

※ 동 연구과제제안서(RFP)는 사전공개제도에 따라 의견수렴을 위한 RFP(안)이며, 최종 공고되는 내용은 변경될 수 있으니 유의하시기 바랍니다.

| 연구과제제안서(RFP)              |                                |           |                    |                         |   |
|---------------------------|--------------------------------|-----------|--------------------|-------------------------|---|
| 세부사업명                     | 안전성 평가기술 개발연구                  |           | 과제번호               | 21182약평기280             |   |
| 내역사업명                     | 의약품·오남용 물질의 안전평가기술 연구          |           |                    |                         |   |
| 단위과제명                     | 약물안전성 예측 연구                    |           |                    |                         |   |
| 과제명                       | 바이러스 감염증 치료제 효력평가시험법 표준화 연구    |           |                    |                         |   |
| 제안부서                      | 약리연구과                          |           | 주관/수행 부서           | 약리연구과                   |   |
| 참여부서                      | 중앙항생약품과<br>유전자재조합의약품과          |           | 보안등급               | 일반(○) / 보안( )           |   |
|                           |                                |           | 과제 담당자             | 김 영 훈<br>중복성 검토 실시여부(○) |   |
| 유전자변형<br>생물체실험            | 포함 ( ○ ) 미포함 ( )               |           | 동물실험 <sup>1)</sup> | 포함 ( ○ ) 미포함 ( )        |   |
| IRB<br>심의대상 <sup>2)</sup> | 인간 ( ) 인체유래물 ( ) 기타 ( ) 미해당(○) |           |                    |                         |   |
| 연구기간                      | 단년도                            | ( ) 개월    | 다년도 <sup>3)</sup>  | 총(2)개년<br>(2021년~2022년) |   |
| 수행방법                      | 자체                             |           | 용역                 | 공모                      | ○ |
|                           |                                |           |                    | 지정                      |   |
| 소요예산                      | 총액                             | 600,000천원 | 1차연도               | 300,000천원               |   |
|                           |                                |           | 2차연도               | 300,000천원               |   |
|                           |                                |           | 3차연도               | - 천원                    |   |
|                           |                                |           | 4차연도               | - 천원                    |   |
|                           |                                |           | 5차연도               | - 천원                    |   |
| 연구형태                      | 조사연구( ), 시험연구(○)               |           |                    |                         |   |
| 안전기술<br>분류체계              | 1                              | 2         | 3                  | 4                       | 5 |
|                           | T0499                          | T0401     | -                  | -                       | - |

- 1) 동물실험이 포함된 과제는 반드시 식품의약품안전처에 등록된 기관에서 동물실험을 시행하여야 함 (실험동물에 관한 법률 제8조 및 동법 시행령 제2조)
- 2) 인간 및 인체유래물 대상연구 등을 수행시 연구계획에 대해 기관생명윤리위원회(IRB) 심의를 받아야 함(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조, 제15조 및 제36조)
- 3) 다년도과제는 총괄 및 연차별 예산, 연구목표, 주요연구내용 및 기대성과 등을 구분하여 서술

