

애질런트 세미나

Emerging Trends in Drugs & HPLC Method Modernization

일자: 2023년 8월 29일(화), 오후 1시-5시
장소: 한국제약바이오협회 내 강당, 4층



Details

주제. Emerging Trends in Drugs & HPLC Method Modernization

- 저분자 합성펩타이드 의약품 특성 분석 및 약물동태학(Pharmacokinetics) 연구
- USP <621> 개정에 따른 가장 쉽고 정확한 UHPLC 분석법 전환 사례

일자. 2023년 8월 29일 (화)

시간. 오후 1시-5시

장소. 한국제약바이오협회 내강당, 4층
서울 서초구 효령로 161 (방배동)

최근 ADC, Oligonucleotide, mRNA, Peptide, Exosome 등 다양한 종류의 바이오의약품의 개발이 활발히 진행되고 있습니다. 그 중 유전자재조합 방식으로 제조된 기존 펩타이드 의약품의 특허가 만료되고 있음에 따라 이러한 의약품을 화학적으로 합성하여 제조하는 저분자 합성펩타이드 의약품에 대한 관심이 높아지고 있어, 이러한 의약품의 품질평가를 위해 2022년 12월 식약처에서는 “저분자 합성펩타이드 의약품 품질평가 가이드라인”을 발간하였습니다.

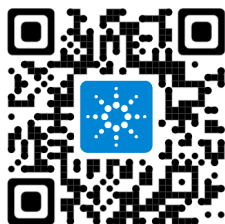
또한, HPLC 분석법 현대화에 대한 요구가 높아짐에 따라 2022년 12월 USP(US Pharmacopeia)에서는 USP <621>을 개정하며 HPLC 분석법 변경 허용 범위와 조건을 완화하였습니다.

본 세미나에서는 크게 아래 2가지 주제에 대해 다룰 예정입니다.

- 식약처 가이드라인에 근거한 저분자 합성펩타이드 의약품 특성 분석 및 약물동태학 연구 방법
- 한국애질런트에서 수행한 실제 분석법 변경 사례를 통해 USP <621> 변경 허용 범위 내에서 가장 쉽고 정확하게 기존 분석법을 UHPLC 분석법으로 전환할 수 있는 방법

8월 29일(화), 한국제약바이오협회 강당에서 진행되는 본 세미나에 참석하여 유용한 정보를 얻어 가시기 바랍니다.

[지금 참가신청 하기](#)



시간	발표내용	발표자
13:00-13:15	등록	
13:15-13:20	인사말	
13:20-13:40	펩타이드 의약품 시장 동향 및 식약처 품질평가 가이드라인 요약	신원직 부장
13:40-14:10	HPLC를 이용한 저분자 합성펩타이드 의약품 분석 사례 및 고려사항	배민표 과장
14:10-14:40	LC/Q-TOF을 이용한 저분자 합성펩타이드 의약품의 특성 분석	류수민 사원
14:40-15:10	휴식	
15:10-15:50	LC-MS/MS analysis of GLP-1 receptor agonists and its application to pharmacokinetic studies	신범수 교수
15:50-16:30	USP621 개정에 따른 쉽고 정확한 UHPLC 분석법 전환 사례소개	유재영 부장
16:30-16:50	질의응답	
16:50-17:00	마무리	

This information is subject to change without notice.

© Agilent Technologies, Inc. 2023
Published in the Korea, July, 2023

 **Agilent**
Trusted Answers

발표내용 및 발표자 소개

13:20 - 13:40 펩타이드 의약품 시장 동향 및 식약처 품질평가 가이드라인 요약

신원직 부장, *Biopharma/Life Science Market Specialist, Agilent Technologies*

Synopsis

- 펩타이드 의약품 글로벌 시장 동향
- 저분자 합성펩타이드 의약품 품질평가 시 고려 사항
- 저분자 합성펩타이드 의약품 유효성분 동일성 및 불순물 평가 방법
- 다양한 물성을 갖는 펩타이드 의약품 분석 시 고려해야 할 사항

13:40-14:10 HPLC를 이용한 저분자 합성펩타이드 의약품 분석 사례 및 고려사항

배민표 과장, *LC Product Specialist, Agilent Technologies*

Synopsis

- 저분자 합성펩타이드 HPLC 분석 시 고려사항
- 2D-LC를 이용하여 쉽고 편리한 MAM 분석 방법 소개

14:10 - 14:40 LC/Q-TOF을 이용한 저분자 합성펩타이드 의약품의 특성 분석

류수민 사원, *LC & LC/MS Application Engineer, Agilent Technologies*

Synopsis

- 저분자 합성펩타이드(Liraglutide 및 Semaglutide) 의약품의 분자량 및 아미노산 서열 확인
- 저분자 합성펩타이드(Liraglutide 및 Semaglutide) 의약품 관련 Impurities 분석

15:10 - 15:50 LC-MS/MS analysis of GLP-1 receptor agonists and its application to pharmacokinetic studies

신범수 교수, 성균관대학교 약학대학 약동/약력학 연구실

Synopsis

- GLP-1 receptor agonist 계열 약물의 LC-MS/MS 분석 방법 및 고려사항
- GLP-1 receptor agonist 계열 약물의 약물동태학(Pharmacokinetics) 연구 방법 및 고려사항

15:50 - 16:30 USP <621> 개정에 따른 쉽고 정확한 UHPLC 분석법 전환 사례소개

유재영 부장, *LC & LC/MS Application Engineer, Agilent Technologies*

Synopsis

- USP <621> 개정 내용 소개
- USP <621>을 활용한 HPLC Method modernization
- HPLC Method modernization의 필수 고려사항

찾아오시는 길



* 한국제약바이오협회 내 주차 공간이 협소하고 주차 지원이 어려워 대중 교통 이용 부탁드립니다.

주소

서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) 한국제약바이오협회

대중교통 이용시



지하철 2호선 방배역 4번 출구(도보 약 5분 소요)

→ (출구 앞 KFC) 오른쪽 뒷편으로 돌아서 서울고 방향 언덕 오르막길(도보) → 청권사

→ 삼일제약 옆 건물

* 방배역 1번출구 앞 '방배역1번출구' 정류장에서 07,15번(초록) 1정거장(환승가능)

'신동아아파트정문' 정류장 하차 → 횡단보도 건너 삼일제약 옆 건물



지하철 7호선 내방역 3번 출구(버스 약 7분 소요)

→ '내방역 3번출구' 정류장에서 시내버스 142번(파랑), 4319번(초록), 마을버스07, 15번(초록)

→ '신동아아파트정문' 정류장 하차 → 횡단보도 건너 삼일제약 옆 건물



지하철 3호선 남부터미널역 6번 출구(버스 약 7분 소요)

→ 'BC카드, 남부터미널' 정류장에서 시내버스 461번, 641번(파랑), 4319번(초록)

→ '방배동 신동아아파트' 정류장 하차

This information is subject to change without notice.

© Agilent Technologies, Inc. 2023
Published in the Korea, July, 2023