

입찰 공고문

세포치료제 GVHD(이식편대숙주질환) 마우스 모델 효력평가 비임상시험

본 입찰은 오가노이드사이언스(주)가 세포치료제의 GVHD 치료 효력을 동물시험에서 검증하기 위한 위탁시험 수행기관을 선정하기 위한 것입니다. 입찰자는 본 공고문과 시험 요구사항을 충분히 숙지한 후 제안서를 제출하여야 하며, 시험 세부조건은 선정기관과의 협의 및 계약 과정에서 최종 확정될 수 있습니다.

1. 입찰에 붙이는 사항

가. 사업(과제)명	세포치료제 GVHD 마우스 모델 효력평가 비임상시험
나. 발주(의뢰)기관	오가노이드사이언스(주)
다. 사업내용	방사선 조사 기반 GVHD 마우스 모델 구축 및 세포치료제 효력평가 비임상시험 수행
라. 시험 완료 예정	2026년 12월 31일
마. 입찰방법	제한경쟁입찰
바. 계약방법	제안서 평가 및 협의를 통한 수행기관 선정
사. 사업예산	제안기관의 시험설계 및 견적에 따라 제안(세부 금액은 협상 시 확정)

※ 시험 일정, 세부 설계 및 계약조건은 입찰·평가·협상 진행상황에 따라 변경될 수 있음.

2. 사업 개요 및 시험 목적

- 세포치료제(실험동물용)의 이식편대숙주질환(GVHD, Graft-versus-Host Disease) 치료 효력을 동물시험에서 검증하기 위한 위탁시험 수행기관을 선정함
- 방사선 조사 기반 GVHD 마우스 모델을 구축하고, 세포치료제 투여에 따른 면역세포 변화, 주요 장기 병리소견 및 전신 염증지표를 종합 분석하여 효력을 평가함
- 시험물질은 오가노이드사이언스(주)가 제공하며, Cold-chain 운송 조건은 계약체결 후 별도 협의함

3. 주요 시험 범위 및 요구사항

3.1 실험동물 및 모델

- 동종(Allogeneic) 조혈모세포/비장세포 이식 기반 GVHD 마우스 모델을 사용함. 구체적 계통·주령·성별은 의뢰기관과 협의 후 확정함
- SPF(Specific Pathogen Free) 시설에서 사육하며, 방사선 조사(TBI) 후 동종 골수세포 및 비장세포(또는 PBMC)를 이식하여 GVHD를 유발함

- 방사선 조사선량 및 이식세포 비율은 수행기관의 최적화 프로토콜을 기반으로 하되 시험 개시 전 의뢰기관의 검토·승인을 받아야 함

3.2 실험군 구성(예)

군	군 명칭	군당 n	처치 내용
G1	Naive Control	6	방사선 조사·세포이식 없음(정상 대조군)
G2	GVHD Control (Vehicle)	6	방사선 조사 + 동종세포이식 + Vehicle 투여
G3	세포치료제 저용량군	6	방사선 조사 + 동종세포이식 + 세포치료제(저용량) IV 투여
G4	세포치료제 중용량군	6	방사선 조사 + 동종세포이식 + 세포치료제(중용량) IV 투여
G5	세포치료제 고용량군	6	방사선 조사 + 동종세포이식 + 세포치료제(고용량) IV 투여
G6	양성대조군	6	스테로이드 투여군

※ 상기 군 구성 및 개체수는 예시안이며, 통계적 검정력 및 예상 폐사율 등을 고려하여 수행기관과 협의 후 최종 확정함

3.3 시험물질 투여 및 관찰

- 투여 경로: 정맥주사 (IV, Intravenous injection)
- 투여 횟수 및 용량: 세포치료제 특성을 고려하여 단회 또는 반복 투여 여부를 협의함
- 관찰기간: 세포이식(Day 0) 이후 최대 21일 이내. 관찰 종료 또는 조기 사망 개체는 부검하여 병리학적 분석에 활용함

3.4 효력평가 항목

구분	평가 항목	세부 내용
임상관찰	체중변화 / GVHD Clinical Score / 생존율	체중 및 질환점수 평가, Kaplan-Meier 생존곡선
혈액검사	FACS / CRP	CD4+·CD8+ T세포 및 Treg 등 면역세포 아형 분석, 혈청 CRP
조직병리	육안검사 / H&E / IHC / GFP	폐·간·비장·소장·대장·피부 육안소견 및 H&E; 소장·대장 ZO-1-E-cadherin IHC; GFP

- 병리 판독은 Blind review(군 정보 비공개 판독) 적용을 권장함
- 최종시험결과보고서(Final Report)를 제출하고, 통계분석 방법(예: One-way ANOVA, Log-rank test 등)을 사전에 명시하여 결과에 적용함

4. 입찰참가자격(제한경쟁 조건)

아래 요건을 충족하고 관련 증빙서류를 제출할 수 있는 기관을 대상으로 함.

