

## 실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2019-15	담당부서 작성자	임상의학부 (이미영/042-868-9504/ mylee@kiom.re.kr)
사 업 명	한약의 적응증 확대를 위한 항우울치료 기술개발		
사업개요 및 추진경과	<p>○ 추진배경</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최근 천연물의약품 및 글로벌 바이오의약품시장은 새로운 기원의 소재발굴보다는 기존의 임상적 유용성이 입증된 천연물 원료를 기반으로 한 임상 적응증 확대를 시도하고 있음</li> <li>- 국내 우수한 전통의학경험을 활용한 차세대 천연물의약품 개발을 통해 비용절감과 환자의 접근성 확대 등으로 국내 제약·바이오산업·임상의 효율성 향상 및 전통경험처방을 선도적으로 활용하여 한약제제의 글로벌 의약품대체 시장을 확보할 필요성이 있음</li> </ul> <p>○ 추진기간 : 2016.01.01. ~ 2021.12.31.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 당해연도 : 2019.01.01. ~ 2019.12.31.</li> </ul> <p>○ 당해연도 연구 직접비 : 321백만원</p> <p>○ 주요내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 약물의 작용점분석을 통한 기전규명</li> <li>- 구성약물 단미의 개별 효과 확인</li> <li>- 우울 연관 적응증 탐색</li> <li>- 한약제제 탐색 임상시험(2b)의 지원관리</li> <li>- 시험약 제조 및 질관리 지원 등</li> </ul> <p>○ 추진경과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2016. 01월 : 사업 발의 및 시작(1차년도)</li> <li>- 2017. 01월 : 연차 사업 수행(2차년도)</li> <li>- 2018. 01월 : 연차 사업 수행(3차년도)</li> <li>- 2019. 01월 : 연차 사업 수행(4차년도)</li> </ul>		
사업수행자 (관련자 및 업무분담 내용)	<p>○ 최초 입안자 및 최종 결재자</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최초 입안자 : 임상의학부 이미영</li> <li>- 최종 결재자 : 원장 김종열</li> </ul>		

	<div>○ 사업 관련자</div> <table><tr><th>구분</th><th>성명</th><th>직급</th><th>수행기간</th><th>담당업무 (업무분담 내용)</th></tr><tr><td>총괄과제책임자</td><td>이미영</td><td>책임급</td><td>‘19-01-01~ ‘19-12-31</td><td>총괄</td></tr></table>	구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)	총괄과제책임자	이미영	책임급	‘19-01-01~ ‘19-12-31	총괄
구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)							
총괄과제책임자	이미영	책임급	‘19-01-01~ ‘19-12-31	총괄							
다른기관 또는 민간인 관련자	<div>○ 국내 기관·단체</div> <div>- 해당사항 없음</div>										
추진실적	<div>- 품목허가용 한약제제의 식약처 임상시험계획승인 완료</div> <div>- 기관 전략목표 달성을 위한 한약제제의 신호능 의약품 IND 승인 전략의 성공적 도출</div> <div>- 신호능 의약품 비임상-임상연계 시험자료 및 근거자료 확보</div> <div>- 한약의 신규적응증 확보를 위한 비임상시험 효력시험법 구축</div>										