

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202생물안737	
세사업명	5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리				
단위과제명	① 임상평가 기술개발 연구				
과제명	위장관 감염병 혼합백신 평가시험법 개발 연구				
제안부서	바이오의약품연구과		주관/수행부서	바이오의약품연구과	
참여부서	백신검정과 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	700,000 천원	1차연도	350,000 천원	
			2차연도	350,000 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>○ 세균성이질균, 병원성 대장균(EHEC, ETEC), 로타바이러스 등은 위장관에 침투하여 식중독 증상, 출혈, 설사 등을 일으키는 대표적인 식중독 원인균임. 이중 로타바이러스를 제외한 다른 원인체에 대해서는 아직 성공적인 예방백신이 개발되지는 않았으나 지속적인 백신 개발 및 임상시험연구가 진행 중임</p> <p>○ 효율적인 백신 개발 및 상업화와 성공적인 감염병 예방을 위해서는 여러 감염병에 대한 혼합 백신의 개발이 필요하며, 이에 따른 성공적인 항원의 탐색과 최적화가 필요함. 혼합 백신 항원 간의 간섭 여부 등의 검증을 할 수 있는 품질 평가 시험법의 개발을 선도적으로 할 필요가 있음</p>
연구목표	<p>[1년차]</p> <p>○ 위장관 감염 병원체(3종 이상)의 항원 발굴 및 최적화</p> <p>[2년차]</p> <p>○ 위장관 감염 병원체(3종 이상)을 포함한 연구용(혼합백신) 시험물질을 이용하여 면역원성 평가법 마련</p>

연구내용		<div>[1년차]</div> <div>○ 3종 이상의 위장관 감염병 연구 대상 선정(공모시 제안 필요)</div> <div>- 상기 감염병 포함 위장관 감염 병원체 백신의 개발 및 연구 동향(임상시험 포함) 조사 및 분석</div> <div>- 위장관 감염병 백신 개발 동향 정보집(안) 제안</div> <div>* 관련 전문가 자문 의견 반영하여 연구 대상 감염병을 선정하여 제시하기 바람</div> <div>* 3종 이상의 감염병에는 기허가 감염병 백신 항원 1종 포함 가능(단, 노로바이러스는 제외)</div> <div>○ 위장관 감염 병원체 백신 항원으로 개발 가능한 항원들의 스크리닝 및 타당성 연구</div> <div>- 대상 병원체 확보 및 개별 타겟 항원(단백질 항원, 다당류 항원)들의 분리·정제 또는 불활화 병원체의 제작</div> <div>- 각 항원들의 생산법 및 생물·물리·화학적 특성 분석법 마련</div> <div>- 각 항원 별로 면역원성 검증 및 항원 최적화 연구</div> <div>○ 면역원성 평가 시험법 개발을 위한 연구용(혼합백신) 시험물질 확보(2차년도 계속)</div> <div>- 병원체 항원간 최적의 설정을 위한 제형 연구 및 항원 최적화</div> <div>- 개별 항원의 함량 조성비, 부형제, 면역증강제 등 제형 개발</div> <div>- 연구용(혼합백신) 시험물질 제작</div> <div>- 각 원료 물질 및 연구용(혼합백신) 시험물질의 특성 분석 시험법 개발</div> <div>[2년차]</div> <div>○ 면역원성 평가 시험법 개발을 위한 연구용(혼합백신) 시험물질 확보(계속)</div> <div>- 병원체 항원간 최적의 설정을 위한 제형 연구 및 항원 최적화</div> <div>- 개별 항원의 함량 조성비, 부형제, 면역증강제 등 제형 개발</div> <div>- 연구용(혼합백신) 시험물질 제작</div> <div>- 각 원료 물질 및 연구용(혼합백신) 시험물질의 특성 분석 시험법 개발</div> <div>○ 면역원성 평가 시험법 개발</div> <div>- 혼합백신에 적합한 개별항원의 면역원성(체액성(총항체가, 중화항체(기능성항체가)) 및 세포성) 평가법 마련</div>				
연구성과 활용유형		<div>사회적성과_제도개선 및 정책활용 () 과학적성과_사회적 평가 ()</div> <div>사회적성과_인력양성 () 기술적성과_지식재산 (○)</div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산 () 기술적성과_규제 과학적 근거 마련 (○)</div> <div>사회적성과_국제협력 () 기술적성과_성장 동력 창출 ()</div> <div>과학적성과_학술성과 (○) 인프라성과_DB 구축 및 활용 ()</div> <div>과학적성과_신 자원·물질 () 경제적성과_기술사업화 ()</div> <div>과학적성과_사회적 평가 ()</div>				
기대성과		<div>○ 위장관으로 감염되는 병원체에 대한 백신 개발을 위해 필요한 연구용(혼합백신) 시험물질을 이용한 면역원성 시험법 개발</div> <div>○ 백신산업의 새로운 시장 창출과 국내 감염병 대응 능력 강화</div>				
연구성과 활용계획		<div>○ 위장관 감염병 예방 백신 개발 동향 정보집 발간</div> <div>○ 면역원성 평가 시험방법 개발</div> <div>○ 학술논문(SCI/SCI(E)급 2편)</div> <div>○ 특허 출원 및 등록 등</div>				
색인	국문	위장관	혼합백신	항원 최적화	면역원성	
단어	영문	gastrointestinal tract	combo vaccine	antigen optimization	immunogenicity	