

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	23202의약안090	
세사업명	1) 의약품 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (의약품)				
과 제 명	나노 의약품 특성분석 및 품질평가 기반 마련 연구				
제안부서	의약품연구과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서	첨단의약품품질심사과	과제담당자	김자영		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(11) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	450,000 천원	1차연도	450,000 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		

연구의 필요성	<div>○ 약물전달(Drug Delivery System)에 사용되는 나노기술은 지질나노제제(리포좀, 지질나노입자(lipid nano particle(LNP) 등), 폴리머 등 다양한 종류의 물질이 사용되며, 금속 나노의 경우 특별한 광학적, 전자적 특성을 보이는 등 원료 및 분류에 따라 나타내는 특성이 다르기 때문에, 나노 입자의 분류에 따른 특이적 특성 분석은 나노입자의 품질 관리에 중요한 요소임</div> <div>○ 또한, 나노물질의 일반적인 품질관리를 위해서는 기존의 물리화학적 특성 평가 외에도 나노 특이적인 nanobio interface(물리화학적 특성 및 응집체 형성, 단백질 불순물 등) 확보가 필요함</div> <div>○ 과학기술발전에 따라 나노의 특성분석을 위한 다양한 분석기술이 도입되고 있어, 새로운 나노의약품 기술에 대한 규제 체계 마련 필요성이 제시됨</div> <div>○ 국내 제약회사의 의약품 개발을 지원하기 위해 나노 의약품의 분류에 따른 특성 및 품질 평가를 위한 정보제공 필요</div>
연구목표	<div>○ 과학적 기술 및 규제과학 동향을 반영한 나노의약품의 특성 및 품질평가를 위한 정보집 등 안전관리를 위한 평가기반 마련</div>

연구내용	<ul style="list-style-type: none">○ 나노의약품의 특성 및 품질평가 현황 조사<ul style="list-style-type: none">- 국외 규제기관의 안전관리 방안 및 계획·전략 등 동향 조사- 국내외 업계의 개발·허가 동향 및 특성 및 품질평가에 사용되는 기술 동향 조사○ 현장·학계 등 관련 전문가 의견청취 및 반영<ul style="list-style-type: none">- 내·외부 전문가 협의를 위한 분야별 전문가 협의체 구성- 정보집에 대한 전문가 의견 수렴○ 나노의약품 분류별 특성 및 품질평가 정보집 개발(2건 이상)<ul style="list-style-type: none">- 의약품 개발 현황 등을 고려하여 LNP 등 주요 나노의약품 분류 선정(2건 이상)- 각 분류별 물리화학적 특성분석 및 nanobio interface, 품질평가·관리를 위한 평가항목 제시* (형태) 크기(1차 입자, 응집체), 입도분포, 분자량, 구조/모양, 3차원 안정성 등* (표면) 표면적, 표면전하, 제타전위, 코팅구성, 정도, 표면반응성, 핵-표면 상호작용 등* (화학적) 화학적 조성, 순도, 안정성 및 구조, 용해도, 결정성, 촉매반응 등* (방출/함량) 약물 봉입량, 방출시험, 변형성 등* 전달 약물에 따른 특이적 평가 고려사항 등 포함- 특성 및 품질평가를 위한 세부 평가기술의 장단점 및 선택을 위한 정보, 주의사항 등 실제 제약업계에서 활용할 수 있는 정보 및 실사례를 포함한 정보집 마련																																																				
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>()</td><td>기술사업화</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>()</td><td>규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>()</td><td>지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>()</td><td>사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td><td>신자원 · 물질</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_지식재산</td><td>()</td><td>학술성과</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td><td>국제협력</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>()</td><td>연구성과 홍보 · 확산</td><td>(○)</td></tr><tr><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>()</td><td>제도개선 및 정책활용</td><td>()</td></tr><tr><td>경제적성과_기술사업화</td><td>()</td><td>인력양성</td><td>()</td></tr><tr><td>기술사업화</td><td>()</td><td></td><td></td></tr></table>	사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	기술사업화	()	사회적성과_인력양성	()	DB 구축 및 활용	()	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	사회적성과_국제협력	()	규제 과학적 근거 마련	()	과학적성과_학술성과	()	지식재산	()	과학적성과_신 자원·물질	()	사회적 평가	()	과학적성과_사회적 평가	()	신자원 · 물질	()	기술적성과_지식재산	()	학술성과	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()	연구성과 홍보 · 확산	(○)	인프라성과_DB 구축 및 활용	()	제도개선 및 정책활용	()	경제적성과_기술사업화	()	인력양성	()	기술사업화	()		
사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	기술사업화	()																																																		
사회적성과_인력양성	()	DB 구축 및 활용	()																																																		
사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()																																																		
사회적성과_국제협력	()	규제 과학적 근거 마련	()																																																		
과학적성과_학술성과	()	지식재산	()																																																		
과학적성과_신 자원·물질	()	사회적 평가	()																																																		
과학적성과_사회적 평가	()	신자원 · 물질	()																																																		
기술적성과_지식재산	()	학술성과	()																																																		
기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	국제협력	()																																																		
기술적성과_성장 동력 창출	()	연구성과 홍보 · 확산	(○)																																																		
인프라성과_DB 구축 및 활용	()	제도개선 및 정책활용	()																																																		
경제적성과_기술사업화	()	인력양성	()																																																		
기술사업화	()																																																				
기대성과	<ul style="list-style-type: none">○ 나노의약품의 기초 품질 확보를 위한 정보집 마련을 통해 국내 제약업계의 나노의약품 개발 및 품질관리를 지원하고 세계시장 진출을 위한 기반 마련																																																				
연구성과	<ul style="list-style-type: none">○ 나노의약품 개발을 위한 특성 및 품질평가 정보집 마련 ? 배포																																																				

활용계획						
색인	국문	나노의약품	규제과학	특성평가	규격	분석법
단어	영문	nanomedicine	regulatory science	characterization	specification	analytical methods

과제이력서

과제명		나노 의약품 특성분석 및 품질평가 기반 마련 연구							
기 수행 주요연구 내용	1	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용	해당없음						
	2	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	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	해당없음							
타부처 유사과제 검 토결과		해당없음							

기관지정사유서

계약건명(과제명)		나노 의약품 특성분석 및 품질평가 기반 마련 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		