

# 바이오제약공학과

## 1. 학과현황

### 1.1 연혁

연도	주요연혁	비고
2022	바이오제약공학과 40명 모집	2022 제 1회 학생 입학

### 1.2 교수진

이름	출신교			최종학위	전공분야
	학사	석사	박사		
김지혜	서울대	서울대	스위스 ETH Zurich	이학박사	약물유전체학
안준현	충남대	연세대	연세대	약학박사	약제학/제제공학
김민성	서울시립대	서울시립대	서울시립대	이학박사	분자세포생물학
최유민	미국 Michigan State Univ.	서울대	서울대	의학박사	감염성 바이러스학
이병철	연세대	연세대	미국 Pennsylvania State Univ.	공학박사	열역학 · 분리공학
이성광	연세대	연세대	연세대	이학박사	분석화학 · 화학정보학
이진아	이화여대	서울대	서울대	이학박사	신경생물학

## 2. 교육과정

### 2.1 대학이념 · 교육목적 · 교육목표 체계

대 학 창학이념	기독교 원리 하에 대한민국의 교육이념에 따라 과학과 문학의 심오한 진리탐구와 더불어 인간영혼의 가치를 추구하는 고등교육을 이수시켜 국가와 사회와 교회에 봉사할 수 있는 유능한 지도자를 배출함을 목적으로 한다.		
대 학 교육목적	진리 · 자유 · 봉사 · 의 기독교 정신 아래 새로운 지식과 기술의 연구와 교육을 통하여 지성과 덕성을 갖춘 유능한 인재를 양성함으로써 국가와 인류사회 및 교회에 이바지함을 목적으로 한다.		
대 학 교육목표	덕성과 인성을 갖춘 도덕적 지성인 양성	시대를 선도하는 창의적 전문인 양성	국가와 지역사회 발전에 봉사하는 지도자 양성
학과(학부)	건전한 인성교육과 내실 있는 전공교육으로 미래 사회가 요구하는 과학적 사고능력과 전문성		

교육목적	을 갖춘 창의적 전문인을 양성
------	------------------



학과(전공) 교육목표	바이오제약 산업의 실무중심 문제해결형 인재 양성	지역의 바이오제약 연구 분야와 연계된 창의적 전문인 양성	바이오제약 산업 융복합 인재 양성	바이오제약 분야의 연구와 산업을 선도하는 혁신 기술인력 양성
-------------	----------------------------	---------------------------------	--------------------	-----------------------------------

**2.2 교육과정 편제표**

한남대학교 교육목표	학과(전공) 교육목적	학과(전공) 교육목표	전공교과목(명)
덕성과 인성을 갖춘 도덕적 지성인 양성	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오제약분야의 이해를 바탕으로 한 지식정보 사회에 적합한 건전한 지성인 양성</li> </ul>	바이오제약공학 전공 기초역량	바이오제약공학입문, 제약생화학, 제약생화학실험, 유기화학, 의약분석화학 및 실험, 생리학, 제약미생물학, 의약바이오소재, 제약공학양론, 제약분자생물학, 제약분자생물학실험, 제약고분자학
시대를 선도하는 창의적 전문인 양성	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오제약분야의 실제적 경험을 바탕으로 전문적 지식과 기술을 체험하고 이를 창의 융합적으로 승화시킨 인재를 양성</li> </ul>	바이오제약공학 전공 심화역량	제제공학, 약제학, 약리학, 바이오분리정제 공정, 의약설계 및 모델링, 의약화학, 제약생물공학, 약물전달공학, 세포주 배양공학실무, 독성학, 재결정학, 의약데이터과학, 약물스크리닝, 조직공학
국가와 지역사회 발전에 봉사하는 지도자 양성	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오제약산업의 현장수요에 부합하는 연구 및 기술 인력을 학연산 융복합 교육으로 양성</li> </ul>	현장밀착형 실무	의약품제제실험, 의약기기분석 및 실험, GMP설계실무, 바이오 GMP, 제약정제 및 코팅학, 바이오제약산업, 제약 법규 및 시험, 약전학, 의약품제조 품질보증 및 관리, 의약품 설계기반 품질고도화, 바이오제약공학세미나

