
2025년도 제1차 식품의약품안전처 출연연구개발사업 신규과제 제안요구서(RFP)

2025. 1. 3.

목 차

1. 규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구	3
2. 컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축	9
3. 신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원	16
4. 혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원	18
5. 화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발	27
6. 백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축	39
7. 한미 차세대 항암제 평가 기술개발 국제 공동연구	49
8. 바이오헬스 제품화 규제지원 사업	54

RFP 1-1

면역세포치료 분야 규제과학 교육프로그램 개발 등 기반 구축

세부사업명	규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구		
내역사업명	첨단 의료제품 규제과학 인재양성		
담당부서	기획조정과	중복성 검토 실시 여부	○
보안등급	일반과제	동물실험	미포함
유전자변형 생물체실험	미포함	IRB 심의대상	미해당
기획근거	정책수요	○ 디지털, 바이오기술의 발전에 따른 바이오헬스 산업 경쟁력 제고 및 안전한 제품 공급을 위해 규제과학 전문가에 대한 수요는 증가하고 있으나, 관련 전문 인력은 여전히 부족 * 바이오헬스 산업 혁신전략(부처합동, '19. 5.) ○ 바이오의약품, IT·NT 융합바이오, 정밀의료, 정보의학 및 규제과학 전문 인력 양성 지원 등 인허가 및 규제개선을 위한 연구 지속 지원 * 바이오헬스 연구개발 투자전략(과기부, '19. 12.) ○ 정부는, 규제 합리화 등 혁신기반 조성을 위해 수요가 증대되는 분야 (임상시험 CRO, 디지털 헬스케어, 규제과학 등)의 전문인력양성을 투자 방향으로 설정 * 2021년 정부연구개발 투자방향(과기부, '20. 3.) ○ '22년 글로벌 기술패권 경쟁에 대응, 공급망·신산업·안보 관점 기술주권 확보가 필요한 '12대 국가전략기술*'을 선정하여 집중육성 * '국가전략기술 육성방안'('22.10, 국가과학기술자문회의 의결) ○ 미래 보건의료 난제를 해결하고, 바이오제조 강국으로 도약하기 위한 국가전략기술 '첨단바이오 분야' 전략 로드맵 수립 * 국가전략기술 특별위원회 심의·의결('23.10)	
	내부수요	-	
	외부수요	-	
연구의 필요성	○ 해외 주요국에서는 고형암 치료 등을 위해 CAR-X, TCR, TIL 등 면역세포 유전자 치료제 개발이 활발, 정책적으로 지원 중 - 비임상·임상 파이프라인 창출을 위해 원천기술 개발 등 초기 단계부터 IP, 비임상, 규제과학 대응 등 전주기 형태 사업 추진 필요 * (CAR-T) '23년 기준, 미국 409건, 중국 448건, 한국 6건 임상시험 진행 중 (TCR) Afami-cel은 미국 FDA에 생물학적제제 승인신청(BLA) 접수('24.1), 우선심사 경로로 채택되어 승인될 경우('24.8 예정) 첫 TCR-T 세포치료제 등록 (TIL) 암환자에게 재투입하는 세포치료제인 Lifileucel (Amtagvi, Lovance)이 흑색종 (melanoma) 치료제로 미국 식품의약품국 판매 허가 취득('24.2) ○ 국가 혁신성장을 주도할 첨단바이오 산업 육성을 위해서는 면역세포치료 분야 산업체 수요 기반 규제과학 핵심인재 양성 지원 필요		

연구기간 및 연구개발비		연도별 연구기간			연구개발비(정부출연금, 백만원)	
		1단계	1차년도('25)	9개월	100	
연구목표		○ 최종 연구목표				
		- 면역세포치료 분야 규제과학 핵심 인재 양성 및 체계적·효율적 인재 양성을 위한 교육프로그램 기반* 구축				
		* 규제과학대학(원) 운영방안, 연구분야, 산학협력, 인재양성 연차별 목표 설정 등				
연구내용		○ 최소성과목표				
		- 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함				
기대효과 및 연구성과 활용계획		구분(연도)	최소성과목표			
		1단계 ('25)	- 면역세포치료 분야 규제과학 핵심 인재 양성 및 체계적·효율적 인재 양성을 위한 교육프로그램 기반* 구축			
			* 규제과학대학(원) 운영방안, 연구분야, 산학협력, 인재양성 연차별 목표 설정 등			
특이사항		○ 국내·외 면역세포치료 분야 규제과학 연구 및 인재양성 현황 조사·분석				
		- (실태조사) 면역세포치료 분야 국내외 변화된 기술, 산업, 규제 등 환경 분석 및 관련 규제과학 인재양성 교육프로그램 비교 분석				
		* 관련학과 대학(원) 교과목 분류, 구성, 수강과목, 세부전공, 기초·심화 등 교재·교과 수준 및 팀별 프로젝트, 문제해결형 등 규제과학 분야 교육프로그램 방식 등				
안전기술 분류체계		○ 학계, 산업계 등 면역세포치료 분야 관련기관 인재양성 수요조사				
		- 학계 대상 규제과학(과) 전공 석·박사(통합) 학위과정 신설 대학(원) 수요조사				
		- 관련 협회, 산업계 대상 설문조사 및 전문가 표적집단인터뷰(FGI) 실시				
색인 단어		○ 규제과학 전문가 특화 과정별 필수 교육프로그램 및 교재 개발				
		- ((학위)연구) 석·박사 학위 과정 및 비학위과정 등 세부 운영방안(전문교원, 필수학점, 과목 등)				
		- (산학협력) 국내 기업 협력 실습, 인턴십 프로그램, 산업체 재직자 대상 단기 교육 프로그램 등 다양한 방식 교육과정 개발				
연구개발비		○ 기대효과				
		- 규제과학 전문인력 확대를 통한 첨단바이오산업 경쟁력 강화				
		○ 연구성과 활용계획				
연구개발비		- 규제과학 인재양성대학 운영 및 현장 맞춤 석·박사급 인재 배출				
		○ 본 사업 주관연구개발 기관은 '25년 바이오헬스 R&D 다부처 협업 추진에 따라 해당 사업 간 연계·협력에 적극 참여하여야 함				
		○ 국가연구개발혁신법 제16조제3항에 따라 공공의 이익을 위해 도출된 연구개발성과(교육프로그램, 교재 등)는 식품의약품안전처 소유로 함				
연구개발비		D0107	D0205	D0211	D0307	D0408
		바이오의약품 규제과학 선진화	바이오의약품 공정서 선진화	유전자치료제 품질평가	유전자치료제 안전성 평가	유전자치료제 유효성 평가
연구개발비		인재양성	면역세포치료	규제과학	안전성	유효성
		education	immune cell therapy	regulatory science	safety	efficacy

RFP 1-2 유전자치료 분야 규제과학 교육프로그램 개발 등 기반 구축

세부사업명		규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구		
내역사업명		첨단 의료제품 규제과학 인재양성		
담당부서	기획조정과	중복성 검토 실시 여부		○
보안등급	일반과제	동물실험		미포함
유전자변형 생물체실험	미포함	IRB 심의대상		미해당
기획근거	정책수요	○ 디지털, 바이오기술의 발전에 따른 바이오헬스 산업 경쟁력 제고 및 안전한 제품 공급을 위해 규제과학 전문가에 대한 수요는 증가하고 있으나, 관련 전문 인력은 여전히 부족 * 바이오헬스 산업 혁신전략(부처합동, '19. 5.) ○ 바이오의약품, IT·NT 융합바이오, 정밀의료, 정보의학 및 규제과학 전문 인력 양성 지원 등 인허가 및 규제개선을 위한 연구 지속 지원 * 바이오헬스 연구개발 투자전략(과기부, '19. 12.) ○ 정부는, 규제 합리화 등 혁신기반 조성을 위해 수요가 증대되는 분야 (임상시험 CRO, 디지털 헬스케어, 규제과학 등)의 전문인력양성을 투자 방향으로 설정 * 2021년 정부연구개발 투자방향(과기부, '20. 3.) ○ '22년 글로벌 기술패권 경쟁에 대응, 공급망·신산업·안보 관점 기술주권 확보가 필요한 '12대 국가전략기술*'을 선정하여 집중육성 * '국가전략기술 육성방안'('22.10, 국가과학기술자문회의 의결) ○ 미래 보건의료 난제를 해결하고, 바이오제조 강국으로 도약하기 위한 국가전략기술 '첨단바이오 분야' 전략 로드맵 수립 * 국가전략기술 특별위원회 심의·의결('23.10)		
	내부수요	-		
	외부수요	-		
연구의 필요성	○ 해외 주요국에서는 유전자 편집·제어 기술 등 기반 기술개발이 활발하며, 정책적 지원으로 임상 진입 및 허가 건수 증가 - 현재까지 국내 개발된 세포 유전자치료제가 허가된 사례는 없으며, 임상까지의 원활한 진입을 위해 규제과학 전문인력 양성 지원 필요 * '23년 최초 유전자 편집 치료제인 캐스게비 승인(미 FDA), 지난 10년간 세포 및 유전자 치료 임상시험 3배 이상 증가(IQVIA, '24.3) ○ 국가 혁신성장을 주도할 첨단바이오 산업 육성을 위해서는 면역세포치료 분야 산업체 수요 기반 규제과학 핵심인재 양성 지원 필요			
연구기간 및 연구개발비	○ 1차연도 9개월, 100백만원 지원			
	연도별 연구기간		연구개발비(정부출연금, 백만원)	
	1단계	1차년도('25)	9개월	100

연구목표		○ 최종 연구목표				
		- 유전자치료 분야 규제과학 핵심 인재 양성 및 체계적·효율적 인재 양성을 위한 교육프로그램 기반* 구축				
		* 규제과학대학(원) 운영방안, 연구분야, 산학협력, 인재양성 연차별 목표 설정 등				
		○ 최소성과목표				
		- 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함				
		구분(연도)	최소성과목표			
		1단계 ('25)	- 유전자치료 분야 규제과학 핵심 인재 양성 및 체계적·효율적 인재 양성을 위한 교육프로그램 기반* 구축			
			* 규제과학대학(원) 운영방안, 연구분야, 산학협력, 인재양성 연차별 목표 설정 등			
연구내용		○ 국내·외 유전자치료 분야 규제과학 연구 및 인재양성 현황 조사·분석				
		- (실태조사) 유전자치료 분야 국내외 변화된 기술, 산업, 규제 등 환경 분석 및 관련 규제과학 인재양성 교육 프로그램 비교 분석				
		* 관련학과 대학(원) 교과목 분류, 구성, 수강과목, 세부전공, 기초·심화 등 교재·교과 수준 및 팀별 프로젝트, 문제해결형 등 규제과학 분야 교육프로그램 방식 등				
		○ 학계, 산업계 등 유전자치료 분야 관련기관 인재양성 수요조사				
		- 학계 대상 규제과학(과) 전공 석·박사(통합) 학위과정 신설 대학(원) 수요조사				
		- 관련 협회, 산업계 대상 설문조사 및 전문가 표적집단인터뷰(FGI) 실시				
		○ 규제과학 전문가 특화 과정별 필수 교육프로그램 및 교재 개발				
		- ((학위)연구) 석·박사 학위 과정 및 비학위과정 등 세부 운영방안(전문교원, 필수학점, 과목 등)				
		- (산학협력) 국내 기업 협력 실습, 인턴쉽 프로그램, 산업체 재직자 대상 단기 교육 프로그램 등 다양한 방식 교육과정 개발				
기대효과 및 연구성과 활용계획		○ 기대효과				
		- 규제과학 전문인력 확대를 통한 첨단바이오산업 경쟁력 강화				
		○ 연구성과 활용계획				
		- 규제과학 인재양성대학 운영 및 현장 맞춤 석·박사급 인재 배출				
특이사항		○ 본 사업 주관연구개발 기관은 `25년 바이오헬스 R&D 다부처 협업 추진에 따라 해당 사업 간 연계·협력에 적극 참여하여야 함				
		○ 국가연구개발혁신법 제16조제3항에 따라 공공의 이익을 위해 도출된 연구개발성과(교육프로그램, 교재 등)는 식품의약품안전처 소유로 함				
안전기술 분류체계		D0107	D0205	D0211	D0307	D0408
		바이오의약품 규제과학 선진화	바이오의약품 공정서 선진화	유전자치료제 품질평가	유전자치료제 안전성 평가	유전자치료제 유효성 평가
색인 단어	국문	인재양성	유전자치료	규제과학	안전성	유효성
	영문	education	gene therapy	regulatory science	safety	efficacy

RFP 1-3 첨단 AI 기반 의료기기 분야 규제과학 교육프로그램 개발 등 기반 구축

세부사업명	규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구			
내역사업명	첨단 의료제품 규제과학 인재양성			
담당부서	기획조정과	중복성 검토 실시 여부	○	
보안등급	일반과제	동물실험	미포함	
유전자변형 생물체실험	미포함	IRB 심의대상	미해당	
기획근거	정책수요	○ 디지털, 바이오기술의 발전에 따른 바이오헬스 산업 경쟁력 제고 및 안전한 제품 공급을 위해 규제과학 전문가에 대한 수요는 증가하고 있으나, 관련 전문 인력은 여전히 부족 * 바이오헬스 산업 혁신전략(부처합동, '19. 5.) ○ 바이오의약품, IT·NT 융합바이오, 정밀의료, 정보의학 및 규제과학 전문 인력 양성 지원 등 인허가 및 규제개선을 위한 연구 지속 지원 * 바이오헬스 연구개발 투자전략(과기부, '19. 12.) ○ 정부는, 규제 합리화 등 혁신기반 조성을 위해 수요가 증대되는 분야 (임상시험 CRO, 디지털 헬스케어, 규제과학 등)의 전문인력양성을 투자 방향으로 설정 * 2021년 정부연구개발 투자방향(과기부, '20. 3.) ○ '22년 글로벌 기술패권 경쟁에 대응, 공급망·신산업·안보 관점 기술주권 확보가 필요한 '12대 국가전략기술*'을 선정하여 집중육성 * '국가전략기술 육성방안'('22.10, 국가과학기술자문회의 의결) ○ 미래 보건의료 난제를 해결하고, 바이오제조 강국으로 도약하기 위한 국가전략기술 '첨단바이오 분야' 전략 로드맵 수립 * 국가전략기술 특별위원회 심의·의결('23.10)		
	내부수요	-		
	외부수요	-		
연구의 필요성	○ 의료 AI분야 게임 체인저인 생성형 AI는 Open AI, 구글, 메타 등 빅테크 기업 중심으로 개발, 국내 개발 및 정부 지원 미미 - 생성형 AI 기반 의료 및 제품개발을 선도하고, 현장의 효율적 활용을 위해서는 규제과학 전문가 양성 병행 중요 * (영국) 의료 및 교육산업에서 사용할 수 있는 안전하고 신뢰할 수 있는 AI 파운데이션 모델 개발 태스크포스 구성, 1억 파운드(약 1,672억 원) 초기 자금 지원('23년 4월~) ○ 국가 혁신성장을 주도할 첨단바이오 산업 육성을 위해서는 첨단 AI 기반 의료기기 분야 산업체 수요 기반 규제과학 핵심 인재양성 지원 필요			
연구기간 및 연구개발비	○ 1차연도 9개월, 100백만원 지원			
	연도별 연구기간		연구개발비(정부출연금, 백만원)	
	1단계	1차년도('25)	9개월	100

연구목표		○ 최종 연구목표							
		- 첨단 AI 기반 의료기기 분야 규제과학 핵심 인재 양성 및 체계적·효율적 인재 양성을 위한 교육프로그램 기반* 구축							
		* 규제과학대학(원) 운영방안, 연구분야, 산학협력, 인재양성 연차별 목표 설정 등							
		○ 최소성과목표							
		- 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함							
		구분(연도)	최소성과목표						
		1단계 (`25)	- 첨단 AI 기반 의료기기 분야 규제과학 핵심 인재 양성 및 체계적·효율적 인재 양성을 위한 교육프로그램 기반* 구축						
			* 규제과학대학(원) 운영방안, 연구분야, 산학협력, 인재양성 연차별 목표 설정 등						
연구내용		○ 국내·외 첨단 AI 기반 의료기기 분야 규제과학 연구 및 인재양성 현황 조사·분석							
		- (실태조사) 첨단 AI 기반 의료기기 분야 국내외 변화된 기술, 산업, 규제 등 환경 분석 및 관련 규제과학 인재양성 교육 프로그램 비교 분석							
		* 관련학과 대학(원) 교과목 분류, 구성, 수강과목, 세부전공, 기초·심화 등 교재·교과 수준 및 팀별 프로젝트, 문제해결형 등 규제과학 분야 교육프로그램 방식 등							
		○ 학계, 산업계 등 첨단 AI 기반 의료기기 분야 관련기관 인재양성 수요조사							
		- 학계 대상 규제과학(과) 전공 석·박사(통합) 학위과정 신설 대학(원) 수요조사							
		- 관련 협회, 산업계 대상 설문조사 및 전문가 표적집단인터뷰(FGI) 실시							
		○ 규제과학 전문가 특화 과정별 필수 교육프로그램 및 교재 개발							
		- ((학위)연구) 석·박사 학위 과정 및 비학위과정 등 세부 운영방안(전문교원, 필수학점, 과목 등)							
		- (산학협력) 국내 기업 협력 실습, 인턴십 프로그램, 산업체 재직자 대상 단기 교육 프로그램 등 다양한 방식 교육과정 개발							
기대효과 및 연구성과 활용계획		○ 기대효과							
		- 규제과학 전문인력 확대를 통한 첨단바이오산업 경쟁력 강화							
		○ 연구성과 활용계획							
		- 규제과학 인재양성대학 운영 및 현장 맞춤 석·박사급 인재 배출							
특이사항		○ 본 사업 주관연구개발 기관은 `25년 바이오헬스 R&D 다부처 협업 추진에 따라 해당 사업 간 연계·협력에 적극 참여하여야 함							
		○ 국가연구개발혁신법 제16조제3항에 따라 공공의 이익을 위해 도출된 연구개발성과(교육프로그램, 교재 등)는 식품의약품안전처 소유로 함							
안전기술 분류체계		M0101		M0312		M0407		M9999	
		의료기기 안전관리 선진화 기반 구축		첨단 융합기술 의료기기 안전성 및 성능 평가		첨단의료기기 임상 평가		달리 분류되지 않는 의료기기 안전관리	
색인 단어	국문	인재양성	첨단 AI 기반 의료기기	규제과학	안전성	유효성			
	영문	education	advanced AI-based medical devices	regulatory science	safety	efficacy			

RFP 2-1

AI 기반 디지털의료제품 안전성·신뢰성 확보 기술 개발 연구

세부사업명	컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축		
내역사업명	첨단의료 AI 안전성·신뢰성 향상 기술개발		
담당부서 (참여부서)	디지털의료제품TF (의료기기연구과)	중복성 검토 실시 여부	○
보안등급	일반과제	동물실험	미포함
유전자변형 생물체실험	미포함	IRB 심의대상	미해당
기획근거	정책수요	○ '25년 1월 디지털의료제품법 시행	
	내부수요	○ 「25-5 바이오·디지털헬스 제품화 규제과학 혁신」 전통적 의료기기와 다른 AI, 데이터(S/W) 기반 제품의 단계별(임상·허가·제조 등) 맞춤 규제과학 시스템 마련('22~)	
	외부수요	○ 한·미 정상회담 공동 성명을 통해 AI 활용 의료제품 등에 대한 협력 강화 발표 인공지능(AI) 활용 의료제품 개발 촉진 공동 워크숍 개최 등을 위한 식약처-미 FDA 간 상호 협력 협정(MOC) 체결('23.4.26.) ○ 의료수요 대응, 사회문제 해결 차원에서 필요한 분야에 대한 "25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업예산" 지원방안 추진에 따라 국가차원의 규제과학 전략적 지원 추진 * 제3차 바이오헬스혁신위원회 의결('24.6.) * 25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업 프로젝트: 바이오 분야 개발 기술의 신속한 제품화·상용화를 위한 임상, 인허가, 시장 창출 등 전 주기에 대한 다부처 패키지 지원	
연구의 필요성	○ 의료제품의 디지털화, 다양한 사이버공격으로 인해 디지털의료제품의 사이버보안 위협이 지속적으로 증가하고 있는 상황임 - 디지털의료제품에 대한 오픈소스 및 라이브러리의 활용도가 높아짐에 따라, 보안 취약점이 증가하여 이에 대한 대응이 시급 - 특히, AI, 빅데이터 처리 등을 위한 오픈소스(Opensource) 소프트웨어를 사용하나 이에 대한 보안 취약점이 빈번하게 발생하여 SW공급망 보안 필요 * AI, 빅데이터 처리를 위한 오픈소스 SW가 사실상 표준으로 자리 잡아 해당 SW 활용 없이는 AI 디지털의료제품 개발이 매우 어려움 * 가트너 보고서에 따르면 '25년에 전세계 조직의 45%가 SW 공급망에 대한 공격을 경험할 것으로 전망 - 디지털의료제품에 대한 공급망 보안 위험을 예방하고, 발생 시 신속하게 대응 및 재발 방지를 위한 연구 및 보안 위험 관리 체계 마련 필요 * 디지털의료제품의 지속적인 보안취약점 모니터링 및 추적을 통한 안전성·신뢰성 확보 필요 ○ 생성형 AI가 전 산업·사회에 활용 및 확산되면서, AI 디지털의료제품의 안전성·신뢰성을 저해하는 위험이 지속적으로 발생됨 - 특히, 첨단 의료 분야에서 생성형 AI의 적용·활용으로 인한 혁신이 기대되는 한편, 국민 안전과 밀접한 만큼 안전성·신뢰성 확보 필수 * 생성형 AI는 진단 정확도 개선, 의료 프로세스 자동화, 약물·신약 개발 등에 활용되며 첨단 의료 분야를 선도하는 촉매 기술로서 활발히 적용 중		

