

KIMC TALK

성공적인 의약품개발과 CMC 전략(I)

2024.2.14
이희봉 전무 (LG화학)

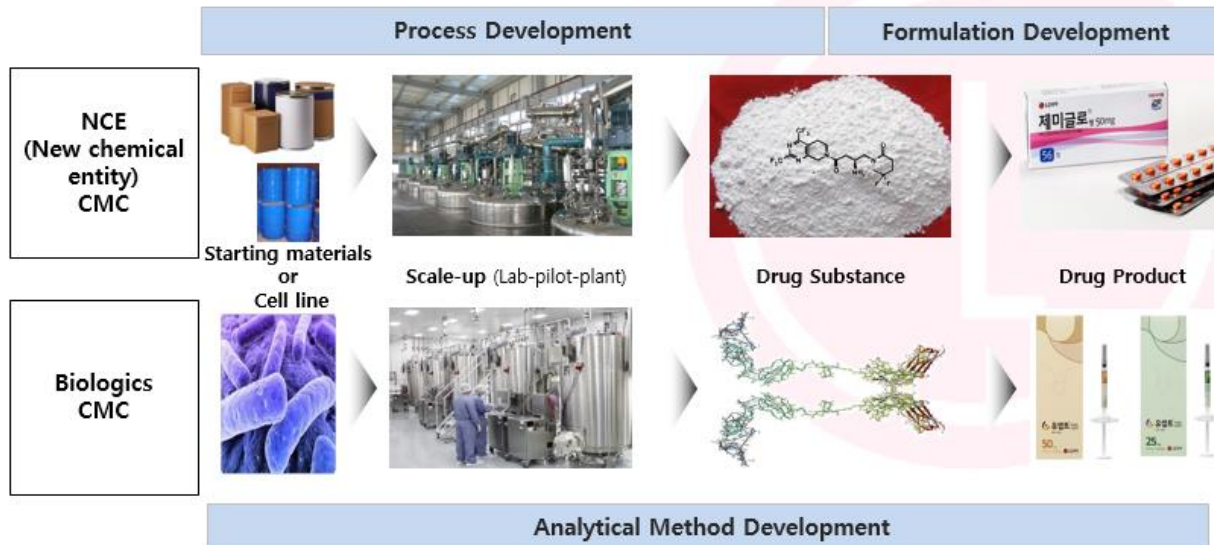
- 의약품의 특성을 기반으로 생산 및 품질관리를 통해 품질을 보증하는 모든 데이터가 CMC (Chemistry, Manufacturing, & Controls)에 포함되며, 의약품 개발과정 중 CMC 및 품질 기준 미충족 시 신약 허가심사 신청 거절, 품목허가 승인 지연 등 많은 문제가 발생하고 있다.
- 2024년 제 1회 KIMCo TALK에서는 국내 제약·바이오 기업들의 해외 진출에 대한 수요가 높아 짐에 따라 해외(미국 및 유럽 등)에서 요구하는 CMC 데이터와 중요성에 대해 이해하고, 성공적인 신약개발을 위한 CMC 전략 및 최신 동향에 대해 공유하고자 한다.
- 또한, 제조·품질·개발·허가 등 각 분야의 전문가 패널 토론을 통해 CMC 준비 과정에서 발생될 수 있는 분야별 다양한 이슈들에 대해 살펴보고, 개발 초기단계에서부터 글로벌 기준에 맞는 CMC 데이터 확보를 위한 방안과 국내 산업계가 나아가야 할 방향을 함께 모색하고자 한다.

시 간	내 용	비 고
15:00~15:05	'5 · 인사 말씀	KIMCo재단 허경화 대표
15:05~15:20	'15 · 국내 제약·바이오산업계의 CMC 현황과 나아가야 할 방향	제조혁신소위 이희봉 위원장(LG화학 전무)
15:20~15:55	'35 · 전문가 패널토론 · 질의/응답	허경화 대표(KIMCo재단) 이희봉 위원장(LG화학, 전무) 박준태 박사(KHIDI) 강수연 위원(동국제약, 전무) 박경숙 위원(보령제약, 전무) 추정우 위원(휴온스, 상무)
15:55~16:00	'5 · 마무리 말씀	KIMCo재단 허경화 대표

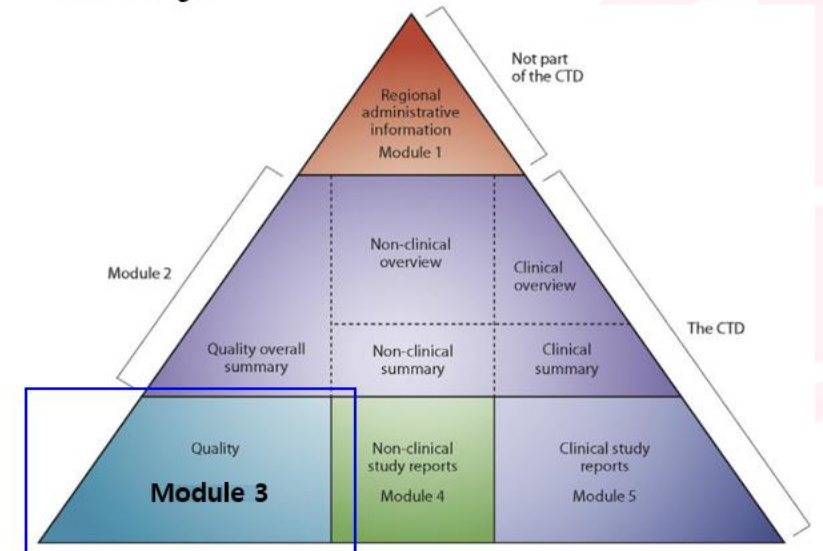
※ 상기 일정은 상황에 따라 변동 가능

제약산업에서 CMC 란 무엇인가

- CMC (Chemistry, Manufacturing, & Controls)는 원료의약품 (Drug substance)과 완제의약품 (Drug product) 개발 및 제조 과정을 통해 이들의 안정적인 품질관리를 위한 모든 활동을 의미한다.
- CMC는 신약 개발 과정에서 허가를 위해 전임상 및 임상 단계별로 진행되는 1) 독성/임상 1~3상을 위한 의약품을 공급하고 2) 일정한 품질로 생산되는 안정적인 원료의약품 및 완제의약품 상업화 공정을 확립하며 3) 경쟁력 있는 제조원가를 확보하기 위한 모든 연구개발 활동이다.
- 제품 출시 후에도 더욱 안정적인 상업생산이 가능하도록 허가 후 발생하는 다양한 이슈들에 대해 변경 관리 (Change Control)를 통해 지속적 의약품 품질 개선을 지원한다.



✓ CTD Triangle





이희봉
(LG화학 전무)

Area of Expertise

- R&D strategy for new drug development
- Comprehensive expertise on the CMC R&D in pharmaceutical industry (CMC R&D (process/formulation/analysis), Commercial production, IP strategies)

Experience

- LG Chem (2023~present): Life Science R&D Leader
- LG Chem (2017~2022): CMC Leader in Life Science R&D division
- LG Life Science (2013~2016): Chemical CMC Leader in R&D division
- LG Life Science (2004~2012): Chemical process development leader & researcher
- Hanwha Group: Researcher in Life Science Group of R&D division

Education

- Post-doc: Organic Chemistry, Wayne State Univ. (2003)
- PhD: Industrial Chemistry, Seoul National Univ (2000)
- BS: Applied Life Chemistry, Seoul National Univ (1989).