

K-MEDI hub TECH

One-team | One-stop | One-shot



About K-MEDI hub

설립 목적 및 주요 기능

“공공 R&D로 의료제품 개발의 ‘Death Valley’를 넘어,
기업 성장과 지역의 미래 도약을 함께 실현합니다.”

K-MEDI hub for Korea Quantum Jump

설립 목적

R&D 성과의 사업 촉진으로 고부가가치 의료산업화 구현

비전

첨단의료산업을 선도하는 혁신성장 파트너

핵심 가치

도전

세계 최초
R&D 도전

혁신

의료기술의
혁신

안전

국민이 안심하는
안전 R&D

소통

성장을 위한
소통

기능 및 역할

국내 유일의 합성신약 & 첨단의료기기 사업화 소주거 지원기관

개별 기업이 보유하기 어려운
기술, 인프라 지원 → 상용화 단축



단계별 맞춤 지원 등 전사적 혁신 지원
→ 성공적 시장 진출

조직 구성

전략
기획본부

신약개발
지원센터

첨단의료기기
개발지원센터

전임상
센터

의약품생산
센터





역할

국내 신약개발 과정 중 후보물질을 위해 신약개발 단계별 인프라 구축을 통해 국내 제약 산업의 R&D 지원

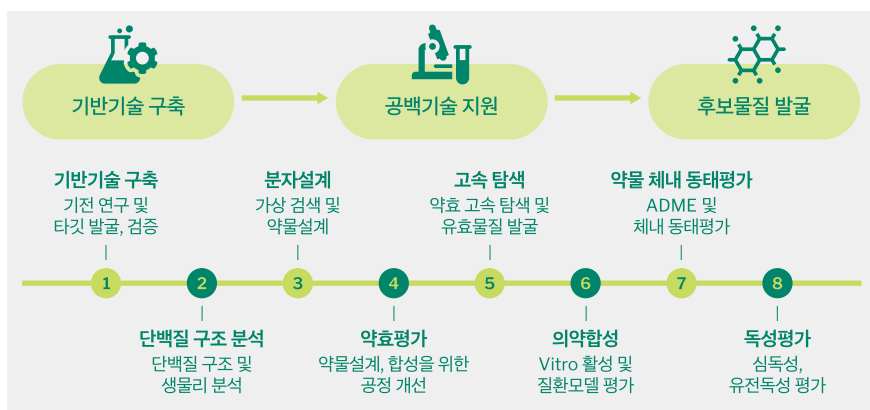
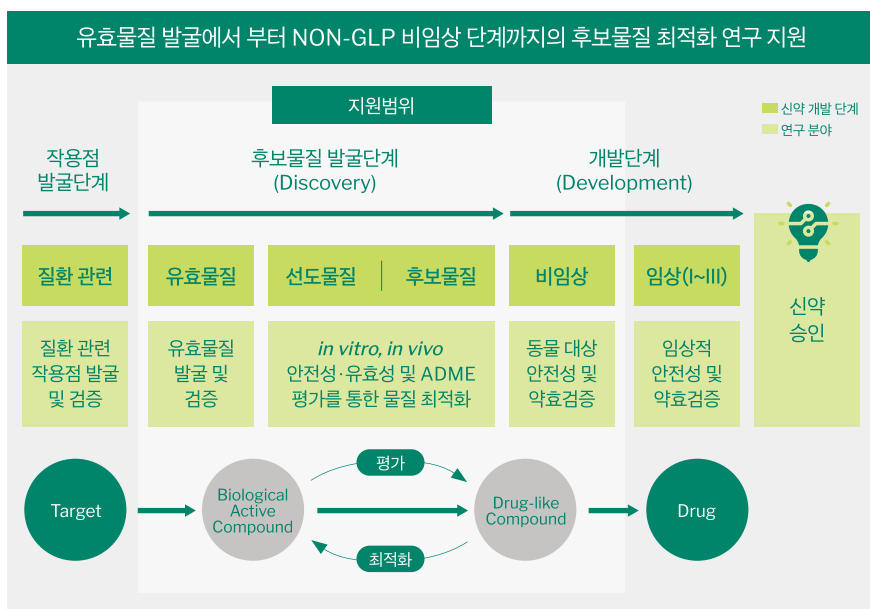
주요 기능

글로벌 수준의
합성신약 개발 플랫폼 확충

후보물질 도출을 위한
요소기술 One-Stop
통합지원

화합물 신약 최적화 지원을
통한 후보물질 개발 및
혁신 신약개발 생태계 조성

기술지원 범위



02.

첨단의료기기개발지원센터



역할

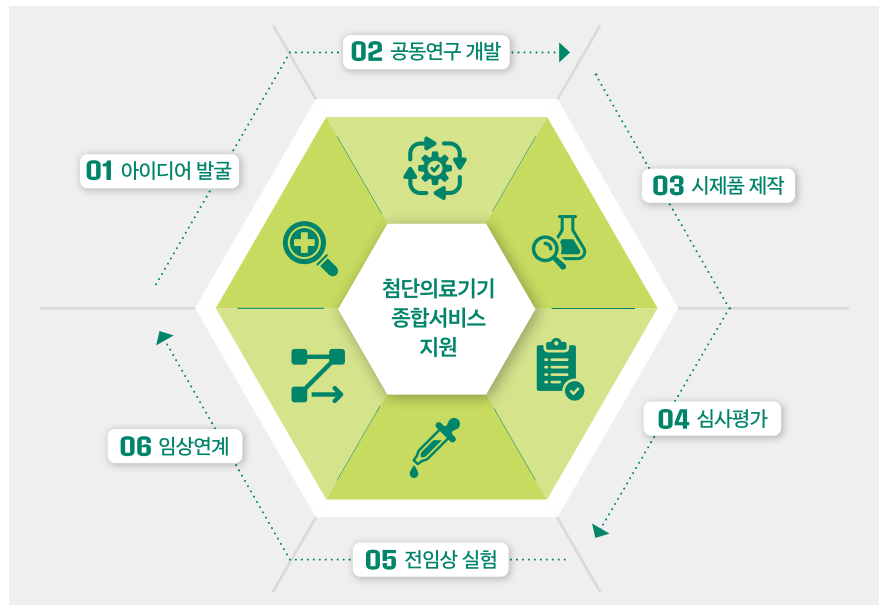
글로벌 수준의 첨단의료기기 연구개발 인프라 구축을 통해 의료기기 산업의 병목 해소 및 제품화 성공률 제고

