
[교육 I] 미생물 공정을 통한 바이오화학제품의 생산

1. 교육 목적

- 미생물 공정을 통한 재조합 단백질 및 바이오화학제품 생산에 관련된 연구개발자들에게 균주개발, 배양공정, 분리정제 및 LMO 인허가 관련 이슈를 포함한 전 범위적인 교육이 실시됩니다.
- 본 교육에서는 △미생물 균주 개발 및 관리 △미생물 균주 개발을 위한 유전자 편집기술 및 가상세포 모델링과 분석 △바이오화학소재 생산공정 개발 △바이오의약소재 분리정제 기술 △바이오화학소재 분리정제 기술 △산업용 LMO 허가 및 관리 등의 내용을 제공하고자 합니다.
- 관심있는 실무연구자 및 관련 분야의 취업을 원하는 대학원생 분들의 많은 참여 바랍니다.

2. 교육 개요

- (교육명) 미생물 공정을 통한 바이오화학제품의 생산
- (일정) 2019년 10월 10일(목) 09:00 ~ 17:00
- (장소) 대구 엑스코 3층 강의실
- (주최) 한국생물공학회
- (과정) 총 9개 과정
- (대상) 바이오 화학 및 제약 분야 재직·연구자, 관련 전공 대학원생

3. 교육 신청 방법

- (신청방법) 온라인으로 교육 신청 및 등록비 납부
 - ※ http://www.ksbb.or.kr/abstract/2019_fall/program/tutorial.html
- (등록비) 100,000원 (학회 미등록자) 50,000원 (학회 등록자)
 - ※ 본 교육워크샵은 2019 한국생물공학회 추계학술대회와 동시 개최합니다.
- (제공) 교육 자료집, 교육장 출입증, 수료증
- (문의처) 한국생물공학회 Tel 02-557-2526, e-mail : ksbb@ksbb.or.kr

4. 교육 내용

날짜 (요일)	시간	발표자	강의제목
2019.10.10	09:00~09:40	이상준 교수 (중앙대)	최신 유전체공학 기반 미생물 균주 개발
	09:40~10:20	안정오 책임기술원 (KRIBB)	산업 미생물 개발 Case study
	10:20~10:40		휴 식
	10:40~11:20	이동엽 교수 (성균관대)	시스템생명공학기반의 가상세포 모델링과 인실리코 분석을 통한 미생물 생산 균주 개발
	11:20~12:00	우한민 교수 (성균관대)	최신 유전자편집기술을 이용한 산업미생물 균주 개발
	12:00~13:00		중 식
	13:00~13:40	이홍원 책임연구원 (KRIBB)	바이오화학소재 생산공정 개발 Case study I
	13:40~14:20	남진식 실장 (대상)	바이오화학소재 생산공정 개발 Case study II
	14:20~14:40		휴 식
	14:40~15:20	이은교 센터장 (KRIBB)	바이오의약·소재 분리정제기술개발
	15:20~16:00	박종기 책임연구원 (KIER)	바이오화합물 분리정제 기술
	16:00~16:40	박경문 교수 (홍익대)	국내 산업용 생산공정이용 LMO 허가 및 관리
	16:40~17:00		설문 및 질의 응답

※ 상기일정은 당일 상황에 따라 변경될 수 있습니다.

5. 주요 강의 내용

09:00~09:40	최신 유전체공학기반 미생물 균주 개발
이상준	

▶ 내용 요약

지난 몇 년간 차세대 DNA 염기서열 분석기술을 바탕으로 미생물이 가지고 있는 유전체정보를 손쉽게 파악할 수 있게 되었고, 또한 최근에는 염기서열을 편집할 수 있는 CRISPR 유전자가위기술이 점차 보편화되어 가고 있다. 이러한 최신 유전체공학 기술을 이용하여 산업에 필요한 미생물 균주를 어떻게 개발하고, 또 업그레이드시킬 수 있는 지에 대해서 몇 가지 사례를 들어 설명하고자 한다.

▶ 주요 강의 내용

- 미생물 균주개발 기술의 발전
- 최신 유전체 편집기술의 현황
- 산업미생물 균주 개발 사례

09:40~10:20	산업 미생물 개발 Case study
안 정 오	

▶ 내용 요약

전통효모인 *Saccharomyces cerevisiae*를 비롯한 다양한 효모 종들이 근래에 합성생물공학기술로 말라리아 치료제에서 마약진통제까지 생산하는 정밀화학공장으로 각광을 받고 있다.

본 강의에서는 효소, 단백질 및 화학소재 등 바이오소재 대량생산을 위한 전통효모 *S. cerevisiae*와 *Pichia pastoris*, *Yarrowia lipolytica* 및 *Candida species* 같은 비전통 효모기반 산업 미생물 개발을 위한 균주 분리, 발현시스템 제작 및 유전공학 툴(genetic engineering tool)들의 개발과정에서 고려해야할 사항들을 한국생명공학연구원내의 바이오상용화지원센터에서 수행한 사례중심으로 소개하고자 한다.

