



**KOREA DRUG
DEVELOPMENT FUND**

YOUR GATEWAY FOR INNOVATIVE DRUG
CANDIDATES IN SOUTH KOREA

국가신약개발사업 2024년 운영성과 및 2025년 계획

2025. 02. 20.
국가신약개발사업단 R&D 본부 김순남 본부장

목 차



I 국가신약개발사업 개요

II 2024년 성과

III 2025년 계획

I

국가신약개발사업 개요

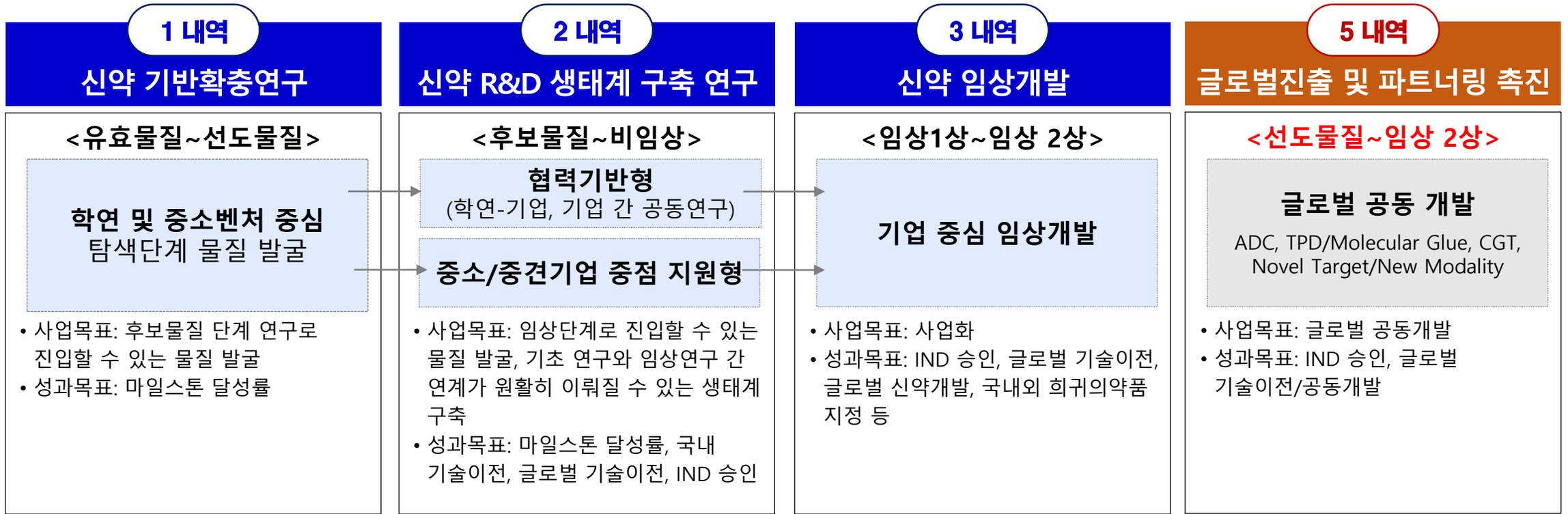


“Corporate Korea Pharmaceutical” 임무 중심 R&D 사업

사업기간: 10년 (2021. 1. 1 - 2030. 12. 31)

예산 총 사업비: 2조 1,758억원 (정부 1조 4,747억원 + 민간 7,011억원)





