2021 - 2025

바이오연구데이터 검증지원사업 우수성과 소개 자료집



COMPA 과학기술사업화진흥원

과학기술정보통신부 NRF 한국연구재단 COMPA 과학기술사업화진흥원

바이오 연구데이터 검증 지원사업 성과공유회

2025.12.09(화) 13:00~18:00

나인트리 로카우스 용산 플로리스홀(6F)

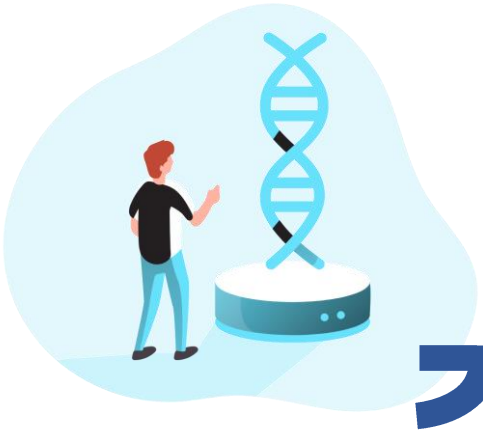
참가 신청

프로그램

*세부 프로그램 및 일정은 변동될 수 있습니다.

시간	주요내용	발표자
13:00~13:30	등록 및 입장	-
13:30~13:35	개회식 및 인사말	COMPA 김병국 원장
13:35~14:00	바이오연구데이터검증지원사업 성과발표 및 유관지원사업 소개	COMPA 이수진 팀장
14:00~14:15	우수성과 10선 시상 및 기념촬영	
14:15~14:30	우수성과 ① 연구자 *'새로운 단일광자방출단층촬영(SPECT용) 전립선암 진단 방사성의약품(99mTc-IDA-EuKfG)'*	분당서울대학교병원 이병철 교수
14:30~14:45	우수성과 ② 연구자 창업기업 *'염증완화인자 고함량 중간엽 줄기세포 배양액을 활용한 기능성 화장품 원료 생산'*	스템엑소원(주) 조쌍구 대표
14:45~15:00	우수성과 ③ 기술이전 받은 기업 *'인간 항체 Fc 변이체 기술 기반 차세대 항체-약물 접합체'*	주식회사 크로스포인트테라퓨틱스 장기환 CTO
15:10~15:30	AI 혁신과 바이오 비즈니스 사례	라덱셀 김태순 CEO
15:30~15:50	국내외 바이오산업 동향	한국바이오협회 오기환 전무
15:50~16:10	성공적인 임상진입을 위한 비임상 전략	오송첨단의료산업진흥재단 이도현 부장
16:20~18:00	파트너링 및 기관 상담	-

COMPA 과학기술사업화진흥원



바이오 연구데이터 검증 지원사업

사업목적

바이오 분야의 우수한 기초·원천 R&D 성과를 대상으로
유효성·안전성·생체적합성 등 시장이 요구하는 검증 데이터를 추가로
확보하여 연구성과의 신속한 시장진입을 촉진

지원내용

공공 및 민간 시험검사기관을 활용한 Non-GLP/GLP수준의
유효성·안전성·생체적합성 등의 비임상 시험비용 지원

지원대상

- 국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한
  대학·출연연·연구소·의료기관 소속 연구자
- 국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업 기업(창업 5년 이하)
- 국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전 받은 기업(이전 받은지 5년 이하)

지원규모

건수	지원금
173건 선정 '21~'25년	총 약 80억 원 8,067,442,000원

참고사항

- 3책 5공 미해당
- 제출된 연구데이터(시험분석결과보고서)는
  국가 바이오데이터 스테이션으로 연계



과학기술사업화진흥원

바이오 연구데이터 검증 지원사업 주요 성과

기술이전-기술료

- 기술이전
  26건
- 기술료
  55.9억 원



사업화-매출액

- 사업화
  43건
- 사업화 매출
  14.8억 원



투자유치-금액

- 투자유치 성사
  46건
- 투자금액
  365.5억 원



국내외특허

- 국내 특허 등록 / 출원
  64/149건
- 해외 특허 등록 / 출원
  27/117건



논문

- SCIE 논문
  125건
- 비SCIE논문
  14건



순고용창출

- 순고용창출
  149명



COMPA
과학기술사업화진흥원

기관 운영방향

공공연구성과 활용·확산

- 수요기반의 공공연구성과 발굴 및 수요-공급 기술의 기술사업화 전주기 지원
- 과학기술기반 실험실창업 지원 및 산·학·연 협력 활성화를 통한 연구성과 활용 촉진

연구산업진흥

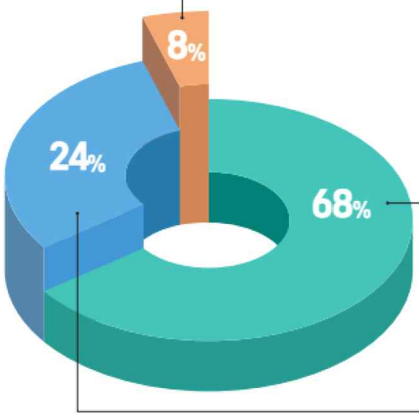
- 연구산업 전 분야에 대한 체계적 육성·지원으로 연구산업 시장과 생태계 확장
- 연구개발서비스의 역량강화 및 활성화 지원
- 국산연구장비 기술의 경쟁력 강화 지원

연구관리 전문기관

- 과기정통부 국가연구개발사업 기획·평가·관리의 전문성 공정성 제고를 위한 체계 고도화
- 기술사업화 및 연구산업 관련 정책, 기획 수립 및 사업기획

2025년도 사업현황

133,483 백만원



10,373 백만원
기획평가관리비 등

기획평가관리비,
자체수탁사업(바이오 연구데이터 검증지원,
공공기술 발굴·매칭 사업 등)

91,220 백만원
공공연구성과 기술사업화

딥사이언스 창업활성화 지원사업,
산학연협력활성화지원 등

38,890 백만원
연구산업육성

연구산업육성사업,
미래선도연구장비 핵심기술개발사업 등

R&R

- **공공연구성과 활용·확산 및 연구산업진흥을 통한 과학기술사업화 촉진 → 과학기술진흥 및 국가 경쟁력 제고**
- **과학기술정보통신부 지정 기술사업화 R&D 전문관리 기관**
  국가연구개발혁신법 제22조(전문기관의 지정 등), 기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 제16조(기술개발지원), 과학기술정보통신부 소관 과학기술분야 연구개발사업 처리규정 제9조(전문기관)
- **연구산업진흥 전담기관**
  연구산업진흥법 제14조(전담기관의 지정 등)
- **연구장비 성능평가 전문기관**
  연구산업진흥법 제8조(연구장비성능평가)

한국생명기술연구조합
Korea BIOtechnology Research and Innovation Association

한국생명기술연구조합은 바이오, 감염병, 생명자원 등 생명기술 분야의 핵심기술 확보 및 사업화를 촉진하고, 관련 정책·연구지원을 수행하여 생명기술분야 혁신시스템의 고도화에 기여하고자 설립된 R&D 중간조직입니다

K-BIORIA

전임상 혁신 허브
(Preclinical Innovation Hub)

산업-학계-연구계의 전임상 인력·지식·리소스를 연결하는 혁신 허브

전임상 전문인력 양성

- 경력개발 전주기 교육프로그램 설계·운영(학부생-인턴십-재직자)
- 전임상 심화분야 교육 프로그램 설계·운영(약물동태(PK), 독성동태(TK) 등)
- 역량진단툴 개발·제공
- 인력교류(수요-공급) 매칭
- 디지털 학습 플랫폼 제공

기술전략·정책기획

- 정책보고서 발간(이슈페이퍼, 글로벌 Insight, 글로벌 펀딩기관 R&D큐레이션, 증거기반 감염병 연구 트렌드, 감염병 R&D Brief, 감염병 R&D Trend 등)

AI-BIO R&D 서비스

- 데이터 가공·정제 PoC 서비스
- 학습데이터 기반 모델링 및 AI학습서비스
- AI모델 기반 UI 프로토타입 개발 및 연동
- 데이터 기반 AI 사업화 컨설팅
- 데이터 프로세싱 및 실험 자동화 AI 에이전트

첨단바이오 기술사업화

- 생명공학·의료기기·바이오헬스 분야 기초·원천기술 보유 연구자 및 스타트업 대상 투자매칭 지원
- 기술기반 스타트업 투자 유치를 위한 IR전략 컨설팅 체계적 지원
- 기초·원천 연구 사업화를 위한 핵심 역량 강화 프로그램(멘토링) 운영

Resources

- 출연연·공공기관·대학·병원·제약회사·CRO 등 연구·산업·의료·공공 부문을 아우르는 협력기관 네트워크 풀 확보
- 첨단바이오(진단·백신·치료제), 정책, 기술사업화, 투자 분야를 아우르는 전문가 네트워크 확보

Kbioria
070-8858-9364 서울특별시 강남구 테헤란로7길 22, 한국과학기술회관 1012호
www.bioria.kr kbioria@bioria.re.kr

KMEDI hub
대구경북첨단의료산업진흥재단

www.kmedihub.re.kr

경영관리본부
사업전략 수립 및
연구성과 확산

첨단의료기기 개발지원센터
첨단 의료기기
개발·제작, 평가 지원

전임상센터
신약·의료기기
성능 검증 지원

신약개발 지원센터
신약 후보물질
발굴·최적화 지원

의약생산센터
의약품 개발·생산,
품질관리 지원



| 지원 인프라

A 미래의료기술연구동 ('25~)
미니피그 중심 심뇌혈관
의료기기 개발 지원

B 제약 스마트팩토리 ('26~)
품질고도화(QbD) 기반
의약품 품질관리 지원

C 의료기술시험연수원 ('26~)
국내외 보건의료인
시험·훈련·연수 지원

D 메디벨리창업지원센터 ('26~)
의료신기술분야
스타트업 창업 지원

대한민국 첨단의료산업의 퀀텀점프를 이끄는 혁신 플랫폼 K-MEDI hub

첨단의료산업 육성을 위해 국가에서 설립한 기관으로
신약·의료기기 개발부터 전임상, 의약품 생산까지 연구개발 전주기를 지원합니다.

보건복지부지정 연구중심병원 KOREA RESEARCH-DRIVEN HOSPITALS

고려대학교 안산병원

고려대학교안산병원 KOREA UNIVERSITY ANSAN HOSPITAL

VISION

Meditech Innovation Hub
미래 의료의 중심

MISSION

환자 중심의 혁신적인 의료기술 개발선도,
글로벌 협력과 지속 가능한 연구환경 조성

고려대학교 안산병원의 중점연구분야



- 고려대학교 안산병원은 1985년 개원 이래 경기 서남부권 유일의 상급종합병원으로서 지역사회의 건강을 지켜왔으며, 진료뿐 아니라 연구를 통해 의학 발전에도 지속적으로 기여함
- 특히 선제적 투자를 기반으로 7개 중점연구 분야를 전략적으로 육성하여 연구 경쟁력을 한층 강화하였음
- 그 노력의 결실로, 본원은 2025년 4월 보건복지부로부터 연구중심병원 인증을 획득하며 연구 역량과 연구 중심의 운영체계를 공식적으로 인정받는 뜻깊은 성과를 달성하였음

고려대학교 안산병원 제브라피쉬 중개의학연구소 소개

Korea University ZTMRC
Zebrafish Translational Medical Reasearch Center

- 인간의 질병 기전을 이해하고자 하는 연구를 바탕으로, 제브라피쉬 모델을 기반으로 임상의사와 기초의과학자가 함께 참여하는 중개의학연구 환경을 구축
- 임상에서 제기된 문제를 기초연구로 확인하고, 그 연구 결과가 다시 임상에 적용될 수 있는 연계 체계를 마련하여 보다 효율적인 질병 연구와 치료 전략 개발에 기여하고 있음

유효성 평가 서비스 사례

다발성경화증 치료제 - 재수초화 촉진 약물 발굴

삼성종합기술원	4종 유효물질 유효성 평가	SK 바이오팜	10종 유효물질 유효성 평가	SEWON BIOTECH	1종 유효물질 유효성 평가	Astrogen	6종 유효물질 유효성 평가

근위축성측삭경화증 치료제

신풍제약	4종 유효물질 유효성 평가	SK 바이오팜	5종 유효물질 유효성 평가	Astrogen	5종 유효물질 유효성 평가	JD BIOSCIENCE	1종 유효물질 유효성 평가

연구데이터 검증 파트너:
바이오 기술을 보유한 기업·기관과 협력하여, 전임상 연구 시설을 활용한 비임상 유효성·독성 데이터를 확보할 수 있음

우수 연구지원 사례

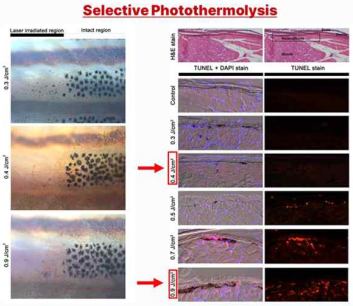
※ 공동연구, 협업 문의 : san0828@korea.ac.kr / 031-412-6882

레이저 토닝을 이용한 색소질환 치료

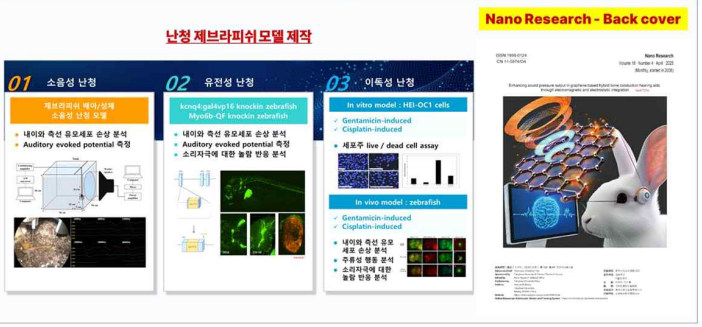
Subcellular Selective Photothermolysis of Melanosomes in Adult Zebrafish Skin Following 1064-nm Q-Switched Nd:YAG Laser Irradiation (피부과 김일환 교수님-김재환 전공의)

Journal of Investigative Dematology (IF: 8.5)

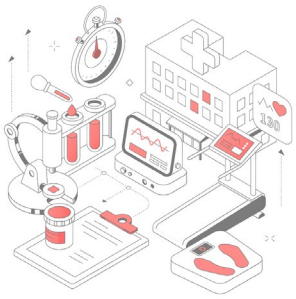




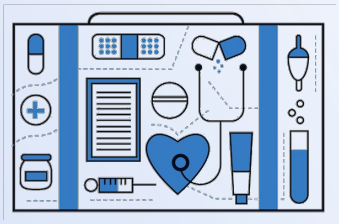
난청 연구



원주세브란스기독병원
Wonju Severance Christian Hospital



의료기기 임상시험센터



중부권 최고의 임상시험센터

01. 임상시험 및 인허가 업무지원

의료기기 또는 의약품의 안전성과 유효성 증명을 목적으로 해당 품목의 효과를 확인하고 이상반응 조사

- **중개업무** : 연구자 추천 및 단계 결정
- **임상시험 관련 문서 개발** : 시험계획서및 증례기록서개발
- 계약 관련 업무 및 자료 점검 분석, 통계 분석 결과 보고

02. 사용적합성 평가지원

의료기기 사용적합성 평가에 적합한 국제 규격에 맞춘 사용적합성 평가 인프라 구축
사용적합성 평가 시 실제 사용환경을 모의한 시험환경 조성

03. 임상시험 컨설팅 및 프로토콜 개발

의료기기 사용적합성 평가에 적합한 국제 규격에 맞춘 사용적합성 평가 인프라 구축
사용적합성 평가 시 실제 사용환경을 모의한 시험환경 조성

의료기기 CRO 센터



상담신청 및 지원



임상시험 관련 교육지원



임상시험 및 규정 분석지원

의료기기 기업 종사자 대상 교육지원

메타버스 기반 문제 중심 교육 프로그램 개발

- 메타버스 기반 의료기기 임상시험 관련 기관 소개 및 기능에 대한 교육콘텐츠 개발 및 교육
- 메타버스 기반 의료기기 임상시험 관련 기본교육과정 교육콘텐츠 개발 및 교육

의료기기 임상시험 기본 교육

- 의료기기 임상시험 기본 교육과정 개발
- 의료기기 임상시험에 대한 국내기업 종사자 교육
- Web기반 온라인 전문가 세미나

해외 인허가 준비를 위한 교육지원

해외 인허가를 위한 의료기기 임상시험 기본 교육

- 수출대상국 시장 및 의료기기 임상시험 관리규정교육
- 교육 세미나 개최를 통해 글로벌 최신 트렌드 규정에 대한 교육 프로그램 운영

임상시험을 중심으로 한 유럽 MDR중심 교육

- 유럽 MDR 기반의 허가용 PMCF용 의료기기 임상시험 교육

규정분석 지원

국내외 의료기기 임상시험 규정 분석

- 국가별 의료기기 임상시험 관리규정분석 : 국가별 의료기기 인허가 심사시 요구하는 의료기기 임상시험 관련 규정 해석
- 주요 국가별 활용하는 의료기기 임상시험 국제표준 분석

의료기기 CRO 전문가 교육과정 개발

병원 중심 의료기기 CRO 교육과정 개발

병원 중심 의료기기 CRO 전산플랫폼 기반 교육과정 개발

- 의료기기 임상시험 수행 및 평가에 필요한 의료기기 CRO 전산플랫폼에 대한 교육자료 개발

의료기기 임상시험 심화 교육과정 개발

- 의료기기 CRO 전문가 양성을 위한 메타버스 기반 의료기기 임상시험 심화 교육콘텐츠 개발

차 례 CONTENTS

PART 1 우수성과

수행연도	기술명	연구개발기관	연구책임자	PAGE
2022	타액 분비 증진을 위한 LED 광조사 기술	한국광기술원	안선희	3
2023	Fattigation 기술적용 Quetiapine 장기지속형 주사제	아주대학교	이범진	7
2023	신경줄기세포의 척수강 내 투여에 의한 신경학적 이상 유무 평가	고려대학교 산학협력단	홍성회	10
2023	염증완화인자 고함량 중간엽 줄기세포 배양액을 활용한 기능성 화장품 원료 생산	스템엑소원㈜	조쌍구	14
2023	생체활성 골이식대체재의 임상적용을 위한 고효율 BMP 용량 최적화 비임상실험	경북대학교병원	오창욱	18
2023	면역조절 기능강화 유도만능줄기세포 분화 중간엽줄기세포 유래 소포체 치료제의 아토피피부염 모델에 대한 전신 효능 검증	브렉소젠	김수	22
2024	새로운 단일광자방출단층촬영(SPECT용) 전립선암 진단 방사성의약품 (99mTc-IDA-EuKfG)	분당서울대학교병원	이병철	26
2024	유산균발효 천연소재를 활용한 스트레스 개선 건강기능식품 소재 개발	아주대학교 산학협력단	정이숙	30
2024	이동형 바이오펜을 이용한 생체 내 직접 프린팅 바이오잉크 하이드로젤의 안전성 평가	㈜매트릭셀바이오	노인섭	34
2025	인간 항체 Fc 변이체 기술 기반 차세대 항체-약물 접합체	㈜크로스포인트 테라퓨틱스	장기환	38

PART 2 유망기술

수행연도	기술명	연구개발기관	연구책임자	PAGE
2021	갱년기 증상 개선능을 갖는 천연 소재	㈜비이케이컴퍼니	곽호영	45
2022	All-in-one 다기능성 글리세라이드 화장료	명지대학교	구상호	48
2023	아토피피부염 치료용 항염증 펩타이드	아주대학교	손성향	51
2023	알츠하이머병 치료를 위한 저선량 전리방사선 장치	㈜레디큐어	정원규	54
2024	치매의 진단, 감별 및 예측을 위한 단백질 바이오마커 조합 및 이를 이용한 정보 제공 방법	경희대학교	김광표	60
2025	비염 치료용 냉동 수술기	울산대학교 산학협력단	황창모	63
2025	시크리톰 기반 치료제의 난치성 염증/재생 질환에 대한 유효성 검증	주식회사 정진바이오사이언스	문진희	67
2025	마이크로바이옴 복합균주 설계 플랫폼을 활용한 아토피 피부염 생균 치료제 개발	㈜바이옴에이츠	김용규	70
2025	줄기세포 분화 촉진 기전의 구강조직 재생 후보물질의 약동학 및 안전성 평가	㈜스템덴	장일호	74

2021 - 2025

바이오연구데이터
검증지원사업

PART 1

우수성과



타액 분비 증진을 위한 LED 광조사 기술

1 기본 정보

기 술 명	타액 분비 증진을 위한 LED 광조사 기술 (LED Phototherapy Technology for Enhancing Salivary Secretion)					
연구책임자	성명	안선희	소속기관	한국광기술원	직위	센터장 (책임연구원)
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참 여 유 형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☐
수 행 기 간	2022.05 ~ 2022.12					
협약 연구비	3,600만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	안선희	소속	한국광기술원
	직위	센터장(책임연구원)	전공 및 전문분야	생물공학 및 광응용 바이오
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	광바이오헬스연구센터		
	인원 구성	책임연구원(박사급) 4명, 선임연구원(박사급) 4명, 원급연구원 4명		
	주 연구 분야	광기반 진단·치료 기술(OCT, Laser, LED, 광음향), 체외진단 기술, 재활·바이오헬스 융합기술 개발		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

- 본 기술은 근적외선(850/940/1050/1200 nm) LED 광조사를 이용하여 침샘 조직의 MAPK/ERK-AQP5 경로를 활성화하고 타액 분비 기능을 촉진하는 비침습·비약물 기반 구강건조증 개선 기술임
- In-vitro와 In-vivo 전임상을 통해 침샘 세포 활성, 유전자 발현 증가, 타액량 증가 등을 검증하였으며, 이를 기반으로 LED 광원 모듈, 제어 회로, 방열 최적화 설계, 인체공학적 착용 디바이스, 침샘 기능 평가 알고리즘까지 통합 개발된 기술임

핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소

☑ [핵심 요소 1: 최적 침투깊이를 갖는 근적외선 파장(1050 nm) 기반 광조사 기술]]
- 전임상에서 타액 분비 관련 유전자 Amylase, Ano1, Cst3 활성 증가 확인

☑ [핵심 요소 2: 광학 시뮬레이션 기반 LED 배열·출력·방열 최적화 설계 기술]
- 광조사 균일도 확보, 1~5차 모듈 개선 과정에서 온도 상승 최소화

☑ [핵심 요소 3: 침샘 기능 평가 알고리즘 개발(혀 표면 각질·건조도·타액량 상관성 분석)]
- 임상 데이터 기반 개인 맞춤형 케어 가능

☑ [핵심 요소 4: 인체공학적 하관 구조 설계 및 사용자 착용 최적화 디자인 기술]
- 침샘 위치와 개인 얼굴 곡률 기반 3D 설계

☑ [핵심 요소 5: 임상 기반 안전성·유효성 확보 기술(IRB I/II 참여, KC 인증 완료)]

- 기술 구현 원리

☑ LED에서 방출된 근적외선(1050 nm)이 피부를 투과해 침샘 조직에 도달하며, MAPK/ERK 경로 활성화를 통해 AQP5 발현을 증가시켜 타액 분비를 촉진하고, 조직 각질층 감소 및 침샘 기능 회복 신호를 유도함

