

□ 목적

- 한약(생약)제제 개발단계 시행착오를 최소화하고 임상시험 조기진입과 제품 상용화를 위해 일대일 맞춤형 상담제 집중 운영 필요

□ 주요내용

- (지원대상) 복지부 등 국가연구개발과제 수행 연구자 또는 기허가 품목의 제형, 용법 용량, 효능효과, 조성 등을 개선한 새로운 한약(생약)제제를 개발 중인 업체와 연구자
- (대상선정) 신청 품목별 시장 가능성, 제품화 가능성, 지원 필요성 등을 고려, 선정평가 하여 지원 품목 선정
- (운영방법) 개발 단계와 범위를 고려하여 품목전담관리자를 지정하고 품질, 비임상(독성, 약리), 임상자료에 대한 일대일 맞춤형 밀착 컨설팅
 - 개발 단계 주요시점 도래 등을 고려하여 필요시 추가 상담 가능
 - 민원상담전산이력시스템에 등록하여 품목별 상담지원의 연속성 확보

□ 신청방법 및 결과통지

- 지원신청서를 작성하여 생약제제과 이메일(loveherb@korea.kr)로 제출
 - 신청 기간 : '21.6.24.(목) ~ '21.7.23.(금)
- 지원 대상 여부 개별 통지(7.26 예정)

한약생약제제 개발 집중지원 맞춤형 상담제 신청서

- 제품명(코드명, 성분명) :
- 회사명 :
- 담당자(연락처, 이메일) :
- 제품 개요(자세히 작성하고 필요시 각 항목별 별지 사용 가능)

항목	내용
제품의 개요	구성 성분등 주성분 정보
기원 및 개발경위	
목표 적응증	
작용 기전	
품질 특성(제조방법 등 포함)	품질자료 구비사항등을 작성
비임상시험 결과	확보된 비임상시험 결과 및 진행 중인 비임상시험 등 작성
임상시험 결과	이전 수행 임상시험이 있는 경우 작성
임상시험계획 승인 목표 단계	
국가 R&D 지정 여부	부처명, 과제명
상담 지원 필요성	
상담 주요 논의사항	구체적 논의 요청사항 : 제조 및 품질, 비임상(독성, 약리, 효력), 임상시험계획서 등

위 품목에 대한 한약(생약)제제 맞춤형 상담제 지원을 신청합니다.

. . .
신청자

□ 최근 3년간 한약(생약)제제 임상승인 현황(2018~2020)

- 총 90건 승인
- 개발사 주도 임상시험 52건, 연구자 주도 임상시험 38건

□ 개발유형별 임상 승인 현황

개발유형	임상건수	임상단계별		
		1상 (임상약리등)	2상 (치료적탐색)	3상 (치료적확증)
신약	9	2	5	2
개량신약	41	9	26	6
·주성분의 새로운 조성	19	4	13	2
·주성분의 새로운 규격	14	4	9	1
·새로운 효능효과	6	-	4	2
·새로운 용법용량	2	1	-	1
기타	2	1	-	1
계	52	12	31	9

□ 효능별 임상승인 현황

효능별	주요대상질환	임상건수	임상단계별		
			1상	2상	3상
호흡기질환용약	급성기관지염, 천식, 코로나-19	9	1	5	3
중추신경계용약	알츠하이머 치매	8	-	5	3
근골격계용약	골관절염	5	-	4	1
항암제	진행성·전이성 고형암	5	2	3	-
순환계용약	고중성지방혈증	4	3	1	-
소화기계용약	궤양성대장염, 위염	4	2	1	1
비뇨생식기용약	전립선비대증	3	1	2	-
피부용약	습진, 아토피피부염	4	1	3	-
기타	만성B형간염 등	10	2	7	1
계		52	12	31	9