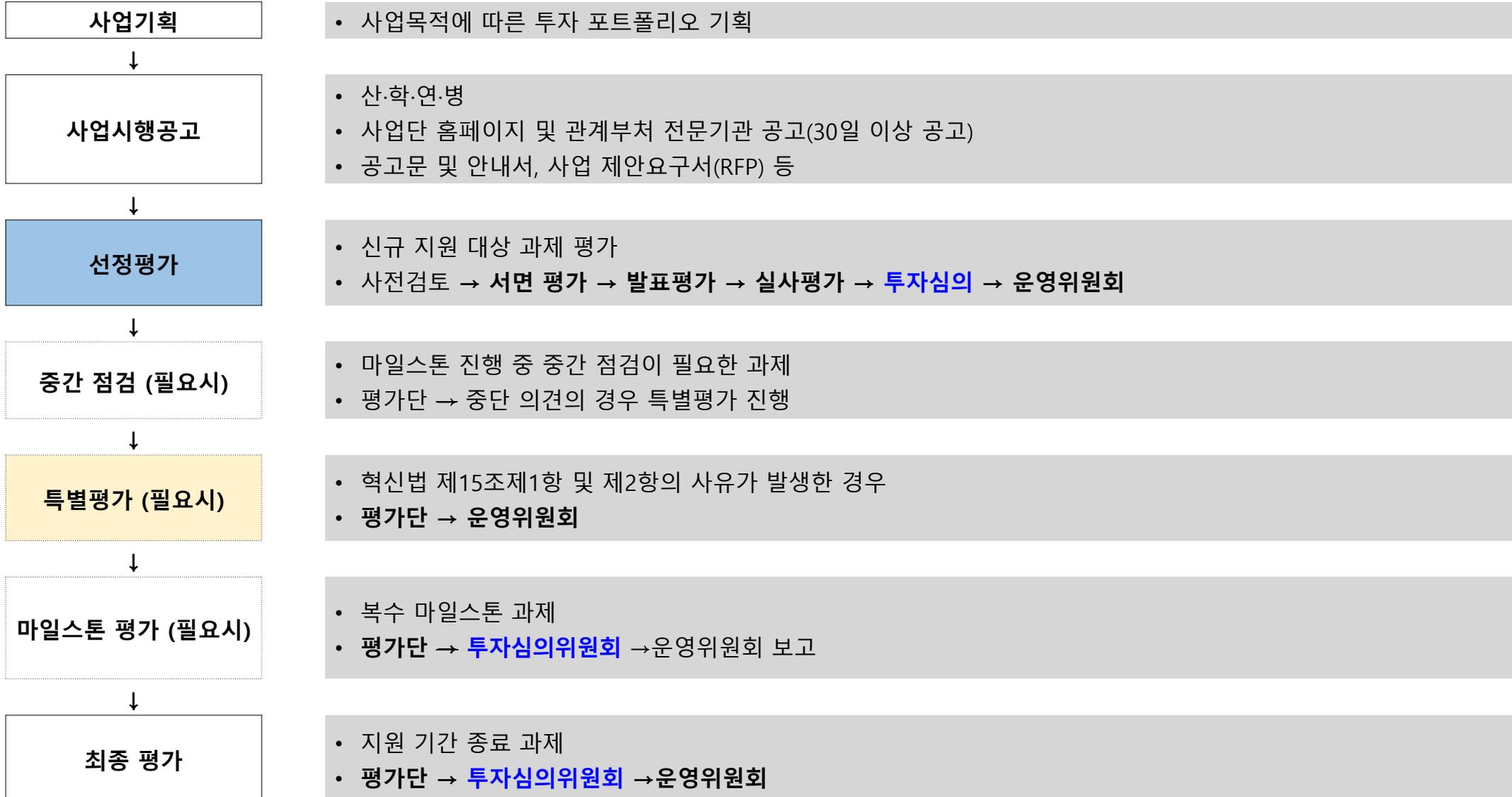
신규과제 지원 현황



- 년 2회 이상 신규과제 공모
- 2,390과제 접수, 423과제 협약

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

과제선정 및 관리

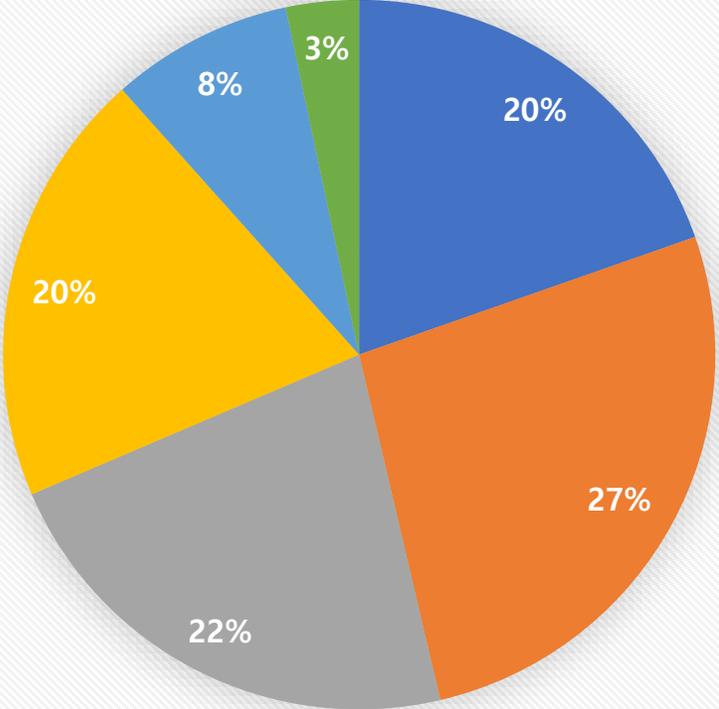


KDDF Pipeline



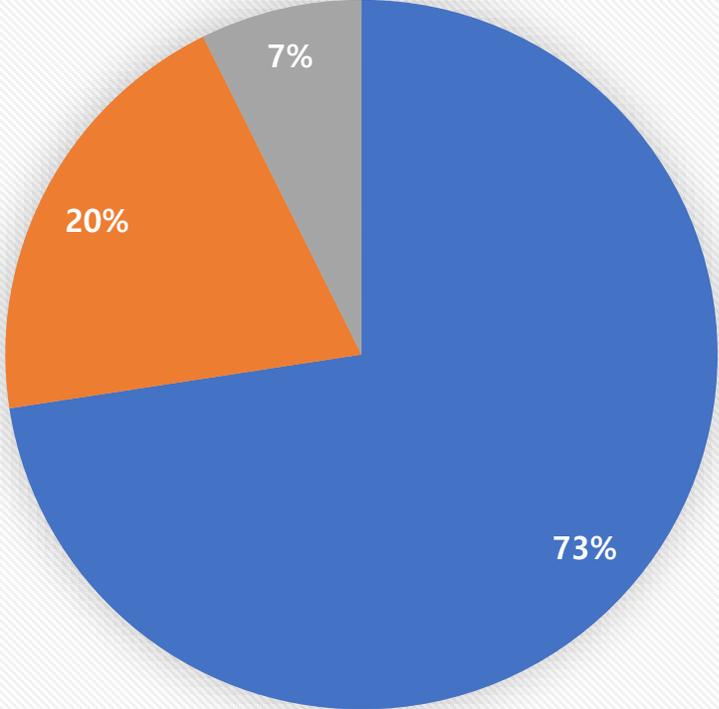
Total 423 projects by 2024

Development stage



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

Organization

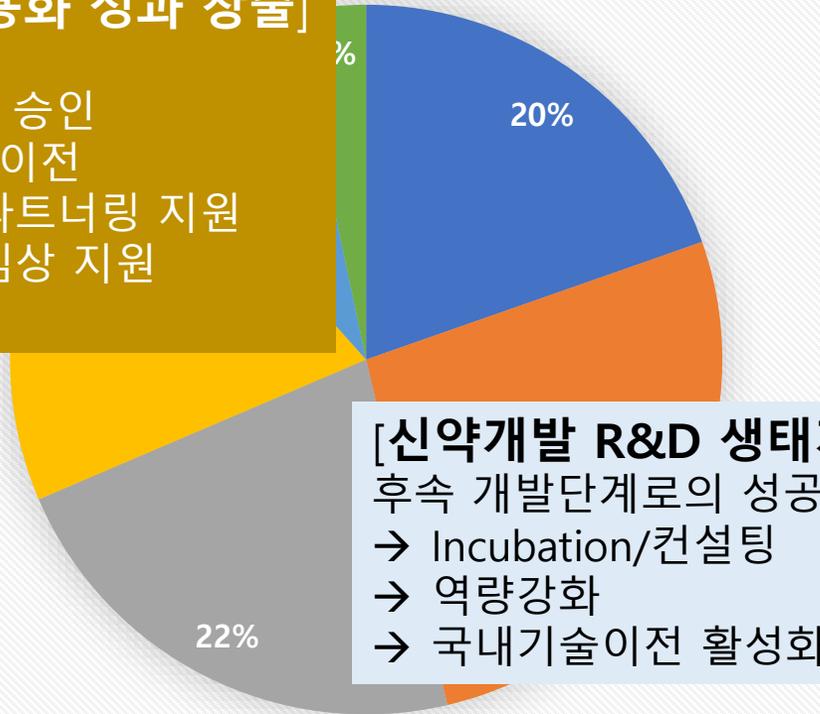


■ Industry ■ Academy ■ Institute

Total 423 projects by 2024

Development stage

[글로벌실용화 성과 창출]
 블록버스터
 글로벌 신약 승인
 글로벌 기술이전
