

# 국가신약개발사업 신규과제 신청 FAQ

## 1. 신청 기본사항 관련

### Q1-1. 본 사업의 과제구성 요건은 무엇인가요?

A. 본 사업은 주관연구개발기관 단독 또는 주관기관+위탁연구기관으로 구성할 수 있습니다. 추진체계상 함께 연구하는 기관(참여기관)은 별도 세부 과제를 구성할 수 없고, 해당 기관의 연구원은 참여연구원으로 가능합니다.

### Q1-2. 본 사업에 참여하는 기업의 경우 필수자격요건이 있나요?

A. 기업의 경우 연구인력 및 시설 등 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 기업부설연구소가 있는 경우 참여가 가능합니다.

### Q1-3. 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 고용유지확약서를 제출해야 합니다.

### Q1-4. 3책 5공은 참여 기관에도 해당이 되는지요?

A. 주관연구개발기관 연구책임자의 경우만 3책 5공 중 연구책임자로 적용합니다. 참여기관의 경우 연구자로만 적용합니다.

### Q1-5. 한 기관에서 국가신약개발사업의 3개 RFP에 중복 신청이 가능한지요?

A. 연구내용이 다르면 중복 신청이 가능합니다.

### Q1-6. 국가신약개발사업 RFP별 연구주체는 어떻게 되는지요?

A. 아래 표를 참고하여 주시기 바랍니다.

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)

### Q1-7. 국가신약개발사업의 물질 유형별 지원 범위는 어떻게 됩니까?

A. 국가신약개발사업의 물질 유형별 지원 범위는 아래의 표와 같습니다. 간략하게 말하면 신약으로 분류되는 합성의약품, 바이오의약품(유전자·세포치료제, 항체, 일부 백신, 펩타이드, 단백질, 혈액제제 등), 천연물 의약품으로 요약 가능합니다.

<국가신약개발사업 지원 범위 - 구성물질 유형>

구분		포함여부	비고	
합성의약품		○		
바이오 의약품	유전자·세포치료제		△ - 유전자치료제 중 in vivo 및 항암면역세포치료제(유전자 탑재 여부 와 관계없이 단순 배양 T 세포 및 NK 세포 등을 포함)는 지원 - 범부처 재생의료사업과의 중복성 방지	
	생물학적 제제	항체	○	
		백신	△	- 감염병 예방·치료기술개발사업과 중복성이 없는 범위에서 지원
		펩타이드	○	
		단백질	○	
		혈액제제	○	
천연물 의약품		○		
한약 제제		X	- 한의약선도기술개발사업, 한의기반융합기술개발사업	

### Q1-8. 혁신신약이란 어떻게 정의됩니까?

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

### Q1-9. 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 지원 (물질 특허 확보, 혁신적 efficacy 증가, drugrepositioning등으로 **미 FDA에서 NDA 또는BLA 트랙 가능한 경우**)

\* 다만, 개량신약 Track을 따로 분리하여 과제 수를 정하거나 하지는 않으며 신약과 동등한 입장에서 경쟁하게 할 예정

### Q1-10. 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 치료제**는 동 사업에서 지원합니다.

\*유전자·세포치료제의 정의는 다음과 같습니다. ‘세포치료제(Cell Therapy Product)’라 함은 ‘살아 있는 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 주입하

는 방식

#### Q1-11. 백신의 경우 지원가능한가요?

A. 보건복지부에서 추진한 “감염병 예방·치료 기술개발사업”이 광범위한 질환군에 대한 백신 및 감염병 치료제 개발을 중점영역으로 설정하고 있어, 백신분야의 지원은 “감염병 예방·치료 기술개발사업”과의 중복성이 없는 범위에서 지원합니다.

- \* 감염병 예방·치료기술개발사업: 국민 건강을 위협하는 감염병의 예방부터 치료, 확산방지를 위해 “백신”, “진단”, “치료제” 개발을 지원하는 정부출연자금 사업
- \* 감염병 예방·치료기술개발사업 지원 범위: 국가필수 예방접종 백신 3종 (DTaP, 일본뇌염, A형간염) 국산화, 미래 대응 미해결 백신 5종 (SFTS 예방 백신, 노로바이러스 장염 예방 백신, 차세대 결핵 백신, 수족구 예방 백신, 범용 인플루엔자 백신), 바이러스성 급성 호흡기 감염증 (메르스 등), 매개체 전파 바이러스 (SFTS, 지카, 웨스트나일, 치쿤구니아 등) 감염병, 바이러스성 간염(B형 간염 등) 등 급성/만성 바이러스 치료제, 다제내성 그람음성균 항생제, 항진균제 내성진균 감염치료제 (*Candida spp.*, 침습성국균증), 결핵·비결핵 항산균 치료제

