

문서번호 : 바켄 제 2022-03 호

2022.03

수 신 : 담당자님 귀하

발 신 : (주)바이텍켄스 대표이사

제 목 : ICH M7 의약품 impurities 의 유전독성 분석((Q)SAR) 및 관리

-Derek Nexus, Sarah Nexus, Zeneth, Mirabilis

귀 사(연구소)의 일익 번창함을 기원합니다.

폐사는 신약연구개발 및 화학/생물학 분야의 대표적인 글로벌 제품을 판매, 기술 지원과 함께 사용자 교육을 제공하고 있습니다.

2020 년 9 월 30 일부터 '의약품의 품목허가·신고·심사' 규정 개정안이 시행되었으며 현재 국내 대다수의 제약사에서 폐사의 Derek Nexus, Sarah Nexus, Zeneth 프로그램을 이용하고 있습니다.

먼저, Zeneth 는 의약품 원료 물질이 특정 조건 하에서 혹은 첨가제와의 반응으로 인해 생성될 수 있는 분해생성물을 예측합니다. 여기서 예측된 분해생성물들은 Derek Nexus, Sarah Nexus 와 연계하여 유전독성평가(Class)까지 이루어질 수 있습니다.

Derek Nexus 와 Sarah Nexus 프로그램은 입력된 Impurities 의 화학구조를 기반으로 유전독성을 예측하며, ICH M7 가이드라인의 절차에 따른 Class 를 확인할 수 있습니다. 특히 **In-Silico Expert Review** 기능은 **Class 3, Inconclusive** 를 분석 및 재분류 하는데 도움을 줄 수 있습니다.

또한, Impurities 를 처리할 수 있는 또 하나의 전략으로 Mirabilis 프로그램을 이용한 Purge factor 계산에 대해 관련 업계에서 많은 검토가 이루어지고 있습니다.

금번 세미나에는 Lhasa Limited 영국 본사의 과학자들을 모시고 프로그램을 활용한 '의약품 불순물의 관리 및 대책'에 대하여 아래와 같이 진행하려고 하오니, 많은 분들의 관심과 참여 부탁드립니다.

- 아 래 -

1. 일시 : 2022 년 4 월 7 일 목요일 15:30- 17:45
2. 장소 : 온라인 진행

3. 강연자

- 1) FERNANDA (영국 Lhasa Limited 社 Principal Application Scientist)
- 2) DIEGO (영국 Lhasa Limited 社 Principal Application Scientist)

4. Agenda :

15:30	15:40	인사말	바이텍켄스
15:40	17:30	<ul style="list-style-type: none"> • Identification of potential degradation impurities using Zeneth • Identification of process related impurities • Classification of impurities through Derek & Sarah + expert review • Establishing safe limits • Evaluating exposure through purge calculations using Mirabilis • Establishing control strategies 	Lhasa Limited 담당자
17:30	17:40	Q&A	
17:40	17:45	마무리	

5. 참가 신청 안내

Lhasa Limited 공식 홈페이지에서 'Register' 클릭

<https://www.lhasalimited.org/events/2022-how-to-carry-out-ich-m7-assessments-using-in-silico-tools-a-case-study-for-degradation-and-process-impurities/10948>

기타 문의: info@bitekchems.com

