



**KOREA DRUG
DEVELOPMENT FUND**

YOUR GATEWAY FOR INNOVATIVE DRUG
CANDIDATES IN SOUTH KOREA

국가신약개발사업 Q/A

2025. 02. 21.
국가신약개발사업단 R&D 본부 김순남 본부장

- 2025년 KDDF **과제 운영 계획**(특히 **임상 2상** 과제)
 - 임상과제는 글로벌신약 창출이라는 사업단의 목표달성을 위해 중요한 연구개발단계로 우수 파이프라인 확보에 집중합니다. **연간2회**(1월, 7월초 접수마감)로 신규과제 공모(**임상1상 10개, 임상2상 6개**) 예정으로 전년대비 증가하였습니다. **과제별 예산**(**임상1상 45.5억원 내외, 임상2상 91억원 내외**)은 전년 대비 **30% 증액**되었습니다.
- **연간 2회에서 더 늘어날 가능성이 있는지**와 2회일 경우 상반기 하반기 로 나눠서 할 계획이 있는지 궁금합니다. 현재 1월과 5월로 되어 있어 **과제 지원 기간사이의 term**이 매우 짧습니다.
- 앞으로도 2차 공고까지로 계속 진행되는 건가요?
 - 2025년에는 **연2회(6개월 간격)**로 계획되어 있습니다(4월 및 10월 연구개시 목표). 접수마감은 1차는 1월, 2차는 7월초입니다. 공모횟수 증가 계획은 현재는 없습니다.
- 2025년 국가신약개발사업 과제공고일정은 재단 홈페이지를 통해서 공고되었는데, **향후(2026~) 과제공고는 어떤 방향으로** 진행되는지가 궁금합니다.
- 일년에 **과제모집 공고가 4번에서 2번으로 감소**되었는데, 특별한 이유가 있을까요?
 - 신규과제 공모 횟수는 정부부처의 예산안에 따릅니다. 출범 시 4회 공모 계획이 효율적인 사업관리를 위한 논의를 거쳐 3회, 2회로 수정되었습니다. 24년 이후 **연2회 선정평가** 진행하고 있고 앞으로 유사하게 진행될 것으로 예상됩니다.

- 국가신약개발사업단에서 ADC, 신규 모델리티 과제 등을 따로 과제공고를 하는 것 같은데...정확하게 **국가신약개발사업단에서 관리하는 국가과제들이 무엇인지** 알고 싶습니다.
- 글로벌 블록버스터 **ADC 항암제 구성 요소 개발 과제**가 다시 공고될 예정이 있으신가요?
- 23년도에 공고가 나온 글로벌 블록버스터 ADC 항암제 구성 요소 개발 과제가 다시 나올 예정이 있는지요?
- 국가신약개발사업단에서는 국가신약개발사업만 관리합니다. 세부 사업내용에 따라 **신약개발단계로 구분하여 '25년에 3개의 RFP로 bottom up** 공모하고 있습니다.
- 시기적으로 집중이 필요하고 기존 RFP로 지원이 어려운 경우 ADC 항암제 구성요소 개발과제와 같은 **예외적인 top down RFP공고**가 될 수 있습니다. 25년에는 top down RFP 계획은 없습니다.
- 2단계(26년~30년)는 '25년에 진행 중인 **2단계 포트폴리오 기획**에 따라 운영될 예정입니다.

- 2024년 신설되었던 Global 진출과제 재추진 가능성
- 지난 해에 진행되었으나 올해 중단된 **글로벌 파트너링 관련 사업**과 유사한 또는 별개의 사업을 현재 어떠한 방향으로 기획하고 계신지 궁금합니다.
- 현재로는 글로벌 과제 공모계획이 없습니다. **기존 사업(1~3내역) 공모를 통하여 지원할** 예정입니다. 글로벌 진출을 위하여 예산이 확대되어야 하는 경우에도 실질적인 지원될 수 있도록 지속적으로 노력하겠습니다.

