



[신약개발론 2026년 블록강의 시간표(안) ]

주차	날짜	주요 강의 내용 및 자료, 과제(Topics & Class Materials, Assignments)
1주차	3월 14일(토)	Course overview, 신약개발이란 무엇인가
	대면 교육	학생 소개
2주차	3월 14일(토)	신약 개발 단계, 전 과정 중 규제과학의 이해
	대면 교육	- 국제 가이드라인(ICH, WHO, OECD)의 이해
3주차	3월 28일(토)	비임상 안전성·유효성 시험의 이해(I)
	대면 교육	- GLP(Good Laboratory Practice) 이해
4주차	3월 28일(토)	비임상시험 원리의 적용(II)
	대면 교육	- 임상시험 초회 용량 설정 및 항암제 비임상시험
5주차	4월 11일(토)	임상시험의 이해 및 관리 사례
	대면 교육	- 임상 단계별 중요 포인트 및 GCP(Good Clinical Practice) 이해
6주차	4월 11일(토)	시판후 안전성·유효성 관리 체계
	대면 교육	- Risk-Benefit 판단
7주차	4월 25일(토)	[전문가 초청 강의] 비만치료제 신약 개발 사례
	실시간 줌 교육	최인영 한미약품 R&D센터장(전무)
8주차	4월 25일(토)	의약품 품질관리 체계
	실시간 줌 교육	- ICH 가이드라인 중 품질 분야, 제조공정 및 유통단계 품질관리 이해
9주차	5월 9(토)	[중간고사]
	실시간 줌 교육	신약 개발 과정에 대한 근본 원리와 중요 포인트를 제대로 이해하고 있는지 시험문제 풀이
10주차	5월 9일(토)	[전문가 초청 강의] 신약개발 최근 트렌드
	실시간 줌 교육	한국제약바이오협회, 의약품 의약품정책실장(전무)
11주차	5월 23일(토)	[전문가 초청 강의] 신경계 의약품 신약 개발 사례
	실시간 줌 교육	SK바이오팜, 박정신 신약개발본부장(부사장)
12주차	5월 23일(토)	의약품 분류별 특성 이해(I)
	실시간 줌 교육	- 화학의약품 vs 바이오의약품/첨단바이오의약품/백신, 융복합의약품, 제네릭의약품 vs. 바이오시밀러, 특허 개념의 이해
13주차	6월 06일(토)	의약품 분류별 특성 이해(II)
	동영상 교육	- 전문의약품vs.일반의약품, 희귀의약품, 마약류, 원료의약품 개발시 고려할 점
	과제 제출	[과제제출2] 팀 Project 개별 역할 분야 제출 (팀 Project : 분야별 팀 구성 확정)
14주차	6월 20일(토)	[학기말고사] Project presentation / 개별 Presentation
	대면 교육	- 팀 Project 및 개별 역할 발표
	과제 제출	[과제제출3] 팀 Project 발표 자료
15주차	6월 20일(토)	[학기말고사] Project presentation / 개별 Presentation
	대면 교육	* 필요시 보강