

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	23212대체기264	
세사업명	7) 대체시험법 개발·검증 기반 구축 연구				
단위과제명	① 동물대체시험법 국제조화 연구				
과 제 명	보툴리눔제제 역가실험을 위한 세포기반시험법 개발연구				
제안부서	백신검정과		주관/수행부서	특수독성과	
참여부서	백신검정과		과제담당자	윤소영	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2023-05-01 ~ 2024-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	312,000 천원	1차연도	156,000 천원	
			2차연도	156,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	030101				

연구의 필요성	○ 보툴리눔 독소제제 역가시험법은 많은 실험동물의 희생과 비용이 소요되고 있어, 미국 및 유럽에서는 ‘세포기반 역가 시험법(cell based potency assay, CBPA)’을 개발하고 있는 추세임 ○ 국내에서도 실험동물의 희생 및 비용을 줄이고 국내 제조(수입)사에서 보편적으로 활용할 수 있도록 표준화된 ‘세포기반의 보툴리눔제제 역가시험법’ 마련 필요
연구목표	○ 보툴리눔제제 역가시험을 위한 표준화된 세포기반시험법 개발

연구내용	<p>[1차년도]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 보툴리눔 독소 세포기반 역가 시험법 개발 현황 및 민감 세포주, 특이 항체 등 특허 출원 현황 조사 ○ 보툴리눔 독소 민감 세포주 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 세포의 종류, 형태, 안정성, 배양조건 등 특성 확인 - 보툴리눔 독소 민감 세포주 개발 및 세포은행 구축 - 보툴리눔 독소 농도에 따른 반응 세포 검출법 확립 ○ 보툴리눔 독소 검출방법(항체, 형광표지물질 등) 개발 ○ 개발된 세포주 및 검출 방법 등의 표준화(안) 마련 <p>[2차년도]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CBPA 개발 및 통계 분석방법 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 보툴리눔 독소의 역가 산출을 위한 통계 분석법 마련 · 통계 분석 프로그램, 분석 모델 선정, 수식 등 포함 · 기존 보툴리눔 독소 역가 측정법과 상관관계 분석 - CBPA 표준작업지침서(SOP) 마련 <ul style="list-style-type: none"> · 개발된 세포주의 배양, 보툴리눔 독소 희석배수 설정 · 적·부적합 판정 기준 마련 ○ CBPA 표준화 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 보툴리눔 제제 제조(수입)사 제품(4종 이상)을 이용한 CBPA 적용시험 수행 		
연구성과 활용유형	사회적성과_제도개선 및 정책활용 () 기술사업화 () 사회적성과_인력양성 () DB 구축 및 활용 () 사회적성과_연구성과 홍보·확산 () 성장 동력 창출 () 사회적성과_국제협력 () 규제 과학적 근거 마련 () 과학적성과_학술성과 (o) 지식재산 () 과학적성과_신 자원·물질 () 사회적 평가 () 과학적성과_사회적 평가 () 신자원 · 물질 () 기술적성과_지식재산 () 학술성과 () 기술적성과_규제 과학적 근거 마련 (o) 국제협력 () 기술적성과_성장 동력 창출 () 연구성과 홍보 · 확산 () 인프라성과_DB 구축 및 활용 () 제도개선 및 정책활용 () 경제적성과_기술사업화 () 인력양성 () 기술사업화 ()		
기대성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 개발 동물대체시험법 마련 ○ 품질관리 일관성 및 신뢰도 있는 국가출하승인 시험 수행 		
연구성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 성과의 학술회의 발표 및 논문 게재 ○ 「생물학적제제 기준 및 시험방법」 고시에 활용 		

활용계획						
색인	국문	동물대체시험법	보툴리눔 독소	세포기반 역가시험		
단어	영문	Alternative test method	Botulium toxin	Cell based potency assay		