



국가신약개발재단
Korea Drug Development Fund

국가신약개발사업단

2025 KDDF CMC 역량강화 교육 (기본)

강의계획서

2025. 05. 21.

주관기관 : 국가신약개발사업단

수행기관 : (주)지명컨설팅

I 교육 프로그램

1. 일시

- 1) 단백질/항체/ADC : 6.24.(화) ~ 6.25.(수), 10:00 ~ 18:00
- 2) 세포/유전자 : 7.1.(화) ~ 7.2.(수), 10:00 ~ 18:00
- 3) 합성 : 7.8.(화) ~ 7.9.(수), 10:00 ~ 18:00

2. 장소 : 차세대융합기술연구원, 경기도 수원시 영통구 광교로 14

3. 교육 프로그램

과정	날짜	시간	내용
단백질/항체/ADC	6.24.(화) (1일차)	10:00 ~ 12:00	- ICH 가이드라인 및 CTD의 이해
		12:00 ~ 13:00	- 점심시간
		13:00 ~ 15:00	- CDMO 선정 및 Early phase IND를 위한 CMC 개발 전략
		15:00 ~ 18:00	- 항체 의약품 공정과정 개발의 이해
	6.25.(수) (2일차)	10:00 ~ 12:00	- 항체 의약품 분석법 개발의 이해
		12:00 ~ 13:00	- 점심시간
		13:00 ~ 16:00	- 항체 의약품 동등성 평가 및 전략
		16:00 ~ 18:00	- ADC 공정개발과 분석법의 이해
세포/유전자	7.1.(화) (1일차)	10:00 ~ 13:00	- ICH 가이드라인 및 CTD의 이해
		13:00 ~ 14:00	- 점심시간
		14:00 ~ 16:00	- CDMO 선정 및 관리
		16:00 ~ 18:00	- Early phase IND를 위한 CMC 개발 전략
	7.2.(수) (2일차)	10:00 ~ 12:00	- 세포/유전자 의약품 공정과정 개발의 이해
		12:00 ~ 13:00	- 점심시간
		13:00 ~ 15:00	- 세포/유전자 의약품 분석법 개발의 이해
		15:00 ~ 18:00	- 세포/유전자 의약품 동등성 평가 및 전략
합성	7.8.(화) (1일차)	10:00 ~ 12:00	- ICH 가이드라인 및 CTD의 이해 / 식약처 보완사례 대응전략 (API)
		12:00 ~ 13:00	- 점심시간
		13:00 ~ 15:00	- ICH 가이드라인 및 CTD의 이해 / 식약처 보완사례 대응전략 (완제)
		15:00 ~ 18:00	- CDMO 선정 및 관리
	7.9.(수) (2일차)	10:00 ~ 12:00	- Pre-formulation 및 제제개발 전략
		12:00 ~ 13:00	- 점심시간
		13:00 ~ 15:30	- 기준 및 시험방법
		15:30 ~ 18:00	- 유전독성 관리방안