#### Q1-12. 한약제제의 경우 지원가능한가요?

A. 한약 제제의 경우 보건복지부에서 추진 중인 “한의약선도기술개발사업” 및 “한의기반융합기술개발”과의 중복성으로 인해 **지원 범위에서 제외**합니다.

## 2. 연구비 관련

#### Q2-1. RFP에 명시된 연구개발비는 기관부담금이 포함된 금액인가요?

A. RFP에 명시된 연구개발비는 총연구비(정부지원금+기관부담금) 기준이며 과제당 최대 산정 금액입니다. 총 연구개발비 기준으로 기업유형에 맞춰 정부지원연구개발비와 기관부담연구개발비를 제시하여 주시기 바랍니다.

#### Q2-2. 기관부담금은 어떻게 계산할 해야 하나요?

A. 주관기관이 중소기업일 경우 ‘총 연구개발비(100%) = 정부출연연구비(75% 이내)+기업부담금(25% 이상)’이 될 수 있도록 기업부담금을 계산하시면 됩니다.

\* 참여기업 부담금 산출 예시

주관(단독), 중소기업, 400백만원(총연구비)을 산정할 경우

(단독: 백만원)

기업유형	정부지원금 (75%)	참여기업 부담금 (25%)		총연구비
	현금	현금	현물	
중소	300	10	90	400

#### Q2-3. 참여기관이 있는 경우 기관부담금은 어떻게 계산해야 하나요?

A. 기관부담금은 기업이 참여하는 경우 부담을 하셔야 합니다. RFP 참고하여 주시기 바랍니다.

#### Q2-4. 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현물부담 허용 세목 및 범위는 어떻게 되는지요?

A. 현물부담 허용 세목은 인건비, 연구시설·장비비, 연구재료비, 기술도입비로 한정되며 혁신법 제정에 따라 현물부담 세목별 최대 비율은 폐지가 되었습니다.

#### Q2-5. CRO비용은 어떤 항목으로 계상해야 하는지요?

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

#### Q2-6. 위탁연구비의 계상기준이 어떻게 되는지요?

A. 위탁연구비는 직접비와 간접비로 계상하되, 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40%를 초과할 수 없습니다.

### 3. 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, 필수첨부서류 미제출 시 사전검토에서 탈락될 수 있으니, 반드시 사업공고를 확인하시어 필수첨부서류를 제출하시기 바랍니다.

#### Q3-3. 첨부서류의 필수서류는 위탁연구개발기관도 제출하여야 하나요?

A. 필수서류 첨부1(개인정보 및 과제정보 제공활용동의서, 연구윤리·청렴 및 보안서약서)는 필수 제출합니다.

#### Q3-4. RFP 세부3. 신약 임상 개발 과제의 필수서류(첨부3) IND 승인은 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.

#### Q3-6. 동시수행과제 수 확인서는 주관연구책임자만 작성하면 되는지요?

A. 주관연구책임자의 3책 5공을 확인하기 위한 것이므로 주관연구기관만 작성하시면 됩니다.

### 4. HTDream 입력 관련

※ 자세한 내용은 보건의료기술종합정보시스템(HTdream) 자료실 내 시스템 이용 매뉴얼(신규과제신청)을 참고하시기 바랍니다.

<HTdream을 통한 신규 과제신청 process 개요>

1. 전산입력 전 연구책임자를 포함하여 과제에 참여하는 모든 참여연구원은 HTdream 사이트에 가입되어있어야 합니다.

2. 위탁연구가 있는 경우 주관연구기관에서 위탁과제를 생성하고 위탁연구기관은 로그인하여 전산입력 사항을 입력 합니다. 공동연구개발기관은 별도의 작성 창이 생성되지 않으며 주관연구기관 입력창에서 입력합니다.

3. 연구비는 주관연구기관과 공동연구개발기관 하나로 작성합니다.

4. 과제신청 완료 이후에는 계획서 수정이 불가하므로, 주관기관에서는 필히 연구계획서 및 전산입력사항까지 확인한 후 신청완료 버튼을 누르시기 바랍니다.

5. 과제신청 이후에는 주관연구기관의 기관인증을 필수로 진행하셔야 접수완료 및 평가대상 과제가 됩니다.

기관담당자계정으로 로그인 하시어 신청/등록-기관별과제현황-신청과제기관인증 클릭하시어 기관용 공인인증서로 기관인증을 하시기 바랍니다.

기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문을 업로드하여 기관인증을 진행 할 수 있습니다.