

## 제 2차 항체의약품 개발 지원 워크숍 개최 계획

(‘16. 9. 28(수), 유전자재조합의약품과)

### □ 목적

- 의약품 개발 경험이 부족한 바이오의약품 개발자를 대상으로 임상 및 품목 허가 관련 교육 및 상담을 제공하여 시행착오를 최소화

### □ 개요

- 일시 : 2016. 10. 31(월) 09:30~16:30
- 장소 : 엘타워 (B1. 루비홀)
- 참석자 : 항체의약품 개발 관련 국가 R&D 과제 수행 연구자, 바이오의약품 개발 경험이 부족한 연구·개발자 등 약 100여명

\* 협조요청 기관/단체 :

- 보건복지부(보건의료기술개발과), 산업통상자원부(바이오나노과), 한국보건산업진흥원
- 한국바이오의약품협회, 한국제약협회, 한국바이오협회, 한국신약개발연구조합
- 시스템통합적 항암신약개발사업단, 범부처신약개발사업단, (재)충청지역사업평가원

### □ 행사 내용

- 항체의약품 개발자 및 연구자 대상 교육 실시
  - 바이오의약품 허가심사 절차 및 관련 규정 안내
  - 항체의약품 심사 시 고려 사항
- 신청사별, 제품별로 맞춤형 상담 실시
  - 품목별 특성 및 개발 단계에 따른 허가 전략 수립 지원
  - 업체별 개발 관련 질의·응답

## □ 세부 일정

시 간	소요시간	행 사 내 용	비 고
		세션 1 : 허가관련 교육	
09:30 ~ 10:00	30분	등록	
10:00 ~ 10:20	20분	· 바이오의약품 임상 승인 및 허가 절차	김세은 연구관
10:20 ~ 10:50	30분	· 항체의약품 임상 승인 신청을 위한 품질 자료의 요건(심사 사례 포함)	김광제 주무관
10:50 ~ 11:05	15분	휴식	
11:05 ~ 11:35	30분	· 항체의약품 비임상 효력·독성 시험 설계 시 고려사항(심사 사례 포함)	백대현 주무관
11:35 ~ 12:15	40분	· 항체의약품 임상 1상 시험 설계 시 고려 사항(심사 사례 포함)	남경탁 연구관
12:15 ~ 12:30	15분	질의응답	
12:30 ~ 13:30	60분	중식	
		세션 2 : 심층 상담	신청사에 한함
13:30 ~ 16:30	180분	· 상담 신청사(3~4 업체)	

[붙임] 워크숍 참석 / 대면 상담 신청서

제 2차 항체의약품 개발 지원 워크숍 참석 / 대면 상담 신청서			
참석여부	<input type="checkbox"/> 워크숍 <input type="checkbox"/> 대면 상담		
업체명			
담당자		연락처	(전화)
			(이메일)
대면 상담 신청 분야	<input type="checkbox"/> 허가일반 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 안전성·유효성 <input type="checkbox"/> 기타		
질의	대면 상담 신청 시 작성		
답변			

※ 신청서를 유전자재조합의약품과 김광제 주무관(이메일 sinmyo@korea.kr 또는 팩스 043)719-3500)에게 10.20(목)까지 보내 주시기 바랍니다.