

참조 1

오송첨단의료산업진흥재단 기술지원서비스 목록(센터별 기술지원가능 항목)

<신약개발지원센터>

분야	기술명	지원기술 개요
신약개발 최적화 지원	항체/단백질 최적화 및 분석	<ul style="list-style-type: none"> ○ 파지디스플레이 항체라이브러리 패닝을 통한 인간 항체 발굴 ○ 파지디스플레이 immune 항체라이브러리 제작 및 패닝을 통한 mouse 및 rabbit 항체 발굴 ○ 파지디스플레이 항체라이브러리 cell panning을 통한 membrane protein binding 항체의 발굴 ○ 항원-항체 복합체 결정 구조 분석 및 솔루션 분석을 활용한 항체 최적화 ○ in silico 분석기술을 활용한 항체의 구조 모델링 및 물성 분석과 예측 ○ in silico 분석기술을 활용한 항원-항체 결합부위 예측 ○ in silico 분석기술을 활용한 항체의 최적화 제안 ○ 항체 및 단백질 결합력 Ranking, Scouting 및 분석(Octet & BiaCore 활용) ○ Similarity 분석, epitope binning 포함 다양한 characterisation ○ FcRn, FcγRs과 항체, Fc-융합단백질 간 결합친화력 분석(Octet & BiaCore 활용) ○ 난발현 단백질 박테리아 및 동물세포 이용 발현 최적화 ○ Customized 항체 및 Fc 융합단백질 최적화 기술 ○ 마우스 유래 하이브리도마 항체의 인간화 ○ 항체 엔지니어링 기술을 이용한 친화도 성숙(CDR grafting, Error prone PCR)
	바이러스 벡터 생산	<ul style="list-style-type: none"> ○ 랩 스케일 렌티바이러스 배양 및 정제 ○ 랩 스케일 아데노바이러스 배양 정제 ○ 랩 스케일 아데노부속바이러스 배양 정제
	CAR-T 치료제 효능 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ CAR construction ○ CAR-T 제조 및 in vitro 효능 시험
신약개발 약효 평가지원	혈관생성/억제 효능평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ In vitro HUVEC 기반 신생혈관 생성 및 억제효능 분석 ○ In vivo 신생혈관 생성 억제효능 평가 <ul style="list-style-type: none"> - Matrigel Plug assay 및 정량/정성 분석(hemoglobin, 면역조직화학염색) ○ 혈관질환 모사 혈관내피세포 기반 약물 효능 분석
	항체 매개성 세포독성평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ PBMC 기반 ADCC 분석 ○ Reporter cell line 기반 ADCC 분석 ○ Complement 기반 CDC 분석
	면역원성 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ In silico 면역원성 분석(MHC class I/II epitope 서열 예측) ○ PBMC 기반 in vitro 면역원성 분석: T cell proliferation, cytokine 분석 ○ 임상시료 Anti-drug antibodies(ADAs) 분석
	동물질환모델 기반 효능 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 종양 및 다양한 동물질환모델 기반의 효능 평가 ○ 자가면역 난치질환모델 효능평가
	줄기세포 분화능 및 특성 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 혈관내피세포 분화능 분석 ○ Macrophage, 골수세포 유래 파골세포 분화능 분석 ○ 성체줄기세포 분화능 및 다중 cytokine 분석
	면역세포 분포 및 활성 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ FACS 기반 세포 분포 및 특성 분석 ○ FACS 기반의 세포 분리, 특성, 활성 분석
	독성평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일반 독성 평가: 단회, 반복 투여 독성 ○ 유전자/세포치료제 생체분포 평가
	약동/약력학적 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생체시료 내 약물농도 분석 ○ PD 마커 발굴 및 분석 ○ 동물을 이용한 PK/PD 평가 ○ 계량약물학을 이용한 PK/PD 평가
신약개발 프로세스 지원	설계기반 품질 고도화(QbD) 지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 항체, 재조합단백질의약품 및 세포치료제 분야 생산제조 기술 지원 ○ 바이오의약품의 제품 품질 목표(QTPP) 설정 지원 ○ 제품의 중요품질특성(CQA) 설정 지원 ○ 위험도 관리(Risk Assessment) 기반 바이오의약품 생산공정 절차 수립 지원 ○ 제품의 생산성 및 중요품질특성과 공정 요소와의 통계학적 상관관계 분석 지원 ○ 제조공정 설립근거 및 공정관리 전략 수립 지원
	세포주 개발	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유전자 과발현 시스템 최적화 ○ Initial pool 제작 ○ ClonePix 장비를 활용한 고효율 생산 세포주 선별 및 Stable pool 제작 ○ 단클론성 평가(Assessment of Monoclonality) ○ 장기배양 안정성 테스트(Long Term Stability)