주요 기능

IT 기반 융복합 진단
및 치료기기 제품화 R&D 지원

의료기기 시제품 제작
및 심사평가 지원

기술지원 범위



연구장비 지원	기술·신뢰성 해결	중점 분야	산·학·연·병 네트워크
• 융합영상지원실 • 의료로봇개발 장비 • 의료초음파 장비 • 바이오칩 장비 • 뇌신경신호 장비 • 생체신호 장비	• 기술 분석 및 성능 진단 • 애로기술 메커니즘 개발 • 개발기술 탑재 및 텍스트	• 의료영상 개발 • 의료로봇 개발 • 초음파 의료기기 개발 • 신경신호 연구 • 바이오융합의료기기 • 한방융합의료기기	• 국내외 선도기관과 긴밀한 협력체계 구축 • 산·학·연·병 네트워크를 활용한 공백 분야 지원



역할

전임상 전문 연구지원시설로서 신약 후보물질의 유효성 및 개발 단계 의료기기 성능, 예비 생물학적 안전성 평가 지원

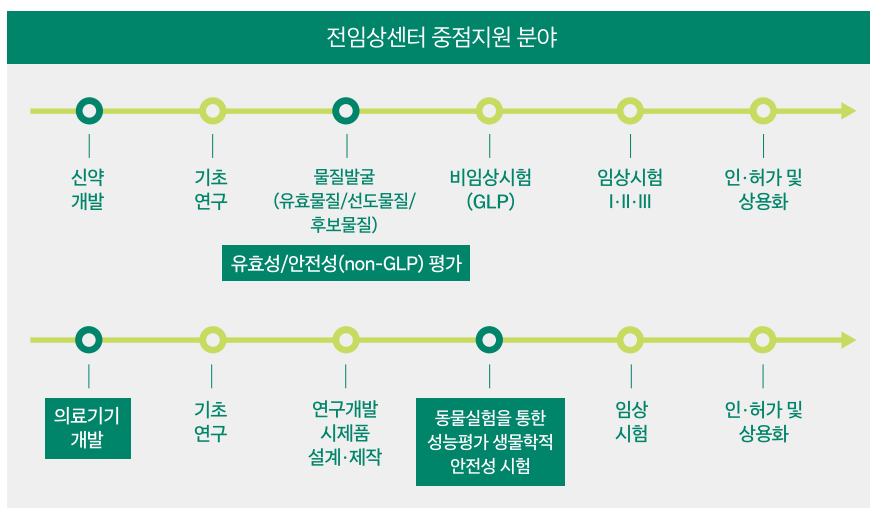
주요 기능

맞춤형 전임상 연구 및
동물 실험 지원

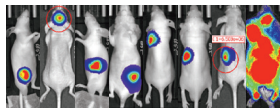
다양한 질환동물모델 개발,
계통유지·수집·보존·공급

생체영상분석,
실험동물 자원 및 환경 관리

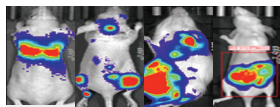
기술지원 범위



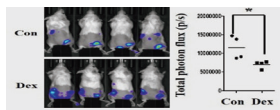
중증질환 신약 평가 플랫폼



동소이식(Orthotopic) 모델

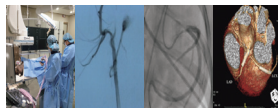


전이(Metastasis) 모델

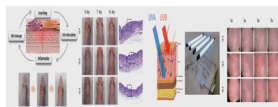


염증성 아토피 치료제 평가

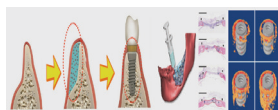
융복합 의료기기 평가 플랫폼



심혈관용 스텐트·카테터 평가

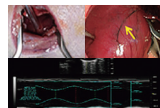


피부 질환 모델 제작 및 평가



치과용 융복합 소재 및 의료기기 평가

미래형 질환 모델 플랫폼



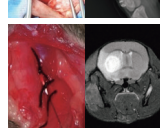
심근허혈
재관류
손상 모델



뇌암 동물
모델



골결손
동물 모델



마우스
뇌졸중 모델
(MCAO)

04.

