



**KOREA DRUG
DEVELOPMENT FUND**

YOUR GATEWAY FOR INNOVATIVE DRUG
CANDIDATES IN SOUTH KOREA

국가신약개발사업 2025년 신규과제 공모 계획

2024. 12. 10.

❖ 국가신약개발사업 2025년 중점 추진 전략



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

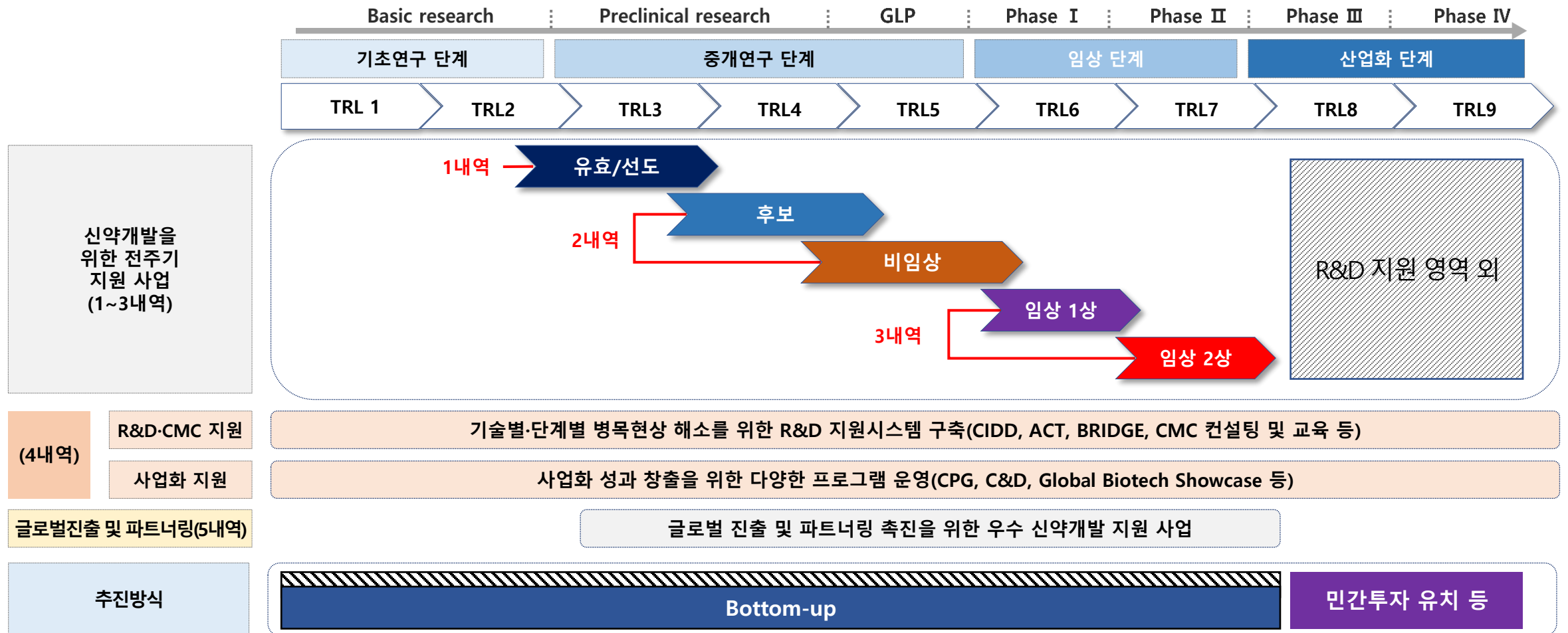
R&D 추진체계 최적화

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

❖ 국가신약개발사업 2025년 중점 추진 전략



TRL 단계를 유기적·지속적으로 연계 할 수 있는 R&D 사업 지원 방식 추진 강화



❖ 국가신약개발사업 구조



❖ 2025년 지원 사업 : 1~3내역



❖ 2025년 신규과제 지원 범위

❖ 지원 규모

최종목표 달성을 위해 소요되는 연구비로 지원기간 내에서 해당 개발단계별 총 연구비 범위에서 자율적으로 설정

❖ 지원 단계

유효물질 ~ 임상2상 중 RFP별 해당 개발단계

❖ 지원 분야

“모든 질환 분야”

