

# 국가신약개발사업 2026년 CMC 전략컨설팅 2차 지원과제 모집 공고

국가신약개발재단은 「국가신약개발사업 2026년 CMC 전략컨설팅」 2차 지원과제 모집을 아래와 같이 공고하오니, 참여를 희망하시는 기관에서는 아래 절차에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2026년 6월 22일  
국가신약개발재단 박영민 사업단장

## 1. 공모에 부치는 사항

- (사업건명) 국가신약개발사업 2026년 CMC 전략컨설팅
- (사업대상) 국가신약개발사업 협약 과제 중 선도·후보·비임상 개발단계
  - \* 중소 및 벤처기업 과제 우선 선정
- (사업내용) 과제 선정 및 사업수행기관 매칭을 통한 과제 맞춤형 CMC 컨설팅 및 컨설팅 연계 지원

단계	목표	내용
선도	신약개발 초기 단계의 제조 가능성, 품질 특성, 안정성 및 규제 대응 기반을 체계적으로 마련하여 후속 개발의 성공 가능성 제고	- 초기 제조공정 가능성 평가 및 공정 설계 - 초기 분석법 개발 및 안정성 평가 기획 - 개발 전략 및 규제 전략 수립 등
후보	임상 및 상업화를 위한 대량 제조공정과 품질시스템을 확립하여 규제 요구를 충족하고 안정적인 일관된 의약품 공급 기반 구축	- 제조공정 스케일업 및 고도화 - 품질관리 체계 구축 및 분석법 확립 - 공정 밸리데이션 및 리스크 관리 등
비임상	임상시험 개시를 위한 GMP 제조공정과 신뢰성 있는 품질시험법을 확립하고 IND 신청용 완전한 CMC 자료를 준비하여 규제에 부합하는 임상용 의약품 공급 기반 구축	- GMP 생산 체계 및 품질 시스템 구축 - IND 신청 준비(CMC 문서, 임상 전략) 등

- (사업수행기관) 총 7개 기관 / 경보제약, 대웅바이오, 바이넥스, 셀리드, 지씨셀, 프레스티지바이오로직스, 프로티움사이언스 (첨부 1 참조)
- (사업기간) 2026년 8월부터 최대 8개월까지
  - \* 과제 성격 및 내용에 따라 컨설팅 기간 산정
- (사업예산) 과제당 금사천팔백만원정 이내 (₩48,000,000원 / 부가가치세 포함)
  - \* 정부지원금 + 기관부담금으로 구성 (기관부담 비율 : 비영리 0%, 중소/벤처 25%, 중견 30%)
  - \* 정부지원금은 전문가 활용비로만 집행해야 하며, 그 외 비목은 기관부담금으로 집행
- (추진 절차)

절차	일정	내용
지원과제 접수	~'26년 7월 초	• 재단 홈페이지에 모집 공고
지원과제 선정 및 수행기관 매칭	'26년 7월 중	• 선정회의를 통한 과제 선정 (필요성, 시급성 등 사업단 기준에 따름) • 과제별 수행기관 매칭 (수행기관 지원범위, 희망순위 등 고려)
사전 협의	'26년 7월 말	• 과제 현황 공유 및 과업 범위 등 협의 • 협의 내용 기반 사업수행계획서 제출
약정 및 계약 체결	'26년 8월 중	• 약정 : 사업단-주관연구기관-사업수행기관 • 계약 : 사업수행기관-주관연구기관
사업 수행	'26년 8월 ~ '27년 4월	• 사업수행계획서에 따른 과제 맞춤형 컨설팅
사업 종료	'27년 4월	• 주관연구기관 대상 만족도 조사

\* 사업단 사정에 따라 상기 일정은 변경 가능

## 2. 모집 공고기간

모집 공고	2026. 6. 22.(월) ~ 2026. 7. 3.(금)
신청 마감일	2026. 7. 3.(금) 14:00

## 3. 신청서 제출

- (접수기간) 2026. 06. 22.(월) ~ 2026. 07. 03.(월) 14:00까지
- (제출서류)

번호	제출 서식	비고
1	2026년 CMC 전략컨설팅 2차 지원 신청서	첨부 2 서식
2	신청서 접수 공문	기관 양식

- (신청방법) 이메일 접수
  - 자료 일체를 전자문서(pdf)로 제출
  - 파일명 : 사업명\_신청기관명
  - \* 접수처: kddf\_cmc@kddf.org
  - \* 문의처: 국가신약개발사업단 CMC지원팀 (02-6379-3205)

## 4. 신청서 작성 요령

- 과제 및 기관 정보 : 국가신약개발사업 협약 협의된 내용을 기초하여 기재할 것
- 컨설팅 희망 내용 : 순위(1순위/2순위/3순위)를 구분하여 각 1가지만 선택할 것
- 컨설팅 희망 기관 : 신청기관의 물질 분야를 고려 후, 순위(1순위/2순위/3순위)를 구분하여 각 1개의 사업수행기관만 선택할 것
- 컨설팅 기대효과 : 본 지원사업을 통해 기대하는 효과를 8줄 이내로 기재할 것
- 신청서 항목 중 '선택(□)'항은 상기 요령에 따라 '체크(V)'표시할 것

## 5. 기타 유의 사항

- 신청기관의 물질 분야와 희망하는 사업수행기관의 지원 분야가 일치하지 않을 경우, 선정 대상에서 제외함
- 희망하는 선순위 사업수행기관과의 매칭이 불가할 수 있으며, 그 경우 차순위 또는 차차순위 사업수행기관과의 매칭을 제안함
  - \* 차순위 또는 차차순위 사업수행기관의 매칭을 희망하지 않는 경우, 지원과제에서 제외함
- 심사를 위한 경우를 제외하고 신청자의 동의 없이는 신청 서류의 내용은 공개하지 않으며, 지원과제 선정 절차 및 결과에 따른 모든 자료는 비공개함
- 사업 착수 전 사업수행기관과의 사전 협의 시, 상호 협의가 되지 않거나 사업단의 중재가 불가할 경우 지원사업을 중도에 해지할 수 있음

- 첨부 : 1. 2026년 CMC 전략컨설팅 사업수행기관 풀 (2차) 1부.  
2. 2026년 CMC 전략컨설팅 2차 지원 신청서 1부. 끝.