<table>
<tr><td colspan="8">연구과제제안서(RFP)</td></tr>
<tr><td>세부사업명</td><td colspan="3">2. 의약품 등 안전관리</td><td>과제번호</td><td colspan="3">22202생물안183</td></tr>
<tr><td>세사업명</td><td colspan="7">5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리</td></tr>
<tr><td>단위과제명</td><td colspan="7">② 품질평가 기술개발 연구</td></tr>
<tr><td>과 제 명</td><td colspan="7">항트롬빈 III 국가표준품 후보물질 제조 연구</td></tr>
<tr><td>제안부서</td><td colspan="3">혈액제제검정과</td><td>주관/수행부서</td><td colspan="3">혈액제제검정과</td></tr>
<tr><td rowspan="2">참여부서</td><td colspan="3" rowspan="2">바이오의약품연구과</td><td rowspan="2">과제담당자</td><td colspan="3">심선보</td></tr>
<tr><td colspan="3">중복성 검토 실시여부 (○)</td></tr>
<tr><td>유전자변형
생물체실험</td><td colspan="3">포함 ( ) 미포함 (○)</td><td>동물실험</td><td colspan="3">포함 ( ) 미포함 (○)</td></tr>
<tr><td>IRB 심의대상</td><td colspan="7">인간( ), 인체유래물( ), 기타( ), 미해당(○)</td></tr>
<tr><td>연구기간</td><td>단년도</td><td colspan="2">(10) 개월</td><td>다년도</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">수행방법</td><td rowspan="2">자체</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td rowspan="2">용역</td><td>공모</td><td colspan="2">○</td></tr>
<tr><td>지정</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">소요예산</td><td rowspan="5">총액</td><td colspan="2" rowspan="5">150,000 천원</td><td>1차연도</td><td colspan="3">150,000 천원</td></tr>
<tr><td>2차연도</td><td colspan="3">0 천원</td></tr>
<tr><td>3차연도</td><td colspan="3">0 천원</td></tr>
<tr><td>4차연도</td><td colspan="3">0 천원</td></tr>
<tr><td>5차연도</td><td colspan="3">0 천원</td></tr>
<tr><td>연구형태</td><td colspan="7">조사연구( ), 시험연구(○)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">안전기술
분류체계</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>D0217</td><td>D0220</td><td>D0413</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

연구의 필요성	○ 건조 농축 사람 항트롬빈 III제제 국가출하승인 역가시험에 사용하는 국가표준품(02/008)의 재고 부족이 예상됨에 따라 2차 국가표준품의 확립이 필요함 ○ 건조 농축 사람 항트롬빈 III제제의 안정적인 품질관리를 위해 항트롬빈 III 국가표준품 후보물질을 제조하고 국가표준품으로서 확립하고자 함
연구목표	○ 항트롬빈 III 2차 국가표준품 후보물질 제조

<table>
<tr><td>연구내용</td><td colspan="5">○ 항트롬빈 III 2차 국가표준품 후보물질 제조
○ 국가표준품 후보물질에 대한 품질평가
- 역가, 성상, 확인, 함습도 등 품질적합성 시험
- 장기보존시험, 가속안정성시험, 용해후시험 등</td></tr>
<tr><td>연구성과
활용유형</td><td colspan="5">제도개선 및 정책활용 ( ) 지식재산 ( )
인력양성 ( ) 규제 과학적 근거 마련 ( )
연구성과 홍보・확산 ( ) 성장 동력 창출 ( )
국제협력 ( ) DB 구축 및 활용 ( )
학술성과 ( ) 기술사업화 ( )
신자원・물질 (○)</td></tr>
<tr><td>기대성과</td><td colspan="5">○ 건조 농축 사람 항트롬빈 III 2차 국가표준품 확립을 통한 국가 출하승인 검정시험의 신뢰성 제고</td></tr>
<tr><td>연구성과
활용계획</td><td colspan="5">○ 확립된 국가표준품을 이용한 국가출하승인의 신뢰성 있는 검정시험의 지속 수행
○ 표준품 분양을 통한 건조 농축 사람 항트롬빈 III제제의 제조사 품질관리 제고</td></tr>
<tr><td rowspan="2">색인
단어</td><td>국문</td><td>항트롬빈III</td><td>국가표준품</td><td>역가시험</td><td>안정성 시험</td><td></td></tr>
<tr><td>영문</td><td>Antithrombin III</td><td>National Reference Standard</td><td>Potency test</td><td>Stability test</td><td></td></tr>
</table>