

국가신약개발사업 생과 조사 및 입력 가이드라인

2026. 7.



KDDF

국가신약개발사업단
Korea Drug Development Fund

Contents

제 1 장

연구성과 관리 개요

1. KISTEP 국가연구개발사업 조사·분석 실시계획	6
2. 국가신약개발사업 성과 조사	6
3. 문의처	7

제 2 장

국가연구개발사업 고유 성과지표

제1절 논문	10
1. 성과 증빙자료	10
2. 주의사항	11
제2절 지식재산권(특허)	12
1. 성과 증빙자료	12
2. 주의사항	14
제3절 사업화 현황	16
1. 성과 증빙자료	16
제4절 고용창출	18
1. 성과 증빙자료	18
2. 주의사항	18
제5절 교육훈련/연수/교류	19
1. 성과 증빙자료	19
제6절 인력양성	20
1. 성과 증빙자료	20
2. 주의사항	20
제7절 연구시설·장비	21
1. 성과 증빙자료	21
2. 주의사항	21

제 3 장

국가신약개발사업 고유 성과

제1절 기술실시(이전)	24
1. 성과 증빙자료	24
2. 주의사항	25
제2절 IND 승인	26
1. 성과 증빙자료	26
2. 주의사항	27
제3절 품목허가	28
1. 성과 증빙자료	28
2. 주의사항	28
제4절 희귀의약품 지정	29
1. 성과 증빙자료	29
2. 주의사항	29

제 4 장

기타 성과

제1절 생명자원	32
1. 등록절차	32
2. 성과 증빙자료	32
3. 주의사항	32
제2절 화합물	33
1. 등록절차	33
2. 성과 증빙자료	33
3. 주의사항	33
제3절 저작권(소프트웨어)	34
1. 등록절차	34
2. 성과 증빙자료	34
3. 주의사항	34
제4절 홍보실적(홍보, 공개 또는 발표 등)	35
1. 공개절차	35
2. 성과 증빙자료	35
3. 주의사항	36

**국가신약개발사업
성과 조사 및
입력 가이드라인**



연구성과 관리 개요



1. KISTEP 국가연구개발사업 조사·분석 실시계획

■ 관련 근거

- 과학기술기본법 제12조(국가연구개발사업에 대한 조사·분석·평가)
- 과학기술기본법 시행령 제20조(국가연구개발사업에 대한 조사·분석)

■ 목적

- 정부 연구개발예산으로 편성된 모든 국가연구개발사업 대상으로 연구개발과제를 수행하면서 발생한 모든 성과에 대한 전수조사 실시
 - * 사업단 성과 조사와 별개의 건으로 연구개발기관에서 입력한 성과 데이터에 오류가 있는 경우 수정 및 보완을 위해 연구자에게 개별적으로 안내

2. 국가신약개발사업 성과 조사

■ 관련 근거

- 국가연구개발혁신법 제17조(연구개발성과의 활용)
- 국가연구개발혁신법 시행규칙 제34조(연구개발성과의 활용), 제37조(연구개발성과의 활용 촉진을 위한 추적조사), 제38조(기술료의 납부), 제41조(기술료의 사용)
- 국가신약개발사업 운영관리규정 제25조(과제 추적조사), 제30조(기술료의 징수), 제31조(기술료의 사용), 제32조(실시계약내용 등 보고)
- 국가신약개발사업 평가관리지침 협약서 제16조(연구개발기관의 권리와 의무)

■ 개요

- 조사대상 : 국가신약개발사업의 지원을 통해 연구개발과제를 수행한 연구개발기관
- 성과 관리 프로세스
 - ① 연구개발기관 : (연구개발과제 수행 중) **성과 발생 시 성과 등록 (상시)**
 - ※ 증빙자료 제출 파일명: (성과명) 과제번호(연구개발기관명)_연구책임자명_성과발생일
(예) (특허) RS-2026-0000000((주)국가신약회사)_홍길동_20250101
 - ② 사업단 : 성과 검토 후 검증 및 보완 절차 진행 (상시)
 - ③ 연구개발기관 : (연구개발기간 종료 이후) 연구개발성과의 활용에 대한 **성과활용보고서 제출**
 - * 연구개발기간 종료연도의 다음 해부터 5년 동안 **매년 2월 말일까지** 성과활용보고서 제출
- 성과 등록 방법
 - (과제 수행 중인 경우) IRIS R&D 업무포털 사용
 - (과제 종료 이후) IRIS R&D 업무포털 혹은 SIMS 사용

3. 문의처

- 국가신약개발사업단 R&D운영관리팀: kddf_sims@kddf.org/02-6379-3224

**국가신약개발사업
성과 조사 및
입력 가이드라인**



국가연구개발사업 고유 성과지표



제1절 논문

1. 성과 증빙자료

(1) 증빙자료 내 필수 기재항목

- 논문제목, 저널명, 저자명, 출판연월일(Published), ISSN, 사사표기, DOI
- 사사표기 예시

국문표기	본 연구는 과학기술정보통신부, 산업통상부, 보건복지부의 재원으로 국가신약 개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임 (과제고유번호 0000000000, (기관)연구 개발과제번호 RS-2026- 00000000)
영문표기	This research was supported by Korea Drug Development Fund funded by Ministry of Science and ICT, Ministry of Trade, Industry, and Resources and Ministry of Health and Welfare (과제고유번호 0000000000, (기관)연구개발과제번호 RS-0000-00000000, Republic of Korea)

- * 과제고유번호 및 (기관)연구개발과제번호 확인방법(사진 참고)
- IRIS SIMS 접속 → 과제고유번호 및 (기관)연구개발과제 번호 확인
 - 과제고유번호는 연도별로 상이하므로 매년 확인 필요

The screenshot displays the IRIS SIMS portal interface. At the top, there is a search bar with the following fields: '기준연도' (2025), '연구개발과제명' (국가신약개발사업), and a search button. Below the search bar, the search results are shown in a table format. The table has columns for '순번', '기준연도', '과제고유번호 (기관)연구개발과제번호', '과제수행기관명', '연구책임자', and '연구개발과제명'. The first row shows a project with ID 2710044406 (DD129104) from '재단법인 국가신약개발재단', led by '박영민'.

