

실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2023-09	담당부서 작성자	연구전략부 (김태수/042-868-9472/ xotn91@kiom.re.kr)
사 업 명	산업수요 해결형 한약응용기술 개발		
사업개요 및 추진경과	<p>○ 추진배경</p> <ul style="list-style-type: none"> - 만성적으로 지속되는 알레르기 질환은 최근 생활환경의 변화로 유병률이 급증하고 있는 추세로 현재 치료에 사용되는 약제는 주로 증상 완화를 통한 치료에 머물러 있어 근본적인 질환 치료에 한계가 있음. 다양한 외부요인과 내재적 요인의 조합에 의해 유발되므로 단일 타겟의 약물 개발 보다는 총체적 (holistic)이고 통합적 (integrated)인 다중 표적 약물 개발 방법이 필요함 - 고령화 사회에 따른 골다공증 유병률은 지속적으로 증가하고 있으며 현재 단일물질 및 항체를 이용한 치료제 개발은 임상에서의 부작용으로 난항을 겪고 있음. 전통적으로 안정성이 확보되어 있는 한약소재를 활용하여 신규 작용점을 표적한 골대사 제어 유효 한약소재 발굴 및 이를 활용한 1형·2형 골다공증 제어 효능 검증을 통해 노인성 골질환 예방·치료제를 개발할 필요성이 있음 <p>○ 추진기간 : 2019.01.01. ~ 2025.12.31. - 당해연도 : 2023.01.01. ~ 2023.12.31.</p> <p>○ 당해연도 연구 직접비 : 3,410백만원</p> <p>○ 주요내용</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상 활용 처방을 활용하여 적응점 추가를 통한 알레르기성 비염 치료에 대한 확증형 임상연구 수행 - 다중표적 탐색 시스템을 활용한 신규 소재 발굴 및 약리 작용점 규명 - 알레르기성 질환 동물모델을 활용한 비임상 효능 평가를 통해 선도 소재 도출 - 임상 활용 처방을 활용하여 적응점 추가를 통한 알레르기성 비염 치료에 대한 확증형 임상연구 수행 - 유효 한약-질환 네트워크 상호 연결성 분석을 통한 한약 모듈 (module, 유효 기능 한약군)의 작용점 분석 및 상승 효능 탐색 - 제약화를 위한 후보 한약제제의 표준화/안정성/유효성/안전성 확보 		

	<ul style="list-style-type: none"> - 신규 작용점을 표적한 골대사 제어 유효소재 발굴: 한약소재의 과골세포 융합/활성 특이적 조절능 탐색 및 중간엽줄기세포-조골/지방 분화 조절능 탐색을 통한 유효소재 발굴 - 1형 골다공증 제어 선도소재 도출: 1형 골다공증 동물모델을 활용한 유효성 검증 및 약리학적 특성 분석을 통한 선도소재 도출, 약리기전 규명, 표준화 기초자료 확보 및 선도소재 유용성 최적화 기반연구 - 한의소재의 2형 골다공증 제어 효능 검증: 2형 골다공증 전임상 검증 모델 구축 및 한약소재의 2형 골다공증 제어 유효성 검증 - 골노화 기전 규명: 노화에 따른 골 단백질 변화 분석 - 노인성 골질환 예방·치료 후보소재 도출: 선도소재의 추출용매/부위/분획/성분 등을 활용한 유효성 최적화를 통해 후보소재 도출 - 후보소재 대량생산 공정 확립 및 표준화: GMP 시설 생산, 원료생약 및 원료의약품 규격 설정 - 후보약물 유효성 검증 및 약리기전 규명: 골다공증 동물모델에서의 유효성 검증 및 세포·동물모델에서의 약리기전 규명 - 골노화 기전 규명: 골노화 관련 단백질 발굴을 통한 골노화 마커 발굴 <p>○ 추진경과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2019. 01월 : 사업 발의 및 시작(1차년도) - 2020. 01월 : 연차 사업 수행(2차년도) - 2021. 01월 : 연차 사업 수행(3차년도) - 2022. 01월 : 연차 사업 수행(4차년도) - 2023. 01월 : 연차 사업 수행(5차년도) 																				
<p>사업수행자 (관련자 및 업무분담 내용)</p>	<p>○ 최초 입안자 및 최종 결재자</p> <ul style="list-style-type: none"> - 최초 입안자 : 연구전략부 김태수 - 최종 결재자 : 원장 이진용 <p>○ 사업 관련자</p> <table border="1" data-bbox="448 1536 1378 1899"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>성명</th> <th>직급</th> <th>수행기간</th> <th>담당업무 (업무분담 내용)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>과제 책임자</td> <td>김태수</td> <td>책임급</td> <td>'23-01~'23-12</td> <td>과제(산업수요 해결형 한약 응용기술 개발) 총괄</td> </tr> <tr> <td>세부1 책임자</td> <td>김태수</td> <td>책임급</td> <td>'23-01~'23-12</td> <td>세부1(면역체계를 침범한 면역과민반응 개선 다중표적 한약제제 개발) 총괄</td> </tr> <tr> <td>세부2 책임자</td> <td>하현일</td> <td>책임급</td> <td>'23-01~'23-12</td> <td>세부2(노인성 골질환 예방 및 치료 한의기술 개발) 총괄</td> </tr> </tbody> </table>	구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)	과제 책임자	김태수	책임급	'23-01~'23-12	과제(산업수요 해결형 한약 응용기술 개발) 총괄	세부1 책임자	김태수	책임급	'23-01~'23-12	세부1(면역체계를 침범한 면역과민반응 개선 다중표적 한약제제 개발) 총괄	세부2 책임자	하현일	책임급	'23-01~'23-12	세부2(노인성 골질환 예방 및 치료 한의기술 개발) 총괄
구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)																	
과제 책임자	김태수	책임급	'23-01~'23-12	과제(산업수요 해결형 한약 응용기술 개발) 총괄																	
세부1 책임자	김태수	책임급	'23-01~'23-12	세부1(면역체계를 침범한 면역과민반응 개선 다중표적 한약제제 개발) 총괄																	
세부2 책임자	하현일	책임급	'23-01~'23-12	세부2(노인성 골질환 예방 및 치료 한의기술 개발) 총괄																	
<p>다른기관 또는 민간인 관련자</p>	<p>○ 국내 기관·단체</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당사항 없음 																				

