

국가신약개발사업 신규과제 신청 FAQ

1. 지원요건(중복지원) 관련	1
2. RFP 관련	3
3. 지원자격 관련	6
4. 연구비 관련	10
5. 제출서류 관련	15
6. 협약 및 기타	18

1. 지원요건(중복지원) 관련

Q. 제2025-02호 '2025년도 제2차 국가신약개발사업' 중 1내역사업(신약기반 확충연구), 2내역사업(신약R&D생태계 구축연구), 3내역사업(신약 임상개발)에 같은 물질로 중복지원이 가능한가요?

A. 동일 물질, 동일 연구내용으로 중복지원은 안 됩니다. 중복지원하는 경우 접수된 과제는 평가대상에서 제외될 수 있습니다.

Q. 제2025-02호 '2025년도 제2차 국가신약개발사업' 중 1내역사업(신약기반 확충연구), 2내역사업(신약R&D생태계 구축연구), 3내역사업(신약 임상개발)에 각각 서로 다른 물질 및 연구 내용으로 동시 접수가 가능한가요? 아니면, 각 RFP 중 한 과제만 지원이 가능한가요?

A. 서로 다른 물질 및 연구 내용이라면 동시 지원 가능합니다. 다만, 동일 물질, 동일 연구내용으로 중복지원은 안 됩니다.

Q. 타 정부사업에서 지원받은 이력이 있는데 지원 가능한가요?

A. 동일 연구 내용(동일 개발단계 및 동일물질)은 중복지원에 해당합니다. 기 지원받은 후속단계 개발 지원은 가능합니다.

Q. 타 정부 지원 과제로 국내 임상 진출을 위해 진행한 이력이 있으며, 이번 과제로 동일 질환에 다른 물질 경우의 지원 가능한지요?

A. 다른 물질을 개발하는 경우 별개의 과제로서 지원할 수 있습니다.

Q. 기 선정되어 진행되는 과제와 동일물질이지만 다른 파이프라인이라면 지원 가능한가요?

A. 적응증이 다른 경우 별도의 과제로 인정됩니다. 다만, 일반적으로는 하나의 적응증에 집중하여 개발하여 승인받은 후 적응증 확장하는 것을 권고합니다.

Q. 타부처 과제로 국내 임상 진입을 위한 IND 제출 과제를 수행하였습니다. 같은 주제의 과제로 해외진출을 위한 IND 준비 과제로 제안하려하는데 이것이 중복여부를 판단하는데 해당이 되는 부분인가요? 혹 이전에 지원받은 과제의 결과물(예, 안전성, 독성시험 자료 등)을 번역 등을 위해 사용하는 것이 문제가 될 수 있을까요?