과제고유번호 및 (기관)연구개발과제번호 확인방법

(2) 증빙자료 종류

- 논문집 표지 또는 논문 전체 사본, 서지정보 및 사사 확인이 가능한 논문 페이지

2. 주의사항

(1) 성과입력 주의사항

- 조사연도에 출판된 저널에 게재된 논문성과를 입력
 - * 논문 발간(게재) 일자는 2024년이지만 저널 출판연도가 2025년인 경우, 저널 출판연도인 2025년을 성과발생연도로 판단
- e-pub(최종), 발간(게재)된 논문만 성과로 인정
 - * e-pub(최종) 인정범위: (a)On-line 출판만 하는 저널, (b) Vol(No) 존재 시 인정
- 해당 과제의 연구책임자 및 참여연구원이 주저자, 공저자 또는 교신저자이어야 함
- 사사에 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부의 재원으로 국가신약개발사업 지원으로 발생한 성과임을 명시하고, 지원 과제번호와 사사에 명시된 과제번호가 일치되어야 함
- 동일한 논문 성과를 2개 이상 과제에 입력하는 경우, 각 과제별 논문 성과 기여율의 합이 100%가 되도록 조정하여야 함
- 논문 성과 입력 시 논문 제목이나 학술지 제목 등을 가능한 영문으로 입력
 - * 논문명, 학술지명 등을 한글로 입력 시 WOS(Web of Science)에서 진위 여부를 판정할 수 없어 논문 성과로 인정되지 않고 실패로 처리될 수 있음

(2) 성과 불인정 기준

- 출판연도 기준 당해연도 외 성과 제출
- 접수(received), 게재확정(accepted), 출판 전 논문(Online First), Early access, E-pub, In press와 같이 최종게재(공식 Publish) 전인 논문
- 권, 호, 논문 페이지 또는 번호 파악이 불가능한 논문(Online 출판만 하는 저널의 경우 예외)
- 논문 사사가 기재되지 않거나, 논문 사사에 기재된 과제번호와 국가신약개발사업 지원과제번호가 일치하지 않는 경우
- 해당 과제의 연구책임자 및 참여연구원이 주저자, 공저자, 또는 교신저자가 아닌 경우
- Draft 등 저자의 작성/제출버전 파일 임의 작성과 수정이 가능한 파일(hwp, word 등)

제2절 ① 지식재산권(특허)

특허 출원	발명에 대하여 특허를 받을 수 있는 권리를 가진 자가 국가에 대하여 발명의 공개를 조건으로 특허권의 부여를 요구하는 의사표시를 한 발명 성과
특허 등록	특허청에 제출된 특허 출원이 특허 등록 결정이 되어 출원인이 해당 발명에 대한 독점권을 가진 성과

1. 성과 증빙자료

(1) 증빙자료 내 필수 기재항목

- 특허 출원/등록에 해당하는 특허명, 출원/등록번호, 출원/등록일자(당해연도), 출원/등록기관, 발명자, 사사표기(국외 출원/등록 예외) 등
 - (국내출원) ① 출원번호통지서(혹은 출원사실증명원, 공개특허공보)
 - ② 서지사항 (혹은 특허출원서) 모두 제출
 - (국내등록) 등록특허공보 제출
 - (PCT 출원) 국제출원번호 및 국제출원일 통지서(혹은 출원사실증명원) 제출
 - (국외 출원/등록) ① 해당 국가의 특허청이 발행한 공식 문서(출원서, 등록증, 특허공보 등) 또는
 - ② 키프리스(<https://www.kipris.or.kr>) 공개 공보 제출
- 사사표기 예시

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

【 과제고유번호 】 (과제고유번호 0000000000, (기관)연구개발과제번호 RS-2020-00000000)

【 부처명 】 과학기술정보통신부, 산업통상부, 보건복지부

【 연구사업명 】 국가신약개발사업

【 연구과제명 】 연구과제명

【 연구관리전문기관 】 재단법인 국가신약개발재단

【 기여율 】 특허가 2개 이상 과제에서 지원된 경우, 국가신약개발사업 기여율만 기재

(단, 기여율의 합은 100%)

【 주관연구기관 】 주관연구개발기관명

【 연구기간 】 협약의 체결일과 협약의 만료일 기재

* 과제고유번호 및 (기관)연구개발과제번호 확인방법(사진 참고)

- IRIS SIMS 접속 → 과제고유번호 및 (기관)연구개발과제 번호 확인

- 과제고유번호는 연도별로 상이하므로 매년 확인 필요

iris 국가R&D표준정보관리서비스
Standard Information Management Service

로그인

과제검색

과제검색

기준연도 2025 연구개발과제명 국가신약개발사업 검색

검색 결과 전체 1건 현재 페이지 1/1 10개

순번	기준연도	과제고유번호 (기관)연구개발과제번호	과제수행기관명	연구책임자	연구개발과제명
1	2025	2710044406 (DD129104)	재단법인 국가신약개발재단	박영민	신약개발의 주요 단계별 장벽해소를 통한 국가신약개발사업 성공률 제고 지원

