



문서번호 조 합 23 - 193

시행일자 2023. 6. 1.

수 신 조합원사 대표이사

참 조 연구회원 및 산/학/연 분석연구
전문가

선 결			지 시		
접 수	일 자 시 간		결 재 · 공 람		
	번 호				
처 리 과					
담 당 자					

제 목 KDRA 한국의약분석연구회 2023년도 제약분석업무 실무교육과정 개설 및 참가 안내

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 한국신약개발연구조합 산하 한국의약분석연구회에서는 바이오헬스기업에서 분석연구 및 품질관리를 담당하는 실무자의 업무 역량을 강화하고 전문성 제고를 도모하고자 다음과 같이 “2023년도 제약분석업무 실무교육과정(케미컬/바이오분야)” 을 개최하오니 연구회원을 비롯한 산/학/연/관 분석연구 및 품질관리 관계자 여러분의 많은 관심과 참여 있으시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 행사 개요

1) 행사명 : 2023년도 제약분석업무 실무교육과정

2) 일시 : 2023년 6월 29일(목) 09:30~17:00

3) 장소 : 수원컨벤션센터 4층

[케미컬 세션] 405/406호 / [바이오 세션] 407/408호

4) 주최 : KDRA 한국의약분석연구회

5) 주관 : KDRA 바이오헬스 인재개발센터

6) 대상 : 분석연구 및 품질관리담당 실무자

7) 프로그램 및 강연초록 : 별첨

나. 참가 신청 및 참가비 납부 방법

- 1) 신청기한 : 6월 26일(월)까지
- 2) 신청방법 : 연구회 홈페이지(www.karpa.or.kr) 회원가입/로그인 → [알림마당] → [행사정보 및 등록] 페이지에서 신청완료 후 참가비 납부
※ 1개 ID로 6인까지 신청 가능
- 3) 참가비(1인) : 사전등록 10만원, 현장등록 15만원 ※ 부가세 없음
- 4) 입금 계좌 : 국민은행 373737-04-012026 (예금주 : 한국신약개발연구조합)
- 5) 입금 기한 : 6월 26일(월) (사전입금 원칙, 카드결제 불가)
 - * 참가비 입금 시 [기업명, 참가자명]으로 입금 요망
 - * (전자)계산서 발급 : 홈페이지에서 참가신청 시 계산서 선/후발행 요청에 따라
계산서 담당자 E-mail로 전송
 - 선발행 요청 시 : 참가신청내역 확인 후 발행
 - 후발행 요청 시 : 입금확인 후 발행

다. 기타 안내사항

- 1) 교육자료집, 증식 제공 및 수료증 발급
- 2) 교육 이수자 및 온라인 설문조사 참여자에 한하여 한국신약개발연구조합 이사장 명의의 수료증 발급(7월 11(화) 이후 이메일 발송)
- 3) 참가비 입금 후 취소할 경우, 6월 27일(화) 12:00까지 통보한 경우에 한하여 100% 환불, 그 이후 취소할 경우 환불 불가

라. 문의

구 분	담당자		연락처 및 이메일
교육과정/ 참가신청 관련	연구개발 진흥본부	소주연 주임	02-525-3108 ssojuu@kdra.or.kr
계산서/입금 관련	사업운영본부	조승희 주임	02-525-3106 shcho@kdra.or.kr

- 첨 부 : 1. 교육프로그램 1부.
2. 강연초록 및 연사소개 1부.
3. 교육장소 약도 및 교통편 안내 1부. (끝)

한 국 신 약 개 발 연 구 조 합 이 사



[붙임1]



한국신약개발연구조합
한국의약분석연구회
Korean Association of Research for Pharmaceutical Analysis



한국신약개발연구조합 산하
KDR 바이오헬스 인재개발센터
KDR Bio Health Human Resources Development Center

KDR 한국의약분석연구회 2023년도 제약분석업무 실무교육과정

프로그램

- ◇ 일 시 : 2023. 6. 29.(목) 09:30~17:00
- ◇ 장 소 : 수원컨벤션센터 4층 [케미컬 세션] 405/406호 / [바이오 세션] 407/408호
- ◇ 주 최 : KDR 한국의약분석연구회
- ◇ 주 관 : KDR 바이오헬스 인재개발센터

