

연구과제제안서(RFP)						
세부사업명	4031-309 연구개발사업관리(R&D, 일반)		과제번호	25202기획연346		
세사업명	1) 기획연구					
단위과제명	① 기획연구					
과제명	의약품 전주기 모델링 기술 적용 및 평가 연구					
제안부서	의약품정책과		주관/수행부서	의약품연구과		
참여부서	의약품정책과 첨단 의약품 품질심사과 중양항생약품과 순환신경계약품과 약효동등성과 의약품규격과		과제담당자	김판순		
				0437194603		
중복성 검토 여부	실시 (○) 미실시 ()		보안성 검토 여부	실시 (○) 미실시 ()		
3책5공 적용여부	적용 () 적용제외 (○)		보안성 등급	일반 (○) 보안 ()		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)		
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)					
연구기간	단년도	(6) 개월		다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○	
				지정		
소요예산	총액	80,000 천원	1차연도	80,000 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>○ 의약품 규제 결정에서 모델링은 신약개발 및 승인과정에서 중요한 역할을 하고 있으며, 특히 인공지능(AI) 기반의 모델링은 신약개발부터 안전성 모니터링까지 전주기적 혁신을 주도</p> <p>- 이미 미국 FDA, 유럽 EMA, 일본 PMDA 등 주요 규제기관은 모델링 기반 허가자료 제출을 점차 인정하고 있음.</p> <p>○ ICH는 MIDD 로드맵(2022년 채택)*에 따라 MIDD 가이드라인을 개발하고 있으며, 2025년 제안된 신규 주제에서는 모델링이 특화되고 확대되는 경향을 보이고 있어 신속한 현황 파악과 대비가 필요</p> <p>- 현재 M15 MIDD 일반원칙 가이드라인의 3단계(공개협의)가 진행 중이며, 로드맵에 따른 후속 가이드라인 개발도 가능</p> <p>* Model-Informed Drug Development (MIDD) Discussion Group Roadmap</p> <p>- 2025년 제안된 ICH 신규 주제 10건 중 2건이 모델관련 제안으로 '생리학 기반 바이오의약품 모델링(PBBM)과 제조공정 모델은 우선순위 주제는 아니나 후속 논의가 필요한 주제로 평가</p> <p>* Physiologically Based Biopharmaceutics Modelling (PBBM): For Drug Product Development, Post Approval and other Quality Applications</p>
연구목표	<p>○ AI 기술과 융합하여 적용 범위가 확대되고 있으므로 발전 방향을 고려한 모델링 평가 기반 구축</p> <p>○ 주요국 의약품 모델링 기술 적용 사례와 관련 규제를 파악하여, 국내 적용시 필요한 제반 여건과 규제기관의 평가 기반 마련</p>
연구내용	<p>○ 의약품 분야 모델링 개념 확립 및 국내외 현황 및 사례 조사</p> <p>- 주요국 및 업계에서 활용 중인 모델링 기술 및 규제현황 조사, 사례 분석</p> <p>- ICH 가이드라인 및 제안되었던 주제 분석 및 발전 방향 분석</p> <p>- 전문가 자문을 통해 의약품의 전주기 단계에서 미래 과제 수집</p> <p>- 업계 수요조사를 통해 제약 현장에서 기존 제시가 필요한 과제 수집</p> <p>○ 의약품 전주기 모델링 적용 구체화 및 확대에 대한 연구과제 기획</p> <p>- 국내 적용을 위한 제반여건 및 규제기관의 평가 기반 마련을 위해 국내 모델링 적용 구체화 및 확대 연구의 필요성 검토, 기대효과 조사</p> <p>- 우리 규제 체제에서의 현황 분석 및 도입을 위한 역량 강화/개선방안 제안하기 위한 과제의 소요 예산, 연구 기간, 연구 제안서(RFP) 도출</p> <p>- 의약품 전주기에 걸친 단계별 모델링 적용을 위한 평가 기반 및 체제 구축을 위한 전략 마련</p> <p>- 해외 규제당국 현황, 전문가 자문, 업계 수요조사를 통한 추진 필요 과제 발굴, 발굴 과제별 소요 예산, 연구 기간, 연구 제안서(RFP) 도출</p> <p>○ 규제 결정에 모델링 기술을 적용하기 위한 중장기 로드맵 제시</p> <p>- 중점사업 추진 분야 발굴 및 사업 타당성 분석</p> <p>- 사업 기본방향 설정 및 비전·목표 등 제시</p> <p>- 중점사업 추진체계 제시 및 사업 추진 로드맵 마련</p> <p>- 글로벌 규제 변화에 대응할 수 있는 국내 산업 협력연구 발굴</p> <p>○ 주요국 의약품 모델링 기술 적용 사례와 관련 규제를 파악하여, 국내 적용시 필요한 제반 여건과 규제기관의 평가 기반 마련</p> <p>○ 해외규제기관에서 수행하고 있는 의약품 연구 최신 동향 및 그에 따른 식약처 중장기 R&D 로드맵 마련</p> <p>- FDA, EMA 등에서 발표한 자료 등을 근거한 의약품 연구 동향 조사</p> <p>- R&D 기본방향 설정 및 과제발굴</p>
	<p>사회적성과_제도개선 및 정책활용 () 사회적 평가 ()</p> <p>제도개선 및 정책활용 (o) 과학적성과_사회적 평가 ()</p> <p>인력양성 () 지식재산 ()</p>

연구성과 활용유형	사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()		
	연구성과_홍보·확산	()	규제 과학적 근거 마련	()		
	사회적성과_연구성과_홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()		
	사회적성과_국제협력	()	성장 동력 창출	()		
	국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()		
	과학적성과_학술성과	()	DB 구축 및 활용	()		
	학술성과	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()		
	과학적성과_신 자원·물질	()	경제적성과_기술사업화	()		
	신자원·물질	()	기술사업화	()		
	사회적 평가	()				
기대성과	○ 의약품 전주기적 모델링으로 품질, 안전성, 유효성 평가의 과학적 근거 강화 및 관리 구조화 ○ AI 등 신기술이 적용된 의약품의 높은 이해도 및 선제적 평가 기준 마련으로 심사의 전문성·효율성 향상 및 자원 최적화 ○ 의약품 전주기에 걸친 효과적 관리 정책 마련에 필요한 근거로 활용되고, 규제-산업 협력 체계 강화 ○ 규제기관과 업계 모두 데이터 기반의 의사결정으로 비용절감, 시간단축, 리스크관리 효과에 기반하여 신속한 시장 진입을 가능하며, 궁극적으로 우리 기업의 경쟁력 강화 제고 및 해외 진출에 기여					
연구성과 활용계획	○ AI 기술이 적용된 혁신적인 의약품 전주기 관리를 위한 정책 수립 기초 자료 및 신약개발 R&D 정책근거로 활용					
색인 단어	국문	모델기반신약개발	인공지능	가이드라인	의약품규제조화위원회	
	영문	Model-Informed Drug Development	Artificial Intelligence	Guideline	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use	