

국가신약개발사업 과제신청 가이드라인

KOREA DRUG
DEVELOPMENT FUND



국가신약개발사업단
Korea Drug Development Fund



국가신약개발사업
과제신청 가이드라인

KOREA
DRUG
DEVELOPMENT
FUND

국가신약개발사업 과제신청 가이드라인 v2.0

발행기관	국가신약개발사업단
발행일	2022년 12월
주소	서울시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 9층
문의	02-6379-3050
E-mail	kddf_pm@kddf.org
Website	www.kddf.org

목차

01

국가신약개발사업 지원범위

지원가능한 물질 범위	06
신약개발 단계 및 세부사업 분야	06
주관 기관 및 연구책임자의 자격요건	07

02

신약개발 단계

신약개발단계의 구분	10
개발 단계별 연구 목표 및 선행연구 내용	11

03

평가 기준

신규 과제 선정 평가 절차	14
신규 과제 선정 평가 기준	16

04

부록

지원범위	24
개발단계별 연구항목 및 도달 목표 (예시)	26
Target Product Profile (예시)	42
FAQ	40
신규 과제신청 절차 개요	50



국가
신약개발사업
과제신청
가이드라인

KOREA DRUG
DEVELOPMENT FUND

01

국가신약개발사업 지원범위

지원가능한 물질 범위	06
신약개발 단계 및 세부사업 분야	06
주관 기관 및 연구책임자의 자격요건	07

| 지원가능한 물질 범위

더 읽어볼 내용 4. 부록 PAGE 24

분류기준	구분		지원여부
허가심사	신약 ¹⁾		O
	개량신약 ²⁾		X
	복제약 ³⁾		X
약물 소재	합성의약품		O
	바이오 의약품	유전자·세포 치료제	O (<i>in vivo</i> 방식에 한정 *)
		조직공학제제	X
		첨단바이오융복합제제	X
		항체, 생물학적제제 등	O
천연물의약품		O	
질환분야	모든질환 지원제외: 치매치료제, 감염병 예방 및 치료제, 코로나19 백신 및 치료제		O

1) 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품(약사법 제2조 8항), 합성(화학물)신약, 바이오 신약, 천연물 신약 등

2) "자료제출의약품" 중 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품(의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제2조 제9호)

3) 기허가된 신약(대조약)과 주성분·제형·함량이 동일한 의약품으로 원개발의약품과 동등함 또는 비교동등성에 대한 입증은 식약처로부터 인정받은 의약품, 제네릭(Generic)의약품, 바이오시밀러(Biosimilar)

* 항암면역세포치료제(유전자 탑재 여부와 관계없이 단순 배양 T 세포 및 NK 세포 등을 포함)는 *in vivo* 방식 및 *ex-vivo* 모두 지원
ex) CAR-T 치료제

| 신약개발 단계 및 세부 사업 분야

더 읽어볼 내용 4. 부록 PAGE 25

RFP명	개발단계	총 지원기간		총 연구비
		마일스톤1 (유효물질)	24개월 이내	
신약 기반 확충 연구	유효(+선도)물질	마일스톤2 (선도물질)	12개월 이내	12억원 이내
		선도물질	24개월 이내	
	신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질	24개월 이내	
비임상				20억원 내외
신약 임상개발	임상1상	24개월 내외		35억원 내외
	임상2상			70억원 내외

| 지원단계 : 유효물질 ~ 임상2상 중 RFP 별 해당 개발단계

| 지원기간 : 총 지원기간 내에서 최종목표 달성에 필요한 연구기간으로 산정

| 지원규모 : 최종목표 달성을 위해 소요되는 연구비로 해당 개발단계별 / 총 연구비 범위에서 자율적으로 설정

| 주관 기관 및 연구책임자의 자격요건

RFP명	개발단계	주관연구개발기관의 자격	
신약 기반 확충 연구	유효물질 선도물질	중소기업, 대학(의료기관 포함), 출연(연), 국·공립 연구기관	
신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질 비임상	Track1 (협력기반형)	중소기업 (산/학/연 협력 필수)
		Track2 (중소/중견기업 중점 지원형)	중소기업, 중견기업 (대기업 제외)
신약 임상개발	임상1상 임상2상	중소기업, 중견기업, 대기업	

RFP명		학/연	중소/벤처	중견기업	대기업	
신약 기반 확충 연구		주관 or 참여	주관 or 참여	참여	참여	
신약 R&D 생태계 구축 연구	Track1 (협력기반형)	참여		주관 or 참여	주관 or 참여	X
	Track2 (중소/중견기업 중점 지원형)	X				
신약 임상개발		X			주관 or 참여	

국가
신약개발사업
과제신청
가이드라인

KOREA DRUG
DEVELOPMENT FUND

02

신약개발 단계

신약개발단계의 구분 10

개발 단계별 연구 목표 및 선행연구 내용 11

| 신약개발 단계의 구분

구분	개발단계	세부 활동
기초연구	타겟 발굴 및 검증	<ul style="list-style-type: none"> 특정 질환 치료제를 개발하기 위해 타겟 단백질 등을 정함 선정된 타겟을 제어하는 것과 목표하는 질환 치료와의 상관관계 및 인과관계를 검증
후보물질발굴 (Discovery)	유효물질 도출 (Target to Hit)	<ul style="list-style-type: none"> 약물이 결합하게 되는 인체 내의 특정 인식부위(target)를 선정한 후 이와 관련된 유효물질(hit)을 도출하며, 천연물 추출, 분자설계 및 신물질의 화학합성, 약효검색 등의 과정을 거침
	선도물질 도출 (Hit to Lead)	<ul style="list-style-type: none"> 밸리데이션된 유효물질들에 대한 합성 가능성을 포함하여 약효, 약동학적 특성 및 독성 평가를 실시하여 가장 효과적인 물질을 찾는 과정
	후보물질 도출 (Lead to Candidate)	<ul style="list-style-type: none"> 선도물질 최적화(Lead Optimization)를 통해 비임상으로 진입할 수 있는 신약 후보물질 도출 연구 단백질 결정구조 연구, 질환 메커니즘 연구, 바이오마커(Biomarker)연구, Assay Protocol에 따른 효과 연구, 약리연구 등을 포함 예비 독성시험을 통한 안전성 검증
개발 (Development)	비임상 (Candidate to IND filing)	<ul style="list-style-type: none"> <i>In vitro/in vivo</i> 후보물질 유효성 검증 동물모델을 대상으로 한 자료로부터 인간에 적용할 초기 투여 용량 및 부작용의 스펙트럼, 독성용량 등을 예측 제제학적 시험, 독성시험, 약력학적 시험, 일반 약리 시험, 약동학적 시험 IND filing (임상시험 허가 신청 자료 준비)
	임상 1상 (임상 약리시험) : 안전성	<ul style="list-style-type: none"> 약물의 안전성 및 약효 가능성을 검토하기 위한 단계 신약후보물질의 체내 동태(Pharmacokinetics), 인체에서의 약리작용 부작용 및 안전 용량 범위 확인 비교적 건강한 사람 대상(20~80명)
	임상 2상 (치료적 탐색시험) : 소수 유효성	<ul style="list-style-type: none"> 약물의 유효성과 안전성을 증명하기 위해 잘 통제된 프로토콜(Controlled Protocol)로 임상 실시 2a상: 약물의 약효 확인, 작용 시간, 유효용량 검토 2b상: 약효 입증, 유효 용량 확인, 용량 반응 양상 검토, 유효성과 안전성의 균형적인 검토 소규모 환자 대상(100~200명)
	임상 3상 (치료적 확증시험) : 다수 유효성	<ul style="list-style-type: none"> 약물의 유효성이 2상에서 어느 정도 확인된 후 적응대상 질환에 대한 추가적인 유효성 정보나 확실한 증거 수집을 위해 진행되는 시험 장기 투여시 안전성 검토 약물 상호작용 및 특수 환자군 용량 정립
상용화 (Commercialization)	등록·허가, 생산	<ul style="list-style-type: none"> 약물의 품목허가, 규격화, 제제 및 대량생산
	임상 4상	<ul style="list-style-type: none"> 시판, 시판 후 안전성 조사(Post Marketing Surveillance): 약물의 유해반응(부작용) 빈도에 대한 추가정보 획득 시판 후 임상연구(Post Marketing Clinical Trials): 특수 약리작용 검색, 장기간 대규모 추적연구, 임상 3상 자료 보완, 특수환자군에 대한 임상, 새로운 적응증 탐색 등

| 개발 단계별 연구 목표 및 선행 연구 내용

<p>유효물질</p>	<p>치료타겟의 검증 결과 및 유효물질 도출 계획 제시</p> <p>연구목표 마일스톤 1: 유효물질 도출, 마일스톤 2: 선도물질 도출</p> <p>선행연구 타겟 검증 결과, 유효물질 도출을 위한 assay system 확립 결과</p>
<p>선도물질</p>	<p>타겟에 대한 유효물질의 적용 결과 및 선도물질 도출 계획 제시</p> <p>연구목표 선도물질 도출</p> <p>선행연구 타겟 검증 결과, assay system을 이용한 유효물질 평가결과</p>
<p>후보물질</p>	<p>MOA에 기반한 선도물질의 적용결과 및 후보물질 도출 계획 제시</p> <p>연구목표 우수한 후보물질의 도출 및 비임상(GLP-Tox) 시험 진입</p> <p>선행연구 기전 연구결과, 선도물질 도출 history, <i>in vitro/in vivo</i> 유효성 평가결과</p>
<p>비임상</p>	<p>후보물질의 profile 및 GLP-Tox 계획의 제시</p> <p>연구목표 IND 승인</p> <p>선행연구 기전 연구결과, 후보물질 도출 history, 후보물질 평가(유효성, 물리화학적 특성, 초기 PK, 예비독성 등) 결과</p>
<p>임상1상</p>	<p>GLP-Tox 결과 및 임상시험계획 (승인서, 계획서 제시)</p> <p>연구목표 후속 임상 단계 승인</p> <p>선행연구 기전 연구결과, 후보물질 도출 history, 후보물질 유효성, 물리화학적 특성 결과, GLP-Tox, 약리, ADME 결과, CMC</p>
<p>임상2상</p>	<p>임상 1상 결과 및 임상시험계획 (승인서, 계획서 제시)</p> <p>연구목표 후속 임상 단계 승인</p> <p>선행연구 기전 연구결과, 후보물질 도출 history, 후보물질 유효성, 선행임상 결과, 물리화학적 특성 결과, GLP-Tox, 약리, ADME 결과, CMC</p>