	<ul style="list-style-type: none">- 그러나, 최신 기술·연구 기준 생성형 AI의 안전성·신뢰성 확보를 위한 기술이나 기법 (위험 요소·취약점 발굴 방안 등)은 미비하므로 선도적 연구가 필요<ul style="list-style-type: none">* 英·美·日은 AI 안전연구소를 설립, AI 안전·신뢰 확보를 위한 국가 역량을 총 결집하고, AI 안전 분야 과학기술 연구를 촉진하기 위한 노력 추진 <p>○ AI 부작용으로 인한 편향·독성·오류 정보 노출, 저작권 문제, 정보보호 문제 등이 발생하고 있으며, AI를 적용한 디지털의료제품의 경우 AI 부작용*으로 인해 국민 건강 및 안전 관련 문제가 발생할 가능성이 매우 높음</p> <ul style="list-style-type: none">* 특정 집단 배제 또는 주류화, 유해 콘텐츠 생성, 거짓 정보 제공, 생성된 콘텐츠의 지식재산권 침해, 개인정보 누출 등의 부작용이 발생함- 설계, 개발 및 배포 등 디지털의료제품 수명주기 전반에 걸쳐 안전을 통합하여 내재된 위험을 최소화하고 제품 사용의 책임과 운영 투명성을 확보하기 위해 디지털의료제품의 안전설계 원칙 적용이 필요- 제품 특성을 고려한 위험 식별 및 분석, 대응 방안 연구, 제품 수명 주기 관련 안전성 거버넌스 기술 연구 및 표준화와 해당 기술들이 반영된 관리 시스템 체계 구축 필요																																																		
연구기간 및 연구개발비	<p>○ 총 3년, 연도별/과제별 구분하여 아래와 같이 지원</p> <ul style="list-style-type: none">※ 단, 1차연도는 9개월에 해당하는 연구개발비 지원※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원 예산 변동 가능※ 동 사업은 성과목표 달성을 위해 총 7개 과제를 연계하여 추진하는 통합형 과제로써, 1과제~7과제 전체 과제가 단일 컨소시엄을 구성하되 연구개발비는 각 과제별 할당된 금액 내에서 지원																																																		
	<table><tr><th colspan="3" rowspan="2">연도별 연구기간</th><th colspan="8">연구개발비(정부출연금, 백만원)</th></tr><tr><th>합계</th><th>1과제</th><th>2과제</th><th>3과제</th><th>4과제</th><th>5과제</th><th>6과제</th><th>7과제</th></tr><tr><td rowspan="3">1단계</td><td>1차년도 (`25)</td><td>9개월</td><td>2,900</td><td>600</td><td>900</td><td>550</td><td>350</td><td>100</td><td>150</td><td>250</td></tr><tr><td>2차년도 (`26)</td><td>12개월</td><td>3,850</td><td>800</td><td>1,200</td><td>730</td><td>460</td><td>130</td><td>200</td><td>330</td></tr><tr><td>3차년도 (`27)</td><td>12개월</td><td>3,850</td><td>800</td><td>1,200</td><td>730</td><td>460</td><td>130</td><td>200</td><td>330</td></tr></table>	연도별 연구기간			연구개발비(정부출연금, 백만원)								합계	1과제	2과제	3과제	4과제	5과제	6과제	7과제	1단계	1차년도 (`25)	9개월	2,900	600	900	550	350	100	150	250	2차년도 (`26)	12개월	3,850	800	1,200	730	460	130	200	330	3차년도 (`27)	12개월	3,850	800	1,200	730	460	130	200	330
	연도별 연구기간				연구개발비(정부출연금, 백만원)																																														
				합계	1과제	2과제	3과제	4과제	5과제	6과제	7과제																																								
1단계	1차년도 (`25)	9개월	2,900	600	900	550	350	100	150	250																																									
	2차년도 (`26)	12개월	3,850	800	1,200	730	460	130	200	330																																									
	3차년도 (`27)	12개월	3,850	800	1,200	730	460	130	200	330																																									
<p>○ 최종 연구목표</p> <p>[1과제]</p> <ul style="list-style-type: none">- 디지털의료제품에 대한 보안 위험 분석과 보안 위험탐지/대응을 위한 디지털의료제품 사이버보안 지원 연구 및 통합위험관리시스템 개발 <p>[2과제]</p> <ul style="list-style-type: none">- 디지털의료제품의 보안성 향상 및 신뢰도 확보를 위한 SBOM 기반 연구 및 저작도구 개발 <p>[3과제]</p> <ul style="list-style-type: none">- 생성형 AI 디지털 의료제품의 안전·신뢰성 취약점 정보 수집 및 분석을 위한 레드팀 운영 체계 정립 및 선제적 위험 식별 방안 마련 <p>[4과제]</p> <ul style="list-style-type: none">- 생성형 AI 디지털 의료제품의 위험·취약점을 발굴하고, 신규 위험·취약점을 분석하여 국내외 연구 및 산업 분야에 정보 공유 및 협력을 촉진할 수 있는 레드팀 플랫폼 개발 <p>[5과제]</p> <ul style="list-style-type: none">- 해외 첨단 AI 모델 및 기술의 위험·취약점 식별 방법 및 동향을 조사하고, 글로벌 디지털 의료 규제 및 규범 호환성을 분석하여 글로벌 대응체계 마련																																																			

[6과제]

- 안전하고 신뢰할 수 있는 디지털의료제품 사용을 위한 인공지능 특화 위험 분석 및 평가 기법 체계 연구

[7과제]

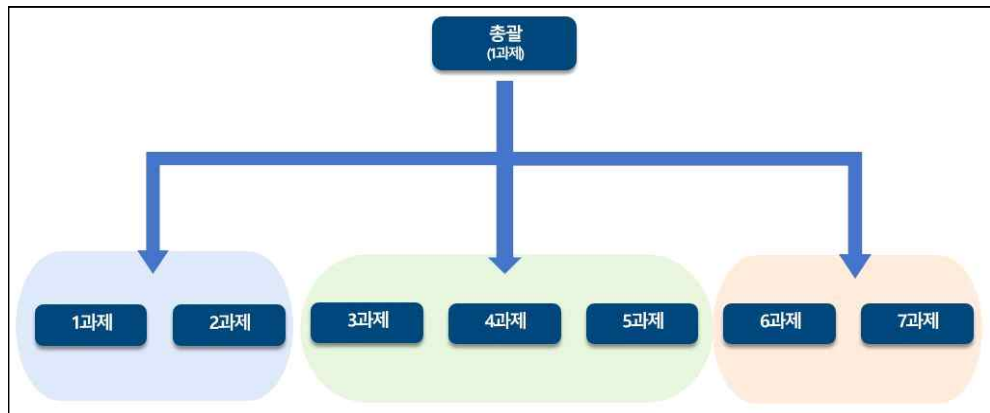
- 디지털의료제품 유형별 안전성을 고려한 설계·개발 지원과 SW 생명주기 전반에 걸친 안전성 거버넌스 체계 확보 및 신뢰할 수 있는 제품 사용을 위한 거버넌스 체계 연구

○ **최소성과목표**

※ 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함

과제	최소성과목표
1과제	<ul style="list-style-type: none"> - 보안 위험도 산정 및 분석 모델 가이드라인(안) 1건 마련 - 보안 위험 관리 모델 가이드라인(안) 1건 마련 및 1건 실증 - 디지털의료제품 공급망 위험 요소 식별 및 분석 연구보고서 1건 마련 - 디지털의료제품 공급망 통합위험관리시스템 요구사항 분석 및 연구보고서 1건 마련 - 디지털의료제품 공급망 통합위험관리시스템 1식 개발
2과제	<ul style="list-style-type: none"> - SBOM 저장소 1식 개발 - SBOM 저작도구 요구사항 분석 연구보고서 1건 마련 - 통합형 SBOM 저작도구 1식 개발 - 통합형 SBOM 저작도구 가이드라인(안) 1건 마련 - 연동형 API 및 데이터 활용 API 1식 개발 - 바이너리 분석 데이터셋 1건 구축 및 1건 실증 - SBOM 저작도구 3건 실증
3과제	<ul style="list-style-type: none"> - 레드팀 테스트 운영 6회 개최 (정부주도 방식 레드팀 테스트, 의료 및 산업계 레드팀 테스트) - 생성형 AI 취약점 수집 및 분석 보고서 6건 마련 - 레드팀 테스트 프로토콜 보고서 3건 마련
4과제	<ul style="list-style-type: none"> - 레드팀 플랫폼 기획보고서 2건 마련 - 레드팀 운영 플랫폼 1식 개발
5과제	<ul style="list-style-type: none"> - 첨단AI 취약점 분석보고서 3건 마련 - 레드팀 관련 기술 워크숍 3건 개최
6과제	<ul style="list-style-type: none"> - 위험 식별 방안 및 잠재적 위험 요인 분석 연구보고서 1건 마련 - 인공지능 위험관리 규제 동향 보고서 1건 마련 - 인공지능 특화 평가 요소가 포함된 위험 식별·평가 모델 1건 개발 및 3건 실증 - 위험 완화(예 : 위험별/상황별/유형별) 방법 표준화 방안 3건 마련 - 평가 체계 적용 및 고도화 방안 연구보고서 3건 마련
7과제	<ul style="list-style-type: none"> - 안전성 고려 설계 가이드라인(안) 3건 마련 - 유형별 안전성 고려 설계·개발 단체 표준화 방안 3건 마련 - 거버넌스 관리 시스템 기획 및 설계 보고서 1건 마련 - 거버넌스 관리 시스템 1식 개발 - 거버넌스 관리 시스템 기업 대상 3건 실증(디지털의료기기, 디지털융합의약품, 디지털의료·건강지원기기 각 1건)

[컨소시엄 구성도]



[1과제(총괄)] 디지털의료제품의 안전성 및 보안성 강화를 위한 디지털의료제품 보안 위험 분석·관리체계 개발 및 컨소시엄 내 협력체계 구축·관리

○ (컨소시엄 협력 체계 구축 및 관리)

- 각 연구기관 간 원활한 협력을 위한 협력체계 구축 등 컨소시엄 협력 관리 총괄

○ (보안 위험도 분석)

- 위험 모델링 등을 통해 제품 및 그 환경에서 발생할 수 있는 보안 위험 요소 식별
- 식별된 보안 위험 요소에 대한 보안 위험도 산정 및 분석 모델 개발

○ (보안 위험 관리 모델 개발)

- 보안 위험 요소와 디지털의료제품 사용 환경 조건 등을 고려한 보안 위험 시나리오 도출
- 도출된 위험 시나리오 별 대응 방안 설계 및 위험 완화 전략 연구
- 디지털의료제품 보안 위험 관리 모델 개발

○ (공급망 분석 및 대응방안 연구)

- 디지털의료제품의 공급망 주요 단계, 위험 요소 식별 및 분석 방안 연구
- 최신 글로벌 공급망 보안 위험 동향 파악 연구
- 디지털의료제품의 공급망 보안 위험탐지/대응방안에 대한 전략 및 절차 연구

○ (공급망 통합위험관리시스템 요구사항 분석 및 연구)

- SBOM 등록, 오픈소스 및 라이브러리 취약점 모니터링 및 경보, 보안패치 등 공급망 위험 관리 프로세스 연구
- 디지털의료제품 개발사, 의료서비스제공자 등 통합위험관리시스템 사용자 요구사항 연구
- 공급망 위험관리 단계별 요구사항 연구 및 통합위험관리시스템 프레임워크 개발

○ (공급망 통합위험관리시스템 개발)

- 디지털의료제품 공급망 보안 위험탐지/대응을 위한 통합위험관리시스템 개발
- 통합위험관리시스템의 안전한 운영 및 주요 데이터의 비인가된 유출을 방지를 위한 보안관리체계 연구 및 개발

[2과제] 디지털의료제품의 보안성 향상 및 신뢰도 확보를 위한 SBOM 기반 연구 및 저작도구 개발

○ (SBOM 기반 연구)

- 디지털의료제품용 SBOM 저장소[SBOM 패턴 데이터/NVD(美 국립취약점DB) 기반 취약점 데이터/SBOM 데이터] 연구 및 개발

○ (SBOM 저작도구 및 API 개발)

연구내용

- SBOM 저작도구 요구사항 도출 및 분석 연구
- 국내외 표준 SBOM 포맷 적용, 취약점 DB에 대한 투명성을 보장하는 통합형 SBOM 저작도구 및 VEX(Vulnerability Exploitability eXchange) 작성 기능 개발
- 바이너리 분석 데이터셋 구축

○ (SBOM 저작도구 개발 및 고도화)

- 미국 NVD(국가 취약점 데이터베이스) 기반 취약점 DB 자동 업데이트, V-MAP 뷰어(취약 요소 관제, 계층구조, 하위 모듈별 취약점 가시화) 기능, 브레이크포인트 타겟팅 기능 등이 포함된 SBOM 저작도구 고도화
- SBOM 저작도구 실증 및 결과 기반 SBOM 저작도구 고도화
- 연동형 API 및 데이터 활용 API 개발

[3과제] 생성형 AI 디지털의료제품 레드팀 수행 및 취약점 식별

○ (레드팀 기획 및 운영)

- 디지털의료제품 특성 및 운영 방식 등을 고려한 최적화된 레드팀 계획 방안 수립
- 예상치 못한 위험까지 식별할 수 있도록 세부 운영 전략 및 체계적 접근 방법 도입

○ (레드팀 운영 체계 정립)

- 의료제품의 다양한 시나리오에 유연하게 대응할 수 있도록 레드팀 운영 방식 다각화
- 신규 기술 및 시장 변화를 반영하여 레드팀 수행 체계 고도화
- 기업 자발적 운영이 가능하도록 레드팀 프로토콜 수립

○ (취약점 식별 및 연구)

- 레드팀 운영을 통해 수집된 데이터의 체계적 분석을 통한 취약점 식별
- 생성형 AI 취약점 수집 및 분석 보고서 발간

[4과제] 생성형 AI 디지털의료제품 레드팀 플랫폼 개발

○ (레드팀 플랫폼 기획 및 개발)

- 레드팀 테스트 수행이 가능한 플랫폼 자체 개발 기획 및 개발
- 개발 진척 상황에 따라 주요 기능을 활용한 시범 운영 및 고도화

○ (레드팀 플랫폼 활용 지원 수행)

- 기본적인 레드팀 운영 체계의 안내, 플랫폼 활용 방안 교육·컨설팅 수행
- 수요 중심의 레드팀 수행 직접 지원 등 전방위적인 지원 기획 및 추진
- 레드팀 테스트가 가능한 생성형 AI 취약점 식별 및 검증 전문 인력 양산

[5과제] 첨단 AI 취약점 동향조사 및 글로벌 대응체계 마련

○ (첨단 AI 취약점 동향조사)

- 글로벌 표준 및 규제 조사·분석 및 신규 기술 동향조사 수행

○ (글로벌 대응체계 마련)

- 국내 AI 디지털의료제품이 국제적 기준에 맞게 안전하게 운영될수록, 정립한 레드팀 운영 체계와 글로벌 표준·규제간 호환성 분석·검토
- 신규 기술을 반영한 레드팀 전략 등 효과적인 취약점 분석과 대응체계 마련
- 해외 의료 규제 당국 및 주요 연구 기관과의 정보 교류를 위한 기술 워크숍 개최

[6과제] AI 기반 디지털의료기기 관련 위험관리 기술 연구

○ (위험관리 요구사항 연구)

- 제품 전주기(개발, 운영 유지보수 등)에서 발생 가능한 보안, 성능, 정보보호 등의 침해 요소에 대해 위험 식별 방안 연구
- 디지털의료제품 유형별(디지털의료기기, 디지털융합의약품, 디지털의료·건강지원기기) 사용 환경에서 발생할 수 있는 잠재적 위험 요인 연구

	<ul style="list-style-type: none"> ○ (인공지능 위험관리 규제 동향 연구) <ul style="list-style-type: none"> - 국내·외(FDA, 유럽 등) 인공지능 기반 디지털의료제품 위험 관리 관련 규제/표준/가이드라인 등 동향 파악 ○ (위험분석 및 평가 방법 연구) <ul style="list-style-type: none"> - 분석된 위험 식별에 대한 평가 기법 체계 연구 - 발생 가능성 및 영향도를 기준으로 위험도를 정량화할 수 있는 평가 모델 개발 - 인공지능 특화 평가 요소(예 : 데이터 및 모델 편향, 알고리즘 정확도 등)를 반영한 평가 방법 연구 - 위험 완화(예 : 위험별, 상황별, 유형별) 방법 연구 - 디지털의료제품 유형별(디지털의료기기, 디지털융합의약품, 디지털의료·건강지원기기) 평가 체계 실증 수행 - 평가 체계 적용 결과 및 고도화 방안 등 분석 및 연구 <p>[과제] AI 기반 디지털의료제품 유형별 개발 전주기 안전성 거버넌스 체계 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (안전성 고려 설계 방안 연구) <ul style="list-style-type: none"> - 디지털의료제품 유형별(디지털의료기기, 디지털융합의약품, 디지털의료·건강지원기기) 특성에 따른 설계 고려사항 연구 - 디지털의료제품 유형별 위험 식별, 분석 및 대응 방안 연구 - 필수/권고 수준의 안전성 요구사항 항목 도출 - 오류 방지, 시스템 내구성 강화, 데이터 보호 설계 등 안전성 설계 고려 사항 도출 - 디지털의료제품 유형별 위험 측정 및 평가 방법 연구 - 디지털의료제품 유형별 안전성 고려 설계·개발 가이드라인 및 표준화 추진 ○ (안전성 거버넌스 기술 연구) <ul style="list-style-type: none"> - 디지털의료제품 유형별 SW 생명 전주기(계획/개발/테스트/배포/유지보수 등) 관련 안전성 관리 요소 도출 - 각 생명 주기마다 발생할 수 있는 안전성 문제에 대응하기 위한 절차/프로세스 정의 - 국내·외 안전성 규제 및 표준 등 동향 파악 - 디지털의료제품 유형별 안전성 거버넌스 가이드라인 연구 ○ (거버넌스 관리 시스템 개발) <ul style="list-style-type: none"> - 유형별 안전성 거버넌스(정책, 규제, 기업 내 책임과 역할, 모니터링 절차, 지속적 개선 프로세스 적용 등) 기반 관리 시스템 기획 및 설계 - 기업에서 디지털의료제품 개발 실무에 적용 가능한 형태로서 관리 시스템 개발 및 실증 수행
<p>기대효과 및 연구성과 활용계획</p>	<p><과학기술적 기대효과></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 디지털의료제품 개발 및 운영 전반적 과정에서 발생할 수 있는 보안 취약점에 대한 체계적 관리 기술 개발을 통해 제품 보안성 향상 ○ 표준화된 SBOM 저작도구 및 취약점 관리 기술 개발을 통한 보안 기술 고도화 ○ 생성형 AI 기반 디지털의료제품에 특화된 레드팀 운영 체계 정립을 통해 새로운 분석 및 테스트 기법 개발, 기술적 안전성 증대 ○ 첨단AI 동향조사를 통해 새로운 취약점에 대한 대응력 강화 ○ 인공지능 특화 평가 요소가 적용된 위험 분석 및 평가 방법 연구를 통한 디지털의료제품의 안전성·신뢰성 확보 <p><국가사회적 기대효과></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주요 취약점 정보에 대한 체계적 관리 및 이해관계자(구매자, 판매자, 개발자, 정부