☑ 기기 제어를 통해 출력(30-80 mW/cm^2)·광량·조사 거리 등을 정밀 조절하여 최적의 조직 도달 광량을 구현함

☑ 임상에서 확보된 혀 영상·타액량·문진 데이터의 상관 분석 기반 알고리즘으로 개인별 건조도 수준을 산정하고, 이에 따라 맞춤형 케어 강도를 추천함



기존 기술 대비 차별성 및 우수성

- 기존 기술·제품과의 비교

☑ 비교 대상(국내·외 기술)

- 필로카핀·세비멜린 등 약물 기반 치료제
- 인공 침/타액 대체제
- 구강 내 전기 자극기(Saliwell, Salipen)
- LED 가글·일반 광미용 제품 등

☑ [성능·비용·사용편의성·지속가능성 등의 비교

구분	기존 약물·전기자극기	본 기술(LED 침샘 케어기기)
유효성	일시적 효과 / 부작용 존재	전임상·임상 기반 타액 분비 증가 및 조직 회복
비침습성	전기자극 → 통증, 거부감	100% 비침습, 통증·부작용 없음
지속성	복용 시에만 효과	조직기능 활성 → 효과 유지 시간 증가
사용 편의성	하루 3회 복용·자극 필요	1일 1~2회 간단 착용
안전성	심혈관·당뇨 환자 제한	KC 인증·임상 안전성 확보
사업성	부작용으로 한계	첫 광기반 침샘 자극 플랫폼, 시장 선점 가능

- 차별성·우수성 요약

☑ [세계 최초 근적외선 기반 침샘 기능 회복 LED 헬스케어 기기

☑ 약물 대비 부작용 0%, 전기자극 대비 사용자 거부감 최소화

☑ 동물실험에서 타액량 최대 30~45% 증가, 침샘 조직 재생 지표 개선

☑ 임상 기반 침샘 기능 평가 알고리즘 적용으로 개인 맞춤형 케어 가능

☑ KC 인증·전임상·임상(I/II)까지 확보된 사업화 완성형 플랫폼

지식재산권

특허출원(국내/국제)	9/1	**특허 등록**(국내/국제)	6/0
대 표 특 허 명	타액선 및 임파선 융복합 자극기(10-276994, 2025.2.14. 한국광기술원) 외 9건		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- 한국의학레이저임상시험원(주)

비임상시험 수행항목

① 타액 분비 촉진 효과 평가(동물 모델)

- 정상 마우스 및 30주령 이상의 노령 마우스를 이용한 광원 조사 유효성 평가

- 세포 실험 결과로 도출된 LED 파장·광량 조건을 적용하여
- 1주 3회, 침샘 부위에 LED를 직접 조사

② 타액량 정량 측정

- 필로카르핀 투여 후 생성된 타액을
- 마른 스펀지 무게 대비 젖은 스펀지 무게 차이(mg)로 계산

③ 혀 형태 변화 조직학적 분석 (H&E staining)

- LED 조사군 vs 비조사군 비교
- 적출된 혀를 포르말린 고정 후 파라핀 포매 → 4-5 μm 절편 제작 → H&E 염색
- 혀의 돌기(papilla) 영역의 상피세포 핵 수(count)로 타액 분비 기능 간접 평가

④ 침샘 세포 분열 활성 분석 (Ki-67, IHC)

- 침샘 조직 내 Ki-67 발현량 증가 여부 확인
- S기·M기 세포 분열 지표를 통해 침샘 재생 및 조직 활성도 평가

⑤ 광원 조사 안전성 평가

- Thermocouple을 이용한 조사 부위 피부 온도 변화 측정
- 광조사 과정의 조직 과열 여부 확인

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☐	☑	☐	☐

Fattigation 기술적용 Quetiapine 장기지속형 주사제

1 기본 정보

기 술 명	Fattigation 기술적용 Quetiapine 장기지속형 주사제					
연구책임자	성명	이범진	소속기관	아주대학교	직위	교수
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참 여 유 형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☐
수 행 기 간	2023.05 ~ 2023.12					
협약 연구비	5,400만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	이범진	소속	아주대학교
	직위	교수	전공 및 전문분야	의약
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	생체이용률 조절 연구실		
	인원 구성	대학원생 13명, 연구원 1명		
	주 연구 분야	약물전달, 제제설계, Fattigation 플랫폼, 가용화, 방출제어		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

- Fattigation platform: 나노입자로 self-assembly 될 수 있는 양친매성 구조를 형성하기 위해, 단백질 및 펩타이드 등과 같은 biomaterials에 fatty acid를 conjugation하는 혁신적인 기술
- Fattigation 기술적용 Quetiapine 장기지속형 주사제의 유효성·안전성·생체적합성 등 시장이 요구하는 in vivo 동물 모델(Beagle dog)에서 검증 데이터를 추가 확보하여 연구성과의 신속한 기술이전, 인허가 자료 구축, 임상 적용 가능성을 높여 시장진입 촉진을 기하고자 함.

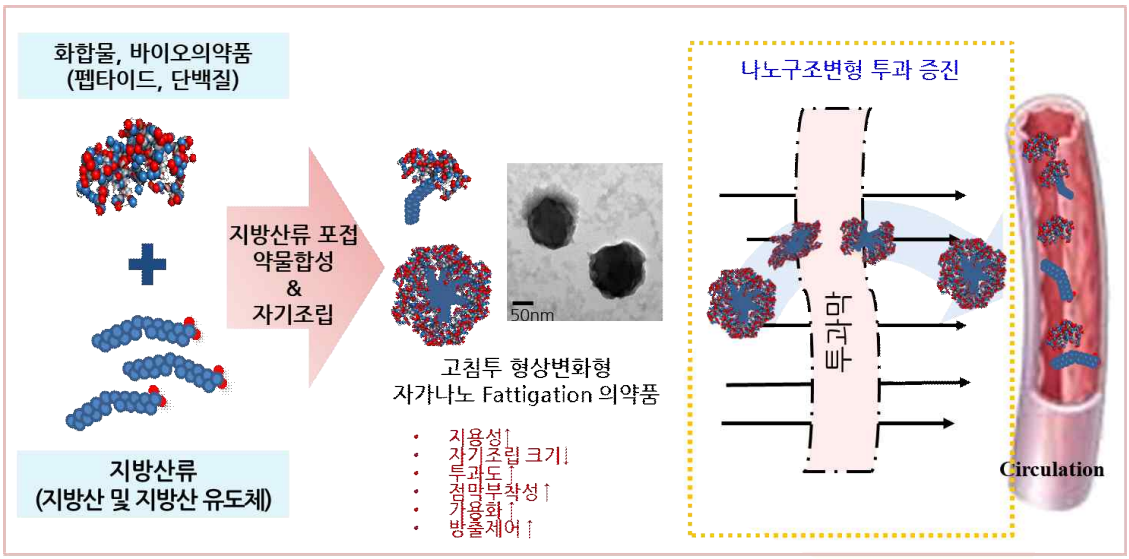
핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소

☑ [활성약물(화합물, 펩타이드 단백질 등)에 다양한 지방산 포접 기술]
☑ [외부환경에 따른 지방산 포접 약물의 자가 나노화 및 형상변화 기술]
☑ [약물나노입자내 이중약물 봉입 및 표면 수식화 기술]

- 기술 구현 원리

☑ [간단한 개념도 설명 수준의 서술]



기존 기술 대비 차별성 및 우수성

- 기존 기술·제품과의 비교

☑ [비교 대상: 장기지속형 주사제/제품 1~2개]
☑ [성능-초기방출 억제 및 지속화·비용-제조 공정의 단순화·사용편의성-작은 주사바늘 사용·지속가능성-다양한 약물의 특성 개선 및 제형 변경을 통한 확장성 증진]

- 차별성·우수성 요약

☑ [첨가제 주입을 통한 제제기술을 지방산 포접 자가 나노 약물로 차별화]
☑ [약물의 생체이용률 향상]
☑ [암타겟팅, 가용화 및 방출 제어, 이중 약물 봉입, 약물 나노 표면 수식화 등 우수성]

지식재산권

특허출원(국내/국제)	1	특허 등록(국내/국제)	
대 표 특 허 명	패티게이션 기술을 적용한 쿠에티아핀-지방산 접합체 나노입자 및 이의 장기 지속형 주사제 용도		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- 주식회사 엔딕

비임상시험 수행항목

- 비글견 투여
- 혈액 샘플 및 혈장 채취
- 혈장/혈액 샘플의 정량 분석
- 약동학 분석
- 독성 평가
- 통계 분석

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☐	☑	☑	☐

신경줄기세포의 척수강 내 투여에 의한 신경학적 이상 유무 평가

1 기본 정보

기 술 명	신경줄기세포의 척수강 내 투여에 의한 신경학적 이상 유무 평가					
연구책임자	성명	홍성회	소속기관	고려대학교 산학협력단	직위	교수
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참 여 유 형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☐
수 행 기 간	2023.05 ~ 2023.12					
협약 연구비	5,400만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	홍성회	소속	고려대학교 산학협력단
	직위	교수	전공 및 전문분야	줄기세포 및 신경재생
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	줄기세포 및 신경재생 연구실		
	인원 구성	대학원생 9명		
	주 연구 분야	차세대 신경줄기세포 치료제 개발, 다양한 신경계 질환 세포치료제 플랫폼 개발		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

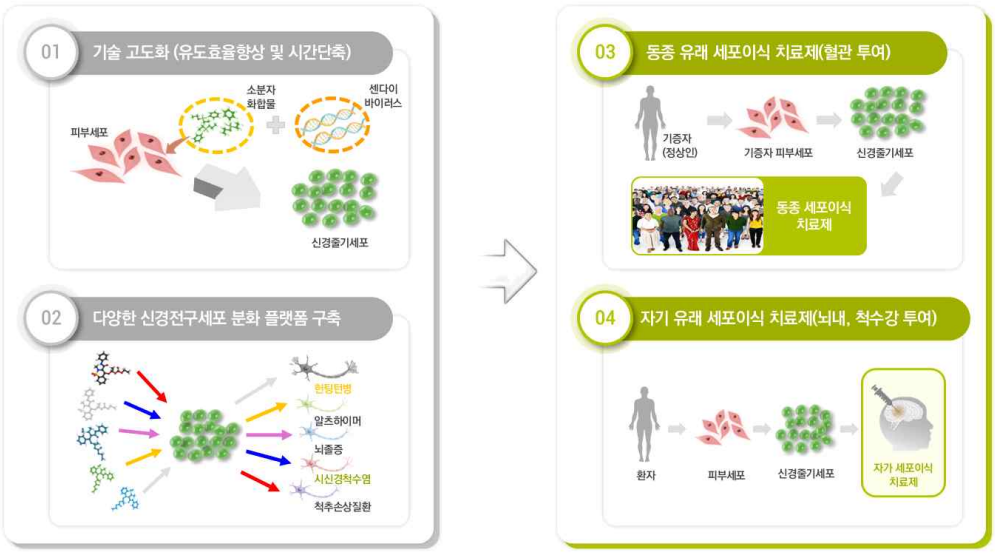
- 본 기술은 희귀 난치성 질환인 NMOSD(Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder) 환자로부터 유래한 섬유아세포를 활용하여 GMP(우수제조관리기준) 기반의 유도신경줄기세포를 생산하고, 이를 세포치료제로 개발하기 위한 기반 기술 확립을 목표로 함. 환자 유래-세포를 이용하여 임상 적용 가능한 수준의 신경줄기세포를 제조함으로써, 개인 맞춤형 치료제 개발의 가능성을 제시하는 점에서 높은 의의가 있음.
- 생산된 세포는 GLP(우수실험실관리기준) 인증 기관을 통해 체계적인 안정성 평가를 수행하였음. 이를 통해 세포의 품질 및 안전성에 대한 과학적 검증 절차를 거쳤으며, 임상 전 단계에서 요구되는 신뢰성 있는 비임상 자료를 확보하였음.
- 신경학적 이상 유무 평가 결과, 투여 개체에서 사망 사례가 발생하지 않았을 뿐 아니라 신경학적 이상 반응이나 부작용도 관찰되지 않았음. 이러한 결과는 유도신경줄기세포의 높은 안전성을 뒷받침하며, 향후 임상 적용 가능성을 확인하는 중요한 근거가 됨.
- 본 개발기술은 환자 유래 세포 기반의 신경줄기세포 제조 플랫폼 구축, GLP 기반 안전성 검증, 그리고 비임상 수준에서의 안전성 확인을 모두 포함한 통합적 기술로서, NMOSD 등 희귀·난치성 질환 대상 세포치료제 개발의 핵심 기반을 제공함.

핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소 (3~5개 bullet로 정리)

☑ [핵심 요소 1: 차세대 신경줄기세포 제조 기술]
☑ [핵심 요소 2: 유도신경줄기세포 치료제 플랫폼 구축]
☑ [핵심 요소 3: 13주 장기독성시험에서 안전성 확보]

- 기술 구현 원리



☑ 센다이바이러스 시스템과 소분자화합물 조합으로 체세포의 유도신경줄기세포 직접 전환 기술임
☑ 세포의 유전체에 삽입되지 않는 센다이바이러스를 사용함으로써 안전하고 효율적인 유전자 전달이 가능함
☑ 소분자화합물 조합을 통해 세포전환 효율 향상 및 시간 단축을 실현함
☑ 생성된 신경줄기세포는 다양한 신경계 세포로 분화 가능하여 플랫폼형 세포치료제 개발에 활용됨
☑ 환자 세포 기반의 자가 이식 치료, 기증자 세포 기반의 타가 이식 치료 모두 적용 가능함

지식재산권

특허출원(국내/국제)	-	**특허 등록**(국내/국제)	-
대 표 특 허 명	-		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- 본 비임상 독성 및 안전성 평가는 GLP 인증을 보유한 ㈜코아스템캠온 비임상연구소에서 수행되었음. 해당 기관은 세포치료제 및 재생의료 분야에서 검증된 비임상시험 인프라와 GLP 기반의 시험 품질관리 체계를 갖추고 있으며, 임상 진입을 위한 규제 적합성이 보장되는 시험 결과를 제공할 수 있다는 점에서 높은 신뢰성을 가짐.

비임상시험 수행항목

- 예비독성시험: 단회 요척수강 내 투여 독성시험

1. 시험물질: 유도신경줄기세포(iNS-201)
2. 시험내용:

- 단회 요척수강(intrathecal) 투여 후 3일간 일반증상, 체중, 생존율 평가
- 임상 예정 경로와 동일한 방식으로 투여·관찰을 수행

3. 주요결과:

- 시험물질로 인한 유의한 독성 반응 미확인
- 임상 적용 가능성을 평가하기 위한 기본 안전성 정보 확보

- 13주 장기 독성시험 및 신경학적 이상 평가

1. 시험물질: 유도신경줄기세포(iNS-201)
2. 시험내용:

- 예비독성시험 결과를 기반으로 동일한 단회 요척수강 내 투여 방식 적용
- 투여 후 13주간 장기 독성 관찰
- 신경학적 이상 반응 발생 여부 종합 평가

3. 주요결과:

- 시험물질 투여군에서 13주 관찰 기간 동안 독성학적·신경학적 이상 없음
- 척수강 내 세포 투여 시 신경학적 이상이 발생하지 않음을 과학적으로 입증

- **종합결론**

- ㈜코아스템캠온 비임상연구소에서 수행된 예비독성시험 및 13주 장기독성시험 결과, 유도신경줄기세포의 단회 척수강 내 투여는 실험동물에서 독성학적·신경학적 이상을 유발하지 않는 것으로 확인되었음. 본 비임상시험 항목 수행을 통해 향후 임상 진입을 위한 안전성 근거를 과학적으로 확보하였음.

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☑	☑	☑	☐

염증완화인자 고함량 중간엽 줄기세포 배양액을 활용한 기능성 화장품 원료 생산

1 기본 정보

기 술 명	염증완화인자 고함량 중간엽 줄기세포 배양액을 활용한 기능성 화장품 원료 생산					
연구책임자	성명	조쌍구	소속기관	스템엑소원㈜	직위	대표
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참 여 유 형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☐
수 행 기 간	2023.05.01 ~ 2023.12.31					
협약 연구비	3,800만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	조쌍구	소속	스템엑소원㈜
	직위	대표이사	전공 및 전문분야	줄기세포재생공학 / 엑소좀 / 항노화 / 신약 개발
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	기업부설연구소		
	인원 구성	박사급 5명		
	주 연구 분야	바이오 신소재 개발, 바이오 기능성원료 응용		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

- 4차원 동적 배양 플랫폼을 이용한 고기능성 엑소좀을 포함하는 배양액 대량 생산 기술

핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소

☑ [핵심 요소 1: 혈류모방 4차원 동적 배양 시스템]

☑ [핵심 요소 2: 고밀도 부유 배양 공정 최적화]

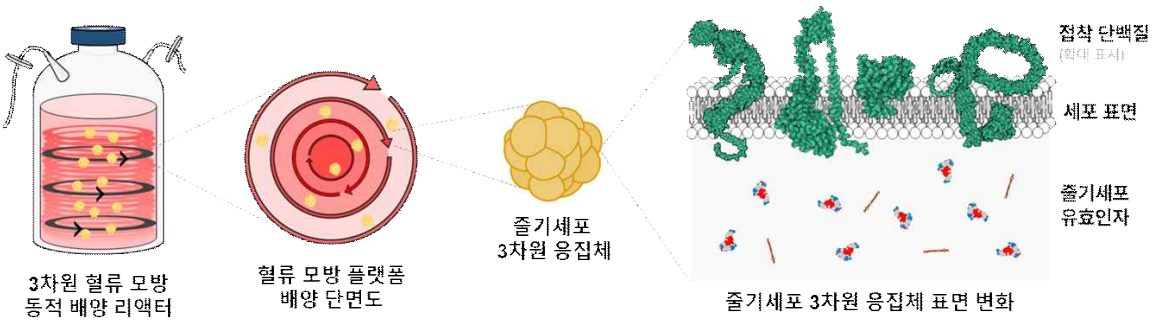
☑ [핵심 요소 3: 기능성 인자 발현 유도를 위한 화합물 처리]

- 기술 구현 원리

☑ 붙어서 자라는 특성을 지닌 줄기세포를 자사 고유의 혈류 모방 동적 배양 플랫폼에서 부유 상태로 배양함.

☑ 수년간 축적된 최적의 배양 시간 및 자극 제어 노하우를 통해, 혈류와 유사한 물리적 자극과 화학적 자극을 동시에 정밀하게 인가함.

☑ 이를 통해 피부 흡수율이 높고 항염 및 재생 효능이 극대화된 고순도 엑소좀을 포함하는 배양액을 대량 생산함.



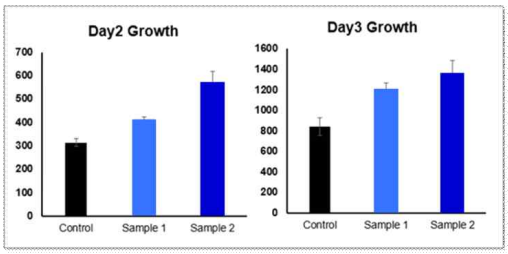
기존 기술 대비 차별성 및 우수성

- 차별성·우수성 요약

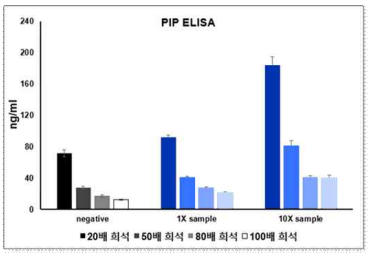
☑ 높은 생산 수율: 배치당 동일 세포 수 기준 엑소좀 생산량 약 20배 증대

☑ 경제적인 공정: 세포당 수득률 증대를 통한 생산 비용 약 35% 절감, 공정 시간 약 30% 감소

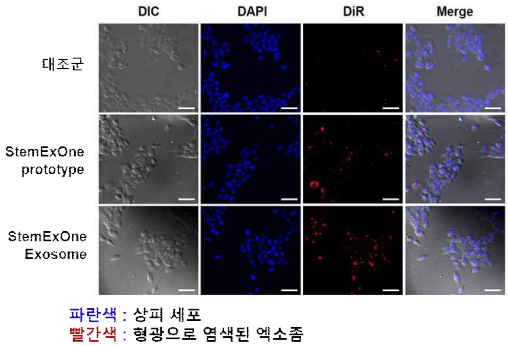
피부 섬유아세포 증식시험



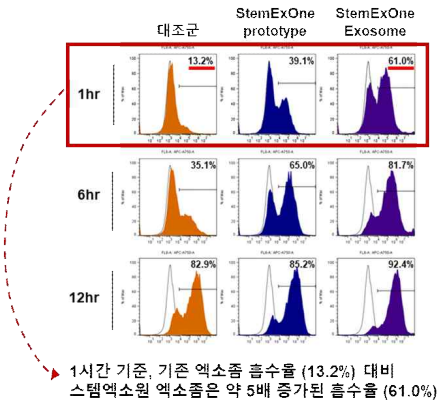
콜라겐 측정시험



☑ 뛰어난 피부 흡수 효율과 재생: 기존 대비 약 5배 흡수율 증가, 3.8배 높은 피부세포 증식과 콜라겐 형성을 2.6배 촉진함



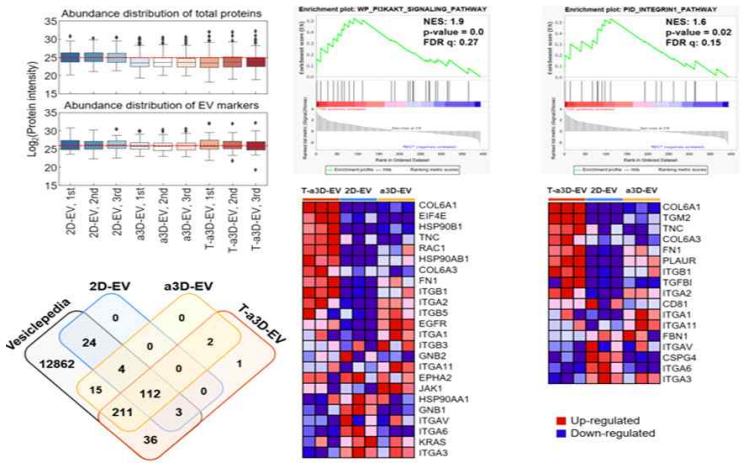
파란색 : 상피 세포
빨간색 : 형광으로 염색된 엑소좀



1시간 기준, 기존 엑소좀 흡수율 (13.2%) 대비 스템엑소원 엑소좀은 약 5배 증가된 흡수율 (61.0%)

☑ 검증된 항염 효능: 면역 조절, 상처 치유, 조직 재생에 필수 성장인자인 TGF-β1이 타 엑소좀 대비 30배 이상 압도적으로 높게 유지

엑소좀 단백질체학 분석



지식재산권

특허출원(국내/국제)	국내 7건/ 국제 2건	**특허 등록**(국내/국제)	국내 2건/ 해외 3건
대 표 특 허 명	3차원 배양된 줄기세포로부터 세포외 소포체를 제조하는 방법		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- 바이오톡스텍

