

[유전자 재조합 의약품 안전관리] 기술정의서

* 본 기술정의서의 추진현황은 2010년~2019년까지 수행된 관련 과제 및 연구를 토대로 작성하였습니다.

분야	바이오의약품 안전관리	핵심기술분야 19.	유전자 재조합의약품 안전관리
1. 기술의 개요			
<ul style="list-style-type: none"> - 유전자재조합 기술을 이용하여 생산된 바이오의약품의 품질 및 안전성·유효성 평가 연구 및 표준화 - 기술의 범위는 유전자 재조합의약품 품질평가, 안전성 평가, 유효성 평가, 표준화기술을 포함함 			
2. 기술의 범위			
<ul style="list-style-type: none"> - 유전자 재조합의약품 품질평가 - 유전자 재조합의약품 안전성 및 유효성 평가 - 유전자 재조합의약품 평가기술 표준화 			
3. 구성기술 및 주요내용			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 유전자 재조합의약품 품질평가 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 유전자재조합의약품의 품질 평가 또는 평가기술 개발 연구 분야로 최신 분석기술을 이용한 특성분석법 및 역가시험법 개발 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 당단백질의약품의 당분석 시험법 표준화 연구, 비표지 분자간상호작용 분석기(SPR)를 사용한 품질평가시험법 개발, 혁신적 항체의약품 개발에 대비한 평가기술 기반 연구 등이 수행되었으며, 유전자재조합의약품 품질평가 시험법 비교검증 연구가 수행되고 있음 ○ 유전자 재조합의약품 안전성 및 유효성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 유전자재조합의약품의 안전성 및 유효성 평가 또는 평가기술 개발 연구 분야로 대사산물에 대한 약동학적·약력학적 분석기술 개발, 평가모델 개발 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 유전자 재조합의약품에 대한 안전성 및 유효성 평가 가이드라인 발간, 유전자재조합 기술을 이용한 바이오의약품 불순물의 면역원성 평가 연구, 생물의약품 국가표준품 안전성 평가 연구 등이 수행됨 ○ 유전자 재조합의약품 평가기술 표준화 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 유전자재조합의약품 평가 관련 기술의 표준화 연구 분야로 유전자재조합의약품 국가 표준품 확립, 다기관 검증을 통한 품질평가 시험법 표준화 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 국제표준품 확립을 위한 국제공동연구, 유전자재조합의약품 순도시험법 표준화 연구, 비표지 분자상호작용 분석기 이용 품질평가 시험법 개발을 통한 유전자재조합의약품 품질평가 기술 개발 연구, 의약품등 표준품 확립 및 운영선진화를 위해 유전자재조합의약품 국가표준품 확립 연구가 수행됨 			