< 신약개발지원센터 기술서비스 >

대분류 기술명		세부기술명	
1	항체 발굴	합성 인간항체 파지 디스플레이 라이브러리를 활용한 항체 발굴	바이오의약 최적화부
		면역유도 동물항체 파지 디스플레이 라이브러리를 활용한 항체 발굴	
		단일 도메인 항체라이브러리를 활용한 항체 발굴	
		막단백질 발현 세포를 활용한 막단백질 타겟 항체 발굴	
2	항체 최적화	서브 라이브러리 제작을 통한 항체 결합력 성숙화	
		2-in-1 인간화 항체 제작	
		Customized isotype 변경 항체 제작	
		항원-항체 결합부위 구조 예측 분석기술을 활용한 항체의약품 결합력 개선	
		단백질 구조 예측 기술을 활용한 항체 의약품의 구조 모델링과 물리화학적 특성 예측 및 개선	
		혈중 반감기 연장하며 면역작용기작 조절 Fc변이체 도입 최적화	
		SPR과 Octet 장비 활용 항체와 단백질 결합력 평가, Biosimilarity 분석 등 다양한 응용 기술 적용	
3	재조합 단백질 최적화	단백질 구조 예측 기술을 활용한 재조합 단백질의약품의 구조 모델링과 물리화학적 특성 예측 및 개선	
		알부민 또는 Fc 융합단백질 도입 최적화	
		재조합 단백질 고발현 위한 최적 시그널 펩타이드 선별 및 적용	
		재조합 단백질 및 펩타이드 의약품 최적화 위한 fusion partner와 linker 선별	
		Biosimilarity 분석 등 다양한 응용 기술 적용	
4	항체 및 재조합 단백질 시료 생산	난발현 단백질을 박테리아 및 동물세포 이용 발현 최적화	
		항체 및 재조합 단백질 다품종 소량 시료 생산	
5	혈관생성/억제 효능 평가	*In vitro* HUVEC 기반 혈관 생성/억제 효능 평가	바이오의약 평가부
		In vivo 신생혈관 생성 억제효능 정량/정성 평가 - Matrigel Plug assay (hemoglobin, IHC)	
		In vivo 신생혈관 생성 억제효능 평가 - 종양 조직 내 신생혈관 분석 (hemoglobin, IHC)	
6	항체 매개성 세포독성 평가	PBMC 기반 ADCC 활성 평가	
		Reporter cell line 기반 ADCC 활성 평가	
		Complement 기반 CDC 활성 평가	
7	면역원성 평가	*In silico* 면역원성 평가: MHC class I/II epitope 예측	
		In vitro DC:$CD4^+$/$CD8^+$ T cell 기반 면역원성 평가	
		In vitro PBMC 기반 면역원성 및 면역 활성 평가	
8	펩타이드 항원성 평가	세포 기반 MHC receptor-펩타이드 결합 확인	
		PBMC 기반 펩타이드 특이적 T cell 활성화 평가	
9	동물질환모델 기반 효능 평가	Xenograft 모델 기반의 항종양 효능 평가	
		인간화마우스 기반의 면역조절 치료제 활성 평가	
10	줄기세포 분화능 및 특성 평가	줄기세포 표면 마커 발현 특성 평가	
		줄기세포 유전자 및 다중 cytokine 발현 평가	
		줄기세포 분화능 평가	

11	임상시료 바이오마커 분석	임상시험검체 내 바이오마커 발굴	바이오의약 평가부
		Protein array 기반의 cytokine profiling 정성 분석	
		MSD (Meso scale discovery)기반의 다중 cytokine 정량 분석	
12	세포 및 세포소기관 특성 평가	FACS 기반 면역세포 분포 및 특성 평가	
		FACS 기반의 세포 및 세포소기관 특성 분석	
		FACS sorter 기반의 single cell analysis	
13	독성평가	일반독성: 단회/반복투여 독성, 투여용량, 무독성량 평가	
		생체시료 내 항약물항체 (ADA) 분석	
		유전자/세포치료제 생체분포 평가	
14	약동/약력학적 평가	Peptide/단백질의약품의 생체시료 내 약물농도 분석	
		PD 마커 발굴 및 분석	
		동물모델을 이용한 PK/PD 평가	
		계량약물학을 이용한 PK/PD 평가	
15	CAR 면역치료제 개발지원	scFv 항체 라이브러리를 활용한 Chimeric Antigen Receptor (CAR) 발굴	
		CAR 면역치료제 제작 및 효능 평가	
16	유전자 전달용 바이러스 다품종 소량 생산	랩 스케일 바이러스 벡터 생산 및 분석 (아데노바이러스, 아데노부속바이러스 및 렌티바이러스)	
		바이러스 벡터 기반 유전자 치료제 효능 평가	
17	첨단바이오의약품 체내분포평가	세포치료제, 유전자치료제 생체 내 분포 평가 지원	
		바이러스벡터 기반의 치료제, 백신등 채내분포 및 약동학 평가 지원	
18	슈도바이러스 기반 치료항체 및 백신 중화효능 평가	슈도바이러스 제작 및 생산 최적화	
		치료용 중화 항체 효능평가	
		백신의 중화 효능평가	
19	설계기반 품질 고도화(QbD) 지원	항체, 재조합단백질의약품 및 세포치료제 분야 생산제조 기술 지원	바이오공정 개발부
		바이오의약품의 제품 품질 목표(QTPP) 설정 지원	
		제품의 중요품질특성(CQA) 설정 지원	
		위해도 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	
20	세포주 개발	유전자 과발현 시스템 최적화	
		Initial pool 제작	
		ClonePix 장비를 활용한 고효율 생산 세포주 선별 및 Stable pool 제작	
		단클론성 평가 (Assessment of Monoclonality)	
		장기 배양 안정성 테스트 (Long Term Stability)	
		Research Cell Bank 제작 (RCB Banking)	