1

과제고유번호 및 (기관)연구개발과제번호 확인방법

(2) 증빙자료 종류

- (필수) (a) (출원 시) 출원번호통지서+서지사항, (b) (등록 시) 등록특허 공개전문
- (선택) 특허증

(3) 성과입력 주의사항

- 각 증빙자료에서 특허명, 출원/등록 번호, 출원/등록 일자, 출원/등록 국가, 출원/등록 기관, 발명자 정보에 대한 하나의 정보라도 확인되지 않으면 불인정 처리
- 특허법률 사무소 등과 같이 비공식 기관에서 발급한 문서는 공문의 형태여도 불인정 처리
- 출원번호통지서를 제출한 성과 중 출원인이 2개 기관 이상일 경우에는 출원번호통지서 전문을 요청하여 서지사항을 통해 모든 출원인 명칭을 확인함
- 각 국가별 특허번호 체계에 맞춰 입력 필요
- 사사를 보정한 경우, 보정서 추가 제출 필요

(4) 성과등록 오류 유형 예시

- 당해연도 외 발생한 성과 제출
 - * 2025년 1월 1일 ~ 2025년 12월 31일 내 발생한 성과가 조사대상임에도 불구하고, 2024년 또는 2025년에 출원 (등록)된 혹은 미발생 성과를 등록한 경우
- 해당 특허 성과의 출원(등록)의 소유권이 연구개발기관이 아닌 연구자의 소유인 경우
 - * 국가연구개발혁신법 제16조에 따라, 연구개발성과는 해당 연구개발과제를 수행한 연구개발기관이 해당 연구자로부터 연구개발성과에 대한 권리를 승계하여 소유하는 것을 원칙으로 함

- 검증기준에 해당하는 항목이 모두 확인되지 않거나 국가별 특허청 공식 문서가 아닌 증빙자료를 제출한 경우

* 해외대리인의 공문, 메일, 연구기관 내부문서 등 검증 항목이 모두 기재되어 있어도 증빙자료로 불인정

2. 주의사항

(1) 국내 출원

- 출원번호통지서, 출원사실증명원과 같은 특허청 발급문서만 인정하고 있음
- 서지사항 일부만 제출한 성과는 특허명칭이나 출원번호 확인이 불가하여, 출원번호통지서 및 출원사실증명원 등의 자료를 재요청하고 있음
- ※ 국내 특허등록원부 및 출원사실증명원은 특허청 특허로(<http://www.patent.go.kr>) 등에서 온라인 발급 가능

(2) 국내 등록

- 특허증, 공개특허공보 등의 자료 또는 특허청 특허무료검색 사이트 키프리스(<http://www.kipris.or.kr>)에서 검색하여 검증을 실시함

(3) 국제 PCT 출원

- 국제출원번호 및 국제출원일 통지서, 출원사실증명원 자료를 통해 특허정보를 확인함
- * 명세서에 사사표기 기재하는 경우 명세서 내용도 제출
- PCT 출원서 뒷페이지만 제출한 경우, 출원번호 및 출원일자를 확인할 수 없어 보완요청 할 수 있음

(4) 국외 출원 및 등록

- 각국 특허청에서 발급된 출원서 및 통지서 자료를 통해 특허정보를 확인하며, 증빙서류가 일부 미비한 경우 직접 보완하기도 함

[참고] 국가별 특허 출원 및 등록 증빙자료 확인 기준

미국	<ul style="list-style-type: none"> • United States Patent and Trademark Office에서 발급한 문서를 기준으로 특허정보를 확인함 • Title of Inventions, assignees, Application No., Filed date를 집중적으로 확인하고 있으며 특허정보 확인을 통해 공개특허(A1)을 입력한 경우에는 불인정 • 출원/등록기관 및 출원일자를 확인할 수 없는 경우, PATENT ASSIGNMENT COVER SHEET 등 Assignness에 대한 정보를 확인할 수 있는 자료를 재요청할 수 있음
유럽	<ul style="list-style-type: none"> • European patent application 문서를 기준으로 특허정보를 확인함 • PCT 진입 이후 국가별 출원된 경우에는 WIPO에서 검색하여 진입여부 및 진입일자를 확인하고 있음
일본	<ul style="list-style-type: none"> • Japan Patent Office에서 발급한 문서를 기준으로 특허정보를 확인함 • 연구자가 입력한 내용과 일치하는지 여부 확인함
중국	<ul style="list-style-type: none"> • State Intellectual Property Office(SIPO)에서 발급한 공식 문서를 기준으로 특허정보를 확인함
그 외 국가	<ul style="list-style-type: none"> • 각 국가별 특허청에서 발급된 공식 문서인지 확인함

제3절 ① 사업화 현황

사업화 현황 성과	주관기업 또는 실시기관에서 개발 기술을 적용하여 제품 또는 상품화한 후 이를 판매하여 매출이 발생한 경우(시제품의 제작, 파일럿 생산 등을 통한 소량의 생산·판매 등은 인정하지 않음)
--------------	--

1. 성과 증빙자료

(1) 창업

- 새롭게 개발된 기술을 이용하여 창업을 하거나 서비스를 출시한 성과
- 창업으로 인한 사업화 성과가 당해연도 발생한 성과인지 확인하기 위해서 사업자등록증, 서비스 소개 팸플릿 등의 증빙자료를 요청함
- 증빙자료를 토대로 사업화명, 사업화연도, 업체명, 매출액을 확인함
 - ① 증빙자료 내 필수 기재항목
 - 사업화명, 사업화기여도(당해연도), 업체명, 매출액(부가세 포함)
 - ② 증빙자료 종류
 - (필수) 사업화업체 사업자등록증
 - (택1) 사업계획서, 사업화를 확인할 수 있는 사업화 계약서류, 서비스 소개 팸플릿
 - (매출액 발생 시) 매출액 관련 공문 또는 거래명세서
 - ③ 성과입력 주의사항
 - 상품 출시로 인한 사업화인 경우, 사업화 형태 중 상품화 성과로 등록

