

세미나 초록

성명	남 혜 영
소속	(주) 카이노스메드
발표 주제	바이오의약품 개발에서의 Quality mangement의 중요성
발표 내용	<p>제약 산업에 있어서 품질 관리는 매우 중요하다. 특히, 바이오의약품의 경우는 세포로부터 생성되고, 복잡한 구조를 가지고 있어 이질성을 동반하고 주위 환경에 의해서도 민감하게 반응한다. 따라서 이러한 의약품 개발시는 개발 초기 단계부터 엄격한 관리가 요구된다. 국제의약품규제조화위원회(ICH)에서는 이러한 의약품 개발에서의 품질 관리에 대한 가이드를 제시하고 있다. 이는 의약품이 각국 규제기관의 의약품 허가를 위한 엄격한 규격 기준의 심사를 통과하기 의약품 연구 개발의 기초가 되고, 의약품 국제공통기술문서인 CTDCommon Technical Document) 는 ICH에서 의약품 허가 신청에 필요한 자료를 국제적으로 표준화한 약식으로 Quality, non-clinical study, clinical study를 포함하게 된다. CTD의 Quality에 해당하는 부분이 module3로 CMC 정보를 포함한다. 오늘 발표에서는 이러한 CMC의 중요성과 최근 핫한 이슈인 mRNA 치료제에서의 CMC에 대한 내용을 소개하고자 한다.</p>