

붙임 1 주요 기술서비스 목록

□ 비임상지원 분야

분야	서비스명	서비스 개요
신약 후보물질의 비임상평가	대사성질환	비만, 당뇨, 간질환, 소화성 궤양 등 대사성 질환 동물모델 이용 유효성 평가
	면역성 질환	류마티스, 아토피, 염증성 장질환 등 자가면역성 질환 동물모델 이용 유효성 평가
	퇴행성 질환	골관절염, 골다공증 등 퇴행성 질환 동물모델 이용 치료제 유효성 평가
	신경계 / 심혈관계 질환	파킨슨, 알츠하이머, 뇌졸중, 심근경색 등 신경/심혈관계 질환동물모델 이용 치료제 유효성 평가
	종양	유방암, 대장암, 췌장암 등 동종/이종/동소/이소 및 바이오의약품 항암 유효성 평가
	감염성 질환	인플루엔자 등 ABSL-2 등급 감염 동물모델 이용 백신 및 치료제 유효성 평가
	In vivo PK 등	체내 약물의 동태, 흡수, 분포, 대사, 배설 등 평가
	예비안전성	단회 / 반복투여 등 독성시험(Non-GLP)
의료기기 개발을 위한 성능 평가	생분해성 의료기기	의료기기 소재에 대한 체내 분해성, 혈액적합성, 조직학적 변화 관찰
	삽입형 의료기기	필러, 임플란트, 스크류, 플레이트, 멤브레인 등
	전기자극 치료기기	통증 치료를 위한 저주파 및 초음파 자극기 등
	수술기구 / 외과용품	전기수술기, 초음파수술기, 창상피복재, 유착방지제, 체내용 지혈용품 등
	의료용 촉관 / 체액 유도관	히크만카테터, 케모포트, 혈관조영술 카테터 등
첨단동물모델 활용 비임상 평가	인간화마우스 활용 유효성 평가	면역관문억제제 등 항암제 유효성 평가
	영장류 활용 유효성 평가	퇴행성 뇌질환, 안질환 등 유효성 평가
	기타	중·대동물 활용 의료제품 유효성 평가
바이오이미징 활용 비임상 평가	영상마커 표지 및 ADME 평가	영상 마커 표지, 생체 거동, 약물 표적능 등의 영상평가
	첨단영상장비 활용 서비스 지원	골밀도, 의료기기 구조 분석 등 MRI / PET-SPECT-CT / Micro-CT / IVIS / Ultrasound 장비 활용 비침습적 평가

* 이전 보건복지부 지원사업인 첨복단지 기반기술 구축 과제를 통하여 확대된 기술임

※ 비임상 평가 범위: 유효성, 예비안전성, PK, PD, ADME 등

□ 의약품 생산 분야

분야	서비스명	서비스 개요
바이오의약품 생산지원 ((비)임상시료)	세포은행 생산	- 세포은행(MCB, WCB) 생산
	원료의약품 생산 (동물세포를 이용한 바이오의약품)	- 동물세포배양 단백질의약품 생산(임상) · Multi Use Bioreactor: 100L, 500L · Single Use Bioreactor: 25L, 50L, 200L, 500L, 1000L - 동물세포배양 단백질의약품 생산(전임상, 공정개발) · Multi Use Bioreactor: 2L, 50L
	완제의약품 생산	- Vial 액상 충전, 동결건조 및 기술이전 - Pre-filled syringe 무균 충전 - Aseptic process validation 수행
단백질의약품 품질분석	분석법 확립 및 밸리데이션	- HPLC/UPLC 분석법 - ELISA 분석법
	출하시험	- 확인시험 - 순도시험 - 함량시험 - 일반시험: 성장(EP), 무균/미생물한도, 엔도톡신, 삼투압, Mycoplasma 등
	안정성 시험	- 장기 안정성시험 - 가속 안정성시험