더 읽어볼 내용 4. 부록 PAGE 26-40

국가
신약개발사업
과제신청
가이드라인

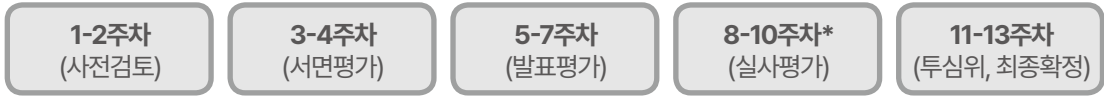
KOREA DRUG
DEVELOPMENT FUND

03

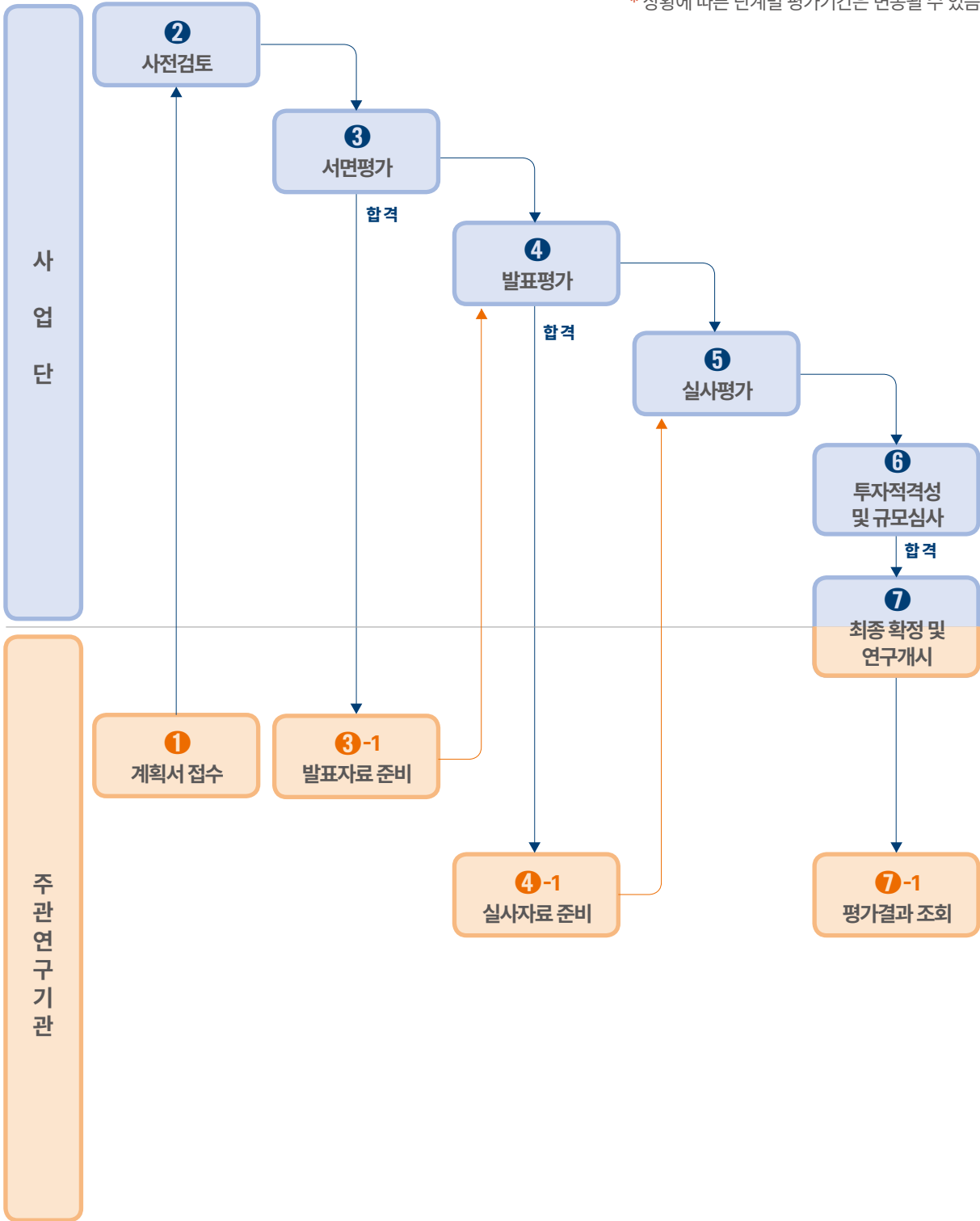
평가 기준

신규 과제 선정 평가 절차	14
신규 과제 선정 평가 기준	16

신규 과제 선정 평가절차



* 상황에 따른 단계별 평가기간은 변동될 수 있음



| 신규 과제 선정 평가 절차(세부설명)



| 신규 과제 선정 평가 기준_유효물질 도출 단계

대항목	소항목	평가 내용
연구 계획의 우수성 (70)	표적의 타당성 및 적합성 (선행연구의 우수성) (35)	표적이 타당하고 적합하며 신약개발 가능성이 높은가? 1. 미충족 의학적 수요의 타당성(의료현장에서 발굴된 미충족 수요) 2. (해당시) 표적/물질의 이력 3. 타겟의 우수성(신규성, 질환과의 연관성, 동일 질환 다른 타겟 대비 경쟁력) 4. 타겟 제어 가능성에 대한 근거자료 5. 물질 도출을 위한 어세이 시스템 보유 여부(차별성, 경쟁력, 적합성)
	TPP의 제시, 마일스톤의 타당성, 수행계획의 적절성 (연구수행계획의 적정성) (35)	연구 및 개발 계획이 충실하고 신약개발 과정에 적합한가? 1. 유효물질의 구체적 TPP 제시(물질종류, 유효성에 대한 목표수준 등) 2. 최종 및 단계별 목표 설정의 명확성과 타당성 3. 유효물질 도출에 필요한 연구항목 설정의 적절성 4. 구체적 마일스톤(연구내용, 평가지표, 예산, 기간 등)의 제시
연구 역량의 우수성 (20)	연구수행자의 능력 및 기술수준의 우수성 (10)	연구개발 역량이 우수한가? 1. 신약 개발 관련 논문/특허 성과 2. 신약 개발 과제 수행 경험 3. 기술이전 수행 경험
	연구 추진체계의 우수성 (10)	유기적·구체적 협력체계를 확보했나? 1. 계획된 연구내용의 수행에 적절한 유기적·구체적 협력체계의 확보 여부
성과활용 가능성 (10)	성과 창출전략의 적절성 (5)	후속개발 계획이 잘 수립되어 있는가? 1. 개발전략, 기술이전 및 사업화 관련 로드맵 등
	견고한 개발권리의 확보가능성 및 기대효과 (5)	견고한 개발권리의 확보가능성이 높은가? 1. 견고한 개발권리 확보계획의 구체성과 타당성, 확장 가능성 2. 원천기술 또는 의약품 개발을 위한 지식재산권 확보 가능성 및 기대효과

| 신규 과제 선정 평가 기준_ 선도물질 도출 단계

대항목	소항목	평가 내용
연구 계획의 우수성 (70)	표적의 타당성 및 적합성 (표적, 유효물질, 선도물질 도출 시스템의 경쟁력) (40)	<p>표적이 타당하고 적합하며 신약개발 가능성이 높은가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 미충족 의학적 수요의 타당성(의료현장에서 발굴된 미충족 수요) 2. 타겟의 우수성(신규성, 질환과의 연관성, 동일 질환 다른 타겟 대비 경쟁력) 3. 유효물질을 이용한 타겟 제어 연구자료의 확보 여부 4. 표적/유효물질 도출이력 및 관련 기초 데이터의 타당성 및 견고성 5. 보유한 유효물질의 독창성 및 혁신성 6. 선도물질 도출 시스템의 차별성과 경쟁력
	TPP의 제시, 마일스톤의 타당성, 수행계획의 적절성 (연구수행계획의 적정성) (30)	<p>연구 및 개발 계획이 충실하고 신약개발 과정에 적합한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 선도물질의 구체적 TPP 제시(물질 종류, 유효성, 독성, 물성에 대한 목표 수준 등) 2. 최종 및 단계별 목표 설정의 명확성과 타당성 3. 선도물질 도출에 필요한 연구항목 설정의 적절성(예비독성, SAR 분석, 동물효력, 타겟 engagement 등) 4. 구체적 마일스톤(연구내용, 평가지표, 예산, 기간 등)의 제시
연구 역량의 우수성 (20)	연구수행자의 능력 및 기술수준의 우수성 (10)	<p>연구개발 역량이 우수한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 신약 개발 관련 논문/특허 성과 2. 신약 개발 과제 수행 경험 3. 기술이전 수행 경험
	연구 추진체계의 우수성 (10)	<p>유기적·구체적 협력체계를 확보했나?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 계획된 연구내용의 수행에 적절한 유기적·구체적 협력체계의 확보 여부
성과활용 가능성 (10)	성과 창출전략의 적절성 (5)	<p>후속개발 계획이 잘 수립되어 있는가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개발전략, 기술이전 및 사업화 관련 로드맵 등
	견고한 개발권리의 확보가능성 및 기대효과 (5)	<p>견고한 개발권리의 확보가능성이 높은가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 견고한 개발권리 확보계획의 구체성과 타당성, 확장 가능성 2. 원천기술 또는 의약품 개발을 위한 지식재산권 확보 가능성 및 기대효과

