



국가신약개발재단
Korea Drug Development Fund

국가신약개발재단

2026 KDDF CMC 역량강화 교육 (기본)

강의계획서

2026. 07. 16.

주관기관 : 국가신약개발재단

수행기관 : (주)지명컨설팅

I 교육 프로그램

1. 일시 : 2026년 8월 10일(월) ~ 9월 20일(일), 6주(42일)
2. 방법 : 온라인 교육(접속 링크 별도 안내 예정)
3. 신청자격 : 국내 제약·바이오 기업 재직 중인 연구개발 및 CMC 직무담당자
4. 교육 프로그램

분야	모듈	내용	강사명
단백질/항체/ADC	모듈1	의약품 모달리티 분류 및 특성 이해	조익현
	모듈2	단백질/항체 의약품 제조 및 품질관리	박천용
	모듈3	CTD 구조 및 CMC 데이터 패키지 이해	조익현
세포	모듈1	세포 치료제 특성 및 CTD모듈 3의 이해, 무균 제조 공정, 출발 물질과 원자재 관리 전략	김연정
	모듈2	세포 치료제 품질 시험의 이해, 세포은행의 이해와 관리 전략, CTD 모듈3 작성 방법	
유전자	모듈1	유전자 치료제 모달리티 개론 및 제조공정·품질평가 실무	김화인
	모듈2	CTD 작성 실무	
합성	모듈1	모달리티 개론 & CDMO 관리 및 제제 설계	송세현
	모듈2	기준/시험방법의 이해	이화경
	모듈3	CTD 이해	

단백질/항체/ADC	
강의 제목	강의 정보
[모듈1] 의약품 모달리티 분류 및 특성 이해 (프로티움사이언스 / 조익현 부사장)	단백질·항체·ADC 의약품의 면역학적 특성과 작용기전(MOA)을 깊이 있게 이해하고, 이를 바탕으로 품질목표제품프로파일(QTPP) 설정 원칙과 품질고도화(QbD) 기반의 개발전략을 학습하여 실제 의약품 평가 및 관리를 적용할 수 있도록 학습합니다. 1. 면역 및 항체의 이해 2. 단백질 의약품 구조와 MOA 3. MOA 기반 QTPP 설정의 원칙
[모듈2] 단백질/항체 의약품 제조 및 품질관리 (셀트리온 / 박천용 부장)	단백질/항체 의약품의 제조 공정 전반(세포주 개발, 배양, 정제, 완제)을 이해하고, 품질 고도화(QbD) 기반의 공정 설계 사례를 학습하여 실제 공정 개발에 적용할 수 있도록 학습합니다. 1. 원료의약품 제조 공정의 이해 2. 완제의약품 제조 공정의 이해 3. 품질시스템의 이해
[모듈3] CTD 구조 및 CMC 데이터 패키지 이해 (프로티움사이언스 / 조익현 부사장)	CTD(공통기술문서)의 전반적인 구조와 관련 ICH 가이드라인을 이해하고, 임상 단계(IND~BLA)에 따른 원료의약품(3.2.S) 및 완제의약품(3.2.P) 항목별 CMC 데이터 패키지 요건을 학습하여 실제 인허가 품질자료 작성 실무에 적용할 수 있도록 학습합니다. 1. CTD 구조의 이해 2. CMC 데이터 패키지 이해

세포	
강의 제목	강의 정보
[모듈1] 세포 치료제 특성 및 CTD모듈 3의 이해, 무균 제조 공정, 출발 물질과 원자재 관리 전략 (강스템바이오텍 / 김연정 팀장)	세포치료제 제조 공정의 특성과 원자재 관리 전략을 이해하고, 세포치료제의 제조 특성, 무균 공정, 출발물질·원자재 관리의 기본 개념을 설명할 수 있습니다. 1. 세포치료제와 CTD Module 3의 이해 2. 세포치료제의 무균 제조 공정 3. 출발물질과 원자재 관리 전략
[모듈2] 세포 치료제 품질 시험의 이해, 세포은행의 이해와 관리 전략, CTD 모듈3 작성 방법 (강스템바이오텍 / 김연정 팀장)	품질시험 항목의 설정 원리와 CTD Module 3의 주요 작성 항목, 세포치료제 품질 시험 항목의 설정 원리, 세포은행 관리, CTD M3 작성의 기본 구조를 설명할 수 있습니다. 1. 세포치료제 품질시험의 이해 2. 세포은행의 이해와 관리 전략 3. CTD module3 작성

유전자	
강의 제목	강의 정보
[모듈1] 유전자치료제 모달리티 개론 및 제조공정·품질평가 실무 (큐로셀 / 김화인 부장)	유전자 치료제의 주요 플랫폼 특성과 규제 가이드라인을 이해하고, QTPP/CQA 기반의 품질 설계부터 플랫폼별 제조공정 및 비교동등성 평가까지 CMC 전반의 흐름을 학습합니다 1. 모달리티 이해 및 품질 설계 기초 2. 개발 로드맵 및 규제 가이드라인 3. 플랫폼별 제조공정 및 품질·역가 관리 4. 비교동등성 평가 실무
[모듈2] CTD 작성 실무 (큐로셀 / 김화인 부장)	확보된 제조 및 품질 데이터를 바탕으로 최종 품목허가(BLA)를 받기 위한 CTD의 구조를 이해하고, 유전자 치료제에 특화된 Module 3 작성법을 학습합니다 1. CTD 구조와 임상 단계별 허가 요건 2. 원료(3.2.S) 및 완제의약품(3.2.P) 작성 실무 3. 바이러스 안전성 평가(3.2.A.2) 작성 실무 4. QOS 작성 전략

합성	
강의 제목	강의 정보
[모듈1] 모달리티 개론 & CDMO 관리 및 제제 설계 (경성대학교 / 송세현 교수)	저분자 화합물 CDMO 활용 및 물질의 물리화학적 특성을 고려한 제형(Pre-formulation) 설계에 필요한 이론을 학습합니다. 1. Introduction: 신약 개발 파이프라인과 Pre-formulation 2. Part I - 저분자 화합물 CDMO의 이해 및 활용 3. Part II - 물질의 물리화학적 특성 평가 4. Part III - 특성을 고려한 제형 설계 기법 5. Conclusion
[모듈2] 기준/시험방법의 이해 (마더스제약 / 이화경 부장)	의약품 인허가 과정에서 요구되는 기준 및 시험방법의 설정 원칙과 시험방법 밸리데이션의 핵심 개념을 이해하고, 실제 품질자료 작성에 필요한 기본 역량을 습득합니다. 1. 의약품 인·허가 2. 기준 및 시험방법 설정 3. 시험방법 밸리데이션
[모듈3] CTD 이해 (마더스제약 / 이화경 부장)	CTD(Common Technical Document) 품질평가자료의 구성과 작성 원칙을 이해하고, 원료의약품(3.2.S) 및 완제의약품(3.2.P) 품질자료 작성에 필요한 기본 역량을 습득합니다. 1. CTD의 구성 2. CTD 3.2.S 작성 및 이해 3. CTD 3.2.P 작성 및 이해