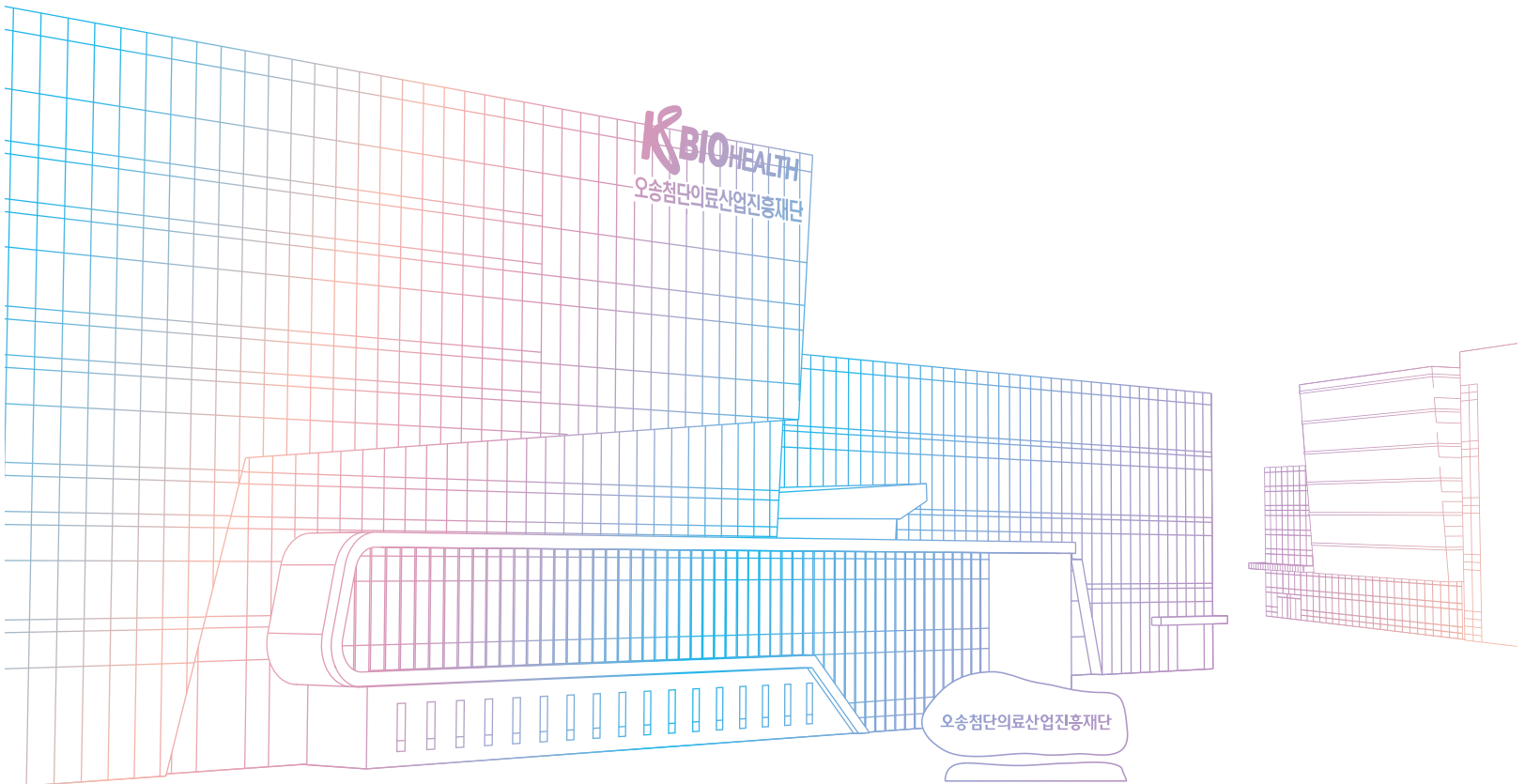


# 오송첨단의료산업진흥재단 기술서비스

KBIOHEALTH  
Technology Service





### 신약개발지원센터

#### New Drug Development Center

항체, 재조합단백질, 백신, 세포·유전자 등  
바이오의약품의 제품화에 필요한  
서비스 제공



### 첨단의료기기개발지원센터

#### Advanced Medical Device Development Center

항디지털 치료제, 디지털트윈기반  
임상 플랫폼, 광학영상기기 등의  
첨단의료기기 제품화 서비스 제공



### 비임상지원센터

#### Non-Clinical Evaluation Center

의약품 및 의료기기 제품화에  
필요한 동물시험 제공  
(예비안정성 및 유효성 평가)



### 바이오의약품생산센터

#### Biopharmaceutical Manufacturing Center

비임상시험 및 임상시험에 필요한  
시료 및 원료·완제의약품  
생산 서비스 제공

# CONTENTS

## 신약개발지원센터 New Drug Development Center

항체/재조합 단백질 Antibody/Recombinant Protein Drug Optimization	04
CAR	06
슈도바이러스 기반 치료제 Pseudovirus based therapy	
유전자 전달용 바이러스 Virus for gene delivery	
ADC	
엑소좀 Exosome	07
mRNA	
Omics 기반 분석 Omics Analysis	
유효성 평가 Efficacy evaluation	08
PK PD 독성 PK PD Toxicity	09
바이오공정개발 Bioprocess Development	
바이오의약품 제형개발 Biopharmaceutical formulation development	11
바이오의약품 특성분석 Biopharmaceutical Characterization Analysis	
바이오의약품 구조분석 Biopharmaceutical structure analysis	12
NGS	

## 첨단의료기기개발지원센터 Advanced Medical Device Development Center

제품 제조 Product manufacturing	13
제품 개발 Product development	
제품 평가 Product evaluation	14

## 비임상지원센터 Non-Clinical Evaluation Center

신약 후보물질 비임상 평가 Drug candidate Non-clinical evaluation	15
의료기기 개발을 위한 성능 평가 Performance evaluation for medical device developmen	
첨단동물모델 활용 비임상 평가 Utilization of advanced animal models for non-clinical evaluations	16
영장류 활용 비임상 평가 Nonclinical Evaluation Using NHP	
표지 및 장비 기반 비임상 평가 Labeling and equipment-based non-clinical evaluations	

## 바이오의약품생산센터 Biopharmaceutical Manufacturing Center

바이오의약품 생산 (임상~초기상업용) Production of biopharmaceuticals (from clinical to early commercial stage)	17
바이오의약품 분석 및 컨설팅 Analysis and consulting for biopharmaceuticals	