의약생산센터



역할

독자적인 의약품 생산시설의 구축과 운영이 어려운 제약기업이나 연구기관 등에 의약품을 생산·공급하여 신약 연구개발 촉진 및 성공률 제고 기여

주요 기능

GMP(EU GMP, cGMP 등)
기준에 적합한
의약품 생산 및 공급

의약품 분석법 개발 및
제조 공정 최적화

제약 전문인력 양성 사업,
GMP컨설팅 및 기술지원 등

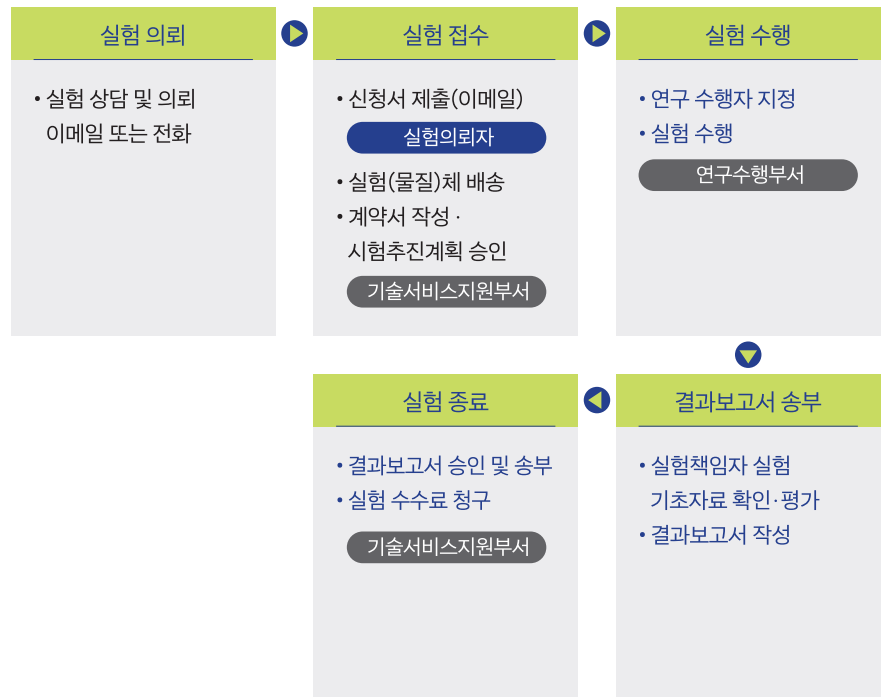
기술지원 범위



‘K-MEDI hub TECH’는 K-MEDI hub가 보유한 우수한 기술력과 인프라를 바탕으로, 의료 관련 기업은 물론 대학과 연구기관 등 다양한 주체의 공백 기술을 지원하기 위해 출범한 고객 친화형 기술서비스입니다. 이 사업은 고객이 보다 쉽게 인식하고 활용할 수 있도록 설계되었습니다.



업무 절차



의뢰 문의

문의처		
 대표 전화번호 053-790-5555	* 내선 1번 신약개발지원센터 2번 첨단의료기기개발지원센터 3번 전임상센터 4번 의약생산센터 0번 전략기획본부	K-MEDI hub TECH 기술서비스 신청

1 신약개발지원센터 New Drug Development Center

대분류 Main Category	중분류 Middle Category	소분류 Minor Category	서비스 정의 Service Definition
구조분석 Structural Analysis	표적 단백질 생산 Target Protein Expression	1 cDNA디자인 및 클로닝 cDNA Cibstryc Design and Cloning	단백질 cDNA 디자인 및 제작, 발현 vector와의 클로닝 Design and synthesis of cDNA, followed by cloning into an expression vector
		2 수득률 확인 (발현테스트) Yield Assessment (Expression test)	대장균(E. coli), 곤충세포(insect cell), 동물세포(mammal cell)에서의 단백질 발현을 확인 Assessment of protein expression levels in E. coli, insect cells, and mammalian cells
		3 단백질 대량생산 Large-scale Protein Production	단백질 대량 발현(E.coli, insect cell, mammal cell) 및 정제를 통한 순도 높은 단백질 대량 생산 Large-scale production of highly purified protein through high-yield expression and purification
		4 무세포 단백질 합성시스템 기술 지원 Protein Production Via Cell Free Expression System	발현양이 적은 막단백질, 거대 단백질을 특정 kit를 이용하여 small scale로 생산 Small-scale production of low-expressing membrane and large proteins using a specialized kit
	표적 단백질 결합 분석 Target Protein Binding Analysis	5 등온 적정 열량계 (ITC) 분석 Isotherma Titration Calorimetry	생체 분자 상호 결합 작용 동안 방출되거나 흡수되는 열을 직접 측정하여 결합상수(Kd), 화학량론(N), 엔탈피(ΔH), 엔트로피(ΔS) 측정 Direct measurement of the heat released or absorbed during biomolecular interactions to determine binding constants, stoichiometry, enthalpy, and entropy
		6 표면 플라스몬 공명 (SPR) 분석 Surface Plasmon Resonance	다양한 생체분자 간 상호 작용을 실시간으로 분석 가능하며 한번에 다양한 물질 결합 스크리닝 및 결합력 측정 가능 Enables real-time analysis of various biomolecular interactions, allowing simultaneous screening of multiple binding candidates and measurement of binding affinities
		7 시차주사형광측정법 (DSF) 분석 Differential Scanning Fluorimetry	특정 형광색소를 이용하여 특정물질에 결합된 단백질이 열의 변화에 얼마나 안정성을 가지는지 측정하여 화합물의 결합 여부 스크리닝 분석 Screening analysis of compound binding by measuring the thermal stability of proteins bound to specific molecules using a fluorescent dye
		8 약물 결합 표적 단백질 확인(DARTS assay) Drug Affinity Responsive Target Stability	약물 처리된 Cell lysate에 protase를 추가하여 안정성이 증가된 표적 단백질을 LC-MS를 이용하여 분석 Analysis of stabilized target proteins by adding protease to drug-treated cell lysates, followed by LC-MS