※ 지원 제외: 치매치료제, 감염병 (코로나19 등) 예방 및 치료제

지원분야(심사분류)	
신약	○
개량신약	X (원칙적으로 배제하며 지재권 확보가 가능하고, 미 FDA에서 NDA 또는 BLA 트랙이 가능한 경우 선택적 지원)
복제약	X
바이오시밀러	X

지원 품목(약물소재)		
합성의약품		○
바이오 의약품	유전자·세포	○ <small>(유전자 탑재 여부와 관계없이 단순 배양 T 세포 및 NK 세포 등을 포함)</small>
	유전자·세포치료제 중 in vivo 방식 및 ex-vivo 중 항암면역세포치료제	○
	ex-vivo 방식의 유전자·세포치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합 제제	X
	항체, 단백질 등	○
	백신	X(감염병사업과의 중복성 배제)
천연물의약품		○
한약제재		X

개발 단계	
타겟발굴 및 검증	X
유효물질 도출	○
선도물질 도출	○
후보물질 도출	○
비임상	○
임상1상	○
임상2상	○
임상3상	X
등록·허가, 생산	X

❖ 2025년 신규과제 지원 규모

❖ 지원 규모

- 연2회 분할하여 선정
- 2024년 대비 임상 과제의 경우 30% 증액 지원
- 유효단계로 선정된 과제는 마일스톤 평가를 거쳐 70% 이내만 선도단계로 진입
- 연구비 집행은 연차별(일부 과제는 분기별)로 분할하여 집행

구분	개발단계	지원기간	지원금액	매칭비중
신약기반확충연구	유효+선도	24+12 개월 이내	12 억원 이내	비영리: 0% 중소기업: 25% 이상
	선도	24개월 이내	8억원 이내	
신약 R&D 생태계 구축연구	후보	24개월 이내	12억원 내외	중소기업: 25% 이상 중견기업: 30% 이상
	비임상		20억원 내외	
신약 임상개발	임상1상	24개월 내외	45.5억원 내외	50% 이상
	임상2상		91억원 내외	

*정부 예산안 기준으로 국회 예산 심의 결과에 따라 변경될 수 있음

❖ 연구개발기관의 자격



공고단위(RFP명)	개발단계	연구개발기관의 자격		비고
신약기반확충연구 (1내역)	유효물질 선도물질	중소기업, 대학(의료기관 포함), 정부출연연구 기관, 국·공립 연구기관		
신약 R&D생태계 구축연구 (2내역)	후보물질 비임상	Track1(협력기반형)	중소기업	대학, 정부출연연구기 관, 국공립 연구기관 및 기업과 협력한 과제 여야 함
		Track2(중소/중견기업 중점지원형)	중소기업, 중견기업	대기업 제외
신약 임상개발 (3내역)	임상1상 임상2상	중소기업, 중견기업, 대기업		

*정부 예산안 기준으로 국회 예산 심의 결과에 따라 변경될 수 있음

❖ 기관부담 비율

개발단계	해당기관	총연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율	기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
유효물질 선도물질 후보물질 비임상	대기업	50% 이상	15% 이상
	중견기업	30% 이상	13% 이상
	중소기업	25% 이상	10% 이상
	비영리기관(대학, 연구소 및 병원 등)	해당 없음	
임상	대기업, 중견기업, 중소기업	50% 이상	80% 이상

■ 협약체결 후 연구개발비 지급 절차(영리기관 기준)



