2026년도 제2차
국가신약개발사업 신규지원 대상과제
통합공고문 및 안내서

2026. 6. 1.

KDDF 국가신약개발사업단
Korea Drug Development Fund

◎ 국가신약개발재단 공고 제2026-02호

2026년도 제2차
국가신약개발사업 신규지원 대상과제
통합공고문 및 안내서

2026년도 제2차 국가신약개발사업의 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고하오니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 기관은 관련 규정에 따라 신청하여 주시기를 바랍니다.

2026년 6월 1일

국가신약개발사업단장

목 차

Ⅰ. 신규지원 대상과제 공고 개요 ····· 1

1. 사업 내용 ····· 1

2. 신청 자격 및 과제 유형 ····· 1

3. 지원 내용 ····· 3

4. 추진 일정 ····· 7

5. 제안요청서(RFP) ····· 9

Ⅱ. 신청 요건 및 방법 ····· 15

1. 신청 요건 ····· 15

1-1. 연구개발기관 및 연구책임자의 자격 ····· 15

1-2. 신청 제한 ····· 16

1-3. 불리한 대우의 기준 ····· 20

2. 과제 구성요건 ····· 21

3. 기타 접수 시 유의 사항 ····· 21

4. 신청 방법 ····· 23

4-1. 전산입력 안내 ····· 23

4-2. 제출 서류 ····· 25

4-3. 제출 서류 안내 및 유의 사항 ····· 26

4-4. 연구개발비 산정 ····· 31

4-5. 연구개발계획서 작성 ····· 35

4-6. 제출 기한 ····· 35

Ⅲ. 선정평가 절차 및 기준 ····· 36

1. 선정평가 절차 ····· 36

1-1. 사전검토 ····· 37

1-2. 서면평가 ····· 37

1-3. 발표평가 ····· 37
1-4. 실사평가 ····· 38
1-5. 투자심의 ····· 38
1-6. 운영위원회 ····· 38
2. 선정평가 기준 ····· 39
2-1. 신약 기반 확충 연구 - 유효물질 도출 ····· 39
2-2. 신약 기반 확충 연구 - 선도물질 도출 ····· 41
2-3. 신약 R&D 생태계 구축 연구 - 후보물질 도출 ····· 43
2-4. 신약 R&D 생태계 구축 연구 - 비임상 단계 ····· 45
2-5. 신약 임상개발 - 임상 단계 ····· 47
3. 제안서 관련 제출자료의 반환 및 국가신약개발사업단의 비밀 유지 의무 ····· 50
4. 이의신청 ····· 50
5. 협약 협의 ····· 50

Ⅳ. 향후 연구개발과제 관리 ····· 51
1. 협약 변경 ····· 51
2. 연차보고서 제출 ····· 51
3. 수행평가 ····· 52
4. 연구성과의 관리 ····· 52
5. 기타 ····· 54

Ⅴ. 문의처 ····· 55

Ⅰ 신규지원 대상과제 공고 개요

RFP별 상세 지원 내용은 「제안요청서(RFP)」 확인 요망

1. 사업 내용

구분	사업공고명(내역사업명)	개발단계	지원 기간	지원 대상*	과제 구성요건
국가 신약 개발 사업	신약 기반 확충 연구	유효물질	24개월+12개월	산·학·연·병	단독과제
		선도물질	24개월 이내		
	신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질	24개월 이내		
		비임상			
	신약 임상개발	임상1상	24개월 내외		
		임상2상			

* 지원 대상은 주관연구개발기관의 자격이 아니며 주관과 협력(공동)·위탁기관의 지원 범위를 의미함

2. 신청 자격 및 과제 유형

□ 주관연구개발기관(이하 '주관기관')의 자격

사업공고명(내역사업명)	개발단계	주관기관의 자격		비고
신약 기반 확충 연구	유효물질/ 선도물질	중소기업, 대학(의료기관 포함), 정부출연연구기관, 국공립 연구기관		중견기업 및 대기업 제외
신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질/ 비임상	Track1 (협력 기반형)	중소기업	대학, 정부출연연구기관, 국공립 연구기관 및 대기업은 협력(공동) 참여만 가능
		Track2 (중소/중견기업 중점 지원형)	중소기업, 중견기업	대기업 제외
신약 임상개발	임상1상/임상2상	중소기업, 중견기업, 대기업		

○ 중소기업이란, 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업을 말함

○ 중견기업이란, 「중견기업 성장 촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업을 말함

○ 대기업이란, 중소기업 및 중견기업이 아닌 기업을 말함

○ 단, 주관·위탁연구개발기관이 기업인 경우, 「기초 연구 진흥 및 기술 개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 **기업부설 연구소를 접수 마감일 이전에 보유**하고 있어야 함 (**연구개발전담부서 불인정**)

□ 연구 주체 참여 자격

○ RFP에 따라 참여할 수 있는 기관의 범위 한정

- **협력(공동)기관**: 주관기관과 협력하여 연구를 수행하는 기관으로, **별도로 과제를 구성할 수 없으며**, **주관기관의 외부 참여연구원으로 등록**하여 진행
- **위탁연구개발기관(이하 '위탁기관')**: 주관기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문 지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관장의 승인을 받아 수행하는 기관

사업공고명(내역사업명)		학·연·병	중소·벤처기업	중견기업	대기업
신약 기반 확충 연구		O (주관 or 협력)	O (주관 or 협력)	O (협력)	O (협력)
신약 R&D 생태계 구축 연구	Track1 (협력기반형)	O (협력)	O (주관 or 협력)	O (협력)	O (협력)
	Track2 (중소/중견기업 중점 지원형)	X	O (주관 or 협력)	O (주관 or 협력)	X
신약 임상개발		X	O (주관 or 협력)	O (주관 or 협력)	O (주관 or 협력)

□ 과제 유형

○ **단독과제**로 구성

- 공동연구개발기관 구성 불가능
- 협력(공동)기관이 있어도 1개 과제로 구성되어 **연구비 배분 산정이 불가**하며, **주관기관을 통해서만 집행**

○ **보안 : 일반등급**

- 「국가연구개발혁신법(이하 '혁신법')」 제21조제2항에 따른 보안 과제에 미해당
- 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 국가 핵심기술 관련 연구개발과제에 미해당
- 「소재·부품·장비산업 경쟁력 강화 및 공급망 안정화를 위한 특별조치법」 제2조제3호에 따른 핵심 전략기술 관련 연구개발과제 미해당

3. 지원 내용

□ 지원 기간 및 총연구비(정부지원금+기관부담금)

○ **지원 단계**: 유효물질 ~ 임상2상 중 RFP별 해당 개발단계

사업공고명 (내역사업명)	개발단계	총지원기간			총연구개발비[1]
신약 기반 확충 연구	유효물질	마일스톤1 (M1)	24개월	2026.10.1.~2028.9.30.	12억원 이내
		마일스톤2 (M2)	12개월	2028.10.1.~2029.9.30.	
	선도물질	24개월 이내		2026.10.1.~2028.9.30.	8억원 이내
신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질	24개월 이내		2026.10.1.~2028.9.30.	12억원 내외[2]
	비임상	24개월 이내		2026.10.1.~2028.9.30.	20억원 내외[2]
신약 임상개발	임상1상	24개월 내외[3]		2026.10.1.~2028.9.30.	45.5억원 내외[2]
	임상2상	24개월 내외[3]		2026.10.1.~2028.9.30.	91억원 내외[2]

1) 정부지원금 및 기관부담금 포함

2) 사업의 예산 범위 내에서 지원 기준 금액의 30% 이내 증액하여 제시할 수 있음

3) 최종 목표 달성에 드는 실제 기간으로 설정하되, 36개월 내에서 제시 가능. 단, 목표 달성 시점이 빠른 과제 우선 지원함

○ **지원 기간** : 총지원 기간 내에서 최종 목표 달성에 필요한 연구 기간으로 산정

- 임상 단계는 연구 목표에 따라 **36개월까지 제안 가능***

* 단, 목표 달성 시점이 빠른 과제를 우선 지원함

○ **지원 규모** : 최종 목표 달성을 위해 소요되는 연구비로 지원 기간 내 해당 개발 단계별 총연구비 범위(정부지원금 및 기관부담금 포함)에서 자율 설정

- 후보물질 ~ 임상 단계는 실제 소요되는 연구개발비로 제안하며, 기준 금액의 30% 이내 증액하여 제시할 수 있음. 평가 과정에서 증액 필요성이 인정된 경우, 연구비 산정 근거 확인하여 해당 내역사업의 예산 범위 내에서 협약 시 반영함
- 단, 범부처통합연구지원시스템(이하 'IRIS') 상에서는 RFP의 기준값으로 설정되어 있으므로, **기준 기간 및 금액이 초과하는 경우 연구개발계획서에 표기**하여야 함

○ 연구 시작일, 지원 기간 및 총연구개발비는 **협약 협의 시 조정**될 수 있음

□ 지원 범위

○ **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 가능

○ **모든 질환 분야**

- 지원 제외: 치매치료제, 감염병(코로나19 등) 예방 및 치료제

□ 우대사항

○ **혁신형 제약기업 인증**받은 기업이 지원하는 경우 **가산점을 부여함**

- 접수 시 '**혁신형 제약기업 인증서**' 제출 필수
- **미제출한 경우,** 혁신형 제약기업이라도 **가산점은 반영되지 않음**

○ 기존 국가신약개발사업을 수행하고 **최종평가 결과 '우수' 등급**을 받은 연구개발과제의 후속 연구로 지원하는 경우 **가산점을 부여함**(접수 마감일 기준 2년 이내)

- 접수 시 '최종평가 결과 통보 공문' 제출 필수
- **미제출한 경우,** 선행연구 결과가 '우수' 등급이라도 **가산점은 반영되지 않음**

○ 협력(공동)연구의 경우 우대함(CRO 등 용역, 위탁연구는 제외)

- 협력(공동)연구는 하나의 목표를 달성하기 위하여 여러 연구 분야 공동·협력하여 함께 수행하는 것을 의미함

○ **AI 활용 신약 연구개발과제**의 경우 우대함

- 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 기술을 1개 단계 이상 신약 개발단계에 적용하여 개발의 가속화, 효율화 및 성공률 증가를 도모하는 연구개발과제
- 해당 시 연구개발계획서 내 관련 내용 작성

*** [참고] AI 신약으로 판단하는 개발 단계별 적용 사례**

<table>
<tr><th>구분</th><th>유효물질</th><th>선도물질</th><th>후보물질</th><th>비임상</th><th>임상</th></tr>
<tr><td rowspan="2">공통</td><td rowspan="2">표적 단백질 발굴
(멀티오믹스 분석 기반 타깃발굴),
표적 질환 상관성,
약물 구조 생성</td><td>선도물질 최적화</td><td>PK/PD 상관성 예측,
병용 약물 도출,
CMC리스크 예측</td><td rowspan="2">가상모델 기반 독성·효능 평가, 독성예측,
발암성예측,
PK/PD모델링
병용요법 최적화
FIH*용량 결정
* first-in-human</td><td rowspan="2">임상시험설계, 대조군 설정, 약물복용량 선택·최적화, 임상시험 코호트·참여자선별, PK/PD상관성 분석, 후속용량 설정</td></tr>
<tr><td colspan="2">타깃-약물 결합분석(알파폴드, 로제타폴드)
ADME/T 예측, Off-target 부작용 예측</td></tr>
<tr><td colspan="3">약물 활성/물성 예측, 바이오마커발굴, 약물 신규성 검증</td><td colspan="2">중개연구, 적응증 선별, 효능/부작용 예측,
효능성과지표 및 바이오마커 선별평가, 약물간 상호작용 예측, 병용약물도출</td></tr>
<tr><td>합성신약</td><td>버츄얼 스크리닝 및 AI 도킹 활용 선도 도출(계획)</td><td colspan="2">구조활성상관관계(SAR),
신규 scaffold발굴(De Novo디자인),
BBB통과 예측</td><td>제형 최적화 및 선정</td><td>-</td></tr>
<tr><td rowspan="2">바이오신약</td><td rowspan="2">타깃 및 유효물질 서열 도출(계획)</td><td colspan="2">구조예측 기반 생산성/물성연구,
세포 내 전달체 효율성 개선,</td><td rowspan="2">생산공정 최적화 연구</td><td rowspan="2">-</td></tr>
<tr><td>-</td><td>DoE 시스템 통한 공정개발</td></tr>
</table>

○ **플랫폼 기술 기반 신약 연구개발과제**의 경우 우대함

- 여러 질환 혹은 표적에 적용이 가능한 공통 기반 기술로서 파이프라인 확장의 유연성 및 신속성을 가지는 주관기관 고유의 원천기술(플랫폼 기술) 적용
- 해당 시 연구개발계획서 내 플랫폼 기술의 신규성, 차별성, 특허성 확보 및 적용 기술 관련 내용 작성

○ **글로벌 임상 역량을 보유한 연구개발과제**의 경우 우대함

- 글로벌 임상 개발을 수행한 이력이나 FDA, EMA 승인(허가) 경력을 보유한 주관기관 및 연구책임자, 또는 전문 인력·파트너사를 확보한 경우
- 해당 시 연구개발계획서 내 관련 내용 및 이력 작성

○ **조기 승인(허가) 가능성 있는 신약 연구개발과제**의 경우 우대함

- FDA, EMA 등에서 규제기관 지정(regulatory designation)을 통해 조기 품목 허가를 받을 수 있거나 FDA 미팅을 통해 개발기간 단축 및 3상 면제 가능성 등을 확인한 연구개발과제
- 해당 시 연구개발계획서 내 신속심사, 조기 승인(허가) 관련 규제기관 지정 공문* 또는 직접적인 3상 면제 가능성이 언급된 규제기관 미팅 결과 공문 내용 작성 및 근거자료 제출

* fast track, breakthrough therapy, accelerated approval, PRIME 등

□ 마일스톤 설정

○ **마일스톤**

- 전체 연구개발 과정 중 중요한 연구 결과물이 나오는 중간 목표를 정하여, 평가를 통해 다음 연구 단계로 진행 여부를 결정할 수 있도록 설정된 연구 기간
- 과제에 따라 복수 마일스톤(연속적으로 다음 연구 단계로 이행될 수 있도록 2개 이상의 마일스톤으로 구성)으로 구성할 수 있음
- 유효물질의 경우, **마일스톤1(유효단계)과 마일스톤2(선도단계)로 구성 필수**
- 마일스톤 구성 과제의 경우, 과제 설정 기간에 따라 **시스템상 마일스톤1과 2가 동일 연차로 표현**될 수 있음

