

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	23202생물안148	
세사업명	5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리				
단위과제명	② 품질평가 기술개발 연구				
과제명	항체약물복합체의 품질 평가 시험법 연구				
제안부서	바이오의약품연구과		주관/수행부서	바이오의약품연구과	
참여부서	유전자재조합의약품과	과제담당자	전형옥		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2023-05-01 ~ 2025-03-31)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	800,000 천원	1차연도	400,000 천원	
			2차연도	400,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0209				

연구의 필요성	<p>○ 현재 항체의약품의 개발 동향은 전통적인 형태에서 항체약물복합체, 이중항체 등 다양한 형태로 변모하고 있음</p> <p>○ 그중 항체약물복합체(Antibody Drug Conjugation, ADC)는 그동안 실력을 쌓은 국내업체들이 항체의약품의 새로운 시장으로 진입할 수 있는 분야임</p> <p>○ 항체약물복합체는 종양에 대한 선택성과 특이성을 높이고 독성을 감소시킨 장점이 있어 각광받고 있음</p> <p>○ 항체약물복합체는 접합되는 약물-링커 (linker payload)에 따라 의약품의 특성이 달라지며, 궁극적으로 의약품의 효능, 안전성 및 안정성에 영향을 미침. 따라서 ADC에서의 특성 분석 항목을 명확하게 설정하고 검증된 분석 방법으로 품질 평가가 이루어질 필요가 있음</p>
연구목표	<p>[1차 연도]</p> <p>○ 다양한 평가용 ADC를 제조(확보)</p> <p>- 약물-링커로부터 기인되는 특성 기반한 품질 평가 항목 설정 및 분석법 개발</p> <p>○ 개발된 분석법을 이용한 예비 안정성 평가</p> <p>○ 최적의 formulation 구성을 위한 고려사항 발굴</p> <p>[2차 연도]</p> <p>○ 개발된 분석법 qualification 완료</p>

	<ul style="list-style-type: none">○ ADC의 개발된 분석법으로 formulation 안정성 평가 종료○ 분석법 SOP 작성																																																
연구내용	<p>[1차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 국내외 ADC 개발 동향 조사 및 정보집(안) 마련○ 특정항체에 새로운 약물을 접합한 ADC의 확보(또는 제조)- 항체/약물/다양한 scaffold의 링커를 조합한 ADC 평가대상군- 향후 ADC의 효능 평가를 위해 in vitro assay가 가능한 항체와 약물을 선택함○ 특정 항체에 새로운 약물-링커가 접합된 ADC의 특성 및 품질을 평가할 수 있는 분석법 개발- 새로운 약물-링커가 항체의 target site에 정확하게 접합되었는지 확인하는 특성 분석을 포함하여 항체에 접합되지 않거나 또는 접합 후에 불안정하여 항체로부터 해리되어 잔류하는 자유 약물에 대한 정량법 등을 개발* DAR(약물-항체비율), SEC(크기배제 크로마토그래피), IC-IEF(전하변이체), 아미노산 서열, Mass 분석 등- ADC 평가대상군 물리 화학적 특성 비교○ 링커/항체/약물의 물리화학적 특성을 고려한 ADC formulation의 개발○ 링커에 따른 ADC의 효능 평가를 위한 in vitro assay 구축○ ADC 평가대상군에 대해 예비 안정성 시험 실시(2차년도 계속)- 개발된 분석법의 stability indicating method 여부 평가 시작○ 링커-페이로드 접합시 고려사항 등 ADC 제조시 고려할 사항 마련 <p>[2차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 특정항체에 새로운 약물을 접합한 ADC의 추가 확보(또는 제조) 및 비교 분석○ Stability indicating method 결과를 통하여 분석법 확립 및 분석법 밸리데이션 완료 및 SOP 작성- Stability indicating method 여부를 확인하기 위한 예비 안정성 시험 종료- 분석법 밸리데이션 완료- 분석법 SOP 작성○ ADC 분석용 참조물질의 제작- 향후 ADC 품질 분석시 활용할 수 있는 분석용 시료의 제작 및 CoA 제공* 항체/약물은 동일하나 다양한 링커를 사용하고 DAR가 다른 set 제작○ ADC formulation에 따른 시험법 정보집(안) 마련																																																
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>()</td><td>기술사업화</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>()</td><td>규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>(○)</td><td>지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>(○)</td><td>사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td><td>신자원 · 물질</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_지식재산</td><td>()</td><td>학술성과</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td><td>국제협력</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>()</td><td>연구성과 홍보 · 확산</td><td>()</td></tr><tr><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>()</td><td>제도개선 및 정책활용</td><td>()</td></tr><tr><td>경제적성과_기술사업화</td><td>()</td><td>인력양성</td><td>()</td></tr></table>	사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	기술사업화	()	사회적성과_인력양성	()	DB 구축 및 활용	()	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	사회적성과_국제협력	()	규제 과학적 근거 마련	()	과학적성과_학술성과	(○)	지식재산	()	과학적성과_신 자원·물질	(○)	사회적 평가	()	과학적성과_사회적 평가	()	신자원 · 물질	()	기술적성과_지식재산	()	학술성과	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()	연구성과 홍보 · 확산	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()	제도개선 및 정책활용	()	경제적성과_기술사업화	()	인력양성	()
사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	기술사업화	()																																														
사회적성과_인력양성	()	DB 구축 및 활용	()																																														
사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()																																														
사회적성과_국제협력	()	규제 과학적 근거 마련	()																																														
과학적성과_학술성과	(○)	지식재산	()																																														
과학적성과_신 자원·물질	(○)	사회적 평가	()																																														
과학적성과_사회적 평가	()	신자원 · 물질	()																																														
기술적성과_지식재산	()	학술성과	()																																														
기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	국제협력	()																																														
기술적성과_성장 동력 창출	()	연구성과 홍보 · 확산	()																																														
인프라성과_DB 구축 및 활용	()	제도개선 및 정책활용	()																																														
경제적성과_기술사업화	()	인력양성	()																																														

