

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	2. 의약품 등 안전관리		과제번호	22202의약안105	
세사업명	1) 의약품 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (의약품)				
과 제 명	경계성복합구조 의약품(가칭) 평가체계 마련 연구				
제안부서	의약품연구과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서	첨단의약품품질심사과	과제담당자	김선미		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 (○) 미포함 ( )	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타(○), 미해당( )				
연구기간	단년도		다년도	총( 3 )개년 (2022-05-01 ~ 2025-03-31)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	2,400,000 천원	1차연도	400,000 천원	
			2차연도	1,000,000 천원	
			3차연도	1,000,000 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구( ), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0105	D0106	D0208	D0304	D0404

연구의 필요성	<p>○ 경계성복합구조 의약품(가칭, Non-biological complex drug, 약칭 NBCD)는 기존의 물리화학적 특성규명 방법으로 규정하기 어려우며 제조과정에 따라 구조, 품질, 약효 등이 다르게 나타날 수 있는 의약품으로 하나의 분류로 묶어 규제방안을 마련하기 어려우며, 제품별로 특성이 상이하여 규제과학이 체계적으로 연구되지 못하고 있는 실정임</p> <p>○ 다양한 종류의 경계성복합구조 의약품에 대해 과학적인 품질, 안전성·유효성 평가체계를 마련하여 안전관리를 위한 규제기반을 구축하고 차세대 국가성장동력 역할을 할 제약업계의 제품화를 지원할 필요가 있음</p> <p>* (예시) 현재 경계성복합구조 의약품은 주로 난치성 질환에 대한 부작용 저감화 및 약효 증대, 환자 복용편의성 개선 등을 위해 신기술을 활용하여 개발 중인 의약품으로 개발 시급성에 따라 규제과학 지원 필요</p>
연구목표	<p>○ 경계성복합구조 의약품의 과학적 기술 및 규제과학 동향을 반영한 가이드라인 및 정보집 등 안전관리를 위한 평가기반 마련</p>