시간	내 용	
	[케미컬 세션 (405/406호)]	[바이오 세션 (407/408호)]
	사회 : 지투지바이오 최희경 상무이사	사회 : 유빅스테라퓨틱스 홍혜숙 상무
09:20-09:30 (10')	등 록	
09:30-09:40 (10')	□ 인사말 / 강승우 연구회장 (뉴로비스 전무)	□ 인사말 / 김무성 연구회부회장 (씨엠지제약 상무)
09:40-10:30 (50')	□ 의약품의 기준 및 시험방법의 이해 / 유한양행 이호찬 팀장	□ 바이오의약품의 이해 / GC녹십자 최용운 PM
10:40-11:30 (50')	□ Mass spectrometry의 정성분석의 이해와 사례 / 뉴로비스 허연 이사	□ 바이오의약품 CTD 작성 및 준비전략 / MET Life Science 서광석 부사장
11:40-12:30 (50')	□ 시험방법 밸리데이션에 대한 이해 및 시험디자인 설계 / JW중외제약 박보겸 팀장	□ 단백질의약품 분석 입문 / 씨젠의료재단 백제현 연구소장
12:30-14:00 (90')	점 심	
14:00-14:50 (50')	□ 의약품 분석을 위한 GC의 이해 및 잔류용매 품질관리 / 대웅제약 조상은 팀장	□ 바이오의약품 분석 기법의 이해 / HK이노엔 박미경 차장
15:00-15:50 (50')	□ MS를 이용한 정량분석의 이해 / 마더스제약 이화경 부장	□ 단백질 의약품 기준 및 시험방법 / 에이프로젠 김경용 상무
16:00-16:50 (50')	□ 의약품 분석을 위한 HPLC의 이해와 응용 / 안국약품 남동연 총괄팀장	□ 바이오의약품 개발과 Data Integrity / 프로티움사이언스 조익현 부사장
16:50-17:00 (10')	폐 회	

※ 교육 프로그램 일정은 사정에 따라 변경될 수 있습니다.



KDRA 한국의약품분석연구회 2023년도 제약분석업무 실무교육과정

강연초록 및 연사소개

(케미컬분야) 주제 1

의약품의 기준 및 시험방법의 이해

의약품의 기준과 시험방법은 의약품의 품질과 안정성을 확보하기 위한 기본적인 평가 수단이다. 의약품 제조업체는 사용자가 안전하게 복용할 수 있는 의약품을 제조하고 관리하기 위한 효과적인 평가 기준과 방법을 설정하여 타당성을 입증해야 하며, 적절성에 대해 허가기관의 심사를 받아야 한다. 이 강의에서는 의약품의 품질평가 및 안정성 등의 시험을 수행하는데 필요한 기준과 시험방법을 타당하게 설정하고 최적화하는 과정과 허가기관의 심사 기준에 부합하는 요건에 대해 설명하고자 한다.

(케미컬분야) 주제 2

Mass spectrometry의 정성분석의 이해와 사례

Mass spectrometry는 제약의 연구뿐만 아니라 품질관리 부분까지 영역이 확장되고 있어, Mass spectrometry의 활용이 점점 확대되고 있는 추세이다. 원료, 완제, 비임상, 임상 시료 등 Matrix에 따른 분석은 여러 기술적인 차이점이 있다. 이 강의에서는 Mass spectrometry에 대한 설명과 다양한 Matrix에서 Mass spectrometry를 활용하여 연구 개발한 실제 분석사례를 통해 정성분석을 어떻게 하는지 알아보고자 한다.

(케미컬분야) 주제 3

시험방법 밸리데이션에 대한 이해 및 시험디자인 설계

소비자에게 일관된 우수한 품질의 의약품을 공급할 수 있도록 의약품의 품질 및 안정성을 확인할 수 있는 품질관리를 위한 시험방법의 타당성에 대해 미리 검증하는 것을 시험방법 밸리데이션이라고 한다. 이 강의에서는 분석법이 재현성이 있고 목적에 부합하는 신뢰성 있는 결과를 얻기 위한 밸리데이션 과정에 대한 전반적인 내용을 알아보고 기초 지식에 대한 이해를 바탕으로 실무 적용 활용성을 높이고자 한다.