		<div>부처) 대상 즉각적인 통보 시스템 구현을 통한 디지털의료제품 국민 신뢰도 확보</div> <div><div>○ 국가 차원의 보건 안전망 구축을 통해 의료기기 안전평가 및 정책의 가이드라인 제시</div><div>○ 다양한 기업과 개인의 레드팀 플랫폼 활용을 통한 국가 전반의 AI 안전성 수준 향상</div><div>○ 글로벌 기술 워크숍을 통해 AI 안전성 지식·경험 확대 및 국제적 신뢰도 증진</div><div>○ 디지털의료제품 안전성 확보를 통한 의료 사고 가능성 감소 및 국민 건강·안전 보호</div></div> <div><경제산업적 기대효과></div> <div><div>○ 선제적 위험 관리를 통해 안전성을 확보함으로써, 비용 절감 및 리스크 완화</div><div>○ 디지털의료제품 안전성 및 보안성 강화를 통한 제조 및 유통 과정에서 경제적 손실 예방</div><div>○ 레드팀 수행 체계 고도화를 통해 빠른 시장 변화에서 기업의 대응을 지원함으로써 신기술 상용화 및 확산 촉진</div><div>○ 공급망 관리 효율성 증대를 통한 비용 절감 및 자원 최적화</div></div>							
		<div>○ 동 사업은 성과목표 달성을 위해 연계된 기술을 분야별 과제로 구성한 통합형 과제 로써, 1과제~7과제 전체 과제가 단일 컨소시엄을 구성하여 신청해야 함</div> <div>- 컨소시엄 구조 : 총괄주관연구개발기관(1과제) + 주관연구개발기관(1과제~7과제)</div> <div>- 각 과제는 아래 사항 등 연구계획이 달성될 수 있도록 추가 공동·위탁연구개발기관을 포함할 수 있음</div> <div>* 총괄주관연구기관은 각 연구기관 간 원활한 협력이 가능하도록 컨소시엄 내 협력 체계 구축 및 관리 등을 총괄적으로 관리하여야 함</div> <div>* 1과제~2과제의 경우 통합위험관리시스템과 SBOM 기반 취약점 관리 시스템 간의 연계 구성이 필요하므로 해당 과제별 연구기관 간 협력하여 추진할 필요가 있음</div> <div>* 3과제~5과제의 경우 레드팀 테스트 운영과 플랫폼 개발(기획 및 설계), 글로벌 연구 협력 등이 연계되어야 하므로 해당 과제별 연구기관 간 협력하여 추진할 필요가 있음</div> <div>* 6과제~7과제의 경우 위험 관리 및 평가 체계에 대한 연구 내용과 유형별 안전성 거버넌스 기술 연구를 바탕으로 거버넌스 관리 시스템 개발이 필요하므로, 해당 과제별 연구기관 간 협력하여 추진할 필요가 있음</div> <div>○ 총괄주관연구기관에서는 총괄연구개발계획서에 각 과제별 연구개발계획서 내 연구 목표 달성을 위한 컨소시엄의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안을 명시하여야 함</div> <div>○ 연구개발성과의 확산 및 보급을 위한 방안 마련 및 적극 시행을 권장함(기관 간 성과 교류회, 대외 성과발표회 등)</div> <div>○ 국가연구개발혁신법 제16조제3항에 따라 공공의 이익을 위해 본 연구에서 도출된 연구 개발성과(개발 시스템 및 가이드라인 등)를 식품의약품안전처 소유로 함</div> <div>○ 본 사업 주관연구개발 기관은 '25년 바이오헬스 R&D 다부처 협업 추진에 따라 해당 사업 간 연계·협력에 적극 참여하여야 함</div>							
특이사항									
안전기술 분류체계		M0101		M0106		M0199		M0312	
		의료기기 안전관리 선진화 기반 구축		의료기기 시판 후 안전관리		달리 분류되지 않는 의료기기 안전관리 선진화		첨단 융합기술 의료기기 안전성 및 성능 평가	
색인 단어	국문	생성형 인공지능	레드팀	소프트웨어 자재 명세서	사이버보안	위험관리	거버넌스		
	영문	Generative AI	Red-team	SBOM	Cybersecurity	Risk Management	Governance		

RFP 3-1

신기술 적용 식품 안전 기술 확산 및 적용 연구

세부사업명	신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원			
내역사업명	신기술 적용 식품 안전 기술 확산 및 적용 연구			
담당부서	식품안전정책과	중복성 검토 실시 여부	○	
보안등급	일반과제	동물실험	미포함	
유전자변형 생물체실험	미포함	IRB 심의대상	미해당	
기획근거	정책수요	○ 5대 유망식품 육성을 통한 식품산업 활력 제고 대책(관계부처합동, 2019) - 정부는 식품 소비 트렌드의 변화를 반영하여, 유망분야(맞춤형·특수식품, 기능성식품, 간편식품, 친환경식품, 수출식품)를 발굴·육성하여 혁신적 산업 생태계를 조성하고 식품산업 전체의 활력을 제고하는 대책 수립 ○ 그린바이오 융합형 신산업 육성방안(관계부처합동, 2020) - 그린바이오 융합형 新산업 육성방안에서는 대체식품, 메디푸드 등을 그린 바이오 5대 산업으로 선정하고 이를 4차 산업혁명 기술과 융복합하여 육성하는 계획 수립		
	내부수요	○ '22년「식품안전기술 지원 방안」기획연구 사업 추진을 통해 과제 도출		
	외부수요	○ 초기 전략 수립단계부터 1:1 맞춤형 안전성 확보 컨설팅이 요구 ○ 인허가 등의 노하우를 공유할 수 있는 기술교류체계 구축이 요구 ○ 푸드테크 제품의 효율적 허가심사를 위한 법체계 제·개정 연구 필요		
연구의 필요성	○ 대체육, 배양육 등의 안전한 제품 생산 지원 및 글로벌 규제대응력 강화를 위해 안전 기술에 대한 기업 컨설팅 지원, 글로벌 기관과의 협력 네트워크 구축, 글로벌 규제대응 전담인력 구성 필요			
연구기간 및 연구개발비	○ 총 5년, 총 1,900백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 9개월, 300백만원 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능			
	연도별 연구기간		연구개발비(정부출연금, 백만원)	
	1단계	1차년도('25)	9개월	300
		2차년도('26)	12개월	400
		3차년도('27)	12개월	400
		4차년도('28)	12개월	400
5차년도('29)		12개월	400	
연구목표	○ 최종 연구목표 - 푸드테크 시장에 선제적 대응 및 푸드테크 안전기술 개발·검증·지원체계 구축 - 신기술 적용식품의 안전한 제품 생산 지원 및 글로벌 규제 대응력 강화 ○ 최소성과목표 - 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함			

		구분(연도)	최소성과목표			
		1단계 (‘25~’29)	- 기술사업화 지원 결과보고서 연간 3건 (1차연도 제외) - 컨설팅 지원 만족도조사 및 결과보고서 8건 이상 (1차연도 제외) - 컨설팅 지원 절차개발서 (가이드라인) 개발 8건 이상 (1차연도 제외) - 국내외 최신 기술동향 자료집 발간 연간 1건 - 우수사례집 발간 총 3건 - 인재양성 교육 등 개최 연간 2회(1차연도 1회)			
연구내용		<div>○ 신기술 적용식품의 안전한 제품 생산 지원 및 글로벌 규제 대응력 강화</div> <div>- 신기술 적용식품의 안전한 제품 생산을 위한 기술규제 부합 여부, 안전기술 맞춤형 컨설팅 등 전주기 제품화 지원</div> <div>* 전문가협의체 구성, 제품분류, 법규정 적용지원, 안전제품 생산기준, 제품표시 및 기준규격 적용지원, 기술문서 작성 지원, 허가 (인증)자료 준비 및 제출 지원</div> <div>- 신기술 적용식품 지원 국내·외 기관간 네트워크 구축 및 국제교류를 통한 국내제품 수출지원</div> <div>* 규제기관과의 미팅 지원 등, 협력연구 주제발굴 및 연구지원, 지속적 교류·협력을 위한 채널 운영 등</div> <div>- 국내·외 규제·동향 정보수집 및 공개</div> <div>* 국내외 최신 기술동향 자료집 발간</div> <div>○ 신기술 적용식품 전문 인력양성</div> <div>- 안전기술 개발 및 평가 전문가, 글로벌 규제대응 전문가 등 교육 커리큘럼 개발 및 운영</div> <div>- 전문강사 섭외·관리 등 운영/ 교육이수자 관리</div> <div>- 국외 규제과학 연구기관과의 협약 등에 기반한 국제협력 연구</div>				
기대효과 및 연구성과 활용계획		<div>○ 전문적인 컨설팅 수행을 통한 식품안전 역량 강화로 국민 먹거리 안전에 기여</div> <div>○ 푸드테크 관련 최신 정보제공으로 푸드테크 선제적 안전기술 개발에 기여</div> <div>○ 푸드테크 관련 산학연관 주체의 기술교류 및 전략적 파트너십 기회 확대</div> <div>○ 푸드테크 관련 정보 통합서비스 제공을 통해 촉진지원센터 전문성 강화</div> <div>○ 네트워크 구축을 통한 협력연구 활성화 및 과학기술 연구주제 다각화</div> <div>○ 푸드테크 新식품의 규제 수립·개선에 기여하여 시장출시 및 업계 애로사항 해소</div>				
특이사항		-				
안전기술 분류체계		F0104	F0503	F1103		
		신소재식품 안전관리	식품첨가물 안전성 평가	유해물질 위해평가		
색인 단어	국문	빅데이터	안전성 평가	검증		
	영문	Big Data	Safety Evaluation	Validation		

RFP 4-1

면역세포·유전자치료제 심사평가 기술 개발
(TCR-T 치료제 품질 평가기술)

세부사업명	혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원		
내역사업명	면역세포·유전자치료제 심사평가 기술 개발		
담당부서	첨단바이오융복합연구과	중복성 검토 실시 여부	○
보안등급	일반과제	동물실험	비대상
유전자변형 생물체실험	포함	IRB 심의대상	인체유래물
기획근거	정책수요	○ ‘국정과제 25(바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약)’, ‘바이오헬스 규제과학 발전전략’(21.6), ‘바이오헬스 신시장 창출전략’(23.2)’ 등에 따른 제품화 규제과학 혁신 및 신속 제품화 지원에 대응하는 연구사업 추진 필요	
	내부수요	○ 식의약 제품화 R&D 코디 사업(22~)을 통해 부처별·다부처 R&D 사업의 기술과 규제의 정합성 검토 및 평가기술 개발 등 제품화 규제지원을 위한 연구개발사업 필요 ○ 면역세포유전자치료제 등 혁신 제품 개발에 대비하여 선제적으로 안전성 등 평가기술에 대한 규제과학 연구 지원 필요	
	외부수요	○ 의료수요 대응, 사회문제 해결 차원에서 필요한 분야에 대한 “25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업예산” 지원방안 추진에 따라 국가차원의 규제과학 전략적 지원 추진 * 제3차 바이오헬스혁신위원회 의결(24.6.) * 25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업 프로젝트: 바이오 분야 개발 기술의 신속한 제품화·상용화를 위한 임상, 인허가, 시장 창출 등 전 주기에 대한 다부처 패키지 지원	
연구의 필요성	○ 과학기술의 다양화 및 고도화에 따라 신기술을 이용한 혁신제품이 신속하게 소비자에게 전달되고 안전하게 사용하는 데 필요한 새로운 평가기술·기준 및 방법 등 규제 측면에서의 기술적 지원을 위한 규제과학 연구개발사업 필요 ○ 혁신 의료제품 개발 단계부터 산업체, 연구소, 규제기관 등에서 필요로 하는 규제 과학 기술개발 등 선제적 규제 대응을 통해 안전관리 및 신속 제품화를 위한 정책 수립 및 평가 기준 마련에 활용 ○ 최근 혈액암 치료에 우수한 효능을 보이는 CAR-T 치료제로 인해 면역세포·유전자 치료제의 중요성이 부각되고 있으나, 고품질 적용이 어려운 점 등의 한계가 있어 이를 극복하기 위한 체내 면역세포를 이용한 다양한 치료제의 연구개발이 진행중임 ○ TIL 및 TCR-T 등 다양한 면역세포·유전자치료제의 국내 제품화의 선제적 대비를 위해 과학적이고 제제 특이적인 평가기술 개발이 요구됨 * TIL(종양침윤림프구), TCR-T(T세포수용체 T세포) ** CAR-T 치료제에 대한 연구는 식약처 고위사업으로 추진되고 있어 본 연구는 면역세포유전자 치료제 중 TIL, TCR-T의 평가기술 개발에 한정		

연구기간 및 연구개발비	○ 총 5년(3+2), 총 1,450백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 9개월, 250백만원 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능			
	연도별 연구기간		연구개발비(정부출연금, 백만원)	
	1단계	1차년도('25)	9개월	250
		2차년도('26)	12개월	300
		3차년도('27)	12개월	300
	2단계	4차년도('28)	12개월	300
5차년도('29)		12개월	300	
연구목표	○ 최종 연구목표 - 면역세포·유전자치료제(TCR-T)의 품질 평가기술 개발 ○ 최소성과목표 - 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함			
	구분(연도)	최소성과목표		
	1단계 (‘25~‘27)	- TCR-T 생산(2종 이상) 및 특성평가 수행 보고서 마련 - TCR-T 품질평가 지표설정 항목 도출(5건 이상) - 제조공정(확인 및 잔류물질 등) 품질 관련 평가기술 개발(SOP 5건 이상) - 제품 관련 규제 및 기술현황 보고서 마련(1건, 1차년도) - 규제과학 기술 관련 SCI(E) 급 논문 게재(1건 이상) * JCR 분야별 상위 10% 이내(mrnIF 90 이상)		
	2단계 (‘28~‘29)	- 제조공정(확인 및 잔류물질 등) 품질평가 시험법 검증 및 고도화 * 재현성 등 제품 품질평가 밸리데이션 보고서 마련(3건 이상) - 제품 관련 규제 및 기술현황 보고서 마련(1건, 최종년도) - 규제과학 기술 관련 SCI(E)급 논문 게재(1건 이상) * JCR 분야별 상위 10% 이내(mrnIF 90 이상)		
연구내용	○ 1단계(‘25~‘27) - 서로 다른 TCR 서열을 갖는 TCR-T 생산(2종 이상) 및 특성평가 수행 - TCR-T 품질평가 지표설정 항목 도출(5건 이상) - 제조공정(확인 및 잔류물질 등) 품질 관련 평가기술 개발(SOP 5건 이상) * TCR-T 발현율 확인 등 제조공정 품질평가 기술 개발 ** 내인성 TCR 제어 평가 및 공정 중 잔류물질(불순물) 등 품질평가 시험법 확립 (내인성 TCR knock-out, 외인성 TCR 유도를 위한 공정 유래 잔류물질 분석법 등) - 면역세포·유전자치료제(TCR-T)의 국내외 연구개발 및 규제 동향 조사·분석, 정보집 마련(1차년도) - 평가지표, 시험법 설정 등 주요사항 논의를 위한 산·학·연·관 전문가 협의체 구성 및 운영 ○ 2단계(‘28~‘29) - 제조공정(확인 및 잔류물질 등) 품질평가 시험법 밸리데이션 및 확립 * 재현성 등 제품 품질평가 밸리데이션 보고서 마련(3건 이상) ** 타부처 바이오협업 사업(면역세포 유전자치료제 전주기 기술개발)의 고품질 대상 TCR-T 세포를 활용하여 품질평가 시험법 적용성 평가 실시 - TCR-T의 국내외 연구·개발 및 규제 동향 조사·분석 최신화, 정보집 마련(최종년도)			

기대효과 및 연구성과 활용계획		○ 면역세포·유전자치료제(TCR-T)의 품질 평가체계 마련으로 신속 제품화 촉진			
특이사항		○ 연구개발계획서 작성 시 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤 제시 ○ 연구과제 수행 시 식품의약품안전처(주관부서 및 관계부서)와 협력 필수 - 규제과학 기술 개발 관련 식약처 회의, 심포지엄 등에 참여할 수 있으며 필요시 관련 자료 제공 등 협조하여야 함 ○ 국가연구개발혁신법 제16조제3항에 따라 공공의 이익을 위해 도출된 연구개발성과 (안전성·유효성·품질 시험법 등)는 식품의약품안전처 소유로 함 ○ 본 사업 주관연구개발 기관은 '25년 바이오헬스 R&D 다부처 협업 추진에 따라 해당 사업 간 연계·협력에 적극 참여하여야 함			
안전기술 분류체계		D0106	D0213	D0399	D0415
		의약품 규제과학 선진화	첨단바이오 융복합제품 품질평가	달리 분류되지 않는 의약품등의 안전성평가	달리 분류되지 않는 의약품등의 유효성평가
색인 단어	국문	규제과학	혁신제품	평가기술	규제지원
	영문	Regulatory Science	Innovative product	Assessment	Regulatory support

RFP 4-2

면역세포·유전자치료제 심사평가 기술 개발
(TCR-T 치료제 안전성·유효성 평가기술)

세부사업명	혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원		
내역사업명	면역세포·유전자치료제 심사평가 기술 개발		
담당부서	첨단바이오통합연구과	중복성 검토 실시 여부	○
보안등급	일반과제	동물실험	포함
유전자변형 생물체실험	포함	IRB 심의대상	인체유래물
기획근거	정책수요	○ ‘국정과제 25(바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약)’, ‘바이오헬스 규제과학 발전전략’(21.6)’, ‘바이오헬스 신시장 창출전략’(23.2)’ 등에 따른 제품화 규제과학 혁신 및 신속 제품화 지원에 대응하는 연구사업 추진 필요	
	내부수요	○ 식의약 제품화 R&D 코디 사업(‘22~)을 통해 부처별·다부처 R&D 사업의 기술과 규제의 정합성 검토 및 평가기술 개발 등 제품화 규제지원을 위한 연구개발사업 필요 ○ 면역세포유전자치료제 등 혁신 제품 개발에 대비하여 선제적으로 안전성 등 평가기술에 대한 규제과학 연구 지원 필요	
	외부수요	○ 의료수요 대응, 사회문제 해결 차원에서 필요한 분야에 대한 “25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업예산” 지원방안 추진에 따라 국가차원의 규제과학 전략적 지원 추진 * 제3차 바이오헬스혁신위원회 의결(‘24.6.) * 25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업 프로젝트: 바이오 분야 개발 기술의 신속한 제품화·상용화를 위한 임상, 인허가, 시장 창출 등 쉐 주기에 대한 다부처 패키지 지원	
연구의 필요성	○ 과학기술의 다양화 및 고도화에 따라 신기술을 이용한 혁신제품이 신속하게 소비자에게 전달되고 안전하게 사용하는 데 필요한 새로운 평가기술·기준 및 방법 등 규제 측면에서의 기술적 지원을 위한 규제과학 연구개발사업 필요 ○ 혁신 의료제품 개발 단계부터 산업체, 연구소, 규제기관 등에서 필요로 하는 규제 과학 기술개발 등 선제적 규제 대응을 통해 안전관리 및 신속 제품화를 위한 정책 수립 및 평가 기준 마련에 활용 ○ 최근 혈액암 치료에 우수한 효능을 보이는 CAR-T 치료제로 인해 면역세포·유전자 치료제의 중요성이 부각되고 있으나, 고품질 적용이 어려운 점 등의 한계가 있어 이를 극복하기 위한 체내 면역세포를 이용한 다양한 치료제의 연구개발이 진행중임 ○ TIL 및 TCR-T 등 다양한 면역세포·유전자치료제의 국내 제품화의 선제적 대비를 위해 과학적이고 체계 특이적인 평가기술 개발이 요구됨 * TIL(종양침윤림프구), TCR-T(T세포수용체 T세포) ** CAR-T 치료제에 대한 연구는 식약처 고유사업으로 추진되고 있어 본 연구는 면역세포유전 자치료제 중 TIL, TCR-T의 평가기술 개발에 한정		

연구기간 및 연구개발비	○ 총 5년(3+2), 총 1,850백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 9개월, 250백만원 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능			
	연도별 연구기간		연구개발비(정부출연금, 백만원)	
	1단계	1차년도('25)	9개월	250
		2차년도('26)	12개월	400
		3차년도('27)	12개월	400
2단계	4차년도('28)	12개월	400	
	5차년도('29)	12개월	400	
연구목표	○ 최종 연구목표 - 면역세포·유전자치료제(TCR-T 치료제)의 안전성·유효성 평가기술 개발 ○ 최소성과목표 - 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함			
	구분(연도)	최소성과목표		
	1단계 ('25~'27)	- 한국인 특이적 주요 HLA-type 발현 세포주 확립(3종 이상, 특허 출원) 및 수행 보고서 마련(1건) - 세포주 활용한 <i>in vitro</i> 안전성·유효성 평가기술 개발(SOP 5건 이상) - 규제과학 기술 관련 SCI(E) 급 논문 게재(1건 이상) * JCR 분야별 상위 10% 이내(mrnIF 90 이상)		
	2단계 ('28~'29)	- TCR-T 치료제의 <i>in vivo</i> 안전성·유효성 평가 기술 개발(SOP 3건 이상) - TCR-T 치료제의 <i>in vitro</i> 안전성·유효성 평가 시험법 검증 - 규제과학 기술 관련 SCI(E) 급 논문 게재(1건 이상) * JCR 분야별 상위 10% 이내(mrnIF 90 이상)		
연구내용	○ 1단계('25~'27) - 한국인 특이적 주요 HLA-type 발현 세포주 확립(3종 이상) 및 특성평가 수행 - 세포주 활용한 <i>in vitro</i> 안전성·유효성 평가기술 개발(SOP 5건 이상) * 도입된 TCR-T 의 alloreactivity 확인 시험법 등 ** peptide-MHC 특이적/비특이적 평가 시험법 등 - 시험법 설정 등 주요사항 논의를 위한 산·학·연·관 전문가 협의체 구성 및 운영			
	○ 2단계('28~'29) - TCR-T 치료제의 <i>in vivo</i> 안전성·유효성 평가기술 및 체내분포 평가 시험법 확립(SOP 3건 이상) - TCR-T 치료제의 <i>in vitro</i> 안전성·유효성 평가 시험법 검증 * 타부처 바이오협업 사업(면역세포 유전자치료제 전주기 기술개발)의 고형암 대상 TCR-T 세포를 활용하여 안전성·유효성 평가 시험법 적용성 평가 실시 ** 제품 안전성, 유효성 평가 밸리데이션 보고서 마련(3건 이상)			
기대효과 및 연구성과 활용계획	○ 면역세포·유전자치료제(TCR-T)의 안전성 및 유효성 평가체계 마련으로 신속 제품화 촉진			