A. 동일 개발단계에 대한 연구계획으로 기지원받은 내용과 동일한 연구내용은 인정되지 않습니다. 단순히 기존 연구 결과를 번역하는 것은 연구개발 내용이라고 보기 어렵습니다.

2. RFP 관련

Q. 국가신약개발사업에서 지원하는 신약의 범위는 어떻게 되나요?

A. 합성의약품, 바이오의약품(유전자-세포치료제, 항체, 백신, 펩타이드, 단백질, 혈액제제 등), 천연물의약품 등을 포함합니다.

※ 지원 제외 : 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, 동물의약품 등

Q. 제외사항에 감염병(코로나19 등)이라고 되어있는데 감염병의 범위가 어떻게 되나요?

A. 지원제외 조건의 감염병은 법정 감염병에 한정하지 않고, 모든 감염병은 지원 제외 대상입니다.

Q. 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).

Q. Treg 세포 추출하여 치료제로 개발하고자 합니다. 지원대상인가요?

A. ‘세포’치료제는 *in vivo*만 가능하고, *ex vivo*인 경우 항암면역세포치료제(유전자 탑재 여부 관계없이 단순 배양 T세포 등을 포함)는 지원할 수 있습니다.

Q. 엑소좀은 *in vivo* 세포치료제라고 생각하므로 지원대상이라고 생각합니다. 맞는지요?

A. 엑소좀은 지원 대상입니다.

Q. 지원제외 부분에서 항생제 개발은 감염병으로 간주되나요?

A. 항생제 개발은 감염병으로 지원 대상이 아닙니다.

Q. 방사성의약품은 지원대상에 포함되지 않나요?

A. 방사선의약품은 지원가능합니다.

Q. 치매질환도 지원 가능한지요?

A. 치매질환 관련 물질은 지원제외 대상입니다.

**Q. 후보물질 단계 지원시, 적절한 TPP 항목을 지정해 줄 수 있나요?
예비독성 등은 과제 제출 후에 실시할 계획이라 구체적인 수치를
제시하기 어렵습니다.**

A. 과제신청자를 위한 가이드라인에 TPP와 개발단계별 수행해야 할 연구 내용에 대한 예시가 있으며, 홈페이지 자료실에서 확인할 수 있습니다. 후보이하 단계에서는 TPP에 따른 Target candidate profile도 준비하여야 합니다. 각 연구항목별 평가항목 예시 자료와 해당 질환 분야의 다른 자료도 참조하여 개발하고자 하는 물질의 목표치(target candidate profile)를 작성하는 것을 권고합니다.

Q. 외부에서 도입한 물질도 지원이 가능한가요?

A. 주관연구개발기관에서 물질에 대한 주된 권리를 가지고 있다면 지원 가능합니다. 개발물질에 대한 권리를 타 기관과 공동으로 소유한 경우, 신청한 연구단계 개발의 주도적인 결정권이 있음을 근거서류를 제출하여 소명해야 합니다 (계약서, 지분관계에 대한 증명서 등).

Q. 항암과제와 비항암과제 비율을 어떻게 되나요?

A. 과제 선정에서 질환 분야의 비율을 제한하고 있지 않습니다.

Q. 면역 항암 항체(선도단계)도 지원 가능한지요?

A. New target의 경우라면 지원할 수 있습니다.

Q. 지원 제외 조건에 대해 궁금합니다.

A. 국가신약개발사업의 지원 제외 조건은

- ① 회계기준에 따른 자본전액잠식일 경우(예외사항이 있으니 공고문 지원제외 조건을 확인 바랍니다),
- ② RFP 부적합인 경우,
- ③ 필수서류 미제출(IND 승인 서류 등)인 경우입니다.

Q. 회계기준에 따른 지원 제외 조건 검토시 필요한 서류는 무엇인가요?

A. 회계기준에 따른 지원제외 조건 검토 시 접수마감일 시점으로 하여 최근년도 재무제표를 제출하게 되어있습니다(영리법인은 필수). 2025년 과제공고상 접수시점에 따라 최근 연도 재무제표의 공시 혹은 주총 확정이 된 재무제표를 제출하시면 됩니다. 공고문 지원제외조건 제5-1항의 경우, 일반기업 회계기준에 따른 자료는 금융위원회에 등록된 회계법인의 확인을 득한 자료에 한합니다. 연구개발계획서를 제출하면 사업단에서는 모든 연구개발기관을 대상으로 재무제표 등 사전 검토를 통해 수정/보완 요청을 순차적으로 요청하고 있습니다. 자세한 사항은 신규사업 공고 게시 후 공고문 상의(지원제외조건) 확인 부탁드립니다.

3. 지원자격 관련

Q. 주관기관에서 지원 과제 수 제한이 있나요?

A. 동일 물질, 동일 연구내용으로 중복은 안 됩니다. 파이프라인이 다른 중복 신청이 가능하나, 선정평가에서 신청기관의 수행 역량도 고려의 대상이므로 복수의 과제를 신청하는 경우 참고 바랍니다.

Q. 한 파이프라인에 대해 개발단계가 달라질 경우 다음 단계도 연속적으로 지원받을 수 있나요? 연속 과제에 대한 조건이 있나요?

A. 가능합니다. 기 지원 받은 후속 단계 과제의 경우 신규 과제로 다시 신청하시면 됩니다. 연속 과제에 대한 우대 조건은 없습니다. 신규 과제로 경쟁을 통해 선정합니다.

Q. 타 연구개발과제의 종료 6개월 이내인 경우 3책 5공 해당되나요?

A. 국가연구개발혁신법 시행령 제64조제3항제1호에 따라 동령 제9조제2항 또는 제10조제2항에 따른 연구개발계획서의 제출 마감일부터 6개월 이내에 수행이 종료되는 연구개발과제'는 3책5공에 해당되지 않습니다. 따라서, 타부처 또는 타사업단에서 진행 중인 과제가 국가신약개발사업 신규사업공고 연구개발계획서 제출마감일로부터 6개월 이내 종료된다면 신청하셔도 됩니다. 단, 3책5공 적용 제외 최종 판단은 소관 부처 또는 중앙행정기관의 장이 결정하므로, 지원시 사업단에 문의 부탁드립니다