❖ 2025년 신규과제 선정일정



*국회 예산 심의 일정 및 결과에 따라 변경될 수 있음



국가신약개발사업 선정평가 절차



❖ 선정평가 절차



❖ 선정평가 투자심의 가이드라인

01 연구계획의 우수성

- 선행연구결과의 우수성, 창의성 및 신약개발 가능성
- 연구 및 개발계획의 적절성 - 연구목표, 연구항목, 연구비, 연구기간 타당성

02 연구역량의 우수성

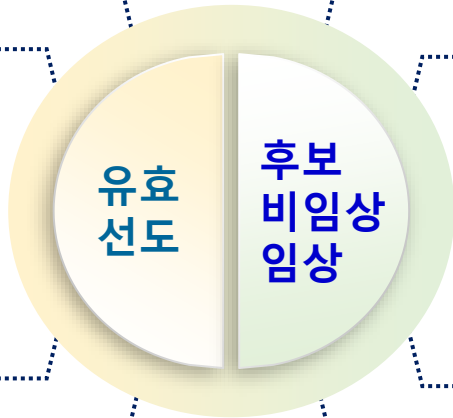
- 신약개발관련 선행 연구성과 - 논문, 특허, 연구주도 경험, 기술개발 및 기술이전 경험
- 협력체계 확보여부 및 관리역량

03 성과활용 가능성

- 후속개발계획(개발전략 및 사업화 전략)의 수립여부
- 개발권리의 확보 여부 및 원천기술 확보 가능성

04 기타

- 사업단 운영과제 포트폴리오
- RFP 부합성 및 선행과제 중복성 여부



01 시장성

- 타겟환자군 설정의 명확성
- 미충족 의학수요 근거의 명확성
- 대상시장의 규모와 성장세의 충분성
- 경쟁약물대비 우월성과 차별성

02 제품성

- 목표약품특성(TPP)의 적절성
- 작용기전의 명확성과 대상질환 치료 적합성
- 기존연구결과의 우수성과 창의성
- 개발권리의 확보 여부
- 제조 및 품질관리 자료의 충실성과 계획의 적절성

03 개발계획

- 최종 및 단계별 목표의 명확성
- 추진체계, 개발전략 및 개발역량의 우수성
- 연구항목, 연구비 및 연구기간의 타당성

04 기타

- 사업단 운영과제 포트폴리오
- RFP 부합성 및 선행과제 중복성 여부

❖ 선정평가 투자심의 가이드라인



01 연구계획의 우수성

- 선행연구결과의 우수성, 창의성 및 신약개발 가능성
- 연구 및 개발계획의 적절성 - 연구목표, 연구항목, 연구비, 연구기간 타당성

시장성

- 타겟환자군 설정의 명확성
- 미충족 의학수요 근거의 명확성
- 대상시장의 규모와 성장세의 충분성
- 경쟁약물대비 우월성과 차별성

02 연구역량의 우수성

제품성

투자심의위원회: **종합적으로 검토**하여 무기명 투표로 투자우선 순위 결정
 운영위원회: 우선순위 고려하여 **선정과제 확정 (1.5배수 → 1배수)**

- 후속개발계획(개발전략 및 사업화 전략)의 수립여부
- 개발권리의 확보 여부 및 원천기술 확보 가능성

- 최종 및 단계별 목표의 명확성
- 추진체계, 개발전략 및 개발역량의 우수성
- 연구항목, 연구비 및 연구기간의 타당성

04 기타

- 사업단 운영과제 포트폴리오
- RFP 부합성 및 선행과제 중복성 여부

기타

- 사업단 운영과제 포트폴리오
- RFP 부합성 및 선행과제 중복성 여부

❖ 선정평가 투자심의 가이드라인

01 연구계획의 우수성

- 선행연구결과의 우수성, 창의성 및 신약개발 가능성
- 연구 및 개발계획의 적절성 - 연구목표, 연구항목, 연구비, 연구기간 타당성

02 연구역량의 우수성

- 신약개발관련 선행 연구성과 - 논문, 특허, 연구주도 경험, 기술개발 및 기술이전 경험
- 협력체계 확보여부 및 관리역량

03 성과활용 가능성

- 후속개발계획(개발전략 및 사업화 전략)의 수립여부
- 개발권리의 확보 여부 및 원천기술 확보 가능성

04 기타

- 사업단 운영과제 포트폴리오
- RFP 부합성 및 선행과제 중복성 여부



시장성

- 타겟환자군 설정의 명확성
- 미충족 의학수요 근거의 명확성
- 대상시장의 규모와 성장세의 충분성
- 경쟁약물대비 우월성과 차별성

제품성

- 목표약품특성(TPP)의 적절성
- 작용기전의 명확성과 대상질환 치료 적합성
- 기존연구결과의 우수성과 창의성
- 개발권리의 확보 여부
- 제조 및 품질관리 자료의 충실성과 계획의 적절성