 → 글로벌 파트너링 지원
 → 글로벌 임상 지원
 → 투자유치

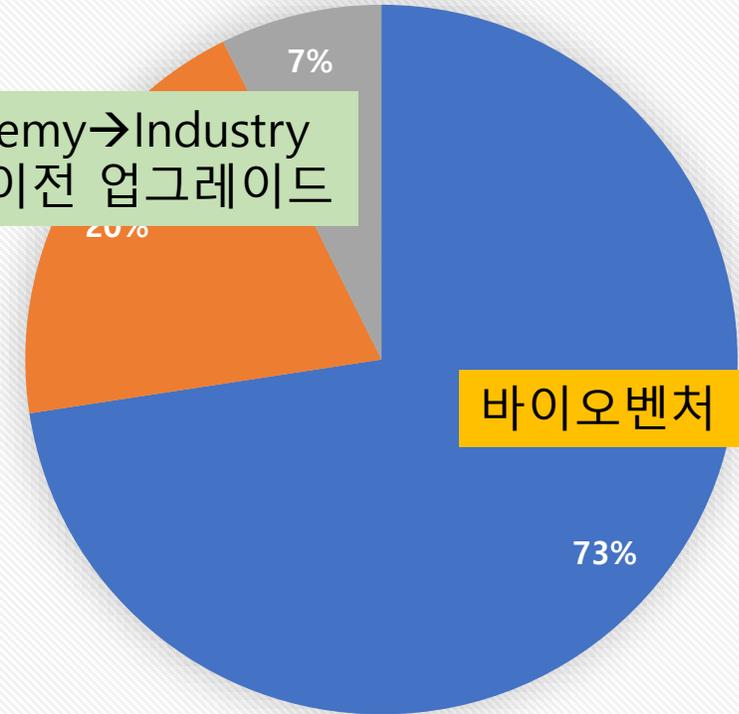


[신약개발 R&D 생태계 강화]
 후속 개발단계로의 성공률 제고
 → Incubation/컨설팅
 → 역량강화
 → 국내기술이전 활성화

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

Organization

Academy→Industry
 기술이전 업그레이드



바이오벤처 역량 강화

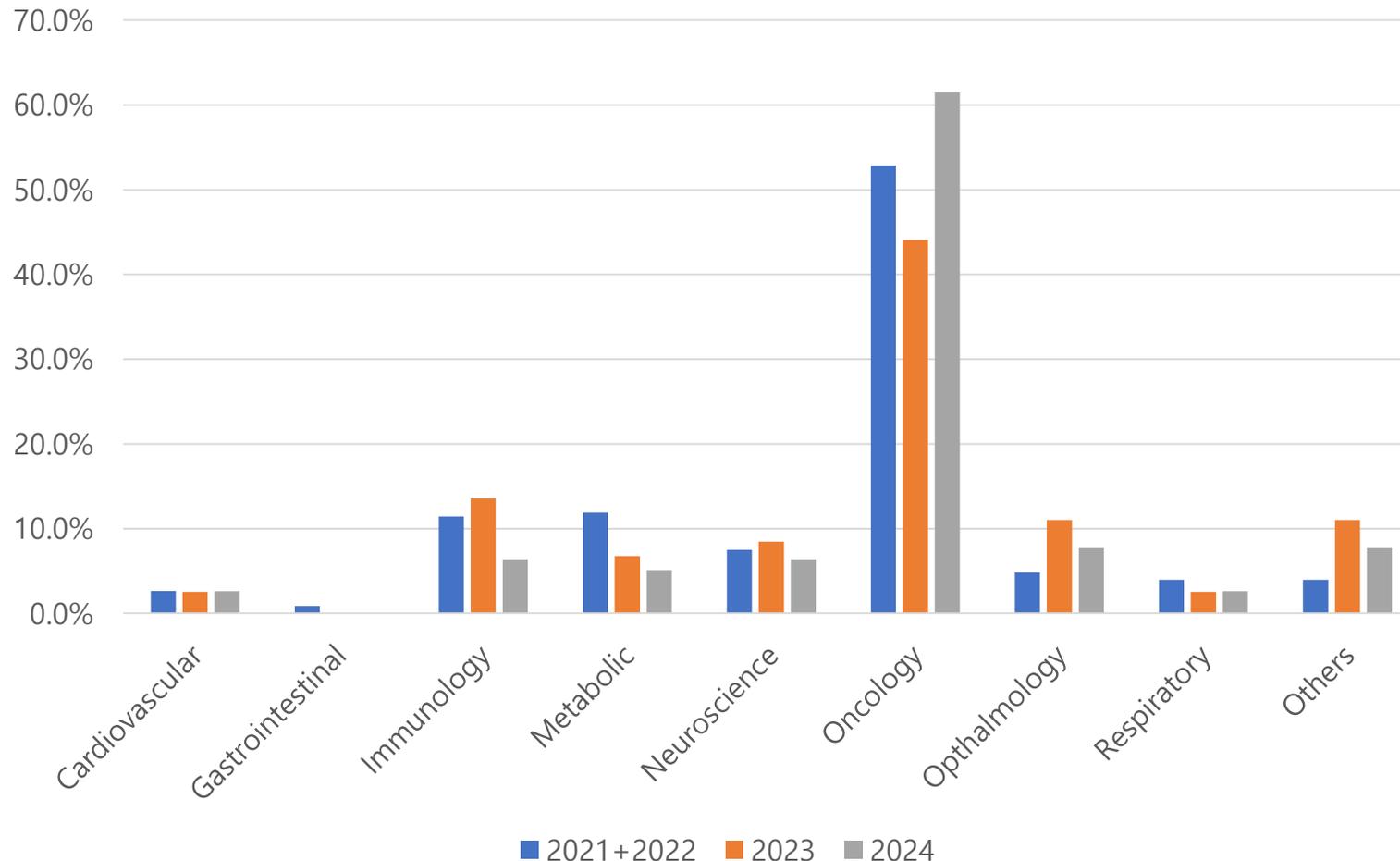
■ Industry ■ Academy ■ Institute

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%

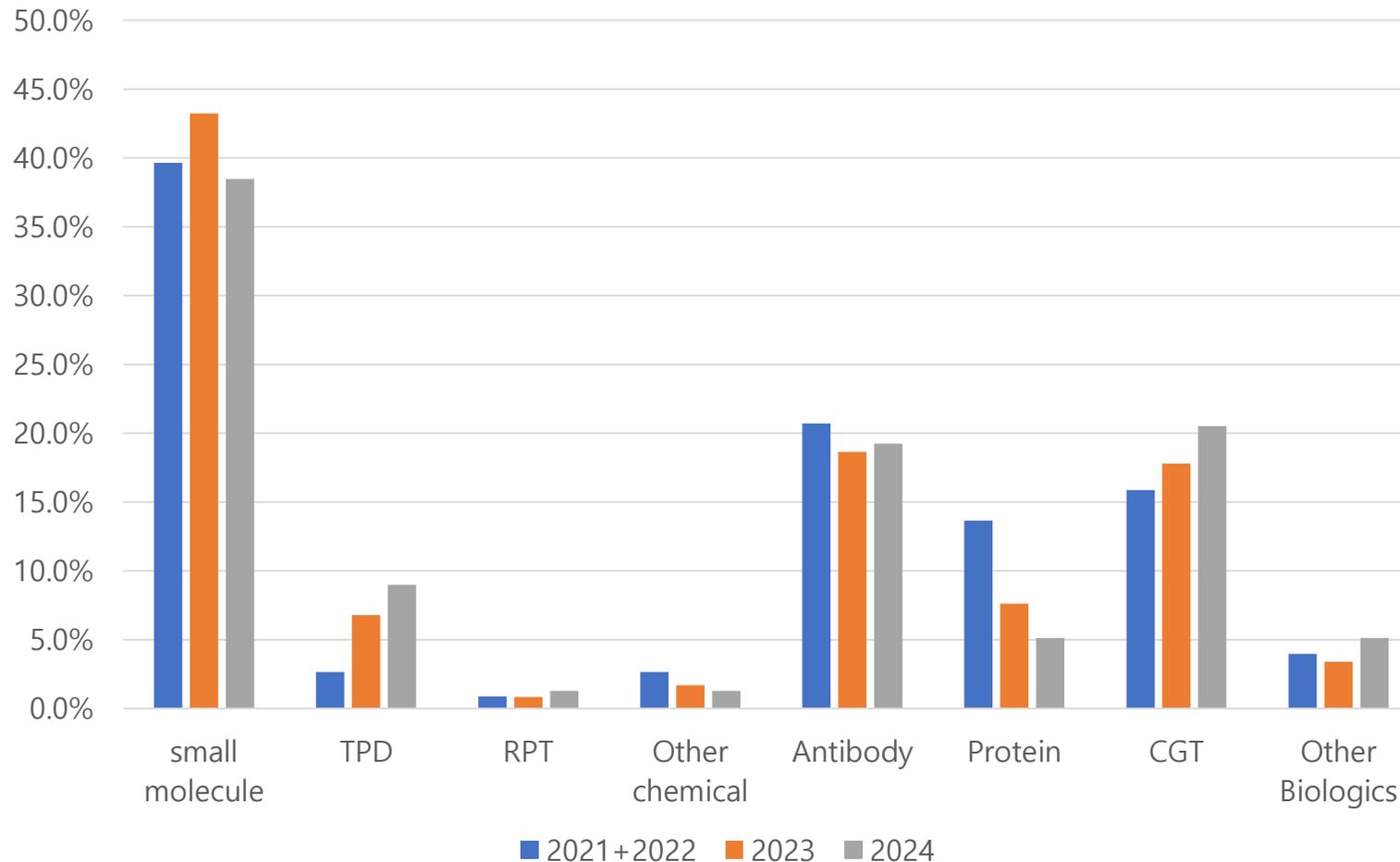
※ J&J, Pfizer, Roche, AbbVie, Novartis, MSD, GSK, BMS, Sanofi, Takeda (webpage, BioCentury, GlobalData)

