

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202생물안738	
세사업명	5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리				
단위과제명	② 품질평가 기술개발 연구				
과제명	저분자항체를 활용한 다중항체의약품의 품질평가법 개발 연구				
제안부서	바이오의약품연구과		주관/수행부서	바이오의약품연구과	
참여부서	유전자재조합의약품과	과제담당자	오호경		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타( ), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총( 2 )개년 (2024-02-01 ~ 2025-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	700,000 천원	1차연도	350,000 천원	
			2차연도	350,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구( ), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0209				

연구의 필요성	<p>○ 최근 다양한 종류의 항체들이 개발되고 있음. 낙타 또는 연골어류에서 유래한 단일도메인 항체도 저분자항체의 일종으로, 기존 항체(예, 면역글로불린 IgG의 경우 150 kDa)와는 달리 상대적으로 작으나(12~15 kDa) 항체로서의 역할을 수행할 수 있음</p> <p>- 낙타류에서 유래한 VHH(Variable Heavy chain domains of Heavy chain antibody, 이하 VHH)와 연골어류에서 유래한 VNAR(Variable New Antigen Receptor, 이하 VNAR)가 있음</p> <p>○ VHH, VNAR와 같은 저분자항체는 일반항체에 비해 크기가 작고 구조가 단순하여 이중특이적항체, 2가, 다가, Fc 융합체, 재조합단백질 연결, ADC, CAR-T 등 다양한 형태로의 개발에 적용 가능함</p> <p>- 특히 2019년 카블리바에 이어 카빅티가 낙타류 유래 저분자항체 활용 치료제로 2022년 FDA에 승인 되었으며 그 뒤를 이어 다양한 종류의 저분자항체 활용 바이오의약품이 승인을 기다리고 있음</p> <p>- 이러한 흐름을 대비하기 위해 저분자항체를 활용한 다중항체의약품의 표준화된 물질 및 분석법 개발이 필요함</p>
	<p>[1년차]</p> <p>○ 저분자항체의약품의 국내외 연구개발 동향 조사 및 정보집(안) 마련</p>

연구목표	[1~2년차] ○ 저분자항체를 이용한 연구용(다중항체) 시험물질 확보 ○ 연구용(다중항체) 시험물질을 이용한 품질평가 시험법 개발 [2년차] ○ 저분자항체를 이용한 다중항체의약품 관련 품질평가 시험법 및 고려사항(안) 마련
연구내용	[1년차] ○ 저분자항체의약품의 국내외 연구개발 동향 조사 - 연구개발 동향, 허가 사례 등 조사 분석 - 해외 임상시험현황 및 임상시험결과 분석 - 저분자항체의약품의 연구개발동향 정보집(안) 마련  [1년차~2년차] ○ 저분자항체를 활용한 연구용(다중항체) 시험물질 확보 - VHH를 활용한 연구용(다중항체) 시험물질 디자인, 발현, 정제를 통한 확보 및 선정 근거 제시 - VNAR를 활용한 연구용(다중항체) 시험물질 디자인, 발현, 정제를 통한 확보 및 선정 근거 제시 ○ 연구용(다중항체) 시험물질에 대한 품질평가 시험법(SOP) 개발 - 확인, 순도, 역가, 함량 시험 - 질량분석기를 활용한 특성분석 - 크기배제 고성능 액체 크로마토그래피 - 모세관 SDS 전기 영동 (환원, 비환원 조건) - SPR, BLI, ITC 등의 물리화학적 분석법을 활용한 역가 시험 - 상기 시험법에 대한 밸리데이션 실시 ○ 개발 가능한 저분자항체의약품의 구조 등을 고려하여 종류별로 특이적인 품질평가 시험법 도출  [2년차] ○ 저분자항체의약품의 종류별 특성을 고려한 시험법에 대해 밸리데이션 실시 ○ 연구용(다중항체) 시험물질을 이용한 품질평가 시험법(SOP) 마련 ○ 품질평가 시 고려사항(안) 마련 - 외부 전문가 자문위원회 구성 후 고려사항(안) 타당성 검증
연구성과 활용유형	사회적성과_제도개선 및 정책활용                    ( )    과학적성과_사회적 평가                    ( )  사회적성과_인력양성                                    ( )    기술적성과_지식재산                                    ( )  사회적성과_연구성과 홍보·확산                    ( )    기술적성과_규제 과학적 근거 마련                    (○)  사회적성과_국제협력                                    ( )    기술적성과_성장 동력 창출                                    ( )  과학적성과_학술성과                                    (○)    인프라성과_DB 구축 및 활용                                    ( )  과학적성과_신 자원·물질                                    ( )    경제적성과_기술사업화                                    ( )  과학적성과_사회적 평가                                    ( )
기대성과	○ 저분자항체를 활용한 바이오의약품의 규제과학적 측면에 대한 기준 마련
연구성과	○ 저분자항체의 연구개발동향 정보집(안) 마련 ○ 저분자항체 활용 다중항체의약품의 품질 평가 가이드라인(안) 마련 ○ 학술발표(실험논문으로서 SCI/SCI(E)급 2편 이상)

활용계획		○ 시험법 SOP(안) 마련				
색인 단어	국문	단일도메인항체	낙타류 유래 중쇄 전용 가변 도메인	새로운 항원 수용 체의 가변 도메인	다중항체	바이오향약품
	영문	single domain antibody	VHH (Variable Heavy chain domains of Heavy chain antibody)	VNAR (Variable New Antigen Receptor)	multi-specific antibody	biopharmaceutical