연구내용	<p>[1차년도]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 경계성복합구조 의약품의 국외 규제기관의 규제 현황 및 업계의 개발 최신 동향 조사 및 분석 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국외 규제기관의 안전관리 방안 및 계획·전략 등 동향 조사</li> <li>- 국내외 업계의 개발·허가 동향 및 안전관리 관련 기술 동향 조사</li> </ul> </li> <li>◦ 현장·학계 등 관련 전문가 의견청취 및 반영 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 내·외부 전문가 협의를 위한 분야별 전문가 협의체 구성</li> <li>- 국내 워크숍 개최 등</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;합성펩타이드&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 합성펩타이드 의약품의 평가 가이드라인(안) 마련</li> <li>- 합성펩타이드 개발 및 허가·심사를 위한 주요 평가항목 및 고려사항 마련</li> </ul> <p>&lt;제제화 기술&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 제제화 기술 적용 제형(지질나노입자 등) 품질평가를 위한 정보집 개발</li> <li>- 물리화학적 특성평가 등 제형 특성을 반영한 품질평가를 위한 주요 고려사항과 평가법 등 (제형별 보관조건에 따른 안정성평가 고려 사항 등)</li> </ul> <p>* 품질평가 사례집 개발을 위한 연차별 우선순위 선정 및 개발 필요성 제시</p> <p>[2차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 경계성복합구조 의약품의 국외 규제기관의 규제 현황 및 업계의 개발 최신 동향 조사 및 분석 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국외 규제기관의 안전관리 방안 및 계획·전략 등 동향 조사</li> <li>- 국내외 업계의 개발·허가 동향 및 안전관리 관련 기술 동향 조사</li> </ul> </li> <li>◦ 현장·학계 등 관련 전문가 의견청취 및 반영 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 워크숍 개최 등</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;합성펩타이드&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 합성펩타이드 품질평가를 위한 정보집 개발</li> <li>- 제형별 고려사항 및 사례</li> <li>◦ 합성펩타이드 의약품 안전성·유효성 평가를 위한 정보집 개발</li> <li>- 면역원성 등 안전성 확보를 위해 고려해야 하는 주요 평가항목 및 고려사항, 관련된 평가법 등</li> <li>- PK 등 생체시료 분석 시 고려사항</li> </ul> <p>&lt;합성핵산의약품&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 합성핵산 의약품 품질평가를 위한 정보집 개발</li> <li>- 제조공정별, 제품군별(siRNA, ASO 등) 고려사항 및 사례</li> <li>- 불순물 등 특성 평가</li> <li>◦ 합성핵산 의약품 제품군별 안전성평가를 위한 정보집 개발</li> <li>- 제품군별 안전성 확보를 위해 고려해야 하는 주요 평가항목 및 고려사항, 관련 평가법(면역원성, 구조변형핵산의 분해산물 등 불순물의 안전성 등)</li> <li>- PK 등 생체시료 분석 시 고려사항</li> </ul> <p>&lt;제제화 기술&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 제제화 기술 적용 제형 의약품의 개발을 위한 품질평가 사례집 개발</li> <li>- 품질평가 주요 고려사항 및 평가항목에 대한 제형별(liposome, LNP 등) 사례 확보</li> </ul> <p>* 1차년도 정보집 작성 시 수립한 사례집 개발 연차별 계획에 따라 선정한 제형을 대상으로 시험적 검증 실시(밸리데이션 등)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 제제화 기술 적용 제형 의약품의 안전성 평가를 위한 정보집 마련</li> <li>- 제형별 안전성 확보를 위해 고려해야 하는 주요 평가항목 및 고려사항, 관련 평가법</li> </ul> <p>[3차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 경계성복합구조 의약품의 국외 규제기관의 규제 현황 및 업계의 개발 최신 동향 조사 및 분석 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국외 규제기관의 안전관리 방안 및 계획·전략 등 동향 조사</li> <li>- 국내외 업계의 개발·허가 동향 및 안전관리 관련 기술 동향 조사</li> </ul> </li> <li>◦ 현장·학계 등 관련 전문가 의견청취 및 반영 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 워크숍 개최 등</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;합성펩타이드&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 합성펩타이드 품질평가를 위한 정보집 개발</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제형별 고려사항 및 사례               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 합성펩타이드 의약품 안전성·유효성 평가를 위한 정보집 개발</li> </ul> </li> <li>- 면역원성 등 안전성 확보를 위해 고려해야 하는 주요 평가항목 및 고려사항, 관련된 평가법 등</li> <li>- PK 등 생체시료 분석 시 고려사항</li> </ul> <p>&lt;합성핵산의약품&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 합성핵산 의약품 품질평가 가이드라인(안) 마련</li> <li>- 개발 및 허가심사를 위한 제형 특성을 반영한 품질평가 주요항목 및 고려사항, 평가법</li> <li>○ 합성핵산 의약품 제품군별 안전성평가를 위한 정보집 개발</li> <li>- 제품군별 안전성 확보를 위해 고려해야 하는 주요 평가항목 및 고려사항, 관련 평가법(면역원성, 구조변형핵산의 분해산물 등 불순물의 안전성 등)</li> <li>- PK 등 생체시료 분석 시 고려사항</li> </ul> <p>&lt;제제화 기술&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제제화 기술 적용 제형 의약품의 개발을 위한 품질평가 사례집 개발</li> <li>- 품질평가 주요 고려사항 및 평가항목에 대한 제형별(liposome, LNP 등) 사례(3건) 확보</li> </ul> <p>* 1차년도 정보집 작성 시 수립한 사례집 개발 연차별 계획에 따라 선정한 제형을 대상으로 시험적 검증 실시(밸리데이션 등)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제제화 기술 적용 제형 의약품의 안전성 평가를 위한 정보집 마련</li> <li>- 제형별 안전성 확보를 위해 고려해야 하는 주요 평가항목 및 고려사항, 관련 평가법</li> </ul>						
연구성과 활용유형		제도개선 및 정책활용	( )	지식재산	( )	
		인력양성	( )	규제 과학적 근거 마련	(○)	
		연구성과 홍보·확산	( )	성장 동력 창출	( )	
		국제협력	( )	DB 구축 및 활용	( )	
		학술성과	( )	기술사업화	( )	
		신자원·물질	( )			
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 경계성 복합제제의 평가체계 및 가이드라인 마련을 통해 국내 제약업계의 개발 지원 및 경계성 복합제제 세계시장에 대한 선제적 대응 가능</li> <li>○ 시급한 의약품 개발에 대한 규제과학 지원 시스템 마련에 기여</li> </ul>				
연구성과 활용계획		○ 경계성 복합제제 제형 및 품목별 개발 시 고려사항 정보집 및 가이드라인 마련 ? 배포				
색인	국문	경계성복합구조의약품	심사평가	규제과학	규격	
단어	영문	NBCD	Approval and review	Regulatory science	Specification	