# 기술서비스 목록

## Technology Service List

### 신약개발지원센터

#### New Drug Development Center

Major category	Subcategory	Specific area		Contact information
항체/ 재조합 단백질 Antibody/ Recombinant Protein Drug Optimization	항체 발굴 Antibody discovery	1	합성 인간항체 파지 디스플레이 라이브러리를 활용한 항체 발굴 Antibody Discovery Platform - Human Antibody Synthetic Library	박소라 책임연구원 043-200-9531
		2	면역유도 동물항체 파지 디스플레이 라이브러리를 활용한 항체 발굴 Antibody Discovery Platform - Immune Antibody Library	
		3	단일 도메인 항체라이브러리를 활용한 항체 발굴 Antibody Discovery Platform - VNAR Single-domain Antibody Library	
		4	막단백질 발현 세포를 활용한 막단백질 타겟 항체 발굴 Selecting membrane protein-specific antibodies using phage display with cell-based panning	
	항체 최적화 Antibody optimization	5	서브 라이브러리 제작을 통한 항체 결합력 성숙화 Antibody affinity maturation using phage display with precise mutagenesis library	이원규 책임연구원 043-200-9571
		6	Docking 계산을 활용한 항원-항체 결합부위 구조 예측 분석기술을 활용한 항체의약품 결합력 개선 Improving antibody drug binding capacity using antigen-antibody binding site structure prediction analysis technology using docking calculations	
		7	2-in-1 인간화 항체 제작 2-in-1 Humanized Antibody Production	최소영 책임연구원 043-200-9511
		8	Customized isotype 변경 항체 제작 Customized Isotype-Switched Antibody Production	
		9	항원-항체 결합부위 구조 예측 분석기술을 활용한 항체의약품 결합력 개선 Technology for Enhancing Antibody Binding Affinity via Structural Analysis of Antigen-Antibody Interfaces	
		10	단백질 구조 예측 기술 활용한 항체 의약품 구조 모델링과 물리화학적 특성 예측 및 개선 Protein Structure-Based Prediction and Optimization Technology for Physicochemical Properties of Antibody Therapeutics	
		11	혈중 반감기 연장하며 면역작용기작 조절 Fc변이체 도입 최적화 Optimization of Fc Variant Application for Extending Serum Half-Life and Modulating Immune Effector Functions	
		12	SPR장비 활용 항체와 단백질 결합력 평가, 바이오동등성 분석 등 다양한 응용 기술 적용 Advanced Application for Antibody-Protein Binding Affinity Evaluation and Biosimilarity Analysis using SPR and Octet-based Platform	

<b>재조합 단백질 최적화</b> Recombinant Protein Drug Optimization	13	<b>In-silico 단백질 구조 예측 기술을 활용한 재조합 단백질의약품의 구조 모델링과 물리화학적 특성 예측 및 개선</b> Structural modeling and physicochemical properties prediction and improvement of protein drugs using in-silico protein structure prediction technology	이원규 책임연구원 043-200-9571
	14	<b>바이오횰약품 결합부위 분석 (HDX-MS)</b> Conjugation site analysis of biopharmaceuticals using HDX-MS technology	진중화 책임연구원 043-200-9551
	15	<b>알부민 또는 Fc 융합단백질 도입 최적화</b> Optimization of Albumin or Fc Fusion Strategies to Improve Developability	최소영 책임연구원 043-200-9511
	16	<b>재조합 단백질 고발현 위한 최적 시그널 펩타이드 선별 및 적용</b> Screening Technology for Optimal Signal Peptides to Enhance Expression of Recombinant Protein Therapeutics	
	17	<b>재조합 단백질 및 펩타이드 의약품 최적화 위한 fusion partner와 linker 선별</b> Fusion Partner and Linker Screening Technology for Optimization of Recombinant Protein and Peptide therapeutics	
	18	<b>박테리아 발현 시스템 기반 난발현 단백질 발현 최적화 기술</b> Expression Optimization Technology for Difficult-to-Express Proteins Based on Bacterial Expression Systems	
<b>항체 및 재조합 단백질 시료 생산 (소량)</b> Production of Small scale Samples for Antibody & Protein Optimization	19	<b>항체 및 단백질 다품종 소량 시료 생산</b> Small-scale Multi-Product Production of Antibodies and Proteins	이원규 책임연구원 043-200-9571
	20	<b>단백질 구조 및 특성 분석을 위한 시료 생산</b> Sample production for protein structure analysis and characterization	
	21	<b>나노구조 전달체 디자인, 생산 및 적용</b> Nanostructure carrier design, production and application	
	22	<b>인공단백질 디자인 및 생산</b> Artificial protein design and production	
	23	<b>곤충세포 발현 시스템을 활용한 당단백질 생산</b> Glycoprotein production using insect cell expression system	
	24	<b>항체 선별 및 바이오횰약품 개발에 필요한 막단백질 생산</b> Production of membrane proteins required for antibody screening and biodrugs development	
	25	<b>코돈 최적화를 통한 m-RNA 및 단백질의 안정성 및 생산량 개선</b> Improved stability and production of mRNA or proteins through codon optimization	
	26	<b>무세포 발현 시스템(Cell free system)을 활용한 독성 단백질 생산</b> Production of toxic proteins using a cell-free expression system	
	27	<b>박테리아에서 최적 단백질 발현 조건 스크리닝 (융합단백질, 박테리아종에 따른 발현 비교 : 난발현, 가용성, 단일 형태 개선)</b> Screening for optimal protein expression conditions in bacteria	
	28	<b>비정형단백질을 활용한 반감기 및 생산성 증가</b> Increased half-life and productivity using intrinsically disordered proteins	
<b>항체 및 단백질 의약품 구조 분석</b> Structural analysis of antibodies and peptide drugs	29	<b>방사광가속기를 활용한 단백질 3차 구조 분석 (X-ray, SAXS)</b> Tertiary structure of protein analysis using synchrotron radiation accelerator (X-ray, SAXS)	
	30	<b>전자현미경을 활용한 단백질 3차 구조 분석 (Cryo-EM)</b> Protein tertiary structure analysis using cryo electron microscopy (Cryo-EM)	