▶ 주요 강의 내용

- 효모기반 산업 미생물 개발 사례
- 효모기반 바이오소재 생산기술 개발 사례

10:40~11:20	시스템생명공학기반의 가상세포 모델링과 인실리코 분석을 통한 미생물 생산 균주개발
이동엽	

▶ 내용 요약

최근에 high-throughput 장비에서 얻을 수 있는 다양한 오믹스데이터를 분석하여, 미생물의 특성을 파악하고, 생산성을 증가하도록 균주를 개량하는 다양한 시도들이 활발히 이루어지고 있다. 이와 더불어, 수학적 모델을 이용하는 인실리코 기법들을 통해 세포내의 복잡한 대사 및 조절과정의 기작을 통합적으로 구성하고, 고찰할 수 있는 연구들이 새롭게 각광받고 있다. 본 강의에서는 일반적으로 많이 쓰고 있는 Flux balance analysis 기법과 관련 툴들을 간단히 소개하고자 한다. 그리고, 시스템생명공학 기반의 가상세포 인실리코 분석을 통해 어떻게 새로운 대사 합성경로를 설계하고, 유전자 타겟팅 및 대사공학을 통해 생산성을 증가하도록 균주를 개량하는지에 대해서 몇가지 사례중심으로 소개하고자 한다.

▶ 주요 강의 내용

- 시스템생명공학 및 가상세포 모델링 소개
- Flux balance analysis (FBA)기법 및 관련 툴 소개
- 모델기반의 인실리코 균주개량 기법 소개
- 산업균주 개량을 위한 인실리코 타겟팅 및 디자인

11:20 ~ 12:00	최신 유전자편집기술을 이용한 산업미생물 균주 개발
우한민	

▶ 내용 요약

크리스퍼 시스템과 RNA-가이드된 Cas9 활성의 발견으로부터 최근 6년간 엄청난 생화학적 지식이 축적되었고 그 응용기술이 개발되고 있다. 따라서 효율적 산업균주의 개발을 위한 유전자편집기술 (CRISPR-Cas9, Cas12a 등)의 최신 내용을 소개 하고자 한다. 본 강의는 유전자 편집기술에 대한 전반적인 내용을 이해를 하고 크리스퍼 저해기술 및 크리스퍼-Cas9 genome editing을 위한 sgRNA디자인에 대한 기초적인 내용을 소개하고자 한다. 마지막으로 유전자편집기술을 이용한 Non-GMO균주개발에 대한 국내외 허가에 대한 이슈를 논의한다.

▶ 주요 강의 내용

- 크리스퍼 및 Cas시스템의 기초 지식 및 이해
- 크리스퍼 Cas시스템을 이용한 Non-GMO개발에 대한 국내외 인허가
- 크리스퍼-Cas시스템을 이용한 최신 균주개발 동향

13:00~13:40

이흥원

바이오화학소재 생산공정개발 Case study I

▶ 내용 요약

최근의 지속가능 경제 및 산업을 위한 기술로서 바이오매스로부터 범용 석유화학소재 생산을 위한 기술이 많은 관심을 받고 있다. 본 Case study에서는 범용석유화학소재인 나일론(Polyamide) 단량체를 생물학적 기술을 적용한 공정개발 과정(생산균주와 공정개발)에서는 발생되고 있는 다양한 문제의 해결과 생산성 향상을 위한 전략과 연구개발 과정을 소개하고자 한다.

▶ 주요 강의 내용

- 바이오화학소재(Polyamide monomer) 균주개발 사례
- 바이오화학소재(Polyamide monomer) 배양공정 개발 사례
- 바이오화학소재(Polyamide monomer) 산업공정 Scale-up 개발 사례

13:40~14:20

남진식

바이오화학소재 생산공정 개발 Case study II

▶ 내용 요약

생산 스케일의 미생물 배양 및 분리정제 과정은 종종 예상치 못한 문제점들로 인한 어려움을 겪게 된다. 스케일업 과정에서 나타날 수 있는 문제점들을 미리 예측하고 이에 대비하는 것은 제품 생산의 효율성과 경제성 제고에 있어 매우 중요한 요소라고 할 수 있다. 이 강의에서는 바이오화학 제품의 생산에 있어 제조공정 개발과정 전반에 대한 설명과 함께 효과적인 스케일업 전략을 사례 중심으로 소개하고자 한다.

▶ 주요 강의 내용

- 바이오화학제품의 생산공정 및 제품설계
- 스케일업 전략 및 공정관리

14:40~15:20	바이오의약·소재 분리정제기술개발
이은교	

▶ 내용 요약

바이오의약품 및 소재의 대량생산을 위해서는 다양한 분리정제공정을 활용하게 되는데 이때 사용되는 분리정제기술에 대한 전반적인 소개와 함께 핵심공정이라 볼 수 있는 막분리와 크로마토그래피 공정에 대해 실무적으로 다루어야 하는 부분에 대해 논의하고자 한다. 이와 더불어 최근의 분리정제기술의 변화를 살펴보고 방향성을 예측하고자 한다.

▶ 주요 강의 내용

- 바이오공정 분리정제기술 • 바이오의약품 분리정제기술(막분리와 크로마토그래피)
- 불순물관리 • 기술발전방향

15:20~16:00	바이오화합물 분리정제 기술
박종기	

▶ 내용 요약

바이오공정으로 생산되는 화합물은 화학공정으로 합성되는 것과 달리 저농도 수용액으로부터 분리회수하고 정제하여야 하는 특징이 있다. 물보다 고비점인 화합물을 농축하기 위하여 증류공정으로 적용할 경우 과도한 에너지를 소비하게 되는데, 직접적인 증류공정 외에 에너지를 절감할 수 있는 분리정제 기술에 대하여 2가지의 예로 소개하고자한다. 물과 불균일성 공비점을 형성하는 이소부탄올을 분리정제하는 예와 저농도 초산 수용액으로부터 초산을 회수하는 공정의 예를 통하여 에너지 절약형 바이오화합물 분리정제 기술을 소개할 것이다.