|         |  |
|---------|--|
| 연구의 필요성 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ COVID19 등 신종 바이러스의 출현은 새로운 변종 바이러스로 발생할 가능성이 있으며 대유행 종식을 위해 <b>신속한 치료제 개발이 요구됨</b></li> <li>○ 사람을 대상으로 하는 임상시험 수행 이전에 <b>표준화된 비임상 효력 시험법의 확립</b>이 치료제의 안전성·유효성을 입증하기 위한 임상시험의 시기를 앞당기고 성공을 높일 수 있음</li> <li>○ <b>치료제 개발의 초기단계에 필요한 효력시험법을 구축</b>하여 신종 대유행 바이러스 감염증 치료제의 신속한 개발에 기여할 필요가 있음</li> </ul>   |
| 연구목표    | <p><b>[1차 연도]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 항바이러스, 항염증 활성을 입증할 수 있는 <b>표준화된 시험법(<i>in vitro</i>)</b> 확립 및 시험법 밸리데이션, 가이드라인 등 마련</li> </ul> <p><b>[2차 연도]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 항바이러스, 항염증 활성을 입증할 수 있는 <b>표준화된 시험법(<i>in vivo</i>)</b> 확립 및 시험법 밸리데이션, 가이드라인 등 마련</li> </ul>   |
| 연구내용    | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 최소 2개 이상의 기관(실험실)에서 수행하여 객관성 확보</li> </ul> <p><b>[1차 연도]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 항바이러스제 <b>효력시험관련 제외국 가이드라인, 심사자료 및 문헌조사·분석</b></li> <li>○ COVID19 치료제 <i>in vitro</i> 효력평가 표준시험법 확립             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이러스 증식 특성별 세포주 선정, 시험방법, 평가방법 등 확립                 <ul style="list-style-type: none"> <li>· Plaque assay, Tissue culture infective dose50(TCID50) 등</li> </ul> </li> <li>· COVID19 <i>in vitro</i> 효력평가를 위한 <b>적절한 세포주 선정</b></li> <li>· <b>표준물질</b>, 치료제 후보물질을 선정해 <b>바이러스 억제 효력 평가시험방법</b> 확립</li> <li>· 바이러스 감염에 따른 <b>면역조절 물질 평가시험방법</b> 확립                 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 주요 사이토카인(IL, TNF, IFN 등) 평가 수행</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 확립된 시험법의 <b>밸리데이션 수행</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 확립된 시험방법으로 2개 이상의 시험기관 검증으로 객관성 확보</li> </ul> </li> <li>○ 바이러스 감염증 치료제 <i>in vitro</i> 효력평가 가이드라인(안) 마련</li> </ul> <p><b>[1-2차 연도]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 바이러스 감염동물모델관련 <b>제외국 가이드라인, 심사자료 및 문헌조사·분석</b></li> <li>○ COVID19 치료제 <i>in vivo</i> 효력평가 표준시험법 확립             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이러스 감염증 별 감염동물 모델 선정, 시험방법, 평가방법 등 확립                 <ul style="list-style-type: none"> <li>· Plaque assay, Tissue culture infective dose50(TCID50) 등</li> </ul> </li> <li>· COVID19 <i>in vivo</i> 효력평가를 위한 <b>적절한 감염동물 모델 확립</b></li> <li>· <b>표준물질</b>, 치료제 후보물질을 선정해 <b>바이러스 억제 효력 평가시험방법</b> 확립                 <ul style="list-style-type: none"> <li>* LD50, 체중, 체온변화 및 장기별 viral load, 육안병변 및 조직병변 등 확인</li> </ul> </li> <li>· 바이러스 감염에 따른 <b>면역조절 물질 평가시험방법</b> 확립                 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 주요 사이토카인(IL, TNF, IFN 등) 평가 수행</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 확립된 시험법의 <b>밸리데이션 수행</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 확립된 시험방법으로 2개 이상의 시험기관 검증으로 객관성 확보</li> </ul> </li> <li>○ 바이러스 감염증 치료제 <i>in vivo</i> 효력평가 가이드라인(안) 마련</li> </ul> |

|              |    |  |                                 |                        |                     |                         |
|--------------|----|--|---------------------------------|------------------------|---------------------|-------------------------|
| 연구성과<br>활용유형 |    | ○ 제도개선 및 정책활용 ( )  |                                 | ○ 사회적 평가 ( )           |                     |                         |
|              |    | ○ 인력양성 (○)   |                                 | ○ 지식재산 ( )             |                     |                         |
|              |    | ○ 연구성과 홍보·확산 (○)   |                                 | ○ 규제과학적 근거 마련 ( )      |                     |                         |
|              |    | ○ 국제협력 ( )   |                                 | ○ 성장동력 창출 ( )          |                     |                         |
|              |    | ○ 학술성과 (○)   |                                 | ○ DB 구축 및 활용 ( )       |                     |                         |
|              |    | ○ 신 자원·물질 ( )  |                                 | ○ 기술사업화 ( )            |                     |                         |
| 기대성과         |    | ○ 감염병 치료제 발굴을 위한 표준화된 시험법 가이드라인(안)마련   |                                 |                        |                     |                         |
| 연구성과<br>활용계획 |    | ○ 신종 감염병 조기 종식을 위한 효력평가 시험법 가이드라인 마련<br>○ 새로운 신종 감염병 유행시 기 확립된 표준화 효력평가시험법 응용 가능<br>○ 연구결과의 국내외 학술논문 및 학술대회 발표 |                                 |                        |                     |                         |
| 색인<br>단어     | 국문 | 바이러스<br>감염증  | 사이토카인<br>방출 증후군                 | 효력평가지험                 | 표준화                 | 평가법<br>가이드라인            |
|              | 영문 | Virus<br>infection   | Cytokine<br>release<br>syndrome | Efficacy<br>evaluation | Standardi<br>zation | Evaluation<br>guideline |
| 첨부           |    | -  |                                 |                        |                     |                         |