

산학협력 (INDUSTRIAL COOPERATION)

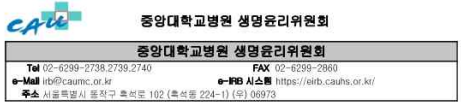
1) 산학협력을 통한 식약처 임상시험허가 획득



- 본 연구실은 구주제약(주)와의 산학협력을 통하여 식품의약품안전처로부터 임상시험(IND)승인을 획득하였음 (식품의약품안전처 임상시험승인 제1206호)
- 본 연구실은 에이디엠코리아(주)와의 산학협력을 통하여 식품의약품안전처로부터 임상시험(IND) 승인을 획득하였음 (식품의약품안전처 임상시험승인 제33041호)
- 기초연구의 결과가 임상으로 진행하려면 반드시 식품의약품안전처로부터 임상시험(IND) 승인을 받아야함. 따라서 임상시험(IND)승인은 의약바이오연구 고도화 및 실용화 과정의 bottle neck에 위치한 매우 중요한 단계임.
- 본 연구실은 2건 이상의 식품의약품안전처 임상시험 승인을 달성하면서 관련 노우하우를 획득하였하였으며 앞으로 이를 지속적으로 확대 및 발전시킬 계획임.

2) 중앙대병원에서의 임상시험 수행

- 식품의약품안전처 임상시험승인(IND) 이후 중앙대병원에서 기관윤리위원회(IRB)승인 및 임상시험진행
- 2021년부터 암 약액질 치료제 임상시험을 진행 중이며 이후로 지속 확대 예정
 - 중앙대학교 병원에서의 임상시험 진행을 통한 학교-병원 시너지 발전을 추진



중앙대학교병원 생명윤리위원회				
Tel 02-6299-2738, 2739, 2740		FAX 02-6299-2860		
e-Mail lib@cau.ac.kr		e-IRB 시스템 https://elib.cauhs.or.kr/		
주소 서울특별시 용인구 용서로 102 (축석동 224-1) (우) 06973				
심의 결과 통보서				
수신	2012-013-442	장성순	소속	중앙대학교병원
연구과제명	연구기관: <input type="checkbox"/> 의원기관 <input checked="" type="checkbox"/> 대학(원)기관			
Protocol No.	Cachexia-P2 Version No.			
연구종류	<input type="checkbox"/> 안전성연구 <input type="checkbox"/> 인체유체연구 <input type="checkbox"/> 메아를기생모주임연구 <input type="checkbox"/> 메아연구 <input type="checkbox"/> 미세분장제형연구 <input type="checkbox"/> 임상생식제형연구 <input type="checkbox"/> 임상생식제형연구 <input type="checkbox"/>			
임상 시점	<input type="checkbox"/> 1차 임상 <input type="checkbox"/> 2차 임상 <input type="checkbox"/> 3차 임상 <input type="checkbox"/> 4차 임상 <input type="checkbox"/> 1차 임상 <input type="checkbox"/> 2차 임상 <input type="checkbox"/> 3차 임상 <input type="checkbox"/> 4차 임상			
연구대상	<input type="checkbox"/> 일반인 <input type="checkbox"/> 환자 <input type="checkbox"/> 건강한 자원자 <input type="checkbox"/> 노인 <input type="checkbox"/> 어린이 <input type="checkbox"/> 장애인 <input type="checkbox"/> 임종환자			
연구목적	<input type="checkbox"/> 신약개발 <input type="checkbox"/> 진단기기개발 <input type="checkbox"/> 의료기기개발 <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 진단기기 <input type="checkbox"/> 의료기기			
연구대상	<input type="checkbox"/> CDA-I <input type="checkbox"/> CDA-II <input type="checkbox"/> 상용화 <input type="checkbox"/> 임상			
연구대상	<input type="checkbox"/> Phase I <input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> Phase III <input type="checkbox"/> Phase I <input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> Phase III			
연구대상	<input type="checkbox"/> 신약개발 <input type="checkbox"/> 진단기기개발 <input type="checkbox"/> 의료기기개발 <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 진단기기 <input type="checkbox"/> 의료기기			
승인유형	2012년 12월 29일 장기보유구: 12개월 상의대상 연구계획서의 의결(수정후시) 후속의에 대한 답변			
심의종류	신속심의 심의일자 2020년 12월 29일			
심의내용 및 목적	1. 연구계획서의 의결(수정후시)에 대한 답변 2. 기타 이. Cachexia-P2_검토답변서_final. 02. Cachexia-P2_인체유체연구 연구동의서_final			
심의결과	승인			
연구의 위험도				
심의의견	제삼의 견을 심의한 결과 "승인" 되었음을 알려드립니다.			