| 신규 과제 선정 평가 기준_ 후보물질 도출 단계

대항목	소항목	평가 내용
시장 (20)	타겟환자군 및 미충족 의학적 수요 (10)	<p>타겟 환자군의 설정과 미충족 의학적 수요의 근거가 명확하고 적절한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 대상 환자군(개발 약물의 포지셔닝)의 명확하고 적절한 정의 2. 기존 치료제 문제점 및 새로운 치료제 요구 수요 (의사 및 환자의 약물 선택 시 결정요소 등) 3. 미충족 의학적 수요를 제안 물질이 충족시킬 가능성
	규모와 성장세 및 경쟁약물 (10)	<p>대상 시장의 규모와 성장세가 충분하고, 경쟁약물에 대비하여 우월한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 대상 질환의 치료제 시장 규모 및 성장률 (Big market 분석자료) 2. 타겟 시장 진입 방안 및 타당성 3. 경쟁약물 개발현황(동일 타겟/모달리티/질환 경쟁 약물 대비 차별성)
제품 (60)	작용기전 (15)	<p>작용기전이 명확하고 대상질환의 치료에 적절한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 해당질환에 대한 타겟의 신규성 (가산점 부여) 2. 해당질환에 대한 타겟의 적절성 및 작용기전 근거의 제시 3. 경쟁약물 대비 차별성 (동일 기전/타겟 또는 동일 적응증)
	목표약품특성 (TPP) (5)	<p>TPP가 적절하게 제시되었나?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 해당 연구단계로서 구체적 목표약품특성 제시
	기술적인 가능성 (Technical feasibility) (35)	<p>기존의 연구결과가 우수하고 계획이 실현 가능한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 선도물질의 우수성(<i>in vitro</i> 분석 및 <i>in vivo</i> 유효성 평가 결과, 경쟁 약물 대비 차별성 확보 결과) 2. 수행된 연구의 적절성(시험구성, 평가모델, 대조군 설정 등) 3. 연구결과의 견고성(반복여부, 통계적 유의성 등) 4. 후보도출에 필요한 적절한 세부 연구항목과 목표의 제시
	지식재산권 (5)	<p>개발권리가 확보되고 견고한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 특허전략(등록가능성, 권리지역, 청구범위, 확장방안, 활용방안 등) 2. 기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 및 대응방안
개발계획 (20)	최종목표 (5)	<p>최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 단계별 목표설정의 명확성 2. 글로벌 목표지향성
	추진체계 및 추진전략 (5)	<p>추진체계와 전략이 우수하고 역량이 충분한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 주관기관의 연구개발 역량 (신약개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등) 2. 계획된 연구 수행에 필요한 유기적·구체적 협력체계
	마일스톤 (10)	<p>제시한 연구항목, 연구개발비 및 연구개발기간이 적당한가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 연구항목의 적절성 2. 연구개발비 편성의 적절성 3. 연구개발기간의 적절성

| 신규 과제 선정 평가 기준_비임상(GLP-Tox) 단계

대항목	소항목	평가 내용
시장 (20)	타겟환자군 및 미충족 의학적 수요 (10)	타겟 환자군의 설정과 미충족 의학적 수요의 근거가 명확하고 적절한가? 1. 대상환자군(개발약물의 포지셔닝)의 명확하고 적절한 정의 2. 기존 치료제 문제점 및 새로운 치료제 요구 수요 (의사 및 환자의 약물 선택 시 결정요소 등) 3. 미충족 의학적 수요를 제언 물질이 충족시킬 가능성
	규모와 성장세 및 경쟁약물 (10)	대상 시장의 규모와 성장세가 충분하고, 경쟁약물에 대비하여 우월한가? 1. 대상질환의 치료제시장 규모 및 성장률 (Big market 분석자료) 2. 타겟 시장 진입 방안 및 타당성 3. 경쟁약물 개발 현황 (동일 타겟/모달리티/질환 경쟁약물 대비 차별성)
제품 (60)	작용기전 (10)	작용기전이 명확하고 대상질환의 치료에 적절한가? 1. 해당질환에 대한 타겟의 신규성 (가산점 부여) 2. 해당질환에 대한 타겟의 적절성 및 작용기전 근거의 제시 3. 경쟁약물 대비 차별성 (동일 기전/타겟 또는 동일 적응증)
	목표약품특성 (TPP) (5)	TPP가 적절하게 제시되었나? 1. 해당 연구단계로서 구체적 목표약품특성 제시
	기술적인 가능성 (Technical feasibility) (30)	기존의 연구결과가 우수하고 계획이 실현 가능한가? 1. 후보물질의 우수성(<i>in vitro</i> 분석 및 <i>in vivo</i> 유효성 평가 결과, 경쟁 약물 대비 차별성 확보 결과) 2. 예비독성평가 및 PK 분석 결과 확보 3. on/off target 부작용 예측 4. 수행된 연구의 적절성(시험구성, 평가모델, 대조군 설정 등) 5. 연구 결과의 견고성(반복 여부, 통계적 유의성 등) 6. 비임상 연구에 필요한 적절한 세부 연구 계획의 제시 7. 임상적 유용성이 있는 biomarker 제시
	지식재산권 (5)	개발권리가 확보되고 견고한가? 1. 특허전략(등록가능성, 권리지역, 청구범위, 확장방안, 활용방안 등) 2. 기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 및 대응방안
	제조 및 품질관리 (10)	제조 및 품질관리에 대한 자료가 충분하고 계획이 적절한가? 1. 비임상 시료 확보 여부 2. 분석방법, 제조공정, 제형 연구결과 3. 임상시료 생산 계획의 적절성 4. 관련문서의 규제 적합성 5. (해당 시) 세포은행 확립 방안
개발계획 (20)	최종목표 (5)	최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가? 1. 단계별 목표설정의 명확성 2. 글로벌 목표지향성
	추진체계 및 추진전략 (10)	추진체계와 전략이 우수하고 역량이 충분한가? 1. 주관연구개발기관의 연구개발 역량(신약개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등) 2. 계획된 비임상 시험의 수행에 적절한 유기적·구체적 협력체계 3. 글로벌 개발 위한 추진체계 및 추진역량 4. 사업화 전략 (또는 L/O 전략)의 제시
	마일스톤 (5)	제시한 연구항목, 연구개발비 및 연구개발기간이 적당한가? 1. 연구항목의 적절성 2. 연구개발비 편성의 적절성 3. 연구개발기간의 적절성

| 신규 과제 선정 평가 기준_ 임상 단계

대항목	소항목	평가 내용
시장 (30)	타겟환자군 및 미충족 의학적 수요 (15)	타겟 환자군의 설정과 미충족 의학적 수요의 근거가 명확하고 적절한가? 1. 대상환자군(개발약물의 포지셔닝)의 명확하고 적절한 정의 2. 기존 치료제 문제점 및 새로운 치료제 요구 수요 (의사 및 환자의 약물 선택 시 결정요소 등) 3. 미충족 의학적 수요를 제안 물질이 충족시킬 가능성
	규모와 성장세 및 경쟁약물 (15)	대상 시장의 규모와 성장세가 충분하고, 경쟁약물에 대비하여 우월한가? 1. 대상질환의 치료제시장 규모 및 성장률 (Big market 분석자료) 2. 타겟 시장 진입 방안 및 타당성 3. 경쟁약물 개발 현황 (동일 타겟/모달리티/질환 경쟁약물 대비 차별성)
제품 (50)	작용기전 (2)	작용기전이 명확하고 대상질환의 치료에 적절한가? 1. 해당질환에 대한 타겟의 신규성 (가산점 부여) 2. 해당질환에 대한 타겟의 적절성 및 작용기전 근거의 제시 3. 경쟁약물 대비 차별성 (동일 기전/타겟 또는 동일 적응증)
	목표약품특성 (TPP) (5)	TPP가 적절하게 제시되었나? 1. 해당 연구단계로서 구체적 목표 약물 특성 제시
	기술적인 가능성 (Technical feasibility) (15)	기존의 연구결과가 우수하고 계획이 실현 가능한가? 1. 타겟 질환과 개발 전략에 적합한 독성평가 및 질환모델에서의 효능 2. 충분한 안전역 범위 확보 3. 용법용량의 설정근거의 합리성 4. 임상에서의 부작용 예측 및 완화방안의 제시 5. 임상적 유용성이 있는 biomarker의 제시 6. (해당시)추가 비임상 연구에 필요한 적절한 세부 연구계획의 제시
	지식재산권 (3)	개발권리가 확보되고 견고한가? 1. 특허전략(등록가능성, 권리지역, 청구범위, 확장방안, 활용방안 등) 2. 기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 및 대응방안
	제조 및 품질관리 (10)	제조 및 품질관리에 대한 자료가 충분하고 계획이 적절한가? 1. DS, DP의 확보 2. 분석방법, 제조공정, 제형의 확립 및 대량생산 체계 구축 3. DS, DP의 품질관리 (GMP 생산) 및 생산계획의 적절성 4. 개발이력, 물질정보, 원가산정 자료 확보
임상시험 (Clinical/RA) (15)	임상시험 결과가 우수하고 계획이 적절하게 제시되었나? 1. (해당시) 선행 임상시험 결과의 우수성 2. 임상시험계획의 적절성 (대상자, 기간, 평가지표, 모집계획, 설계(design) 등) 3. 국제규제기관 등록요건 확립 4. 임상시험관련 수행기관(CRO, 병원, 분석기관 등)의 역량	

대항목	소항목	평가 내용
개발계획 (20)	최종목표 (5)	최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가? 1. 단계별 목표설정의 명확성 2. 글로벌 목표지향성
	추진체계 및 추진전략 (10)	추진체계와 전략이 우수하고 역량이 충분한가? 1. 주관기관의 연구개발 역량 (신약개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등) 2. 계획된 임상시험의 수행에 적절한 유기적 협력체계 3. 글로벌 개발 위한 추진체계 및 추진역량 4. 사업화 전략 (또는 L/O 전략)의 제시
	마일스톤 (5)	제시한 연구항목, 연구개발비 및 연구개발기간이 적당한가? 1. 연구항목의 적절성 2. 연구개발비 편성의 적절성 3. 연구개발기간의 적절성

국가
신약개발사업
과제신청
가이드라인

KOREA DRUG
DEVELOPMENT FUND

04

부록

지원범위	24
개발단계별 연구항목 및 도달 목표 (예시)	26
Target Product Profile (예시)	42
FAQ	44
신규 과제신청 절차 개요	50

1. 지원범위

| 허가심사에 의한 의약품 분류 및 정의

구분	정의
신약 (New Drug / Original)	<ul style="list-style-type: none"> 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품(약사법 제2조 8항)
개량신약 (Incrementally Modified Drug, IMD)	<ul style="list-style-type: none"> 자료제출의약품* 중 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품(의약품의 품목허가·신고·심사규정 제2조 제9호)
복제약 (Generic)	<ul style="list-style-type: none"> 기허가된 신약(대조약)과 주성분·제형·함량이 동일한 의약품으로 원개발의 약품과 동등함 또는 비교동등성에 대한 입증은 식약처로부터 인정받은 의약품(식품의약품안전처 자료, 제네릭의약품 바로알기; 식품의약품안전처 자료, 의약품 품목 허가·심사 절차의 이해)

| 약물 소재에 의한 의약품 분류 및 정의

구분	정의
합성(화합물)의약품 (Chemical Drug)	<ul style="list-style-type: none"> 유기화학적 공정을 거쳐 인위적으로 제조하는 저분자 화합물 의약품
바이오의약품 (Biologics / Biopharmaceuticals)	<ul style="list-style-type: none"> 사람이나 다른 생물체에서 유래하는 세포, 단백질, 유전자 등을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품
천연물의약품 (Botanic Drug)	<ul style="list-style-type: none"> 식물 등 천연물에 이미 존재하는 것으로부터 약효성분을 분리·정제하여 만든 의약품

