

펩타이드 소재의 항비만 및 대사조절 기능성 평가

과업지시서

2026. 8.

(재)제주한의학연구원

펩타이드 소재의 항비만 및 대사조절 기능성 평가 과 업 지 시 서

I 과업 개요

1. 과업의 목적

가. 발주부서에서 개발한 펩타이드 소재의 항비만 및 대사조절 효능을 과학적으로 검증하고, 기능성 소재로서의 활용 가능성을 평가하고자 함

※ 식품의약품안전처 「건강기능식품 기능성평가 가이드」를 고려한 연구모델 및 평가 지표 설정

나. 고지방식이로 유도한 비만 동물모델을 활용하여 펩타이드 소재의 항비만 및 대사조절 효능을 평가하고 관련 작용기전을 규명하고자 함

2. 과업개요

가. 과 업 명 : 펩타이드 소재의 항비만 및 대사조절 기능성 평가

나. 과업기간 : 계약체결일로부터 2026년 12월 10일까지

다. 과업예산 : 금43,000,000원(금사천삼백만원, 부가가치세 포함)

라. 계약방법 : 협상에 의한 계약

마. 과업 주요내용

- 동물실험윤리위원회 심의(동물실험 수행 관련 전반적인 사항)
- 발주부서에서 제공하는 **시료 2종 및 양성대조군 1종을 대상으로** 고지방식이 유도 비만 동물모델에서 항비만 및 대사조절 효능평가 및 작용기전 연구
- 연구결과를 기반으로 한 SCI(E)급 국제학술지 논문 초안 작성

3. 과업에 대한 성과보고

가. 착수보고 : 계약일로부터 14일 이내 공문 발송(원본 1부)

○ 제출서류 : 착수계, 용역책임자 선임계, 과업 참여자 명단, 보안각서, 용역공정예정표, 산출내역서

나. 중간보고 : 계약일로부터 3/5 경과 시점까지 중간보고서 제출 및 수시 보고

다. 결과보고 : 과업종료 10일 이전 결과보고서 제출(전자메일)

※ 결과보고서에 대한 발주부서의 검토의견을 반영하여 최종보고서를 제출
라. 완료보고 : 과업종료 3일 이전 공문 제출(전자메일)

○ 제출서류 : 완료계, 완료검사원, 완료내역서, 완료 증빙 자료

○ 결 과 물 : 최종보고서(연구결과 Raw Data별도 송부), SCI(E)급 논문 초안

마. 정산보고 : 과업종료 후 7일 이내 공문 발송(원본 1부)

○ 제출서류 : 정산보고서, 대금청구서, 세금계산서, 입금계좌지정서, 통장사본, 지역개발채권 매입필증, 하자보수 보증서, 납세증명서, 지방세납세증명서, 4대 보험 완납증명서

바. 성과품 : 모든 성과품은 과업지시서에서 요구하는 내용과 형식을 충족하도록 작성하여 제출하여야 함

※ 중간·결과·최종보고서는 한글 파일로 제출

※ 과업결과물은 발주부서에서 지정한 기본 자료를 기준으로 하되, 필요하다고 판단된 경우 쌍방이 협의하여 자료를 조정하여 추가 제출

연번	과업결과물 및 부수		제출기한
1	중간보고서	1부	계약일로부터 3/5 경과시점
2	결과보고서	1부	과업종료 10일 이전
3	최종보고서	1부	과업종료 3일 이전
4	SCI(E)급 논문 초본 작성	1부	과업종료 3일 이전
5	연구결과 Raw Data(전자메일로 제출)	1식	과업종료 3일 이전
6	정산보고서	1부	과업종료 후 7일 이내

4. 과업의 세부내용

가. 동물실험윤리위원회 심의

나. 고지방식이로 유도되는 비만동물모델에서 항비만 및 대사조절 작용기전 연구

☞ 본 과업지시서에 명시된 세부 실험방법 및 분석기법은 과업수행을 위한 기본적인 연구방향을 제시한 것으로, 식품의약품안전처 「건강기능식품 기능성평가 가이드」를 고려하여 연구를 설계하되, 연구목적 달성에 필요하다고 판단되는 경우 발주부서와 사전 협의를 거쳐 동등 이상의 과학적 타당성과 신뢰성이 확보된 실험방법으로 조정·대체하여 수행할 수 있음

- 동물모델 : 45% 고지방식이(high fat diet, HFD)로 유도한 비만 동물모델(생쥐, 6~8주령)
- 시료 투입형태 : 복강 내 투여(Intraperitoneal injection, IP)
- 시료 투여기간 및 빈도 : 8주(3회/주)
- 사육환경 조건
 - 온도 : 23 ± 3 °C
 - 상대습도 : 55 ± 15 %
 - 환기횟수 : 10~20 회/hr
 - 조명주기 : 광조건 12시간 / 암조건 12시간
 - 조도 : 150 ~ 300 Lux

○ 실험군

그룹	동물수	군	HFD 투여	투여물질	1회 투여량 (mpk)	투여경로	투여 횟수
G1	10	정상 대조군	-	DW	-	IP	3회/주
G2	12	고지방식이군	Y	DW	-	IP	3회/주
G3	12	고지방식이군+양성대조군	Y	엑센딘-4	0.02	IP	3회/주
G4	12	고지방식이군+시료1	Y	시험물질	1	IP	3회/주
G5	12	고지방식이군+시료2 중농도	Y	시험물질	2.5	IP	3회/주
G6	12	고지방식이군+시료2 고농도	Y	시험물질	5	IP	3회/주

