



국가신약개발사업단
Korea Drug Development Fund

국가신약개발사업단

2026 KDDF CMC 역량강화 교육 (심화)

강의계획서

2026. 9. 11.

주관기관 : 국가신약개발사업단

수행기관 : (주)지명컨설팅

I 교육 프로그램

1. 일시

- 1) 단백질/항체 : 2026년 10월 20일(화), 10:00~17:00
- 2) 세포 : 2026년 10월 21일(수), 10:00~17:00
- 3) 유전자 : 2026년 11월 3일(화), 10:00~17:00
- 4) 합성 : 2026년 11월 4일(수), 10:00~17:00

2. 장소 : 차세대융합기술연구원 16F 다목적실(Function Room)

- 경기도 수원시 영통구 광고로 145, 광고테크노밸리

3. 신청자격 : 2026 KDDF CMC 역량강화 교육 (기본) 수료자

- 신청 내용은 익명처리 후 교안 개발에 활용되며, 상세 기재 시 교육생 선발 평가에 유리함

4. 교육인원 : 각 과정별 15명 내외

- 교육 시간 80% 이상 이수 및 만족도 조사 참여 시, 수료증 발급

5. 교육 프로그램

일시	과정	내용	강사명
10월 20일 (10:00~17:00)	단백질/항체	- 단백질, 항체 CTD 작성 구조 이해 및 QbD 규정 적용 - CTD 작성 사례, A1, A2, A3 이해	김부선
		- 실습 1. CTD 작성 - 발표 및 피드백	
10월 21일 (10:00~17:00)	세포	- 세포치료제 특화 규제 및 CTD 작성 구조 이해 - 실습 1. 세포 배양 공정 및 오염관리전략(CCS) CTD 작성 - 실습 2. 작용기전(MOA) 기반 역가(Potency) 시험법 설정 및 데이터 보완	정미현
		- 실습 3. 규제기관 질의 대응 문서 작성 - 발표 및 피드백	
11월 3일 (10:00~17:00)	유전자	- 유전자치료제 공정 및 품질관리의 이해 - CTD 작성 사례 - 실습 1. CTD(제조) 작성	김화인
		- 실습 2. CTD(품질) 작성 - 발표 및 피드백	
11월 4일 (10:00~17:00)	합성	- 합성의약품 CTD 작성 구조 이해 - 실습 1. 원료의약품 특성 및 합성 공정 CTD 작성	김영민
		- 실습 2. API 규격·시험방법·안정성 자료 작성 및 데이터 적용 - 실습 3. 실제 사례 기반 품질 영향평가 및 규제기관 보완 대응 전략 수립 - 발표 및 피드백	

단백질/항체

강의 제목	강의 정보
CTD 작성 및 규제 대응 심화 워크숍 (바이오미 / 김부선 전무)	CTD(공통기술문서)의 전반적인 구성과 관련 규정, 그리고 QbD(품질고도화) 적용 원칙을 명확히 이해하고, 실제 작성 사례 및 주요 부록(A1, A2, A3) 요건을 파악하여 인허가 문서 작성에 필요한 기본 역량을 강화합니다. 1. CTD 개요 및 관련 규정의 이해 2. CTD 작성 필수 자료 파악 및 QbD 규정 적용 3. 주요 CTD 실제 작성 사례 분석 4. CTD 부록(A1, A2, A3) 자료의 심층 이해 5. (실습1) 조별 워크숍을 통한 CTD 작성 실무 6. (실습2) 조별 작성 사례 발표 및 피드백 (종합 리뷰)

세포

강의 제목	강의 정보
CTD 작성 및 규제 대응 심화 워크숍 (씨티엑스 / 정미현 전무)	신약 등 원료의약품의 CTD 작성을 위한 관련 규정을 이해하고, 작성 시 고려할 사항과 식약처의 주요 보완사례를 살펴봅니다. 1. 원료의약품 CTD 구조 2. 원료의약품 CTD 항목별 관련 규정 및 작성내용 3. 식약처 심사 시 보완사례에 대한 대응 전략

유전자

강의 제목	강의 정보
CTD 작성 및 규제 대응 심화 워크숍 (큐로셀 / 김화인 부장)	유전자치료제의 IND/NDA 신청을 위한 CTD(공통기술문서) 구조를 중심으로 공정 및 품질관리에 대한 전반적인 이해를 돕고, 실제 Case 기반의 작성 실습을 통해 CMC 실무 역량을 강화합니다. 1. 유전자치료제 공정 및 품질관리의 이해 (CTD 구조 중심) 2. 실습 가이드라인 안내 및 Case Study 제공 3. (실습1) CTD 제조 부문 작성 실습 및 조별 발표 4. (실습2) CTD 품질 부문 작성 실습 및 조별 발표 5. (실습3) 추가 심화 미션 수행 및 결과 발표 6. 강사 종합 피드백 및 전문가 멘토링 (Q&A)

합성

강의 제목	강의 정보
CTD 작성 및 규제 대응 심화 워크숍 (대웅바이오 / 김영민 소장)	합성의약품 CTD 작성에 대한 기본 이해를 바탕으로, 실제 사례 중심의 실습을 통해 규제기관 보완 사항에 대한 구체적인 해결 방안을 모색하고 실무적인 문제해결 역량을 향상시킵니다. 원료의약품(DS)의 공정 개발부터 불순물 관리, 규격 설정 및 실제 규제 이슈 대응 전략까지 전반적인 CMC 실무 노하우를 체득합니다. 1. CTD 및 Module 3 기본 구조와 ICH 가이드라인 연계 이해 2. 원료의약품(3.2.S) CTD 항목별 작성 요구사항 및 필수 자료 작성 실무 3. 합성공정(출발물질 선정 등) 설계 및 불순물 관리(Fate & Purge 평가) 전략 4. (실습1) 규격 설정, 시험방법 밸리데이션, 배치분석 및 안정성 자료 작성 실습 5. (실습2) 공정(합성경로·용매 등) 변경에 따른 품질 영향평가 및 CTD/DMF 대응 방안 6. (실습3) 실제 사례 기반 보완사항 도출 및 규제기관 대응 전략 수립