

[참고자료] 국가신약개발사업 지원 범위

〈지원가능한 물질 범위〉

분류기준	구분		지원여부
허가심사	신약 ¹⁾		O
	개량신약 ²⁾		X
	복제약 ³⁾		X
약물소재	합성의약품		O
	바이오 의약품	유전자·세포 치료제	O (in vivo 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

〈신약개발 단계 및 세부사업 분야〉

RFP명	개발단계	총 지원기간		총 연구비
		마일스톤1 (유효물질)	24개월 이내	
(세부1) 신약 기반 확충 연구	유효(+선도)물질	마일스톤2 (선도물질)	12개월 이내	12억원 이내
		24개월 이내		
	선도물질	24개월 이내		8억원 이내
(세부2) 신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질	24개월 이내		12억원 내외
	비임상			20억원 내외
(세부3) 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	
(세부1) 신약 기반 확충 연구	유효물질 선도물질	중소기업, 대학(의료기관 포함), 출연(연), 국·공립 연구기관	
(세부2) 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)
(세부3) 신약 임상개발	임상1상 임상2상	중소기업, 중견기업, 대기업	

RFP명	학/연	중소/벤처	중견기업	대기업
(세부1) 신약 기반 확충 연구	주관 or 참여	주관 or 참여	참여	참여
(세부2) 신약 R&D 생태계 구축 연구	Track1 (협력기반형)			
	Track2 (중소/중견기업 중점 지원형)		X	주관 or 참여
(세부3) 신약 임상개발	X			주관 or 참여