실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2022-07	담당부서 작성자	한의기술응용센터 (고영훈/053-940-3838/ gotra827@kiom.re.kr)
사 업 명	한의기반 에너지 대사흐름 조절을 통한 치매 치료 소재 개발 (임상수요기반 치료기술 개발(대구))		
사업개요 및 추진경과	○ 추진배경 - 최근 고령화가 진행됨에 따라 치매 환자 유병율 및 의료비 지출이 증가하고 있는 상황이나 현재까지 개발된 치매치료제는 대부분 임상시험에서 실패하였음 - 안전성이 확보된 한의기반 후보소재를 이용하여 치료효과를 극대화 할 수 있는 치매 치료 기술이 필요 ○ 추진기간 : 2018.01.01. ~ 2023.12.31. - 당해연도 : 2022.01.01. ~ 2022.12.31. ○ 당해연도 연구 직접비 : 384백만원 ○ 주요내용 - 경도인지장애에 대한 한의치료기술 개발 - 복합표적 기반 알츠하이머에 대한 한의치료기술 개발 - 한의기반 헤르페스바이러스(HSV) 증식 억제를 통한 치매 예방 기술 개발 - 만성스트레스에 의한 인지기능 장애 한의치료기술 개발 ○ 추진경과 - 2018. 01월 : 사업 발의 및 시작(1차년도) - 2019. 01월 : 연차 사업 수행(2차년도) - 2020. 01월 : 연차 사업 수행(3차년도) - 2021. 01월 : 연차 사업 수행(4차년도) - 2022. 01월 : 연차 사업 수행(5차년도)		
사업수행자 (관련자 및 업무분담 내용)	○ 최초 입안자 및 최종 결재자 - 최초 입안자 : 한의기술응용센터 고영훈 - 최종 결재자 : 원장 이진용		

<table>
<tr><td></td><td>○ 사업 관련자
<table>
<tr><th>구분</th><th>성명</th><th>직급</th><th>수행기간</th><th>담당업무
(업무분담 내용)</th></tr>
<tr><td>총괄과제 책임자</td><td>정수진</td><td>책임급</td><td>'22-01~'22-12</td><td>사업(임상수요기반 치료기술 개발(대구)) 총괄</td></tr>
<tr><td>단위목표 책임자</td><td>정환석</td><td>책임급</td><td>'22-01~'22-12</td><td>단위목표1(면역관문을 표적으로 하는 한의기반 종양 면역 치료제 연구) 총괄</td></tr>
<tr><td>단위목표 책임자</td><td>고영훈</td><td>책임급</td><td>'22-01~'22-12</td><td>단위목표2(한의기반 에너지 대사흐름 조절을 통한 치매 치료 소재 개발) 총괄</td></tr>
<tr><td>단위목표 책임자</td><td>마진열</td><td>책임급</td><td>'22-01~'22-12</td><td>단위목표3(선행연구 생물전환 과제를 활용한 심화 글로벌 의약품(안질환) 개발 및 산업화) 총괄</td></tr>
<tr><td>단위목표 책임자</td><td>김경호</td><td>선임급</td><td>'22-01~'22-12</td><td>단위목표4(이상지질혈증에 대한 신규한약제제 도출 및 IND 승인) 총괄</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>다른기관 또는 민간인 관련자</td><td>○ 국내 기관・단체
- 해당사항 없음</td></tr>
<tr><td>추진실적</td><td>- 경도인지장애/경증치매 환자대상 한약 치료 관찰임상연구 프로토콜 1건 개발 및 IRB 접수(2018)
- 복합표적 (bioenergetics 활성화/ 항신경염증/신경세포증식) 타겟 검증 시스템 구축을 통한 유효물질 발굴(2018)
- 신규 치매 질환 마우스 모델 확보(2018)
- 유효물질, 문헌수집 및 임상근거 기반 변증별 복합표적 적응증확대 한약제제 4종 선정(2019)
- 경도인지장애/경증치매 환자 대상 한약치료 관찰연구 IRB 승인 및 관찰 임상연구 수행 (2019)
- 뇌신경염증 동물 모델 구축을 통한 선도물질 2건 발굴(2019)
- Human iPSC-derived brain 세포군 구축(2019)
- HSV-1 증식 억제 유효물질 1건 발굴 및 효능 증대 원천기술 개발 (2019)
- 경도인지장애/경증치매 환자 대상 한약치료 관찰 임상연구 완료 (20명)(2020)
- 알츠하이머 관련 유전자발현- connectivity MAP (CMAP) 분석을 통한 선도물질 1건 발굴(2020)
- 인지기능 개선 후보물질 (BHS) 1건 발굴 (2020)
- BHS 및 위약에 대한 CMC 자료 확보(2020)
- 경도인지장애 환자 대상 BHS의 허가용 2상 임상시험계획서 및 관련 문서 개발(2020)</td></tr>
</table>

	- 경도인지장애에 대한 허가용 IND 신청 완료 (2020) - APOE4 유도만능줄기세포 유래 성상세포 (astrocytes)에서 유효물질 1건 발굴(2020) - 신규 치매 질환 마우스 모델 개발(2020) - 반하사심탕의 경도인지장애에 대한 허가용 2상 IND 승인(2021) - 신규 환자맞춤형 알츠하이머 동물 모델 확립(hApoE3/hApoE4 x 5xFAD 마우스 2건)(2021) - HSV 증식 억제 유효물질 2건 발굴(2021) - 만성 스트레스 인지기능 저하 동물모델에서의 프로테오믹스 분석 1건(2021) - 반하사심탕의 알츠하이머 치료용 조성물 특허 출원(2021) - 반하사심탕의 특허 출원 및 IND 승인 건에 대하여 ㈜아리바이오에 선급료 12억원에 기술이전(2022)