RFP관리번호	2025 차세대바이오-분야공모-02			공모유	구형	분야공모형			형
해당여부	■ 국기전략  술 □ 탄소중립 □ 글로벌 R&D □ 미래소재 □ 전략연구사업(M/P)(예정) □ 국빙전략  술(예정)								
국책연구기획 평가전문분야1	PM분야	어배기사시	오	RB분야	Ë	바이오연 데이터		부분야	전 분야
국책연구기획 평가전문분야2	PM분야	어배기사수	]오	RB분야	7	차세대 신단•치	KKM	부분야	전 분야
시업명	바이오・의료기술개발사업 - 바이오・의료기술개발사업 - 차세대바이오								
RFP명	데이터 기반 마약중독 제어 및 치료 원천기술 개발(분야1~4)								
10.1.9	(TRL : [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계)								
DED 0 32	사업목적·내용	성과물	성과물 특성		지원		보이크게 보르		일반
RFP유형코드	R	(	)	_	]	보안과제 분류			
1 초기베거									

# 1. 추진배경

#### ㅇ 사업추진 배경

- 마약은 중독되기 쉽고, 약물사용장애(Substance Use Disorder)\*는 만성적이지만 치료가 가능한 뇌질환으로 정의되고 있으므로, 마약중독을 효과적으로 치료하기 위해서는 체계적이고 과학적인 접근 필수
- 국내 마약중독자 수는 15년 이후 급증하여 23년에 2만 7천명을 돌파하였으며, 특히 지난 10년간 국내 마약사범 증가율(99%)은 세계 평균(20%)의 5배이며, 국내 불법 투약자 규모는 약 50만명 정도로 추정되며, 성별에 따라 마약 노출 및 중독 양상이 다름
- 최근 비의도적 노출로 인한 국민적 불안감을 조성하고 있는 신종 마약류의 경우 그다양성이 빠르게 확대되고 있어 기존 마약의 유형별, 노출기간별 마약 중독기전 및 주요 장기 손상 원인에 대한 과학적이고, 포괄적인 데이터 확보가 매우 시급한 실정임. 또한, 국내외 마약중독자 코호트를 기반으로 한 마약유형별 중독 기전에 대한 신뢰도 있는 빅데이터 생산 및 중독 단계별 바이오마커 개발이 필수적임.
- 방사성동위원소 기반 영상 기술은 약물의 체내 분포와 대사 경로를 실시간으로 추적할 수 있으므로 마약 중독 과정에서 유발되는 특정 분자 타켓의 병리적 변화를 규명하는 데 중요한 정보를 제공할 수 있음.
- 국내 마약류 압수, 남용자 현황, 마약류의 위험성, 구조 및 약리학적 특성 등을 종합적으로 고려하여 5종\*의 핵심 마약을 선정하고, 이 중 3종을 필수로 포함한 다중오믹스 기반의 분자·영상지도(ATLAS) 플랫폼 구축 및 인공지능 기반 기술을 활용하여 중독 관련 분자 및 생물학적 변화 데이터를 체계적으로 확보·분석함으로써 중독 문제를 근본적으로 해결할 수 있는 예방/진단/치료 기술을 개발할

수 있는 과학적이고 혁신적인 기반 마련을 위한 연구지원이 필요함.

# ㅇ 기획 주안점

- 마약중독의 분자기전을 과학적으로 규명함으로써 중독 이전의 건강 상태로 되돌릴 수 있는 치료법을 개발하는 것은 중독으로 인한 질환을 치료할 수 있는 가장 원천적이고 혁신적인 접근임.
- 국내 마약류 분자지도(ATLAS)의 통합을 위해 식약처 등의 기존 마약류 사업과 협력체계를 구축하고, 해외 연구기관과의 글로벌 협력을 시도할 필요가 있음.
- 데이터 기반 핵심 마약류의 분자지도를 구축함으로써, 마약중독 핵심 기전 기반 진단 및 치료 원천기술 개발의 성공을 위해 사업내 총괄지원과제와 분야 2, 3, 4 의 과제들간의 유기적인 협력이 필수임.
- [분야 1. 총괄지원] 마약중독 분자지도 구축을 위한 다중오믹스\* 데이터 통합분석 및 인공지능 기반 마약중독 다중오믹스 데이터 통합 분석기술 개발
  - ① (총괄지원 및 성과관리) 사업내 전체 과제를 총괄하여 연구교류, 성과교류, 국제협력 등을 추진하여 연구성과 공유, 매해 차년도 연구계획 수립에 반영하도록 분야 2, 3, 4의 진도 자체 점검 관리 및 컨설팅 보고서 작성.
  - ② (데이터관리) 데이터의 품질과 표준화를 위해 분야 2, 3, 4에서 생산된 데이터를 정기적으로 검토하고, 표준화된 메타데이터 형식으로 관리. 최종적으로 구축된 ATLAS 웹 기반 데이터 플랫폼을 공유하고, K-BDS와 연계함.