KDDF Pipeline



Total 423 projects by 2024

Modality



Top 10 Global big pharma pipelines

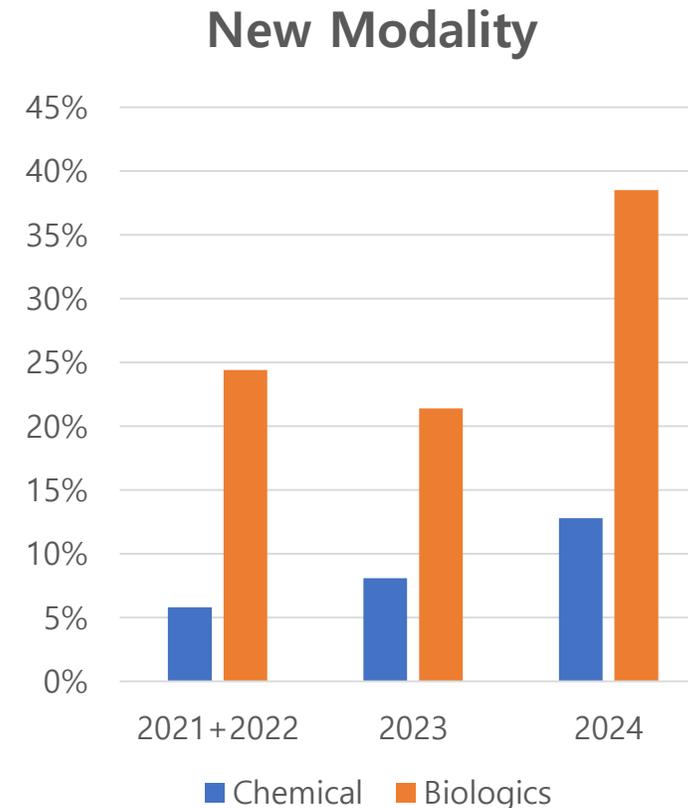
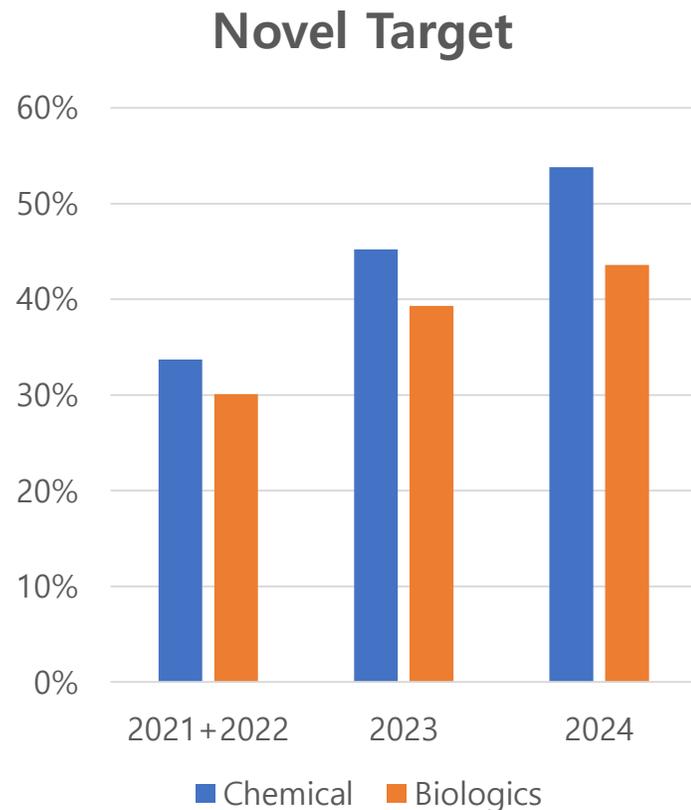
Modality	개수	비율
Small molecules	455	40.0%
Antibody	418	37.0%
Vaccine	72	6.4%
Protein	52	4.6%
ADC	45	4.0%
Cell Therapy	28	2.5%
Gene Therapy	20	1.8%
RNA	17	1.5%
Peptide	11	1.0%
Others	9	0.8%
합계	1,123	100.0%

※ 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.)

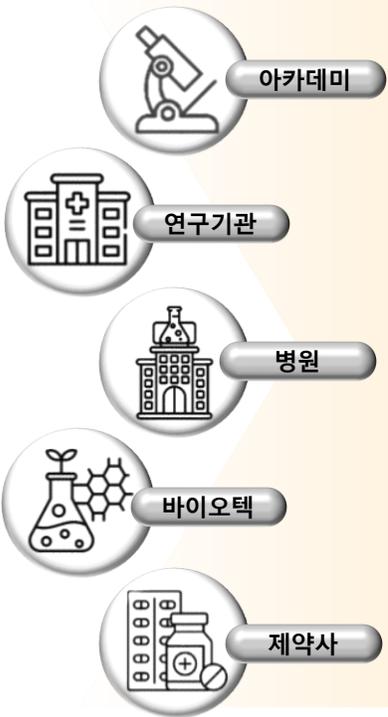
ACT

Prior Consultation for Innovative Drug Development

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



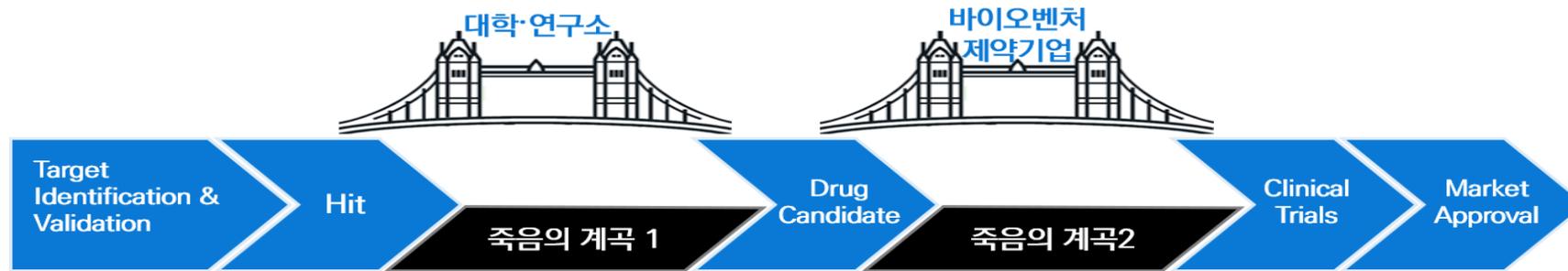
연구개발기관이 수행하는 R&D **지원**, not 관리



연구개발기관

- 목표 지향적인 R&D 수행 → 마일스톤 기반 관리(협약협의, 진행현황관리, 성과평가)
- R&D 현황에 부합하는 지원 → 유연한 관리(특별평가, 협약변경)
- 신약개발 특성 반영한 단절 없는 적시지원
→ 후속단계 신규진입 연계 (연 2회 이상 신규 선정, 특별평가)
- **Fail Fast Fail Cheap** 원칙에 따른 관리 → 중간점검, 특별평가
- 성공가능성 제고 → BRIDGE, ACT, CMC지원...
- 글로벌 진출 지원 → CPG, Global RA