(케미컬분야) 주제 4

의약품 분석을 위한 GC의 이해 및 잔류용매 품질관리

이 강의에서는 Gas Chromatograph 이론 및 의약품 품질관리 사례를 소개하고자 한다. 기준 및 시험방법 항목 중 대표적으로 적용되는 잔류용매 분석을 위한 기기 원리에 대해 학습하고, 잔류용매 관리지침인 ICH Q3C 가이드라인을 전반적으로 이해하여 글로벌 조화된 잔류용매 불순물에 대한 품질관리 기준 설정에 대한 실무 지식을 공유하고자 한다. 더불어 기승인 의약품의 분석 적용 사례를 소개하고 기준 및 시험방법 작성 사례 및 분석 적용 사례를 소개하고자 한다.

(케미컬분야) 주제 5

MS를 이용한 정량분석의 이해

Mass spectrometry(질량분석법)은 다양한 물질의 정성 및 정량분석이 가능한 정밀 분석기법으로 제약, 식품, 환경 등 광범위한 분야에서 활용되고 있으며, 특히 제약산업에서는 기존의 신규물질 분석, 생체시료 분석 이외에도 최근 불순물 이슈 등에 대한 방안으로 활용 영역이 확대되고 있다. 이 강의에서는 MS의 기본 원리를 바탕으로 제약산업에서 정량분석을 위한 활용 방법을 알아보려고 한다.

(케미컬분야) 주제 6

의약품 분석을 위한 HPLC의 이해와 응용

의약품 분석을 위한 가장 보편적인 장비인 HPLC의 기본 원리와 trouble shooting 그리고 분석방법 개발에 대하여 함께 고민하고자 한다. HPLC의 분리원리, 장비구성, 컬럼, 검출기등의 기본이론과 AQB(D Analytical Quality by Design)에 바탕을 둔 분석방법 개발을 Case study를 통하여 소개하여 실제 의약품 분석에 활용에 도움을 주고자 한다.

(바이오분야) 주제 1

바이오의약품의 이해

현재 전 세계적으로 제약 산업은 바이오의약품의 비중이 점점 증가하고 있는 상황이며, 지속적으로 증가 추세로 갈 전망이다. 글로벌 매출 상위 의약품에서도 바이오의약품이 높은 비중을 차지하고 있다. 이런 시장 환경에서 선제적으로 동향을 파악하고, 필요한 기술을 확보함으로써 바이오의약품 시장에서 성공을 이룰 수 있을 것이다. 이 강의에서는 바이오의약품의 전반적인 이해도를 높이고, 바이오의약품 신약 개발에서 필요한 사항에 대해 함께 고민하고, 향후 방안에 대해 생각해 보는 기회를 제공하고자 한다.

(바이오분야) 주제 2

바이오의약품 CTD 작성 및 준비 전략

글로벌 의약품 시장에서 바이오의약품이 차지하는 비중이 증대되고, 국내 제약사들의 연구 역량이 향상됨에 따라 세계시장 진출 가능성이 높아지고 있다. 이에 성공적인 글로벌 진출을 위하여 연구, 개발단계에서 최신 기술과 규제 동향을 반영한 체계적이고 효율적인 전략 수립이 필요하다. 이 강의에서는 바이오의약품 허가서(CTD) 작성 방법과 최신 규제 동향을 기반으로 연구자들이 고려해야 할 사항들을 사례를 통해 공유하고자 한다.

(바이오분야) 주제 3

단백질의약품 분석 입문

단백질의약품 개발을 위해서 단백질의약품 특성분석은 필수적인 과정이다. 이 강의에서는 단백질의약품 특성분석을 위한 단백질의 생화학적 기초와 단백질의약품의 분석적 기초를 다지는 기회를 제공할 것이다. 분석기법이나 시험방법 등을 이해하기 위해서 기본적으로 알아야 하는 단백질의 구조적, 물리화학적 특성과 분석적 고려사항 등을 살펴보고, 실제 단백질의약품 특성분석에 도움이 될 수 있는 유용한 정보를 제공하고자 한다. 바이오의약품 분야에 처음으로 입문한 분들이나 기초를 다지기 위한 분들을 위해 유용한 시간이 될 것으로 기대한다.