		31	자기공명을 활용한 단백질 3차 구조 분석 (NMR) Protein tertiary structure analysis using magnetic resonance (NMR)	이원규 책임연구원 043-200-9571
		32	단일도메인 항체(vNAR, Nanobody, VLR) 디자인 Single domain antibody (vNAR, Nanobody, VLR) design	
		33	단백질 구조기반 in silico 면역원성 확인 및 개선 Protein structure-based in silico immunogenicity confirmation and improvement	
		34	HDX-MS를 활용한 단백질 복합체 3차구조 분석 Analysis of 3D structure of protein complex using HDX-MS	
CAR	최적화 Optimization	35	scFv 항체 라이브러리를 활용한 Chimeric Antigen Receptor(CAR) 발굴 Discovery of Chimeric Antigen Receptor (CAR) utilizing scFv antibody library	정효영 책임연구원 043-200-9351
	유효성 평가 Efficacy evaluation	36	CAR 면역치료제 제작 및 효능 평가 Production and efficacy evaluation of CAR-T, -NK cell	
슈도바이러스 기반 치료제 Pseudovirus-based therapy	최적화 Optimization	37	슈도바이러스 제작 및 생산 최적화 Production of pseudovirus	
	유효성평가 Efficacy evaluation	38	치료용 중화 항체 효능평가 Efficacy evaluation of neutralizing antibody	
		39	백신의 중화 효능평가 Neutralizing efficacy evaluation of vaccine	
유전자 전달용 바이러스 Virus for gene delivery	다품종 소량 생산 Lab-scale production	40	랩 스케일 바이러스 벡터 생산 및 분석 (아데노바이러스, 아데노부속바이러스 및 렌티바이러스) Lab-scale viral vector production – adenovirus, adeno-associated virus(AAV) & lentivirus	
	효능평가 Efficacy evaluation	41	바이러스 벡터 기반 유전자 치료제 효능 평가 Efficacy evaluation of ex vivo gene therapy	
	VCN (유전자치료제) 측정법	42	qPCR 기반 VCN(vector copy number) 측정 기술 Quantification of Vector Copy Number Using qPCR	
	약동학 평가 PD assessment	43	바이러스벡터 및 핵산 기반의 치료제, 백신등 체내분포 및 약동학 평가 Biodistribution and PK study for virus vector based therapy and vaccine	
	위치 특이적 ADC 합성 기술 Site-specific ADC conjugation technology	44	Upstream 기반 차세대 맞춤형 ADC 최적화 기술 Upstream-Based Optimization Platform for Next-Generation Customized Antibody-Drug Conjugates (ADCs)	최소영 책임연구원 043-200-9511
	ADC 특성 및 혈액 내 안정성 분석 ADC properties and stability analysis in blood	45	MS 기반 DAR 및 접합부위 분석 DAR and binding site identification for ADC using LC-MS	진중화 책임연구원 043-200-9551
		46	MS 기반 총 항체정량 분석 Total antibody analysis using LC-MS	
		47	MS 기반 중합 약물 및 유리 약물 분석 Free payload analysis using LC-MS	
약동학 평가 PD assessment	48	비변형 항체를 이용한 위치 특이적 ADC 공정 개발 Site-Specific ADC Process Development Using Native Antibodies	최동욱 책임연구원 043-200-9451	
ADC	접합공정개발 Conjugation Process Development	49	HTS 기반 ADC 접합 공정 최적화 및 표준 시료 생산 HTS-based ADC Conjugation Process Development and Lab-scale Sample Production	

		50	ADC 접합 공정 Scale-up 연구 ADC Conjugation Process Scale-up Study	
		51	QbD기반 접합체 순도개선을 위한 정제공정개발 QbD-Based Purification Process Development For Purity Optimization	
		52	ADC 고순도 분리 정제 및 대량 생산 지원 High-purity ADC Purification and Pilot-scale Production Support	
		53	ADC 공정 산물 분석 및 통계처리 업무 ADC Conjugation Process Statistical Product Analytics	
	유효성평가 Efficacy Evaluation	54	ADC 세포 내재화 ADC Internalization assay	하경수 책임연구원 043-200-9311
	55	타겟 세포주 cytotoxicity 분석 ADC Cytotoxicity assay		
	56	세포 기반 ADC-표적 단백질 결합력 평가 Cell-based binding assay		
57	ADC bystander effect 평가 (안전성) ADC bystander effect evaluation			
엑소좀 Exosome	특성분석 Characteristics Analysis	58	엑소좀 내 성분(단백질, 지질체, 핵산) 및 품질 분석 Analysis of components (Protein, Lipid, Nucleic acid) and quality in exosomes	진중화 책임연구원 043-200-9551
	약동학 평가 PK assessment	59	엑소좀 기반 치료제 체내분포 및 약동학 평가 Biodistribution and PK study for exosome and extracellular vesicles therapy products	노영욱 책임연구원 043-200-9331
	백신제조 Vaccine Development	60	IVT 기반 mRNA 합성부터 LNP encapsulation 공정 및 세포 수준에서의 효능 검증 Comprehensive Technology for IVT-Based mRNA Synthesis, LNP Formulation, and Cellular Activity Assessment	최소영 책임연구원 043-200-9511
mRNA	품질분석 Quality Analysis	61	LC-MS를 활용한 mRNA의 5' Cap 및 poly A tail 분석 5' Capping and poly A tail analysis using by LC-MS	진중화 책임연구원 043-200-9551
		62	mRNA 의약품의 잔여 불순물 분석 Residual impurity analysis of mRNA	
		63	mRNA-LNP의 encapsulation 효율 및 free mRNA 확인 Encapsulation efficacy of mRNA-LNP and free mRNA identification	백정은 책임연구원 043-200-9413
		64	LNP 조성 및 정량분석 LNP composition and quantification	
		65	mRNA의약품의 입자표면 및 형태학적 특성분석 Surface and Morphological Analysis of mRNA Therapeutics	진중화 책임연구원 043-200-9551
		66	CGE 기반의 mRNA 순도 및 크기 분석 CGE based mRNA purity and size analysis	
Omics 기반 분석 Omics Analysis	타겟 발굴 및 검증 Target Discovery and Analysis	67	세포 기반 바이오의약품 주요 성분분석 풀 패키지 Cell-based full-package service for biopharmaceutical analysis of major components	
		68	단백체, 대사체, 지질체 분석을 통한 바이오마커 발굴 및 검증 Discovery and validation of target biomarkers based on protein, metabolite, and lipid	