**2.3 학과(전공) 졸업소요 최저 이수학점 배정표**

대학	학과, 부(전공)	학과 기초 (전공 기초 (필수))	전공과목			교양과목					융합교육과정				교과 교육학점	졸업 최저 이수 학점
			필수	선택	소계	필수			선택	코딩	마이 크로 디그 리	트랙	부전 공			
						공동 교양	선택 필수	계열 교양						계		
생명·나노과학대학	바이오제약공학	3	17	28~43	45~60	13	17	15	45	-	6	6~15	18	21	-	128

**2.4 바이오제약공학과 교육과정 편성표**

▣ 계열교양(BSM)

편성학과(전공)	이수구분	교과목명	학-강-실	편성학년-학기	편성학점 계
바이오제약공학과	교필	대학수학 I	3-3-0	1-1	15
		일반화학 및 실험 I	3-2-2	1-1	
		생명과학 및 실험 I	3-2-2	1-1	
		일반화학 및 실험 II	3-2-2	1-2	
		생명과학 및 실험 II	3-2-2	1-2	

학년	학기	전공필수	학-강-실	전공선택	학-강-실
1	1				
	2	바이오제약공학입문	330		
2	1	제약생화학I	220	유기화학 I 의약품분석화학및실험 의약바이오소재 제약미생물학	330 322 330 330
	2	제약분자생물학 I 제약생화학실험	220 102	제약생화학 II 유기화학 II 세포주배양공학실무 물리약학	330 330 322 330
3	1	생리학 약제학 제약분자생물학실험	330 330 102	제약분자생물학 II 단백질공학및실험 의약품제조품질보증및관리	330 322 330
	2	약제학실험 바이오공정공학	102 220	바이오GMP 바이오분리정제공정 의약품기기분석및실험 생물약제학 약리학	330 330 322 330 330
4	1	바이오제약캡스톤디자인 I	203	의약화학 제제공학 면역학 의약설계및모델링 독성학 약물스크리닝 바이오제약공학세미나 I	330 330 330 322 330 330 110
	2			의약데이터과학 GMP실무 바이오제약산업 약전학 약물동태학 약물유전체학 제약법규및시험 바이오제약공학세미나 II 바이오제약캡스톤디자인 II	322 304 330 330 330 330 220 110 203
학점계		학점(20) - 강의(15) - 실험(9)		학점(90) - 강의(79) - 실험(17)	

## ▣ 전공 교과목 편성표

### 교과목개요

#### 바이오제약공학입문

3-3-0

##### Introduction to Biopharmaceutical Engineering

제약 산업에 필요한 바이오제약공학의 기초지식과 개념을 이해하도록 한다. 제약산업의 현황과 제약정책 및 비전을 소개하고, 의약품 법령과 약전, 신약개발과정 및 의약품 물질관리시스템에 대해 이해하며, 의약품의 제형/제제, 바이오의약품 및 제네릭의약품 등에 대하여 학습한다.

#### 제약생화학

2-2-0

##### Pharmaceutical Biochemistry I

약학, 의학, 농학, 생물학, 화학 등 생명과학 전반에 걸쳐 가장 근본이 되는 학문으로 생명체를 구성하는 물질들의 화학적 특성과 상호작용을 이해한다. 아미노산과 핵산, 혈액 구성성분들, 세포와 조직, 효소의 구조 및 역학, 생체 구성성분들의 생화학적, 생리학적 특성에 관하여 체계적으로 다룬다.

#### 제약생화학실험

1-0-2

##### Pharmaceutical Biochemistry Laboratory

제약생화학 강의와 연계된 교과목으로서, 화합물로 구성된 생명체의 주요 생화학적 물질, 대사경로, 생화학적 정보전달의 원리에 대한 실험을 수행하여 생명현상을 이해한다.

