실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2023-08	담당부서 작성자	한의기술응용센터 (정수진/053-940-3811/ sjijeong@kiom.re.kr)
사 업 명	임상수요기반 치료기술 개발(대구)		
사업개요 및 추진경과	○ 추진배경 - 면역관문인 PD-1, CTLA-4를 표적으로 하는 항체제제 7종이 FDA 승인을 받아 사용되고 있으나, 항체제제로 인한 종양침투의 어려움 및 다양한 면역 이상 반응 등의 부작용 및 15-20%의 낮은 반응률이 한계로 지적되고 있음 - 급격한 인구 고령화에 의해 증가되는 경도인지장애 및 치매의 경우 발병기전이 복잡하여 현재 뚜렷한 치료제가 부재한 상황임 - 안구질환 특히 안구건조증은 현재까지 치료제가 없으며, 항생제나 스테로이드이 사용되고 있으나 부작용이 있으며 증상완화 수준에 머물러 있음 - 이상지질혈증 치료제는 질환 특성상 장기복용에 따른 부작용과 치료효율을 높이기 위한 합성의약품들과의 병용 투여로 인한 간·근육 독성의 발생 및 콜레스테롤 등을 저하할 뿐 질환의 원인 복잡성으로 인한 근본적인 치료가 불가함 ○ 추진기간 : 2018.01.01. ~ 2023.12.31. - 당해연도 : 2023.01.01. ~ 2023.12.31. ○ 당해연도 연구 직접비 : 1,572백만원 ○ 주요내용 - 면역관문 차단 후보 소재 개발 및 기존 항암제의 병용투여 연구 - 신규 IND 신청을 위한 임상시험용 약의 독성시험, 기준 및 시험법 연구 - 경도인지장애에 대한 한의치료기술 개발 - 인간 유래 유도만능줄기세포를 이용한 환자맞춤형(ApoE4 유전자변이) 알츠하이머에 대한 한의치료기술 개발 - 한의기반 헤르페스바이러스 (HSV) 증식 억제를 통한 치매 예방 기술 개발		

<table>
<tr><td></td><td>- 만성 스트레스에 의한 인지기능 장애 한의치료기술 개발
- 안구건조증 치료제 IND 승인을 위한 자료 확보 및 임상시험계획서 작성
- 선행연구 생물전환 과제를 활용한 후보소재에 대한 심화연구 및 의약품 소재 발굴
- 이상지질혈증 신규한약제제의 임상시험용약(백출택사황금탕 위약)의 제조 및 규격화 연구
- 이상지질혈증 신규한약제제의 IND 신청을 위한 임상시험용약의 반복 독성에 대한 안전성 평가
- 이상지질혈증 신규한약제제의 임상시험설계 연구를 통한 임상시험프로토콜 작성

○ 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)
- 2023. 01월 : 연차 사업 수행(6차년도)</td></tr>
<tr><td>사업수행자
(관련자 및
업무분담 내용)</td><td>○ 최초 입안자 및 최종 결재자
- 최초 입안자 : 한의기술응용센터 정수진
- 최종 결재자 : 원장 이진용

○ 사업 관련자
<table><tr><th>구분</th><th>성명</th><th>직급</th><th>수행기간</th><th>담당업무
(업무분담 내용)</th></tr><tr><td>과제
책임자</td><td>정수진</td><td>책임급</td><td>'23-01~'23-12</td><td>과제(임상수요기반 치료기술 개발(대구)) 총괄</td></tr><tr><td>세부1
책임자</td><td>정환석</td><td>책임급</td><td>'23-01~'23-12</td><td>세부1(면역관문을 표적으로 하는 한의기반 종양 면역 치료제 연구) 총괄</td></tr><tr><td>세부2
책임자</td><td>고영훈</td><td>책임급</td><td>'23-01~'23-12</td><td>세부2(한의기반 에너지 대사흐름 조절을 통한 치매 치료 소재 개발) 총괄</td></tr><tr><td>세부3
책임자</td><td>마진열</td><td>책임급</td><td>'23-01~'23-12</td><td>세부3(선행연구 생물전환 과제를 활용한 심화 글로벌 의약품(안질환) 개발 및 산업화) 총괄</td></tr><tr><td>세부4
책임자</td><td>김경호</td><td>책임급</td><td>'23-01~'23-12</td><td>세부4(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>
</table>

추진실적	- 표준화된 순위보정지수 상위 20% 논문 11건 포함 총 16건 논문게재 • Vitisin B inhibits influenza A virus replication by multi-targeting neuraminidase and virus-induced oxidative stress(Acta Pharmaceutica Sinica B. IF 14.903) 외 - 특허출원 15건(국제특허 6건, 국내특허 9건) • 청상방풍산 추출물을 포함하는 이상지질혈증 또는 이상지질혈증 관련 질환의 예방, 개선 또는 치료용 조성물 외 - 특허등록 2건(국내특허) • 단풍나무 추출물을 포함하는 치주질환의 예방 또는 치료용 조성물 외 - 반하, 대추, 감초, 인삼, 건강, 황금 및 황련 혼합 추출물을 유효성분으로 포함하는, 알츠하이머 치료용 조성물 기술이전(㈜아리바이오, 1,200백만원) - 자완 추출물을 유효성분으로 함유하는 선천면역 증진 및 항바이러스용 조성물 기술이전(㈜인투제닉, 18백만원) - 국내외 학술대회 연구결과 발표 • 2021 International Conference for Global Cooperation in Traditional Medicine 발표 외