▶ 주요 강의 내용

- 바이오공정으로 생산되는 저농도 이소부탄올을 흡수공정으로 회수하고 이를 증류하여 고농도로 정제하는 공정에 대한 실험 및 전산모사결과 소개
- 바이오공정에서 배출되는 저농도 초산을 친유기성 용매를 이용한 추출, 그리고 추출액으로부터 증류공정으로 고농도의 초산을 생산하고 용매를 환류시키는 공정에 대한 전산모사 결과 소개

16:00~16:40	국내 산업용 생산공정이용 LMO 허가 및 관리
박경문	

▶ 내용 요약

Cartagena 의정서에 따른 living modified organism(LMO)의 관리를 위한 국내법에 대한 소개 및 국내 이행 절차에 대한 소개를 통해 학연의 LMO R&D 활동이 기업체들과 원활한 협력을 유도한다. 산학연 연구자들의 LMO법에 대한 이해를 통해 초기 연구 단계부터 상업화를 고려한 host, vector, 도입유전자 등을 선정하여 연구를 추진할 수 있도록 연구자들의 이해를 도모한다.

▶ 주요 강의 내용

- 국내 LMO 관리 현황
- 산업용 LMO 관리 현황 및 절차
- 산업용 LMO 위해성 심사 및 안전관리

이상준 (Sang Jun Lee), Ph.D.
중앙대학교 시스템생명공학과 교수



학력 사항:

- 한국과학기술원 생물과학과 박사
- 한국과학기술원 생물과학과 석사
- 고려대학교 농화학과 학사

경력사항:

- 2004~2009 미국립보건원(NIH) Research Fellow
- 2009~2016 한국생명공학연구원 선임연구원, 책임연구원
- 2017~현재 중앙대학교 시스템생명공학과 교수

중점 연구관심분야:

- 미생물 대사공학 / 합성생물학
- 미생물 유전체공학

안정오 (Ahn, Jungoh), Ph.D.

한국생명공학연구원 바이오상용화지원센터 책임기술원



학력 사항:

- 연세대학교 공과대학 화학공학과 박사
- 연세대학교 공과대학 화학공학과 학사

경력사항:

- 2004~현재 한국생명공학연구원 바이오상용화지원센터 책임기술원
- 2011~현재 연합과학기술대학원(University of Science) 부교수

중점 연구관심분야:

- 산업 미생물 개발
- 생물공정(발효·분리·정제) 개발

이동엽 (Dong-Yup Lee), Ph.D.
성균관대학교 화학공학부 교수



학력 사항:

- 한국과학기술원 생명화학공학과 박사
- 한국과학기술원 생명화학공학과 석사
- 연세대학교 공과대학 화학공학과 학사

경력사항:

- 2018~현재 성균관대학교 화학공학부 교수
- 2005~2018 싱가포르국립대 생명화학공학과 교수
- 2005~2018 A*STAR BTI 국가연구소 선임연구원
- 2004~2005 한국과학기술원 생물정보연구센터 선임연구원

중점 연구관심분야:

- Systems Biotechnology/Bioinformatics
- Machine learning and deep learning
- Gut, soil, food and skin microbiome and (synthetic-)microbial community interactions for health, environment, (agro-)biotechnological and cosmetic applications

우한민 (Han Min Woo), Dr.
성균관대학교 식품생명공학과 교수



학력 사항:

- 독일 뒤셀도르프대학교 미생물학 박사 (2010)
- KAIST 생명화학공학과 공학 석사 (2006)
- 고려대학교 화공생명공학과 학사 (2004)

경력사항:

- 2016~현재 성균관대학교 식품생명공학과 교수
- 2011~2016 한국과학기술연구원 청정에너지연구센터 선임연구원
- 2010~2011 미국 로렌스버클리국립연구소 박사후연구원

중점 연구관심분야:

- 대사공학, 합생생물학, 유전자편집기술, 자동화균주제작기술, 시스템즈생물학
- 미생물균주개발, 고속 스크리닝기술, 유도실험실진화기술
- 산업바이오, 그린바이오, 바이오리파이너리, 이산화탄소의 생물학적 전환 기술

이홍원 (Hong-weon LEE)

한국생명공학연구원 바이오혁신사업부 책임연구원



학력 사항:

- (프)퐁삐엔느 공과대학(UTC) 생물공학 석사/박사

경력사항:

- 2018.12 . 현재 : 한국생명공학연구원 기술사업화지원센터장(겸) 바이오경제혁신사업부장
- 2010. 9 . 현재 : 과학기술연합대학교대학원 생물공정공학 전임교수
- 2015. 1 . 현재 : 중소벤처기업부 중소기업분재조정위원회 위원
- 2014.9 - 2017. 4 : 한국생명공학연구원 바이오인프라총괄본부장 바이오상용화센터장(겸)
- 2009.1 - 2010.12 : 대통령직속 지역발전위원회 평가자문위원
- 2007.1 - 2009.12 : 과기부/산업부 전략기술자문위원회 위원

중점 연구관심분야:

- 바이오화학소재 생산공정 개발 및 Scale-Up

남진식(Nam Jin Sik)

대상주식회사 소재BU 혁신기술본부 기술지원실/실장



학력 사항:

- 부산대학교 자연과학대학 미생물학과 학사/석사

경력사항:

- 1992.11~ (주) 대상 근무
- 2001.10~2011.12 인도네시아/베트남 해외 주재 근무
- 2019.01 (주) 대상 기술 지원실장

중점 연구관심분야:

- 신제품 현장 적용 및 현장 프로세스 혁신

이은교 (Lee Eun Gyo)

한국생명공학연구원 바이오상용화지원센터 센터장



학력 사항:

- 한국과학기술원 화학공학과 박사

경력사항:

- 2004~현재 한국생명공학연구원 바이오상용화지원센터

중점 연구관심분야:

