(재)한국혁신의약품컨소시엄 공고 제 2022 - 2호

『글로벌신약 개발- QbD 플랫폼 구축 지원 프로젝트』 참여기업 모집 공고

(재)한국혁신의약품컨소시엄(이하 KIMCo)에서는 국내 제약바이오기업의 QbD 도입을 통한 글로벌 경쟁력 강화를 위해 **기업 내 QbD 시스템 구축** 및 **사내전문가 양성**을 **지원**하는 'QbD 플랫폼 구축 지원 프로젝트'에 참여할 기업을 다음과 같이 모집 공고합니다.

2022년 5월 26일

(재)한국혁신의약품컨소시엄 대표

1 사업 요강

□ 개 요

○ 사업명 : 글로벌신약 개발- QbD 플랫폼 구축 지원 사업

○ 지원규모 : 3개 기업 내외

○ 지원대상 : 글로벌 시장 진출을 목표로 혁신신약, 개량신약 등을 연구개발 중인 제약바이오기업, 바이오벤처 등

- 국내 시판 중인 제품 중 글로벌 시장 진출을 준비 중인 프로젝트
- 글로벌 임상1상 전후 단계의 프로젝트

○ 사업기간 : 신청기업과의 협의내용에 따라 유동적으로 진행

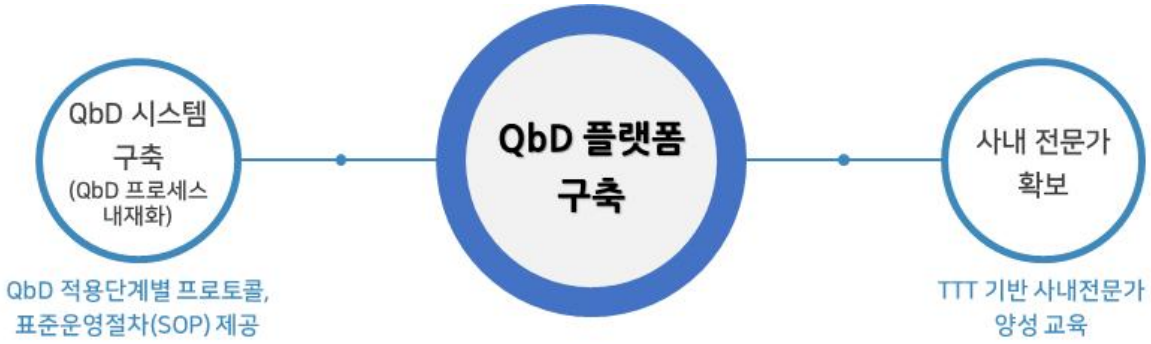
○ 사업내용 : 글로벌 인허가 대응을 위한 QbD 기반의 CMC 자료 확보를 목표로,

1) 신청기업의 프로젝트에 대한 컨설팅을 통한 QbD 시스템 구축

- 기업의 역량, 목표 등 사전진단을 통해 기업에 최적화된 QbD 로드맵 설정 및 제안
- 컨설팅 이후 기업 내 자체적 QbD 운영이 가능하도록 QbD 적용 각 단계별 프로토콜 및 결과리포트 양식 제공, 표준운영절차(SOP) 개발

2) TTT(Train The Trainer) 프로그램 기반의 사내전문가 양성 교육

- 컨설팅 프로젝트에 참여하는 인원을 대상으로 TTT 프로그램 기반 QbD 교육을 실시하여 기업 내 QbD 프로젝트를 주도할 수 있는 사내전문가로 양성



<그림> 사업 내용

○ 컨설팅 제공 내용(기본안)

컨설팅 내용(기본안)	
QbD Module I Product Understanding	1.1 QbD Overview 교육 ▪ QbD 개념 및 적용 방침 교육(1 Day) 1.2 QTPP ▪ QTPP(Quality Target Product Profile) 작성방법 교육 및 작성 결과 Review 1.3 QA Risk Assessment ▪ QA 도출 및 CQA 선정을 위한 Risk Assessment 수행 (관련 CTD 작성법 포함)

