

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-304 의료기기 등 안전관리 (R&D)		과제번호	23202심평연174	
세사업명	2) 심사·평가 과학화 연구				
단위과제명	① 심사·평가 과학화 연구				
과제명	바이러스 감염병 체외진단시약의 성능 예측을 위한 인실리코 분석기술 연구				
제안부서	체외진단기기과		주관/수행부서	의료기기연구과	
참여부서	체외진단기기과	과제담당자	엄준호		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(7.5) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	61,000 천원	1차연도	61,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0101	M0310	M0109		

연구의 필요성	○ 코로나19 등 신종 감염병의 발생이 잦아지며 감염병 진단제품 개발이 급증함에 따라, 허가심사 시 감염체 및 진단제품의 유전체·단백질 데이터를 기반으로 하는 in silico 성능 예측 기술을 활용하여 허가심사 강화 필요 ○ 특히 코로나19 바이러스의 경우 지속적인 신규 변이바이러스의 출현에 따라 허가심사 시 변이의 영향에 대한 예측 기술이 긴급히 필요
연구목표	○ 바이러스 감염병 진단용 유전자 및 항원·항체 검사시약의 성능 예측을 위한 in silico 분석 기술 및 툴 마련
	○ in silico 예측 기술 및 관련 데이터베이스 현황 조사

연구내용	<ul style="list-style-type: none">- 유전자 검사시약의 프라이머 설계 및 반응조건 검증을 위한 in silico 기술 개발 동향 조사·분석- 항원·항체 검사시약에 사용되는 감염체 항원 및 항체 설계 검증을 위한 in silico 기술 동향 조사·분석- 감염성 병원체 관련 유전체 및 단백질체 데이터베이스 현황 조사·분석- 감염병 대상 유전체, 단백질체 및 구조 맵핑 관련 플랫폼, 소프트웨어 등 도입 대상 데이터 및 기술의 선정<ul style="list-style-type: none">o in silico 예측 기술 개발(GUI 기반)- 감염병 유전자 검사시약의 성능 예측을 위한 프라이머 설계 및 반응조건 대한 in silico 분석 기술 및 툴 마련·적정한 유전체 정보 데이터베이스의 선택, 표적 데이터의 추출 및 분석 전처리 기술·유전자 검사시약의 원재료 프라이머 설계 검증을 위한 in silico alignment 기술, 반응조건 검증을 위한 in silico PCR 기술* 대상 바이러스에 SARS-CoV-2 및 Influenza virus 반드시 포함·SARS-CoV-2 변이 유형별 reference sequence 확보- 감염병 항원·항체 검사시약의 성능 예측을 위한 감염체 항원 및 원재료 항체의 서열을 사용한 in silico 예측 기술 및 툴 마련·적정한 단백질체 정보 데이터베이스의 선택, 표적 데이터의 추출 및 분석 전처리 기술·감염체 항원 및 원재료 항체의 서열을 사용한 설계 검증 기술* 대상 바이러스에 SARS-CoV-2 및 Influenza virus 반드시 포함o in silico 기술을 활용한 바이러스 감염병 진단용 유전자 및 항원·항체 검사시약의 성능 예측 방법 정보자료집 마련(개발 기술에 대한 사용자 매뉴얼 포함)		
연구성과 활용유형	사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	기술사업화 ()
	사회적성과_인력양성	()	DB 구축 및 활용 ()
	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출 ()
	사회적성과_국제협력	()	규제 과학적 근거 마련 ()
	과학적성과_학술성과	()	지식재산 ()
	과학적성과_신 자원·물질	()	사회적 평가 ()
	과학적성과_사회적 평가	()	신자원 · 물질 ()
	기술적성과_지식재산	()	학술성과 ()
	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	국제협력 ()
	기술적성과_성장 동력 창출	()	연구성과 홍보 · 확산 ()
	인프라성과_DB 구축 및 활용	()	제도개선 및 정책활용 ()
	경제적성과_기술사업화	()	인력양성 ()
	기술사업화	()	
기대성과	<ul style="list-style-type: none">o 감염성 병원체 검사용 체외진단제품의 허가·심사 역량 강화, 이를 통한 신뢰성 높은 진단 제품의 신속한 제품화 지원o 신규 감염병 및 변이바이러스 출현에 대한 체외진단제품의 효과적인 규제 전략 마련에 기여		

연구성과 활용계획		○ 감염병 대상 체외진단 제품의 허가·심사에 활용 ○ in silico 기술을 활용한 감염병 병원체 진단용 유전자 및 항원·항체 검사시약의 성능 예측 방법 정보자료집 마련				
색인	국문	체외진단	감염성 병원체	인실리코 예측		
단어	영문	In vitro diagnostic	Infectious pathogen	in silico prediction		

과제이력서

과제명		바이러스 감염병 체외진단시약의 성능 예측을 위한 인실리코 분석기술 연구							
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	해당없음							
타부처 유사과제 검 토결과		해당없음							

기관지정사유서

계약건명(과제명)		바이러스 감염병 체외진단시약의 성능 예측을 위한 인실리코 분석기술 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		