		69	정량단백체학을 이용한 단백질분석 (label-free and labeling method) Protein analysis using absolute quantitation	진중화 책임연구원 043-200-9551	
		70	RTKs 발현 및 RTKs 기반 약물 타겟 고속스크리닝 High throughput screening for drug targets based on RTKs		
		71	다중 오믹스 빅데이터 종합 분석 Integrative analysis of multi-omic big data	허형삼 선임연구원 043-200-9461	
유효성 평가 Efficacy evaluation	혈관생성/ 억제 효능 평가 Blood Vessel Formation/Inhibition Analysis	72	In vivo 신생혈관 생성 억제효능 정량/정성 평가 Matrigel Plug assay (hemoglobin, IHC)	하경수 책임연구원 043-200-9311	
		73	In vivo 신생혈관 생성 억제효능 평가: 종양 조직 내 신생혈관 분석 (hemoglobin, IHC) Angiogenesis analysis in tumor		
	항체 매개성 세포독성 평가 Antibody Dependent Cellular Cytotoxicity	74	PBMC 기반 ADCC 활성 평가 PBMC-based ADCC activity analysis		
		75	Reporter cell line 기반 ADCC 활성 평가 Reporter cell line-based ADCC activity analysis		
		76	Complement 기반 CDC 활성 평가 Complement-dependent cytotoxicity assay		
	면역원성 평가 Immunogenetics Analysis	77	In silico 면역원성 평가: MHC class I/II epitope 예측 In silico immunogenicity analysis : MHC class I/II epitope prediction		
		78	In vitro DC:CD4 <sup>+</sup> /CD8 <sup>+</sup> T cell 기반 면역원성 평가 Immunogenicity assessment based on In vitro DC:CD4 <sup>+</sup> /CD8 <sup>+</sup> T cell		
		79	In vitro PBMC 기반 면역원성 및 면역 활성 평가 In vitro PBMC-based immunogenicity and immune activity analyses		
	펩타이드 항원성 평가 Peptide Antigenicity Analysis	80	세포 기반 MHC receptor-펩타이드 결합 확인 Cell-based MHC receptor-peptide binding analysis		
		81	PBMC 기반 펩타이드 특이적 T-cell 활성화 평가 PBMC-based peptide specific T cell activation assay		
		82	세포 및 생체시료의 신생항원(neoantigen) 분석 Analysis of Neoantigens from cell & tissue samples		백정은 책임연구원 043-200-9413
	줄기세포 분화능 및 특성평가 Stem Cell Differentiation Capacity and Characteristic Analysis	83	줄기세포 표면 마커 발현 특성 평가 Assessment of stem cell surface marker expression		하경수 책임연구원 043-200-9311
		84	줄기세포 유전자 및 다중 cytokine 발현 평가 Assessment of genes and multi cytokine expression in stem cells		
		85	줄기세포 분화능 평가 Assessment of stem cell differentiation capability		
백신 및 면역증강제 효능평가 Efficacy evaluation of vaccines and immune booster	86	백신 결합항체가 분석 (in vivo 체액성 면역 평가) Binding antibody titer analysis (in vivo humoral immunity analysis)	노영욱 책임연구원 043-200-9331		
	87	항원 특이 T세포 효능 평가 (in vivo 세포성 면역 평가) Efficacy evaluation of antigen specific T-cell (in vivo cell-mediated immunity analysis)			

	임상시료 바이오마커 분석 Bio-marker Analysis of Clinical Samples	88	임상시험검체 내 바이오마커 발굴 Bio-marker Analysis of Clinical Samples	하경수 책임연구원 043-200-9311
		89	Protein array 기반의 cytokine profiling 정성 분석 Qualitative analysis of Cytokine profiling based on protein array	
		90	MSD(Meso scale discovery) 기반의 다중 cytokine 정량 분석 Multiple cytokine quantitative analysis using MSD	
		91	타겟 표지자의 조직 내 분포 분석 Distribution analysis of Target marker in tissue	진중화 책임연구원 043-200-9551
		92	생체시료 내 약물농도 및 대리표지자 분석 Drug concentration and surrogate marker analysis in biological matrix	
PK PD 독성 PK PD Toxicity	약동학 평가 PD assessment	93	동물모델 이용한 PK/PD 분석 (PK/PD analysis in animal models (Based on ELISA or MSD))	노영욱 책임연구원 043-200-9331
		단백질 및 항체 의약품 약물동태학 (PK) 분석 PK analysis of protein & antibodies drug	94	
	95		펩타이드 (ELISA 및 MSD 기반 분석) Peptide (ELISA or MSD based analysis)	
			펩타이드 (LC-MS 기반 분석) Peptide (LC-MS based analysis)	
	독성평가 Toxicity assessment	96	일반독성: 단회 투여 독성 투여용량, 무독성량 평가 General Toxicity : Single/Repeat-Dose Toxicity, Dose Range Finding(DRF), NOAEL(No Observed Adverse Effect Level) Evaluation.	노영욱 책임연구원 043-200-9331
	세포 및 세포 소기관 특성 평가 Analysis of Cell and Organelle properties	97	세포치료제, 유전자치료제 생체 내 분포 및 약동학 평가 Biodistribution and PK study for cell therapy & gene therapy products	하경수 책임연구원 043-200-9311
		98	세포독성 평가 Cytotoxicity assay	
		99	면역세포 분포 및 특성 평가 Analysis of immune cell distribution and characteristics	
		100	세포 및 세포소기관 특성 분석 Analysis of Cell and Organelle properties	
		101	FACS sorter 기반의 single cell analysis Single cell analysis using FACS sorter	
	바이오 공정개발 Bioprocess Development	세포주 개발 Cell line Development	102	세포 기원 종 확인 (CO1 Barcode Assay) Cell Line Species Identification
103			Initial Pool 제작 Initial Cell Pool Generation	
104			ClonePix 장비를 활용한 고효율 생산 세포주 선별 및 Stable pool 제작 Selection of high-efficient cell line and Manufacturing Stable pool using ClonePix	
105			단일 세포 유래 입증 자료 확보 (Cell mertyc)를 위한 단클론성 평가 Clonality Assessment for Proof of Monoclonal Origin	
106			장기 배양 안정성 테스트 Long-Term Culture Stability Testing	