* 자료제출의약품: 신약이 아닌 의약품이면서 안전성·유효성 심사가 필요한 품목(새로운 염 및 이성체, 새로운 효능군, 새로운 조성 및 함량 증감, 새로운 투여경로, 새로운 용법용량)(식품의약품안전처 자료, 의약품 품목 허가·심사 절차의 이해)

| 기관부담 연구개발비

세부1(신약 기반 확충 연구), 세부2(신약 R&D 생태계 구축 연구)

항목	비영리기관 (학/연/병)	중소기업	중견기업	대기업
기관부담 연구개발비 비율	해당없음	총 연구개발비의 25% 이상	총 연구개발비의 30% 이상	총 연구개발비의 50% 이상
기관부담 연구개발비 중 현금 부담 기준		기관부담액의 10% 이상	기관부담액의 13% 이상	기관부담액의 15% 이상
기관부담 연구개발비 중 현물 부담		기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비, 연구시설·장비비, 기술도입비·연구재료비		

세부3(신약 임상개발)

항목	비영리기관 (학/연/병)	중소기업	중견기업	대기업
기관부담 연구개발비 비율	해당없음	총 연구개발비의 50% 이상		
기관부담 연구개발비 중 현금 부담 기준		기관부담액의 80% 이상		
기관부담 연구개발비 중 현물 부담		기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비, 연구시설·장비비, 기술도입비·연구재료비		

2. 개발단계별 연구항목 및 도달 목표 (예시)

| 유효물질 도출단계_ 합성의약품

유효물질 단계는 타겟 검증 및 assay system 확립 후 효과가 있는 물질을 찾아가는 단계입니다. RFP의 최종목표는 유효물질 도출 단계가 포함된 선도물질의 도출입니다. 그러므로 유효물질 도출 및 선도물질 도출을 목표로 마일스톤 1, 2를 구분하여 제시하여야 합니다. 마일스톤1의 연구목표, 선행연구결과, 연구 계획은 아래와 같은 형태가 될 수 있습니다.

연구 목표 마일스톤1: 유효물질 도출

필수 선행연구 타겟 검증 결과, 유효물질 도출을 위한 assay system 확립 결과

연구 계획 마일스톤1: 물질의 도출, *in vitro* screening, (필요시) *in vivo* 유효성 평가, MOA연구

구분	대항목	소항목	도달목표
물질	유효물질 확보	유효물질 합성	유효물질군의 확보
			물질 구조 분석 확인
유효성	MOA study	Target molecule 확인	질환치료 타겟의 작용 근거 연구결과 확인
	<i>In vitro</i> activity	Target molecule binding assay	유효물질의 타겟 결합분석 결과 확인
		<i>In vitro</i> assay	유효물질 스크리닝 결과 확인
		Cell-based assay	유효물질의 평가결과 확인
		SAR	SAR 분석 결과 확인
	(필요시) <i>In vivo</i> 유효성 평가	질환 동물모델에서의 유효성 평가	유효성 확인 (예. 기준물질과의 비교 결과, 약효 확인 결과)
특허성	특허 검토	유효물질에 대한 특허성 검증	DB 및 전문가를 통한 유효물질 신규성, 진보성 확인

| 유효물질 도출단계_바이오의약품

단계 설명과 요약은 유효물질 도출단계_합성의약품(p26) 내용을 참조해주시면 됩니다.

구분	대항목	소항목	도달목표
물질	유효물질 확보	타겟 단백질 생산 및 정제	적정 수준의 단백질 확보 여부 (예. 정제 순도 90% 이상 등)
		유효물질 합성	라이브러리 스크리닝 완료 및 유효물질 선별
			물질 특성 분석 확인 (예. 아미노산 서열)
유효성	MOA study	작용기전 확인	질환치료 타겟의 작용 근거 연구결과 확인
	<i>In vitro</i> activity	Binding characteristics (affinity 등)	적정 수준의 친화도 결과 확인 (예. SPR, ELISA $K_d < 1.0 \times 10^{-9}$)
		Target selectivity	타겟 물질 선택성 결과 확인
		Cell-based assay	유효물질의 평가결과 확인
	(필요시) <i>In vivo</i> 유효성 평가	질환 동물모델에서의 유효성 평가	기준물질을 이용한 동물 모델에서의 질환 타겟 연구결과 확인 유효성 확인 (예. 기준물질과의 비교 결과, 약효 확인 결과)
특허성	특허 검토	유효물질에 대한 특허성 검증	DB 및 전문가를 통한 유효물질 신규성, 진보성 확인

2. 개발단계별 연구항목 및 도달 목표 (예시)

| 선도물질 도출단계_ 합성의약품

선도물질 단계는 Hit to Lead 단계입니다. 유효물질 단계에 갖추어야 하는 내용과 확보된 유효물질에 대한 결과가 포함되고, 선도물질을 도출하기 위한 연구계획이 제시되어야 합니다.

연구 목표 선도물질 도출

필수 선행연구 타겟 검증 결과, assay system을 이용한 유효물질 평가결과

연구 계획 선도물질 확보, MOA 연구, *in vitro/in vivo* 유효성 평가, 초기 DMPK, 예비 독성, 특허 전략 수립

구분	대항목	소항목	도달목표
물질	선도물질 확보	선도물질 합성	물질 구조 분석 확인
유효성	MOA study	Target molecule 확인	질환 관련 작용기전 연구결과 확인
	<i>In vitro</i> activity	Target molecule binding assay	Assay protocol에 따른 유효성 확인 (예. IC ₅₀ <10nM)
		Cell-based assay	Assay protocol에 따른 유효성 확인 (예. IC ₅₀ <100nM)
		SAR	SAR 분석 결과 확인
	Target molecule profiling (예. off-target effect, isoform, selectivity study, protein family)	타겟에 대한 기준 이상의 선택성 확보	
(필요시) <i>In vivo</i> 유효성 평가	질환 동물모델에서의 유효성 평가	유효성 확인 (예. 기준물질 대비 >30%) (FIC : 약효 확인, BIC : 경쟁약물 비교)	
DMPK	초기 DMPK	Permeability	유효성, DMPK, 구조 통한 상호관계성 확인
		Solubility	투여 경로에 따른 용해도 확인 (예. 용해도>100ug/ml)
		Metabolic stability	기준 이상의 안정성 확인
		CYP inhibition	기준 이상의 안전성 확인 (예. IC ₅₀ >10uM)
		<i>In vivo</i> PK (약물 노출)	투여 경로에 따른 약물 노출 확인 (예. BA>20%)
독성	초기 독성	Cell cytotoxicity (복수 cell li)	기준이상의 안전성 확인
		(해당시) <i>In vivo</i> 예비독성 (유효성 평가시 body weight, organ weight 확인 등)	기준이상의 안전성 확인
		hERG (patch clamp)	예. IC ₅₀ >5uM
		유전독성 (mini AMES)	음성
특허성	특허 검토	선도물질에 대한 특허성 검증	DB 및 전문가를 통한 선도물질 신규성, 진보성 확인 (STN, 특허사무소 등)

| 선도물질 도출단계_바이오의약품

단계 설명과 요약은 선도물질 도출단계_합성의약품(p28) 내용을 참조해주시면 됩니다.

구분	대항목	소항목	도달목표
물질	타겟 단백질 확보	타겟 단백질 생산 및 정제	적정 수준의 단백질 확보 여부 (예. 정제 순도 90% 이상, Endotoxin 허용수준 이하)
	선도물질 도출	타겟 단백질 특이적 물질 확보 (peptide, 항체 CDR 서열, siRNA, etc)	물질 특성 분석 확인 (예. 아미노산 서열)
		Binding characteristics (affinity 등)	적정수준의 친화도 확인 (예. $K_d < 1.0 \times 10^{-6}$)
		Target selectivity	타겟 물질 선택성 확인
		Cross-reactivity	중간 교차반응성 결과 확인
유효성	MOA study	작용기전 확인	타겟 질환 관련 기전 연구결과 확인
	<i>In vitro</i>	세포기반 유효성 평가	적정 수준의 유효성 확인 (예. $IC_{50} < 10 \mu M$)
	<i>In vivo</i>	질환 동물모델에서의 유효성 평가	유효성 확인 (예. 기준물질 대비 >30%) (FIC : 약효 확인, BIC : 경쟁약물 비교)
독성	초기 독성	(필요시) Cell cytotoxicity	기준이상의 안전성 확인
		(해당시) <i>In vivo</i> 예비독성 (유효성 평가시 body weight, organ weight 확인 등)	기준이상의 안전성 확인
특허성	특허 검토	선도물질에 대한 특허성 검증	DB 및 전문가를 통한 선도물질 신규성, 진보성 확인 (STN, 특허사무소 등)

2. 개발단계별 연구항목 및 도달 목표 (예시)

| 후보물질 도출단계_ 합성의약품

후보물질 단계는 Lead Optimization 및 GLP-Tox 후보물질 선정 단계입니다. 작용기전이 대상질환에 적용될 수 있는지에 대한 근거, 도출된 선도물질이 우수한 효과와 약물성, 독성 결과를 가지고 있는지, 최적화를 통하여 TPP에 부합하는 후보물질을 도출할 수 있도록 계획이 수립되어 있는지 판단 가능하도록 선행 연구결과와 연구계획이 제시되어야 합니다.