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



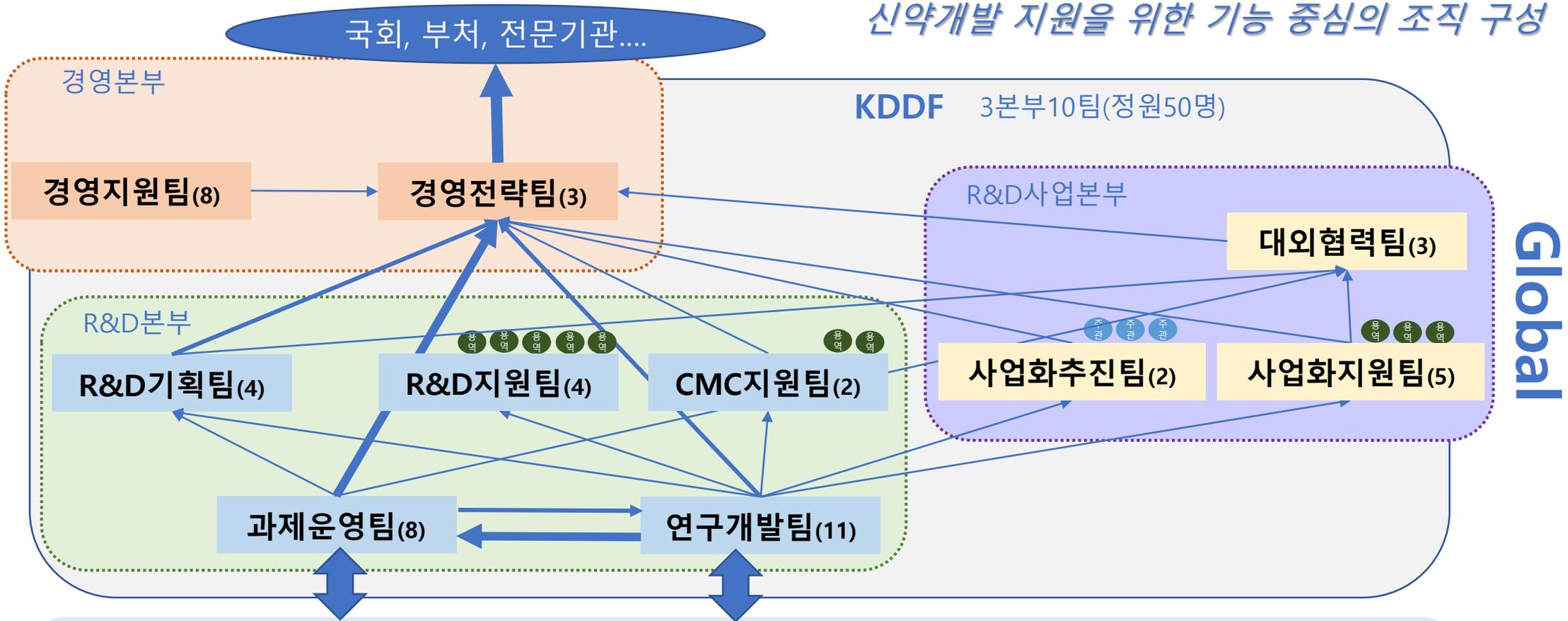
파트너링

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

조직도



신약개발 지원을 위한 기능 중심의 조직 구성



세부과제 1 (주관연구기관1)	세부과제 112 (주관연구기관112)	세부과제 228 (주관연구기관228)	세부과제 346 (주관연구기관346)
세부과제 2 (주관연구기관2)
.....
세부과제 111 (주관연구기관111)	세부과제 227 (주관연구기관227)	세부과제 345 (주관연구기관345)	세부과제 423 (주관연구기관423)	세부과제 1029 (주관연구기관1029)

II

2024년 운영성과

목표대비 달성도



성과지표명		2021		2022		2023		2024 ¹⁾	
		목표	실적	목표	실적	목표	실적	목표(누적)	실적(누적('24년))
마일스톤 달성률 ²⁾	유효·선도	70%	대상없음 ³⁾	70%	0%	70%	70.3%	70%	64%
	후보	65%	대상없음	65%	100%	65%	91.7%	65%	74%
	비임상	60%	대상없음	60%	100%	60%	66.7%	60%	80%
	임상1·2상	70%	대상없음	70%	100%	70%	대상없음	70%	91%
IND 승인	1상	-	-	17건	5건	17건	14건	26건	28건(9건)
	2상	-	-	6건	2건	6건	2건	9건	6건(2건)
	3상	-	-	1건	0건	2건	0건	2건	-
국내 기술이전		-	1건	8건	6건	8건	8건	14건	19건(4건)
200억원 이상 글로벌 기술이전		-	1건	5건	2건	5건	3건	9건	9건(3건)
1,000억원 이상 글로벌 기술이전		-	1건	3건	2건	3건	3건	5건	9건(3건)
희귀의약품 지정		-	-	-	1건	1건	2건	1건	6건(3건)

1) ('21~'23년) '21년 최초 수립한 전략계획서에 따라 성과 달성도를 연도별로 산정, ('24~'30년) '24년 전략계획서 수정·점검 결과에 따라 마일스톤 달성률을 제외한 성과지표는 누적 달성도를 적용함

2) 마일스톤 달성률 : 마일스톤(계속/조기완료) 및 최종평가(보통이상) 달성 수치

3) 대상없음 : 당해연도 마일스톤 평가 또는 최종평가 대상 과제 없음

✓ 국내 기술이전 : 4건

No.	과제명	주관연구기관	연구책임자	기술이전 대상	정액기술료	계약체결일
1	kRAS 돌연변이 고품암 치료용 SOS1 저해제 C2-558의 비임상 개발	사이러스테라퓨틱스	남준우	유한양행	208,000백만원	2024.3.7.
2	MASTL표적 삼중음성유방암 혁신형 신약 선도물질 개발	한국원자력의학원	김재성	온코드바이오	1,270백만원	2024.3.15. (변경계약, 최초 '20.1.)
3	혁신 bispecific RNAi 시스템 기반 항암 유전자 치료제의 비임상 연구	큐리진	유종기	종근당	(비공개)	2024.4.22.
4	전립선암 치료용 AR 분해제 UBX-103335의 비임상 개발	유빅스테라퓨틱스	류제호	유한양행	150,000백만원	2024.7.1.

✓ 해외 기술이전 : 3건

No.	과제명	주관연구기관	연구책임자	기술이전 대상	정액기술료	계약체결일
1	면역관문억제제 불응성 인자를 타겟하는 상체를 이용한 전이성 비소세포폐암 치료제에 대한 선도물질 도출 연구	넥스아이	윤경완	오노약품공업	(비공개)	2024.3.6.
2	다중면역조절기능의 자가면역질환 치료용 혁신 항체의약품 개발	아이엠바이오로지스	이정민	Navigator Medicines	1,300,000백만원	2024.6.16.
3				Huadong Pharmaceutical Co.	(비공개)	2024.8.16.

희귀의약품 지정 및 품목허가



✓ 희귀의약품 지정 : 3건

No.	과제명	주관연구기관	연구책임자	적응증	승인국가	비고
1	면역세포 이동을 저해하는 폐동맥 고혈압 치료 항체 ZMA001의 임상 1상 개발	자이메디	권남훈	폐동맥 고혈압	US FDA	2024.7.26.
2	특발성 폐섬유증 치료를 위한 신규 기전 합성 약물의 임상 연구	대웅제약	이지선	특발성 폐섬유증	EMA	2024.1.29.
3	신규 타겟 PRDX를 표적으로 하는 폐동맥고혈압 치료제의 비임상 개발	바스테라	강상원	폐동맥 고혈압	US FDA	2024.11.25.

