

#### 붙임 4 비임상지원센터 기술서비스 주요 지원 목록

##### □ 신약/의료기기 비임상 시험 주요 목록

분야	서비스명		서비스 개요
신약평가 200-9851	유효성평가	대사성질환	소동물을 이용한 대사 질환 유발, spontaneous 모델에서 관련 장비를 활용한 약물의 효능 평가 (적응증 : 비만, 당뇨, 간 질환, 소화성 궤양 등)
		면역 질환 등	소동물을 이용한 관절염, 피부 질환 모델에서 관련 장비를 활용한 약물의 효능 평가 (적응증 : 류마티즘 관절염, 아토피, 염증성 장질환 모델 등)
		퇴행성 질환 등	소동물/중대동물을 이용한 퇴행성 질환 동물 모델 제작 및 침단영상을 활용한 약효 평가 (적응증 : 파킨슨, 알츠하이머, 골관절염, 헌팅턴, 뇌전증, 골다공증 등)
		신경계/ 심혈관계 질환	소동물 및 중대동물을 이용한 in vivo에서 신경계 및 혈관 질환의 동물 모델 구축 및 영상 장비를 활용한 약물의 효능 평가 (적응증 : 말초성 통증, 뇌졸중, 심근경색 등)
		항암	동종, 이종, 동소, 이소 항암 모델을 이용한 약물의 효능 평가 (적응증 : 유방암, 대장암, 폐암, 피부암, 혈액암 등)
	In vivo PK평가		중, 소동물을 이용한 동물에서의 약물동태능 평가, 영상결합된 약물의 분석 및 약물동태학적 분석 서비스 제공
	임상병리평가		시험물질에 의한 혈액, 요 및 기타 체액 변화의 평가를 통한 유효성/안전성 지표 제공 (혈액학, 생화학, 요화학)
인간화마우스 시험 평가 200-9843	항암모델 제작		마우스를 이용한 인체 유래 및 마우스 세포 주를 활용한 종양 성장, 전이 및 혈관 신생 모델 제작 (적응증: Orthotopic, Heterotopic, Metastasis, Angiogenesis 등)
	인간화 마우스 제작		초고도면역부전마우스를 이용한 제대혈 줄기세포, 인간말초혈액단핵세포 이식 인간화 마우스 제작 - CD34+ 인간화마우스 제작 (주차별 인간화 마우스 제작 가능) - PBMC 인간화마우스 제작 - 차세대 인간화마우스 구축
	유효성평가	항암	초고도면역부전마우스를 이용한 침단바이오효의약품 (세포치료제, 항암바이러스 등)의 항암유효성평가
		인간화마우스 활용	인간화 마우스 활용 질환모델 구축 및 이를 활용한 침단바이오효의약품 (면역관문억제제 및 면역항암 병용투여제 등)의 항암유효성 평가
	예비 독성평가		랫드, 마우스 등을 이용한 in vivo에서의 약물의 단회 및 반복 투여 독성 평가 및 영상을 이용한 독성평가