	107	연구용 세포은행 제작 RCB (Research Cell Bank) manufacturing	강원모 책임연구원 043-200-9471
	108	세포주 보관 서비스 (1년) Cell Line Storage Service	
세포배양액 최적화  Cell Culture Medium Optimization	109	기본 및 유가식 배양 배지 선별 Basal & Feed media screening	
	110	배양 중 대사산물 분석 Analysis of metabolites during cultivation	
	111	배양액 조성분 및 대사물질 분석 Analysis of cell culture media composition and metabolites	
대량시료 생산  Large-scale Material Production Services	112	일시발현 생산 지원 (Flask level) Transient Expression Production Support	
	113	배양액 확보 및 정제 서비스 (30 mL 기준) Harvest and Purification of Cell Culture Supernatant	이장한 책임연구원 043-200-9431
	114	단순 시료 생산 지원 (Flask level, 3L) Flask-Scale Culture Supernatant Production Support	강원모 책임연구원 043-200-9471
	115	Non-GMP 시료 생산 지원 (Bioreactor) Non-GMP sample Production using single-use bioreactor (STR: 1 ~ 50L & Wave BR: 1 ~ 20L)	이장한 책임연구원 043-200-9431
배양공정 개발  Upstream Process Development	116	QbD 기반 세포배양공정 수립 지원 (QbD based Upstream Process Development)	
	117	생산성, 품질과 배양공정 요소의 통계적 상관관계 분석 Statistics and DoE Insights on Productivity, Quality and Critical Culture Process Parameters	
	118	제품의 품질 확보를 위한 배양공정 요소 최적화 지원 Quality-compliant Culture Process Parameters Optimization	
	119	대량배양공정(Scale-up) 파라미터 확립 지원 Scale-up Studies for Large-scale Manufacturing and Tech Transfer	
정제공정 개발  Downstream process Development	120	QbD 품질기반 정제공정 수립 지원 (QbD based Downstream Process Development)	
	121	통계기반 정제공정 수립 근거 확보 지원 Statistics-based Purification Processes Development	
	122	고순도 제품 확보를 위한 공정 요소 최적화 지원 Purity Maximization Through Process Parameters Optimization	
	123	대량정제공정(Scale-up) 파라미터 확립 지원 Scale-up Studies for Large-scale Purification Processes and Tech Transfer	
차세대 바이오 제조 공정 및 혁신 기술	124	바이오 생산 공정 분석 기술(Process Analytical Technology) 및 제어 자동화 기반 제조 공정 기술 고도화 Advancement of biomanufacturing process technologies based on Process Analytical Technology (PAT) and automated control systems	
	125	미생물 기반 차세대 바이오 (유전자/세포치료제, 백신 등) 분야의 다 용도 약물 전달체 (플라스미드) 및 항원 생산 공정 기술 개발 및 시료 생산 (10L급 발효기) Development of Microbial-Based Biopharmaceutical Technology: Plasmid based Drug Delivery Systems, Antigen Manufacturing, Gene/Cell Therapy, Vaccines (10L Fermenter)	

	설계기반 품질 고도화(QbD) 지원  QbD Compliance Support Services (Quality by Design for Bioprocess development understanding)	126	항체, 재조합단백질의약품 및 세포치료제 분야 생산제조 기술 지원 Technical support of Biopharmaceutical Manufacturing (Antibody, Recombinant Protein and Cell Therapy etc)	이장한 책임연구원 043-200-9431
		127	바이오의약품의 제품 품질 목표(QTPP) 설정 Defining Quality Target Product Profile (QTPP) of Candidate Biopharmaceuticals	
		128	제품의 중요품질특성(CQA) 설정 Defining Critical Quality Attributes (CQA) of Candidate Biopharmaceuticals	
		129	위해도 관리(Risk Assessment) 기반 바이오의약품 생산공정 절차 수립 Establishment of Biopharmaceutical Production Processes via Risk Assessment (RA)	
		130	제품의 생산성 및 중요품질특성과 공정 요소와의 통계학적 상관관계 분석 Statistical Correlation Analysis of Productivity, Critical Quality Attributes, and Process Factors	
		131	제조공정 설립근거 및 공정관리 전략 수립 지원 Defining Manufacturing Process and Process Control Strategies	
바이오의약품 제형개발  Biophar- maceutical formulation development	안정성 평가를 통한 제형 특성분석  Formulation characterization by stability study	132	제형 안정성 평가법 개발 및 안정성 분석 (분광학적 분석장비 사용) Development of analytical method for formulation study and stability analysis (Use of spectroscopic analysis equipment)	백정은 책임연구원 043-200-9413
		133	제형 안정성 영향 stress 인자 영향 평가 분석 Freeze-thaw, Agitation, Oxidation, pH, UV	
	IND를 위한 선도제형 개발  Preformulation development for clinical trial phase 1	134	제형 및 단백질 열안정성 평가 분석 Protein thermal stability(PTS), DSC, FDM	
		135	제형 보관 안정성 분석 및 평가, 안정성 기간 예측 Formulation Storage Stability Analysis and Evaluation, Stability Shelf-life Prediction	
	액상 & 동결건조 제형 최적화  Optimization of liquid & lyophilized formulations	136	액상제형 최적화를 위한 stabilizer screening 분석 Stabilizer Screening to Improve the Stability of Liquid Formulations	
		137	DoE를 이용한 제형조건 최적화 Optimization of formulation conditions using DoE	
		138	제형 보관 안정성 분석 및 평가, 안정성 기간 예측 Formulation Storage Stability Analysis and Evaluation, Stability Shelf-life Prediction	
	동결건조 사이클 공정개발  Development of lyophilization cycle	139	Smart program을 이용한 동결건조 cycle 개발 및 최적화 Lyophilization cycle development and optimization using Smart program	
Non-GMP 보관 안정성 시험  Development of lyophilization cycle	140	Non-GMP DS/DP 조제 및 보관 Non-GMP DS/DP preparation and storage		
동결건조 사이클 공정개발  Development of lyophilization cycle	141	지질 나노입자의 물리화학적 특성 평가 및 세포 내 도입 효율과 지속성 확인 Physicochemical Characterization of Lipid Nanoparticles and Evaluation of Cellular Uptake Efficiency and Persistence		
바이오의약품 특성분석  Biophar- maceutical Characterization Analysis	단백질 특성분석  Characteristic analysis of protein	142	MS 기반 단백질 프로파일링 Protein profiling analysis based on MS	진종화 책임연구원 043-200-9551
		143	단백질 동정 (단백질, HCP, 타겟 단백질 Interactome, In-gel digestion) Protein identification(Protein, HCP, Interactome, In-gel digestion)	