대분류 Main Category	중분류 Middle Category	소분류 Minor Category	서비스 정의 Service Definition
구조분석 Structural Analysis	HT-Crystalization HT-Crystalization	9 Automatic Crystallization System Automatic Crystallization System	대용량 표적 단백질 혹은 단백질-화합물 복합체의 결정화 조건 일련화 테스트 Crystallization condition screening of the target protein or protein-compound complex
	3D 구조분석 3D Structural Analysis	10 3D 구조분석 3D Structural Analysis	표적 단백질과 화합물 복합체의 X-ray 3차 구조를 정밀 분석, 선도물질 최적화 구조분석 정보 제공 (Maximum likelihood overlay) High resolution X-ray structural analysis of the target protein-compound complex
	분석형 초고속원심분리기 (AUC) Analytical Ultracentrifuge	11 분석형 초고속원심분리기 (AUC) Analytical Ultracentrifuge	단백질을 비롯한 고분자의 분자량, 유체역학적, 열역학적 특성을 원심분리를 이용하여 분석 Analysis of the molecular weight, hydrodynamic, and thermodynamic properties of polymeric substances using analytical ultracentrifugation
의약화학 Medicinal Chemistry	의약합성 Compound Synthesis	12 화합물 정제 Purification	소분자 화합물 정제 서비스(95% 순도 이상) Purification (>95% purity)
		13 화합물 합성 Compound Synthesis	수요자 맞춤 의약화학 합성 기술서비스 Custom synthesis
		14 화합물 분석 Compound Analysis	소분자 화합물 분석서비스 (분자량, 순도, 분자구조 및 화학성분) Compound analysis (molecular weight, purity, chemical structure, composition)
	유효물질 발굴 Compound Synthesis	15 라이브러리 스크리닝 Library Screening	유전자 암호화 라이브러리 구축 및 활용 스크리닝 지원 DNA-encoded library screening
유효성평가 Efficacy Evaluation	적응증 확대 발굴 Indication Expansion Discovery	16 비교약리 평가 Comparative Pharmacological Evaluation	질환 및 타겟을 이용해 기존에 발굴된 화합물과 신규화합물의 약리 비교 평가 Comparative pharmacological evaluation of existing and novel compounds using disease models
		17 GPCR 칼슘이동평가 GPCR-mediated Intracellular Calcium Flux Assay	GPCR 표적 물질의 유효성 검증 및 평가 Evaluation of the efficacy of GPCR-targeting compounds
		18 적응증 확대 발굴 Expansion and Discovery of New Indications	후보물질 및 전임상/임상 단계 화합물의 적응증 확대 발굴을 위한 질환별 분석 평가 Disease-specific analysis evaluation for the identification and expansion of indications for candidate compounds and molecules at preclinical/clinical stages

대분류 Main Category	중분류 Middle Category	소분류 Minor Category	서비스 정의 Service Definition
유효성평가 Efficacy Evaluation	항암제 유효성 평가 Efficacy Evaluation of Anti-cancer Agents	19 항암제 유효성 평가 Efficacy Evaluation of Anti-cancer Agents	폐암, 간암 등 90여 종의 암세포주 패널을 이용하여 항암제의 유효성 평가 Efficacy evaluation of anticancer agents using a panel of approximately 90 cancer cell lines
	약물 유효성 평가 Evaluation of Drug Efficacy	20 오가노이드 기반 약물 효능 평가 Human Stem Cell- Derived Organoid- Based Drug Efficacy Evaluation	비알콜성 지방간 질환모델을 이용해 신규화합물의 유효성 평가 Evaluation of the efficacy of compounds using a Non-Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) model
		21 세포 이미지 기반 약물 효능 평가 Phenotype Screening	세포 이미지 기반의 약물 효능 평가 (세포 소기관에 대한 약물 효능 평가 포함) Phenotype screening
		22 인간 줄기세포 유래 심독성 평가 Cardiotoxicity Evaluation Using Human Stem Cell-derived Cardiomyocytes	인간줄기세포 유래 심근세포를 이용하여 의약품질의 심장독성 여부 평가 The cardiotoxicity evaluation of pharmaceutical compounds using human stem cell-derived cardiomyocytes
		23 세포 기반 약물 효능 평가 Cell Based Efficacy Test	정상세포와 질환세포를 활용한 약물 유효성 평가 Normal/Disease cells based efficacy test
		24 신경 세포 기반 약물 효능 평가 Neuronal Cell Based Efficacy Test	파킨슨병 약물 효능 평가를 위한 세포 기반 alpha-synuclein aggregation 시스템 Alpha-synuclein aggregation test
		25 면역 세포 기반 약물 효능 평가 Immune Cell-based Drug Efficacy Evaluation	Ex vivo CD4 T 세포의 분화 효능 평가 Ex vivo Evaluation of CD4 T cell differentiation using naïve CD4 T cells
		26 신호 전달 시스템 분석 Cell Based Signal Transduction	리포터 발현 시스템을 활용한 세포내 신호 전달체계 활성 분석 Luciferase activity
		27 효소 활성 조절 평가 Enzyme Activity	in vitro 기반의 효소(enzyme) 활성 조절평가 in vitro Enzyme activity
		28 Kinase 억제 효능 평가 Kinase Activity	in vitro kinase, 세포(BaF3)기반의 kinase 억제 효능 평가 in vitro kinase, (BaF3) in vitro/Cell based kinase activity