특이사항		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발계획서 작성 시 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤 제시 ○ 연구과제 수행 시 식품의약품안전처(주관부서 및 관계부서)와 협력 필수 <ul style="list-style-type: none"> - 규제과학 기술 개발 관련 식약처 회의, 심포지엄 등에 참여할 수 있으며 필요시 관련 자료 제공 등 협조하여야 함 ○ 국가연구개발혁신법 제16조제3항에 따라 공공의 이익을 위해 도출된 연구개발성과 (안전성·유효성·품질 시험법 등)는 식품의약품안전처 소유로 함 ○ 본 사업 주관연구개발 기관은 '25년 바이오헬스 R&D 다부처 협업 추진에 따라 해당 사업 간 연계·협력에 적극 참여하여야 함 			
안전기술 분류체계		D0106	D0213	D0399	D0415
		의약품 규제과학 선진화	첨단바이오 융복합제품 품질평가	달리 분류되지 않는 의약품등의 안전성평가	달리 분류되지 않는 의약품등의 유효성평가
색인 단어	국문	규제과학	혁신제품	평가기술	규제지원
	영문	Regulatory Science	Innovative product	Assessment	Regulatory support

RFP 4-3

면역세포·유전자치료제 심사평가 기술 개발
(TIL 치료제 품질·안전성·유효성 평가기술)

세부사업명	혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원		
내역사업명	면역세포·유전자치료제 심사평가 기술 개발		
담당부서	첨단바이오융복합연구과	중복성 검토 실시 여부	○
보안등급	일반과제	동물실험	미포함
유전자변형 생물체실험	미포함	IRB 심의대상	인체유래물
기획근거	정책수요	○ ‘국정과제 25(바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약)’, ‘바이오헬스 규제과학 발전전략’(21.6)’, ‘바이오헬스 신시장 창출전략’(23.2)’ 등에 따른 제품화 규제과학 혁신 및 신속 제품화 지원에 대응하는 연구사업 추진 필요	
	내부수요	○ 식의약 제품화 R&D 코디 사업(‘22~)을 통해 부처별·다부처 R&D 사업의 기술과 규제의 정합성 검토 및 평가기술 개발 등 제품화 규제지원을 위한 연구개발사업 필요 ○ 면역세포유전자치료제 등 혁신 제품 개발에 대비하여 선제적으로 안전성 등 평가기술에 대한 규제과학 연구 지원 필요	
	외부수요	○ 의료수요 대응, 사회문제 해결 차원에서 필요한 분야에 대한 “25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업예산” 지원방안 추진에 따라 국가차원의 규제과학 전략적 지원 추진 * 제3차 바이오헬스혁신위원회 의결(‘24.6.) * 25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업 프로젝트: 바이오 분야 개발 기술의 신속한 제품화·상용화를 위한 임상, 인허가, 시장 창출 등 전 주기에 대한 다부처 패키지 지원	
연구의 필요성	○ 과학기술의 다양화 및 고도화에 따라 신기술을 이용한 혁신제품이 신속하게 소비자에게 전달되고 안전하게 사용하는 데 필요한 새로운 평가기술·기준 및 방법 등 규제 측면에서의 기술적 지원을 위한 규제과학 연구개발사업 필요 ○ 혁신 의료제품 개발 단계부터 산업체, 연구소, 규제기관 등에서 필요로 하는 규제 과학 기술개발 등 선제적 규제 대응을 통해 안전관리 및 신속 제품화를 위한 정책 수립 및 평가 기준 마련에 활용 ○ 최근 혈액암 치료에 우수한 효능을 보이는 CAR-T 치료제로 인해 면역세포·유전자 치료제의 중요성이 부각되고 있으나, 고형암 적용이 어려운 점 등의 한계가 있어 이를 극복하기 위한 체내 면역세포를 이용한 다양한 치료제의 연구개발이 진행중임 ○ TIL 및 TCR-T 등 다양한 면역세포·유전자치료제의 국내 제품화의 선제적 대비를 위해 과학적이고 제제 특이적인 평가기술 개발이 요구됨 * TIL(종양침윤림프구), TCR-T(T세포수용체 T세포) ** CAR-T 치료제에 대한 연구는 식약처 고유사업으로 추진되고 있어 본 연구는 면역세포유전자치료제 중 TIL, TCR-T의 평가기술 개발에 한정		

연구기간 및 연구개발비	○ 총 5년(3+2), 총 1,450백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 9개월, 250백만원 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능			
	연도별 연구기간		연구개발비(정부출연금, 백만원)	
	1단계	1차년도('25)	9개월	250
		2차년도('26)	12개월	300
		3차년도('27)	12개월	300
	2단계	4차년도('28)	12개월	300
5차년도('29)		12개월	300	
연구목표	○ 최종 연구목표 - 면역세포·유전자치료제(TIL 치료제)의 품질·안전성·유효성 평가기술 개발			
	○ 최소성과목표 - 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함			
	구분(연도)	최소성과목표		
	1단계 (‘25~‘27)	- TIL 분라생산(2종 이상) 및 특성평가 수행 보고서 마련 - TIL 품질평가 지표설정 항목 도출(5건 이상) - 품질·안전성·유효성 평가기술 개발(SOP 5건 이상) - 제품 관련 규제 및 기술현황 보고서 마련(1건, 1차년도) - 규제과학 기술 관련 SCI(E) 급 논문 게재(1건 이상) * JCR 분야별 상위 10% 이내(mrnIF 90 이상)		
	2단계 (‘28~‘29)	- 품질·안전성·유효성 시험법 검증 및 고도화 - 재현성 등 제품 품질평가 밸리데이션 보고서 마련(3건 이상) - 제품 관련 규제 및 기술현황 보고서 마련(1건, 최종년도) - 규제과학 기술 관련 SCI(E) 급 논문 게재(1건 이상) * JCR 분야별 상위 10% 이내(mrnIF 90 이상)		
연구내용	○ 1단계(‘25~‘27) - 암세포 특이적 TIL 생산(2종 이상) 및 특성평가 수행 - TIL 품질평가 지표설정 항목 도출(5건 이상) - TIL 제조공정 품질 평가기술 개발(SOP 5건 이상) * TIL 분리능 및 순도·함량 등 품질 평가법 - 면역 세포·유전자치료제(TIL)의 국내외 연구개발 및 규제 동향 조사·분석, 정보집 마련(1차년도) - 평가지표, 시험법 설정 등 주요사항 논의를 위한 산·학·연·관 전문가 협의체 구성 및 운영			
	○ 2단계(‘28~‘29) - TIL의 <i>in vitro</i> 품질·안전성·유효성 평가 시험법 밸리데이션 및 확립 * 재현성 등 제품 품질평가 밸리데이션 보고서 마련(3건 이상) * 타부처 바이오협업 사업(면역세포 유전자치료제 전주기 기술개발)의 고품질 대상 TIL 세포를 활용하여 품질평가 시험법 적용성 평가 실시 - TIL의 국내외 연구·개발 및 규제 동향 조사·분석 최신화, 정보집 마련(최종년도)			

기대효과 및 연구성과 활용계획		○ 면역세포·유전자치료제(TIL)의 품질, 안전성 및 유효성 평가체계 마련으로 신속 제품화 촉진			
특이사항		○ 연구개발계획서 작성 시 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤 제시 ○ 연구과제 수행 시 식품의약품안전처(주관부서 및 관계부서)와 협력 필수 - 규제과학 기술 개발 관련 식약처 회의, 심포지엄 등에 참여할 수 있으며 필요시 관련 자료 제공 등 협조하여야 함 ○ 국가연구개발혁신법 제16조제3항에 따라 공공의 이익을 위해 도출된 연구개발성과 (안전성·유효성·품질 시험법 등)는 식품의약품안전처 소유로 함 ○ 본 사업 주관연구개발 기관은 '25년 바이오헬스 R&D 다부처 협업 추진에 따라 해당 사업 간 연계·협력에 적극 참여하여야 함			
안전기술 분류체계		D0106 의약품 규제과학 선진화	D0213 첨단바이오 융복합제품 품질평가	D0399 달리 분류되지 않는 의약품등의 안전성평가	D0415 달리 분류되지 않는 의약품등의 유효성평가
색인 단어	국문	규제과학	혁신제품	평가기술	규제지원
	영문	Regulatory Science	Innovative product	Assessment	Regulatory support

RFP 5-1

식물유래 추출물 원료의 안전성 평가모델 개발

세부사업명	화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발				
내역사업명	화장품 성분유형별 안전성 평가모델 개발				
담당부서	화장품정책과		중복성 검토 실시 여부	○	
보안등급	일반과제		동물실험	비대상	
유전자변형 생물체실험	미포함		IRB 심의대상	미포함	
기획근거	정책수요	○ 「K-뷰티 혁신 종합전략」(‘21), 「바이오헬스 규제과학 발전전략」(‘21), ‘국정과제 25(바이오 디지털헬스 글로벌 중심국가 도약)’(‘22) 등에 따른 화장품 글로벌 규제에 대응하는 안전성평가 기술개발 연구사업 추진 필요			
	내부수요	○ 「화장품 글로벌 규제대응 안전성 평가기술 개발」 기획연구 사업(‘23)			
	외부수요	○ ‘28년부터 시행되는 「국내 화장품 안전성 평가제도」 대응 필요			
연구의 필요성	○ 국내에서 많이 사용하는 화장품 원료인 식물유래 추출물에 대한 안전성 평가 모델 제시 필요 - (배경) 글로벌 안전규제 강화에 따른 안전성 평가 의무화에 대처하고 ‘28년 도입 예정인 국내 안전성 평가 제도에 대한 대응 방안 필요 - (현황) 국내 화장품 산업구조는 중소기업이 다수를 차지하여 국내 안전성 평가 제도 도입 시 중소기업의 높은 규제 애로로 작용, 낮은 제도 이행력이 예상됨 - (필요성) 유럽 등 외국의 화학성분 위주의 원료와 달리 우리나라는 천연추출물 원료 기반의 화장품 개발에 성공하여 다빈도를 사용하고 있으나, 천연추출물 원료의 안전성 평가자료 작성 및 평가 방법 연구가 필요함				
연구기간 및 연구개발비	○ 총 3년, 각 과제당 총 550백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 9개월, 150백만원 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능				
	연도별 연구기간		연구개발비(정부출연금, 백만원)		
	1단계	1차년도(‘25)	9개월	150	
		2차년도(‘26)	12개월	200	
3차년도(‘27)		12개월	200		
연구목표	○ 최종 연구목표 - 식물유래 추출물 원료의 성분유형별 규격설정 가이드라인(안) 및 안전성 평가모델 개발 ○ 최소성과목표 ※ 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함				
	구분	최소성과목표			
	1단계 (‘25~‘27)	- 식물유래 추출물 원료의 성분유형별 물리화학적 특성 규명 및 규격 모델 제시 1건 - 식물유래 추출물 원료의 성분유형별 규격 설정 가이드라인(안) 1건 마련 - 식물유래 추출물 원료에 대한 성분별 안전성 평가 1건 실시 - 성분유형별 안전성 평가모델 가이드라인(안) 1건 마련 - 논문 1건 게재(SCIE급 이상)			

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 식물유래 추출물 원료의 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 화장품 원료 중 물리화학적 특성이나 규격이 확립되지 않은 식물유래 추출물 원료 1종 이상을 선정하여 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시 <ul style="list-style-type: none"> * 품종(기원), 채취 시기, 산지, 적용 부위 및 제조방법 등 고려하여 주요 성분 조사 및 분석 ○ 식물유래 추출물 원료의 물리화학적 특성 규명 및 규격 설정 가이드라인(안) 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 식물유래 추출물 원료의 물리화학적 특성 규명 및 규격모델을 제시하는 과정을 같은 유형의 다른 원료에 적용할 수 있도록 가이드라인(안) 마련 ○ 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시된 식물유래 추출물에 대한 안전성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 상기 식물유래 추출물 원료의 물리화학적 특성 및 규격을 바탕으로 식품의약품안전처 화장품 위해평가 가이드라인에 따른 안전성 평가 실시 ○ 식물유래 추출물 성분유형별 안전성 평가모델 제시 <ul style="list-style-type: none"> - 안전성 평가를 진행한 식물유래 추출물 원료의 안전성 평가과정을 같은 유형의 다른 원료에 적용할 수 있도록 성분유형별 안전성 평가모델을 가이드라인(안)으로 제시 			
기대효과 및 연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 기대효과 <ul style="list-style-type: none"> - 우리나라 화장품에 사용되는 식물유래 추출물 원료에 대한 원료 유형별 물리화학적 특성 및 규격 설정을 위한 가이드라인(안) 마련 및 안전성 평가모델 제시로 화장품 안전성 평가 및 기술 확보를 통해 보다 신속하고 정확한 화장품 원료 유형별 안전성 평가 수행 - 안전성 평가 데이터 및 규격 설정 자료가 부족한 화장품 원료에 대하여 체계화된 기초자료 및 평가기술을 확보해 이를 통한 안전관리 역량 제고 및 유통 화장품의 소비자 안전 및 신뢰도 향상 - 식물유래 추출물 화장품 신원료 개발 촉진 및 국내 화장품의 글로벌 시장 진출에 기여 ○ 연구성과 활용계획 <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과물은 산업계에 공개하여 기업에서 공동 활용하고 안전성 평가 시 교육 자료로 지원 - 식물유래 추출물 화장품 원료의 규격설정 가이드라인 근거 및 안전성 평가모델로 활용 			
특이사항		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 결과의 질적 향상을 위하여, 동 RFP로 수행되는 모든 과제의 연구기관 간 소통 방안을 마련하여 주기적으로 소통하여야 함 ○ 국가연구개발혁신법 제16조 3항에 따라 공공의 이익을 위해 본 연구에서 도출된 연구개발성과(규격설정 가이드라인 등)를 식품의약품안전처 소유로 함 			
안전기술 분류체계		Q0205	Q0207	Q0299	Q9999
		화장품 안전관리 선진화	화장품 안전성 평가	달리 분류되지 않는 화장품 안전관리 선진화	달리 분류되지 않는 의약품/화장품의 안전관리
색인 단어	국문	화장품	천연추출물	안전성 평가	평가모델
	영문	Cosmetics	Natural extract	Safety assessment	Evaluation model

RFP 5-2

동물유래 추출물 원료의 안전성 평가모델 개발

세부사업명	화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발				
내역사업명	화장품 성분유형별 안전성 평가모델 개발				
담당부서	화장품정책과		중복성 검토 실시 여부	○	
보안등급	일반과제		동물실험	비대상	
유전자변형 생물체실험	미포함		IRB 심의대상	미포함	
기획근거	정책수요	○ 「K-뷰티 혁신 종합전략」(‘21), 「바이오헬스 규제과학 발전전략」(‘21), ‘국정과제 25(바이오 디지털헬스 글로벌 중심국가 도약)’(‘22) 등에 따른 화장품 글로벌 규제에 대응하는 안전성평가 기술개발 연구사업 추진 필요			
	내부수요	○ 「화장품 글로벌 규제대응 안전성 평가기술 개발」 기획연구 사업(‘23)			
	외부수요	○ ‘28년부터 시행되는 「국내 화장품 안전성 평가제도」 대응 필요			
연구의 필요성	○ 국내에서 많이 사용하는 화장품 원료인 동물유래 추출물에 대한 안전성 평가 모델 제시 필요 - (배경) 글로벌 안전규제 강화에 따른 안전성 평가 의무화에 대처하고 ‘28년 도입 예정인 국내 안전성 평가 제도에 대한 대응 방안 필요 - (현황) 국내 화장품 산업구조는 중소기업이 다수를 차지하여 국내 안전성 평가 제도 도입 시 중소기업의 높은 규제 애로로 작용, 낮은 제도 이행력이 예상됨 - (필요성) 유럽 등 외국의 화학성분 위주의 원료와 달리 우리나라는 천연추출물 원료 기반의 화장품 개발에 성공하여 다빈도를 사용하고 있으나, 천연추출물 원료의 안전성 평가자료 작성 및 평가 방법 연구가 필요함				
연구기간 및 연구개발비	○ 총 3년, 각 과제당 총 550백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 9개월, 150백만원 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능				
	연도별 연구기간		연구개발비(정부출연금, 백만원)		
	1단계	1차년도(‘25)	9개월	150	
		2차년도(‘26)	12개월	200	
3차년도(‘27)		12개월	200		
연구목표	○ 최종 연구목표 - 동물유래 추출물 원료의 성분유형별 규격설정 가이드라인(안) 및 안전성 평가모델 개발 ○ 최소성과목표 ※ 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함				
	구분	최소성과목표			
	1단계 (‘25~‘27)	- 동물유래 추출물 원료의 성분유형별 물리화학적 특성 규명 및 규격 모델 제시 1건 - 동물유래 추출물 원료의 성분유형별 규격 설정 가이드라인(안) 1건 마련 - 동물유래 추출물 원료에 대한 성분별 안전성 평가 1건 실시 - 성분유형별 안전성 평가모델 가이드라인(안) 1건 마련 - 논문 1건 게재(SCIE급 이상)			

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 동물유래 추출물 원료의 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 화장품 원료 중 물리화학적 특성이나 규격이 확립되지 않은 동물유래 추출물 원료 1종 이상을 선정하여 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시 <ul style="list-style-type: none"> * 기원, 사용 부위 및 제조방법 등 고려하여 주요 성분 조사 및 분석 ○ 동물유래 추출물 원료의 물리화학적 특성 규명 및 규격 설정 가이드라인(안) 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 동물유래 추출물 원료의 물리화학적 특성 규명 및 규격모델을 제시하는 과정을 같은 유형의 다른 원료에 적용할 수 있도록 가이드라인(안) 마련 ○ 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시된 동물유래 추출물에 대한 안전성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 상기 동물유래 추출물 원료의 물리화학적 특성 및 규격을 바탕으로 식품의약품안전처 화장품 위해평가 가이드라인에 따른 안전성 평가 실시 ○ 동물유래 추출물 성분유형별 안전성 평가모델 제시 <ul style="list-style-type: none"> - 안전성 평가를 진행한 동물유래 추출물 원료의 안전성 평가과정을 같은 유형의 다른 원료에 적용할 수 있도록 성분유형별 안전성 평가모델을 가이드라인(안)으로 제시 			
기대효과 및 연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 기대효과 <ul style="list-style-type: none"> - 우리나라 화장품에 사용되는 동물유래 추출물 원료에 대한 원료 유형별 물리화학적 특성 및 규격 설정을 위한 가이드라인(안) 마련 및 안전성 평가모델 제시로 화장품 안전성 평가 및 기술 확보를 통해 보다 신속하고 정확한 화장품 원료 유형별 안전성 평가 수행 - 안전성 평가 데이터 및 규격 설정 자료가 부족한 화장품 원료에 대하여 체계화된 기초자료 및 평가기술을 확보해 이를 통한 안전관리 역량 제고 및 유통 화장품의 소비자 안전 및 신뢰도 향상 - 동물유래 추출물 화장품 신원료 개발 촉진 및 국내 화장품의 글로벌 시장 진출에 기여 ○ 연구성과 활용계획 <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과물은 산업계에 공개하여 기업에서 공동 활용하고 안전성 평가 시 교육 자료로 지원 - 동물유래 추출물 화장품 원료의 규격설정 가이드라인 근거 및 안전성 평가모델로 활용 			
특이사항		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 결과의 질적 향상을 위하여, 동 RFP로 수행되는 모든 과제의 연구기관 간 소통 방안을 마련하여 주기적으로 소통하여야 함 ○ 국가연구개발혁신법 제16조 3항에 따라 공공의 이익을 위해 본 연구에서 도출된 연구개발성과(규격설정 가이드라인 등)를 식품의약품안전처 소유로 함 			
안전기술 분류체계		Q0205	Q0207	Q0299	Q9999
		화장품 안전관리 선진화	화장품 안전성 평가	달리 분류되지 않는 화장품 안전관리 선진화	달리 분류되지 않는 의약품/화장품의 안전관리
색인 단어	국문	화장품	천연추출물	안전성 평가	평가모델
	영문	Cosmetics	Natural extract	Safety assessment	Evaluation model

RFP 5-3

미생물 유래 원료의 안전성 평가모델 개발

세부사업명		화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발			
내역사업명		화장품 성분유형별 안전성 평가모델 개발			
담당부서	화장품정책과	중복성 검토 실시 여부	○		
보안등급	일반과제	동물실험	비대상		
유전자변형 생물체실험	미포함	IRB 심의대상	미포함		
기획근거	정책수요	○ 「K-뷰티 혁신 종합전략」(‘21), 「바이오헬스 규제과학 발전전략」(‘21), ‘국정과제 25(바이오 디지털헬스 글로벌 중심국가 도약)’(‘22) 등에 따른 화장품 글로벌 규제에 대응하는 안전성평가 기술개발 연구사업 추진 필요			
	내부수요	○ 「화장품 글로벌 규제대응 안전성 평가기술 개발」 기획연구 사업(‘23)			
	외부수요	○ ‘28년부터 시행되는 「국내 화장품 안전성 평가제도」 대응 필요			
연구의 필요성	○ 국내에서 많이 사용하는 화장품 원료인 미생물 유래 원료에 대한 안전성 평가 모델 제시 필요 - (배경) 글로벌 안전규제 강화에 따른 안전성 평가 의무화에 대처하고 ‘28년 도입 예정인 국내 안전성 평가 제도에 대한 대응 방안 필요 - (현황) 국내 화장품 산업구조는 중소기업이 다수를 차지하여 국내 안전성 평가 제도 도입 시 중소기업의 높은 규제 애로로 작용, 낮은 제도 이행력이 예상됨 - (필요성) 유럽 등 외국의 화학성분 위주의 원료와 달리 우리나라는 천연추출물 원료 기반의 화장품 개발에 성공하여 다빈도를 사용하고 있으나, 천연추출물 원료의 안전성 평가자료 작성 및 평가 방법 연구가 필요함				
연구기간 및 연구개발비	○ 총 3년, 각 과제당 총 550백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 9개월, 150백만원 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능				
	연도별 연구기간		연구개발비(정부출연금, 백만원)		
	1단계	1차년도(‘25)	9개월	150	
		2차년도(‘26)	12개월	200	
		3차년도(‘27)	12개월	200	
연구목표	○ 최종 연구목표 - 미생물 유래 원료의 성분유형별 규격설정 가이드라인(안) 및 안전성 평가모델 개발 ○ 최소성과목표 ※ 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함				
	구분	최소성과목표			
	1단계 (‘25~‘27)	- 미생물 유래 원료의 성분유형별 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시 1건 - 미생물 유래 원료의 성분유형별 규격 설정 가이드라인(안) 1건 마련 - 미생물 유래 원료에 대한 성분별 안전성 평가 1건 실시 - 성분유형별 안전성 평가모델 가이드라인(안) 1건 마련 - 논문 1건 게재(SCIE급 이상)			