컨설팅 내용(기본안)	
	- Tool 교육 및 양식 제공, 작성 결과 Review ▪ QA Risk Assessment Report (양식 작성 및 완성본 검토) 1.4 CQA-AC(Acceptance Criteria) 설정 ▪ CQA-AC 설정 방법(통계적/비통계적) 교육 및 CQA-AC 설정 결과 Review
QbD Module II-1 Process Understanding Part I (PC Planning)	2.1 CQA-Unit Operation Risk Assessment ▪ CQA-Unit Operation Matrix의 필요성 및 작성법 교육 ▪ CQA-Unit Operation Matrix 작성 결과 Review 2.2 Process Parameter Initial Risk Assessment ▪ Process Parameter Initial Risk Assessment 방법 교육 ▪ Process Parameter Initial Risk Assessment 수행 결과 Review 2.3 SDM(Scale-down Model) Qualification ▪ SDM Qualification을 위한 통계 분석 컨설팅 ▪ Process Characterization Protocol (Template 작성 및 완성본 검토)
QbD Module II-2 Process Understanding Part II (PC Study)	2.4 Process Characterization/Optimization by DOE 수행 ▪ DOE 교육(2 Days) ▪ DOE 설계 및 결과 분석(Design Space, PAR, NOR 설정) 컨설팅 2.5 CPP/KPP 선정 (Parameter Classification) ▪ Process Parameter 분류 체계 및 방법 교육 ▪ CPP/KPP 선정 컨설팅 (관련 CTD 작성법 포함) ▪ Process Characterization Report (Template 작성 및 완성본 검토) 2.6 Control Strategy 수립 ▪ Control Strategy 수립 컨설팅 (관련 CTD 작성법 포함) ▪ Draft Control Strategy Document (Template 작성 및 완성본 검토)

* 컨설팅 범위는 신청기업의 Needs에 따라 상호 협의 하에 조정 가능

○ 교육 내용(기본안)

교육 내용(예시)	
CMC 통계	· 30Hrs 과정 · 통계 기본개념, 소프트웨어 활용, CMC 데이터 분석기법
DOE 실무	· 18Hrs 과정 · DoE 개념, 소프트웨어 활용, 요인설계 및 반응표면설계

교육 내용(예시)	
QbD 실무 및 코칭 스킬	· 12Hrs 과정 · QbD 개념, 단계별 수행내용 및 핵심도구, 사례학습, 수료 평가 시험 · 코칭/멘토링 스킬 학습

* 컨설팅 프로젝트 착수와 동시에 신청기업과 교육내용 및 일정을 협의하여 교육 실시

- 교육수료 기준

  · 최종평가를 포함한 이해도 평가 시험 3회 실시하여 각 평가 시험 70점 이상, 종합평가(교육 출석률 및 이해도 평가 결과 합산) 결과 평균 점수 70점 이상 수료

※ 교육 완료 후 별도로 QbD Black Belt(사내전문가) 인증 시스템 구축 및 운영 가능

  · 수료 후 일정 기간(예, 6개월) 동안 사내 QbD 프로젝트를 직접 수행하거나 또는 QbD 프로젝트 코칭을 수행하고 그 결과에 대한 보고서 제출 및 수행결과 발표를 통해 사내전문가 자격 인증

  · 인증 심사위원은 사내 부문장(임원급), QbD 전문가 등으로 구성

○ 기대효과

- QbD 기반의 CMC 자료 확보를 통해 글로벌 인허가 성공가능성 제고

- QbD 적용 단계별 표준운영절차(SOP) 및 양식 확보 등을 통한 기업 내 QbD 시스템 구축(QbD 프로세스 내재화)으로 추후 타 프로젝트 수행 시 내부 역량 활용 최대화

- QbD 사내전문가 양성을 통해 추후 기업 내 QbD 추진을 주도할 수 있는 인적 역량 확보

2 출연사 혜택

□ KIMCo 출연사 혜택

○ 혜택 적용 대상 : KIMCo 출연사

○ 혜택 내용 : 민간 컨설팅&교육 진행 시 대비 30% 할인 적용된 비용으로 사업 수행

구 분		내 용	할인비용 (VAT 별도)
컨설팅	QbD Module I	· 4회 이상 방문 교육 및 컨설팅 · 양식 제공, 자료 준비 및 검토 포함 비용	₩20,000,000
	QbD Module II-1	· 4회 이상 방문 교육 및 컨설팅 · 양식 제공, 자료 준비 및 검토 포함 비용	₩20,000,000
	QbD Module II-2	· 6회 이상 방문 교육 및 컨설팅 · 양식 제공, 자료 준비 및 검토 포함 비용	₩30,000,000
교육		· 교재비, 평가시험 응시료 포함 비용	₩25,000,000
계			₩95,000,000