(2) 상품화출시

- 새롭게 개발된 기술을 이용하여 상품화하여 사업화 매출액이 발생한 성과
 ※ 매출액이 발생한 경우 제3장 1절 직접실시 성과도 동시 입력
- 상품화로 인한 사업화 성과가 당해연도에 발생한 성과인지 확인하기 위하여 상품사진, 상품설명서, 매출액 증빙자료를 요청함
- 증빙자료를 토대로 개발제품명, 개발업체명, 제품출시일, 당해연도 매출액을 확인함
 - ① 증빙자료 내 필수 기재항목
 - 개발제품명, 개발업체명, 제품출시일(당해연도), 매출액(부가세 포함)
 - ② 증빙자료 종류
 - (필수) 상품사진, 상품설명서
 - (매출 발생 시) (택1) 세금계산서, 매출원가계산서, 매출을 확인할 수 있는 내부회계자료, 매출증빙 공문

- (매출액 미발생 시) 원료개발, 소프트웨어개발 등의 경우 개발보고서를 제출하되 상품화 건수로만 인정

③ 성과입력 주의사항

- 원료개발, 소프트웨어개발 등 매출액이 발생하지 못하는 예외사항을 고려하여 인정처리
- 상품화출시 기관 보안 이슈로 계약서 및 기술료 증빙자료를 제출하지 못하였으나 신문기사, 방송, 언론을 통해 상품화출시 성과나 매출 금액이 공개된 경우 내부적으로 인정여부에 대한 검토 후 인정

(3) 공정개선

- 허가/시판(상업화) 이후 기술사업화 또는 제품생산을 목적으로 한 제품공정의 개발 및 개선에 대한 성과로, 화합물의 신규 합성법 개발 등은 제품의 생산을 목적으로 한 공정개발(또는 개선) 성과
- (인정) 연구자가 입력한 성과내용과 증빙자료 상의 내용 일치여부를 확인함
- (불인정) 제품화를 위한 공정개선(개발) 성과가 아닌 경우, 제조공정명이 증빙파일과 다를 경우, 당해연도에 개발된 성과가 아닌 경우

① 증빙자료 내 필수 기재항목

- 제조공정명, 개발일자(당해연도), 공정개발 종류(신공정개발/기존공정개선)

② 증빙자료 종류

- 공정개발 사진, 생산비용 절감액 증빙자료(제조원가명세서), 납품계약서, 매출액확인서, 공정개발을 확인할 수 있는 제조지시서, 시방서, 도면 등(필수 기입 항목이 모두 확인되는 서류를 선택하여 제출)

제4절 ① 고용창출

고용창출

기술개발 및 사업화를 위한 연구팀이나 생산부서의 신규 생성 및 확대, 창업 등을 통해 신규로 고용한 인력 성과를 의미

- 기업체인 경우, 개인-기업 간 고용계약에 의해 채용된 신규고용성과를 의미
- 비영리기관인 경우, 연구보조원/연구지원인력/행정인력/연구교원/Post-doc(학부, 석박사 과정 재학 중의 고용인력은 제외)을 의미

1. 성과 증빙자료

(1) 증빙자료 내 필수 기재항목

- 과제 관련 당해연도 신규채용자 이름, 입사일(당해연도), 고용기간(정규직의 경우 근로계약 종료일 미기재)

(2) 증빙자료 종류

- (택1) 4대 보험 가입자명부, 원천징수 이행상황신고서, 고용계약서, 재직증명서, 인사발령 내부결재 서류 등

2. 주의사항

- 다수의 인원을 입력할 경우, 인원 수에 해당하는 각각의 증빙자료를 제출
- 고용일자가 당해연도인 채용성과만 해당연도 성과로 인정
- (임시직) 고용기간을 정해둔 상태로, 고용계약서(근로계약서) 상 계약완료기간이 명시(한정)되어 있는 경우 또는 재직증명서 등 공식문서에 '계약직'으로 명시된 경우에 한하여 임시직으로 분류함
- (상용직) 고용계약서(근로계약서) 상 계약기간에 제한이 없거나, 재직증명서 등 공식 문서에 '정규직'으로 명시된 경우에 한하여 상용직으로 분류함

제5절 ① 교육훈련/연수/교류

교육훈련/
연수/교류

연구개발과 관련하여 학술연구나 산업기술 습득을 목적으로 국내외 타 기관으로 참여
연구원을 파견함으로써 연수를 지원하는 기술연수
- 연구지원 기간이 2개월 이상인 경우는 장기연수, 2개월 미만은 단기연수

1. 성과 증빙자료

(1) 교육훈련/연수

- 증빙자료 내 필수 기재항목
 - 연수지원일자(당해연도), 연수국가, 연수지원자 성명, 연수기관
- 증빙자료 종류
 - (학술연수) 주최기관에서 제공하는 연수팸플릿(프로그램), 자료 등
 - (기술연수) 프로그램 안내 책자, 제공 자료, 수료증, 인증서 등
- 성과입력 주의사항
 - 연수자 인원 수 확인을 위해 연구수행기관의 공문을 제출하며, 기본적으로 인당 한 개의 공문 제출을 원칙으로 함
 - 다수 인원의 연수지원 성과인 경우, 연수지원대상자 목록이 제시된 공문으로도 증빙 가능
 - 연수기간이 다년도에 걸쳐 있는 경우, 연수기간의 시작연도 성과로 등록
 - 원칙적으로 단순한 학술대회, 학회 참석은 연수지원 성과에서 제외

(2) 인력교류

- 증빙자료 내 필수 기재항목
 - 유치 및 파견일자(유치·파견기간의 시작연도는 당해연도 기준), 유치·파견인 성명, 유치·파견 국가 등
- 증빙자료 종류
 - (필수) 유치 및 파견 지원서 및 보고서, 초청장, 출입국신고서 등
- 성과입력 주의사항
 - 유치·파견기간의 시작연도가 당해연도에 해당되는 경우에만 성과로 인정
 - 다수의 인력교류 성과를 입력한 경우 인원 수만큼 증빙자료를 제출해야 함

