

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202바약안200	
세사업명	2) 첨단바이오의약품 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (첨단바이오의약품)				
과 제 명	개인 맞춤형 신생항원 기반 항암제 품질 평가 연구				
제안부서	첨단바이오융복합연구과		주관/수행부서	첨단바이오융복합연구과	
참여부서	세포유전자치료제과	과제담당자	김선희		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(○), 인체유래물(), 기타(), 미해당()				
연구기간	단년도		다년도	총(3)개년 (2024-02-01 ~ 2026-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	960,000 천원	1차연도	320,000 천원	
			2차연도	320,000 천원	
			3차연도	320,000 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0107	D0211	D0307		

연구의 필요성	<p>○ 인구 고령화에 따른 암환자의 증가, 정부 및 기업의 항암제 분야 투자확대 등으로 항암제 시장이 급성장하고 있음</p> <p>○ 특히, 전장유전체 분석 및 in-silico 기반 예측 기술 등 과학의 발전에 따라 환자 개인의 종양 특성에 맞춘 개인 맞춤형 신생항원의 항암제 개발이 가속화되고 있음</p> <p>○ 신생항원은 종양세포에서 발생하는 돌연변이에 의해 암세포에서 새롭게 생성된 종양특이적 항원으로, 전달 플랫폼을 이용하여 인체에 투입하면 면역시스템을 활성화함으로써 항암 효과를 나타냄</p> <p>○ 개인 맞춤형 신생항원을 이용한 세포·유전자치료제의 과학적 평가를 위하여 신생항원의 선별 기준 평가 시험법 등 품질평가 기반의 선제적인 마련이 필요함</p>
연구목표	<p>○ 환자 개인의 종양 특성에 맞춘 신생항원 기반 맞춤형 항암제의 품질 평가법 마련</p>

연구내용	<p>[1차년도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 신생항원 기반 개인맞춤형 항암제 연구개발 동향 조사·분석- 신생항원 예측 알고리즘 및 주요 선별방법의 국내·외 사례 조사- 신생항원 기반 개인맞춤형 항암제의 국내·외 개발 및 규제 동향- 개인 맞춤형 신생항원 기반 항암제 연구동향 정보집 마련○ 신생항원 기반 개인맞춤형 항암제의 품질평가 항목 도출- 신생항원 기반 항암제의 전달 플랫폼별 품질 평가 시험법 등 항목 선정○ 종양 특이적 신생항원 후보물질 선정* 다양한 신생항원 세트 구성 후보군 제안○ 후보군 신생항원 대상 확인시험법 확립 및 검증- 신생항원 염기서열 분석을 통한 확인시험 등○ 신생항원 관련 전문가 풀 확보 및 자문단 구성·운영(1~3차년)- 연구내용의 타당성 확보를 위한 전문가 자문 <p>[2차년도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 신생항원 기반 항암제 전달 플랫폼 제조- 바이러스벡터, mRNA 등 신생항원 전달 플랫폼 제조* 다양한 세트의 후보군 신생항원에 적절한 플랫폼으로 선정 가능○ 신생항원 기반 항암제의 특성 분석 등 품질평가 수행- 신생항원 기반 항암제의 발현양 및 안정성 평가- 탑재된 신생항원에 대하여 HLA 결합력 등 품질평가 <p>[3차년도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 다양한 세트의 후보군 신생항원 기반 항암제의 품질 비교를 통한 품질 시험시 고려사항 도출- 신생항원 기반 항암제의 발현양, 안정성 및 HLA 결합력 등 비교연구- 신생항원 기반 항암제의 품질평가 고려사항 도출○ 개인맞춤형 신생항원 치료제 품질평가 시험법 확립- 확인시험 및 특성분석에 대한 분석법 SOP 마련 등																												
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>()</td><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>기술적성과_지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>(○)</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>()</td><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>(○)</td><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>()</td><td>경제적성과_기술사업화</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td><td></td><td></td></tr></table>	사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	과학적성과_사회적 평가	()	사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	(○)	사회적성과_국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()	과학적성과_학술성과	(○)	인프라성과_DB 구축 및 활용	()	과학적성과_신 자원·물질	()	경제적성과_기술사업화	()	과학적성과_사회적 평가	()		
사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	과학적성과_사회적 평가	()																										
사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()																										
사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	(○)																										
사회적성과_국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()																										
과학적성과_학술성과	(○)	인프라성과_DB 구축 및 활용	()																										
과학적성과_신 자원·물질	()	경제적성과_기술사업화	()																										
과학적성과_사회적 평가	()																												
기대성과	<ul style="list-style-type: none">○ 개인맞춤형 신생항원 치료제 개발을 위한 시험법 마련○ 신생항원 기반 항암제 평가 정보집 마련																												
연구성과 활용계획	<ul style="list-style-type: none">○ 개인맞춤형 신생항원 유전자치료제 개발시 활용																												

색인	국문	신생항원	개인 맞춤형 약물	항암제	품질평가	
단어	영문	neoantigen	personalized drug	anti-cancer drug	quality control	