

# CLD 모듈 수업 계획서

2021 학년도 1 학기

모듈명	<국문>	바이오의약품생산공정				교과목 코드	58153A			
	<영문>	Manufacturing Process for Biopharmaceuticals				개설 Term	term 2			
코디네이터 (모듈책임교수)		감종식	연락처	Tel.						
				E-mail						
수강 대상		4학년	이수 학점	3	수업 시수	3				
수업 유형		POL Type			TOL Type			SOS Type		
					O					
개발역량	T 역 량	의약바이오 제품의 개발역량			의약바이오 제품의 제조역량			핵심역량3		
		의약바이오 제품의 기획역량	의약바이오 제품의 인허가역량	세부역량3	합성, 천연물 제품의 연구 및 제조 역량	생물의약품 의 연구 및 제조 역량	세부역 량3	세부역량1	세부역량2	세부역량3
			○			●				
	X 역 량	창의적 문제해결		융합적 사고		자기주도성		협력적 리더십		X역량(%)
	20		30		30		20		100	
모듈 개요 및 필요성		<p>본 바이오의약품생산공정 모듈에서는 바이오의약품의 생산공정개발에 대한 내용을 이해하기 위해 재조합 단백질 R&amp;D 프로세스, 생산공정의 예, 생산세포 주의 배양과 분리정제 공정의 단위공정들, 그리고 제조설비를 다룬다. 바이오의약품 생산에 따른 허가, 공장설계 및 경제성 검토도 포함된다. 최근 각광 받고 있는 바이오의약품의 개발과 생산에 따른 생산공정은 실무 역량을 쌓는데 필수적인 중요한 과목이다.</p>								
모듈 학습성과		Level		학습 성과						
		인지	1수준 (이해)	1. 바이오의약품 연구개발/생산 공정을 단계별로 그 종합적으로 설명할 수 있다. 2. 재조합 단백질 R&D 프로세스를 통해 생산공정 개발을 이해 할 수 있다. 3. 바이오의약품 제품생산 프로세스에 대해 이해할 수 있다.						
		수행	2수준 (응용)	1. 바이오의약품 생산공정의 개발 과정을 실무 학습에 응용한다. 2. 단위 공정들을 이해하고 결합하여 새로운 생산공정에 종합적으로 응용한다.						
			3수준 (창조)	공장설계 방식을 확인하고 생산공정 계획을 할 수 있다.						

교재	주 교재	최신 바이오의약품, 송지용 공저 (2019), 홍릉과학출판사 (ch.1, ch.8 ~ ch.10) (구교재 - 바이오의약품, 송지용 저 (2011), 홍릉과학출판사 (ch.5 ~ ch.7)로 해당 부분이 유사함으로 구교재도 무방함)		
	참고 교재	생물의약품 연구개발 프로세스, 고여욱 저 (2015), 월드사이언스 (p1~p113) 산업미생물학, M.J. Waites 외, 번역: 김기수 외, (2006), 라이프사이언스 (p.95-140) 제약산업학, 제약산업학 교재편집위원회 (2016) 명지출판사 (18장)		
평가 계획	평가 요소	반영 비율	평가 방법 및 주요 내용	
	출결	20 %	결석(-0.5/1시간); 지각 3회는 결석	
	Pre-Class	20 %	퀴즈	수시고사(퀴즈); 팀과제 평가(ppt와 동영상발표로 대체)
			과제	사전Pre 및 수업요약Post 보고서(미체출1, 불성실 감점)
			기타	
	In-Class	%	팀 Activities	
			개인 Activities	
			동료평가	
기타				
Post-Class	%			
종합평가 (시험)	60%	• 중간고사 30%와 기말고사 30% 반영		
모듈 학습을 위한 준비사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 프리클래스 충실: 수업 자료의 주요 용어에 대한 정의를 숙지하고 기초개념을 이해하여 수업에 참여할 것. 단순히 수업자료를 옮겨 적지 말고 교재를 참조하여 작성. A4 용지와 형식에 맞추어 수기로 정리하여 제출.</li> <li>• 인클래스 학습에 대한 평가 비중이 높으므로 수업 중 팀 활동에 적극적으로 참여할 것. 과제 해결; 대안 제시; 협업, 공유, 토론 적극 참여</li> <li>• 팀과제는 형식에 맞추어 정리하여 제출 (eg. 파일 이름: P03-바생-In-1조-홍길동-주제)</li> <li>• 교재를 구입하여 학습의 효율을 높일 것.교재를 구입하여 학습의 효율을 높일 것.</li> </ul>			

P	프로그램명	담당 교수	교수-학습 계획						
			주요 학습 내용	주요 학습 활동					Class
				Pre/Post Class	In-Class				
팀 Act.	개인 Act.	실험 실습	강의						
P1	바이오의약품 개요와 산업동향	감종식	생물의약품 정리와 산업동향	○				○	
P2	바이오의약품 R&D 프로세스 개요	감종식	바이오의약품 R&D 프로세스 개요 단계별 개발공정 개요 Drug Discovery	○				○	
P3	바이오의약품 생산공정 (재조합단백질 개발과정)	감종식	생산공정 개발1: 생산 세포주 선정	○				○	
P4		감종식	생산공정 개발2: 제조공정개발 lab-scale과 pilot-scale	○				○	
P5		감종식	단백질 특성 연구 제제공정과 안정성 시험	○				○	
P6	바이오의약품의 공정 실무	(감종식)	발효공정 (Bioreactor)	○				○	
P7	동물 세포배양과 항체생산	감종식	동물세포와 항체의 생산공정	○				○	
P8	중간고사	감종식	시험, 문제풀이			○		○	
P9	제조 단위공정 (상위공정)	감종식	세포의 수확과 처리	○				○	
P10	제조 단위공정 (하위공정)	(감종식)	재조합 단백질 분리정제공정 - 크로마토그래피					○	
P11		감종식	분리기술 - HPLC	○				○	
P12	제조 공정 시설	조성완	생산공정 시설, Biosafety GMP와 벨리데이션	○			○	○	
P13	바이오의약품의 제조 공정 설계	감종식	공장설계시 고려사항, 공정설계	○				○	
P14		감종식	경제성 검토					○	
P15	기말고사	감종식	시험, 평가, 모듈 세미나			○		○	