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

2019. 8. 22.

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 개발**을 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**

접수	신청서 제출(컨설팅 필요 분야 포함)
↓	

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 8월 22일(목) ~ 9월 04일(수)

3. 신청 방법

○ **접수기간** : 2019년 8월 22일(목) ~ 9월 04일(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)

<table>
<tr><td colspan="6">임상개발 컨설팅 지원 사업
(K-DREAM program) 신청서</td><td colspan="3">접수번호</td></tr>
<tr><td colspan="2">과제명</td><td colspan="7">(컨설팅 내용 및 목표를 간략하게 제목으로 명시할 것)</td></tr>
<tr><td rowspan="6">신청기업개요</td><td colspan="2">기업명</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td colspan="2">대표자명</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">연구책임자</td><td>성명</td><td></td><td>과학기술인 등록번호</td><td></td><td>직위</td><td></td></tr>
<tr><td>소속기관명</td><td></td><td>연락처</td><td></td><td>E-mail</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">실무담당자</td><td>성명</td><td></td><td>소속(부서)</td><td></td><td>직위</td><td></td></tr>
<tr><td>소속기관명</td><td></td><td>연락처</td><td></td><td>E-mail</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">컨설팅</td><td colspan="2">컨설팅 희망 내용
(간략요약)</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td colspan="2">컨설팅 완료 후 수행계획(요약)</td><td colspan="7"></td></tr>
</table>

○ 본 사업신청서의 내용은 사실과 틀림없으며, 제출된 서류의 내용이 허위로 판명되었을 경우 이로 인한 모든 책임은 신청자에게 있습니다. 본 사업의 관계 규정과 모든 지시사항을 준수하면서 성실히 수행하고자 다음과 같이 신청서를 제출합니다.

2019 년 월 일

주관연구책임자 : (서명 또는 인)

주관연구기관장 : (서명 또는 인)

국가임상시험지원재단 원장 귀하

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	