

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	2. 의약품 등 안전관리		과제번호	22202바약안125	
세사업명	2) 첨단바이오의약품 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (첨단바이오의약품)				
과 제 명	첨단바이오의약품 감염원 관련 품질시험법 개선 연구				
제안부서	세포유전자치료제과		주관/수행부서	첨단바이오융복합연구과	
참여부서	세포유전자치료제과	과제담당자	박기대		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(○), 미해당()				
연구기간	단년도		다년도	총(3)개년 (2022-02-01 ~ 2024-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	500,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	200,000 천원	
			3차연도	200,000 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0107	D0210			

연구의 필요성	<p>○ 환자맞춤형으로 소량 제조하거나, 사용기한이 수일 이내로 짧은 첨단바이오의약품의 특성 때문에, ‘무균, 마이코플라스마, 복제가능레트로바이러스, 외래성 바이러스 등’에 기존의 공정서나 가이드라인의 시험법을 적용하기 어려운 경우가 많음</p> <p>○ 이에 따라, 최근 첨단바이오의약품 외래성 오염인자에 대한 신뢰할 수 있는 신속검출법 개발이 증가하고 있어 환자의 안전 확보를 위해 신속검출시험법 적용에 대한 과학적 근거 마련이 필요함</p>
연구목표	<p>○ 첨단바이오의약품의 미생물학적 오염에 대한 신속검출시험법 평가 가이드라인 개발 및 각 시험법에 대한 심사·평가 기반 구축</p>

연구내용		[1차 연도] ○ 첨단바이오의약품 외래성인자 시험법 개발 및 적용 동향 분석 - 무균 신속검출시험법, 마이코플라스마 핵산증폭시험법, NGS를 활용한 외래성 바이러스 시험법 등 최신 개발 시험법에 대한 국내외 개발 및 활용 동향 분석 - 신속검출법에 대한 국내외 공정서 및 가이드라인의 규제 동향 분석 - 각 최신 개발 시험법의 장단점 및 심사평가시 주요 규제 이슈 분석 - 최종 완제품이 아닌 공정 중 시료를 검체로 설정할 경우, 신속검출법 대상 검체에 대하여 설정 타당성 확인을 위한 평가 실시 - 통계적 분석·평가에 기반한 시험 검체량에 대한 타당성 근거 확보 - 세포치료제 품질평가 가이드라인 개정(안) 마련 [2차 연도] ○ 첨단바이오의약품별, 시험법별 전처리 특성 등에 따른 무균신속검출법 및 복제가능바이러스 등의 바이러스 검출시험법 비교 평가 실시 - 2가지 이상의 무균 신속검출시험법 및 2가지 이상의 외래성 바이러스(또는 복제가능 바이러스) 신속검출시험법을 선정 - 실제 시험 수행을 통한 시험법간 장단점 비교 분석 [3차 연도] ○ 검출시험법 심사·평가시 고려사항 도출을 위한 검증시험 수행 - 첨단바이오의약품 대표시료 2종 이상에 대하여, 국내외 가이드라인·공정서 기반 시험법과 비교한 비교동등성 평가 실시 * 기존의 시험법과의 정량한계, 특이성, 정확성 등 비교분석 - 검증 결과를 토대로 첨단바이오의약품의 감염원 관련 검출시험법 평가 가이드라인(안) 마련					
		연구성과 활용유형		제도개선 및 정책활용	(○)	지식재산	()
				인력양성	()	규제 과학적 근거 마련	(○)
				연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()
				국제협력	()	DB 구축 및 활용	()
		학술성과	()	기술사업화	()		
		신자원·물질	()				
기대성과		○ 첨단바이오의약품의 오염원 신속검출시험법에 대한 과학적 심사평가 기반마련 ○ 신속검출시험법 심사기준의 합리적 개선을 통한 품질관리 강화 및 규제조화					
연구성과 활용계획		○ ‘세포치료제 품질평가 가이드라인’ 개정에 반영 ○ 첨단바이오의약품의 감염원 관련 검출시험법 평가 가이드라인 마련					
색인 단어	국문	첨단바이오의약품	신속검출법	무균시험법	외래성 물질		
	영문	Advanced biotherapeutics	Rapid assay	Sterility test	Adventitious agents		