#### 유기화학

3-3-0

##### Organic Chemistry

일상생활에서 늘 접하며 화학반응의 근간이 되는 유기화합물의 분자구조와 특성, 반응 및 반응메커니즘, 합성방법들을 파악하여 유기화학에 대한 전반적인 이해 및 유기화합물을 합성할 수 있는 기초를 마련하고, 나아가 실제 바이오제약 생산현장에 적용할 수 있는 능력을 기른다.

#### 의약품분석화학및실험

3-2-2

##### Pharmaceutical Analytical Chemistry and Laboratory

물질의 정성, 정량 및 분리에 관한 분석화학 이론을 통해 학생들이 의약품분석을 용이하게 할 수 있는 다양한 화학적 분석방법과 기반 기술을 배우도록 한다. 기초 분석과정에 대한 이론과 원리를 이해하고 자료 처리 능력을 기르도록 한다. 주로 분석화학에서의 통계, 화학평형, 산업기적정, EDTA 적정 등의 표준화된 분석 개념에 대한 지식을 쌓고, 다양한 실험방법에 숙달될 수 있도록 한다.

#### 생리학

3-3-0

##### Physiology

생명체를 구성하고 있는 세포와 조직, 기관의 기능을 파악하고 생명체의 생리적인 현상을 이해하기 위한 기초적 전기생리학 이론, 근육, 심장과 순환, 호흡, 신장, 내분비, 신경생리학에 대해 이해한다. 또한 나아가 각 기관과 기관이 어떻게 협력하여 어떠한 기능을 수행하는지 알아본다.

#### 의약바이오소재

3-3-0

##### Pharmaceutical Biomaterials

생체 구성 성분들의 구조 및 생체 적합성을 가지는 천연 및 합성소재의 구조와 특성, 체내에서 생체 구성 성분들과 이식된 소재들과의 상호 반응, 인공장기 등에 대해 폭넓은 지식을 습득한다. 의약바이오소재, 의료용 고분자 재료의 기능, 구조 및 생리학적 특성, 의약바이오소재의 생물학적 안전성, 혈액적합성, 인공관절, 인공뼈, 인공장기, 인공피부 등과 같은 경/연조직 대체 이식재료에 대해 체계적으로 다룬다.

#### 제약미생물학

3-3-0

##### Pharmaceutical Microbiology

바이오의약산업에서 활용되는 미생물의 물질대사

와 숙주생명체와의 상호작용 영역에서 생물학적 현상과 기전을 다룬다. GRAS 미생물의 보존과 배양, 생합성 회로와 에너지 대사, 단백질 합성과 조절, 병독성 기전과 백신 등 바이오제약 분야의 연구와 생산 공정에 관련된 지식을 습득한다.

### 제약분자생물학 2-2-0

#### Pharmaceutical Molecular Biology I

분자생물학은 현대 생명과학 분야에서 매우 중요한 기초학문으로써 생명현상을 분자 수준에서 다루는 학문이다. 유전물질 DNA 및 단백질의 구조와 특성, DNA 복제와 RNA 전사, 해독으로 이어지는 Central Dogma의 이해, 원핵생물과 진핵생물의 유전자 발현과 조절 기전 등을 학습한다.

### 제약분자생물학실험 1-0-2

#### Pharmaceutical Molecular Biology

##### Laboratory

제약분자생물학과 연계된 교과목으로서 유전물질 DNA 및 단백질의 구조와 특성, DNA 복제와 RNA 전사, 해독으로 이어지는 Central Dogma의 이해, 원핵생물과 진핵생물의 유전자 발현과 조절 기전을 실험을 통해 이해한다.

### 제약생화학II 3-3-0

#### Pharmaceutical Biochemistry II

제약생화학의 심화학습 교과목으로 생체를 구성하는 물질들과 이들의 생합성에 관련된 생체에너지학과 대사, DNA, RNA, 단백질의 생합성, 정보 전달 경로의 특성을 이해한다.