의료기기평가 200-9837	생분해성 의료기기 평가	중대동물을 이용한 분해성 의료기기 및 소재/재료에 대한 in vivo 성능평가 (마모 및 생분해성, 동물을 통한 혈액적합성, 조직학적 관찰)
	삽입형 의료기기 평가	소동물 및 중대동물을 이용한 삽입형 의료기기의 성능 및 안전성 평가 (필러, 임플란트, 스크류, 플레이트, 멤브레인 등)
	전기자극 치료기기 평가	중대동물을 이용한 전기자극 치료기기의 in vivo 성능평가 (통증 치료를 위한 저주파 및 초음파 자극기 등)
	수술기구 및 외과용품 평가	중대동물을 이용한 외과용품의 in vivo 성능평가 및 예비생물학적 안전성 평가 (전기수술기, 초음파수술기, 창상피복재, 유착방지제, 체내용 지혈용품 등)
	의료용 취관 및 체액 유도관 평가	중대동물을 이용한 의료용 취관 및 체액 유도관의 in vivo 성능평가 및 예비생물학적 안전성 평가 (히크만카테터, 케모포트, 혈관조영술 카테터 등)
	생체 기능 대체품 평가	중대동물을 이용한 생체 기능 대체품의 in vivo 성능평가 및 예비생물학적 안전성 평가 (혈관, 심장, 격막, 근육, 피부 등의 조직 재건용 이식재)
	In vivo 혈액적합성 평가	비굴건, 돼지를 이용한 카테터의 in vivo 혈액적합성 평가 (동맥카테터, 중심정맥 카테터, 색전제거용 카테터, 풍선확장식혈관성형술용카테터 등)
	예비 생물학적 안전성 평가	의료기기의 소재 및 재료에 대한 안전성평가 (Non-GLP) (세포독성, 용혈성, 감작성, 피내반응, 급성전신독성, 유전독성 등 평가)
영상병리 200-9853	바이오이미징 유효성/안전성 평가	바이오이미징 의료영상장비를 활용한 소동물 및 영장류 모델의 약물 효능 및 안전성 평가 (평가장비 : MRI, PET/CT, SPECT/CT, IVIS, 광음향, CT, 초음파 등)
	In vivo PK/PD 영상평가	소동물 및 영장류 모델에서 영상 조영제(optical dye, RI, MR 조영제)와 결합된 약물의 분석 및 약물동태학적 분석 서비스 제공 (평가장비 : MRI, PET/CT, SPECT/CT, IVIS, 광음향 등)
	예비 독성평가	소동물을 이용한 in vivo에서의 약물 독성 영상 평가 (적용부위: 간, 신장, 근육 독성 등) (평가장비 : MRI, PET/CT, SPECT/CT 등)
	방사성동위원소(RI) 표지 및 ADME 평가	신약 후보 물질의 화학구조, 관찰기간, 목적 등을 고려한 표지 가능 RI 후보 선별 및 표지와 이를 활용한 생체 거동, 약물 표적능 등의 영상평가 (평가장비 : iTLC, Radio-HPLC, PET/CT, SPECT/CT, 감마카운터 등)
	기타 영상평가	굴밀도 분석, 의료기기 구조 분석 및 영상 활용 해부학적 형태 분석 등의 서비스 제공 (평가장비 : micro-CT, MRI, 초음파 등)
	조직병리	다양한 동물모델 및 질환별 조직병리 서비스 제공 1. 블록 및 슬라이드 제작: 고정 및 동결 조직 2. 일반 및 특수염색: H&E / Masson's trichrome, Safranin O, Oil red O, TUNEL 등 3. 면역조직화학염색: Chromogenic staining(DAB), Immunofluorescence staining 4. 슬라이드스캐닝: 고해상도 광학/형광 이미지(Whole slide image) 스캔 및 분석프로그램 제공

<div> <div>마모셋 시험 평가</div> <div>200-9870</div> </div>	영장류 연구시료 지원	<Marmoset & Cynomolgus> 조직, 일차 세포(PBMC 등) 지원
	형질전환 기술 서비스	<Marmoset> 인공수정 및 수정란이식을 통한 형질전환동물 모델 개발 (예정)
	유효성 평가	<Marmoset & Cynomolgus> 영장류 모델 제작 및 약물의 유효성 평가 (뇌신경질환, 안질환, 심혈관질환 등)
	예비 안전성 평가	<Marmoset & Cynomolgus> 단회 반복 투여 예비독성시험
	영장류 Pharmacokinetics	<Marmoset & Cynomolgus> 다양한 투여방법(Infusion Pump활용 연속투여, 척수강내 투여 등)을 활용한 체내 분포 및 약물동태학 실험
	영장류 건강검진 서비스	혈액시료 및 분변을 이용한 미생물 검사