대분류 Main Category	중분류 Middle Category	소분류 Minor Category	서비스 정의 Service Definition
유효성평가 Efficacy Evaluation	약물 유효성 평가 Evaluation of Drug Efficacy	29 면역관문단백질 타겟 효능평가 PD-1/PD-L1 Interaction	면역관문단백질 표적 억제제 효능 평가 Cell based PD-1/PD-L1 interaction
약물기전분석 MoA	약물 기전 분석 MoA	30 기전 분석 MoA	세포기반 타겟 검증 및 관련 기전(mode of action) 규명 Mode of Action - MoA
		31 타겟 발굴 Target Engagement	유효 물질에 대한 타겟 분석 평가 Target engagement
안전성평가 Safety Evaluation	독성 및 효능 평가 Toxicity and Efficacy Evaluation	32 약물 독성 평가 Drug Toxicity Assessment	안전성약리평가의 필수시험으로서, 자동 패치클램프 시스템을 사용하여 의약품질의 심근세포 hERG 채널 저해 여부를 평가함 This is an essential component of safety pharmacology assessment. The assay evaluates whether a pharmaceutical compound inhibits the hERG channel in cardiomyocytes using an automated patch-clamp system
		33 약물 효능 평가 Drug Efficacy Assessment	유전자 발현을 촉진하거나 억제하는 TEAD 단백질의 분해를 방해하는 palmitoylation 평가 기술 서비스 A technical service for evaluating palmitoylation that interferes with the degradation of TEAD proteins, which are involved in promoting or suppressing gene expression
		34 독성평가 Toxicity Assessment	의료기기 부품 용출액의 세포 독성 평가 Cytotoxicity assessment of eluates from medical device components
약동학평가 DMPK	약물동태 평가 ADME	35 In vitro ADME 평가 in vitro ADME Test	CYP450 효소 활성 저해 정도를 측정함으로써 약물 간의 상호작용을 예측 Evaluate drug properties using in vitro ADME assay system
	약물동태 평가 Pharmacokinetics	36 In vivo PK 평가 in vivo PK Study	혈장을 포함한 다양한 생체 조직(뇌, 안구, 소장 등) 내 약물 농도 분석 및 약물동태 평가 Evaluate in vivo pharmacokinetic properteis using experimental animal model
	투과도 및 약리평가 Cell Based ADME	37 투과도 및 약물상호작용 평가 Permeability	수용액상의 용해도 및 세포막 투과도 평가 Evaluate drug properties using cell based assay system
		38 약리평가 Pharmacology Test	핵수용체 혹은 다양한 타겟 물질에 대한 약리평가 Study mechanism involved in xenobiotic metabolism using hepatocytes or gene-overexpressed cells

2 첨단의료기기개발지원센터 Medical Device Development Center

대분류 Main Category	중분류 Middle Category	소분류 Minor Category	서비스 정의 Service Definition
시제품제작 Prototyping	디자인 Design	1 제품디자인 Product Design	3차원 제품디자인 및 렌더링 3D Product Design and Rendering
	해석/설계 3D Design/ Analysis	2 설계 및 제품 해석기반 검증 Verification Based on Design and Product Analysis	3차원 구조설계 및 해석 시뮬레이션 3D structural design and analysis simulation
	표면실장(SMT) SMT	3 PCB 초도물량 제작 지원 PCB Initial Manufacturing Support	SMT 장비 활용 PCB 대량생산 지원 Support for PCB mass production utilizing SMT equipment
	3D프린터 3D Printer	4 3D프린팅 제작 지원 3D Printing Manufacturing Support	3D프린터 활용 시제품 제작 지원 3D printing prototype production support
	CNC 가공 CNC Machining	5 CNC 정밀 가공 Precision CNC Machining	3축 또는 5축 장비를 이용한 시제품 가공 및 의료기기 정밀 가공 지원 Support for prototype processing and precision processing of medical devices using 3-axis or 5-axis machines
	기타장비 Other Equipment	6 3차원 (비)접촉 스캐너 측정 3D (non-) Contact Scanner Measurement	3차원 (비)접촉 스캐너를 활용한 측정 검사 Measurement inspection using 3D (non-)contact scanner
		7 웨어러블 의료기기 성능시험 Wearable Medical Device Performance Testing	모션캡처시스템을 활용한 웨어러블 의료기기 성능시험 Performance testing of wearable medical devices using Motion Capture Systems
	기타(용역) Other (Service)	8 통합 의료기기 제작지원 Support for Integrated Medical Device Manufacturing	통합 시제품 제작 지원 Integration prototyping support
제품평가 Medical device evaluation	전기·기계적 안전성 Electrical and Mechanical Safety Test	9 전기·기계적 안전성 Electrical and Mechanical Safety Test	전기·기계적 안전성 시험, 전자의료기기 성능 시험, 환경 및 신뢰성 시험 Electrical and Mechanical safety test, Performance test