		144	단백질 PTM 분석 (인산화 등) Protein PTM analysis (Phosphorylation, Etc.)	진중화 책임연구원 043-200-9551
		145	Aptamer-drug conjugated의 PK 분석 기술 Pharmacokinetic analysis of aptamer-drug conjugates	
		146	LC 기반 SEC, RP, IEX 분석 LC based SEC(Aggregation), RP(Purity), IEX(Charge variant) analysis	
		147	LC 기반 DAR 분석 (HIC/Hilic analysis) HIC/Hilic-HPLC based DAR analysis	
		148	LC 기반 아미노산 및 당 분석 조성 분석 LC based Amino acid and Glycan composition analysis	
		149	CE 기반 특성 분석 (cIEF, CE-SDS, CZE) Capillary Electrophoresis based purity, charge variant analysis	
		150	AQbD 기반의 LC (SEC, RP, IEX) 분석법 개발 Development of LC (SEC, RP, IEX) analytical methods based on AQbD	
바이오횰약품 구조분석 Biopharmaceutical structure analysis	고차원 구조분석 Multi dimensional structure analyses	151	Intact Mass 측정 Intact Mass analysis using LC-MS	
		152	단백질 서열분석 (N-term, C-term 분석) Protein sequence analysis(N-term, C-term)	
		153	이황화 결합 분석 /free-thiol 분석 Disulfide bond mapping/Free-thiol site analysis	
		154	펩타이드 맵핑 및 modification 확인 Peptide mapping and post translation modification(PTM) analysis	
		155	당화위치 및 N-/O-당화 프로파일링 분석 Glycosylation site analysis and N-/O- glycan profiling using LC-MS	
		156	DSC(열안정성), DLS(입자크기 및 분포) 분석 Thermal stability (DSC) and particle size/distribution (DLS) analysis	
		157	HDX-MS 기반 바이오횰약품의 동등성 평가 Biosimilarity assessment of biopharmaceuticals using HDX-MS	
		158	HDX-MS 기반 단백질 구조 변화 분석 (HDX-MS based analysis of protein structural dynamics)	이원규 책임연구원 043-200-9571
NGS	데이터 생산 Multi dimensional structure analyses	159	NGS 데이터 생산 서비스 NGS Raw Data Generation Service	노영욱 책임연구원 043-200-9331
		세포 특성 분석 Cell characterization	160	
	161		NGS기반 Vector Copy Number 확인 NGS-Based Vector Copy Number Analysis	
	162		NGS 기반 삽입 유전자 위치 확인 NGS-Based Integration Site Analysis	
	166		NGS 기반 외래성 바이러스 확인 NGS-Based Adventitious Virus Detection	
	167		NGS 기반 유전적 안전성 확인 (NGS-Based Genetic Stability Testing)	
	미생물 microorganism	168	롱리드 시퀀싱을 통한 미생물 분석 Long-Read Sequencing-Based Microbial Analysis	

# 첨단의료기기개발지원센터

## Advanced Medical Device Development Center

Major category	Subcategory	Specific area		Contact information
제품 제조 Product manufacturing	제품 시뮬레이션 기술 개발 Product simulation technology development	1	기구설계 Mechanism design	송민철 선임연구원 043-200-9665
		2	구조해석 Structural analysis	이강무 책임연구원 043-200-9616
		3	제품도면화 Product drafting	송민철 선임연구원 043-200-9665
	제품제작 및 성능검증 Product fabrication and performance verification	4	제품결합·기능검사 Product assembly and functional testing	허명상 책임연구원 043-200-9662
		5	제품 성능 검증 Product performance validation	
	소재 공정 및 성능 개선 기술개발 Material process and performance improvement technology development	6	초정밀 설계 및 역설계 기술지원 Ultra-precision design and reverse engineering technical support	정용훈 책임연구원 043-200-9775 허명상 책임연구원 043-200-9662
		7	표면형상 향상 기술지원 Technical support for surface enhancement	
		8	초정밀 개발 기술지원 Ultra-precision development technical support	
	공정기술개발 Process technology development	9	GMP 공정기술개발지원 Establishment of processes for medical device GMP certification	이강무 책임연구원 043-200-9616
		10	사출성형 공정 최적화 기술지원 Injection molding process optimization technical support	허명상 책임연구원 043-200-9662
		11	사출성형 해석 및 시뮬레이션 기술지원 Injection molding analysis and simulation technical support	
제품 개발 Product development	바이오 전자 융합 의료기기 개발 Development of bio-electronic integrated medical devices	12	바이오칩 제작 및 분석 서비스 Biochip manufacturing and analysis services	유성근 책임연구원 043-200-9732
		13	전극 제작 및 분석 서비스 Electrode manufacturing and analysis services	
		14	바이오 콘쥬게이션 및 분석 서비스 Bio-conjugation and analysis services	
		15	동물 생체신호 측정 서비스 Animal biosignal measurement services	
		16	의료기기 3D 설계 및 디자인 서비스 3D design and design services for medical devices	
	17	의료기기 유한요소해석 서비스 Finite element analysis services for medical devices	정용훈 책임연구원 043-200-9775	
				유성근 책임연구원 043-200-9732

	<b>바이오광융합 의료기기 개발</b> Development of bio-optical integrated medical devices	18 전자의료기기 성능 평가/검증/제작/분석 Performance evaluation/verification/fabrication/analysis technology services for electronic medical devices	이승락 책임연구원 043-200-9712
		19 광학 및 의료영상 성능 측정/분석/검증/평가/시뮬레이션 Optical and medical imaging performance measurement/analysis/verification/evaluation/simulation technology	
	<b>디지털 헬스케어 개발</b> Digital healthcare development	20 디지털 헬스케어 성능 평가/검증/제작/분석 기술서비스 Performance evaluation/verification/fabrication/analysis technology services for digital healthcare	
<b>제품 평가</b> Product evaluation	<b>In-vivo X선 촬영 등 평가</b> In-vivo Evaluation including X-ray imaging	21 마우스를 이용한 X선 촬영 등 평가 (10마리~, 2주~) Evaluation including X-ray imaging using mice (10 individuals, 2~ weeks)	김은영 책임연구원 043-200-9792
		22 랫트를 이용한 X선 촬영 등 평가 (10마리~, 2주~) Evaluation including X-ray imaging using rats (10 individuals, 2~ weeks)	
		23 기니피그를 이용한 X선 촬영 등 평가 (10마리~, 2주~) Evaluation including X-ray imaging using guinea pigs (10 individuals, 2~ weeks)	
		24 토끼를 이용한 X선 촬영 등 평가 (1마리~, 2주~) Evaluation including X-ray imaging using rabbits (1 individual, 2~ weeks)	
		25 돼지를 이용한 X선 촬영 등 평가 (1마리~, 4주~) Evaluation including X-ray imaging using pigs (1 individual, 4~ weeks)	
	<b>In-vitro 예비실험</b> In-vitro preliminary experiments	26 세포예비실험 Cell preliminary experiments	
		27 미생물예비실험 Microbial preliminary experiments	
		28 분자생물학예비실험 Molecular biology preliminary experiments	
	<b>물리 화학 분석</b> Physico-chemical analysis	29 ISO 10993-18: 원재료 화학적 특성 분석 ISO 10993-18: Chemical characterization analysis of medical device materials	
		30 약물방출 Drug release test	
		31 성분 함량시험 Chemical and ingredient content test	
		32 분자량 분석 Molecular weight analysis	
		34 표면 형태 및 원소분석 Surface morphology and elemental analysis	
		35 열분석 Thermal analysis	
		36 구조분석 Structural analysis	
		37 제타전위 및 사이즈 분석 Zeta potential and size analysis	
	<b>MRI 사용 최적화 지원</b> Technical support for MR compatible product	38 MRI 안전성 및 적합성 평가 활용 제품 최적화 지원 Design and materials technical optimizing support for MR safety product	

