

[참조1]

## 대구경북첨단의료산업진흥재단 실증지원사업 기술지원가능 항목 예시 : 신약개발지원분야

| 분야         |           | 기술명                      | 지원기술 개요  |
|------------|-----------|--------------------------|--|
| 신약개발<br>지원 |           | 유효성평가 지원<br>(중앙)         | 폐암, 간암, 유방암, 대장암, 췌장암, 혈액암 등 90여 종의 암세포주 패널을 이용한 유효성 평가, 랫드, 마우스를 이용한 in vivo에서의 암/염증모델 구축, 약물의 유효성 평가 (적응증 : 유방암, 대장암, 간암, 전립선암, 혈액암, 췌장암 등)  |
|            |           | 유효성평가 지원<br>(대사성질환)      | 질환 및 타겟을 이용해 기존에 발굴된 화합물과 신규화합물의 약리 비교 평가 서비스<br>랫드, 마우스를 이용한 in vivo 대사성 질환 동물모델에서의 약물의 효능평가 (적응증 : 골다공증, 관절염, 비만, 당뇨병 등)   |
|            |           | 유효성평가 지원<br>(신경계/심혈관계질환) | 후보물질 및 전임상/임상 단계 화합물의 적응증 확대 발굴을 위한 질환별 분석 평가 서비스<br>랫드, 마우스, 비글견을 이용한 in vivo에서의 신경계 및 혈관질환 동물모델에서 약물의 효능평가 (적응증 : 뇌졸중, 심근경색, 신경병성 통증 등)  |
|            |           | 약물동태                     | In vitro ADME 평가 (LC-MS/MS를 이용한 대사 안정성 CYP 억제능, 혈장 단백 결합능, P-gp 저해능, 세포단충막 투과능, 약물수송 평가),<br>In vivo PK평가 지원 (랫드, 마우스 비글견 등을 이용한 in vivo에서의 약물동태능 평가, 영상결합된 약물의 분석 및 약물동태학적 분석 서비스 제공)<br>대사체 분석 지원 : High Resolution Orbitrap FT LC-MS/MS를 이용해 대사체 및 대사경로 정보 제공   |
|            |           | 분자설계                     | 가상검색 지원 : 초기 유효물질 발굴에 필요한 상용 화합물 라이브러리 제공<br>분자설계 지원 : 유효물질 또는 선도물질 de novo design   |
|            |           | 생물리구조분석                  | 표적 단백질 생산 지원 : 신약개발(활성 분석, 유효물질 결합 분석, 구조 분석)에 필요한 표적 단백질 합성 지원<br>표적 단백질 결합 분석 지원 : 단백질과 유효물질의 결합을 열역학적, 정량적으로 측정, 단백질 복합체의 분자량 측정<br>HT-Crystallization 지원 : 대용량 표적 단백질 복합체의 결정화 조건 일련화 테스트<br>3D 구조분석 지원 : 표적 단백질과 화합물 복합체의 X-ray, NMR 3차 구조를 정밀 분석, 선도물질 최적화 구조 분석 정보 제공(Maximum likelihood overlay)<br>NMR600 지원 : 신약개발용 screening 및 관련 구조 연구를 위한 600MHz NMR(cold & nano probes)분석 지원 |
|            |           | 독성평가 지원                  | 심독성/신경독성 평가지원, 유전독성 평가 지원, 간독성 평가 지원,<br>랫드, 마우스를 이용한 in vivo에서의 약물의 독성평가(단회투여 등) 기술지원   |
|            | 의약품<br>생산 | 고형제<br>생산                | 고형제 (정제, 캡슐제) 제제개발, Scale-up, 적격성 평가<br>시제품 생산 및 공정 개발 연구<br>고형제 의약품 생산 (pilot scale)<br>공정분석기술(PAT) 및 설계기반품질(QbD) 시스템 지원  |
|            |           | 항암주사제<br>생산              | 세포독성 항암주사제 (액제, 동결건조 주사제) 제제개발, Scale-up, 적격성 평가<br>시제품 생산 및 공정 개발 연구<br>동결건조 공정 개발<br>항암주사제 의약품 생산 (pilot scale)  |
|            |           | 원료의약품<br>생산              | 원료의약품 합성 공정 개발, 적격성 평가<br>Scale-up 연구 및 생산 공정 개발 연구<br>원료 의약품 생산   |
|            | 분석        | 분석법<br>개발                | 분석법 개발 및 validation<br>- 특이성, 정밀성, 완전성, 범위, 직선성, 정확성 등<br>기준 및 시험방법 설정   |
|            |           | 이화학<br>시험                | 의약품 품질관리를 위한 분석 시험 지원<br>- 중금속 시험, 확인시험, 용출시험, 제제균일성, 비교용출 시험, 순도시험, 함량시험, 분해시험 등  |
|            |           | 안정성<br>시험                | 장기보존시험, 가속시험, 중간 조건 시험, 가혹시험, 시판 후 안정성 시험 등  |
|            |           | 미생물<br>시험                | 미생물 동정 시험<br>- 생화학 반응을 통한 동정, DNA 염기 서열 비교를 통한 동정<br>무균시험, 미생물 한도 시험, 엔도톡신, 클린룸 청정도 평가 시험 등  |
|            | 기타        | 인허가<br>지원                | GMP 컨설팅, CTD 작성, 인허가 컨설팅   |
|            |           | GMP 시설<br>관리             | GMP 장비 교정 등 생산 및 분석 품질 유지를 위한 관리 (교정, 청정도 관리 등)  |

\* 기술지원 금액은 실험에 사용하는 동물종과 수량, 기간, 평가서비스, 장비이용 등에 따라 변동될 수 있음.

