

# 2nd Ewha Health Care and Global Pharma Industry Forum:

## Science Driven Drug Development and Regulation

2017. 10. 30. (월) 13:00 ~ 18:00

이화여자대학교 ECC 이삼봉홀

주최 | 이화여자대학교 약학대학  
주관 | 이화여자대학교 약학대학 제약산업특성화대학원 사업단 (한국보건산업진흥원)

### 초대의 글

이화여자대학교 제약산업특성화대학원 (대학원 제약산업학과)은 2013년에 시작하여 2016년 보건복지부 제약산업특성화대학원 사업에 선정되면서, 약학, 경영학, 의학, 법학 및 국제학이 연계된 다학제적 융합 교육 프로그램을 구성하여 제약산업의 선진화 및 글로벌화를 선도할 전문인력 양성에 주력하고 있습니다.

최근 국내외적으로 바이오 의약품에 대한 투자와 시장 규모가 확대되면서, 바이오 의약품 산업은 제약산업의 미래 성장 동력으로 지대한 관심과 기대를 받고 있습니다. 금번 심포지엄에서는 '2nd Ewha Health Care and Global Pharma Industry Forum: Science Driven Drug Development and Regulation' 라는 주제로 국내외 의약품 규제 전문가들과 국내에서 바이오 의약품 산업을 선도하고 있는 삼성 바이오 에피스, 녹십자, 셀트리온 제약사 연구자들을 모시고, 바이오 의약품 연구개발 동향과 관련 의약품 규제에 대한 심도 있는 발표와 토의가 이루어질 것입니다.

본 심포지엄이 국내 제약산업 발전에 기여할 수 있는 귀중한 발표와 토론의 장이 될 수 있도록 귀 기관의 관련 연구자 및 실무자들의 적극적인 참여와 격려를 간곡히 부탁드립니다.

감사합니다.

2017년 10월  
약학대학장 **하 헌 주**  
제약산업특성화대학원 사업단장 **이 화 정**  
제약산업학과장 **배 승 진**

### 행사일정

13:00 - 13:20	<b>Welcome Address</b> 하헌주 (이화여자대학교 약학대학 학장)
13:20 - 14:00	<b>Congratulatory Remarks</b> 이선희 (식품의약품안전평가원 원장) 원희목 (한국제약바이오협회 회장)
14:00 - 14:30	<b>Enhanced Drug Development and Regulation with Advanced Tools</b> 안해영 (U.S. FDA Deputy Division Director)
14:30 - 15:00	<b>Current Status and Trend of Drug Approvals and Safety Management</b> 장정윤 (식품의약품안전처 과장)
15:00 - 15:30	<b>U.S. FDA's Orphan Drug Designation for Low Cost Drug Development and Marketing</b> 이희민 (Health Research International 대표)
15:30 - 16:00	<b>Coffee Break</b>
16:00 - 16:30	<b>Global View of Biosimilar and Remsima® Success Story</b> 이수영 (셀트리온 상무)
16:30 - 17:00	<b>R&amp;D Plan &amp; Strategy of Green Cross Corp.</b> 하석훈 (녹십자 종합연구소 소장)
17:00 - 17:30	<b>Future of Biotechnology/Biosimilar and Power of Samsung Bioepis</b> 서성애 (삼성바이오에피스 고문)
17:30 - 18:00	<b>Closing Remarks</b> 이화정 (이화여자대학교 제약산업특성화대학원 사업단 단장)

### 축사 Congratulatory Remarks



**원희목** Hee Mok Won, Ph.D.  
한국제약바이오협회 회장

#### Professional Career

- 대한약사회 총회위원장 (2016-2017)
- 사단법인 백색시대나눔운동본부 상임대표 (2013-현재)
- 사회보장정보원장 (2013-2015)
- 이화여대 임상보건대학원 겸임교수 (2012-현재)
- 이화여대 약학대학 헬스커뮤니케이션 연구원장 (2012-현재)
- 대한민국 제 18대 국회의원 (2008-2012)
- 서울대학교 약학대학 겸임교수 (2006-2013)
- 강원대학교 약학대학 초빙교수 (2007-2009)
- 제33대 제34대 대한약사회 회장 (2004-2008)
- 국민훈장 모란장, 대한민국 창조경제 대상 가치창조부문 등 다수 수상

