

## 세미나 초록

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