

생물의약품산업에서 배치모델링에 의한 공정이해 개선 (Improved Process Understanding by Batch Modeling in Biopharmaceutical Industry)

이상윤<sup>†</sup>

셀트리온 Technical Operations

(SangYoon.Lee@celltrion.com<sup>†</sup>)

동물 세포 배양을 이용한 단백질 생산 및 정제 공정을 통해서 생산되는 바이오 의약품은 치료제로서의 가치뿐만 아니라 고부가가치 산업으로 주목을 받으며 지속적으로 성장하고 있다. 항체 등 단백질 치료제의 경우, 구조적인 복잡성, 단백질 당화, charge variants 등으로 인하여 동일한 배치 내에서도 다양한 형태의 단백질이 분포하게 되고, 생산 공정에 사용되는 원료물질, 공정 조건, 생산 스케일에 따라서 배치 간 차이가 발생하게 된다. 따라서 바이오 의약품의 효과적인 품질 관리를 위해서는 생산 공정의 공정 파라미터와 품질인자 간의 상관 관계에 대한 이해를 바탕으로 한 공정관리가 필수적이라고 할 수 있다. 일반적으로 이는 공정 개발 단계나 공정특성화 단계에서의 경험과 실험 결과를 토대로 이루어지며, 스케일 업, 상업화 이후 생성되는 데이터 분석과 공정 분석을 통한 공정과 품질에 대한 이해도를 증진시키고 지속적으로 균일한 품질의 바이오 의약품을 공급할 수 있도록 해야 한다. 본 발표에서는 바이오 의약품의 일반적인 생산 공정, 공정 관리, 공정/품질 데이터의 모델링을 통한 공정 이해의 증진 사례, 그리고 바이오 의약품 산업의 공정/품질 관점에서의 전망에 대해서 논의하고자 한다.