

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	2. 의약품 등 안전관리		과제번호	22142생물안185	
세사업명	5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리				
단위과제명	② 품질평가 기술개발 연구				
과 제 명	보툴리눔독소제제의 in vitro 확인시험법 표준화 연구				
제안부서	백신검정과		주관/수행부서	백신검정과	
참여부서	바이오의약품연구과	과제담당자	황인영		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 (○) 미포함 ( )	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타(○), 미해당( )				
연구기간	단년도	( 11 ) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	200,000 천원	1차연도	200,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구( ), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0216	T0302			

연구의 필요성	<div>○ 전 세계적으로 실험동물의 희생을 최소화하고, 동물의 고통을 경감시키기 위한 동물대체 시험법 연구의 필요성이 강조되고 있음</div> <div>○ 이에, 보툴리눔독소제제의 표준화된 in vitro 확인시험법을 확립하여 동물 사용을 최소화 하고, 효율적인 품질관리 기반을 마련하고자 함</div>
연구목표	<div>○ 보툴리눔독소제제의 표준화된 in vitro 확인시험법 확립</div> <div>○ 보툴리눔독소 A형 항체 후보물질 제조</div>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보툴리눔독소 A형 항체 후보물질 제조 및 특성분석시험</li> <li>- 가축 조건 및 실시간 안정성시험 수행</li> <li>○ 보툴리눔독소제제의 in vitro 확인시험법 확립</li> <li>- in vitro 확인시험법 확립을 위한 시험법 밸리데이션 수행</li> <li>- in vitro 확인시험법 공동연구 프로토콜(안) 마련</li> <li>- 국내 3개 기관 이상 공동연구 수행</li> <li>- in vitro 확인시험법 SOP(안) 및 생기 개정(안) 마련</li> </ul>				
연구성과 활용유형		제도개선 및 정책활용	( )	지식재산	( )	
		인력양성	( )	규제 과학적 근거 마련	(○)	
		연구성과 홍보·확산	(○)	성장 동력 창출	( )	
		국제협력	( )	DB 구축 및 활용	( )	
		학술성과	( )	기술사업화	( )	
		신자원·물질	( )			
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 동물 대체시험법 확립을 통한 동물 사용 최소화</li> <li>○ 표준화된 in vitro 확인시험법을 통한 일관된 품질관리</li> </ul>				
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보툴리눔독소제제 in vitro 확인시험법 마련 및 활용</li> <li>○ 보툴리눔독소 A형 항체 후보물질 마련</li> </ul>				
색인	국문	보툴리눔 독소	대체시험법	출하승인	확인시험	
단어	영문	Botulinum toxin	alternative method	lot release	Identification test	