### 세포주배양공학실무 3-2-2

#### Cell Culture Engineering Practice

생물공학 분야에서는 우리가 필요로 하는 많은 물질들을 생물의 기능을 빌어 직접 또는 인위적으로 세포의 기능을 개량하여 물질생산과 물질전환을 수행한다. 세포주배양공학에서는 생물반응장치에서 세포의 기능을 최대한으로 발휘시켜 경제적인 물질전환을 수행하는 배양공학의 기초이론과 응용기술을 설명한다. 구체적으로 생물공정의 기본 사항, 공정조절, 배양장치, 동식물세포, 배양장치

설계의 핵심인 산소공급과 혼합, 공정개발과정에 대하여 배우고, 실무적으로 익힌다.

### 의약화학 3-3-0

#### Medicinal Chemistry

질병치료에 사용되는 의약품질의 작동원리부터 약물설계과정을 전반적으로 이해하도록 한다. 특히 약물이 작용하는 약물표적과의 메커니즘과 상호작용을 이해하고, 이를 이용한 약물발굴 및 설계과정을 배우도록 하며, 약물의 흡수, 분포, 대사, 배설과 관련된 약동학 원리도 학습한다.

### 제약고분자학 3-3-0

#### Pharmaceutical Polymers

고분자는 동일한 구조의 수많은 반복단위로 구성된 긴 사슬분자이다. 소재 산업이 고도화됨에 따라 전자통신, 항공우주, 제약바이오, 의료 분야에 이르기까지 폭넓게 활용되고 있다. 본 강좌에서는 이러한 고분자의 사회적 요구에 부응해 고분자의 합성, 공정, 물성의 측면에서 전체개념을 학습한다. 나아가 생리활성을 가진 고분자 약물 및 고분자를 이용한 체내 방출성, 또는 표적성 약물수송체의 개발에 관한 이론을 다룬다.

### 제약공학양론 3-3-0

#### Elementary Principles of Pharmaceutical

##### Engineering Processes

바이오의약품을 포함한 제약 제조공정의 기초가 되는 단위환산, 물질의 물리적 또는 화학적 특성을 알아보고 이를 바탕으로 다양한 제약 관련 화학 및 생물공정에 대한 이해를 증진하고, 더 나아가 제약 제조 공정의 최적 설계와 효율적 운영에 필수적인 물질수지식을 세우고, 이를 풀 수 있게 되며 제약 제조공정의 실제 상황에서 이를 활용할 수 있도록 하고자 한다. 구체적으로 공학계산의 기초, 단위와 차원, 공정자료의 표현 및 해석, 질량, 부피, 화학조성, 온도 등의 공정변수, 물질수지의 수식화 및 계산, 다중공정장치의 공정수지, 순환과 우회 및 반응계에서의 물질 수지 등을 다룬다.

**제제공학 3-3-0**

**Pharmaceutical Formulation Engineering I**

제약 바이오산업의 핵심인 의약품은 인간 및 동물의 질병 진단, 예방, 처치 혹은 치료에 사용되는 생리적 활성 물질임. 이러한 의약품은 광물, 식물, 혹은 동물 등에서 얻은 자연적 기원이거나 유기화학 합성 혹은 생합성 산물이며, 의약품은 생리활성이 없는 첨가제와 섞어 오늘날 사용하는 제형으로 제조하게 되어 의약품의 제제, 제형과정의 이해는 제약 바이오산업 인력양성 교육과정에 필수적이다. 제제공학은 의약품 생산 시의 단위공정을 중심으로 기본 이론부터 실제 응용되는 기기들을 다루는 학문으로, 발생된 질병에 필요한 치료목적에 대해서, 가장 안전하고 효과가 큰 제제/제형을 설계하고 이를 고품질의 의약품으로 생산할 수 있는 지식을 함양한다.