		○ Research Cell Bank 제작(RCB Banking)
	세포배양액 최적화	○ 기본 배양 배지 선별 ○ 유가식 배양 배지 선별 ○ 배양 중 대사산물 분석 ○ 배양액 조성분 및 대사물질 분석
	배양공정개발	○ QbD 기반 세포배양공정 수립 지원 ○ 생산성, 품질과 배양공정 요소의 통계적 상관관계 분석 ○ 제품의 품질 확보를 위한 배양공정 요소 최적화 지원 ○ 대량배양공정(Scale-up) 파라미터 확립 지원
	정제공정 개발	○ QbD 기반 정제공정 수립 지원 ○ 통계기반 정제공정 수립 근거 확보 지원 ○ 고순도 제품 확보를 위한 공정 요소 최적화 지원 ○ 대량정제공정(Scale-up) 파라미터 확립 지원
	대량시료 생산	○ 일시발현 생산 지원(Flask level, ~3L) ○ 비임상 시료 생산 지원(Bioreactor)
	바이오의약품 제형개발	○ 후보물질의 안정성 분석 및 평가 ○ 액상/동결건조 제형개발 ○ 최적화/고농도 제형개발 ○ 동결건조 사이클 공정개발 ○ 응집체 및 불순물 입자 분석 ○ 부형제(surfactant) 분석
바이오 의약 분석지원	질량분석기를 이용한 구조 및 특성 분석	○ Intact Mass 측정 ○ 단백질 서열분석(N-term, C-term 분석) ○ Disulfide bond 분석 ○ 단백질 PTM 분석(phosphorylation 등등) ○ 단백질 및 약물 절대 정량 분석(PK) ○ Peptide mapping ○ 단백질 Profiling & Identification ○ RTKs 발현 및 RTKs 기반 약물 타겟 고속 스크리닝
	CE를 이용한 특성 분석	○ cIEF(pI 및 charge variants) ○ Size 및 impurity 분석(SDS-MW) ○ CZE
	LC를 이용한 단백질 특성 분석	○ Aggregation(SEC-HPLC) ○ Impurity(RP-HPLC) ○ Charge variants(IEX-HPLC) ○ 아미노산 조성 분석 ○ Glycan profiling, Sialic acid 분리 ○ 시알산 조성(NeuAc vs NeuGc) 분석
	항체약물중합체(ADC) 분석	○ ADC total antibody analysis ○ ADC free toxin analysis ○ ADC conjugated toxin analysis ○ ADC DAR analysis ○ ADC site identification
	HDX-MS 활용 에피토폴 분석 및 동등성 평가	○ 단백질-단백질간 결합부위 규명 ○ 바이오의약품 동등성 평가 ○ Glycosylation site 및 N-glycan profiling 분석 ○ Peptide mapping(Modification)
	Omics 기반 타겟발굴 및 검증	○ Metabolite 분석 ○ Biomarker discovery 및 validation ○ Multiomics 통합분석 기반 질환 타겟 및 약물 기작 규명
	기타 특성 분석	○ DSC를 활용한 열안정성 평가 ○ DLS활용 particle 크기 분포 분석 ○ PTS 활용 열안정성 평가