21	세포배양액 최적화	기본 배양 배지 선별	바이오공정 개발부
		유가식 배양 배지 선별	
		배양 중 대사산물 분석	
		배양액 조성분 및 대사물질 분석	
22	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	
23	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	
24	대량시료 생산	일시발현 생산 지원 (Flask level)	
		단순 시료 생산 지원 (Flask level, 3L)	
		비임상 시료 생산 지원 (Bioreactor)	
25	바이오의약품 제형개발	안정성 평가법 개발 및 분석	
		응집체 및 불순물 입자 분석	
		부형제 (surfactant) 분석	
		Preformulation 특성 분석 및 선도제형 개발	
		액상/동결건조 제형개발 및 최적화	
		동결건조 사이클 공정 개발 및 최적화	
		고농도 바이오의약 제형개발	
26	질량분석기를 이용한 구조 및 특성 분석	Intact Mass 측정	바이오의약 분석부
		단백질 서열분석 (N-term, C-term 분석)	
		이황화 결합 분석	
		단백질 및 약물 절대 정량 분석 (PK)	
		펩타이드 맵핑	
27	CE를 이용한 특성 분석	cIEF (pI 및 charge variants)	
		Size 및 impurity 분석 (SDS-MW)	
		CZE	
28	LC를 이용한 단백질 특성 분석	Aggregation (SEC-HPLC)	
		Impurity (RP-HPLC)	
		Charge variants (IEX-HPLC)	
		아미노산 조성 분석	
		Glycan profiling, Sailic acid 분리	
		시알산 조성(NeuAc vs NeuGc) 분석	
29	HDX-MS 활용 에피톱 분석 및 동등성 평가	단백질-단백질간 결합부위 규명	
		바이오의약품 동등성 평가	
		당화위치 및 N-당화 프로파일링 분석	
		Peptide mapping(Modification)	

30	기타 특성 분석	DSC를 활용한 열안정성 평가	바이오의약 분석부
		DLS활용 particle 크기 분포 분석	
		PTS 활용 열안정성 평가	
31	질량분석기를 이용한 단백질 동정	단백질 프로파일링 및 동정	
		단백질 PTM 분석 (인산화 등등)	
		HCP 단백질 동정	
		SDS-PAGE 속 미지의 단백질 동정 (In-gel digestion)	
		RTKs 발현 및 RTKs 기반 약물 타겟 고속스크리닝	
32	Omics 기반 타겟 발굴 및 검증	세포 기반 바이오의약품 주요 성분분석 풀 패키지	
		단백체학을 이용한 바이오마커 발굴 및 검증	
		대사체학을 이용한 바이오마커 발굴 및 검증	
		지질체학을 이용한 바이오마커 발굴 및 검증	
		정량단백체학을 이용한 단백체분석 (label-free and labeling method)	
33	mRNA 의약품 품질 특성분석	LC-MS를 활용한 m-RNA의 Capping 변이체 분석	
		LC-MS를 활용한 m-RNA의 Poly-A tail 분석	
		원료의약품 (mRNA 및 lipid)의 방사광가속기를 활용한 품질 및 특성 분석	
		완제의약품 (mRNA의약품)의 방사광가속기를 활용한 품질 및 특성 분석	
34	LC-MS 기반 PK 분석	생체시료 내 약물농도 및 대리표지자 분석	
		단백질 (항체) 약물동태학 (PK) 분석	
		Peptide 약물동태학 (PK) 분석	
		타깃 표지자의 조직 내 분포 분석	
		ADC의 혈액 내 정량 분석	
35	항체 및 재조합 단백질 의약품 구조 분석 및 최적화	바이오의약품 3차 구조 및 특성 분석을 위한 시료 생산	
		바이오의약품의 3차 구조 모델링과 물리화학적 특성 예측 및 개선	
		바이오의약품 3차 구조 분석 (X-ray, SAXS, NMR, Cryo-EM, HDX-MS)	
		단백질 구조기반 *in silico* 면역원성 확인 및 개선	
36	빅데이터 및 인공지능 기반 신약개발	생물정보학 기반 오믹스 분석	
		생물정보학 기반 다중오믹스 통합 분석	
		보건의료빅데이터 분석	
		바이오의약품 관련 데이터 표준화 및 빅데이터 구축	
		인공지능 기반 바이오의약품 개발 플랫폼 구축	
37	Immunopeptidome 분석	세포 및 생체시료의 MHC class I & II peptide 분석	
		세포 및 생체시료의 신생항원(neoantigen) 분석	

