



**KOREA DRUG
DEVELOPMENT FUND**

YOUR GATEWAY FOR INNOVATIVE DRUG
CANDIDATES IN SOUTH KOREA

국가신약개발사업 2024년 운영성과 현황

2024. 12. 10.

목 차



- I 국가신약개발사업 개요
- II 목표대비 달성 성과
- III 과제선정 및 관리
- IV R&D 사업화 지원 성과

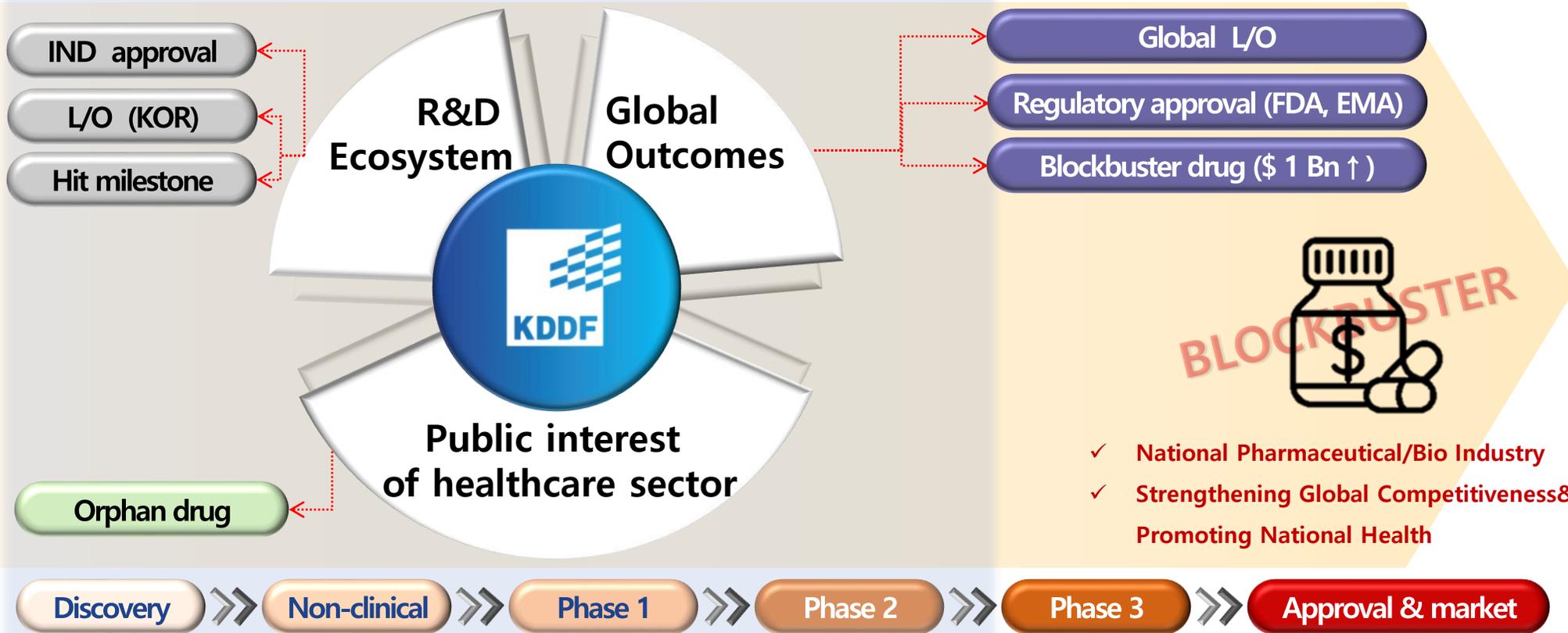
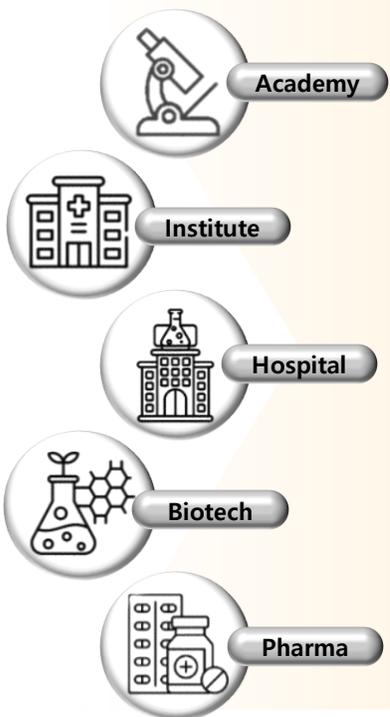
III