- 신약개발 연구는 다양한 전문성을 가진 연구자들과 협력을 통해 발전한다고 알려져 있습니다. 그런데 현재 국가신약개발사업은 주관만 있는 **단독사업 형태**라서 위탁연구만 가능하여 IP를 주관만 가지게 되는 문제가 발생합니다. 향후 두 기관 이상이 참여하는 **공동사업으로 변환될 가능성**이 있을까요?
- **세부과제(세부1, 세부2) 형식**을 도입하면 **IP 공유 차원**에서 좋을 듯 한데, 현재는 IP 공유가 어려운 위탁 과제만 가능한 것으로 되어있어 수정 요망합니다.
 - 단독사업 형태로 지원을 한다는 것은 **공동연구기관을 세부과제로 구성하지 않는다**는 것을 의미하며, 현재 **공동연구가 가능하도록 지원**하고 있습니다. **공동연구기관은 IP 공유가 가능**합니다.
- 공개되어 있는 과제소개 자료를 접한 국내외 제약사로부터 **DD 요청 등이 왔을 때** 연구책임자는 KDDF에 **통보할 의무**가 있는가
 - 기술이전 등 **기술실시 계약에 대한 보고 의무**가 있고, **언론 보도 시 사사의무**가 있습니다. 그러나, DD 등 **기술이전 과정에 대하여 보고**는 안 하셔도 됩니다. 사업화 지원 관련 도움이 필요한 경우 문의하시면 적극 지원하도록 하겠습니다. **사업개발 활동에 대한 조사** 등 사업관리를 위한 설문 조사시에는 기관의 이익을 해하지 않는 범위에서 **적극 협조** 부탁드립니다.

- **과제 선정 수가 점점 줄어드는 것으로** 생각됩니다. 이런 흐름이 지속되는 것인지 아니면 향후 좀 더 지원 과제가 많아 질 수 있는 것인지 알고 싶습니다.
 - 국가신약개발사업은 약 2년의 연구개발기간을 지원하고 있으며, 따라 신규선정의 경우 예산과 계속과제의 수에 따라 계획을 수립합니다. 따라서 연차에 따라 신규과제 선정이 줄어들거나 늘어나기도 합니다.
 - '24년의 경우 예외적으로 신규과제 수(78개)로 감소되었으나, **'25년에는 128개의 신규과제를** 선정할 계획이고, 예타 기획에는 **'26~'29년까지 매년 109~130개** 과제를 선정하는 것으로 계획되어 있습니다.
- **후속과제 신청 시** (예: 선도과제 수행 후 전임상과제 신청 혹은 전임상과제 수행 후 임상과제 신청) **가산점**이 있는지 궁금합니다.
 - 별도의 **가산점을 부여하지 않습니다.** KDDF 과제로 선행 단계를 수행하여 목표를 달성하였을 경우 **목표에 부합하는 충실한 데이터가 확보되어** 평가에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대합니다.
- **한 기관에서 동시에** 몇 개의 국가신약개발사업 과제를 **수행한 적이** 있는지?
 - 동일한 주관연구개발기관에서 동시에 다수의 과제를 수행 할 수 있고 **동시 수행과제 수에 제한은 없습니다.** 이 경우 선정평가 시 주관연구개발기관이 **동시에 과제를 진행할 수 있는 역량이** 있는지를 함께 검토하게 됩니다.

➤ 사업 선정 시 기준

➤ 국가신약개발사업에서 과제는 어떠한 기준으로 선정되는지 궁금합니다.

→ **글로벌 혁신 신약으로의 개발 가능성**을 기준으로 선정합니다. 선정평가기준은 **신규과제 공고 시 함께 게시**됩니다. 또한 재단법인 홈페이지에 업로드한 '과제지원 가이드라인'을 참고하시기 바랍니다. 각 단계 별 선정평가에 사용하는 평가표가 공개되어 있습니다.

➤ 과제 신청 접수 후, **선정 또는 중도 탈락 되는 경우 사유에 대한 피드백**이 전달 되었으면 좋겠습니다. 심사위원들의 의견을 청취하고 싶습니다.

→ 선정과 탈락과제 **모두 IRIS에서 최종평가단계의 종합평가의견을 공개**하고 있습니다. 선정과제의 경우 **협약협의** 단계에서 연구계획에 평가의견을 반영할 수 있도록 안내 드리고 있으며, 탈락과제의 경우 **사후상담**을 신청하면 탈락단계 외에 종합평가의견을 알려드리고 있습니다.

