

개발사 임상시험 지원사업 공고문(안)

2022. 5.



국가임상시험지원재단

I

사업 개요

1. 배경 및 필요성

- 역량 및 경험 있는 기관과의 협업을 통해 전 단계의 우수한 성과를 임상으로 이어 보다 효과적인 국내 의약품 개발 환경 구축 필요
 - 개발사 내 임상 인적자원 부족 또는 임상개발 전략에 대한 경험 부족으로 효과적인 전략 수립이 어려운 실정
 - 성공적인 신약개발을 위해서는 임상개발 수립 및 임상시험 수행 등 연구 디자인을 고려한 맞춤형 컨설팅 및 재원 지원 필요
 - 감염병, 희귀·난치 질환 등 미충족 수요 또는 공익적 가치가 높은 분야에 대한 의료기술 확보 및 보유 파이프라인의 내실화
- 임상개발 단계는 전체 신약개발 중 비용이 가장 많이 드는 단계로 비용과 적절한 희망 컨설팅을 지원함으로써 시간 단축 및 임상 성공 가능성 제고

2. 사업기간 및 지원규모

사업기간 : 2022년 5월 ~ 11월(7개월)

지원규모 : 총 50백만원 / 총 3개 과제 내외

- 한 과제당 최대 20백만원 지원
 - 컨설팅 비용은 컨설팅 규모, 범위, 참여 인원 등에 따라 유동적임
 - * (예시) 전체 컨설팅 비용이 40백만원인 경우, 본 사업비로 최대 20백만원까지 지원
 - ** (예시) 전체 컨설팅 비용이 15백만원인 경우, 최대 15백만원 지원
- 선정 평가 후 CRO 업체 견적 의뢰 후 착수금 결정 및 지원
- 예산 지원금 소진 시 사업 종료

II 사업 내용

1. 지원대상

□ 지원대상 기업

- 신약개발 임상 컨설팅 추진이 필요한 국내 제약·바이오벤처기업

□ 지원대상 과제

- 「임상연구의 영양급여 적용에 관한 기준」 제3조(영양급여 적용 대상연구)에 적합한 공익적 목적의 임상시험에 해당하는 과제

<임상연구의 영양급여 적용에 관한 기준(보건복지부 고시)>

제3조(영양급여 적용 대상연구)

① 「국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제2항 및 별표 1 제1호 자목에 따라 영양급여 적용 대상이 되는 임상연구 또는 임상시험(이하 "임상연구"라 한다)은 연구자 주도로 공익적 목적을 위하여 실시하는 임상연구로 한다.

- 6개월 이내에 IND 신청을 고려중이고 충분한 비임상 데이터가 준비된 과제
- 희귀·난치성 질환·감염병 관련 개발 과제 우선 지원

* 단, 아래의 경우는 선정 취소 또는 지원 대상에서 제외

△ 지원기업이 제출 서류를 허위로 작성한 경우 △ 지원 기업이 선정 후 포기하는 경우
△ 지원기업의 경영 악화로 사업 수행 여건이 되지 않을 경우 △ 국세 및 지방세를 체납 중인 경우 △ 4대 보험료를 체납 중인 경우 △ 휴·폐업 중인 기업 및 기타 정상적으로 금융 거래가 어려운 경우 등

2. 지원내용

□ 임상시험 개발 단계에 적절한 컨설팅 지원

- 기관의 역량, 과제의 성격 및 예산 범위 등을 고려하여 지원
 - 임상연구 전체 자문(Clinical study overall)

- 임상시험계획서 개발 자문(Clinical protocol)
- 임상시험계획서 컨셉(Protocol concept)
- 임상개발전략(Clinical development strategy)
- 임상개발계획(Clinical development plan)
- 임상시험디자인(Clinical trial design including sample size)
- 임상시험 관리 계획(Project management) 등

III 사업추진 절차

1. 추진절차

접수	·매월 15일 신청서 제출(컨설팅 필요 분야 포함)
↓	
과제 선정	·매월 컨설팅 대상 과제 선정(서면 평가)
↓	
협약체결	·재단-선정기업 간 협약체결
↓	
견적 의뢰	·컨설팅 분야 고려하여 2개 이상의 CRO업체에 견적 의뢰
↓	
협력업체 선정	·선정기업-CRO 업체 계약체결 ·착수금 지원
↓	
중간 점검	·매월 과제 중간 현황 보고
↓	
완료 점검	·최종 완료 보고서 제출
↓	
사업비 지급	·최종 결과 확인 및 사업비 잔금 지급