비임상시험 수행항목

- 복귀돌연변이시험
- 피부감작성시험
- 급성 경피투여 독성시험
- 피부자극시험
- 안자극시험

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☐	☐	☑	☐

생체활성 골이식대체재의 임상적용을 위한 고효율 BMP 용량 최적화 비임상실험

1 기본 정보

기 술 명	생체활성 골이식대체재의 임상적용을 위한 고효율 BMP 용량 최적화 비임상실험					
연구책임자	성명	오창욱	소속기관	경북대학교병원	직위	교수
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참 여 유 형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☐
수 행 기 간	2023.05 ~ 2023.12					
협약 연구비	3,800만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	오창욱	소속	경북대학교병원
	직위	교수	전공 및 전문분야	정형외과/골재생
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	경북대학교 국제재생의학연구소		
	인원 구성	의과대학 교수 10명, 박사 및 석사연구원 6명, 외부운영위원 9명		
	주 연구 분야	첨단재생의료		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

- BMP-Collagen-Poly L-lactic acid 하이브리드 생체활성 골재생 지지체

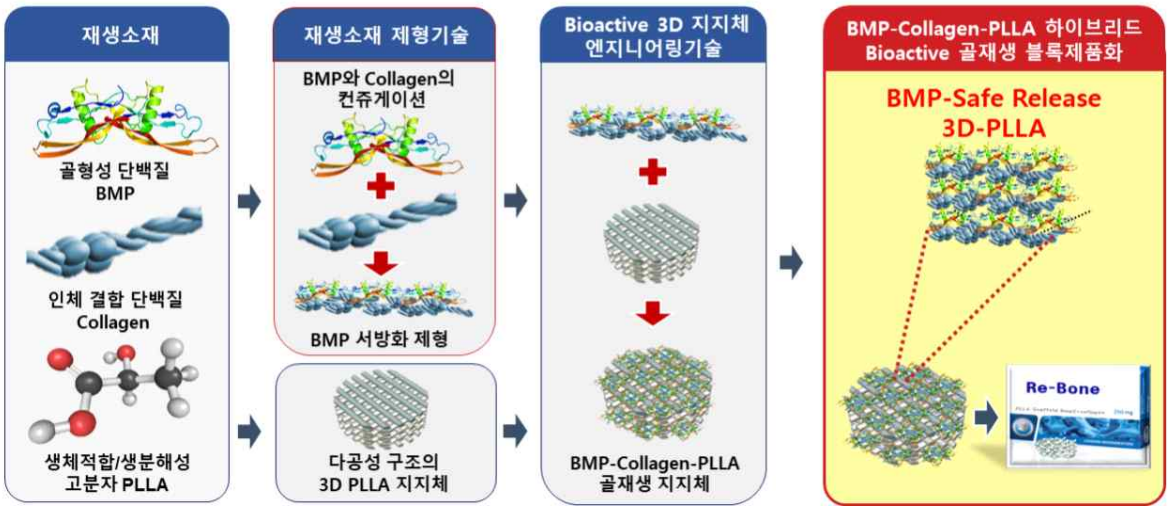
핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소

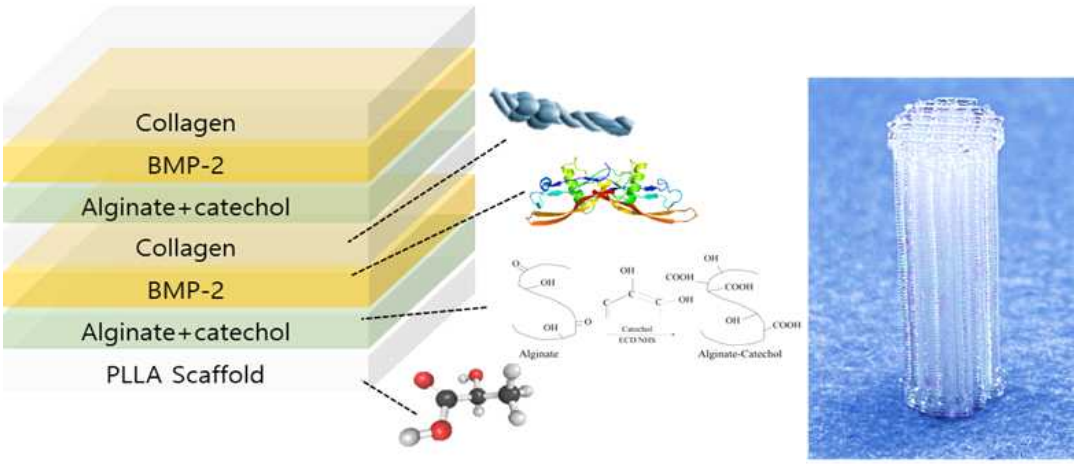
☑ [핵심 요소 1: 골형성 효과 극대화를 위한 BMP-Collagen 결합(Conjugation) 기술]
☑ [핵심 요소 2: 저용량의 BMP를 장기간 방출하는 적층형 코팅 기술]
☑ [핵심 요소 3: 다공성의 3차원 구조로 개발한 PLLA Scaffold 제조기술]

- 기술 구현 원리

☑ [BMP-Collagen-PLLA 하이브리드 생체활성 골재생 지지체 개념도]



☑ [BMP 장기 방출을 위한 적층형 코팅 기술 모식도 및 3D 프린팅된 제품 사진]



기존 기술 대비 차별성 및 우수성

- 기존 기술·제품과의 비교

	기존 기술의 한계	개발기술의 우수성
자가골이식	• 한정된 채취량 • 공여부의 합병증	• 골 결손부를 효과적으로 충진할 수 있어 자가골 이식의 한계 극복
합 성 골	• 골형성 능력 부족	• BMP의 최적용량 사용으로 골재생 극대화
생물학적 제품	• 생역학적 안정성 부재	• 3D Printed scaffold로 생역학적 안정성 확보
복합적 골대체재	• 수술실에서 혼합하는 원시 용법 • 광범위 골결손에 적용이 힘듦 • 일시적 BMP 방출	• 일체형의 블록제형으로 사용편의성 향상 • 다양한 형태의 광범위 골결손 적용 가능 • BMP 장기 방출로 안전한 골재생 효과

- 차별성·우수성 요약

☑ [특허받은 코팅 기술로 9배 이상의 기간 동안 BMP 방출]
☑ [기존제품 대비 저용량의 BMP 사용으로 안전성 향상]
☑ [골 결손부를 충진할 수 있어 자가골 사용 최소화 및 공여부의 합병증 감소]
☑ [Ready-to-use 일체형 제품으로 사용편의성 향상]
☑ [3D 구조로 제작하여 생역학적 안정성 확보]

지식재산권

특허출원(국내/국제)	국내1/국제3	**특허 등록**(국내/국제)	국내1
대 표 특 허 명	골재생용 조성물 및 이를 포함하는 블록형 골재생 지지체		

4 비임상시험

비임상시험 수행기관

- 코아스템켐온㈜ 비임상연구소

비임상시험 수행항목

- Rat 두개골 결손 모델(Calvarial defect) 제작
- BMP-2 농도별 골이식 대체재 적용
- 일반증상 관찰 및 Micro-CT를 통한 골재생 정량 분석
- 조직병리학적(H&E, MT) 평가
- 안전성 및 골형성 유효성 평가

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☑	☐	☐	☐

면역조절 기능강화 유도만능줄기세포 분화 중간엽줄기세포 유래 소포체 치료제의 아토피피부염 모델에 대한 전신 효능 검증

1 기본 정보

기 술 명	면역조절 기능강화 유도만능줄기세포 분화 중간엽줄기세포 유래 소포체 치료제의 아토피피부염 모델에 대한 전신 효능 검증					
연구책임자	성명	김수	소속기관	브렉소젠	직위	대표이사
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참여유형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☑
수행기간	2023.05 ~ 2023.12					
협약 연구비	5,400만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	김수	소속	브렉소젠
	직위	대표이사	전공 및 전문분야	수의학 전공/줄기세포, 세포치료제, 조직재생, 엑소좀특성분석 및 대량생산
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	브렉소젠(주) 기업부설연구소		
	인원 구성	박사 3명, 석사 7명, 학사 1명		
	주 연구 분야	엑소좀내 유효성분 조절 플랫폼 기술 기반으로 1) 중증/난치 질환 엑소좀치료제 개발 연구 2) 반려동물 치료제 개발 연구		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

- 엑소좀은 매우 작은 나노입자로, 이를 고순도 및 일관성 있게 분리하는 과정이 어렵고, 표준화와 대량생산에 어려움이 있음. 생산량 자체가 제한적이어서 충분한 치료용량 확보가 어려움. 엑소좀을 분비하는 세포 상태, 기원에 따라 엑소좀의 크기, 표면마커, 내용물(단백질, miRNA 등)이 다르게 변할 수 있어, 배치 간 품질 및 효능의 일관성 확보가 어려움. 따라서 임상 적용을 위해서는 엑소좀의 일괄된 생산과정에서의 품질 관리와 특성 분석 기술 확보가 필수적임.
- 이러한 세포 유래 엑소좀 치료제 개발의 한계를 극복하고, 질환 특이 또는 기전 조절 특이 엑소좀 내 유효성분을 조절하여 엑소좀 치료 효능을 증대시키기 위하여 당사는 균질한 줄기세포주, 줄기세포 자극(Stem Cell Priming) 기술 그리고 고순도 엑소좀 생산/정제기술을 융합하여 BG-Platform이라는 “Natural Exosome Cargo Biomacromolecule 조절 기술”을 개발하였음.
- 당사는 해당 기술로 개발한 “면역조절 기능 강화 iPSC-MSC 유래 소포체 치료제 BxC-I17e”를 중증 아토피피부염을 적응증으로 하여 초기 임상시험을 미국에서 진행하였으며, 현재 환자 투여를 완료하고 약물의 안전성과 유효성을 관찰 중.

핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소

☑ 당사는 기존 줄기세포 치료제의 한계를 해결하기 위하여 줄기세포 자체를 치료제로 사용하는 것이 아닌 기능 강화 줄기세포가 분비하는 엑소좀을 유효물질로 활용해, 다양한 적응증에 특화된 엑소좀 생산 원천기술 플랫폼(BGPlatform™) 기술을 완성하였으며 “BGPlatform™” 기술은 아래의 3가지 핵심요소로 구성되어 있음.

1) 엑소좀 생산에 특화된 줄기세포 주(BxC) 구축
- 엑소좀 생산 세포주의 Cellular Homogeneity 증가
- 엑소좀 생산 세포주의 Stemness 증가
- 엑소좀 생산 효율 증대

2) 엑소좀 내 유효성분 (Exosomal Cargo biomolecules) 조절
- 엑소좀 생산 세포주 자극 기술 (Stem Cell Priming Technology)
- Primed BxC 생산 엑소좀 분석 기술

3) 고순도 엑소좀의 대량 분리 및 생산 기술
- Large-scale, High purity, Quality- controlled 엑소좀 생산 및 분석 기술
- 국내기업 최초 미국 FDA 임상 시험용 엑소좀 생산 및 분석 기술

☑ 이와 같은 기술로 당사는 다양한 질환 치료를 타케팅 할 수 있는 엑소좀 치료제 후보 물질을 생산할 수 있으며 다양한 신약후보 물질들을 보유한 국내외 제약/바이오 기업들과 협업을 통해 질환별 맞춤 엑소좀 신약 개발도 가능함.

- 기술 구현 원리

☑ 당사의 핵심 기술은 BGPlatform™" 으로 3가지 핵심 구성 기술을 통해 구현하고 있음.



지식재산권

특허출원(국내/국제)	국내30/해외68	**특허 등록**(국내/국제)	국내17/해외17
대 표 특 허 명	- 유도만능줄기세포-유래 중간엽 줄기세포 전구세포 및 그의 제조방법 - 줄기세포 유래 엑소좀 생성 촉진 및 줄기세포능 증가용 조성물 8건		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- 코아스템켐온

비임상시험 수행항목

- 아토피피부염 모델 마우스에 대한 BxC-I17e의 전신효과 검증

☑ 피하주사제로 개발된 BxC-I17e는 가급적 넓은 면적에 질환을 유발하고, 병변 부위에 시험약물을 투여하여 약물의 효과를 검증하는 유효시험으로 약물의 효력을 입증하였음. 그러나 환자에 대한 적용에 있어, 국소적인 여러 병변마다 약물을 주사하기 어려우며, 아토피피부염의 임상적 피부 증상 역시 병변에 반복적으로 약물을 피하 투여하기 어렵다는 한계가 있음. 이를 극복하기 위하여, 가급적 먼 부위의 비병변에 대한 피하투여 방법으로 병변의 증상 및 전신의 면역 증상이 개선되는지 확인하고자 하였음.

☑ 아토피피부염 동물모델에서 비병변 피부에 피하 투여된 BxC-I17e는 아토피피부염 동물의 귀에 국소적으로 유발된 아토피피부염의 습진 증상과 귀 피부 두께, 가려움증을 감소시켰음. 또한 체중 대비 비장의 무게를 감소시켰으며, 아토피피부염의 발병 및 중증도를 확인하는 바이오마커의 CCL26 (eotaxin-3), IL-31, CCL17 (TARC), IgE의 혈중 농도를 감소시켰음.

☑ 기 보고된 BxC-I17e의 피부병변에 대한 기전 연구 결과를 바탕으로, 피부병변과 lymph node 및 spleen 조직에서 IL-13Rα1 및 IL-4Rα 발현 조절을 확인하였으며 그 결과, BxC-I17e가 아토피피부염 동물의 피부병변을 포함하여 lymph node와 spleen 조직에서 IL-13Rα1 및 IL-4Rα를 감소시켜 전신적 면역 조절 효과가 있음을 확인하였음.

☑ BxC-I17e는 아토피피부염 마우스의 혈중 IL-31 농도를 낮추고, 아토피피부염 마우스의 소양증을 개선하므로써 아토피피부염 환자의 염증을 개선하는 효과 이외에 소양증도 크게 개선하는 다중기전 약물로서 글로벌 경쟁력이 있음을 확인하였음.

- 약물 기전 반영 바이오마커 확립

☑ 일반적으로 바이오마커는 질환의 진단이나 중증도 평가에 이용되었으나, 최근 많은 임상연구들에서 약물의 반응성을 가늠하고, 질환의 개선을 평가하는 지표로서도 이용되고 있음. 특히 신규 modality 약물의 경우 성공적인 임상연구를 위해 바이오마커의 선별이 중요하게 평가되고 있음.

☑ 본 연구를 통해 아토피피부염의 진단 및 중증도 평가에 사용되는 바이오마커 3종 (CCL26, CCL17, IgE)과 소양증에 대한 바이오마커 1종 (IL-31)의 발현과 BxC-I17e 투여를 통한 이들 바이오마커의 혈중 농도 감소를 확인하므로써, 아토피피부염의 경과 예측이 가능한 바이오마커를 확립할 근거를 마련하였음.

☑ 이들 바이오마커는 임상시험에 적용하여 비침습적 방법으로 약물의 유효성을 검증하는 효율을 향상하고, BxC-I17의 약물 경쟁력을 증대할 수 있게 되었음.

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☑	☐	☑	☐

새로운 단일광자방출단층촬영(SPECT용) 전립선암 진단 방사성의약품 (^{99m}Tc-IDA-EuKfG)

1 기본 정보

기 술 명	새로운 단일광자방출단층촬영(SPECT용) 전립선암 진단 방사성의약품 (^{99m}Tc-IDA-EuKfG)					
연구책임자	성명	이병철	소속기관	분당서울대학교병원	직위	교수
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참여유형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☐
수행기간	2024.04 ~ 2024.12					
협약 연구비	5,470만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	이병철	소속	분당서울대학교병원
	직위	교수	전공 및 전문분야	방사화학, 의약화학
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	나노 진단-치료제 혁신화학 연구실/Nano-theranostic Innovative Chemistry Laboratory, NIClab		
	인원 구성	박사후연구원 1명, 대학원생 4명, 연구원 2명		
	주 연구 분야	방사성의약품, 약물전달, 치료약물 개발		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

☑ 전립선특이적막항원(prostate-specific membrane antigen, PSMA): PSMA는 엽산 가수분해효소(folate hydrolase)와 글루타메이트 카복시펩티다제(glutamate carboxypeptidase)로도 불리는 효소로 십이지장과 대장, 교감신경절, 신장의 근위세뇨관과 전립선 상피에서 주로 발현되며 특이적으로 전립선암의 원발병소(primary site)와 전이병소(metastatic site)에서 가장 두드러지게 과 발현되는 막 단백질임.

☑ 전립선암 진단 및 치료 기술 개발 현황: 최근에는 PSMA에 결합하는 리간드에 진단용(감마선 방출) 및 치료용(베타 또는 알파선 방출) 방사성동위원소(방사핵종)가 도입된 방사성의약품을 이용한 방사성리간드 진단 및 치료요법이 주목받고 있음. 놀라운 치료효능을 보이는 전립선암 방사성의약품 치료(Radiopharmaceutical therapy, RPT)와 전 세계 다수의 항암제 내성을 갖는 전립선암 환자수를 감안한다면 앞으로 전립선암 진단 방사성의약품의 사용은 폭발적으로 늘 것으로 예상됨.

☑ 전립선암은 남성암으론 미국에선 2위 국내에선 3위인만큼 서구화된 식생활로 전 세계적으로 매년 증가추세임. 핵의학에서 전립선암 진단에 사용되는 대표적인 방사성의약품은 ^{68}Ga-PSMA-11이며 이외에 ^{18}F-DCFPyL (pylarify®), ^{18}F-PSMA-1007 등이 있음

☑ ^{68}Ga-PSMA-11는 고가의 외산 Ga-68 발생기를 구매하여 방사성의약품 조제소를 갖춘 병원에서 조제실제제로만 생산하고 있고 pylarify와 ^{18}F-PSMA-1007는 가속기(cyclotron) 및 GMP 제조소를 갖춘 대형 병원과 방사성의약품 전문 업체에서만 생산 가능함. 또한 Ga-68(68분)이 갖는 짧은 반감기로 인해 ^{68}Ga-PSMA-11는 한번 생산에 2명의 환자밖에 보지 못하는 실정이며 이 또한 대형 병원에서만 가능한 실정이고 또 다른 단반감기 F-18(110분)을 함유한 방사성의약품도 이동의 한계성 때문에 운반을 위한 logistics가 확립되어야 함.

☑ 새로운 전립선암 진단 방사성의약품 후보물질 ^{99m}Tc-IDA-EuKfG는 Ga-68에 비해 상대적으로 **긴 반감기**(Tc-99m $t_{1/2}$=6 시간)를 가지고 있으며, 국내에서는 전국 공급에 제약이 없고 국산 발생기를 통해 경제적으로 제공할 수 있습니다. 특히 2027년 후반부터는 부산 기장군에 신형 원자로가 완공되면 국내 Tc-99m 자급자족이 가능해져 경제성과 국제 경쟁력을 동시에 갖춘 수출형 방사성의약품으로 기대됨. 또한 ^{99m}Tc-IDA-EuKfG는 ^{68}Ga-PSMA-11 보다 **향상된 PSMA 결합능**을 보이며, PSMA 양성 암 세포(LNCaP)에서 높은 섭취와 우수한 내재화를 나타냄. 전립선암 종양모델에서는 뛰어난 종양 선택성과 함께 기존 PSMA 리간드에서 흔히 관찰되던 침샘 섭취가 없어, 높은 신호 대 잡음비(signal-to-noise ratio)를 가진 체내 영상화를 구현함. 이러한 우수한 효능은 기존 방사성의약품 대비 확연히 뛰어난 것으로 확인되어, **국내·외 특허 출원**으로 이어졌음.

☑ 신속한 임상 검증을 위해, **단회독성시험** 및 **약동학적 효능시험**을 성공적으로 시행하였고, 실용화 전략에 따라 국내 방사성의약품 전문 기업에 기술을 이전함으로써, 국제 경쟁력을 갖춘 국산 방사성의약품 산업화의 기반을 마련하였음.

핵심 기술·원리

• 핵심 기술 요소

☑ 핵심기술1: 전립선특이막항원(PSMA)에 결합하는 약물에 방향족 아미노산 도입

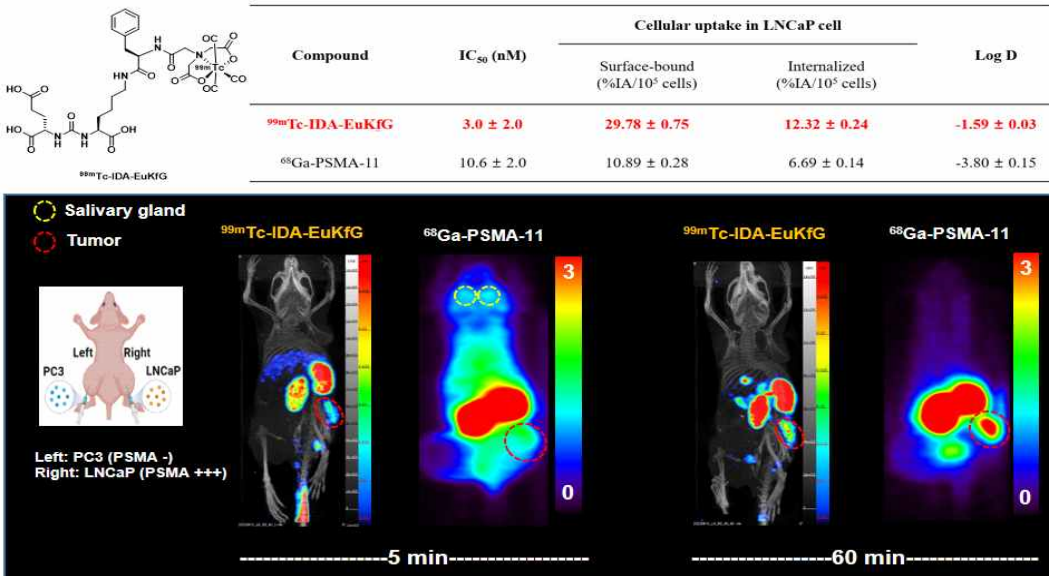
☑ 핵심기술2: PSMA 높은 결합력을 갖는 리간드에 방사성동위원소 도입 기술

☑ 핵심기술3: 전립선암을 비침습적으로 영상화하는 방사성의약품 후보물질

☑ 핵심기술4: 보다 경제성을 갖춘 방사성의약품 개발과 신규 RPT 개발

• 기술 구현 원리

☑ 국내 원천기술을 기반으로 개발된 새로운 단일광자방출컴퓨터단층촬영(SPECT)용 **전립선암 진단 방사성의약품** (^{99m}Tc-IDA-EuKfG)은 PSMA에 결합하는 약물에 다양한 방향족 아미노산을 도입함으로써 결합친화도를 향상시킬 수 있음을 규명한 실용화 기반 기술임. 특히 D-form 페닐알라닌이 가장 높은 결합친화도를 나타냄을 실험적으로 검증하였으며, 이를 바탕으로 전립선암 진단용 방사성의약품 개발로 신속하게 이어졌음. 연구 수행 과정에서는 방향족 아미노산을 포함한 PSMA-결합 약물 8종을 합성하였고, 분자 도킹 시뮬레이션 및 체외 결합친화도 평가를 통해 D-form 페닐알라닌이 포함된 IDA-EuKfG 약물이 가장 우수한 결합 특성이 있음을 입증하였음.