# 비임상지원센터

## Non-Clinical Evaluation Center

Major category	Specific area		Contact information
<b>신약 후보물질 비임상 평가</b> Drug candidate Non-clinical evaluation	1	<b>대사성 질환</b> - 비만, 당뇨, 간질환, 소화성 궤양 등 대사성 질환 동물 모델 이용 유효성 평가 <b>Metabolic Diseases</b> Evaluation of efficacy using animal models of metabolic diseases such as obesity, diabetes, liver disease, and peptic ulcer	김상우 선임연구원 043-200-9851
	2	<b>면역성 질환</b> - 류마티스, 아토피, 염증성 장질환 등 자가면역성 질환 동물 모델 이용 유효성 평가 <b>Immune Diseases</b> Evaluation of efficacy using animal models of autoimmune diseases such as rheumatism, atopy, and inflammatory bowel disease	
	3	<b>퇴행성 질환</b> - 골관절염, 골다공증 등 퇴행성 질환 동물모델 이용 치료제 유효성 평가 <b>Degenerative Diseases</b> Evaluation of therapeutic efficacy using animal models of degenerative diseases such as osteoarthritis and osteoporosis	
	4	<b>신경계 / 심혈관계 질환</b> - 파킨슨, 알츠하이머, 뇌졸중, 심근경색 등 신경 / 심혈관계 질환동물모델 이용 치료제 유효성 평가 <b>Neurological / Cardiovascular Diseases</b> Evaluation of therapeutic efficacy using animal models of neurological and cardiovascular diseases such as Parkinson's disease, Alzheimer's disease, stroke, and myocardial infarction	
	5	<b>감염성 질환</b> - 인플루엔자 등 ABL 2/3 등급 감염 동물모델 이용 백신 및 치료제 유효성 평가 <b>Infectious Diseases</b> Evaluation of vaccine and therapeutic efficacy using animal models of ABL 2/3 grade infections such as influenza	
	6	<b>in vivo PK 등</b> - 체내 약물의 동태, 흡수, 분포, 대사, 배설 등 평가 <b>In vivo PK, etc.</b> Evaluation of in vivo dynamics, absorption, distribution, metabolism, excretion, etc., of drugs	
	7	<b>예비안전성</b> - 단회 / 반복투여 등 독성시험(Non-GLP) <b>Preliminary Safety</b> Toxicity testing (Non-GLP) for single/repeated doses	
<b>의료기기 개발을 위한 성능 평가</b> Performance evaluation for medical device development	8	<b>생분해성 의료기기</b> - 의료기기 소재에 대한 체내 분해성, 혈액적합성, 조직학적 변화 관찰 <b>Biodegradable Medical Devices</b> Evaluation of in vivo biodegradability, blood compatibility, and histological changes of medical device materials	유래형 책임연구원 043-200-9837
	9	<b>삽입형 의료기기</b> - 필터, 임플란트, 스크류, 플레이트, 멤브레인 등 <b>Implantable Medical Devices</b> Fillers, implants, screws, plates, membranes, etc.	
	10	<b>전기자극 치료기기</b> - 통증 치료를 위한 저주파 및 초음파 자극기 등 <b>Electric Stimulation Therapy Devices</b> Low-frequency and ultrasound stimulators for pain treatment	

	11	<p>수술기구 / 외과용품 - 전기수술기, 초음파수술기, 창상피복재, 유착방지제, 체내용 지혈용품 등</p> <p><b>Surgical Instruments / Surgical Supplies</b> Electrosurgical units, ultrasound surgical units, wound dressings, anti-adhesion agents, hemostatic agents for internal use, etc.</p>	유래형 책임연구원 043-200-9837
	12	<p>의료용 취관 / 체액 유도관 - 히크만카테터, 케모포트, 혈관조영술 카테터 등</p> <p><b>Medical Catheters / Fluid Induction Tubes</b> Hickman catheters, chemoports, catheters for angiography, etc.</p>	
	13	<p>생체 기능 대체품 - 혈관, 심장 판막, 격막, 근막, 피부 등의 조직 재건용 이식재 등</p> <p><b>Biological Function Substitutes</b> Grafts for tissue reconstruction such as blood vessels, heart valves, diaphragms, tendons, skin, etc.</p>	
<p>첨단동물모델 활용 비임상 평가</p> <p>Utilization of advanced animal models for non-clinical evaluations</p>	14	<p>바이오의약품 항암 유효성 평가 - 면역항암제 (세포치료제, 유전자치료제, 항체의약품, 항체약물접합체, 엑소좀 등.) - 인간화마우스기반 면역관문억제제 항암 유효성평가 - 유방암, 대장암, 췌장암 등 동종/이종/동소/이소이식 모델 활용 항암 유효성 평가</p> <p><b>Evaluation of anticancer efficacy for biopharmaceuticals</b> - Cancer immunotherapy (cell therapy, gene therapy, therapeutic antibody, Antibody-Drug - Conjugates, exosome etc.) - Anticancer efficacy of immune checkpoint inhibitors using humanized mouse - Evaluation of anticancer efficacy using homologous/heterologous/orthotopic/isotopic transplant models for colorectal cancer, colon cancer, pancreatic cancer, etc.</p>	배지영 선임연구원 043-200-9835
	15	<p>면역세포 분석 - 장기 및 종양 내 침윤 면역세포 분석</p> <p><b>Analysis of immune cells</b> Analysis of Infiltrating immune cells in organs and tumors</p>	
<p>영장류 활용 비임상 평가</p> <p>Nonclinical Evaluation Using NHP</p>	16	<p>영장류 활용 유효성 평가 및 예비안전성 (Non-GLP) 평가 지원 - 세포주 평가 지원 : 말초 혈액 단핵세포 (PBMCs), 뇌세포/간세포 (준비중) - 동물실험 지원 : 약동학, 자연유발 골다공증 (마모셋), 혈관성 뇌질환, 당뇨 등 - 예비안전성 (Non-GLP) 평가 지원 : 탐색적 독성시험, 단회시험</p> <p><b>NHP (Non-human Primates) Based Efficacy and Preliminary Safety (Non-GLP) Evaluation</b> - in vitro Evaluation : PBMCs, brain cells / Hepatocyte (in preparation) - Pharmacological Assessment : PK, Efficacy Studies (Cerebrovascular disease, diabetes, Spontaneous osteoporosis NHP models, etc.) - Non-GLP Preliminary Safety Assessment : Exploratory toxicity, single-dose toxicity</p>	이경선 수석연구원 043-200-9870
<p>표지 및 장비 기반 비임상 평가</p> <p>Labeling and equipment-based non-clinical evaluations</p>	17	<p>표지 및 ADME 평가 - 영상 마커 표지, 생체 거동, 약물 표적능 등의 영상평가</p> <p><b>Labeling and ADME Evaluation</b> RI/Fluorescence dye labeling, bio-distribution and efficacy evaluation, targeting capabilities, etc.</p>	강민경 선임연구원 043-200-9853
	18	<p>첨단영상장비 활용 서비스 지원 - MRI/PET-CT/SPECT-CT/Micro-CT/IVIS 장비 기반 골밀도, 해부학적 분석, 의료기기 구조 분석 등 비침습적 영상평가</p> <p><b>Non clinical service using bio-medical imaging</b> Non-invasive evaluation using MRI/PET-CT/SPECT-CT/Micro-CT/IVIS for bone density, medical device structural analysis, etc.</p>	
	19	<p>임상 및 조직병리 지원 - 혈액학, 혈액 생화학, 요화학 검사 - 파라핀/동결 블록 및 슬라이드 제작, 일반염색 (H&amp;E), 특수염색, 면역조직화학염색, WSI</p> <p><b>Clinical and histopathological Evaluation</b> - Hematology, blood biochemistry, urine chemistry test - Paraffin/freeze block and Paraffin/freeze slide, general staining (H&amp;E), special staining, immunohistochemical staining, WSI</p>	