개발계획

- 최종 및 단계별 목표의 명확성
- 추진체계, 개발전략 및 개발역량의 우수성
- 연구항목, 연구비 및 연구기간의 타당성

기타

- 사업단 운영과제 포트폴리오
- RFP 부합성 및 선행과제 중복성 여부

❖ 선정평가기준_서면평가, 발표평가



01

연구계획의 우수성

- 선행연구결과의 우수성, 창의성 및 신약개발 가능성
- 연구 및 개발계획의 적절성 - 연구목표, 연구 항목, 연구비, 연구기간 타당성

02

연구역량의 우수성

- 신약개발관련 선행 연구성과 - 논문, 특허, 연구주도 경험, 기술개발 및 기술이전 경험
- 협력체계 확보여부 및 관리역량

03

성과활용 가능성

- 후속개발계획(개발전략 및 사업화 전략)의 수립여부
- 개발권리의 확보 여부 및 원천기술 확보 가능성

시장성

01

- 타겟환자군 설정의 명확성
- 미충족 의학수요 근거의 명확성
- 대상시장의 규모와 성장세의 충분성
- 경쟁약물대비 우월성과 차별성

제품성

02

- 목표약품특성(TPP)의 적절성
- 작용기전의 명확성과 대상질환 치료 적합성
- 기존연구결과의 우수성과 창의성
- 개발권리의 확보 여부
- 제조 및 품질관리 자료의 충실성과 계획의 적절성

기타

03

- 사업단 운영과제 포트폴리오
- RFP 부합성 및 선행과제 중복성 여부



❖ 개발단계별 연구목표 및 선행 연구내용



단계	유효물질도출	선도물질도출	후보물질도출	비임상	임상1상	임상2상
연구목표	M1: 유효물질 도출 / M2: 선도물질 도출	선도물질 도출	우수한 후보물질의 도출 비임상(GLP Tox) 시험 진입	IND 승인	후속 임상 단계 승인	
주요 선행결과	치료 타겟의 검증 결과	타겟에 대한 유효물질의 적용 결과	MOA 기반 선도물질 적용결과	후보물질 Profile	GLP-Tox 결과	임상 1상 결과
필수 선행연구	<ul style="list-style-type: none"> 타겟검증 결과 유효물질 도출을 위한 assay system 확립 결과 	<ul style="list-style-type: none"> 타겟검증 결과 Assay system을 이용한 유효물질 평가결과 	<ul style="list-style-type: none"> 기전연구 결과 선도물질 도출 history in vitro/in vivo 유효성 평가 결과 	<ul style="list-style-type: none"> 기전연구 결과 후보물질 도출 history 후보물질 평가(유효성, 물리화학적 특성, 초기 PK, 예비독성 등) 결과 	<ul style="list-style-type: none"> 기전연구 결과 후보물질 도출 history 후보물질 유효성 결과 후보물질 물리화학적 특성 결과 GLP Tox, 약리, ADME 결과 CMC 	<ul style="list-style-type: none"> 기전연구 결과 후보물질 도출 history 후보물질 유효성 결과 후보물질 물리화학적 특성 결과 GLP Tox, 약리, ADME 결과 CMC 선행임상 결과
주요 연구계획	<ul style="list-style-type: none"> M1: 유효물질 도출계획 M2: 선도물질 도출계획 	<ul style="list-style-type: none"> 선도물질 도출 계획 	<ul style="list-style-type: none"> 후보물질 도출 계획 	GLP-Tox 계획 IND package를 위한 연구계획	임상시험계획 (승인서, 계획서 제시)	

