



CMC / CDMO

Chemistry, Manufacturing & Control

Contract Development & Manufacturing Organization





# Overview

광범위하고 통합된 서비스 포트폴리오를 통해 제약 바이오 생명공학 산업 고객과의 밀접한 협력 관계를 바탕으로 효과적이고 빠른 연구 개발 및 생산, 제품화에 이바지하고자 합니다.

# / Vision

코스맥스아이엠디(주)는 의약품 개발의 중요 핵심 중의 하나인 신약의 CTD Module 3인 CMC(Chemistry, Manufacturing & Control)와 CDMO(Contract Development & Manufacturing Organization) 전문회사입니다.

CMC기능이 취약한 스타트업 벤처 및 제약기업의 신약 또는 개량신약 연구의 핵심 요소 기술인 물질의 특성 연구, 제형 개발, 분석법 및 품질평가 등의 총체적인 CMC연구 용역을 수행함과 더불어 임상시험용 의약품을 전문적으로 수탁 개발, 생산하는 과정을 원스톱 서비스로 지원함으로써 신약 및 개량신약의 개발 성공률을 높이고 글로벌 진출 및 고부가가치 제품으로 기술 이전을 할 수 있는 디딤돌 역할을 하고자 함이 코스맥스아이엠디(주)의 나아갈 길이라 생각하며 고객사 여러분의 든든한 파트너로서 고객사의 성공을 위하여 최선을 다하겠습니다.



Drug Substance Service + Drug Product Service

"원료 특성 연구에서 제형 개발, 임상약 제조 공급까지"

# / CMC

## Chemistry

원료 / 완제 특성연구

- API Preformulation 연구
- API의 품질기준 설정 및 시험법 개발
- 분해산물 연구
- 제형(formula) 개발
- 완제품 품질기준 설정 및 시험법 개발

## Manufacturing

임상약 제조

- 비임상 시험용 의약품 생산(GMP)
- 임상1상 시험용 의약품 생산(GMP)
- 임상2상 시험용 의약품 생산(GMP)
- 원자재 시험
- 완제품 시험
- 공정개발
- CTD작성

## Control

품질(GMP)관리 = val+QbD

- 안정성(Stability)시험
- 비임상시험
- 임상약 충전 및 포장

# / CDMO

## Clinical Trial Test Drug CMO (Contract Manufacturing Organization)

- Test Drug Manufacturing Process Development (by QbD)
- Test Drug Manufacturing in GMP and Technical Transfer
- Test Drug Quality Controls

### 위탁생산

- 임상시험의약품 (Investigational Product) 생산
- Pilot scale 생산
- Pivotal scale 생산

## Contract Development Organization

### 생산공정 & 기준 및 시험법 개발확인

- 제품별 생산공정 확립
- 품질보증 Process 확립
- In process control 확립
- 품질보증 Documentation 확립
- 품질관리 QC 시험항목 개발
- 제품시험 Validation 자료 확보
- 품질관리 QC 시험법 개발
- 원료시험 Validation 자료 확보

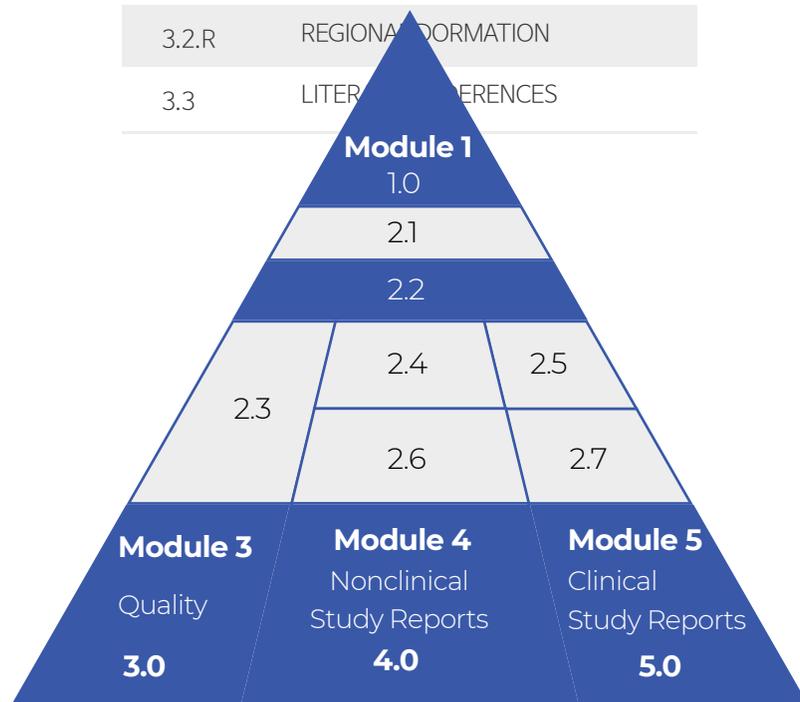
### 제품제형 개발

- 제품 최적화 설계 및 개발
- 개발된 제형에 대한 안정성시험 자료 확보

Module 3	
3.1	MODULE 3 TABLE OF CONTENTS
3.2	BODY OF DATA
3.2.S	DRUG SUBSTANCE
3.2.S.1	General Information
3.2.S.2	Manufacture
3.2.S.3	Characterisation
3.2.S.4	Control of Drug Substance
3.2.S.5	Reference Standards or Materials
3.2.S.6	Container Closure System
3.2.S.7	Stability

Module 3	
3.2.P	DRUG PRODUCT
3.2.P.1	Description and Composition of the Drug Product
3.2.P.2	Pharmaceutical Development
3.2.P.3	Manufacture
3.2.P.4	Control of Excipients
3.2.P.5	Control of Drug Product
3.2.P.6	Reference Standards or Materials
3.2.P.7	Container Closure System
3.2.P.8	Stability

Module 3 (Cont.)	
3.2.A	APPENDICES
3.2.A.1	Facilities and Equipment
3.2.A.2	Adventitious Agents Safety Evaluation
3.2.A.3	Novel Excipients
3.2.R	REGIONAL INFORMATION
3.3	LITERATURE REFERENCES



# / Core Technology

## 제형화 기술

- 난용성 약물 가용화 기술
- 서방성 제형 기술
- 국소제형 기술(점안제, 피부외용제, 점비제, 점이제)
- 주사제형 기술(용액제형, 동결건조제형)

## 특성연구기술

- 분해산물 평가
- 분석법 개발 및 유연물질 구조 규명

## 분석법 개발 & 기준 및 시험방법 확립

- 합성의약품 분석법 개발
- 펩타이드 분석법 개발



# / Equipment



혼합기



건조기



High Speed Mixer



Automatic Coating Machine  
(Film Coating)



Rotary Tablet Press

[www.cosmaximd.co.kr](http://www.cosmaximd.co.kr)



주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23

Tel : 043) 714-3551

Fax : 043) 714-3552