

## 세미나 초록

<b>성명</b>	최동욱
<b>소속</b>	오송첨단의료산업진흥재단
<b>발표 주제</b>	항체-약물 접합체(ADC) 개발 가속화를 위한 자율형 데이터 기반 플랫폼
<b>발표 내용</b>	<p>[발표 개요]</p> <p>항체-약물 접합체, 즉 ADC(Antibody-Drug Conjugate)는 단일클론항체에 강력한 세포 독성 약물을 결합한 표적 항암 치료제입니다. ADC는 구조와 제조 공정이 복잡하기 때문에 합성, 정제, 분석 전 과정에서 공정 조건의 정밀한 제어와 높은 재현성 확보가 매우 중요합니다. 본 발표에서는 초기 ADC 개발을 가속화하기 위해 구축한 로봇 기반 자율 제조 및 데이터 기반 공정 최적화 플랫폼을 소개합니다.</p> <p>[초록]</p> <p>항체-약물 접합체(Antibody-Drug Conjugate, ADC)는 단일클론항체(monoclonal antibody)에 고효능 세포독성 페이로드(cytotoxic payload)를 결합하여 암세포에 선택적으로 약물을 전달하는 표적 항암 치료제이다. ADC는 항체, 링커, 페이로드 및 접합 구조로 구성된 복합 모달리티 의약품으로, 구조적 이질성과 제조 공정의 복잡성이 높기 때문에 합성, 정제 및 분석 특성평가 전 과정에서 핵심공정변수(Critical Process Parameters, CPPs)의 정밀한 제어와 높은 공정 재현성 확보가 필수적이다.</p> <p>본 발표에서는 초기 ADC 개발을 가속화하기 위한 통합형 자율 플랫폼을 제시한다. 해당 플랫폼은 로봇 자동화 기술을 기반으로 접합 반응 및 정제 공정을 표준화하고, 마이크로플레이트 기반 고처리량 스크리닝(high-throughput screening)을 통해 다양한 공정 조건을 효율적으로 평가할 수 있도록 설계되었다. 또한 고속 반응 모듈을 활용하여 반응 조건 탐색 속도를 향상시키고, 실시간 인라인 모니터링을 통해 약물-항체 비율(Drug-to-Antibody Ratio, DAR), 응집(aggregation) 등 핵심품질특성(Critical Quality Attributes, CQAs)을 공정 중 추적-관리할 수 있도록 구현하였다.</p> <p>다차원 공정 변수 공간의 효율적 탐색을 위해 실험계획법(Design of Experiments, DoE)을 적용하였으며, 이를 통해 실험 부담을 줄이면서 정보 획득 효율을 극대화하였다. DoE 기반 통계 모델은 pH, 온도, 반응 시간 등 주요 공정 변수와 DAR, 응집도 등 CQAs 간의 정량적 상관관계를 규명함으로써 데이터 기반 공정 최적화를 지원한다. 아울러 축적된 공정 데이터셋을 기반으로 학습된 머신러닝 모델을 활용하여 후보물질의 안정성 및 효능을 예측하고, 유망 후보물질의 우선순위를 가능하게 함으로써 불필요한 반복 실험을 줄일 수 있다.</p> <p>종합적으로, 로봇 기반 데이터 중심 자율 플랫폼은 ADC 발굴 및 초기 개발 단계에서 확장성, 재현성 및 공정 최적화 역량을 제공하는 통합 프레임워크이다. 이를 통해 ADC 제품 품질 향상, 개발 기간 단축 및 후보물질 선정 효율성 제고에 기여할 것으로 기대된다.</p>