

세미나 초록

성명	고 선 진
소속	유한양행 중앙연구소 바이오CMC부문
발표 주제	제약바이오산업의 이해와 인허가_CMC 중심
발표 내용	<p>1. 의약품 이란/ 의약품 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의약품 개발의 자세 - 의약품 개발 : Tome & Cost - 의약품 연구, 개발 및 판매 역학 과제 - 의약품 제약 업무 조직과 역할 <p>2. Biologics</p> <ul style="list-style-type: none"> - 각 규제기관에서의 용어 정의 <p>3. 인허가 Bio-CMC 부문</p> <ul style="list-style-type: none"> - CMC 란 ? - ICH가이드라인 & 의약품 개발 Process 소개 - CMC 개발 Case 소개 : 항체 의약품 - Process Development Stage 소개 - Quality Risk Management 소개 - CMC 개발 진행 차이 : 신약 vs Biosimilar - CTD(Common Technical Document) 소개 <p>참고 문헌 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ICH web site : https://www.ich.org/ - The Challenge of CMC Regulatory Compliance for Biopharmaceuticals, Springer International Publishing, 2019 - The Development of Therapeutic mAb Products, Published in June 2017 by BioProcess Technology Consultants, Inc. - Career Options in the Pharmaceutical and Biomedical Industry, Springer, 2023