\*\* 유효성평가에 형질전환 동물 필요시, 상호협의하에 Mass Production(대량생산)을 통해 실험동물 공급 가능

## 대구경북첨단의료산업진흥재단 실증지원사업 기술지원가능 항목 예시 : 의료기기개발분야

| 분야                                | 기술명                             | 지원기술 개요  |
|-----------------------------------|---------------------------------|--|
| 의료기기<br>시제품<br>제작<br>지원           | 설계/역설계                          | ○ 기계설계시스템, 고정밀 3D형상 광스캐너 등을 활용한 설계/역설계 지원<br>- 3D 기계 부품 및 제품을 모델링하는 CAD 시스템, 형상이 복잡한 인체/생체 관련 3D 형상 측정 및 모델링 등을 통한 의료기기 설계 및 역설계   |
|                                   | 3D프린터                           | ○ 3차원 쾌속조형기 등을 활용한 3D 프린터 시제품 제작<br>- 소형 조립 및 설계 검토형 시제품 제작(3차원 쾌속 조형기), 중소형 정밀 디자인 시제품 제작(3차원 자유형상 광조형기), 중대형 디자인 시제품 제작(대형 3차원 쾌속광조형기)   |
|                                   | CNC가공                           | ○ 의료기기 관련 부품 및 플라스틱 시제품 제작 및 부품 가공<br>- 의료기기 관련 부품 및 플라스틱 시제품 제작(고정밀 금형가공용 머시닝센터), 복잡하고 정밀한 형상의 의료기기 및 부품 가공(정밀 금속 시제품가공기, 정밀 방전가공기), 정밀형상 금형 가공(다축 고속 정밀가공기)  |
|                                   | 소량생산                            | ○ 진공주형기 및 메탈 캐스팅 머신을 활용한 시제품 및 복제품 제작<br>- 실리콘 몰드로 단시간 내 소량의 복제품 제작(진공 주형기), 금속 제품의 시제품 제작(메탈 캐스팅 머신)  |
|                                   | 검사                              | ○ 마이크로 X선 콘빔CT테스트 및 정밀형상측정기<br>- X-ray를 통한 전자부품 및 정밀 부품 내부 비파괴검사(마이크로 X선 콘빔CT테스트), 정밀기계 분야의 작고 복잡한 부품 정밀도 측정(소형 3차원 정밀형상 측정기), 중대형 고정밀 금속 부품 정밀도 측정(중형 3차원 정밀형상 측정기)   |
| 의료기기<br>시험<br>검사<br>및<br>평가<br>지원 | 생체적합성평가                         | ○ (생물학적 안전성평가) 식품의약품안전처 고시 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 시험 수행<br>- 세포독성시험, 유전독성시험<br>○ (물리·화학적 시험 및 성능시험) 「의료기기 기준규격」에 따른 물리·화학적 시험 및 성능시험 수행<br>- 기계적 특성시험(경도시험, 인장강도시험, 압축강도시험, 피로시험 등) 지원<br>○ (이화학 분석시험) 기기분석 시험 지원<br>- ICP, GC, HPLC, FT-IR, DSC, TGA, SEM 등 기기분석 시험지원                       |
|                                   | 신뢰성평가                           | ○ KS C IEC 60068-2-1 외 진동 및 환경 4개 규격 KOLAS 인정시험 가능(내한성, 내열성, 내습사이클, 진동시험 등)<br>- 의료기기 및 관련 모듈의 환경시험(온도시험, 온습도사이클시험, 복합환경시험, 고도시험, 진동시험, 초가속수명시험, 열충격시험, 먼지시험, 염수분무시험, 충격시험, 낙하시험)<br>- X-ray 비파괴 검사 장비 등을 활용한 분석 지원  |
|                                   | 전자파적합성(EMC) 평가                  | ○ 식품의약품안전처 고시 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」 외 기준규격 시험 가능<br>- 전자파전도장해시험(CE), 전자파방사장해시험(RE), 정전기방전내성시험(ESD), 방사성RF내성시험(RS), EFT/ Burst내성시험, 서지내성시험(Surge), 전도성 RF내성시험(CS), 자기장내성시험(MF), 전압강하 내성시험(V-Dip), 전원주파수변동시험, 디스털번스파워(DP)시험<br>※ 52개 규격에 대한 KOLAS시험, 전자파디버깅챔버를 활용한 EMC 엔지니어링 기술지원(디버깅, 교육)     |
|                                   | 전기·기계적 안전성평가                    | ○ 식품의약품안전처 고시 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」에 포함되는 시험 및 「전자의료기기 기준규격」에 따른 안전성 및 성능 시험 가능<br>- IEC60601-1 Ed.3.1 외 26개 규격 KOLAS 인정 시험 가능  |
|                                   | 기술문서 심사평가                       | ○ 식품의약품안전처 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따르는 기술문서심사<br>- 6개 품목(방사선 진료장치 등(전기), 이학진료용 기기 등(전기), 심혈관계기구 등(전기), 생체현상측정기기 등(전기), 시술기구 등(용품), 치과재료 등(용품)에 대한 기술문서심사   |
|                                   | 식약처 및 KOLAS 기준 품목별 인허가 시험·검사 지원 | ○ 식품의약품안전처 및 KOLAS 기준 품목별 인허가 시험·검사 지원<br>- 12개 품목(진료용일반장비, 수술용장치, 진단용장치, 의료용 자극발생 기계기구, 체외진단용 기기, 주사기 및 주사침류, 유혈스캐어 의료기기, 생체현상측정기기, 의료용 경, 의료처치용 기계기구, 체내삽입용 의료용품, 인체조직 또는 기능대치품)에 대한 식품의약품안전처 고시 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 및 「전자의료기기 기준규격」, 성능에 관한 시험<br>- IEC60601-1 외 26개 규격의 KOLAS 인정 시험 |