○ **마일스톤 평가**

- 마일스톤1 종료 전 **평가를 통해 마일스톤2 진입 여부를 결정**함
- 평가 결과 중단(혹은 조기완료) 시 과제 조정을 통해 연구개발 기간 조정

* 연구 연차는 **회계연도 기준**으로, 1년차는 연구개시일에 따라 **12개월 미만**

* 마일스톤1(M1)과 마일스톤2(M2)가 동시 진행되는 연차라도 IRIS에서는 **동일 연차로 구성**되며, **M1 종료 전 평가를 통해 다음 마일스톤 진입 여부가 결정**됨

(예시) **유효(M1)24개월 + 선도(M2)12개월 → 전체 연구개발기간 36개월**

① 연구개시일 2026년 10월 1일

단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	개월수	마일스톤구성		비고
단계없는	**전체**	**2026.10.1**	**2029.9.30**	**36**			
단계없는	1년차	2026.10.1	2026.12.31	3	M1		
단계없는	2년차	2027.1.1	2027.12.31	12	M1		
단계없는	**3년차**	**2028.1.1**	**2028.12.31**	**12**	1.1.~9.30.(9)	M1	**마일스톤평가로 계속지원 여부 결정**
					10.1.~12.31.(3)	M2	
단계없는	4년차	2029.1.1	2029.9.30	9	M2		

② 연구개시일 2026년 4월 1일

단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	개월수	마일스톤구성		비고
단계없는	**전체**	**2026.4.1**	**2029.3.31**	**36**			
단계없는	1년차	2026.4.1	2026.12.31	9	M1		
단계없는	2년차	2027.1.1	2027.12.31	12	M1		
단계없는	**3년차**	**2028.1.1**	**2028.12.31**	**12**	1.1.~3.31.(3)	M1	**마일스톤평가로 계속지원 여부 결정**
					4.1.~12.31.(9)	M2	
단계없는	4년차	2029.1.1	2029.3.31	3	M2		

※ 위의 표는 시스템 내 **M1과 M2가 동일 연차로 구성되는 예시를 나타낸 것**으로, 마일스톤 설정은 유효물질단계를 제외하고 필수는 아님

4. 추진 일정

※ 연구책임자는 신청 마감 일시까지 연구개발계획서 제출 및 기관 검토 요청을 완료하여야 하며, **기관담당자의 최종 승인까지 완료된 건에 한하여 신청 접수를 인정함**

○ 2026. 6. 1.(월)	신규지원 대상과제 통합공고 게시
○ 2026. 6. 18.(목) 09:00	**과제 신청(전산입력) 시작**
○ 2026. 7. 1.(수) 14:00	**(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감 및 (주관연구개발기관) 기관담당자 승인 마감**
○ 2026. 7. 초 ~ 7. 중	사전검토 및 평가단 구성
○ 2026. 7. 중 ~ 7. 말	서면평가
○ 2026. 8. 초 ~ 8. 중	발표평가
○ 2026. 8. 중 ~ 9. 초	실사평가(필요시)
○ 2026. 9. 중 ~ 9. 말	투자심의
○ 2026. 10. 초 ~ 10. 중	운영위원회 및 선정 결과 통보
○ 2026. 10. 중 ~ 10. 말	마일스톤/예산 조정 등 협약 협의

- **신청 마감 시간(14:00) 엄수(마감 시간 이후 연장 불가)**
- 상기 일정은 평가 진행 상황에 따라 변동될 수 있음
- **연구책임자** 전산입력 마감 후 연구개발계획서 및 첨부서류의 수정은 불가능
- 주관기관의 **기관담당자 승인을 완료하여야 접수 완료**되며, **기한 내** 기관담당자 미승인 시 접수 대상에서 제외됨

〈과제 신청 전 숙지사항〉

❍ 연구자는 「제안요청서(RFP)」와 「공고안내서」의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함

- RFP별 지원 자격, 연구비 규모 및 기간, 지원 내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 필요

❍ 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제 수의 제한)을 준수하여야 함

- 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 때 선정 과제가 탈락할 수 있음

※ 연구책임자는 과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 점검하여 과제 신청 가능 여부 확인 필요

❍ 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 차별성을 과제 신청 전에 반드시 확인 필요

※ 유사 과제 검색: www.ntis.go.kr → R&D 과제준비 → 차별성 검토

5. 제안요청서(RFP)

□ 신약 기반 확충 연구(1내역)

<table>
<tr><td>세부사업명
(내역사업명)</td><td colspan="3">국가신약개발사업
신약 기반 확충 연구</td><td>보안과제 여부
(보안등급)</td><td>일반</td></tr>
<tr><td>공모유형</td><td colspan="3">자유공모형</td><td>정부납부기술료
납부 대상여부</td><td>○</td></tr>
<tr><td>적용대상가점</td><td>혁신형 제약기업</td><td>혁신도약형
연구개발사업
여부</td><td>×</td><td>연구데이터
관리 계획
제출대상 여부</td><td>×</td></tr>
<tr><td>과 제 명</td><td colspan="5">○ ‘해당연구’ 와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술
(권장 예) XX타깃의 저분자 화합물을 이용한 00기전 YY질환 치료제에 대한 선도물질 도출</td></tr>
<tr><td>지원 규모
및 기간</td><td colspan="5">
<table>
<tr><th>지원 분야</th><th>개발단계</th><th>총연구기간</th><th>총연구비</th></tr>
<tr><td rowspan="2">신약 기반
확충 연구</td><td>유효물질</td><td>24개월(M1)+12개월(M2)</td><td>총 12억원 이내</td></tr>
<tr><td>선도물질</td><td>24개월 이내</td><td>총 8억원 이내</td></tr>
</table>
○ 최종 목표 달성에 실제 소요되는 연구 기간과 연구비용을 고려하여 설정
</td></tr>
<tr><td>주요
연구개발
내용</td><td colspan="5">○ 연구개발 단계별 : 유효물질 또는 선도물질
○ 연구 목표
– 연구 기간 종료 시점에 측정·평가 가능한 목표 달성
– 유효 또는 선도물질 도출을 목표로 한 개발 단계별 TPP* 제시
* Target product profile (목표 약물 특성: 유효성, 독성, DMPK 등의 정량적 목표) 활용을 통해 신약 개발을 목표로 하는 연구만을 지원
○ 개발 대상 물질 : 신약
※ 신규 타깃을 발굴 및 검증하는 연구 내용은 제외
※ 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, ex-vivo 방식의 유전자·세포치료제(항암면역세포치료제 제외), 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 한약제제, 치매치료제, 감염병 (코로나19 등) 예방 및 치료제는 제외
※ 지원 범위 외의 과제를 제안할 경우, 사전검토 후 평가대상에서 제외될 수 있음</td></tr>
</table>

▶ **지원 목적**

○ **후보물질 도출 단계로 진입할 수 있는 선도물질 발굴**

▶ 지원 분야 및 내용

지원 분야	성과 목표	연구 내용(예시)
신약 기반 확충 연구	우수한 유효(선도)물질의 도출 완료	◦ 물질의 합성 연구 ◦ *in vitro, in vivo* 유효성 평가 ◦ 예비 독성, 초기 DMPK ◦ MOA 연구 ◦ 특허전략 수립

※ 연구자는 제시된 연구 목표 외 추가 성과 제안 가능

▶ 지원 대상

○ 주관연구개발기관은 산 · 학 · 연 · 병 모두 가능 (중견 및 대기업 제외)

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청 요건' 부분 참고

▶ 특기사항

○ 협력 연구의 경우 우대함

○ 지원 기간: 최종 목표 달성에 소요되는 기간으로 설정하되, 유효 물질 단계 36개월 및 선도 물질 단계 24개월 내에서 주관기관이 제시

○ 지원 규모: 해당 과제 최종 목표 달성에 소요되는 연구비를 반영하고, 총연구비는 정부지원금 및 기관부담금을 포함한 금액으로 주관기관이 제시

○ 지원 기간 및 규모는 협약 시 협의에 따라 조정 후 확정됨

○ 기관부담 비율은 아래와 같이 기관에 따라 다름

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

* 대기업, 중견기업 및 초기 중견기업은 협력(공동)기관으로만 참여 가능함

○ 협력(공동)기업이 있는 경우 기관 유형에 따른 기관부담 비율을 적용함

○ 주관기관은 물질에 대한 개발 권리를 보유하고 있어야 함

○ 권리관계와 관련된 계약서는 계획서에 첨부해야 함

○ 다른 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제는 중복지원 불가함

○ 혁신형 제약기업의 경우 서면 및 발표평가 시 만점의 2%의 가점 적용

□ 신약 R&D 생태계 구축 연구(2내역)

<table>
<tr><td>세부사업명
(내역사업명)</td><td colspan="3">국가신약개발사업
신약 R&D 생태계 구축 연구</td><td>보안과제 여부
(보안등급)</td><td>일반</td></tr>
<tr><td>공모유형</td><td colspan="3">자유공모형</td><td>정부납부기술료
납부 대상여부</td><td>○</td></tr>
<tr><td>적용대상가점</td><td>혁신형 제약기업,
우수연구성과 연계</td><td>혁신도약형
연구개발사업
여부</td><td>×</td><td>연구데이터
관리 계획
제출대상 여부</td><td>×</td></tr>
<tr><td>과 제 명</td><td colspan="5">○ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제 종료시), 주요 연구 내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술
(권장 예) XX타깃의 저분자 화합물을 이용한 00기전 YY질환 치료제에 대한 비임상 개발</td></tr>
<tr><td>지원 규모
및 기간</td><td colspan="5">
<table>
<tr><th>지원 분야</th><th>개발단계</th><th>총연구기간</th><th>총연구비</th></tr>
<tr><td rowspan="2">신약 R&D 생태계
구축 연구</td><td>후보물질</td><td>24개월 이내</td><td>총 12억원 내외</td></tr>
<tr><td>비임상</td><td>24개월 이내</td><td>총 20억원 내외</td></tr>
</table>
○ 최종 목표 달성에 실제 소요되는 연구 기간과 연구비용을 고려하여 설정
</td></tr>
<tr><td>주요
연구개발
내용</td><td colspan="5">○ 연구개발 단계별 : 후보물질 또는 비임상 개발
○ 연구 목표
– 비임상 단계로 진입할 수 있는 후보물질 도출 완료 또는 임상 단계로 진입할 수 있는 비임상 연구 완료
– 연구 기간 종료 시 다음 단계진입 가능한 TPP* 제시
* Target product profile (목표 약물 특성: 유효성, 독성, DMPK 등의 정량적 목표) 활용을 통해 신약 개발을 목표로 하는 연구만을 지원
○ 개발 대상 물질 : 신약
※ 신규 타깃을 발굴 및 검증하는 연구 내용은 제외
※ 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, ex-vivo 방식의 유전자·세포치료제(항암면역세포치료제 제외), 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 한약제제, 치매치료제, 감염병(코로나19 등) 예방 및 치료제는 제외
※ 지원 범위 외의 과제를 제안할 경우, 사전검토 후 평가대상에서 제외될 수 있음</td></tr>
</table>

▶ **지원 목적**

○ **임상 단계로 진입할 수 있는 물질 발굴, 기초 연구와 임상 개발 간 연계가 원활히 이뤄질 수 있는 생태계 구축**

▶ **지원 분야 및 내용**

지원 분야	성과 목표	연구 내용(예시)
신약 R&D 생태계 구축 연구	◦ 우수한 후보물질의 도출 및 비임상 진입 ◦ 임상 단계진입(IND 승인)	◦ IND 승인을 위한 비임상 독성시험 ◦ *in vitro, in vivo* 유효성 평가 ◦ 임상시험용 의약품 생산공정 연구 ◦ 약동/약력학 연구 ◦ MOA 연구 ◦ 특허전략 수립

※ 연구자는 제시된 연구 목표 외 추가 성과 제안 가능

▶ **지원 대상**

○ Track 1(협력 기반형): 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 학·연·병–기업, 또는 기업–기업 간 협력 연구지원

○ Track 2(중소·중견기업 중점 지원형): 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 중소·중견기업의 연구 중점 지원

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청 요건' 부분 참고

▶ **특기사항**

○ Track 1(협력 기반형) 과제의 경우 우대함

○ 지원 기간: 최종 목표달성에 소요되는 기간으로 설정하되, 24개월 내에서 제시

○ 지원 규모: 최종 목표달성에 소요되는 연구비를 반영하고, 총연구비는 정부지원금 및 기관부담금을 포함한 금액으로 주관기관이 제시*

* 지원 기준 금액의 30% 이내 증액하여 제시 가능. 평가 과정에서 증액 필요성이 인정된 경우, 연구비 산정 근거를 확인하여 해당 내역사업의 예산 범위 내에서 협약 시 반영함.

