

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	25202바약안002	
세사업명	2) 첨단바이오횰약품 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (첨단바이오횰약품)				
과 제 명	CAR 도입 제조 플랫폼에 따른 항암면역세포치료제의 품질 평가기술 개발 연구				
제안부서	첨단바이옹복합연구과		주관/수행부서	첨단바이옹복합연구과	
참여부서	세포유전자치료제과	과제담당자	박기대		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 (○) 미포함 ()		동물실험	포함 (○) 미포함 ()	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(3)개년 (2025-02-01 ~ 2027-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	2,100,000 천원	1차연도	700,000 천원	
			2차연도	700,000 천원	
			3차연도	700,000 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0107	D0211	D0307		

연구의 필요성	○ 인구 고령화에 따른 암환자의 증가, 정부 및 기업의 항암제 분야 투자확대 등으로 항암제 시장이 급성장하고 있음 ○ 특히, 차세대 항암치료제로서 CAR-면역세포의 연구 및 치료제 개발이 급상승하고 있으며, 킴리아 등 허가받은 제품의 치료효능도 매우 혁신적임 ○ 하지만 CAR-T 세포의 경우 대부분 자가세포치료제로 오랜 제조공정, 비싼 가격, 이식편대숙주질환(GvHD) 등의 부작용 가능성이 있기 때문에 최근에는 유전자편집기술을 활용한 CAR-T 및 CAR-NK 치료제 등 동종세포치료제로서의 개발도 이루어지고 있음 ○ 따라서 동종세포치료제로서의 CAR-NK 치료제 등 선제적인 품질평가시험법 개발이 요구됨
연구목표	(1차년) 동향정보집 발간, CAR-NK 면역항암세포치료제의 품질평가 시험법 개발 (2차년) CAR-NK 면역항암세포치료제의 품질평가 시험법 검증 및 SOP 마련 (3차년) 동물모델/In vitro를 이용한 안전성 평가시험법 마련

연구내용	[1차년도] ○ 다양한 면역세포치료제의 연구개발 동향 조사·분석 - CAR 유전자 도입 방법(바이러스, 비바이러스) 및 CAR 도입세포 종류(T, NK, Mp세포)에 따른 CAR-면역세포의 국내·외 개발 및 규제 현황 조사 - 다양한 CAR 항암제 연구개발 및 규제 동향 정보집 마련 ○ CAR 유전자 도입 방법 및 NK 세포 기원에 따른 CAR 도입 면역세포치료제의 품질평가 시험법 개발 - 유전자 도입방법* 및 세포기원** 등 제조 플랫폼에 따른 CAR-NK 평가용 시료 마련 및 특성평가 * 유전자 도입방법: 바이러스, 비바이러스 각 1종 이상 포함 ** 세포기원: 분화된 NK 및 줄기세포 유래 NK 각 1종 이상 포함 - 도입유전자 종류와 양에 따른 도입유전자의 안전성 관련 농도 기준 제시 - 제조 플랫폼별 특성을 반영한 확인, 순도, 역가 및 안전성 관련 품질평가 항목 도출 및 시험법 개발 [2차년도] ○ CAR 유전자 도입 방법 및 NK 세포 기원에 따른 CAR 도입 면역세포치료제의 품질평가 시험법 확립 - 제조 플랫폼별 특성을 반영한 품질평가 시험법 검증 - NK 세포은행 품질평가 항목 및 시험법 개발(MCB, WCB의 품질 및 계대수 설정 등) ○ 다양한 CAR 도입 제조 플랫폼별 CAR-NK 면역세포치료제의 품질평가법 SOP 마련 [3차년도] ○ CAR-NK 면역세포치료제의 in vivo/in vitro 안전성 평가 연구 * 제조 시료 중 2건 이상(주관부서 협의) 수행 - 동물모델 적용성 평가 및 체내 분포 등 안전성 평가기술 개발 - 부작용 예측 평가 기술 개발																																																				
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>()</td><td>사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>제도개선 및 정책활용</td><td>()</td><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>인력양성</td><td>()</td><td>지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>기술적성과_지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>규제 과학적 근거 마련</td><td>(○)</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>()</td><td>성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>국제협력</td><td>()</td><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>()</td><td>DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr><tr><td>학술성과</td><td>(○)</td><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>()</td><td>경제적성과_기술사업화</td><td>()</td></tr><tr><td>신자원·물질</td><td>()</td><td>기술사업화</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적 평가</td><td>()</td><td></td><td></td></tr></table>	사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	사회적 평가	()	제도개선 및 정책활용	()	과학적성과_사회적 평가	()	인력양성	()	지식재산	()	사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()	연구성과 홍보·확산	()	규제 과학적 근거 마련	(○)	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	사회적성과_국제협력	()	성장 동력 창출	()	국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()	과학적성과_학술성과	()	DB 구축 및 활용	()	학술성과	(○)	인프라성과_DB 구축 및 활용	()	과학적성과_신 자원·물질	()	경제적성과_기술사업화	()	신자원·물질	()	기술사업화	()	사회적 평가	()		
사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	사회적 평가	()																																																		
제도개선 및 정책활용	()	과학적성과_사회적 평가	()																																																		
인력양성	()	지식재산	()																																																		
사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()																																																		
연구성과 홍보·확산	()	규제 과학적 근거 마련	(○)																																																		
사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()																																																		
사회적성과_국제협력	()	성장 동력 창출	()																																																		
국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()																																																		
과학적성과_학술성과	()	DB 구축 및 활용	()																																																		
학술성과	(○)	인프라성과_DB 구축 및 활용	()																																																		
과학적성과_신 자원·물질	()	경제적성과_기술사업화	()																																																		
신자원·물질	()	기술사업화	()																																																		
사회적 평가	()																																																				

기대성과		○ 다양한 CAR 도입 제조 플랫폼별 면역세포치료제에 대한 품질평가 시험법을 선제적으로 마련함으로써 안전한 의약품 심사·평가의 과학적 근거 마련				
연구성과 활용계획		○ CAR 유전자 도입 면역세포치료제 개발 및 심사·평가시 활용				
색인	국문	면역항암치료제	키메라항원수용체	자연살상세포	품질평가	
단어	영문	cancer immunotherapy	chimeric antigen receptor	natural killer cell	quality control	