

## 세미나 초록

<b>성명</b>	김지훈
<b>소속</b>	오송첨단의료산업진흥재단
<b>발표 주제</b>	바이오의약품 개발을 위한 안정성 확보 전략
<b>발표 내용</b>	<p>바이오의약품(차세대 항체치료제, 재조합 단백질, 백신 등)의 성공적인 개발을 위해서는 활성 성분의 안정성을 확보하고 임상적 유효성을 극대화할 수 있는 제형 연구개발이 필수적입니다. 본 세미나에서는 바이오의약품 제형개발 시 고려해야 할 핵심 요소들과 임상 1상 시험 진입을 위한 선도 제형 도출에 필요한 분석 및 평가 기법을 체계적으로 다루어, 완제의약품 제형개발 전략 수립에 실질적인 도움을 제공하고자 합니다.</p> <p>특히 실제 preformulation 개발 사례를 바탕으로 단백질 의약품의 안정화에 적용되는 시험방법론을 소개하고, 정맥주사(IV)에서 피하주사(SC)로의 투여경로 전환 및 환자 편의성 향상을 위한 고농도 제형개발 전략을 논의합니다. 아울러 신규 바이오의약품의 냉장 및 상온 보관 안정성을 향상시킬 수 있는 동결건조(lyophilization) 제형 기술과 사이클 공정 최적화 방안에 대해서도 심도 있게 설명하고자 합니다.</p> <p>주요 발표 내용</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 바이오의약품의 제형개발 및 안정화 기술</li><li>- 바이오의약품 제형개발의 방법론 및 단계별 전략</li><li>- IND 신청을 위한 preformulation 연구 개발</li><li>- 고농도 바이오의약품 제형개발 기술</li><li>- 동결건조 제형 설계 및 사이클 공정 개발</li></ul>