

# 2014년 한의약 R&D 사업 신규지원 분야 안내

2014. 1. 23

# 14년 한의약 R&D 사업 신규 지원 분야

## I. 한의약선도기술개발사업

1. 한약제제개발
2. 한방의료기기개발
3. 한의약임상인프라구축지원
4. 한의씨앗연구
5. 한방화장품 개발

## II. 양·한방융합기반기술개발사업

1. 양·한방융합기반기초연구
2. 양·한방융합기반임상연구

# 1. 한약제제 개발(1)

## 지원목적

- 한의약에 기반하고 한의약 진단·치료에 활용할 수 있는 신약을 개발하여 상품화 및 시판 촉진

## 지원내용

- 시장규모 창출이 크거나, 기존 시장에서 경쟁력 있는 예방·치료제제 개발 지원
- 한약제제 후보를 대상으로 제품화 연구개발을 위한 비임상 또는 임상시험 지원

## 지원대상

- 주관연구기관은 기업(부설연구소 보유), 대학(병원급 의료기관 포함), 연구기관 모두 가능
  - 단, 참여기업은 반드시 주관 또는 세부연구기관으로 포함되어야 함
  - 기업 또는 한방병원의 주관연구기관 권장

# 1. 한약제제 개발(2)

## 지원규모 및 기간

분야		지원 규모	지원 기간
한약제제개발	비임상	연간 2억 원 이내	3년 이내
	임상1상· 2상	연간 3억 원 이내	3년 이내
	임상3상	연간 4억 원 이내	3년 이내

## 최소요구성과

분야		최소요구성과
한약제제개발	비임상	식품의약품안전처 임상시험계획(IND) 승인
	임상1상· 2상	식품의약품안전처 상위단계의 임상시험계획(IND) 승인
	임상3상	식품의약품안전처 의약품 허가(NDA) 획득

## 2. 한방의료기기 개발(1)

### 지원목적

- 한의약 진단 및 치료에 활용 가능한 의료기기의 연구개발 및 임상시험 지원을 통한 한의약산업 경쟁력 확보

### 지원내용

- 한의학적 진단과 치료에 활용 가능한 의료기기 개발을 위한 연구지원
  - 의료기기 제품 개발 및 품목허가 획득을 위한 연구 지원
  - 안전성·유효성 심사대상 의료기기의 임상시험 수행 지원
  - 기존 의료기기를 한의약적 진단 및 치료에 활용하기 위한 임상평가시험 수행 지원

### 지원대상

- 주관연구기관은 기업(부설연구소 보유), 대학(병원급 의료기관 포함), 연구기관 모두 가능
  - 단, 참여기업은 반드시 주관 또는 세부연구기관으로 포함되어야 함
  - 기업 또는 한방병원의 주관연구기관 권장

## 2. 한방의료기기 개발 (2)

### 지원규모 및 기간

분야		지원 규모	지원 기간
한방의료기기 개발	의료기기개발	연간 3억 원 이내	2년 이내
	임상시험	연구용임상시험	연간 2억 원 이내
		허가용 임상시험	연간 3억 원 이내
		임상평가시험	연간 3억 원 이내

### 최소요구성과

분야		최소요구성과	
한방의료기기 개발	의료기기개발		식품의약품안전처 품목허가* 또는 임상시험계획승인**
	임상시험	연구용임상시험	식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인
		허가용 임상시험	허가용 임상시험 완료보고서 제출 또는 식품의약품안전처 품목허가 획득
		임상평가시험	임상시험 평가결과에 대한 SCI(E) 논문 2편 이상

\* 안전성·유효성 심사면제 의료기기, \* 안전성·유효성 심사대상 의료기기

### 3. 한의씨앗연구 (1)

#### 지원목적

- 한의약 분야의 다양한 진단·치료기술 및 소재 등을 바탕으로 개방적·창의적·도전적인 연구활성화를 위해 소규모 탐색연구를 지원함으로써 대규모 중점연구과제의 기반확보 및 연계성 강화

#### 지원내용

- 시장규모 창출이 크거나, 진단, 치료 및 예방의 전 분야에 걸쳐 활용되거나 될 수 있는 실제적이며 창의적인 한의약 임상, 중개연구 및 한의약과 연계한 융합 연구
- 아이디어의 발굴을 통해 미래지향적이며, 한의약의 특성을 반영할 수 있는 다양한 스펙트럼의 연구로 향후 중형 및 대형 연구로 진입할 수 있는 연구에 대한 지원