연구 목표 우수한 후보물질의 도출 및 비임상(GLP-Tox) 시험 진입

필수 선행연구 기전 연구결과, 선도물질 도출 history, *in vitro/in vivo* 유효성 평가 결과, DMPK, 예비 독성 평가결과

연구 계획 선도물질 최적화, 기전 연구, *in vitro/in vivo* 유효성 평가, DMPK, 예비독성, 특허성 검토, Preformulation study, 원료의약품의 합성

구분	대항목	소항목	도달목표
물질	선도물질 최적화	유도체 합성	물질 구조 분석 확인 후보물질군 확보 (예. >3개)
유효성	MOA study	Target molecule 확인	질환 관련 작용기전 연구결과 확인
		Biomarker 연구	Biomarker 연구결과 확인
	<i>In vitro</i> activity	Target molecule binding assay	Assay protocol에 따른 유효성 확인 (예. IC ₅₀ <10nM)
		Cell-based assay	Assay protocol에 따른 유효성 확인 (예. IC ₅₀ <100nM)
		SAR	SAR 분석 결과 확인
		Target molecule profiling (예. off-target effect, isoform, selectivity study, protein family)	타겟에 대한 기준 이상의 선택성 확보
<i>In vivo</i> 유효성 평가	질환 동물모델에서의 유효성 평가	유효성 확인 (예. 기준물질 대비 >30%) (FIC : 약효 확인, BIC : 경쟁약물 비교)	
DMPK	DMPK	Permeability	유효성, DMPK, 구조 통한 상호관계성 확인
		Solubility	투여 경로에 따른 용해도 확인 (예. 용해도>100ug/ml)
		Microsomal stability	기준 이상의 안정성 확인 (예. t _{1/2} >30min)
		CYP inhibition/induction	기준 이상의 안전성 확인 (예. IC ₅₀ >10uM)

구분	대항목	소항목	도달목표
DMPK	DMPK	Transporter study	다음 단계 진입에 문제없는 연구결과 확인
		Plasma stability	
		Protein binding	
		<i>In vivo</i> PK (설치류, 비설치류)	목표 반감기 및 BA 충족/dose lineality (예. BA>30%, t _{1/2} >1hr)
독성	예비독성	Cell cytotoxicity	예상 농도대비 기준 이상의 안전성 확인(예. CC ₅₀ >10uM)
		hERG	예. IC ₅₀ >5uM
		단회독성	기준 이상의 안전성 확인
		DRF	반복독성의 시험용량 설정
		반복독성 (예비TK)	기준 이상의 안전성 확인
		유전독성 (AMES, 소핵시험)	예. 음성
특허성	특허 검토	후보물질에 대한 특허성 검증	DB 및 전문가를 통한 선도물질 신규성, 진보성 확인 (STN, 특허사무소 등)
		FTO	후보물질의 FTO 확보
CMC	Prefomulation study	Physicochemical property evaluation	연구결과 확인
		Solubility study (solvents, pH, lipid solubility)	다음 단계 진입에 문제없는 연구결과 확인
		Physical/chemical (light, heat, pH) stability & evaluation	다음 단계 진입에 문제없는 연구결과 확인
		Salt screening	연구결과 확인
		Polymorph screening	연구결과 확인
		Solubility/dissolution study (초기제형연구)	연구결과 확인
	원료 의약품 합성	합성공정개선	Scale-up 가능성 및 원가 경쟁력 확인

2. 개발단계별 연구항목 및 도달 목표 (예시)

| 후보물질 도출단계_ 바이오의약품

단계 설명과 요약은 후보물질 도출단계_합성의약품(p30) 내용을 참조해주시면 됩니다.

구분	대항목	소항목	도달목표
물질	선도물질 최적화	CDR 또는 SDR grafting (비인간화 항체)	서열 분석 결과 확보 (예. 항체 CDR 서열)
		Gene optimization	최적화 서열 확보 (예. splicing sites, poly A signal, TATA-BOX, GC content adjust 등)
		Affinity maturation	적정 수준의 친화도 확인 (예. $K_d < 1.0 \times 10^{-9}$)
		Deimmunization	탈면역화 결과 확인
		(필요시) Deglycosylation	당분석 자료 확인
		Target selectivity (예. off-target effect, isoform, protein family)	타겟 물질 선택성 확인
		Species cross-reactivity	종간 교차반응성 결과 확인
유효성	MOA study	Epitope mapping	연구결과 확인
		작용기전 확인	타겟 질환 관련 기전 연구결과
		Biomarker 연구	Biomarker 연구결과 확인
	<i>In vitro</i> activity	세포기반 유효성 평가	유효성 확인 (예. $IC_{50} < 100nM$)
	<i>In vivo</i> activity	질환 동물모델에서의 유효성 평가	유효성 확인 (예. 기준물질 대비 >30%) (FIC : 약효 확인, BIC : 경쟁약물 비교)
PK	PK	<i>In vivo</i> PK (설치류, 비설치류, 필요시 영장류)	적정 수준의 반감기/dose linearity 확보
독성	예비독성	Pan Tissue Cross-Reactivity (TCR)	안전성 자료 확인
		단회독성	기준 이상의 안전성 확인
		반복독성	

구분	대항목	소항목	도달목표
CMC	Vector 개발	고발현 vector system 구축	구축 완료
	Characterization	성상	기준 이상 자료 확인
		확인	
		순도	
		역가	
		무균 및 endotoxin	
		함량	
	Cell Banking	RCB, MCB 또는 WCB	RCB, MCB, 또는 WCB 자료 확보
	생산공정 개발	배지 최적화	기준 이상 생산량 확보
		배양공정 최적화	
		정제공정 확립	기준 이상 수율 확보
		바이러스 제거 공정 연구	기준자료 확인
분석법 확립		분석법 확보	
제제 및 안정성 연구	제형 연구	기준 및 조건 자료 확인	
	포장 형식 및 형태		
	안정성 연구		
특허성	특허 검토	후보물질에 대한 특허성 검증	DB 및 전문가를 통한 선도물질 신규성, 진보성 확인 (STN, 특허 사무소 등)
		FTO	후보물질의 FTO 확보

2. 개발단계별 연구항목 및 도달 목표 (예시)

| 비임상(GLP-Tox)_ 합성의약품

비임상 단계는 IND 승인을 목표로 GLP-Tox 시험을 하는 단계입니다. 후보물질이 특정된 상태이므로 후보 물질의 우수성을 판단할 수 있는 평가결과와 IND 신청이 가능한 데이터 확보를 할 수 있는 연구 계획이 수립되어야 합니다.

- 연구 목표** IND 승인
- 필수 선행연구** 기전 연구결과, 후보물질 도출 history, 후보물질 평가(유효성, 물리화학적 특성, 초기 PK, 예비독성 등) 결과
- 연구 계획** GLP-Tox, Safety Pharmacology, ADME, *in vitro/in vivo* 유효성 평가, 생산공정 연구, GMP DS/DP 생산, IND filing

구분	대항목	소항목	도달목표
약리	유효성 평가	<i>In vitro</i> 유효성 보완실험	효능의 우수성 및 경쟁력 확보
		PK/PD, (해당시) PD bio-marker	연구 결과 확인
		MOA 추가 연구	연구 결과 확인
		질환 동물모델에서 유효성 보완실험	효능의 우수성 및 경쟁력 확보
	안전성약리	Central Nervous System	임상 진입에 허용 가능한 안전성 확인
		Cardiovascular System	
		Respiratory System	
		hERG assay	
		(필요시) 추적 및 추가시험	
DMPK	ADME	Bioanalysis method validation	분석법 확립
		Absorption	흡수율 및 dose linearity 평가
		Tissue distribution	타겟 장기로의 약물 분포 분석 결과 확보
		Metabolite profiling (설치류, 비설치류)	연구 결과 확인
		Excretion	배설 경로 확인
		Drug Drug Interaction study	연구 결과 확인
독성	단회투여독성 (Non GLP 가능)	단회투여독성시험 (설치류, 비설치류)	LD ₅₀ , MTD, NOAEL 설정 DRF 용량 설정
	DRF (Non GLP 가능)	DRF 시험 (설치류, 비설치류)	반복독성의 시험용량 설정

구분	대항목	소항목	도달목표
독성	반복투여독성	반복투여독성시험 (설치류, 비설치류)	MTD, NOAEL 설정 Target organ 확인 독성 수용여부 및 경쟁력
		Toxicokinetics	Dose linearity 및 TK parameter 점검
	유전독성	AMES test	독성의 원인예측 독성 수용여부 및 경쟁력 양성결과시 management 전략 확보
		<i>In vitro</i> Chromosome aberration assay	
		<i>In vivo</i> 소핵시험	
		(필요시) Surrogate test	
CMC	비임상시료생산 (GMP or non-GMP)	규격 설정	비임상 진행할수 있는 규격 확보
		제조 공정 확립	비임상 시료생산 가능한 원료의약품 제조 공정 확립
		비임상 시료 생산	비임상 시험에 필요한 원료의약품 생산
		기준 및 시험법 확립	기준 및 시험법 확보
		안정성 시험 (장기, 가속, 가혹)	안정성 시험 결과 확인
		유연물질 연구	유연물질 연구 결과 확인
	임상용 원료의약품 생산 (GMP)	규격 설정	임상 진행할수 있는 규격 확보
		임상 원료의약품 생산	임상 시험에 필요한 원료의약품 생산
		안정성 시험 (장기, 가속)	임상 진입에 적합한 안정성 확인
	임상용 완제의약품 생산 (GMP)	제형연구	임상제형 결정
		규격 설정	임상 진행할 수 있는 규격 확보
		기준 및 시험법 확립	기준자료 확인
임상 완제의약품 생산		임상 시험에 필요한 완제의약품 생산	
안정성 시험(장기, 가속, 가혹)		임상 진입에 적합한 안정성 확인	
IND	임상 1상 IND filing	IND package	작성완료
		승인 신청	승인

2. 개발단계별 연구항목 및 도달 목표 (예시)

| 비임상(GLP-Tox)_바이오횰약품

단계 설명과 요약은 비임상(GLP-Tox)_합성약품(p34) 내용을 참조해주시면 됩니다.

