

세미나 초록

성명	김지훈
소속	오송첨단의료산업진흥재단 (KBIO Health)
발표 주제	바이오의약품의 제형개발 및 안정화 기술
발표 내용	<p>■ 바이오의약품의 제형개발 전략</p> <p>바이오의약품(차세대 항체, 단백질, 백신 등) 개발에 있어서 안정성 확보를 위한 제형 연구개발 시 고려하여야 할 요소들과 임상1상 시험 진입을 위한 선도제형을 개발하는데 필요한 분석 및 평가법을 이해하여 완제의약품의 제형개발 전략을 세우는데 도움을 주고자 함. 이와 함께 바이오의약품의 preformulation 개발 사례를 바탕으로 안정화에 적용하는 실제적인 시험방법들과 투여경로 변경을 위한 고농도 제형개발 전략을 소개함. 또한 새로운 바이오의약 치료제들의 냉장/상온 보관 안정성을 증진시킬 수 있는 동결건조 제형기술에 대하여 설명하고자 함.</p> <p>■ 주요 발표 내용</p> <ul style="list-style-type: none">□ 바이오의약품의 제형개발 및 안정화 기술<ul style="list-style-type: none">■ 바이오의약품 제형 개발 방법 및 전략■ IND를 위한 preformulation 개발■ 고농도 바이오의약품 제형 개발■ 동결건조 제형 및 사이클 공정 개발