○ 지원 기간 및 규모는 협약 시 협의에 따라 조정 후 확정됨

○ 기관부담 비율은 아래와 같이 기관에 따라 다름

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

* 대기업 및 비영리기관은 협력(공동)기관으로만 참여 가능함

○ 주관기관은 물질에 대한 개발 권리를 보유하고 있어야 함

○ 권리관계와 관련된 계약서는 계획서에 첨부해야 함

○ 다른 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제는 중복지원 불가함

○ 혁신형 제약기업의 경우 서면 및 발표평가 시 만점의 2%의 가점 적용

○ 기존 국가신약개발사업을 수행하고, 최종평가 결과 등급 "우수"인 연구개발과제가 후속 연구와 연계하여 과제를 신청하는 경우, 서면 및 발표평가 시 만점의 2% 가점 적용(접수 마감일 기준 2년 이내)

□ 신약 임상개발(3내역)

<table>
<tr><td>세부사업명
(내역사업명)</td><td colspan="2">국가신약개발사업
신약 임상개발</td><td>보안과제 여부
(보안등급)</td><td>일반</td></tr>
<tr><td>공모유형</td><td colspan="2">자유공모형</td><td>정부납부기술료
납부 대상여부</td><td>○</td></tr>
<tr><td>적용대상가점</td><td>혁신형 제약기업,
우수연구성과 연계</td><td>혁신도약형
연구개발사업
여부 ×</td><td>연구데이터
관리 계획
제출대상 여부</td><td>×</td></tr>
<tr><td>과 제 명</td><td colspan="4">○ 해당 연구와 관련된 최종 목표(과제 종료시), 주요 연구 내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술
(권장 예) YYY질환 치료제 XXX의 임상 개발</td></tr>
<tr><td>지원 규모
및 기간</td><td colspan="4">
<table>
<tr><th>지원 분야</th><th>총연구기간</th><th>개발단계</th><th>총연구비</th></tr>
<tr><td rowspan="2">신약 임상개발</td><td rowspan="2">24개월 내외</td><td>임상1상</td><td>총 45.5억원 내외</td></tr>
<tr><td>임상2상</td><td>총 91억원 내외</td></tr>
</table>
○ 최종 목표 달성에 실제 소요되는 연구 기간과 연구비용을 고려하여 설정
○ 복수 마일스톤 구성 가능(총연구기간은 24개월 내외)
</td></tr>
<tr><td>주요
연구개발
내용</td><td colspan="4">○ 연구개발 단계별 : 임상1상 또는 임상2상
○ 연구 목표: 후속 임상시험 단계로 진입할 수 있는 임상 개발
– 후속 임상 단계 IND 승인
– 연구 기간 종료 시 다음 단계진입 가능한 TPP* 제시
* Target product profile (목표 약물 특성: 유효성, 독성, DMPK 등의 정량적 목표) 활용을 통해 신약 개발을 목표로 하는 연구만을 지원
○ 개발 대상 물질 : 신약
※ 신규 타깃을 발굴 및 검증하는 연구 내용은 제외
※ 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, ex-vivo 방식의 유전자·세포치료제(항암면역세포치료제 제외), 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 한약제제, 치매치료제, 감염병(코로나19 등) 예방 및 치료제는 제외
※ 지원 범위 외의 과제를 제안할 경우, 사전검토 후 평가대상에서 제외될 수 있음</td></tr>
</table>

▶ 지원 목적

○ 글로벌 실용화 성과 창출 및 보건의료 분야의 공익적 성과 창출

▶ **지원 분야 및 내용**

지원 분야	성과 목표	연구 내용(예시)
신약 임상개발	후속 임상 단계진입 (IND 승인)	◦ 임상시험 완료 및 후속 임상시험 IND 준비 ◦ 임상시험용 의약품 생산공정 연구 ◦ 후속 임상 단계진입에 필요한 비임상 연구

※ 연구자는 제시된 연구 목표 외 추가 성과 제안 가능

▶ **지원 대상**

○ 주관기관은 **기업에 한정**

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청 요건' 부분 참고

▶ **특기사항**

○ 지원 기간: 최종 목표 달성에 소요되는 기간으로 설정하되, 36개월 내에서 제시*

* 단, 목표 달성 시점이 빠른 과제를 우선 지원함

○ 지원 규모: 최종 목표 달성에 소요되는 연구비를 반영하고, 총연구비는 정부지원금 및 기관부담금을 포함한 금액으로 주관기관이 제시*

* 지원 기준 금액의 30% 이내 증액하여 제시 가능. 평가 과정에서 증액 필요성이 인정된 경우, 연구비 산정 근거를 확인하여 해당 내역사업의 예산 범위 내에서 협약 시 반영함.

○ 지원 기간 및 규모는 협약 시 협의에 따라 조정 후 확정됨

○ 기관부담 비율은 아래와 같이 기관에 따라 다름

개발단계	해당 기관	총연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율	기관 부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
임상1상 임상2상	대기업, 중견기업, 초기중견기업, 중소기업	50% 이상	80% 이상
	비영리기관* (대학, 연구소 및 병원 등)	해당 없음	

* 비영리기관은 협력(공동)기관으로만 참여 가능함

○ 주관기관은 물질에 대한 개발 권리를 보유하고 있어야 함

○ 권리관계와 관련된 계약서는 계획서에 첨부해야 함

○ 다른 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제는 중복지원 불가함

○ 혁신형 제약기업의 경우 서면 및 발표평가 시 만점의 2%의 가점 적용

○ 기존 국가신약개발사업을 수행하고, 최종평가 결과 등급 "우수"인 연구개발과제가 후속 연구와 연계하여 과제를 신청하는 경우, 서면 및 발표평가 시 만점의 2% 가점 적용(접수 마감일 기준 2년 이내)

Ⅱ 신청 요건 및 방법

1. 신청 요건

1-1. 연구개발기관 및 연구책임자의 자격

※ 연구개발기관 및 연구책임자의 자격요건은 **접수 마감일을 기준으로 판단함**
※ 본 요건은 선정평가 항목에 포함되므로, 평가 기간 중 **변동 사항 발생 시 사업단에 고지**하여야 하며, 알리지 않을 경우 불이익이 발생할 수 있음
※ **자격 변동 시 재심의를 통해 선정 여부 결정**

□ 연구개발기관의 자격

○ 혁신법 제2조제3항 또는 동법 시행령 제2조제1항의 어느 하나에 해당하는 기관·단체

[혁신법] 제2조(정의) ③"연구개발기관"이란 다음 각 목의 기관·단체 중 국가연구개발사업을 수행하는 기관·단체를 말한다.
가. 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
나.「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하 "대학"이라 한다)
다.「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관
라.「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술 분야 정부출연연구기관
마.「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연연구원
바.「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정 연구기관
사.「상법」 제169조에 따른 회사
아. 그밖에 대통령령으로 정하는 기관·단체
[시행령] 제2조(연구개발기관) ① 「국가연구개발혁신법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제3호 아목에서 "대통령령으로 정하는 기관·단체"란 다음 각호의 기관·단체를 말한다.
1.「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
2.「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
3. 외국에서 외국 법령에 따라 설립된 외국 법인(국내 연구개발기관과 연구개발과제를 공동으로 수행하는 경우로 한정한다)

○ 단, 주관·위탁기관이 기업인 경우, 「기초 연구진흥 및 기술 개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 **기업부설연구소를 접수 마감일(기관 담당자 승인 마감일) 이전에 보유하고 있어야 함**(연구개발전담부서 불인정)

□ 연구책임자의 자격

○ 사업별 제안요구서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 **연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구 인력**이어야 함

- 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우, 과제 신청 시 **주관기관 명의의 「퇴직 이후 고용유지확약서*」를 제출**해야 함

* 별도 서식은 없으며, 자유 양식으로 작성 후 첨부파일로 제출

○ 한 연구책임자가 **동일한 내역사업(공고)에 동시에 접수불가**하며 타 내역사업(공고)에는 지원 가능

- 동일 연구책임자가 한 개 과제 이상으로 동시 지원 시 연구책임자의 역량 부분 항목으로 평가될 수 있음

ex) A연구책임자 : 유효단계(신약 기반 확충 연구) 지원 시
→ 선도단계(신약 기반 확충 연구) 지원 불가
→ 비임상단계(신약 R&D 생태계 구축 연구) 지원 가능
B연구책임자 : 임상1상(신약 임상개발) 지원 시
→ 임상2상(신약 임상개발) 지원 불가
→ 후보단계(신약 R&D 생태계 구축 연구) 지원 가능

1-2. 신청 제한

□ 차별성 검토

○ 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 차별성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr) 또는 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)을 통해 확인함

- 일차적으로 중복이 의심되는 연구개발과제에 대해 **연구책임자에서 소명을 요청**할 수 있으며, 선정평가 시 그 차별성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함
- 연구자는 신청하고자 하는 연구 계획과 기지원된 국가연구개발과제(다른 부처 포함)와의 차별성을 과제 신청 전에 반드시 확인 요망

※ 유사 과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → R&D 과제 준비 → 차별성 검토

□ 지원 대상에서 제외되는 경우

① 주관기관, 주관기관의 장 및 연구책임자가 **접수 마감일 현재 국가연구개발사업에 참여 제한을 받는 경우**

- 접수 마감일 기준, 신청기관 및 대표자, 연구책임자 등이 신용 불량 상태이거나 금융기관과 거래가 불가능한 경우

② **3책5공**에 해당하는 경우(혁신법 시행령 제64조제1항)

○ 연구자가 동시에 수행할 수 있는 **연구개발과제 수를 최대 5개**로, **연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개**로 제한

- 주관기관 연구책임자: '책' 및 '공' 적용
- 협력(공동)기관 연구책임자: '공' 적용(외부 참여연구원으로 분류)
- 위탁기관 연구책임자 및 위탁 과제 참여연구원: 대상 아님
- 연구근접지원인력 및 연구지원인력: 대상 아님

○ 아래에 해당하는 경우, 3책5공 수에 포함하지 않고 산정할 수 있음

[혁신법] 제64조(연구개발과제 수의 제한) ③ 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 연구개발과제 수를 산정할 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구개발과제는 그 수에 포함하지 않고 산정할 수 있다.

1. 제9조제2항 또는 제10조제2항에 따른 연구개발계획서의 제출 마감일(기관담당자 승인 마감일)부터 6개월 이내에 수행이 종료되는 연구개발과제
2. 사전 조사, 기획·평가연구 또는 시험·검사·분석에 관한 연구개발과제
3. 연구개발과제의 조정 및 관리를 목적으로 하는 연구개발과제
4. 연구개발을 주목적으로 하지 않는 기반 구축 사업, 고등교육재정지원사업, 인력 양성 사업 및 학술활동사업 관련 연구개발과제
5. 법 제4조제1호에 해당하는 사업 관련 연구개발과제
6. 다음 각 목의 연구개발기관이 중소기업과 공동으로 수행하는 연구개발과제로서 과학기술정보통신부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 그 연구개발비를 별도로 정하는 연구개발과제
   가. 법 제2조제3호 나목부터 바목까지의 규정에 해당하는 연구개발기관
   나.「산업기술혁신 촉진법」 제42조에 따른 전문생산기술연구소
7. 그밖에 연구개발 촉진 등을 위하여 연구개발과제 수에 포함하지 않고 산정할 필요가 있어 국가과학기술자문회의의 심의를 거친 연구개발과제

③ 접수 마감일 현재 신청기관(단, 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용 예외), 신청기관의 장(단, 공직자윤리법 제3조의2에 따라 공직 유관 단체로 지정된 기관은 적용 예외) 및 연구책임자가 아래와 같이 **재무 관련 사유에 해당하는 경우**

<지원 제외 조건>

1. 기업의 부도
2. 세무 당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외)
3. 「민사집행법」에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무 불이행자로 등록된 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외)
4. 파산 · 회생절차 · 개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원 인가를 받은 회생 계획 또는 변제계획에 따른 채무 변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외)
5. 최근 회계연도 말 결산 기준 자본전액잠식(자본 총계가 '0' 이하인 경우)

※ 단, 아래 5-1, 5-2에 해당하는 기관은 지원 제외 예외로 함

5-1. 한국채택국제회계기준(K-IFRS)을 적용함에 따라 자본전액잠식이 발생한 경우, 일반기업회계기준(K-GAAP)을 적용하여 자본전액잠식 여부 판단 가능. 이 경우, 연구개발기관은 자본 잠식 여부 판단을 위해 일반기업 회계기준에 따른 자료를 사업단에 제출하여야 하며, 한국채택국제회계기준과 일반기업 회계기준을 혼용할 수 없음. 단, 일반기업 회계기준에 따른 자료는 금융위원회에 등록된 회계법인의 확인을 득한 자료에 한함.

5-2. 해당연도에 투자유치를 달성하여 자본전액잠식에 해당하지 아니하는 경우, 연구개발기관 지원 자격 제한에서 제외. 이 경우, 최근 회계연도 말 결산 기준 자본 총계에 그해 투자유치로 인한 자본증가분을 합한 자본 총계가 "0" 이상인 경우로, 해당연도 투자유치로 인한 자본증가분은 상환의무가 없는 보통주, 우선주, 자본잉여금에 한함

6. 외부감사 기업의 경우 최근 회계연도 말 결산 감사 의견이 "의견거절" 또는 "부적정"

※ 상기 내용은 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용하지 않음

- 지원제외조건 5-1항에 해당하는 경우: K-GAAP 적용 감사보고서, 특정 목적 검토 보고서 또는 회계법인의 확인을 득한 재무제표(재무상태표/손익계산서) 등 반드시 제출*

  * 반드시 회계법인의 날인을 득하여야 하며, K-GAAP을 적용하였다는 문구 기재 필수

- 지원제외조건 5-2항에 해당하는 경우: 주금납입보관증명서(잔고증명서), 연구개발기관 주금납입완료 통장 사본, 법인등기부등본 등 상환의무가 없는 자본금 및 자본잉여금의 투자유치 관련 증빙 제출*

  * 과제 선정 과정에서 이사회 의사록 등 추가 증빙자료를 요청할 수 있음

※ 지원 제외 조건을 판단하는 결산 재무제표 및 감사 의견 기준은 종속회사가 있는 영리 기관은 별도 재무제표, 종속회사가 없는 영리 기관은 개별 재무제표임(**연결재무제표 기준 불가**)

※ 지원제외 사유 해당 여부는 **접수마감일을 기준으로 판단**하며, **선정(협약)된 이후라도 기 제출서류에서 해당 사실이 발견 될 경우에는 선정 취소**

④ 국가연구개발사업 과제의 **총인건비 계상률을 초과**하는 경우

- 연구책임자(참여연구자 포함)가 참여 및 수행하는 **국가연구개발사업 과제의 총 인건비 계상률은 100%(정부출연(연) 및 특정 연구기관 등 130%)를 초과할 수 없음**

  ※ 세부 사항은 과학기술정보통신부고시 제2020-105호 「국가연구개발사업 동시 수행연구개발 과제 수 제한 기준」 참조

○ 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건 심사를 시행하므로 연구책임자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수 점검을 시행하여 과제 신청 가능 여부를 확인 요망