(바이오분야) 주제 4

바이오의약품 분석 기법의 이해

현재 바이오의약품의 품질 평가를 위해 다양한 기기분석 기반의 분석법이 소개되고 개발되고 있다. 이 강의에서는 바이오의약품의 분석시 사용되는 HPLC 및 CE 분석 기반의 기본 원리에 대해 이해하고, 재조합단백질, 항체의약품 및 백신 등의 정량, impurities 및 charge variants 등의 품질 관리를 위한 RP, SE-HPLC, IEX, HIC 및 CE-SDS, CZE, cIEF 분석 기법에 대해 이해하고자 한다. 또한 공정서에 수재된 각 분석법의 case study를 통해 바이오의약품 개발 과정 중에 활용 가능한 분석연구에 대해 이해하고자 한다.

(바이오분야) 주제 5

단백질 의약품 기준 및 시험방법

최근 동등생물의약품(바이오시밀러) 개발에 국내외 관심이 집중되면서 단백질의약품의 개발이 활발해지고 있으나, 국내의 경우 아직 합성의약품의 개발 사례가 더 많으며, 바이오 의약품 개발에 대한 정보가 제한적이다. 살아있는 생물체가 만들어내는 단백질의약품의 경우 그 물질에 대한 이해가 중요하므로, 개발 초기부터 Product quality Attribute에 대한 이해와 이를 분석하기 위한 Method이 어떤 것들이 있는지를 이해하는 것은 매우 중요하다. 이 강의에서는 단백질 의약품 개발에 있어 임상시료 및 더 나아가 상업용 제품 생산시 원료 의약품 및 완제 의약품의 출하 시험을 위해 어떤 분석 항목을 선정해야 하는지 그리고 기준은 어떻게 설정하는지를 소개하고자 한다.

(바이오분야) 주제 6

바이오의약품 개발과 Data Integrity

Data integrity (데이터 무결성)는 데이터의 lifecycle 동안 완전하며, 일관되고, 정확하게 보존될 수 있는 정도를 의미한다. 오래전부터 합성의약품 개발에서부터 적용하던 데이터 무결성을 바이오의약품 개발 과정에서도 지켜야하는 지침에 따라, 바이오의약품 R&D site에서 data integrity를 관리해야한다. 바이오의약품은 개발 과정이 복잡하고 오랜 시간이 걸리는 것을 고려하여, R&D site에서 data integrity를 위한 갖추어야할 시스템에 대해 설명하고자 한다.

강사 1

이호찬 이사 (유한양행)



이호찬 이사는 유한양행 중앙연구소에서 27년간 근무하며 원료의약품 및 완제의약품의 CMC 연구에 대한 풍부한 경험을 축적해왔다. 다양한 분석기술과 장비에 대한 지식과 경험을 바탕으로 분석법 개발, 미지유연물질 구조분석, 유전독성물질 시험법 개발 등의 연구를 수행하며 해당 분야에 대한 전문성을 보유하고 있다. 현재 유한양행 중앙연구소 제품제제부문의 제품분석팀장으로 신약과 개량신약, 제네릭 의약품 개발 및 허가자료 확보를 위한 분석 제반업무를 총괄 관리하고 있다.

강사 2

허연 이사 (뉴로비스)



허연 이사는 중앙대 약학과에서 박사학위를 받은 후, (주)인터내셔널사이언티픽스탠다드에서 R&D 팀장으로 재직하는 바 있으며, DT&CRO에서 분석센터장을 거쳐 중앙대학교 약학대학 연구교수로 활동하는 등 약 19년 이상의 연구개발 경력을 가지고 있다. 현재는 안전성평가연구소 기업혁신 멘토로 활동하며, 뇌질환 연구를 주력하고 있는 뉴로비스 분석사업부 이사로 재직하고 있다.

강사 3

박보검 팀장 (JW중외제약)



박보검 팀장은 서강대학교에서 박사학위를 받은 후, 대웅제약을 거쳐 현재 JW중외제약 분석연구팀장으로 재직하고 있으며, 원료의약품 및 완제의약품의 분석법 개발 및 허가에 필요한 자료 작성과 품질 관리 전반에 필요한 연구자료를 확보하는 업무를 수행하고 있다.