- 바이오의약 생산공정개발
- 산업 세포주 구축 및 고발현 벡터 개발
- 동물세포배양 합성배지개발
- 분리장제기술 및 생산장비개발

박종기 (Jongkee Park)

한국에너지기술연구원

청정연료연구실/책임연구원



학력 사항:

- 오클라호마 주립대 화학공학과 박사
- 한국과학기술원 화학공학과 석사
- 아주대학교 화학공학과 학사

경력사항:

- 1994-1995 한국화학연구원 Post-Doc
- 1995-현재 한국에너지기술연구원 선임연구원, 책임연구원

중점 연구관심분야:

- 에너지절약형 화학공정 개발(증류, 반응증류, 추출, 추출증류, 흡착)
- 공정모사

박경문 (Kyungmoon Park), Ph.D.
홍익대학교(세종) 바이오화학공학과 교수



학력 사항:

- 콜로라도주립대학교 생물공학 박사
- 매릴랜드대학교 생물공학 석사

경력사항:

- 2004 ~ 현재 홍익대학교 바이오화학공학과
- 2011 ~ 2013 한국산업기술평가관리원 바이오PD
- 2013 ~ 2018 한국한업기술평가원 이사
- 1997 ~ 2000 산업자원부
- 2000 ~ 2004 (주)유진사이언스 신사업/연구 전무

중점 연구관심분야:

- 바이오화학소재 생산

[교육 II] 바이오의약품 공정개발 및 응용

1. 교육 목적

- 바이오의약품 연구개발자들에게 바이오의약품 공정개발 및 응용을 목적으로 바이오 의약 단백질 생산을 위한 세포 배양 공정, 분리 정제, 품질관리까지 전 범 위적인 교육이 실시됩니다.
- 주요내용은 △바이오의약품의 제조공정 개발 및 인허가 동향 △바이오의약품의 생 산세포주 개발 △바이오의약품의 배양공정 개발 △바이오의약품의 정제공정 개발 △ 바이오의약품의 특성분석 및 기준시험법 개발 △바이오의약품의 안정성 개선 제형 기 술 △바이오의약품의 개발(Outline & Timeline) Case studies △바이오의약품의 제조공 정 개발 Case study I △바이오의약품의 제조공정 개발 Case study II을 제공하고자 합 니다.
- 관심있는 바이오 및 제약분야 실무연구자 및 관련 분야의 취업을 원하는 대학원생 분들의 많은 참여바랍니다.

2. 교육 개요

- (교육명) 바이오의약품 공정개발 및 응용
- (일 정) 2019년 10월 11일(금) 09:00 ~ 17:00
- (장 소) 대구 엑스코 3층 강의실
- (주 최) (재)오송첨단의료산업진흥재단, 한국생물공학회
- (과 정) 총 9개 과정
- (대 상) 바이오 및 제약 분야 재직·연구자, 관련 전공 대학원생

3. 교육 신청 방법

- (신청방법) 온라인으로 교육 신청 및 등록비 납부
※ http://www.ksbb.or.kr/abstract/2019_fall/program/tutorial.html
- (등록비) 100,000원 (학회 미등록자) 50,000원 (학회 등록자)
※ 본 교육워크샵은 2019 한국생물공학회 추계학술대회와 동시 개최합니다.
- (제공) 교육 자료집, 교육장 출입증, 수료증
- (문의처) 한국생물공학회 Tel 02-557-2526, e-mail : ksbb@ksbb.or.kr

4. 교육 내용

날짜 (요일)	시간	발표자	강의제목
2019.10.11	09:00~09:40	최원석 박사 (KBIO Health)	바이오의약품의 제조공정 개발 및 인허가 동향
	09:40~10:20	이장한 박사 (KBIO Health)	바이오의약품의 배양공정 개발
	10:20~10:40		휴 식
	10:40~11:20	최동욱 박사 (KBIO Health)	바이오의약품의 정제공정 개발
	11:20~12:00	정경희 박사 (KBIO Health)	바이오의약품 임상시료 생산
	12:00~13:00		중 식
	13:00~13:40	고병준 박사 (KBIO Health)	바이오의약품의 특성분석 및 기준시험법 개발
	13:40~14:20	김지훈 박사 (KBIO Health)	바이오의약품의 안정성 개선 제형 기술
	14:20~14:40		휴 식
	14:40~15:20	제훈성 상무 (LG화학)	바이오의약품의 개발 (Outline & Timeline) Case studies
	15:20~16:00	이재운 연구위원 (LG화학)	바이오의약품의 제조공정 개발 Case study I
	16:00~16:40	김양현 책임연구원 (LG화학)	바이오의약품의 제조공정 개발 Case study II
	16:40~17:00		설문 및 질의 응답

※ 상기일정은 당일 상황에 따라 변경될 수 있습니다.

5. 주요 강의 내용

09:00 ~ 09:40	바이오의약품의 제조공정 개발 및 인허가 동향
최원석	

▶ 내용 요약

재조합 단백질의약품, 항체의약품, 세포치료제 등의 바이오의약품은 제조과정이 복잡하고 살아있는 세포를 활용해 제조되기 때문에 생산성과 목표품질을 확보하기 위해서는 제조과정에 관여하는 다양한 요소에 대한 과학적 분석 및 최적화과정이 요구된다. 본 세미나에서는 바이오의약품을 생산하기 위한 제조공정 개발 과정 및 전략 수립에 대한 이해를 돕고, 최근 글로벌 제조공정 개발 현황과 강화되고 있는 의약품 제조관련 인허가 요구사항에 대한 대응 전략을 소개하고자 한다.

