

규제과학 워크숍

- 1st Interactive Workshop for Drug Development -
(질병 영역별 임상개발 및 NDA 전략)

| 일 시 | 2013. 5. 30(목)~31(금)

| 장 소 | 대한상공회의소 중회의실 A, B

| 주최 |  가톨릭대학교 서울성모병원 임상약리학과

| 후원 |   **대한약사협회**
법부처신약개발사업단
Korea Drug Development Fund

Invitation

1st Interactive Workshop for Drug Development (질병영역별 임상개발 및 NDA 전략)

안녕하십니까?

지난 수십 년간 신약개발을 위해 쏟아온 국내 제약기업과 정부, 학계의 끊임없는 노력이 조금씩 결실을 거두고 있지만, 글로벌 시장에 성공적으로 진입할 수 있기 위해서는 아직도 외국의 규정과 승인 절차에 대한 경험과 이해가 아쉬운 실정입니다. 이에 서울성모병원 임상약리학과에서는 (재)범부처신약개발사업단의 후원으로 사례 중심의 워크숍을 마련하였습니다. 본 워크숍에서는 FDA에서 신약 허가를 담당하였거나, 글로벌 제약 기업에서 개발에 참여한 경험이 많은 연자들로부터 성공적인 임상개발 및 NDA 전략과 대해 알아보하고자 합니다. 이번 행사는 원론적인 강의 중심의 진행보다는 실제 사례들을 가지고 참가자들 간의 토론과 연자와의 질의 응답 등을 통해 실질적인 도움을 드릴 수 있도록 구성하였습니다. 이와 같은 진행 방식의 특성상 많은 참가자를 모시지 못하고 50 인 이내로 등록을 마감할 예정이오니, 관심 있는 분들의 적극적인 참여를 기대합니다.

2013년 4월

가톨릭의대 약리학교실/서울성모병원 임상약리학과 교수 **임 동 석**
(재)범부처신약개발사업단 단장 **이 동 호**

Program

1st Interactive Workshop for Drug Development (질병영역별 임상개발 및 NDA 전략)

〈연자 및 질병 영역〉

신영근 충남대학교 약학대학 부교수 (항암제)

강자훈 한미약품 이사 (2형 당뇨병)

Sally Choe, Director, PAREXEL (대사 및 내분비, 기타 다양한 질환 영역)

Sang Mok Chung, Clinical Pharmacologist, OCP/CDER/FDA (대사 및 내분비)

Series 1 *Clinical Development and How to Put Together as an Application*

Day 1 - 08:30~18:00, May 30, 2013 (Thr) / 중회의실 B

08:30-08:40 **Opening Remark**

임동석

08:40-09:00 **Team Building**

임동석

Session 1

09:00-10:20 **Pre-clinical Pharmacological and Toxicological Studies**

신영근

10:20-10:35 **Break**

Session 2

10:35-11:35 **2-1 : Landmark Regulatory Meeting 1: Pre-IND**

Sally Choe

11:35-12:05 **Team Discussion**

12:05-12:35 **Presentation**

12:35-13:40 **Lunch**

13:40-14:00 **Introduction of Korea Drug Development Fund**

이동호, (재)범부처신약개발사업단 단장

14:00-14:30 **2-2 : Case Review**

Sally Choe

14:30~14:45 **Break**

Session 3

14:45~15:15 **3-1: Safety IND**

Sally Choe

15:15~15:45 **Team Discussion**

15:45~16:15 **Presentation**

Program

1st Interactive Workshop for Drug Development (질병영역별 임상개발 및 NDA 전략)

16:15~16:45 **3-2 : Case Review**

Sally Choe

16:45~17:00 **Break**

17:00~18:00 **3-3 : Special topic: Meetings for Biosimilar**

Sally Choe

Day 2 - 08:30~17:35, May 31, 2013(Fri) / 중회의실 A

Session 4

08:30~09:30 **4-1 : Phase 2 Study Design**

강자훈

09:30~09:45 **Team Discussion**

09:45~10:00 **Presentation**

10:00~10:30 **4-2 : Case Review**

강자훈

10:30~10:40 **Break**

Session 5

10:40~11:40 **5-1 : Landmark Regulatory Meeting 2: End-of-Phase 2 (EOP2)**

Sally Choe

11:40~12:10 **Team Discussion**

12:10~13:10 **Lunch**

13:10~13:40 **Presentation**

13:40~14:25 **5-2 : Case Review**

Sally Choe

14:25~14:45 **Break**

Session 6

14:45~15:30 **6-1 : Landmark Regulatory Meeting3**

Sally Choe

15:30~16:15 **6-2 : Streamline of Clinical Trials**

Sang Mok Chung

16:15~16:30 **Break**

16:30~17:05 **6-3 : CROs for Effective Clinical Development**

강자훈

17:05~17:20 **Q & A**

참가
신청

참가비는 무료이며 참가신청서를 작성하시어 규제과학 워크숍 사무국 (ndsymposium@naver.com)으로 송부하여 주시기 바랍니다.
참가 신청은 선착순 마감이니, 등록을 서둘러 주시기 바랍니다.

◆ 찾아오시는 길



◆ 대한상공회의소

신주소. 서울특별시 중구 세종대로 39 상공회의소회관

구주소. 서울특별시 중구 남대문로4가 45번지 상공회의소회관 02-6050-3114

◆ 찾아오시는 길

- 지하철 2호선 시청역 9번출구 삼성본관방향 5분거리

- 지하철 1호선 서울역 3번출구 YTN 방향 5분거리

규제과학 워크숍 사무국

김주희 과장

서울특별시 중구 충무로 2가 50-6 라이온스 빌딩 타호비즈니스센터 3층

Tel : 02-2616-0927 Cell : 010-2729-6240 Fax : 02-704-0928

E-mail : hensmice@naver.com

(재)범부처신약개발사업단

(재)범부처신약개발사업단

정윤선 팀장, 전략기획팀

(120-020) 서울시 서대문구 미군동 21-1 KT&G 서대문타워 14층

Tel : 02-361-3620 Cell : 010-8516-0357 E-mail : ychong@kddf.org