

(참고 1) 오송첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터 기반기술 요약

순번	대분류 기술명	세부기술명
1	항체 발굴	<ul style="list-style-type: none"> <li>합성 인간항체 파지 디스플레이 라이브러리를 활용한 항체 발굴</li> <li>면역유도 동물항체 파지 디스플레이 라이브러리를 활용한 항체 발굴</li> <li>막단백질 발현 세포를 활용한 막단백질 타겟 항체 발굴</li> </ul>
2	항체 최적화	<ul style="list-style-type: none"> <li>서브 라이브러리 제작을 통한 항체 결합력 성숙화</li> <li>마우스 유래 하이브리도마 항체의 인간화</li> <li>Customized isotype 변경 항체 제작</li> <li>항원-항체 결합부위 구조 예측 분석기술을 활용한 항체의약품 결합력 개선</li> <li>단백질 구조 예측 기술을 활용한 항체 의약품의 구조 모델링과 물리화학적 특성 예측 및 개선</li> <li>SPR과 Octet 장비 활용 항체와 단백질 결합력 평가, Biosimilarity 분석 등 다양한 응용 기술 적용</li> </ul>
3	재조합 단백질 최적화	<ul style="list-style-type: none"> <li>단백질 구조 예측 기술을 활용한 재조합 단백질의약품의 구조 모델링과 물리화학적 특성 예측 및 개선</li> <li>Fc 융합단백질 최적화</li> <li>Biosimilarity 분석 등 다양한 응용 기술 적용</li> </ul>
4	항체 및 재조합 단백질 시료 생산	<ul style="list-style-type: none"> <li>난발현 단백질을 박테리아 및 동물세포 이용 발현 최적화</li> <li>항체 및 재조합 단백질 다품종 소량 시료 생산</li> </ul>
5	CAR 면역치료제 개발지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>scFv 항체 라이브러리를 활용한 Chimeric Antigen Receptor(CAR) 발굴</li> <li>CAR 면역치료제 제작 및 효능 평가</li> </ul>
6	유전자 전달용 바이러스 다품종 소량 생산	<ul style="list-style-type: none"> <li>랩 스케일 바이러스 벡터 생산 및 분석 (아데노바이러스, 아데노부속바이러스 및 렌티바이러스)</li> <li>바이러스 벡터 기반 유전자 치료제 효능 평가</li> </ul>
7	혈관생성/억제 효능 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>In vitro</i> HUVEC 기반 혈관 생성/억제 효능 평가</li> <li><i>In vivo</i> 신생혈관 생성 억제효능 정량/정성 평가               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Matrigel Plug assay (hemoglobin, IHC)</li> </ul> </li> <li><i>In vivo</i> 신생혈관 생성 억제효능 평가               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 종양 조직 내 신생혈관 분석 (hemoglobin, IHC)</li> </ul> </li> </ul>
8	항체 매개성 세포독성 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>PBMC 기반 ADCC 활성 평가</li> <li>Reporter cell line 기반 ADCC 활성 평가</li> <li>Complement 기반 CDC 활성 평가</li> </ul>
9	면역원성 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>In silico</i> 면역원성 평가: MHC class I/II epitope 예측</li> <li><i>In vitro</i> DC:CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup> T cell 기반 면역원성 평가</li> <li><i>In vitro</i> PBMC 기반 면역원성 및 면역 활성 평가</li> </ul>
10	동물질환모델 기반 효능 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>Xenograft 모델 기반의 항종양 효능 평가</li> <li>인간화마우스 기반의 면역조절 치료제 활성 평가</li> </ul>
11	줄기세포 분화능 및 특성 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>줄기세포 표면 마커 발현 특성 평가</li> <li>줄기세포 유전자 및 다중 cytokine 발현 평가</li> <li>줄기세포 분화능 평가</li> </ul>
12	임상시료 바이오마커 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상시험검체 내 바이오마커 발굴</li> <li>Protein array 기반의 cytokine profiling 정성 분석</li> <li>MSD (Meso scale discovery)기반의 다중 cytokine 정량 분석</li> </ul>
13	세포 및 세포 소기관 특성 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>FACS 기반 면역세포 분포 및 특성 평가</li> <li>FACS 기반의 세포 및 세포소기관 특성 분석</li> <li>FACS sorter 기반의 single cell analysis</li> </ul>
14	독성평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>일반독성: 단회/반복투여 독성, 투여용량, 무독성량 평가</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 생체시료 내 항약물항체 (ADA) 분석</li> <li>• 유전자/세포치료제 생체분포 평가</li> </ul>
15	약동/약력학적 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peptide/단백질의약품의 생체시료 내 약물농도 분석</li> <li>• PD 마커 발굴 및 분석</li> <li>• 동물모델을 이용한 PK/PD 평가</li> <li>• 계량약물학을 이용한 PK/PD 평가</li> </ul>
16	설계기반 품질 고도화(QbD) 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 항체, 재조합단백질의약품 및 세포치료제 분야 생산제조 기술 지원</li> <li>• 바이오의약품의 제품 품질 목표(QTPP) 설정 지원</li> <li>• 제품의 중요품질특성(CQA) 설정 지원</li> <li>• 위험도 관리(Risk Assessment) 기반 바이오의약품 생산공정 절차 수립 지원</li> <li>• 제품의 생산성 및 중요품질특성과 공정 요소와의 통계학적 상관관계 분석 지원</li> <li>• 제조공정 설립근거 및 공정관리 전략 수립 지원</li> </ul>
17	세포주 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유전자 과발현 시스템 최적화</li> <li>• Initial pool 제작</li> <li>• ClonePix 장비를 활용한 고효율 생산 세포주 선별 및 Stable pool 제작</li> <li>• 단클론성 평가 (Assessment of Monoclonality)</li> <li>• 장기 배양 안정성 테스트 (Long Term Stability)</li> <li>• Research Cell Bank 제작 (RCB Banking)</li> </ul>
18	세포배양액 최적화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기본 배양 배지 선별</li> <li>• 유가식 배양 배지 선별</li> <li>• 배양 중 대사산물 분석</li> <li>• 배양액 조성분 및 대사물질 분석</li> </ul>
19	배양공정개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QbD 기반 세포배양공정 수립 지원</li> <li>• 생산성, 품질과 배양공정 요소의 통계적 상관관계 분석</li> <li>• 제품의 품질 확보를 위한 배양공정 요소 최적화 지원</li> <li>• 대량배양공정(Scale-up) 파라미터 확립 지원</li> </ul>
20	정제공정 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QbD 기반 정제공정 수립 지원</li> <li>• 통계기반 정제공정 수립 근거 확보 지원</li> <li>• 고순도 제품 확보를 위한 공정 요소 최적화 지원</li> <li>• 대량정제공정(Scale-up) 파라미터 확립 지원</li> </ul>
21	대량시료 생산	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 일시발현 생산 지원 (Flask level)</li> <li>• 단순 시료 생산 지원 (Flask level, 3L)</li> <li>• 비임상 시료 생산 지원 (Bioreactor)</li> </ul>
22	바이오의약품 제형개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 액상/동결건조 제형개발</li> <li>• 응집체 및 불순물 입자 분석</li> <li>• 안정성 분석 및 평가</li> <li>• 동결건조 사이클 개발</li> <li>• 부형제 (surfactant) 분석</li> <li>• 고농도 제형개발</li> </ul>
23	질량분석기를 이용한 구조 및 특성 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intact Mass 측정</li> <li>• 단백질 서열분석 (N-term, C-term 분석)</li> <li>• 이황화 결합 분석</li> <li>• 단백질 및 약물 절대 정량 분석 (PK)</li> <li>• 펩타이드 맵핑</li> </ul>
24	CE를 이용한 특성 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>• cIEF (pI 및 charge variants)</li> <li>• Size 및 impurity 분석 (SDS-MW)</li> <li>• CZE</li> </ul>
25	LC를 이용한 단백질 특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aggregation (SEC-HPLC)</li> </ul>