제6절 ① 인력양성

인력양성 전문연구인력(학위배출) 및 산업기술인력 양성

1. 성과 증빙자료

(1) 전문연구인력양성(학위배출)

- 증빙자료 내 필수 기재항목
 - 학위취득일자(졸업일자는 당해연도 기준), 학위취득자 성명, 취득학위, 학교명, 전공학과
- 증빙자료 종류
 - (필수) 학위취득인의 졸업증명서, (선택) 학위논문

(2) 산업기술인력양성

- 증빙자료 내 필수 기재항목
 - 교육이수일자(총교육시간의 시작일자는 당해연도 기준), 교육이수자 성명, 교육명 등
- 증빙자료 종류
 - (필수) 교육이수인의 교육이수증

2. 주의사항

- 학위취득일자/교육시작일자가 당해연도에 해당되는 경우에만 성과로 인정
- 졸업예정증명서는 증빙자료로 불인정, 졸업증명서만 증빙자료로 인정
- 원칙적으로 학위증을 가장 우선하여 인정하며, 부득이한 경우 학위논문을 증빙자료로 활용
- 다수의 성과를 입력한 경우 인원 수만큼 증빙자료를 제출해야 함

제7절 ① 연구시설·장비

연구시설·장비	정의	연구개발활동에 직접적으로 사용되며, 연구개발에 필요한 기능과 환경을 구현하는 '연구시설'과 '연구장비'를 총칭함	
	종류	연구시설	특정 목적의 연구개발활동(시험, 분석, 계측, 교육, 훈련 등)을 지원하기 위한 독립적인 연구공간
		연구장비	1백만원 이상의 구축비용이 소요되며, 1년 이상의 내구성을 지닌 과학기술활동을 위한 유형의 비소비적 자산

1. 성과 증빙자료

(1) 증빙자료 내 필수 기재항목

- 시설장비등록번호, 장비명, 연구시설장비구분(연구시설/연구장비), 취득금액, 취득일자, 모델명, 제작국가, 취득 수량, 제작사, 취득방법, 취득상태, 활용상태, 활용용도, 고정자산관리번호, 주요 사양, 활용용도, 기여율 등

(2) 증빙자료 종류

- (필수) 국가연구시설장비정보등록증 등

2. 주의사항

- 해당 과제의 연구개발계획서에 수립한 연구시설장비 계획이 존재하여야 실적으로 등록 가능함
- **(적용대상)** 국가연구개발사업으로 구축하였거나 구축할 예정인 구축비용 **3천만원 이상**(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용 포함. 이하 같음)의 연구시설장비와 구축계획을 수립하고자 하는 **3천만원 이상의 연구시설장비**
- IRIS에 성과로 등록된 장비는 평가를 위한 자료이며, 검증 이후 **현행화 정보는 연구장비전담기관 ZEUS(연구시설장비종합정보시스템)에서 확인해야 함**
- '시설장비등록번호' 입력 시 입력방법이 직접 입력일 경우, NFEC에 등록된 장비의 시설장비등록번호와 동일한 번호를 직접 입력해야 함.

**국가신약개발사업
성과 조사 및
입력 가이드라인**



국가신약개발사업 고유 성과

제1절 ② 기술실시(이전)

기술실시 (이전)	정의	수행과제를 통해 개발된 기술(지식재산권, 플랫폼 이전 등 포함)이 양도·실시권 허락, 기술지도 등의 방법을 통하여 기술보유자로부터 그 외의 자에게 이전하거나 연구개발기관에서 직접 실시하는 성과	
	종류	직접실시	연구개발성과소유기관이 연구개발성과를 직접 실시하여 발생하는 수익의 일부
		제3자실시	연구개발성과소유기관이 기술실시계약 체결에 따라 연구개발성과 실시기관으로부터 받는 금액의 일부

1. 성과 증빙자료

(1) 직접실시

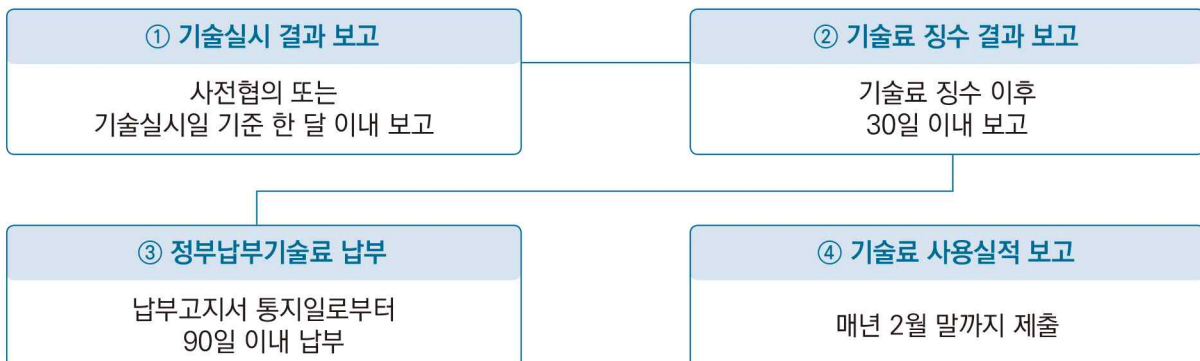


① 기술실시 결과 보고 시 제출자료

- 기술실시계약보고서 (사업단 안내 양식 사용)
- 과제협약서 사본 (*매출액에 따른 협약서 상 기술기여도 산출 후 징수)
- 매출액 증빙자료
 - ▶ 전년도 재무제표, 전년도 매출별 계정원장, 제품/상품/용역 등 목록 및 세부 사양, 기술료 관련 매출액명세서, 매출 미발생 사유서, 기타 매출 발생을 증빙할 수 있는 자료

(2) 제3자실시

[영리기업]