※ 미국 FDA의 희귀의약품 지정 : 환자 수 20만명 이하의 희귀난치성질환 치료제의 개발 및 신속 허가를 지원하는 제도이며, 지정시 임상 비용에 대한 세액 공제, 신약 허가심사 비용 면제, 허가 취득 후 7년간의 시장 독점권 등의 혜택

※ 유럽 EMA의 희귀의약품 지정 : 인구 1만명 중 5명 이하에게 영향을 주는 질환 중 미충족 의료 수요가 높고 환자들에게 혜택을 줄 수 있는 후보물질을 희귀의약품으로 지정하며, 지정 시 허가 수수료 감면, 의약품 허가 시 10년간 독점권 인정 등의 혜택

✓ 기타성과 : 품목허가 1건

No.	과제명	주관연구기관	연구책임자	적응증	승인국가	비고
1	재조합 히알루로니다제 ALT-BB4 의 임상 1상 연구	알테오젠	이선배	Others	MFDS	2024.7.5.

'24년 신규과제 선정



✓ 총 5회의 공고를 통해 접수된 총 607개 과제 중 78개 선정 및 협약(목표 대비 선정율 100%)

내역사업1~3 접수 및 선정

(단위: 개)

구분	목표	1차		2차		합계		
		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	

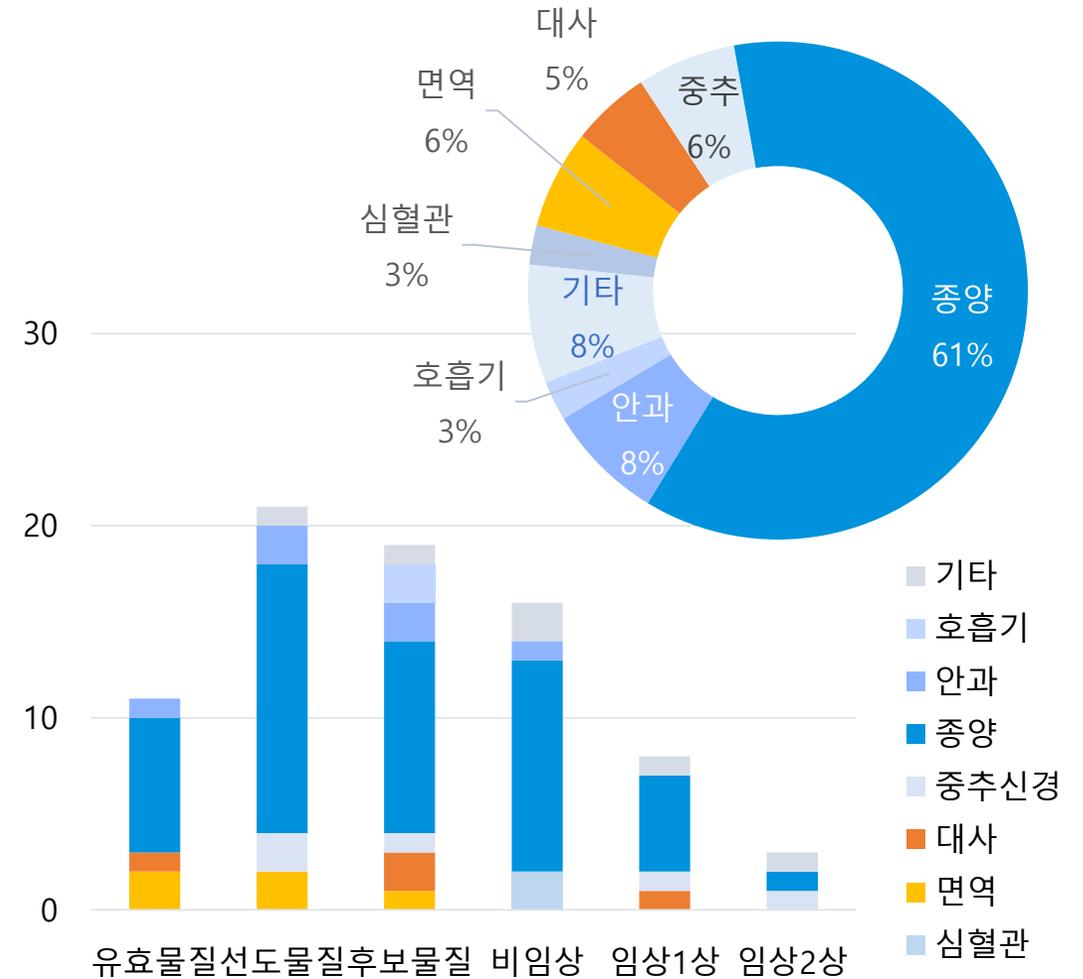
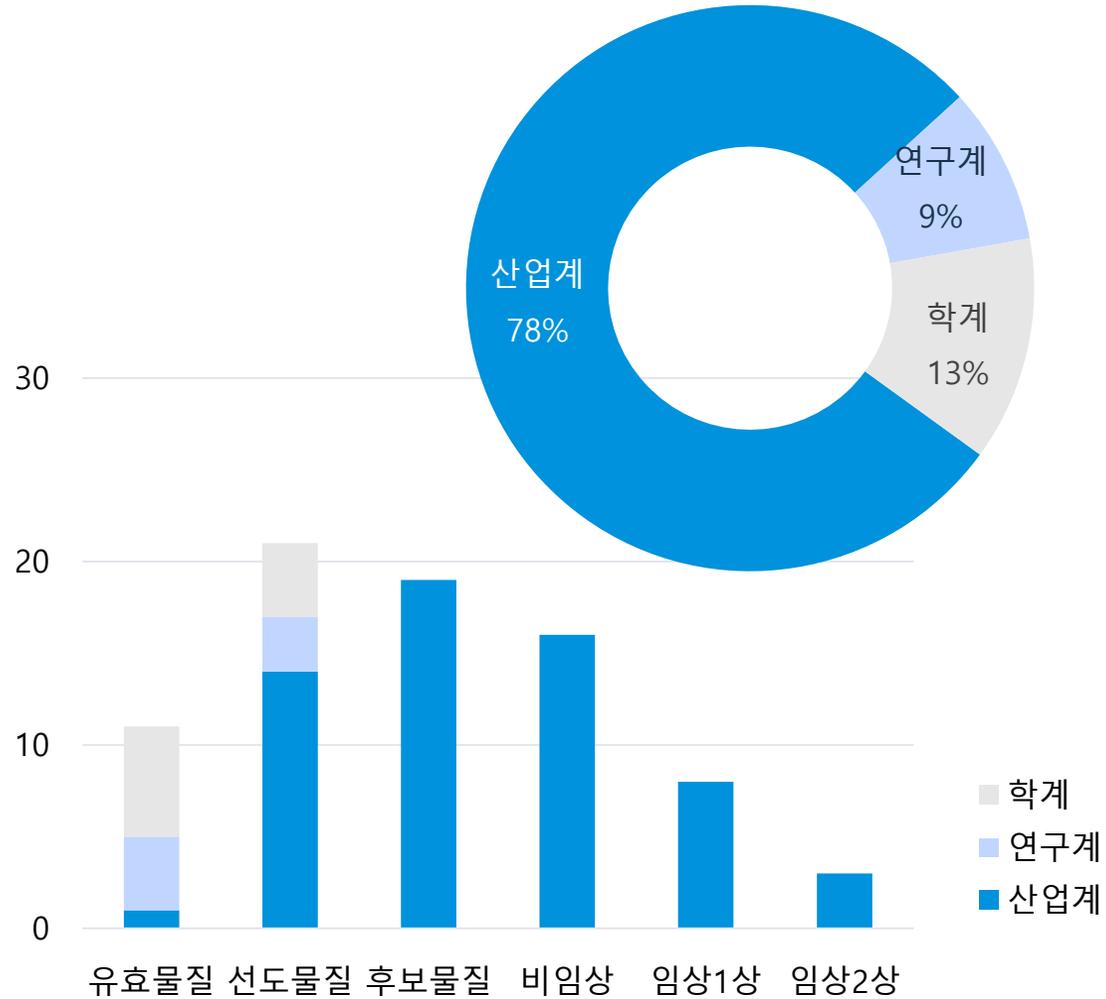
내역사업5 접수 및 선정

