

요 약 문

연구과제명	환자군 맞춤형 신약개발을 위한 융복합 기반기술 구축사업 기획
I. 기획연구의 목표	
환자군별 맞춤형 신약개발 분야 선정 및 차세대 신약개발을 위한 핵심전략에 적합한 융복합 기반기술 구축방안 도출: 환자군별 특성과 합병증 및 복합질환을 고려한 미충족 요구가 지대한 맞춤형 신약 및 개량신약 타겟 발굴과 개발 핵심전략을 정립하고 글로벌 의료 및 제약시장으로 진출 가능한 융복합 기술 기반 환자군별 맞춤형 연구개발 과제의 도출	
II. 기획연구의 수행 내용 및 결과	
1. 환자군별 맞춤형 신약개발 분야 선정	
- 노인환자군 선정배경 및 맞춤형 신약개발 필요성: 급격한 고령화 사회의 진행과 노인성 만성질환의 증가에 따라 노인성 만성질환의 특성, 다중치료 및 다중약물요법의 문제점, 미충족 요구점 및 신약개발 필요성 조사·분석	
- 노인성 만성복합질환의 상세분석: 고혈압, 당뇨, 고지혈증, 비만 등의 만성대사성질환, 암, 천식 및 정신질환과 해당 만성합병증·복합질환 환자군의 발병 및 특성, 치료 현황 및 미충족 요구, 현행 치료약물의 문제점 및 신약개발·시장 동향 등의 조사·분석	
- 허혈성 심·신혈관질환 노인환자군 맞춤형 신약개발 분야 선정 및 타당성: 의료적 수요가 높은 노인들에게 빈발하는 만성대사성질환이 원인이 되어 발병하여 사망 위험률이 높고 삶의 질의 저하가 심각하며, 성인과는 달리 신체적, 생리적, 병리적으로 취약해 임상약료적 미충족 요구가 매우 큰 허혈성 심·신혈관질환 노인환자군을 맞춤형 신약개발을 위한 기반기술을 구축할 필요성이 지대한 대상 환자군으로 선정	
2. 허혈성 심·신혈관질환 노인환자군 맞춤형 신약개발 융복합 기반기술 도출	
- 노인환자군의 생리적 및 병리적 요인분석, 임상약료적 미충족 요구분석, 질병-약물간 및 약물간 상호작용평가, 병리기전 규명 및 약효평가, 전구약물화 및 약물복합화, 약물의 생체거동 및 약동학·약력학 상관관계 평가 및 예측, 질환특이적 노인 맞춤형 약물전달 및 제제화 등의 원천·기반기술 개발 필요성, 국내외 연구개발 및 특허·시장 동향, 연구개발 구체적 목표 및 내용 도출	
3. 허혈성 심·신혈관질환 노인환자군 맞춤형 신약개발 융복합 기반기술의 특성 및 추진전략	
- 융복합 기반기술의 특성 및 차별성과 연구개발 추진전략의 제안	
III. 환자군 맞춤형 신약개발 융복합 기반기술 개발사업 추진계획안 도출 및 제안	
1. 추진목표: 임상적·기술적 미충족 요구에 기반하고 모델 복합신약을 활용한 허혈성 심혈관 질환 및 신장병증의 노인환자군 맞춤형 신약개발 융복합 원천·기반기술의 개발	
2. 세부목표 및 연구내용: 허혈성 심·신혈관질환 노인환자군의 임상적·기술적 미충족 요구 도출과 임상약료의 생체거동 예측·평가 기술 개발, 병리기전 규명과 약리검증 바이오마커 및 질환동물모델 개발. 복합질환 특이적, 노인환자군 맞춤형 약물전달, 제제화 및 약물복합화 기술 개발과 제제특성·생체거동·약효 평가	
- 1단계: 임상적·기술적 미충족 요구 도출 및 신약개발 원천·원형기술 개발과 유효성 확인	
- 2단계: 원천·원형기술의 최적화 및 임상적용성 검증을 통한 융복합 기반기술 구축	
IV. 활용방안 및 기대효과	
허혈성 심·신혈관질환 노인환자군의 병리적·약리적 특성 이해와 임상적·기술적 미충족 요구 도출을 통한 부작용 경감과 치료효과 증대된 환자중심의 신개념 약물치료 방안제시 및 임상적 활용으로 노인환자인구의 건강증진, 삶의 질 개선 및 의료비 절감과 국가 복지·건강재정의 건전화에 기여하고 임상유용성이 높은 노인환자 중심 개량신약 및 신약개발의 가능성 제고와 미래유망 신규 의료 및 제약사업 창출에 기여 기대	