**약제학 3-3-0**

**Pharmaceutics**

의약품으로서의 기능과 효과 및 안전성 측면에서 우수한 제제를 만드는 이론과 기술, 제제의 성질과 약효, 제형의 선택과 적용방법, 적용 후의 체내동태 등을 연구하는 학문이다. 고형제제, 액상제제, 반고형제제, 멸균제제, 생물학적 제제 등의 각 제형별 제조방법 및 활용에 대해 학습하며, 약물 전달시스템의 이론, 설계, 유형 등을 익힌다.

**의약품제제실험 2-0-3**

**Pharmaceutical Formulation Laboratory**

제약산업과 핵심이 되는 제형 제조에 있어서 각 단계별 공정에 대하여 이해하고 실험을 통해 각각의 제형과 관련된 공정사항을 학습한다. 약물 분자의 성질과 각각의 제형에 따른 물리화학적 특성을 실습을 통하여 확인함으로써, 의약품 제제화 및 평가에 대한 이해를 높인다. 각종 의약품 제형을 소규모로 직접 제조해봄으로써 제약 산업 현장의 적응력을 키운다.

**GMP실무 3-0-4**

**GMP Practice**

항체, 백신, 효소치료제 등 단백질 의약품의 생산

공정과 바이오의약품 생산에 적용되는 GMP 규정 에 대한 지식을 습득한다. 건물, 시설, 장비, 완제품 생산 및 검사 등의 제조과정의 GMP 규정 준수와 기록 방법 등을 배우며, 의약품 생산을 위한 허가 절차를 학습한다.

**제약분자생물학II 3-3-0**

**Pharmaceutical Molecular Biology II**

제약분자생물학II의 심화학습 교과목으로서 재조합체의 대량 발현, RNA 간섭, 배아조작과 키메라 생산, 줄기세포와 재생의학, 분자표적의약품, 항체 의약품, 펩티드 백신 제제, 바이오의약품, 유전자 치료, 약리유전체학, 바이오칩, 단백질체학, 게놈신약 개발의 전략 등 의약산업에서의 실제 활용 방법에 관한 전문적 지식을 습득한다.

**의약설계및모델링 3-2-2**

**Computer-aided Drug Design**

신약설계 과정을 기본적으로 이해하고 이 과정에 활용될 수 있는 다양한 모델링 방법들을 학습한다. 신약설계에서 사용될 수 있는 다양한 데이터베이스를 활용하는 방법을 익히고, 표적단백질 구조 예측과 더불어 컴퓨터를 이용한 가상 스크리닝 방법 (구조기반, 리간드기반 검색법)를 익히고 실제 모델링 사례 등을 통해 신약후보물질 발굴 과정을 이해한다.

**제약생물공학 3-3-0**

**Pharmaceutical Bioprocess Engineering**

기초적인 미생물학, 생화학, 생물공학, 생물반응기, 바이오분리에 대하여 논의하고 제약생물공학 전반에 대한 지식을 습득하게 하여 실제 바이오제약 산업현장에 적용할 수 있으며, 나아가 식품, 음료, 의약품, 생분해성 고분자, 효소, 용매 등의 화학적 생산공정, 화장품 등의 생활용품, 환경 분야 등과 같은 바이오산업 분야로도 폭넓게 응용할 수 있다. 따라서, 본 교과목의 내용은 효소반응속도론, 생물반응속도론, 생물반응기 운영방법 및 설계, 물질전달, 유전공학, 바이오제약 제품을 위한 정제공정 등에 관한 정량적인 내용을 주로 다루며 나아

가 현재 제약생물산업 전반에 관한 동향 및 지식을 전달하고자 한다.

### 약리학 3-3-0

#### Pharmacology

약리학은 인체와 상호작용하는 화학물질(약물)에 관한 과학이다. 이러한 상호작용은 약력학과 약동학 두 부분으로 나뉜다. 약력학에서는 신체에 대한 약물의 효과를 배우고, 약동학에서는 생체가 경시적으로 약물을 처리하는 방식(즉, 흡수, 분포, 대사, 배설)을 배우게 된다. 구체적으로는 약물치료의 원리, 자율신경계에 작용하는 약물, 중추신경계에 작용하는 약물, 심혈관계에 작용하는 약물, 내분비계에 작용하는 약물, 화학요법제, 약리학의 핵심이 되는 최근의 주제 및 이슈에 관하여 학습한다.

