

# 한국바이오협회

TEL (031)628-0038 FAX (031)628-0054 Homepage(<http://www.koreabio.org>)

13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층(담당 : 이아람 대리, [rami65@koreabio.org](mailto:rami65@koreabio.org))

문서번호 한바협 제23-327호

일 자 2023. 12. 20.

수 신 바이오기업 대표이사

참 조

제 목 생물의약품 CMC (Chemistry, Manufacturing & Control) ACADEMY 2024 교육 신청 안내

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 협회에서는 글로벌 신약 허가심사 과정에서의 품질 기준이 강화됨에 따라 해외 시장에 진출하기 위한 CMC(Chemistry, Manufacturing & Control)의 중요성이 대두되고 있는 가운데, 생물의약품 산업현황 및 생물의약품의 전주기 연구개발 프로세스를 이해하고 관련 분야 재직자들의 역량 향상을 도모하기 위한 “생물의약품 CMC(Chemistry, Manufacturing & Control) ACADEMY 2024” 교육과정을 아래와 같이 개최합니다.
3. 동 교육으로 생물의약품 산업현황 및 생물의약품의 전주기 연구개발 프로세스(후보 도출, 공정개발, 비임상, 임상, GMP생산, 허가)를 이해하여, 각 단계별 CMC (제조기술 및 품질관리) 부분의 역할과 CTD 허가자료 구비 및 프로젝트 매니지먼트 기법 등을 숙지하도록 도움으로써, 제약 현장연구자, 연구기획 및 프로젝트 매니지먼트, 인허가 담당자의 역량 향상을 도모하고자 합니다.
4. 해당 분야 재직자 분들에게 동 교육 과정의 기회가 주어질 수 있도록 널리 알려주시기 바랍니다.

- 아 래 -

가. 교 육 명 : 생물의약품 CMC(Chemistry, Manufacturing & Control) ACADEMY 2024

나. 교육기관 : 한국바이오협회

다. 교육일시 : 2024년 1월 31일(수) ~ 2월 2일(금) 10:00-17:00

라. 교육장소 : 수원 컨벤션센터 105호 (수원 영통구 광교중앙로140)

마. 교육인원 : 30명 (※ 교육비 납입 선착순 마감)

바. 교육대상 : 바이오벤처사 및 제약연구소 연구자, 본사 개발부서, 및 인허가 담당자, GMP공장, 생산, QC/QA 및 연구기획 및 프로젝트 관리 담당자 및 책임자

사. 신청 및 참가비 납부 방법

- 1) 신청기한 : 2024년 1월 23일(화)까지 (선착순 마감)
- 2) 신청방법 : 온라인 신청(<https://forms.gle/m76pV9KahTSDmdGA7>) 및 참가비 납부
- 3) 교육 참가비 입금 안내(카드 결제 불가)

구분	참가비
회원사	25만원/1인 (전일 과정)
비회원사	50만원/1인 (전일 과정)
1일 수강	20만원/1인 (1일 수강 한정)

- 2024년 1월 26일(금)까지 【기업명, 참가자명】으로 입금 요망  
※문의 시 메일/문자로 입금처 안내
- 참가신청서, 사업자등록증 제출 및 참가비 입금 확인 후 계산서 발행 예정

아. 기타 안내사항

- 교육자료집
- 교육장 건물 1일 주차권 지원
- 참가신청 및 입금완료 후 취소할 경우, 1월 26일(금) 18:00까지 통보한 경우에 한하여 100% 환불, 그 이후 취소할 경우 환불 불가
- 교육 수료증 발급 가능(전일 교육 수료 시에 한정)

자. 문의사항

- 교육신청 관련 : 산업지원본부 인재기획팀
  - E-mail : kbiohrp@koreabio.org
  - Tel. 031-628-0038, 0032

- 붙임 : 1. 연사 소개자료 1부  
2. 교육 상세 프로그램 1부  
3. 교육 장소 안내 1부. 끝.

한국바이오협회장



【붙임1】

---

# 생물의약품 CMC ACADEMY 2024

## 교육 연사 안내

---

## 【연사 소개】

### 고 여 육

前) 종근당 바이오연구소 소장 (상무)

○ 2008~2023년(15년) 종근당 효종 바이오연구소 소장 (실장, 소장)

- 바이오 프로젝트 총괄 (신규인프라구축, 과제발굴, 비임상, 임상, 허가)
- 바이오시밀러 CMC 연구개발
  - 1) 네스벨 (2세대EPO, 네스프 BS) 국내 및 일본 허가, 출시 (M사)
  - 2) 루센비에스 (루센티스 BS) 국내허가, 출시
- 바이오신약 CMC 연구개발
  - 1) 이중항체 신약 공정개발, 임상1상.
  - 2) 백신 의약품 공정개발, 임상1상.