# [분야 2, 3, 4]

- ① (데이터제공) 데이터 생산/가공/분석 등 표준화 절차를 마련하고, 생산된 데이터는 공유 데이터를 연구 목적에 맞게 품질관리된 형태로 분야 1 및 K-BDS에 제공. 데이터 제공 시 마약별 주요 지표 관련 분석결과를 추가적으로 제공.
- ② (사업내 협력) 고품질 데이터 공유 및 활용, 성과 홍보와 창출을 위한 컨설팅과 공동 협력 등 총괄지원 과제의 요청에 적극 협력해야 함.

#### ㅇ 평가 주안점

- 데이터 기반의 마약중독 진단과 기전규명을 위한 인프라 구축을 위한 전략 수립 필요
- AI, 진단마커, 치료제 연구에 활용 가능한 바이오데이터 인프라가 구축되도록 계획 수립.
- 총괄지원과 분야 2, 3, 4 과제의 연구 협력 방안에 대한 제시
- 핵심 마약 3종의 선택 전략과 마약중독 모델 수립 계획 및 표준 오믹스 데이터 생산 및 공유 계획 수립. 과제 간 마약중독 설치류 동물모델 시료의 연계가 가능하도록 Matched 샘플과 데이터를 생산하도록 사업 내 협력 방안 제시

# 2. 연구개발목표

- o 최종 목표(사업): 핵심 마약류 5종 중 3종\* 이상 마약류 대상 다중오믹스 빅데이터를 기반으로 분자 지도(ATLAS)를 구축함으로써 마약중독 핵심 기전 기반 진단 및 치료 원천기술 개발
- (분야 1. 총괄지원) 다중오믹스 데이터 통합분석 마약중독 분자지도 구축 및 인공지능 기반 마약중독 다중오믹스 데이터 통합 분석기술 개발
- o 최종 목표: 마약중독 다중오믹스 분자・영상 지도(ATLAS) 구축, 마약중독 관련 장기별 분자・영상 지도 구축\*을 위한 다중오믹스 데이터 통합 분석기술 개발 및 분자지도 활용 기반 구축을 위한 총괄지원

# ㅇ 단계별 목표

	- 분야 2, 3, 4의 데이터 생산/수집/통합 전략 수립 및 협력 체계 마련
	- 사업 내 과제 총괄, 운영지원 및 타 부처 협업사업과 교류 활동 기반
	구축, 원천특허 확보 전략 지원
1,2단계	• 사업 내 과제 진도 및 성과를 지속적으로 관리
공통	· 사업 참여자 정기 워크숍, 성과 교류회 개최 등 과제 간 연구 교류 활성화
	지원 및 협의체 구성, 협업 사업과의 협력, 연계 및 교류활동 기반 구축
	· 데이터 생산 및 전처리, 품질관리에 대한 분야 2, 3, 4 총괄지원 및 조정
	- 사업 내 생산된 마약중독 오믹스데이터와 영상데이터 K-BDS 등록지원
	- 다중오믹스 데이터 표준(메타데이터 포함) 및 통합 설계 및 데이터 포털 구축
	- 마약별/장기별 분자·영상 지도(ATLAS) 구축
1 1 11	・ 조건별 다중오믹스 데이터기반 분자・영상 지도(ATLAS) 구축
1단계 (~)	· 분자 상호작용 네트워크 및 중독 및 손상 관련 인자 지도 통합
	- 마약중독 및 손상 기전 관련 지식기반 데이터 분석 도구 개발
	- AI 기반 마약중독 다중오믹스 및 영상데이터 통합 분석기술 개발 및
	마약중독 진단·치료 원천기술 개발
	- 분자·영상 지도(ATLAS) 활용 플랫폼 개발(데이터 시각화, 상호작용
	네트워크 탐색, 마약 종류별 분석 지원 등)
	- 실증 사례개발 (예: 중독기전 규명, 중독 단계별 바이오마커 발굴, 치료제
2단계	타겟 제안 및 비교 연구, 데이터 기반 가설 생성 및 연구 효율성 증대)
( ~ )	- AI 기반 마약중독 다중오믹스 및 영상 메타데이터 통합 분석기술 고도화
	- AI 기반 통합 분석기술 검증을 위한 테스트 데이터 생산 및 적용
	- 분야 2, 3 다중오믹스 및 영상데이터 활용 AI 기반 개인 맞춤형 마약중독
	진단·치료 원천기술 검증

