

2024년 CMC 전략컨설팅 사업수행기관 풀 정보

연번	기관명 (가나다순)	물질 분야	컨설팅 분야	
1	대구경북첨단의료 산업진흥재단	합성 (저분자)	제조	<ul style="list-style-type: none"> 대량생산 제조공정 최적화 및 제제 조성 확립 중간체 합성 및 원료의약품 제조 고형제 및 세포독성 항암주사제 생산 CDMO 연계
			품질	<ul style="list-style-type: none"> 기시법 설정, 분석법 밸리데이션 물성연구 결과 해석 및 보완 방안 안정성시험 설계 및 결과 검토
			허가	<ul style="list-style-type: none"> CTD 작성 및 GMP 시스템 확립 IND 신청 및 규제기관 대응
			전략	<ul style="list-style-type: none"> 후보물질 설정 검토 (TPP, QTPP, CQA 등) 개발 단계별 일정 및 계획 수립
2	대웅바이오	합성 (저분자)	제조	<ul style="list-style-type: none"> 타겟 물질의 기초 합성법 검토 대량생산 제조공정 최적화 및 제제 조성 확립 비임상 및 임상 시료 제조 공정개발 CDMO 연계
			품질	<ul style="list-style-type: none"> 기시법 설정, 분석법 밸리데이션 물성연구 결과 해석 및 보완 방안 안정성시험 설계 및 결과 검토
			허가	<ul style="list-style-type: none"> CTD 작성 및 GMP 시스템 확립 IND 신청 및 규제기관 대응
			전략	<ul style="list-style-type: none"> 유전독성 및 Nitrosamine 불순물 관리전략 후보물질 설정 검토 (TPP, QTPP, CQA 등) 개발 단계별 일정 및 계획 수립
3	미생물 실증지원센터	미생물 기반 단백질 백신	제조	<ul style="list-style-type: none"> 미생물 (E.coli) 기반 의약품 제조공정 최적화 및 대량생산 제조공정 개발 (부분적) 마이크로바이옴 제조공정 및 시료 생산 CDMO 연계
			품질	<ul style="list-style-type: none"> 기시법 설정, 분석법 밸리데이션 특성분석 결과 해석 및 보완 방안 안정성시험 설계 및 결과 검토
			허가	<ul style="list-style-type: none"> CTD 작성 및 GMP 시스템 확립 IND 신청 및 규제기관 대응
			전략	<ul style="list-style-type: none"> 후보물질 설정 검토 (TPP, QTPP, CQA 등) 개발 단계별 일정 및 계획 수립

4	셀리드	세포 유전자	제조	<ul style="list-style-type: none"> 제조공정 최적화 및 제형개발 비임상 및 임상 시료 제조 공정개발 CDMO 연계
			품질	<ul style="list-style-type: none"> 기시법 설정, 분석법 밸리데이션 특성분석 결과 해석 및 보완 방안 안정성시험 설계 및 결과 검토
			허가	<ul style="list-style-type: none"> CTD 작성 및 GMP 시스템 확립 IND 신청 및 규제기관 대응
			전략	<ul style="list-style-type: none"> 후보물질 설정 검토 (TPP, QTPP, CQA 등) 개발 단계별 일정 및 계획 수립 바이러스 벡터 선정 및 최적화
5	오송첨단의료 산업진흥재단	단백질 항체 세포 유전자 백신	제조	<ul style="list-style-type: none"> 제조공정 최적화 및 제형개발 비임상 및 임상 시료 제조 공정개발 CDMO 연계
			품질	<ul style="list-style-type: none"> 기시법 설정, 분석법 밸리데이션 특성분석 결과 해석 및 보완 방안 안정성시험 설계 및 결과 검토
			허가	<ul style="list-style-type: none"> CTD 작성 및 GMP 시스템 확립 IND 신청 및 규제기관 대응
			전략	<ul style="list-style-type: none"> 후보물질 설정 검토 (TPP, QTPP, CQA 등) 개발 단계별 일정 및 계획 수립 QbD 기반 CMC 데이터 확보
6	프로티움 사이언스	단백질 항체 백신 저분자/유전자/ADC * * 품질 자문만 가능	제조	<ul style="list-style-type: none"> 제조공정 최적화 및 제형개발 비임상 및 임상 시료 제조 공정개발 CDMO 연계
			품질	<ul style="list-style-type: none"> 기시법 설정, 분석법 밸리데이션 특성분석 결과 해석 및 보완 방안 안정성시험 설계 및 결과 검토 저분자/유전자/ADC 품질평가 결과 해석 및 보완 방안
			허가	<ul style="list-style-type: none"> CTD 작성 및 GMP 시스템 확립 IND 신청 및 규제기관 대응
			전략	<ul style="list-style-type: none"> 후보물질 설정 검토 (TPP, QTPP, CQA 등) 개발 단계별 일정 및 계획 수립

※ 상기 기관 정보는 각 기관에서 제출한 사업제안서 및 제안서 평가회 질의응답 내용에 기초함