① 기술실시 결과 보고 시 제출자료

- 기술실시계약보고서 (사업단 안내 양식 사용)
- 기술이전계약서 사본 (※ 계약서 표지, 계약일, 계약기관 서명 필수 공개)
- 입금증

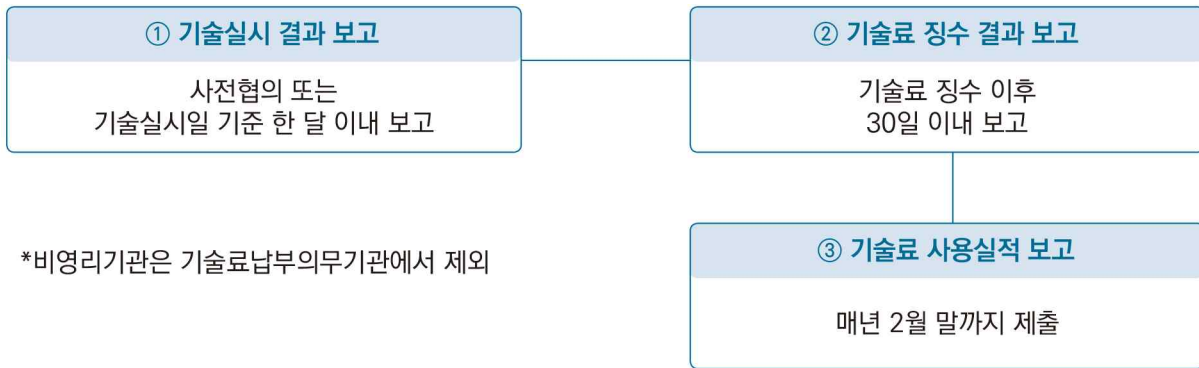
② 기술료 징수 결과 보고 시 제출자료

- 기술료 징수 결과보고서 (사업단 안내 양식 사용)
- 입금증

③ 기술료 사용실적 보고 시 제출자료

- 기술료 사용실적 보고서 (사업단 안내 양식 사용)

[비영리기업]



① 기술실시 결과 보고 시 제출자료

- 기술실시계약보고서 (사업단 안내 양식 사용)
- 기술이전계약서 사본 (※ 계약서 표지, 계약일, 계약기관 서명 필수 공개)
- 입금증

② 기술료 징수 결과 보고 시 제출자료

- 기술료 징수 결과보고서 (사업단 안내 양식 사용)
- 입금증

③ 기술료 사용실적 보고 시 제출자료

- 기술료 사용실적 보고서 (사업단 안내 양식 사용)

2. 주의사항

- 기술실시가 발생한 경우 사업단에 즉시 알려야 하며, 보고 절차 및 IRIS 성과 입력 등 안내사항에 따라 절차 진행 필요

제2절 ① IND 승인

IND 승인 의약품의 안전성과 유효성을 검증하기 위해 임상시험 실시를 위해 계획 승인을 받은 성과

1. 성과 증빙자료

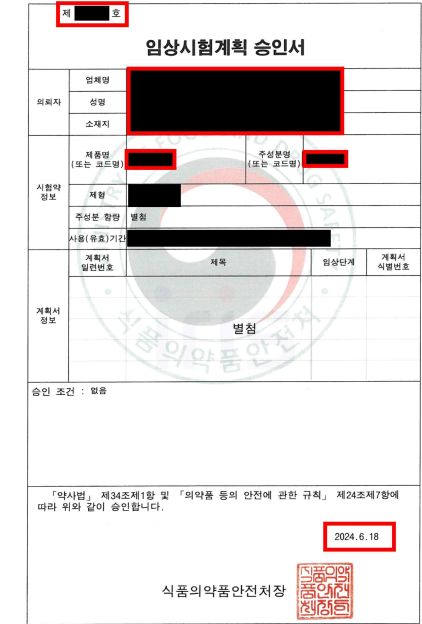
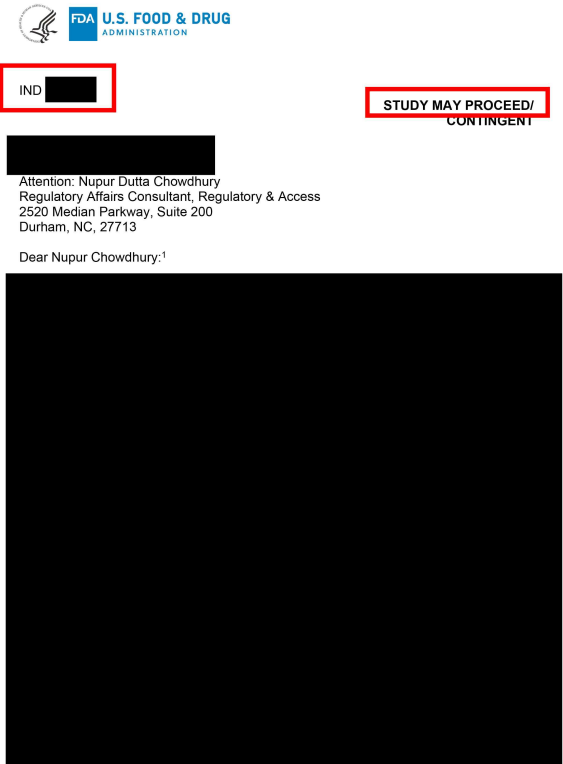
(1) 증빙자료 내 필수 기재항목

- 임상시험 연구제목, 임상시험 승인번호, 시험계획일자(당해연도), 임상시험단계, 임상시험 제품 및 성분명, 임상시험 의뢰기관

(2) 증빙자료 종류

- (필수) 임상시험 실시기관(MFDS 등)의 승인서
 ※ 승인서가 부재한 경우, 이를 갈음할 수 있는 서류 제출 필요
- 임상시험계획 변경승인기록이 있는 경우, 변경승인을 확인하여 임상단계가 상이한 경우 당해연도 성과로 인정