#### Education

- 서울대학교 약학대학 학사
- 강원대학교 약학대학 석사 및 박사

### 축사 Congratulatory Remarks



**이선희** Sun Hee Lee, Ph.D.  
식품의약품안전평가원 원장

#### Professional Career

- APEC 규제조화센터장
- 보건의료기술정책심의위원회 위원
- 국가연구개발정보관리위원회 위원
- 식품의약품안전처 의약품심사부장 (2009-2017)
- 부산지방식품의약품안전청 시험분석센터 센터장 (2008-2009)
- 국립독성연구원 및 식약청 의약품평가부 과장 (2000-2009)
- 미국시카고의과대학 약물남용연구소 파견 (1992)
- 미국FDA 국립독성연구센터 파견 (1989)

#### Education

- 이화여자대학교 약학대학 학사
- 이화여자대학교 약학대학 석사 및 박사
- 미국국립보건원 NIH, NIDA 풀브라이트 객원 연구원 (1995 - 1996)

### 오시는 길



#### 일반대학원 제약산업학과

03760 서울특별시 서대문구 이화여대길 52  
이화여자대학교 약학관 B동 405호  
T 02-3277-3263 F 02-3277-2851 http://eips.ewha.ac.kr

## Enhanced Drug Development and Regulation with Advanced Tools



**안해영** Hae-Young Ahn, Ph.D., RAC

Deputy Director in Division of Clinical Pharmacology 3, Office of Clinical Pharmacology (OCP), Center for Drug Evaluation and Research (CDER), U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA)

### Professional Career

- U.S. Food and Drug Administration (1990-present)
- Senior Advisor to the Office of New Drugs (OND) Associate Director for Therapeutic Biologics
- Team Leader for the Metabolic and Endocrine Clinical Pharmacology
- Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics Reviewer
- Complex Drug Substance Coordinating Committee, Biopharmaceutical Coordinating Committee, Non-glycosylated peptide working group, Biosimilar Implement Committee, Biologic Oversight Board, and Hepatic Impairment working group

### Education

- B.S. in Pharmacy, Ewha Womans University
- M.S. in Pharmaceutics, Seoul National University
- Ph.D. in Pharmaceutics, West Virginia University

### Summary of Lecture

Pharmaceutical research and development (R&D) investment has been increasing while the number of new drug approvals has remained largely static. The Tufts Center for the Study of Drug Development recently reported that the average cost to develop and gain marketing approval for a new drug would exceed \$2.5 billion. FDA's Critical Path Initiative provides a platform to modernize the tools used to evaluate the safety, efficacy and quality of drug product. Innovation is critical for successful drug development: reduce time and cost without compromising safety and efficacy. In this presentation, tools for better drug development will be discussed. The presenter will focus on the tools for personalized medicine and also discuss the keys for successful drug development and approval.

## 의약품 허가 및 안전관리현황



**장정윤** Jung Yun Chang, Ph.D.

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 순환계약품과 과장

### Professional Career

- 식품의약품안전처 (1991-현재)
- 항생물질과, 화장품심사과, 소화계약품과, 순환계약품과, 허가심사조정과, 유해물질분석과장, 의료기기 기준규격팀장, 순환계약품과장

- 한국법제학회 편집위원 (2014-현재)
- 한국의료기기산업협회 산업육성본부장 (2013-2015)
- 전남대학교 약학대학 약무실습교수 (2013-2014)
- 의약품 품질, 안전성 및 유효성 심사 (1991-2013, 2017)
- 기능성화장품 품질, 안전성 및 유효성 심사 (2013-2014)
- 의료기기 정책연구 및 인허가기술지원 (2013-2015)
- 의료기기 기준규격 관리 (2015-2016)