❖ 선정평가 기준_ 유효 & 선도



단계		유효물질도출	선도물질도출
연구목표		M1: 유효물질 도출 / M2: 선도물질 도출	선도물질 도출
선정 결정 핵심 요소	연구계획의 우수성	<ul style="list-style-type: none"> 미충족 의학 수요의 타당성 (의료현장에서 발굴된 미충족 수요) 타겟의 우수성 (신규성, 질환과의 연관성, 동일질환 다른 타겟 대비 경쟁력) 물질 도출을 위한 어세이 시스템 보유 여부 (차별성, 경쟁력, 적합성) 유효물질의 구체적 TPP 제시 (물질종류, 유효성에 대한 목표수준 등) 	<ul style="list-style-type: none"> 미충족 의학 수요의 타당성 (의료현장에서 발굴된 미충족 수요) 타겟의 우수성 (신규성, 질환과의 연관성, 동일질환 다른 타겟 대비 경쟁력) 물질 도출을 위한 어세이 시스템 보유 여부 (차별성, 경쟁력, 적합성) 보유한 유효물질의 독창성 및 혁신성 선도물질의 구체적 TPP 제시 (물질 종류, 유효성, 독성, 물성에 대한 목표 수준 등)
	연구역량의 우수성	<ul style="list-style-type: none"> 신약 개발 과제 수행 경험 	<ul style="list-style-type: none"> 신약 개발 과제 수행 경험
	성과활용 가능성	<ul style="list-style-type: none"> 견고한 개발권리 확보계획의 구체성과 타당성, 확장 가능성 	<ul style="list-style-type: none"> 견고한 개발권리 확보계획의 구체성과 타당성, 확장 가능성

❖ 선정평가 기준_후보&비임상&임상



단계		후보물질도출	비임상	임상
연구목표		우수한 후보물질의 도출	IND 승인	후속 임상 단계 승인
선정 결정 핵심 요소	시장	<ul style="list-style-type: none"> 미충족 의학적 수요의 충족 가능성 	<ul style="list-style-type: none"> 미충족 의학적 수요의 충족 가능성 	<ul style="list-style-type: none"> 미충족 의학적 수요의 충족 가능성 타겟 시장 진입 방안 및 타당성 경쟁약물 개발현황 (동일 타겟/모달리티/질환 경쟁 약물 대비 차별성)
	제품	<ul style="list-style-type: none"> 해당 질환에 대한 타겟의 신규성(가산점) 해당 질환에 대한 타겟의 적절성 및 작용기전 근거의 제시 선도물질의 우수성 (<i>in vitro</i> 분석 및 <i>in vivo</i> 유효성 평가 결과, 경쟁 약물 대비 차별성 결과) 특허전략(등록가능성, 청구범위, 권리지역, 확장방안, 기존특허 침해 대응방안) 	<ul style="list-style-type: none"> 해당 질환에 대한 타겟의 신규성(가산점) 해당 질환에 대한 타겟의 적절성 및 작용기전 근거의 제시 후보 물질의 우수성 (<i>in vitro</i> 분석 및 충분한 <i>in vivo</i> 유효성 평가 결과, 경쟁 약물 대비 차별성 결과) 예비독성평가, PK 분석결과 특허전략(등록가능성, 청구범위, 권리지역, 확장방안, 기존특허 침해 대응방안) 제조 및 품질관리 자료 (공정, 분석, 제형) 비임상 연구 세부계획의 적절성 	<ul style="list-style-type: none"> 해당 질환에 대한 타겟의 신규성(가산점) 해당 질환에 대한 타겟의 적절성 및 작용기전 근거의 제시 경쟁 약물 대비 차별성 (동일 기전/타겟 또는 동일 적응증) 타겟 질환 및 개발 전략에 적합한 독성평가 및 질환모델에서의 효능 충분한 안전역 범위 확보 특허전략(등록가능성, 청구범위, 권리지역, 확장방안, 기존특허 침해 대응방안) 임상시험계획의 적절성 (대상자, 기간, 평가지표, 모집계획, 설계(design)등) 선행 임상시험 결과의 우수성
	개발	<ul style="list-style-type: none"> 주관연구개발기관의 연구 개발 역량 (신약 개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등) 	<ul style="list-style-type: none"> 주관연구개발기관의 연구 개발 역량 (신약 개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등) 	<ul style="list-style-type: none"> 주관연구개발기관의 연구 개발 역량 (신약 개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등)