○ 연구책임자가 참여 제한 기준을 초과할 경우, 선정 과제가 탈락할 수 있음

□ 이의신청 중 과제 접수 제한

○ 이의신청 심의가 진행 중인 경우, 동일 연구내용으로 신규 과제 접수 불가

- 이의신청 인용 시, 기 제출자료를 기반으로 재평가가 진행됨에 따라, 중복지원을 방지하기 위함

1-3. 불리한 대우의 기준

○ 혁신법 시행령 제12조제5항에 따라 해당 시 신청 자격 검토 단계에서부터 연구개발기관을 불리하게 대우할 수 있음

- 최근 3년 이내에 혁신법 제31조제1항에 해당하는 부정행위를 하여 제32조제1항 제3호에 따라 제재 처분을 받은 경우

1. 연구개발자료 또는 연구개발 성과를 위조·변조·표절하거나 저자를 부당하게 표시하는 행위
2. 제13조제3항에 따른 연구개발비의 사용 용도와 제13조제4항에 따른 연구개발비 사용 기준을 위반한 행위
3. 제16조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 연구개발성과를 소유하거나 제3자에게 소유하게 한 행위
4. 제21조제1항에 따른 보안대책을 위반하거나 제21조제2항에 따라 보안 과제로 분류된 연구개발과제의 보안 사항을 누설하거나 유출하는 행위
5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 연구개발과제를 신청하거나 이를 수행하는 행위
6. 그밖에 국가연구개발활동의 건전성을 저해하는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위

- 최근 3년 이내에 정당한 사유 없이 연구개발과제 수행을 포기한 경우
- 혁신법 시행령 제9조제2항 또는 제10조제2항에 따른 연구개발계획서의 제출 마감일을 기준으로, 연구개발기관 또는 선정평가 대상 연구개발과제의 연구책임자가 혁신법 제32조제1항에 따른 제재부가금 또는 같은 조 제3항에 따른 연구개발비 환수금의 전부 또는 일부를 제63조에 따른 납부 기한까지 납부하지 않은 경우

2. 과제 구성요건

□ 과제 구성요건

○ 단독과제: 1개 과제로 구성

- 협력(공동)연구의 경우 **별도로 과제를 구성할 수 없으며 주관기관의 참여연구원으로 등록**하여 연구 수행
- 협력(공동)연구의 경우 **연구개발비를 배분하여 산정할 수 없으며** 과제가 선정된 경우에도 연구비는 주관기관을 통해서만 집행하여야 함

○ 연구개발기관의 유형

- **주관기관**: 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
- **위탁기관***: 주관기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문 지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정) 위탁을 그 소관 중앙행정기관장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관

* 접수 시 위탁기관 미정이라 할지라도 "**기관미정**"으로 제출할 수 있으며, 최종 선정 이후 승인성 협약 변경으로 지정 가능

○ 보안등급: 본 과제는 관련 법령에 따라 **일반등급** 과제임

3. 기타 접수 시 유의 사항

□ 예상 연구 성과에 대한 계량적 명시

○ 과제 신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 **연구개발비 환수 및 참여 제한 등의 조치를 받을 수 있으므로** 반드시 달성할 수 있는 목표치를 제시하여야 함

○ 연구개발계획서의 제출 시 단계별 연구 기간 종료 시점, 총연구 기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구 성과, 즉 논문 게재, 특허출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

□ 주관기관의 개발 권리에 제한이 있는 경우 관련 서류 제출

○ 주관기관은 제안된 과제에 대한 **주된** 개발 권리를 보유하고 있어야 하며, 개발 권리에 제한(예. 공동연구 계약, 실시권 설정 등)이 있는 경우 해당 사항을 명확히 하고 **문서화하여 제출**하여야 함

- 별도 서식은 없으며, **자유 양식으로 작성 후 제출**

□ 신약 개발 SEED 창출 플랫폼 사업 지원

○ 신약 개발 SEED 창출 플랫폼 사업은 국가신약개발사업에 신청한 연구개발기관과 공동 연구개발 및 L/I을 고려하는 국내 제약기업 간의 연계를 지원

- 제출 서류 : **참고3. 신청기관 홍보자료(One Page Teaser).pptx**
- 제출된 One Page Teaser는 공동 연구개발 및 L/I을 고려하는 국내 제약기업에 플랫폼을 통하여 제공됨
- 제약기업이 관심을 표명한 과제에 대해 사업단이 신청기업에 연계함
- **홍보자료를 제출한 경우 신약 개발 SEED 창출 플랫폼 사업에 지원하고, 제공된 기업 정보의 활용에 동의한 것으로 간주**함

□ 보안 관련

○ 과제 선정에서 제공받은 자료 일체는 **비밀 유지 서약에 동의한 자만 접근 허용**함

○ 연구개발기관과 **이해관계에 있는 자는 평가에서 사전 제외**함

○ **모든 평가 절차는 보안하에 진행**되며 공개되지 않음

○ 단, 최종 선정된 과제의 연구성과(최종보고서, 논문, 특허 등)의 경우 혁신법 제16조에 따라 공개가 원칙이며, 사안에 따라 비공개 요청 가능

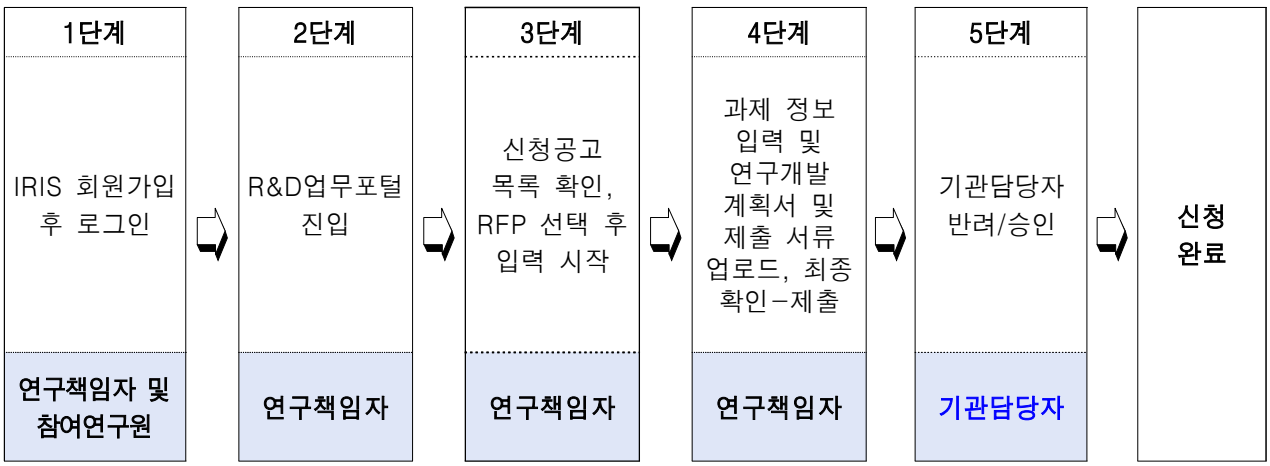
4. 신청 방법

4-1. 전산입력 안내

□ 전산입력 화면 접속 방법

○ 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 기본 사항을 전산 등록한 후 연구개발계획서 및 제출 서류를 업로드 완료해야 함

□ 신청 절차



※ 접수 마감일시 전까지 기관담당자의 승인이 완료되어야만 접수 완료로 인정됨

○ **(1단계) IRIS 회원가입 및 로그인**

- 신청기관(주관기관 및 위탁기관)은 기관등록이 완료되어 있어야 하며 연구책임자와 참여연구원은 회원가입 후 **연구자 전환 및 연구윤리 동의를 완료**하여야 함
- 기관총괄담당자[1] 신청(IRIS 메인화면-R&D 업무포털-R&D 고객센터-기관정보관리_기관총괄담당자 신청) 완료 후 기관총괄담당자는 기관에 등록된 회원을 검색하여 기관담당자 권한을 부여해야 함

  ※ IRIS 메인화면-R&D 업무포털-R&D 고객센터-기관정보관리_기관담당자 정보

  1)기관총괄담당자 신청은 법인 인증서로 로그인하여 지정함
- 연구책임자는 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에서 학력·경력을 필수로 등록하여야 함

○ **(2단계)** R&D 업무포털로 진입

○ **(3단계)** 메뉴 중 과제 접수 클릭-신청공고 목록-정부부처 「범부처」선택, 전문기관 「재단법인 국가신약개발재단」선택-RFP선택-접수 클릭하여 입력

○ **(4단계)** 과제 정보 입력 및 연구개발계획서·제출 서류 업로드

○ **(5단계)** 기관담당자가 최종 입력 내용 및 제출 서류 확인 후 승인

- **최종 접수 완료 여부는 기관담당자의 승인 완료를 기준**으로 판단함
- **서류 제출 및 접수완료 여부 별도 확인 불가**함

○ 전산입력 관련 자세한 사항은 **사용자 매뉴얼 참고(붙임5)**

〈 주 의 사 항 〉

※ IRIS 회원가입, 전산 정보 입력 및 제출 서류 업로드 시 **하루 이상 소요될 수 있음**

–(기본정보) '연구분야'의 조사분석평가항목(국가과학기술표준분류, 가중치 등) 입력 요함

* IRIS R&D 업무포털 매뉴얼 참고

※ 과제 접수 마감일에 접속 과부하로 인하여 접수가 지연되거나 장애가 발생할 수 있으므로, 사전에 제출할 것을 권장함

※ 기관담당자 승인완료(5단계) 후 접수가 완료됨

– 연구책임자가 기관담당자 역할을 동시 수행할지라도 4단계(연구책임자 제출) 및 5단계(기관 담당자 승인) 모두 완료해야 함. **4단계만 수행 시 미접수 처리**

※ **유선, 메일 등으로 서류 제출 및 접수완료 여부 확인 불가함**

※ IRIS 시스템 오류는 **IRIS 고객센터(1877-2041) 문의** 요망

4-2. 제출 서류

○ **필수서류 미제출 시 평가대상에서 제외됨**

○ 접수 시 모든 서류는 **보안 설정 해제 후 「첨부파일」로 업로드**

○ 유선, 메일 등으로 **서류 제출 완료 여부 확인 불가함**

○ 제출 서류 및 연구개발계획서 작성 미비 시 과제 접수 불가

○ 연구개발계획서(시스템 내 PART2(본문1))는 총 50페이지 이내로 작성

○ 내역1(신약 기반 확충 연구), 내역2(신약 R&D 생태계 구축 연구), 내역3(신약 임상개발)

●: 필수제출, ◐: 해당 시 필수제출

제출 서류(26p~30p 참고)	서식 (붙임4)	구분(RFP)		
		내역1	내역2	내역3
① 개인정보 및 과세정보 제공활용동의서 ※ 협력(공동)·위탁기관 포함하여 참여연구원 전원 필수	첨부1	●	●	●
② 연구 윤리·청렴 및 보안서약서 ※ 협력(공동)·위탁기관 포함하여 참여연구원 전원 필수	첨부2	●	●	●
③ 국가연구개발사업 동시수행 과제 수 확인서 ※ 주관연구책임자 필수(협력(공동)·위탁기관 연구책임자 제외)	첨부3	●	●	●
④ 선행연구 요약표	첨부4	●	●	●
⑤ 신구대조표 ※ 재접수 과제 필수	첨부5	◐	◐	◐
⑥ 기업부설연구소인증서(연구개발전담부서 불인정) ※ 주관·위탁기관이 영리기관인 경우 필수(협력(공동)기관 제외)	–	◐	◐	◐
⑦ '25년 회계감사보고서 또는 재무제표 ※ 주관·위탁기관이 영리기관인 경우 필수(협력(공동)기관 제외)	–	◐	◐	◐
⑧-1 또는 ⑧-2 기관부담 연구개발비 확약서 ※ 주관기관(⑧-1) 또는 협력(공동)기관(⑧-2)이 영리기관인 경우 필수	첨부8-1 8-2	◐	◐	◐
⑨ 해당국가 규제기관 임상시험계획 승인서	–	–	–	●
⑩ 임상시험비 세부내역서	첨부10	–	–	●
⑪ 비임상시험비 세부내역서 ※ 비임상단계 필수, 후보 및 임상 단계는 해당 시 제출	첨부11	–	● (비임상)	◐
⑫ IRB승인서	–	–	–	◐
⑬ 연구시설장비 심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만) ※ 미제출시 3천만원 이상 연구시설장비비 계상 불가	첨부13	◐	◐	◐
⑭ 연구시설장비 심의요청서(1억원 이상) ※ 미제출시 1억원 이상 연구시설장비비 계상 불가	첨부14	◐	◐	◐
⑮ 주관기관의 개발권리 제한관련 증빙(공동연구계약, 실시권 설정 등) ※ 주관기관과 개발권리 배분하는 기관 있을 시 필수	–	◐	◐	◐
⑯ (외부기술 도입한 경우) 권리관계 증빙자료	–	◐	◐	◐
⑰ 영리기관의 연구실운영비 활용관리 계획 ※ 협약 체결에서 인정되지 않은 예산은 추후 집행 불가	첨부17	◐	◐	◐
⑱ 특수관계인 연구참여 신청서	첨부18	◐	◐	◐
* 기타: 신청기관 홍보자료(One Page Teaser)	참고3	선택사항(p.22참고)		

