

탠줄유래 중간엽줄기세포(MSC) 기반 골세포치료제 공정
고도화를 위한 GMP 제조공정 중 세포배양 현황 분석 및
데이터 확보

 한국기계연구원 KOREA INSTITUTE OF MACHINERY & MATERIALS	과업지시서	부서명	한국기계연구원
		작성자	박수아
		PAGE	2/5

1. 과업명 : 텃줄유래 중간엽줄기세포(MSC) 기반 골세포치료제 공정 고도화를 위한 GMP 제조공정 중 세포배양 현황 분석 및 데이터 확보

2. 목 적

본 과업지시서는 산업통상부 세부사업 「세포 및 유전자치료제 제조공정 고도화 기술 개발」의 연구개발과제 ‘세포 및 유전자치료제 제조공정 품질관리를 위한 DHM 기반 AI 분석 세포이미징 시스템 개발 및 실증’ 중 한국기계연구원의 1차년도 외주용역을 수행하기 위한 것임.

첨단바이오의약품 제조소에서 공정이 확립된 중간엽줄기세포(MSC) 기반의 3차원 골세포 분화 제조공정 현황을 분석하고, 배양·분화 표지, 세포 이미지, 공정 정보를 수집 및 정리하여 기초 데이터 제공 체계를 수립하며, 한국기계연구원의 디지털 홀로그래피 현미경(DHM) 적용 이미지 파라미터 수립 및 후속 실증을 지원하는 것을 목적으로 함.

본 용역의 목적과 범위를 구체적으로 명시하여 한국기계연구원(이하 “갑”이라 한다) 과 계약자(이하 “을”이라 한다) 간의 계약조건 및 과업내용을 규정함으로써 과업을 성실히 수행하는 데 있음.

3. 과업기간 : 계약체결일로부터 2026.12.31.까지

4. 과업범위

가. 주요내용

- 중간엽줄기세포(MSC) 기반 3차원 골세포 분화 GMP 제조공정 중 세포배양 현황 분석 및 데이터 확보 체계 수립

나. 과업의 범위

- 1) GMP 기반 MSC 배양 및 MSC기반의 3차원 골세포 분화 제조공정 표준작업 절차서에 따른 세포 배양 현황 분석
- 2) 공정 단계별 세포 상태, 분화 마커, 공정 중 시험(IPC) 및 품질시험(QC) 자료의 수집
- 3) 세포 이미지와 공정·분화 마커·품질 결과를 연계하기 위한 데이터 제공 체계 수립

 한국기계연구원 KOREA INSTITUTE OF MACHINERY & MATERIALS	과업지시서	부서명	한국기계연구원
		작성자	박수아
		PAGE	3/5

4) DHM 시스템 적용 이미지 파라미터 수립을 위한 촬영시점, 촬영주기, 배율, 시야, 배양환경 및 형태학적 후보지표 관련 기초자료 제공

※ 본 과업은 1차년도 외주용역 범위에 한함.

5. 과업내용

가. 대상 공정 및 기본원칙

- 대상 공정은 중간엽줄기세포를 배양하고 이를 기반으로 3차원 배양환경에서 골세포 또는 골모세포 계열로 분화시키는 제조공정으로 함.
- 연구실 수준의 단순 2차원 분화시험이 아니라, 임상시험용 세포치료제 제조 또는 이에 준하는 GMP 제조·품질 시스템에서 실제 운용된 공정과 자료를 대상으로 함.
- 기존 보유 제조·품질·이미지 자료를 우선 활용하며, 개인정보·환자식별정보는 포함하지 않음.

나. 규격

- GMP 제조공정 자료, 세포 이미지·공정/QC 연계자료,

다. 세부내용

1) GMP 제조공정 현황 분석

- 세포원료 입고·해동, 증식·계대, 골분화 유도, 수확 등 실제 적용 공정의 흐름을 단계별로 정리.
- 각 배양 단계의 주요 배양조건, 공정시간, 작업자 개입, 샘플링 시점, 공정 종료 판단기준 체계를 분석.
- 공정 단계별 핵심공정변수(CPP), 중요품질특성(CQA), IPC, QC 간의 연계관계를 정리하고 이미지 기반 관찰이 가능한 지점을 식별함.
- GMP 제조소 출입, 샘플링에 따른 오염 위험, 공정 지연, 작업자 의존성 및 데이터 단절 요인을 분석하여 비접촉 모니터링 적용 필요사항을 제시함.

2) 세포상태 자료 수집·정리

- 증식기, 분화 유도 초기/중기/종료, 수확 전 등 주요 공정 단계를 구분하고 각 단계의 세포 형태, 밀도, 군집, 생존성 및 이상상태의 해석 기준을 정리.
- 대표성이 확보되도록 복수 제조배치와 주요 공정 단계가 포함된 기존 자료를 구성하며, 최소 배치·단계·이미지 수량은 착수회의에서 “갑”과 협의하여 확

 한국기계연구원 KOREA INSTITUTE OF MACHINERY & MATERIALS	과업지시서	부서명	한국기계연구원
		작성자	박수아
		PAGE	4/5

정함.