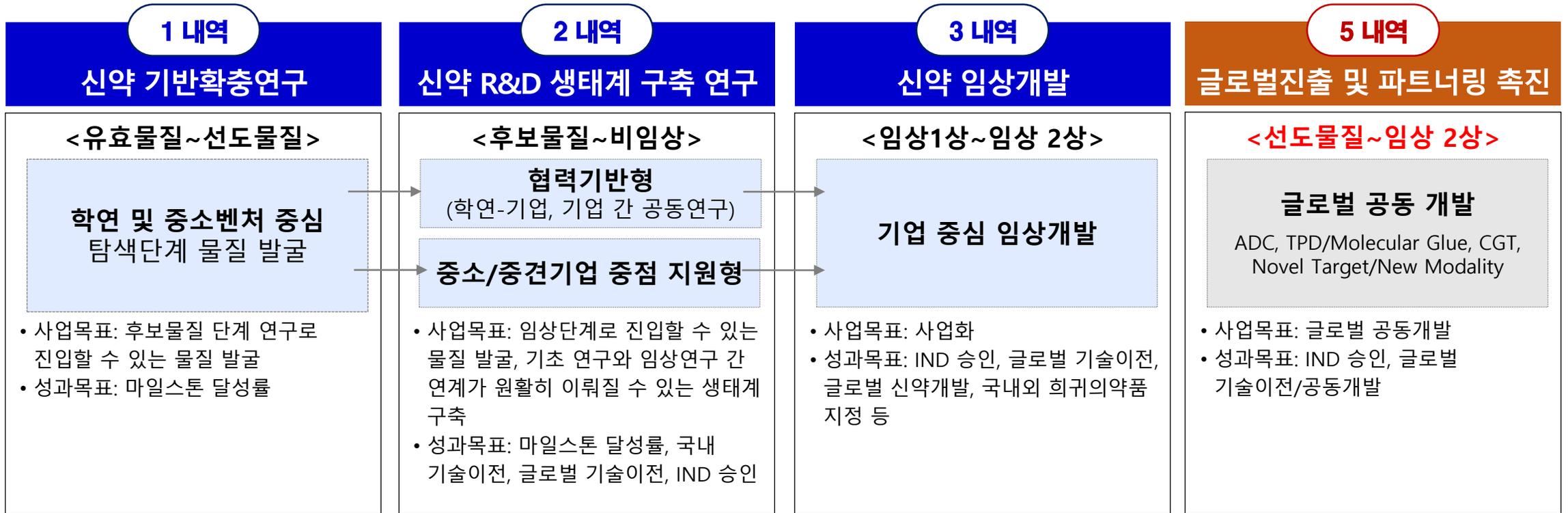
국가신약개발사업 개요



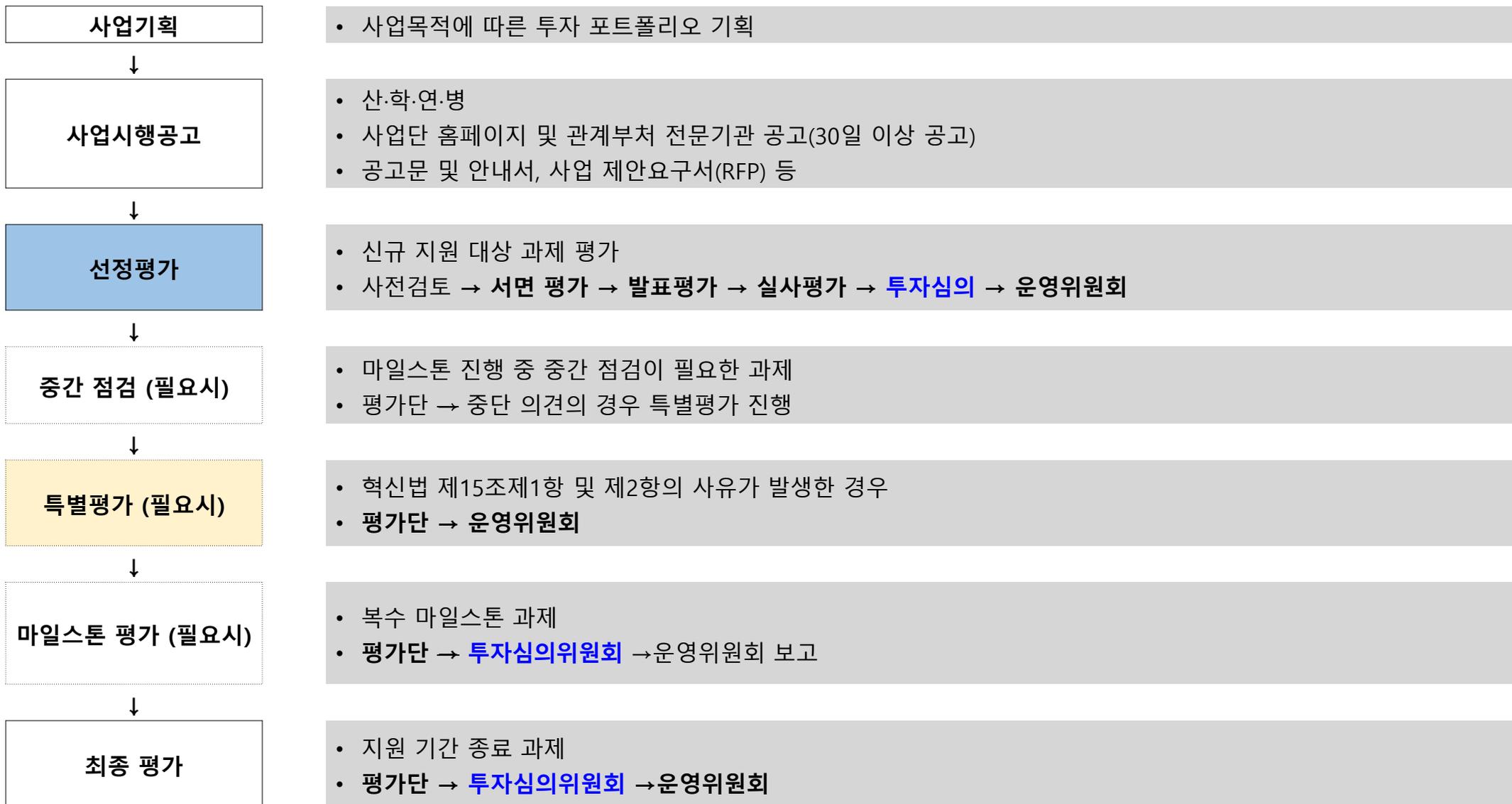
"Corporate Korea Pharmaceutical"

Project period: 10 years (Jan 1, 2021 - Dec 31, 2030)
 Total project budget: \$2.18 B (Government: \$1.47 B + Private: \$0.70 B)





과제선정 및 관리



신규과제 지원 현황



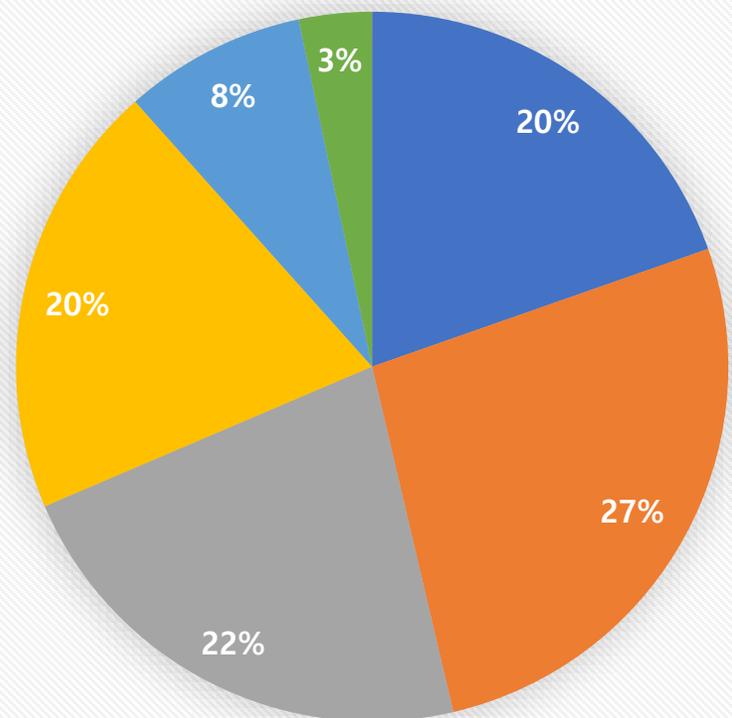
Total 423 projects by 2024

☑ '21년 2회, '22년 3회, '23년 3회, '24년 2회 공모

내역사업명	개발단계	2021년(2회)			2022년(3회)			2023년(3회)			2024년(2회)		
		접수	선정	경쟁률 (:1)	접수	선정	경쟁률 (:1)	접수	선정	경쟁률 (:1)	접수	선정	경쟁률 (:1)
신약 기반 확충 연구	유효	198	30	6.4	204	24	8.5	272	18	15.1	242	11	22.0
	선도	132	36	3.7	89	33	2.7	164	23	7.1	114	14	8.1
신약 R&D 생태계 구축연구	후보	68	17	4.0	71	24	3.0	76	34	2.2	90	14	6.4
	비임상	144	16	8.5	128	26	4.9	95	26	3.7	54	12	4.5
신약 임상개발	임상1~2상	54	12	4.5	33	9	3.3	55	17	3.2	56	9	6.2
글로벌진출 및 파트너링 촉진	선도~ 임상2상	-	-	-	-	-	-	-	-	-	51	18	2.8
합 계		596	111	5.3	525	116	4.5	662	118	5.6	607	78	7.7