○ 1988년~2008년 (20년) 대응제약 바이오연구소 소장 (팀원, 팀장, 소장)

- 바이오시밀러 CMC 연구개발
  - 1) 에포시스 (1세대 EPO) 공정개발, 허가취득
  - 2) 케어트로핀, (인성장호르몬) 공정개발, 허가취득
- 바이오신약 CMC 연구개발
  - 1) 이지예프 외용액 (hEGF 단백질 신약) 공정개발 및 허가, 출시
  - 2) 유전자치료제 공정개발, 임상1상.

○ 1998년~1999년 일본 국립감염증 연구소 바이러스부 Post Doc.  
(베쿨로바이러스 시스템, HCV 항원 발현연구)

○ 저 서 : 생물약품 연구개발 프로세스  
(2015, 한국생물공학회 총서4, 월드사이언스)

○ 컨설팅 분야

- 생물약품 인프라구축, 신규과제 발굴, 연구제휴 등 기업 컨설팅
- 국가신약사업단, 식약처, 복지부 연구분과 자문위원, 정부과제 컨설팅
- 한국바이오협회, 한국제약바이오협회, 신약연구개발조합 교육 컨설팅

## 생물의약품 CMC ACADEMY 2024 교육 상세 프로그램 안내

### 1일차 (1/31 수)

시 간	과정 세부 내용	
09:40~10:00 (20')	등록 및 접수 확인	한국바이오협회
10:00~10:10 (10')	연사 소개	
10:10~11:00 (50')	<p><b>【생물의약품 산업 동향】</b></p> <p>■ 생물의약품의 정의, 종류, 세계 생물의약품 시장 규모, 국가별 시장규모 및 국가별 TOP 매출 바이오 품목, 글로벌 제약기업 현황 등 생물의약품 산업동향을 파악, 이해함으로써, 신규 사업기회 발굴, 사업계획 등에 활용한다.</p>	고여욱 박사
11:00~11:10 (10')	<b>【휴식】</b>	
11:10~12:00 (50')	<p><b>【생물의약품 연구개발 프로세스 및 CMC】</b></p> <p>■ 생물의약품 연구개발 프로세스와 소요기간, 소요비용 등을 유전자재조합 의약품을 중심으로 살펴보고, 후보 도출, 대장균 생산균주 및 고생산성 CHO 생산세포주 확보 방안, 동물세포 배양시스템 구축 전략을 이해하여 자사 USP 시스템 확보에 반영한다.</p>	
12:00~13:00 (60')	<b>【점심시간 및 휴식】</b>	
13:00~14:40 (100')	<p><b>【생물의약품 연구개발 프로세스 및 CMC】</b></p> <p>■ DSP 공정인 회수, 정제공정 등을 유전자 재조합 의약품을 중심으로 살펴보고, DSP 인프라 구축과 성공적인 DS (원료) 및 DP (완제품) 확보에 활용한다.</p> <p><b>【생물의약품 분류별 주요 품목】</b></p> <p>■ 생물의약품의 일반 특성과 시대별, 주요 질환군별 블록 버스터 출시 생물의약품을 살펴보고, 어떤 질환에, 어떤 제약사의 의약품이 어떤 기전으로 유효한 효과를 발휘하였는지 주요 분류군 별로 살펴본다.</p>	
14:40~15:00 (20')	<b>【휴식】</b>	
15:00~16:55 (115')	<p><b>【생물의약품의 성공적인 프로젝트메니지먼트 방안】</b></p> <p>■ 생물의약품의 품목허가를 위한 주요 프로젝트 메니지먼트 항목이 무엇인지, 항목별 사례소개 (상)</p>	

	<b>【성공적인 직장생활을 위한 갖추어야 할 주요 덕목】</b> <b>■ 프로젝트의 성공사례 및 직장 경험담 소개 (상)</b>	
16:55~17:00 (5')	강의 종료 안내	한국바이오협회

## 2일차 (2/1 목)

시 간	과정 세부 내용		
09:40~10:00 (20')	등록 및 접수 확인	한국바이오협회	
10:00~10:50 (50')	<p><b>【생물의약품 산업 동향】</b></p> <p>■ 생물의약품의 정의, 종류, 세계 생물의약품 시장 규모, 국가별 의약품 시장규모 및 국가별 TOP 매출 바이오 품목, 글로벌 선도 제약기업 및 국내 제약기업 현황 등 생물의약품 산업동향을 파악, 이해함으로써, 팀장, 실장 및 임원으로서 신규 사업기회 발굴, 신규 바이오 사업 계획서 작성 등에 활용한다.</p>	고여욱 박사	
10:50~11:00 (10')	<b>【휴식】</b>		
11:00~11:50 (50')	<p><b>【생물의약품 연구개발 프로세스 및 CMC】</b></p> <p>■ 생물의약품의 완제품 제조 및 품질분석 업무 항목을 살펴보고 비임상, 임상, 허가 단계에서 분석 파트에서 주요 고려해야 할 항목 등을 이해함으로써, 자체 분석 연구인프라 구축과 성공적인 허가용 분석 자료 확보에 활용한다.</p>		
12:00~13:00 (60')	<b>【점심시간 및 휴식】</b>		
13:00~14:40 (100')	<p><b>【생물의약품 연구개발 프로세스 및 CMC】</b></p> <p>■ 생물의약품의 비임상 업무 항목을 살펴보고 비임상 단계와 연계하여 준비해야 할 CMC 항목을 살펴보고, 바이오시밀러 연구개발 시 주요 진입장벽 및 주 고려 요소 등을 CMC 관점에서 살펴본다.</p> <p><b>【생물의약품 분류별 주요 품목】</b></p> <p>■ 바이오시밀러 시장전망 및 글로벌 및 국내 주요허가품목 및 국내기업 현황, 세포유전자 치료제 품목을 살펴본다.</p>		
14:40~15:00 (20')	<b>【휴식】</b>		
15:00~16:55 (115')	<p><b>【생물의약품의 성공적인 프로젝트 매니지먼트 방안】</b></p> <p>■ 생물의약품의 품목 허가를 위한 주요 프로젝트 매니지먼트 항목이 무엇인지, 항목별 사례 소개 (하)</p> <p><b>【성공적인 직장생활을 위한 갖추어야 할 주요 덕목】</b></p> <p>■ 프로젝트의 성공사례 및 직장 경험담 소개 (하)</p>		
16:55~17:00 (5')	강의 종료 안내		한국바이오협회