Q 1. 신규 연구개발과제 지원 시 1~3 내역사업에 중복지원이 가능한가요?

- 각각 다른 내용이라면 동시 지원 가능합니다. 다만, 동일 물질, 동일 연구내용으로 중복지원은 안 됩니다.
- 적응증이 다른 경우 별도의 과제로 인정됩니다. 다만, 일반적으로는 하나의 적응증에 집중하여 개발하여 승인 받은 후 적응증 확장하는 것을 권고합니다(연구개발기관의 연구수행가능 역량도 중요한 선정평가 기준입니다).
- 타부처 R&D 지원 사업을 통해 동일 개발 단계에 대한 연구계획으로 기 지원 받은 내용과 동일한 연구 내용은 인정되지 않습니다.





Q2. 타 연구개발과제의 종료 6개월 이내인 경우 3책 5공 해당 여부가 궁금합니다.

- 국가연구개발혁신법 시행령 제64조 3항 "**제9조제2항 또는 제10조제2항에 따른 연구개발계획서의 제출 마감일로부터 6개월 이내에 수행이 종료되는 연구개발과제**"는 **3책5공에 해당되지 않습니다.**
- 따라서, 타부처 또는 타사업단에서 진행중인 과제가 국가신약개발사업 신규 사업 공고 **연구개발계획서 제출마감일로부터 6개월 이내 종료된다면 신청하셔도 됩니다.**
- 단, 3책5공 적용 제외 최종판단은 소관 부처 또는 중앙행정기관의 장이 결정하므로, 지원시 사업단에 문의 부탁드립니다.





Q3. 신규사업지원 시 **지원 제외 조건**에 대해 궁금합니다.

- 국가신약개발사업의 **지원 제외 조건**은 ① 회계기준에 따른 자본전액잠식일 경우, ② RFP 부적합인 경우, ③ 필수서류 미제출(IND 승인 서류 등)인 경우입니다.
- 특히, 회계기준에 따른 지원제외 조건 검토 시 접수마감일 시점으로 하여 최근년도 재무제표를 제출하게 되어 있습니다(영리법인은 필수). 2025년 과제공고상 접수시점에 따라 최근년도 재무제표의 공시 혹은 주총확정이 된 재무제표를 제출하시면 됩니다. 단, 일반기업회계기준에 따른 자료는 금융위원회에 등록된 회계법인의 확인을 득한 자료에 한합니다. 연구개발계획서를 제출하시면 사업단에서는 모든 연구개발기관을 대상으로 재무제표 등 사전 검토를 통해 수정/보완 요청을 순차적으로 요청 드리고 있습니다. 자세한 사항은 신규사업 공고 게시 후 확인 부탁드립니다.



