

2026년 2차 『식품의약품안전처와 함께하는 혁신 신약 연구개발 컨설팅 프로그램 (CIDD-MFDS Program)』 지원과제 공고

국가신약개발사업단은 『식품의약품안전처와 함께하는 혁신 신약 연구개발 컨설팅 프로그램 (CIDD-MFDS Program)』을 다음과 같이 공고하오니, 참여를 희망하는 기관 및 연구책임자께서는 절차를 확인하시고 첨부된 지원 신청서를 작성하여 신청하여 주시기 바랍니다.

2026년 8월 31일

국가신약개발사업단장

1. 사업 개요

사업명	식품의약품안전처와 함께하는 혁신 신약 연구개발 컨설팅 프로그램 (CIDD* -MFDS Program) * CIDD : Consulting for Innovative Drug Development	
사업내용	- 신약개발 과정에서 규제기관의 요구사항을 충족하고, 규제 심사 과정의 리스크를 최소화하기 위한 사전상담 지원	
지원대상	- 모든 신약 연구개발 과제 지원 가능 - 지원 단계: 선도물질, 후보물질, 비임상, 임상 1상, 임상 2상 ※ 지원 제외 대상: 치매치료제, 감염병(코로나19 등) 예방·치료제, 첨단바이오의약품 등 타 사업단과 중복되는 사업	
추진방식	공고 및 접수 ↓	- 컨설팅 지원 신청서 접수 (NCI* 수준의 과제정보 및 컨설팅 희망 내용 포함, 별첨1) - 사전상담 진행을 위한 발표자료** 제출 (지원기관 → KDDF) * NCI : Non-Confidential Information ** 2. 발표자료(PPT) 작성 요령 참조

	과제 선정	- 과제 정보 및 상담을 위한 질문 등이 포함된 신청서 제출을 통해 지원 대상 과제 선정 - 선정 결과는 이메일을 통해 개별 통보 (KDDF → 지원기관)
	↓	
	컨설팅 진행	대면 방식으로 진행 - 과제 발표(최대 10분) 후, 식약처 사전상담과(제품화지원팀)에서 현 개발 단계에 맞는 규제 관련 의견을 제공 - 컨설팅 자문회의는 2026년 10월 23일(금) 또는 10월 30일(금)(변경 가능) 개최 예정이며, 세부 일정은 추후 별도 안내 예정
	↓	
	만족도 조사	컨설팅 종료 후 만족도 조사 실시
	↓	
	결과공유	상담회의 결과는 이메일을 통해 개별 통보 (KDDF → 지원기관)

2. 발표자료(PPT) 작성 요령

- 발표자료는 기본목차 안내를 준수하여, **10분 이내 분량**으로 작성
- 발표자료 기본목차 안내

개발 배경	- 연구개발 개요 - 질환 정의 - 대상 질환 및 환자군 - 미충족 의료수요 (Medical unmet needs) - 관련 시장 규모 및 현황 - 경쟁 연구개발 현황 / 연구 동향 및 기술 현황
선행연구 결과 및 연구과제 진행 현황	- 작용기전 (MOA) 및 질환 제어 기전 - 물질 도출 체계 - 물질 확보 현황(도출 결과): <i>In vitro</i> 유효성 평가/ MOA 검증 / 약물성 및 안전성 평가/ 선택성(Selectivity)/ 약동력학적 특성/ <i>In vivo</i> 유효성 평가

연구개발 계획 및 전략	- 최종 연구 목표 - 연구 항목(내용 및 범위) - 해당 단계 도출 전략 - 원천기술 및 특허 (IP) 전략
연구역량 및 추진체계	- 추진체계 및 인력 구성 - 신약개발 추진 역량(논문, 특허, 사업화 등) - 세부내용 및 차별성 - 기술적 가능성 및 지적재산권 확보 전략
성과 활용 가능성	- 후속 연구개발 계획 - 원천기술 확보 현황 (특허 전략 등)
컨설팅 희망 내용	- 상세 질문 사항 정리 - TPP(목표 제품 특성) 포함

3. 기타 유의사항

- 컨설팅 희망내용은 **명확하고 구체적**으로 작성해주시기 바랍니다.
접수 이후 컨설팅 희망내용 변경 시 사전 상담 결과통지서에 반영되지 않습니다(컨설팅은 희망 내용 중 5개 이내로 우선순위에 따라 진행 예정).
- 사전상담 결과는 법적 효력을 가지지 않으며, 다양한 가능성과 방법을 검토하여 구체적이고 폭넓은 의견을 제시하는 데 목적이 있습니다.
- 공정성 확보를 위해, 국가신약개발사업단 과제 지원 시 제출하는 연구계획서에는 컨설팅 관련 내용을 기재할 수 없음을 유의해 주시기 바랍니다.

4. 신청방법

- 접수 기간 : 2026년 8월 31일(월) ~ 9월 16일(수)
- 접 수 처 : 국가신약개발사업단
- 신청 방법 : 이메일 접수 (rnd_project@kddf.org)
 - 문의처 : 02-6379-3052 / rnd_project@kddf.org

5. 제출서류 *모든 기관 제출

제출 서류	비고(서류명)
제출 공문 1부	과제 제출 기관의 공문 양식을 사용
지원 신청서 1부	[별첨1] 지원 신청서 (내용을 기재한 <u>hwp(한글)</u> 파일과 서명이 있는 <u>PDF</u> 파일 함께 제출)
발표자료 1부	[별첨2] 사전상담 진행을 위한 발표자료(PPT)
상담 이력 변경대비표 1부	*식품의약품안전처에 동일 과제 사전상담 이력이 있는 경우에 한하여 제출 시기와 상담 내용을 비교표로 작성