○ PART1(요약문) 및 PART3(본문2) 전산 입력값으로 **병합문서까지 접수 후 자동 생성**

4-3. 제출서류 안내 및 유의 사항

① (필수) 개인정보 및 과세정보 제공활용동의서

○ 「붙임4」내 「첨부1」서식 사용 후 **「첨부파일」탭*에 업로드**

* 연구자 개별 제출이 아닌 **취합본 제출**

○ 참여인력란에 **참여연구원 전원 및 실무담당자 서명 필수**

- 주관기관, 위탁기관 및 외부참여연구원(협력 기관 소속) 포함

○ 주관기관이 영리 기관인 경우, 기관 대표자 서명 추가

○ 위탁기관의 경우, 따로 작성해도 무방하나, 주관기관이 취합본 제출

② (필수) 연구 윤리·청렴 및 보안 서약서

○ 「붙임4」내 「첨부2」서식 사용 후 **「첨부파일」탭*에 업로드**

* 연구자 개별 제출이 아닌 **취합본 제출**

○ 참여인력란에 **참여연구원 전원 및 실무담당자 서명 필수**

- 주관기관, 위탁기관 및 외부참여연구원(협력 기관 소속) 포함

○ 주관기관이 영리 기관인 경우, 기관 대표자 서명 추가

○ 위탁기관은 별도 작성 가능하나, 주관기관이 취합하여 제출

③ (필수) 국가연구개발사업 동시수행 과제 수 확인서

○ 「붙임4」내 「첨부3」서식 사용 후 **「첨부파일」탭 업로드**

○ **주관기관 연구책임자**만 작성

- 위탁기관 및 협력(공동)기관 연구책임자는 작성 불필요

④ (필수) 선행 연구 요약표

○ 「붙임4」내 「첨부4」서식 사용 후 **「첨부파일」탭 업로드**

○ 붙임파일 내 <선행 연구 요약표 작성 요령> 참고

○ 서술(문장)형태가 아닌 요약 형태로 **1쪽(2,000자) 이내** 작성

○ 항목별 **기확보(보유) 결과 중심**으로 기술하며, **미도출 결과는 작성 금지**

○ 서식 내 **미해당 항목 삭제 금지** 및 내용란에 '해당없음' 표기 후 제출

⑤ (해당 시) 신구대조표

- 「붙임4」내 「첨부5」서식 사용 후 **「첨부파일」탭 업로드**
- 국가신약개발사업 **재접수 과제 필수 제출**
- **기존 평가 의견을 기반으로 추가·**변경된 부분 작성
- 서식 내 **미해당 항목 삭제 금지** 및 내용란에 '해당없음' 표기 후 제출
- 동일 기관(또는 연구책임자)이라도 개발 물질이 다르거나 후속 단계로 접수하는 경우는 제출 제외

⑥ (해당 시) 기업부설연구소 인증서

- **영리기관(주관·위탁) 기업부설연구소 인증서 제출 필수**
  - 관련:「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」제14조의2제1항
  - 협력기관은 제출 불필요
- 인증서 **미제출시 평가대상에서 제외**됨
- **접수 마감일 이전** 인증 완료 필수(**연구개발전담부서는 불인정**)
  - 인증 유효기간이 있는 경우, 만료 전 재인증을 통한 요건 유지 필수

⑦ (해당 시) 2025년 회계감사보고서 또는 재무제표

- 주관기관이 **영리기관인 경우 제출 필수**
  - 비영리기관, 위탁기관 및 협력(공동)기관은 제출 불필요
- 자본전액잠식 기업은 지원제외조건에 해당하나 아래의 경우 예외로 함
  - 과제 선정 과정 중 필요에 따라 추가 서류* 요청 가능(18p~19p 참고)

* 주금납입보관 증명서(잔고증명서), 연구개발기관 주금납입완료 통장사본 등

자본전액잠식 지원제외 예외조건(상세내용 18p 참고)

5-1. 한국채택국제회계기준(K-IFRS)을 적용함에 따라 자본전액잠식이 발생한 경우에는 일반기업회계기준(K-GAAP)을 적용하여 자본전액잠식 여부 판단 가능.

5-2. 해당연도에 투자유치를 달성하여 자본전액잠식에 해당되지 아니하는 경우(최근 회계연도 말 결산 기준 자본총계에 해당연도 투자유치로 인한 자본증가분을 합한 자본총계가 "0"이상인 경우)

- **연결재무제표** 불인정
- 사명이 변경된 경우, **변경을 확인할 수 있는 법인등기부등본**을 함께 제출

⑧ (해당 시) 기관부담 연구개발비 확약서

○ 「붙임4」 내 「첨부8-1」 또는 「첨부8-2」 서식 사용 후 **「첨부파일」 탭 업로드**

○ **연구개발권리를 영리기관이 보유할 경우 필수 제출**

- 기관부담 연구개발비율은 내역사업 및 기관 유형*에 따라 상이함

* 기관 유형은 협약일을 기준으로 판단함

○ (첨부8-1) **주관기관이 영리기관인** 경우

- 주관·협력(공동)기관 모두 영리기관인 경우, 상위 규모 기관의 유형을 기준으로 적용

※ 예: 중소기업(주관)-중견기업(협력) 신청 시, '중견기업' 기준 적용

○ (첨부8-2) 주관기관은 비영리기관이나, **개발권리를 보유한 협력(공동)기관이 영리기관**인 경우

- 협력(공동)기관의 유형에 따른 비율 적용

※ 단, 혁신법 시행령 제19조제3항에 따라 정부지원연구개발비를 지원받지 않는 연구개발기관은 기관부담 연구개발비의 전부를 현물로 부담할 수 있음

- 협력(공동)기관이 복수인 경우, 상위 규모 기관의 유형을 기준으로 적용
- 주관기관이 아닌 협력(공동)기관명과 기관장명을 작성 후 직인 날인
- 서류 제출은 주관기관이 진행

⑨ (해당 시) 해당 국가 규제기관 IND 승인서

○ 임상단계 제출 필수

○ 접수마감일 기준 **승인 완료만 인정**되며, **신청 중일 경우 불인정**

⑩ (해당 시) 임상 시험비 세부내역서

○ 「붙임4」 내 「첨부10」 서식 사용 후 **「첨부파일」 탭 업로드**

○ 과제 수행 중 **임상시험을 실시할 예정인 경우 반드시 작성**

○ 임상시험 실시계획 각각의 건별로 분리하여 작성

⑪ (해당 시) 비임상 시험비 세부내역서

○ 「붙임4」 내 「첨부11」 서식 사용 후 **「첨부파일」 탭 업로드**

○ **비임상단계 제출 필수**

⑫ (해당 시) IRB 승인서 (또는 신청서)

○ **사업별 RFP참고**

○ 승인서 필수 제출인 경우 신청서 불인정

⑬ (해당 시) 연구시설장비 심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)

○ 「붙임4」내 「첨부13*」서식 사용 후 **「첨부파일」탭 업로드**

* 26년도 국가연구개발혁신법 매뉴얼('26.04.) 내 부록[별표4]

○ 미제출*시 3천만원 이상~1억원 미만의 연구시설장비비 계상 불가

* 연구비 계상 후 미제출한 경우, 심의 불가로 협약 시 연구비 조정됨

○ **합산이 아닌 개별 금액이 3천만원 이상**일 때 심의 대상으로 구축 수만큼 제출

○ 국가신약개발사업 연구개발 과제평가단에서 심의 진행

⑭ (해당 시) 연구시설장비 심의요청서(1억원 이상)

○ 「붙임4」내 「첨부14*」서식 사용 후 **「첨부파일」탭 업로드**

* 26년도 국가연구개발혁신법 매뉴얼('26.04.) 내 부록[별표5]

○ **1억원 이상의 연구시설이나 장비 구축**시 필수 제출

○ **국가연구시설 심의위원회**에서 심의 진행

○ 전문기관 담당자는 최종 선정 후 배정 예정으로 공란으로 제출

<참고> 연구시설·장비 구축

○ **연구시설·장비 정의**

– '**연구시설**'이란 특정 목적의 **연구개발활동(시험, 분석, 계측, 교육, 훈련 등)을 지원**하기 위해 하나 또는 복수의 연구장비로 이루어진 **독립적인 연구공간**을 뜻함

– '**연구장비**'란 **1백만원 이상의 구축비용이 소요**되며, 1년 이상의 내구성을 지난 비소비적 자산을 뜻함

○ **연구시설·장비 구축방법**

– '**구매 연구장비**'란 이미 완성된 제품으로서 상업적 목적으로 제조 및 유통되고 있는 연구장비를 뜻함

– '**임차 연구시설장비**'란 임대차 계약에 의해 일정기간 동안 유상으로 도입하여 활용하는 연구시설 및 장비를 뜻함

○ **연구시설·장비의 구축 계획이 있는 경우(3천만원 이상)**

– 연구개발계획서 제출시 **「연구장비예산심의요청서」**를 작성·첨부하여야 함(붙임4. 내 첨부13,14)

– 장비 및 시설 **구축 금액의 합산이 아닌 개별 금액이 3천만원 이상시 심의대상**이며, 3천만원 이상 장비 및 시설 수 만큼 심의요청서를 제출해야 함

⑮ (해당 시) 주관기관의 개발 권리제한 관련 증빙

○ 주관기관은 제안된 과제에 대한 **주된 개발 권리를 보유**하고 있어야 하며, 개발 권리에 제한(예. 공동연구계약, 실시권 설정 등)이 있는 경우 해당 사항을 명확히 하고 **문서화하여 제출**하여야 함

- 별도 서식은 없으며, **자유 양식**으로 작성 후 제출

⑯ (해당 시) (외부기술 도입한 경우) 해당 연구의 수행여부와 권리관계의 증빙자료

○ 외부기술 도입의 경우 주관기관과의 권리관계에 대한 사항을 **문서화하여 제출**하여야 함

○ 별도 서식은 없으며, **자유 양식**으로 작성 후 제출

⑰ (해당 시) 영리기관의 연구실 운영비 활용·관리 계획

○ 「붙임4」 내 「첨부17」 서식 사용 후 **「첨부파일」 탭 업로드**

○ 영리기관이 연구활동비 중 **연구실 운영비***를 계상할 경우 필수 제출

* 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 사무용 기기 및 사무용 소프트웨어의 구입·설치·임차·사용대차비용, 사무용품비, 연구실 운영에 필요한 소모성 비용 또는 연구실 냉난방 및 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용

○ **협약 체결 과정에서 인정되지 않은 예산은 추후 집행 불가**

⑱ (해당 시) 특수관계인 연구 참여 신청서

○ 「붙임4」 내 「첨부18」 서식 사용 후 **「첨부파일」 탭 업로드**

○ 연구책임자와 참여연구자의 **배우자, 직계존·비속이 연구과제에 참여하는 경우** 필수 제출

⑲ (기타 선택사항) 신청기관 홍보자료(One Page Teaser)

○ 신약 개발 SEED 창출 플랫폼 사업 지원 시 활용(p22참고)

○ 공고 게시글에 첨부된 「참고3」 서식 사용 후 **「첨부파일」 탭 업로드**

□ 제출서류 관련 문의처

* 제출완료 여부에 대해서는 확인불가합니다

구분	전화	이메일
IRIS 시스템 오류	1877-2041	IRIS 홈페이지Q&A 메뉴
RFP	02-6379-3083	kddf_pm@kddf.org
평가 일정, 절차	02-6379-3068, 3077	
연구비	02-6379-3062, 3208	
재무	02-6379-3081	
성과, 기술료	02-6379-3224	

4-4. 연구개발비 산정

□ 연구개발비 산정 기준

○ 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(시행 2026. 5. 6.)에 따라 산정

○ 연구개발과제의 연구개발비는 정부가 지원하는 연구개발비(이하 '정부지원 연구개발비')와 연구개발기관이 부담하는 연구개발비(이하 '기관부담 연구개발비')로 구성

※ 아래에 해당하는 연구개발기관은 "영리기관"이라 칭하며 **기관부담 연구개발비**를 부담하여야 함.

1.「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업

2.「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」제2조제1호에 따른 중견기업

3.「공공기관의 운영에 관한 법률」제5조제4항제1호에 따른 공기업

4. 1부터 3까지의 기업에 해당하지 않는 기업

○ 혁신법 시행령 [별표2] 연구개발비 사용 용도를 참고하여 연구 수행에 필요한 적정 연구비를 산정하여야 함. 단, **위탁정산수수료**는 **반드시 산정**하여야 하며, 이외 필요한 항목의 연구비를 산정

- 연구개발비 산정 관련하여 RFP 및 관련 규정 지침에 부합되지 않는 경우 연구개발과제 평가단을 통해 조정될 수 있음

○ 연구개발비는 **회계연도 기준으로 연차별 산정**해야 함(1차 연도는 공고된 해의 마지막 일까지를 1차 연도로 설정 ㉮2026.10.1.-2026.12.31.)

○ 간접비를 산정하는 경우 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(공고일 기준 최신 규정 적용)에 따라 계상하며, 총연구개발비 내에 포함되어야 함

※ 간접비 = 직접비(현물, 위탁연구개발비는 제외) × 간접비 산정 비율(고시된 비율)

○ 국가신약개발사업 지원사업의 경우, 기관부담금을 연구개발비의 직접비로 집행 가능함

○ 위탁연구개발비는 **직접비의 40%를 초과할 수 없음**

※ 위탁연구개발비는 **직접비 총액에서 국제공동연구개발비(정부출연연만 해당), 연구개발부담비(정부출연연만 해당), 위탁연구개발비를 제외한 금액의 40% 이내로 산정**

○ 연구 수당은 **인건비(미지급인건비+현물인건비+지급인건비+학생인건비)×20%이내** 산정

- 연구 수당 계산 시 직접비에 산정한 연구지원인력 인건비(비영리기관)는 제외
- 연구지원인력은 연구 수당 지급 대상이 아님
- 연구 수당은 참여연구원에 대한 기여도 평가(합리적인 평가 기준 및 방법 마련)에 따라 지급하여야 함

○ 위탁정산수수료(주관기관만 계상)

- 과제 정산 시 외부 위탁 회계법인에 지급하는 비용으로 반드시 산정하여야 함
- 연구활동비 내 수용비 및 수수료 항목에 산정
- 연구개발비 규모(해당연도 현금 총액): 정부 지원 연구개발비 + 기관부담 연구개발비 현금

※ 위탁정산수수료는 상시 점검 수수료를 포함하므로 연차별로 **현금 총액 기준으로 산정**

연구개발비 규모	정산수수료	연구개발비 규모	정산수수료
0.5억 미만	526천원	5억 이상 10억 미만	1,283천원
0.5억 이상 1억 미만	723천원	10억 이상 20억 미만	1,322천원
1억 이상 2억 미만	813천원	20억 이상 30억 미만	1,624천원
2억 이상 3억 미만	926천원	30억 이상 50억 미만	1,725천원
3억 이상 5억 미만	1,144천원	50억 이상인 경우 1억 증가시 25천원 증액	

※ **해당연도 연구개발비 기준으로 연차별 정산 수수료 산정**
※ 총연구개발비(현금 총액)(전년도 이월액 제외) 기준으로 정산 수수료 산정
※ 정산 수수료는 부가가치세 포함하여 계상(기준표는 부가세 포함된 금액임)

□ 연구개발비 산정 시 유의 사항

○ 협력(공동)연구의 경우 연구비를 별도 산정할 수 없으며 참여연구원으로 등록하여 연구 수행

○ 영리기관(중소·중견기업) 소속 참여연구원의 인건비는 현물 또는 미지급 계상이 원칙이나 국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준 제65조 4항 1호※에 따라 영리기관에서 현금 인건비 계상 가능

○ 영리기관 중 「연구산업진흥법」 제2조제1호가목 및 나목의 산업을 영위하는 사업자 등 제6조제1항에 따른 전문연구 사업자로 신고한 연구개발기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 참여연구자(대기업인 연구개발 기관은 제외)

※ 중소·중견기업인 연구개발기관이 신규로 채용하는 참여연구원(채용 일부터 연구개발과제 공고일까지의 기간이 6개월 이내인 연구자 포함)

※ 협약 시 **「신규 참여연구자 채용확인서」** 필수 제출(**채용 예정인 경우도 제출 필수**)

○ 영리기관에서 연구 장비를 현물로 계상할 경우 최근 5년 이내에 한해 구입한 금액의 20% 이내로 산정하며, 사용 연한이 협약 기간보다 상회하여야 함

○ 영리기관의 경우 연구개발과제가 시작되기 전에 도입한 기술에 관한 기술 도입비는 실제 기술 도입에 소요된 비용의 50% 이내에서 현물(연구활동비)로 계상할 수 있음.