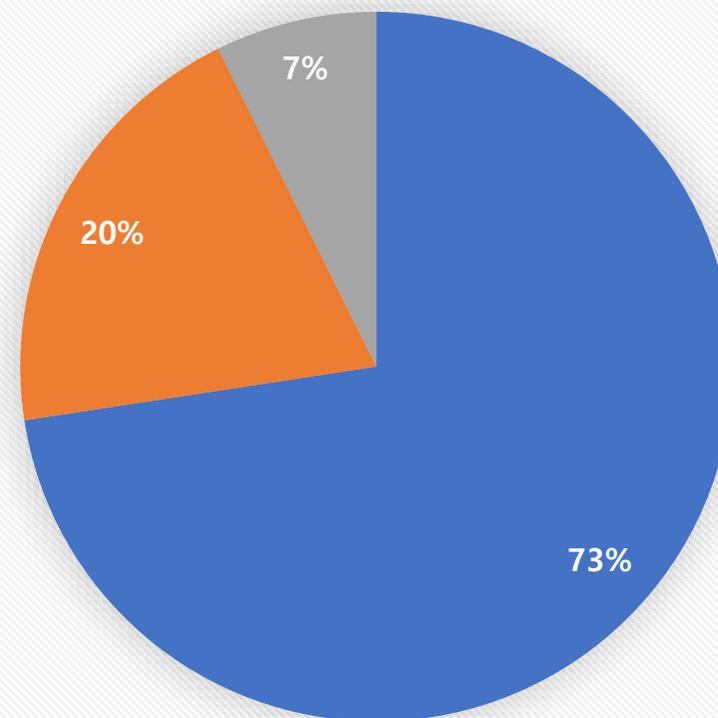
Total 423 projects by 2024

Development stage



■ Hit ■ Lead ■ Candidate ■ Nonclinical ■ Phase 1 ■ Phase 2

Organization



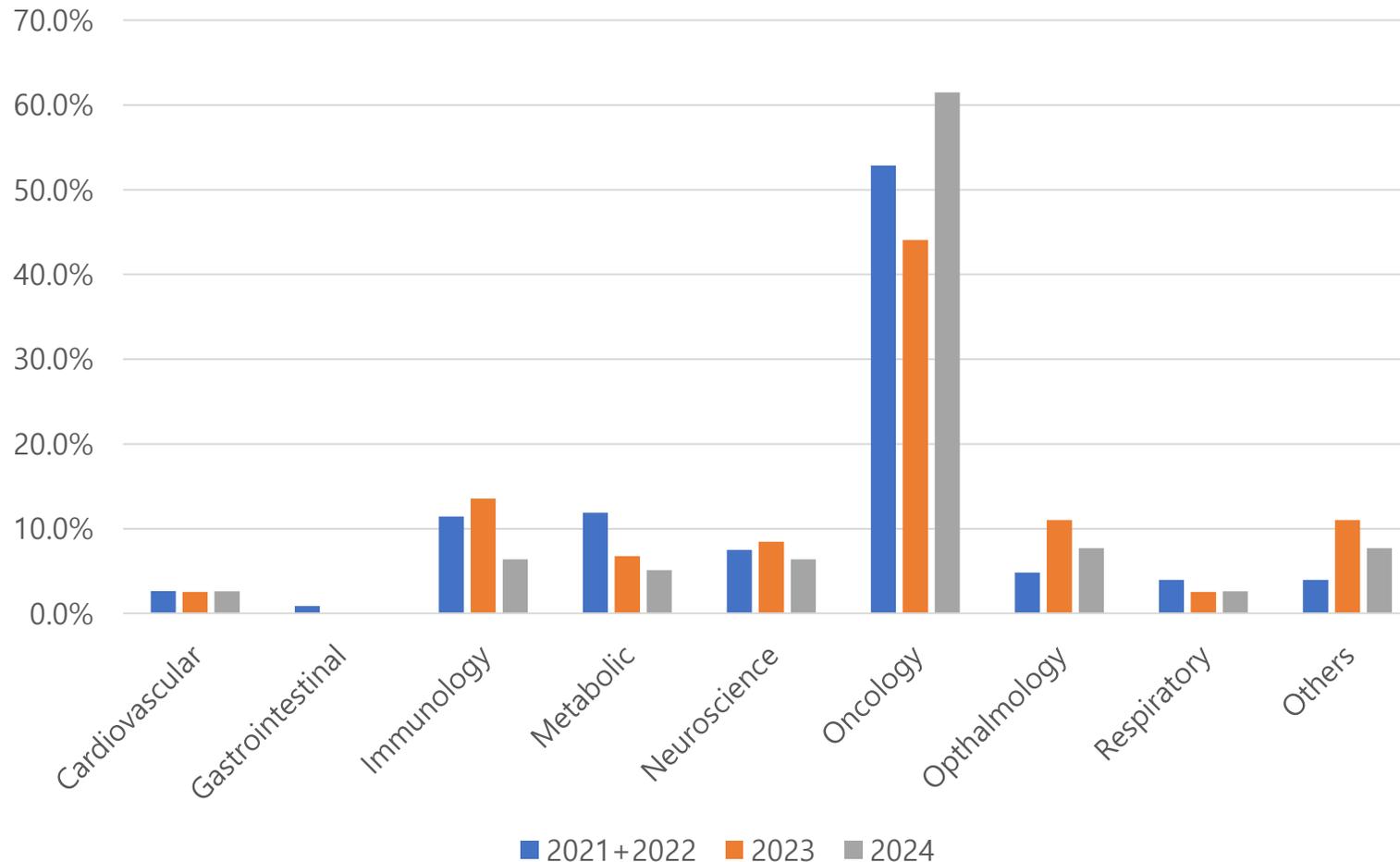
■ Industry ■ Academy ■ Institute

KDDF Pipeline



Total 423 projects by 2024

Therapeutic Area



Top 10 Global big pharma pipelines

Disease	개수	비율
Oncology	484	42.9%
Immunology	157	13.9%
Infectious	150	13.3%
Neuroscience	70	6.2%
Hematology	68	6.0%
Cardiovascular	31	2.8%
Metabolic	24	2.1%
Ophthalmology	30	2.7%
Renal	9	0.8%
Respiratory	11	1.0%
Gastrointestinal	7	0.6%
Musculoskeletal	3	0.3%
Dermatology	2	0.2%
Genitourinary	1	0.1%
Others	76	7.1%
합계	1,123	100.0%

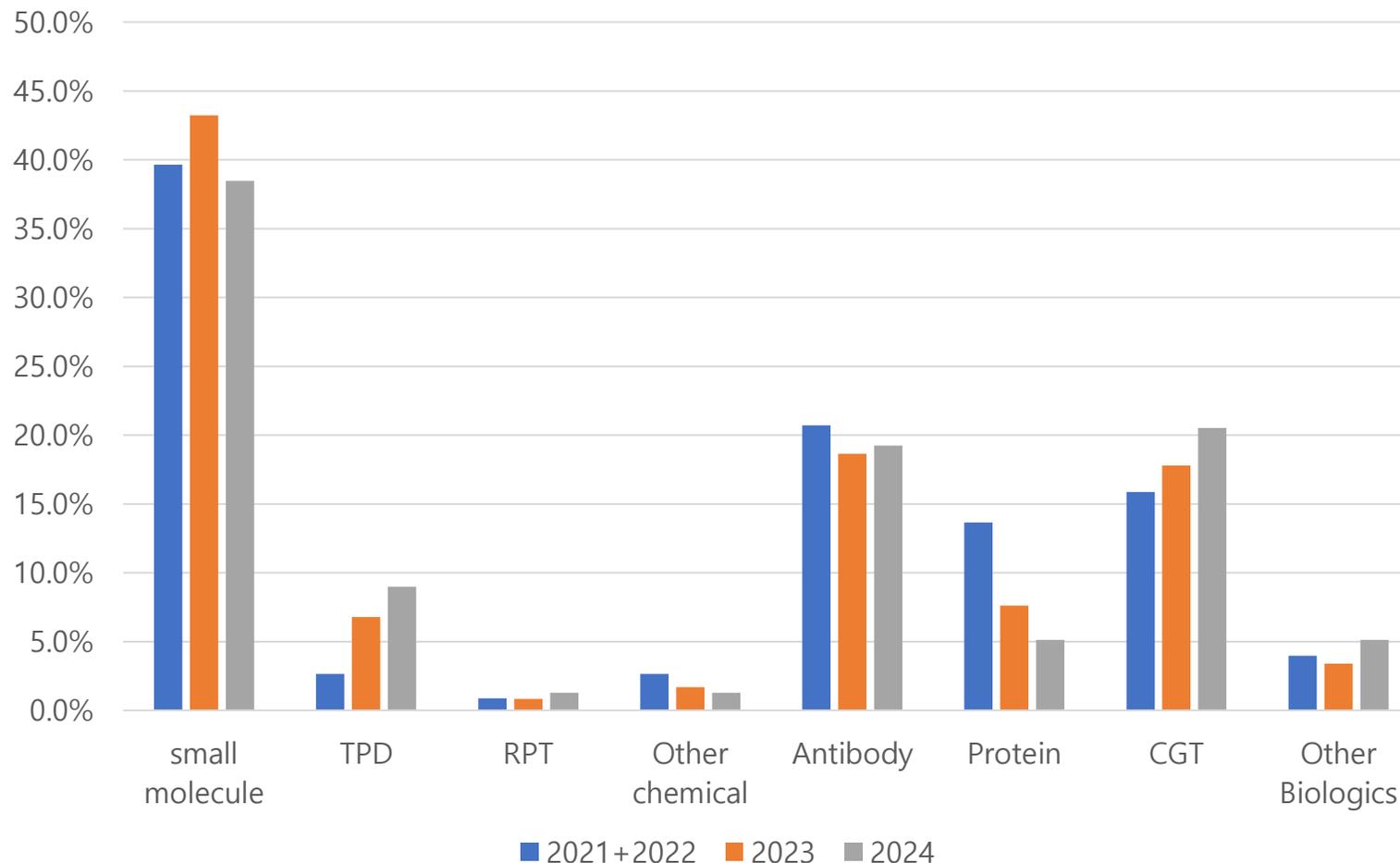
※ J&J, Pfizer, Roche, AbbVie, Novartis, MSD, GSK, BMS, Sanofi, Takeda (webpage, BioCentury, GlobalData)

KDDF Pipeline



Total 423 projects by 2024

Modality



Top 10 Global big pharma pipelines

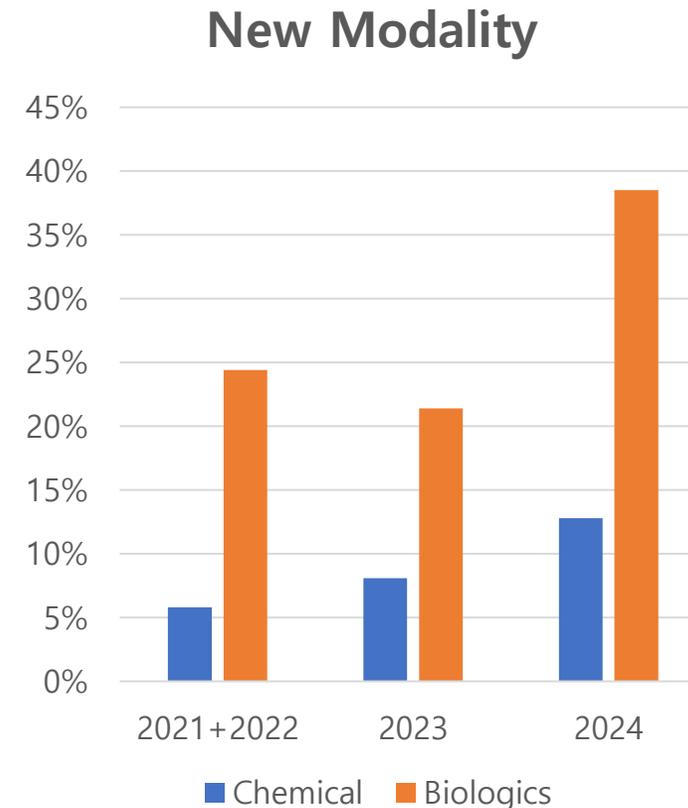
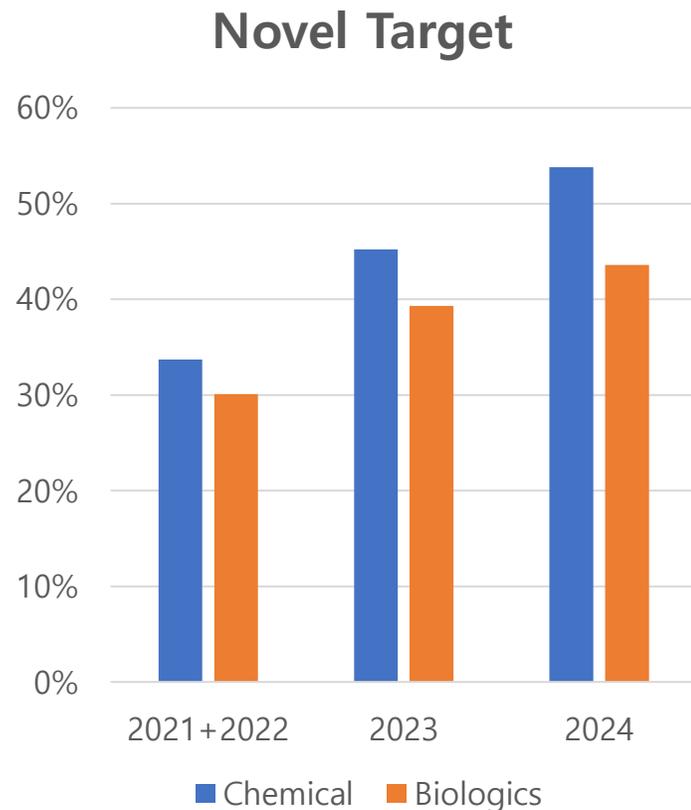
Modality	개수	비율
Small molecules	455	40.0%
Antibody	418	37.0%
Vaccine	72	6.4%
Protein	52	4.6%
ADC	45	4.0%
Cell Therapy	28	2.5%
Gene Therapy	20	1.8%
RNA	17	1.5%
Peptide	11	1.0%
Others	9	0.8%
합계	1,123	100.0%