▶ 주요 강의 내용

- 바이오의약품의 생산 공정 수립 과정 및 전략
- 항체의약품 및 혁신항체의약품에서 관리되어야 할 품질 요소
- 바이오의약품의 설계기반 품질고도화 (Quality by Design)에 대한 인허가 동향
- 바이오의약품 생산 시스템 개발 동향

09:40 ~ 10:20	바이오의약품의 배양공정 개발
이장한	

▶ 내용 요약

재조합 단백질, 항체, 세포치료제 등의 바이오의약품 연구/개발에 있어서 후보물질의 목표 생산량과 품질 기준 등을 만족시키기 위해서는 세포배양공정 개발이 필수적이다. 본 세미나를 통해 배양공정 개발 과정에 대한 전반적인 이해를 돕고 개발 초기부터 제품 생산 공정에 적용을 위한 공정 단계별 최적화 전략을 소개하고자 한다.

▶ 주요 강의 내용

- 바이오의약품 배양공정 개발시 고려사항
- 바이오의약품 배양방식 및 배지개발 기술
- 바이오의약품 배양공정 설계 및 최적화 전략
- 바이오리액터 스케일-업 전략

10:40 ~ 11:20	바이오헬약품의 정제공정 개발
최동욱	

<p>▶ 내용 요약</p> <p>바이오헬약품의 정제 공정 개발 사례 소개</p> <p>설계기반 품질고도화 (QbD) 기술을 도입하여 제품의 생산성, 품질 확보를 위한 정제 공정 설계를 수행함으로써 품질위해관리 (risk assessment) 및 실험계획법 (Design of Experiments)를 적용한 체계적 정제공정기술 개발 사례를 소개하고자 한다.</p>	
<p>▶ 주요 강의 내용</p> <p>바이오헬약품의 정제 공정 개발 사례 소개</p> <ul style="list-style-type: none"> <li style="display: inline-block; width: 45%; vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> • 최신 정제 공정 개발 동향 • 설계기반 품질고도화 (Quality by Design)를 적용한 공정 개발 전략 <li style="display: inline-block; width: 45%; vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> • 실험계획법(Design of Experiment) 기반 체계적 정제 공정 개발 • 정제 공정 개발시 고려해야할 품질 요소 	

11:20 ~ 12:00	바이오헬약품 임상시료 생산
정경희	

<p>▶ 내용 요약</p> <p>임상시료(CTM, Clinical Trial Material)의 제조 및 관리는 지속적으로 영역이 확장되고 새로운 이해를 필요로 하는 복잡한 분야입니다. 규제 기관에서는 적절한 규정과 GMP 교육으로 철저하게 훈련된 인력이 참여할 것을 요구하고 있습니다. 개발된 제품이 임상단계로 진입할 때 임상시료에 사용되는 API의 품질을 보증하기 위하여 적절한 생산과 관리 절차를 준수하는 시설에서 제조되어야만 합니다. 개발된 소규모 공정을 Scale-up 하는데 문제가 없도록 제조장비와의 일치성 여부를 확인(Facility Fitting)하여야 하며 GMP를 준수하기 위한 제반 품질 관리 체계를 기술이전(Tech Transfer)을 통하여 확립하여야 합니다. 이 과정에서 적절한 GMP 개념, 품질부서, 품질시험, 공정과 품질 문제들이 평가되어야 하며 제조 장비와 지원설비의 사용을 위한 적합한 절차서, 원료물질의 관리, 제조공정관리 기록서 (MBR), 필요한 밸리데이션의 수준, 공정의 변경관리, 분석법 관리등 이를 포함하는 제반 기록관리를 필요로 합니다. 본 강좌에서는 이러한 내용들을 포함하여 임상시료 단계별 GMP 적용의 차이점, 기술이전, 위험평가, 품질협약, CMO와의 협력방법 등을 고찰하여 성공적인 임상시료 제조를 위한 방향성을 살펴보고자 합니다.</p>	
<p>▶ 주요 강의 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li style="display: inline-block; width: 45%; vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> • Phase Appropriate GMP • Collaboration with CMO • Tech Transfer <li style="display: inline-block; width: 45%; vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> • Risk Assessment • Quality Agreement • Osong Biomanufacturing Center 	

13:00 ~ 13:40	바이오의약품의 특성분석 및 기준시험법 개발
고병준	

<p>▶ 내용 요약 항체 및 단백질의약품의 특성을 분석하고 품질을 유지할수 있는 기준시험법 개발에 대한 세부적인 내용을 전달하고자 함.</p>
<p>▶ 주요 강의 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> • 항체의약품 분석법 • 의약품의 구조분석법 • 기준시험법 개발의 실제예 • 의약품의 물성분석법 <ul style="list-style-type: none"> • 그 외 특성분석

13:40 ~ 14:20	바이오의약품의 안정성 개선 제형 기술
김지훈	

<p>▶ 내용 요약 바이오의약품 개발에 있어서 안정성 확보를 위한 제형개발 연구 시 고려하여야 할 요소들과 초기 선도제형을 개발을 하는데 필요한 분석방법을 이해하여 제형개발 전략을 세우는데 도움을 주고자 함. 이와 함께 바이오의약품의 안정성을 분석하고 평가하는 실제적인 방법들과 보관 안정성을 증진시킬 수 있는 동결건조 제형개발에 대하여 소개하고자 한다.</p>
<p>▶ 주요 강의 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> • 바이오의약품 제형에 대한 고려사항 • 안정성 평가와 분석 <ul style="list-style-type: none"> • 바이오의약품 제형개발 방법 및 전략 • 동결건조 제형 및 사이클 개발