#### 지원대상

- 주관연구기관은 기업(부설연구소 보유), 대학(병원급 의료기관 포함), 연구기관 모두 가능

### 3. 한의씨앗 연구 (2)

#### 지원규모 및 기간

분야	지원 규모	지원 기간
한의씨앗연구	연간 5천만 원 이내	2년 이내

#### 최소요구성과

분야	최소요구성과
한의씨앗연구	개별 연구자가 도전적 성과목표 설정 후 성과목표 자체를 평가 (혁신도약형 R&D사업에 해당)



## 4. 한의약임상인프라 구축지원 (1)

### 지원목적

- 한의약임상시험을 이끌어 갈 핵심 임상연구기관 역량강화
- 국제적 수준의 한의약임상연구기관 육성
- 한의약 임상시험, 한약제제개발, 한방의료기기개발 규정 및 가이드라인 수립에 기여

### 지원내용

- 한의약에 특화된 임상연구 공간 및 시설 구축
- 한의약분야 임상연구 전문인력 교육 양성 프로그램 개발
- 한의약 임상시험방법 개발 및 개발한 방법을 적용한 임상시험 수행
- 한의약 관련 다기관 임상연구 협력 지원시스템 구축
- 한의약임상 가이드라인 마련을 위한 임상연구

### 지원대상

- 「의약품등임상시험실시기관지정에관한규정」(식약처 고시 제2013-195호) 및 「의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정」(식약처 고시 제2013-215호)에 의거 식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 (한방)의료기관 또는 한방 관련 특수연구기관으로 실제 임상시험을 실시할 수 있는 기관
- 위 기관을 포함하는 대학

## 4. 한의약임상인프라구축지원 (2)

### 지원규모 및 기간

분야	지원 규모	지원 기간
한의약임상인프라구축지원(의료기기분야)	연간 10억 원 이내	5년 이내(3+2)

### 최소요구성과

분야	최소요구성과	
한의약임상인프라 구축지원 (의료기기분야)	1단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구전문인력 교육 프로그램 개발</li> <li>- 다기관 임상시험수행을 위한 행정지원 시스템 구축</li> <li>- 한의약 임상연구 관련 정규인력 확보</li> <li>- 한의약에 특화된 임상연구 공간 및 시설 구축</li> <li>- 한의약 임상시험 방법개발 및 개발한 방법을 적용한 임상시험 수행</li> </ul>
	2단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구전문인력 교육 프로그램 보급 및 교육 실시</li> <li>- 구축한 시스템을 활용한 다기관 임상시험 수행</li> <li>- 한의약 관련 학연산의 다기관 연구를 수행할 수 있는 점검, 모니터링 및 자료 관리시스템을 포함하는 연구협력지원시스템 구축</li> </ul>

## 5. 한방화장품 개발 (1)

### 지원목적

- 한방화장품 연구개발 지원을 통한 화장품 산업 및 관련 기술의 경쟁력 제고

### 지원내용

- 한약재를 원료로 이용하여 피부를 보호하고 개선할 수 있는 한방 기능성·비기능성 화장품 연구개발

### 지원대상

- 주관연구기관은 기업(부설연구소 보유), 대학(병원급 의료기관 포함), 연구기관 모두 가능  
- 단, 참여기업은 반드시 주관 또는 세부연구기관으로 포함되어야 함

## 5. 한방화장품개발 (2)

### 지원규모 및 기간

분야		지원 규모	지원 기간
화장품개발	기능성 화장품	연간 2억 원 이내	3년 이내
	비기능성 화장품	연간 2억 원 이내	2년 이내

### 최소요구성과

분야		최소요구성과
화장품개발	기능성 화장품	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 한약재를 활용한 기능성화장품 신제품 출시 1건 이상</li> <li>- 특허 출원 1건 이상</li> </ul>
	비기능성 화장품	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 한약재를 활용한 화장품 신제품 출시 1건 이상</li> <li>- 특허 출원 1건 이상</li> </ul>

## II. 양·한방 융합기반 기술개발사업

### 양·한방 융합의 개념

- (정의) 한의학과 현대의학의 철학적 배경을 존중함을 바탕으로, 각 의학의 장점을 극대화하고 단점을 상호보완하여 의학적 가치를 창조하는 것
- (목적) 전통 한의학의 강점과 현대의학을 융합하여 새로운 부가가치 창출을 통해 창조적 미래산업을 육성함으로써 한의학의 세계화 구현
- (필요성) 양·한방 치료기술의 근거확보를 통하여 융합의료 핵심기술 개발 및 제품 산업화에 기여

