

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	23202의약안089	
세사업명	1) 의약품 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (의약품)				
과 제 명	합성 핵산 의약품 안전관리를 위한 품질평가 기반 마련 연구				
제안부서	의약품연구과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서	첨단의약품품질심사과	과제담당자	윤경은		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(9) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	490,000 천원	1차연도	490,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 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>○ 화학의약품의 범주가 펩타이드 및 핵산 등의 합성 고분자 영역*으로 확대됨에 따라 새로운 의약품 평가체계 도입 필요</p> <p>* 경계성복합구조 의약품(Non-biological Complex Drug, NBCD) : 기존의 물리화학적 특성규명 방법으로 규정하기 어려워 새로운 방식의 규제 방안 마련 시급</p> <p>○ 이러한 신기술 ? 신제형 의약품인 경계성복합구조 의약품 중 최근 허가신청이 증가하고, 미국 및 일본 등 국외 규제기관에서 가이드라인 등 규제마련이 진행되고 있는 합성핵산 의약품에 대해서도 품질평가 분야의 평가 기반 마련이 필요</p> <p>* 경계성복합구조 의약품 평가 기반 마련을 위한 기획연구 추진 결과 우선순위에 따라 시급히 가이드라인 마련이 필요했던 합성펩타이드 의약품('22)에 이어 합성핵산 의약품 평가 기반 마련 추진</p>
연구목표	<p>○ 합성핵산 의약품의 과학적 기술 및 규제과학 동향을 반영한 가이드라인 및 정보집 등 안전관리를 위한 평가기반 마련</p>

연구내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 합성핵산 의약품의 국외 규제기관의 규제 현황 및 업계 개발 동향의 조사 및 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 국외 규제기관의 안전관리 방안 및 계획, 전략 등 동향 조사 - 국내외 업계의 개발·허가 동향 및 안전관리 관련 기술 동향 조사 ○ 현장과 학계 등 관련 전문가 의견청취 및 반영 <ul style="list-style-type: none"> - 내/외부 전문가 협의를 위한 분야별 전문가 협의체 구성 - 국내 워크숍 개최 등 ○ 합성핵산 의약품 품질평가를 위한 정보집 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 합성핵산 의약품 개발 및 허가심사를 위해 제형 특성(siRNA, ASO 등)을 반영한 품질평가 주요항목 및 고려사항, 평가법에 대한 정보 제공 - 제형 개발부터 품질 평가까지 전 과정에 대한 제형별 고려사항 및 관련 평가법 등의 실제 시험 수행을 통해 2건의 실사례 개발 * 구조결정, 물리화학적 특성분석 및 생물학적 분석, 합성 등 제조공정 및 보관에 따른 발생 가능한 불순물의 특성 평가법 등 품질평가를 위한 주요 고려사항 및 평가법 - 관련 평가법들의 장단점 및 주의사항 등을 포함, 실제 제약업계에서 활용할 수 있는 정보 및 실사례를 포함한 정보집 마련 ○ 합성핵산 의약품 품질평가 가이드라인(안) 제언 <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 합성핵산 의약품 관련 규제 동향 및 지침 등의 사례 분석과 전문가 의견 수렴을 통해 국내 도입할 수 있는 가이드라인(안) 마련
연구성과 활용유형	<div>사회적성과_제도개선 및 정책활용 () . ()</div> <div>사회적성과_인력양성 () . ()</div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산 () . ()</div> <div>사회적성과_국제협력 () . ()</div> <div>과학적성과_학술성과 () . ()</div> <div>과학적성과_신 자원·물질 () . ()</div> <div>과학적성과_사회적 평가 () . ()</div> <div>기술적성과_지식재산 () . ()</div> <div>기술적성과_규제 과학적 근거 마련 (o) . ()</div> <div>기술적성과_성장 동력 창출 () . ()</div> <div>인프라성과_DB 구축 및 활용 () . ()</div> <div>경제적성과_기술사업화 () . ()</div> <div>. ()</div>
기대성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 합성핵산 의약품의 평가체계 및 가이드라인 마련을 통해 국내 제약업계의 개발 지원 및 세계시장에 대한 선제적 대응 가능 ○ 시급한 의약품 개발에 대한 규제과학 지원 시스템 마련에 기여
연구성과	

활용계획		○ 합성핵산 의약품 품목별 개발 시 고려사항 정보집 및 가이드라인 마련 ? 배포				
색인	국문	경계성복합구조의 약품	심사평가	규제과학	규격	합성핵산
단어	영문	NBCD	Approval and review	Regulatory science	Specification	synthetic oligonucleotide