1. 연구계획서 부분
 1) 승인된 연구는 최종 승인된 계획서 및 연구자 준수사항에 따라 연구를 진행하여야 합니다.
 2) 연구가 1년 이상 초과 시 승의 유효기간 내로 지속성을 받아야 합니다.
 3) 승인된 동의서 및 설명문은 e-IRB 중앙기관에서 다운로드 사용하시기 바랍니다.
 4) 승인된 동의서 및 설명문은 e-IRB 중앙기관(No. 5142)을 참고하시기 바랍니다.
 2. 기타 부분
 1) 연구계획서는 "CRIS(임상연구정보서비스, https://cris.nih.go.kr)"에 등록하시길 권장합니다.
 2) 시험(연구) 대상자 보호를 위한 보호 기법을 권장합니다.
 3) 연구자 또는 임상연구원은 의료기관 등록을 위한 사전에 선문용 의료기관 등록 신청서를 제출 후 연구를 진행하시기 바랍니다. (단, 관련연구와 같은 비영리적 임상연구는 제외)
 4) 의료기관 승인 대상 연구는 식약처 승인을 득한 후 연구를 진행하시기 바랍니다.
 5) IRB에서 승인된 연구계획서와 동일한 내용의 인체유체연구동의서를 대상자로부터 획득하시기 바랍니다. 연구계획서에 기술된 사항 이외의 변경을 기하여 동의할 경우 유효하지 않은 동의서로 간주됩니다. (유체연구: 연구 목적, 용액 및 수량, 2차에 대한 사용 여부, 2차적 사용을 위한 경우 시 개인(보통명 등) 또한, 인체유체연구의 경우 인체유체연구기관에 등록 작성해야 관리하시기 바랍니다.

생명윤리위원회 위원장

- 임상시험 절차:
1. 식품의약품안전처 임상시험승인 (IND, Investigation New Drug)
 2. 병원 윤리위원회(IRB, Institutional Review Board) 승인
 3. 임상시험용 의약품 (IP, Investigational Product) 제조
 4. 임상시험 참여 피험자 모집 Inclusion/Exclusion Criteria
 5. 유효성(Efficacy) 및 안전성(Safety) 평가
 6. 임상시험 결과의 통계분석
 7. 임상시험 보고서 작성 및 식품의약품안전처 보고

연구성과의 임상시험 진입을 통해 의약바이오 연구의 완성도와 부가가치를 크게 높일 수 있음.

임상시험 결과가 좋은 경우 라이선스 아웃 추진

3) 산학협력을 통한 기업부설연구소 인정 획득

- 본 연구실은 산학협력을 통하여 중앙대학교 캠퍼스 내에 기업부설연구소를 설치하고 과학기술정보통신부 등으로부터 기업부설연구소 인정을 획득하도록 지원하였음.
- 본 연구실은 향후 산학협력을 통한 기업부설 연구소 설치 및 인정을 지속적으로 지원하여 산학협력 네트워크를 확대할 계획임.







4) 인력교류 및 대학원생 취업

- 본 연구실에서 학위를 취득한 대학원 졸업생들이 의약바이오 분야의 전문 기업에 취업함으로써 협력기업과의 인력교류가 진행되고 있음
- 졸업생의 취업은 대학원생의 연구의욕 증진을 위하여 반드시 필요함.
- 본 연구실은 향후 지속적으로 기업에 연구인력을 공급하여 인력교류를 증대시킬 계획임.

5) 연구 및 학술 교류협력 체계 구축

- 본 연구실은 한국신약개발연구조합, SK바이오사이언스, 바이오니아, 켈온 등의 연구조합 및 기업과 연구학술협력 체계를 구축하고 있으며, 향후 이를 심화하고 지속적으로 확대할 예정임.
- SK바이오사이언스와 바이오니아는 국내의 대표적인 코로나19 백신 및 진단 키트/진단 기기 생산 기업으로 우리 대학은 이들 기업과의 교류를 통해 코로나19의 극복에 기여하고 있음.
- 한국신약개발조합은 과학기술부 소관 전문조합으로 연구개발중심 제약바이오기업 340개 회원사로 구성되어 있으며 본 연구진과 공동으로 이슈발굴, 기획, 정책제안을 추진해 오고 있음.