14:40 ~ 15:20	바이오의약품의 개발 (Outline & Timeline) Case studies
제훈성	

▶ **내용 요약**

일반적이고 공통적인 바이오의약품의 개발은 얼핏 유사해 보인다. 하지만 실제 개발 현장에서 느끼는 바이오 의약품들의 종류에 따른 개발 시의 이슈와 고려사항이 각각 너무나도 다른 만큼 실제 개발 경험을 바탕으로 한 사례와 주의점들을 다룬다. 일반적이고 공통적인 (이론적) time line의 예상을 벗어나는 이슈들의 예시를 통해서 bottle-neck 이슈의 실례와 그들을 해결하기 위한 실전적 solution 들에 대한 접근 방향을 제시하고자 한다. 제품별로 항상 새롭고 예기치 못한 이슈들을 매번 경험하기에 비록 몇 가지의 예시들로 모든 문제에 대비할 수 있다고 할 수는 없으나 이러한 것들을 토대로 현장에서 수강생 각자가 solution을 찾는 데 도움이 될 가상현실의 체험 기회를 제공하려 한다.

▶ **주요 강의 내용**

- 바이오의약품의 종류별 특징 및 개발 시 고려 사항
- 개발 time-line 의 실질적 중요 points (RDS)
- Risk Managements - 개발 시의 실제 발생 문제 (unexpected issues)
- 종류별 대표 제품 개발 시 발생 이슈 및 해결 사례
- 간과하기 쉬운 개발 과정 상 Check-points

15:20 ~ 16:00	바이오의약품의 제조공정 개발 Case study I
이재윤	

▶ **내용 요약**

이제는 의약품 개발 시작 단계부터 제품철수까지 제품 전 주기에 걸친 품질관리가 요구되고 있으며, 지속적인 ICH 가이드라인 제정 등을 통해 QbD 자료의 제출 요구 또한 일반화되고 있는 추세이다. 본 세미나에서는 바이오의약품을 생산하기 위한 제조공정 개발과정 중, 특히 배양 및 정제공정 개발과정에서 QbD 관점에서 고려할 사항들을 사례중심으로 소개하고자 한다.

▶ **주요 강의 내용**

- 바이오의약품 배양공정 개발 사례
- 바이오의약품 정제공정 개발 사례

16:00 ~ 16:40	바이오의약품의 제조공정 개발 Case study II
김양현	

▶ **내용 요약**

바이오의약품의 설계 및 개발단계에서부터 제품과 공정에 대한 깊은 이해가 요구되며, 공정의 철저한 관리를 통해 불량 발생하지 않도록 하는 것이 필요하다. 이 세미나에서는 바이오의약품을 생산하기 위한 제조공정 개발과정에 대한 이해를 돕고, scale-up 과정 중 실패를 최소화하기 위해 고려할 사항들을 사례 중심으로 소개하고자 한다.

▶ **주요 강의 내용**

- 바이오의약품의 생산공정 및 제품설계
- 바이오의약품의 scale-up
- scale-up 위험분석 및 관리 사례

최원석

오송첨단의료산업진흥재단신약개발지원센터 생산공정기술지원팀
팀장, 책임연구원, Ph.D., 기술거래사



학력 사항:

- 학사 : 연세대학교 생화학
- 석사 : 연세대학교 생화학
- 박사 : 연세대학교 생화학

경력사항:

- '13.07~ 현재 : 오송첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터 책임연구원/생산공정개발지원팀장
- '16.03~ 현재 : 충북도립대학교 겸임교수
- '15.02~ 현재 : 한국발명진흥회 지식재산평가위원
- '13.07~'15.06 : The Rockefeller University Adjunct Faculty
- '09.06~'13.06 : The Rockefeller University Postdoctoral Associate
- '08.08~'09.05 : 생명시스템연구원 전문연구원
- '00.07~'05.06 : (주)엔씨비아이티 생명공학팀장
- '99.02~'00.04 : 삼성생명과학연구소 연구원

중점 연구관심분야:

- Bioprocess Development
- Manufacturing Platform Technology
- Antibody, Recombinant Protein and Cell Therapeutics

이장한

오송첨단의료산업진흥재단
신약개발지원센터 생산공정기술지원팀 선임연구원



학력 사항:

Department of molecular biotechnology, Korea university (2010, MS)

경력사항:

오송첨단의료산업진흥재단, 신약개발지원센터, 선임연구원 (2015~현재)

한화케미칼 중앙연구소, 바이오연구센터, 선임연구원 (2012~2015)

대한제당 R&D center, 바이오연구팀, 연구원 (2010~2012)

중점 연구관심분야:

Therapeutic protein, antibody & cell therapy

Upstream process development & characterization

Bioreactor scale-up & tech. transfer

최동욱

오송첨단의료산업진흥재단
신약개발지원센터 프로세스지원부 선임연구원

학력 사항:

연도	학교/기관	전공/직위	학위/비고
2007-2012	한국과학기술원	생화학	박사.
2005-2007	한국과학기술원	생화학	석사
1998-2005	고려대학교	생명과학과	학사

경력사항:

연도	학교/기관	전공	직위
2013-present	오송첨단의료산업진흥재단	생산공정기술지원팀	선임연구원
2013-2013	한국과학기술원	생화학/구조생물학	박사후 연구원
2012-2013	한국기초과학지원연구원	생화학/구조생물학	박사후 연구원

중점 연구관심분야:

- Downstream Process Development for Biological Products
- Application of Quality by Design in the process development

정경희 박사

바이오의약생산센터 기획운영부

학력 사항: 서울대 공업화학과 학사/석사/박사

경력사항: Texas A&M (Post-Doc), 한국생명공학연구원, 전남생물산업진흥재단.