<첨단의료기기개발지원센터>

분야	기술명	지원기술 개요
시제품 제작	제품설계 및 해석 지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 및 임상 시험용 금형설계 ○ 의료기기 기구 설계 ○ 의료기기 구조 및 유체 해석 ○ 의료기기 역설계
	3D 조형물 제작지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 3D 프린터 조형_폴리머 재질 ○ 3D 프린터 조형_금속 재질 ○ 3D 프린터를 이용한 맞춤형 의료기기 및 시제품 조형 ○ 3D 프린터 공정개선 및 후처리 공정개발
	초정밀 가공 및 측정 지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 및 정밀광학계(자유곡면) 폴리싱 ○ 의료기기 및 정밀광학계(자유곡면) 정밀측정 ○ 정밀 의료기기 및 다양한 광학계 초정밀가공 ○ 의료기기 표면코팅(표면개선) 및 렌즈 성형
	시제품 제작 지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 정밀 부품 및 시제품 제작 ○ 인체삽입형 의료기기 제작(임플란트류 및 기구물등) ○ 의료기기 정밀 부품 및 시제품 제작 ○ 과제, 평가 및 연구 지원용 치공구 제작
제품개발	첨단융합의료기기 연구개발지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생체신호 측정용 전극/프로브 개발, 제작, 생산공정 개발 ○ 첨단의료기기 이식형 밀봉 패키징 기술 ○ 측정/제어 회로 설계, 제작(아날로그, 디지털) ○ 첨단의료기기 측정/제어 S/W 개발 ○ 마이크로 이식구조물 디자인, 설계, 제작, 이식 및 세포 실험
	바이오재료 첨단의료기기 연구개발지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임플란트 구조해석 및 생체역학적 시험분석 ○ 생체재료의 내마모 특성 분석 및 예측기술 ○ 시편전처리 및 표면분석 지원 ○ 고분자 및 조직공학적 생체재료 개발지원 ○ 3D 프린팅 기반 임플란트 제조기술 지원
	영상융합 첨단의료기기 연구개발지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 광학 영상/비전 시스템 및 생산 기술 개발 ○ 레이저 및 생체분자영상 기반 진단/치료 시스템 기술 개발 ○ 회로설계, 영상처리 및 통합 운영 시스템 기술 개발 ○ 미세 조정 로봇 제어시스템 기술 개발
	마이크로/나노 융합 첨단의료기기 연구개발지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 분자진단 및 면역진단 바이오칩 기술 개발 ○ 마이크로/나노 바이오센서 기술 개발 ○ 장기 운여칩 기술 개발 ○ 항체 및 유전자 고정화 기술 개발 ○ 마이크로/나노 금형 기술 개발 ○ 미세유체 유동 및 마이크로/나노 구조 해석
제품평가	안전성평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 전기적 안전성(내전압, 누설전류 등) 평가 지원 ○ 의료용품 물성 평가 및 신뢰성 평가 지원 ○ 내시경, 저출력심장충격기, 고주파자극기 등 안전성 및 성능 평가 ○ 의료기기 공인 시험 지원, 위험관리, 소프트웨어 밸리데이션 ○ 식약처 수거검사 시험 지원 ○ 식약처 품목군 확대에 따른 시험지원
	생체적합성평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 세포 및 유전자, 혈액적합성 평가 관련 시험 및 분석 지원 ○ 미생물 및 멸균 평가 관련 시험 및 분석 지원 ○ 물리·화학적 특성 평가 관련 시험 및 분석 지원 ○ 이미지, 재료 평가 관련 시험 및 분석 지원 ○ 전임상 유효성, 안전성 관련 시험 및 분석 지원 ○ 전임상 이식시험, 발암 관련 시험 및 분석 지원 ○ 의료용품 성능 시험 및 인증시험
	전자파안전성평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 전자파 방사장해, 전도장해 시험분석 ○ 의료기기 전자파 방사내성, 전도내성 시험분석 ○ EFT, Surge, 전원주파수 자계장, 전도성 장해시험, 전압강하 ○ 하모닉플리커시험, 임펄스 시험, 정전기 시험 ○ 의료기기 디버깅시험 지원, ISM 등 전자파 시험 지원 ○ 전자파 성능 검증, 시험검사 업무 지원, 인증시험 지원