3 모집 및 운영 절차

□ 모집 방법

○ 모집기간 : 공고일 ~ ‘22. 6. 10.(금)

○ 참여신청 : KIMCo 이메일(kimco@kimc.or.kr) 통한 신청

○ 제출서류

- 첨부파일명 : “QbD플랫폼구축지원_지원기업명.hwp” 혹은 압축하여 제출

・참여신청서 1부.

・개인/기업정보 수집 및 이용 동의서 1부.

□ 지원 대상기업 선정

〈 지원 대상기업 선정절차 〉

신청・접수		적합성 검토		신청기업 사전진단		지원 대상기업 선정
신청서 제출	➡	신청내용, 범위 등 확인	➡	Gap 진단/분석	➡	사전진단 결과 확인 및 제안서 제시
-		KIMCo		전문 컨설팅기관		KIMCo, 전문 컨설팅기관

○ 적합성 검토 : 신청 내용의 적합성, 시급성 등 관련 내용 검토

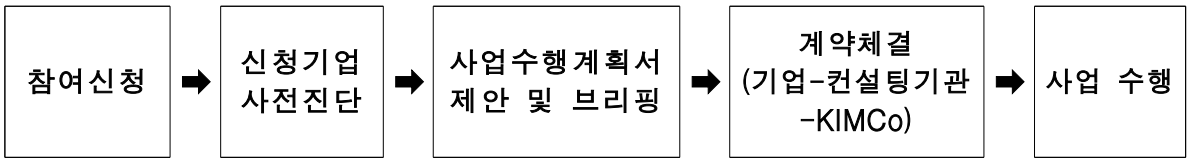
○ 신청기업 사전진단 : 신청기업의 프로젝트 상황, Gap 진단/분석

○ 지원대상기업 선정 : Gap 진단/분석 결과를 바탕으로 신청기업에 제안서 제시 및 브리핑

□ 운영 방식

○ 사전진단에 따른 사업수행계획서 제안 및 브리핑 후 계약체결

〈지원 및 운영 방식〉



4 추진 절차 및 일정

* 추진 일정은 사정에 따라 변경될 수 있음

□ 추진 절차

구분	수행내용
모집공고 및 신청접수	○ 공고 및 접수 - 홈페이지 모집공고를 통해 사업참여 희망 기업 모집 * 참여신청서 제출
신청기업 사전진단	○ 신청기업 사전진단 - 기업역량, 프로젝트 현황, Gap 진단/분석, 파급효과 검토 ○ 사업수행계획서 제안 및 브리핑
사업수행계획 수립	○ 참여기업 및 컨설팅기관 간 수행계획 합의 - 컨설팅 목적, 범위, 일정 / 교육 내용 명확화를 통한 목표 및 산출물 등 KPI 설정 ○ 사업수행계획서 작성

계약체결	○ 계약 체결 - 참여기업-컨설팅기관 간 계약 체결
컨설팅 수행	○ 전문 컨설팅 수행
컨설팅 수행 완료	○ 컨설팅 사업 수행 완료
만족도 조사	○ 만족도 조사서 제출

※ 추진 상황에 따라 사업 일정은 변동될 수 있음

5 기타

□ 유의 사항

○ 제출된 참여신청서는 선정 여부와 관계없이 반환하지 않으며, 신청기업에 대한 사전진단 결과 및 선정에 관한 사항은 비공개 함

○ 선정기업은 컨설팅기관과 상호 충분한 협의를 거쳐 사업 목표 및 범위, 결과물을 명시한 수행계획서를 도출해야 함

6 문의처

○ KIMCo 전략기획팀 허훈석 PL (02-6247-0913 / hhs@kimc.or.kr)