중점 연구관심분야: 동물세포 배양공정개발, Bioreactor Scale-up, Quality by Design

고병준

오송첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터
융합기술지원부 바이오의약분석 팀장



학력 사항: 서울대학교 응용화학부 (학사)

The University of Texas at Austin, Chemical Engineering (박사)

경력사항: 2012-2015 삼성전자 종합기술원 전문연구원

2015-현재 오송첨단의료산업진흥재단 선임연구원

중점 연구관심분야:

- LC 및 CE를 이용한 단백질 물성/특성분석
- 질량분석기를 이용한 단백질 특성 분석
- 대사체/단백질체 분석을 통한 Biomarker 발굴

김지훈

오송첨단의료산업진흥재단
신약개발지원센터 제형기술지원팀 팀장



학력 사항:

Ph.D. February, 2012, In Biosystems & Bioengineering, KRIBB campus, University of Science & Technology (UST), Korea
“Biochemical Characterization of Cosmomycin C and Genome-wide Biosynthetic Analysis of Prodigiosin in Two Novel Marine Bacteria”
Advisor: Tae-Kwang Oh (Prof. Biosystems & Bioengineering, KRIBB President)

경력사항:

Team Leader, KBIO Health (2015 ~ Present)

Formulation development of biopharmaceuticals

Director of Research Institute, Lyotip Inc., Korea (2012 ~ 2015)

Development of formulation and delivery for various biologics (Infliximab, Trastuzumab, Acute radiation syndrome (ARS) therapeutic agent, Human growth hormone, Hemophilia drug, Recombinant protein vaccine, Therapeutic nanoparticle & nanodisc, Lubricant glycoprotein, etc.)

Visiting Research Scientist, IntegrityBio Inc., USA (2014 ~ 2014)

Development of formulation for high concentration proteins (mAbs)

Lyophilized formulation development

Researcher at Microbial Genomics & Applications Center, KRIBB (2006 ~ 2012)

Protein Engineering

- Formulation development of biopharmaceuticals
- Protein purification and function analysis

Metabolomics

- Analytical Instruments Operation (LC-MS, HPLC, GC-MS, FPLC, Circular Dichroism, etc)
- Qualitative and Quantitative LC-MS analysis of bioactive compounds and peptides
- Biosynthetic gene cluster library construction

Chemical Genomics

- Dual Luciferase assay, Migration assay and FACS analysis

중점 연구관심분야:

- Formulation development of biopharmaceuticals
- Lyophilized formulation development
- Development of formulation for high concentration proteins (mAbs)

제훈성

LG 화학 생명과학사업본부 제품개발센터장



학력 사항:

Ph.D. Biochemical Engineering and Materials Science, University of California, Irvine (2002)

M.S. Chemical Engineering, Stanford University (1998)

M.S. Chemical Technology, Seoul National University (1989)

B.S. Chemical Technology, Seoul National University (1987) (현, 화학생물공학부)

경력사항:

1989 ~ 2002 (주)릭키 중앙연구소 / LG 화학 바이오텍 연구소 / LG 생명과학

2007 ~ 2010 LG 생명과학 바이오연구소 DDS 팀장

2010 ~ 2012 LG 생명과학 바이오연구팀장

2012 ~ 2016 LG 생명과학 바이오1연구소장

2016 ~ 2017 LG 생명과학 백신연구소장

2017 ~ 2018 LG 화학 백신연구센터장

2019.5. ~ LG 화학 제품개발센터

중점 연구관심분야: Biochemical Engineering, Process (rec-Protein Purification) Development,
Drug Delivery System, Dynamic Modeling and Simulation,
Vaccine Development

이재운

LG화학 생명과학사업본부

CMC센터 바이오공정팀 팀장/연구위원



학력 사항:

- 서울대학교 공과대학 생물화학공학협동과정 박사
- 서울대학교 공과대학 공업화학과 석사

경력사항:

- 1997~현재 LG화학 생명과학연구소
- 1998~2006 EU 시장을 위한 Interferon-alpha CMC 개발 Project Leader
- 2007~2016 바이오시밀러 CMC 개발 팀장
- 2017~현재 바이오신약 CMC 개발 팀장

중점 연구관심분야:

- Bioprocess development

김양현

LG화학 생명과학사업본부 책임연구원

학력 사항: 서강대학교, 생명과학과, 석사 졸업

경력사항: 2005~2008, 한국생명공학연구원, Mucosal Immunology

2009~, LG화학, Bioprocess/Vaccine Development

중점 연구관심분야: Process Development for Biopharmaceutical Product
Biosafety/GMP



별첨 1 오시는 길

주소 : 대구광역시 북구 유통단지90 (산격2동 1676) 엑스코



1) 대구로 오시는 길

(1) 항공

국내선

인천국제공항 → 대구국제공항



• 1일 편도 2회 운행

출발지	시간		운항일	소요시간
	출발시간	도착시간		
인천국제공항	08:50	09:45	매일	55분
인천국제공항	19:20	20:15	매일	55분

- 상기의 내용은 항공사의 사정에 따라 변경될 수 있음
- 문의 : 대한항공 (1588-2001)

[대한항공 사이트](#)

[대구국제공항 사이트](#)

국제선

북경·상해 → 대구국제공항



• 북경 → 대구국제공항

출발지	시간		운항 요일	소요 시간	항공사
	출발시간	도착시간			
북경	한국 09:20 현지 08:20	11:10	월, 목 금, 일	110분	중국국제항공

• 상해(푸둥) → 대구국제공항

출발지	시간		운항 요일	소요 시간	항공사
	출발시간	도착시간			
상해 (푸둥)	한국 09:40 현지 08:40	11:25	월~일	105분	중국동방항공

- 상기의 내용은 항공사의 사정에 따라 변경될 수 있음
- 문의 : 중국국제항공 (02-774-6226),
중국동방항공 (02-518-0330)

[중국국제항공 사이트](#)

[중국동방항공 사이트](#)

[대구국제공항 사이트](#)

(2) KTX



서울역 → 동대구역

출발역	출발시간	배차시간	소요시간
서울역	첫차	06:30	10~30분
	막차	23:00	
100분			

부산역 → 동대구역

출발역	출발시간	배차시간	소요시간
부산역	첫차	05:00	10~30분
	막차	23:10	
45분			

- 상기의 내용은 KORAIL의 사정에 따라 변경될 수 있으며, 좀 더 자세한 KTX 일정은 공식사이트를 이용하시기 바랍니다.