※ J&J, Pfizer, Roche, AbbVie, Novartis, MSD, GSK, BMS, Sanofi, Takeda (webpage, BioCentury, GlobalData)

KDDF Pipeline



- Out of the 423 pipelines supported by KDDF, there are a total of 176 novel target and 86 new modality pipelines
- KDDF is continuously expanding its support for outstanding pipelines to strengthen its competitiveness in the Korean new drug development



Total 423 projects by 2024

Aiming for a Novel Target & New Modality,

"Discovery of Candidates for Innovative New Drugs"

Selection of good projects with high potential value
Improving the possibility of business success

Development Track	Novel T·M Assets			Assets	Novel T·M Ratio
	Novel Target	New Modality	Novel Target or Modality		
Hit·Lead	93	40	116	196	59.2%
Candidate·Preclinical	64	39	86	178	48.3%
Phase I·Phase II	19	7	24	49	49.0%
Total	176	86	226	423	53.4%

CIDD

Presentation(Symposium·Forum·Conference, e.g.)

BRIDGE

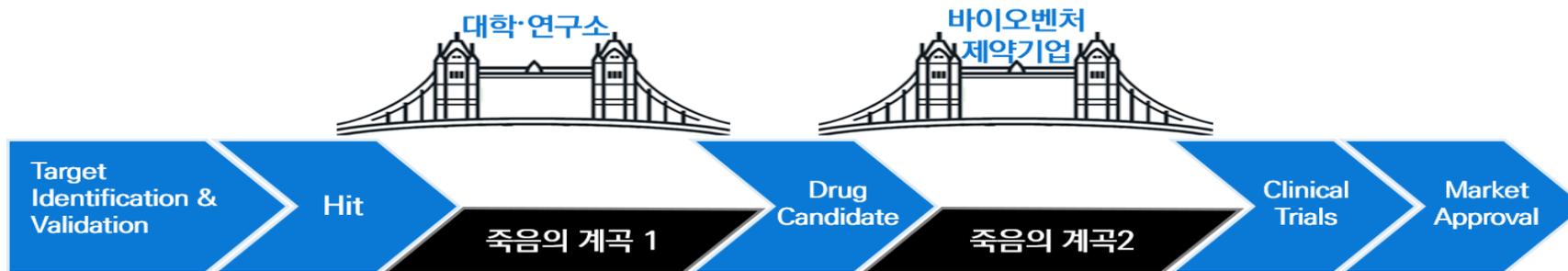
&

Domestic·International Publication(KDDF Brochure, e.g.)

ACT

Prior Consultation for Innovative Drug Development

Facilitating of the active and necessary support for globally competitive new drug development



병목구간 집중 지원 및 글로벌 진출 지원



컨설팅

ACT 프로그램
BRIDGE 프로그램
CIDD 프로그램
CMC 전략컨설팅
CPG(글로벌 기술이전)
글로벌 RA 지원사업



교육

RA 교육
Young BD 워크샵
CMC 역량강화 교육



기술사업화

FTO 분석 지원
IP-R&D 전략 지원
약물가치평가



파트너링

글로벌 바이오텍 쇼케이스
글로벌 진출 심포지엄
글로벌 파마 및 해외 VC
신약개발 SEED 창출 플랫폼 사업

II

목표대비 달성 성과

'24년도 임상시험 승인 총 11건(임상 1상 : 10건, 임상 2상 : 2건) ('24.11.말 기준)

No.	지원 개발단계	승인 개발단계	과제명	주관연구기관	규제기관	IND 승인
1	비임상	임상1상	신규 타겟인 CNTN4를 표적으로 하는 면역관문억제제 GENA-104A16의 임상시험을 위한 IND 승인 및 임상시료의 확보	지놈앤컴퍼니	MFDS	2024.1.
2			c-Kit을 타깃하는 항체-약물 접합체를 이용한 GIST 치료제에 대한 비임상 개발	노벨티노빌리티	US FDA	2024.5.
3			UniStac 기반의 지속형 NASH 사중치료제(OGB21502)에 대한 비임상 개발	원진바이오테크놀로지	US FDA	2024.6.
4			STAT3 선택적 직접 저해제, JW2286의 삼중음성유방암을 포함하는 고품암 타겟의 항암제 개발	제이더블유중외제약	MFDS	2024.6.
5			IL-2 수용체들에 대한 결합 특성이 최적화된 지속형 IL-2 analog (HM16390)를 이용한 immune modulating 기전의 항암치료제 비임상 개발	한미약품	US FDA	2024.6.
6			로돕신 RNA를 타겟의 RNA 치환 효소 발현 AAV 벡터를 이용한 RNA 교정 기전의 유전성망막질환 유전자치료제에 대한 비임상 개발	알지노믹스	Australia HREC	2024.7.
7			방광암 및 뇌종양 치료를 위한 항-FGFR3 ADC의 비임상 개발	에임드바이오	US FDA	2024.9.
8			진행성 간암 치료를 위한 맞춤형 표적항암제 개발의 비임상 연구	에트노바 테라퓨틱스	US FDA	2024.10.
9	임상1상	임상1b	반감기가 증가된 혈우병 우회인자 치료제 TU7710의 임상1상 연구	티움바이오	EMA	2024.7.
10	임상1상	임상2상	FPR2-선택적 펩타이드 리간드를 이용한 아토피 피부염 혁신신약 외용제 임상개발	노바셀 테크놀로지	MFDS	2024.2.
11			차세대 이중타겟 비만·당뇨 치료제 PG-102의 임상 1상 개발	프로젠	MFDS	2024.7.

'24년도 기술실시보고 총 7건(국내 4건, 글로벌 3건)

분류	No.	과제명	주관기관	연구책임자	기술이전 대상	정액기술료 (백만원)	계약체결일
국내	1	kRAS 돌연변이 고품암 치료용 SOS1 저해제 C2-558의 비임상 개발	사이러스 테라퓨틱스	남준우	유한양행	208,000	2024.3.7.
	2	MASTL표적 삼중음성유방암 혁신형 신약 선도물질 개발	한국 원자력 의학원	김재성	온코드 바이오	22,000	2024.3.15. (변경계약, 최초 '20.1.)
	3	혁신 bispecific RNAi 시스템 기반 항암 유전자 치료제의 비임상 연구	큐리진	유중기	종근당	2,000	2024.4.22.
	4	전립선암 치료용 AR 분해제 UBX-103335의 비임상 개발	유빅스 테라퓨틱스	류제호	유한양행	145,000	2024.7.1.
해외	1	면역관문억제제 불응성 인자를 타겟하는 상체를 이용한 전이성 비소세포폐암 치료제에 대한 선도물질 도출 연구	넥스아이	윤경완	오노약품 공업	(비공개)	2024.3.6.
	2	다중면역조절기능의 자가면역질환 치료용 혁신 항체의약품 개발	아이엠 바이오 로직스	이정민	Navigator Medicines	1,300,000	2024.6.16.
	Huadong Pharmaceutical Co.				(비공개)	2024.8.16.	

희귀의약품 지정 및 품목허가



☑ '24년도 희귀의약품 지정 3건(FDA, EMA), 국내 품목허가 1건 달성

분류	과제명	주관기관	연구 책임자	적응증	승인국가	비고
희귀 의약품 지정	면역세포 이동을 저해하는 폐동맥 고혈압 치료 항체 ZMA001의 임상 1상 개발	자이메디	권혁상	폐동맥 고혈압	US FDA*	2024.1.29.
	특발성 폐섬유증 치료를 위한 신규 기전 합성 약물의 임상 연구	대웅제약	최종원	특발성 폐섬유증	EMA**	2024.1.29.
	신규 타겟 PRDX를 표적으로 하는 폐동맥고혈압 치료제의 비임상 개발	바스테라	강상원	폐동맥 고혈압	US FDA*	2024.11.25.
품목 허가	재조합 히알루로니다제 ALT-BB4의 임상 1상 연구	알테오젠	이선배	Others	MFDS	2024.7.1.

