

임상개발 컨설팅 지원 사업  
(K-DREAM program)  
참여기업 공모

2019. 4. 17.



국가임상시험지원재단

## 1. 사업의 개요

○ 사업명 : 임상개발 컨설팅 지원 사업 (K-DREAM Program)

○ 시행주체 : 국가임상시험지원재단

○ 사업 내용

- 국내 제약사·바이오벤처의 국내 임상개발 역량 강화 및 성공적 글로벌 임상개발을 위한 컨설팅 서비스 지원
  - \* 임상개발은 전체 신약개발 중 가장 비용이 많이 들며, 성공률도 낮은 과정
- 임상개발계획 및 임상계획서 디자인 등에 대한 자문 지원
  - \* 개발 전략, 임상시험 디자인, 임상시험계획서 컨셉(protocol concept), 연구 발표 계획, 임상시험 관리계획(project management) 등
  - \* 자문의 범위는 선정 후 각 과제의 개발단계, 개발계획 및 자문 예산 등을 고려하여 상호 협의 하에 최종 결정함

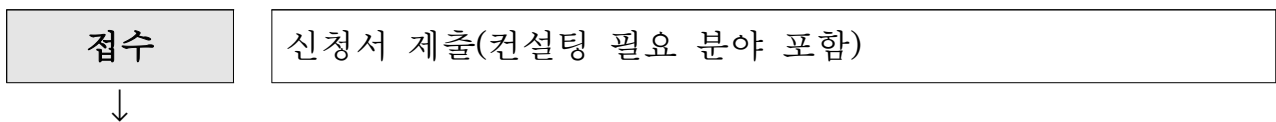
○ 지원 대상

- 국내 제약 기업·바이오벤처로서 항암 신약 연구 개발을 수행하고 있으며 8~18개월 이내에 임상개발을 고려중인 과제
  - ※ 충분한 비임상 데이터가 준비된 과제에 한함

○ 컨설팅 대상 과제 선정방법

- 지원 기업에서 제출한 서류를 기준으로 임상개발 진입준비 및 계획이 우수한 3 과제를 선정
- 사업계획의 적절성, 성공 가능성 및 시장성이 높은 과제를 선정
  - ※ 향후 8개월~18개월 이내에 IND 신청 계획이 있는 과제에 한해 선정
  - ※ 단독 과제의 경우라도 적정성 여부 판단 후 과제 선정

○ 사업 추진 절차



과제 선정	실효성을 기준으로 컨설팅 대상 과제 선정 (서면평가 100%)
↓	
자문단 구성	컨설팅 필요 분야를 중심으로 한 맞춤형 자문단 구성
↓	
컨설팅 진행	과제 상세 내용 구두 발표 자문을 통한 문제점과 보완사항 검토 및 임상개발 방향 수립

## 2. 사업 내용 요약

사업명	임상개발 컨설팅 지원 사업 (K-DREAM program)
사업목표	전문 컨설팅 지원을 통해 국내 신약개발의 R&D 효율성 향상 및 국내 신약개발 환경 개선
사업내용	국내 제약사·바이오벤처의 국내 임상개발 역량 강화 및 성공적 글로벌 임상개발을 위한 컨설팅 서비스 지원
지원대상	항암 신약 연구 개발을 수행하고 있으며 임상개발을 고려중인 제약 기업·바이오벤처
지원내용	전체 컨설팅 비용의 최대 1,500만원 지원 (최대 50%) ※ 컨설팅 비용은 컨설팅 규모, 범위, 참여 인원 등에 따라 유동적임
접수기간	2019년 4월 17일(수) ~ 5월 15일(수)

## 3. 신청 방법

- 접수기간 : 2019년 4월 17일(수) ~ 5월 15일(수) 오후 6시
- 접수처 : 국가임상시험지원재단
- 신청방법 : 이메일 접수 (kdream@konect.or.kr)
- 문의처 : 02-398-5024, kdream@konect.or.kr

#### 4. 제출서류

제출 서류	비고
제출공문 1부	각 기업의 공문 양식을 이용
지원신청서 1부	별첨1 참조
사업설명자료 1부	컨설팅 희망 과제에 대한 구체적인 데이터가 포함된 자료 (IND 준비자료 포함)

**<별첨1>**

(표지)

<b>임상개발 컨설팅 지원 사업</b>						<b>접수번호</b>	
<b>(K-DREAM program) 신청서</b>							
<b>과제명</b>			(컨설팅 내용 및 목표를 간략하게 제목으로 명시할 것)				
신청 기업 개요	<b>기업명</b>						
	<b>대표자명</b>						
	<b>연구 책임자</b>	<b>성명</b>		<b>과학기술인 등록번호</b>		<b>직위</b>	
		<b>소속기관명</b>		<b>연락처</b>		<b>E-mail</b>	
	<b>실무 담당자</b>	<b>성명</b>		<b>소속(부서)</b>		<b>직위</b>	
<b>소속기관명</b>			<b>연락처</b>		<b>E-mail</b>		
컨 설 팅	<b>컨설팅 희망 내용 (간략 요약)</b>						
	<b>컨설팅 완료 후 수행계획(요약)</b>						
<p>○ 본 사업신청서의 내용은 사실과 틀림없으며, 제출된 서류의 내용이 허위로 판명되었을 경우 이로 인한 모든 책임은 신청자에게 있습니다. 본 사업의 관계 규정과 모든 지시사항을 준수 하면서 성실히 수행하고자 다음과 같이 신청서를 제출합니다.</p> <p style="text-align: center;">2019   년       월       일</p> <p style="text-align: right;">주관연구책임자 :                                  (서명 또는 인) 주관연구기관장 :                                 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center;"><b>국가임상시험지원재단장 귀하</b></p>							

주) 제출서류는 반환하지 아니하며, 심사를 위한 경우를 제외하고 신청자의 동의 없이는 신청 서류의 내용을 공개하지 않습니다.

붙임 1 (Non-confidential Information): 국문 또는 영문으로 작성

시험약 프로파일 (Product Profile)	
작용 기전 (Concept-MoA)	
타겟 적응증 (Target Indications)	
R&D경쟁 및 시장 예측 (Competition & Global market size)	
지적재산권 (Intellectual Property)	
IND 계획 (IND Plan)	
내부 임상개발 조직 유무	