(단위: 개)

구분	목표	1차		2차		3차		합계		
		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

✓ 2024년 78개 협약과제 분석



우수과제 선정



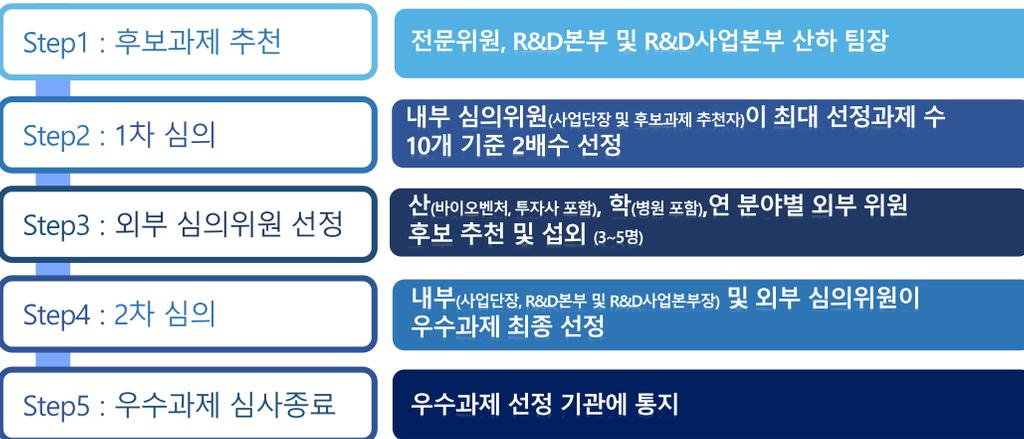
KDDF 우수과제 선정 정례화

✓ 선정 기준 : High Performance, Technology Breakthrough, New Insight에 대한 and/or 조건을 충족하는 과제

선정 기준

- 1 **High Performance** : 목표 달성(기술 이전 및 마일스톤 달성 우수등급 등), 과제목표 조기달성
- 2 **Technology Breakthrough** : 개발 난관 극복을 위한 해결방안제시, 혁신적인 개발전략
- 3 **New Insight** : Novel target, New modality, New technology, New development strategy & approach

✓ 추진 절차



2024 KDDF 우수과제

No.	과제명	주관기관	개발단계	선정사유
1	면역관문억제제 불용성 인자를 타깃하는 항체를 이용한 전이성 비소세포폐암 치료제에 대한 선도물질 도출 연구	넥스아이	선도	High Performance <ul style="list-style-type: none"> 오노약품 공업과 전용실시권 기술이전계약 체결('24.03) 예후/진단 마커 활용가능성 및 동물모델 시험을 통한 우수한 항암 효능 및 PD-1 항체와의 시너지 효과 제시
2	다중 면역조절기능의 자가면역질환 치료용 혁신 항체의약품 개발	아이엠 바이오로직스	비임상	High Performance <ul style="list-style-type: none"> 미국 내비게이터 메디신('24.6.) 및 중국 화동제약('24.8.) 전용실시권 계약 2건 체결, 산업통상자원부 등 장관표창
3	프라임에디터 유전자가위를 이용한 EYS 관련 망막색소상피증 치료제 개발	성균관대학교	선도	Technology Breakthrough <ul style="list-style-type: none"> 4세대 유전자가위 프라임 에디팅 기술 적용 gRNA 선별기간의 혁신적 단축가능한 독자 플랫폼기술
4	면역세포 이동을 저해하는 폐동맥 고혈압치료 항체 ZMA001의 임상1상 개발	자이메디	임상1상	Technology Breakthrough & New Insight <ul style="list-style-type: none"> 면역세포 세포막으로 노출되는 KARS1 표적 First-in-class 약물 FDA 희귀질환 지정('24.4.)
5	IL-33 사이토카인을 타겟으로 하는 긴규 저분자 저해제 후보물질 발굴	에즈큐리스	후보	New Insight <ul style="list-style-type: none"> Novel target(IL-33과 수용체 상호작용 저해)의 저분자 화합물(cf. 대부분 항체 개발)
6	방광암 및 뇌종양 치료를 위한 항-FGFR3 ADC의 비임상 개발	에임드바이오	비임상	High Performance <ul style="list-style-type: none"> 차별화된 FGFR3 binding epitope 선행 약물과의 체계적 비교평가를 통해 우수한 효능의 최종 후보물질 도출하여 비임상 수행

과제 관리



협약
(신규 78개, 계속 211개)

연구개발계획서

과제 정보 | 과제 코드

연구개발단계구분 및 연구개발기간

연계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	계정수	기초연계	기초연계
연계없음	-	2023-08-29	2023-12-31	28	연계없음	-
연계있음	1연차	2023-08-29	2023-12-31	4	연계없음	연차
연계있음	2연차	2023-01-01	2023-12-31	12	연계없음	연차
연계있음	3연차	2023-01-01	2023-12-31	12	연계없음	연차

연구개발계획서 제출

협약협의를 위한 계약서 검토

연차	구분	협약명	협약번호	협약종류	협약기간	협약금액	협약상태	협약비고
2023	A	2023-08-29	2023-12-31	28	연계없음	-		
		2023-08-29	2023-12-31	4	연계없음	연차		
		2023-01-01	2023-12-31	12	연계없음	연차		
		2023-01-01	2023-12-31	12	연계없음	연차		
		2023-01-01	2023-12-31	12	연계없음	연차		
		2023-01-01	2023-12-31	12	연계없음	연차		
		2023-01-01	2023-12-31	12	연계없음	연차		
		2023-01-01	2023-12-31	12	연계없음	연차		
		2023-01-01	2023-12-31	12	연계없음	연차		
		2023-01-01	2023-12-31	12	연계없음	연차		



- 우수(2)
- 보통(58)
- 미흡(27)
- 극히불량(0)



- 계속지원(3)
- 조기완료(7)
- 과제종단(19)

과제방문(27)

월별/분기별 마일스톤 관리

연도	분기	월	마일스톤	진행률
2023	Q1	1월	1.1.1	100%
		2월	1.2.1	100%
		3월	1.3.1	100%
	Q2	4월	2.1.1	100%
		5월	2.2.1	100%
		6월	2.3.1	100%
	Q3	7월	3.1.1	100%
		8월	3.2.1	100%
		9월	3.3.1	100%
	Q4	10월	4.1.1	100%
		11월	4.2.1	100%
		12월	4.3.1	100%

수요 Talk dub (3)



R&D 사업화지원 성과



'병목구간 집중 지원' 및 '글로벌 진출 지원'