		기술사업화 ()				
기대성과		○ 본 과제로 전임상 단계의 ADC 의약품에 대한 품질관리 방안을 설정할 수 있으며 분석법이 검증되고 향후 완건성이 확보되면 새로운 약물이 접합된 ADC 분석법 플랫폼을 구축 가능함				
연구성과 활용계획		○ 새로운 약물이 접합된 ADC에서 관리되어야 하는 필수적인 품질특성 분석항목을 설정하고 검증함으로써 항체약물복합체의 품질 관리를 위한 시험법을 보급하여 ADC 개발 활성화에 기여				
색인	국문	항체약물복합체	약물-링커	안정성	품질	분석법 검증
단어	영문	Antibody-Drug Conjugate(ADC)	Linker payload	Stability	Quality	Analytical method validation

과제이력서

과제명		항체약물복합체의 품질 평가 시험법 연구							
기 수행 주요연구 내용	1	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	2	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	3	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	4	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
5	과제명								
	수행연도			연구개발비		수행방식			
	연구내용								
유사중복 성 검토	기 수행 과제와의 차별성	기수행과제 없음							
타부처 유사과제 검 토결과		타부처 유사과제 없음							

기관지정사유서

계약건명(과제명)		항체약물복합체의 품질 평가 시험법 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		

계속과제사유서

과제명		항체약물복합체의 품질 평가 시험법 연구
연구개발비	총액	800,000 천원
	1 년차	400,000 천원
	2 년차	400,000 천원
	3 년차	0 천원
	4 년차	0 천원
	5 년차	0 천원
과제내용	연구목적	<p>[1차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 다양한 평가용 ADC를 제조(확보) - 약물-링커로부터 기인되는 특성 기반한 품질 평가 항목 설정 및 분석법 개발 ○ 개발된 분석법을 이용한 예비 안정성 평가 ○ 최적의 formulation 구성을 위한 고려사항 발굴 <p>[2차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 개발된 분석법 qualification 완료 ○ ADC의 개발된 분석법으로 formulation 안정성 평가 종료 ○ 분석법 SOP 작성
	연구내용	<p>[1차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내외 ADC 개발 동향 조사 및 정보집(안) 마련 ○ 특정항체에 새로운 약물을 접합한 ADC의 확보(또는 제조) - 항체/약물/다양한 scaffold의 링커를 조합한 ADC 평가대상군 - 향후 ADC의 효능 평가를 위해 in vitro assay가 가능한 항체와 약물을 선택함 ○ 특정 항체에 새로운 약물-링커가 접합된 ADC의 특성 및 품질을 평가할 수 있는 분석법 개발 - 새로운 약물-링커가 항체의 target site에 정확하게 접합되었는지 확인하는 특성 분석을 포함하여 항체에 접합되지 않거나 또는 접합 후에 불안정하여 항체로부터 해리되어 잔류하는 자유 약물에 대한 정량법 등을 개발 * DAR(약물-항체비율), SEC(크기배제 크로마토그래피), IC-IEF(전하변이체), 아미노산 서열, Mass 분석 등 - ADC 평가대상군 물리 화학적 특성 비교 ○ 링커/항체/약물의 물리화학적 특성을 고려한 ADC formulation의 개발 ○ 링커에 따른 ADC의 효능 평가를 위한 in vitro assay 구축 ○ ADC 평가대상군에 대해 예비 안정성 시험 실시(2차년도 계속) - 개발된 분석법의 stability indicating method 여부 평가 시작 ○ 링커-페이로드 접합시 고려사항 등 ADC 제조시 고려할 사항 마련 <p>[2차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 특정항체에 새로운 약물을 접합한 ADC의 추가 확보(또는 제조) 및 비교 분석 ○ Stability indicating method 결과를 통하여 분석법 확립 및 분석법 밸리데이션 완료 및 SOP 작성 - Stability indicating method 여부를 확인하기 위한 예비 안정성 시험 종료 - 분석법 밸리데이션 완료 - 분석법 SOP 작성 ○ ADC 분석용 참조물질의 제작 - 향후 ADC 품질 분석시 활용할 수 있는 분석용 시료의 제작 및 CoA 제공 * 항체/약물은 동일하나 다양한 링커를 사용하고 DAR가 다른 set 제작 ○ ADC formulation에 따른 시험법 정보집(안) 마련

	연구성과	<p>○ 본 과제로 전임상 단계의 ADC 의약품에 대한 품질관리 방안을 설정할 수 있으며 분석법이 검증되고 향후 완건성이 확보되면 새로운 약물이 접합된 ADC 분석법 플랫폼을 구축 가능함</p>
	계속과제 추진사유	<p>본 연구는 다양한 링커를 활용하여 ADC의 품질 특성 분석시험법을 개발하는 과제로서, 1차 연도에는 자료조사, 다양한 ADC를 제작하고 특성분석시험법을 개발하며, 2차 연도에는 1차 연도에 개발한 시험법을 최종적으로 확립하고 평가용 시료 세트를 개발하는 연구내용으로 구성되어 있음. 수행하고자 하는 연구의 연계성을 고려하여 계속과제로 추진하는 것이 타당함</p>