1. GLP 인증 보유 기관: 비임상시험실시기관(GLP, Good Laboratory Practice) 인증을 보유한 기관
2. GVHD 모델·방사선 조사 실적 보유 기관: 최근 3년 이내 방사선 조사기를 이용한 동물모델 구축 및 GVHD 마우스 모델 기반 효력/독성평가 용역 수행 실적을 보유한 기관

3. 전문 병리 판독 인력 보유 기관: GLP 시설 내 수의병리전문의가 상주하거나 전문의에 의한 H&E/IHC 판독 및 결과보고서 작성이 가능한 기관
4. FACS 인프라 보유 기관: 다중색상 유세포분석기(Multi-color Flow Cytometer, 2-color 이상 권장)를 자체 보유한 기관
5. 특수 사육시설(SPF) 보유 기관: SPF 동물사육시설을 갖춘 기관
6. 방사선 조사 가능 기관: 방사선조사기를 통한 동물 모델 구축이 가능한 기관
7. AAALAC(국제실험동물관리평가인증협회) 인증기관

5. 제안서 주요 작성내용

1. 기관 일반현황 및 GLP-AAALAC-SPF 등 관련 인증·시설 현황
2. 최근 3년 이내 GVHD 마우스 모델 및 방사선 조사 기반 동물시험 수행실적
3. GVHD 모델 유도 조건 및 수행기관의 최적화 프로토콜 제안
4. 시험군 구성, 투여계획, 관찰일정 및 전체 Study Schedule
5. FACS 분석 패널 및 분석방법, CRP 분석방법
6. 주요 장기 병리평가(H&E, IHC, GFP 포함) 수행방법 및 병리 판독체계
7. 통계분석 계획 및 데이터 품질관리 방안
8. 시험 책임자 및 참여인력의 경력·역할
9. 시험기간 및 최종보고서 제출일정
10. 세부 견적서 및 산출근거

6. 제출서류

순번	서류목록	비고
1	입찰참가신청서 또는 기관 명의 공문	1부
2	사업자등록증 사본	1부
3	GLP 인증서 및 관련 시설·인증 증빙	각 1부
4	수행인력 이력사항 및 조직도	시험책임자 포함
5	기술제안서	시험설계 및 수행계획 포함
6	가격제안서(세부 산출근거 포함)	별도 파일 또는 밀봉 제출 권장
7	기타 발주기관이 추가로 요청하는 서류	해당 시

7. 추진일정 및 제출방법

가. 공고일	2026년 9월 17일
나. 제안서 제출마감	별도 안내
다. 제안서 평가 및 협의	제안서 접수 후 별도 안내
라. 수행기관 선정 및 계약	평가·협의 완료 후
마. 시험 완료 예정	2026년 12월 31일
바. 제출방법 및 제출처	담당자 이메일 또는 발주기관이 별도 지정하는 방법
사. 담당자	양승아 대리 (sa_yang@organoidrx.com)

※ 시험 완료일을 고려하여 제안기관은 현실적인 시험 개시 가능일 및 세부 일정을 제안서에 명시하여야 함

8. 제안서 평가 및 수행기관 선정

- 제안서를 바탕으로 기술수행능력, 유사실적, 시설·인프라, 전문인력, 일정 적정성 등을 종합 평가함
- 필요한 경우 제안기관을 대상으로 추가 질의, 발표 또는 협의를 진행할 수 있음
- 우선협상대상자와 시험범위, 일정, 비용 및 계약조건을 협의하여 최종 수행기관을 선정함
- 제안내용이 본 시험의 목적 또는 필수 요구조건을 충족하지 못하는 경우 선정 대상에서 제외될 수 있음

9. 동물윤리 및 규정 준수

- 시험 개시 전 수행기관 소속 동물실험윤리위원회(IACUC)의 승인을 득한 후 시험을 진행함
- 실험동물의 사육·관리는 실험동물에 관한 법률, 동물보호법 및 관련 고시 등 적용 규정을 준수함
- 시험물질 및 시험 관련 정보에 대한 비밀유지계약(CDA/NDA)을 계약체결과 동시에 체결함
- 시험 결과물(원자료, 보고서, 데이터) 및 지식재산권은 별도 계약에서 정하는 바에 따르며, 원 시험계획서 기준으로는 의뢰기관 귀속을 원칙으로 함

10. 유의사항

- 입찰자는 본 공고문 및 시험 요구사항을 충분히 숙지한 후 제안서를 제출하여야 함
- 제출된 제안서의 내용은 계약 협상 시 계약조건에 일부로 반영될 수 있음
- 제출서류에 허위사실이 확인되거나 필수 참가자격을 충족하지 못하는 경우 선정 이후라도 취소될 수 있음
- 세부 시험조건, 군 구성, 투여용량, 분석패널 및 일정은 시험 목적과 세포치료제 특성을 고려하여 의뢰기관과 수행기관이 협의 후 최종 확정함
- 본 공고에 명시되지 않은 사항은 발주기관과 선정기관 간 협의에 따름

2026년 9월 17일

오가노이드사이언스(주)