Q. 과제 중에 퇴직하고 명예교수가 되는 경우에도 고용유지확약서가 필요한가요?

A. 필요합니다. 과제접수 시 '고용유지확약서' 작성 후 첨부파일로 제출하시기 바랍니다. 별도 양식은 없습니다.

Q. 연구개발성과를 배분하는 공동기관이 있습니다. 과제 구성을 어떻게 해야 할까요?

A. 본사업은 단독과제로, 세부과제 구성이 불가합니다. 주된 권리를 가진 기관이 주관기관이 되어야 하고 타소속 연구원은 외부참여연구원으로 과제를 수행할 수 있습니다. 이때 권리관계에 대한 증빙자료(첨부17)를 필수 제출해야 합니다.

Q. 연구책임자가 해외연수 중이고 내년 5월에 복귀 예정인데 과제신청이 가능한가요?

A. 과제 신청은 가능합니다. 다만, 발표평가지 연구책임자가 진행하셔야 하고, 연구개시일이 2025년 10월 1일 예정이므로 본 과제 수행에 문제가 없음을 소명하셔야 합니다.

Q. 한 파이프라인에 대해 개발 단계가 달라질 경우, 다음 단계도 연속적으로 지원받을 수 있나요? 연속과제에 대한 우대조건이 있나요?

A. 후속 단계로 지원가능하며, 신규 과제로 다시 신청하시면 됩니다. 국가신약개발사업에서 전단계를 수행했고 최종평가 결과 ‘우수’ 등급이 나온 경우 가점 대상입니다. 이외 연속과제에 대한 우대사항은 별도로 없으며, 신규 과제로써 경쟁을 통해 선정합니다.

Q. 통합공고문 및 안내서에 명시된 「신약개발 SEED 창출 플랫폼 사업 지원」은 공동개발사(MOU맺은)가 있어도 추가로 지원이 가능한가요?

A. SEED창출 플랫폼 사업은 연구비를 지원 받는 것이 아니라 신규과제 공모에 접수한 기관(선정여부 무관)과 신약개발 역량이 있는 국내기관을 파트너링해 주는 사업입니다. 공동개발사의 존재유무는 관련없습니다.

Q. 2024년 지원하여 탈락되었는데 2025년에 같은 주제지만 평가내용을 반영하여 신규대조표를 작성하고 제출하려고 합니다. 동일 내역 동일 과제인데 신규대조표 작성해서 제출해도 될까요?

A. 기존 사업으로 지원했어도 해당하는 경우는 동일내역 지원과제에 지원할 수 있습니다. 다만 탈락사유에 대해 보완된 ‘[첨부15]신구대조표’를 필수로 제출해야 합니다. 평가위원에게 탈락사유를 전달하고 보완이 되지 않는 경우엔 과락을 주도록 안내하므로 이전 평가의견 확인 후 보완하여 ‘[첨부15]신구대조표’ 제출 바랍니다.

Q. 선행 단계 연구를 수행하고 종료된 과제입니다. 동일 과제로 다음 단계 지원 시에 신규대조표 작성해야 하나요?

A. 선행 단계 연구를 수행하고 종료된 과제는 신규대조표를 제출하지 않아도 됩니다. 다만, 종료 후 미선정된 이력이 있다면, 기 접수 과제 대비 보완된 ‘[첨부15]신구대조표’를 필수로 제출해야 합니다. 미선정 시 평가의견을 반영하여 연구내용을 보완하지 않은 경우에는 단순 재접수로 간주되어 선정되기 어렵습니다.