	분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impurity (RP-HPLC)</li> <li>• Charge variants (IEX-HPLC)</li> <li>• 아미노산 조성 분석</li> <li>• Glycan profiling, Sialic acid 분리</li> <li>• 시알산 조성(NeuAc vs NeuGc) 분석</li> </ul>
26	항체약물중합체 (ADC) 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ADC의 총 항체정량 분석</li> <li>• ADC의 유리 약물 분석</li> <li>• ADC의 중합된 약물 분석</li> <li>• ADC DAR 분석</li> <li>• ADC 결합위치 분석</li> </ul>
27	HDX-MS 활용 에피토폭분석 및 동등성 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 단백질-단백질간 결합부위 규명</li> <li>• 바이오의약품 동등성 평가</li> <li>• 당화위치 및 N-당화 프로파일링 분석</li> <li>• Peptide mapping(Modification)</li> </ul>
28	기타 특성 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DSC를 활용한 열안정성 평가</li> <li>• DLS활용 particle 크기 분포 분석</li> <li>• PTS 활용 열안정성 평가</li> </ul>
29	질량분석기를 이용한 단백질 동정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 단백질 프로파일링 및 동정</li> <li>• 단백질 PTM 분석 (인산화 등등)</li> <li>• HCP 단백질 동정</li> <li>• SDS-PAGE 속 미지의 단백질 동정 (In-gel digestion)</li> <li>• RTKs 발현 및 RTKs 기반 약물 타겟 고속스크리닝</li> </ul>
30	Omics 기반 타겟 발굴 및 검증	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 세포 기반 바이오의약품 주요 성분분석 풀 패키지</li> <li>• 단백체학을 이용한 바이오마커 발굴 및 검증</li> <li>• 대사체학을 이용한 바이오마커 발굴 및 검증</li> <li>• 지질체학을 이용한 바이오마커 발굴 및 검증</li> <li>• 정량단백체학을 이용한 단백질분석 (label-free and labeling method)</li> <li>• 다중오믹스 통합분석 기반 질환타겟 및 약물 기작 규명</li> </ul>
31	LC-MS 기반 PK 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 생체시료 내 약물농도 및 대리표지자 분석</li> <li>• 단백질 (항체) 약물동태학 (PK) 분석</li> <li>• Peptide 약물동태학 (PK) 분석</li> <li>• 타겟 표지자의 조직 내 분포 분석</li> <li>• ADC의 혈액 내 정량 분석</li> </ul>
32	항체 및 재조합 단백질 의약품 구조 분석 및 최적화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 단백질 3차 구조 및 특성 분석을 위한 단백질 시료 생산</li> <li>• 항체 혹은 재조합 단백질 의약품의 3차 구조 모델링과 물리화학적 특성 예측 및 개선</li> <li>• 단백질 3차 구조 분석 (X-ray, SAXS)</li> </ul>
33	빅데이터 및 인공지능 기반 신약개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 생물정보학 기반 오믹스 분석</li> <li>• 생물정보학 기반 다중오믹스 통합 분석</li> <li>• 보건의료빅데이터 분석</li> <li>• 바이오의약품 관련 데이터 표준화 및 빅데이터 구축</li> <li>• 인공지능 기반 바이오의약품 개발 플랫폼 구축</li> </ul>