< 첨단의료기기개발지원센터 기술서비스 >

연번	대분류	중분류	기술지원서비스명	담당부서
1	제품제조지원	제품 시뮬레이션 기술 개발 지원	기구설계	혁신제조부
2			구조해석	
3			제품도면화	
4		제품제작 및 성능검증	제품결합 • 기능검사	
5			제품 성능 검증	
6			정적 역학 분석	
7			동적 역학 분석	
8		소재 공정 및 성능 개선 기술개발 지원	초정밀 설계 및 역설계 기술지원	
9			표면형상 향상 기술지원	
10			초정밀 개발 기술지원	
11		공정기술개발지원	GMP 공정기술개발지원	
12			사출성형 공정 최적화 기술지원	
13			사출성형 해석 및 시뮬레이션 기술지원	
14	제품개발지원	바이오 전자 융합 의료기기 개발 지원	바이오칩 제작 및 분석 서비스	제품화개발부
15			전극 제작 및 분석 서비스	
16			바이오 콘쥬게이션 및 분석 서비스	
17			동물 생체신호 측정 서비스	
18			의료기기 3D 설계 및 디자인 서비스	
19			의료기기 유한요소해석 서비스	
20		바이오광융합 의료기기 개발지원	전자의료기기 성능 평가/검증/제작/분석 기술 서비스	
21			광학 및 의료영상 성능 측정/분석/검증/평가/시뮬레이션 기술 서비스	
22		디지털 헬스케어 개발 지원	디지털 헬스케어 성능 평가/검증/제작/분석 기술 서비스	
23		사용적합성 기술 지원	의료기기 사용적합성 기술 서비스	
24	제품평가지원	In-vivoX선 촬영등평가지원	마우스를 이용한 X선 촬영 등 평가 (10마리~, 2주~)	인증평가부
25			랫트를 이용한 X선 촬영 등 평가 (10마리~, 2주~)	
26			기니픽를 이용한 X선 촬영 등 평가 (10마리~, 2주~)	
27			토끼를 이용한 X선 촬영 등 평가 (1마리~, 2주~)	
28			돼지를 이용한 X선 촬영 등 평가 (1마리~, 4주~)	
29		In-vitro 예비실험지원	세포예비실험	
30			미생물예비실험	
31			분자생물학예비실험	

연번	대분류	중분류	기술지원서비스명	담당부서
32		물리 화학 분석 지원	ISO 10993-18: 원재료 화학적 특성 분석	인증평가부
33			약물방출	
34			성분 함량시험	
35			분자량 분석	
36			표면 형태 및 원소분석	
37			열분석	
38			구조분석	
39			제타전위 및 사이즈 분석	
40	장비활용(ZEUS 등록장비) 지원		165종 연구장비 공동활용서비스	