R&D 사업화지원 성과



신약 R&D 사업화 지원 : 각 단계별 병목현상 해소 지원을 위한 컨설팅, 교육등 다양한 프로그램 운영

구분		목표	실적
R&D 지원	1) 과제 컨설팅 건수	30	51건
	2) 과제 컨설팅 만족도	4.1 / 5.0	4.66 / 5.0
	3) 국내 인프라 연계 건수	30	13건
R&D 성과 사업화 지원	4) 글로벌 기술이전 및 공동개발 지원 건수	12	12건
	5) 약물가치평가 건수	10	12건
	6) FTO 분석 지원 건수	18	30건
CMC 지원	7) CMC 전략컨설팅 건수	9	9건
	8) CMC 역량강화 교육 프로그램	4	4회

Ⅲ

과제 선정 및 관리

'24년 접수 및 선정 결과



2024년 총 5회(1~3내역 2회, 5내역 3회) 공고를 통해 607개 연구계획서 접수, 78개 연구개발과제 선정 완료

2024년 접수 및 선정(1~3내역)

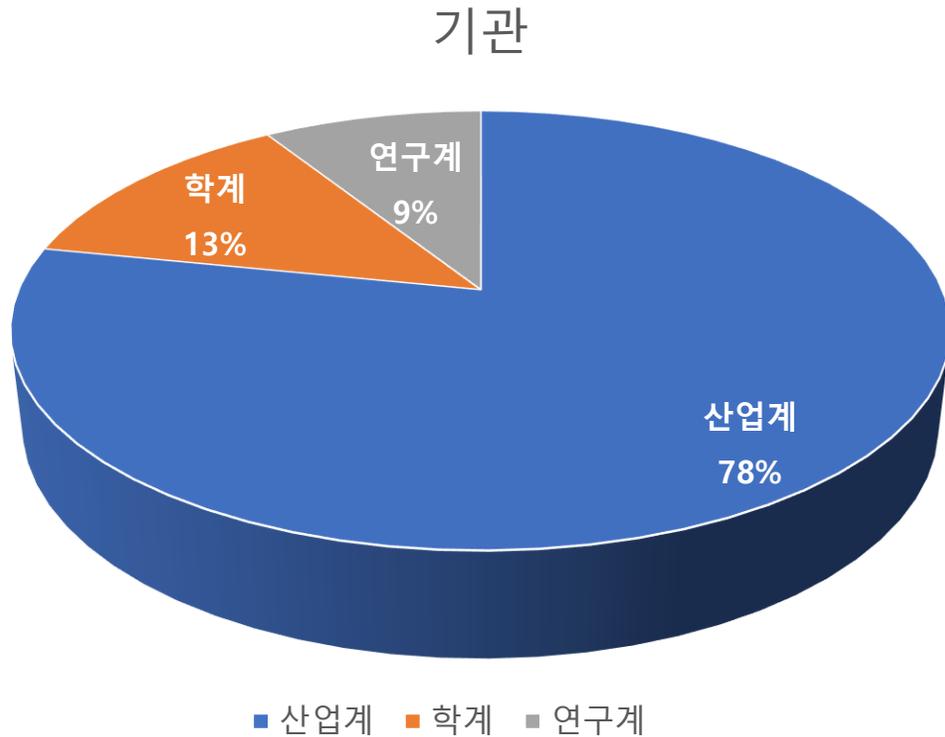
구분	목표	1차		2차		합계 (단위: 개)		
		접수	선정	접수	선정	접수	선정	
내역1	유효	11	145	7	97	4	242	11
	선도	14	65	8	49	6	114	14
내역2	후보	14	40	8	50	6	90	14
	비임상	12	31	8	23	4	54	12
내역3	임상1상	5	23	3	16	2	39	5
	임상2상	4	8	2	9	2	17	4
계	60	312	36	244	24	556	60	

2024년 접수 및 선정(5내역)

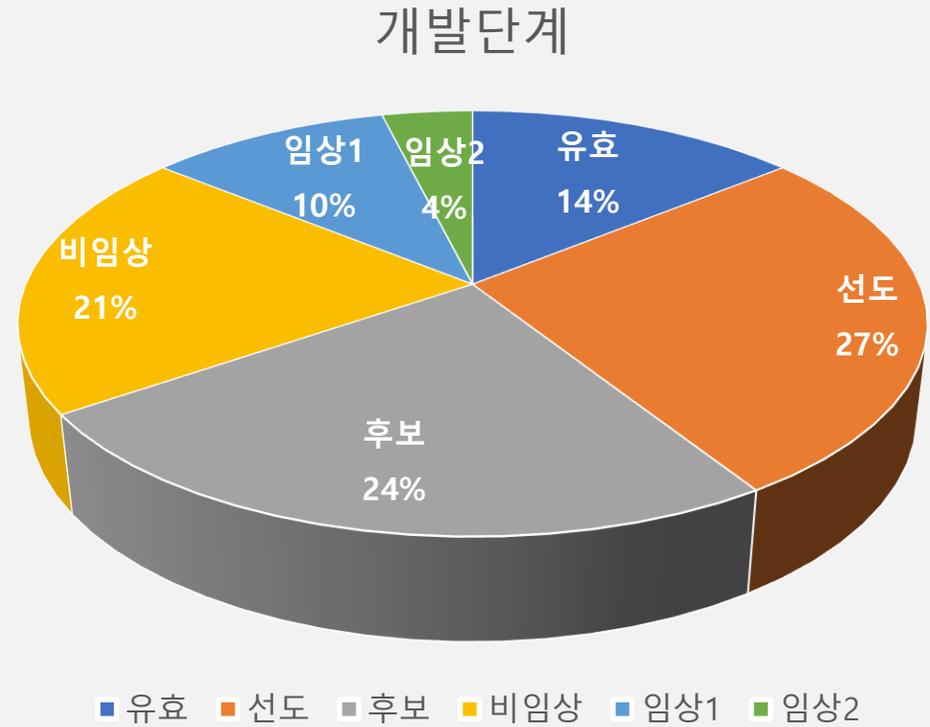
구분	목표	1차		2차		3차		합계 (단위: 개)		
		접수	선정	접수	선정	접수	선정	접수	선정	
내역5	선도	7	12	5	8	2	-	-	20	7
	후보	5	9	4	5	1	-	-	14	5
	비임상	4	7	1	6	3	-	-	13	4
	임상	2	-	-	1	1	3	1	4	2
계	18	28	10	20	7	3	1	51	18	

✓ 사전상담 및 사후상담 29건

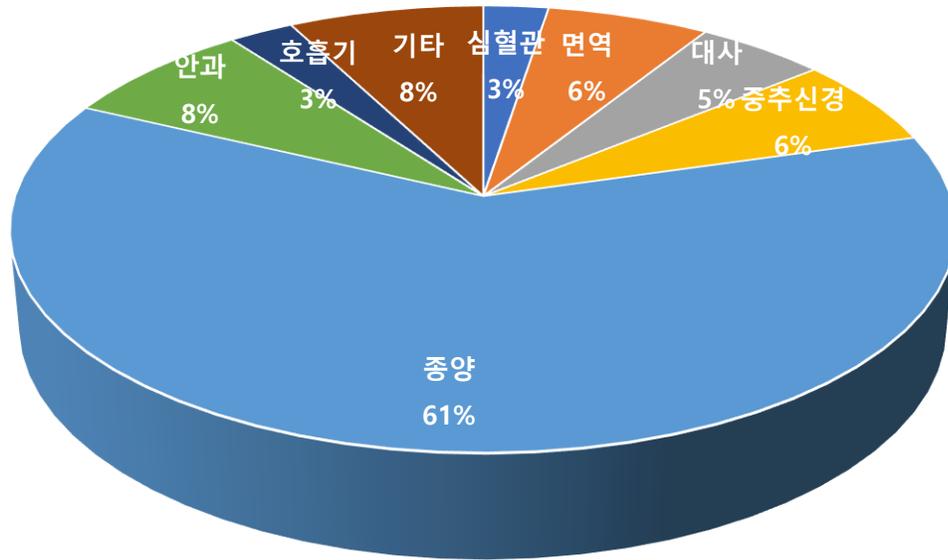
기관별 협약 현황(24)



개발단계별 협약 현황(24)