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 미생물 유래 원료의 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 화장품 원료 중 물리화학적 특성이나 규격이 확립되지 않은 미생물 유래(배양액, 발효액 등) 원료 1종 이상을 선정하여 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시 <ul style="list-style-type: none"> * 균주, 기원, 계대수, 배양방법 및 제조방법 등 고려하여 주요 성분 조사 및 분석 ○ 미생물 유래 원료의 물리화학적 특성 규명 및 규격 설정 가이드라인(안) 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 미생물 유래 원료의 물리화학적 특성 규명 및 규격모델을 제시하는 과정을 같은 유형의 다른 원료에 적용할 수 있도록 가이드라인(안) 마련 <ul style="list-style-type: none"> * LMO를 이용한 미생물 유래 원료는 면역독성 등 추가적인 안전성을 고려하도록 함 ** 평가대상 미생물 유래 원료는 식품, 의약품 등의 사용이력을 명시하도록 함 ○ 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시된 미생물 유래 원료에 대한 안전성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 상기 미생물 유래 원료의 물리화학적 특성 및 규격을 바탕으로 식품의약품안전처 화장품 위해평가 가이드라인에 따른 안전성 평가 실시 ○ 미생물 유래 원료 성분유형별 안전성 평가모델 제시 <ul style="list-style-type: none"> - 안전성 평가를 진행한 미생물 유래 원료의 안전성 평가과정을 같은 유형의 다른 원료에 적용할 수 있도록 성분유형별 안전성 평가모델을 가이드라인(안)으로 제시 			
기대효과 및 연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 기대효과 <ul style="list-style-type: none"> - 우리나라 화장품에 사용되는 미생물 유래 원료에 대한 원료 유형별 물리화학적 특성 및 규격 설정을 위한 가이드라인(안) 마련 및 안전성 평가 모델 제시로 화장품 안전성 평가 및 기술 확보를 통해 보다 신속하고 정확한 화장품 원료 유형별 안전성 평가 수행 - 안전성 평가 데이터 및 규격 설정 자료가 부족한 화장품 원료에 대하여 체계화된 기초자료 및 평가기술을 확보해 이를 통한 안전관리 역량 제고 및 유통 화장품의 소비자 안전 및 신뢰도 향상 - 미생물 유래 화장품 신원료 개발 촉진 및 국내 화장품의 글로벌 시장 진출에 기여 ○ 연구성과 활용계획 <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과물은 산업계에 공개하여 기업에서 공동 활용하고 안전성 평가 시 교육자료로 지원 - 미생물 유래 화장품 원료의 규격설정 가이드라인 근거 및 안전성 평가모델로 활용 			
특이사항		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 결과의 질적 향상을 위하여, 동 RFP로 수행되는 모든 과제의 연구기관 간 소통 방안을 마련하여 주기적으로 소통하여야 함 ○ 국가연구개발혁신법 제16조 3항에 따라 공공의 이익을 위해 본 연구에서 도출된 연구개발성과(규격설정 가이드라인 등)를 식품의약품안전처 소유로 함 			
안전기술 분류체계		Q0205	Q0207	Q0299	Q9999
		화장품 안전관리 선진화	화장품 안전성 평가	달리 분류되지 않는 화장품 안전관리 선진화	달리 분류되지 않는 의약품/화장품의 안전관리
색인 단어	국문	화장품	천연추출물	안전성 평가	평가모델
	영문	Cosmetics	Natural extract	Safety assessment	Evaluation model

RFP 5-4 화장품 성분의 피부 흡수도 평가법 개발 및 피부 흡수도 DB 구축

세부사업명	화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발		
내역사업명	화장품 성분유형별 안전성 평가모델 개발		
담당부서	화장품정책과	중복성 검토 실시 여부	○
보안등급	일반과제	동물실험	비대상
유전자변형 생물체실험	미포함	IRB 심의대상	미포함
기획근거	정책수요	○ 「K-뷰티 혁신 종합전략」(‘21), 「바이오헬스 규제과학 발전전략」(‘21), ‘국정과제 25(바이오 디지털헬스 글로벌 중심국가 도약)’(‘22) 등에 따른 화장품 글로벌 규제에 대응하는 안전성평가 기술개발 연구사업 추진 필요	
	내부수요	○ 「화장품 글로벌 규제대응 안전성 평가기술 개발」 기획연구 사업(‘23)	
	외부수요	○ ‘28년부터 시행되는 「국내 화장품 안전성 평가제도」 대응 필요	
연구의 필요성	○ 화장품 원료 안전성 평가에 필요한 화장품 노출평가를 위한 화장품 성분의 피부흡수도 데이터 필요 - (배경) 글로벌 안전규제 강화에 따른 안전성 평가 의무화에 대처하고, 국내 안전성 평가 제도 도입에 따른 대응 방안 필요 - (현황) 화장품 원료 안전성 평가에 필요한 화장품 노출평가를 위해 화장품 성분의 피부흡수도 데이터가 필요 - (필요성) 화장품 원료 안전성 평가에 필요한 화장품 성분의 피부흡수도를 측정하기 위해서는 표준화된 화장품성분의 <i>in vitro</i> 피부흡수 시험법 개발이 필요하며, 이를 이용하여 화장품 성분의 피부흡수도 DB를 구축하여 업계에서 공동 활용할 수 있도록 하고자 함		
연구기간 및 연구개발비	○ 총 2년, 총 700백만원 지원 ※ 단, 1차년도는 9개월, 300백만원 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능		
	연도별 연구기간		연구개발비(정부출연금, 백만원)
	1단계	1차년도(‘25) 9개월 2차년도(‘26) 12개월	300 400
연구목표	○ 최종 연구목표 - 화장품 성분의 <i>in vitro</i> 피부흡수 시험법 및 가이드라인(안) 개발 - 화장품 성분 25종 이상의 피부흡수도 데이터 구축 및 자료집 제시 ○ 최소성과목표 ※ 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함		
	구분	최소성과목표	
	1단계 (‘25~‘26)	- 화장품 성분의 <i>in vitro</i> 피부흡수 시험법 개발 1건 - 화장품 성분의 <i>in vitro</i> 피부흡수 시험법 가이드라인(안) 1건 마련	

		<ul style="list-style-type: none"> - 개발한 시험법을 이용하여 화장품 성분의 피부흡수도 데이터 구축 <ul style="list-style-type: none"> * 화장품 성분 25종 이상 - 화장품 성분별 피부흡수도 데이터 자료집 1건 마련 			
연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 화장품 성분의 피부흡수도 측정을 위한 <i>in vitro</i> 피부흡수 시험법 개발 및 가이드라인 (안) 마련 <ul style="list-style-type: none"> - '식품의약품안전처 생체외 피부흡수시험 가이드라인'을 참조하여, 각 조건(피부 종류, 화장품 기제(vehicle) 등)을 비교시험하고, 화장품 성분 특성에 맞는 최적의 시험법 제시 - 화장품 성분의 피부흡수도 측정을 위한 <i>in vitro</i> 피부흡수 시험법 가이드라인(안) 마련 <ul style="list-style-type: none"> * 화장품의 피부흡수도 시험 시 고려사항 등 일반사항 포함 ○ 마련된 '화장품 성분의 <i>in vitro</i> 피부흡수 시험법'에 따라 피부흡수도 시험자료가 없는 화장품의 피부흡수도 데이터 구축 및 이에 대한 화장품 성분별 피부흡수도 데이터 자료집 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 성분 25종 이상, 분자량 500Da 초과 등 피부흡수율이 매우 낮은 물질* 제외 <ul style="list-style-type: none"> * 유럽소비자안전과학위원회(SCCS)의 화장품 성분시험 및 안전성 평가에 관한 지침(2012개정판 (3-3.5.1.1)) 			
기대효과 및 연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 기대효과 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 안전성 평가 및 피부노출 평가를 위한 기초자료 제공 및 기술 확보를 통해 보다 신속하고 정확한 화장품 안전성 평가 수행 - 화장품 원료 안전성 평가의 가장 기본데이터인 피부흡수도 측정을 위한 화장품 성분의 표준 <i>in vitro</i> 시험법을 확립하고, 그 데이터를 구축해 체계화된 기초 안전 관리 역량 제고 ○ 연구성과 활용계획 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 성분의 피부흡수도 측정을 위한 <i>in vitro</i> 피부흡수시험법 가이드라인 마련의 근거로 활용 - 구축된 화장품 성분의 피부흡수도 데이터 결과물은 산업계에 공개하여 기업에서 공동 활용하고, 안전성 평가에 활용 			
특이사항		<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가연구개발혁신법 제16조 3항에 따라 공공의 이익을 위해 본 연구에서 도출된 연구개발성과(피부흡수 시험법 가이드라인 등)를 식품의약품안전처 소유로 함 			
안전기술 분류체계		Q0205	Q0207	Q0299	Q9999
		화장품 안전관리 선진화	화장품 안전성 평가	달리 분류되지 않는 화장품 안전관리 선진화	달리 분류되지 않는 의약품/화장품의 안전관리
색인 단어	국문	화장품	피부흡수	노출평가	안전성 평가
	영문	Cosmetics	Skin absorption	Exposure assessment	Safety assessment

RFP 5-5

데이터기반(in silico) 비실험 유전독성 예측모델 개발

세부사업명	화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발			
내역사업명	데이터기반 비실험 안전성 평가기술 개발			
담당부서	화장품연구과		중복성 검토 실시 여부	○
보안등급	일반과제		동물실험	비대상
유전자변형 생물체실험	미포함		IRB 심의대상	미포함
기획근거	정책수요	○ 「K-뷰티 혁신 종합전략」(‘21), 「바이오헬스 규제과학 발전전략」(‘21), ‘국정과제 25(바이오 디지털헬스 글로벌 중심국가 도약)’(‘22) 등에 따른 화장품 글로벌 규제에 대응하는 안전성평가 기술개발 연구사업 추진 필요		
	내부수요	○ 「화장품 글로벌 규제대응 안전성 평가기술 개발」 기획연구 사업(‘23)		
	외부수요	○ ‘28년부터 시행되는 「국내 화장품 안전성 평가제도」 대응 필요		
연구의 필요성	○ 화장품 안전성 평가에 동물실험이 금지됨에 따라, 동물실험을 배제하고 데이터를 근거로 한 화장품의 독성 예측방법이 필요 - (배경) 글로벌 안전규제 강화에 따른 안전성 평가 의무화에 대처하고, 2028년부터 도입되는 국내 안전성 평가 제도에 대한 대응 방안 필요 - (현황) 화장품 원료 안전성 평가를 위해서는 화장품 원료의 독성자료가 필요하나, 화장품에 동물실험이 금지되어 동물실험 없이 독성자료를 쉽게 확보할 수 있는 방안 필요 - (필요성) 화장품 원료 안전성 평가를 위한 유전독성시험을 대체하기 위하여, 업계에서 손쉽게 활용할 수 있는 데이터 기반(in silico) 비실험평가 방식의 화장품 원료의 유전독성 예측모델을 개발하고자 함			
연구기간 및 연구개발비	○ 총 5(3+2)년, 총 950백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 9개월, 150백만원 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능			
	연도별 연구기간			연구개발비(정부출연금, 백만원)
	1단계	1차년도(‘25)	9개월	150
		2차년도(‘26)	12개월	200
		3차년도(‘27)	12개월	200
	2단계	4차년도(‘28)	12개월	200
5차년도(‘29)		12개월	200	
연구목표	○ 최종 연구목표 - 화장품 원료의 유전독성 예측모델 개발 및 플랫폼 구축 ○ 최소성과목표 ※ 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함			

		구분	최소성과목표				
		1단계 (‘25~’27)	- 화장품 원료의 유전독성 예측모델 개발(예측 신뢰성 70% 이상) - 논문 1건 게재(SCIE급 이상)				
		2단계 (‘28~’29)	- 화장품 원료의 유전독성 예측모델 고도화(예측 신뢰성 80% 이상) - 화장품 원료의 유전독성 예측모델의 플랫폼 구축 - 유전독성 예측모델 매뉴얼 1건 마련 - 논문 1건 게재(SCIE급 이상)				
연구내용		<1단계(‘25~’27)> ○ 화장품 원료의 유전독성 예측모델 개발(예측 신뢰성 70% 이상) - 화장품 원료 안전성 평가에 필요한 유전독성시험을 대체하기 위하여 기존의 유전독성시험 자료들을 참고 및 활용, 데이터 기반(in silico) 비실험평가 방식으로 화장품 원료의 유전독성을 예측할 수 있는 유전독성 예측모델 개발 : DB(데이터베이스), 예측모델 소스코드, 플랫폼 구축 설계도 등 ○ 개발된 유전독성 예측모델의 적용 및 활용 방법을 제시하고, 실제 유전독성 실험 데이터와 비교하여 검증 * 개발된 예측모델을 다빈도 상용모델 3개 이상과 검증 결과를 비교 (대상: 유전독성 결과가 있는 화장품 성분 100 개 이상)					
		<2단계(‘28~’29)> ○ 화장품 원료의 유전독성 예측모델 고도화(예측 신뢰성 80% 이상) ○ 화장품 원료의 유전독성 예측모델의 플랫폼 구축 - 화장품 원료의 유전독성 예측모델 툴(Tool)을 플랫폼으로 구현 : PC 버전 또는 웹 버전 ○ 유전독성 예측모델 매뉴얼 1건 마련					
기대효과 및 연구성과 활용계획		○ 기대효과 - 화장품 원료의 안전성 평가에 중요한 유전독성 여부에 대하여, 업계에서 손쉽게 활용할 수 있도록 데이터 기반(in silico) 비실험평가 방식의 화장품 안전성 평가를 할 수 있는 수단을 제시하여, 보다 신속하고 간편한 화장품 안전성 평가 수행 - 과학적인 화장품 안전관리를 통한 국민 안전 확보 및 동물복지 실현 ○ 연구성과 활용계획 - 화장품 원료의 안전성 평가를 위한 유전독성 평가의 근거로 활용					
특이사항		○ 국가연구개발혁신법 제16조 3항에 따라 공공의 이익을 위해 본 연구에서 도출된 연구개발성과(유전독성 예측모델 등)를 식품의약품안전처 소유로 함					
안전기술 분류체계		Q0205	Q0207	Q0299	Q9999		
		화장품 안전관리 선진화	화장품 안전성 평가	달리 분류되지 않는 화장품 안전관리 선진화	달리 분류되지 않는 의약외품/화장품의 안전관리		
색인 단어	국문	화장품	안전성 평가	유전독성	예측모델		
	영문	Cosmetics	Safety assessment	Genotoxicity	Predictive model		

RFP 5-6

데이터기반(in silico) 비실험 피부흡수도 예측모델 개발

세부사업명	화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발			
내역사업명	데이터 기반 비실험 안전성평가 기술개발			
담당부서	화장품연구과	중복성 검토 실시 여부	○	
보안등급	일반과제	동물실험	비대상	
유전자변형 생물체실험	미포함	IRB 심의대상	미포함	
기획근거	정책수요	○ 「K-뷰티 혁신 종합전략」(‘21), 「바이오헬스 규제과학 발전전략」(‘21), ‘국정과제 25(바이오 디지털헬스 글로벌 중심국가 도약)’(‘22) 등에 따른 화장품 글로벌 규제에 대응하는 안전성평가 기술개발 연구사업 추진 필요		
	내부수요	○ 「화장품 글로벌 규제대응 안전성 평가기술 개발」 기획연구 사업(‘23)		
	외부수요	○ ‘28년부터 시행되는 「국내 화장품 안전성 평가제도」 대응 필요		
연구의 필요성	○ 화장품 안전성 평가에 동물실험이 금지됨에 따라, 동물실험을 배제하고 데이터 기반(in silico)의 화장품 안전성 평가방법이 필요 - (배경) 글로벌 안전규제 강화에 따른 안전성 평가 의무화에 대처하고, ‘28년부터 국내 도입되는 안전성 평가 제도에 대한 대응 방안 필요 - (현황) 화장품 원료 안전성 평가를 위해서는 화장품 원료의 피부흡수도 자료가 필요하나, 화장품 원료별로 피부흡수도를 측정하는 실험실적 방법은 시간과 비용이 많이 필요함 - (필요성) 화장품 원료 안전성 평가에 필요한 화장품 원료의 피부흡수도를 확보하기 위하여, 기존의 피부흡수도 자료를 활용하여 데이터기반(in silico) 비 실험평가 방식으로 측정할 수 있는 피부흡수도 예측모델의 개발 필요			
연구기간 및 연구개발비	○ 총 5(3+2)년, 총 950백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 9개월, 150백만원 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능			
	연도별 연구기간		연구개발비(정부출연금, 백만원)	
	1단계	1차년도(‘25)	9개월	150
		2차년도(‘26)	12개월	200
		3차년도(‘27)	12개월	200
2단계	4차년도(‘28)	12개월	200	
	5차년도(‘29)	12개월	200	
연구목표	○ 최종 연구목표 - 화장품 원료의 피부흡수도 예측모델 개발 및 플랫폼 구축 ○ 최소성과목표 ※ 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함			

		구분	최소성과목표				
		1단계 (‘25~’27)	- 화장품 원료의 피부흡수도 예측모델 개발(예측 신뢰성 70% 이상) - 논문 1건 게재(SCIE급 이상)				
		2단계 (‘28~’29)	- 화장품 원료의 피부흡수도 예측모델 고도화(예측 신뢰성 80% 이상) - 화장품 원료의 피부흡수도 예측모델의 플랫폼 구축 - 피부흡수도 예측모델 매뉴얼 1건 마련 - 논문 1건 게재(SCIE급 이상)				
연구내용		<1단계(‘25~’27)> ○ 화장품 원료의 피부흡수도 예측모델 개발(예측 신뢰성 70% 이상) - 화장품 원료 안전성 평가에 필요한 피부흡수도를 산출할 수 있도록 기존의 피부 흡수도 자료들을 참고 및 활용, 데이터 기반(in silico) 비실험평가 방식으로 화장품 원료의 피부흡수도를 예측할 수 있는 피부흡수도 예측모델 개발 : DB(데이터베이스), 예측모델 소스코드, 플랫폼 구축 설계도 등 * 예측모델의 예측도를 높이기 위하여 물질의 구조 및 물리화학적 특성을 구분·반영하여 예측 모델 개발 ○ 개발된 피부흡수도 예측모델의 적용 및 활용 방법을 제시하고, 실제 피부흡수도 실험데이터와 비교하여 검증 * 개발된 예측모델을 피부흡수도 실험데이터와 비교 검증(최소 50개 이상)					
		<2단계(‘28~’29)> ○ 화장품 원료의 피부흡수도 예측모델 고도화(예측 신뢰성 80% 이상) ○ 화장품 원료의 피부흡수도 예측모델의 플랫폼 구축 - 화장품 원료의 피부흡수도 예측모델 툴(Tool)을 플랫폼으로 구현 : PC 버전 또는 웹 버전 ○ 피부흡수도 예측모델 매뉴얼 1건 마련					
기대효과 및 연구성과 활용계획		○ 기대효과 - 화장품 원료 안전성 평가에 필요한 피부흡수도를 데이터 기반(in silico)의 비실험 평가 방식으로 예측할 수 있는 모델을 제시하여, 보다 신속하고 간편한 화장품 안전성 평가 수행 - 과학적인 화장품 안전관리를 통한 국민 안전 확보 ○ 연구성과 활용계획 - 화장품 원료의 안전성 평가를 위한 피부흡수도 데이터 근거로 활용					
특이사항		○ 국가연구개발혁신법 제16조 3항에 따라 공공의 이익을 위해 본 연구에서 도출된 연구개발성과(피부흡수도 예측모델 등)를 식품의약품안전처 소유로 함					
안전기술 분류체계		Q0205	Q0207	Q0299	Q9999		
		화장품 안전관리 선진화	화장품 안전성 평가	달리 분류되지 않는 화장품 안전관리 선진화	달리 분류되지 않는 의약품/화장품의 안전관리		
색인 단어	국문	화장품	안전성 평가	피부 흡수	예측모델		
	영문	Cosmetics	Safety assessment	Skin absorption	Predictive model		

