

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

2020. 3. 9.



국가임상시험지원재단

## 1. 사업의 개요

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

○ 사업 목표 : 국내 임상개발의 R&D 효율성 향상 및 국내 신약개발 환경 개선

○ 사업 내용

- 국내 제약사의 임상개발 계획 수립 및 임상시험 수행 등에 대한 설계 프로그램 지원을 통해 국내 신약 R&D의 효율성 향상 및 국내 신약 개발 환경 개선
- 국내 임상시험 전문가, 질환별 임상전문의 등 국내 전문가로 구성된 컨설팅 평가자문위원회 운영
- 질환별 Medical Unmet Needs, 개발약물의 MoA와 물질특성을 고려한 임상시험 전략 등을 포함한 임상시험 디자인 등 임상개발에 필요한 자문 소요비용에 대한 경비 지원
  - \* 임상개발은 전체 신약개발 중 가장 비용이 많이 들며, 성공률도 낮은 과정
- 자문범위 : 회사역량, 과제 성격 및 예산범위 등을 고려하여 아래의 영역 중 개발 단계에 적절한 자문 실시
  - 임상개발전략(Clinical development strategy)
  - 임상개발계획(Clinical development plan)
  - 임상시험디자인(Clinical trial design including sample size)
  - 임상시험계획서 컨셉(Protocol concept)
  - 임상시험 관리 계획(Project management)
  - 기타, 컨설턴트가 구성되어 컨설팅이 가능한 영역

## 2. 지원 내용

○ 지원 대상

- 국내 임상수행 도모를 위한 추진사업으로, 국내 신약개발 임상 컨설팅 추진이 필요한 국내 제약사 및 바이오벤처 중소기업 대상으로 진행
- 국내 제약 기업·바이오벤처로서 8~18개월 이내에 IND 신청을 고려중이거나 1, 2상 임상개발을 준비 중인 과제
  - ※ 충분한 비 임상 데이터가 준비된 과제에 한함
- 단, 아래의 경우는 선정을 취소하거나 지원 대상에서 제외
  - \* 지원기업이 제출서류를 허위로 작성한 경우, 지원기업이 선정 후 포기하는 경우, 지원기업이 기업부담금을 지급하지 않은 경우, 지원기업의 경영이 악화로 사업수행 여건이

되지 않을 경우, 국세 및 지방세를 체납중인 경우, 4대 보험료를 체납중인 경우, 휴·폐업중인 기업, 기타 정상적으로 금융거래가 어려운 경우 등

### ○ 신청요건

- 컨설팅 신청 기업은 신청 전 국내 전문 컨설팅 기관과 컨소시엄을 구성하여 신청
- \* 신청기업은 전문 컨설팅 기관과 체결된 계약서 사본 제출 必