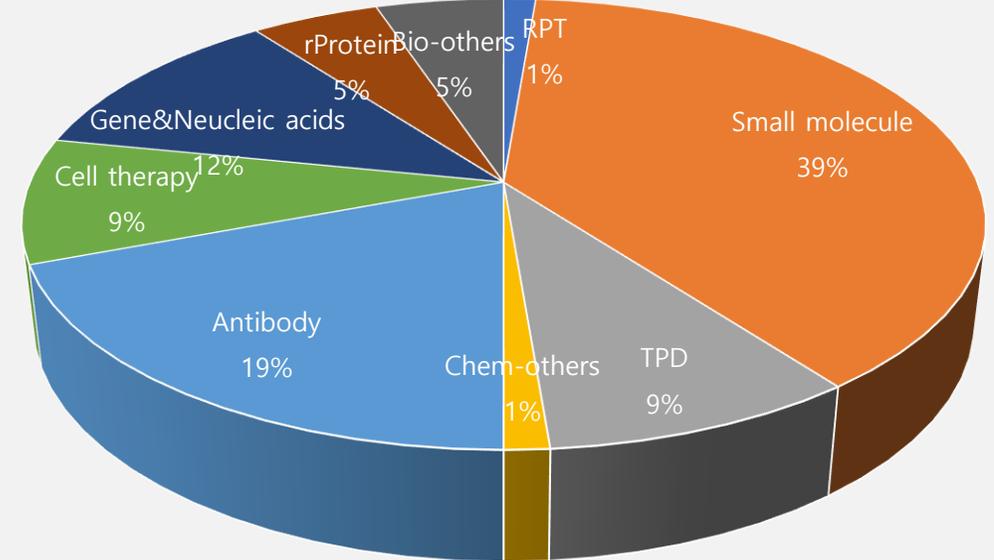


질환별 협약 현황(24)



■ 심혈관 ■ 면역 ■ 대사 ■ 중추신경 ■ 종양 ■ 안과 ■ 호흡기 ■ 기타

물질별 협약 현황(24)

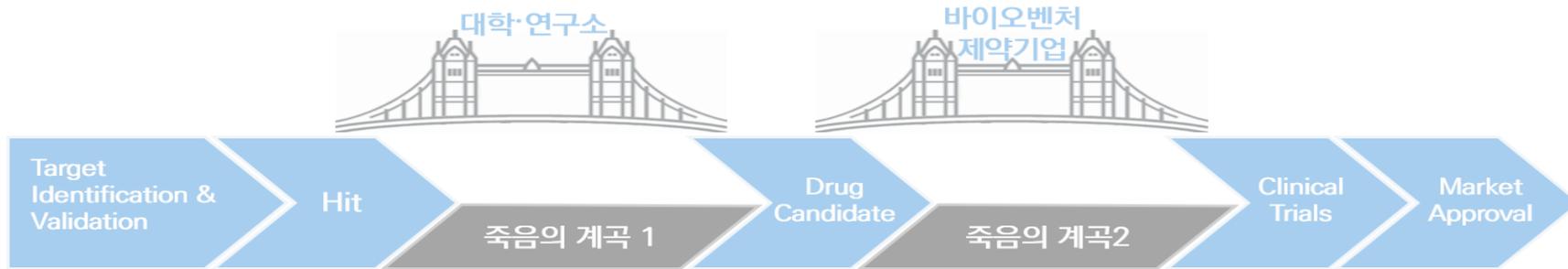


■ RPT ■ Small molecule ■ TPD
 ■ Chem-others ■ Antibody ■ Cell therapy
 ■ Gene&Nucleic acids ■ rProtein ■ Bio-others

IV

R&D 사업화 지원 성과





병목구간 집중 지원 및 글로벌 진출 지원



컨설팅

ACT 프로그램
BRIDGE 프로그램
CIDD 프로그램
CMC 전략컨설팅
CPG(글로벌 기술이전)
글로벌 RA 지원사업



교육

RA 교육
Young BD 워크샵
CMC 역량강화 교육



기술사업화

FTO 분석 지원
IP-R&D 전략 지원
약물가치평가



파트너링

글로벌 바이오텍 쇼케이스
글로벌 진출 심포지엄
글로벌 파마 및 해외 VC
신약개발 SEED 창출 플랫폼 사업

BRIDGE 프로그램

(선도물질 최적화 지원사업)

유효-선도

10

- TPP/TCP 및 Work flow 점검. 과제별 이슈에 대한 컨설팅

ACT 프로그램

(비임상·임상 연구개발 자문)

후보-비임상

8

- (AMC) 비임상시험(GLP-Tox) 전략, PK-PD modeling, 임상진입 전략, 프로토콜 검토 및 자문, 적응증 및 대상환자군 설정 등에 대한 질환별 맞춤 컨설팅
- (SMC) 미충족 의학수요를 고려한 target cancer type, target population을 포함한 임상시험 전략 수립 및 바이오마커 개발 전략 등에 대한 맞춤형 컨설팅

글로벌 RA

(Regulatory Affairs)

지원 사업

후보-비임상

7

- FDA IND 신청을 위한 Pre-IND meeting 지원 및 IND filing 컨설팅

▪ FDA IND 승인

(원진바이오테크놀로지, 에트노바테라퓨틱스, 에임드바이오)

▪ MFDS IND 승인

(노바셀테크놀로지)

▪ 기술이전

(큐리진, 아이엠바이오로직스)

▪ 희귀의약품지정

(자이메디, 바스테라)

CMC 전략컨설팅

후보-비임상 9

- 개발전략 수립자문, 제조 및 생산 자문, 품질평가 자문, 인허가 및 실사 자문

CPG 프로그램

(글로벌 기술이전 및 공동개발 지원 사업)

후보-비임상 8

- 과제분석 및 잠재파트너사 분석
- 사업개발 홍보자료(One-page teaser, Sales Material Kit, Pitch Book) 제작
- Bio-conference 등 1:1 파트너링 미팅 포함 대외 사업개발 활동 수행
- CDA, MTA, Due Diligence 등 기술 관련 문건 작성 및 검토 후속 지원

CIDD 프로그램

(혁신신약 연구개발 컨설팅)

CIDD-MFDS

(식품의약품안전처와 함께하는 혁신신약 컨설팅)

신약개발과제 12 / 14

- 자문요청사항에 대한 자문권고안
- 식약처 사전상담 결과통지서

▪ 컨설팅 연계 CDMO계약 3건

▪ 글로벌 제약사 & 국내 신약개발기업 파트너링 연계

▪ 7개 과제 KDDF 신규 선정됨

RA교육

- 2024.4.5~11.30 (3회)
- 인허가 기초 및 ICH 등 국제 인허가 제도의 비교를 포함한 인허가 기본과정
- 사례 분석을 통한 IND 진입을 위한 비임상·임상 특화 과정
- 생물의약품 인허가 전략과 사례 비교, 규제기관 대응 전략 등의 생물의약품 특화 과정 프로그램



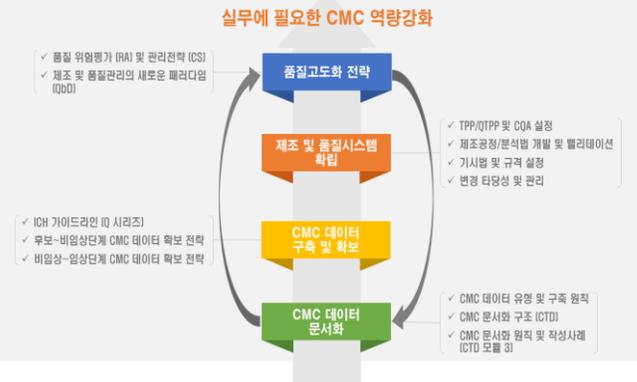
Young BD워크숍

- 2024년 4월 24일(수) ~ 25일(목)
- 케이스 스터디를 통해 저년차 사업개발 담당자가 직접 Asset positioning, Valuation 등을 경험
- 국내 제약·바이오 기업의 사업개발 담당자들의 네트워킹 기회 확대