< 비임상지원센터 기술서비스 >

대분류 기술명		세부기술명		담당 부서
1	신약 후보물질 비임상 평가	1	대사성 질환 - 비만, 당뇨, 간질환, 소화성 궤양 등 대사성 질환 동물 모델 이용 유효성 평가	시험평가부 신약평가팀 (김상우 팀장, 043-200-9851)
		2	면역성 질환 - 류마티스, 아토피, 염증성 장질환 등 자가면역성 질환 동물 모델 이용 유효성 평가	
		3	퇴행성 질환 - 골관절염, 골다공증 등 퇴행성 질환 동물모델 이용 치료제 유효성 평가	
		4	신경계 / 심혈관계 질환 - 파킨슨, 알츠하이머, 뇌졸중, 심근경색 등 신경 / 심혈관계 질환동물모델 이용 치료제 유효성 평가	
		5	종양 - 유방암, 대장암, 췌장암 등 동종/이종/동소/이소 및 바이오 의약품 항암 유효성 평가	
		6	감염성 질환 - 인플루엔자 등 ABSL-2 등급 감염 동물모델 이용 백신 및 치료제 유효성 평가	
		7	in vivo PK 등 - 체내 약물의 동태, 흡수, 분포, 대사, 배설 등 평가	
		8	예비안전성 - 단회 / 반복투여 등 독성시험(Non-GLP)	
2	의료기기 개발을 위한 성능 평가	9	생분해성 의료기기 - 의료기기 소재에 대한 체내 분해성, 혈액적합성, 조직학적 변화 관찰	시험평가부 의료기기평가팀 (유래형 팀장, 043-200-9837)
		10	삽입형 의료기기 - 필러, 임플란트, 스크류, 플레이트, 멤브레인 등	
		11	전기자극 치료기기 - 통증 치료를 위한 저주파 및 초음파 자극기 등	
		12	수술기구 / 외과용품 - 전기수술기, 초음파수술기, 창상피복재, 유착방지제, 체내용 지혈용품 등	
		13	의료용 취관 / 체액 유도관 - 히크만카테터, 케모포트, 혈관조영술 카테터 등	
		14	생체 기능 대치품 - 혈관, 심장 판막, 격막, 근막, 피부 등의 조직 재건용 이식재 등	
3	첨단동물모델 활용 비임상 평가	15	인간화마우스 활용 유효성 평가 - 면역관문억제제 등 항암제 유효성 평가	시험평가부 면역항암평가팀 (김찬우 팀장, 9843)
		16	영장류 활용 유효성 평가 - 퇴행성 뇌질환, 안질환 등 유효성 평가	모델개발부 ①영장류모델개발팀 (이경선 팀장, 9870) ②첨단대체시험개발팀 (이도현 팀장, 9803)
		17	기타 - 중·대동물 활용 의료제품 유효성 평가	
4	바이오이미징 활용 비임상 평가	18	영상마커 표지 및 ADME 평가 - 영상 마커 표지, 생체 거동, 약물 표적능 등의 영상평가	기술개발부 영상병리팀 (강민경 팀장, 043-200-9853)
		19	첨단영상장비 활용 서비스 지원 - 골밀도, 의료기기 구조 분석 등 MRI/PET-SPECT-CT/ Micro-CT/IVIS/ Ultrasound 장비 활용 비침습적 평가	

< 바이오의약생산센터 기술서비스 >

<table>
<tr><th>구분</th><th>기술지원 내역</th><th>담당 부서</th></tr>
<tr><td colspan="3">바이오의약품 생산지원(임상~초기상업용)</td></tr>
<tr><td>세포은행 생산</td><td>- 세포은행(MCB, WCB) 생산</td><td rowspan="4">제품생산부
(오종현 책임연구원
043-200-9940 /
ojh@kbiohealth.kr)</td></tr>
<tr><td>바이오의약품 생산</td><td>- 동물세포배양 단백질의약품 생산(GMP)
· Multi Use Bioreactor: 100L, 500L
· Single Use Bioreactor: 25L, 50L, 200L, 500L, 1000L</td></tr>
<tr><td>단백질의약품 정제</td><td>- 크로마트그래피, 바이러스 여과, 한외여과 원액 충전
· Column Controller
· Virus Inactivation and Filtration
· UF/DF Skid</td></tr>
<tr><td>완제의약품 생산</td><td>- Vial (액상/동결건조)
· 10,000 Vials/Batch(2, 4, 6, 8, 10, 20R Vial)
<table>
<tr><td rowspan="7">동결
건조</td><td>구분</td><td>최소용량(개)</td><td>최대용량(개)</td></tr>
<tr><td>2R</td><td>3,538</td><td>17,690</td></tr>
<tr><td>4R</td><td>3,538</td><td>17,690</td></tr>
<tr><td>6R</td><td>1,848</td><td>9,240</td></tr>
<tr><td>8R</td><td>1,848</td><td>9,240</td></tr>
<tr><td>10R</td><td>1,540</td><td>7,700</td></tr>
<tr><td>20R</td><td>976</td><td>4,880</td></tr>
</table>
- Pre-filled syringe
· 10,000 Syringes/Batch(1mL Long, 2.25mL, 5mL Syringe)</td></tr>
<tr><td colspan="3">바이오의약품 분석 및 컨설팅 지원</td></tr>
<tr><td>위탁시험
분석법 밸리데이션</td><td>- 확인시험/순도시험/함량시험
· HPLC, ELISA, 전기영동, 단백질 함량 등
- 일반시험
· 성상(EP), 무균/미생물한도, 삼투압, 엔도톡신 등</td><td rowspan="3">품질경영부
(허조영 책임연구원
043-200-9980 /
jyheo@kbiohealth.kr)</td></tr>
<tr><td>안정성시험</td><td>- 장기 안정성시험
- 가속 안정성시험</td></tr>
<tr><td>GMP 컨설팅</td><td>- GMP 시설 구축 및 운영
- GMP 품질시스템 구축 및 운영</td></tr>
</table>