Compound	IC_{50} (nM)	Cellular uptake in LNCaP cell		Log D
		Surface-bound (%IA/10^5 cells)	Internalized (%IA/10^5 cells)	
^{99m}Tc-IDA-EuKfG	3.0 ± 2.0	29.78 ± 0.75	12.32 ± 0.24	-1.59 ± 0.03
^{68}Ga-PSMA-11	10.6 ± 2.0	10.89 ± 0.28	6.69 ± 0.14	-3.80 ± 0.15

☑ 그림 ^{99m}Tc-IDA-EuKfG 구조와 기존 전립선암 진단 방사성의약품과의 체외 및 체내 비교 효능 평가

기존 기술 대비 차별성 및 우수성

• 본 기술은 기존 전립선암 진단 방사성의약품 ^{68}Ga-PSMA-11 대비

☑ 핵심 요소 1: 3.5배 높은 PSMA 결합친화도 (IC_{50} = 3.0 ± 2.0 nM vs 10.6 ±2.0 nM)

☑ 핵심 요소 2: 3.4배 높은 전립선암 세포 결합 및 내재화 (1.8 배)

☑ 핵심 요소 3: 체내 종양 선택성과 높은 signal to noise 그리고 낮은 침샘 섭취(방사성동위원소 치료 시 부작용이 적을 것으로 사료)

☑ 핵심 요소 4: 외산에 의존하는 고가의 방사성동위원소 대신 41배 저렴한 테크네슘-99m 사용

- 차별성·우수성 요약

☑ 기존 전립선암 진단 방사성의약품 보다 높은 결합친화도와 우수한 종양 영상 제공
☑ 고가의 Ga-68 대신 국제 경쟁력을 갖춘 테크네슘-99m을 이용한 방사성의약품
☑ 수출형 전립선암 진단 및 치료 방사성의약품으로 개발 가능성이 높음
☑ 고가의 의료기술로 인한 수도권 병원 쏠림현상을 해소할 수 있는 전립선암 진단기술 제공
☑ 24년 대한핵의학회-대한방사성의약품학회 춘계학술대회 경쟁 발표부문에서 최우수 발표상 수상

지식재산권

특허출원(국내/국제)	국내1/국제1	**특허 등록**(국내/국제)	
대 표 특 허 명	신규한 전립선 특이적 막 항원 리간드 및 이의 용도		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- 국가RI신약센터 (국내 유일의 방사성의약품 분야 비임상 전문기관)

비임상시험 수행항목

- 단회독성평가 (군당 각가 암수 랫드(Sprague-Dawley) 5마리씩)
- 약동학 효능시험 평가 수행 (정상 수컷 마우스에서의 조직 분포 및 배설 확인)

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☐	☑	☑	☐

※ 본 관련기술은 2024년 10월 7일에 서울대학교병원-새한산업(주) 간의 기술이전계약으로 체결되었음.

유산균발효 천연소재를 활용한 스트레스 개선 건강기능식품 소재 개발

1 기본 정보

기 술 명	유산균발효 천연소재를 활용한 스트레스 개선 건강기능식품 소재 개발					
연구책임자	성명	정이숙	소속기관	아주대학교 산학협력단	직위	교수
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참여유형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☐
수행기간	2024. 04 ~ 2024. 12 (9개월)					
협약 연구비	3,650만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	정이숙	소속	아주대학교 산학협력단
	직위	교수	전공 및 전문분야	약학
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	병태생리학연구실		
	인원 구성	박사후연구원2명, 석사후연구원1명, 대학원생6명		
	주 연구 분야	정신건강개선 유효성평가 기술		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

- 대상기술 정의

☑ 유산균발효 천연자원을 활용한 스트레스성 긴장 완화 신규 기능성 소재

- 항스트레스 건강기능식품의 시장성 및 미충족 수요

☑ **"만병의 근원, 스트레스!"** 현대 사회의 산업화 및 고령화에 따라 지속적으로 증가하고 있는 만성스트레스는 시상하부-뇌하수체-부신 피질 축의 과잉 자극과 이로 인한 대사 불균형으로 인해 수면장애, 인지저하, 우울증 뿐만 아니라 면역장애, 심혈관질환 및 소화기질환 등의 심각한 질환을 초래함.

☑ **"스트레스로 인한 막대한 경제적 손실"** 스트레스로 인한 정신 및 행동장애에 대한 국내 연간 진료비는 2019년에 이미 1조원을 넘어섰으며, 2030년에는 8.6조에 달할 것으로 전망됨. 또한, 2012년 스트레스로 인한 국내 사회적 비용 (스트레스 해소비용, 생산성 감소비용, 관혼상제 및 사교육비로 인한 한국적 스트레스 비용 등)이 연간 37.5조원에 이르는 등 한국은 심각한 스트레스 사회의 양상을 보이고 있음.

☑ **"스트레스 약물치료 만만찮은 부작용"** 현재까지 주로 사용되는 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)는 복용기간이 길고 오심, 구토, 설사, 흥분, 두통 등의 심각한 부작용이 동반되고 있어 한계점을 갖고 있음.

☑ 따라서 부작용이 없고 음용하기 유용한 효과적이면서도 경제적인 건강기능식품 개발이 요구됨.

핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소

☑ 유산균 발효 기반 천연물 생리활성 증강 기술

- 유산균의 대사산물 생성 및 pH 저하 효과를 활용해 천연물의 맛·향·안정성·활성을 동시에 향상

☑ 유산균의 효소 작용을 통한 배당체→비배당체 전환 기술

- 고분자 천연물(배당체)을 비배당체로 전환하여 흡수율 및 체내 생리활성 극대화

☑ 스트레스 호르몬(코르티코스테론) 유도 세포사멸 억제 효능 평가 기술

- 유산균 발효물의 항스트레스 보호효과를 신경세포 모델에서 과학적으로 검증

☑ 대규모 발효생산 및 맞춤형 복합균주 설계 기술

- 균주별 성장 특성을 고려한 최적 발효공정 및 프로바이오틱스 배합기술 보유

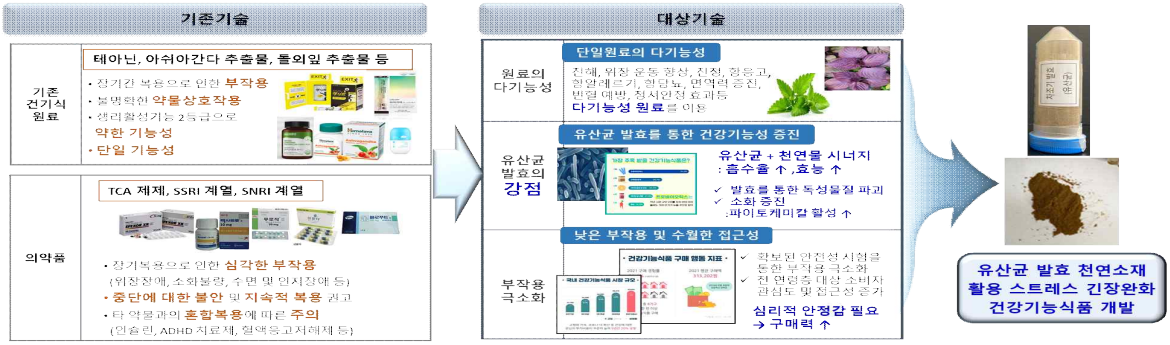
☑ 기술가치평가를 통한 제품화·사업화 적합성 검증 기술

- 특허컨설팅 기업의 기술가치평가로 기술의 시장성·성장성·사업화 환경 검증 완료

- 기술 구현 원리

☑ 이 기술은 유산균 발효를 통해 천연물의 분자구조와 생리활성을 최적화함으로써 스트레스성 신경세포 손상을 억제하는 기능성 소재임

기존 기술 대비 차별성 및 우수성



[그림 5] 기존기술 대비 대상기술의 우위성 (비임상시험용 제품 이미지)

지식재산권

특허출원(국내/국제)	-	**특허 등록**(국내/국제)	-
대 표 특 허 명	-		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- 코아스템켐온(주)

비임상시험 수행항목

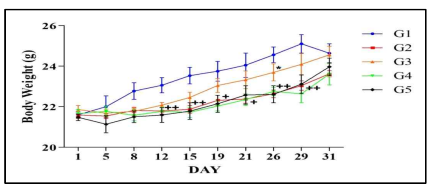
1) 실험 개요

- 목적: 생균(시험물질 2) 및 사균(시험물질 1)의 항스트레스 효능 및 작용기전 차이 평가
- 모델: 구속(Restraint) 스트레스 모델(C57BL/6 수컷), 29일간 경구투여
- 투여군(총 33마리): G1 정상(5), G2 스트레스 + Vehicle(7), G3 사균 100 mg/kg/day(7),
  G4 생균 1×10^9 CFU/day(7), G5 Fluoxetine 20 mg/kg/day(7)

2) 사망 동물 및 일반증상

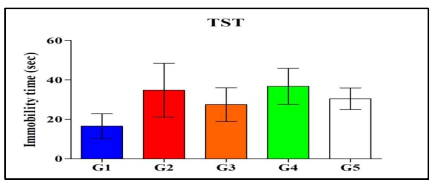
- 실험 기간 중 사망동물 및 이상증상은 관찰되지 않았음.

3) 체중변화



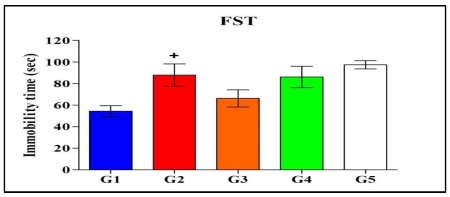
- 스트레스군(G2): 정상군(G1) 대비 DAY12-29 체중 유의적 감소
- 사균(G3): G2 대비 DAY 26 체중 증가($P<0.05$)
- 생균(G4), Fluoxetine(G5): 의미 있는 체중 변화 없음

4) Tail suspension tests



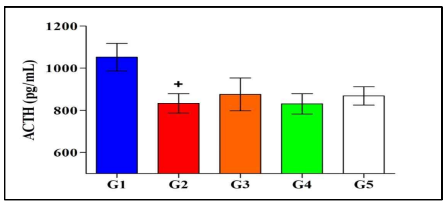
- G2: G1 대비 immobility time 52.47% 증가(우울행동 증가)
- 사균(G3): 통계적 유의성은 없으나 26.56% 감소(개선 경향)
- 생균(G4), G5: 유의한 변화 없음

5) Forced swim tests



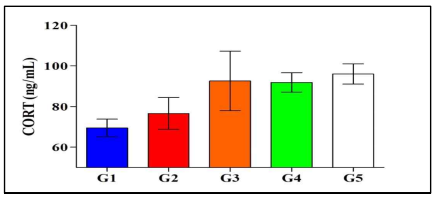
- G2: G1 대비 immobility time 유의적 증가(P<0.05)
- 사균(G3): 유의성은 없으나 32.83% 감소(개선 경향)
- 생균(G4), G5: 유의한 변화 없음

6) Serum ACTH levels



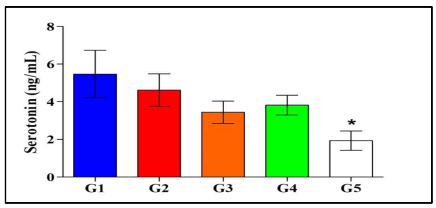
- G2: G1 대비 ACTH 유의적 감소(P<0.05)
- 증가된 CORT로 인한 negative feedback로 추정
- G3, G4, G5: G2 대비 유의한 변화 없음

7) Serum CORT levels



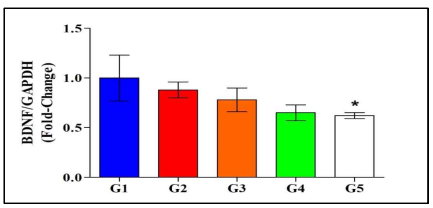
- G2: G1 대비 9.30% 증가(스트레스 반응)
- 모든 투여군(G3~G5): 유의한 변화 없음

8) Serum serotonin levels



- G2: G1 대비 18.48% 감소
- G3, G4: 변화 없음
- G5: 추가 감소(P<0.05)

9) Fold-changes in hippocampus BDNF mRNA expression



- G2: G1 대비 13.81% 감소
- G3, G4: 변화 없음
- G5: BDNF 감소(P<0.05)

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☐	☑	☐	☐

이동형 바이오펜을 이용한 생체 내 직접 프린팅 바이오잉크 하이드로젤의 안전성 평가

1 기본 정보

기 술 명	이동형 바이오펜을 이용한 생체 내 직접 프린팅 바이오잉크 하이드로젤의 안전성 평가					
연구책임자	성명	노인섭	소속기관	㈜매트릭셀바이오	직위	대표이사
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참 여 유 형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☐
수 행 기 간	2024.04 ~ 2024.12 (9개월)					
협약 연구비	3650만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	노인섭	소속	㈜매트릭셀바이오
	직위	대표이사	전공 및 전문분야	생체재료/조직공학
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	생명의료공학 연구실		
	인원 구성	연구소장(박사) 1명, 연구원 3명		
	주 연구 분야	조직공학 적용을 위한 바이오잉크 합성 및 장비 개발		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

- 인체 결손조직 재생을 위해 손으로 직접 잡고 사용하는 이동형 3D 바이오프린팅 펜과 펜에 적용할 수 있는 바이오잉크를 개발하여 인체 내 직접 프린팅할 수 있는 기기 및 바이오젤 개발과 in vivo 조직재생 적용기술을 개발하는 것을 목적으로 함.
- 디지털기능으로 하이드로젤·생체활성물질·세포를 균질 혼합하고, 동시에 압출하여 바이오펜의 마이크로 디지털 구동에 의한 바이오잉크의 생물학적 안전성(쥐 피하) 평가를 진행하여(연세의료기술 품질평가센터) in vivo 바이오데이터를 검증하였음(2023)
- 바이오데이터 검증결과를 활용하여 쥐 피하에서의 유효성 평가하고(서울대병원, 2024), 의료용으로 전환하기 위하여 대구첨복단지에서 쥐 등 피부에 프린팅하고(2025-2026), 돼지의 관절연골로의 주사에 대한 평가(2027) 진행으로 사업화를 준비하고 있음.

핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소

☑ [핵심 요소 1: 바이오펜 적합성의 자가결합 하이드로젤 기술]
☑ [핵심 요소 2: 바이오펜을 이용한 바이오잉크 성분의 균질 혼합 및 젤 내 세포분산 기술]
☑ [핵심 요소 3: 손으로 직접 잡고 쓸 수 있는 바이오프린팅 펜의 동물실험 적용기술]
☑ [핵심 요소 4: 바이오펜을 이용한 바이오잉크의 세포생존성 조절 기술]
☑ [핵심 요소 5: 생체 내 직접 바이오프린팅에 의한 in vivo 조직재생 기술]

- 기술 구현 원리

☑ [간단한 개념도 설명 수준의 서술]

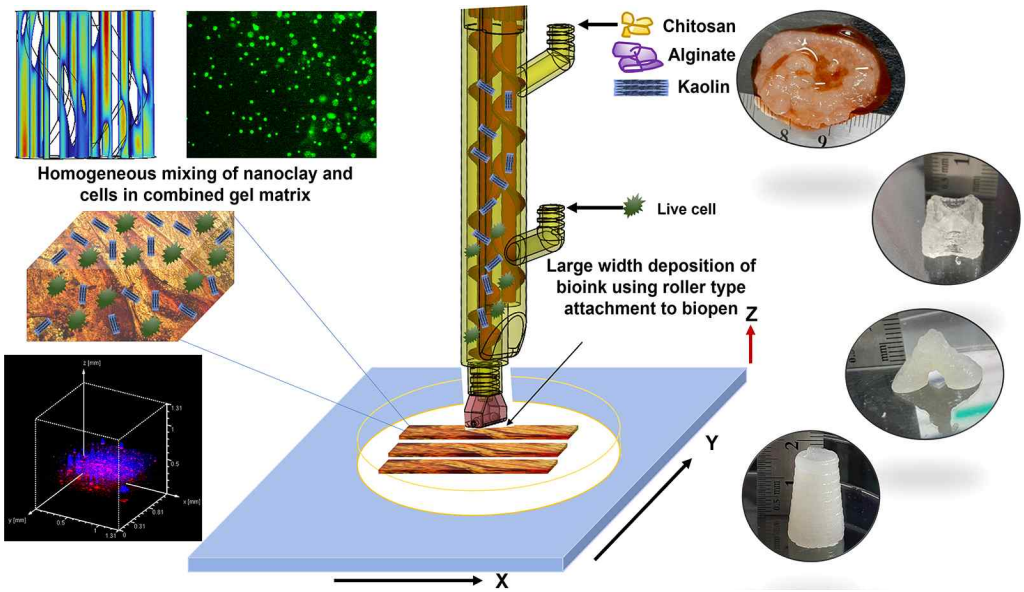


그림 1. 바이오프린팅 펜 기기 및 구조체제조(Carbo Polym, 317, 2023, 121046)

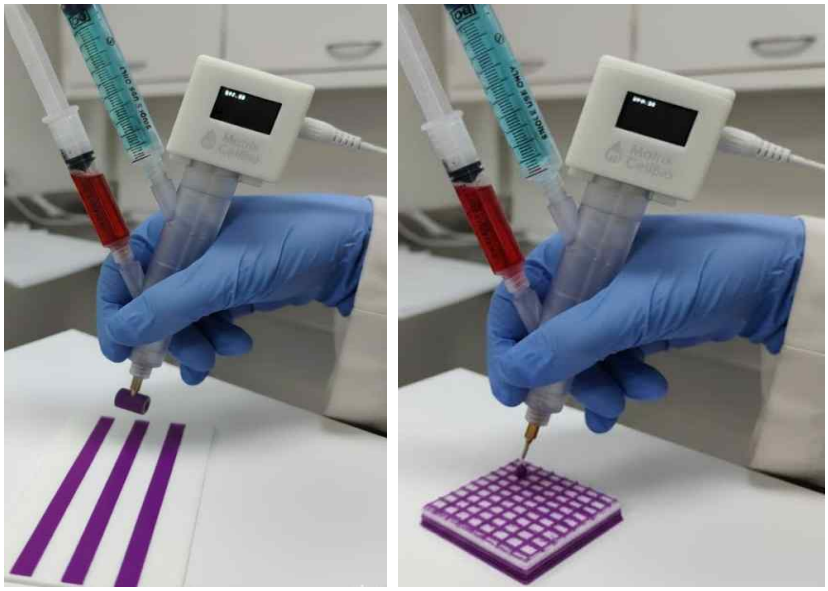


그림 2. 롤러(좌측)와 주사기 바늘(우측)을 이용한 바이오프린팅 예

기존 기술 대비 차별성 및 우수성

- 차별성·우수성 요약

☑ [독성이 있는 가교결합제 사용이 필요 없는 자가결합에 의해 합성되는 젤]
☑ [연구자 숙련도에 따른 불균질 바이오잉크 제조 공정을 표준공정의 균질한 바이오잉크 제조]
☑ [기존의 고정형 3D 바이오프린팅 조직공학 구조체의 조직재생과정에서 요구되는 *in vitro* 세포 배양과 이식공정을 생략하는 새로운 생체 내 직접 바이오프린팅 *in vivo* 조직공학 기술]
☑ [비정형 연골과 대면적 피부 조직재생에 적합한 손으로 직접 쓰는 바이오펜/바이오잉크]
☑ [마이크로 컨트롤 기능의 디지털 바이오펜 기기-응급센터, 전장, 산업재해, 연구실에서 활용 가능]

지식재산권(24년 4월 이후, 사업 유관 특허로 기술)

특허출원(국내/국제)	4/2	**특허 등록**(국내/국제)	1/0
대 표 특 허 명	BIO-PEN STRUCTURE FOR IMPROVING MIXING HOMOGENEITY AND BIO-PRINTING METHOD USING THE SAME		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- 연세의료기술품질평가센터(서울대병원, 대구첨복단지)

비임상시험 수행항목

- 알지네이트-키토산-카올린 하이드로젤/바이오워크 펜(이동형 바이오펜)

☑ 세포독성시험 – ISO 10993-5(2009), 식품의약품안전처 고시 제 2020-12호 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
☑ 감작성 시험 – ISO 10993-10(2010), 식품의약품안전처 고시 제 2020-12호 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
☑ 피내반응시험 – ISO 10993-10(2010), 식품의약품안전처 고시 제 2020-12호 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
☑ 급성전신독성시험 – ISO 10993-11 (2006), 식품의약품안전처 고시 제 2020-12호 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
☑ 혈액적합성시험(용혈성시험) – ISO 10993-4
☑ 무균시험 – 대한약전(12개정) 일반시험법 11.무균시험법, 식품의약품안전처 고시 제 2020-12호 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
☑ 유전독성시험(Ames test) – OECD 471, 식품의약품안전처 고시 제 2020-12호 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
☑ 유전독성시험(소핵시험) – OECD 474, 식품의약품안전처 고시 제 2020-12호 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격

- **알지네이트-키토산-카올린 하이드로젤 with cell/바이오워크 펜(이동형 바이오펜)**

☑ 세포독성시험 – SO 10993-5(2009), 식품의약품안전처 고시 제 2020-12호 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
☑ 감작성시험 – ISO 10993-10(2010), 식품의약품안전처 고시 제 2020-12호 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
☑ 급성전신독성시험 – SO 10993-11 (2006), 식품의약품안전처 고시 제 2020-12호 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
☑ 혈액적합성시험(용혈성시험) – ISO 10993-4
☑ 무균시험 – 대한약전(12개정) 일반시험법 11.무균시험법, 식품의약품안전처 고시 제 2020-12호 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
☑ 유전독성시험(Ames test) – OECD 471, 식품의약품안전처 고시 제 2020-12호 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
☑ 피내반응시험 – ISO 10993-10(2010), 식품의약품안전처 고시 제 2020-12호 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☐	☐	☑	☑ 사업화/기술이전

인간 항체 Fc 변이체 기술 기반 차세대 항체-약물 접합체

1 기본 정보

기 술 명	인간 항체 Fc 변이체 기술 기반 차세대 항체-약물 접합체					
연구책임자	성명	장기환	소속기관	주식회사 크로스포인트테라퓨틱스	직위	CTO
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참 여 유 형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☑
수 행 기 간	2025.04 ~ 2025. 12					
협약 연구비	5,700만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	장기환	소속	주식회사 크로스포인트테라퓨틱스
	직위	CTO	전공 및 전문분야	항체공학 / 항체치료제 개발
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	크로스포인트테라퓨틱스 기업부설 연구소		
	인원 구성	팀장급 연구원 2명, 선임연구원 1명, 연구원 1명		
	주 연구 분야	인간항체 Fc 변이기술 기반 차세대 항체 치료제 (이중항체/ADC) 연구개발		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

- 당사가 보유한 Stealth-Body 항체 원천 기술 적용을 통해 항체가 면역세포가 집적된 장기로 분포되는 것으로 억제함으로써, 항체-약물 접합체(ADC)의 종양 선택성을 강화시키고, 기존 ADC 개발에서 해결하지 못하고 있는 off target 독성이 면역세포가 집적된 장기에서 유발되고 있기에 부작용 유발 가능성을 원천적으로 제거함으로써, 혁신적인 차세대 ADC로 자리 매김하고자 함

핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소

☑ Stealth-Body (스텔스바디)
- FcγR/C1q 결합력 제거 Fc 변이기술 적용을 통해 Off-target 독성 가능성 제거, 종양 선택성 강화
- FcγR 매개 면역세포 집적 장기에서의 부작용 억제
- IgG1 사용으로 IgG2,4 대비, 생산성 및 물리화학적 안정성 확보

☑ Moderate affinity 항체
- 결합력이 약 10^{-8} KD 항체 적용을 통해 On-target 독성 약화, 종양내 침투 강화
- 종양 특이적으로 과발현되고, internaliztion이 잘되며, 단일 타겟으로 적응증 확장 가능한 EGFR 타겟

☑ Linker-payload
: 친수성 강화 Linker (beta-glucuronide)를 통해 ADC의 혈중 안정성 및 물성 강화
: MMAE (tubulin 억제제)를 통해 면역원성 세포사멸 유도

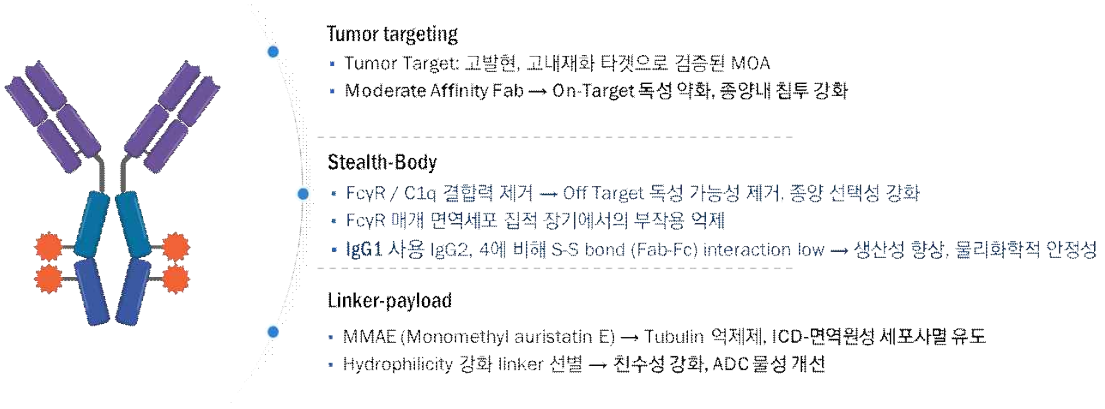
- 기술 구현 원리

☑ 암 치료에는 면역항암제가 널리 사용되고 있지만, 전통적인 화학요법제도 여전히 중요한 역할을 하고 있음. 화학요법은 주로 암세포를 표적으로 하지만 정상세포에도 영향을 미쳐 심각한 전신독성과 세포독성을 유발함.

