## <눈질환>

| 분야 | 서비스명 | 서비스 개요 | 세부사항 |
|---|---|---|---|
| 의료제품 평가지원 서비스 | 유효성평가 지원 (눈) | '약물 유효성 평가를 위한 안구내 약물 분포 평가' (적응증: peptide drug 등) | ○ 약물 후보물질 안구내 분포 평가<br>- 약물 주입 방법: 점안, 전방 주사, 유리체강내 주사, 망막하 주사<br>- 평가방법: 조직병리분석 등 |
| | 유효성평가 지원 (세포독성평가) | 혈관내피세포(HUVEC), 망막색소상피(ARPE-19)를 이용한 약물의 세포독성평가 (적응증: age-related macular degeneration, oxygen-induced retinopathy) | ○ 혈관신생 억제 후보물질 유효성 평가<br>- 혈관내피세포, 망막색소상피 준비, 1개월 기준<br>- 평가방법: CCK-8 cytotoxicity assay |
| | 유효성평가 지원 (혈관신생) | 혈관내피세포(HUVEC)를 이용한 혈관신생모델의 이미징 기법을 활용한 약물의 효능 평가 (적응증: age-related macular degeneration, oxygen-induced retinopathy) | ○ 혈관신생 억제 후보물질 유효성 평가<br>- 혈관내피세포 준비, 1개월 기준<br>- 평가방법: Tube formation assay 및 Calcein AM Fluorescent Dye 염색을 통한 형광영상분석 |
| | 유효성평가 지원 (세포증식능) | 혈관내피세포(HUVEC)세포를 이용한 세포증식 면역염색을 통하여 약물의 세포의 증식능 억제 효능 평가 (적응증: age-related macular degeneration, oxygen-induced ratinopathy) | ○ 혈관신생 억제 후보물질 유효성 평가<br>- 혈관내피세포 준비, 1개월 기준<br>- 평가방법: Ki67 또는 BrdU immunostaining 및 형광영상분석 |
| | 유효성평가 지원 (세포투과성) | 혈관내피세포(HUVEC)세포를 이용한 세포투과성평가모델에서 약물의 세포 투과성 억제 효능 평가 (적응증: age-related macular degeneration) | ○ 혈관신생 억제 후보물질 유효성 평가<br>- 혈관내피세포 준비, 1개월 기준<br>- 평가방법: in vitro permeabilization assay (FITC-dextran의 내피세포 투과성 검증), 형광영상분석 |

<면역질환>

| 분야 | 서비스명 | 서비스 개요 | 세부사항 |
|---|---|---|---|
| 의료제품 평가지원 서비스 | 유효성 평가 지원 (면역 질환) - 류마티스 관절염 | 류마티스 관절염 mouse model 인 collagen induced arthritis model 에서 in vivo arthritis 평가, 관절 조직 평가, 혈청분석, 비장 세포 분석을 활용한 약물의 효능 평가 | ○ 관절염 incidence 와 severity 에 대한 분석<br>- Collagen induced arthritis 로 1st immunization 이후 50일간 관찰<br>- arthritis scoring protocol 에 따른 독립적인 관찰자의 평가<br>○ 관절염 조직 분석<br>- histologic anallysis - H&E, safranin O/toluidine blue 염색으로 염증점수, 조직 파괴 점수 산정<br>- immunohistochemistry, immunofluorescence analysis : 단백 발헌 분석<br>○ 혈청 분석<br>- CII specific IgG<br>- cytokine<br>○ 비장 세포/ 림프절 분석<br>- flowcytometry : T cell population 분석, 병인세포 분석<br>** 추가 평가: 생체영상분석(PET/CT 등) |
| | 유효성 평가 지원 (면역 질환) - 쇼그렌 증후군 | 쇼그렌 증후군 mouse model 인 Non-obese diabetes (NOD) 에서 타액/눈물의 유량 평가, 침샘, 눈물샘의 조직 평가를 활용한 약물의 효능 평가 | ○ 타액과 눈물 유량 측정<br>- spontaneous 하게 발생하는 모델로 20주까지 관찰<br>- pilocarpine 주입 후 타액, 눈물 유량 측정<br>○ 침샘, 눈물샘 조직 분석<br>- histologic analysis - H&E를 통한 림프구 침윤 분석<br>- immunohistochemistry, immunofluorescence analysis: 염증성 물질의 발현 분석<br>○ 비장세포 분석<br>- flow cytometry - 림프구 분석, 병인세포 분석 |
| | 유효성 평가 지원 (면역 질환) - 통풍 | 통풍의 동물모델인 mouse airpouch model 과 rat arthritis 모델에서 요산 결정 투여를 통해 급성 관절염을 유도하고 약물을 처리하여 효능 평가 | ○ airpouch/rat arthritis 내에 mono sodium urate crystal 을 투여하여 염증 정도 관찰<br>- whole WBC, neutrophil recruitment<br>- pouch/synovial fluid ELISA - IL-1b 등 cytokine과 chemokine 분석<br>○ airpouch/rat arthritis 조직 분석<br>- histologic anallysis - H&E 염색으로 염증세포 침윤정도 분석<br>- immunohistochemistry, immunofluorescence analysis : cytokine 등 단백 발헌 분석 |
| | 유효성 평가 지원 (면역 질환) - 루푸스 | 루푸스의 동물모델인 mrl/lpr mouse에서 단백뇨, 혈액 지표, 비장세포 분석, 신장 조직 분석을 활용한 약물의 효능 평가 | ○ 체중, 장기 무게 측정<br>- spontaneous 하게 발생하는 모델로 16주까지 관찰<br>- cervical lymph node, spleen, kidney<br>○ 소변 지표 분석<br>- ELISA, dipstick- 단백뇨 분석<br>○ 혈액 지표 분석<br>- flowcytometry - 림프구 분석, 병인세포 분석<br>- ELISA - anti dsDNA antibody 측정<br>○ 신장조직 분석<br>- histologic analysis - H&E를 통한 염증 및 조직 파괴 정도 분석<br>- immunohistochemistry, immunofluorescence analysis: 염증성 물질의 발현 분석, immune-complex 침윤분석<br>○ 비장세포 분석<br>- flowcytometry - 림프구 분석, 병인세포 분석 |

