

**2025년도 K-AI 신약개발 전임상·임상 모델개발 사업
신규지원 대상과제 공고**

2025년도 K-AI 신약개발 전임상·임상 모델개발 사업 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고하니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 자는 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2025년 8월 5일

보건복지부장관 정 은 경

< 2025년도 보건의료R&D 정책방향 >

“모든 국민이 건강한 헬스케어 4.0 시대 구현”

- ① 보건의료기술 수준 향상, ② 지역 의료형평성 제고 ③ 바이오헬스 수출 확대
(제3차 보건의료기술육성기본계획, '23.4)

2025년도 전략방향

**보건의료 R&D 임무 지향성 강화,
국가전략기술 육성 위한 다부처 협업 및 글로벌 협력 네트워크 구축**

중점 추진전략

국민의 생명과 건강을 보호하는 보건의료기술	① 필수의료, 감염병 대응 및 주요 질환 극복 연구개발 지원 ② 정신건강 증진, 건강약자 지원 등 사회문제해결형 R&D
바이오헬스 강국 도약을 위한 신산업 육성	③ 첨단재생의료 분야 임상진입 등 실용화 촉진 ④ 신약·의료기기 등 차세대 유망기술 경쟁력 강화
데이터·AI가 선도하는 미래의료	⑤ AI 기반 의료서비스 혁신 플랫폼 확보 및 혁신 가속화 ⑥ 보건의료 데이터 사용자 중심 활용체계 강화
국가 난제 해결을 위한 도전·혁신	⑦ 국가 난제를 해결하는 도전혁신형 연구개발 지원 확대
혁신을 촉진하는 R&D 생태계	⑧ 글로벌 협력 확대 및 의사과학자 등 혁신인재 양성 ⑨ 지역 중심 보건의료 기술개발 및 임상-현장 연계 인프라 확대

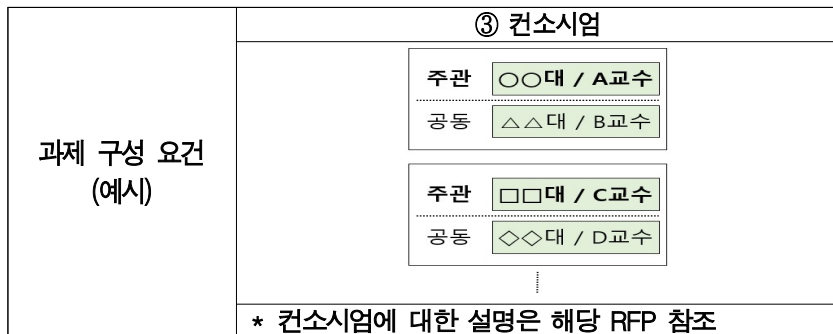
I. 공고 개요

※ 상세 지원내용은 공고된 과제제안요구서(RFP)를 확인하시고 선정예정 과제수 및 연구개발비는 정 부예산사정, 평가결과 등에 따라 변동될 수 있음

세부사업명	공고단위 (RFP명)	지원규모	지원기간	과제구성 조건 (아래 참고)	선정예정 과제수
K-AI 신약개발 전임상·임상 모델개발(R&D)	K-AI 신약개발 전임상·임상 모델개발	8,736백만원 이내/년 (1차년도 2,184백만원)	5년 이내 * 1차년도 3개월	① 컨소시엄	1개 컨소시엄

※ 과제 구성 요건은 해당 사업의 RFP 확인 후 연구내용 등을 감안하여 구성

① (컨소시엄) 복수의 주관연구개발기관이 공동연구개발기관과 참여하는 형태



※ 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음(동일 연구개발기관은 **법인번호 기준**으로 구분함(동일 법인인 경우 사업자등록번호가 달라도 중복참여 불가))

※ 지원분야·세부분야별 최종 선정과제 수와 지원기간 등은 신청 과제의 우수성, 접수 경쟁률, 연간 연구개발비 등을 고려하여 일부 조정하여 선정할 수 있으며 연차별 연구개발기간과 연구개발비는 변경될 수 있음

II. 신청요건

□ 연구개발기관 및 연구책임자의 자격

- 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하 “대학”이라 한다)
- 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관
- 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
- 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원
- 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
- 「상법」 제169조에 따른 회사
- 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
- 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
- 「보건의료기술 진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

※ 상세 지원대상은 과제제안요구서(RFP) 확인 필요

※ 해당 사업의 RFP 상에서 지원자격을 별도로 명시한 경우에는 RFP에서 정한 지원자격을 우선 적용

※ 주관·공동·위탁연구개발기관이 기업일 경우 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함
(연구개발전담부서 불인정)