대분류 Main Category	중분류 Middle Category	소분류 Minor Category	서비스 정의 Service Definition
제품평가 Product Evaluation	전자파 적합성 Electro Magnetic Compatibility	10 전자파 적합성 Electro Magnetic Compatibility	전자파장해(EMI/Ce, Re)시험, 전자파내성(EMS/ESD, RS, EFT, Surge, CS 등) 시험 EMI (Electro Magnetic Interference) Test, EMS (Electro Magnetic Susceptibility) Test
	생체적합성 Biocompatibility	11 생체적합성 Biocompatibility	의료기기 생물학적 안전성 평가(GLP-세포독성(간접접촉, 용출물), 감작성시험, 자극성시험(피부자극, 피내반응), 체외유전독성 등), 물리화학적 특성 및 성능 평가 Biological Safety Evaluation of Medical Devices (GLP - Cytotoxicity (Indirect Contact, Extract), Tests for skin sensitization, Tests for irritation (Animal irritation test by skin exposure, Intracutaneous reactivity test), In Vitro Genotoxicity, etc.), Physicochemical Properties and Performance Evaluation
	기술문서 심사 Review of Technical Documents	12 기술문서 심사 Review of Technical Documents	2등급 의료기기 기술문서 심사(전자의료기기, 의료용품) Technical Document Review for Class II Medical Devices (Electronic medical device, Medical supplies, In vitro diagnostic medical devices)
기술지원 Technical Support	융합의료영상지원 Fusion Medical Imaging Support	13 융합의료영상지원 Fusion Medical Imaging Support	MRI, AX, PET-CT를 이용한 융합의료영상 획득, 분석 및 의료영상을 활용한 의료기술 개발 지원 Support for acquisition and analysis of fusion medical images using MRI, AX, and PET-CT, and for the development of medical technologies based on medical imaging
	인체유래장비 분석 Instrumental Analysis of Biomaterials	14 인체유래장비 분석 Instrumental Analysis of Biomaterials	인체·동물유래 바이오소재 함유 의료기기 개발을 위한 물리·화학적 특성 및 성능 분석 지원 Support for the characterization and development of medical devices incorporating biomaterials
	패럴린 코팅 Parylene Conformal Coating	15 패럴린 코팅 Parylene Conformal Coating	상온의 진공상태에서 기화상태의 원료를 제품에 고분자 형태로 화학 증착시키는 코팅 A coating method involving chemical vapor deposition, in which vaporized raw materials are polymerized onto a product surface under vacuum
	기타장비 Other Equipment	16 하드웨어 및 소프트웨어 개발 지원 Hardware and Software Development Support	의료기기 하드웨어 및 소프트웨어 개발 지원 Support the development of medical device hardware and software
		17 뇌혈관장벽 개통 및 뇌 약물전달 기술 지원 BBB (Blood-Brain Barrier) Opening and Brain Drug Delivery Support	영상유도 집중 초음파 시스템을 이용한 뇌혈관 장벽 개통 및 뇌 약물전달 기술서비스 지원 Technical Service Support for BBB Opening and Brain Drug Delivery Using MR-guided Focused Ultrasound Systems

대분류 Main Category	중분류 Middle Category	소분류 Minor Category	서비스 정의 Service Definition
기술지원 Technical Support	기타장비 Other Equipment	18 초음파 및 충격파 변환자 성능 검증 기술지원 Technical Support for Performance Verification of Ultrasound and Shock Wave Transducers	음장 분포 측정 시스템을 이용한 초음파 및 충격파 변환자 성능 검증 기술 지원 Technical Support for Performance Verification of Ultrasound and Shock Wave Transducers Using an Acoustic Intensity Measurement System
		19 의료기기 검증분석 및 성능고도화 서비스 Technical Support for Performance Verification of Ultrasound and Shock Wave Transducersperformance Improvement Services	의료기기 검증분석 및 성능고도화 기술 서비스 지원 Medical device verification analysis and performance improvement technology service support
		20 의료기기 소프트웨어 개발 지원 Medical Device Software Development Support	의료기기 소프트웨어 개발 지원 Supporting medical device software development
교육 Education	실습 및 교육 Education	21 RA교육 RA Education	의료기기규제과학전문가 양성 교육 RA Education



3 전임상센터 Preclinical Research Center

대분류 Main Category	중분류 Middle Category	소분류 Minor Category	서비스 정의 Service Definition
중점기술지원 Priority Technology Support	신약 개발 지원 New Drug Development Support	1 신약 후보물질 유효성 평가 Efficacy Evaluation of New Drug Candidates	암, 염증성, 대사성, 퇴행성, 심혈관계, 신경계 등 질환별 모델 제작 및 효능평가 지원 Disease-Specific Model Creation and Efficacy Evaluation Support for Cancer, Inflammatory, Metabolic, Degenerative, Cardiovascular, and Neurological Disorders
		2 신약 후보물질 독성 평가 Toxicity Evaluation of New Drug Candidates	신약 후보물질의 단회 및 2주 반복 독성평가 지원(non-GLP), 마우스, 랫드, 비글 등에서 독성평가 수행 Single-Dose and 2-Week Repeated Dose Toxicity Evaluation Support (non-GLP) in Mice, Rats, Beagles, and Other Species
		3 신약 후보물질 약물동태학 평가 Pharmacokinetic Evaluation of New Drug Candidates	신약 후보물질의 약물동태학 평가 지원, 마우스, 랫드, 비글 등에서 약물동태학 평가 수행 Pharmacokinetic Evaluation Support for New Drug Candidates, Conducted in Mice, Rats, Beagles, and Other Animal Models
	의료기기 개발 지원 Medical Device Development Support	4 의료기기 개발 지원 Medical Device Development Support	의료기기 시제품의 유효성 평가 및 예비안전성 평가, 의료기기 개발을 위한 동물실험 컨설팅 지원 Efficacy and Preliminary Safety Evaluation of Medical Device Prototypes, and Animal Study Consulting for Medical Device Development
	융복합의료제품 개발 지원 Support for the Development of Integrated Medical Products	5 융복합의료제품 유효성 평가 Efficacy Evaluation of Converged Healthcare Products	융복합의료제품 유효성 평가 지원, 융복합의료제품 개발을 위한 동물실험 컨설팅 지원 Efficacy Evaluation Support for Converged Healthcare Products and Animal Study Consulting for Converged Healthcare Product Development
실험동물 품질관리 Laboratory Animal Quality Control	동물자원 유지관리 Maintenance and Management of Laboratory Animal	6 소동물자원 유지관리 Maintenance and Management of Small Laboratory Animal	고품질 소동물모델 자원 유지 및 관리 Maintenance and Management of High-Quality Small Laboratory Animal Models
		7 중대동물자원 유지관리 Maintenance and Management of Large Laboratory Animal	고품질 중대동물모델 자원 유지 및 관리 Maintenance and Management of High-Quality Large Laboratory Animal Models