- 과제 지원 과정에서 '**투자심의단계**'에서 **후순위로** 지정된다는 것이 어떤 것인가요? 탈락의 의미인가요 아니면 지원금의 삭감의 의미인가요?
 - 예산안의 **목표과제수** 보다 **후순위는 실질적으로 탈락**입니다. 다만, 다만, **선순위 과제의 협약이 불가능한 상황이 발생할 경우 지원대상이 될 수** 있습니다.

- **기존에 신청했다가 통과하지 못한 프로젝트가 다시 지원하지 못하는 기준이** 있나요?
 - 보완 없는 단순 재접수는 **지양**합니다. 선행 접수 시 **평가의견을 참고하여 과제를 보완하여 재지원할 것**을 권장합니다.

- 현재 **단일요법으로 과제를 수행하고 있는 약물의 과제를 성공적으로 마무리한 후에, 다른 적응증으로 타 약물과의 병용연구에 대한 임상연구과제를 지원할 수** 있을까요?
 - **별도의 임상 프로토콜로 진행되는 임상과제는 지원 가능**합니다. 단, 투자심의위원회에서 KDDF의 포트폴리오 구성상 동일 물질에 대해 모두 지원하는 것이 타당한지에 대한 검토가 진행됩니다.

- 2+1 과제에서 연구 결과가 빨리 나와 2년만에 2+1의 모든 성과 달성시 +1에 해당하는 마지막 연도의 정부지원금을 받을 수 있는지요
 - 마일스톤2의 연구비는 집행되지 않습니다. 마일스톤1(유효)에서 과제의 최종목표(선도물질 도출)를 달성하였다면 조기완료 후 후속 개발단계(후보)에 지원할 수 있습니다.

- 각 항목별 (예: 연구재료비, 연구활동비, 위탁연구개발비 등) 연구비 집행에 있어 비용 재분배를 위한 협약 변경을 하는 경우가 많은데 이를 위한 시간과 노력이 적잖이 사용됩니다. 과제 수행을 조금이나마 더 효율적으로 진행하기 위해서 각 항목에 대한 예산은 과제 계획서에 담아서 제시하되, 각 항목별 연구비 집행은 협약 변경 절차 없이 유연하게 할 수 있는 방안이 있으면 좋겠습니다.
 - 협약변경은 연구개발혁신법에 따라 승인성과 통보성으로 구분하여 운영하고 있습니다. 연구개발비 집행에 대해서도 국가연구개발사업 연구개발비 사용기준 등에 따라 운영되고 있습니다. 좀더 유연한 연구비 집행이 이루어 질 수 있는 방향으로 의견 개진하여 개선 될 수 있도록 노력하겠습니다.

- 국가신약개발사업이 지원하는 **글로벌 진출 프로그램**의 구체적인 내용은 무엇이고 해외 파트너와의 협력 기회를 어떻게 마련할 수 있을지 궁금합니다.
- **기술 이전 및 상용화를 위한 지원**이 있다면, 어떤 형태로 이루어지는지, 특히 **성공적인 기술 이전 사례**가 있다면 공유해 주실 수 있으신지 알고 싶습니다.
- 국가신약개발사업에서 제공하는 다양한 지원 프로그램 중, 특히 **면역 치료제 개발에 적합한 프로그램**은 어떤 것이 있을지 궁금합니다.
 - **CPG(파트너링), Global Biotech showcase(투자유치), 글로벌 RA지원** 등 프로그램의 상세 내용을 홈페이지를 통해 확인하실 수 있습니다.
 - **면역 치료제에 특화된 프로그램은 없습니다. BRIDGE 프로그램(유효,선도) 및 CIDD 프로그램(유효-임상)**을 통해 신약개발에 대한 컨설팅 받으실 수 있습니다.
 - 지원사업의 **지원절차, 시기, 대상, 내용은 홈페이지(kddf.org)**를 통해 확인하실 수 있고, 일정에 따라 지원 대상과제 모집 공지 후 선정하여 지원합니다.
- 일부 마일스톤의 기간내 종료되지 못하고 **지연 시 성과 평가 및 과제 연장 방안**
 - **지연 연구항목의 중요도에 따라 평가는 달라질 수 있으며 연구기간 중에 담당 전문위원과 논의하시기 바랍니다.** 연구기간 중 **1회에 한하여 최대 12개월까지 연장이 가능하며, 협약변경 승인 건으로 연장 시 목표달성 가능성이 높아지는 경우에 승인**이 됩니다.