### ○ 지원 규모

- 전체 컨설팅 비용의 최대 1,500만원 지원 (최대 50%)
- \* 선정 평가 후 착수금 50%, 결과평가에 따라 잔금 50% 지원

### ○ 지원 협약

- 선정된 기업은 2자 계약(KoNECT-신청기업)으로 컨설팅 계약을 체결함
- 선정된 기업은 컨설팅 받은 모든 결과보고서를 증빙으로 제출할 것

### ○ 사업 기간

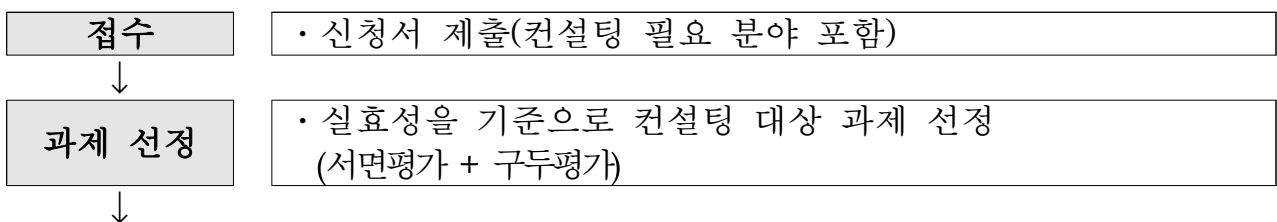
- 계약체결일로부터 2020년 10월 31일까지

## 3. 선정방법

### ○ 서류평가 및 구두평가

- 지원 기업에서 제출한 서류를 중심으로 구두발표를 통해 임상개발 진입준비 및 계획이 우수한 5개 과제 이내 선정 (사업계획의 적절성, 성공 가능성 및 시장성이 높은 과제)
- 발표시간 : 기업별 15분 + 질의응답 10분
- 평가위원회를 구성하고 컨설팅의 필요성, 기대효과 등 평가지표를 기준으로 서면평가를 실시하여 고득점 순위로 선정기업 결정
- ※ 향후 8개월~18개월 이내에 IND 신청 계획이 있는 과제에 한해 선정

### ○ 사업 추진 절차



협약체결 및 사업착수	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 재단-선정기업 간 협약 체결</li> <li>· 협약에 따른 착수금 지급</li> </ul>
↓	
중간 점검	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 총 투입일수의 1/2 경과 시 중간점검 실시</li> </ul>
↓	
완료 점검	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 최종 완료 보고서 제출 및 구두 발표</li> <li>· 문제점과 보완사항 검토 및 임상개발 방향 수립</li> </ul>
↓	
사업비 지급	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 최종 결과 확인 및 사업비 잔금 지급</li> </ul>

#### ○ 평가기준

- 컨설팅 지원사업의 적절성, 필요성, 성공가능성, 시장성, 컨소시엄 구성 전문 기관의 전문성, 수행성과 등을 종합적으로 평가

사업명	임상개발 컨설팅 지원 사업 (K-DREAM program)
사업목표	국내 임상개발의 R&D 효율성 향상 및 국내 신약개발 환경 개선
사업내용	국내 제약사·바이오벤처의 국내 임상개발 역량 강화
지원대상	신약 연구개발을 수행하고 있으며, 임상개발을 고려중인 제약 기업·바이오벤처
지원내용	전체 컨설팅 비용의 최대 1,500만원 지원 (최대 50%)
접수기간	2020년 4월 6일(월) ~ 4월 10일(금) 17:00까지

## 4. 신청 방법

○ 공고기간 : 2020년 3월 9일(월) ~ 4월 3일(금)

○ 접수기간 : 2020년 4월 6일(월) ~ 4월 10일(금) 오후 17시

○ 접수처 : (04143) 서울시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 15층  
국가임상시험지원재단

- 신청방법 : 이메일 접수 (kdream@konect.or.kr)  
 - 문의처 : 02-398-5024, kdream@konect.or.kr

## 5. 제출서류

제출 서류	비고
제출공문 1부	· 각 기업의 공문 양식을 이용
체결 계약서 1부	· 전문 컨설팅 기관과 체결된 계약서
지원신청서 1부	· 별첨1 참조
사업설명자료 1부	· 별첨2 참조 · 컨설팅 희망 과제에 대한 구체적인 데이터가 포함된 자료 (IND 준비자료 포함) · 개요, 주요내용, 추진계획, 컨소시엄 기업 역량 등에 대해 자세히 기술한 자료



# I 신청 기업 현황 (신청기업 및 컨소시엄 기업)

## 1. 신청기업현황

### 1-1. 신청기업의 일반 현황 및 연혁

기업체명		대표자(성명)	
법인등록번호		사업자등록번호	
설립일		주된 업종	
기업유형		상시종업원수	
재무	총자산	백만원	주요 생산 제품
	자기자본	백만원	
	매출액	기준년도 : ○○○○년	
	당기순이익	백만원	
주소	본사	전화번호	
	공장		
기관 담당자	소속	성명	
	직위	전화번호	
	E-Mail		

### 1-2. 총괄책임자 주요 이력

성명			생년월일	
최종학력	예시) 대졸		전공	
경력	연도	기관명	직위	비고
	~			
	~			
기타 특기사항	○ 수상경력 ○ 특허 출원 및 등록 등			