RFP 6-1

보툴리눔제제 역가시험 동물대체 평가기술 기반 구축

세부사업명	백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축			
내역사업명	백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축			
담당부서	바이오의약품연구과		중복성 검토 실시 여부	○
보안등급	일반과제		동물실험	비포함
유전자변형 생물체실험	포함		IRB 심의대상	미해당
기획근거	정책수요	○ '제2차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획(2021-2025)' 등에 따라 식의약 규제과학 분야 국제 공동연구(동물대체시험법 국제조화 등) 추진 필요		
	내부수요	○ 바이오의약품 품질관리 동물대체시험법 도입을 위한 기획연구('23.2월~9월) 결과 및 동물대체시험법 관련 고시개정 수요에 따라 출연사업 도출		
	외부수요	○ 보툴리눔 제조사의 동물역가시험 대체 수요와 독일 연방생물의약품평가원 (PEI)에 개발한 보툴리눔제제 역가시험 동물대체법(BINACLE) 연구 협력 필요		
연구의 필요성	○ 연구의 필요성 - 보툴리눔제제 품목허가 이후의 출하승인에 필요한 품질관리(업체, 식약처)를 위해 실험동물이 지속적으로 희생되므로, 동물실험이 없는 품질관리 적용이 필요함 - (WHO) 백신 등 바이오의약품의 품질관리 및 국가출하 승인에 사용되는 동물실험에 3Rs 원칙이 반영된 WHO 기술문서 도입을 추진('23.10월) - (유럽) VAC2VAC 컨소시엄 등을 통해 개발된 대체시험법의 유럽약전 등재 추진 중이며, 의약품 개발 과정에 적용되는 동물실험 폐지 규제시스템 도입 추진 결정(EU, '23.7월)			
연구기간 및 연구개발비	○ 총 5년(2+1+2), 총 5,350백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 9개월에 해당하는 연구개발비 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능			
	연도별 연구기간			연구개발비(정부출연금, 백만원)
	1단계	1차년도('25)	9개월	900
		2차년도('26)	12개월	1,000
	2단계	3차년도('27)	12개월	1,200
	3단계	4차년도('28)	12개월	1,250
5차년도('29)		12개월	1,000	
연구목표	○ 최종 연구목표 - 보툴리눔제제의 품질관리와 국가출하승인에 사용되는 동물대체시험법 마련 - 동물대체시험법에 필요한 표준 시약 제조·확립 - 생물학적제제 기준 및 시험방법(식약처 고시) 중 보툴리눔제제 등에 동물대체 시험법 반영 개정 ○ 최소성과목표 - 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함			

	구분(연도)		최소성과목표
	구분	연도	성과목표
	1단계 (‘25~’26)	주관	○ 보툴리눔 동물대체시험법 도입·확산 전략 및 운영체계 마련 - 규제동향 조사분석, 워크숍, 세미나 등 개최 - 민관컨소시엄 및 전문가 자문위원회 구성 및 운영 ○ 국제공동연구 추진 계획 등 사전 준비 ※ 독일 연방생물의약품평가원(PEI), 일본 국립감염병연구소(NIID) 등 ○ 보툴리눔 역가시험법 (BINACLE) 마련 - 시험법 개발 및 최적화 방안 마련 ○ 보툴리눔 BINACLE 표준 시약 제작 - 시험법 검증, 공동연구에 필요한 표준물질 pilot 생산 - 항체 표준시약 1종, 항원 표준시약 3종 제작 - 대량 생산에 필요한 제조공정 확립 - 시제품에 대한 안정성 평가(실시간, 가속시험) 수행 (대량 생산 시약의 안정성 평가 방안 마련 포함)
		공동1	○ 보툴리눔 역가시험법 (BINACLE) 마련 - 시험법 개발 및 최적화 방안 마련 ○ 보툴리눔 BINACLE 표준 시약 제작 - 시험법 검증, 공동연구에 필요한 표준물질 pilot 생산 - 항체 표준시약 1종, 항원 표준시약 3종 제작 - 대량 생산에 필요한 제조공정 확립 - 시제품에 대한 안정성 평가(실시간, 가속시험) 수행 (대량 생산 시약의 안정성 평가 방안 마련 포함)
		공동2	○ 보툴리눔 역가시험법(CBPA) 마련 - 보툴리눔 독소에 민감한 세포주 개발 - 세포주를 이용한 동물대체 역가시험법 개발 및 검증
	2단계 (‘27)	주관	○ 대체시험법 도입·확산 전략 이행 - 교육교재 등 기술이전 방안 마련 등 ○ 국제공동연구 수행 추진 - BINACLE, CBPA 시험법(3기관, 공통)
		공동1	○ 대체시험법 검증 공동연구 - 표준 작업절차서(SOP) 마련 ○ BINACLE 표준시약(시제품)의 안정성 평가
		공동2	○ CBPA 사용 세포주의 품질관리
	3단계 (‘28~’29)	주관	○ 제조사 품질관리 시험법 적용을 위한 공동연구 수행 - 국제워크숍 개최 등 대체시험법 도입·확산 전략 이행 - 검증된 시험법을 각 제조사 별 product-specific하게 최적화 ○ 생물학적제제 기준 및 시험방법 개정(안) 마련 ○ 보툴리눔 BINACLE 표준시약 생산 및 안정성 평가 - 표준시약(항체 1종, 항원 3종) 대량 생산 (각 10,000 바이알 이상) ○ 보툴리눔 BINACLE 표준시약 식약처 납품
		공동1	○ 보툴리눔 BINACLE 표준시약 생산 및 안정성 평가 - 표준시약(항체 1종, 항원 3종) 대량 생산 (각 10,000 바이알 이상) ○ 보툴리눔 BINACLE 표준시약 식약처 납품
		공동2	○ CBPA 사용 세포주의 품질관리 및 식약처 납품
연구내용	<연구 내용>		
	구분		단계별 내용
	1단계 (‘25-’26)	주관	<ul style="list-style-type: none"> ■ 보툴리눔 동물대체시험법 도입·확산 전략 및 운영 체계 마련 - 백신 품질관리 동물대체시험 규제 동향 조사·분석 보고서 마련(매년) - 기술세미나(성과발표 등)(2회 이상/년) - 국제워크숍 개최(매년)

구분		단계별 내용
2단계 (27)		<ul style="list-style-type: none"> - 민관컨소시엄, 전문가자문위원회 운영 ※ DTaP 백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축과제 주관 연구책임자와 협의체 구성을 통해 백신 품질관리 컨소시엄, 전문가 구성, 운영 체계를 구축하여 사업 운영 ■ 국제공동연구 추진 계획 등 사전 준비 <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 공동연구 추진 전략 수립 - 독일 연방생물의약품평가원(PEI), 일본 국립감염병연구소(NIID) 등 참여기관 선정 등 대응 준비
	공동1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 보툴리눔 역가시험법(BINACLE) 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 시험법 개발 및 최적화 방안 마련 * 독일 PEI 제공 시약을 활용하여 시험법 마련 ■ 보툴리눔 BINACLE 표준 시약 제작 <ul style="list-style-type: none"> - 시험법 검증, 공동연구에 필요한 표준물질 pilot 생산 - 항체 표준시약 1종, 항원 표준시약 3종(SNAP-25, SV2C, GT1b) 제작 * 항체시약(anti-cleavage SNAP-25) mAb 생산 하이브리도마 제조(3단계에 식약처 납품) * 항원시약(SNAP-25, SV2C, GT1b) 생산 유전자 재조합 균주 제조(3단계에 식약처 납품) - 대량 생산에 필요한 제조공정 확립 - 시제품 안정성 평가(실시간, 가속시험) 수행 * 대량 생산 시약의 안정성 평가 방안 마련 포함
	공동2	<ul style="list-style-type: none"> ■ 보툴리눔 역가시험법(CBPA) 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 보툴리눔 독소에 민감한 세포주 개발 * 후보 균주 선별, 특성 분석해 세포주 선정 - 세포주를 이용한 시험법 개발 및 검증 * 기 사용중인 시험법과의 민감성 등 비교 평가 - 세포주에 대한 사용설명서 마련
	주관	<ul style="list-style-type: none"> ■ 대체시험법 도입·확산 전략 이행 <ul style="list-style-type: none"> - 교육교재 등 기술 이전 방안 마련 - 기술세미나(성과발표 등)(2회 이상) - 규제동향 조사·분석 보고서 및 국제 워크숍 개최 ■ 국제공동연구 수행 추진 <ul style="list-style-type: none"> - BINACLE, CBPA 시험법(3기관, 공통)
	공동1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 시험법 검증 공동연구 <ul style="list-style-type: none"> - 민감도, 특이도, 재현성, 완전성 등 평가 (BINACLE, CBPA 각 3개소) - 시험법 전수 가능성 평가(숙련도) 등 * 국내 제조사 또는 시험검사기관 참여 * 다기관 공동연구 계획은 주관부서와 협의해 수립 - 국내외 공동연구 결과 분석 및 보고서 작성 * 식약처가 별도의 사업으로 수행한 공동연구 결과 반영

구분		단계별 내용
		<ul style="list-style-type: none"> - 표준 작업절차서(SOP) 마련 * 통계 기반의 과학적 근거로 시험법 확립 ■ BINACLE 표준시약 안정성 평가 - 제형 등 보관조건 설정 및 안정성 평가 * 보관조건 등을 고려해 주관부서와 협의
	공동2	<ul style="list-style-type: none"> ■ CBPA 사용 세포주의 품질관리 - 세포주의 유지·보관, 특성분석
	주관	<ul style="list-style-type: none"> ■ 제조사 품질관리 시험법 적용을 위한 공동연구 수행 - 대체시험법 도입·확산 전략 이행 * 규제동향 조사 분석 보고서, 국제 워크숍 개최(매년) * 기술세미나(성과발표 등)(2회 이상/매년) - 검증된 시험법(BINACLE 및/또는 CBPA)을 각 제조사별 product-specific하게 최적화 * 제조사 제품별 품질관리 동물시험 결과 참고 포함 * 대상: 기 허가 제조사(21개) 및 수입사(3개) ■ 생물학적제제 기준 및 시험방법 개정(안) 마련('29년) - BINACLE, CBPA 시험법
	3단계 ('28-'29)	
	공동1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 보툴리눔 BINACLE 표준 시약 생산 및 안정성 평가 - 4종의 표준시약(항원, 항체) 대량 생산(각 10,000 바이알 이상) - 표준시약의 실시간 및 가속 시험을 통한 안정성 평가 * 식약처 '의약품 등의 표준품계속 사용 적합성 평가 지침'에 따라 수행하며, 영국 NIBSC 표준품가속안정성 가이드라인 및 WHO 국제표준품 관련 매뉴얼을 참고 - 표준시약에 대한 사용설명서 작성 ■ 보툴리눔 BINACLE 표준 시약 식약처 납품 * 식약처 '의약품 등 표준품 확립 지침' 및 '의약품 등 표준품 분양 및 관리 지침'에 따라 식약처 이관(주관부서 사전 협의) * 운송 방법 등 식약처 납품 계획 마련
	공동2	<ul style="list-style-type: none"> ■ CBPA를 위한 세포주 품질관리 - 세포주의 유지·보관, 특성분석 ■ CBPA 세포주 식약처 납품 * 식약처 '의약품 등 표준품 확립 지침' 및 '의약품 등 표준품 분양 및 관리 지침' 등을 참고해 식약처 납품(주관부서 사전 협의) * 운송 방법 등 식약처 납품 계획 수립
기대효과 및 연구성과 활용계획		<p>○ 기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동물보호라는 글로벌 규제 동향에 선제적으로 대응하여 대외수출 장벽의 해소로 인한 제약 업체의 글로벌 진출 기회 확대 - 동물대체시험법 개발 역량을 통해 신종 감염병 발생 시 동물실험 기간을 단축할

		<p>수 있어 신속한 백신 공급으로 공중보건 위기 대응 극대화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동물대체시험법 마련으로 생명 존중 등 사회적 가치 반영된 규제과학 실현 <p>○ 연구성과 활용계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험법 및 품질관리용 시약 보급을 통한 보툴리눔 역가시험 동물대체 적용 		
특이사항		<p>○ 본 과제는 국제공동연구 추진 유형 중 ‘일반형’에 해당</p> <ul style="list-style-type: none"> * 일반형 : 국내 연구개발기관이 해외기관을 활용하여 연구를 수행하는 방식 * 국제공동연구개발비는 40% 이내이어야 함 <p>○ 동 사업에 선정된 연구개발기관은 사업 성과교류회 및 <u>협의체</u> 구성 운영에 필수적으로 참여하여야 함</p> <p>○ 주관연구기관은 사업운영을 위한 운영점검위원회, 민·관 컨소시엄, 전문가 자문위원회를 구성 및 운영하고 각 협의체에 대한 운영 규정을 마련해야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> * (운영점검위원회) 연구사업 운영에 대한 전반적인 점검을 위한 협의체 * (민·관 컨소시엄) 시험법 공동연구 등을 위한 민·관 참여 컨소시엄 * (전문가 자문위원회) 연구 참여기관 외의 산·학·관 외부전문가 자문위원회 <p>○ 주관연구기관의 컨소시엄 및 자문위원회 구성, 규제동향 조사·분석 보고서 및 국제 워크숍 개최 등은 DTaP 백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축과제의 주관 연구기관과 효율적인 운영을 위해 공동으로 개최할 수 있음.</p> <p>○ 국가연구개발혁신법 제16조제3항에 따라, 공공의 이익을 위해 연구 성과로 도출된 성과물(세포주, 표준시약, 표준시험 프로토콜(SOP), 연구보고서, 특허출원 등)은 식품의약품안전처의 소유로 함</p> <p>○ 본 연구에서 제조한 표준시약, 세포주는 사용설명서와 함께 식약처에 납품시 이 때 발생하는 운송 등 제반 경비는 연구개발기관이 부담</p>		
안전기술 분류체계		D0107	D0218	D0220
		바이오향약품 규제과학 선진화	기타 생물학적제제 (독소, 항독소) 품질평가	생물의약품 표준품 제조 및 관리
색인 단어	국문	보툴리눔독소	동물대체시험법	출하승인
	영문	Botulinum toxin	alternatives to animal testing	lot release

RFP 6-2

DTaP 백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축

세부사업명	백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축			
내역사업명	백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축			
담당부서	바이오의약품연구과	중복성 검토 실시 여부	○	
보안등급	일반과제	동물실험	비포함	
유전자변형 생물체실험	포함	IRB 심의대상	미해당	
기획근거	정책수요	○ '제2차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획(2021-2025)' 등에 따라 식의약 규제과학 분야 국제 공동연구(동물대체시험법 국제조화 등) 추진 필요		
	내부수요	○ 바이오의약품 품질관리 동물대체시험법 도입을 위한 기획연구('23.2월~9월) 결과 및 동물대체시험법 관련 고시개정 수요에 따라 출연사업 도출		
	외부수요	○ 보툴리눔 제조사의 동물역가시험 대체 수요와 독일 연방생물의약품평가원(PEI)에 개발한 보툴리눔제제 역가시험 동물대체법(BINACLE) 연구 협력 필요		
연구의 필요성	○ 연구의 필요성 - DTaP(디프테리아, 파상풍, 백일해) 백신 품목허가 이후의 출하승인에 필요한 품질관리(업체, 식약처)를 위해 실험동물이 지속적으로 희생되므로, 동물실험이 없는 품질관리 적용이 필요함 - (WHO) 백신 등 바이오의약품의 품질관리 및 국가출하 승인에 사용되는 동물실험에 3Rs 원칙이 반영된 WHO 기술문서 도입을 추진('23.10월) - (유럽) VAC2VAC 컨소시엄 등을 통해 개발된 대체시험법의 유럽약전 등재 추진 중이며, 의약품 개발 과정에 적용되는 동물실험 폐지 규제시스템 도입 추진 결정(EU, '23.7월)			
연구기간 및 연구개발비	○ 총 5년(2+1+2), 총 6,291백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 9개월에 해당하는 연구개발비 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능			
	연도별 연구기간			연구개발비(정부출연금, 백만원)
	1단계	1차연도('25)	9개월	938
		2차연도('26)	12개월	1,450
	2단계	3차연도('27)	12개월	1,251
	3단계	4차연도('28)	12개월	1,201
5차연도('29)		12개월	1,451	
연구목표	○ 최종 연구목표 - DTaP백신의 품질관리와 국가출하승인에 사용되는 동물대체시험법 마련 - 동물대체시험법에 필요한 표준 시약 제조·확립 - 생물학적제제 기준 및 시험방법(식약처 고시) 중 DTaP백신 등에 동물대체 시험법 반영 개정 ○ 최소성과목표 - 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함			

	구분(연도)		최소성과목표	
	1단계 (‘25~’26)	주관	○ DTaP 동물대체시험법 도입·확산 전략 및 운영체계 마련 ※ 규제동향 조사분석, 워크숍, 세미나 등 개최 ※ 민관컨소시엄 및 전문가 자문위원회 구성 및 운영 ○ 국제 공동연구 추진 계획 등 사전 준비 ※ 독일 연방생물의약품평가원(PEI), 영국 MHRA 등	
		공동1	○ DTaP 백신 역가시험법 마련 - 시험법 개발 및 최적화 방안 마련 (영국 MHRA 표준품(DTaP 10종)을 활용하여 시험법 마련) ○ DTaP 백신 역가시험법 표준 시약 제작 - 시험법 검증, 공동연구에 필요한 표준 시약 pilot 생산 - 항체 표준시약 10종 제작 - 대량 생산에 필요한 제조공정 확립 - 시제품에 대한 안정성 평가(실시간, 가속시험) 수행 (대량 생산 시약의 안정성 평가 방안 마련 포함)	
		공동2	○ 정제백일해 무독화시험법 마련 - Cell assay, HPLC법, Carbohydrate binding 법 등	
	2단계 (‘27)	주관	○ 대체시험법 도입·확산 전략 이행 - 교육 교재 등 기술 이전 방안 마련 ○ 국제공동연구 수행 추진 - DTaP 역가시험(3기관)	
		공동1	○ 대체시험법 검증 공동연구 - 표준 작업절차서(SOP) 마련 ○ DTaP 역가시험법 표준시약(시제품)의 안정성 평가	
	3단계 (‘28~’29)	주관	○ 제조사 품질관리 시험법 적용을 위한 공동연구 수행 - 국제워크숍 개최 등 대체시험법 도입·확산 전략 이행 - 검증된 시험법을 각 제조사 별 product-specific하게 최적화 ○ 생물학적제제 기준 및 시험방법 개정(안) 마련	
공동1		○ DTaP 백신 역가시험 표준시약 생산 및 안정성 평가 - 항체 표준 물질 10종 대량생산 (각 10,000 바이알 이상) ○ DTaP 백신 역가시험 표준시약 식약처 납품		
연구내용	<연구 내용>			
	구분		단계별 내용	
	1단계 (‘25-’26)	주관	■ DTaP 동물대체시험법 도입·확산 전략 및 운영 체계 마련 - 백신 품질관리 동물대체시험 규제 동향 조사·분석 보고서 마련(매년) - 기술세미나(성과발표 등)(2회 이상/년) - 국제워크숍 개최(매년) - 민관컨소시엄, 전문가자문위원회 운영 ※ 보툴리눔제제 역가시험 동물대체 평가기술 기반 구축과제의 주관연구책임자와 협의체 구성을 통해 백신 품질관리 컨소시	

구분		단계별 내용
		<p>업, 전문가 구성, 운영 체계를 구축하여 사업 운영</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 국제공동연구 추진을 위한 사전 준비 <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 공동연구 추진 전략 수립 - 영국 MHRA, 벨기에 Sciensano, 일본 국립감염병연구소(NID) 등 참여기관 선정 등 대응 준비
	공동1	<ul style="list-style-type: none"> ■ DTaP 백신 역가시험법 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 시험법 개발 및 최적화 방안 마련 * 영국 MHRA 표준품(DTaP 10종 항체) 시약을 활용하여 시험법 마련 ■ DTaP 백신 역가시험법 표준 시약 제작 <ul style="list-style-type: none"> - 시험법 검증, 공동연구에 필요한 표준물질 pilot 생산 - 항체 표준 물질 10종 제작 - 대량 생산에 필요한 제조공정 확립 - 시제품에 대한 안정성 평가(실시간, 가속시험) 수행 * 대량 생산 시약의 안정성 평가 방안 마련 포함
	공동2	<ul style="list-style-type: none"> ■ 정제백일해 백신 동물대체 무독화시험법 마련 <ul style="list-style-type: none"> - Cell assay, HPLC법, Carbohydrate binding 법 등을 이용한 최적의 시험법 개발 및 검증
2단계 (‘27)	주관	<ul style="list-style-type: none"> ■ 대체시험법 도입·확산 전략 이행 <ul style="list-style-type: none"> - 교육 교재 등 기술 이전 방안 마련 - 기술세미나(성과발표 등)(2회 이상) - 규제동향 조사·분석 보고서 및 국제 워크숍 개최 ■ 국제 공동연구 수행 추진 <ul style="list-style-type: none"> - DTaP 역가시험(3기관)
	공동1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 시험법 검증 공동연구 <ul style="list-style-type: none"> - 민감도, 특이도, 재현성, 완전성 등 평가 (3개소) - 시험법 전수 가능성 평가(숙련도) 등 * 국내 제조사 또는 시험검사기관 참여 * 다기관 공동연구 계획은 주관부서와 협의해 수립 - 국내외 공동연구 결과 분석 및 보고서 작성 * 식약처가 별도의 사업으로 수행한 공동연구 결과 반영 - 표준 작업절차서(SOP) 마련 * 통계 기반의 과학적 근거로 시험법 확립 ■ DTaP 표준시약 안정성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 제형 등 보관조건 설정 및 안정성 평가 * 보관조건 등을 고려해 주관부서와 협의
3단계 (‘28-‘29)	주관	<ul style="list-style-type: none"> ■ 제조사 품질관리 시험법 적용을 위한 공동연구 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 대체시험법 도입·확산 전략 이행 * 규제동향 조사 분석 보고서, 국제 워크숍 개최(매년) * 기술세미나(성과발표 등)(2회 이상/년)