단백질/항체/ADC	
강의 제목	강의 정보
ICH 가이드라인 및 CTD의 이해	<p>CTD 관련 규정 (MFDS, ICH, FDA) 및 최신 규정 변화와 CTD와 CMC의 구조를 이해하고 작성 원칙을 학습합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CTD와 CMC의 기본 이해 <ol style="list-style-type: none"> 1) 관련 용어 2) 관련 규정 3) 목적과 구조 4) 작성 기본 원칙 2. 최신 규정 제·개정에 따른 해당 CTD/CMC 이해 <ol style="list-style-type: none"> 1) 품목허가 시 제출 서류 변경에 따른 CTD/CMC 작성 2) ICH Q12와 품목허가 승인 후 제조변경에 따른 보고 및 CTD/CMC
CDMO 선정 및 Early phase IND를 위한 CMC 개발 전략	<p>초기 임상단계 진입에 필요한 CMC 요건에 대해 이해하고, 개발 제품의 특성에 맞는 CMC 개발 전략을 수립할 수 있도록 학습합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 바이오의약품 개발 절차와 CMC에 대한 이해 2. 초기 임상 진입에 필요한 CMC 요건 (가이드라인 기반) 3. 초기 바이오의약품 CMC 개발 전략 (바이오시밀러 vs 바이오신약, Time vs Quality) 4. CDMO에 대한 이해 및 활용 방안
항체 의약품 공정과정 개발의 이해	<p>항체약품의 특성과 공정 개발 과정을 이해하고, 공정개발 과정을 설계할 수 있도록 학습합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 항체약품의 종류 및 특성 (CMC 측면) 2. 항체약품의 제조 공정 개발 (세포주, 배양, 정제, 완제) 3. 항체약품에서의 품질 관리 (규격, IPC, 특성 분석) 4. QbD 기반 항체 의약품 개발 사례
항체 의약품 분석법 개발의 이해	<p>바이오의약품은 비교적 분자량이 크고, 생산 환경에 따라 품질의 차이가 크며, 이에 속하는 항체약품도 매우 복잡하고 다양한 특성을 가지고 있어, 이런 다양성 중에서 API, product-related substance, product-related impurities 등을 구별하고 정의해야 합니다. 항체 의약품의 다양한 형태 (post-translational modification)와 이를 평가할 수 있는 분석법에 대해 학습하며, 신약 분석법은 대부분 약전에 등재되어 있지 않은, non-compendial (in-house에서 개발하는) 분석법으로 개발하게 되며, non-compendial method로써 갖춰야 할 사항에 대해 살펴봅니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 항체 의약품의 heterogeneity에 대한 이해 2. API, Product-related substance/impurities, process-related impurities 종류 및 정의에 대한 이해 3. ICH 가이드라인에 따른 품질 평가 항목 및 분석법 4. Non-compendial method로써 SOP contents 항목 5. 분석법의 종류 (Stability test, release test, characterization test, etc) 및 개발 방법
항체 의약품 동등성 평가 및 전략	<p>항체/재조합 단백질/ADC 등은 heterogeneity가 매우 높고, 복잡한 구조적 특성으로 인해, 동등성 평가는 광범위한 분석을 통해 이루어지게 됩니다. 또한, 물질의 특성 파악하여, 그에 맞는 ICH, FDA 등의 가이드라인을 따라 수행해야 합니다. 바이오의약품으로 인허가를 받기 위한 필수 데이터로, 동등성 평가를 위한 적절한 배치, 평가 항목, 평가 시기, 평가 방법, 규격 등에 대한 전략에 대해 살펴봅니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 바이오의약품의 인허가 과정 및 필요한 데이터 2. 동등성 평가의 필요한 시점 및 배치 3. Similarity/comparability 입증 전략 4. 가이드라인에 따른 동등성 평가 항목 5. Totality of evidence 개념 6. Process change에 대한 동등성 평가 7. 동등성 평가 case study
ADC 공정개발과 분석법의 이해	<p>ADC는 전통적인 단일클론항체(mAb) 치료제와 달리, 접합 방식과 Payload-Linker 특성에 따라 차별화된 공정 개발 및 CMC 전략이 필요하므로, 최근 ADC 개발 동향과 임상 진입 및 실패 사례를 분석하고, 이를 기반으로 CMC 전략과 공정개발에 유연하게 대응할 수 있도록 통찰과 실질적 가이드를 제공합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Introduction to ADC (정의, 접합기술, ADC 동향) 2. ADC Development Workflow 3. Process Development Considerations 4. Analytical Characterization of ADCs (Case study 포함) 5. Regulatory & Tech Transfer Considerations 6. Closing & Q&A

