

실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2023-11	담당부서 작성자	한의학융합연구부 (정미경/042-868-9475/ oiny2000@kiom.re.kr)
사 업 명	폐암의 면역개선 통합 항암치료기술 개발		
사업개요 및 추진경과	<p>○ 추진배경</p> <ul style="list-style-type: none"> - (폐암 단독 치료 한계 극복) 화학항암제, 분자표적 항암제 또는 면역항암제가 표준 치료에 사용되고 있으나 임상적 효과 미비, 국내 폐암 사망률은 증가추세 - (통합항암치료 수요대응 근거구축) 암의 생물학적 복잡성으로 암 치료의 전인적, 시스템적 접근의 중요성 부각, 통합항암치료의 임상 수요는 증가하나 임상적·과학적 근거 미약 - (변증 진단 암 정밀의료 도입) 암 진단에 있어 오믹스 정보 기반 정밀의료화가 빠르게 자리잡아가고 있으나, 한의학적 이론(변증진단)에 기반한 바이오마커는 개발된 바 없음 - (기허가 한약제제 항암 적응증 확대) 국내 허가된 항암 한약제제 부재, 각 병원 단위의 조제약 사용으로 통합항암치료에 대한 유효성·안전성 확보 시급 <p>○ 추진기간 : 2020.01.01. ~ 2025.12.31. - 당해연도 : 2023.01.01. ~ 2023.12.31.</p> <p>○ 당해연도 연구 직접비 : 890백만원</p> <p>○ 주요내용</p> <ul style="list-style-type: none"> - (목표) 폐암에서 의·한이 공동으로 활용할 수 있는 면역개선의 통합 진단 및 치료기술 개발 - (전임상연구) 통합항암치료 종양면역 조절 작용기전 규명, 한약제제 다중표적, 양방향성의 작용기전 및 면역관문억제제와의 상호작용 및 항암효과 분석 - (중개임상연구) 변증에 따른 면역·오믹스 데이터 구축, 임상예후와의 상관성 분석을 통한 통합치료 반응 마커 도출 - (임상시험) 한·양방 통합 임상시험을 수행을 통한 단독치료 대비 통합항암치료의 생존률 개선 임상근거 구축, 통합치료 반응마커를 적용하여 변증 기반 맞춤형항암효과 확립 		

	<div>○ 추진경과</div> <div><div>- 2020. 01월 : 사업 발의 및 시작(1차년도)</div><div>- 2021. 01월 : 연차 사업 수행(2차년도)</div><div>- 2022. 01월 : 연차 사업 수행(3차년도)</div><div>- 2023. 01월 : 연차 사업 수행(4차년도)</div></div>										
사업수행자 (관련자 및 업무분담 내용)	<div>○ 최초 입안자 및 최종 결재자</div> <div><div>- 최초 입안자 : 한의약융합연구부 정미경</div><div>- 최종 결재자 : 원장 이진용</div></div> <div>○ 사업 관련자</div> <table><tr><td>구분</td><td>성명</td><td>직급</td><td>수행기간</td><td>담당업무 (업무분담 내용)</td></tr><tr><td>과제 책임자</td><td>정미경</td><td>선임급</td><td>'23-01~'23-12</td><td>과제 총괄</td></tr></table>	구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)	과제 책임자	정미경	선임급	'23-01~'23-12	과제 총괄
구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)							
과제 책임자	정미경	선임급	'23-01~'23-12	과제 총괄							
다른기관 또는 민간인 관련자	<div>○ 국내 기관·단체</div> <div><div>- (의·한 융합연구) 대한폐암학회 표적치료연구회 산하 10개 의료기관* 임상연구 참여</div><div><div>* 고려대학교병원, 서울아산병원, 가톨릭대학교 서울성모병원, 건양대학교병원, 경희대학교 병원, 고신대학교병원, 양산부산대학교병원, 인하대학교병원, 평촌 한림대병원, 화순전남대병원</div></div><div>- (한·양방 통합 중개연구) 한국한의학연구원-카이스트 의과학 대학원 면역지표 통합 분석 중개연구 수행</div><div>- (전임상) 한약-항암제 약물상호작용 충남대학교 공동연구 수행</div></div>										
추진실적	<div>○ 한·양방 통합 항암치료 전임상 근거 구축</div> <div><div>- 종양면역 동물모델 4종 구축 및 분석법 확립</div><div>- 통합항암치료 종양면역 조절 유효 한약제 5종 확보</div><div>- 한약제제와 면역관문억제제 병용 치료 효능 및 작용점 발굴 연구 수행 3건</div><div>- 한약제제와 면역관문억제제 병용 치료 생존율 개선 확인 연구 수행 2건</div><div>- 한약제제와 면역관문억제제의 약물상호작용 평가 1건</div><div>- 한약제제 대표적 작용기전 네트워크 약리학 분석 수행 2건</div></div> <div>○ 한·양방 통합 중개임상연구</div> <div><div>- 변증 기반 면역관문억제제 치료반응 및 면역기능 탐색 중개임상연구 수행 완료 1건</div><div>- 임상연구 프로토콜 개발 1건</div><div>- 임상연구 IRB 승인 10건</div><div>- 변증 기반 인체자원 및 면역관문억제제 반응성 데이터 구축 170건</div><div>- 변증 기반 면역지표 통합 분석기반 확립 1건</div></div>										

	<ul style="list-style-type: none"> - 변증 기반 후보 바이오마커 발굴 3건 ○ 한·양방 통합항암치료 Pilot 임상시험 <ul style="list-style-type: none"> - 한약제제와 면역관문억제제 병용 치료 Pilot 임상시험 IND 승인 1건 - 임상시험 프로토콜 개발 1건 - 임상시험 IRB 승인 3건 - 통합암치료 면역/오믹스데이터 원내 분석기반 확립 1건 ○ 기타 실적 <ul style="list-style-type: none"> - 논문 9건, 특허출원 1건
--	---