	구분		단계별 내용
			<ul style="list-style-type: none"> - 검증된 시험법(역가 및 무독화시험)을 각 제조사별 product-specific하게 최적화 * 제조사 제품별 품질관리 동물시험 결과 참고 포함 * 대상: 기허가 제조사(4개) 및 수입사(3개) ■ 생물학적제제 기준 및 시험방법 개정(안) 마련('29년) <ul style="list-style-type: none"> - D역가, T역가, aP역가, aP무독화 시험법
	공동1		<ul style="list-style-type: none"> ■ DTaP 백신 역가시험법 표준 시약 생산 및 안정성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 항체 표준 물질 10종 대량생산(각 10,000 바이알 이상) - 표준시약의 실시간 및 가속 시험을 통한 안정성 평가 * 식약처 '의약품 등의 표준품계속 사용 적합성 평가 지침'에 따라 수행하며, 영국 NIBSC 표준품가속안정성 가이드라인 및 WHO 국제표준품 관련 매뉴얼을 참고 - 표준시약에 대한 사용설명서 작성 ■ DTaP 백신 역가시험법 표준 시약 식약처 납품 <ul style="list-style-type: none"> * 식약처 '의약품 등 표준품 확립 지침' 및 '의약품 등 표준품 분양 및 관리 지침'에 따라 식약처 이관(주관부서 사전 협의) * 운송 방법 등 식약처 납품 계획 수립
기대효과 및 연구성과 활용계획	<p>○ 기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동물보호라는 글로벌 규제 동향에 선제적으로 대응하여 대외수출 장벽의 해소로 인한 제약 업체의 글로벌 진출 기회 확대 - 동물대체시험법 개발 역량을 통해 신종 감염병 발생 시 동물실험 기간을 단축할 수 있어 신속한 백신 공급으로 공중보건 위기 대응 극대화 - 동물대체시험법 마련으로 생명 존중 등 사회적 가치 반영된 규제과학 실현 <p>○ 연구성과 활용계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험법 및 품질관리용 시약 보급을 통한 보툴리눔 역가시험 동물대체 적용 		
	<p>○ 본 과제는 국제공동연구 추진 유형 중 '일반형'에 해당</p> <ul style="list-style-type: none"> * 일반형 : 국내 연구개발기관이 해외기관을 활용하여 연구를 수행하는 방식 * 국제공동연구개발비는 40% 이내이어야 함 <p>○ 동 사업에 선정된 연구개발기관은 사업 성과교류회 및 <u>협의체</u> 구성 운영에 필수적으로 참여하여야 함</p> <p>○ 주관연구기관은 사업운영을 위한 운영점검위원회, 민·관 컨소시엄, 전문가 자문위원회를 구성 및 운영하고 각 협의체에 대한 운영 규정을 마련해야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> * (운영점검위원회) 연구사업 운영에 대한 전반적인 점검을 위한 협의체 * (민·관 컨소시엄) 시험법 공동연구 등을 위한 민·관 참여 컨소시엄 * (전문가 자문위원회) 연구 참여기관 외의 산·학·관 외부전문가 자문위원회 <p>○ 주관연구기관의 컨소시엄 및 자문위원회 구성, 규제동향 조사·분석 보고서 및 국제 워크숍 개최 등은 보툴리눔제제 역가시험 동물대체 평가기술 기반 구축과제의 주관 연구기관과 효율적인 운영을 위해 공동으로 개최할 수 있음.</p> <p>○ 국가연구개발혁신법 제16조제3항에 따라, 공공의 이익을 위해 연구 성과로 도출된</p>		
특이사항			

		성과물(세포주, 표준시약, 표준시험 프로토콜(SOP), 연구보고서, 특허출원 등)은 식품의약품안전처의 소유로 함 ○ 본 연구에서 제조한 표준시약, 세포주는 사용설명서와 함께 식약처에 납품시 이 때 발생하는 운송 등 제반 경비는 연구개발기관이 부담		
안전기술 분류체계		D0216	D0218	D0220
		백신 품질평가	기타 생물학적제제 (독소, 항독소) 품질평가	생물의약품 표준품 제조 및 관리
색인 단어	국문	DTaP (디프테리아, 파상풍, 백일해)백신	동물대체시험법	출하승인
	영문	DTaP vaccine	alternatives to animal testing	lot release

RFP 7-1 펩타이드 기반 신생항원 항암백신에 대한 안전성 평가 및 국제공동(협력)연구

세부사업명	한미 차세대 항암제 평가기술 개발 국제공동연구			
내역사업명	신생항원 항암백신에 대한 국제 수준의 안전성 평가기술 개발			
담당부서	독성연구과	중복성 검토 실시 여부	○	
보안등급	일반과제	동물실험	포함	
유전자변형 생물체실험	포함	IRB 심의대상	인간	
기획근거	정책수요	-		
	내부수요	○ 식약처-미국립암연구소(NCI)와의 MOU 체결에 따른 국제공동연구 필요		
	외부수요	-		
연구의 필요성	<div>○ 신생항원에 대한 암백신은 차세대 항암제 중 가장 주목받고 있으며, 외국의 경우 다양한 모달리티를 이용한 임상시험이 진행되어 품목허가가 임박하여 향후 항암제 시장의 대세로 자리잡을 것으로 예상됨</div> <div>○ 신생항원 암백신의 경우 개인 환자맞춤형으로 제조되는 특징을 가지고 있어 기존 의약품 규제 패러다임에 대한 변화가 요구됨</div> <div>○ 특히 신생항원에 대한 펩타이드 암백신은 국내 개발 가능성이 다른 모달리티에 비해 높은 반면, 기존 규제 가이드라인 적용에 따른 제약이 많은 분야로 제기 되는 이슈에 대한 과학적 증거 마련을 위한 연구가 필요함</div> <div>○ 식약처와 미국 국립암연구소(NCI)와의 상호협력 업무협약(MOU) 체결에 따라 양기관 간 구체적인 공동(협력)연구가 요구됨</div>			
연구기간 및 연구개발비	<div>○ 총 4년, 총 2,501백만원 지원</div> <div>※ 단, 1차연도는 9개월, 500백만원 지원</div> <div>※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능</div>			
	연도별 연구기간		연구개발비(정부출연금, 백만원)	
	1단계	1차년도('25)	9개월	500
		2차년도('26)	12개월	667
		3차년도('27)	12개월	667
4차년도('28)		12개월	667	
연구목표	<div>○ 최종 연구목표</div> <div>- 펩타이드 기반 신생항원 암백신에 대한 국제 수준의 안전성 평가기술 개발</div> <div>○ 최소성과목표</div> <div>- 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함</div>			

		구분(연도)	최소성과목표							
		1단계 (‘25~’28)	- SCI(E) 급 논문 4건 게재 * JCR 기준 해당 분야 상위 20% 이상 저널 * 미국 국립암연구소(NCI)와의 국제공저논문 1건 이상 게재 - 펩타이드 암백신 평가 시험법(안) 1건 - 워크샵/심포지엄 개최(연 1회 이상)							
연구내용		<div>○ 신생항원에 대한 합성 펩타이드 암백신 도출 및 확보</div> <div>- 동일한 공정으로 신생항원에 대한 아미노산 서열 차이만 가지는 다양한 펩타이드 암백신 확보</div> <div>○ 신생항원에 대한 합성 펩타이드 암백신의 안전성 평가 연구</div> <div>- 개인맞춤형 신생항원 펩타이드의 아미노산 서열 차이에 따른 비임상 시험 등 안전성 평가 연구(체내 분포, 면역독성, 펩타이드 응집, 구조, 활성 등 포함)</div> <div>○ 기존 합성 펩타이드 의약품과의 차이에 따른 평가 고려사항 도출</div> <div>○ 차세대 항암제 개발을 위한 한미 국제공동(협력) 연구</div> <div>- 신생항원 암백신 등 차세대 항암제 개발 연구를 주제로 미국 국립암연구소(NCI)와 국제공동(협력) 연구 수행</div> <div>- 미국 국립암연구소(NCI) 초청 국제학술행사 개최</div>								
기대효과 및 연구성과 활용계획		<div>○ 기대효과</div> <div>- 합성 펩타이드 신생항원 암백신의 국제 수준의 안전성 평가 가이드라인 개발에 필요한 과학적 근거 마련</div> <div>- 세계 최고 수준의 암연구 기관과의 긴밀한 협력체계 구축</div> <div>○ 연구성과 활용계획</div> <div>- 신생항원 암백신에 대한 안전성평가 가이드라인 등에 활용</div>								
특이사항		<div>○ 본 과제는 국제공동연구 추진 유형 중 ‘일반형’에 해당</div> <div>* 일반형: 국내 연구개발기관이 해외기관을 활용하여 연구를 수행하는 방식</div> <div>○ 미국 국립암연구소(NCI)와의 국제공동(협력)연구는 구체적인 계획을 연구개발과제 계획서에 포함시켜야 함</div> <div>○ 국가연구개발혁신법 제16조제3항에 따라, 공공의 이익을 위해 연구 성과로 도출된 성과물(평가 가이드라인 등)은 식품의약품안전처의 소유로 함</div>								
안전기술 분류체계		T0301		T0399		T0299		T0199		
		첨단기술 응용 독성평가시험법 개발		달리 분류되지 않는 독성평가 기술 개발		달리 분류되지 않는 독성연구 기반구축 연구		달리 분류되지 않는 독성물질 안전관리		
색인 단어	국문	합성 펩타이드			암백신			환자맞춤형		
	영문	Synthetic Peptide			Cancer Vaccine			Personalized		

RFP 7-2 mRNA 기반 신생항원 항암백신의 안전성 평가 플랫폼 구축 및 국제공동(협력)연구

세부사업명	한미 차세대 항암제 평가기술 개발 국제공동연구			
내역사업명	신생항원 항암백신 평가 플랫폼 구축 연구			
담당부서	독성연구과	중복성 검토 실시 여부	○	
보안등급	일반과제	동물실험	포함	
유전자변형 생물체실험	미포함	IRB 심의대상	인체유래물	
기획근거	정책수요	-		
	내부수요	○ 식약처-미국립암연구소(NCI)와의 MOU 체결에 따른 국제공동연구 필요		
	외부수요	-		
연구의 필요성	○ 신생항원에 대한 암백신은 차세대 항암제 중 가장 주목받고 있으며, 외국의 경우 다양한 모달리티를 이용한 임상시험이 진행되어 품목허가가 임박하여 향후 항암제 시장의 대세로 자리잡을 것으로 예상됨 ○ 신생항원 암백신의 경우 개인 환자맞춤형 으로 제조되는 특징을 가지고 있고 신생항원의 발굴과 백신 모달리티가 다양하고 정형화된 방법이 존재하지 않아 임상 시험 진입을 위한 안전성 예측이 어려움 ○ 최근 가장 개발에 앞서가는 mRNA 기반 신생항원 암백신의 초기 안전성 평가에 효과적인 신기술 플랫폼 개발 및 구축을 위한 국내 연구가 필요함 ○ 식약처와 미국 국립암연구소(NCI)와의 상호협력 업무협약(MOU) 체결에 따라 양기관 간 구체적인 공동(협력)연구가 요구됨			
연구기간 및 연구개발비	○ 총 4년, 총 6,499백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 9개월, 1,300백만원 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능			
	연도별 연구기간		연구개발비(정부출연금, 백만원)	
	1단계	1차년도('25)	9개월	1,300
		2차년도('26)	12개월	1,733
		3차년도('27)	12개월	1,733
4차년도('28)		12개월	1,733	
연구목표	○ 최종 연구목표 - mRNA 기반 신생항원 암백신의 안전성 예측을 위한 국제 수준의 평가 플랫폼 구축 ○ 최소성과목표 - 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함			

	구분(연도)	최소성과목표
	1단계 (‘25~’28)	<ul style="list-style-type: none"> - SCI(E) 급 논문 4건 게재 <ul style="list-style-type: none"> * JCR 기준 해당 분야 상위 20% 이상 저널 * 미국 국립암연구소(NCI)와의 국제공저논문 1건 이상 게재 - 특허 출원 또는 등록 2건 - 특허 기술거래(이전) 1건 - mRNA 기반 신생항원 암백신 평가 시험법(안) 4건 <ul style="list-style-type: none"> * in silico, in vitro, in vivo 등 - 워크샵/심포지엄 개최(연 1회 이상)
연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 다양한 암종에 대한 신생항원 도출 알고리즘 및 <i>in silico</i> 평가법 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 신생항원 면역원성/인간 antigen-presenting 활성/T세포 활성 등에 대한 <i>in silico</i> 평가법 개발 연구 ○ mRNA 기반 신생항원 암백신의 <i>in vitro</i> 안전성 예측 평가법 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 면역세포, 기질세포 등이 포함된 종양미세환경 기반 암 오가노이드 평가 모델 개발 - 환자 유래 면역 미세환경 기반 암 오가노이드 및 정상 오가노이드를 활용한 신생항원 암백신의 안전성 평가법 개발 연구 ○ mRNA 기반 신생항원 암백신의 <i>in vivo</i> 안전성 예측 평가법 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 환자 유래 암조직 Xenograft 또는 인간화 마우스 등을 이용한 동물모델 구축 - 환자 유래 Xenograft나 인간화 마우스 등 동물모델을 이용한 신생항원 암백신의 안전성 평가법 개발 연구 - 암백신 투여방식 및 mRNA 구조에 따른 안전성 비교 연구 ○ 다양한 환자유래 평가모델(PDX, PDO, PDXO 등*)의 비교 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 모델별의 멀티오믹스 비교 평가 연구 등(Glycomics 포함) * PDX(Patient Derived Xenograft), PDO(Patient Derived Organoids), PDXO(PDX-derived Organoids) ○ 한국형 PDMR(Patient Derived Model Repository) 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 모델 저장소 구축, 멀티 오믹스 데이터 제공 및 샘플 외부 공유 방안 마련 등 ○ 차세대 항암제 개발을 위한 한미 국제공동(협력) 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 항암제 평가를 위한 환자유래 평가모델(플랫폼) 개발 연구를 주제로 미국 국립암연구소(NCI)와 국제공동(협력) 연구 수행 - 미국 국립암연구소(NCI) 초청 국제학술행사 개최
기대효과 및 연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 기대효과 <ul style="list-style-type: none"> - mRNA 기반 신생항원 암백신의 국제 수준의 안전성 평가 가이드라인 개발에 필요한 과학적 근거 마련 - 세계 최고 수준의 암연구 기관과의 긴밀한 협력체계 구축 ○ 연구성과 활용계획 <ul style="list-style-type: none"> - mRNA 기반 신생항원 암백신에 대한 안전성평가 가이드라인 등에 활용
특이사항		<ul style="list-style-type: none"> ○ 본 과제는 국제공동연구 추진 유형 중 ‘일반형’에 해당 <ul style="list-style-type: none"> * 일반형: 국내 연구개발기관이 해외기관을 활용하여 연구를 수행하는 방식 ○ 미국 국립암연구소(NCI)와의 국제공동(협력)연구는 구체적인 계획을 연구개발과제 계획서에 반드시 포함시켜야 함

		○ 국가연구개발혁신법 제16조제3항에 따라, 공공의 이익을 위해 연구 성과로 도출된 성과물(평가 가이드라인 등)은 식품의약품안전처의 소유로 함			
안전기술 분류체계		T0301	T0399	T0299	T0199
		첨단기술 응용 독성평가시험법 개발	달리 분류되지 않는 독성평가 기술 개발	달리 분류되지 않는 독성연구 기반구축 연구	달리 분류되지 않는 독성물질 안전관리
색인 단어	국문	전령 유전자	신생항원	암백신	
	영문	mRNA	Neoantigen	Cancer Vaccine	

RFP 8-1

면역세포 유전자치료제 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원

세부사업명		바이오헬스 제품화 규제지원 사업		
내역사업명		면역세포 유전자치료제 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원		
담당부서	규제과학혁신단	중복성 검토 실시 여부		○
보안등급	일반과제	동물실험		미포함
유전자변형 생물체실험	미포함	IRB 심의대상		미해당
기획근거	정책수요	○ ‘국정과제 25(바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약)’ 등에 따라 바이오헬스 제품화 규제과학 혁신을 위한 국가차원의 지원 필요		
	내부수요	○ 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원을 위한 규제과학혁신법」 마련 (‘23.8 공포, ‘24.2 시행)으로 식의약 혁신제품 개발 국가연구개발사업의 연구성과물이 제품화로 이어지기 위한 규제지원 필요성 증가		
	외부수요	○ 의료수요 대응, 사회문제 해결 차원에서 필요한 분야에 대한 “25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업예산” 지원방안 추진에 따라 국가차원의 규제과학 전략적 지원 추진 * 제3차 바이오헬스혁신위원회 의결(‘24.6.) * ‘25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업 사업: 바이오 분야 개발 기술의 신속한 제품화·상용화를 위한 기술개발부터 임상, 인허가, 시장 창출 등 주기에 걸친 다부처 협업 추진		
연구의 필요성	○ 바이오헬스 R&D 성공률 제고를 위해 정책·규제지원을 포함한 국가차원의 규제과학 전략적 지원 추진 필요 ○ 면역세포 유전자치료제 분야 신규시장 창출 가능성에 따라 지속적인 연구개발 및 기술혁신이 이루어지고 있어, 분야별 전문적 제품화 규제지원을 위한 규제대응 전략 개발 등 규제정합성 검토 추진 기반 마련 필요			
연구기간 및 연구개발비	○ 총 6년, 총 1,437.5백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 9개월, 187.5백만원 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능			
	연도별 연구기간			연구개발비(정부출연금, 백만원)
	1단계 (‘25~‘30)	1차년도(‘25)	9개월	187.5
		2차년도(‘26)	12개월	250
		3차년도(‘27)	12개월	250
		4차년도(‘28)	12개월	250
		5차년도(‘29)	12개월	250
		6차년도(‘30)	12개월	250

<p>연구목표</p>	<p>○ 최종 연구목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 면역세포 유전자치료제 분야 R&D 제품화 지원을 위한 규제대응 전략* 수립 * 국내·외 정책·규제동향 분석, 교육프로그램 개발·실시 및 단계별 제품화 규제전략 <p>○ 최소 성과목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함 <table border="1" data-bbox="373 465 1445 696"> <thead> <tr> <th data-bbox="373 465 552 524">구분(연도)</th><th data-bbox="552 465 1445 524">최소성과목표</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="373 524 552 696">1단계 (‘25~’30)</td><td data-bbox="552 524 1445 696"> <ul style="list-style-type: none"> - 규제동향 등 분석 체계 등을 포함한 실태분석 보고서 연 2건 발간 - 연구자 대상 맞춤형 교육프로그램·포럼 연 2회 개최 - 제품화지원 세부 규제대응전략 연 4건 이상 마련 </td></tr> </tbody> </table>	구분(연도)	최소성과목표	1단계 (‘25~’30)	<ul style="list-style-type: none"> - 규제동향 등 분석 체계 등을 포함한 실태분석 보고서 연 2건 발간 - 연구자 대상 맞춤형 교육프로그램·포럼 연 2회 개최 - 제품화지원 세부 규제대응전략 연 4건 이상 마련
구분(연도)	최소성과목표				
1단계 (‘25~’30)	<ul style="list-style-type: none"> - 규제동향 등 분석 체계 등을 포함한 실태분석 보고서 연 2건 발간 - 연구자 대상 맞춤형 교육프로그램·포럼 연 2회 개최 - 제품화지원 세부 규제대응전략 연 4건 이상 마련 				
<p>연구내용</p>	<p>○ 면역세포 유전자치료제 관련 분야 국내·외 규제·기술 동향분석 보고서 마련(연 2건)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내·외 정책·규제 및 과학기술·제품개발 등 동향 조사·분석 체계* 확립 및 보고서 발간 * 분석대상, 방법, 조사 내용 및 시기 등 포함 <p>○ 면역세포 유전자치료제 관련 분야 규제교육 프로그램 개발 및 실시(연 2회)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당 분야 R&D 연구자 대상 규제교육 필요분야 도출 및 연도별 교육계획 수립 - 연구·개발자 대상 제품화(허가 등) 규제인식 제고를 위한 규제체계, 요건, 평가법 등 교육프로그램·포럼 등 개발 및 실시 <p>○ 면역세포 유전자치료제 R&D 제품화지원 규제대응 전략 개발(연 4건 이상)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형 규제대응을 위한 총괄 계획 마련 - 제품화 지원을 위한 규제대응 전략 마련 * (대상) 혁신제품 개발 국가R&D(바이오헬스 협업사업 세부과제 등) * (내용) 제품화 방향성 설정을 위한 대상 과제(제품개발 및/또는 기술)의 제품화 규제 정비 상황(정의, 평가기술 등)에 따른 맞춤형 제품화 규제대응 전략 개발(규제정합성 검토) - 바이오헬스 협업 사업 규제지원을 위한 협의체* 구성·운영(과제종료시까지) * 실효성있는 제품화 규제지원을 위한 검토 대상 연구개발과제 책임자 등과의 협업체계 마련 - 규제대응전략 마련(규제정합성 검토 등)에 따른 연구자 대상 설문조사 실시·분석 * 설문조사(효용성, 만족도, 추가 고려사항 등) 결과를 반영하여 차년도 규제대응 전략 수립 ** 설문조사는 이메일기반으로 조사(상황에 따라 서면조사도 가능) 				
<p>기대효과 및 연구성과 활용계획</p>	<p>○ 기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국가R&D 연구성과물 제품화 성공률 제고를 통한 국가 R&D 투자 효율 강화 - 바이오헬스 제품화를 위한 범부처 협업체계 구축 및 분야별 맞춤형 규제대응 체계 마련으로 신속한 제품화 촉진 <p>○ 연구성과 활용계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내·외 규제동향 실태 조사를 통해 규제 미비점 파악 및 규제 정책 수립에 활용 - 규제교육 프로그램 개발 및 운영을 통한 연구자 규제역량 강화에 활용 - 맞춤형 규제대응 전략 수립으로 면역세포 유전자치료제 R&D 제품화 방향성 설정 등에 활용 				