	컨설팅	기술사업화	파트너링	교육
R&D 지원	BRIDGE 프로그램 10		신약개발 SEED 창출 플랫폼 98	RA 교육 프로그램 3회, 총 175명
	ACT 프로그램 8			
	CIDD 프로그램 12			
	CIDD-MFDS 프로그램 14			
	글로벌 RA 지원 프로그램 7			
사업화 지원	CPG 컨설팅 12	약물가치평가 12	CPG 심포지엄 183	Young BD 워크숍 49명
		FTO 분석 14	우수과제 글로벌 진출 촉진 13	
		IP-R&D 전략지원사업 연계 5	Global Biotech Showcase 165	
CMC 지원	CMC 전략 컨설팅 9		CDMO 사전상담 프로그램 9	CMC 역량강화 교육 프로그램 171명

신약개발 네트워크 구축을 통한 생태계 활성화



행사명	일자	장소
2024 국가신약개발사업 R&D 워크숍	'24. 1. 18.~19.	여주 남한강 션밸리호텔
2024 KDDF-KSCPT 신약개발 전문가 협력 워크숍	'24. 1. 29.	페어몬트 엠배서더 서울
2024 국가신약개발사업 투자심의회 워크숍	'24. 6. 20.	호텔 나루 서울 엠갤러리
2024 KDDF Science Conference	'24. 8. 8.~10.	평창 알펜시아 리조트
2024 국가신약개발사업 평가위원 워크숍	'24. 11. 14.~15.	여주 남한강 션밸리호텔
2024 국가신약개발사업 우수과제 발표회	'24. 12. 10.	호텔 나루 서울 엠갤러리



III

2025년 계획

2025년 성과목표



성과목표	성과지표	'24년 목표(누적)	'25년 목표(누적)
국내 신약개발 R&D 연구역량 강화	IND 승인(건, 누적)	1상 26건, 2상 9건, 3상 2건	1상 45건, 2상 15건, 3상 3건
	국내 기술이전(건, 누적)	14건	26건
	마일스톤 달성률(%)	유효·선도 70%, 후보 65%, 비임상 60%, 임상1·2상 70%	유효·선도 70%, 후보 65%, 비임상 60%, 임상1·2상 70%
글로벌 진출 가속화와 글로벌 경쟁력 강화	글로벌 기술이전 200억원 이상(건, 누적)	9건	16건
	글로벌 기술이전 1,000억원 이상(건, 누적)	5건	10건
희귀의약품 지정 등을 통한 국내 의약품 주권 및 경쟁력 강화	희귀의약품 지정(건, 누적)	1건	2건

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

2025년 신규과제 지원



❖ 지원 방법

- 연 2회 분할하여 선정
- 접수 현황에 따라 목표 과제수와 다르게 선정할 수 있음

구분	개발단계	2025년 목표과제수	1차(4월개시)	2차(10월연구개시)
신약기반확충연구	유효+선도	18	11	7
	선도	23	14	9
신약 R&D 생태계 구축연구	후보	37	22	15
	비임상	34	20	14
신약 임상개발	임상1상	10	6	4
	임상2상	6	4	2
총 지원 과제수		128	77	51

2025년 신규과제 지원



❖ 지원 범위

- 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	

❖ 1~3내역

신약기반확충연구
신약 R&D생태계 구축연구
신약 임상개발

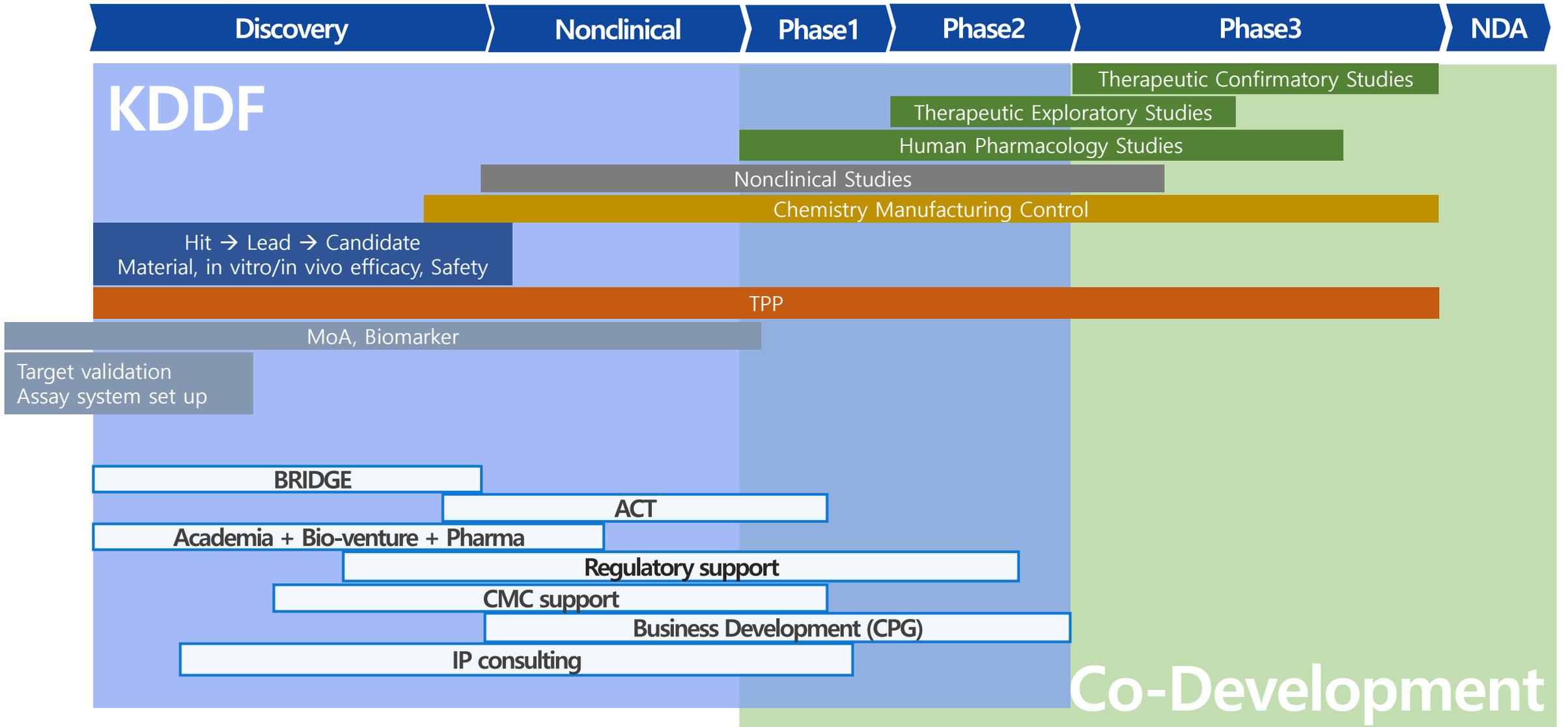
- 유효단계로 선정된 과제는 마일스톤 평가를 거쳐 70% 이내만 선도 단계로 진입
- FFFC원칙에 따른 관리
- 사업화지원사업과의 연계 강화
- 연구비 집행은 연차별(일부 과제는 분기별)로 분할하여 집행

❖ 5내역

글로벌 진출 및 파트너링 촉진을
위한 우수 신약개발 지원

- FFFC원칙에 따른 관리
- 사업화지원사업과의 연계를 통한 글로벌 진출 촉진
- 25년 정부예산 < 25년 협약 연구비 : 일부 감액으로 조정하여 연차별(일부과제는 분기별) 집행

KDDF's Roadmap



KDDF brochure





국가신약개발사업단
Korea Drug Development Fund

Thank You!

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

성공적인 신약개발, 대한민국의 미래입니다.