[코레일 사이트](#)

인천국제공항 → 서울역

- 코레일 공항 철도 노선



문의 - 코레일공항철도 032-745-7490 >> 코레일공항철도 홈페이지 바로가기

(3) 고속버스



인천국제공항·김해국제공항 → 동대구역

출발지	출발시간	배차시간	소요시간	홈페이지	
인천국제공항	첫차	06:20	20분	3시간 40분	Link
	막차	23:30			
김해국제공항	첫차	05:25	40분	3시간 40분	Link
	막차	22:00			

서울·동서울·부산·광주고속버스터미널 → 동대구역

출발지	출발시간	배차시간	소요시간
서울고속버스터미널	첫차	00:25	20분
	막차	23:55	
3시간 40분			
동서울고속버스터미널	첫차	06:00	40분
	막차	23:10	
3시간 40분			
부산고속버스터미널	첫차	06:25	30~60분
	막차	22:30	
1시간 10분			
광주고속버스터미널	첫차	06:25	30~60분
	막차	22:30	
3시간 30분			

※상기내용은 버스회사의 사정에 의해 변경될수 있습니다. >> [코버스 정보 자세히보기](#)

(4) 버스/지하철

엑스코 주변 버스노선

※ 좌측의 노선번호를 클릭하시면 세부노선 정보를 보실 수 있습니다.

300

303

303-1

305

323

323-1

503

653

937

순환2

순환2-1

300번 요금: 1,200원

앞산공원 > 대구교통방송 > 동산의로원앞 > 북구청건너 > 이마트칠성점건너 > 경북대학교서문앞 > 성광고등학교앞 > 엑스코건너

※ 더 자세한 정보를 보실려면 대구광역시 시내버스노선 안내시스템 사이트에서 확인하실 수 있습니다. >>[사이트바로가기](#)

주요지점 → 엑스코

※ 좌측에 지하철역명이나 장소를 클릭하시면 엑스코로 오시는 경로를 보실 수 있습니다.

동대구역

대구역

동대구고속버스터미널

중앙로(중앙로역)

북현오거리

경북대학교

개명대학교

영남대학교

범어도터리(범어역)

반월당

1 지하철 1호선 동대구역4번 출구
* 동대구 지하철역에서 하차하는 경우

2 동대구역쪽으로 이동

3 동대구역 6번 게이트앞 정류장
303-1, 937, 순환2

동대구역 → 엑스코

거리 : 5.2km

소요시간 : 25분

- 1 동대구역 4번 출구로 나옴
- 2 동대구역으로 이동하는 에스컬레이터를 이용하여 동대구역 6번 게이트로 이동
- 3 동대구역 후 엑스코 앞, 건너 정류장에서 하차

①일반/좌석버스 이용요금 :성인 기준 현금 1,200원,교통카드 1,100원

급행버스 이용요금 :성인 기준 현금 1,600원,교통카드 1,450원

②대중교통 환승요금 할인 :□ 대구/경산버스, 대구도시철도 교통카드로 이용 시 최초 탑승수단 하차 후 30분 이내로 무료 환승 가능

(5)택시

①대구공항 : 공항→북현오거리→종합유통단지→EXCO(약 15분/4,000원 내외)

②동대구역/동대구고속버스터미널 :동대구역앞→파티마병원→북현오거리→EXCO (약 20분/5,000원 내외)

별첨 2

숙박 안내

1) 호텔 (호텔인터불고 엑스코)

http://www.ksbb.or.kr/abstract/2019_fall/information/accommodation.html

Room Type	Room Rate	숙박 가능 인원
Standard Twin	110,000 won	1인 또는 2인 기준 더블(침대1EA) 트윈(침대2EA)
Standard Ondol	110,000 won	1인 또는 2인 기준 Ondol
Deluxe Ondol	150,000 won	2인 또는 4인 Ondol
Suite Room	180,000 won	3인 또는 4인

2) 모텔

업소명	객실유형	숙박비(만원)	전 화(053)	비 고
글로벌리아모텔	일반/특실/VIP	5/6/7	384-8080	2인 1실 기준, EXCO 도보 5분 이내
인터파크모텔	일반/특실/VIP	5/6/7	381-1704	
컨벤션모텔	일반/특실	4/6	382-1240	
리드모텔	일반/특실	5/6	381-0050	
하나장	여관	개별문의	953-0111	실내체육관~도청사거리
경림장			941-2190	실내체육관 맞은편
명성			959-8113	성북교~제일볼링센터
별장			952-3399	경북대 북문~후문
삼우장			953-8855	실내체육관~도청사거리
삼호			382-4683	산격아파트~산격여중
성심			952-2230	실내체육관 맞은편
선인장			953-9391	산격문화회관 근처

※가격 및 예약 등 자세한 문의는 숙박업소 측에 직접 연락해주시기 바랍니다.