### 제제공학II 3-3-0

#### Pharmaceutical Formulation Engineering II

제약 바이오산업의 핵심인 의약품은 인간 및 동물의 질병 진단, 예방, 처치 혹은 치료에 사용되는 생리적 활성 물질임. 이러한 의약품은 광물, 식물, 혹은 동물 등에서 얻은 자연적 기원이거나 유기화학 합성 혹은 생합성 산물이며, 의약품은 생리활성이 없는 첨가제와 섞어 오늘날 사용하는 제형으로 제조하게 되어 의약품의 제제, 제형과정의 이해는 제약 바이오산업 인력양성 교육과정에 필수적이다. 제제공학은 의약품 생산 시의 단위공정을 중심으로 기본 이론부터 실제 응용되는 기기들을 다루는 학문으로, 발생된 질병에 필요한 치료목적에 대해서, 가장 안전하고 효과가 큰 제제/제형을 설계하고 이를 고품질의 의약품으로 생산할 수 있는 지식을 함양한다.

### 바이오분리정제공학 3-3-0

#### Bio-separation and Purification Process

바이오의약품을 비롯한 유용 생물공학물질의 고순도 생산을 위한 바이오 분리정제 기술은 중요하다. 생물물질 분리의 기초원리를 학습하고, 생물분자 사이의 상호관계 및 이를 근거로 하는 분리기작과 실제 산업체에서 사용되고 있는 분리기술 및 공

정에 대한 지식을 익힌다. 구체적으로 centrifuge, cell disruption, filtration, electrophoresis, extraction, precipitation, drying, dialysis 그리고 ionexchange, gel filtration, hydro-phobic interaction chromatography 등의 여러 chromatography 공정 등을 다룬다.

### 약물전달공학 3-3-0

#### Drug Delivery Engineering

고분자 바이오소재의 기초 이론과 더불어 바이오소재를 담체 또는 전달체로 한 다양한 약물전달용 제형들의 투여 경로에 따른 약물전달의 기초 이론과 약물 방출 제어 메카니즘, 이들의 연구개발 현황과 특성 등에 대한 전문지식을 학습한다.

### 의약기기분석및실험 3-2-2

#### Pharmaceutical Instrumental Analysis and Laboratory

의약분석화학및실험 교과목에 대한 이해를 바탕으로 분석기기를 사용한 의약분석과정과 정량분석 화학에 대하여 이론을 학습하고 실험을 통해 이해한다. 전기분석법, 분광법, 크로마토그래피와 같은 기기분석의 원리를 소개하고, 이러한 분석장비를 이용한 분석방법과 기기의 원리사용법을 익혀 분석 응용력을 기르고자 한다.

### 제약정제및코팅학 3-3-0

#### Tableting and Coating in Pharmaceutical Formulation

타정에 필요한 각종 부형제의 성질을 이용하여 주성분의 용출을 조절하고 타정시 발생하는 장애를 해결하는 능력을 학습하며 코팅 기제와 방출 특성에 대한 지식을 습득하여 분석에 기초로 활용하도록 한다.

### 재결정학 3-3-0

#### Recrystallization

재결정은 의약품 물질 제조를 상업적인규모로 스케일업하기 위한 단순하면서도 비용이 적게 드는 방법이다. 의약품 물질의 개발과 특성분석은 목표 약물

분자의 성질과 상대적인 물리화학적 성질을 기반으로 한다. 의약품의 결정형에 따라 용해 속도 및 용해도가 다르게 나타날 수 있으며, 이는 약물의 생체이용률에 영향을 미칠 수 있는 요인이므로 매우 중요하다. 제약공정을 통해 제조되는 원료 의약품질을 재결정시킬 때, 재결정의 원리 및 이론을 학습한다. 또한 다양한 종류의 의약품 물질 재결정 공정에 대하여 학습한다.

