

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202기획약233	
세사업명	6) 연구개발활동지원(의약품)				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	첨단바이오횰약품 제제별 맞춤형 안전관리 기반 마련을 위한 연구 로드맵 기획 연구				
제안부서	첨단바이옹복합연구과		주관/수행부서	첨단바이옹복합연구과	
참여부서	세포유전자치료제과	과제담당자	김선희		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(5) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	50,000 천원	1차연도	50,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0306	D0307	D0210	D0211	

연구의 필요성	<p>○ 세포치료제 및 유전자치료제 이외에도 신개념의 다양한 첨단바이오횰약품 및 관련 융복합 의료제품의 개발이 가속화되고 시장 규모가 확대되고 있어, 이에 대한 동향 파악 및 제제별 연구 수요 파악을 통한 안전관리 체계 마련이 필요함</p> <p>○ 첨단바이오횰약품 안전관리 지원을 위해 첨단바이오 관련 융복합제제를 포함한 첨단바이오횰약품의 기술동향 및 시장전망을 분석하고, 미충족 수요와 우선순위를 고려한 연구과제 발굴 필요</p>
연구목표	<p>○ 첨단바이오횰약품 안전관리 사업의 연구과제 발굴 및 로드맵 제안</p>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 첨단바이오의약품 국내외 연구개발 및 규제현황 조사 - 국내외 첨단바이오의약품(관련 융복합제제 포함)의 기술개발 및 규제현황 분석 - 첨단바이오의약품 안전관리 분야 미충족 연구 수요 조사 및 분석 ○ 산학연 공동 협의체 구성 및 전문가풀 구성 - 제제별 전문가협의체 회의 및 현장방문을 통한 연구수요 파악 및 우선순위 제시 ○ 중점 추진전략 및 사업(과제) 기획 - 국내외 기술 및 연구동향을 반영한 중점 추진전략 및 사업(과제)내용 기획 - 첨단바이오의약품 안전관리 체계 마련을 위한 중장기 로드맵 마련 - 세부 신규 추진과제 도출(과제제안서(RFP) 제안) 				
연구성과 활용유형		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		○첨단바이오의약품 안전관리 중·장기 연구개발사업 추진 근거 마련				
연구성과 활용계획		○첨단바이오의약품 안전관리 중장기 계획 수립 및 연구사업 추진				
색인	국문	첨단바이오융복합 제제	안전성	품질평가	로드	
단어	영문	Advanced Bioconvergence Products	Safety	Quality Control	Roadmap	

과제이력서

과제명		첨단바이오의약품 제·제·별·맞·춤·형·안·전·관·리·기·반·마·련·을·위·한·연·구·로·드·맵·기·획·연·구							
기 수행 주요연구 내용	1	과제명	첨단바이오의약품 특성을 고려한 규제체계 확립 지속 - 첨단바이오의약품 심사 가이드라인 제·개정 로드맵 수립						
		수행연도	2022	2022	연구개발비	100,000 천원		수행방식	용역
		연구내용	○첨단바이오의약품 관련 가이드라인 제·개정 로드맵 수립 ○플랫폼 기반 첨단바이오의약품의 품질·비임상시험 평가체계에 대한 국외가이드라인 등 국제 규제동향 조사 ○환자 맞춤형 세포기반 유전자치료제의 품질 및 비임상 평가기술에 대한 연구 및 규제동향 조사						
	2	과제명	인공지능(AI) 활용 첨단바이오의약품 평가 예측 모델 개발을 위한 기획연구						
		수행연도	2022	2022	연구개발비	50,000 천원		수행방식	용역
		연구내용	○국내외 바이오의약품 평가 예측 모델 개발현황 등 조사·분석 ○종합적 분석결과를 통한 미래 핵심 연구 방향 제시 ○첨단바이오의약품 평가 시 활용 가능한 인공지능(AI)예측 모델 관련 신규사업 발굴						
	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	○ 기 수행과제는 첨단바이오의약품에 대한 심사평가 가이드라인 제개정 및 인공지능(AI) 활용 평가예측 모델 개발을 목표로 했던 과제로, 본 과제는 첨단바이오의약품 전문야에서 안전관리 체계 마련을 위한 연구사업 발굴 등 로드맵 기획연구로 차별됨							
타부처 유사과제 검토 토결과		○ 첨단바이오의약품 분야 안전관리를 위한 연구사업 로드맵 기획 마련 연구로 타부처 수행 과제와 차별됨							

기관지정사유서

계약건명(과제명)		첨단바이오의약품 제제별 맞춤형 안전관리 기반 마련을 위한 연구 로드맵 기획 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		