[예시]

 <p>임상시험계획 승인서</p> <p>제 [REDACTED]호</p> <p>의뢰자: [REDACTED]</p> <p>의뢰자 소재지: [REDACTED]</p> <p>시험약 정보: [REDACTED]</p> <p>주성분명 (또는 코드명): [REDACTED]</p> <p>주성분 함량: [REDACTED]</p> <p>사용(유효)기간: [REDACTED]</p> <p>제목: [REDACTED]</p> <p>임상단계: [REDACTED]</p> <p>계획서 식별번호: [REDACTED]</p> <p>승인 조건: 없음</p> <p>2024. 6. 18</p> <p>식품의약품안전처장</p>	 <p>IND [REDACTED]</p> <p>STUDY MAY PROCEED/ CONTINGENT</p> <p>Attention: Nupur Dutta Chowdhury Regulatory Affairs Consultant, Regulatory & Access 2520 Median Parkway, Suite 200 Durham, NC, 27713</p> <p>Dear Nupur Chowdhury:¹</p>
한국 MFDS	미국 FDA

SC/RS/SP

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Sperimentazione Clinica

Roma,
[Redacted] Co. Ltd.
[Redacted].com

Bb Bellberry Limited
supporting research and ethics

14-Sep-23

OGGETTO: [Redacted]

TIPO DI PROCEDURA: [Redacted]

CTIS ID: [Redacted]

Re: Application No: [Redacted]

Study Title: [Redacted]

Application Type: [Redacted]

Type of Review: [Redacted]

Name of the Documents Submitted & Approved: Attachments

si comunica che

l'AIFA

autorizza la modifica sostanziale per lo studio in oggetto.

Bellberry HREC granted the initial approval for this study on 14 September 2023

Date of Meeting: 02-Aug-23
Date of Approval: 14-Sep-23
Period of Approval: 14-Sep-23 - 14-Sep-24

유럽 EMA

호주 HREC

2. 주의사항

- 연구자가 IRIS에 입력한 성과 내용과 증빙자료 상의 내용이 불일치할 경우 성과 반려 처리할 수 있음
- 성과 발생 시 IRIS에 입력(필수)
- 국가신약개발사업 2개 이상의 과제에서 IND 성과 발생 시, 복수 과제의 성과로 등록하는 것이 아니라 기여율이 가장 높은 과제의 성과 1건으로 인정

제3절 ② 품목허가

1. 성과 증빙자료

(1) 품목허가

- 증빙자료 내 필수 기재항목
 - 품목명, 구분, 허가일자(당해연도), 기관명, 허가번호
- 증빙자료 종류
 - (필수) 승인 국가 규제기관의 허가증 또는 조건부 허가증

[예시]

제 호		[]허가증 []조건부 허가증	
업종		입허가번호: (업신고번호)	
제품명		의약품분류	[]신분 []일반 []화과 []신약
원료약품(원시제) 및 그 분량		의약품 분류번호	
성상			
제조방법			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제조소			
등록대상 원료약품 자로목록			
허가조건		유효기한	
「약사법」 제31조, 제35조제2항, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항, 제20조제2항 및 제59조에 따라 위와 같이 허가합니다.			
년 월 일			
식품의약품안전처장 지방식품의약품안전청장		직인	

품목허가증/조건부 허가증

2. 주의사항

- 연구자가 IRIS에 입력한 성과 내용과 증빙자료 상의 내용이 불일치할 경우 성과 반려 처리할 수 있음
- 성과 발생 시 IRIS에 입력(필수)

제4절 ② 희귀의약품 지정

1. 성과 증빙자료

(1) 희귀의약품 지정

- 증빙자료 내 필수 기재항목
 - 물질/제품명, 질환명, 성과발생일자, 지정국가, 지정단계
- 증빙자료 종류
 - (필수) 승인 국가 규제기관의 희귀의약품 지정서
 - (선택) 희귀의약품 지정 공고문

[예시]

[별지 제3호서식]

제 호

개발단계 희귀의약품 지정서

신청인	제조(영업)소명			
	제조(영업)소소재지			
	성명	연락처	전화:	팩스:
	성분명 또는 코드명 (합량 및 제형)			
예상되는 대상 질환				
「희귀의약품 지정에 관한 규정」 제4조제9항의 규정에 따라 위와 같이 지정합니다.				
년 월 일				
식 품 의 약 품 안 전 처 장				<div style="border: 1px solid red; display: inline-block; padding: 2px 5px; color: red;">직인</div>

희귀의약품 지정서

2. 주의사항

- 연구자가 IRIS에 입력한 성과 내용과 증빙자료 상의 내용이 불일치할 경우 성과 반려 처리할 수 있음
- 성과 발생 시 IRIS에 입력(필수)

**국가신약개발사업
성과 조사 및
입력 가이드라인**



기타 성과

제1절 ② 생명자원

생명자원 성과	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등), 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등), 식물자원(식물세포, 종자 등), 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 국가연구개발사업에서 생성된 생명정보 데이터
------------	--

1. 등록절차

- ※ 자세한 사항은 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터(<http://www.biodata.kr>)에서 확인 바람
- 연구성과 관리·유통 전담기관(한국생명공학연구원의 국가생명연구자원정보센터)에서 생명자원 정보 등록·기탁 절차 진행 후, 범부처통합연구지원시스템(IRIS)에서 성과 등록 가능

2. 성과 증빙자료

(1) 증빙자료 내 필수 기재항목

- 생명자원명, 등록기관명, 등록필증번호, 등록필증부여일자(당해연도)

