

[생물학적 제제 안전관리] 기술정의서

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

분야	바이오횜약품 안전관리	핵심기술분야 22.	생물학적 제제 안전관리
1. 기술의 개요			
<ul style="list-style-type: none"> - 생물학적 제제(혈액 제제, 백신, 독소, 항독소)의 안전성·유효성 평가 및 품질 안전 관리 기술 - 기술의 범위는 생물학적 제제의 품질평가, 안전성, 유효성 평가기술을 포함함 			
2. 기술의 범위			
<ul style="list-style-type: none"> - 생물학적 제제 품질평가 - 생물학적 제제 안전성 및 유효성 평가 - 생물학적약품 표준물질 제조 및 안정성 평가 			
3. 구성기술 및 주요내용			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 생물학적 제제 품질평가 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 생물학적 제제의 품질평가를 위한 분야로 생물학적제제(혈액제제, 백신, 독소, 항독소)의 제조 및 품질관리기준(GMP) 등 품질평가 체제 개선, 생물학적 제제의 허가 및 심사, 백신 평가 기술, 생물학적 제제(백신, 혈액제제, 건조살무사항독소 역가시험용)의 표준품 확립 및 안정성 평가 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 생물학적 제제 국가출하승인 시험법 개발 및 대체시험법 개발연구, 생물학적 제제 중 외래인자 검출 및 제거 검증시험법 개발, 생물학적 제제 품질평가용 표준물질 개발 및 안정성 평가, 백신 품질관련 가이드라인 개발 연구, 단클론항체의약품 품질평가 기술개발 연구, 대상포진백신 및 수막구균백신 등 면역원성 평가법 연구, 수지상세포를 이용한 피부감작성 평가기반 마련 연구, 혁신적 항체의약품 개발에 대비한 평가기술 기반 연구 등이 수행되었으며, 첨단 세포조직공학제제의 제제별 특이적 평가기반 연구, 단백질접합백신 다당류 함량시험법 개선, 유니버설 항체 기반 인플루엔자 다가백신 중 헤마글루티닌 함량측정시험법 연구 등이 수행되고 있음 ○ 생물학적 제제 안전성 및 유효성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 생물학적 제제에 대한 안전성 및 유효성 평가 기술 개발로서 백신 등 생물학적 제제 임상평가 기술 및 안전성 평가를 위한 기술 개발 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 백신 등 생물학적 제제 접종 후 효과평가를 위한 면역원성 평가시험법 및 관련 표준물질 개발 및 국내 유통 백신의 유효성 평가, 백신 면역원성 시험용 표준혈청 안전성 평가 시험법 확립연구, 메르스 백신 적용을 위한 면역보강제 in vitro 및 in vivo 효능 평가연구, 일본뇌염백신 및 인플루엔자 백신 역가시험법 개선 연구, 단핵구 세포를 이용한 발열성 시험연구 등이 수행됨 			

○ **생물의약품 표준물질 제조 및 안정성 평가**

- (개요) 생물의약품 표준물질 제조 및 안정성 평가 분야로서 품질 평가에 사용될 수 있는 표준물질 제조방법 개발, 표준물질 안정성 평가를 위한 시험법 개발 및 가이드라인 마련 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 로타바이러스 백신의 면역원성 평가법 표준화 및 임상평가용 표준혈청 개발 연구, 수막구균백신의 임상평가용 표준혈청 개발연구, 생물의약품 국가표준품의 안정성시험 연구, Dengue 바이러스 및 페렴구균백신 면역원성 평가 표준시험법 개발 연구, 살모사 독소 중화항체(항독소), 디프테리아 및 파상풍 독소, 사빈주 유래 불활화 폴리오 백신, 혈액응고 제8인자 등 국가표준품 제조연구, 장티푸스 백신 면역원성 평가 시험법 확립 및 표준 혈청 제조연구, 사람 아데노바이러스 주요 유전형에 대한 항체 측정법 개발 및 표준화 연구 등이 수행됨