

# '17년 2차 「첨단바이오의약품 허가교육 워크숍」 알림

- 목적 : 세포·유전자치료제 등 첨단바이오의약품 제품화 지원
- 대상 : 관련 국가과제 수행 연구자, 바이오업체 개발자 등
- 기간 : 2017. 9. 28 (목) ~ 9. 29 (금)
- 장소 : 서울 엘타워 (7층 그랜드홀, 지하철 양재역 9번 출구)
- 주최 : 식품의약품안전처 세포유전자치료제과
- 주관 : 프라임빌 컨설팅
- 신청기간 : '17. 9. 4 (월) ~ 9. 22 (금)
- 신청방법 : 전용 신청 사이트(<http://bio2017.com>) 또는  
프라임빌 컨설팅 홈페이지([www.primebill.co.kr](http://www.primebill.co.kr))

## ○ 교육프로그램 :

일시	시 간	교육 제목	교육 내용	연자	
9/28 (목)	09:30-09:40	환 영 사		이선희 원장 (식품의약품안전평가원)	
	09:40-09:50	교육 안내	바이오의약품 마중물사업 및 '17년 2차 교육프로그램 안내	정지원 과장 (식품의약품안전평가원)	
	9:50-10:30	세포치료제 비임상시험 시 고려사항	세포자치료제 비임상시험 시 고려사항, 관련 가이드라인 등	이정은 주무관 (식품의약품안전평가원)	
	10:30-11:10	유전자치료제 비임상시험 시 고려사항	유전자치료제 비임상시험 시 고려사항, 관련 가이드라인 등	이소영 주무관 (식품의약품안전평가원)	
	11:10-11:50	비임상 독성시험 디자인(1)	첨단바이오의약품 비임상시험 설계	문경식 센터장 (안전성평가연구소, GLP)	
	11:50-12:30	비임상 독성시험 디자인(2)	첨단바이오의약품 비임상시험 설계	송시환 연구소장 (주)캠온, GLP)	
	12:30-13:30	점 심 시 간			
	13:30-15:00	국외 첨단바이오의약품 비임상시험 사례분석(1)	첨단바이오의약품 비임상시험 개발 사례분석	Christopher Stewart (SGI Consulting)	
	15:00-15:20	휴 식			
	15:20-16:50	국외 첨단바이오의약품 비임상시험 사례분석(2)	첨단바이오의약품 비임상시험 개발 사례분석	Michelle Scott (COVANCE)	
16:50-17:10	질의응답(Q&A)			정호상 연구관 (식품의약품안전평가원)	

일시	시 간	교육 제목	교육 내용	연자	
9/29 (금)	09:30-10:00	비임상시험자료 준비사례(1)	줄기세포치료제 비임상시험 개발사례	김형숙 과장 (코아시스템(주))	
	10:00-10:30	비임상시험자료 준비사례(2)	배아줄기세포유래 비임상시험 개발사례	임재승 대표이사 (주)셀라토즈테라퓨틱스)	
	10:30-11:00	비임상시험자료 준비사례(3)	유전자치료제(세포이용) 비임상시험 개발사례	이준호 차장 (코오롱생명과학(주))	
	11:00-11:30	비임상시험자료 준비사례(4)	유전자치료제(플라스미드, 세포이용) 비임상시험 개발사례	서유석 대표 (주)제넥신)	
	11:30-11:40	휴 식			
	11:40-12:10	위해성 관리계획 작성사례(1)	줄기세포치료제 위해성관리계획 작성 사례	장인영 팀장 (코아시스템(주))	
	12:10-12:40	위해성 관리계획 작성사례(2)	유전자치료제 위해성관리계획 작성 사례	조정중 부장 (코오롱생명과학(주))	
	12:40-13:00	질의응답(Q&A)		정호상 연구관 (식품의약품안전평가원)	

○ 참고사항 :

- 교육 참가 등록비 없음. 주차권 제공.
- 교육 신청인원을 제한하지 않으므로 당일 선착순 착석할 수 있음.  
(교육장 좌석은 400석 정도 준비할 예정임)
- 교육 수수료증은 발급하지 않음

○ 기타 문의사항 : 김주아 실장(☎02-553-1138)

최경숙 주무관(☎043-719-3542)