<뇌질환>

| 분야 | 서비스명 | 서비스 개요 | 세부사항 |
|---|---|---|---|
| 의료제품 평가지원 서비스 | 유효성 평가 지원 (파킨슨/알츠하이머/다발성경화증/뇌염증) | 마우스 질환 모델 신경전달물질 분석 | 유전자 변형 마우스 기준 20마리, 3개월<br>투여경로: 구강, 복강, 정맥, 특수경로 (펌프삽입)<br>평가방법: 뇌조직 및 혈중 도파민, 세로토닌 등 신경전달물질 정량 분석 |
| | 유효성 평가 지원 (파킨슨/알츠하이머/다발성경화증/뇌염증) | 마우스 질환 모델 뇌단백체, 혈액 단백체 분석 | 유전자 변형 마우스 기준 20마리, 3개월<br>투여경로: 구강, 복강, 정맥, 특수경로 (펌프삽입)<br>평가방법: 뇌조직 및 혈중 단백체 분석 및 pathway 변화 평가 |
| | 유효성 평가 지원 (파킨슨/알츠하이머/다발성경화증/뇌염증) | 마우스 질환 모델 뇌기능 이상 평가 | 유전자 변형 마우스 기준 20마리, 3개월<br>투여경로: 구강, 복강, 정맥, 특수경로 (펌프삽입)<br>평가방법: Lavoras, maze, open field 등 행동기반 뇌기능 이상 평가 |
| | 유효성 평가 지원 (파킨슨/알츠하이머/다발성경화증/뇌염증) | 마우스 질환 모델 뇌회로 이상 평가 | 유전자 변형 마우스 기준 20마리, 3개월<br>투여경로: 구강, 복강, 정맥, 특수경로 (펌프삽입)<br>평가방법: 뇌투명화 3차원 신경회로 이미징, 조직병리 기반 신경회로 이상 평가 |
| | 유효성 평가 지원 (파킨슨/알츠하이머/다발성경화증/뇌염증) | 마우스 질환 모델 인터엑톰 변화 평가 | 유전자 변형 마우스 기준 20마리, 3개월<br>투여경로: 구강, 복강, 정맥, 특수경로 (펌프삽입)<br>평가방법: 약물 타겟 단백질 인터엑톰 매핑 및 약물에 의한 인터엑톰 변화, pathway 변화 평가 |
| | 혈중 PK 평가 | 마우스를 이용한 in vivo에서의 약물 동태학적 평가 | 유전자 변형 마우스 기준 20마리, 3개월<br>투여경로: 구강, 복강, 정맥, 특수경로 (펌프삽입)<br>평가방법: 혈중 PK 평가 |
| | 예비 독성 평가 | 약물의 단회 및 반복 투여 독성 평가 | 예비 안전성 평가<br>마우스: 20 마리 기준<br>투여경로: 구강, 복강, 정맥, 특수경로 (펌프삽입)<br>평가방법: 체중, 임상병리, 조직병리 |