

Science of Biosimilars

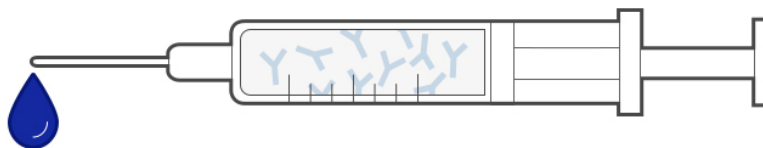
바이오시밀러는 화학 의약품에 비해 개발이 복잡하며
보다 높은 기술력이 필요합니다.

바이오시밀러의 개발과 생산

01. 오리지널 의약품의 특성 분석

바이오시밀러의 개발은 오리지널 의약품의 이화학적 특성, 면역학적 특성, 생물학적 특성 및 불순물 등 품질에 영향을 줄 수 있는 인자의 특성을 분석하는 것부터 시작합니다. 이를 통해 수집된 데이터는 바이오시밀러의 주요 품질영향인자 (Critical Quality Attribute, CQA)를 밝히는 데 사용됩니다.

오리지널 의약품



분석학적 특성



생물학적
활성



순도 및
불순도



물리화학적
특성



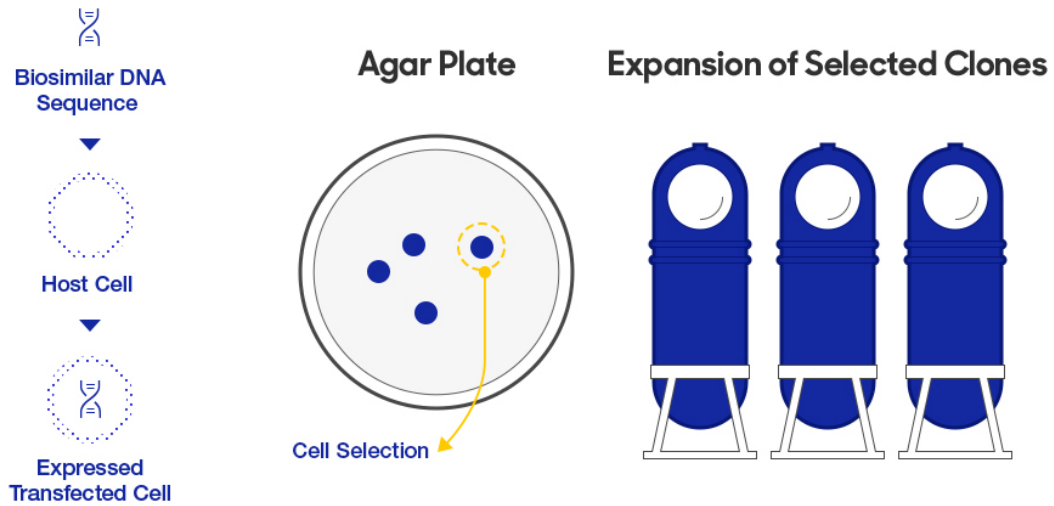
면역학적
특성



함량

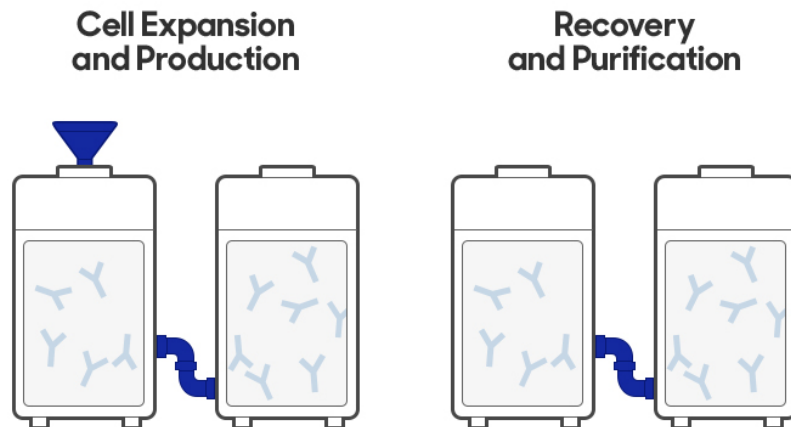
02. 세포주 개발

바이오시밀러 생산을 위한 세포주 개발은 먼저 DNA 염기서열을 발현 벡터에 삽입하고, 유전형질주입기술(transfection)을 통해 세포에 주입하여 안정적 발현을 보이는 세포주를 선별하게 됩니다. 일반적으로 15,000개 이상의 단일 클론을 스크리닝하여 바이오시밀러 생산에 적합한 최종 세포주를 선별합니다.



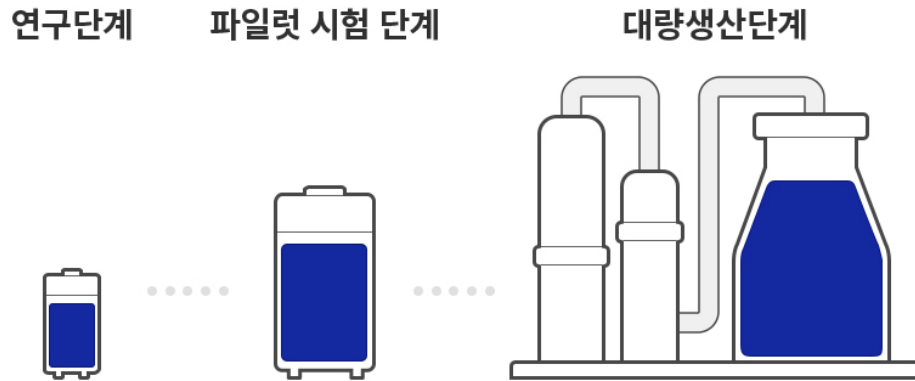
03. 생산 공정 개발

최종 세포주가 선별되면, 바이오시밀러로서의 요건을 만족시키기 위한 lab scale(실험실 규모)에서의 생산 공정 개발 단계로 넘어갑니다. 이 과정에서 세포 배양 조건 개선을 통하여 생산성을 향상하고 정제 과정을 통해 불순물은 감소시키게 됩니다. 최적의 세포 성장 조건을 찾기 위해 수많은 세포 배양 실험을 수행하며, 불순물을 효과적으로 제거하고 일관된 제품의 품질 확보를 위해 지속적으로 최적화된 정제 공정을 개발합니다.



04. 생산 규모 확대 (Scale-Up)

대량 생산 규모에서의 품질을 만족하기 위해 파일럿 생산 규모에서는 실시간 모니터링 및 광범위한 품질 평가가 이루어집니다. 대량 생산 규모에서 세포주가 lab scale 단계와 동일하게 반응하는지 주요 품질 특성을 신중하게 모니터링하고 통제 전략을 통해 제품 품질이 유지되도록 합니다.



05. 최종 제품

의약품의 제형도 품질에 영향을 줄 수 있습니다. 최종 의약품은 국제적으로 표준화된 의약품 제조 품질 관리 기준(cGMP)에 따라 생산되어야 하며, 생산 과정이 규제 기관 요건에 부합되어야 합니다. 제품의 형태는 바이알(vial), 프리필드시린지(pre-filled syringe), 오토인젝터 (auto-injector) 등이 있습니다.