강사 5

이화경 부장 (마더스제약)



이화경 부장은 서울대학교 응용생물화학부를 졸업한 후 동 대학원에서 석사 및 박사학위를 취득하였고 농심, 동화약품, 삼진제약을 거쳐 현재 마더스제약 CMC팀 팀장으로 재직 중에 있다. 동화약품과 삼진제약에서는 의약품 개발에 필요한 물성 및 구조 분석, PK, 기시법 설정, MV, 안정성 평가 등 분석 관련 전반의 업무를 담당하였고, 현재 마더스제약에서는 제제 및 분석 연구 결과를 바탕으로 CTD 작성 및 허가자료 검토 등 CMC 전반의 업무를 수행하고 있다. 국립농업과학원 농약전문위원회와 농촌진흥청 국책 과제 선정 및 평가위원을 역임하였고 현재 한국의약품분석연구회 학술위원으로 활동 중이며, 한국신약개발연구조합 공로상, 한국보건산업진흥원장 표창을 수상한 바 있다.

강사 6

남동연 총괄팀장 (안국약품)



남동연 총괄팀장은 성균관대학교 약학대학에서 석사학위를 받은 후, 중앙대학교 약학대학에서 제약과학 박사과정을 진행하고 있다. 진양제약(주), 셀트리온화학연구소를 거쳐 현재 안국약품(주) 중앙연구소 분석총괄팀에서 분석연구팀과 제제보증팀을 관리하며 완제의약품개발에 필요한 구조분석, 유전독성평가, AqBd 기반 기시법 설정 및 안정성평가, Data Integrity 구축 등 CMC 전반의 업무를 담당하고 있다. 현재 KDRA 한국의약품분석연구회 운영위원으로 활동 중이며, 한국신약개발연구조합 공로상을 수상한 바 있다.

강사 7

최용운 PM (GC녹십자)



최용운 박사는 한양대 화학공학과 석사학위를 받은 후, 1998년 GC녹십자에 입사하여 다양한 혈액제제, 백신, 유전자 재조합 제품들의 신약 개발 및 허가 관련 다양한 경험을 보유하고 있다. 2010년 Protein Formulation 전공으로 박사학위를 취득하였고, QbD concept을 이용한 신약개발 업무를 수행하였다. 여러 바이오의약품개발 프로젝트에 참여 및 CMC 업무를 관리하면서 2021년도에는 미국 프로젝트관리 자격증(PMP, Project Management Professional)을 취득하였고, 2022년에는 "PMP 챌린저" 출판에 공저로 참여하였다. 현재 GC녹십자에서 바이오의약품의 Project Manager(PM)로서 역할을 수행하고 있으며, QbD 교육과정과 프로젝트관리 교육과정의 사내강사로 활동하고 있다. 생물학적제제의 NCS 개발 업무, 첨단바이오제품의 NCS 학습모듈 개발 업무에도 참여하고 있다. 백신산업 KS 제정위원으로 활동을 하였다.

강사 8

서광석 부사장 (MET Life Science)



서광석 부사장은 서강대 생명과학과에서 석·박사학위를 받은 후, 동아ST 수석연구원을 거쳐 디엠바이오(현, 에스티젠바이오) 연구센터장과 종근당 바이오신약 공정연구 실장을 역임하였다. 현재 MET Life Science CTO로 재직 중이며, 섬유화질환을 타깃으로 한 바이오신약을 개발하고 있다. 제약사에서의 연구 활동을 통해 1세대 바이오의약품인 EPO(빈혈치료제), FSH(불임치료제), G-CSF(항암보조제) 및 바이오시밀러 제품의 연구와 허가를 주도하였으며, 최근까지 이중항체치료제, ADC (antibody-drug conjugate) 등의 바이오신약 개발을 수행하였다. 식품의약품안전처(MFDS)의 생물학적약품 및 동등생물학적약품 품질평가, 제조공정 관련 가이드라인 제정을 위한 업계 자문위원으로 활동하였으며, 제약바이오협회, 약학대학 등을 비롯한 다수의 제약 관련 기관에서 의약품 개발에 대하여 강연하고 있다. 제약산업 발전에 대한 기여를 인정받아 식약처장 및 보건복지부장관 표창을 수여 받았다.