Q. 기업부설연구소 인증 진행 중인데 지원이 가능할까요?

A. 과제 접수마감일 이전에 인증이 완료인 경우만 인정됩니다. 미완료의 경우 RFP 부적합으로 분류됩니다.(연구개발전담부서 불인정)

Q. 현재 IND 심사 중이고 결과가 접수마감일 이후에 나올 예정입니다. 임상단계로 지원이 가능할까요?

A. 과제 접수마감일 이전에 IND 승인된 경우만 인정됩니다.

Q. 각기 교수 2명이 연구책임자와 공동연구자로 바뀌서 2개 과제 지원 가능한가요?

A. 2개가 다른 과제이면 접수할 수 있습니다. 이 경우, 평가 시 2개 과제 동시 수행할 수 있는 역량 및 3책5공 기준도 함께 고려합니다.

Q. 기존 과제 종료 후 타약물과의 병용연구에 대해서도 지원 가능한지요 ?

A. 단일요법으로 과제를 수행하고 있는 약물의 과제를 성공적으로 마무리한 후에, 다른 적응증으로 타약물과의 병용연구에 대한 과제를 지원하는 경우 별도의 프로토콜로 진행되는 과제는 지원 가능합니다. 단, 투자심의위원회에서 KDDF의 포트폴리오 구성상 동일 물질에 대해 모두 지원하는 것이 타당한지에 대한 검토가 진행됩니다.

4. 연구비 관련

Q. RFP에 명시된 연구개발비는 기관부담금이 포함된 금액인가요?

A. 네 그렇습니다. RFP에 명시된 연구개발비는 총연구비(정부지원금+기관부담금) 기준이며 과제당 최대 산정 금액입니다. 총연구개발비 기준으로 기업유형에 맞춰 정부지원 연구개발비와 기관부담연구개발비를 제시하여 주시기를 바랍니다.

Q. 기관부담금은 어떻게 계산을 해야 하나요?

A. 주관연구개발기관이 중소기업일 경우 ‘총연구개발비(100%) = 정부출연연구비(75% 이내)+기관부담금(25% 이상)’이 될 수 있도록 기관부담금을 계산하시면 됩니다. 중소기업의 경우 기관부담금 중 현금은 10% 이상으로 산정하여야 합니다. 그러나 기관부담금은 사업별 또는 주관연구개발기관의 유형별 달라지기 때문에 현재 시점에 게시된 사업공고를 확인 후 산정하기를 바랍니다.

Q. 유효단계라 마일스톤 1, 2로 구성이 되어있습니다. 시스템 입력시 연구기간과 연구비를 어떻게 써야하나요?

A. 공고문 5p 설명처럼 시스템 입력시 연구기간은 마일스톤 상관없이 전체기간으로 설정해야 합니다.

<예시: M1 25.4.1.~27.3.31, M2 27.4.1.~28.3.31으로 설정 시>

시스템에서는 아래처럼 마일스톤 구분없이 연차를 생성해야 합니다.

• 연구개발단계구성 및 연구개발기간

단계선택	단계없는과제	(공고)연구기간	자율구성
* 전체 연구개발기간	2025-04-01 ~ 2028-03-31	36 개월	
단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일
단계없는	OK	2025-04-01	2028-03-31
단계없는	1년차	2025-04-01	2025-12-31
단계없는	2년차	2026-01-01	2026-12-31
단계없는	3년차	2027-01-01	2027-12-31
단계없는	4년차	2028-01-01	2028-03-31
			계월수
			36
			9
			12
			12
			3
			기준단계
			단계없는
			단계없는
			단계없는
			단계없는

아래와 같이 마일스톤을 연차로 구분하시면 안됩니다.

• 연구개발단계구성 및 연구개발기간

단기선택 단계없는과제 (공고)연구기간 자율구성

* 전체 연구개발기간 2025-04-01 ~ 2028-03-31 36 개월

단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	개월수	기준단계
단계없는	-	2025-04-01	2028-03-31	36	단계없는
단계없는	1년차	2025-04-01	2025-12-31	9	단계없는
단계없는	2년차	2026-01-01	2026-12-31	12	단계없는
단계없는	3년차	2027-01-01	2027-03-31	3	단계없는
단계없는	4년차	2027-04-01	2027-12-31	9	단계없는
단계없는	5년차	2028-01-01	2028-03-31	3	단계없는

마찬가지로 시스템 상 연구비로 M1, M2 구분없이 입력해야합니다.
M1, M2가 모두 있는 3년차는 합산금액을 적어주시면 됩니다.

