**의약품 개발과정과 제약•바이오 산업의 이해**

**김재희 박사**

클립스 주식회사

신약개발과정은 발견단계와 개발단계로 나뉜다. 일반적으로 발견단계는 질병 타겟을 정하고, 동물시험 등을 거쳐 신약후보물질을 도출하는 단계이며, 개발단계는 사람에서의 안전성과 유효성을 확인하는 임상시험을 실시하게 된다. 발견단계는 치료가능성이 있는 질병 원인과 타겟을 규명 선택한 후, 이에 작용하여 기대하는 치료효과를 발휘할 수 있는 새로운 물질을 만들거나, 기존에 만들거나 수집된 분자중에 선택하고 구조 변경 등 최적화하여 신약후보물질을 선정하게 된다. 이 후보 물질은 광범위한 동물이나 실험적으로 안전성과 유효성을 시험하여 사람에게 임상시험을 실시해도 안전하며 유효한지를 결정하게 된다. 개발단계에서 실시되는 임상시험은 사람에게 사용되는 만큼 안전성과 윤리성이 보장되어야 하기 때문에 임상시험을 실시하기 전에 식약처로부터 임상시험계획에 대한 승인을 받아야 한다. 허가 과정의 경우 연구자는 의약품의 연구개발과정에서 상품화되기 까지 크게 두가지의 과정을 거치는데 첫번째 규제는 신물질을 개발하여 비임상시험을 거친 약물을 사람에게 투여하기 위해 그 안전성을 입증 받아야 하므로 식품의약품안전처의 임상시험계획승인을 받아야 하며 임상시험이 다 끝난 뒤 의약품으로 시판허가를 요구하는 절차를 거치게 된다. 의약품 허가 과정에서는 기업이 안전성, 유효성, 품질에 관한 입증자료를 식약처에 제출하며, 이를 심사하여 적합한 경우 시판허가를 하게 된다. 이 강의에서는 의약품의 개발 및 인허가 과정, 그리고 관련된 교육 프로그램 등 의약품 개발에 대한 전반적인 과정을 소개함으로써 제약 및 바이오 산업을 이해하는데 도움을 주고자 한다.