- **과제 수행 중간에 성과를 평가받는 과정은 어떻게 이루어지며, 피드백을 통해 연구 방향을 조정할 수 있는 기회가 몇 번 있는지 알고 싶습니다**
 - 복수의 마일스톤으로 구성된 과제를 제외하고 **중간에 성과평가를 받지 않습니다.** 다만, 과제 수행 중에 주요 연구항목의 지연이나 연구결과에 이슈가 발생하였을 경우 **중간점검 또는 특별평가를 받을 수 있습니다.** 협약과제는 매달(후보-임상단계) 또는 매분기(유효-선도단계) **연구진행현황 점검**을 하고 있으며, 주관연구개발기관의 필요 시 언제든지 담당 전문위원과 **연구방향 조정**에 대하여 논의할 수 있습니다. **주요 연구계획 변경은 매달 열리는 협약변경평가위원회에서 심의 후 승인 받아 변경할 수 있습니다.**
- **신약개발의 성공률이 매우 낮은데, 과제선정 시 제시한 목표를 달성하지 못한 경우가 지금까지 많았는지?**
 - 국가신약개발 과제는 **매달(후보-임상단계) 또는 매분기(유효-선도단계) 연구진행현황 점검**을 하고 있으며, 수행한 연구결과에 이슈가 발생할 경우 향후 연구방향에 대하여 사업단과 주관연구개발기관이 긴밀하게 협의하고 있습니다. 해당 과제의 **계속 진행이 불가능 또는 불필요하다고 판단되는 경우 과제를 중단**하고 있습니다. 따라서, **정상종료한 과제의 마일스톤 달성율은 신약개발 성공률 보다 상당히 높습니다.**
- **과제의 성공실현 후, 후속과제의 진행 가능성**
 - 선행단계 과제를 성공적으로 종료(우수, 보통)한 이후 **후속단계로 신규과제로** 지원을 하시면 됩니다. 동일 차수의 지원과제와 함께 **경쟁하여 평가를 받으시게** 됩니다. 보완이 필요한 과제(미흡,극히불량)인 경우 **보완 후 신규과제로** 지원하면 됩니다.

➤ 목표 달성의 정성 정량적 평가 기준

→ 각 개발단계 별 목표는 RFP에 제시되어 있으며 과제 별 구체적인 정성/정량 지표는 협약협의 시 설정합니다. 최종평가 시에는 협약 시 설정한 목표가 글로벌 경쟁력이 있는 수준의 기준인지도 고려하여 평가합니다.

➤ 마일스톤1에서 2로 넘어갈 때의 평가지표

→ 각 과제 별로 마일스톤1의 목표를 설정하게 되며, 목표 달성 여부를 평가합니다. 성과평가표(마일스톤 평가, 최종평가)는 목표달성여부, 연구결과의 우수성, 연구수행의 적절성, 계획의 우수성으로 구성됩니다. 평가표는 홈페이지 게재되어 있습니다.

➤ 단계평가 기준이 상대적인 것인지, 절대적이 것인지 궁금합니다. 단계 탈락시 다음 과제 지원에 대한 불이익이 있는지 궁금합니다.

→ 국가신약개발사업의 세부과제는 단계로 구성되어 있지 않습니다. 유효물질 도출 과제의 경우 마일스톤으로 구분(2+1)되어 70%만 선도물질 단계로 진입합니다. 이 경우는 상대평가이나, 마일스톤으로 구성된 다른 과제는 절대평가로 Go/No Go 결정을 합니다. 마일스톤 평가에서 중단되어도 보완하면 후속 개발단계를 신규과제로 지원할 수 있습니다.

