

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202생물안739	
세사업명	5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리				
단위과제명	① 임상평가 기술개발 연구				
과제명	노로바이러스백신의 점막면역 등 면역원성 평가지표 개발				
제안부서	바이오의약품연구과		주관/수행부서	바이오의약품연구과	
참여부서	생물제제과	과제담당자	이철현		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 (○) 미포함 ( )	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물(○), 기타( ), 미해당( )				
연구기간	단년도		다년도	총( 2 )개년 (2024-02-01 ~ 2025-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	600,000 천원	1차연도	300,000 천원	
			2차연도	300,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구( ), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0216	D0412			

연구의 필요성	<p>○ 노로바이러스는 대표적인 식중독 유발 바이러스로서 예방백신이 개발되지 못한 미해결 감염병임. 현재 해외에서 임상3상 준비 중이며, 국내에서도 임상시험 준비중인 기업들이 있음</p> <p>○ 노로바이러스는 동물세포주에서 배양이 안되고, 세포내 침투경로가 명확히 밝혀지지 않았으며, Immune Correlate Protection(ICP)가 정립되지 않았음.</p> <p>현재 백신의 효능 검증방법으로 백신 접종자의 혈청에 의한 노로바이러스의 HBGA(Histo-Blood Group Antigen, 조직혈액형항원) 감수성 저해능을 사용하고 있으나, 바이러스 유전형(예.GII4)별로 다르게 나타날 수 있어 다양한 유전형이 존재하는 노로바이러스 백신의 평가 방법에 한계가 있음</p> <p>○ 따라서, 기존의 HBGA 억제 항체가 아닌 새로운 평가지표를 개발하여 노로바이러스 백신의 정확한 면역원성 평가를 수행하고 백신의 제품화를 지원할 필요가 있음</p> <p>-혈중항체에 의한 NoV-specific IgG(ELISA) 및 HBGA blocking assay 외에 점막면역원성 측정법 및 활성화된 면역세포 측정법 개발 필요</p>
	<p>[1년차]</p> <p>○ 임상시험 정보를 포함한 노로바이러스 백신 개발 정보집(안) 마련</p>

연구목표	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 3~5종 이상의 국내 노로바이러스 유전형 항원이 포함된 연구용(백신) 시험물질 확보</li><li>○ 점막면역 평가법 개발</li></ul> <p>[2년차]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 점막면역 평가법 및 면역세포 변화 측정법 개발 완료 및 검증</li></ul>																												
연구내용	<p>[1년차]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 국내외 노로바이러스 연구 및 개발 동향 분석</li><li>- 노로바이러스 백신의 논문, 임상시험계획서/결과보고서 등 분석</li><li>* 임상시험에서 주요 평가변수, 면역원성 평가시험법, 감염 동물모델 개발 동향 등 조사 분석</li><li>- 상기 분석결과에 따라 노로바이러스 백신 개발 정보집(안) 마련</li><li>○ 연구용(노로바이러스 백신) 시험물질 확보</li><li>- 당해연도 유행 노로바이러스 유전형 분석(20개 이상)을 통해 국내 유행 유전형 항원(3~5종)을 포함한 시험물질 확보</li><li>* 선정 항원에 대한 cross-reactivity 등을 고려하여 선정 근거 제시 필요</li><li>○ 바이러스의 감염경로를 고려한 점막면역 평가법의 개발(2년차에 계속)</li><li>- saliva 및 fecal IgA 검출방법 개발(ELISA 등)</li><li>○ 노로바이러스 백신에 의한 면역세포 변화 측정법 개발(2년차에 계속)</li><li>- Memory cell 분석, ASC(antibody secreting cell) counts 등</li></ul> <p>[2년차]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 점막면역 및 면역세포 측정법 개발 및 검증</li><li>- 노로바이러스 감염 환자 및 비감염자 검체(saliva, fecal, blood) 대상 IgA의 검출 가능성 검증 및 비교</li><li>- 노로바이러스 감염 환자 및 비감염자 검체(blood) 대상에서 면역세포 변화 측정법의 검증 및 비교</li><li>○ 연구용(백신) 시험물질로 동물 면역 후 기존 HBGA assay와 점막면역 등과 비교 분석</li><li>○ 후보물질 및 분석된 유전형을 이용한 cross-reactivity를 분석하여 유행하는 유전형 간의 cross-reactivity profile 마련</li></ul>																												
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>( )</td><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>( )</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>( )</td><td>기술적성과_지식재산</td><td>( )</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>( )</td><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>(○)</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>( )</td><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>( )</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>(○)</td><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>( )</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>( )</td><td>경제적성과_기술사업화</td><td>( )</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>( )</td><td></td><td></td></tr></table>	사회적성과_제도개선 및 정책활용	( )	과학적성과_사회적 평가	( )	사회적성과_인력양성	( )	기술적성과_지식재산	( )	사회적성과_연구성과 홍보·확산	( )	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	(○)	사회적성과_국제협력	( )	기술적성과_성장 동력 창출	( )	과학적성과_학술성과	(○)	인프라성과_DB 구축 및 활용	( )	과학적성과_신 자원·물질	( )	경제적성과_기술사업화	( )	과학적성과_사회적 평가	( )		
사회적성과_제도개선 및 정책활용	( )	과학적성과_사회적 평가	( )																										
사회적성과_인력양성	( )	기술적성과_지식재산	( )																										
사회적성과_연구성과 홍보·확산	( )	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	(○)																										
사회적성과_국제협력	( )	기술적성과_성장 동력 창출	( )																										
과학적성과_학술성과	(○)	인프라성과_DB 구축 및 활용	( )																										
과학적성과_신 자원·물질	( )	경제적성과_기술사업화	( )																										
과학적성과_사회적 평가	( )																												
기대성과	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 국내 노로바이러스 백신 개발 및 연구에 필요한 면역원성 평가법을 추가로 제공하여 노로바이러스 백신의 효능 검증에 기여</li></ul>																												
연구성과 활용계획	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 노로바이러스 국외 임상시험 분석 정보집(안) 마련 및 발간</li><li>○ 노로바이러스 백신의 면역원성 시험법 SOP 마련</li><li>○ 학술논문(SCI/SCIE급, 실험논문 2건 이상)</li></ul>																												

색인	국문	노로바이러스	면역원성	조직혈액형항원	백신면역대리지표	점막면역
단어	영문	Norovirus	Immunogenicity	HBGA	ICP	Mucosal Immunity