• 재원별 연구개발비 구성

- 재원별 연구비 합계에는 위탁기관 연구개발비를 제외한 합계가 표시됩니다(자세한 내용은 토티를 참조해 주세요).
- 지원기관이 있을 경우 오른쪽으로 스크롤을 이동하여 지원금을 입력하시기 바랍니다.

단계	연차	기관 역할	연구개발기관명	정부지원금		연구개발기관 부담금					
				현금	비율(%)	현금	비율(%)	현물	비율(%)	소계	
단계없	1년차	주관연구	OK	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	
	2년차	주관연구		<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	
	3년차	주관연구		3년차는 M1과 M2 금액을 합산하여 입력						<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
	4년차	주관연구		<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	
재원별 연구비 합계(A)				<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	

단, 가능하면 연구개발계획서의 한글파일(본문1) 작성시 본문2에 있는 표를 복사하여 아래와 같이 작성 후 본문1에 추가해주시기 바랍니다.

2. 연구개발비 사용에 관한 계획

1) 연구개발비 지원·부담계획

(단위: 천원)

구분		정부지원 연구개발비	기관부담 연구개발비				그 외 기관 등의 지원금						합 계		
							지방자치단체			기타()					
단 계	연차	연구개발기관명 (기관역할 ¹⁾)	현금	현금	현물	소계	현금	현물	소계	현금	현물	소계	현금	현물	합계
일반	1	기관명 (주관기관)													
	2	기관명 (주관기관)													
	3-1	기관명 (주관기관)	M1, M2 구분하여 작성												
	3-2	기관명 (주관기관)													
	4	기관명 (주관기관)													
		소계													

* 1) 주관연구개발기관, 공동연구개발기관 등 연구개발과제 내 해당 연구개발기관의 역할을 기재합니다.

접수 시 위 내용을 기입되지 않은 과제에 대해서는 선정 후 과제 협약 시에 보완요청을 할 예정입니다.

**Q. 선도단계로 연구기간이 총24개월(2년)입니다. 연구비 최대한도인 8
억원으로 설정시 연차당 4억원으로 하는게 맞나요?**

A. 연구개발기간이 총2년(24개월)이라도, 연구개시일이 25.10.1.이라 시스템에는 3년차로 구성되기에 개월당 최대금액으로 산정하셔야 합니다.

연구개발단계구성 및 연구개발기간

(공고)연구기간 조회

* 단계선택 단계없는과제 (공고)연구기간 자율구성

* 전체 연구개발기간 2025-10-01 ~ 2027-09-30 24 개월 =2년

단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	개월수	기존단계	기존연차
단계없는	-	2025-10-01	2027-09-30	24	단계없는	-
단계없는	1년차 +	2025-10-01	2025-12-31	3	=1년차가 3개월이므로 총 3개년차로 구성	
단계없는	2년차 -	2026-01-01	2026-12-31	12		
단계없는	3년차 -	2027-01-01	2027-09-30	9		

따라서, 연차당 4억원씩으로 편성시 총 12억원으로 한도가 초과됩니다.

개월당 최대금액은 “산정 금액÷산정 개월수”이며,

위와 같이 총연구개발비를 8억원으로 산정시

1개월당 최대금액은 “8억원÷24개월≒33.3백만원” 즉, 33.3백만원이 되며,

1년차는 3개월이기에 “33.3백만원×3개월≒100백만원”이 됩니다.

마찬가지로 2년차의 최대금액은 “33.3백만원×12개월=400백만원”이며

3년차의 최대금액은 “33.3백만원×9개월=300백만원”이 됩니다.

과제단계 및 연차		총개발 시작일	총개발 종료일	정부지원금 한도(원)	
전체 개발 기간 및 정부지원금		2025-10-01	2027-09-30	800,000,000	
<input type="checkbox"/>	과제단계	과제연차	개발시작일	개발종료일	정부지원금 한도(원)
<input type="checkbox"/>	일반	1	2025-10-01	2025-12-31	100,000,000
<input type="checkbox"/>	일반	2	2026-01-01	2026-12-31	400,000,000
<input type="checkbox"/>	일반	3	2027-01-01	2027-09-30	300,000,000

위 이미지는 선도단계의 최대금액 설정값입니다. 참고하시기 바랍니다.