구분	대항목	소항목	도달목표
약리	유횰성 평가	<i>In vitro</i> 유횰성 보완실험	효능의 우수성 및 경쟁력 확보
		PK/PD, (해당시) PD bio-marker	연구 결과 확인
		MOA 추가 연구	연구 결과 확인
		질환 동물모델에서 유횰성 보완실험	효능의 우수성 및 경쟁력 확보
	안전성약리	Central Nervous System	임상 진입에 허용 가능한 안전성 확인
		Cardiovascular System	
		Respiratory System	
		(필요시) 추적 및 추가시험	
DMPK	ADME	Bioanalysis method validation	분석법 확립
		Absorption	흡수율 및 dose linearity 평가
		Distribution	타겟 장기로의 약물 분포 분석 결과 확보
		Metabolite profiling (설치류, 비설치류)	연구 결과 확인
		Excretion	배설 경로 확인
독성	DRF (Non GLP 가능)	DRF 시험 (설치류, 비설치류)	LD ₅₀ , MTD, NOAEL 설정 DRF 용량 설정
	단회투여독성 (Non GLP 가능)	단회투여독성시험 (설치류, 비설치류)	LD ₅₀ , MTD, NOAEL 설정 DRF 용량 설정
	반복투여독성	반복투여독성시험 (설치류, 비설치류)	MTD, NOAEL 설정 Target organ 확인 독성 수용여부 및 경쟁력
		Toxicokinetics	Dose linearity 및 TK parameter 점검

구분	대항목	소항목	도달목표	
독성	(필요시) 유전독성	AMES test	임상 진입 가능한 안전성 확보 독성 원인예측 확보 양성결과시 management 전략 확보	
		<i>In vitro</i> Chromosome aberration assay		
		<i>In vivo</i> 소핵시험		
		(필요시) Surrogate test		
	기타독성	국소, 항원 및 면역독성		
CMC	비임상시료생산 (GMP or non-GMP)	규격 설정	비임상 진행할수 있는 규격 확보	
		생산 공정 확립	비임상 시료생산 가능한 원료의약품 제조 공정 확립	
		비임상 시료 생산	비임상 시험에 필요한 원료의약품 생산	
		기준 및 시험법 확립	기준 및 시험법 확보	
		안정성 시험 (장기, 가속, 냉장 또는 냉동)	안정성 시험 결과 확인	
	임상용 원료의약품 생산 (GMP)	규격 설정	임상 진행할수 있는 규격 확보	
		임상 원료의약품 생산	임상 시험에 필요한 원료의약품 생산	
		안정성 시험	임상 진입에 적합한 안정성 확인	
	임상용 완제의약품 생산 (GMP)	제형연구	임상제형 결정	
		규격 설정	임상 진행할 수 있는 규격 확보	
		기준 및 시험법 확립	기준 및 시험법 확보	
		임상 완제의약품 생산	임상 시험에 필요한 완제의약품 생산	
		안정성 시험(장기, 가속, 가혹)	임상 진입에 적합한 안정성 확인	
	IND	임상 1상 IND filing	IND package	작성완료
			승인 신청	승인

2. 개발단계별 연구항목 및 도달 목표 (예시)

| 임상

임상 단계는 후속 임상 단계 승인을 연구목표로 합니다. 물질의 우수성 및 신약 개발의 가능성을 판단할 수 있도록 선행 연구결과 및 연구 계획이 제시되어야 합니다.

- 연구 목표** 후속 임상 단계 승인
- 필수 선행연구** 기전 연구결과, 후보물질 도출 history, 후보물질 유효성, 물리화학적 특성 결과, GLP-Tox, 약리, ADME 결과, CMC
- 연구 계획** 임상시험, 임상시험용 DS/DP생산, 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상 (독성, 약리, ADME)연구, 다음 임상단계 IND filing

임상1상

구분	대항목	소항목	도달목표
임상시험 (1상)	SAD/MAD	안전성, 내약성 특징 평가	CSR(or TLR) 확인 Safety profile: 안전성, 내약성 확인 (활력징후, 심전도, 실험실적 검사, 이상반응 평가) 다음 단계 진입에 문제 없는 결과 확인
		약동학적 특징 평가	PK parameters 평가 Food effect 평가 Major metabolite monitoring 다음 단계 진입에 문제 없는 결과 확인
		약력학적 특징 평가	PD marker 분석 Expected efficacy dose 및 근거 PK/PD relationship 확인
		(필요시) 약물유전체 평가	유전적인 다형성을 보이는 대사효소와 수송체의 유전형에 따른 신약 후보물질의 약동학에 대한 영향 평가

구분	대항목	소항목	도달목표
비임상/독성	반복투여독성 (임상시험 및 사용 예상기간에 따름)	예. 13주 반복독성	2상 투약 기간에 따른 반복 독성 자료 확보 다음 단계 진입에 문제 없는 결과 확인
	생식발생독성 (노출될 대상에 따라 적절히 수행)	예. Seg-II (출생 전·후 발생 및 모체기능 시험)	다음 단계 진입에 문제 없는 결과 확인
	생식발생독성 (노출될 대상에 따라 적절히 수행)	예. Seg-I (수태능 및 초기배 발생 시험)	다음 단계 진입에 문제 없는 결과 확인
	유전독성 (추가시험)	예. Mouse lymphoma assay	다음 단계 진입에 문제 없는 결과 확인
비임상/약리	안전성약리 (필수시험 결과에 따름)	추적/추가시험	다음 단계 진입에 문제 없는 결과 확인
	유효성 검사 (추가시험)	예. <i>In vitro/in vivo</i>	약리작용(작용기전 및/또는 효과)의 특성 자료 확인
	ADME	예. <i>In vitro</i>	대사/수송 관련 효소와 단백질 확인 효소 유도과 억제 작용 확인 다음 단계 연구 설계에 반영
		예. <i>In vivo</i> ADME	ADME 자료 확인 - DDI (P-gp. transporter, CYP, UGT 등) - Mass balance - Metabolite profiling & identification
CMC	2상 임상시험 원료 의약품 생산 및 안정성	원료의약품 생산	규격에 적합한 원료의약품 생산 및 목표 생산량 확보
		원료의약품 안정성 시험	안정성 시험 결과 확인
	2상 임상시험 완제 의약품 생산 및 안정성	완제의약품 생산	규격에 적합한 완제의약품 생산 및 목표 생산량 확보
		완제의약품 안정성 시험	안정성 시험 결과 확인
	제형/공정 개발	생산공정최적화	예. 수율 개선
		제형 개발	예. BA 개선
IND	임상 2상 IND filing	IND package	작성완료
		승인 신청	승인

2. 개발단계별 연구항목 및 도달 목표 (예시)

임상2상

구분	대항목	소항목	도달목표
임상시험 (2a상)	예. 추가시험 진행 여부 판단을 위한 안전성, 유효성 탐색	2a 진행	First Patient In/Last Patient In/ Last Patient Out, CSR (또는 TLR) 확보
		안전성 및 유효성 평가	Primary endpoint 달성 (protocol 근거) 안전성/부작용 수준: 다음 임상 진입에 문제 없는 결과 확인
임상시험 (2b상)	예. 치료적 확증 임상시험의 용법, 용량 설정	2b 진행	First Patient In/Last Patient In/ Last Patient Out, CSR (또는 TLR) 확보
		안전성 및 유효성 평가	Primary endpoint 달성 (protocol 근거) 안전성/부작용 수준: 다음 임상 진입에 문제 없는 결과 확인, 용량-반응 관계 확립
비임상 /독성	반복투여독성 (임상시험 및 사용 예상기간에 따름)	예. 6개월 (또는 9개월) 반복독성	3상 투약 기간에 따른 반복 독성 자료 확인 다음 단계 진입에 문제 없는 결과 확인
	생식발생독성 (추가시험)	생식독성 battery 완성	다음 단계 진입에 문제 없는 결과 확인
	(필요시) 발암성	예. Rat 2년 발암성 시험	결과 확인
CMC	후속 임상시험 원료 의약품 생산 및 안정성	원료의약품 생산	규격에 적합한 원료의약품 생산 및 목표 생산량 확보
		원료의약품 안정성 시험	안정성 시험 결과 확인
	후속 임상시험 완제 의약품 생산 및 안정성	완제의약품 생산	규격에 적합한 완제의약품 생산 및 목표 생산량 확보
		완제의약품 안정성 시험	안정성 시험 결과 확인
	제형/공정 개발	생산공정최적화	예. 수율 개선
		제형 개발	예. BA 개선
Licensing Out	Partnering Activity	예. Due Diligence 및 Term Sheet 입수	Partnering Candidate사와의 DD 진행 DD를 바탕으로 Term Sheet 입수
IND	후속 임상 IND filing	IND package	작성완료
		승인 신청	승인

| MEMO

3. Target Product Profile

Example for ischemic stroke- revascularization

Product Properties	Minimum Acceptable Result	Ideal Result
Primary Indication	Emergency medicine for acute stroke patients immediately on hospital arrival	Emergency medicine for acute stroke patients in the community even before arrival to a hospital
Patient Population	Adults of all ages with moderate to severe stroke, with potential concurrent use with tPA	Adults of all ages with moderate to severe stroke, with potential concurrent use with tPA or replacement of tPA
Treatment Duration	Acute	Acute
Delivery Mode	iv	iv
Dosage Form	Solution in pre-filled syringes	Solution in autoinjectors
Regimen	Bolus	Bolus
Efficacy	20% or more favorable in comparison to placebo on minimal or no disability 30 days after treatment in patients using Modified Ranking Scale (score \leq 1) and NIHSS (score \leq 1). Exploratory endpoint: imaging evidence of revascularization	30% or more favorable in comparison to placebo on minimal or no disability 30 days after treatment using Modified Ranking Scale (score \leq 1) and NIHSS (score \leq 1). Exploratory endpoint: imaging evidence of revascularization
Risks/Side Effects	Devoid of symptomatic intracranial hemorrhage and significant mechanism related adverse effects	Devoid of any symptomatic intracranial hemorrhage and any mechanism related adverse effects

Example for pain associated with diabetic neuropathy

Product Properties	Minimum Acceptable Result	Ideal Result
Primary Indication	Relief of pain symptoms in diabetic neuropathy	Relief of pain symptoms in neuropathic pain syndromes
Patient Population	Adults with diabetes who experience neuropathic pain	Adults and children with neuropathic pain
Treatment Duration	Chronic	Chronic
Delivery Mode	Oral	Oral
Dosage Form	Tablet or capsule	Tablet or capsule
Regimen	1-2x/day	1x/day
Efficacy	A 40% decrease in pain score in 30% of patients	A 70% decrease in pain score in 50% of patients
Risks/Side Effects	Devoid of opioid side effects Devoid of GI side effects from Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) Minor or moderate CNS side effects	Devoid of opioid side effects Devoid of GI side effects from NSAIDs No CNS side effects

NIH TPP Example, <https://www.ninds.nih.gov/funding/apply-funding/application-support-library/create-bio-program/create-bio-example-target-product-profile-tpp>