# 바이오의약품생산센터

## Biopharmaceutical Manufacturing Center

Major category	Specific area	Contact information																							
<b>바이오의약품 생산 (임상~초기상업용)</b> Production of biopharmaceuticals (from clinical to early commercial stage)																									
<b>세포은행 생산</b> Cell Bank Production	<b>세포은행 (MCB, WCB) 생산</b> Production of Master Cell Banks (MCB) and Working Cell Banks (WCB)	윤연준 선임연구원 043-200-9942																							
<b>바이오의약품 생산</b> Biopharmaceutical Production	<b>동물세포배양 단백질의약품 생산 (GMP)</b> Production of protein pharmaceuticals from animal cell cultures (GMP) · Multi Use Bioreactor : 100L, 500L · Single Use Bioreactor : 25L, 50L, 200L, 500L, 1000L	오중현 책임연구원 043-200-9940																							
<b>단백질의약품 정제</b> Protein Pharmaceutical Purification	<b>크로마토그래피, 바이러스 여과, 한외여과, 원액 충전</b> Chromatography, virus filtration, Ultrafiltration, and drug substance filling · Column Controller · Virus Inactivation and Filtration · UF/DF Skid	김성욱 책임연구원 043-200-9952																							
<b>완제의약품 생산</b> Drug Product Production	<b>Vial (액상/동결건조)</b> Vial (Liquid/Freeze-dried) · 10,000 Vials/Batch (2, 4, 6, 8, 10, 20R Vial) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>동결 건조</th> <th>구분</th> <th>Minimum Capacity (Units)</th> <th>Maximum Capacity (Units)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">Freeze-drying</td> <td>2R</td> <td>3,538</td> <td>17,690</td> </tr> <tr> <td>4R</td> <td>3,538</td> <td>17,690</td> </tr> <tr> <td>6R</td> <td>1,848</td> <td>9,240</td> </tr> <tr> <td>8R</td> <td>1,848</td> <td>9,240</td> </tr> <tr> <td>10R</td> <td>1,540</td> <td>7,700</td> </tr> <tr> <td>20R</td> <td>976</td> <td>4,880</td> </tr> </tbody> </table> <b>Pre-filled syringe</b> · 10,000 Syringes/Batch (1mL Long, 2.25mL, 5mL Syringe)	동결 건조	구분	Minimum Capacity (Units)	Maximum Capacity (Units)	Freeze-drying	2R	3,538	17,690	4R	3,538	17,690	6R	1,848	9,240	8R	1,848	9,240	10R	1,540	7,700	20R	976	4,880	신준균 선임연구원 043-200-9962
동결 건조	구분	Minimum Capacity (Units)	Maximum Capacity (Units)																						
Freeze-drying	2R	3,538	17,690																						
	4R	3,538	17,690																						
	6R	1,848	9,240																						
	8R	1,848	9,240																						
	10R	1,540	7,700																						
	20R	976	4,880																						
<b>바이오의약품 분석 및 컨설팅</b> Analysis and consulting for biopharmaceuticals																									
<b>위탁시험 분석법 밸리데이션</b> Outsourced Testing Method Validation	<b>- 확인시험/순도시험/함량시험</b> Identification tests, purity tests, content tests · HPLC, ELISA, 전기영동, 단백질 함량 등 HPLC, ELISA, electrophoresis, protein content, etc.  <b>- 일반시험</b> Compendial tests · 성상 (EP), 무균/미생물한도, 삼투압, 엔도톡신 등 Appearance (EP), sterility/microbial limits, Osmolarity test, endotoxin, etc.	김지연 책임연구원 043-200-9991																							
<b>안정성시험</b> Stability Testing	<b>- 장기 안정성시험</b> Long-term stability testing <b>- 가속 안정성시험</b> Accelerated stability testing																								
<b>GMP 컨설팅</b> GMP Consulting	<b>- GMP 시설 구축 및 운영</b> Establishment and operation of GMP facilities <b>- GMP 품질시스템 구축 및 운영</b> Establishment and operation of GMP quality systems	허조영 수석연구원 043-200-9980																							







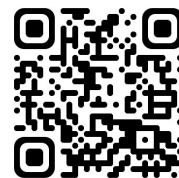
---

홈페이지  
KBIOHealth Homepage



---

국문 브로셔  
Korean Brochure



---

영문 브로셔  
English Brochure