세포/유전자	
강의 제목	강의 정보
ICH 가이드라인 및 CTD의 이해	<p>ICH의 가이드라인이 세포유전자치료제의 품질자료 준비에 어떻게 적용되는지 이해합니다. CTD의 구조와 중요성을 이해하고, 이를 통해 세포유전자치료제에 특화된 품질자료 준비와 효율적인 인허가 문서 작성을 돕습니다. 최신 가이드라인의 동향 및 허가사례를 통해 품질자료 준비와 관련한 실제 사례 및 팁을 제공하여 실무 능력을 향상시킵니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ICH 가이드라인 (Quality)의 이해 2. CTD Module 3 구성 및 작성법 <ol style="list-style-type: none"> 1) 관련 용어 2) 관련 규정 3) 목적과 구조 4) 작성 기본 원칙 3. 최신 가이드라인 및 글로벌 허가사례
CDMO 선정 및 관리	<p>CDMO 선정 시 품질, 역량, 신뢰성, 비용, 일정 등을 종합적으로 고려하며, 계약 후 발생할 수 있는 리스크를 최소화하기 위한 전략을 학습합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 기술 및 제조역량 2. 품질 및 규제 대응력 3. 생산 능력 및 시설 인프라 4. 프로젝트 관리 역량 5. 비용 및 계약 조건 6. IP(지적재산권) 및 데이터 관리 7. 지속 가능성과 파트너십
Early phase IND를 위한 CMC 개발 전략	<p>임상 연구를 위한 제조 공정 및 품질시험 항목의 개발 시 고려해야 하는 항목들을 이해하고, 이를 제품 개발에 적용할 수 있는 시각을 전달합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 비임상 연구용 제품과 임상 연구용 제품에 대한 이해 2. 제조 공정 <ol style="list-style-type: none"> 1) 원자재에 대한 이해 2) 공정에 대한 이해 3) 불순물에 대한 이해 4) 품질시험 검체 채취 3. 품질시험 항목과 의의 <ol style="list-style-type: none"> 1) 일반 시험 2) 확인 시험 3) 순도 시험 4) 역가 시험 5) 제제학적 시험 4. 식약처와 대화하기
세포/유전자 의약품 공정과정 개발의 이해	<p>세포/유전자 의약품 공정개발의 전 과정을 이해하고, 실제 제조공정 개발에 적용할 수 있습니다. 임상시험 및 품목허가 신청 시 제출 자료에 포함되는 사항들을 이해하고, 요구되는 자료들을 준비할 수 있습니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국제공통기술문서와 품질평가자료의 이해 2. PIC/S 가이드라인(TR 81) 적용 제조공정개발 3. Ancillary Material(USP 1043)의 해설
세포/유전자 의약품 분석법 개발의 이해	<p>세포/유전자 의약품의 개발 시 출발물질, 원료부터 세포은행, DS/DP에 이르기까지 의약품의 품질관리를 위해 고려되어야 하는 시험항목 등에 대해 전체를 이해하고, CTD 규격에 맞추어 자료를 작성할 수 있습니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국내가이드라인에 따른 출발물질의 관리 2. 세포은행의 특성분석 3. 원료의약품/완제의약품의 시험항목 설정 및 CMC자료의 작성
세포/유전자 의약품 동등성 평가 및 전략	<p>세포/유전자 치료제 개발 단계부터 품목허가 이후 공정 변경에 대한 적합성을 확인하기 위한 동등성 평가에 대해 해외 규정을 확인하고, 국내 동등성 지침에 근거한 세부 변경을 반영할 때 핵심 사항을 이해합니다. 또한, 동등성 입증 기준 설정과 통계적 처리의 예시를 통해 동등성 프로토콜 항목을 중심 내용을 확인합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 세포/유전자 치료제 동등성 (comparability) 이해 2. ICH Q5E 와 FDA 가이드라인, EMA ATMP 동등성 적용 고려사항 3. 국내가이드 라인 (허가후 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가)의 해설 및 세부 적용 예시 4. 동등성 입증 허용한계 설정과 통계 처리의 예시