특이사항		<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가연구개발혁신법 제16조제3항에 따라 공공의 이익을 위해 도출된 연구개발성과 (교육프로그램, 동향보고서 등)는 식품의약품안전처 소유로 함 ○ 본 사업 주관연구개발 기관은 '25년 바이오헬스 R&D 다부처 협업 추진에 따라 해당 사업 간 연계·협력에 적극 참여하여야 함 			
안전기술 분류체계		D0107	D0211	D0307	D0408
		바이오의약품 규제과학 선진화	유전자치료제 품질평가	유전자치료제 안전성평가	유전자치료제 유효성 평가
색인 단어	국문	규제과학	규제정합성	제품화 지원	유전자치료제
	영문	Regulatory Science	Regulatory Coherence	Support for Commercialization	Gene therapy

RFP 8-2

유전자치료제 딥테크 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원

세부사업명	바이오헬스 제품화 규제지원 사업			
내역사업명	유전자치료제 딥테크 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원			
담당부서	규제과학혁신단	중복성 검토 실시 여부	○	
보안등급	일반과제	동물실험	미포함	
유전자변형 생물체실험	미포함	IRB 심의대상	미해당	
기획근거	정책수요	○ ‘국정과제 25(바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약)’ 등에 따라 바이오헬스 제품화 규제과학 혁신을 위한 국가차원의 지원 필요		
	내부수요	○ 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원을 위한 규제과학혁신법」 마련 (‘23.8 공포, ‘24.2 시행)에 따라 혁신제품 개발 국가연구개발사업의 연구성과물이 제품화로 이어지기 위한 규제지원 필요성 증가		
	외부수요	○ 의료수요 대응, 사회문제 해결 차원에서 필요한 분야에 대한 “25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업예산” 지원방안 추진에 따라 국가차원의 규제과학 전략적 지원 추진 * 제3차 바이오헬스혁신위원회 의결(‘24.6.) * ‘25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업 사업: 바이오 분야 개발 기술의 신속한 제품화·상용화를 위한 기술개발부터 임상, 인허가, 시장 창출 등 쉼 주기에 걸친 다부처 협업 추진		
연구의 필요성	○ 바이오헬스 R&D 성공률 제고를 위해 정책·규제지원을 포함한 국가차원의 규제과학 전략적 지원 추진 필요 ○ 첨단재생의료분야에서 유전자편집·제어·복원 기반의 유전자치료제 딥테크 기술이 주요 플랫폼 기술에 해당하며, 해당 기술이 적용된 치료제 제품화를 위한 전문적 규제 지원을 위한 규제대응 전략 개발 등 규제정합성 검토 추진 기반 마련 필요			
연구기간 및 연구개발비	○ 총 6년, 총 1,437.5백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 9개월, 187.5백만원 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능			
	연도별 연구기간		연구개발비(정부출연금, 백만원)	
	1단계 (‘25~‘30)	1차년도(‘25)	9개월	187.5
		2차년도(‘26)	12개월	250
		3차년도(‘27)	12개월	250
		4차년도(‘28)	12개월	250
		5차년도(‘29)	12개월	250
6차년도(‘30)		12개월	250	

연구목표	<p>○ 최종 연구목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 유전자치료제 딥테크 분야 R&D 제품화 지원을 위한 규제대응 전략* 수립 * 국내·외 정책·규제동향 분석, 교육프로그램 개발·실시 및 단계별 제품화 규제전략 <p>○ 최소 성과목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함 	
	구분(연도)	최소성과목표
	1단계 (‘25~’30)	<ul style="list-style-type: none"> - 규제동향 등 분석 체계 등을 포함한 실태분석 보고서 연 2건 발간 - 연구자 대상 맞춤형 교육프로그램·포럼 연 2회 개최 - 제품화지원 세부 규제대응전략 연 4건 이상 마련
연구내용	<p>○ 유전자치료제 딥테크 분야 국내·외 규제·기술 동향분석 보고서 마련(연 2건)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내·외 정책·규제 및 과학기술·제품개발 등 동향 조사·분석 체계* 확립 및 보고서 발간 * 분석대상, 방법, 조사 내용 및 시기 등 포함 <p>○ 유전자치료제 딥테크 분야 규제교육 프로그램 개발 및 실시(연 2회)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당 분야 R&D 연구자 대상 규제교육 필요분야 도출 및 연도별 교육계획 수립 - 연구·개발자 대상 제품화(허가 등) 규제인식 제고를 위한 규제체계, 요건, 평가법 등 교육프로그램·포럼 등 개발 및 실시 <p>○ 유전자치료제 딥테크 R&D 제품화지원 규제대응 전략 개발(연 4건 이상)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형 규제대응을 위한 총괄 계획 마련 - 제품화 지원을 위한 규제대응 전략 마련 * (대상) 혁신제품 개발 국가R&D(바이오헬스 협업사업 세부과제 등) * (내용) 제품화 방향성 설정을 위한 대상 과제(제품개발 및/또는 기술)의 제품화 규제 정비 상황(정의, 평가기술 등)에 따른 맞춤형 제품화 규제대응 전략 개발(규제정합성 검토) - 바이오헬스 협업 사업 규제지원을 위한 협의체* 구성·운영(과제종료시까지) * 실효성있는 제품화 규제지원을 위한 검토 대상 연구개발과제 책임자 등과의 협업체계 마련 - 규제대응전략 마련(규제정합성 검토 등)에 따른 연구자 대상 설문조사 실시·분석 * 설문조사(효용성, 만족도, 추가 고려사항 등) 결과를 반영하여 차년도 규제대응 전략 수립 ** 설문조사는 이메일 기반으로 조사(상황에 따라 서면조사도 가능) 	
기대효과 및 연구성과 활용계획	<p>○ 기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국가R&D 연구성과물 제품화 성공률 제고를 통한 국가 R&D 투자 효율 강화 - 바이오헬스 제품화를 위한 범부처 협업체계 구축 및 분야별 맞춤형 규제대응 체계 마련으로 신속한 제품화 촉진 <p>○ 연구성과 활용계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내·외 규제동향 실태 조사를 통해 규제 미비점 파악 및 규제 정책 수립에 활용 - 규제교육 프로그램 개발 및 운영을 통한 연구자 규제역량 강화에 활용 - 맞춤형 규제대응 전략 수립으로 유전자치료제 딥테크 R&D 제품화 방향성 설정 등에 활용 	

특이사항		<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가연구개발혁신법 제16조제3항에 따라 공공의 이익을 위해 도출된 연구개발성과 (교육프로그램, 동향보고서 등)는 식품의약품안전처 소유로 함 ○ 본 사업 주관연구개발 기관은 '25년 바이오헬스 R&D 다부처 협업 추진에 따라 해당 사업 간 연계·협력에 적극 참여하여야 함 			
안전기술 분류체계		D0107	D0211	D0307	D0408
		바이오의약품 규제과학 선진화	유전자치료제 품질평가	유전자치료제 안전성평가	유전자치료제 유효성 평가
색인 단어	국문	규제과학	규제정합성	제품화 지원	유전자치료제
	영문	Regulatory Science	Regulatory Coherence	Support for Commercialization	Gene therapy

RFP 8-3 첨단의료AI 헬스케어 토탈 솔루션 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원

세부사업명		바이오헬스 제품화 규제지원 사업		
내역사업명		첨단의료AI 헬스케어 토탈 솔루션 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원		
담당부서	규제과학혁신단		중복성 검토 실시 여부	○
보안등급	일반과제		동물실험	미포함
유전자변형 생물체실험	미포함		IRB 심의대상	미해당
기획근거	정책수요	○ ‘국정과제 25(바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약)’ 등에 따라 바이오헬스 제품화 규제과학 혁신을 위한 국가차원의 지원 필요		
	내부수요	○ 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원을 위한 규제과학혁신법」 마련(’23.8 공포, ’24.2 시행)에 따라 혁신제품 개발 국가연구개발사업의 연구성과물이 제품화로 이어지기 위한 규제지원 필요성 증가		
	외부수요	○ 의료수요 대응, 사회문제 해결 차원에서 필요한 분야에 대한 “25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업예산” 지원방안 추진에 따라 국가차원의 규제과학 전략적 지원 추진 * 제3차 바이오헬스혁신위원회 의결(’24.6.) * ’25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업 사업: 바이오 분야 개발 기술의 신속한 제품화·상용화를 위한 기술개발부터 임상, 인허가, 시장 창출 등 전 주기에 걸친 다부처 협업 추진		
연구의 필요성	○ 바이오헬스 R&D 성공률 제고를 위해 정책·규제지원을 포함한 국가차원의 규제과학 전략적 지원 추진 필요 ○ 방대한 양의 다양한 의료데이터를 스스로 학습하고 분석함으로써 질병의 예측과 맞춤형 치료 등이 가능하도록 하는 혁신기술 분야인 첨단의료AI 헬스케어 기술분야 시장이 성장함에 따라 국내 규제과학 발전 촉진을 통한 기술의 안전성과 효과성을 검증하는 것이 중요하며, 분야별 전문적 제품화 규제지원을 위하여 최신 국내·외 과학기술·규제동향 파악, 규제대응 전략 개발 등 규제정합성 검토 추진 기반 마련 필요			
연구기간 및 연구개발비	○ 총 6년, 총 1,437.5백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 9개월, 187.5백만원 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능			
	연도별 연구기간			연구개발비(정부출연금, 백만원)
	1단계 (’25~’30)	1차년도(’25)	9개월	187.5
		2차년도(’26)	12개월	250
		3차년도(’27)	12개월	250
		4차년도(’28)	12개월	250
		5차년도(’29)	12개월	250
6차년도(’30)	12개월	250		

<p>연구목표</p>	<p>○ 최종 연구목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 첨단의료AI 헬스케어 토탈 솔루션 분야 R&D 제품화 지원을 위한 규제대응 전략* 수립 * 국내·외 정책·규제동향 분석, 교육프로그램 개발·실시 및 단계별 제품화 규제전략 <p>○ 최소 성과목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함 <table border="1" data-bbox="373 465 1445 728"> <thead> <tr> <th data-bbox="373 465 555 524">구분(연도)</th><th data-bbox="555 465 1445 524">최소성과목표</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="373 524 555 728">1단계 (‘25~’30)</td><td data-bbox="555 524 1445 728"> <ul style="list-style-type: none"> - 규제동향 등 분석 체계 등을 포함한 실태분석 보고서 연 2건 발간 - 연구자 대상 맞춤형 교육프로그램·포럼 연 2회 개최 - 제품화지원 세부 규제대응전략 연 4건 이상 마련 </td></tr> </tbody> </table>	구분(연도)	최소성과목표	1단계 (‘25~’30)	<ul style="list-style-type: none"> - 규제동향 등 분석 체계 등을 포함한 실태분석 보고서 연 2건 발간 - 연구자 대상 맞춤형 교육프로그램·포럼 연 2회 개최 - 제품화지원 세부 규제대응전략 연 4건 이상 마련
구분(연도)	최소성과목표				
1단계 (‘25~’30)	<ul style="list-style-type: none"> - 규제동향 등 분석 체계 등을 포함한 실태분석 보고서 연 2건 발간 - 연구자 대상 맞춤형 교육프로그램·포럼 연 2회 개최 - 제품화지원 세부 규제대응전략 연 4건 이상 마련 				
<p>연구내용</p>	<p>○ 첨단의료AI 헬스케어 토탈 솔루션 관련 분야 국내·외 규제기술 동향분석 보고서 마련(연 2건)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내·외 정책·규제 및 과학기술·제품개발 등 동향 조사·분석 체계* 확립 및 보고서 발간 * 분석대상, 방법, 조사 내용 및 시기 등 포함 <p>○ 첨단의료AI 헬스케어 토탈 솔루션 관련 분야 규제교육 프로그램 개발 및 실시(연 2회)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당 분야 R&D 연구자 대상 규제교육 필요분야 도출 및 연도별 교육계획 수립 - 연구·개발자 대상 제품화(허가 등) 규제인식 제고를 위한 규제체계, 요건, 평가법 등 교육프로그램·포럼 등 개발 및 실시 <p>○ 첨단의료AI 헬스케어 토탈 솔루션 R&D 제품화지원 규제대응 전략 개발(연 4건 이상)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형 규제대응을 위한 총괄 계획 마련 - 제품화 지원을 위한 규제대응 전략 마련 * (대상) 혁신제품 개발 국가R&D(바이오헬스 협업사업 세부과제 등) * (내용) 제품화 방향성 설정을 위한 대상 과제(제품개발 및/또는 기술)의 제품화 규제 정비 상황(정의, 평가기술 등)에 따른 맞춤형 제품화 규제대응 전략 개발(규제정합성 검토) - 바이오헬스 협업 사업 규제지원을 위한 협의체* 구성·운영(과제종료시까지) * 실효성있는 제품화 규제지원을 위한 검토 대상 연구개발과제 책임자 등과의 협업체계 마련 - 규제대응전략 마련(규제정합성 검토 등)에 따른 연구자 대상 설문조사 실시·분석 * 설문조사(효용성, 만족도, 추가 고려사항 등) 결과를 반영하여 차년도 규제대응 전략 수립 ** 설문조사는 이메일 기반으로 조사(상황에 따라 서면조사도 가능) 				
<p>기대효과 및 연구성과 활용계획</p>	<p>○ 기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국가R&D 연구성과물 제품화 성공률 제고를 통한 국가 R&D 투자 효율 강화 - 바이오헬스 제품화를 위한 범부처 협업체계 구축 및 분야별 맞춤형 규제대응 체계 마련으로 신속한 제품화 촉진 <p>○ 연구성과 활용계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내·외 규제동향 실태 조사를 통해 규제 미비점 파악 및 규제 정책 수립에 활용 - 규제교육 프로그램 개발 및 운영을 통한 연구자 규제역량 강화에 활용 - 맞춤형 규제대응 전략 수립으로 첨단의료AI 헬스케어 토탈 솔루션 R&D 제품화 방향성 설정 등에 활용 				

특이사항		<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가연구개발혁신법 제16조제3항에 따라 공공의 이익을 위해 도출된 연구개발성과 (교육프로그램, 동향보고서 등)는 식품의약품안전처 소유로 함 ○ 본 사업 주관연구개발 기관은 '25년 바이오헬스 R&D 다부처 협업 추진에 따라 해당 사업 간 연계·협력에 적극 참여하여야 함 			
안전기술 분류체계		M0101	M0312	M0407	M9999
		의료기기 안전관리 선진화 기반 구축	첨단 융합기술 의료기기 안전성 및 성능 평가	첨단의료기기 임상 평가	달리 분류되지 않는 의료기기 안전관리
색인 단어	국문	규제과학	규제정합성	제품화 지원	인공지능
	영문	Regulatory Science	Regulatory Coherence	Support for Commercialization	Artificial Intelligence

RFP 8-4 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원

세부사업명		바이오헬스 제품화 규제지원 사업		
내역사업명		팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원		
담당부서	규제과학혁신단		중복성 검토 실시 여부	○
보안등급	일반과제		동물실험	미포함
유전자변형 생물체실험	미포함		IRB 심의대상	미해당
기획근거	정책수요	○ '국정과제 25(바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약)' 등에 따라 바이오헬스 제품화 규제과학 혁신을 위한 국가차원의 지원 필요		
	내부수요	○ 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원을 위한 규제과학혁신법」 마련 ('23.8 공포, '24.2 시행)에 따라 혁신제품 개발 국가연구개발사업의 연구성과물이 제품화로 이어지기 위한 규제지원 필요성 증가		
	외부수요	○ 의료수요 대응, 사회문제 해결 차원에서 필요한 분야에 대한 “25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업예산” 지원방안 추진에 따라 국가차원의 규제과학 전략적 지원 추진 * 제3차 바이오헬스혁신위원회 의결('24.6.) * '25년도 바이오헬스 R&D 다부처 협업 사업: 바이오 분야 개발 기술의 신속한 제품화·상용화를 위한 기술개발부터 임상, 인허가, 시장 창출 등 주기에 걸친 다부처 협업 추진		
연구의 필요성	○ 바이오헬스 R&D 성공률 제고를 위해 정책·규제지원을 포함한 국가차원의 규제과학 전략적 지원 추진 필요 ○ 국내 mRNA 플랫폼 등의 신기술 확보와 질병 부담 해소, 글로벌 보건 안보를 위해 안전성이 확보된 mRNA 백신 기술의 국산화를 통해 안정적인 공급을 할 수 있도록 전문적 제품화 규제지원을 위하여 최신의 국내·외 과학기술·규제동향 파악, 규제 대응 전략 개발 등 규제정합성 검토 추진 기반 마련 필요			
연구기간 및 연구개발비	○ 총 6년, 총 1,437.5백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 9개월, 187.5백만원 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능			
	연도별 연구기간			연구개발비(정부출연금, 백만원)
	1단계 ('25~'30)	1차년도('25)	9개월	187.5
		2차년도('26)	12개월	250
		3차년도('27)	12개월	250
		4차년도('28)	12개월	250
		5차년도('29)	12개월	250
6차년도('30)		12개월	250	

연구목표	<p>○ 최종 연구목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 R&D 제품화 지원을 위한 규제대응 전략* 수립 * 국내·외 정책·규제동향 분석, 교육프로그램 개발·실시 및 단계별 제품화 규제전략 <p>○ 최소 성과목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함 	
	구분(연도)	최소성과목표
	1단계 (‘25~’30)	<ul style="list-style-type: none"> - 규제동향 등 분석 체계 등을 포함한 실태분석 보고서 연 2건 발간 - 연구자 대상 맞춤형 교육프로그램·포럼 연 2회 개최 - 제품화지원 세부 규제대응전략 연 4건 이상 마련
연구내용	<p>○ 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 관련 분야 국내·외 규제·기술 동향분석 보고서 마련(연 2건)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내·외 정책·규제 및 과학기술·제품개발 등 동향 조사·분석 체계* 확립 및 보고서 발간 * 분석대상, 방법, 조사 내용 및 시기 등 포함 <p>○ 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 관련 분야 규제교육 프로그램 개발 및 실시(연 2회)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당 분야 R&D 연구자 대상 규제교육 필요분야 도출 및 연도별 교육계획 수립 - 연구·개발자 대상 제품화(허가 등) 규제인식 제고를 위한 규제체계, 요건, 평가법 등 교육프로그램·포럼 등 개발 및 실시 <p>○ 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 R&D 제품화지원 규제대응 전략 개발(연 4건 이상)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형 규제대응을 위한 총괄 계획 마련 - 제품화 지원을 위한 규제대응 전략 마련 * (대상) 혁신제품 개발 국가R&D(바이오헬스 협업사업 세부과제 등) * (내용) 제품화 방향성 설정을 위한 대상 과제(제품개발 및/또는 기술)의 제품화 규제 정비 상황(정의, 평가기술 등)에 따른 맞춤형 제품화 규제대응 전략 개발(규제정합성 검토) - 바이오헬스 협업 사업 규제지원을 위한 협의체* 구성·운영(과제종료시까지) * 실효성있는 제품화 규제지원을 위한 검토 대상 연구개발과제 책임자 등과의 협업체계 마련 - 규제대응전략 마련(규제정합성 검토 등)에 따른 연구자 대상 설문조사 실시·분석 * 설문조사(효용성, 만족도, 추가 고려사항 등) 결과를 반영하여 차년도 규제대응 전략 수립 ** 설문조사는 이메일기반으로 조사(상황에 따라 서면조사도 가능) 	
기대효과 및 연구성과 활용계획	<p>○ 기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국가R&D 연구성과물 제품화 성공률 제고를 통한 국가 R&D 투자 효율 강화 - 바이오헬스 제품화를 위한 범부처 협업체계 구축 및 분야별 맞춤형 규제대응 체계 마련으로 신속한 제품화 촉진 <p>○ 연구성과 활용계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내·외 규제동향 실태 조사를 통해 규제 미비점 파악 및 규제 정책 수립에 활용 - 규제교육 프로그램 개발 및 운영을 통한 연구자 규제역량 강화에 활용 - 맞춤형 규제대응 전략 수립으로 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 R&D 제품화 방향성 설정 등에 활용 	

특이사항		○ 국가연구개발혁신법 제16조제3항에 따라 공공의 이익을 위해 도출된 연구개발성과 (교육프로그램, 동향보고서 등)는 식품의약품안전처 소유로 함 ○ 본 사업 주관연구개발 기관은 '25년 바이오헬스 R&D 다부처 협업 추진에 따라 해당 사업 간 연계·협력에 적극 참여하여야 함			
안전기술 분류체계		D0107	D0216	D0311	D0412
		바이오의약품 규제과학 선진화	백신 품질평가	백신 안전성 평가	백신 유효성 평가
색인 단어	국문	규제과학	규제정합성	제품화 지원	mRNA 백신
	영문	Regulatory Science	Regulatory Coherence	Support for Commercialization	mRNA Vaccine