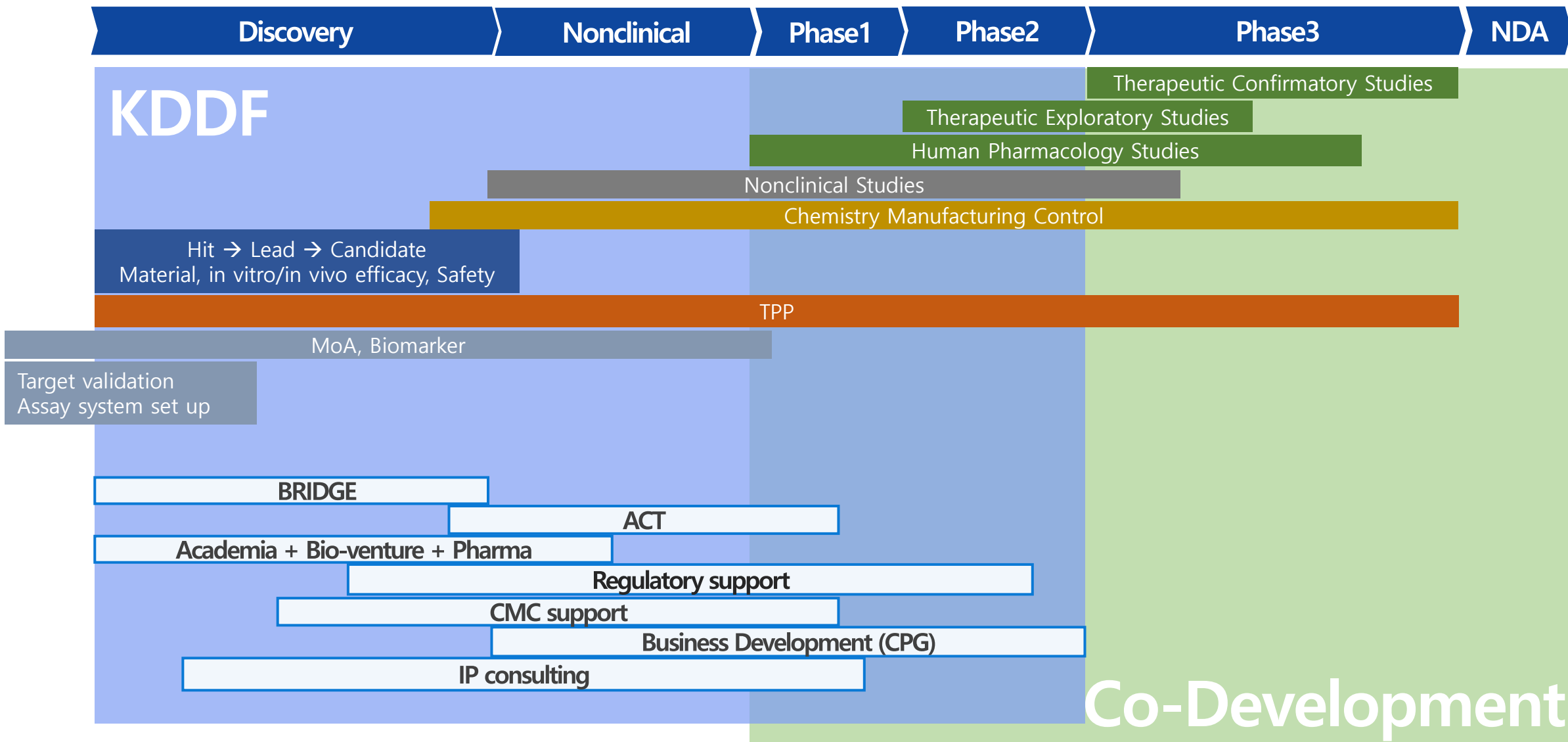


Q 4. RFP 지원 범위 중 물질, 타겟, 질환에 제한이 있나요?

- 치매치료제는 지원제외 대상입니다.
- 감염병은 법정 감염병 뿐 아니라 모든 감염병에 대해 지원 제외 대상입니다. 따라서 항생제 개발 등은 지원하지 않습니다.
- 방사선의약품은 지원하고 있습니다.
- 세포치료제의 경우 **in vivo**만 가능하고, **ex vivo**인 경우 항암면역세포치료제(유전자 탑재 여부 관계없이 단순 배양 T 세포 등을 포함)는 지원 가능합니다. 엑소좀은 지원 가능합니다. 면역 항암 항체의 경우 New target의 경우라면 지원 가능합니다.
- 연구개발과제 선정시 희귀질환 등 질환 분야는 구분하여 선정하고 있지 않습니다.



KDDF's Roadmap



성공적인 신약개발, 대한민국의 미래입니다.



국가신약개발사업단
Korea Drug Development Fund

Thank You!

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

