

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-309 연구개발사업관리(R&D, 일반)		과제번호	23202기획연324	
세사업명	1) 기획연구				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	인공지능(AI)을 활용한 의약품 내 불순물 평가 플랫폼 개발 기획연구				
제안부서	의약품연구과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서	의약품규격과	과제담당자	김민정		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(5) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	40,000 천원	1차연도	40,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0105				

연구의 필요성	<p>○ ‘18년 이후 의약품 중 비의도적으로 발생된 발암성 ? 변이원성 불순물이 지속적으로 검출됨에 따라, 국민의 안전한 의약품 사용 및 건강한 생활환경 확보 필요</p> <p>○ 경험이 적은 영세 업체에서도 불순물을 관리할 수 있도록 인공지능 기반 기술을 활용한 불순물 평가 플랫폼을 개발하여 원료의약품 및 완제의약품별 불순물 발생 가능성 예측 및 평가, 그에 따른 평가 항목과 평가 방법 설계 지원 필요</p> <p>○ 인공지능 기술을 활용한 의약품 중 불순물 저감화 국내·외 연구·개발 동향 조사·분석을 통해 의약품 중 불순물 발생 예측 모델 및 평가 플랫폼 개발 장·단기계획 마련을 위한 기획 연구 추진 필요</p>
연구목표	<p>○ 인공지능 및 빅데이터를 활용한 원료의약품 및 완제의약품 내 불순물 발생 가능 예측 모델 개발을 위한 세부과제 발굴 및 중장기 로드맵 마련</p> <p>○ 인공지능 및 빅데이터를 활용한 원료의약품 및 완제의약품 내 불순물 평가 플랫폼 구축 사업 추진의 타당성 확보 및 상세기획(안) 마련</p>

연구내용	<ul style="list-style-type: none">○ 국내·외 의약품 불순물 평가 플랫폼 개발 현황 조사 및 비교분석<ul style="list-style-type: none">- 국내·외(미국, 유럽, 일본 등) 의약품 중 인공지능(AI) 활용 불순물 발생 예측 및 저감화 연구·개발·규제 동향 조사·분석- 의약품 허가·심사 시 AI예측모델 적용사례 및 평가 플랫폼 조사·분석- 현황분석을 통한 사업 추진의 필요성, 시의성, 당위성 제시- 유사사업의 한계·문제점 분석 및 차별성 제시○ 국내 인프라 분석을 통한 수행가능한 개발 범위 및 방향 제시<ul style="list-style-type: none">- 국내 연구 수준 및 연구수행 가능 인력 등 국내 인프라를 분석하고 플랫폼의 필요 기능 및 구현 가능성 검토- 산업계·학계·유관기관 등 이해관계자 의견청취 및 반영- 의견수렴 체계 마련·운영을 통한 심사·관리체계 타당성 검토, 조정 및 자문- 사업별 전문가 현황 조사 및 연구진 후보군 구성○ 의약품 중 불순물 평가 시 활용 가능한 인공지능(AI) 예측 모델의 발굴가능성 및 평가 플랫폼 개발가능성 및 관련 신규사업 발굴 관련 과제 로드맵 마련<ul style="list-style-type: none">- 불순물 관련 데이터 확보방안·데이터수집·추출·선별·분석·정제·데이터셋, 발생가능성 예측, 이를 평가할 수 있는 항목 및 시험방법 등 제시할 수 있는 평가 플랫폼 개발을 위한 중·장기 계획 및 과제로드맵 마련, 발굴가능성 포함- ICH M7(유전독성 불순물 평가 및 관리)에 따라, 원료의약품, 완제의약품 중 불순물의 유전독성 평가 및 관리기준&전략 마련- 사업의 비전·목표·전략 및 성과목표·지표 제시- 추진전략에 따른 효율적인 사업운영·관리 체계·방안 등 도출- 중장기 계획 세부전략(연구기간 및 연구비 등) 및 RFP(안) 마련- 전문가 자문 결과 등을 통한 연구 추진 타당성 제시 및 RFP 마련○ 신규 연구개발사업 추진 타당성 분석<ul style="list-style-type: none">- 정책적, 과학기술적, 경제적 타당성 분석- 정부 상위계획과의 부합성, 정부지원의 필요성·당위성 및 시급성, 기존 연구사업과의 중복·차별성, 사회·경제적 파급효과 등																																																				
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>()</td><td>기술사업화</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>()</td><td>규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>()</td><td>지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>()</td><td>사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td><td>신자원·물질</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_지식재산</td><td>()</td><td>학술성과</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>(○)</td><td>국제협력</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>()</td><td>연구성과 홍보·확산</td><td>()</td></tr><tr><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>()</td><td>제도개선 및 정책활용</td><td>()</td></tr><tr><td>경제적성과_기술사업화</td><td>()</td><td>인력양성</td><td>()</td></tr><tr><td>기술사업화</td><td>()</td><td></td><td></td></tr></table>	사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	기술사업화	()	사회적성과_인력양성	()	DB 구축 및 활용	()	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	사회적성과_국제협력	()	규제 과학적 근거 마련	()	과학적성과_학술성과	()	지식재산	()	과학적성과_신 자원·물질	()	사회적 평가	()	과학적성과_사회적 평가	()	신자원·물질	()	기술적성과_지식재산	()	학술성과	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	(○)	국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()	연구성과 홍보·확산	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()	제도개선 및 정책활용	()	경제적성과_기술사업화	()	인력양성	()	기술사업화	()		
사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	기술사업화	()																																																		
사회적성과_인력양성	()	DB 구축 및 활용	()																																																		
사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()																																																		
사회적성과_국제협력	()	규제 과학적 근거 마련	()																																																		
과학적성과_학술성과	()	지식재산	()																																																		
과학적성과_신 자원·물질	()	사회적 평가	()																																																		
과학적성과_사회적 평가	()	신자원·물질	()																																																		
기술적성과_지식재산	()	학술성과	()																																																		
기술적성과_규제 과학적 근거 마련	(○)	국제협력	()																																																		
기술적성과_성장 동력 창출	()	연구성과 홍보·확산	()																																																		
인프라성과_DB 구축 및 활용	()	제도개선 및 정책활용	()																																																		
경제적성과_기술사업화	()	인력양성	()																																																		
기술사업화	()																																																				

기대성과		○ 의약품 중 불순물 발생 예측모델 및 평가 플랫폼 개발을 위한 중장기 연구개발사업 추진 근거 마련				
연구성과 활용계획		○ 의약품 중 불순물 발생 예측모델 및 평가 플랫폼 개발을 위한 중장기 연구개발사업 추진 근거 마련				
색인	국문	불순물 평가	인공지능	예측모델	로드맵	
단어	영문	Impurity Assessment	AI	Prediction Model	Road map	

기관지정사유서

계약건명(과제명)		인공지능(AI)을 활용한 의약품 내 불순물 평가 플랫폼 개발 기획연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		