※ 「국가연구개발혁신법 시행령」 제2조에 따라 매출액 등의 요건을 충족하는 개인사업자(법인이 아닌 개인사업자로 등록된 의료기관 포함)는 중소기업에 포함되는 연구개발기관으로 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함

□ 연구책임자의 자격

- 각 사업별 과제제안요구서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구 인력이어야 함

※ 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 연구개발과제 신청 시 주관/공동 연구개발기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 약속서를 제출해야 함

· 연구개발기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제 선정에서 탈락될 수 있으므로 자격 여부를 사전에 반드시 확인 요망

□ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
 - 「국가연구개발혁신법」 제32조(부정행위 등에 대한 제재처분)에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 초과되는 연구자
 - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)1항에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 3개임

< 동시수행 연구개발과제 수(3책5공) 연구책임자/참여연구자 구분 기준 >

구분	연구책임자	책임자 외 연구자
주관연구개발과제(기관)	연구책임자	참여연구자
공동연구개발과제(기관)	참여연구자	

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)2항에 따른 과제는 동시수행 연구개발과제 수에서 제외함

· 연구책임자 및 연구개발기관이 참여제한 중 이거나 연구책임자가 동시수행 연구개발 과제 수 제한 기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락될 수 있음

- 최종 과제제안요구서(RFP) 조정 및 보완과정에 참여한 외부전문가는 ‘RFP 기획 보안서약서’를 작성하고 해당 RFP 공모 시 주관·공동 연구책임자 및 참여연구원으로 신청 제한

Ⅲ. 신청 방법

□ 공고 및 접수처

※ **접수 전 반드시 확인해 주시기 바랍니다.**

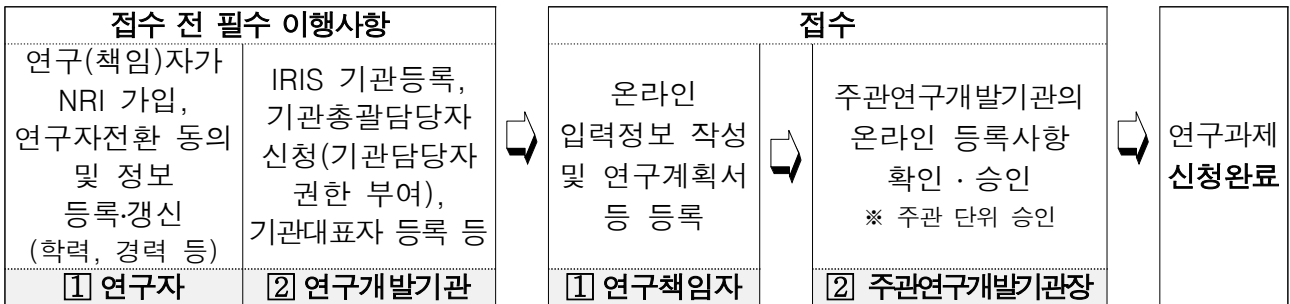
▶ 2025년도 신규지원 대상과제는 IRIS*(<https://www.iris.go.kr>)를 통해 과제신청, 평가 및 관리업무를 진행합니다.

* IRIS(Integrated R&D Information System): 각 부처 및 전문기관별로 운영하고 있던 시스템을 하나로 통합한 범부처통합연구지원시스템

- (공고) ① 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr) 사업공고
- ② 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 사업공고
- (접수) 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 접속하여 신청

□ 신청절차

- 범부처통합연구지원시스템(IRIS, <https://www.iris.go.kr>)에 연구책임자가 로그인하여 온라인 입력정보 작성 및 연구계획서 등 업로드 후 주관 연구기관 확인·승인



※ 접수 전 소속기관의 연구관리 담당자에게 주관연구기관 승인 가능여부를 반드시 확인 요망

▶ IRIS를 통한 과제신청을 위해 접수 전 필수 이행사항이 있으니 과제신청에 문제가 없도록 사전에 준비하여 주시기 바랍니다.

※ 세부내용은 [별첨] 연구개발과제 접수 전 필수 이행사항(KISTEP IRIS운영단), IRIS 회원가입(연구자 전환) 및 연구자정보 등록 매뉴얼 참조

- ① (연구자) ① IRIS 회원가입, ② IRIS 내 NRI(국가연구자정보시스템)로 이동하여 연구자 전환 동의(국가연구자번호 발급), ③ NRI 내 학력/경력* 및 주요 연구수행 실적** 정보 등록 필수