### 1-3. 주요인력 현황

성명	부서	직위	생년월일	학력	담당업무 및 역할	비고

※ 컨설팅 사업참여 인력

### 1-4. 최근 5년간 정부지원과제 참여 실적(컨설팅사업 포함)

번호	지원사업명 (시행부처/기관)	과제명	기간 (시작-종료일)	총정부 출연금(천원)	주관/공동/ 위탁	세부 내용
1						
2						
3						

1-5. 최근 5년간 해외 진출 프로젝트 현황

번호	연도	진출국	질환명	프로젝트 명	세부 내용
1					
2					
3					

2. 컨소시엄 기관 현황 및 체계도

2-1. 컨소시엄 기업의 일반 현황 및 연혁

기업체명			대표자(성명)		
법인등록번호			사업자등록번호		
설립일		년 월 일	주된 업종		업
기업유형			상시종업원수		명
재무	총자산	백만원	주요서비스		
	자기자본	백만원			
	매출액	기준년도 : ○○○○년			
	당기순이익	백만원			
주소	본사		전화번호		- -
기관 담당자	소속		성명		
	직위		전화번호		- -
	E-Mail				

2-2. 참여컨설턴트 주요 이력

성명		생년월일	
최종학력	예시)대졸		전공
담당업무 및 역할			기술등급
경 력	연도	기관명	직위
	~		
	~		
	~		
기타 특기사항	○ 프로젝트 수행 경험 ○ 수상경력 ○ 특허 출원 및 등록 등		



2-3. 주요인력 현황

성명	직위	생년월일	학력	기술등급	담당업무 및 역할	비고

2-4. 최근 5년간 컨설팅 사업실적 (정부과제 포함)

컨소시엄 기관의 수행실적					
번호	정부사업 내용	발주처	총 사업비 (백만원)	소요기간	구분
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					

주) 구분란은 ‘수행 중’, ‘수행 완료’로 기재합니다.

---

## II 과제 요약

---

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	

---

## Ⅲ 과제 세부 내용

---

### 1. 컨설팅 주제

【작성요령】 컨설팅 니즈와 목적을 명확하고 함축적으로 표현 기재

### 2. 과제 목표

【작성요령】 과제추진의 최종목표를 제시(필요시, 도표 또는 그림 사용)

### 3. 과제 배경 및 필요성

#### 3-1. 과제 배경

【작성요령】 과제 배경, 목적, 규모, 방향 등에 대하여 기술

#### 3-2. 필요성

【작성요령】 과제의 애로사항 중심으로 기술

### 4. 과제 주요 내용

【작성요령】 과제에 대한 전반적인 내용으로 중장기적 계획 등(필요시, 도표 또는 그림 사용)

#### IV 과제 추진 계획

## 1. 컨설팅 추진 내용 및 전략

【작성요령】 과제목표에 대해 효과적으로 수행 할 수 있는 추진방안 및 추진전략을 상세하게 기술

## 2. 컨설팅 수행 세부 체계도 및 역할 분담

【작성요령】 컨설팅 추진(수행) 체계도 및 역할분담내역 상세 제시, 컨설팅기관과의 협력방안 제시

### 3. 세부 추진일정

【작성요령】 과제에 대한 추진일정을 수행단계별로 세부적으로 기술

[illegible]

## V 컨설팅 수행 예산 (안)

정부지원금액		( )백만 원
기업부담금액		( )백만 원
사업비 총액		( )백만 원
산출 내역	정부지원 금액	<p>작성 예)</p> <div> 소요시간 :100hours(25 Working days * 4 hours)  총 예상 비용 : U\$7,575  (U\$75.75/hours * 100hours) </div> <div> <b>정부지원금 : U\$ 7,575 (약 830만원)</b> </div>
	기업부담 금액	

- \* 과제는 컨설팅 전문기관과 체결된 계약서에 근거하여 작성하여야 하며, 사업비 총액은 컨설팅 계약금액을 초과할 수 없음
- \* 컨설팅 전문기관과 체결된 계약서 사본을 반드시 제출하여야 하며, 사업비 정산 시 계약 이행에 대한 내용을 증빙하여야 함
- \* 신청기관은 사업비 정산 시, 회계전문기관을 통한 정산 결과보고서를 포함하여 KoNECT에 보고하여야 함(회계전문기관 정산에 필요한 회계수수료는 ‘수용비 및 수수료’의 지출내역에 포함시킬 수 있음)