

Glycomics를 이용한 재조합 의약단백질의 개발동향

고 여 옥

대웅제약

전세계 의약품 시장에서 바이오 의약품 시장은 지속적으로 증가하고 있다. 특히 당단백질 의약품이 전체의 60% 이상을 차지하며, 항체의약품의 매출증가로 2010년에는 매출 비중이 70% 이상 차지할 것으로 예상된다. 당단백질 의약품에서 당쇄는 단백질의 생체 내 활성이나 안정성에 큰 영향을 미친다. 최근에는 기존의 천연형 당단백질에 당쇄를 추가하거나 변형시켜 약효가 뛰어난 차세대 제품의 개발이 활발히 이루어지고 있다. 대표적으로 기존의 erythropoietin에 2개의 당쇄를 추가하여 안정성이 뛰어난 차세대 erythropoietin이 개발되었고, 항체 의약품의 Fc 당쇄를 변형시켜 높은 ADCC 활성을 갖는 항체가 개발되고 있다. 이러한 당단백질 의약품의 개발에는 정밀한 당분석이 뒤따라야 한다. 기존의 당 단백질 의약품의 QC에서는 시알산 함량, IEF, CZE 이소머분석 등이 요구되었으나 최근 미국, 유럽에서는 MALDI-TOF mass, CE-LIF, carbohydrate mapping 분석 등 보다 정밀한 시험을 실시하고 있다. 특히 당단백질의 개발시 생산 과정별로 당쇄의 변화를 관찰하고 조절하면서 의약품 규격을 확립 하고 있어, 앞으로 국내에서도 첨단 기술을 적용한 당 단백질 당쇄 구조 분석법의 개발이 절실히 요구되고 있다.