Q. 총연구개발기간이 2025.10.1.~2028.9.30.로 총 36개월로 4개년차로 설정해야하는데 연구개발비 부분에서 1년차만 생성됩니다.

A. 연구개발단계구성의 입력오류입니다.

아래 그림같이 「과제요약」에서 1년차만 생성하였기에 연구개발비 부분에서 1년차만 활성화됩니다.

• 연구개발단계구성 및 연구개발기간 ? (공고)연구기간 조회

* 단계선택 단계없는과제 (공고)연구기간 자율구성

* 전체 연구개발기간 36 개월

단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	개월수	기존단계	기존연차
단계없는	-	2025-10-01	2028-09-30	36	단계없는	-
단계없는	1년차 +	2025-10-01	2028-09-30	36	단계없는	1년차

↓

• 재원별 연구개발비 구성 ? 연구개발비 구성 기준 조회

① 재원별 연구비 합계에는 위탁기관 연구개발비를 제외한 합계가 표시됩니다(자세한 내용은 토크를 참조해 주세요).

② 지원기관이 있을 경우 오른쪽으로 스크롤을 이동하여 지원금을 입력하시기 바랍니다. (단위 : 천원)

단계	연차	기관 역할	연구개발기관명	정부지원금		연구개발기관 부담금				재원별 연구비 합계(A)			
				현금	비율(%)	현금	비율(%)	현물	비율(%)	소계	현금	현물	합계
단계없는	1년차	주관연구		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
재원별 연구비 합계(A)				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

아래와 같이 ⊕을 눌러 연차를 생성해야합니다.

• 연구개발단계구성 및 연구개발기간 ? (공고)연구기간 조회

* 단계선택 단계없는과제 (공고)연구기간 자율구성

* 전체 연구개발기간 2025-10-01 ~ 2028-09-30 36 개월 ① 전체 기간 입력

단계	연차	연구개발시작일	연구개발종료일	개월수	기존단계	기존연차
단계없는	-	2025-10-01	2027-09-30	36	단계없는	-
단계없는	1년차 +	2025-10-01	2025-12-31	3	단계없는	1년차
단계없는	2년차 -	2026-01-01	2026-12-31	12	단계없는	2년차
단계없는	3년차 -	2027-01-01	2027-12-31	12	단계없는	3년차
단계없는	4년차 -	2028-01-01	2028-09-30	9	단계없는	4년차

② 연차생성

③ 해당연차 정보입력

① 전체 연구개발기간 입력

② ⊕을 눌러서 필요한 만큼 연차 추가

③ 해당연차 정보입력(마지막 연차를 제외하고 종료일은 회계연도(12/31)로 설정)

Q. 임상1상의 최대연구비는 45.5억원 내외로 실제소요되는 금액으로 산정하라고 안내받았습니다. 연구비를 60억원으로 산정하려 하는데 시스템에서 45.5억원 이상금액은 입력이 안 됩니다. 어떻게 해야하나요?

A. IRIS시스템은 기준금액으로 설정이 되어있어 기준금액 이상은 입력이 불가능합니다. 산정금액이 기준금액(임상1상: 45.5.억원, 임상2상: 91억원) 초과시엔 시스템상에는 최대금액으로 입력 후 '[붙임2]연구개발계획서' 본문에 실제 산정금액을 작성하면 됩니다. 최종 선정과제는 협약 전 협의를 통해 최종 연구비가 산정되고, 이후 시스템 조정됩니다.

5. 제출서류 관련

Q. 서류는 어떻게 제출하나요? 방문접수도 가능한가요?

A. 온라인 접수만 가능하며, IRIS 내 「첨부파일」 탭에 업로드합니다.

과제 상태	계획서 상태	기본 정보	과제 요약	연구 기관	연구 개발비	연구 장비	성과 지표	추가 항목	첨부 파일	최종 확인
신청/접수	계획서 작									

단, 가점대상을 증빙하는 ‘혁신형계약기업 인증서’와 ‘최종평가 결과통보공문’은 「연구기관」 탭 내 ‘우대 및 감점확인서’에 업로드 바랍니다.