강사 9

백제현 연구소장 (씨젠의료재단)



백제현 연구소장은 고려대학교 생명공학과에서 박사, 미국 캘리포니아 UC Davis에서 포스닥을 거쳐, 서울대학교 WCU 분자의학 및 바이오제약학과에서 연구교수를 역임한 바 있음. 다이아텍코리아(주)에서는 단백질 특성분석 CRO, 체외기기 진단제품개발, 광민감 항암제 개발을 위한 책임을 맡은 바 있으며, 현재, (재)씨젠의료재단에서 다양한 질량분석기를 이용한 단백질표지자 진단법 연구개발에 주력하는 질량분석연구소 연구소장으로 재직하고 있다. 현재, KDRA 한국의약품분석연구회 운영위원(바이오분과장)과 KHUPO 학회 운영위원으로 제약과 진단, 단백질 분야에서 질량분석 전문가로서 역할을 감당하고 있다.

강사 10

박미경 차장 (HK이노엔)



박미경 차장은 연세대 화학과에서 석사학위를 받은 후, HK이노엔(구 CJ헬스케어) 연구소에 재직중 chemical 의약품 분석법 개발 및 구조 물성 연구 등의 업무를 담당했으며, 바이오의약품인 당단백질의약품, 항체의약품 및 바이러스 백신 및 재조합 단백질 백신의 기시 및 특성분석 연구, 인허가를 위한 CTD 작성 및 도입제품에 대한 CMC 자료 검토 업무를 담당했다. 현재는 품질관리팀에서 업무를 수행 중이다.

강사 11

김경용 상무 (에이프로젠)



김경용 상무는 충북대학교 의과대학에서 박사학위를 받은 후, 바이오제약분야에서 약 20년이 넘는 기간동안 다수의 신약, 바이오시밀러의 Project leader 및 분석 개발 실무를 담당하였다. 희귀질환 치료제 및 바이오 시밀러/신약 등 다수의 단백질 의약품에 대한 국내 및 해외 임상시험신청 및 허가에 대한 경험을 보유하고 있으며, 현재 에이프로젠 공정분석연구소 소장으로 재직 중이다. 2017년부터 한국 신약개발연구조합의 한국 의약품분석연구회 연구위원으로 활동 중이며, 국내 단백질 의약품 개발 공헌을 인정받아 KDRA 공로상을 수상한바 있다.

강사 12

조익현 부사장 (프로티움사이언스)



조익현 부사장은 삼성생명과학연구소, 삼성종합기술원, 삼성바이오에피스를 거쳐 프로테오미아라는 회사를 운영했으며, 프로테오믹스, 바이오마커 발굴, 바이오의약품 개발 및 분석에 약 25년 이상의 경험과 약 30여개 이상의 바이오의약품 및 candidate 물질에 대한 분석 및 인허가 경험을 보유하고 있다. 현재는 프로티움 사이언스에서 특성분석실을 총괄하고 있으며, 약 40여개 업체 이상의 바이오의약품 candidate 물질에 대한 분석과 컨설팅을 진행하고 있다.



교육장소 약도 및 교통편 안내

□ 찾아오시는 길



수원컨벤션센터 4층 [케미컬 세션] 405/406호 / [바이오 세션] 407/408호
16514 경기도 수원시 영통구 광교중앙로 140(하동)

□ 대중교통[지하철, 버스] 이용안내

▶ 지하철	<ul style="list-style-type: none"> ■ 신분당선 「광교중앙역」하차, 도보 이동 광교중앙역 하차(강남역-광교중앙역 35분) → (4번 출구, 도보 10분) → 수원컨벤션센터 도착
▶ 버스	<ul style="list-style-type: none"> ■ 광역버스 「광교중앙·아주대환승센터」하차 서울역 M5115, M5121 / 강남역 M5422 → 광교중앙·아주대환승센터 하차 → (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

※ 가급적 대중교통을 이용해 주시기 바랍니다 (주차지원 불가)