- 해당 기술의 도입 완료일이 연구개발과제 시작일의 2년 이내이어야 함

○ 영리기관이 생산·판매하거나 연구개발과제가 시작되기 전부터 소유하고 있는 시약·재료에 대하여 연구재료구입비를 현물로 계상

○ 시험・분석・검사・임상시험(CRO, CMO) 등은 용역 연구로 수행할 수 있으며 연구활동비의 연구개발 서비스 활용비(외부 전문 기술 활용비)에 계상

※ 본 사업은 외부 전문 기술 활용비를 직접비의 40%를 초과하여 계상할 수 있음

※ 단, 불필요한 외부 전문 기술 활용비 계상은 지양하며 선정 과제는 협약 협의 시 근거자료를 제출하며 필요성이 **타당하지 않을 시 연구비 계상이 불인정 될 수 있음**

○ 간접비 비율은 행정규칙「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준(시행2026. 5. 6.)」 고시 적용하여 산정

- 간접비 비율이 고시되지 않은 기관은 동 행정규칙 제114조에 따라 계상

□ 기관부담 연구개발비

※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우로, 해당 RFP 기준임
※ 기관부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연되면 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음

사업공고명	연구개발기관 유형	연구개발비 비율		기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
		정부 지원 연구개발비	기관부담 연구개발비	
신약 기반 확충 연구 (1내역), 신약 R&D 생태계 구축 연구 (2내역)	비영리기관 (대학, 연구소 및 병원 등)	100% 이하	-	-
	중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
	초기 중견기업*	75% 이하**	25% 이상**	10% 이상
	중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
	대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상
신약 임상 개발(3내역)	중소기업, 초기 중견기업*, 중견기업, 대기업	50% 이하	50% 이상	80% 이상

*「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 시행령」 제7조에 따른 평균 매출액 등이 3천억원 미만인 중견기업
** 국가연구개발혁신법 매뉴얼 '참고1. 초기 중견기업의 기관부담 연구개발비 가이드라인'의 정부지원연구개발비 지원 기준 및 기관부담 연구개발비 부담 기준 참고

○ 기관부담 연구개발비는 현금과 현물로 구성됨

○ 현금으로 부담하는 기관부담 연구개발비는 연도별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 납부를 완료해야 함

○ 연구개발과제에 참여하는 연구개발기관은 정부지원 연구개발비를 지원받아 연구개발과제를 수행하여야 하며, 영리기관의 경우 기관부담 연구개발비 중 현금을 개별 부담하여야 함

○ 주관기관이 영리기업인 경우, 기업 유형에 맞춰 기관부담 비율을 적용

- 협력(공동)기관이 있을 경우*, 상호 간 협의하여 부담

* 복수인 경우, 상위 규모 기관의 유형을 기준으로 적용

○ 주관기관이 비영리기관이고, 협력(공동)기관이 복수인 경우 상위 규모 기관의 유형을 기준으로 적용

※ 기관부담 연구개발비 중 현물 사용 용도(비영리·영리기관 공통)
가. 기관부담 연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비
나. 연구시설·장비비
다. 기술 도입비·연구재료비

4-5. 연구개발계획서 작성

□ 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr) 사업 공고 첨부에서 다운

○ 별도의 인쇄본 제출은 없음

○ 평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

사업공고명 (내역사업명)	연구개발계획서 본문 양식	연구개발계획서* (분량 제한)	제출 서류
신약 기반 확충 연구	공통 양식	전체 50페이지 이내	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
신약 R&D 생태계 구축 연구			
신약 임상개발			

* IRIS 시스템 내 제출하는 PART2(본문1)에 해당하는 부분이 50페이지 이내여야 함

4-6. 제출 기한

※ 공고 단위(RFP)별 신청 마감 시간(14:00) 엄수(마감 시간 이후 연장 불가)

※ 기관담당자 승인까지 완료된 경우만 접수 완료 처리됨

사업공고명 (내역사업명)	접수 기간 (전산입력 기간)	연구책임자 과제신청 (전산입력)마감일시	주관기관 기관담당자 승인 마감일시
신약 기반 확충 연구	6. 18.(목) 09:00 ~ 7. 1.(수) 14:00	7. 1.(수) 14:00	
신약 R&D 생태계 구축 연구			
신약 임상개발			

○ 평가 관련 모든 안내 사항은 접수 시 등록 되어있는 연구책임자의 이메일로만 전송되므로, 접수 시 IRIS 내 등록된 이메일 정보 확인 요망

Ⅲ 선정평가 절차 및 기준

1. 선정평가 절차

6.1.~7.1.	**공고 및 과제 접수**	○ 연구개발기관: 신규 과제 계획서 작성 및 신청 ○ 국가신약개발사업단: 공고 및 온라인 접수
7.초~중	**사전검토 및 평가단 구성**	○ 국가신약개발사업단: 차별성 검토 및 규정 준수 여부 검토 ○ 평가단 구성: 외부 전문가 10인 내외로 구성
7.중~말	**서면평가**	○ (서면평가) 평가단 ○ 온라인 서면평가로 발표 대상과제 선별(목표 과제 수의 3배수)
8.초~중	**발표평가**	○ (발표평가) 평가단 ○ **연구책임자의 발표**(비대면) 및 질의응답* * 질의응답은 대면 또는 비대면으로 선택하여 진행 ○ 목표과제 수의 1.5배수 선정
8.중~9.초	**실사평가**	○ 필요시 과제 특성에 따라 서면, 비대면 및 현장실사 진행
9.중~말	**투자심의**	○ 국가신약개발사업단: 투자심의위원 구성 ○ 국가신약개발사업단: 사전검토의견, 발표평가의견 종합발표 ○ 투자심의위원: 전문위원 발표청취→질의응답→토론 후 과제 선정
10.초~중	**운영위원회**	○ 투자심의위원회 결과에 대한 심의 · 확정
10.중~말	**선정평가 결과등록**	○ 선정평가 결과 통보 ○ 이의신청기간(10일) 후 확정
10.중~말	**마일스톤 /예산조정**	○ 국가신약개발사업단 ↔ 주관기관 ○ 연구개발계획에 따른 마일스톤, 연구 항목, 연구개발비 협의
10.중~말	**협약체결**	○ 국가신약개발사업단 ↔ 주관기관

※ 상기 일정은 **상황에 따라 조정될 수 있음**

1-1. 사전검토

○ 지원제외조건 해당 여부, 중복성 여부 등을 검토하며 부적합 대상은 제외 처리함

○ 부적합인 주관기관에만 사전검토 결과 및 검토 의견이 통보됨

○ 사전검토는 선정평가 전단계로 분류됨에 따라 IRIS에서 검토 의견은 조회 불가

1-2. 서면평가

○ RFP 부합성 검토

○ 목표 선정 과제 수의 3배수 선정하며, 접수 과제가 3배수 이하일 경우 생략 가능

○ 평가 결과 평균 70점 미만 과제는 탈락 처리함

○ 서면평가 결과(발표평가 대상과제)는 사업단 홈페이지(www.kddf.org)에 게시하며 선정평가 종료 시까지 별도 통보되지 않음

○ 종합의견*은 모든 선정평가 종료 후 IRIS에서 조회 가능

* 평가위원회는 분야별 전문가로 구성되어 익명 처리 시에도 위원 특정 우려가 있는바, 종합의견에 한하여 공개함을 원칙으로 함

1-3. 발표평가

○ **발표평가** 대상 과제에만 연구책임자의 이메일*로 평가 일정 및 자료 제출기한 등을 안내함. **발표평가 비대상 과제는 별도 통보하지 않음**

* 평가 관련 모든 안내 사항은 **접수 시 등록되어있는 연구책임자의 이메일**로만 전송되므로, 접수 시 **IRIS 내 등록된 이메일 정보 확인** 요망

○ **평가자료에 음성녹음 후 제출**하며 해당 동영상 재생으로 발표를 대체함

- MP4(**15분 이내***), PPT, PDF 파일 각 1개 제출

* 시간 초과 시 **별도 안내 없이 초과 부분 미재생** 될 수 있음

- PPT의 '슬라이드쇼 녹화' 기능을 활용하여 음성녹음 후 MP4 변환 제출
- 발표(녹음)는 원칙적으로 연구책임자가 진행
- 제출 전 **재생 여부 및 음량 크기 확인 필수**

○ 발표 후 질의응답을 진행하며 주관기관은 대면(현장 참석) 또는 비대면(온라인 접속) 중 선택 가능함

○ 목표 선정 과제 수의 1.5배수 선정하며 평가점수 평균 70점 미만은 탈락 처리함

○ 발표평가 결과(실사평가 및 투자심의 대상)는 사업단 홈페이지(www.kddf.org)에 게시하며 선정평가 종료 시까지 별도 통보되지 않음

○ 종합의견*은 모든 선정평가 종료 후 IRIS에서 조회 가능

* 평가위원회는 분야별 전문가로 구성되어 익명 처리 시에도 위원 특정 우려가 있는바, 종합의견에 한하여 공개함을 원칙으로 함

1-4. 실사평가

○ 연구책임자의 이메일*로 실사 항목 및 제출자료 등을 사전 통지함

* 평가 관련 모든 안내사항은 **접수 시 등록되어있는 연구책임자의 이메일**로만 전송되므로, 접수 시 **IRIS 내 등록된 이메일 정보 확인** 요망

○ 과제 특성에 따라 서면, 비대면(온라인 접속) 및 현장실사를 진행하며 간소화하거나 생략할 수 있음

○ 실사평가 결과는 별도 통보되지 않음

1-5. 투자심의

○ 협약 협의 대상 과제 선정 및 우선순위 결정

○ 연구시설·장비(3천만원 이상 1억 미만) 예산심의 진행

○ 투자심의 결과는 별도 통보되지 않음

1-6. 운영위원회

○ 투자심의 결과에 대한 심의 및 확정으로 최종 선정 과제 확정

○ 최종 결과는 사업단 홈페이지(www.kddf.org)에 게시

○ IRIS에서 사전검토 탈락 과제를 제외한 모든 접수 과제에 대해 결과가 통보되며 통보 후 종합의견* 조회할 수 있음

* 최종 과제 선정은 합의제에 의한 투자심의로 진행됨에 따라, 평가 결과는 종합의견에 한하여 공개함을 원칙으로 함

2. 선정평가 기준

2-1. 신약 기반 확충 연구 - 유효물질 도출

대항목	소항목	평가 내용	점수
연구 계획의 우수성 (70)	표적의 타당성 및 적합성 (선행연구의 우수성)	◦ 표적이 타당하고 적합하며 신약 개발 가능성이 높은가? ① 미충족 의학 수요의 타당성(의료현장에서 발굴된 미충족 수요) ② (해당 시) 표적/물질의 이력 ③ 타깃의 우수성(신규성, 질환과의 연관성, 동일 질환 다른 타깃 대비 경쟁력, 데이터 기반 타깃 및 적응증 선정한 경우 이의 타당성) ④ 타깃 제어 가능성에 대한 근거자료 ⑤ 물질 도출을 위한 어세이시스템 보유 여부(차별성, 경쟁력, 적합성)	35
	TPP의 제시, 마일스톤의 타당성, 수행계획의 적절성(연구수행 계획의 적정성)	◦ 연구 및 개발 계획이 충실하고 신약 개발 과정에 적합한가? ① 유효물질의 구체적 TPP 제시(물질 종류, 유효성에 대한 목표 수준 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 ⑤ (해당 시) AI 사용 계획의 적절성(약물 가상 탐색, 단백질 구조 역학 모델링 등) ⑥ 연구기간 단축, 연구비 절감 등 개발효율성 (AI, 플랫폼 기술 활용 등) ⑦ 특허권 확보 전략 및 (필요시)기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 계획의 적절성	35
연구 역량의 우수성 (20)	연구수행자의 능력 및 기술수준의 우수성	◦ 연구개발 역량이 우수한가? ① 신약 개발 관련 논문/특허 성과 ② 신약 개발 과제 수행 경험 ③ 기술이전 수행 경험 ④ 보유 플랫폼 기술의 독창성 및 성숙도(표준화 가능성, 선행 파이프라인에서의 PoC 검증 여부 등)	10
	연구 추진체계의 우수성	◦ 유기적 · 구체적 협력체계를 확보했나? ① 계획된 연구내용의 수행에 적절한 유기적·구체적 협력체제의 확보 여부 ② 협력연구기관에 대한 관리 역량(외부 생성 데이터 분석 역량 등)	10

성과 활용 가능성 (10)	성과 창출 전략의 적절성	◦ 후속 개발 계획이 잘 수립되어 있는가? ① 개발전략, 기술이전 및 사업화 관련 로드맵 등 ② 물질 구성 플랫폼 기술 요소의 범용성 및 확장성	5
	견고한 개발권리의 확보 가능성 및 기대효과	◦ 견고한 개발권리의 확보 가능성이 높은가? ① 견고한 개발권리 확보계획의 구체성과 타당성, 확장 가능성 ② 원천기술 또는 의약품 개발을 위한 지재권 확보 가능성 및 기대효과	5
가산점	혁신형 제약기업	◦ 혁신형 제약기업인가? ① 혁신형 제약기업 여부	2

