 해당 연구원의 인건비를 현물로 계상할 경우는 불필요합니다.

## 6. 기타

**Q6-1. 9월 30일 종료 과제의 후속 단계로 지원하는 경우, 10월 1일에 연구 개시가 가능한지요?**

- A. 선행 과제가 본사업으로 진행 중인 경우, 신규 과제 선정 평가(투자 심의) 확정 전에 선행 과제에 대한 평가가 완료되어야 합니다. 최종평가는 혁신법에 따라 과제 종료 후 실시하므로, 9월 30일 종료인 경우 11~12월에 평가 결과가 확정됩니다. 따라서 10월 1일에 개시는 불가합니다.

**Q6-2. “평가 관련 안내는 접수 시 등록된 연구책임자 이메일로 온다”고 되어있는데 접수 시에 따로 이메일을 등록한 적 없습니다. 어느 계정으로 연락이 오는 걸까요? 접수 이후 변경할 수도 있나요?**

- A. 접수 시점 기준으로 IRIS에 등록된 연구책임자의 이메일로 안내가 나갑니다. 이는 개인정보이므로 접수 완료 전까지 사업단도 확인이 불가합니다. 또한 선정평가 기한 내에 시스템에서 변경하더라도 자동 반영이 되지 않으므로, **최종 접수 전 이메일 정보를 반드시 확인** 하시기 바랍니다.

**Q6-3. 추가 공고 및 선정 계획이 있나요?**

- A. 차년도 계획은 미정입니다. 공모 계획 확정시 국가신약개발재단 홈페이지\*에 공고됩니다.

\* 국가신약개발재단(kddf.org) → 알림마당 → 공지사항

### Q6-4. ‘추가 항목’에 기술 기여도는 어떻게 작성해야 하나요?

The screenshot shows a project management interface. At the top, there is a navigation bar with various tabs. The '추가 항목' (Additional Items) tab is highlighted with a red box. Below this, there is a search bar containing '(RS-2025- )' and buttons for '초기화' (Reset) and '매뉴얼' (Manual). The main content area displays a table titled '기술기여도' (Technical Contribution) with a red border. The table has columns for '기관명' (Institution Name), '합계' (Total), and five columns for '매출액발생' (Revenue Generation) for years 1 through 5. The '합계' cell contains the value '0'.

기관명	합계	매출액발생 1년차	매출액발생 2년차	매출액발생 3년차	매출액발생 4년차	매출액발생 5년차
산출근거	0					

A. 과제 접수 시에는 작성하지 않으셔도 됩니다.

단, 최종 선정 후 협약 단계에서는 필수로 산정해야 하는 값으로, 협약 협의 시 작성해야 하는 점 참고 바랍니다.

### Q6-5. 기관의 재무 정보가 자동 입력되지 않는데 오류일까요? 연구개발비율(%)은 얼마나 산정해야 하나요?

The screenshot shows a '기관 상세 란업' (Institution Detail) form. The '재무정보' (Financial Information) tab is selected. The form contains a table for financial data with columns for '결산년도' (Fiscal Year), '자본 총계 (백 만원)' (Total Assets), '자본금 (백 만원)' (Total Equity), '부채비율(%)' (Debt Ratio), '유동비율(%)' (Liquidity Ratio), and '상세' (Details). The '연구개발비율 (%)' (R&D Ratio) field is highlighted with a red box and contains the value '0'. Below the table, there are several input fields for financial metrics, all showing '0'.

결산년도	자본 총계 (백 만원)	자본금 (백 만원)	부채비율(%)	유동비율(%)	상세
조화된 데이터가 없습니다.					
결산년도					
* 연구개발비율 (%)	0	* 상시 종업원 수	0		
최대주주(국적)		* 자본금 (백 만원)	0		
* 부채 총계 (백 만원)	0	* 자본 총계 (백 만원)	0	* 부채 비율 (%)	0
* 유동 자산 (백 만원)	0	* 유동 부채 (백 만원)	0	* 유동 비율 (%)	0
* 영업 이익 (백 만원)	0	* 이자 보상 배수 (%)	0	* 이자보상배수 = 영업이익 / 이자비용	

A. 결산연도를 기준으로 한국신용평가정보(NICE평가정보)에 등록된 기관의 재무 정보는 자동으로 입력됩니다. 따라서 NICE평가정보에 미등록되어 있으면 빈칸으로 나오며, 이때 [등록] 버튼을 이용하여 수기 입력 가능합니다. 단, 영리기업의 재무 부분은 ‘[첨부]회계감사 보고서 또는 재무제표’를 기반으로 평가됨을 안내해 드립니다.

또한, ‘연구개발비율’은 매출액 대비 연구개발비를 뜻하는 것으로 산정이 어려울 시 추정치로 작성하시면 됩니다.