<실험동물센터>

분야	기술명	지원기술 개요
전임상 시험 지원	신약개발지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 후보물질 유효성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 항암, 당뇨 및 대사성질환, 면역질환, 퇴행성질환 - 심혈관질환, 통증, 간질환, telemetry, 간질환 ○ 의약품 후보물질 예비안전성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - DRF, 단회 및 반복(4주) 독성시험 ○ 의약품 후보물질 약동학/약력학 시험 <ul style="list-style-type: none"> - PK/PD/TK 시험지원 ○ Study monitoring 및 컨설팅 <ul style="list-style-type: none"> - 동물시험 및 동물모델 컨설팅 - 인허가 시험평가(GLP 등) 모니터링 ○ 인간화 마우스 및 고난이도 평가법 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 인간화 마우스/마모셋 활용 동물모델 개발 및 유효성 평가
	의료기기 개발지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 시작품/시제품 생체활용 성능평가 <ul style="list-style-type: none"> - 3,4 등급 의료기기 생체 활용 성능평가 및 지원 - 제품별 맞춤형 평가 지표 발굴 및 구축 - 수술적 기법을 활용한 최적화 동물모델 제작 - 특성화 지표 발굴 ○ 의료기기 시작품/시제품 예비안전성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 수요자 맞춤형 예비안전성 평가 - 세포독성시험/이식시험/자극성과 과민반응 시험혈액과의 상호작용에 대한 시험/잠재적 분해산물의 확인 및 평가 ○ Study monitoring 및 컨설팅 <ul style="list-style-type: none"> - 인허가 시험평가 모니터링 - 평가항목 및 동물모델 컨설팅 - SOPs/manual 구축 및 보완
	영상분석	<ul style="list-style-type: none"> ○ MRI 비임상 영상 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 유효성/예비안전성 관련 생체영상평가 - 시작품/시제품 생체활용 성능/예비안전성 영상 평가 ○ 방사성 동위원소 영상 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 유효성/예비안전성 관련 생체영상평가 - 시작품/시제품 생체활용 성능/예비안전성 영상 평가 ○ 광학영상 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 유효성/예비안전성 관련 생체영상평가 - 시작품/시제품 생체활용 성능/예비안전성 영상 평가 ○ CT, 초음파 영상 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 유효성/예비안전성 관련 생체영상평가 - 시작품/시제품 생체활용 성능/예비안전성 영상 평가
전임상 인프라 지원	애니멀웰페어	<ul style="list-style-type: none"> ○ 축종별 사육관리 및 검수 <ul style="list-style-type: none"> - 소동물(마우스, 랫트)/(기니픽, 토끼) - 중대동물(개)/(돼지) ○ 동물 사육장비 관리 및 품질관리 <ul style="list-style-type: none"> - 동물사육관련 장비(멸균기, 소/중동물 사육랙 등) - LMO 동물관리 및 환경모니터링, 수질검사
	영장류지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 마모셋 번식 및 사육관리 <ul style="list-style-type: none"> - 마모셋 검수/검역, 번식관리, 일반관리 및 SOP 작성 - Historical control data 구축 - 유효성 평가 모델 개발 및 평가지원(PD/PK/TK) ○ 마카카 번식 및 사육관리 <ul style="list-style-type: none"> - 마카카 검수/검역, 번식관리, 일반관리 및 SOP 작성 - 유효성 평가 모델 개발 및 평가지원(PD/PK/TK)
	수의지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 실험동물 품질관리 및 수의학적 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 설치류 정기 미생물 모니터링 - 중대동물 건강 관리 및 수의학적 처치 ○ 임상병리업무 <ul style="list-style-type: none"> - 임상병리장비 정도 관리 - 혈액학/혈액생화학, 요검사 ○ 조직병리업무 <ul style="list-style-type: none"> - 조직병리장비 정도 관리 - 부검, paraffin block 및 slide 제작 - 염색(일반, 특수, 면역), 사진 및 분석
	평가분석	<ul style="list-style-type: none"> ○ 비임상시험 평가 분석 및 정도 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 시험계획서 및 최종보고서 정도 관리

<바이오 의약품 생산센터>

분야	기술명	지원기술 개요
바이오 의약품 생산	원료 의약품 생산지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ GMP Cell Banking ○ 동물세포배양, 정제 공정 최적화 및 Scale-up ○ 동물세포 배양 유전자재조합 의약품 생산 ○ 설계기반품질(QbD) 모델 연구 및 컨설팅
	바이오 완제 의약품 생산지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 액상 바이알: 2 ~ 20R size vial, 10,000 vial/batch ○ 동결건조 제형: ICE CAPA 100kg ○ 프리필드 시린지: 1mL Long, 2.25 mL, 5 mL 시린지, 10,000 syr./batch ※ 2020년 10월 생산서비스 시작 예정
바이오 의약품 분석	분석법 확립 및 Validation	○ 특이성, 정밀성, 완전성, 범위, 직선성, 정확성 등 기준 및 시험방법 설정
	이화학 시험	○ HPLC(Including SE, RP, IE), Peptide Mapping, N-Glycan, GC, 삼투압, CE 등
	생화학 시험	○ SDS-PAGE, IEF, Western Blot, ELISA, HCD(RT-PCR) 등
	미생물 시험	○ 무균시험, 미생물 한도시험, 마이코플라즈마시험(RT-PCR), 엔도톡신 등
	안정성 시험	○ 장기보존시험, 가속시험
기타	GMP 컨설팅	○ GMP(시설, 품질시스템) 구축 및 운영 컨설팅