

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202기획약231	
세사업명	6) 연구개발활동지원(의약품)				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	인공지능 활용 의약품의 평가기술 개발 기반 구축				
제안부서	의약품연구과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서	의약품규격과	과제담당자	김민정		
			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
	D0105	D0106			

연구의 필요성	<p>○ 인공지능(AI), 빅데이터 등을 활용한 의약품 개발, 생산 및 안전관리 등에 광범위하게 적용되어 신약 개발 가능성을 높이고 있음</p> <p>○ 의약품의 개발단계에서부터 인공지능, 빅데이터, in silico 시뮬레이션 등의 활용이 증가함에 따라 안전성, 유효성 예측모델을 활용하여 개발된 제품의 허가·심사신청시 자료의 신뢰성을 검증하기위한 평가 기술 개발 필요성 대두</p>
연구목표	<p>○ 인공지능 활용 신약물질 탐색·설계, 안전성·유효성 기전예측 모델(플랫폼) 및 모델 검증 방법 조사분석</p> <p>○ 인공지능 활용 의약품의 평가기술 개발을 위한 규제과학 전반에 대한 지침 개발 등을 위한 중·장기 연구 로드맵 마련 필요</p>
	<p>○ 인공지능 활용 의약품의 평가기술 개발을 위한 기초조사</p>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> - 인공지능 활용 신약물질 탐색·설계, 안전성·유효성 기전예측 모델 사례 조사 분석 - 신약물질 탐색·설계·예측모델 검증 방법 조사 분석 - 국외 인공지능 기반 개발 의약품 허가·심사 사례 조사 분석 - 인공지능 활용 의약품의 허가심사를 위한 정책제도 개선(안) 마련 <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 인프라 분석을 통한 수행가능한 개발 범위 및 방향 제시 - 국내 연구 수준 및 연구수행 가능 인력 등 국내 인프라를 분석하고 평가기술 개발의 필요 기능 및 구현 가능성 검토 - ‘인공지능 규제혁신 연구 협의체’ 구성 - 인공지능(기계학습) 활용 기술 촉진 및 규제 활용성 연구 자문 - 의약품 개발, 비임상·임상 연구, 사후관리, 제조공정 분야 및 인공지능·빅데이터 분야 전문가와 규제기관 전문가 포함 - 산업계·학계·유관기관 등 이해관계자 의견청취 및 반영 - 의견수렴 체계 마련·운영을 통한 심사·관리체계 타당성 검토, 조정 및 자문 - 사업별 전문가 현황 조사 및 연구진 후보군 구성 <ul style="list-style-type: none"> ○ 인공지능 활용 의약품의 평가기술 개발을 위한 기반 마련 중·장기 계획 및 과제로드맵 마련, 발굴가능성 포함 - 사업의 비전·목표·전략 및 성과목표·지표 제시 - 추진전략에 따른 효율적인 사업운영·관리 체계·방안 등 도출 - 중장기 계획 세부전략(연구기간 및 연구비 등) 및 RFP(안) 마련 - 전문가 자문 결과 등을 통한 연구 추진 타당성 제시 및 RFP 마련 				
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		○ 인공지능 활용 의약품의 평가기술 개발로 심사업무 활용에 따른 신속한 제품화 지원				
연구성과 활용계획		○ 인공지능 활용 의약품의 평가기술 개발 기반 구축에 대한 기본 자료로 활용				
색인	국문	인공지능	예측모델	로드맵		
단어	영문	Artificial Intelligence	Prediction Mode	1 Road map		

기관지정사유서

계약건명(과제명)		인공지능 활용 의약품의 평가기술 개발 기반 구축
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		