

# [세포치료제 안전관리] 기술정의서

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

분야	바이오헬스케어 안전관리	핵심기술분야 20.	세포치료제 안전관리
<b>1. 기술의 개요</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 배아줄기세포치료제, 성체줄기세포치료제, 역분화줄기세포치료제를 포함하는 줄기세포치료제와 면역세포치료제 등의 세포치료제 품질 및 안전성·유효성 평가 연구 및 표준화를 위한 기술</li> <li>- 기술의 범위는 세포치료제의 품질평가, 안전성 평가, 유효성 평가, 평가기술 표준화 기술을 포함.</li> </ul>			
<b>2. 기술의 범위</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 세포치료제 품질평가</li> <li>- 세포치료제 안전성 및 유효성 평가</li> <li>- 세포치료제 평가기술 표준화</li> </ul>			
<b>3. 구성기술 및 주요내용</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>세포치료제 품질평가</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (개요) 세포치료제의 품질평가 또는 평가기술 개발 연구 분야로 줄기세포치료제 특성분석 기술개발 연구, 세포치료제 품질평가법 개발 연구 등이 포함될 수 있음</li> <li>- (추진현황) 기원별 줄기세포 유지배양법 개발 연구, 중간엽줄기세포 표면항원 발현 분석법 개발 연구, 유도만능줄기세포의 유전자 발현 특성 평가시험법 개발 연구, 생체유래 고분자물질 분석을 통한 줄기세포 생물학적 특성평가 연구, 배양조건 변경에 의한 생물학적 특성평가 연구, 시크리토를 이용한 중간엽줄기세포의 품질평가기술 개발 등이 수행되었으며, 세포유래의약품(엑소좀 등)의 품질평가 기술 개발 연구가 수행되고 있음</li> </ul> </li> <li>○ <b>세포치료제 안전성 및 유효성평가</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (개요) 세포치료제의 안전성·유효성 평가 또는 평가기술 개발 연구 분야로 줄기세포치료제의 종양원성 평가 연구, 유전적 안정성 평가 연구, 줄기세포의 분화능 평가 연구 등이 포함될 수 있음</li> <li>- (추진현황) MSC-carcinoma를 이용한 종양원성 평가법 개발 연구, 마우스 배아줄기세포의 심근세포 분화법 연구, 유도만능줄기세포의 배아체 형성능 평가시험법 연구, 유도만능줄기세포의 심근세포 분화능 확인시험법 연구, 차세대 줄기세포기반체제 평가 연구, 세포치료제의 임상시험 선진화 방안연구, CAR-T 면역세포치료제 비임상 안전성 평가연구, 세포외소포체치료제의 안전성 약리 평가 연구 등이 수행됨</li> </ul> </li> <li>○ <b>세포치료제 평가기술 표준화</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (개요) 세포치료제의 개발 촉진 및 평가기술의 국제조화를 위한 표준화 분야로 표준물질의 제조,</li> </ul> </li> </ul>			

품질분석법 등 평가기술 표준화 연구 등이 포함될 수 있음

- (추진현황) 동종줄기세포치료제 면역독성평가 가이드라인 마련, 세포치료제의 첨부문서 작성 가이드라인 마련, CAR-T세포 치료제를 중심으로 품질 및 안전성평가를 위한 면역세포치료제의 심사평가 기반연구, 유도만능줄기세포 유래 심근세포의 품질평가 지표 제안을 위한 줄기세포 치료제의 분화능 평가 기술 개발에 관한 연구 등이 수행됨