- **과제 조기종료 심사 시 가이드라인 및 소요 일정이 궁금합니다.**
 - 주관연구개발기관이 과제의 최종목표를 조기에 달성하였다고 판단할 경우, **과제 담당 전문위원과 논의 한 후 사업단에 조기완료에 따른 평가를 공문으로 신청하시면 됩니다. 특별평가를 통하여 목표의 조기 달성이 인정되면 최종평가를 받게 됩니다.**
 - 평가일정은 사업단의 타 평가일정에 따라 변동이 있을 수 있으나, 일반적으로 **평가 신청 후 약 3개월 이내**에 결과를 확인할 수 있습니다.
 - 과제의 **연구종료시점은 주관연구개발기관이 공문 접수 시 지정할 수 있습니다. 지정한 날과 평가 결과가 확정된 날 중 빠른 날을 종료일로 함**

- **과제 종료 시점을 기준으로 보고서 제출과 평가는 기간은 언제인가요?**
 - **최종평가는 연구개발과제의 협약이 종료되는 때에 시행되며, 최종보고서의 경우 협약종료일 60일 이내**에 제출하여야 하며, **비공개 신청이 필요한 경우 최종보고서 제출 후 3개월 이내 비공개 신청을 완료**해야 합니다.

- **결과 증빙 보고서 매뉴얼**
 - **연구항목마다 증빙자료의 내용과 양식은 다릅니다. 시험결과 보고서의 경우 시험계획, 디자인, 결과, 결론 등을 확인할 수 있도록 구성**되어야 하고 **소속기관의 승인권자가 승인을 한 최종보고서 제출을 권장**합니다. 보고서 작성시 문의 사항 있는 경우 담당 전문위원에게 확인하시기 바랍니다.

- 국가신약개발사업 관련 **향후 계획 (운영 방향, 포트폴리오, 예산-전체/세부 등)**에 대해 궁금합니다.
 - 예년 대비 25년도 국가신약개발사업 **예산 변동**이 있는지 궁금합니다.
 - 추후 (2026년~) 국가신약과제 **운영 방식과 과제의 크기 및 신규과제 선정 수**
-
- **사업목표 달성을 위한 공동개발 가능 프로젝트 기획발굴 및 집중지원** 하고자 합니다. 포트폴리오 구성에 제한을 두지 않고 **경쟁력 있고 신속한 개발이 가능한 과제를 선정** 할 것입니다. 예산 배분은 앞선 발표의 설명을 참고하여 주시기 바랍니다. 사업의 전체 추진방향은 KISTEP이 발행한 국가신약개발사업 예타보고서에 공개되어 있습니다.
 - **'25년 예산은 1,366억원**으로 '24년 1,355억원, '23년1,195억원 대비 계속 증가 중입니다.
 - 사업종료시까지 **유효~임상2상 신약개발과제에 대해 매년 109~130개 신규과제 공모** 예정이고, 연간 예산은 약1500억원으로 예정되어 있습니다.
 - 대부분 예타 기획대로 현재 기조가 유지될 예정이고 **임상과제의 경우 '25년부터 단가가 30% 증액**되었습니다.

- 현재 국가에서는 RISE를 통한 지역산업의 활성화를 도모하고자 하고 있습니다. **지역활성화를 위한 국가신약개발사업단의 계획**이 있으신가요?
- 국가에서는 전국의 첨단의료복합단지·연구개발특구·산업단지 등을 연계 핵심 기관(대학·연구소·기업·병원)을 유치해 R&D부터 사업화까지 이어지는 생태계를 조성할 계획이며, 20여 개 지역 클러스터를 연결하는 '버추얼 플랫폼'을 통해 지역별 장비·전문가·창업지원 프로그램을 공동 활용하고, 해외 우수 클러스터와의 교류도 확대할 예정입니다(국가바이오위원회 출범 내용 발췌, 2025. 1. 23). KDDF는 **신약개발 과정에서 필요한 다양한 인프라(예. 오송첨복, 대구첨복 등) 연계를 통한 지원**을 하고자 노력하고 있고 이는 신약개발 생태계 구축을 위하여 계속 강화할 예정입니다.
 - * 지역혁신중심 대학지원체계(RISE) : RISE 사업은 대학을 지역혁신 핵심주체로 설정하고 지자체가 중심이 되어 지역 사회·기술시스템을 재구성



국가신약개발사업단
Korea Drug Development Fund

성공적인 신약개발, 대한민국의 미래입니다.

Thank You!

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