Example of criteria for candidate selection

Category	Test item	Ideal Criteria (or Competitor)	Minimum acceptable criteria (Candidate)	Lead	Hit
Description	PI3K Inhibitor				
Indication and Usage	NSCLC의 1 st 치료, NSCLC의 2 nd /3 rd 치료				
Dosage and Administration	경구투여				
<i>In vitro</i> Efficacy	Target binding	PI3K binding ($K_d < 1nM$)	PI3K binding ($K_d < 10nM$)	$K_d < 10nM$	$K_d < 100nM$
	Enzyme Potency	PI3K Inhibitor ($IC_{50} < 1nM$)	$IC_{50} < 10nM$	$IC_{50} < 10nM$	$IC_{50} < 10nM$
	Isoform Selectivity	Class I PI3K $IC_{50} = 7$ fold against other isoforms	5 fold against other isoforms	3 fold	NR
	Kinase selectivity	20-30 fold against other isoforms	10 fold	5 fold	NR
	Cell based Assay	IC_{50} 0.1-1 μM (HCT116, DLD-1 and SW480 cells)	<1 μM	<10 μM	<10 μM
<i>In vivo</i> Efficacy	Murine model-tumor models	30mg/kg body weight treats effectively without side effects	Tumor gross inhibition 30% (40-50 mg/kg)	Tumor gross inhibition 20% (40-50 mg/kg)	NR
DMPK	Metabolic stability	Stable in HLM, MLM	Stable in HLM, MLM	Stable in HLM, MLM	NR
	Permeability	High	High	High	NR
	CYP inhibition	All CYPs >10 μM	All CYPs >10 μM	-	NR
	<i>In vivo</i> PK	Bioavailability >50% Half life >3hrs (mice, rat & dog)	Bioavailability >30% Half life >3hrs (mice, rat & dog)	Bioavailability >30% Half life >3hrs (mice, rat & dog)	NR
Physicochemical properties	MW	<500	<500	<500	<500
	aq. solubility	>1.0 mg/mL	>0.1 mg/mL	>0.01 mg/mL	NR
	chemical stability	stable in PBS, gastric and intestinal fluid	stable in PBS, gastric and intestinal fluid	stable in PBS, gastric and intestinal fluid	NR
Safety	hERG	$IC_{50} > 10 \mu M$	$IC_{50} > 10 \mu M$	NR	NR
	AMES test	Negative	Negative	NR	NR
	Single dose toxicity	body/organ weight *% 이내 변화, LD_{50} (oral, mouse) >1000 mg/kg	LD_{50} (oral, mouse) >500 mg/kg	NR	NR

NR: Not Required

4. Q&A

| 신청 기본사항 관련

Q1-1. 본 사업의 과제구성 요건은 무엇인가요?

- A** 본 사업은 주관연구개발기관 단독 또는 주관연구개발기관+위탁연구기관으로 구성할 수 있습니다. 추진 체계상 함께 연구하는 기관(참여기관: 공동, 참여기업)은 별도 세부과제를 구성할 수 없고, 공동연구자는 주관연구개발기관의 외부참여연구원으로 등록하여 참여하여 주시기 바랍니다.

Q1-2. 세부1(신약 기반 확충 연구)과 세부2(신약 R&D 생태계 구축 연구_Track1(협력기반))의 경우 협력·공동의 경우 우대함으로 되어 있는데 가산점이 주어지나요?

- A** 가산점이 별도로 부여되지는 않지만 평가 시 평가지표 상에 협력·공동연구 항목이 있어 해당항목에서 점수를 받으실 수 있습니다.

Q1-3. “협력·공동의 경우 우대함”에 영역이나 위탁연구도 포함이 되나요?

- A** 영역이나 위탁연구는 연구의 일부분에 대해 대가를 받고 수행하는 수탁의 의미입니다. 따라서 영역과 위탁은 협력·공동연구에는 해당되지 않습니다. 협력·공동연구는 하나의 목표를 달성하기 위하여 여러 연구분야가 공동·협력하여 수행하는 연구를 의미합니다.

Q1-4. 본 사업에 참여하는 기업의 경우 필수자격요건이 있나요?

- A** 기업의 경우 연구인력 및 시설 등 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 기업부설연구소 인가서 또는 연구개발 전담부서 인가서가 있는 경우 참여가 가능합니다.

Q1-5. 주관연구책임자 필수자격요건이 있나요? (소속, 정년)

- A** 주관연구책임자는 주관연구개발기관에 소속된 연구인력이어야 하며 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 연구개발과제 신청 시 주관연구개발기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 약속서를 제출해야 합니다.

Q1-6. 3책 5공은 주관연구개발기관을 포함하여 참여기관에도 모두 적용이 되나요?

- A** 그렇습니다. 3책5공은 주관연구개발기관 및 참여기관의 모든 연구자에게 적용됩니다. 단, 본 사업의 참여기관(공동(협력), 참여기업) 연구자들은 공동연구원으로 적용합니다. 참고로 위탁연구는 3책5공 개수에 포함되지 않습니다.

※ 주관연구개발기관 연구책임자는 연구책임자로서 동시에 수행하는 과제수가 3개를 넘지 않도록 관리하여야 하며 연구책임자 외 참여연구원은 동시에 수행하는 과제수가 5개를 넘지 않도록 관리하여야 합니다.

Q1-7. 한 기관에서 국가신약개발사업의 3개 RFP에 중복 신청이 가능한지요

- A** 파이프라인이 다르면 중복 신청이 가능합니다. 단, 국가신약개발사업 선정평가에서는 신청기관의 수행·역량과 가능성도 고려의 대상이오니, 한 기관에서 복수의 과제를 신청하는 경우는 참고하여 주시기 바랍니다.

Q1-8. 국가신약개발사업 RFP별 연구주체는 어떻게 되는지요?

A

<RFP별 연구주체 참여 가능 여부>

구분	학/연	중소/벤처	중견	대기업
세부사업 1 (신약 기반 확충 연구) (유효~선도)	○(주관 or 참여)	○(주관 or 참여)	○(참여)	○(참여)
세부사업 2 (신약 R&D 생태계 구축 연구) (후보~비임상)	Track1 (협력기반형)	○(참여)	○(주관 or 참여)	○(참여)
	Track 2 (중소/중견기업 중점지원형)	X	○(주관 or 참여)	○(주관 or 참여)
세부사업 3 (신약 임상 개발) (임상1상/2상)	X	○(주관 or 참여)	○(주관 or 참여)	○(주관 or 참여)

* 주관: 주관연구개발기관, 참여: 공동(협동) or 참여기업 * 주관연구개발기관 아래에 위탁연구개발기관 구성 가능

Q1-9. 국가신약개발사업의 물질 유형별 지원 범위는 어떻게 됩니까?

A

신약

* 지원 제외: 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품

- 합성의약품, 바이오의약품(유전자·세포치료제, 항체, 백신, 펩타이드, 단백질, 혈액제제 등), 천연물의약품

* 지원 제외: *ex-vivo* 방식의 유전자·세포치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 한약제제.

단, 유전자·세포치료제 중 *in vivo* 방식 및 *ex-vivo* 중 항암면역세포치료제(유전자 탑재 여부와 관계없이 단순 배양 T세포 및 NK세포 등을 포함)은 지원

- 모든 질환 분야

* 지원 제외: 치매치료제, 감염병 예방 및 치료제, 코로나19 백신 및 치료제

Q1-10. 혁신신약이란 어떻게 정의됩니까?

A

혁신신약은 약사법에 따른 허가심사에 의한 분류 중, 개량신약과 제네릭이 아닌 신약을 의미합니다.

Q1-11. 개량신약은 지원범위가 아닌가요?

A

개량신약은 원칙적으로 배제합니다. 단, 혁신성이 뛰어나거나 글로벌 라이선싱이 가능한 경우, 또는 국민 편익에 큰 공헌을 할 것으로 기대되는 경우에 한해서는 선정평가위원회를 통해 판단 후 지원이 될 수도 있습니다. (물질 특허 확보, 혁신적 efficacy 증가, drug-repositioning 등으로 미 FDA에서 NDA 또는 BLA 트랙 가능한 경우).

* 다만, 개량신약 Track을 따로 분리하여 과제 수를 정하지 않으며 신약과 동등한 입장에서 경쟁합니다.

4. Q&A

Q1-12. 유전자·세포치료제의 지원범위는 어떻게 되나요?

- A** 바이오의약품 중 유전자·세포치료제의 경우 범부처 재생의료기술개발사업과의 중복성을 배제하기 위해, 국가신약개발사업에서는 *in vivo* 방식 및 *ex vivo* 중 항암면역세포 치료제는 동 사업에서 지원합니다. (범부처재생의료기술개발사업의 지원범위에 해당하는 경우는 중복성으로 인해 국가신약개발사업 지원 대상에서 제외합니다)

* 유전자·세포치료제의 정의는 다음과 같습니다. '세포치료제(Cell Therapy Product)'라 함은 '살아있는 자가(autologus), 동종(allogenic), 또는 이종(xenogenic) 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품'이다. 유전자치료제는 '인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품'이다. ("의약품 등의 안전에 관한 규칙")

* *in vivo*: 전달하고자 하는 유전자와 유전자 전달체를 인체에 직접 주사하는 방식

* *ex vivo*: 자가 또는 동종세포를 이용하여 분리 후에 유전자를 추가, 교체, 편집하여 환자 몸에 주입하는 방식

Q1-13. 감염병의 경우 지원 가능한가요?

- A** 보건복지부에서 추진한 "감염병 예방·치료 기술개발사업"이 광범위한 질환군에 대한 백신 및 감염병 치료제 개발을 중점영역으로 설정하고 있어, 감염병 대상 백신·치료제의 지원은 제외합니다.

Q1-14. 한약제제의 경우 지원 가능한가요?

- A** 한약 제제의 경우 보건복지부에서 추진 중인 "한약선도기술개발사업" 및 "한약기반융합기술개발"과의 중복성으로 인해 지원 범위에서 제외합니다.

Q1-15. 치매치료제의 경우 지원 가능한가요?

- A** 치매치료제의 경우 과학기술정보통신부와 보건복지부에서 추진 중인 "치매극복연구개발사업"과의 중복성으로 인해 지원 범위에서 제외합니다.

Q1-16. 외부에서 도입한 물질도 지원이 가능한가요?

- A** 주관연구개발기관에서 물질에 대한 권리를 가지고 있다면 지원 가능합니다.

Q1-17. 주관연구개발기관은 물질의 개발권리를 가지고 있어야 하나요?

- A** 주관연구개발기관은 개발물질에 대한 권리를 가지고 있어야만 지원 가능합니다. 대학이 기업에 권리(예; 특허권, 전용실시권 등)를 기술이전(license out) 한 경우에는, 해당 기술을 이용 한 과제신청에서 주관연구개발기관이 될 수 없습니다. 주관연구개발기관으로 신청한 기관이 접수 시점에 이미 기술이전 등으로 개발권리가 없었던 것이 확인되면 평가 제외는 물론 선정된 이후라도 선정취소 될 수 있습니다. 개발물질에 대한 권리를 타 기관과 공동으로 소유한 경우, 신청한 연구단계 개발의 주도적인 결정권이 있음을 근거서류를 제출하여 소명해야 합니다 (계약서, 지분관계에 대한 증명서 등) . 과제 신청시에 위탁 또는 용역기관은 개발권리가 없어야 하며, 개발물질에 대한 권리의 보유 여부와 상관없이 참여기업이 있는 경우는 민간부담금 매칭이 있어야 합니다 .