과제 상태	계획서 상태	기본 정보	과제 요약	연구 기관	연구 개발비	연구 장비	성과 지표	추가 항목	첨부 파일	최종 확인
신청/접수	계획서 작									

• 연구개발기관 정보
 ▶ 연구기관추가
▶ 연구기관삭제
(공고)참여역할
(업무포탈)기관정보 동기화

기관역할	국적	연구개발기관명	사업자등록번호	설립목적구분	기관유형	소재지	연구비 지급유형
<input type="checkbox"/> 주관연구개발기관	대한민국			영리			건별지급

기관역할	연구개발기관명	연구 책임자	대표자	실무자	참여연차			신청자격 적정성 확인서	우대 및 감점확인서	기관 실적	증빙 서류	수행 구분
					1	2	3					
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	미입력	<input type="checkbox"/>	상세	첨부	수행중

Q. 파일 확장자를 PDF가 아닌 한글이나 엑셀 등의 확장자를 사용해서 제출해도 되나요?

A. 업로드는 가능하나 PDF변환 제출 권장드립니다. IRIS시스템 내 파일 업로드시 자동적으로 PDF로 변환되나, 확장자가 다른 경우 오류가 발생하는 경우가 많습니다. 또한 보안설정이 된 PDF의 경우 확인이 불가하므로 보안해제를 반드시 해주시기 바랍니다.

Q. 연구원 구성에서 증빙서류로 어떤 걸 제출해야 하나요?

> 연구원 구성 ? <표 연구원추가 <표 (거소증없는)연구원추가 <표 채용예정자추가 <표 연구원삭제

전체보기 연구원 구성 다운로드 엑셀

※ [유의] 거소증 미소지 회원은 '(거소증없는)연구원추가'를 사용하시기 바랍니다.

인력역할	참여구분	국적	성명	직위	국가 연구자번호	신규 채용구분	채용일자	참여연차 1	연구 업적	증빙 서류	수 구
연구책임자	내부연	대한민국				기존		✓	상세	[첨부]	수
참여연구자	내부연	대한민국				기존		✓		[첨부]	수

A. 별도 증빙서류는 제출하지 않아도 되며, [첨부]양식을 사용하여 「첨부파일」 탭에 업로드 바랍니다.

Q. 연구비 중 임상시험비는 일부만 계상 예정입니다. ‘[첨부8]임상시험비 세부내역서’에 해당되는 금액만 명시되어야 할까요?

A. 연구내용의 파악을 위해 전체 내역서 제출을 권장드립니다. [첨부8]비임상시험비 세부내역서도 동일합니다.

Q. 신규로 채용된 연구자가 있을 경우, ‘[첨부16]신규 참여연구자 채용확인서’를 필수로 내야할까요?

A. 해당 서류는 영리기관에서 현금으로 인건비를 계상하고자 할 때 증빙으로 제출하는 것으로, 해당 연구원의 인건비를 현물로 계상할 경우는 불필요합니다.

Q. ‘[첨부17] 주관기관의 개발권리 제한관련 증빙’은 무엇이고 어떤 걸 제출해야 하나요?

A. 주관기관이 연구개발성과에 대한 권리를 배분하게 된다면 해당 내용이 명시된 자료를 필수로 제출해야 합니다. 별도 양식은 없습니다.

Q. 영리기관의 직인 날인에 법인인감을 사용해야 하나요?

A. 법인 원인감 또는 사용인감 모두 가능합니다.

Q. 대표이사가 참여연구원이 아닙니다. '[첨부1] 동의서' 등에 서명해야 하는 것이 맞을까요?

A. 맞습니다. 영리기업의 경우 [첨부1] 서류에 대표자의 서명 또는 직인이 날인되어야합니다. 대표자가 연구책임자인 경우 한 칸으로 작성해도 무방합니다.

Q. [첨부1]에 모든 참여연구원의 서명이 필요한데 외부참여연구원의 소속기관과 거리가 있습니다. 따로 제출해도 되나요?

A. 따로 작성해도 문제없습니다. 단, 스캔본을 한 파일로 취합 후 첨부 파일로 제출해야합니다.

6. 협약 및 기타

Q. 협약시작일 조정이 가능하다고 명시되어 있는데, 9월30일 종료 예정인 과제 종료 후 10월에 연구개시가 가능한지요?

A. 선행과제가 국가신약개발 사업의 지원을 받아 진행 중인 경우, 신규 과제 선정 평가(투자심의) 확정 전에 선행과제에 대한 평가가 완료되어야 합니다. 상세한 평가 일정 조율은 진행중인 과제의 담당 PM(전문위원)과 상의하시기 바랍니다.

