

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-309 연구개발사업관리(R&D, 일반)		과제번호	24192기획연330	
세사업명	1) 기획연구				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	혁신 유전자재조합의약품 제품화 규제과학 지원 기획연구				
제안부서	바이오횰약품연구과		주관/수행부서	바이오횰약품연구과	
참여부서	첨단의약품품질심사과 유전자재조합의약품과	과제담당자	오호경		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타( ), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(5) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	50,000 천원	1차연도	50,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구( )				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0107	D0209			

연구의 필요성	<div>○ 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학 혁신법」 시행(24.2.17.)으로 규제과학 혁신 기본계획 수립에 필요한 혁신 제품의 연구개발 추진 전략 마련 필요</div> <div>○ 맞춤형 치료 및 기존 치료법의 한계를 극복하기 위해 첨단기술이 접목된 혁신 유전자재조합의약품의 개발이 증가하고 있음</div> <div>* (예시) 항체-올리고뉴클레오타이드 접합체, 무세포 합성 단백질, 바이오표적단백분해제 등</div> <div>** (항체-올리고뉴클레오타이드 접합체) 항체와 치료목적의 단백질 합성에 관여하는 올리고뉴클레오타이드(Oligonucleotide)와 결합된 치료제</div> <div>*** (무세포 합성 단백질 치료제) 단백질 생산에 세포를 사용하지 않고, 단백질 합성에 관여하는 구성요소(DNA Plasmid, 합성효소 등)로 제조된 치료제</div> <div>○ 기존 규제체계 적용이 어려운 혁신 유전자재조합의약품의 제품화 지원을 위한 연구개발 추진 전략 필요</div> <div>* 제품화 지원 : 품목분류, 관련 규정 제·개정, 제조 및 품질 평가 기술 개발 등</div>

연구목표	혁신 유전자재조합의약품의 제품화 지원을 위한 중장기 연구개발 전략 수립		
연구내용	<div>○ 혁신 유전자재조합의약품의 국내 및 국외(미국, 유럽 등) 연구 개발 및 규제 동향 조사·분석</div> <div>- 기존 제품(또는 제조 기술)과의 차별점 및 장·단점 등 비교 분석</div> <div>* 기존 기술의 치료 한계를 극복한 혁신적인 제품 또는 제조 플랫폼을 대상으로 조사</div> <div>- 국외 규제기관의 규제 적용시 고려사항 등 규제 및 제품화 지원 분석</div> <div>* 제품의 국외 규제정보가 제한적인 상황을 고려해 유사사례(ADC 등)를 참고하여 추진</div> <div>○ 혁신 유전자재조합의약품 R&amp;D 기획 자문위원회 구성 및 운영</div> <div>- 관련 외부전문가 pool(산·학·연) 확보 및 분야(규정, 제조, 품질 등)별 자문위원을 구성하여 의견 수렴 체계 마련·운영</div> <div>* 연구과제 수요조사, 조정 및 자문, 로드맵 및 신규 발굴 과제 검토</div> <div>○ 혁신 유전자재조합의약품 제품화 지원을 위한 중장기 연구개발 전략 수립</div> <div>- 연구개발 전략 수립을 위한 중장기 로드맵(‘26~’30) 마련</div> <div>* 연구개발 현황, 중요도 및 시급성 등을 고려한 우선순위별 로드맵 개발</div> <div>- 중장기 로드맵에 따른 연차별 추진 연구개발 과제 제안서(20종 이상) 마련</div> <div>* 규제 및 연구개발 동향 조사·분석 결과, 과제 수요조사 결과, 관련 타 부처의 R&amp;D와 연계성 고려</div> <div>※ 산출물(기획보고서) : 신규 사업개요, 국내외 현황 및 종합 환경분석, 사업계획, 사업 추진 전략 및 운영계획(자원규모 등), 기존 사업과의 차별성, 파급효과 등을 포함</div>		
연구성과 활용유형	사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	사회적 평가 ( )
	제도개선 및 정책활용	( )	과학적성과_사회적 평가 ( )
	인력양성	( )	지식재산 ( )
	사회적성과_인력양성	( )	기술적성과_지식재산 ( )
	연구성과 홍보·확산	( )	규제 과학적 근거 마련 ( )
	사회적성과_연구성과 홍보·확산	( )	기술적성과_규제 과학적 근거 마련 ( )
	사회적성과_국제협력	( )	성장 동력 창출 ( )
	국제협력	( )	기술적성과_성장 동력 창출 ( )
	과학적성과_학술성과	( )	DB 구축 및 활용 ( )
	학술성과	( )	인프라성과_DB 구축 및 활용 ( )
	과학적성과_신 자원·물질	( )	경제적성과_기술사업화 ( )
	신자원·물질	( )	기술사업화 ( )
	사회적 평가	( )	
기대성과	<div>○ 혁신 유전자재조합의약품의 제품화 지원 연구개발 중장기 로드맵(‘26~’30) 마련</div> <div>○ 혁신 유전자재조합의약품의 제품화 지원 연구개발 과제 제안서 마련</div>		

연구성과 활용계획		혁신 제품 개발과 동반한 선제적 규제지원으로 국내 혁신 유전자재조합의약품 개발 촉진을 통한 국민건강 구현 및 글로벌 선도국가 위상 실현				
색인	국문	혁신 유전자재조 합의약품	혁신 제조 플랫폼	맞춤형 치료제		
단어	영문	Innovative Recombinant Protein Drug	Innovative manufacturing platform	Precision medicines		

## 과제이력서

과제명		혁신 유전자재조합의약품 제품화 규제과학 지원 기획연구							
기 수행 주요연구 내용	1	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	2	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	3	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	4	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	5	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
유사중복 성 검토	기 수행 과제와의 차별성	기수행과제 없음							
타부처 유사과제 검 토결과		유사과제 없음							

## 기관지정사유서

계약건명(과제명)		혁신 유전자재조합의약품 제품화 규제과학 지원 기획연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		