

임상개발 컨설팅 프로그램 ACT 본격 실시

한국임상시험사업본부가 국내 신약개발 지원을 위한 임상개발컨설팅 지원사업 ACT(Advanced Clinical Trials)를 본격적으로 시작한다.

ACT는 범부처신약개발사업단(KDDF)이 신약개발의 잠재력을 갖추고 있는 국내 제약사 및 바이오 벤처들의 성공적인 임상 개발단계로의 진입을 지원하고 연구개발을 확대하고자 새롭게 마련한 프로그램으로 KoNECT가 수행기관으로 최종 선정됐다.

KoNECT는 ACT 프로그램을 통해 임상개발 전문가와 질환별 임상전문, 글로벌선도센터 등 국내외 전문가 컨설팅 자문단 운영 ▲질환별 미충족 의학적 수요 ▲개발 약물의 작용기전과 물질특성을 고려한 임상시험 전략 ▲시장에서의 경쟁적 차별화 전략 등을 포함한 임상시험 디자인에 대한 전략 수립이 가능한 컨설팅을 무료로 제공해 준다.

지원 대상은 국내 중소제약사 및 바이오벤처 등이 신약후보물질을 임상단계에 적용하고자 하는 경우로, 18개월 이내에 임상 제1상 및 제2상 시험을 개시할 과제가 해당된다.

자문 내용은 회사의 역량과 과제의 성격, 예산 범위 등을 고려해 ▲임상개발전략 ▲임상개발계획 ▲임상시험디자인 ▲임상 시험계획서 컨셉 ▲연구 발표 계획 ▲임상시험 관리 계획 등의 영역 내에서 이뤄진다. 단 개별 국가별 규제 전략이나 통계분석계획(SAP), 전체 프로토콜 작성 등은 지원하지 않는다.

자문단은 정부기관, 병원, 학계, 산업계에서 평균 25년 이상 경력이 있는 국내 최고 전문가로 구성된 풀에서 운영하며, 해외 자문단도 활용할 예정이다. 또한 현재 10개 이상 주요 병원 기관과 협약을 완료 했으며, 대한항암요법연구회 등 특정 치료 영역의 전문가 그룹을 임상시험네트워크도 활용해 시너지를 창출할 예정이다.