합성	
강의 제목	강의 정보
ICH 가이드라인 및 CTD의 이해 / 식약처 보완사례 대응전략 [API]	<p>신약 등 원료의약품의 CTD 작성을 위한 관련 규정을 이해하고, 작성 시 고려할 사항과 식약처의 주요 보완사례를 살펴봅니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 원료의약품 CTD 구조 2. 원료의약품 CTD 항목별 관련 규정 및 작성내용 3. 식약처 심사 시 보완사례에 대한 대응전략
ICH 가이드라인 및 CTD의 이해 / 식약처 보완사례 대응전략 [완제의약품]	<p>신약 등 완제의약품의 CTD 작성을 위한 관련 규정을 이해하고, 작성 시 고려할 사항과 식약처의 주요 보완사례를 살펴봅니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 완제의약품 CTD 구조 2. 완제의약품 CTD 항목별 관련 규정 및 작성내용 3. 식약처 심사 시 보완사례에 대한 대응전략
CDMO 선정 및 관리	<p>저분자 화합물 개발에 있어 CDMO의 역할과 중요성을 이해하고, 선정 과정에서 업체 평가, 계약 및 프로젝트 관리 방법과 이슈 대처법, 위탁자와 수탁자가 Win-Win 할 수 있는 CDMO 협력 전략 수립을 학습합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CDMO/CMO 개요 2. CDMO 활용 전략, 탐색법, 평가요소 3. RFP 작성 및 계약 체결 4. 과제 관리와 문제 발생 대처법 5. Q&A
Pre-formulation 및 제제개발 전략	<p>합성 원료의약품을 함유하는 제제의 조성 및 제조공정을 설계하기 위해서 필요한 preformulation 단계에서 확인해야 하는 원료의약품의 물리화학적 특성을 이해하고, 이를 기반으로 위험성을 예측한 후 최적의 제형을 선택하고, 제형을 구성하는 최적의 첨가제를 선택하고, 안정적으로 대량생산을 할 수 있는 제조공정을 설계하여 목표를 달성하는 과정에 대해 학습합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제제설계의 개요 2. Preformulation 단계에서의 물리화학적 물성에 대한 이해 3. 고형제형의 설계 <ol style="list-style-type: none"> 1) 목표설정 2) 제형의 선택 3) 첨가제 및 제조공정의 선택과 최적화 4. 주사제형의 설계 <ol style="list-style-type: none"> 1) 목표설정 2) 제형의 선택 3) 첨가제 및 제조공정의 선택과 최적화
기준 및 시험방법	<p>식품의약품안전처의 각종 규제가 강화되면서 기준 및 시험방법 심사의 수준도 높아짐에 따라 심사 자료 준비에 어려움을 겪고 있습니다. 의약품의 기준 및 시험방법 설정과 심사 자료 준비는 기본적으로 [식품의약품 안전처고시, 의약품의 품목 허가·신고·심사 규정]에 따라 수행하게 되며, 각 시험항목의 세부 내용에 대해서는 ICH 가이드라인 및 기타 식약처 가이드라인을 참고하여 설정하게 되므로, 이런 다양한 관련 규정서 및 가이드라인을 바탕으로 의약품의 기준 및 시험방법을 설정하는 과정과, 의약품 허가에서 기준 및 시험방법 심사 규정에 대한 전반적인 내용을 학습합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 기준 및 시험방법의 의미 2. 기준 및 시험방법 설정 3. 기준 및 시험방법 작성 4. 기준 및 시험방법 관련 규정 5. 기준 및 시험방법 심사 절차
유전독성 관리방안	<p>2020년 9월 30일부터 불순물의 유전독성 평가 자료 제출이 의무화되어, 해외 선진국 수출 허가뿐만 아니라 국내허가에서도 필수 품질평가 자료가 되었습니다. 유전독성평가 자료를 확보하기 위해서 ICH 가이드라인 M7 및 후속 가이드라인들의 완전한 이해와 다양한 화학적 지식 및 미량 분석 기술이 요구됩니다. 관련 가이드라인에 기반한 유전독성평가 방법과 관리 전략의 이해를 목표로 하며, 특히, 유전독성평가 자료 준비 과정에서 불순물 선정 방법, (Q)SAR를 통한 in silico 평가 방법, 전문가평가(Expert review), Nitrosamine류, DSRIs등의 유전독성불순물 등의 관리규격 및 관리사례를 학습합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ICH M7과 Q3A/B 가이드라인의 이해 2. 잠재적인 불순물의 선정 방법과 이해(공정불순물 및 분해 생성물의 분류) 3. (Q)SAR를 통한 in silico 평가 방법 이해와 사례 4. 전문가평가(Expert review)의 이해와 사례 5. Nitrosamine류, NDSRIs등의 최근 이슈에 대한 이해와 사례