☑ 항체 치료제는 종양세포의 표면 항원에 특이적으로 결합하여 세포 살상 효과를 유도하지만, 항체만으로 암세포를 충분히 제거하기는 어려운 경우가 많음. 따라서 암세포만을 표적으로 하는 높은 특이성을 지닌 항체에 강력한 화학요법제의 살상력을 결합하면 치료 효과를 극대화할 수 있으며, 이에 따라 항체-약물 복합체(ADC)가 개발되었음.

☑ 항체-약물 복합체(ADC, Antibody-drug conjugates)는 단일클론 항체의 선택성에 화학요법의 세포 사멸 특성을 접목하여 종양을 목표로 하는 혁신적인 항암제 플랫폼임. ADC는 종양치료제 중에서 가장 빠르게 성장 중인 분야 중 하나임. 최근 엔허투와 같은 ADC 치료제의 등장에도 불구하고, Chemotherapy 대비 높은 Therapeutic Margin 확보에는 아직 한계가 있음. ADC 치료제의 높은 부작용 원인으로 Linker 안정성 문제가 제기되었으나, 비교적 안정적인 Linker를 적용해도 혈액세포나 안구, 폐 등에서 여전히 독성이 나타남. 최근 연구에 따르면, 이러한 Off Target Toxicity의 주요 원인 중 하나로 면역세포의 FcγR 수용체를 통해 Payload가 흡수되는 현상이 중요한 역할을 한다고 보고되고 있음.

☑ 당사가 보유한 FcγR 수용체에 항체 결합을 차단한 Stealth-Body 항체 기술을 ADC에 적용한다면 기존 ADC 치료제에서 나타났던 세포독성 문제를 효과적으로 개선하고 치료 효율을 높여 차세대 ADC 개발의 성공 가능성을 높일 수 있을 것으로 기대됨.



항체-약물 접합체 (ADC, Antibody Drug Conjugate)의 한계점 해결

기존 기술 대비 차별성 및 우수성

- Stealth-Body 기술 경쟁력

☑ 글로벌 가장 강력한 경쟁 기술인 제넨텍사의 LALA 및 LALAPG 기술들과 직접 비교했을 때 유일하게 6종의 FcγR와 C1q에 대한 결합력 억제에서 세계 최고 수준임을 확인

☑ 반감기 측면에서도 야생형 Fc 대비 약 5일 증가되었으며, 가장 강력한 LALAPG 기술 대비에서도 약 2일이 증가되었음을 확인하였음, 이에 세계 최고 Fc silence 기술임을 확인함

Comparison of Stealth-Body and Existing Fc Silencing Technologies

Category	hFcγRI	hFcγRIIa(H)	hFcγRIIa(R)	hFcγRIIb	hFcγRIIIa(V)	hFcγRIIIa(F)	hC1q	FcRn	Tm(℃)	ADCC	ADCP	CDC	반감기 (Human Serum Albumin/FcRn Transgenic Mice)
WT IgG1	++++	+++	+++	++	+++	+++	+++	+++	69.54	+++	++	+++	8.9 ± 2.2
Genentech (LALA)	++	+	+	+	++	++	-	+++	69.83	++	-	+	10.2± 6.3
Genentech (LALAPG)	+	-	-	-	-	-	+/-	+++	67.35	+	-	+	12.3±1.8
Stealth-Body1	-	-	-	-	-	-	-	+++	67.04	-	-	-	n.d.
Stealth-Body5	-	-	-	-	-	-	-	+++	68.93	-	-	-	n.d.
Stealth-Body6	-	-	-	-	-	-	-	+++	68.50	-	-	-	14.0±1.0

- Stealth-Body 기술 적용 ADC 차별성·우수성 요약

☑ Stealth-Body 기술 적용을 통해, 장기내 면역세포의 상호작용 제거

☑ FcγR 매개에 의한 면역세포 사멸 가능성을 제거함으로써, 원치않는 부작용 유발 가능성 최소화

☑ 면역세포가 집적된 장기로의 분포도 감소로 종양 선택성 강화

☑ Moderate 항체 결합력 기반 종양내 침투성 강화

☑ 기존 MMAE paylaod 기반 ADC 대비 5배 이상 in vivo 유효성 강화

지식재산권

특허출원(국내/국제)	국내 3건/국제 6건	**특허 등록**(국내/국제)	-
대 표 특 허 명	인간항체 Fc 도메인 변이체 및 그 용도		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- 바이오컴플릿

비임상시험 수행항목

- 인간 유래 종양 이식 마우스 모델에서 EGFR 표적하는 Stealth-Body 기술 적용 ADC의 최소 투여 유효용량 (minimum effective dose)를 확인
- 동물종 : 면역원성이 부재한 BABL/c Nude mouse, CAnN.Cg-Foxn1 nu/Crl
- 이식암세포주 : A-431 (환자 유래 epidermoid carcinoma cell)
- 시험방법

1) Matrigel과 희석된 5~10X10^{5}개의 A-431 세포를 마우스 옆구리 피하에 이식 후(S.C.) 50-100mm^3 의 크기로 성장한 암세포주를 가지고 있는 마우스를 무작위로 선별하여 시험
2) 0.1-10 mg/Kg를 투여 용량별 투여하며 3일 간격으로 3회 투여 후 20일에서 60일간 종양의 크기를 관찰함.

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☐	☑	☑	☐

2021 - 2025

바이오연구데이터
검증지원사업

PART 2

유망기술



갱년기 증상 개선능을 갖는 천연 소재

1 기본 정보

기 술 명	갱년기 증상 개선능을 갖는 천연 소재					
연구책임자	성명	곽호영	소속기관	㈜비이케이컴퍼니	직위	연구소장
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참여유형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☑
수행기간	2021.05 ~ 2021.12					
협약 연구비	4,000만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	곽호영	소속	㈜비이케이컴퍼니 연구소
	직위	연구소장	전공 및 전문분야	천연물 화학
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	㈜비이케이컴퍼니 기업부설연구소		
	인원 구성			
	주 연구 분야	건강기능식품 개별인정형 원료 연구 개발		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

- 여성갱년기 증상 개선 효과가 있는 균주의 선행 연구를 바탕으로 기존 호르몬 치료법의 다양한 부작용을 개선한 인체에 안전한 갱년기 증상 개선능을 갖는 프로바이오틱스 기능성 소재 개발

핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소

☑ 핵심 요소 1: 균주에 대한 대량생산 공정 확립
☑ 핵심 요소 2: 생산된 시험 물질의 균주 안정성 확인
☑ 핵심 요소 3: 비임상 독성 시험을 통한 안전성 확인
☑ 핵심 요소 4: 시제품 생산 성공(인체적용시험용 제품)
☑ 핵심 요소 5: 인제적용시험 완료(1차 및 2차 유효성 평가 항목에서 통계적 유의성 확보)

- 기술 구현 원리

☑ 장내 미생물의 상관성 분석을 통한 갱년기 여성 프로바이오틱스 균주의 발굴과 인체적용시험을 통한 여성 갱년기 증상 개선능 확보

기존 기술 대비 차별성 및 우수성

- 기존 기술·제품과의 비교

☑ 비교 대상: 천연물을 기반으로 한 추출물
☑ 장내 미생물 조절을 통한 부작용이 적고 장기적으로 복용해도 안전한 프로바이오틱스 소재

- 차별성·우수성 요약

☑ 여성 에스트로겐과 장내미생물의 상관성 분석을 통한 균주 발굴
☑ 장내 미생물의 불균형 회복을 통한 여성 갱년기 증상 개선
☑ 체내 활성 에스트로겐인 에쿠올의 합성에 관여하는 균주로써 갱년기 여성을 위한 유산균 소재

지식재산권

특허출원(국내/국제)	5(2/3)	**특허 등록**(국내/국제)	5(2/3)
대 표 특 허 명	락토바실러스 인테스티날리스를 포함하는 갱년기 예방 또는 치료용 조성물		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- ㈜바이오톡스텍

비임상시험 수행항목

- 조제물 분석법 검증시험
- 90일 반복독성시험
- 복귀돌연변이시험
- 염색체이상시험
- 소핵시험
- 급성경구투여독성시험
- DRF 용량결정시험

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☐	☑	☐	☑

All-in-one 다기능성 글리세라이드 화장료

1 기본 정보

기 술 명	All-in-one 다기능성 글리세라이드 화장료					
연구책임자	성명	구상호	소속기관	명지대학교	직위	교수
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참 여 유 형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☐
수 행 기 간	(2022년 선정) 2022. 5. 1 ~ 2022. 12. 31 (2024년 선정) 2024. 4. 1 ~ 2024. 12. 31					
협약 연구비	(2022년) 4,600만원 (2024년) 3,650만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	구상호	소속	명지대학교
	직위	교수	전공 및 전문분야	화학나노학전공
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	유기합성연구실		
	인원 구성	대학원생 5명, 학부생 3명		
	주 연구 분야	유기합성화학을 기반으로 한 천연물 및 기능성 유기분자의 합성 구조변형 및 응용		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

- 본 기술은 디글리세라이드(diglyceride) 기반의 구조적 플랫폼을 활용하여 항산화·미백·주름개선·보습 기능을 단일 소 재로 구현하는 차세대 멀티-기능성 원료 기술임
- 피부 세포막과 유사한 지질 구조의 생체 적합성 및 유기산 기반 생리활성 기능을 결합하여, 기존의 단일 기능 원료의 한계를 극복하고, 다양한 제형에 안정적으로 적용 가능한 고기능성·고효율 원료 개발이 핵심 목표임

핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소

☑ 글리세라이드 기반 생체적합 구조 설계
☑ 기능 맞춤형으로 변형 가능한 디글리세라이드 플랫폼
☑ 항산화·미백·주름개선·보습 동시 구현

- 기술 구현 원리

☑ 디글리세라이드 구조는 피부막과 높은 구조적 유사성을 가져, 피부 투과율 및 생체 이용률을 높이는 전달 플랫폼 역할을 수행함
☑ 유기산 기반의 작용기는 ROS 억제, 멜라닌 합성 감소, 염증 신호전달 억제, 히알루론산 분해 억제 등 주요 기능성 작용 기전을 개별 기능성 소재 대비 적은 용량으로도 효율적으로 구현 가능함

기존 기술 대비 차별성 및 우수성

- 기존 기술·제품과의 비교

☑ 기능 범위가 제한되는 기존 단일 유기산 원료 대비 다기능(항산화·미백·주름개선·보습) 동시 구현
☑ 피부 투과율이 낮아 장벽 손상의 위험이 있는 기존 원료 대비 피부막 친화적 구조로 흡수 효율 증대
☑ 온도·pH에 민감한 펩타이드 대비 다양한 제형에 적용 가능한 물리·화학적 안정성 확보

- 차별성·우수성 요약

☑ 하나의 성분으로 멀티 생리활성 기능 구현함으로써 성분 리스트 및 조성 단순화 가능
☑ 단일 유기산 대비 안정성·흡수율 개선
☑ 천연 유기산 기반 원료로 '클린 뷰티' 트렌드 추구
☑ 원하는 기능을 조합하여 맞춤형 원료 제조 가능

지식재산권

특허출원(국내/국제)	1건	**특허 등록**(국내/국제)	3건
대 표 특 허 명	1,3-디글리세라이드 유도체 화합물, 이의 제조방법 및 기능성 화장료 조성물		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- 제주산학융합원

비임상시험 수행항목

- 글리세라이드 [I] ~ [O]에 대하여 미백, 주름개선 및 보습 효과에 관한 효소활성시험 및 세포 실험 병행

☑ 먼저 미백 효과는 멜라닌이 생성되는 과정에 관여하는 tyrosinase의 저해활성시험(inhibition activity test)을 통해 확인할 수 있으며, 490 nm 흡광 영역에서 dopaquinone의 생성을 측정하여 그 활성을 확인한 결과, 미백 화장품 원료로 사용되는 arbutin과 비교하여 [I], [J], [K], 및 [M]의 tyrosinase 활성 억제 효율이 농도에 비례하여 8배에서 10배가량 우수한 것으로 나타났음

☑ 또한 [M] 원료의 경우 mouse melanoma cell인 B16-F10에서 멜라닌 생성량을 크게 감소시킨 것으로 확인됨. 다만 일반적으로 멜라닌 정량 시험에 적용되는 405 nm 흡광도 측정시험에서, [I], [J], [K] 모두 405 nm에서 자체 흡광이 있는 것으로 확인되어, [I], [J], [K], [M] 모두 정확한 효과를 검증할 수 있는 유효한 방법(다른 파장 영역에서 측정)으로 재검증을 진행하고 있음

☑ 주름 개선 효과의 경우 elastin 단백질을 가수분해하는 효소인 elastase inhibition activity test(%)를 진행하여 [I]와 [J]가 기준 시약인 ursolic acid에 비해 각각 3배와 4배 개선된 효소 활성 저해 효과가 있다는 것을 확인하였고, 세포실험으로 인간 진피 섬유아세포에서 독성을 유발하지 않는 농도를 처리하여 [I], [K], [L], [N] 및 [O]가 미처리 시료보다 콜라겐 생성이 110~130% 증가함을 알 수 있었음

☑ 보습 효과에 대한 실험은 인간 각질세포주 HaCaT cell에 대하여 독성을 나타내지 않는 농도에서 디글리세라이드를 처리하여 hyaluronic acid의 생성 양을 비교하였으며, 미처리 시료 대비 [I], [J], [K]와 [L]을 처리한 경우 hyaluronic acid의 생성이 2.5배에서 3.7배 이상 증가되었음을 확인함

☑ 또한 건강한 성인 남녀 32명을 대상으로 24시간 인체 도포실험을 진행한 결과, 모든 원료에 대해 피부 자극을 유발하지 않는 것으로 판정됨

☑ 항산화 실험은 본 연구실에서 DPPH 라디칼 소거 시험을 통해 진행하였으며, DPPH 라디칼의 초기 농도를 50% 감소시키는 디글리세라이드의 최소 농도를 측정하여 항산화 능력을 비교한 결과 2022년 샘플 [A]~[H] 보다 2024년 샘플인 [I]~[O]가 전반적으로 뛰어난 것으로 나타남

☑ 즉, 2024년 샘플 중에서 [J]와 [L]을 제외하면 나머지 샘플들이 모두 1 mM 이하의 농도에서 IC50 값이 측정됨으로써 이들은 우수한 항산화제 또는 항노화제로 개발될 수 있음을 확인함

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☑	☑	☑	☑

아토피피부염 치료용 항염증 펩타이드

1 기본 정보

기 술 명	아토피피부염 치료용 항염증 펩타이드					
연구책임자	성명	손성향	소속기관	아주대학교	직위	교수
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참여유형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☐
수행기간	2023.05 ~ 2023.12					
협약 연구비	5,400만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	손성향	소속	아주대학교 의과대학 미생물학교실
	직위	교수	전공 및 전문분야	면역생물
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	항염증연구실		
	인원 구성	박사후연구원 1명, 박사과정 1명		
	주 연구 분야	항염증 연구		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

- 내용: Nc/Nga 마우스를 사용하여 집먼지 진드기 항원으로 유도된 아토피 피부염 마우스 모델을 확립하고 이 마우스에 펩타이드를 피부외용제로 적용 후 증상의 호전 정도 및 면역조절 기능을 확인함.

핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소

☑ [핵심 요소 1: 아토피피부염 증상을 완화하는 기능이 있는 펩타이드 치료제]
☑ [핵심 요소 2: 피부 장벽을 아무런 전달체 없이 펩타이드 자체로 통과하여 진피에 도달]
☑ [핵심 요소 3: 아토피피부염 증상을 유발하고 악화시키는 싸이토카인을 억제]
☑ [핵심 요소 4: 피부 가려움증을 유발하는 히스타민을 억제]
☑ [핵심 요소 5: Pro-collagen 합성을 촉진하여 손상된 피부조직 재생을 촉진]

- 기술 구현 원리

구분	펩타이드 치료제 (A900)
M o A	IL-13을 분비하는 혈구세포 빈도 억제, 히스타민 분비 억제, Pro-collagen 합성 촉진으로 조직 재생 촉진
투여방식	국소 도포(액상/크림/겔)
효과발현	국소 적용으로 상대적으로 빠른 반응
장점	국소 적용으로 전신 부작용 적음 피부에 바르는 치료제로 편의성이 높음
작용특이성	다중 기능 (항염·면역조절·장벽·가려움증 개선)
제형	액상·크림·겔 등 다양한 제형 개발 가능
비용	상대적으로 저렴할 가능성이 큼

기존 기술 대비 차별성 및 우수성

- 기존 기술·제품과의 비교

구분	듀피센트 (Dupixent)	펩타이드 치료제 (A900)
M o A	• IL-4Rα 차단 → IL-4/IL-13 Th2 축 억제	• IL-13을 분비하는 혈구세포 빈도 억제, 히스타민 분비 억제, Pro-collagen 합성을 촉진
투여 방식	• 피하주사 (SC), 2주 간격	• 국소 도포(크림/겔)
효과 발현	• 2~4주 내 가려움·피부염 개선	• 상대적으로 빠른 반응 가능 (국소 적용으로 가능)
적응증	• 중등도-중증 아토피피부염, 천식, 비부비동염 등	• 아토피피부염·염증성 피부질환 목표, 향후 천식, 두드러기 등에도 적용 가능
장점	• 현재 풍부한 임상 데이터 Th2 면역반응 억제에 특화 전신 치료 효과	• 국소 적용으로 전신 부작용 적음 생산비용 상대적으로 낮음 약물 안전성 우수 • 피부에 바르는 치료제로 편의성이 높음
단점	• 고가 치료비, 주사제 불편, 결막염 등 부작용	•
부작용	• 결막염, 주사부위 반응, 호산구 증가 등	•
작용 특이성	• 특정 면역경로(IL-4/13) 고정	• 다중 기능으로 다중 기전 가능 (항염·면역조절·장벽 개선)
제형	• 주사제 특화	• 액상, 크림, 겔 등 제형 개발 가능
비용	• 고가 생물학제제	• 상대적으로 저렴할 가능성이 큼

- 차별성·우수성 요약

☑ [한 개의 펩타이드로 여러가지 기능 발휘, IL-13을 분비하는 혈구 세포 빈도 억제, Pro-collagen 합성을 촉진하여 피부재생 촉진,]

☑ [외용제로 사용시 단독으로 피부장벽을 통과]

☑ [히스타민 분비 억제로 가려움증 완화, 삶의 질 향상으로 이어짐]

지식재산권

특허출원(국내/국제)	2/2	**특허 등록**(국내/국제)	국내1건
대 표 특 허 명	아토피피부염 예방 또는 치료용 항염증 펩타이드		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- ㈜엔딕

비임상시험 수행항목

- 집먼지 진드기 항원으로 유도된 아토피 피부염 마우스 모델에서 펩타이드 효능 확인
- 집먼지 진드기 항원으로 유도된 아토피 피부염 마우스 모델에서 펩타이드의 면역세포 조절 기능 확인

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☑	☐	☐	☐

알츠하이머병 치료를 위한 저선량 전리방사선 장치

1 기본 정보

기 술 명	알츠하이머병 치료를 위한 저선량 전리방사선 장치					
연구책임자	성명	정원규	소속기관	주식회사 레디큐어	직위	대표
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참여유형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☐
수행기간	2023.05 ~ 2023.12					
협약 연구비	3,800만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	정원규	소속	주식회사 레디큐어
	직위	대표이사	전공 및 전문분야	방사선 종양학과
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	레디큐어 기업부설연구소		
	인원 구성	박사 3명, 석사 3명, 학사 5명		
	주 연구 분야	전자약 기반 뇌 질환 치료 시스템 개발, 다중기전 치료 효과의 유효성 및 안전성 연구		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

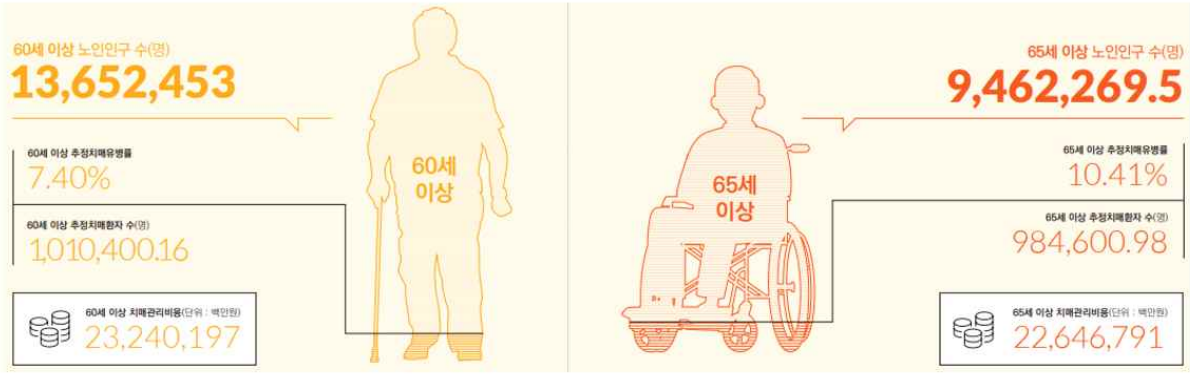
- 문제점

☑ 인구 고령화로 인한 노령인구 증가

☑ 노인성 치매의 75% 이상 알츠하이머성 치매, 근본적 치료제 부재

국내 치매 환자 현황 및 치매 관리 비용

2023년 대한민국 치매 현황 중앙치매센터 연차보고서, 2023



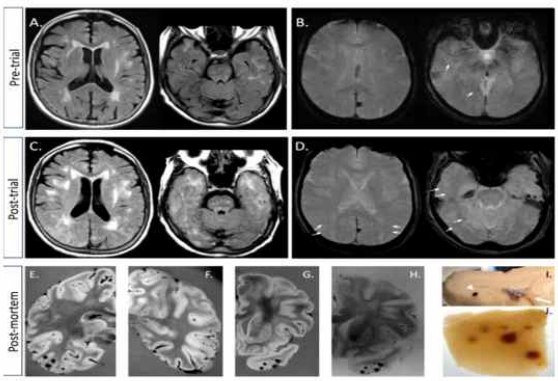
- 60세 이상, 추정 치매 환자 수 **약 1백만 10만명 (유병률, 7.40 %)**
- 60세 이상, **연간 치매 관리 비용 약 23조원**
- 65세 이상, 추정 치매 환자 수 **약 98만명 (유병률, 10.41 %)**
  즉, **10명 중 1명 치매 (M 38.3 %, F 61.7 %)**
- 65세 이상, **연간 치매 관리 비용 약 22조원**

- 해결책

☑ 단일 기전의 기존 치매 치료제에서 다중 기전 치료 전략으로 전환

☑ 부종, 미세출혈 등 단일클론항체 의약품의 안전성 이슈를 극복할 수 있는 비약물 치료 전략

부종 및 출혈 발생, 사망자 3명

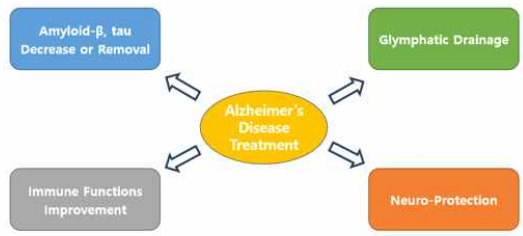


Solopova E *et al. Nat Commun.* 2023 Dec 12;14(1):8220.

