

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	2. 의약품 등 안전관리		과제번호	22202기획약199	
세사업명	7) 연구개발활동지원(의약품)				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	인공지능(AI) 활용 첨단바이오의약품 평가 예측 모델 개발을 위한 기획연구				
제안부서	첨단바이오융복합연구과		주관/수행부서	첨단바이오융복합연구과	
참여부서	바이오의약품정책과	과제담당자	이수해		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(7) 개월		다년도	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	50,000 천원	1차연도	50,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0107	D0299			

연구의 필요성	<p>○ 4차 산업혁명 기술의 급속한 발전으로 인공지능(AI), 빅데이터 등을 활용한 기술이 첨단 바이오의약품 등의 개발, 생산 및 안전관리 등에 광범위하게 적용되어 신약 개발 가능성을 높이고 있음</p> <p>○ 첨단바이오의약품의 개발단계부터 인공지능, 빅데이터, in silico 시뮬레이션 등의 활용이 증가함에 따라 첨단기술 적용 제품의 제품화 지원을 위한 평가 예측 모델 확립이 시급히 요구됨</p> <p>○ 인공지능 기술을 활용한 첨단바이오의약품 평가기술 개발 국내·외 연구·개발 동향 조사·분석을 통해 첨단바이오의약품 평가 예측 모델 개발 장·단기계획 마련을 위한 기획연구 추진이 필요함</p>
연구목표	<p>○ 인공지능(AI) 활용 첨단바이오의약품 평가 예측 모델 개발을 위한 세부과제 발굴 및 중장기 로드맵 마련</p>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내·외 바이오의약품 평가 예측 모델 개발현황 등 조사·분석 - 인공지능(AI) 활용 국내·외 첨단바이오의약품 평가(안전성·유효성) 예측 모델 연구·개발·규제 동향 조사·분석 - 주요 선진국(미국, 유럽, 일본 등) 바이오의약품 허가·심사 시 평가 예측 모델 적용사례 조사·분석 ○ 종합적 분석 결과(SWOT 등)를 통한 미래 핵심 연구 방향 제시 - 국내·외 첨단바이오의약품 평가 예측 모델 개발현황 분석을 기반으로 필요 연구분야 제안 및 예측 모델 개발 로드맵 마련 - 현장 의견 반영을 위한 산·학·연 협력체계 구축·운영 * 현장, 학계 등 관련 이해관계자 의견 청취 및 반영 ○ 첨단바이오의약품 평가 시 활용 가능한 인공지능(AI) 예측 모델 관련 신규사업 발굴 - 안전관리 평가기술 개발을 위한 중·장기 계획 수립 - 중장기 계획 세부전략(용역, 자체, 출연) 및 RFP(안) 마련 * 전문가 자문 결과 등을 통한 연구 추진 타당성 제시 및 RFP 우선순위 선정 * 사업별 전문가 현황 조사 및 연구진 후보군 구성 				
연구성과 활용유형		제도개선 및 정책활용	()	지식재산	()	
		인력양성	()	규제 과학적 근거 마련	(○)	
		연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	
		국제협력	()	DB 구축 및 활용	()	
		학술성과	()	기술사업화	()	
		신자원·물질	()			
기대성과		○ 첨단바이오의약품 평가 예측 모델 개발을 위한 중장기 연구개발사업 추진 근거 마련				
연구성과 활용계획		○ 첨단바이오의약품 평가 예측 모델 개발을 위한 중장기 계획 수립 및 R&D 연구개발 추진				
색인	국문	첨단바이오의약품	인공지능	예측 모델	로드맵	
단어	영문	Advanced Biopharmaceuticals	AI	Prediction Model	Road map	