(분야2) 설치류 동물모델 기반 다중오믹스 데이터 확보를 통한 중독 기전 규명

o 최종 목표 핵심 마약 3종 이상의 마약류의 중독 기전 분자지도 구축을 위한 동물모 델(설치류)\* 기반 마약 중독기전 종단연구(longuitudinal) 다중오믹스 데이터 생산, 중독기전 연구 및 진단 마커 발굴 및 검증

### ㅇ 단계별 목표

# 1단계 - 핵심 마약(2종 이상) 노출 동물모델 시스템 구축 및 오믹스 데이터 생산과 K-BDS 등록(분야1 공유 포함) - 주요장기 독성평가 프로토콜 개발 및 오믹스 데이터 생산 - 핵심 마약 중독 기전 및 주요 조직 손상에 대한 분석 DB 구축 - 핵심 마약 중독 및 주요 조직 손상 바이오마커 후보 제시 2단계 - 추가 핵심 마약(누적 3종 이상) 노출 동물모델 오믹스 데이터 생산과 K-BDS 등록(분야1 공유 포함) - 핵심 마약류 중독 기전 및 주요 조직 손상에 대한 DB 고도화 - 마약 유형별 중독 기전 규명 및 진단 바이오마커 검증 - 조직 손상을 기반으로 한 마약 분류체계 구축

(분야3) 영상분석 기술 기반 마약류 생체 분포 평가 및 치료 활성 평가 기술 개발

o 최종 목표 마약류 생체(분자/세포/조직) 분포 평가를 위한 방사선 영상 데이터 확보 및 실험 동물 모델 기반의 핵심분자 타켓 발굴 및 다양한 마약류 대응기술 효능 실증 평가를 통한 저감제<sup>\*</sup> 개발의 과학적 기반 마련

#### ㅇ 단계별 목표

	- 마약 유형별 평가 수행 및 마약 중독 대응기술 효능 평가
	- 저감제 유형별 미약중독 저감 효용성 동물모델 평가 및 핵심 분자 타켓의 효능 평가
2단계	- 주요 장기별 영상 데이터 확보 및 K-BDS 등록(분야 1 공유 포함)
( ~ )	- 통합 데이터 분석을 통한 마약 거동 평가의 신뢰성 검증 및 마약 중독
	및 대응기술의 효능 평가법 표준화
	- 마약유형별 최적 저감제 확보 및 통합데이터 분석을 통한 효능 검증

(분야4) 글로벌 협력 마약 젠더 감수성 영향 평가 기술 개발

o 최종 목표 : 글로벌 협력을 통한 바이오 빅데이터 확보 및 AI 활용 분석을 통한 중독 조절 기법 개발

# ㅇ 단계별 목표

	- 마약 사용, 노출 및 중독에서의 젠더 감수성 분석 및 관련 역학조사 - 글로벌 공동연구*를 위한 사전 조사 및 국제협력 협의체 구성
1단계 ( ~ )	<ul> <li>여성 마약 중독 관련 인자들의 특성을 반영한 중독 유발 물질(예시: 오피오이드 향정신성의약품 등)의 농도, 투여 특성에 따른 남녀 동물별 행동학적, 신경생물학적, 뇌과학적 차이 규명</li> <li>빅데이터 분석 기반 중독 관련 생체 변화의 성별 차이를 유발하는 신규 조절인자 후보 발굴</li> </ul>
2단계 ( ~ )	- 중독 관련 바이오마커의 임상 타당성 규명과 실용화 기반 연구 - 중독 조절인자의 중독 관련성과 성별 차이 규명 - 신규 발굴 인자를 타겟으로 한 약물 및 뇌신경 자귀조절 기반 중독 조절 기법 개발