### Education

- 이화여자대학교 약학대학 학사
- 서울대학교 약학대학 석사 및 박사

### Summary of Lecture

2016년 의약품시장규모는 '15년 19조 2300억원 대비 12.9% 증가한 21조 7200억원이었으며, 바이오의약품도 생산실적 2조원을 처음으로 돌파했다. 의약품 수출은 31억 2000만 달러로 '15년 대비 5.9% 증가하였으며 지난 5년간 50% 넘게 성장하였다. 최근 의약품의 생산 수출증가는 제품개발을 위한 제약업계의 노력과 ICH와 PIC/S가입, 우리나라 백신의 UN납품시 현장실사 면제 등 정부의 다양한 기술적 정책적 지원이 결실을 맺은 것으로 보인다. 2016년 허가신고된 의약품은 2845개 품목 (제주 2639품목, 수입 206품목)으로 '15년 대비 5.6% 감소하였으며, 개량신약은 24개 품목으로 전년대비 25% 증가되었다. 신약은 21품목이 허가되었으며 주요 효능군은 항악성종양제 군이었다. 국내 제약산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 국제규정의 개정사항을 국내 의약품 관련 규정에 지속적으로 반영하는 것이 필요하다. 2000년대 중반 이후 미국, 일본 및 유럽 등은 의약품 사용 시 유효성을 줄이기 위한 예방조치의 계획, 실행 평가 등을 포함하는 종합적인 위해성관리제도를 도입하였다. 우리나라에서도 이러한 국제적 동향을 반영하여 의약품 품목허가신청 시 위해성관리계획을 제출하는 내용의 규정을 개정하였으며, 신약 및 희귀의약품을 우선 적용하고 점차 대상범위를 확대하고 있다.

## U.S. FDA's Orphan Drug Designation for Low Cost Drug Development and Marketing



**이희민** Heemin (Herman) Rhee, Ph.D.

President, Health Research International

### Professional Career

- Global Pharmaceutical Key Opinion Leader (GPKOL) for Korean Health Industry Development Institute (KHIDI) (2013-present)

- Academic Committee Member of the Food, Drug and Law Institute, Washington DC (2013-present)
- Principal Investigator of International Scientific Standard, Inc. (2008-2010)
- Drug Reviewer in the Division of Metabolic and Endocrine Product of the FDA/CDER (1990-2008)
- Associate Professor, Oral Robert University Medical School (1980-1990)
- Assistant Professor, Medical College of Ohio (1976-1980)

### Education

- B.S. in Pharmacy, Chungang University
- M.S. in Pharmacology, Ohio State University
- Ph.D. in Pharmacology, Ohio State University

### Summary of Lecture

Orphan Drug status applies to drugs that are developed for a rare disease affecting fewer than 200,000 subjects in the U.S., where we have at least 7000 recognized rare diseases. Office of Orphan Products Development (OOPD) of the U.S. FDA administers the major provisions of the Orphan Drug Act (ODA), which provide incentives for sponsors to develop products for rare diseases. The OOPD has approved over 400 drugs and biological products for rare diseases under ODA since 1983. The FDA has many expeditious programs, depending upon the characters of potential drug products whether they are for serious diseases or unmet medical needs, etc. In cases of orphan drugs, the FDA has Orphan Drug Designation (ODD) Programs, of which major advantages are: 1) Seven years of marketing exclusivity from approval, 2) 50% Tax Credit on R&D Cost, 3) R&D Grants for Phase I to III Clinical Trials may be possible, 4) User fees will be waived, and 5) Phase III Orphan Drug development costs are one half of non-orphan drugs, potentially a quarter after U.S. tax breaks. The author will discuss the U.S. FDA ODD program more in details during the symposium.

## Global View of Biosimilar and Remsima® Success Story



**이수영** SooYoung Lee, Ph.D.

Managing Director, Celltrion Inc.

### Professional Career

- Head of New Drug Department, Celltrion Inc., R&D Center (2003-present)
- Manager, Green Cross Inc. (1996-2003)

### Education

- B.S. in Chemical Engineering, Hanyang University
- M.S. in Chemical Engineering, Hanyang University
- Ph.D. in Bioengineering, Inha University

### Summary of Lecture

CELLTRION have developed 8 biosimilar pipelines which included Remsima, Herzuma and the other 6 products. CELLTRION have discussed with regulatory agencies to make development paradigm of biosimilars since there was no distinct guidelines at the time of starting point. Also, CELLTRION have built infrastructures to develop biosimilars from cells to patients via commercial scale production, clinical studies and regulatory approval. Especially, Remsima as a first mAb biosimilar has been presented in terms of similarity in quality and efficacy, safety and immunogenicity in clinical studies compared to Remicade which is used for RA, AS and IBD patients. As a new entry for immune therapy, first biosimilar mAb, Remsima story will be presented.