2-2. 신약 기반 확증 연구 - 선도물질 도출

대항목	소항목	평가 내용	점수
연구 계획의 우수성 (70)	표적의 타당성 및 적합성 (표적, 유효물질, 선도물질 도출 시스템의 경쟁력)	◦ 표적이 타당하고 적합하며 신약 개발 가능성이 높은가? ① 미충족 의학 수요의 타당성(의료현장에서 발굴된 미충족 수요) ② 타깃의 우수성(신규성, 질환과의 연관성, 동일 질환 다른 타깃 대비 경쟁력, 데이터 기반 타깃 및 적응증 선정한 경우 이의 타당성) ③ 유효물질을 이용한 타깃 제어 연구자료의 확보 여부 ④ 표적/유효물질 도출 이력 및 관련 기초 데이터의 타당성 및 견고성 ⑤ 보유한 유효물질의 독창성 및 혁신성 ⑥ 선도물질 도출 시스템의 차별성과 경쟁력	40
	TPP의 제시, 마일스톤의 타당성, 수행계획의 적절성(연구수행 계획의 적정성)	◦ 연구 및 개발 계획이 충실하고 신약 개발 과정에 적합한가? 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, 타깃 engagement, AI 기반 타깃-약물 결합 분석, ADME/T 예측, Off-target 부작용 예측 등) ④ 구체적 마일스톤(연구내용, 평가지표, 예산, 기간 등)의 제시 ⑤ (해당 시) AI 사용 계획의 적절성(약물 가상 탐색, 단백질 구조 역학 모델링 등) ⑥ 연구기간 단축, 연구비 절감 등 개발효율성 (AI, 플랫폼 기술 활용 등) ⑦ 특허권 확보전략 및 (필요시)기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 계획의 적절성	30
연구 역량의 우수성 (20)	연구수행자의 능력 및 기술수준의 우수성	◦ 연구개발 역량이 우수한가? ① 신약 개발 관련 논문/특허성과 ② 신약 개발 과제 수행 경험 ③ 기술이전 수행 경험 ④ 보유 플랫폼 기술의 독창성 및 성숙도(표준화 가능성, 선행 파이프라인에서의 PoC 검증 여부 등)	10
	연구 추진체계의 우수성	◦ 유기적 · 구체적 협력체계를 확보했나? ① 계획된 연구내용의 수행에 적절한 유기적 · 구체적 협력체제의 확보여부 ② 협력연구기관에 대한 관리 역량(외부 생성 데이터 분석 역량 등)	10

대항목	소항목	평가 내용	점수
성과 활용 가능성 (10)	성과 창출 전략의 적절성	◦ 후속 개발 계획이 잘 수립되어 있는가? ① 개발전략, 기술이전 및 사업화 관련 로드맵 등 ② 물질 구성 플랫폼 기술 요소의 범용성 및 확장성	5
	견고한 개발권리의 확보 가능성 및 기대효과	◦ 견고한 개발권리의 확보 가능성이 높은가? ① 견고한 개발권리 확보계획의 구체성과 타당성, 확장 가능성 ② 원천기술 또는 의약품 개발을 위한 지재권 확보 가능성 및 기대효과	5
가산점	혁신형 제약기업	◦ 혁신형 제약기업인가? ① 혁신형 제약기업 여부	2

2-3. 신약 R&D 생태계 구축 연구 - 후보물질 도출

대항목	소항목	평가 내용	점수
시장 (20)	타깃 환자군 및 미충족 의학 수요	◦ 타깃 환자군의 설정과 미충족 의학 수요의 근거가 명확하고 적절한가? ① 대상 환자군(개발 약물의 포지셔닝)의 명확하고 적절한 정의(데이터 기반 적응증 선정, multi-omics 분석 등) 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	10
	규모와 성장세 및 경쟁 약물	◦ 대상 시장의 규모와 성장세가 충분하고, 경쟁 약물에 대비하여 우월한가? ① 대상 질환의 치료제 시장 규모 및 성장률 (Big market 분석자료) ② 타깃 시장 진입 방안 및 타당성 ③ 경쟁 약물 개발 현황(동일 타깃/모달리티/질환 경쟁 약물 대비 차별성)	10
제품 (60)	작용기전	◦ 작용기전이 명확하고 대상 질환의 치료에 적절한가? ① 해당 질환에 대한 타깃의 신규성 ② 해당 질환에 대한 타깃의 적절성 및 작용기전 근거의 제시(데이터 기반 타깃 및 적응증 선정한 경우 이의 타당성) ③ 경쟁 약물 대비 차별성(동일 기전/타깃 또는 동일 적응증)	15
	목표 약품 특성 (TPP)	◦ TPP가 적절하게 제시되었나? ① 해당 연구 단계로서 구체적 목표 약품 특성 제시	5
	기술적인 가능성 (Technical feasibility)	◦ 기존의 연구 결과가 우수하고 계획이 실현 가능한가? ① 선도물질의 우수성(*in vitro* 분석 및 *in vivo* 유효성 평가 결과, 경쟁 약물 대비 차별성 확보 결과, 기존 기술의 단독/조합 대비 차별성 · 우월성) ② 수행된 연구의 적절성(시험구성, 평가모델, 대조군 설정 등) ③ 연구 결과의 견고성(반복 여부, 통계적 유의성 등) ④ 후보 도출에 필요한 적절한 세부 연구항목/수행방법(물질도출 시스템 또는 Tool의 정확성, 처리속도 향상, 실험적 검증여부 등)과 목표의 제시 ⑤ 물질 구성 플랫폼 기술의 독창성 및 성숙도(표준화 가능성, 선행 파이프라인에서의 PoC 검증 여부 등) ⑥ (해당 시) AI 사용의 적절성(타깃-약물 결합 분석, ADME/T 예측, Off-target 부작용 예측 등)	35

대항목	소항목	평가 내용	점수
	지식재산권	◦ 개발권리가 확보되고 견고한가? ① 특허전략(등록 가능성, 권리 지역, 청구범위, 확장방안, 활용방안 등) ② 기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 및 대응방안	5
개발 계획 (20)	최종목표	◦ 최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가? ① 단계별 목표 설정의 명확성 ② 글로벌 목표 지향성	5
	추진체계 및 추진전략	◦ 추진체계와 전략이 우수하고 역량이 충분한가? ① 주관연구개발기관의 연구 개발 역량(신약 개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등) ② 계획된 연구 수행에 필요한 유기적 · 구체적 협력체계 ③ 협력연구기관에 대한 관리 역량(외부 생성 데이터 분석 역량 등) ④ 물질 구성 플랫폼 기술 요소의 범용성 및 확장성	5
	마일스톤	◦ 제시한 연구 항목, 연구개발비 및 연구개발 기간이 적정한가? ① 연구 항목의 적절성 ② 연구개발비 편성의 적정성 ③ 연구개발 기간의 적정성 ④ 연구기간 단축, 연구비 절감 등 개발 효율성 (AI, 플랫폼 기술 활용 등)	10
가산점	혁신형 제약기업	◦ 혁신형 제약기업인가? ① 혁신형 제약기업 여부	2
	우수연구성과 연계	◦ 기존 국가신약개발사업을 수행하고, 최종평가 결과가 ‘우수’ 등급을 받은 연구개발과제인가? ① 접수마감일 기준 2년 이내 최종평가 결과 “우수” 통보를 받은 연구개발과제	2

2-4. 신약 R&D 생태계 구축 연구 - 비임상 단계

대항목	소항목	평가 내용	점수
시장 (20)	타깃 환자군 및 미충족 의학 수요	◦ 타깃 환자군의 설정과 미충족 의학 수요의 근거가 명확하고 적절한가? ① 대상 환자군(개발 약물의 포지셔닝)의 명확하고 적절한 정의(데이터 기반 적응증 선정, multi-omics 분석 등) 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	10
	규모와 성장세 및 경쟁 약물	◦ 대상 시장의 규모와 성장세가 충분하고, 경쟁 약물에 대비하여 우월한가? ① 대상 질환의 치료제 시장 규모 및 성장률 (Big market 분석자료) ② 타깃 시장 진입 방안 및 타당성 ③ 경쟁 약물 개발 현황(동일 타깃/모달리티/질환 경쟁 약물 대비 차별성)	10
제품 (60)	작용기전	◦ 작용기전이 명확하고 대상 질환의 치료에 적절한가? ① 해당 질환에 대한 타깃의 신규성 ② 해당 질환에 대한 타깃의 적절성 및 작용기전 근거의 제시(데이터 기반 타깃 및 적응증 선정한 경우 이의 타당성) ③ 경쟁 약물 대비 차별성(동일 기전/타깃 또는 동일 적응증)	10
	목표 약품 특성 (TPP)	◦ TPP가 적절하게 제시되었나? ① 해당 연구단계로서 구체적 목표 약품 특성 제시	5
	기술적인 가능성 (Technical feasibility)	◦ 기존의 연구 결과가 우수하고 계획이 실현 가능한가? ① 후보물질의 우수성(*in vitro* 분석 및 충분한 *in vivo* 유효성 평가 결과, 경쟁 약물 대비 차별성 확보 결과, 기존 기술의 단독/조합 대비 차별성, 우월성) 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 계획 및 수행방법의 제시 ⑦ (해당 시) AI 사용의 적절성(임상 부작용 예측, 바이오마커 탐색, PK/PD 모델링, 병용 약물 연구, TI* 도출 및 임상 초회 용량 설정 등) * Therapeutic index, 치료지수 ⑧ 임상적 유용성이 있는 biomarker 제시 ⑨ 물질 구성 플랫폼 기술의 독창성 및 성숙도(표준화 가능성, 선행 파이프라인에서의 PoC 검증 여부 등)	30

대항목	소항목	평가 내용	점수
	지식재산권	◦ 개발 권리가 확보되고 견고한가? ① 특허전략(등록 가능성, 권리 지역, 청구범위, 확장방안, 활용방안 등) ② 기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 및 대응방안	5
	제조 및 품질관리	◦ 제조 및 품질관리에 대한 자료가 충분하고 계획이 적절한가? ① 비임상 시료 확보 여부 ② 분석방법, 제조공정, 제형 연구 결과(DoE* 기반 공정 개발, CMC 리스크 예측, 제형 최적화, 기준 및 시험법 등) * Design of Experiment, 실험계획법 ③ 임상시료 생산 계획의 적절성 ④ 관련 문서의 규제 적합성 ⑤ (해당 시) 세포은행 확립 방안 ⑥ 주요품질특성(CQA*)에 따른 품질 분석 방안 * Critical Quality Attribute	10
개발계획 (20)	최종목표	◦ 최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가? ① 단계별 목표 설정의 명확성 ② 글로벌 목표지향성	5
	추진체계 및 추진전략	◦ 추진체계와 전략이 우수하고 역량이 충분한가? ① 주관연구개발기관의 연구개발 역량(신약 개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등) ② 계획된 비임상 시험의 수행에 적절한 유기적 · 구체적 협력체계 ③ 협력연구기관에 대한 관리 역량(외부 생성 데이터 분석 역량 등) ④ 물질 구성 플랫폼 기술 요소의 범용성 및 확장성 ⑤ 글로벌 개발 위한 추진체계 및 추진역량 ⑥ 사업화 전략 (또는 L/O 전략)의 제시	10
	마일스톤	◦ 제시한 연구 항목, 연구개발비 및 연구개발기간이 적정한가? ① 연구 항목의 적절성 ② 연구개발비 편성의 적정성 ③ 연구개발기간의 적정성 ④ 연구기간 단축, 연구비 절감 등 개발효율성 (AI, 플랫폼 기술 활용 등)	5
가산점	혁신형 제약기업	◦ 혁신형 제약기업인가? ① 혁신형 제약기업 여부	2
	우수연구성과 연계	◦ 기존 국가신약개발사업을 수행하고, 최종평가 결과가 ‘우수’등급을 받은 연구개발과제인가? ① 접수마감일 기준 2년 이내 최종평가 결과 “우수” 통보를 받은 연구개발과제	2

2-5. 신약 임상개발 - 임상 단계

대항목	소항목	평가 내용	점수
시장 (30)	타깃환자군 및 미충족 의학 수요	◦ 타깃 환자군의 설정과 미충족 의학 수요의 근거가 명확하고 적절한가? ① 대상 환자군(개발 약물의 포지셔닝)의 명확하고 적절한 정의(데이터 기반 적응증 선정, multi-omics 분석 등) 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	15
	규모와 성장세 및 경쟁 약물	◦ 대상 시장의 규모와 성장세가 충분하고, 경쟁 약물에 대비하여 우월한가? ① 대상 질환의 치료제 시장 규모 및 성장률(Big market 분석자료) ② 타깃 시장 진입 방안및 타당성 ③ 경쟁 약물 개발 현황(동일 타깃/모달리티/질환 경쟁 약물 대비 차별성)	15
제품 (50)	작용기전	◦ 작용기전이 명확하고 대상질환의 치료에 적절한가? ① 해당 질환에 대한 타깃의 신규성 ② 해당 질환에 대한 타깃의 적절성 및 작용기전 근거의 제시(데이터 기반 타깃 및 적응증 선정한 경우 이의 타당성) ③ 경쟁 약물 대비 차별성(동일 기전/타깃 또는 동일 적응증)	2
	목표 약품 특성 (TPP)	◦ TPP가 적절하게 제시되었나? ① 해당 연구단계로서 구체적 목표 약품 특성 제시	5
	기술적인 가능성 (Technical feasibility)	◦ 기존의 연구 결과가 우수하고 계획이 실현 가능한가? ① 타깃 질환과 개발 전략에 적합한 독성평가 및 질환모델에서의 효능(경쟁약물 대비 단독/병용 시 우월성 또는 차별점 제시) ② 충분한 안전역 범위 확보 ③ 용법 용량의 설정 근거의 합리성, 투약 편의성 ④ 임상에서의 부작용 예측 및 완화 방안의 제시 ⑤ 임상적 유용성이 있는 biomarker의 제시 ⑥ (해당 시) 추가 비임상 연구에 필요한 적절한 세부 연구 계획의 제시 ⑦ 물질 구성 플랫폼 기술의 독창성 및 성숙도(표준화 가능성, 선행 파이프라인에서의 PoC 검증 여부 등) ⑧ 신속 품목 허가 적용 가능성	15
	지식재산권	◦ 개발 권리가 확보되고 견고한가? ① 특허전략(등록 가능성, 권리 지역, 청구범위, 확장방안, 활용방안 등) ② 기존 특허에 대한 침해 가능성 검토 및 대응방안	3

