

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202생물안732	
세사업명	5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리				
단위과제명	③ 정책·제도 선진화 연구				
과제명	항체약물중합체의 품질평가시 고려사항 마련 연구				
제안부서	유전자재조합의약품과		주관/수행부서	바이오의약품연구과	
참여부서	첨단의약품품질심사과 유전자재조합의약품과		과제담당자	오호경	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(10) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	90,000 천원	1차연도	90,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0209	D0107			

<div>연구의 필요성</div>	<div> <div>○ 현재 항체의약품은 통상적인 항체의약품에서 항체약물중합체(ADC, antibody drug conjugate)*, 이중항체 등 다양한 형태의 항체의약품으로 변모하고 있음</div> <div>- ‘22년 미국임상종양학회에서는 새로운 유방암 치료제로서 ADC의 혁신적 성과가 입증되어 큰 기대를 모으고 있음</div> <div>- 글로벌 ADC 시장은 ‘22년 (59억불)에서 ’26년(130억불)로 확대 전망으로 연 누적성장률은 22%로 전망됨</div> <div>* ADC: 표적에 대해 특이성을 가진 단일클론항체에 링커(linker)를 통해 세포독성 약리기전 특징을 갖는 저분자 약물(payload)을 탑재한 약물.</div> <div>○ ADC는 개별성분의 구조적 특성 및 제조과정의 복잡성 등으로 인해 품질평가가 중요하나, 품질평가시 활용할 수 있는 가이드라인 등의 자료가 부족함</div> </div>
<div>연구목표</div>	<div>○ 항체약물중합체(ADC)의 품질 평가 고려사항 마련</div>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 미국, 유럽, 일본 등 해외 규제 동향 및 허가사례 조사 분석 - 국내외 개발 및 허가사례, 국외 관련 제도 및 가이드라인 조사 - ADC의 품질 시험법 관련 논문 분석 등을 통한 품질평가지 시험법별 고려사항 도출 ○ 항체약물중합체(ADC)의 품질평가를 위한 고려사항(안) 마련 - 일반적 고려사항 및 ADC 특이적 평가 고려할 사항 마련(제조방법 기재요령 등) ※ 선정된 고려사항에 대한 근거 제시 필요 - 개별성분의 특성(확인 등) 및 불순물 관리 등 품질 등 ※ 예: 링커, 저분자 약물, 항체, 저분자물질-링커 중간체, 항체 중간체, ADC 원료물질(drug substance), 불순물 관리, DAR 평가 등 ※ 제조방법 기재요령: 링커, 저분자 약물 등의 기재 방법 ○ 전문가 협의체 구성 및 자문을 통한 고려사항(민원인안내서(안)) 마련 				
연구성과 활용유형		<div>사회적성과_제도개선 및 정책활용 (○) 과학적성과_사회적 평가 ()</div> <div>사회적성과_인력양성 () 기술적성과_지식재산 ()</div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산 () 기술적성과_규제 과학적 근거 마련 ()</div> <div>사회적성과_국제협력 () 기술적성과_성장 동력 창출 ()</div> <div>과학적성과_학술성과 () 인프라성과_DB 구축 및 활용 ()</div> <div>과학적성과_신 자원·물질 () 경제적성과_기술사업화 ()</div> <div>과학적성과_사회적 평가 ()</div>				
기대성과		○ ADC 품질평가에 대한 과학적 기반 확보 및 국내 업체의 ADC 개발 촉진				
연구성과 활용계획		○ 항체약물중합체(ADC)의 품질평가를 위한 고려사항(민원인안내서(안)) 마련 및 배포				
색인	국문	항체약물중합체	품질평가	가이드라인	고려사항	
단어	영문	Antibody-drug conjugate	Quality Evaluation	guideline	Consideration	