2. 평가 및 선정 방법

□ 과제선정위원회 구성

- 임상시험(계획)의 공익성 및 타당성 평가를 위해 분야별 전문가 풀을 활용하여 과제선정위원회* 구성

* 신청기관과 동일기관 소속이거나 이해관계가 있는 경우 제외하고 섭외

□ 평가 방법

- (사전검토) 신청 과제에 대하여 지원신청서, 사업설명자료 등을 서류검토 후 평가대상 과제 선정
- (서면평가) 신청 시 제출한 PPT(음성 녹음기능 활용) 평가 점수 집계
- (최종결정) 평가 후, 종합평가서를 작성하여 최종 결정

□ 평가방향

- 임상개발 진입 준비 및 계획이 우수한 과제 선정
- 사업의 필요성, 사업계획의 적절성, 성공 가능성이 높은 과제 등을 종합적으로 평가

□ 평가항목(평가 시 항목 변동 가능)

심사항목	평가기준	배점	가중치	배점기준												
사업의 목적성 및 추진의지 (20)	컨설팅 지원사업에 대한 이해도	5	1	<p style="text-align: center;">5단계 평가</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>등급</th> <th>A (매우 우수)</th> <th>B (우수)</th> <th>C (보통)</th> <th>D (미흡)</th> <th>E (매우 미흡)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>점수</td> <td>5</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	등급	A (매우 우수)	B (우수)	C (보통)	D (미흡)	E (매우 미흡)	점수	5	4	3	2	1
	등급	A (매우 우수)	B (우수)		C (보통)	D (미흡)	E (매우 미흡)									
	점수	5	4		3	2	1									
컨설팅 지원사업의 필요성	5	1														
기관의 추진의지 및 사업수행능력	10	2														
사업계획의 적정성 (40)	컨설팅 방향 및 목표의 적정성	10	2													
	컨설팅 수행 단계별 세부 계획의 적정성	20	4													
	컨설팅 계획의 실현 가능성	10	2													
임상시험 성공 가능성 (40)	컨설팅 지원의 기대성과 및 파급효과	20	4													
	사업 구성인력의 전문성 (신청기관 컨소시엄 기업)	20	4													
총계		100														

□ CRO 업체 선정

- 신청사 희망 컨설팅 견적 의뢰 및 적정 CRO 업체 선정*

* KoNECT 인증 CRO 우선 협상대상이나 협상 불발 시 타 CRO 업체 선정 가능

3. 신청안내

- 접수기간 : **2022년 5월***~예산 소진 시까지
 - * 매월 15일까지 접수되는 과제 월말마다 심사 평가하여 선정
- 접수처 : 국가임상시험지원재단
- 신청방법 : 우편 및 이메일 접수
 - (04143) 서울시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 15층
- 문의처 : 국가임상시험지원재단 (02-398-5076, soyoung.oh@konect.or.kr)

4. 제출서류

제출 서류	비고
제출공문 1부	· 각 기업의 공문 양식을 이용
지원신청서 1부	· 사업신청서 참조
사업설명자료 1부 (요약)	· 컨설팅 희망 과제에 대한 구체적인 데이터가 포함된 자료 *IND 준비자료 포함
사업설명자료 1부 (상세)	· 개요, 주요 내용, 추진계획, 컨소시엄 기업 역량 등에 대해 자세히 기술한 자료

참고 1**공익적 목적의 개발사 임상시험 지원사업 RFP**

사업명	공익적 목적의 개발사 임상시험 지원사업
사업 목표	전문 컨설팅 지원을 통해 국내 신약개발의 R&D 효율성 향상 및 국내 신약개발 환경 개선
사업 내용	국내 제약·바이오벤처기업의 국내 임상개발 역량 강화 및 성공적 글로벌 임상개발을 위한 컨설팅 서비스 지원
지원 대상	신약 연구개발을 수행 중인 제약 기업·바이오벤처
지원내용	전체 컨설팅 비용의 최대 20백만원 지원 *컨설팅 비용은 컨설팅 규모, 범위, 참여 인원 등에 따라 유동적임
지원조건	6개월 이내에 IND 신청을 고려중이고 충분한 비임상 데이터가 준비된 과제
기타	희귀·난치성 질환·감염병 관련 개발 과제 우선 지원
접수 기간	2022년 5월 ~ 예산 소진시 까지 매월 15일까지 접수되는 과제 월말 평가하여 선정* * 미선정 과제의 경우 다음 달 재심사 가능