

「2025년 CMC 전략컨설팅」 사업수행기관 풀 (1차)

연번	기관명 (가나다순)	물질 분야	컨설팅 분야	
1	경보제약	저분자 펩타이드 ADC	제조	<ul style="list-style-type: none"> 제조공정 최적화 및 제형 개발 비임상/임상 시료 제조 공정개발 및 CDMO 연계
			품질	<ul style="list-style-type: none"> 기시법 설정, 분석법 개발 및 밸리데이션 특성 분석 결과 해석 및 보완
			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	대구경북 첨단의료 산업진흥재단	저분자	제조	<ul style="list-style-type: none"> 제조공정 최적화 및 제형 개발 중간체 합성 및 원료의약품 제조 고형제/세포독성 항암 주사제 생산 및 CDMO 연계
			품질	<ul style="list-style-type: none"> 기시법 설정, 분석법 개발 및 밸리데이션 물성 연구 결과 해석 및 보완 방안 분석 시험 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
3	대웅바이오	저분자	제조	<ul style="list-style-type: none"> 제조공정 최적화 및 제형 개발 비임상/임상 시료 제조 공정개발 및 CDMO 연계
			품질	<ul style="list-style-type: none"> 기시법 설정, 분석법 개발 및 밸리데이션 특성 분석 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
4	마티카 바이오랩스	세포 유전자	제조	<ul style="list-style-type: none"> 제조공정 최적화 및 제형 개발 비임상/임상 시료 제조 공정개발 기술이전 절차 수립 및 CDMO 연계
			품질	<ul style="list-style-type: none"> 세포 특성에 맞춘 분석법 및 기시법 설정 특성 분석 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
5	바이넥스	단백질 항체 Plasmid DNA	제조	<ul style="list-style-type: none"> 제조공정 최적화 및 제형 개발 비임상/임상 시료 제조 공정개발 및 CDMO 연계
			품질	<ul style="list-style-type: none"> 기시법 설정, 분석법 개발 및 밸리데이션 특성 분석 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 • 세포주 개발 및 선별
6	셀리드	세포 유전자 Viral vector	제조	<ul style="list-style-type: none"> • 제조공정 최적화 및 제형 개발 • 비임상/임상 시료 제조 공정개발 및 CDMO 연계
			품질	<ul style="list-style-type: none"> • 기시법 설정, 분석법 개발 및 밸리데이션 • 특성 분석 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
7	오송 첨단의료 산업진흥재단	단백질 항체 백신	제조	<ul style="list-style-type: none"> • 제조공정 최적화 및 제형 개발 • 비임상/임상 시료 제조 공정개발 및 CDMO 연계
			품질	<ul style="list-style-type: none"> • 기시법 설정, 분석법 개발 및 밸리데이션 • 특성 분석 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
8	지씨셀	세포 유전자	제조	<ul style="list-style-type: none"> • 제조공정 최적화 및 제형개발 • 비임상/임상 시료 제조 공정개발 • 기술이전 절차 수립 및 CDMO 연계
			품질	<ul style="list-style-type: none"> • 기시법 설정, 분석법 개발 및 밸리데이션 • 특성 분석 결과 해석 및 보완 방안 • SOP/품질 검토 보고서 검토 및 보완 • 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 • 세포 특성 및 장비를 기반한 배양/회수/보관방법 설계
9	프레스티지 바이오토크스	단백질 항체	제조	<ul style="list-style-type: none"> • 제조공정 최적화 및 제형개발 • 비임상/임상 시료 제조 공정개발 및 CDMO 연계
			품질	<ul style="list-style-type: none"> • 기시법 설정, 분석법 개발 및 밸리데이션 • 특성 분석 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 • RCB, MCB 선정 및 최적화

※ 상기 기관 정보는 각 기관에서 제출한 사업제안서 내용에 기초함