* 경력정보에서 근무(소속)부서 등록 필수

** 최근 5년간 수행완료 과제, 수행 중/신청 중 과제 목록 작성

※ ① 및 ②: 연구책임자 포함 참여연구자 전원 필수(학생인건비 통합관리 기관의 학생연구자는 제외),
 ③: 연구책임자만 필수

② (연구개발기관) IRIS 기관등록, 기관총괄담당자 신청(기관담당자 권한부여), 기관대표자 등록 등

※ 기관대표자 및 기관(총괄)담당자도 IRIS 회원가입 및 연구자전환 동의(국가연구자번호 발급)가 필수이며, 대표자 정보 미등록 시 연구자가 과제접수를 완료할 수 없으므로, 반드시 신청기간 시작 전까지 필수 이행사항 조치 필요

▶ IRIS 문의처: IRIS 콜센터 1877-2041 또는 IRIS 홈페이지 사용문의 게시판 활용

□ 공고 및 접수기한

※ 연구책임자는 신청마감일시까지 연구개발계획서 제출 및 기관검토 요청을 필히 완료하여야 하며, 신청사항에 대해 주관연구개발기관장의 승인이 완료되어야 신청 접수가 최종 완료된 것임

공고대상	연구책임자 과제신청기간 (전산입력)*	주관연구개발기관 검토·승인 기간**
2025년도 K-AI 신약개발 전임상·임상 모델개발 사업 신규지원 대상과제 공고	2025. 9. 4.(목) 14:00	2025. 9. 4.(목) 14:00

* 기간 내 연구개발계획서 제출 완료를 원칙으로 함

** 연구자가 제출 완료한 계획서에 대한 기관담당자 승인을 완료해야 함(단, 연구책임자 신청기간에도 미리 검토·승인 가능)

※ 전산입력(접수) 시작일 및 마감일 제외 24시간 신청 가능

※ 주관연구개발기관의 기관승인을 완료하여야 접수가 완료되며, 기한 내 기관 미승인시에 접수대상에서 제외됨

※ 과제신청 마감시간 임박 시(마감 2일전부터) 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 요망

IV. 관련 법령 및 규정

- 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동 법 시행령 및 시행규칙, 「보건의료기술 진흥법」 등의 법령과 하위규정을 적용
 - ※ 상세내용은 www.htdream.kr → 자료실 → 법규/서식에서 확인 가능
 - ※ 관련 법령 및 규정의 제·개정에 따라 세부사항은 변경 될 수 있음

V. 기 타

□ 연구개발비 산정기준

- 신청과제의 정부지원연구개발비 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(2025.3.6. 개정)에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함
- 기관유형별 기관부담연구개발비 부담기준

연구개발기관 유형	연구개발비 비율		기관부담연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원연구개발비	기관부담연구개발비	
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
공기업·대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상
기관부담연구개발비 중 현물 사용용도 (비영리·영리기관 공통 적용)	가. 기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비		
기관부담 연구개발비 비율	$= \frac{\text{기관부담연구개발비}}{(\text{해당 연구개발기관})\text{정부지원연구개발비} + \text{기관부담연구개발비}} \times 100$		

- ※ 과제제안요구서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 우선 적용
- ※ 비영리기관의 경우, 해당 RFP 특기사항을 참조하여 기관부담연구개발비 부담

□ 연구시설·장비 도입시 유의사항

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는
 - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서’를 작성·첨부하여야 함
 - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억원 미만인 경우는 과제평가단에서 심의, 1억원 이상인 경우는 국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)에서 심의

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

□ 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 연구성과물이 발생할 때에는 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’의 담당부서와 사전확인 후 자원활용이 가능한 성과물을 등록기탁하여야 함

□ 기술료 제도 안내

- 기술료 징수 및 전문기관 보고사항
 - 연구개발성과소유기관은 연구개발성과를 실시하려는 자와 실시권의 내용 및 범위, 기술료 및 기술료 납부방법 등에 관한 계약을 체결하고 해당 연구개발성과의 실시를 허락할 수 있으며, 이 경우 연구개발성과소유기관은 기술료를 징수하여야 함
 - 연구개발성과소유기관은 기술실시계약을 체결하고 기술료를 징수하는 경우 기술료 징수 결과 보고서를 제출하여야 함

※ 자세한 내용은 사업 공고 안내서 참조

VI. 문의처

□ 사업공고 열람

- 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)
- 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)

□ 사업별 담당자 안내

○ 과제 접수(시스템 입력) 관련

- 범부처통합연구지원시스템 : 1877-2041

※ IRIS 콜센터 운영시간 : 09:00 ~ 18:00

○ 과제 담당자 안내

- 담당자 : 디지털헬스지원팀 정현학 팀장(hhjeong@khidi.or.kr, 043-713-8490)

김다솜 연구원(dskim2@khidi.or.kr,
043-713-8491)