# 3. 성과목표

(분야 1. **총괄지원**) 다중오믹스 데이터 통합분석 마약중독 분자지도 구축 및 인공지능 기반 마약중독 다중오믹스 데이터 통합 분석기술 개발

1, 2단계 공통	(인프라성과) 통합분석 기술 검증 및 활용·확산(분야 2, 3, 4와 협력)
1단계	(과학적성과) SCIE 논문 (JCR 분야별 상위 10% 이내) (과학적성과) 마약관련 다중오믹스 데이터 및 관련 메타데이터 확보 (기술적성과) 국내 특허 출원 (기술적성과) AI 기반 개인 맞춤형 마약중독 예측 모델 2종 이상 발굴 (기술적성과) AI 기반 다중오믹스 및 영상 통합 분석(분자・영상 지도(ATLAS) 활용 플랫폼 내 적용) (인프라성과) 다중오믹스 데이터 활용 플랫폼 분야 2, 3, 4와 공유

(과학적성과) SCIE 논문 (JCR 분야별 상위 5% 이내)
(기술적성과) 국내 특허 등록 및 국제 특허 출원
(기술적성과) AI 기반 개인 맞춤형 마약 중독 예측 모델 고도화
(기술적성과) 마약중독 생체 다중오믹스 및 영상 메타데이터를 연계한 AI 기반 통합 분석기술 고도화
(인프라성과) 분자・영상 지도(ATLAS) 구축 및 활용 플랫폼 구축
(인프라성과) 정책 제언 및 기술 상용화 계획 수립

(분야2) 설치류 동물모델 기반 다중오믹스 데이터 확보를 통한 중독 기전 규명

	(과학적성과) SCIE 논문 (JCR 분야별 상위 10% 이내)
	(과학적성과) 마약 유형별 주요 장기 손상에 대한 바이오마커 후보 제시 3종 이상
1단계	(기술적성과) 국내 특허 출원
( ~ )	(기술적성과) 마약류 중독 기전 규명을 위한 동물모델 시험 시스템 구축
	(인프라성과) 핵심 마약 2종, 조건별 오믹스 데이터 생산 및 K-BDS 등록
	(인프라성과) 핵심 마약 2종 중독 기전 및 주요 조직 손상에 대한 DB 구축
	(과학적성과) SCIE 논문 (JCR 분야별 상위 5% 이내)
	(과학적성과) 마약 유형별 주요 장기 손상에 대한 바이오마커 검증
2단계	(기술적성과) 국내 특허 등록 및 국제 특허 출원
( ~ )	(인프라성과) 핵심 마약별 (누적 3종), 조건별 오믹스 데이터 생산 및 K-BDS 등록
	(인프라성과) 마약 유형별 중독 기전 규명 및 진단 바이오마커 동정(누적 3종
	핵심 마약류 중독 기전 및 주요 조직 손상에 대한 DB 구축)

## (분야3) 영상분석 기술 기반 마약류 생체 분포 평가 및 치료 활성 평가 기술 개발

	(과학적성과) SCIE 논문 (JCR 분야별 상위 10% 이내)
1단계	(과학적성과) 마약중독 저감제 효능평가를 위한 방사성동위원소 기반 분자타겟
	후보군 발굴
	(과학적성과) 마약 유형별 마약중독 분자타켓 기반 저감제 유효물질 확보
	(과학적성과) 영상 평가 기술 최적화 및 핵심 분석지표 제시
	(과학적성과) 생체 방사선 영상 데이터(X-ray, CT, PET 등) K-BDS등록
	(기술적성과) 국내 특허 출원
	(과학적성과) SCIE 논문 (JCR 분야별 상위 5% 이내)
	(과학적성과) 마약 유형별 최적 저감제 선별과 효능 극대화 조건 확보를 통한
2단계	선도물질 확보
	(과학적성과) 마약 유형별 맞춤형 거동 평가 기술의 생체유효성 검증
	(과학적성과) 생체 방사선 영상 데이터(X-ray, CT, PET 등) K-BDS등록
	(기술적성과) 국내 특허 등록 및 국제 특허 출원
	(인프라성과) 통합플랫폼의 영상 기반 마약중독 평가 기술 유효성 검증

# (분야4) 글로벌 협력 마약 젠더 감수성 영향 평가 기술 개발

1단계	(과학적성과) SCIE 논문 (JCR 분야별 상위 10% 이내) (기술적성과) 국제 특허 출원 (기술적성과) 체계적 중독관리 및 여성 마약문제 국제협력을 위한 연구 협의체 구성 (기술적성과) 빅데이터 분석 기반 중독 관련 생체 변화의 성별 차이를 유발하는 신규 조절인자 후보 발굴
2단계	(과학적성과) SCIE 논문 (JCR 분야별 상위 5% 이내) (기술적성과) 국제 특허 등록 (기술적성과) 연구결과 기반 예비 창업 또는 기술이전 (기술적성과) 약물 및 뇌신경 자귀조절 기반 중독 조절 기법 개발

# 4. 지원기간/예산/추진체계

ㅇ 기간 : 2025.07.01. ~ 2029.12.31. (총 5년, 3+2)

※ 25년 6개월 및 26년 이후 연구기간 12개월

ㅇ 정부지원연구개발비 : 25년 총 연구비 10억 원 내외

※ 2026년부터 정부 예산 상황에 따라 계속과제 정부출연금 및 연구내용 조정될 수 있음.