## 녹십자의 연구방향 및 전략



**하석훈** Suk-hoon Ha, Ph.D.

녹십자 종합연구소 소장

### Professional Career

- 녹십자, 연구소 & 개발본부 (2013-현재)
- 목암연구소 (2012-2014)
- 녹십자 공장 품질관리 (2005-2012)
- CJ 제약연구소 (1988-2005)

- 정진기 언론문화상 과학기술연구 우수상, 매일경제 (2016)
- 개척장, 녹십자 (2016)
- 2016년 대한민국을 빛낸 산업기술성과 15, 한국공학한림원 (2016)

### Education

- 서울대학교 학사
- 연세대학교 생물공학 박사
- 한국과학기술원 석사

### Summary of Lecture

지난 2017년 10월 5일은 녹십자에게는 창립 50주년이 되는 매우 뜻 깊은 기념일이었습니다. 녹십자가 탄생한 50년 전의 국내 의약품산업은 매우 낙후되고 보잘것없었으나 "만들기 힘든, 그러나 없어서는 안 될 특수약품 (혈액제제, 백신제제 & 희귀의약품)"을 개발하는 노력을 하여 왔습니다. 1970년의 일본뇌염백신, 1971년의 국내 최초의 혈장유래제품, 1983년의 세계 3번째 B형 간염백신, 1993년의 세계 2번째 수두백신, 2008년 세계 4번째 재조합 Factor VII, 2009년 계절독감백신 및 신종플루백신, 2012년 헌터증후군치료제의 개발 등은 그런 녹십자의 노력의 결실입니다. 그 외에도 일반 환자들이 자주 접하는 다양한 OTC 제품들도 공급하고 있습니다. 녹십자는 국내 제약업계의 최고수준인 매출대비 약 11% 이상을 R&D에 투자하고 있으며, 주력 제품인 혈액제제, 백신제제 및 유전자재조합 단백질제제 제품들을 지속적으로 upgrade하고 글로벌 제품으로 키우는 한편, 녹십자 주력 품목에 대한 신약개발과 질환 중심 신약개발 등을 추진하고 있습니다. 뿐만 아니라, 국내시장에서의 R&D 한계를 극복하고 궁극적으로 세계적인 신약 개발 및 육성을 위해 다양한 시도를 해 온 결과 단기간에 선도기업 수준의 연구개발역량과 R&D pipeline을 확보할 수 있게 되었으며, 신약개발을 위한 플랫폼기술의 보완, 업무 프로세스의 개선, 과제의 발굴 및 선정하는 조직들을 구성하여 효율성을 높이고 있습니다. 또한, 생물약품의 개발에는 질환 및 약물후보물질에 대한 기초연구, 품질시험법개발, 치료메카니즘연구, 체제연구, 접종device연구, 대량생산법연구, GMP설비준비, 공장건설, 허가자료작성, 동물모델개발 및 비임상시험, 임상시험, 마케팅 등의 제품 전주기에 걸친 기술들의 통합적인 융합이 절실하여 회사 단독의 제품 개발 보다는 여러 분야의 전문가 또는 전문회사와의 협력과 화합이 더욱 중요해 지고 있으므로 자체 R&D역량의 확충 외에 다양한 네트워크를 형성해 가고 있습니다. 본 발표에서는, 제약업계의 환경 및 방향 변화에 맞추면서 녹십자의 철학과 가치관이 담긴 녹십자다움을 지켜 "인류의 건강한 삶에 이바지"하는 미션을 달성하기 위한 녹십자의 R&D 연구방향 및 전략을 소개함으로써 Science Driven Drug Development 를 촉진하는 일에 조금이나마 도움이 되길 바랍니다.

## Future of Biotechnology/Biosimilar and Power of Samsung Bioepis



**서성애** SungAe Suhr Park, Ph.D.

Vice President, Samsung Bioepis

### Professional Career

- Development of Protein Formulation and Drug Delivery, Amgen Inc
- Bioanalytical Group and Pre-Formulation Group, Robert Wood Johnson Pharmaceutical Research Institute
- Analytical Chemist at Ortho Pharmaceutical Corp.
- Committee Member/Chairperson, Capillary Electrophoresis meeting (CE Pharm meeting, CASSS)
- CE Pharm award (2010)

### Education

- B.S. in Pharmacy, Ewha Womans University
- M.S., University of Northern Iowa
- Ph.D., Rutgers University

### Summary of Lecture

Dr. SungAe Suhr Park will talk about introduction of Biotechnology industries.

1. What is Biotechnology and advantage?
2. What is future of Biotechnology and status in Korea?
3. What is biosimilar and why we need the biosimilar?
4. What is Samsung Bioepis power of success and future plan?