- 레카네맙 투여 후, **부종 (C) 및 미세출혈 (D) 발생**
- 사망자 사후 검시 결과, **광범위한 미세출혈 (E-J)** 소견
- 현재까지 레카네맙 투여 후 **사망자 3명**

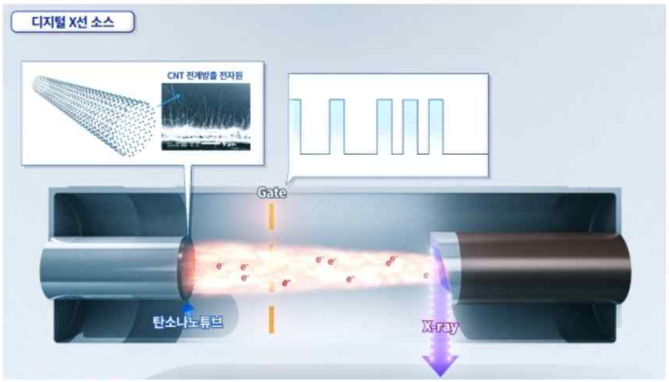
알츠하이머병 치료를 위한 다중 기전

Multimodal Actions for Treating Alzheimer's Disease



- 알츠하이머병 치료를 위해 다양한 국면에서 효과가 있어야 함.
  → **질병 마커 감소, 면역 기능, 림프관 배수, 신경 보호**
- **기존 치매 치료제는 아밀로이드 베타만 제거하는 단일 기전 의약품**으로 치료 효과성에 있어서 한계가 있음.

☑ 탄소나노튜브 엑스선원 사용 → 펄스 빔, 저에너지 엑스선 구현 가능 (전자약, 디지털 엑스선)
☑ 저선량 엑스선 유효성 극대화 → 다중 기전의 퇴행성 뇌질환 치료 시스템 개발



디지털(전기 신호)로 원하는 순간에만 탄소나노튜브로부터 전자빔을 방출시켜 X선을 발생시키는 원리를 설명하는 CG. ETRI 제공

탄소나노튜브(CNT) 기반 디지털 엑스선 구현

CNT 기반 엑스선 튜브 제작

작고 가벼운 구조
낮은 소비전력
고효율, 고성능
저에너지 펄스빔 조사

저선량 엑스선 유효성 극대화

디지털 엑스선 활용
다중 기전의 퇴행성 뇌질환 치료 시스템 개발

핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소

☑ [핵심 요소 1: 저에너지 저선량 펄스형 엑스선을 이용한 뇌 질환 치료 기술]
☑ [핵심 요소 2: 펄스빔 치료 효과 극대화를 위한 탄소나노튜브 엑스선 발생 장치 제어 기술]
☑ [핵심 요소 3: 다중기전을 통한 알츠하이머병 치료 기술]
☑ [핵심 요소 4: 다중기전을 통한 뇌 내 면역계 기능회복과 BBB (Blood Brain Barrier, 뇌 혈관 장벽) 선택적 개방 유도 기술]
☑ [핵심 요소 5: AI 이용 치매 중증도 및 예후 예측 소프트웨어 기술]

- 기술 구현 원리

약물 치료 방법 한계를 극복하는 저선량 방사선 요법

Low-Dose Radiotherapy, LDRT

Point 01 High Efficacy
Multi-MOAs
❖ Anti-inflammation, Neuroprotection, Aβ/tau reduction, etc.

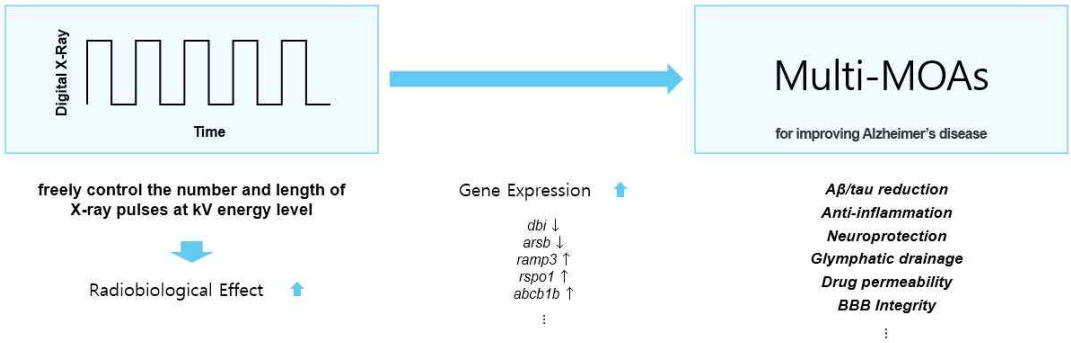
Point 02 High Safety
No Side Effects
❖ Extremely low dose X-rays

Point 03 Affordable Cost
$7.1 k / yr
❖ 6 treatments / yr



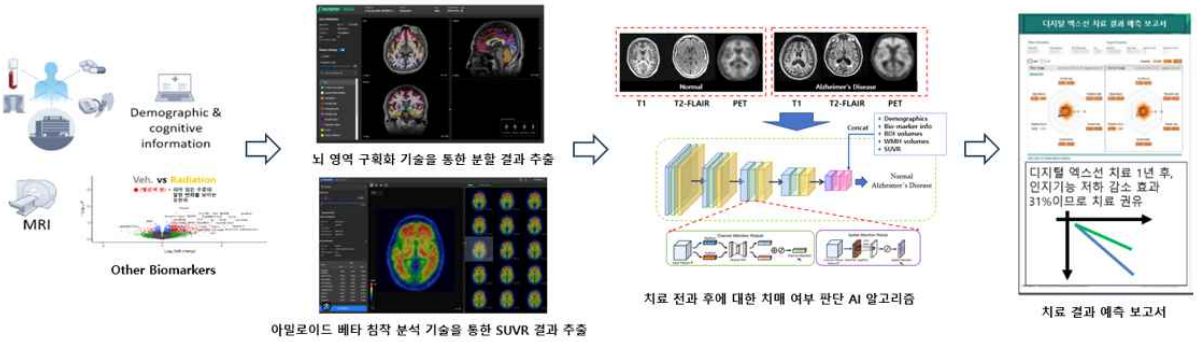
HeLaXON 1X
알츠하이머병 치료 전용 저선량 디지털 X선 의료기기

저선량 Pulse 빔 디지털 X선의 다중기전 효과



- CNT 기반 디지털 X선 튜브 사용, 저에너지에서 자유로운 Pulse 빔 방출/조절로 생물학적 자극 효과 증가 및 유전자 발현 조절 촉진.
- 세계 최초 디지털 X선을 이용한 치매 치료 기술.
- HeLaXON 2X에서 AI 기술 이용 치매 중증도 및 예후 예측 소프트웨어 기술 탑재

※ HeLaXON 2X에 적용, AI 뇌영상분석 전문화사 '뉴로핏'에서 외주 제작으로 개발 중

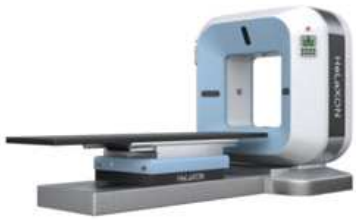


단계	Input data	분석 알고리즘 개발	Output data
1	• 아시안 치매 연구재단 소유의 정상인과 치매환자	• AI 기반 뇌 영역 구분 및 백질영역 구분 • 아밀로이드 베타 침착 분석→ 뇌 영역 SUVR 측정 • MRI / PET / 뇌영역 볼륨 / 백질변성 볼륨/ SUVR 등 정보를 활용하여 정상/치매 분류 AI 알고리즘 개발 • 바이오마커(*ccr7, ramp3,* 해마/뇌실의 용적 등)와 디지털 엑스선 치매 치료 효과 간 상관관계 알고리즘 개발	• 약물 치매 치료 환자 대비 디지털 엑스선 치매 치료 효과 (해마 위축 및 뇌실 확장 감소)를 분석하여 적응 환자 선별 및 치료 예후 예측 보고서 제공 • 환자에 따른 치료 방법 제시
2	• 디지털 엑스선 치료 치매환자		

기존 기술 대비 차별성 및 우수성

- 기존 기술·제품과의 비교

- 영국 Ariane社 및 Xstrahl社, 미국 Sensus社, 스웨덴 Elekta社 등에서 진단용 저에너지 범위 단방향 연속빔 X선으로 피부암, 켈로이드치료용으로 개발
- 치매 치료 목적으로 저에너지 범위 (≒ 100 kVp) X선 조사 장비는 HeLaXON이 최초
- 치료 효과 극대화 위해 저에너지 펄스 빔 조사, 다방향 X선 조사 필요

성능구분	(계획)적용제품 HeLaXON	국내 유사·경쟁제품 (제품명: VICX)	선진국 유사·경쟁제품 (제품명: Photoelectric therapy)
제품외형			
Accelerating potential	100 kVp	50 kVp	80 kVp
관전류(mA)	10 mA	0.1 mA	1.3 mA
적응증	알츠하이머성 치매, 파킨슨, 골관절염 등 신경퇴행성 질환	피부암, 켈로이드 등	피부암 등
적용 방식 / 기하 구조	pulsed Beam	Collimated beam / 고정형	Collimated beam / 고정형
Manufacturer	READYCURE	비츠로네스텍, KAIST	Xstrahl Ltd (Camberley, UK)
특이사항	HeLaXON은 조사 에너지와 방식의 유연한 조절이 가능해, 환자의 상태에 최적화된 맞춤형 방사선 치료를 구현할 수 있음	상용화 전	

- 차별성·우수성 요약
  - 약물 표법에 비해 우수한 유효성과 안전성
  - 저렴한 치료비용

		유효성			안전성	
치료 방법	치료 회수 / 비용	대조군 대비 인지기능 저하 억제율			Adverse Events	
		CDR-SB	ADAS-Cog	MMSE	ARIA-E	ARIA-H
 **LDRT**	**연 6회 (3주) 연 1천만원**	**87.2 % 치료 전 대비 1.769 저하 억제**	**87.5 %**	**116 % (개선효과)**	**RTOG G1 toxicity 이상 발견 없음**	
 레카네맙 (레켐비)	연 24회 이상 / 연 3.6천만원	27 % 치료 전 대비 0.45 저하 억제	26 %	-	12.6 %	17.3 %
 도나네맙 (키순라)	연 24회 이상 연 4.4천만원	36 % 치료 전 대비 0.7 저하 억제	32 %	23 %	24 %	19.7 %

	Focused Ultrasound (FUS)	Low-Dose Radiotherapy (LDRT)
BBB modulation	Yes	Yes
Anti-inflammation	**?**	**Yes (potent anti-inflammation)**
Neuro-protection	**?**	**Yes**
Disease marker removal	somewhat (but not tau)	Yes
Glymphatic drainage	Yes	Research in progress
BBB opening time	**About 6-24 hours**	**About one month (modulated depending on pluses)**
Brain drug delivery	Yes (vary depending on studies)	Yes (40 % increase)

지식재산권

특허출원(국내/국제)	7/12	특허 등록(국내/국제)	6/0
대 표 특 허 명	퇴행성 뇌질환치료를 위한 다중 켄트리구조의 탄소나노튜브 엑스선 발생기 전용 펄스빔 제어 시스템		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- 주관 연구 기관: 레디큐어
- 공동 & 협력 연구 기관: 오토텍바이오, KIST 류 훈 교수팀, 경희대학교 김만석 교수팀, 경희대학교 육순형 교수팀
- 위탁 연구 기관: 마크로젠

비임상시험 수행항목

- 레디큐어: 샘플 준비 및 안전성 유효성 평가 실험
- 오토텍바이오: 실험 마우스 사육 및 약물 치료, 뇌 조직 샘플 준비
- 마크로젠: 전사체 분석(Transcriptome analysis)
- 경희대학교, 김만석 교수팀: in silico 분석

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☐	☑	☑	☐

치매 조기진단을 위한 혈중 단백질 바이오마커 검증

1 기본 정보

기 술 명	치매 조기진단을 위한 혈중 단백질 바이오마커 검증					
연구책임자	성명	김광표	소속기관	경희대학교 산학협력단	직위	교수
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참 여 유 형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☐
수 행 기 간	2024.04 ~ 2024.12					
협약 연구비	3,650만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	김광표	소속	경희대학교 응용화학과
	직위	교수	전공 및 전문분야	생화학
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	기능시스템생화학 연구실		
	인원 구성	박사후연구원 2명, 석사과정생 3명, 학부연구생 3명		
	주 연구 분야	Proteomics		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

- 본 발명은 치매(Dementia) 진단용 바이오마커에 관한 것으로, 보다 상세하게는 피험체의 체액 시료에서 특정 단백질 바이오마커 조합의 발현 수준을 측정하여, 경도인지장애(MCI) 단계에서의 치매 조기 진단,

알츠하이머병(AD) 및 혈관성 치매(VD)를 포함하는 치매의 진단, 그리고 알츠하이머병(AD)과 혈관성 치매(VD)를 감별 진단하는 데 사용될 수 있는 바이오마커 조성물, 키트 및 정보 제공 방법에 관한 것이다.

핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소

☑ [핵심 요소 1: 혈액과 같은 비침습적 시료를 이용해 경도인지장애 단계에서 치매를 조기에 스크리닝]
☑ [핵심 요소 2: 건강한 대조군과 치매 환자군(AD, VD 포함)을 객관적인 수치로 구별하여 치매 진단을 보조]
☑ [핵심 요소 3: 임상적으로 구분이 어려운 AD, VD를 바이오마커를 통해 감별]
☑ [핵심 요소 4: 기존의 뇌 영상 검사나 뇌척수액 검사에 비해 효율적인 검사 방법과 비용]

- 기술 구현 원리

☑ 치매 마커 후보 단백질 발굴을 위해, 1차 및 2차 혈장 분석(TMT 기반 프로테오믹스)을 수행하여 후보 펩타이드 도출. 선정된 펩타이드들에 대해 MRM 질량 분석법을 수행하여 각 그룹(AD, VD, VM, AM, AVM, AVD, SMI, Control)의 혈장 시료에서 펩타이드의 발현 수준을 정량함.
☑ 그 결과 총 30여 개 이상의 유의미한 펩타이드-그룹 간 비교 쌍을 확인.

기존 기술 대비 차별성 및 우수성

- 기존 기술·제품과의 비교

1. 비침습적 혈액 기반 진단: 기존 CSF 검사(PET·뇌척수액)는 침습적이거나 비용이 높아 반복·대규모 검사에 부적합하지만, 본 기술은 혈액 기반 다중 단백질 패널로 접근성이 높고 반복 측정 가능

2. AD/VD/AVD 등 치매 원인별 감별 진단: 기존 기술 대부분은 알츠하이머 병리(Aβ/tau) 중심으로 설계되어 혈관성 치매 감별이 어려움, 본 기술은 PFN1, SELENOP, C4BPA, SERPINF2 등 서로 다른 병태생리 축(시냅스·산화스트레스·보체·응고)을 통합하여, 알츠하이머 vs 혈관성 vs 혼합형(AVD) 감별력이 우수함

3. MCI(경도인지장애) 단계에서 조기 탐지: 기존 영상 및 p-tau 기반 혈액검사는 MCI 단계에서 민감도가 낮음
- 본 발명은 시냅스 장애(PFN1), 산화스트레스(SELENOP) 등 초기에 나타나는 변화를 반영함으로, 치매 진행 이전 단계(MCI)에서 예측·조기진단 가능

4. 용이한 반복 측정법으로 추적 코호트 활용 가능성: CSF/PET 기반은 반복 측정 불가 또는 비용 과다하며, 혈액 기반 패널은 장기 추적 관찰(longitudinal cohort) 에 최적임.
- 질병 진행 모니터링, 예후 평가, 치료 반응 추적이 가능

5. 산업적·임상적 활용성: 정량 LC-MS(MRM) 또는 SERS·PEA 다중 분석으로 키트화 용이함.
- 병원 건강검진, 치매 조기선별, 임상시험 모니터링 등 다양한 시장 확대 가능하며, CSF/PET 기반 진단 대비 현장 적용성·경제성이 월등함

- 차별성·우수성 요약

1. 치매군 전체 진단: 치매군에서 정상군 대비 유의한 감소 또는 증가를 보이는 혈액 단백질 후보 제시로 치매 환자 조기 진단과 선별 스크리닝에 적합함.
2. AD/VD 감별: C1RL-VD/AD에서 증감 방향이 뚜렷하고, PFN1, SELENOP, MAPT, HP 역시 병인별로 변화 양상이 차별적이라 단일 및 다중 마커 조합을 통한 감별 성공률이 높음.
3. MCI 진단: 다양한 원인 MCI군(초기 인지장애)에서 정상군과 통계적으로 유의한 차이가 검증된 진단용 바이오마커 확정으로 선별 및 예방관리에 유리함.
4. ApoE4 연관성: APOE, MAPT 등은 유전자형(특히 ApoE4)별 치매 위험과 바이오마커 민감도에 직접적 영향을 주므로 맞춤형 진단 및 예측에 중요함.
5. 원인별 다중 진단: MAPT(아밀로이드), C1RL/HP(혈관), PFN1/SELENOP(혼합 등)은 치매 병인별로 유의하게 변화해 새로운 진단 분류체계에 기여.

지식재산권

특허출원(국내/국제)	1건수	**특허 등록**(국내/국제)	
대 표 특 허 명	치매의 진단, 감별 및 예측을 위한 단백질 바이오마커 및 이를 이용한 정보 제공 방법		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- ㈜베르티스

비임상시험 수행항목

- 1차 프로파일링, PRM 검증, 2차 프로파일링 분석을 통해 얻은 바이오마커 후보군(18개)에 대해서 분석적 성능 검증 진행. 독립적인 코호트 186명에 대해서 scheduled MRM 정량분석을 수행하였으며 이를 통해 최종 바이오마커(C1RL, PFN1, PRDX2, SELENOP)을 선별함.

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☑	☑	☐	☑

비염 치료용 냉동 수술기

1 기본 정보

기 술 명	비염 치료용 냉동 수술기					
연구책임자	성명	황창모	소속기관	울산대학교 산학협력단	직위	부교수
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참 여 유 형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☐
수 행 기 간	2025.04.01 ~ 2025.12.31					
협약 연구비	3,800만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	황창모	소속	울산대학교 의과대학 의공학교실
	직위	부교수	전공 및 전문분야	의공학, 조직공학 및 재생의학
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	의공학 재생의학 연구실		
	인원 구성	박사후연구원 1명, 석사연구원2명, 일반연구원1명		
	주 연구 분야	중재시술의료기기 개발, 줄기세포 망막 분화연구		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

- 비염 및 피부질환 치료용 국소 냉동 수술기·카테터 플랫폼

- 기술 개념

☑ 극저온 냉매(N_2O/CO_2 등)를 이용해 비강 점막 및 피부 병변을 국소적으로 -40~-80℃까지 냉각
☑ 비염의 후비신경(Posterior Nasal Nerve, PNN)과 피부 사마귀·양성 종양·초기 피부암 등을 최소침습적으로 치료하는 기술

- 주요 적용 대상

☑ 만성·알레르기성 비염 환자의 후비신경 표적 냉동치료
☑ 만성 코막힘 환자의 하비갑개축소술에 냉동소작 적용(소아, 학생적용 가능)
☑ 사마귀, 각질형성 질환, 소형 양성/전암성 피부 병변의 국소 냉동치료

- 개발 수준

☑ 냉동 수술기 및 비강·피부용 카테터 시제품 제작 및 사용적합성 시험 완료(TRL5 단계)

- 임상적 필요성

☑ 약물치료(항히스타민·스테로이드)의 장기 복용 부작용 및 효과 한계를 보완
☑ 고주파·레이저 수술의 통증·출혈·반흔 등 침습성을 줄인 외래 기반 당일 시술 옵션 제공

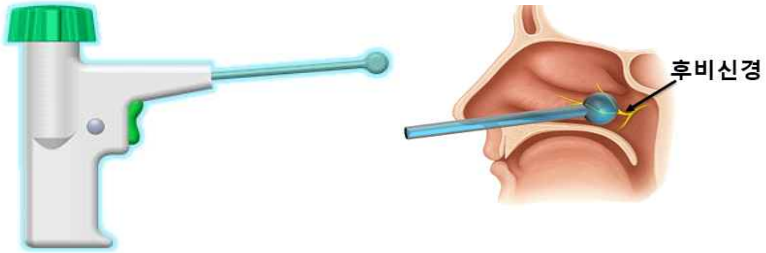
핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소

☑ [핵심 요소 1: 카트리지형 극저온 냉매와 일체형 핸드피스 구조를 갖는 비강·피부용 냉동 수술기 설계 기술
☑ [핵심 요소 2: 비강 PNN 부위와 피부 병변에 최적화된 팁 형상(접촉형·침습형)을 구현하는 모듈형 카테터·프로브 설계 기술
☑ [핵심 요소 3: 냉매 유로·팽창 챔버 최적화를 통해 표적 조직에서 -40℃ 이하 온도를 치료 시간 동안 안정적으로 유지하는 냉각 성능 확보 기술
☑ [핵심 요소 4: 외래 시술 환경을 고려한 소형·경량 장비 및 인체공학적(그립·버튼 배치) 디자인 기술

- 기술 구현 원리

☑ 비염 치료: 내시경 유도 하에 후비신경 주변 비강 점막에 팁을 밀착 → 신경전도 차단을 통해 코막힘·콧물·재채기 증상 장기 완화
☑ 피부 치료: 병변의 크기·깊이에 맞춰 팁을 접촉 또는 부분 삽입 → 병변 조직만 선택적으로 동결·괴사시키고 주변 정상 피부 손상 최소화