추진실적

- **면역체계를 침범한 면역과민반응 개선 다중표적 한약제제 개발**
 - SCIE) 논문 게재 10건 게재 완료 (상위 20% 3건, 상위 10% 5건)
 - 특허: 국내출원 5건
- **임상 근거 중심 면역 질환 한의 치료 기술 도출**
 - 임상 활용 한약제제 보증의기탕의 알레르기성 비염 치료에 대한 허가용 임상시험(2상) 진행중 (목표:105명/등록:72명, 9/26 기준, 임상프로토콜 논문게재 1건)
- **면역과민반응 질환 비임상 효능 검증**
 - 아토피 피부염 치료 후보소재 Kiom32의 허가용 IND 파일링 진행
 - 알레르기 질환 비임상 효능 검증 선도 소재 9건 도출
- **다중표적 탐색 시스템을 활용한 유효성 분석**
 - 다중표적 탐색 시스템을 활용한 신규 소재 탐색을 통해 유효소재 20건 도출
 - 선도소재 6건에 대한 약리 작용점 분석 완료(논문게재 6건)
 - 선도소재 4종에 대한 특허출원 5건 완료
 - 알레르기성 호흡기 질환 개선 소재 4건(JW2, JW146, JW158, Kiom32)
 - 아토피 피부염 개선 소재 1건(JW2)
- **노인성 골질환 예방 및 치료 한의기술 개발**
 - **골다공증 제어 후보소재 도출**
 - 2종 후보소재(JW4, JW70)의 GMP 시설 원료의약품 대량생산 공정 확립 및 생산
 - 후보소재 표준화: 원료생약 표준화, 지표성분 설정 및 정량 분석법 구축
 - **골대사 제어 한약소재 유효성 최적화: 신규소재 발굴**
 - 골대사 제어 한약 유효성분 2종(SAA, Toosendanin) 발굴 및 동물모델 유효성 확보
 - 한약소재 KW27-다당(KW27-PO)의 파골세포 억제능 증가 확인 및 동물모델 유효성 확보
 - **골노화에 따른 변화 단백질 검증**
 - 노화에 따른 증가 8종 및 감소 3종 단백질의 정량 분석
 - **논문**
 - 한약소재 3종(JE99, JW56, JW60)의 파골세포 및 골다공증 억제 효능 SCIE 논문 게재
 - **지적재산권**
 - 출원 2건: 유효성분 SAA 발굴, 한약소재-다당(KW27-PO)의 파골세포 억제능 증가 확인
 - 등록 3건: 한약소재 J99(석위), K31(화살나무) 동속, 한약소재-다당(KW27-PO)