#### [분야 1] 3억원 (1과제)

※ 1차년도 6개월분 3억 원 내외. 2차년도 12개월분 8억 원 내외, 3, 4차년도 12개월분 15억 원 내외, 5차년도 12개월분 13억 원 내외

#### [분야 2] 3억원 (1과제)

\* 1차년도 6개월분 3억 원 내외. 2차년도 12개월분 9억 원 내외, 3, 4차년도 12개월분 13억 원 내외, 5차년도 12개월분 11억 원 내외

#### [분야 3] 2억원 (1과제)

※ 1차년도 6개월분 2억 원 내외. 2차년도 12개월분 6억 원 내외, 3, 4차년도 12개월분 7억 원 내외, 5차년도 12개월분 6억 원 내외

#### [분야 4] 2억원 (1과제)

※ 1차년도 6개월분 2억 원 내외. 2차년도 이후 12개월분 6억 원 내외

0 선정 과제 수 : 4개 과제 내외

※ 과제 지원 경쟁률, 선정평가 결과 등에 따라서 선정과제 수는 변경될 수 있음

ㅇ 과제형태 : (일반)연구개발과제

o 주관연구개발기관 : 산·학·연·병 (공고문 참고)

ㅇ 기술료 징수여부 : 징수

# 5. 특기사항

#### ㅇ 기타(특기)사항

- 총 연구개발기간은 5년(3+2)이며, 1차년도 연구개발기간은 6개월임.
- 주관연구개발기관이 참여하는 연구개발과제 형식으로 제안하여야 함(공동연구개발 기관 등의 구성은 자율)
- 마약류 활용을 위한 식약처 허가 또는 과제 착수 전 허가계획 수립 필수
- 주관 및 공동연구개발기관 책임자는 데이터 기반 마약중독 제어 및 치료 원천기술 개발 내 1개의 과제만 신청할 수 있음(중복 신청 시 해당과제 모두 요건 탈락) ※ 참여연구원, 위탁연구개발기관은 중복 신청 시 평가 제외하지 않으나 지양 권고
- 분야3 과제는 방사선 영상장비를 사용할 수 있는 시설 및 마약의 동위원소 전구체 합성을 위한 방사선 시설을 필수적으로 제시하거나 확보하여야 함.
- 총괄과제(분야1)는 분야 2, 3, 4 데이터 품질 및 표준화 유지를 위한 대응 방안 및 연구팀 간 데이터 접근성과 활용도를 제고 방안을 필수적으로 마련해야 함.
- 기술과제(분야 2, 3, 4)는 총괄과제(분야 1)의 성과분석을 위한 기술 간 연계, 사업과 제 간 교류 활동 지원, 최신 정보교환 활성화 등에 적극적으로 협력하여야 함.
- 과제 선정 후, 분야 2, 3과제는 총괄과제와 협력을 통하여 핵심 마약 3종의 인체 노출경로 기반 동물모델(설치류). 마약중독자 투여경로 통일을 위한 계획을 수립 후 반영하여야 함.
- 과제 선정 후, 마약관리 관련 다부처 협의체 활동에 적극적으로 참여해야 함.
- 기존 유사과제 수행 또는 참여하고 있는 경우는 중복지원을 지양함.
- 기술적 성과목표와 성능 개선에 대해 구체적인 정성·정량적 목표를 연구자가 추가 제시해야 함.
- 단계평가 후 계속지원 여부를 결정하고, 연구기간, 연구예산 및 연구내용은 변경될 수 있음.
- 11가지 유형의 연구성과에 해당하는 연구개발성과물<sup>\*</sup>은 전담기관에 등록 또는 기탁하여야 함.
- (전)임상 또는 인간 유래 시료를 이용하는 경우, 동물실험윤리위원회(IACUC) 또 는 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인을 받아야 함.