[그림] 비염치료를 위한 후비신경 냉동소작용 냉동수술기

기존 기술 대비 차별성 및 우수성

- 기존 기술·제품과의 비교

☑ [비교 대상:

- 기존 비강 냉동치료기(해외 상용 제품)
- 고주파·레이저 비염 수술, 전기소작, 일반 액체질소 냉동요법(스프레이/면봉) 등 피부과 치료법
- 장기 약물치료(비염) 및 외과적 절제술(피부 병변)

☑ [성능·비용·사용편의성·지속가능성 등의 비교 표/서술]

- 차별성·우수성 요약

☑ 정밀 표적 냉동

- 센서 기반 온도 피드백 제어로 비강 PNN 및 피부 병변에 필요한 온도·시간을 정밀하게 구현
- 일반 액체질소 요법 대비 과도한 냉동·주변 조직 손상을 줄이고, 병변 경계에 맞춘 치료 가능

☑ 환자 안전성·편의성 향상

- 고주파·레이저 수술보다 출혈·통증·열손상이 적어 국소마취 하 당일 외래 시술에 적합
- 시술 후 회복 기간이 짧고, 반흔·색소침착 등 미용적 부작용 감소 및 빠른 일상생활 복귀 기대

☑ 의료진 작업 효율성

- 카트리지 교체형 구조로 장비 준비·정리 시간이 짧고, 별도 복잡한 냉동 장치 없이 사용 가능
- 비강·피부용 팁 교환만으로 다양한 부위 치료가 가능해 장비 활용도가 높음

☑ 국산 플랫폼 및 비용 경쟁력

- 국내 개발 냉동 수술기로 유지비·소모품 비용을 절감, 수입 제품 대비 가격 경쟁력 확보
- 비염·피부과를 동시에 타깃으로 하는 멀티 인디케이션 플랫폼으로 병·의원 도입 시 경제성 우수

지식재산권

특허출원(국내/국제)	국내2건/국제2건	**특허 등록**(국내/국제)	국내1건
대 표 특 허 명	비염치료용 냉각 치료 장치		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- 서울아산병원

비임상시험 수행항목

- 냉동수술기 사용적합성 평가

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☐	☐	☑	☐

시크리톰 기반 치료제의 난치성 염증/재생 질환에 대한 유효성 검증

1 기본 정보

기 술 명	시크리톰 기반 치료제의 난치성 염증/재생 질환에 대한 유효성 검증 (Validation of secretome-based therapeutics for intractable inflammatory/regenerative diseases)					
연구책임자	성명	문진희	소속기관	정진바이오 사이언스	직위	대표이사
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참 여 유 형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☑
수 행 기 간	2025.04 ~ 2025.12					
협약 연구비	5,700만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	문진희	소속	주식회사 정진바이오사이언스
	직위	대표이사	전공 및 전문분야	의과학(감염 및 면역생물학)/ 면역학, 줄기세포학
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	시크리톰 치료제 개발 전문기업		
	인원 구성	박사 3명, 석사 2명, 학사 2명		
	주 연구 분야	시크리톰 기반 치료제 개발 기술		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

- **시크리톰:** 세포의 주변분비 효과(Paracrine effect) 극대화, 세포가 없는 **무세포 치료제**
- **MoA 기반:** 항염증/면역조절 인자와 재생인자를 핵심인자로 선별하여 치료효과 MoA 명확화
- **근본적 치료제:** 염증조절과 피부 상피재건이 동시에 필요한 건선(Psoriasis) 및 화상(Burn)에 대한 근본적 치료제로 개발
- **Off-the-shelf:** 액상/동결건조분말 등 다양한 형태로 피부도포제형으로의 개발이 용이함. 장기보관이 세포치료제 대비 용이하여 환자의 필요에 따라 바로 사용이 가능함.
- **기능강화:** 당사 자체 개발 세포 활성물질을 적용하여 기능이 강화된 줄기세포로부터 기능강화 분비체 제조하여 항염증/면역조절 인자와 재생인자의 성분 함량을 높임

핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소

☑ 핵심 요소1: 자체개발 활성물질 도입 줄기세포 기능강화에 의한 기능강화 시크리톰 제조 기술
☑ 핵심 요소2: 항염증 및 재생 성능 개선된 시크리톰의 항염증 효능
☑ 핵심 요소3: 항염증 및 재생 성능 개선된 시크리톰의 재생 효능
☑ 핵심 요소4: 듀얼 기능 탑재 시크리톰의 기능성 원료화 기술

- 기술 구현 원리



기존 기술 대비 차별성 및 우수성

- 기존 기술·제품과의 비교

☑ 기존 줄기세포 치료제 대비 장기보관, 장기안정성, 낮은 투여위험성, 반복투여, 동결제형 가능
☑ 기존 표준치료제 대비 염증세포를 항염증세포로 세포의 성격을 변경시키는 근본적 치료제

- 차별성·우수성 요약

☑ 기존 항생제, 스테로이드 대비 낮은 부작용 및 낮은 독성 반응
☑ 기존 항체치료제 무반응군에서 항체치료제 대비 30% 항염 효능 우수
☑ 일시적 염증반응 억제가 아닌 염증세포를 항염증세포로 리부스팅하는 근본적 치료제
☑ 손상된 장 상피 재생을 촉진시키는 신약

지식재산권

특허출원(국내/국제)	4	특허 등록(국내/국제)	3
대 표 특 허 명	줄기세포 프라이밍 조성물		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관1

- IMQ 유도 건선 마우스 모델을 이용한 SCRT의 효능평가 (우정바이오 실시)

비임상시험 수행항목1

- 기능강화 시크리톰 처치농도에 따른 피부도포 효능 PASI 점수 확인
- 일반증상, 체중변화, 비장 무게, 혈액학적 지표, 피부 조직병리 실시

비임상시험 수행기관2

- 2주 용량결정(Dose-Range Finding) 시험 (휴믹 실시)

비임상시험 수행항목2

- 설치류 랫드 암컷 및 수컷에 대한 시크리톰 임상효용량의 저용량, 중용량, 고용량 반복투여에 의한 독성 검사 실시
- 일반 임상증상 관찰, 장기조직 육안관찰, 혈액학 검사, 혈액 생화학검사, 뇨 검사, 안 검사, 조직병리 실시

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☑	☑	☑	☐

마이크로바이옴 복합균주 설계 플랫폼을 활용한 아토피 피부염 생균 치료제 개발

1 기본 정보

기 술 명	마이크로바이옴 복합균주 설계 플랫폼을 활용한 아토피 피부염 생균 치료제 개발					
연구책임자	성명	김용규	소속기관	㈜바이옴에이츠	직위	대표이사
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참 여 유 형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☐
수 행 기 간	2025.04 ~ 2025.12					
협약 연구비	5,700만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	김용규	소속	독일 막스프랑크 연구소 박사 / CJ제일제당 / 한국과학기술연구원 / ㈜바이옴에이츠
	직위	대표이사	전공 및 전문분야	미생물학 / 마이크로바이옴
연구실/팀 소개	연구실/팀 명칭	㈜ 바이옴에이츠 기업부설연구소		
	인원 구성	연구소장 및 연구원 9명 (박사 1명, 석사 4명, 학사 4명)		
	주 연구 분야	마이크로바이옴 치료제, 건강기능식품, 농식품 미생물 개발, 혐기미생물 분리 및 배양, 마이크로바이옴 유전체 분석		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

- 공공 출자기술인 인공지능 기반 마이크로바이옴 복합균주 설계 플랫폼(BASyMCo)을 활용하여, 피부 마이크로바이옴을 조절함으로써 염증, 피부장벽 손상, 병원성 균(*S. aureus*) 과증식을 동시에 개선하는 아토피 피부염 국소 치료제를 개발하는 기술임
- 국내 최대 규모(약 10,000주, 500종 이상)의 균주은행을 기반으로 *S. aureus* 경쟁 저해, 세라마이드 등 피부재생 지표 증가, TNF-α·IL-6·NO 감소 효과를 갖는 균주들을 선별하고, 이를 복합 조합한 복합 균주 콘소시엄을 도출하였음
- 도출된 콘소시엄은 실제 환자 사용을 고려한 연고·크림 제형으로 제형화되었으며, 생균 생존성(CFU), 상온·저온 안정성, 점도·pH 등 품질 특성을 확보함. 또한, 지원사업(바이오 연구데이터 검증 지원사업)을 통해 GLP 기준 독성시험(GLP-tox)을 수행하여 임상 1상·IND 제출에 부합하는 안전성 데이터를 선제적으로 구축함

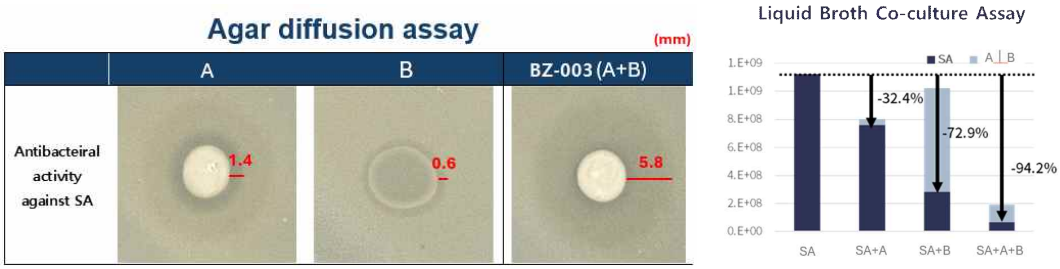
핵심 기술·원리

- 핵심 기술 요소

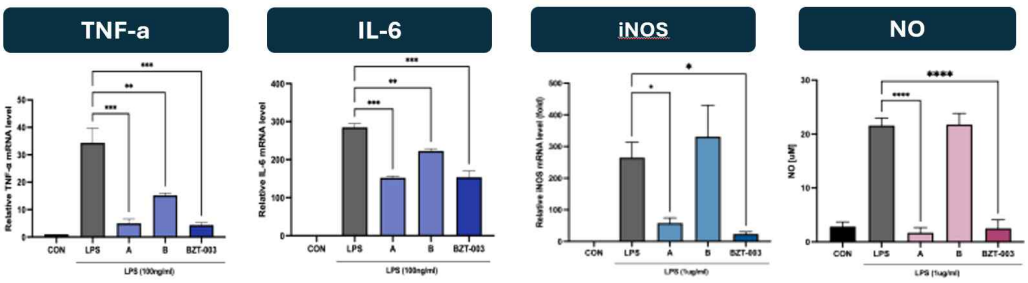
☑ 아토피 피부염 병변에 우점하는 유해균인 황색포도상구균(*S. aureus*)의 항생제 대체 치료
☑ 피부 마이크로바이옴 군집 내 복합 균주 처리를 통한 유해균 경쟁 배제 설계 및 평가
☑ 생균 생존성과 사용 편의성을 동시에 확보한 국소 연고·크림 제형 기술

- 기술 구현 원리

☑ 복합균주 조합(BZT-003)은 아토피 피부염 감염균인 황색포도상 구균을 저해하는 상승효과를 지님. 고상배지와 액상배지에서 황색포도상 구균의 생장을 억제하는 상승효과를 검증함



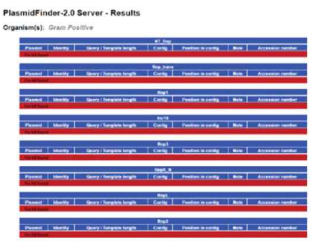
☑ 또한, BZT-003 조합은 Raw264.7 세포에서 아토피 관련 염증성 사이토카인(TNF-a, IL-6, iNOS)를 현저하게 저해시키며, 염증반응의 핵심 매개체인 산화질소(NO) 생성을 억제함



☑ 복합균주 구성 균주에 대한 안전성에 대한 자료(용혈활성, 독소유전자, 유전독성, 단회/반복투여 독성)를 선제적으로 확보하고, 생균이 함유된 임상용 프로토타입 개발을 완료하였음



용혈활성 시험



독소유전자 유무 검증



오일스프레이 제형



연고 제형

기존 기술 대비 차별성 및 우수성

- 기존 기술·제품과의 비교

☑ 기존의 아토피 치료제는 생물학적제제(두피루맙), JAK억제제(린버크), 국소치료제 (옵젤루라) 등이 있으나 대부분 과민 면역반응 현상을 억제하는 기전으로, *S. aureus* 감염원 제어같은 근본원인 치료가 되지 않는 한계점이 있음

☑ 기존 생물학적 제제와 면역억제제의 높은 약가, 부분반응/무반응 환자에 대한 대안 부재함

☑ 마이크로바이옴 생균치료제(LBP)는 항생제 처리시의 다재내성균 출현, 스테로이드제 장기투여 안전성 이슈 등이 없는 장점 보유

☑ 국소제형으로 개발시 주사제 제형에 비해 사용편의성이 높음

- 차별성·우수성 요약

☑ 아토피피부염 병변의 마이크로바이옴 불균형을 근본적으로 해결하는 새로운 기전의 치료제

☑ 국소타입의 제형으로 환부에 정착한 유해균을 직접적으로 저해하여 증상을 개선함

☑ 인체 유래 균주로 기존 면역억제제 대비 높은 안전성 profile을 가짐

지식재산권

특허출원(국내/국제)	국내 4건/국제 4건	**특허 등록**(국내/국제)	국내 2건
대 표 특 허 명	인공지능 기반 기능성 마이크로바이옴 설계방법		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- HLB바이오코드 (GLP-Tox)

비임상시험 수행항목

- 단회투여 독성(설치류), 반복투여독성(DRF, 설치류), 유전독성(염색체이상시험, 소핵시험, 복귀돌연변이 시험)

- 모든 시험 항목에서 시험물질에 의한 독성이 없는 것으로 판정

안전성 항목	세부항목	시험결과	부가 설명
유전독성 시험	염색체이상시험	음성	• 시험물질은 CHL동물세포의 염색체 이상을 유발하지 않음
	복귀돌연변이시험	음성	• 시험물질은 히스티딘과 트립토판 요구성 균주의 복귀돌연변이를 유발하지 않음
	소핵시험	음성	• 시험물질 투여시 랫드 골수세포의 소핵을 유발하지 않음
단회투여 독성시험	설치류	음성	• 최대용량인 2,000mg/kg에서 독성 없음
반복투여 독성시험 (28일)	설치류	음성	• 암수 고용량군(2,000mg/kg) 포함 모든 시험군 및 시험항목에서 시험물질로 인한 독성 없음

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☑ 아토피 치료제 의약품 개발 기업	☑ 인체 및 동물용 의약품 임상	☑ 바이오분야 VC, SI 투자자 등	

줄기세포 분화 촉진 기전의 구강조직 재생 후보물질의 약동학 및 안전성 평가

1 기본 정보

기 술 명	줄기세포 분화 촉진 기전의 구강조직 재생 후보물질의 약동학 및 안전성 평가					
연구책임자	성명	장일호	소속기관	㈜스템덴	직위	대표이사
지원사업명	바이오 연구데이터 검증 지원사업					
참 여 유 형	국가연구개발사업의 연구개발성과를 보유한 대학·출연연·연구소·의료기관 등					☐
	국가연구개발사업의 연구개발성과 기반 창업기업 (창업 5년 이하)					☑
	국가연구개발사업의 연구개발성과를 이전받은 기업 (이전받은지 5년 이하)					☐
수 행 기 간	2025.05 ~ 2025.12					
협약 연구비	5,700만원					

2 연구책임자 이력

기본 인적사항	성명	장일호	소속	㈜스템덴
	직위	대표이사	전공 및 전문분야	줄기세포, 구강재생, 바이오소재 등
연구실/팀 소개 (선택)	연구실/팀 명칭	조직재생연구소		
	인원 구성	박사 3명, 석사 3명		
	주 연구 분야	구강조직재생 치료 플랫폼 및 제품 개발		

3 개발 기술 내용

개발 기술 개요

- 본 기술은 구강 내 손상되거나 결손된 조직(예: 치수-상아질, 치주인대, 치조골 등)의 근원적인 재생을 목표로 함. 구강 내에 존재하는 줄기세포에 작용하여 특정 성장 인자나 신호 전달 물질을 이용해 해당 줄기세포를 원하는 구강 조직(예: 상아모세포, 치주인대 세포, 골모세포 등)으로 분화하도록 효율적으로 촉진하는 기전을 활용함. 이를 통해 손상 부위를 단순히 채우는 기존 치료 방식을 넘어, 자연 조직과 유사한 구조적, 기능적 재생을 유도하는 혁신적인 치료제 개발 기술임.

핵심 기술·원리

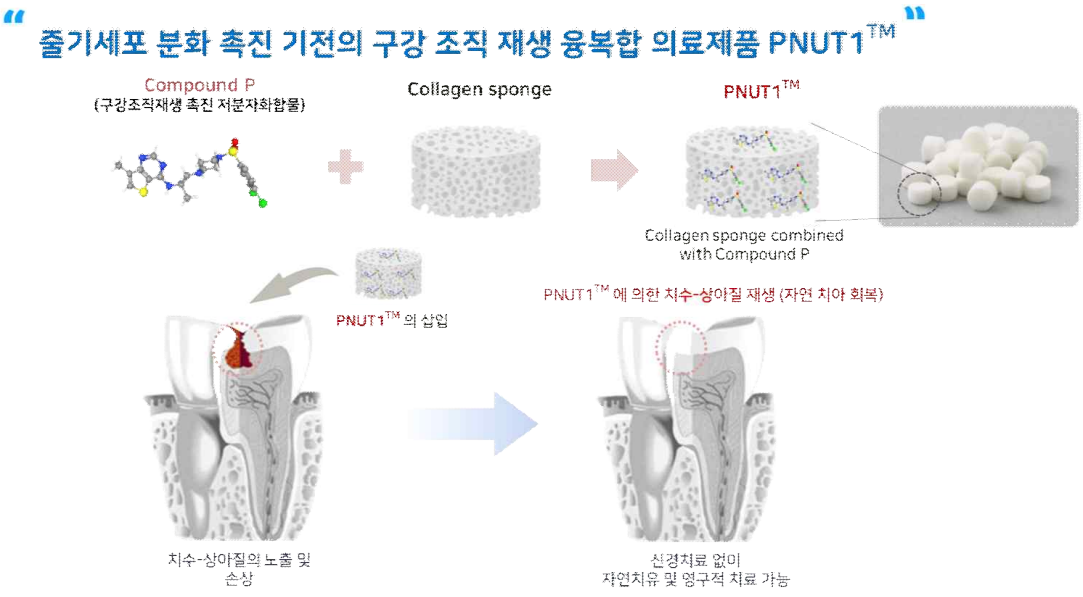
- 핵심 기술 요소

☑ (구강 조직 유도 분화 촉진 물질 발굴 및 최적화) 치주, 치수, 골 조직 등 목표 조직으로의 분화를 선택적으로, 그리고 효율적으로 유도하는 '신규 생체 활성 물질(저분자 화합물)'을 발굴하고 최적 농도를 확립하는 기술.

☑ (줄기세포 표적 전달 및 활성화 시스템 구축) 발굴된 촉진 물질을 손상 부위에 안정적으로, 그리고 지속적으로 전달하고 줄기세포에 효과적으로 작용하도록 설계된 스케폴드 탑재 기술

☑ (자가 줄기세포 활용 증진 전략) 환자 자신의 구강 유래 줄기세포나 주변 조직의 줄기세포를 활성화 및 분화를 유도하여 이식/수술 부담을 최소화하는 기술.

- 기술 구현 원리



인공물질 기반 대체 치료제를 근본적으로 개선하는 차세대 구강조직 재생 치료제

기존 기술 대비 차별성 및 우수성

- 기존 기술·제품과의 비교

구분	스템덴 기술 (줄기세포 분화 촉진 기전)	기존 조직 재생 유도재 (Guided Tissue Regeneration, GTR 막, Bone Graft)	줄기세포 직접 이식 치료 (Cell Therapy)
기 전	• 구강 줄기세포의 분화 촉진을 통한 능동적 재생	• 물리적 공간 확보/지지체 역할 (수동적 재생)	• 체외 배양된 줄기세포의 직접 이식
재생 품질	• 자연 조직과 유사한 구조적/기능적 재생 가능성 높음	• 일정 부분 조직 재생에 한계, 섬유성 조직 생성 가능성 잔존	• 조직 통합 및 생존율에 따라 결과 가변적
시술 복잡성	• 국소 주사 또는 단순 이식 (DDS 제형 적용 시)	• 외과적 수술(막/골 이식재 적용) 필요	• 고난이도 세포 배양 및 이식 수술 필요
비용/기간	• 상대적으로 낮은 제조 비용, 단축된 치료 기간 기대	• 재료비 및 수술비 발생	• 높은 제조 비용 및 장기간의 세포 배양 필요
안 전 성	• 합성 물질 기반으로 안전성 확보 용이	• 이종 이식재 사용 시 면역 반응/감염 위험	• 세포 변형/종양 형성 등 잠재적 위험 존재

- 차별성·우수성 요약

☑ (근본적인 조직 재생 실현) 단순히 손상 부위를 채우거나 막는 것이 아닌, 자연 조직의 기능과 구조를 완벽하게 회복시키는 근본적인 치료 결과를 제공함.

☑ (시술의 간편성 및 환자 편의성 증대) 간단한 시술만으로 치료가 가능해 환자의 부담과 시술 시간을 획기적으로 단축함.

☑ (뛰어난 경제성 및 상업화 용이성) 대량 생산 및 품질 관리가 용이하며, 기존의 세포 치료제 대비 제조 원가를 절감할 수 있음.

☑ (다양한 구강 조직 재생에 적용 가능) 상아질, 치수, 치주인대, 치조골 등 다양한 구강 내 결손 조직의 재생에 플랫폼 기술로 활용될 수 있는 범용성을 확보함.