**의약품제조품질보증및관리 3-3-0**

**QA and QC in Manufacturing of Pharmaceuticals**

약품의 제조 및 생산 관리를 위해 국제적인 규제 조화에 따른 품질 위해성 평가와 품질시스템의 규제화, 고도화, 세계화 추세에 맞추는 데 필요한 실무 수행능력을 함양하기 위한 지식을 습득한다.

**독성학 3-3-0**

**Toxicology**

독성학의 광범위한 과학을 간결히 설명하면서 해부학, 생리학 및 생화학의 중요한 개념을 이용해 특정 장기 시스템에서 독성 작용의 원리와 메커니즘을 이해한다. 나아가 의약품, 식품독소, 환경독성 물질 등의 체내 독성작용기전과 질병발생에서의 독성물질의 역할 및 예방적 전략을 다루며, 안전성 평가, 위해성평가 및 신약개발에서의 관점 등을 학습한다.

**조직공학 3-3-0**

**Tissue Engineering**

조직공학의 3가지 핵심 요소인 생체재료, 세포, 세포조절물질 등에 대한 기본 개념과 생체재료의 인체 내 적용시 발생하는 생물학적 반응 양상, 조직공학의 임상학적인 응용, 이들의 연구개발 현황과 특성 등에 대한 전문지식을 학습한다.

**바이오GMP 2-2-0**

**GMP for Biologics**

질병 치료 및 예방에 대한 생물학의약품의 특성, 재조합 단백질 생산을 위한 상류 및 하류 공정에서

미생물의 무균 조작, 산업적 배양 방법, 생물학의약품의 분리 및 정제 기술을 배운다.

**바이오제약산업 2-2-0**

**Biopharmaceutical Industry**

제약 산업은 사람의 생명 및 건강과 직결된 의약품 개발, 생산, 판매하는 산업이다. 특히, 연구개발, 정부 규제, 경쟁구조, 소비자 수요의 변화와 밀접한 연관성을 가지는 미래성장 동력으로 주목받고 있는 산업이다. 바이오제약산업 교과목에서는 제약바이오 회사에서 필요한 업무인 의약품 개발부터 인허가, 판매, 의약품 사후관리 및 실무영역에 속하는 제약 산업의 개요, 의약품의 제품기획, 신약후보물질 연구, 임상시험, 연구개발, 의약품 인허가, 의약품 약가, 생산, GMP, Validation, 의약품 안전관리, 제약영업마케팅영역을 학습한다.

**바이오제약공학세미나 1-1-0**

**Biopharmaceutical Engineering Seminar I**

학계, 산업계, 연구소 등에서 바이오제약공학 관련 연구 및 제품생산에 관여하는 과학기술자를 초청하여 실제로 현장에서 다루는 기술 연구, 제품개발 및 생산, 바이오제약공학 기술의 발전상과 전망 등에 대한 강의를 들음으로써 학생들로 하여금 바이오제약공학 관련 지식을 폭넓게 습득하도록 한다.

**의약데이터과학 3-2-2**

**Data Science for Pharmaceutics**

의약분야에서 활용할 수 있는 다양한 데이터과학의 기초이론과 방법들을 이해하고 실제 실습을 통해 모델 구현을 직접 수행한다. 기초통계부터 기계학습방법, 모델 검증에 대하여 이해하고, 최근 많은 관심을 지니는 앙상블모델과 딥러닝에 대하여 학습한다. 본 교과목은 최근 4차산업혁명에 대비하여 의약관련 데이터 분석과정들을 통해서 관련 기업이나 대학원을 지망하는 학생들에게 유용할 것이다.

**약전학 3-3-0**

**Pharmacopeia**

바이오제약 전공 학생이 약사법에 근거한 대한약

전의 주요 내용을 이해함으로써 그 내용을 바탕으로 제약산업에 있어서 의약품의 품질을 이해하고 평가할 수 있도록 한다. 특히, 대한약전 중 다양한 시험법과 의약품 각조의 내용을 학습함으로써 실무에 적용할 수 있도록 한다.

