

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	24212기획안359	
세사업명	8) 연구개발활동지원(안전성)				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	바이오파운드리 활용 바이오의약품의 평가 기준 마련을 위한 기획연구				
제안부서	바이오의약품정책과		주관/수행부서	독성연구과	
참여부서	바이오의약품정책과	과제담당자	양준영		
			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	100,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0199				

<div>연구의 필요성</div>	<div> <div>○ 전체 의약품시장의 성장을 바이오의약품이 주도하고 있고, 차세대 바이오의약품 개발 가속화, 유전자편집기술 등 합성생물학* 기반 제조공정 혁신으로 그간 바이오의약품 개발 ? 생산의 한계 극복 기대감 등 산업 성장에 긍정적 영향</div> <div>* 표준화된 바이오부품을 이용해 새로운 생물 구성 요소 및 생명체 자체를 합성하는 것으로 생명과학에 공학적 개념 도입</div> <div>○ 바이오의약품은 인프라 구축에 장시간이 소요되는 산업이며, 바이오 분야에 대한 선제적 인 규제지원 방안 마련 필요하며, 특히, 첨단기술을 이용한 바이오의약품 제조과정을 자동화한 바이오파운드리* 적용 대비 선제적 공정 표준화, 평가체계 마련 등 준비 필요</div> <div>* 로봇과 인공지능 융합 기반 바이오 첨단제조기술로서 DNA 조립부터 세포 개량까지 복잡한 과정을 DBTL(Design,Build,Test,Learning) 방법을 빠른 순환공정으로 구현</div> </div>
<div>연구목표</div>	<div>○ 바이오의약품의 개발 가속화에 따른 첨단기술을 활용하여 제조과정을 자동화한 바이오 파운드리 적용에 대비한 평가기준 등 선제적 규제 마련</div>

연구내용		<ul style="list-style-type: none">○ 국내 및 해외 주요 국가(미국, 유럽, 중국, 일본)의 바이오파운드리 이용 바이오의약품 연구·개발 현황<ul style="list-style-type: none">- 세포 및 무세포 합성생물학 등을 활용한 바이오파운드리 구축 현황- 합성생물학, 빅데이터, 인공지능 등의 융합제품 개발 현황 조사- 미국, 유럽, 중국 등 주요 국가의 정책 추진 현황 등 조사○ 바이오파운드리 이용 바이오의약품의 제조공정 및 안전성 평가 사례 조사<ul style="list-style-type: none">- 바이오파운드리 이용 바이오의약품 제조공정 혁신 사례 조사- 기존 바이오의약품 제조공정과의 차이점 등 비교·분석- 바이오의약품 제조공정에 적용함에 따른 안전성 평가방법 조사○ 바이오파운드리 활용 제품에 대한 국내·외 규제 현황 조사<ul style="list-style-type: none">- 미국, 유럽, 중국 등 주요국의 바이오파운드리 적용 바이오의약품의 품목허가 및 관리제도 조사- 해외 주요 국가의 제품 분류 현황○ 산업계, 학계 전문가를 구성하여 바이오파운드리 활용 제품 안전관리에 필요한 규제사항 발굴 등 의견 수렴 및 안전성 규제사항 도출○ 바이오파운드리를 활용하여 개발한 제품의 허가·심사 기준, 제조 및 품질관리기준, 시판 후 안전관리 가이드라인 제정 필요사항 발굴 및 법령 제·개정안, 정책 로드맵 제시○ 바이오파운드리 활용 제품 평가인력 및 예산요구 필요 조사																																
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">○ 바이오파운드리 적용 제품 상용화를 위한 안전관리 평가 기준 등을 선제적으로 마련하여 글로벌 기준 선도																																
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none">○ 바이오파운드리 도입 관련 국내외 현황조사를 통해 바이오파운드리를 활용한 바이오의약품의 공정 표준화, 안전성 평가체계 등 제시																																
색인	국문	바이오파운드리	합성생물학	바이오의약품	규제																													
단어	영문	Biofoundry	Synthetic Biology	Biopharmaceutical	Regulation																													

기관지정사유서

계약건명(과제명)		바이오파운드리 활용 바이오의약품의 평가 기준 마련을 위한 기획연구
적용근거		해당없음
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		

계속과제사유서

과제명		바이오파운드리 활용 바이오의약품의 평가 기준 마련을 위한 기획연구
연구개발비	총액	100,000 천원
	1 년차	100,000 천원
	2 년차	0 천원
	3 년차	0 천원
	4 년차	0 천원
	5 년차	0 천원
과제내용	연구목적	○ 바이오의약품의 개발 가속화에 따른 첨단기술을 활용하여 제조과정을 자동화한 바이오 파운드리 적용에 대비한 평가기준 등 선제적 규제 마련
	연구내용	○ 국내 및 해외 주요 국가(미국, 유럽, 중국, 일본)의 바이오파운드리 이용 바이오의약품 연구·개발 현황 - 세포 및 무세포 합성생물학 등을 활용한 바이오파운드리 구축 현황 - 합성생물학, 빅데이터, 인공지능 등의 융합제품 개발 현황 조사 - 미국, 유럽, 중국 등 주요 국가의 정책 추진 현황 등 조사 ○ 바이오파운드리 이용 바이오의약품의 제조공정 및 안전성 평가 사례 조사 - 바이오파운드리 이용 바이오의약품 제조공정 혁신 사례 조사 - 기존 바이오의약품 제조공정과 차이점 등 비교·분석 - 바이오의약품 제조공정에 적용함에 따른 안전성 평가방법 조사 ○ 바이오파운드리 활용 제품에 대한 국내·외 규제 현황 조사 - 미국, 유럽, 중국 등 주요국의 바이오파운드리 적용 바이오의약품의 품목허가 및 관리제도 조사 - 해외 주요 국가의 제품 분류 현황 ○ 산업계, 학계 전문가를 구성하여 바이오파운드리 활용 제품 안전 관리에 필요한 규제사항 발굴 등 의견 수렴 및 안전성 규제사항 도출 ○ 바이오파운드리를 활용하여 개발한 제품의 허가·심사 기준, 제조 및 품질관리기준, 시판 후 안전관리 가이드라인 제정 필요사항 발굴 및 법령 제·개정안, 정책 로드맵 제시 ○ 바이오파운드리 활용 제품 평가인력 및 예산요구 필요 조사
	연구성과	○ 바이오파운드리 적용 제품 상용화를 위한 안전관리 평가 기준 등을 선제적으로 마련하여 글로벌 기준 선도
	계속과제 추진사유	해당없음

--	--	--	--