「2026년 CMC 전략컨설팅」
사업수행기관 풀 (1차)

1. 기관 정보

연번	기관명 (가나다순)	물질 분야
1	경보제약	저분자, 펩타이드, ADC
2	대구경북첨단의료산업진흥재단	저분자
3	대웅바이오	저분자
4	바이넥스	단백질, 항체, Plasmid DNA
5	셀리드	세포, 유전자, Viral vector
6	오송첨단의료산업진흥재단	단백질, 항체, 세포, 유전자
7	지씨셀	세포, 유전자
8	프레스티지바이오로직스	단백질, 항체
9	프로티움사이언스	단백질, 항체

2. 지원 범위

구분	내용
개발 전략 자문	• 후보물질 설정 검토 (TPP, QTPP, CQA 등) • 개발 단계별 일정·계획 수립 및 리스크 관리 • 출발물질(Starting material) 선정 및 최적화 등
제조 및 생산 자문	• 대량생산 공정 최적화 및 제형개발 • 비임상 및 임상 시료 생산 • CDMO 연계 등
품질 평가 자문	• 기시법 설정 및 분석법 개발 • 특성 분석 결과 해석 및 보완 방안 수립 • 안정성 시험 설계 및 분석법 밸리데이션 등
인허가 및 실사 자문	• CTD 작성 및 GMP 시스템 확립 • IND 신청 및 규제기관 대응 등