### 연구 범위

「양·한방 융합기반 기술개발사업」			
결합 정도	협력 / 협진 <<	복합 <<	융합
내용	느슨한 형태의 협업, 단순한 공동 진료	양·한방 고유의 특성은 유지하면서, 치료효과를 높이기 위한 상호보완 ex) 양·한약의 병용효과 연구 및 양·한방 병행 치료 연구 등	한방과 양방의 장점을 극대화하고 단점을 보완할 수 있는 새로운 형태의 치료기술 ex) 융합형 신약(한약제제+합성의약품) 등

# 1. 양·한방 융합기반 기초연구 (1)

## 지원목적

- 4대 중증질환, 만성 및 난치성 질환을 대상으로 양·한방 융합 약물 및 치료기술 활용을 통한 융합 신약개발 및 새로운 예방·진단·치료기술 개발

## 지원내용

- 양·한약 융합 연구를 통한 신약 후보 물질 발굴 및 비임상 시험 수행
- 양·한방 융합 연구를 통한 융합형 진단·치료기술·기기 개발 및 발굴
- 양·한약 병용 사용 및 양·한방 진단·치료기술의 융합과 관련하여 상호작용에 대한 기초기전 규명 연구

## 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능

# 1. 양·한방 융합기반 기초연구 (2)

## 지원규모 및 기간

분야			지원 규모	지원 기간
양·한방 융합기반 기초연구	의약품	1단계	연간 3억 원 이내	2년 이내
		2단계	연간 3억 원 이내	2년 이내
	비의약품	1단계	연간 3억 원 이내	2년 이내
		2단계	연간 3억 원 이내	2년 이내

## 최소요구성과

분야			최소요구성과
양·한방 융합기반 기초연구	의약품	1단계	신약 후보물질 발굴 2건 이상 ※ 특허출원 또는 SCI(E)급 논문 게재 실적만 인정
		2단계	· 식품의약품안전처 임상시험계획(IND) 1건 이상 승인 · SCI(E)급 논문 2편 이상 게재
	비의약품	1단계	· 융합형 치료기술 또는 진단·치료기기 개발 중 2건 이상 ※ 특허출원 또는 SCI(E)급 논문 게재 실적만 인정
		2단계	· 식품의약품안전처 임상시험계획 1건 이상 승인 · SCI(E)급 논문 2편 이상 게재

## 2. 양·한방 융합기반 임상연구 (1)

### 지원목적

- 4대 중증질환, 만성 및 난치성 질환을 대상으로 양·한방 융합 약물 및 치료기술 활용을 통한 융합 신약개발 및 새로운 예방·진단·치료기술 개발

### 지원내용

- 4대 중증질환 및 만성, 난치성질환 등을 중심으로 양·한방 융합 예방, 진단, 치료, 관리기술 개발을 위한 임상연구
  - 양·한방 융합을 통해 치료효과를 높이고 단점을 보완할 수 있는 임상연구 계획 수립
  - 양·한방 치료기술의 타당도, 신뢰도 검증을 위한 소규모 탐색 임상연구 수행
  - 탐색연구를 통해 검증된 도구를 활용한 (다기관) 대규모 임상연구 수행

### 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능



## 2. 양·한방 융합기반 임상연구 (2)

### 지원규모 및 기간

분야			지원 규모	지원 기간
양·한방 융합기반 임상연구	의약품	1단계	연간 4억 원 이내	2년 이내
		2단계	연간 4억 원 이내	2년 이내
	비의약품		연간 3억 원 이내	3년 이내

### 최소요구성과

분야			최소요구성과
양·한방 융합기반 임상연구	의약품	1단계	· 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획(IND) 승인(적응증 추가) · 양·한방병원에서 각각 소규모 임상시험(Pilot study) 1건 이상
		2단계	· 해당 임상연구 수행 및 품목허가(적응증 추가) · SCI(E)급 논문 2편 이상 게재
	비의약품		· 식품의약품안전처 임상시험계획 승인(연구자임상시험) · SCI(E)급 논문 게재 (IF 총합 6이상)

# 2014년 한의약 R&D 사업설명회

- 일시: 2014. 2. 7.(금), 15시
  - 장소: 프레지던트호텔 브람스 홀
- ※ 신규사업 공고: 1월 말

감사합니다