

## 세미나 초록

<b>발표주제</b>	<p>바이오 의약품 개발과 Multi-specific Platform 소개</p>
<b>발표내용</b>	<p>의약품은 질병의 (1) 치료 등의 목적으로 사용되는 물품, (2) 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품 등으로 정의하고 있다. 의약품은 크게 합성 의약품과 바이오 의약품으로 분류할 수 있다.</p> <p>글로벌 신약개발 트렌드는 합성 의약품에서 바이오 의약품으로 이동하고 있으며, 이는 비교적 높은 R&amp;D 생산성과 혁신적 기술 출현에 기인한다.</p> <p>바이오 의약품의 개발 방향성은 초기에는 분자 구조가 단순한 재조합 단백질(1세대)로부터 시작하여, 생체내 반감기를 증가시켜(2세대) 효능 및 환자의 편의성을 증가시키는 치료제 개발로 진행되었으며, 이후 항체와 같은 보다 크고 복잡한 구조의 의약품과 다중특이적(표적) 의약품으로의 개발이 진행되고 있다.</p> <p>바이오 의약품의 개발 전 과정은 다음과 같이 진행된다.</p> <p>과제설계(TPP 도출)-약효평가를 통한 선도/후보물질 선정-세포주 및 공정개발-비임상 시험-허가등록 과정으로 진행된다.</p> <p>복잡하고 만성적인 질환의 치료를 위해서는 하나의 타겟으로는 치료의 한계가 있으며, 이러한 의학적 미충족 사유로 병용투여 치료나 다중특이적(표적) 치료제의 필요성이 대두되고 있다.</p> <p>UniStac® 플랫폼 기술은 다중특이적(표적) 치료제 개발을 위한 단백질 결합 기술로, 두 종류의 단백질을 별도로 발현한 후 UniStac® 반응공정을 통해 단일 분자로 연결하는 매우 효율적인 단백질 결합 기술이다. UniStac® 플랫폼은 (1) 우수한 생산성, (2) 뛰어난 개발가능성, (3) 진정한 plug-and-play (4) 효소, 펩타이드, 사이토카인, 작용제/길항제, sdAb 및 scFv를 포함한 modality의 유형이나 크기에 관계없이 조합의 설계 유연성을 특징으로 한다.</p> <p>UniStac® 플랫폼은 대사질환, 암과 같은 복잡한 병인과 기전을 가진 질병을 치료하기 위하여 삼중표적 이상의 다중표적 치료제 개발에 특화된 전용 기술이다.</p> <p>UniStac® 플랫폼을 이용한 첫 번째 파이프라인은 비알코올성지방간염(NASH) 치료제(OGB21502)이다. 비알코올성지방간염(NASH)은 만성 간손상과 염증이 복합적으로 작용하는 질환으로 섬유화를 증가시켜 궁극적으로 여러 기전에 의해 간경화를 일으킨다. 우리는 질병 미세 환경에서 다중표적의 동시 조절이 섬유증이 있는 NASH를 치료하기 위한 전체적인 접근 방식이라는 가설을 세웠으며, OGB21502는 MCD 식이 및 CCl4 투여를 통한 비알코올성지방간염 및 간섬유화를 유도한 마우스에서 기존 단일표적 치료제 대비 간 손상 수치 및 염증 개선과 간병변 진행을 억제하였다.</p> <p>두 번째 파이프라인인 OGB23501은 면역항암 치료제로, MC38 세포를 이식하여 종양을 유도한 마우스에서 종양의 크기 감소 효과를 확인하였다.</p> <p>전반적으로, UniStac® 플랫폼을 이용한 다중표적 치료제의 복합 작용 메커니즘이 여러 동물 모델을 통해 대사질환 뿐만 아니라 암질환도 크게 개선시켰다. 이러한 발견은 다른 장기의 복잡하고 만성적인 질환에도 유효한 효과가 있을 것으로 기대하며, 새로운 다중특이적(표적) 치료제 가능성을 확인하였다.</p>