CMC역량 강화교육

- 2024.04.19.~2024.12.09.
- CMC 교육 로드맵 기반 교육프로그램



연도	연도																																																																																																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>연도</th> <th>연도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>DATE</th> <th>TIME</th> <th>PROGNAME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10.00~11.00</td> <td>10.00~11.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>11.00~12.00</td> <td>11.00~12.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>12.00~13.00</td> <td>12.00~13.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>13.00~14.00</td> <td>13.00~14.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>14.00~15.00</td> <td>14.00~15.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>15.00~16.00</td> <td>15.00~16.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>16.00~17.00</td> <td>16.00~17.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>DATE</th> <th>TIME</th> <th>PROGNAME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10.00~11.00</td> <td>10.00~11.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>11.00~12.00</td> <td>11.00~12.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>12.00~13.00</td> <td>12.00~13.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>13.00~14.00</td> <td>13.00~14.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>14.00~15.00</td> <td>14.00~15.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>15.00~16.00</td> <td>15.00~16.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>16.00~17.00</td> <td>16.00~17.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>DATE</th> <th>TIME</th> <th>PROGNAME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10.00~11.00</td> <td>10.00~11.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 1</td> </tr> <tr> <td>11.00~12.00</td> <td>11.00~12.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>12.00~13.00</td> <td>12.00~13.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>13.00~14.00</td> <td>13.00~14.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 2</td> </tr> <tr> <td>14.00~15.00</td> <td>14.00~15.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 3</td> </tr> <tr> <td>15.00~16.00</td> <td>15.00~16.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 4</td> </tr> <tr> <td>16.00~17.00</td> <td>16.00~17.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 5</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>DATE</th> <th>TIME</th> <th>PROGNAME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10.00~11.00</td> <td>10.00~11.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 1</td> </tr> <tr> <td>11.00~12.00</td> <td>11.00~12.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>12.00~13.00</td> <td>12.00~13.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>13.00~14.00</td> <td>13.00~14.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 2</td> </tr> <tr> <td>14.00~15.00</td> <td>14.00~15.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 3</td> </tr> <tr> <td>15.00~16.00</td> <td>15.00~16.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 4</td> </tr> <tr> <td>16.00~17.00</td> <td>16.00~17.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 5</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>	연도	연도	<table border="1"> <thead> <tr> <th>DATE</th> <th>TIME</th> <th>PROGNAME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10.00~11.00</td> <td>10.00~11.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>11.00~12.00</td> <td>11.00~12.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>12.00~13.00</td> <td>12.00~13.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>13.00~14.00</td> <td>13.00~14.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>14.00~15.00</td> <td>14.00~15.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>15.00~16.00</td> <td>15.00~16.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>16.00~17.00</td> <td>16.00~17.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> </tbody> </table>	DATE	TIME	PROGNAME	10.00~11.00	10.00~11.00	생물의약품 제조/품질 관리	11.00~12.00	11.00~12.00	생물의약품 제조/품질 관리	12.00~13.00	12.00~13.00	생물의약품 제조/품질 관리	13.00~14.00	13.00~14.00	생물의약품 제조/품질 관리	14.00~15.00	14.00~15.00	생물의약품 제조/품질 관리	15.00~16.00	15.00~16.00	생물의약품 제조/품질 관리	16.00~17.00	16.00~17.00	생물의약품 제조/품질 관리	<table border="1"> <thead> <tr> <th>DATE</th> <th>TIME</th> <th>PROGNAME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10.00~11.00</td> <td>10.00~11.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>11.00~12.00</td> <td>11.00~12.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>12.00~13.00</td> <td>12.00~13.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>13.00~14.00</td> <td>13.00~14.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>14.00~15.00</td> <td>14.00~15.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>15.00~16.00</td> <td>15.00~16.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>16.00~17.00</td> <td>16.00~17.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> </tbody> </table>	DATE	TIME	PROGNAME	10.00~11.00	10.00~11.00	생물의약품 제조/품질 관리	11.00~12.00	11.00~12.00	생물의약품 제조/품질 관리	12.00~13.00	12.00~13.00	생물의약품 제조/품질 관리	13.00~14.00	13.00~14.00	생물의약품 제조/품질 관리	14.00~15.00	14.00~15.00	생물의약품 제조/품질 관리	15.00~16.00	15.00~16.00	생물의약품 제조/품질 관리	16.00~17.00	16.00~17.00	생물의약품 제조/품질 관리	<table border="1"> <thead> <tr> <th>DATE</th> <th>TIME</th> <th>PROGNAME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10.00~11.00</td> <td>10.00~11.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 1</td> </tr> <tr> <td>11.00~12.00</td> <td>11.00~12.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>12.00~13.00</td> <td>12.00~13.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>13.00~14.00</td> <td>13.00~14.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 2</td> </tr> <tr> <td>14.00~15.00</td> <td>14.00~15.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 3</td> </tr> <tr> <td>15.00~16.00</td> <td>15.00~16.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 4</td> </tr> <tr> <td>16.00~17.00</td> <td>16.00~17.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 5</td> </tr> </tbody> </table>	DATE	TIME	PROGNAME	10.00~11.00	10.00~11.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 1	11.00~12.00	11.00~12.00	생물의약품 제조/품질 관리	12.00~13.00	12.00~13.00	생물의약품 제조/품질 관리	13.00~14.00	13.00~14.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 2	14.00~15.00	14.00~15.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 3	15.00~16.00	15.00~16.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 4	16.00~17.00	16.00~17.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 5	<table border="1"> <thead> <tr> <th>DATE</th> <th>TIME</th> <th>PROGNAME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10.00~11.00</td> <td>10.00~11.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 1</td> </tr> <tr> <td>11.00~12.00</td> <td>11.00~12.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>12.00~13.00</td> <td>12.00~13.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>13.00~14.00</td> <td>13.00~14.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 2</td> </tr> <tr> <td>14.00~15.00</td> <td>14.00~15.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 3</td> </tr> <tr> <td>15.00~16.00</td> <td>15.00~16.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 4</td> </tr> <tr> <td>16.00~17.00</td> <td>16.00~17.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 5</td> </tr> </tbody> </table>	DATE	TIME	PROGNAME	10.00~11.00	10.00~11.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 1	11.00~12.00	11.00~12.00	생물의약품 제조/품질 관리	12.00~13.00	12.00~13.00	생물의약품 제조/품질 관리	13.00~14.00	13.00~14.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 2	14.00~15.00	14.00~15.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 3	15.00~16.00	15.00~16.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 4	16.00~17.00	16.00~17.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 5
연도	연도																																																																																																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>DATE</th> <th>TIME</th> <th>PROGNAME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10.00~11.00</td> <td>10.00~11.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>11.00~12.00</td> <td>11.00~12.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>12.00~13.00</td> <td>12.00~13.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>13.00~14.00</td> <td>13.00~14.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>14.00~15.00</td> <td>14.00~15.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>15.00~16.00</td> <td>15.00~16.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>16.00~17.00</td> <td>16.00~17.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> </tbody> </table>	DATE	TIME	PROGNAME	10.00~11.00	10.00~11.00	생물의약품 제조/품질 관리	11.00~12.00	11.00~12.00	생물의약품 제조/품질 관리	12.00~13.00	12.00~13.00	생물의약품 제조/품질 관리	13.00~14.00	13.00~14.00	생물의약품 제조/품질 관리	14.00~15.00	14.00~15.00	생물의약품 제조/품질 관리	15.00~16.00	15.00~16.00	생물의약품 제조/품질 관리	16.00~17.00	16.00~17.00	생물의약품 제조/품질 관리	<table border="1"> <thead> <tr> <th>DATE</th> <th>TIME</th> <th>PROGNAME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10.00~11.00</td> <td>10.00~11.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>11.00~12.00</td> <td>11.00~12.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>12.00~13.00</td> <td>12.00~13.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>13.00~14.00</td> <td>13.00~14.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>14.00~15.00</td> <td>14.00~15.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>15.00~16.00</td> <td>15.00~16.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>16.00~17.00</td> <td>16.00~17.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> </tbody> </table>	DATE	TIME	PROGNAME	10.00~11.00	10.00~11.00	생물의약품 제조/품질 관리	11.00~12.00	11.00~12.00	생물의약품 제조/품질 관리	12.00~13.00	12.00~13.00	생물의약품 제조/품질 관리	13.00~14.00	13.00~14.00	생물의약품 제조/품질 관리	14.00~15.00	14.00~15.00	생물의약품 제조/품질 관리	15.00~16.00	15.00~16.00	생물의약품 제조/품질 관리	16.00~17.00	16.00~17.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																					
DATE	TIME	PROGNAME																																																																																																				
10.00~11.00	10.00~11.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
11.00~12.00	11.00~12.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
12.00~13.00	12.00~13.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
13.00~14.00	13.00~14.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
14.00~15.00	14.00~15.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
15.00~16.00	15.00~16.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
16.00~17.00	16.00~17.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
DATE	TIME	PROGNAME																																																																																																				
10.00~11.00	10.00~11.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
11.00~12.00	11.00~12.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
12.00~13.00	12.00~13.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
13.00~14.00	13.00~14.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
14.00~15.00	14.00~15.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
15.00~16.00	15.00~16.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
16.00~17.00	16.00~17.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>DATE</th> <th>TIME</th> <th>PROGNAME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10.00~11.00</td> <td>10.00~11.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 1</td> </tr> <tr> <td>11.00~12.00</td> <td>11.00~12.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>12.00~13.00</td> <td>12.00~13.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>13.00~14.00</td> <td>13.00~14.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 2</td> </tr> <tr> <td>14.00~15.00</td> <td>14.00~15.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 3</td> </tr> <tr> <td>15.00~16.00</td> <td>15.00~16.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 4</td> </tr> <tr> <td>16.00~17.00</td> <td>16.00~17.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 5</td> </tr> </tbody> </table>	DATE	TIME	PROGNAME	10.00~11.00	10.00~11.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 1	11.00~12.00	11.00~12.00	생물의약품 제조/품질 관리	12.00~13.00	12.00~13.00	생물의약품 제조/품질 관리	13.00~14.00	13.00~14.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 2	14.00~15.00	14.00~15.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 3	15.00~16.00	15.00~16.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 4	16.00~17.00	16.00~17.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 5	<table border="1"> <thead> <tr> <th>DATE</th> <th>TIME</th> <th>PROGNAME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10.00~11.00</td> <td>10.00~11.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 1</td> </tr> <tr> <td>11.00~12.00</td> <td>11.00~12.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>12.00~13.00</td> <td>12.00~13.00</td> <td>생물의약품 제조/품질 관리</td> </tr> <tr> <td>13.00~14.00</td> <td>13.00~14.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 2</td> </tr> <tr> <td>14.00~15.00</td> <td>14.00~15.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 3</td> </tr> <tr> <td>15.00~16.00</td> <td>15.00~16.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 4</td> </tr> <tr> <td>16.00~17.00</td> <td>16.00~17.00</td> <td>ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 5</td> </tr> </tbody> </table>	DATE	TIME	PROGNAME	10.00~11.00	10.00~11.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 1	11.00~12.00	11.00~12.00	생물의약품 제조/품질 관리	12.00~13.00	12.00~13.00	생물의약품 제조/품질 관리	13.00~14.00	13.00~14.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 2	14.00~15.00	14.00~15.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 3	15.00~16.00	15.00~16.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 4	16.00~17.00	16.00~17.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 5																																																					
DATE	TIME	PROGNAME																																																																																																				
10.00~11.00	10.00~11.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 1																																																																																																				
11.00~12.00	11.00~12.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
12.00~13.00	12.00~13.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
13.00~14.00	13.00~14.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 2																																																																																																				
14.00~15.00	14.00~15.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 3																																																																																																				
15.00~16.00	15.00~16.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 4																																																																																																				
16.00~17.00	16.00~17.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 5																																																																																																				
DATE	TIME	PROGNAME																																																																																																				
10.00~11.00	10.00~11.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 1																																																																																																				
11.00~12.00	11.00~12.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
12.00~13.00	12.00~13.00	생물의약품 제조/품질 관리																																																																																																				
13.00~14.00	13.00~14.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 2																																																																																																				
14.00~15.00	14.00~15.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 3																																																																																																				
15.00~16.00	15.00~16.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 4																																																																																																				
16.00~17.00	16.00~17.00	ICH Q10/ICH Q11 및 CTDM 사례 5																																																																																																				