○ 관찰 및 검사 항목

(1) 일반 증상

- 순화기간, 투여기간 및 관찰기간 동안 사망 여부를 포함한 일반증상의 종류, 발현시기 및 정도를 1일 1회 이상 관찰하여 개체별로 기록함. 이상증상이 확인된 개체 및 빈사·사망동물은 승인된 동물실험계획서 및 관련 규정에 따라 적절히 조치

(2) 체중 변화

- 체중은 군 분리 시, 투여기간 중 주 1회 및 부검 당일에 개별 체중을 측정하여 기록

(3) 사료 섭취량

- 투여 개시 전, 투여 개시 중 매주 1회 측정함. 일정량의 사료를 급여한 후 잔량을 측정하여 섭취량을 산출하고, cage별 사육두수를 고려하여 평균 일일 사료섭취량 (g/mouse/day)을 산출함

○ 평가방법

① 혈액 생화학 및 대사·염증 지표 분석

- 혈중 glucose, AST, ALT, TG, TC, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol 등 생화학적 지표를 혈액생화학분석기 등을 이용하여 분석함
- 혈중 insulin 및 TNF- α , IL-6, MCP-1 등 대사·염증 관련 지표를 ELISA 등 적절한 분석방법을 이용하여 분석함

② 지방조직 분석

- 적출한 지방조직을 적절한 고정액으로 고정한 후 조직학적 처리과정을 거쳐 절편을 제작하고, Hematoxylin & Eosin(H&E) 염색을 실시하여 지방조직의 형태학적 변화 및 지방세포 크기(adipocyte size)를 분석함
- 필요한 경우 Oil Red O 등 적절한 지방 염색법을 이용하여 지방축적 정도를 평가하고, 이미지 분석 프로그램(ImageJ 등)을 활용하여 관련 지표를 정량 분석함

③ 조직 분석

- 적출한 간(liver), 부고환 백색지방조직(epididymal white adipose tissue), 서혜부 백색지방조직(inguinal white adipose tissue), 갈색지방조직(brown adipose tissue), 비복근(gastrocnemius muscle), 대퇴사두근(quadriceps muscle) 등의 무게를 측정하고, 필요시 체중 대비 상대 중량을 산출함

④ 단백질 분석

- 지방조직으로부터 단백질을 추출·정량한 후 Western blot을 이용하여 에너지 대사 및 지방합성 관련 단백질(AMPK, p-AMPK, ACC, p-ACC, PPAR γ , C/EBP α 등)과 에너지 소비 및 열발생 관련 단백질(UCP-1, PGC-1 α 등)의 발현 변화를 분석함

다. 연구결과에 대한 통계처리 및 결과보고서 작성

- 통계처리 : 연구설계 및 데이터 특성에 적합한 통계분석 방법을 적용하여 군 간 차이에 대한 통계적 유의성을 검증함.
- 결과보고서 : 연구개요, 연구방법, 연구결과, 통계분석, 고찰 및 결론, 참고문헌 등을 포함하여 작성함

라. 과업 수행 결과를 기반으로 SCI(E)급 국제학술지 투고를 위한 논문 초안 작성

※ 논문 투고 전 발주처와 투고 내용 등 사전 협의 필수

II

과업수행 일반조건

- 본 용역은 발주부서인 (재)제주한의약연구원의 제반규정 및 관계법령에 따라 수행함을 원칙으로 하며, 과업지시서상의 용어 해석과 과업 내용에 대하여 발주부서와 의견을 달리할 경우에는 양 당사자가 상호 협의하여 결정한다. 만약 협의가 이루어지지 아니할 때에는 관계 법령(지방자치단체를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 등) 및 일반 상관례에 따른 분쟁 해결 절차에 따른다.
- 계약상대자는 본 과업의 목적과 내용을 충분히 숙지하고 보유한 전문지식과 기술을 활용하여 성실히 수행하여야 하며, 계약상대자가 특별한 사유 없이 발주부서의 제반 지시사항을 기한 내 이행하지 아니하거나, 사전 승인 없이 과업내용을 임의로 변경한 경우에는 계약위반 행위로 간주하여 계약상대자에 대해 계약해지 및 손해배상을 청구할 수 있다.
- 과업지시서에 명시되지 아니한 사항이라도 과업수행에 반드시 필요한 사항이 발생할 경우, 발주부서와 계약상대자가 상호 협의하여 과업 내용을 변경할 수 있다.
- 과업기간은 계약서에서 정한 기간을 준수하여야 하며, 발주부서가 인정하는 특별한 사유 발생 시를 제외하고는 연장할 수 없다.
- 용역 성과물은 발주부서의 검사를 받아야 하며, 이에 필요한 자료 및 보충 설명서 등의 요구가 있는 경우에는 이에 응하여야 한다. 또한 용역의 성과물이 과업지시서의 내용과 상이하거나 미흡하여 발주부서의 보완 요구가 있을 경우에는 즉시 수정·보완하여야 한다.
- 본 용역과 관련하여 과업 수행 과정에서 취득 또는 작성되는 산출물에 대한 저작권 및 소유권은 발주부서에 귀속되며, 과업 수행 완료 즉시 발주부서에 제출하여야 한다. 또한 본 용역과 관련하여 입수된 자료와 산출물은 발주부서의 승인 없이 제3자에게 제공하거나 과업 목적 외에는 사용할 수 없다.
- 계약상대자는 본 계약기간 전·후를 막론하고 본 용역과 관련하여 취득한 사항을 제3자에게 누설하여서는 아니되며, 발주부서가 요구하는 보안사항을 철저히 준수하여야 한다. 계약상대자의 고의 또는 과실로 인한 보안사고 발생 시, 계약상대자는 그 귀책 사유의 범위 내에서 민·형사상의 책임을 진다.