지식재산권

특허출원(국내/국제)	2건/4건	특허 등록(국내/국제)	1건/1건
대 표 특 허 명	LPAR2 저해제를 포함하는 상아질-치수질환 또는 치주질환 예방 또는 치료용 약학적 조성물		

4 비임상실험

비임상시험 수행기관

- 한국화학융합시험연구원(KTR)

비임상시험 수행항목

- 줄기세포 분화 촉진 기전의 구강조직 재생 후보물질의 약동학 및 안전성 평가

5 희망 기술사업화

기술이전 도입	공동연구	투자유치	기타
☐	☑	☑	☐

'21~'25 바이오연구데이터검증지원사업 전체 지원기술 리스트

수행연도	기술명	연구개발기관	연구 책임자
2021	우수한 활성의 사용하기 편리한 점안형 당뇨망막증 치료제	스마틴바이오	강병헌
2021	암전이 억제제 CG609의 종양세포의 이동과 침윤 억제	브이에스팜텍	박병희 (이현호)
2021	대장암 타깃 인체치료용 프리온 단백질 특이적인 항체 효능 평가	스템바이오	이상훈
2021	건성황반변성 치료에 적용하는 시놀리틱 후보물질의 반복독성과 생체이용률 바이오 데이터 검증	퓨전바이오텍	김채규
2021	체외충격파를 이용한 엑소좀 기반 약물전달체 제작 기술	㈜엑솔런스바이오테크놀로지	권기환
2021	8-Azaguanine을 이용한 자연살해(NK)세포 활성화 배양기술	티에스바이오	임자옥
2021	항암제 BPA 화합물의 in vivo 유효성 평가	한국파스퇴르연구소	최인희
2021	Wnt 신호전달을 표적으로 하는 나이관련 황반변성 혁신신약 개발	국민대학교 산학협력단	오상택
2021	신규 후성유전 조절물질의 폐섬유화증 치료능 평가	숙명여자대학교	전라옥
2021	T세포 분화억제 활성을 가진 항자가면역질환 치료제 후보물질 개발	한양대학교 에리카	남태규
2021	자가 장 오가노이드 기반 염증성 장질환 세포치료제	오가노이드사이언스	박준혁
2021	파클리탁셀 내성암 환자 치료를 위한 신규항암물질 개발	홀로스메딕	김형남
2021	당뇨 및 비만 치료를 위한 Liraglutide 2주 장기 지속형 주사제 개발	티온랩테라퓨틱스	임덕수
2021	DB/DB 동물모델에서 당뇨병성 근감소증 억제 후보물질 발굴	아주대학교 의과대학	이관우
2021	헤지호그 신호전달 억제를 통한 새로운 SMO 타겟 암치료용 항체 개발	헤지호그	오상철
2021	MS-275 유도체의 항비만 효능 연구	아주대학교 의과대학	전자영
2021	아미노산 유도체의 근감소증 억제 효능 연구데이터에 대한 독성 검증 분석	마이오텍사이언스	김현수
2021	알츠하이머 치료용 천연물의약품 개발을 위한 비임상연구	휴사이온	정헌세
2021	미토콘드리아 에너지 대사 증진의 신규 플랫폼 "EDM(Energy-driving Molecule)" 기술을 활용한 심혈관질환 치료제 개발	고려대학교 구로병원	서홍석
2021	파킨슨병에 적용 가능한 직접교차분화 기반의 세포치료제 개발	한국생명공학연구원	김장환
2021	탯줄 줄기세포 유래 엑소좀의 품질관리 시스템 구축	스템엑소원	조쌍구
2021	천연 식물 추출물을 활용한 항균용 조성물의 COVID-19 불활성화	케이바이오랩	김태종
2021	글루타치온, 유산균, 천연추출물 복합 소재를 통한 미백 더마화장품 개발	델라루즈코스메틱	엄상희
2021	부데아 모노스페르마의 추출물을 이용한 지방세포 리모델링 건강기능식품 개발	크로섹터	박남훈
2021	갱년기 증상 개선능을 갖는 천연 소재	장수농가	곽호영
2021	노인성 질환 대응을 위한 기능성 소재 안전성 및 독성 검증	중앙미생물연구소	임우종
2021	라디칼수를 활용한 인체 무해한 소독제 개발	㈜ 플라리트국가핵융합연구소	유영석
2021	새로운 트랜지스터(배리스터로 명명)를 이용하여 한 카피의 DNA까지 측정 가능한 고 민감도 센서	건국대학교	정현종
2021	프로바이오틱스 균주를 이용한 미나리 발효를 통한 숙취 감소 및 간기능 개선용 소재 분리 및 생산 기술 개발	선문대학교	김진우
2021	복강경 수술의 종양 위치 탐지용 자기장 클립 및 탐지기	카이미	정준원
2021	세포부착 능력 강화 및 혈액 누출을 개선한 혈류 감응형 소구경 인공혈관 개발	가천대학교 의과대학	이진우
2021	오미자 및 콩즙을 포함하는 당뇨개선용 식품 조성물 및 이의 제조방법	문경오미자향토산업육성사업단	안진호 (이홍용)
2021	이명 치료를 위한 비침습적 미주신경 자극 전자약 및 디지털테라피 개발	뉴라이브(오토로직스)	송재준
2021	흰점박이꽃무지 유충의 품질표준화 및 단백가수분해물의 지표성분 분리 및 정량	옥천당	황지홍
2021	아우쿠빈을 유효성분으로 함유하는 점안제의 비글견에서 안구건조증 유효성 및 안전성 평가	이스텐드바이오	김정현

수행연도	기술명	연구개발기관	연구 책임자
2021	욕창의 진단 및 치료가 동시에 가능한 피부 패치형 센서	㈜인셉션랩	박은빈
2021	상부 호흡기 바이러스 감염증 치료용 광 의료기기	전북대학교 의과대학	정환정
2021	VR 기반 어지럼증 측정/진단 솔루션	한림대학교	홍성광
2021	산사추출물을 포함하는 피부 미백용 조성물을 함유한 6종 이중기능성 화장품 시작품 개발 및 인체적용 효능평가	순바이오팜	오경희
2022	뇌졸중 치료제 개발을 위한 프루누스 세라소이데스 유효성분 Prunetin의 비임상 GLP 안전성 평가	숙명여대 약학대학	송윤선
2022	방광암 치료를 위한 sic 유전자 재조합 BCG의 비임상시험	중앙대 의과대학	장인호
2022	6-shogaol의 퇴행성뇌질환 예방 또는 치료 검증 기술	경희대 약학대	오명숙
2022	피부 염증 질환 치료를 위한 입자화된 히알루론산 유도체	아주대학교	김은하
2022	Her2+ 유방암 및 난소암 치료를 위한 이중표적항체항암제의 비임상 유효성 평가	건국대학교 글로컬	김찬길
2022	강직성척추염의 mouse model에서 anti-CFHR5 monoclonal antibody 치료 효과 검증	계명대학교 의대	손창남
2022	지방간 및 지방간염 치료제 후보물질의 in vivo 유효성 평가	아주대학교	전자영
2022	임상등급 유도만능줄기세포 유래 중간엽줄기세포 개발 및 효능 평가	가톨릭대학교	주지현
2022	난치성 건선 치료용 후보물질 개발	에스앤케이테라퓨틱스	최상돈
2022	약물저항성 돌연변이 이중 타겟 급성골수성 백혈병 치료 혁신항암제 개발	㈜펠레메드	김용철
2022	병인성 β-catenin을 표적으로 하는 연령관련 황반변성 점안제 개발	인스팜텍	오상택
2022	ENPP1 저해제, TXN10128의 최적 약효용량, 투여주기 설정 및 PK/PD 상관성 시험	㈜티씨노바이오사이언스	박용예
2022	고효능 줄기세포 치료제 IntenCell®-aGVHD의 소아임상시험을 위한 비임상 시험	㈜세렌라이프	이명우
2022	노인성 근감소증 치료 후보물질 비임상 평가	㈜아벤티	이영랑
2022	탈모치료 멀티복합체 (케라틴, 히알루론산 및 산화질소)의 효능 검증	㈜아이코어바이오	신재호
2022	미생물막 (Biofilm) 억제 및 수술 부위 감염예방을 위한 4주 국소 지속형 무독성 항생제 개발	㈜티온랩테라퓨틱스	임덕수
2022	타액 분비 증진을 위한 LED 광조사 기술	한국광기술원	안선희
2022	근력 개선을 위한 천연소재의 발굴 및 효능검증	숙명여대 약학대학	류재하
2022	청력유지 기능성 소재 TS - GLP 독성 평가	경희대학교	강동호
2022	갑상선 상태 분석을 위한 소변내 아이오다이드 이온검출 센서 검증	아주대학교	박성준
2022	초고효율 세포 투과도를 위한 엑소좀 전달체의 플라즈마 코팅기술	아주대학교	빈범호
2022	생리활성 천연물의 글리세라이드 유도체 화합물	명지대학교	구상호
2022	천연물 추출물을 포함하는 간기능 개선 조성물 제조 및 유효성 평가	건국대학교 글로컬	임병우
2022	아미노산을 유효성분으로 함유하는 피부 상태 개선용 조성물	한림대학교	정효석
2022	호장근의 근육손실 개선용 non-GLP 전임상 효능 검증	중앙미생물연구소	임우종
2022	딥러닝을 활용한 조기암 진단을 위한 대량의 개인 유전자 파일(Fastq) 확보	제네시스에고	권창혁
2022	기능성 의료용 주입형 하이드로젤 소재 생물학적 안전성 평가	㈜메디폴리머	김문석
2022	헴프씨드 유효성분을 이용한 가려움증 개선 기능성 화장품 원료 개발	㈜케이메디켐	이구연
2022	국내 담수성 미세조류의 유용 지방산 생산기술	㈜휴에버그린팜	전수환
2022	혈압조절에 도움을 줄 수 있는 젖산균주를 이용한 포스트바이오틱스 개발	노바락토	황용진
2022	태아 및 산모 건강 모니터링용 웨어러블형 멀티모달 스마트 청진 시스템 개발	㈜클레어오디언스	웨이춴
2022	초소형 연속원심미세유체기술 기반 희소세포 분리 기술	㈜씨티셀즈	김승훈
2023	중간엽줄기세포 유래 엑소좀을 이용한 중증 천식 치료제 유효성 검증 연구	울산대학교 산학협력단	유진호
2023	나노 입자 기반 표적형 항암제	이화여자대학교 산학협력단	김광명
2023	펩타이트를 이용한 아토피 피부염 치료제	아주대학교 산학협력단	손성향
2023	항 CXCR2 후보항체의 in vivo 항암효능 검증 평가	(재) 스크립스코리아항체연구원	송용범
2023	Fattigation 기술적용 Quetiapine 장기지속형 주사제	아주대학교	이범진
2023	신경줄기세포의 척수강 내 투여에 의한 신경학적 이상 유무 평가	고려대학교 산학협력단	홍성회
2023	항암제로 사용 가능한 HDAC6 프로탁의 ADMET 및 PK 데이터 검증	계명대학교 산학협력단	서영호
2023	줄기세포 유래 엑소좀의 피하 주입에 따른 이독성 평가	연세대학교 원주	서영준

수행연도	기술명	연구개발기관	연구 책임자
2023	JNK3 저해제의 퇴행성 뇌질환 치료제로서 물성 평가	한양대학교에리카산학협력단	하정미
2023	MSLN+ 췌장암 치료를 위한 이중표적항체항암제의 비임상 유효성 평가	건국대학교 글로컬 산학협력단	김찬길
2023	난소기능부전(다낭성 난소증후군) 치료제 개발을 위한 UNIPla의 생식독성 분석	㈜ 플라바이오로직스	김기진
2023	연골 합성경로를 활성화하여 퇴행성관절염을 치료하는 ASO 치료제 개발 기술	라이플렉스사이언스	김진홍
2023	대장암 치료를 위한 pan-RAF & DDR1 이중저해제 비임상 연구개발	㈜파로스아이바이오	남기엽
2023	류마티스 관절염 바이오 의약품으로서 심근줄기세포 엑소좀의 효력시험 및 작용기전 규명	㈜ 이노스템바이오	양영일
2023	다제내성 박테리아를 제어하는 Romo1 유래 펩타이드 효능 검증	㈜안단테에프엠	유영도
2023	신규물질의 특발성 폐섬유화 치료제 개발을 위한 동물 모델 효능 평가	㈜에이켐바이오	조문제
2023	골관절염을 타겟으로 하는 즉시사용가능 주사형 탯줄유래 줄기세포치료제의 랫트 유효성및독성평가	아키소스템 바이오스트래티지스㈜	조현철
2023	염증성질환 치료용 저분자 후보물질의 비알콜성지방간염 유효성 평가	㈜에스앤케이테라퓨틱스	최상돈
2023	암줄기세포 특이적 지질 대사 신호 기전을 억제하는 혁신 저분자 표적 항암제 MFC0101-7043	㈜메디픽	함석원
2023	비침습적 미주신경 자극기술	㈜뉴라이브	문병종
2023	신장 건강 개선 효과가 있는 프로바이오틱스 개발	마이크로 바이오 헬스케어	서주원
2023	반월상연골 유래 구획특이적 세포외기질을 이용한 조직수복용 생체소재 의료기기 개발 기술	아주대학교 산학협력단	박도영
2023	피부 적합형 심전도 센서용 신축성 유/무기 하이브리드 건식 전극	아주대학교	박성준
2023	한천 유래 신규 당원성 면역억제 소재의 독성 검증 연구	㈜에이티삼일바이오	김영호
2023	식의약 후보물질의 운동성 향상 유효성 평가	건국대학교 글로컬 산학협력단	임지홍
2023	염증완화인자 고함량 중간엽 줄기세포 배양액을 활용한 기능성 화장품 원료 생산	스템엑소원㈜	조쌍구
2023	알츠하이머병 치료를 위한 저선량 전리방사선 장치	㈜레디큐어	정원규
2023	조기진통의 치료를 위한 전기자극의 인간자궁평활근 수축억제 기전 연구	고려대학교 산학협력단	안기훈
2023	생체활성 골이식대체재의 임상적용을 위한 고효율 BMP 용량 최적화 비임상실험	경북대학교병원	오창욱
2023	생분해성 뇌압센서 바이오 연구데이터 검증	고려대학교	구자현
2023	말초신경 봉합용 신축성, 접착성, 생분해성 소재 기술	성균관대학교(자연과학캠퍼스)	신미경
2023	세포 시트 동결 제형 개발 및 안전성 평가	서울아산병원	김송철
2023	시냅스 가소성 조절 기반 인지기능 장애 개선 약물 개발	연세대학교	김영수
2023	mTOR 저해 활성을 갖는 신규 화합물의 치매질환 대상 비임상 시험 연구	경희대학교	김윤희
2023	Affimer 유전자 도입 중간엽 줄기세포 치료제의 Mixed Lymphocyte Reaction 분석	(주)아피셀테라퓨틱스	최승현
2023	아연 복합재료 기반 스텐트 및 소재 안정성 평가	신라대학교 산학협력단	황인주
2023	면역조절 기능강화 유도만능줄기세포 분화 중간엽줄기세포 유래 소포체 치료제의 아토피피부염 모델에 대한 전신 효능 검증	브렉소젠	김수
2023	비염증성 식세포작용 유도 융합단백질을 이용한 퇴행성 뇌질환치료	일리미스테라퓨틱스㈜	이재근
2023	의료용 세포 제어 기술 기반 코중격 연골전구세포를 이용한 최소침습 연골재생 치료제 개발	가톨릭대학교 산학협력단	구희범
2023	타액분비부전 치료를 위한 줄기세포 복합 치료제의 비임상 시험	고려대학교	전상호
2024	신생아 만성폐질환 예방을 위한 탯줄 중간엽 줄기세포 유래 exosome 치료제	삼성서울병원	안소윤
2024	약제 내성 폐암 이종이식 마우스모델 기반 도출 유효물질 약효평가연구	단국대학교 천안캠퍼스 산학협력단	조정희
2024	FXR/PPAR alpha 이중효능작용제의 지방간염 억제 효능, 약동학적 특성, 독성 검증	부산대학교 산학협력단	정기웅
2024	새로운 단일광자방출단층촬영(SPECT용) 전립선암 진단 방사성의약품 (99mTc-IDA-EuKfG)	분당서울대학교병원	이병철
2024	자기장 내 제어 가능한 관절 연골 세포치료제 후보군의 예비 안전성 평가	가톨릭대학교 산학협력단	김만수
2024	위치 선택적 원형 항체 표지를 통한 항체-약물 접합체 합성 기술	서강대학교 산학협력단	이현수
2024	췌장암 치료 타겟 저해제 개발	인하대학교 산학협력단	홍순선
2024	혈액암 치료용 first in class 표적치료제의 약물병용 활성검증	울산과학기술원	강병헌
2024	글로벌 미충족 의료 수요가 높은 심부전증의 예방 및 치료를 위한 SUMOylation 활성제를	부산대학교 산학협력단	고창원

수행연도	기술명	연구개발기관	연구 책임자
	포함하는 혁신적인 약학 조성물 개발		
2024	유비퀴틴 가수분해 효소를 표적으로 하는 전이암 치료제개발 기술	성균관대학교 산학협력단	김경규
2024	업그레이드된 항암바이러스/중간엽줄기세포 복합체에 기반한 유전자 발현 시·공간 제어를 통한 종양타겟팅 향상과 항종양 효과 동반 최적화기술	데이츠바이오㈜	송재진
2024	고유의 선택적 STAT3 allosteric 저해제 개발을 통한 미충족 염증과 자가면역 질환 치료제 개발: 염증성 장질환(IBD) 치료제 개발 가능성 실험	㈜휴켐바이오	이상학
2024	알파시누클레인 단백질 분해제를 이용한 파킨슨병 치료제 개발	쓰리브룩스테라퓨틱스㈜	김성영
2024	인간 FcγRs와 C1q 결합 친화도가 제거된 당화 Fc 변이체들	㈜크로스포인트테라퓨틱스	장기환
2024	유도만능줄기세포유래 내피세포 치료제의 동결제제 개발을 위한 품질관리 시험	㈜카리스바이오	윤영섭
2024	천연물 근감소증 치료제 CDA-01의 체내동태 및 약물상호작용 연구	㈜움트	권오억
2024	인체 피부각질세포 유래 탈세포화 세포외기질을 유효성분으로 포함하는 탈모 치료 및 피부재생용 화장품	건국대학교 산학협력단	도선희
2024	생리활성 천연 유기산 글리세라이드의 미백 및 주름살 개선 검증연구	명지대학교 산학협력단	구상호
2024	거문도닥나무 추출물을 이용한 면역과민반응 피부상태 개선용 건강기능식품 및 화장품 개발	부산대학교 산학협력단	양민혜
2024	유산균발효 천연소재를 활용한 스트레스 개선 건강기능식품 소재 개발	아주대학교 산학협력단	정이숙
2024	꿀풀 및 겐티아나 복합추출물을 포함하는 관절 건강 건강기능식품 기능성 원료	㈜나인비	정혜수
2024	이동형 바이오펜을 이용한 생체 내 직접 프린팅 바이오잉크 하이드로젤의 안전성 평가	㈜매트릭셀바이오	노인섭
2024	난치성 각막염 치료를 위한 각막 기질 유래 탈세포화 세포외기질 기반 점착성 각막수복재의 개발	㈜바이오브릭스	박주영
2024	균일한 품질의 세포 스페로이드 대량 생산 기술을 적용한 줄기세포 스페로이드 치료제의 GMP 제조소 생산 및 GLP 비임상시험	서울대학교 산학협력단	권성근
2024	코골이/수면무호흡 치료를 위한 스마트 웨어러블 마우스피스 시스템	연세대학교 산학협력단	김성택
2024	휴먼스케일 응집체 바이오프린팅 기관의 비임상시험을 통한 유효성 검증	가천대학교 산학협력단	이진우
2024	이종장기 유래 탈세포화된 심근 조직 유래 바이오잉크의 제작	포항공과대학교 산학협력단	장진아
2024	알츠하이머 치매 치료효과를 가진 골지체 정상화 유도 약물의 혈액-뇌 장벽 투과도 평가 약물동태 및 유효성 시험	가톨릭대학교 산학협력단	김지윤
2024	비침습적 전기자극 기반 과민성방광 치료기술	삼성서울병원	이규성
2024	치매 조기진단을 위한 혈중 단백질 바이오마커 검증	경희대학교 산학협력단	김광표
2025	글라이신-아밀로이드베타 표적 AD 합성신약후보물질의 비임상 시험	연세대학교	김영수
2025	난치성 전신경화증 치료를 위한 지방줄기세포 스페로이드 치료 기술	가톨릭대학교	문석호
2025	발달성 난치 신생아 출혈 뇌질환 치료를 위한 중간엽줄기세포 유래 엑소좀 치료제	삼성서울병원	장윤실
2025	뉴로큐렉스-에스의 척수 내 투여에 의한 종양원성 확인	와이제이세라퓨틱스	윤태영
2025	탈부착 초음파 내시경 프로브 영상 시스템용 영상 해상도·화질 개선 알고리즘	대구경북과학기술원	황재윤
2025	APOE를 표적으로 하는 치료용 안티센스 올리고뉴클레오타이드	서울대학교	최하영
2025	우유 유래 세포밖 소포체를 이용한 차세대 약물 전달체 개발	충남대학교	유재범
2025	콜레스테롤 및 내장지방 저하 효능의 특허 균주인 락토바실러스 카제이 WK-3을 활용한 생균제 유효성 검증	㈜굿바이옴텍	이완규
2025	체외형 경피 미주신경 전기자극기	오션스바이오㈜	이현웅
2025	카테터 의료기기 기술	울산대학교	황창모
2025	인체에 무해한 검은색 문신용 염료 제작을 위한 비임상시험	㈜ 카본엑스	조성재
2025	초음파 cavitation 현상을 이용한 비침습 치아 근관 세정(신경치료) 기술	㈜엔덴틱스	김원정
2025	고주령 쥐에서 디다노신 장기 투여 안전성 평가	대구경북과학기술원	유성운
2025	신경발달장애 증상개선 의약품	단국대학교 천안캠퍼스	윤보은
2025	자가조립형 활막 줄기세포 및 기능성 생체소재 기반 조직공학적 반월상연골 재생 필러	아주대학교	박도영
2025	HER1 양성 종양 치료를 위한 이중표적항암제(DTAT4-Cet)의 비임상 유효성 평가	건국대학교 글로컬	김찬길
2025	신장 섬유화 질환 제어를 위한 치료제로서 단백질인산화효소 저해제 물성 평가	한양대학교 에리카	하정미

수행연도	기술명	연구개발기관	연구 책임자
2025	이미다조피리딘 골격을 가진 새로운 BTK 저해제의 약물동태학 평가	이화여자대학교	류재상
2025	OAG(open-angle glaucoma) 표적화 ROCK 저해제 발굴	부산대학교	김태진
2025	항-상피세포 접착 분자(EpCAM) 단일클론항체 개발 및 PDX 모델을 통한 효능평가	(재)스크립스코리아항체연구원	이성진
2025	미세아교세포의 식세포 기능 향상 및 치매병리 개선에 작용하는 인지질 합성증진 화합물의 PK 및 효능 검증	한국과학기술연구원	류훈
2025	단백질-단백질 상호작용 조절 기반 HER2 양성 암 표적치료제 개발 연구	이화여자대학교	권영주
2025	인간 항체 Fc 변이체 기술 기반 차세대 항체-약물 접합체	㈜크로스포인트테라퓨틱스	장기환
2025	시크리톰 기반 치료제의 난치성 염증/재생 질환에 대한 유효성 검증	㈜정진바이오사이언스	문진희
2025	마이크로바이옴 복합균주 설계 플랫폼을 활용한 미생물의약품(LBP) 개발	㈜바이옴에이츠	김용규
2025	차세대 LNP 유전자 치료제 개발을 위한 신규 이온화 지질의 안전성 평가: 영장류 독성 연구	서지넥스	김세준
2025	줄기세포 분화 촉진 기전의 구강조직 재생 후보물질의 약동학 및 안전성 평가	㈜스템덴	장일호
2025	AI 기반 화합물 설계 및 유효성·안정성 평가를 통한 알츠하이머성 치매 후보물질 발굴	케이메디켐	이구연
2025	골관절염 치료를 위한 즉시사용가능 주사형 탯줄유래 줄기세포치료제에 대한 대동물 유효성 및 안전성 평가	아키소스템 바이오스트래티지스㈜	조현철
2025	인간 ferritin 기반 항암 약물 전달체 특성 분석 및 유효성 평가	㈜셀레메디	이보람
2025	거세저항전립선암 치료용 암세포 타깃팅 PTEN mRNA-지질나노입자 복합체	㈜유니원팜젠	김동은
2025	허혈성 심뇌혈관질환 치료를 위한 항염증 작용 IMVAS-U002 항체 치료제의 GLP 수준 독성시험	임바스텍㈜	오구택