분류	참여 주체		비고
연구 조합	한국신약개발 연구조합	 연구개발중심 혁신형 제약산업 대표단체 한국신약개발연구조합 Korea Drug Research Association	연구개발중심 혁신형 제약산업 대표단체로 한미약품, 유한양행, 종근당, GC녹십자 등 340개의 회원사로 구성
산	SK바이오사이언스		독감백신, 대상포진백신, 수두백신 생산 판매 현재 COVID-19 백신 개발 및 위탁생산 중 매출액 2000억원 종업원 542명
산	바이오니아	 BIONEER Innovation · Value · Discovery	1992년 설립된 바이오벤처 1호 기업 현재 COVID-19 진단키트/진단기기 생산 및 수출 매출액 1200억원 종업원 451명
산	켈온		의약품 전임상시험 전문 기업 매출액 300억원 중앙대학교원 졸업생 취업을 통한 인력교류

6) 개방형 산학연 네트워크의 지속적 확대

- 본 연구실은 2016년부터 학, 연, 산 주체들로 구성된 바이오헬스 전문가모임을 구성하고 매년 연구개발 및 관련 산업의 진흥을 위한 정책제안 및 기술교류, 인력교류를 수행하고 있음



- 바이오헬스 전문가모임으로부터 연구 및 학술교류 체계 구축에 필요한 전문가를 상시적으로 적절하게 확보할 수있음.

- 바이오헬스 전문가모임은 현재 아래 기관을 포함한 40여개 기관의 주요 임원으로 구성되어 있으며 앞으로 매년 지속적인 확대를 통하여 개방형 산학연 협력체계를 공고히 할 계획임.

분류	참여 주체		비고
연구 조합	한국신약개발 연구조합	 연구개발중심 혁신형 제약산업 대표단체 한국신약개발연구조합 Korea Drug Research Association	연구개발중심 혁신형 제약산업 대표단체로 한미약품, 유한양행, 종근당, GC녹십자 등의 회원사로 구성된 과학기술부 소관 연구조합
산업 협회	한국바이오협회		CJ제일제당, GS칼텍스, JW중외제약 등 바이오관련기업 회원사로 구성된 산업자원부 소관 협회
산	SK바이오사이언스		독감백신, 대상포진백신, 수두백신 개발로 백신 자급률을 끌어올려 2018년 식약처장상 수상 현재 COVID-19 백신 개발 및 위탁생산 중
산	바이오니아		1992년 설립된 바이오벤처 1호 기업 현재 COVID-19 진단키트/진단기기 생산 및 수출 중
산	캠온		의약품 전임상시험 전문 기업 매출액 300억원 본 연구진과 인력 교류 진행
산	에이디엠코리아		의약품 임상시험 CRO 전문 기업 본 연구진과 과학기술정보통신부 연구개발사업으로 의약품개발 추진 (5억 x 5년)
산	이비아오젠		Genomics/Proteomics 분석 전문기업 본 연구진과 공동논문 게재
산	에이비엘바이오		2018.12. 코스닥 상장 2018년 신규 주식부자 1위 2018년 기술수출계약 1조 2천 억원 달성
산	이노테라피		2019. 코스닥상장 KAIST 교수 CTO 기업 생체접착/지혈제 기반기술보유
산	UMT		의약품 임상시험 CRO 전문 기업
산	아미코젠		효소 및 기능성 바이오 신소재 전문기업
산	바이넥스		바이오의약품 CMO 서비스 전문기업

7) 글로벌 연구 협력 네트워크의 지속적 확대

- 본 연구실은 해외 우수 대학과의 글로벌 협력 네트워크를 구축하고 공동논문 게재를 비롯한 다양한 협력을 추진하고 있으며 향후 이를 적극 확대하여 우수한 학술연구성과 창출에 활용함.
- 글로벌 협력을 바탕으로 세계시장에 진출할 수 있는 원천기술 및 실용화 기술 개발을 추진함.
- 이를 위하여 해외 대학 뿐만 아니라 향후 해외 기업과의 협력을 적극 추진함.

해외대학	국가	연구자	연구주제
University of Washington, Seattle	미국	Young V. Kwon	Disease animal model
Johns Hopkins University	미국	Deok-Ho Kim	Cell therapy
University of California Irvine	미국	YoungJik Kwon	Drug Delivery
Levatio Therapeutics	미국	Hyun Bae Jie	RNA therapeutics