

실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2024-09	담당부서 작성자	한의학융합연구부 (김태수/042-868-9472/ xotn91@kiom.re.kr)
사 업 명	산업수요 해결형 한약응용기술 개발		
사업개요 및 추진경과	<p>○ 추진배경</p> <p>- 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</p> <p>○ 추진기간 : 2019.01.01. ~ 2025.12.31.</p> <p>- 당해연도 : 2024.01.01. ~ 2024.12.31.</p> <p>○ 당해연도 연구 직접비 : 1,613백만원</p> <p>○ 주요내용</p> <p>- 후보소재 Kiom32에 대해 임상1상 IND 신청 자료 확보</p> <p>- 면역과민반응 질환(알레르기성 비염, 아토피 피부염, 천식)별 비임상 효능 검증</p> <p>- 다중 표적 탐색 시스템 상에서 알레르기 질환 효과에 미치는 in vitro assay 수행</p> <p>- 다중표적 질환 네트워크 조절 약리 작용점 구명</p> <p>- 선도소재 최적화를 위한 약물 상승 효능 탐색</p> <p>- 대량생산 공정 확립 및 후보약물(원료의약품) 표준화</p> <p>○ 추진경과</p> <p>- 2019. 01월 : 사업 발의 및 시작(1차년도)</p> <p>- 2020. 01월 : 연차 사업 수행(2차년도)</p> <p>- 2021. 01월 : 연차 사업 수행(3차년도)</p> <p>- 2022. 01월 : 연차 사업 수행(4차년도)</p> <p>- 2023. 01월 : 연차 사업 수행(5차년도)</p> <p>- 2024. 01월 : 연차 사업 수행(6차년도)</p>		
사업수행자			

(관련자 및 업무분담 내용)	<div>○ 최초 입안자 및 최종 결재자</div> <div>- 최초 입안자 : 한의약융합연구부 김태수</div> <div>- 최종 결재자 : 원장 이진용</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>김태수</td><td>책임급</td><td>'24-01~'24-12</td><td>과제(산업수요 해결형 한약 응용기술 개발) 총괄</td></tr><tr><td>세부1 책임자</td><td>김태수</td><td>책임급</td><td>'24-01~'24-12</td><td>세부1(면역체계를 침범한 면역과민반응 개선 다중표적 한약제제 개발) 총괄</td></tr></table>	구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)	과제 책임자	김태수	책임급	'24-01~'24-12	과제(산업수요 해결형 한약 응용기술 개발) 총괄	세부1 책임자	김태수	책임급	'24-01~'24-12	세부1(면역체계를 침범한 면역과민반응 개선 다중표적 한약제제 개발) 총괄
구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)												
과제 책임자	김태수	책임급	'24-01~'24-12	과제(산업수요 해결형 한약 응용기술 개발) 총괄												
세부1 책임자	김태수	책임급	'24-01~'24-12	세부1(면역체계를 침범한 면역과민반응 개선 다중표적 한약제제 개발) 총괄												
다른기관 또는 민간인 관련자	<div>○ 국내 기관 · 단체</div> <div>- 해당사항 없음</div>															
추진실적	<div>○임상 활용 한약제제의 과학적 임상 근거 구축</div> <div>- 보증익기탕의 알레르기성 비염 치료에 대한 허가용 임상시험 (2상) 수행</div> <div>- 임상 활용 처방의 적응증 추가를 위한 확증형 임상연구</div> <div>- 임상시험 완료 (목표:105명/등록:105명)</div> <div>○아토피 피부염 치료 후보소재 Kiom32의 허가용 IND 파일링</div> <div>- 안전성약리시험 자료(Telemetry 시험) 확보</div> <div>○면역과민반응 질환(알레르기성 비염, 아토피 피부염, 천식) 비 임상 효능이 검증된 소재 9종 도출</div> <div>○다중표적 탐색 시스템을 활용한 신규 유효소재 탐색 및 약리 작용점 구명 6건 완료</div> <div>- 아토피 피부염 선도소재 기전 구명 3건</div> <div>- 비염 선도소재 기전 구명 3건</div> <div>○ 선도소재 최적화를 위한 약물 상승 효능 탐색</div> <div>- 알레르기 질환 네트워크 분석을 통해 도출된 핵심타겟 효능 평가 시스템 구축</div> <div>- 핵심 타겟상에서 비임상 효능 검증 선도소재의 약물 상승 효능 최적화를 통해 2건의 후보 약물 조합 도출</div> <div>○ 선도소재의 CMC 기초 자료 확보</div>															

	<ul style="list-style-type: none"> - 선도소재 6종에 대한 지표성분 및 성분 프로파일링 분석 결과 확보 ○ 선도소재 JW158의 원료/제제 생산 기초 자료 확보 <ul style="list-style-type: none"> - 선도소재 JW158의 지표성분 함량 분석법 확립을 통한 제조 공정(건조 방법) 및 원산지 별 표준화 기초 자료 확보 ○ SCI(E) 논문 게재 9건 게재 완료 (상위 20% 1건, 상위 10% 5건) ○ 국내출원 6건 및 PCT 3건 완료
--	--