국가신약개발사업 지원 과제 대상 주요 단계별 병목현상 해소를 통한 사업화 성과 창출 지원 강화

약물가치평가

12개 후보~임상과제

- 시장성, 기술성, 사업성, 권리성 등 종합적 사업성을 고려한 가치평가 수행 및 약물가치평가 결과에 기반한 개발전략 컨설팅

FTO 분석지원

14개 과제 지원

- 경쟁사의 기술 침해 위험을 사전에 대비할 수 있는 특허전략 지원
- 경쟁사 핵심기술조사
- 핵심특허분석
- 경쟁사 침해대응

IP R&D 전략지원사업 연계

5개 과제

- 특허청 IP-R&D 전략지원 사업 연계
- 기관니즈에 따른 특허·논문 분석자료, 환경 분석자료, 핵심특허 요지 리스트, 핵심특허 대응전략 보고서, 지재산 포트폴리오, 유망 R&D 과제 도출, 분석특허 DB 등

국내 신약개발기업의 해외 파트너 공동개발 지원

제약 바이오 글로벌 진출 심포지엄

- 2024년 10월 15일(화) ~ 16일(수)
- 성공적 신약개발 및 글로벌 기술이전과 공동개발 촉진 및 가속화
- 총457명, 일반 참가자(제약기업, 바이오텍, 학계, 기관 등) 378명, 초청연자(글로벌 빅파마 포함) 38명, KDDF 21명, KPBMA 18명, 언론사 2명

9과제 포스터 홍보, 파트너링 미팅 183건

해외 VC의 국내 벤처기업 직접 투자 유도

- 2024.7.18-19 (그랜드 인터컨티넨탈 서울 파르나스)
- 국내 우수 물질의 해외 투자 유도 및 네트워킹 기반 마련
- 219명(8개 기관 해외 투자 전문가* 21명, 86개 사업단 지원과제의 연구개발기관 관계자 198명)

* Abbvie Ventures, Ascenta Capital, Boehringer Ingelheim Venture Fund, DCI Partners, Deerfield Management, Eight Roads Ventures, EQT, IceMiller, Johnson & Johnson's JLABS, Lux Capital, LYFE Capital, Norwest Venture Partners, Novo Holdings, Playground, Samsara Biocapital, Solasta Ventures, Vertex Ventures Healthcare, YAFO Capital

6개 기관 피칭, 파트너링 165건



네트워크 구성 및 성과 확산

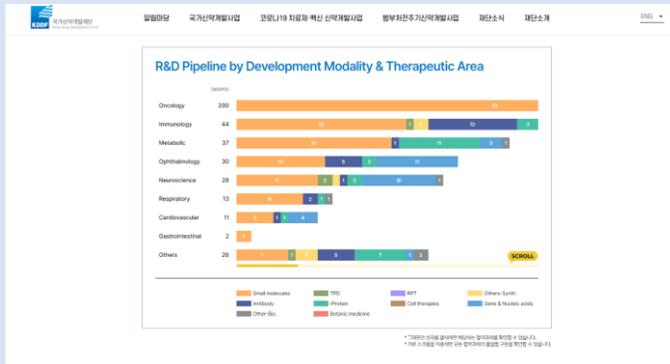


수요자 맞춤형 실시간 정보 제공

- 홈페이지, SNS채널운영, 소식지(매월 15일) 발행 및 배포를 통해 국가신약개발사업의 적극적인 홍보

국내외 매체 홍보 및 언론 기고 등

- 신력 있는 언론사를 통한 국가신약개발사업의 활동 및 성과 등 홍보



2023년도 신규 협약과제 (2023. 3차)

신규 협약과제 보기 (새창)

연구·산업 동향



2024 Most Valuable R&D Project Top 10



2023년 12월 신약개발관련 주요 Deal



제2대 박영민 사업단장 취임 기자간담회

장소 : 호텔 나루 서울 엠갤러리
일자 : 2024. 03. 20.(수)

- 보도자료 17회
- RFP설명회 2회,
- 대외활동 사업설명회 15회
- 업무협약 및 간담회 4회
- 통합부스 홍보행사1회

네트워크 구성 및 성과 확산



국내 신약개발 네트워크 구축

행사명	일자	장소	주요내용
2024 국가신약개발사업 R&D 워크숍	'24. 1. 18.~19.	여주 남한강 썬밸리호텔	연구동향 및 정보 공유, 효율적 과제운영, 역량 강화 등
2024 KDDF-KSCPT 신약개발 전문가 협력 워크숍	'24. 1. 29.	페어몬트 엠베서더 서울	신약개발에서 임상약리학자 역할 확대 및 네트워킹을 통한 협력 연구 촉진
2024 국가신약개발사업 투자심의위원 워크숍	'24. 6. 20.	호텔 나루 서울 엠갤러리	투자심의 가이드라인 및 절차 안내, 전문가 심화 교육, 투자심의 운영성과 공유
2024 KDDF Science Conference	'24. 8. 8.~10.	평창 알펜시아 리조트	연구동향 공유 및 자유 토론을 통한 주제 간 융합 연구 촉진
2024 국가신약개발사업 평가위원 워크숍	'24. 11. 14.~15.	여주 남한강 썬밸리호텔	주제별 그룹 토의를 통한 의견 공유 및 평가 기준 공공성 수립, 평가위원 전문성 강화 교육
2024 국가신약개발사업 우수과제 발표회	'24. 12. 10. (예정)	호텔 나루 서울 엠갤러리	우수과제 발표를 통한 과제 우수성 홍보 및 2024년도 성과 공유, 2025년도 사업설명회를 통한 사업참여 확대

R&D 워크숍



투자심의위원 워크숍



KDDF Science Conference



평가위원 워크숍



성공적인 국가신약개발사업 운영 및 연구개발과제 지원을 위한 2025년 중점 추진 전략

사업목표 달성을 위한 공동개발가능 프로젝트 기획발굴 및 집중지원

- ❖ 글로벌 경쟁력 확보를 위한 차별화 개발 전략 과제발굴 및 지원
- ❖ 글로벌 트렌드에 부합되는 신규 타겟, 신규 모달리티 중심 과제 발굴
- ❖ 항암제 중심 포트폴리오 구성
- ❖ 성과목표 달성을 위한 임상과제 지원 강화

글로벌 공동개발 생태계 구축 가속화

- ❖ Academia → Industry 기술이전 업그레이드
- ❖ 국내 및 해외기술이전 촉진



사업화 지원의 고도화·본격화

- ❖ 글로벌 공동개발을 통한 신약개발 지원
- ❖ 벤처기업의 해외 파트너 공동개발 성사를 위한 글로벌 네트워크 연결 및 확장
- ❖ 벤처기업의 해외진출 지원
- ❖ 해외 VC의 국내 벤처기업 직접 투자 유도를 위한 showcase 개최

R&D 추진체계 최적화

- ❖ 글로벌 경쟁력 보유한 과제 발굴 및 성과관리
- ❖ R&D사업화 지원 연계 강화
- ❖ 과제 및 성과관리 시스템 최적화



국가신약개발사업단
Korea Drug Development Fund

성공적인 신약개발, 대한민국의 미래입니다.

Thank You!

- kddf@kddf.org
- kddf_pm@kddf.org (과제관련 질의)