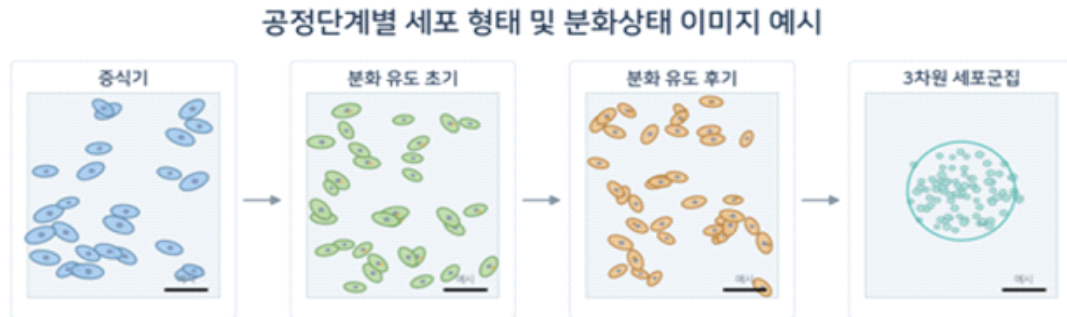


그림 1. 공정 단계별 세포 형태 및 분화상태 이미지 예시

3) 이미지·공정·품질 데이터 제공 체계 수립

- 세포 이미지에 배율, 해상도, 시야위치, 배양용기, 세포원, 계대수, 배양일수, 세포밀도, 배지, 공정이벤트 등 메타데이터를 연계함.
- 공정데이터에 배치·샘플 식별자, 공정 단계, 작업시점, 배양조건, 투입물 로트(lot), CPP 및 공정이력을 포함하고 IPC·QC·배양 및 분화 결과와 연결 가능한 매핑표를 작성.
- 데이터 누락, 중복, 단위 불일치, 파일 손상 및 매핑오류를 점검할 수 있는 데이터 품질관리 절차와 파일명·버전·이력관리 기준을 제안함.
- 자료는 “갑”이 지정하는 보안 저장매체로 제공하며, 파일 형식과 폴더 구조는 착수회의에서 확정함.

4) 기술협의 및 최종 평가

- 착수·중간·최종보고를 포함하여 원칙적으로 3회 이상의 기술협의를 실시하고, 협의 내용은 회의록으로 관리함.
- 과업 중 확인된 공정·데이터 제한사항, 후속 확보 필요자료, 차년도 연계 방안 및 예상 위험 요인을 보고서에 제시함.

6. 검수 및 결과물 제출

가. 검수 : 납품 전 제출 결과물의 과업내용 적합 여부를 검수

나. 결과물 제출 : 보고서 또는 본 과제 수행 결과 자료

※ 과제수행 결과 자료는 제공 가능한 범위에서 가공·비식별화한 자료로서

 한국기계연구원 KOREA INSTITUTE OF MACHINERY & MATERIALS	과 업 지 시 서	부서명	한국기계연구원
		작성자	박수아
		PAGE	5/5

세포 이미지 및 품질 자료 등이며, 세부 제공범위는 착수회의에서 “갑”과 “을”이 협의하여 확정함.

7. 책임 및 의무

- 가. 본 용역 수행으로 작성된 최종보고서 및 납품용 가공자료의 권리와 이용범위는 계약조건에 따른다. 다만, “을”이 계약 체결 이전부터 보유한 기술·노하우·SOP·원천자료·영업비밀 및 지식재산권은 본 용역의 권리 범위에서 제외한다.
- 나. 본 사업을 추진함에 있어 “을”은 과업 위반이나 과실로 인하여 발생하는 모든 사항에 대하여 민·형사상 책임을 진다.

8. “을”은 다음의 자격조건을 갖추어야 한다.

- 가. 세포치료제 또는 첨단바이오의약품 GMP 제조시설과 품질시스템을 자체적으로 운영하는 자
- 나. 중간엽줄기세포 기반 골세포치료제의 임상 1상 완료 경험과 임상 2상 또는 2a상 승인·진행 경험을 보유한 자
- 다. 중간엽줄기세포 기반 3차원 골세포 분화 제조공정을 확립하고 관련 공정·분화 마커·세포 이미지 데이터를 제공할 수 있는 자

9. 계약해지 및 해제조건

- 가. “을”이 계약사항을 이행하지 않거나 과업지시를 위반하였을 때
- 나. “을”이 성실히 과업수행을 하지 않아 계약목적 달성이 어려울 때
- 다. “을”의 귀책사유로 계속하여 과업수행이 어려울 때

10. 기타 계약에 규정되지 않은 사항에 대하여 이의가 발생한 경우에는 “갑”의 결정에 따른다.