Q. “평가관련 안내는 접수시 등록된 연구책임자 이메일로 온다”고 되어있는데 접수시에 따로 이메일을 등록한 적 없습니다. 어느 계정으로 연락이 오는걸까요? 접수 이후 변경할 수도 있나요?

A. 접수시점 기준으로 IRIS에 등록된 연구책임자의 이메일로 안내가 나갑니다. 이는 개인정보이므로 접수완료 전까지 사업단도 확인이 불가합니다. 또한 선정평가 기한 내에 시스템에서 변경하더라도 자동반영이 되지 않으므로, 최종 접수전 이메일정보를 반드시 확인하시기 바랍니다.

Q. 추후 추가 공고 및 선정 계획이 있나요?

A. 2025년도는 2차까지 진행 예정으로, 차년도 계획은 아직 미정입니다. 공모 계획 확정시 국가신약개발재단 공지사항에 공고됩니다.(공지번호 413참고)

Q. 연구비 삭감 가능성이 있나요?

A. 예산 상황에 따라 변경될 수 있습니다.

Q. 과제선정 후 협약 협의 단계에서 접수 시 제출한 연구비 조정이 가능한가요?

A. 연구비 총액은 사업단 예산 상황에 따라 조정될 수는 있으나, 원칙적으로 연구계획서 제출 시 산정한 연구비를 바탕으로 투자심의 의견 등을 반영하여 협약 협의가 진행됩니다. 통보성 협약변경 또는 단순 오류 등에 따른 세목 간 연구비 조정은 가능하나, 승인성 협약변경에 따른 변동은 제한될 수 있으므로 접수 단계에서 신중히 작성하시기를 바랍니다.

Q. '추가항목'에 기술기여도는 어떻게 작성해야하나요?

과제명	과제 구분	연구개발 기관	연구 책임자	과제 상태	계획서 상태	기본 정보	과제 요약	연구 기관	연구 개발비	연구 장비	성과 지표	추가 항목	첨부 파일	최종 확인
	(일반)연구			신청/접수	계획서 작	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

(RS-2025-)

초기화 메뉴얼

기술기여도 (단위 : %)

기관명	합계	매출액발생 1년차	매출액발생 2년차	매출액발생 3년차	매출액발생 4년차	매출액발생 5년차
	0					
산출근거						

A. 국가연구개발비의 지원을 통한 연구개발성과를 소유하고 있는 기술료 납부 의무기관(영리)은 기술기여도를 연구개발 협약단계에서 정하게 됩니다. 여기에서 기술기여도는 향후 발생할 것으로 예상되는 매출액(5년간)을 기준으로 산정하게 됩니다. 다만, 연구계획서 접수 시 시스템상 기술기여도 값을 입력하여도 실제 매출이 발생하는 경우 관련 증빙자료 제출, 제출된 증빙자료에 대한 외부(또는 자체) 회계전문기관의 검증 및 평가단의 현장 점검 등을 통해 재산정하여 적용하게 되는 점 참고 부탁드립니다.

Q. 기관의 재무정보가 자동입력되지 않는데 문제없을까요? 연구개발 비율(%)은 얼마나 산정해야 하나요?

- A. 결산연도를 기준으로 한국신용평가정보(NICE평가정보)에 등록된 기관의 재무정보는 자동으로 불러옵니다. 따라서 NICE평가정보에 미등록되어있으면 공란으로 나오며, 이때 [등록]버튼을 이용하여 수기입력 가능합니다. 단, 영리기업의 재무부분은 [첨부12]회계감사보고서 또는 재무제표를 기반으로 평가됨을 안내드립니다.
- A. 또한, ‘연구개발비율’은 매출액 대비 연구개발비를 뜻하는 것으로 산정이 어려울 시 추정치로 작성하시면 됩니다.