### 3일차 (2/2 금)

시 간	과정 세부 내용	
09:40~10:00 (20')	등록 및 접수 확인	한국바이오협회
10:00~10:50 (50')	<b>【생물의약품 연구개발 프로세스 및 CMC】</b> ■ 생물의약품의 임상업무 항목을 살펴보고 임상 단계와 연계하여 준비해야 할 CMC 주요항목을 살펴본다.	고여욱 박사
10:50~11:00 (10')	<b>【휴식】</b>	
11:00~11:50 (50')	■ 생물의약품의 임상용 제품 및 허가판매용 제품 생산을 위한 GMP 공장의 주요 개념 및 주요소 와 허가취득 관점에서 GMP 공장 구축 혹은 활용방안을 살펴본다. 자체 GMP 공장 구축 혹은 CDMO 공장 활용 시 주로 고려해야 할 사항들을 살펴본다.	
12:00~13:00 (60')	<b>【점심시간 및 휴식】</b>	
13:00~14:40 (100')	<b>【생물의약품 허가 프로세스 및 CTD】</b> ■ 생물의약품의 허가요건 3 가지 및 규제기관 품목허가 심사 프로세스 및 주요 허가신청 자료 항목 및 CTD 주요 구성 및 CMC 부분에서의 CTD 주요 심사자료 구비 내용 및 주요 고려 항목을 살펴본다.  <b>【생물의약품 분류별 주요 품목】</b> ■ 백신 의약품의 현황 및 주요 분류군별 품목을 살펴본다.	
14:40~15:00 (20')	<b>【휴식】</b>	
15:00~16:55 (115')	<b>【성공적인 프로젝트 매니지먼트 방안 수립】</b> ■ 프로젝트 매니지먼트 자체 평가- 보완 항목 계획 수립에 대한 1:1 컨설팅을 함으로써, 프로젝트의 성공을 위한 보완 항목을 발굴, 해결방안을 모색한다.  <b>【성공적인 직장생활을 위해 갖추어야 할 주요 덕목】</b> ■ 6 가지 덕목 자체 평가 - 보완 항목 계획 수립 후 1:1 컨설팅.  <b>【생물의약품 CMC 강좌 관련, 1:1 컨설팅 (Q&amp;A)】</b> ■ 현재 직면하는 이슈들에 대한 해결방안 및 대안을 논의하면서 문제의 해결 실마리를 찾아본다.	
16:55~17:00 (5')	강의 종료 안내	한국바이오협회



# 생물의약품 CMC ACADEMY 2024 교육 상세 프로그램 안내

## 교육 실시 장소 안내

### 찾아오시는 길

■ 상세주소 : (16514) 경기도 수원시 영통구 광고중앙로 140, 105호  
(교육장 건물 1일 주차권 지원 가능)

■ 지하철 이용 (신분당선 '광고중앙역' 하차 도보 10분)

- 신분당선 '광고중앙역' 하차 ▶ 4번 출구, 도보 10분 ▶ 수원컨벤션센터 도착



■ 버스 이용

- 광역버스 「광고중앙·아주대환승센터」 하차  
서울역 M5115, M5121 / 강남역 M5422 ▶ 광고중앙·아주대환승센터 하차 ▶  
(광고중앙역 4번 출구, 도보 10분) ▶ 수원컨벤션센터 도착

- 시내버스 「수원컨벤션센터·롯데아울렛」 하차

5-4, 19, 20, 32, 32-3, 32-4, 670, 720-3, 999 ▶ 수원컨벤션센터 ·롯데아울렛 하차 ▶ (도보 3분) ▶ 수원컨벤션센터 도착



■ 수원버스터미널 이용

- 시내버스 81번 승차(정류장번호 02214) ▶ 신봉초등학교·자연앤자이 하차 ▶ (도보 10분) ▶ 수원컨벤션센터 도착



승차 위치



하차 위치