### 약물동태학

3-3-0

#### Pharmacokinetics

신약 개발 및 임상 적용에 필수적인 약물의 체내 동태를 이해하고자 하는 과목이다. 약물의 흡수(Absorption), 분포(Distribution), 대사(Metabolism), 배설(Excretion)의 전 과정을 체계적으로 다루며, 시간에 따른 약물 농도 변화와 그에 따른 생체 반응의 기전을 학습한다.

약물의 투여 경로에 따른 흡수 특성, 혈장 단백질 결합과 분포 용적 개념, 간 및 신장을 중심으로 한 대사와 청소율, 생체이용률, 반감기 등 주요 약동학 지표의 정의와 계산법을 다룬다.

임상약동학, 치료약물농도모니터링(TDM), 특수 환자군(신장/간 기능 저하 환자 등)에서의 약물동태학 적용, 약물-약물 상호작용 분석 등을 통해 실제 환자에게 어떻게 적용되는지에 대한 실무적 이해를 목표로 한다.

### 약물스크리닝

3-3-0

#### Drug Screening

신약개발과정에서 기초연구에 의한 작용점 도출 및 선정, 화합물 스크리닝에 의한 유효물질 및 선도물질 선정, 후보물질의 확정, 전임상 및 임상 1상의 임상화 연구과정, 임상 2, 3상의 상품화 과정을 전반적으로 다룬다. 구체적으로는 신약 스크리닝 시스템의 개발, 신약 스크리닝에서 사용되는 과학적인 원리, cell-based assay와 리포터 유전자 시스템, 고속 다중 스크리닝법, 하이컨텐츠 스크리닝 기술, 각종 칩을 이용한 신약 스크리닝 기술, 컴퓨터를 이용한 가상 스크리닝 기술에 대해서 학습한다.

### 의약품설계기반품질고도화

2-2-0

#### Pharmaceutical Quality by Design

스마트 공장의 핵심요소인 의약품 설계기반품질

고도화의 실행방안, 연속공정, 실시간 공정분석기술, 물리학적/공학적/경험적 모델, 예측 모델 개발법 및 이의 활용을 학습한다. 본 교과목을 통해 학생들은 의약품 개발 분야에서 4차산업혁명 시대에 걸맞은 능력을 갖추게 된다.

### 제약법규및시험

2-2-0

#### Regulations and Testings in Manufacturing of Pharmaceuticals

약품의 제조 및 생산 관리를 위해 국제적인 규제 조화에 따른 품질 위해성 평가와 품질시스템의 규제화, 고도화, 세계화 추세에 맞추는 데 필요한 실무 수행 능력을 함양하기 위한 지식을 습득한다.

### 바이오제약공학세미나I

1-1-0

#### Biopharmaceutical Engineering Seminar II

학계, 산업계, 연구소 등에서 바이오제약공학 관련 연구 및 제품생산에 관여하는 과학기술자를 초청하여 실제로 현장에서 다루는 기술 연구, 제품개발 및 생산, 바이오제약공학 기술의 발전상과 전망 등에 대한 강의를 들음으로써 학생들로 하여금 바이오제약공학 관련 지식을 폭넓게 습득하도록 한다.

### 바이오제약캡스톤디자인

2-0-3

#### Biopharmaceutical Capstone Design I

학계, 산업계, 연구소 등에서 바이오제약공학 관련 연구 및 제품생산에 적용되는 과학기술을 주제로 전공분야 또는 융합분야 과제를 수행하면서 해당 기술의 이론적 배경과 적용에 대해 이해하고 숙달되도록 익힌다.

### 바이오제약캡스톤디자인II

2-0-3

#### Biopharmaceutical Capstone Design II

학계, 산업계, 연구소 등에서 바이오제약공학 관련 연구 및 제품생산에 적용되는 과학기술을 주제로 전공분야 또는 융합분야 과제를 수행하면서 해당 기술의 이론적 배경과 적용에 대해 이해하고 숙달되도록 익힌다.