대분류 Main Category	중분류 Middle Category	소분류 Minor Category	서비스 정의 Service Definition
실험동물 품질관리 Laboratory Animal Quality Control	헬스모니터링 Health Monitoring	8 설치류 헬스모니터링 Rodent Health Monitoring	마우스, 랫드 미생물학적 검사 (바이러스, 병원성 세균, 곰팡이 및 기생충) Microbial Monitoring of Mouse and Rat (Virus, Bacteria, Fungi and Parasite)
		9 영장류 헬스모니터링 Nonhuman Primate Health Monitoring	원숭이 등 미생물학적 검사(바이러스, 병원성 세균 및 기생충) Microbial Monitoring of NHP (Virus, Bacteria and Parasite)
		10 Characteristics 모니터링 Characteristics Monitoring	유전 및 면역학적 형질 검사 Genetic and Immunological Analysis
수요자 맞춤형 기술지원 Client-Centered Technical Support	생체영상 분석 Bioimaging Analysis	11 MRI 촬영 및 분석 MRI Acquisition and Analysis	9.4T MRI를 이용한 영상 획득 및 분석 Imaging Acquisition and Analysis using 9.4T MRI
		12 CT 촬영 및 분석 CT Acquisition and Analysis	CT를 이용한 영상 획득 및 분석 Imaging Acquisition and Analysis using CT
		13 광학 촬영 및 분석 Optical Imaging and Analysis	IVIS를 이용한 영상 획득 및 분석 Imaging Acquisition and Analysis using IVIS
		14 행동실험 및 분석 Behavior Test and Analysis	동물의 행동을 통해 의지나 기억, 감정 등과 같은 고차원적인 의식 수준 분석 및 평가 Analysis and Evaluation of Higher Cognitive Functions such as Will, Memory, and Emotion through Animal Behavior
	병리 분석 Pathology	15 조직병리 제작 및 판독 Histopathology	조직병리 슬라이드 제작(H&E, 특수염색, 면역염색), 슬라이드 스캔, 조직병리 슬라이드 판독(일반, 독성, 분석) Slide preparation (H&E, Special, Immunohistochemistry), Digital Slide Scanning, Reading
		16 임상병리 분석 Clinical Pathology	임상병리 분석(혈액학, 생화학, 요화학) Hematology, Serum Biochemistry, Urinalysis
	바이오리소스 Bioresource	17 바이오리소스 기술 지원 Bioresource	줄기세포 배양, 분화, 특성화 분석, 세포외소포체 분리, 특성화 분석, 항바이러스 in vitro 효능 평가 Mesenchymal Stem Cell (Isolation, Characterization), Exosome (Isolation, Characterization), In vitro antiviral test

대분류 Main Category	중분류 Middle Category	소분류 Minor Category	서비스 정의 Service Definition
수요자 맞춤형 기술지원 Client-Centered Technical Support	청정화 및 라인관리 Maintenance of Rodent Lines	18 청정화 및 라인관리 Maintenance of Rodent Lines	실험동물 청정화, 동물모델 라인 확보 및 유지 관리 Microbiological cleaning (pathogen elimination) of laboratory mice/Establishment and Maintenance of Transgenic Rodent Lines
	기타 기술 지원 Additional Technical Support	19 전임상센터 인프라 활용 기술 지원 Technical Support Utilizing Preclinical Center Infrastructure	기타 전임상센터 인프라 활용 기술 지원 Additional Technical Support Utilizing Preclinical Center Infrastructure
	실습 및 교육 Training and Hands-on Practice	20 전임상센터 실습 및 교육 Preclinical Center Training and Hands- on Practice	전임상센터 인프라(인적, 물적) 활용 교육 혹은 실습 지원 Preclinical Center-Based Training and Hands-on Practice Support