(2) 증빙자료 종류

- (필수) 등록 및 기탁필증

3. 주의사항

- 한국생명공학연구원 생물자원센터에 기탁 및 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터에 등록된 생명자원의 경우만 성과로 인정함
- 연구성과 등록·기탁 기관에 등록되지 않은 성과의 경우 불인정

제2절 ① 화합물

화합물

유기합성 또는 조합화학 방법으로 합성된 분자량 1,000 이하의 화합물 및 단일성분 천연물(유기합성 화합물, 조합화학 화합물, 펩타이드, 탄수화물 및 Nucleoside 유도체 등)

1. 등록절차

※ 자세한 사항은 한국화합물은행(<http://chembank.org>)에서 확인 바람

- 연구성과 관리·유통 전담기관(한국화합물은행)에서 화합물 정보 등록·기탁 절차 진행 후, 범부처 통합연구지원시스템(IRIS)에서 성과 등록 가능
- 기탁 비대상 화합물: 화합물은행이 기보유하고 있는 동일화합물, 강산 또는 강염기 등

2. 성과 증빙자료

(1) 증빙자료 내 필수 기재항목

- 화합물명, 분자량, 기탁자명, 기탁필증번호, 기탁필증부여일자(당해연도)

(2) 증빙자료 종류

- 기탁필증

3. 주의사항

- 한국화합물은행에 기탁 완료된 화합물의 경우만 성과로 인정함
- 연구성과 등록·기탁 기관에 등록되지 않은 성과의 경우 불인정

제3절 ① 저작권(소프트웨어)

소프트웨어 성과	특정 질한 결과를 얻기 위하여 컴퓨터 등 정보처리능력을 가진 장치 안에서 직접 또는 간접으로 사용되는 일련의 지시·명령으로 표현된 창작물(국가연구개발사업의 수행을 통하여 창출된 SW 및 관련 정보)
-------------	--

1. 등록절차

※ 자세한 사항은 (기탁 절차) 한국저작권위원회(<http://www.cros.or.kr>) 및 (등록 절차) 정보통신 산업진흥원(<http://www.swbank.kr>)에서 확인 바람

- 연구성과 관리·유통 전담기관(한국저작권위원회, 정보통신산업진흥원)에서 소프트웨어 정보 등록·기탁 절차 진행 후, 범부처통합연구지원시스템(IRIS)에서 성과 등록 가능

2. 성과 증빙자료

(1) 증빙자료 내 필수 기재항목

- 프로그램명, 저작자, S/W등록번호, 기탁자명, 프로그램 등록일자(당해연도) 등

(2) 증빙자료 종류

- 프로그램 등록증

3. 주의사항

- 연구개발 활동의 결과로 발생하는 소프트웨어로서 한국저작권위원회, 정보통신산업진흥원 등 공인인증기관에 등록된 실적의 경우 인정함
- 연구성과 등록·기탁 기관에 등록되지 않은 성과의 경우 불인정

제4절 ① 홍보실적(홍보, 공개 또는 발표 등)

홍보실적	해당 연구개발성과(학술지 게재, 전시, 포상 및 수상, 특허 출원·등록, 기술이전, 시제품 제작 및 인증 성과, 표준화, 신기술 지정, 투자 유치 등 관련 있는 모든 사항)을 발표(학회 또는 행사 시 구두·포스터 발표, 홍보 책자, 포스터, 브로슈어 등) 또는 언론에 홍보하는 경우
------	---

1. 공개절차

- 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표 내용을 국가신약개발사업단과 사전협의 하여야 함

2. 성과 증빙자료

- (1) 연구개발성과를 발표(학회 또는 행사 시 구두·포스터 발표, 홍보 책자, 포스터, 브로슈어 등) 또는 언론에 홍보하는 경우, 아래 내용 필수 기재

- (필수) 연구개발과제번호, 연구개발비를 지원한 중앙행정기관명, 국가연구개발사업명 기재

국문표기	본 연구는 과학기술정보통신부, 산업통상부, 보건복지부의 재원으로 국가신약개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임 (과제고유번호 0000000000, (기관)연구개발과제번호 RS-2025- 00000000)
영문표기	This research was supported by Korea Drug Development Fund funded by Ministry of Science and ICT, Ministry of Trade, Industry and Energy and Ministry of Health and Welfare (과제고유번호 0000000000, (기관)연구개발과제번호 RS-0000-00000000, Republic of Korea)

※ 약식 발표(기사, 구두·포스터 발표, 홍보 책자, 브로슈어 등)의 경우 사업단과 사전협의를 통해 KDDF 공식 심볼 삽입 또는 KDDF로부터 지원받았음을 알 수 있는 간단 문구(ex: 과제번호, KDDF)로 대체 가능

- (2) 증빙자료 종류

- 발표(홍보) 성과가 발표된 기사, 영상 등 자료에서 사사표기(간단 문구 포함)이 필수 기재 된 부분을 포함하여 이미지 파일로 제출

- (3) 기재사항

- 발표(홍보) 유형, 매체명, 제목, 홍보일 기재

3. 주의사항

- 해당 연구개발과제의 홍보, 글로벌 공동 개발 등 사업화 추진을 위한 사업단의 지원 활동에 협조하여야 하며, 논문 발표, 학회 구두·포스터 발표, 특허 출원, 미디어 보도자료 등에 사사 (Acknowledgement) 표기를 필수로 해야 함
- 이를 2회 이상 위반하는 경우 협약의 해약 사유에 해당(국가신약개발사업 협약서 세부 조건)

참고 자료

- 한국과학기술기획평가원, 국가연구개발혁신법 매뉴얼(2025)
- 한국보건산업진흥원, 보건의료 R&D 성과관리 매뉴얼 2025(2025)
- 한국연구재단, 범부처통합지원시스템(IRIS) 성과입력 매뉴얼(2026)



주 소	서울특별시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 9층
문 의	02-6379-3224
이 메 일	kddf_sims@kddf.org
홈페이지	www.kddf.org