

세미나 초록

성명	최동욱
소속	오송첨단의료산업진흥재단
발표 주제	바이오 의약품 생산 공정 개발 동향
발표 내용	<p>바이오의약품은 합성의약품과는 다르게 살아있는 세포를 활용하여 제조되기 때문에 생산에 활용되는 세포주의 종류, 배양 배지, 배양 조건, 정제 조건 등에 따라 품질이 변할 수 있다. 이렇게 변화된 품질은 바이오의약품의 약효, 안전성 및 약동학(Pharmacokinetics)의 변화를 일으키거나 혹은 면역원성을 유발할 수 있다.</p> <p>이러한 이유로 국내외의 인허가 기관에서는 바이오의약품의 품질 관리를 위한 과학적 근거를 바탕으로 한 생산공정 수립을 수행하도록 권고하고 있다 (관련가이드라인: ICH Q8~11).</p> <p>설계기반 품질 고도화(Quality by Design; QbD)는 의약품의 목표품질프로파일(Quality Target Product Profile; QTPP)과 중요품질요소(Critical Quality Attribute; CQA)를 정의하는 제품 디자인을 수행하고, 생산되는 의약품의 항상적인 품질을 확보하는 방법적 절차를 의미한다.</p> <p>QbD의 수행 절차는 바이오의약품의 생산공정에 사용되는 물질 및 공정 조건의 변화가 중요품질(CQA)에 미치는 영향을 평가하고(Risk Assessment), 통계기반으로 설계된 실험(Design of Experiment; DoE)을 통해 공정에 활용되는 물질 및 공정조건과 품질과의 상관관계(Design Space)를 도출함으로써 목표품질을 확보하기 위한 최적 생산공정 운영조건 (Control Strategy)를 확보하는 것이다.</p> <p>본 강의에서는 바이오의약품의 중 항체 의약품에 대한 공정 개발 전반에 대한 내용을 다루고자 한다.</p>