4 의약생산센터 Clinical Drug Manufacturing Center

대분류 Main Category	중분류 Middle Category	소분류 Minor Category	서비스 정의 Service Definition
개발 Development	공정개발 Process Development	1 합성공정 연구 API Process Development	원료의약품의 합성공정 연구 및 최적화 지원 Research and Optimization Support for Synthetic Processes of Active Pharmaceutical Ingredients
		2 (공정)연구용 시료생산 Non-GMP Material Production (drug substances)	전임상, 비임상, 독성시험용, 안정성시험용 또는 연구 목적의 소량 시료 생산 Small-scale Production of Samples for Preclinical, Non-clinical, Toxicity, Stability Testing, or Research Purposes
	제제개발 Formulation Development	3 제제/공정 연구 Formulation/Process Development	완제의약품의 제제처방 또는 제조공정 연구 및 최적화 지원 Research and Optimization Support for Formulation or Manufacturing Processes of Finished Pharmaceutical Products
		4 (제제)연구용 시료생산 Non-GMP Material Production (drug products)	전임상, 비임상, 독성시험용, 안정성시험용 또는 연구 목적의 소량 시료 생산 Small-scale Production of Samples for Preclinical, Non-clinical, Toxicity, Stability Testing, or Research Purposes
개발 Development	품질개발 Quality Development	5 기준 및 시험법 설정 Specification and Analytical Method Development	의약품 개발 단계별 ICH Q6A에 따른 기준 및 시험방법 개발 및 분석 지원 Development and Analytical Support of Specifications and Test Methods per ICH Q6A at Each Stage of Drug Development
		6 분석법 밸리데이션 Analytical Method Validation	ICH R2 가이드라인에 따른 의약품 시험방법 밸리데이션 지원 (특이성, 정확성, 정밀성, 범위, 완건성 등) Support for Analytical Method Validation per ICH R2 Guidelines (Specificity, Accuracy, Precision, Range, Robustness, etc.)
		7 물성연구 Physicochemical Property Research	의약품 물리화학적 특성에 관한 연구 지원 (pKa, LogP, pH별 용해도, 용매별 용해도, DSC, PSD, XRD 등) Support for Research on Physicochemical Properties of Pharmaceuticals (pKa, LogP, Solubility by pH, Solubility by Solvent, DSC, PSD, XRD, etc.)
		8 가혹안정성 Stress Stability studies	가혹조건에서의 의약품 안정성 시험을 통한 불순물 규명 및 분해산물 연구 지원(산, 염기, 산화, 빛) Support for Impurity Identification and Degradation Product Research via Forced Degradation Studies (Acid, Base, Oxidation, Light)
생산 Manufacturing/ Production	고형제 생산 Solid Dosage Form Production	9 의약품(고형제) 생산 Oral Solid Dosage Manufacturing	정제, 캡슐제 등 고형제의 임상시험용 및 연구용 완제의약품 생산 Production of Solid Dosage Forms (e.g., Tablets, Capsules) for Clinical Trials and Research
		10 의약품(고형제) 포장 Packaging of Solid Dosage Forms	정제, 캡슐제 등 고형제의 완제의약품 재포장 및 2차 포장 Packaging of Solid Dosage Forms (Primary and Secondary Packaging)

대분류 Main Category	중분류 Middle Category	소분류 Minor Category	서비스 정의 Service Definition
생산 Manufacturing/ Production	주사제생산 Injectable Production	11 의약품(주사제) 생산 Injectable Manufacturing	세포독성항암주사제의 임상시험용 또는 연구용 시료 생산 Production of Injectable Dosage Forms (e.g., Cytotoxic Anticancer Injections) for Clinical Trials and Research
		12 의약품(주사제) 포장 Packaging of Injectable Dosage Forms	주사제의 완제의약품 포장 및 재포장 Packaging of Injectable Dosage Forms
		13 주사제 제제연구 Injectable Formulation Development	주사제 개발을 위한 제제처방 및 제조공정 연구 Research on Formulation and Manufacturing Processes for Injectable Development
	원료생산 API Production	14 원료의약품 생산 API Manufacturing	합성공정 기반 원료의약품의 임상시험용 또는 연구용 시료 생산 Production of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) for Clinical Trials and Research
품질 Quality	품질시험 Quality Testing	15 품질관리 분석시험 Quality Control and Analytical Testing	의약품 품질관리를 위한 원자재, 반제품 및 완제품 분석시험 Quality Control and Analytical Testing (for raw materials, intermediates, and finished products)
		16 표시자재 품질관리 Quality Control of Printed Packaging Materials	의약품 표시자재의 인허가 사항 검토 및 입고 시험 Packaging Material Quality Control (Review and Incoming Inspection of Regulatory Packaging Materials)
	안정성시험 Stability Testing	17 안정성시험(GMP) Stability Testing (GMP)	원료 및 완제의약품 등의 GMP 안정성시험(장기, 가속, 가속 등) GMP Stability Testing of APIs and Finished Products (Long-term, Accelerated, Intermediate, etc.)
		18 안정성시험 (non-GMP) Stability Testing (non-GMP)	원료 및 완제의약품 등의 non-GMP 안정성시험 (장기, 가속, in use 시험 등) Non-GMP Stability Testing of APIs and Finished Products (Long-term, Accelerated, In-use, etc.)
기타 Others	보관 Storage	19 제품 보관관리 Storage of Pharmaceutical products	원료 및 완제의약품 보관 Storage Management of APIs and Finished Products
	컨설팅 Consulting	20 GMP 컨설팅 및 자문 GMP Consulting and Advisory Services	GMP 생산 및 품질유지를 위한 GMP 분야 컨설팅 및 제조소 컨셉 자문 GMP Consulting and Advisory Services (for GMP Production and Quality Maintenance, Manufacturing Site Concept Consulting)
	기술문서 Technical Documentation	21 기술문서 작성 Preparation of Technical Documents	CTD 등 허가기술자료 작성 및 성적서(국문/영문) 발행 등 Preparation of Technical Documents (CTD, Regulatory Submission Documents, Certificates in Korean/English, etc.)
	전문인력양성 Training of Professionals	22 실습교육 Hands-on and On-the-Job Training	제약산업 실무실습 교육 Industry-based practical training for Pharmacy Students



대표 전화번호
053-790-5555

* 내선
1번 신약개발지원센터
2번 첨단의료기기개발지원센터
3번 전임상센터
4번 의약생산센터
0번 전략기획본부

K-MEDI hub Tech
기술서비스 신청



기술서비스 홍보영상
(타이포그래피 버전)



기술서비스 홍보영상
(무비 버전)