대항목	소항목	평가 내용	점수
	제조 및 품질관리	◦ 제조 및 품질관리에 대한 자료가 충분하고 계획이 적절한가? ① DS, DP의 확보 ② 분석 방법, 제조공정, 제형의 확립 및 대량생산 체계 구축(DoE* 기반 공정 개발, CMC 리스크 예측, 제형 최적화, 기준 및 시험법 등) * Design of Experiment, 실험계획법 ③ DS, DP의 품질관리(GMP 생산) 및 생산 계획의 적절성 ④ 개발 이력, 물질 정보, 원가산정 자료 확보	10
	임상시험 (Clinical/RA)	◦ 임상시험 결과가 우수하고 계획이 적절하게 제시되었나? ① (해당 시) 선행 임상시험 결과의 우수성 ② 임상시험계획의 적절성(대상자, 기간, 평가지표, 모집계획, 설계(design)등) ③ (해당 시) AI 사용의 적절성(임상 biomarker 발굴, 환자 계층화 연구, 합성 환자군 설정, RWD/EMR* 기반 임상 부작용 조기 탐지, 후속 임상 용량 설정, 병용 약물 설정 등) * Real World Data, 실사용 데이터 * Electronic Medical Record, 전자의무기록 ④ 국제규제기관 등록요건 확립 ⑤ 임상시험 관련 수행기관(CRO, 병원, 분석기관 등)의 역량	15
개발계획 (20)	최종목표	◦ 최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가? ① 단계별 목표 설정의 명확성 ② 글로벌 목표 지향성	5
	추진체계 및 추진전략	◦ 추진체계와 전략이 우수하고 역량이 충분한가? ① 주관연구개발기관의 연구개발 역량(글로벌 신약 임상 경력, 신약 개발 경험, 연구원의 구성 및 경력 등) ② 계획된 연구 수행에 필요한 유기적 · 구체적 추진체계 확보 여부 ③ 협력연구기관에 대한 관리 역량(외부 생성 데이터 분석 역량 등) ④ 물질 구성 플랫폼 기술 요소의 범용성 및 확장성 ⑤ 글로벌 임상 또는 개발 위한 추진체계 및 추진역량 ⑥ 사업화 전략(또는 L/O 전략)의 제시	10
	마일스톤	◦ 제시한 연구 항목, 연구개발비 및 연구개발기간이 적정한가? ① 연구 항목의 적절성 ② 연구개발비 편성의 적정성 ③ 연구개발기간의 적정성 ④ 연구기간 단축, 연구비 절감 등 개발효율성 (AI 기술 활용 등)	5

대항목	소항목	평가 내용	점수
가산점	혁신형 제약기업	◦ 혁신형 제약기업인가? ① 혁신형 제약기업 여부	2
	우수연구성과 연계	◦ 기존 국가신약개발사업을 수행하고, 최종평가 결과가 ‘우수’ 등급을 받은 연구개발과제인가? ① 접수마감일 기준 2년 이내 최종평가 결과 “우수” 통보를 받은 연구개발과제	2

3. 제안서 관련 제출자료의 반환 및 국가신약개발사업단의 비밀 유지 의무

○ 제출된 제안서와 관련된 모든 서류는 사업단(국가신약개발재단)으로 귀속되며, **반환을 요구할 수 없음**

○ 제출자료는 평가 및 연구 관리 목적으로만 사용

○ 과제 선정 과정에서 제공받은 자료 일체는 비밀 유지 서약에 동의한 국가신약개발사업단 임직원 및 비밀 정보 취급자*에 한하여 접근함

* 평가위원, 특허·법률·회계 자문 등 비밀 정보를 알아야 할 필요가 있는 자

○ 국가신약개발사업단은 상기 제공받은 자료의 외부 공개·누설·발표 또는 유출 방지의 의무가 있음

○ 관계 법령, 행정처분 및 기타 법원의 명령이 있는 경우 비밀 정보를 제공할 수 있음. 단, 연구개발기관이 대응할 수 있게 사전 통보함

4. 이의신청

○ **평가 결과를 통보받은 날로부터 10일 이내* 이의신청 가능**(혁신법 제14조제6항)

* 행정기본법 제6조에 따라 기간의 초일은 산입하지 아니하고 기간의 말일이 토요일 또는 공휴일에 해당한 때에는 익일 만료함

○ 연구책임자 제출 및 **기관담당자 승인 완료 후 접수 완료**

○ 이의신청 접수일로부터 30일 이내에 이의신청심의 상정 여부를 통보함

○ 이의신청심의 상정이 결정된 후 **2개월 이내 심의 결과를 통보함**

- 이의신청 심의가 진행될 경우, 동일 연구내용으로 신규사업 접수 불가
- 이의신청 인용 시, 기 제출자료를 기반으로 재평가가 진행됨에 따라, 중복지원을 방지하기 위함

5. 협약 협의

○ 정당한 사유 없이 협약 협의가 지체되어 선정통보일로부터 30일 이내 협약체결이 완료되지 않는 경우 선정이 취소될 수 있으며, 이 경우 후순위 후보 과제와 협약을 체결할 수 있음

Ⅳ 향후 연구개발과제 관리

1. 협약 변경

□ 연구책임자 변경

○ **연구책임자 변경은 원칙적으로 불허**함

- 다만, 연구책임자의 퇴직, 부서 이동, 건강 문제(사망, 장기 입원 등) 등 불가피한 사유가 발생한 때에만 변경 요청이 가능하며, 반드시 사업단의 사전 승인을 얻어야 함

□ 연구개발기관 변경

○ **연구개발기관 변경은 원칙적으로 불허**함

- 위탁연구기관 및 참여기관 변경은 연구 수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 승인요청 가능

□ 국내외 파견연구 승인

○ 연구책임자가 국내외 기관에 **연구개시일로부터 6개월 이상 파견 시 사전승인을 원칙**으로 하며, 승인 검토 단계에서 연구 수행이 불가능하다고 판단 될 경우 특별평가를 통해 과제 중단 가능

2. 연차보고서 제출

○ 연구개발기관은 혁신법 제12조제4항에 따라 매년 해당 연도의 연구개발과제 수행에 대한 보고서를 제출해야 함

- 연구 수행 기간이 **12개월 미만일지라도 연도 종료 시에는 제출 필수**

(예시)①총연구기간 26.4.1.~28.3.31.(24개월)

연차	연구기간	수행개월	제출보고서 종류(제출기한)
1차년	26.4.1~12.31	**9개월**	**연차보고서(26.12.31.이내)**
2차년	27.1.1~12.31	12개월	연차보고서(27.12.31.이내)
3차년	28.1.1~3.31.	3개월	최종보고서(28.5.31.이내)

②총연구기간 26.10.1.~28.12.31.(27개월)

연차	연구기간	수행개월	제출보고서 종류(제출기한)
1차년	26.10.1~12.31	**3개월**	**연차보고서(26.12.31.이내)**
2차년	27.1.1~12.31	12개월	연차보고서(27.12.31.이내)
3차년	28.1.1~12.31.	12개월	최종보고서(29.2.28.이내)

3. 수행평가

□ 중간점검 및 마일스톤평가

○ 단일 마일스톤의 경우도 중간점검을 실시하여 계속, **중단 여부를 결정할 수 있음**

○ 연구개발기관의 장은 복수 마일스톤 과제에 대한 마일스톤 종료 시점에서 평가를 할 수 있음

○ 마일스톤 성공 시 후속 마일스톤은 단절 없이 지원 예정

○ 필요시 **현장 방문을 시행**할 수 있으며, 이 경우 연구개발기관 및 연구책임자는 이에 적극적으로 협조하여야 함

□ 최종평가

○ 연구개발기관의 장은 총연구개발 기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 연구개발 사업이 **협약 종료일 후 60일 이내에 사업단장에게 제출**함. 사업단은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함

- 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우, 행정제재(참여 제한, 사업비 환수 등) 및 새로운 신규과제 신청 시 감점 대상이 될 수 있음

○ 게재 논문 및 특허는 지원 과제와 연관된 것으로 국가신약개발사업단의 지원 과제임을 명기한 경우만 인정

□ 특별평가

○ 국가연구개발혁신법 제15조에 해당하는 사유가 발생한 경우에는 연구개발 과제의 변경 및 중단 여부를 결정하기 위한 평가를 거쳐 연구개발 목표, 연구책임자 등을 변경하거나 해당 연구개발과제를 중단할 수 있음

4. 연구 성과의 관리

□ 연구개발 정보의 등록 및 연구개발 결과의 평가·보고·공개

○ 관련 법령에 근거하여 연구개발 성과를 분야별 연구성과물 전담기관에 등록하거나 기탁하여야 함

□ 연구 성과 활용 현황의 보고

○ 혁신법 제17조제5항에 따라 주관기관의 장은 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 반드시 제출하여야 함

□ 연구 성과의 홍보

○ 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 국가신약개발사업단에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함

- 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표 내용을 국가신약개발사업단과 사전협의 하여야 함
- 연구개발 성과를 발표(학회 또는 행사 시 구두·포스터 발표, 홍보 책자, 포스터, 브로슈어 등) 또는 언론에 홍보하는 경우, 아래 내용 필수 기재

〈 사사표기 〉

- 국문 표기(예시):
  본 연구는 과학기술정보통신부, 산업통상부, 보건복지부의 재원으로 국가신약개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임
  (과제고유번호* / 연구개발과제번호**)
- 영문 표기(예시):
  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*/연구개발과제번호**, Republic of Korea)

* NTIS 과제고유번호 예시 : 17xxxxxxxx, 99xxxxxxxx (10자리로 구성된 번호)
** 연구개발과제번호 예시: RS-2026-XXXXXXXX

※ NTIS 과제고유번호 및 연구개발과제번호 모두 필수로 기입해야함

○ 연구종료 전·후 연구 성과 발생(논문 게재, 특허 출원·등록, 기술실시 등)일로부터 1개월 이내, 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 수시 입력함

* “연구개발 성과” 란 연구개발과제의 수행 과정에서 또는 그 결과로 창출 또는 파생되는 제품, 시설·장비, 지식재산권 등 대통령령으로 정하는 유형·무형의 성과를 의미(혁신법 제2조)

5. 기타

□ 협약 이후 사후점검 및 현장 실태조사

○ 연구개발기관의 장은 과제 수행 기간 내 연구 수행이 적절하게 수행되고 있는지에 대한 점검이 필요할 시 사업단 및 사업단의 위임을 받은 기관 또는 자에 의한 **점검 및 조사에 적극적으로 자료 제출 및 협조하여야 함**

□ 정부지원금 이자의 사용용도

○ 연구개발기간 및 연구개발기간 종료 후 기간동안 발생한 정부지원금 **이자를 국고 또는 해당 기금에 납입**하는 것을 원칙*으로 함(혁신법 시행령 제20조제3항)

* 단, 중앙행정기관 장의 승인을 받은 경우는 예외로 함

□ 기술료 제도 안내

○ 혁신법 및 동법 시행령에 규정된 바에 따라 산정한 기술료를 사업단에 납부

* 플랫폼 기술 기반 신약 연구개발과제로 우대를 받은 경우 해당 “플랫폼 기술”의 기술이전 성과 발생 시에도 사업단에 성과 보고 및 등록 필요

○ 혁신법 제18조제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발 성과로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부 의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 수익이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 연구개발과제가 종료된 날부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부

기술료 등 납부 의무기관	제3자로부터 기술료를 징수한 경우	직접 연구개발 성과를 실시하여 수익이 발생한 경우	납부 상한
대기업 · 공기업	기술료 징수액의 10%	수익금액x기술기여도x10%	정부지원 연구개발비의 40%
중견기업	기술료 징수액의 5%	수익금액x기술기여도x5%	정부지원 연구개발비의 20%
중소기업	기술료 징수액의 2.5%	수익금액x기술기여도x2.5%	정부지원 연구개발비의 10%

□ 연구책임자 평가위원 등록

○ 신규 과제로 선정될 경우, **연구책임자는 KDDF 평가위원풀에 등록예정**

V 문의처

□ 소관기관

○ 소관부처 : 과학기술정보통신부, 산업통상부, 보건복지부

- 한국연구재단, 한국산업기술기획평가원, 한국보건산업진흥원

○ 전문기관 : 재단법인 국가신약개발사업단(www.kddf.org)

□ 문의처

○ 사업공고 및 접수 기간 내 문의 폭주로 유선 연결이 원활하지 않음

- 서류 제출 및 접수완료 여부는 확인 불가함

○ 반드시 **공고문과 FAQ 확인 후** 안내메일(kddf_pm@kddf.org)로 문의 요망

문의 구분	담당부서		전화	이메일
시스템 오류/ 입력 문의	범부처통합연구지원시스템(IRIS)		1877-2041	IRIS 홈페이지 Q&A 메뉴
RFP 및 절차 문의	국가신약 개발사업단	RFP 문의	02-6379-3083	kddf_pm@kddf.org
		평가일정/ 절차 문의	02-6379-3068	
			02-6379-3077	
		연구비 문의	02-6379-3062	
			02-6379-3208	
		성과, 기술료	02-6379-3224	

※ 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 사항은 관련 규정 및 지침 참고하시기 바랍니다.

○ (총괄규정) 국가연구개발혁신법

○ (평가) 국가신약개발사업 평가관리지침

○ (연구비) 국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준

○ (연구시설장비) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침,
국가연구개발혁신법 매뉴얼 [별권4]연구시설·장비비 통합관리제 운영·관리 매뉴얼

○ (성과) 국가신약개발사업 성과 조사 및 입력 가이드라인

○ (기술료) 국가연구개발혁신법 매뉴얼 [별권2]국가연구개발사업 기술료제도 매뉴얼

○ (연구노트) 국가연구개발사업 연구노트 지침

○ (IRB심의) 생명윤리 및 안전에 관한 법률

○ (연구실교육) 연구실 안전환경 조성에 관한 법률