Q1-18. 현재는 특허가 없으나 새로 만들어갈 계획도 신청이 가능한지요?

- A** 물론 신규 특허 등의 새로운 권리를 확보하기 위한 연구계획의 신청도 가능합니다.

| 연구비 관련

Q2-1. 주관기관과 공동기관이 연구비를 배분하여 사용할 수 있는지요?

- A** 본 과제는 단독과제로 구성이 됩니다. 추진체계상 함께 연구하는 기관(참여기관)은 별도 세부과제를 구성할 수 없고, 해당 기관의 연구원은 주관연구개발기관의 외부참여연구원으로 참여가 가능합니다. 따라서 연구비는 주관연구개발기관을 통해서만 집행을 하여야 하며 배분하여 사용할 수 없습니다. 단, 위탁연구기관의 위탁연구비는 별도 집행 및 관리를 하게 됩니다.

Q2-2. RFP에 명시된 연구개발비는 기관부담금이 포함된 금액인가요?

- A** 네, 그렇습니다. RFP에 명시된 연구개발비는 총 연구비(정부지원금+기관부담금) 기준이며 과제당 최대 산정금액입니다. 총 연구개발비 기준으로 기업유형에 맞춰 정부지원연구개발비와 기관부담연구개발비를 제시하여 주시기 바랍니다.

Q2-3 기관부담금은 어떻게 계산을 해야 하나요?

(아래 예시는 세부1, 2만 해당됨. 세부3은 기업유형에 상관없이 총 연구개발비의 50%를 기관부담금으로 매칭하여야 함.)

- A** 주관연구개발기관이 중소기업일 경우 '총 연구개발비(100%) = 정부출연연구비(75% 이내)+기관부담금(25% 이상)'이 될 수 있도록 기관부담금을 계산하시면 됩니다. 중소기업의 경우 기관부담금 중 현금은 10%이상으로 산정하여야 합니다.

참여기업 부담금 산출 예시		주관(단독), 중소기업, 400백만원(총 연구비)을 산정할 경우		
기업유형	정부지원금 (75%)	참여기업 부담금 (25%)		총연구비 (100%)
	현금	현금	현물	
중소	300	10	90	400

(단위: 백만원)

Q2-4. 참여기관이 있는 경우 기관부담금은 어떻게 계산해야 하나요?

- A** 기관부담금은 영리기업이 참여하는 경우 부담을 하여야 합니다. RFP를 참고하여 주시기 바랍니다.

4. Q&A

Q2-5. 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현물부담 허용 세목 및 범위는 어떻게 되는지요?

- A** • 현물부담 허용 세목은 인건비, 연구시설·장비비, 연구재료비, 기술도입비로 한정되며 혁신법 제정에 따라 현물 부담 세목별 최대 비율은 폐지가 되었습니다.
 - 현물 기기장비 산정기준: 영리기관에서 연구장비를 현물로 계상할 경우 최근 5년 이내에 한해 구입한 구입가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 협약기간보다 상회하여야 함. 현물 기술도입비(연구활동비) 산정기준: 영리기관의 경우 연구개발과제가 시작되기 전에 도입한 기술에 대한 기술도입비는 실제 기술도입에 소요된 비용의 50% 이내에서 현물(연구활동비)로 계상할 수 있음. 해당 기술의 도입 완료일이 연구개발과제 시작일의 2년 이내 이어야 함
 - 현물 재료비 산정기준: 영리기관이 생산·판매하거나 연구개발과제가 시작되기 전부터 소유하고 있는 시약·재료에 대하여 현물로 계상
-

Q2-6. CRO, CMO 비용은 어떤 항목으로 계상해야 하는지요?

- A** 시험·분석·검사·임상 등은 용역연구로 수행 가능하며 연구활동비의 연구개발서비스활용비(외부전문가활용비)에 계상하시면 됩니다. 본 사업은 외부전문기술활용비를 직접비의 40%를 초과하여 계상할 수 있습니다.
-

Q2-7. 위탁연구비의 계상기준이 어떻게 되는지요?

- A** 위탁연구비는 직접비의 40%를 초과할 수 없습니다.
 - * 위탁연구개발비는 직접비 총액에서 국제공동연구개발비(정부출연연만 해당), 연구개발부담비(정부출연연만 해당), 위탁연구비를 제외한 금액의 40% 이내로 산정
-

Q2-8. 연구비 세목 중 반드시 산정해야하는 항목이 있는지요?

- A** 반드시 산정하여야하는 항목은 연구활동비 내의 위탁정산수수료입니다. 이 외에는 필요한 항목의 연구비를 산정하시면 됩니다.
-

Q2-9. 연구책임자 및 참여연구원의 참여율 기준은 어떻게 되는지요?

- A** 기존의 참여율 개념은 폐지가 되었습니다. 인건비계상률은 실제 연구에 참여하는 정도가 아닌 인건비 및 연구수당 계상을 위한 용도로만 사용됩니다. 따라서 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한기준 범위 내에서 인건비계상률 0%(해당 과제에서 인건비를 지급 받지 않는 경우)로 참여가 가능합니다.

| 연구계획서, 첨부서류 관련

Q3-1. 연구계획서 양식 내 해당되지 않는 항목에 대해서도 작성이 필요한가요?

- A** 해당되지 않는 항목에 대해서는 작성할 필요가 없습니다.

Q3-2. RFP별 첨부서류는 무엇이며, 미제출시 불이익이 있나요?

- A** RFP별 첨부서류는 사업공고의 첨부서류에서 확인할 수 있고, 필수 첨부서류 미제출시 사전검토에서 탈락될 수 있으니, 반드시 사업공고를 확인하시어 필수 첨부서류를 제출하시기 바랍니다. 또한 제출서류 중에서 [△: 해당시 제출서류]는 선택사항이 아니며, 조건에 해당하면 꼭 제출해야 하는 필수서류입니다.

Q3-3. 첨부서류의 필수서류는 위탁연구개발기관도 제출하여야 하나요?

- A** 위탁연구개발기관은 첨부1(개인정보 및 과세정보 제공활용동의서, 연구윤리·청렴 및 보안서약서)만 필수 제출합니다.

Q3-4. RFP 세부3. 신약 임상개발 과제의 필수서류(첨부4) IND 승인서는 국내만 인정이 되나요?

- A** 해외도 인정이 됩니다.

Q3-5. IND 승인서가 필수서류인데 IND 신청서는 인정이 안되나요?

- A** IND 신청서는 인정이 안되오니 반드시 IND 승인서를 제출하여 주시기 바랍니다. IND 승인서는 계획서상의 연구 계획으로 제시된 임상에 대한 승인서 외에는 불인정합니다. 승인서가 발행되지 않는 해외의 경우는 IND 승인에 상응하는 증빙서류를 제출하시면 됩니다.

Q3-6. 동시수행과제 수 확인서는 주관연구책임자만 작성하면 되는지요?

- A** 그렇습니다. 주관연구책임자의 3책 5공을 확인하기 위한 것이므로 주관연구개발기관만 작성하시면 됩니다.

5. 신규 과제신청 절차 개요

1. 전산입력 전 연구책임자를 포함하여 과제에 참여하는 모든 참여연구원은 IRIS에 연구자 회원 가입 및 연구자 전환 동의가 되어있어야 합니다.

과제신청은 연구책임자가 하며 과제신청 승인은 주관연구개발기관의 기관담당자가 합니다.

(기관담당자 신청은 기관총괄담당자 계정으로 로그인한 후 통합업무포털서비스 상단 메뉴의 R&D고객센터_기관정보관리-기관담당자정보에서 신청)

(기관총괄담당자 신청은 통합업무포털서비스 - R&D고객센터 - 기관총괄담당자 신청 - 법인인증서 인증완료(필수))

(법인인증서가 없는 경우 IRIS 담당자 메일로 이름, 생년월일, 국가연구자번호와 함께 '재직증명서'와 '사업자등록증'을 송부 - 약 2~4일 소요)

2. 과제신청은 연구책임자 계정으로 로그인 후 "통합업무포털서비스 - 과제접수 - 신청공고목록"에서 작성을 합니다.
3. 연구비는 주관연구개발기관이 작성하며 위탁연구기관은 생성된 위탁연구기관 연구개발계획서 작성 창에서 별도로 입력 합니다. 공동연구의 경우 별도의 작성 창이 생성되지 않습니다. 공동연구자는 주관연구개발기관의 외부참여연구원으로 등록하시어 연구를 수행하시기 바랍니다.
4. 연구개발계획서에서 입력을 모두 완료하였다면 연구개발계획서 상단에 최종확인 버튼을 눌러 잘못 입력하였거나 누락된 부분이 없는지 확인하여 주시기 바랍니다.
5. 연구책임자 과제신청 완료 이후 주관연구개발기관 기관담당자 반례시 계획서 수정이 가능합니다. 주관연구개발기관 기관 담당자 승인 이후에는 계획서 수정이 불가하므로, 주관연구개발기관에서는 필히 연구개발계획서 및 전산입력 사항까지 확인한 후 신청완료 버튼을 누르시기 바랍니다.
6. 연구책임자가 과제 신청완료 버튼을 누른 후 주관연구개발기관 기관담당자 승인을 필수로 진행하여야 접수완료 및 평가 대상 과제가 됩니다.
7. 접수증은 발급되지 않습니다.
8. 과제접수 마감 날짜 및 시간을 엄수하여 주시기 바랍니다.(마감시간 이후 연장 불가) RFP별 과제접수 마감 날짜 및 시간을 확인하시어 기간에 맞춰 신청하여 주시기 바랍니다. 마감 시간 이후는 사이트 입력이 닫히므로 신청하실 수 없습니다. 과제 신청 및 주관연구개발기관의 기관 인증까지 모두 완료가 되어야 접수완료 및 평가대상 과제가 됩니다.
9. 과제신청 마감시간 임박시 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니 마감 시간으로부터 충분한 시간 여유를 잡으시고 신청하여 주시기 바랍니다. 과제신청 마감시간은 공고내역에 명시되어 있으며, 명시된 마감기간까지 과제신청 및 주관연구개발기관 기관담당자 승인을 모두 마감해 주시기 바랍니다. 이후에는 과제 관련 모든 입력사항의 수정이 불가합니다.

| MEMO



국가신약개발사업
과제신청 가이드라인

KOREA
DRUG
DEVELOPMENT
FUND

D

D

K



국가신약개발사업단
Korea Drug Development Fund

주소 | 서울시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 9층
문의 | 02 6379 3050
이메일 | kddf_pm@kddf.org
홈페이지 | www.kddf.org

F