



주한덴마크대사관 및 덴마크 Biologics 대표 회사인 CMC Biologics 주관  
비즈니스 세미나

**<바이오로직스의 개발 및 IND를 향한 가속>**

2018년 1월 23일 (화)  
오전 9시 ~ 12시  
인터컨티넨탈 서울 코엑스 호텔

09.00 ~ 12.00 Tuesday January 23, 2018  
InterContinental Seoul COEX Hotel



---

# 바이오로직스 개발 및 IND 를 향한 가속

## Development of Biologics and Speed to IND (Investigational New Drug)

---

- 08:30-09:00 참가자 등록  
Registration
- 09:00-09:05 개회사  
Welcome  
연사 : 그라함빙 PhD, CMC Biologics Seattle 사업개발팀 Senior Director
- 09:05-09:25 회사 소식  
Company News  
연사 : 구스타보마흘러 PhD, CMC Biologics Seattle 대표이사
- 09:25-09:45 산업의 전반적인 현황  
Guest Speaker: Industry Overview  
연사 : 추후공포
- 09:45-10:05 CMC의 초기단계 시설 현황  
Overview of CMC's Dedicated Early-phase Facility  
연사 : 바이 뉘엔, CMC Biologics Berkeley General Manager
- 10:05-10:25 CHEF1 시스템, 리드 셀렉션 (lead selection) 및 IND 제조를  
지원하는 발현 기술  
The CHEF1 System, a Flexible Expression Technology Supporting  
Lead Selection and IND Enabling Manufacturing  
연사 : 크리스티나 로트블 안테르센, CMC Biologics Denmark  
세포주 개발 Team Leader
- 10:25-10:45 COFFEE BREAK



- 10:45-11:05 IND를 향한 가속을 위한 다양한 고효율 기술 구현  
Implementation of Various High Through-put Technologies for Accelerated Speed to IND  
연사 : 토벤프랜드센 PhD, CMC Biologics Denmark 프로세스 개발 Vice President
- 11:05-11:25 상업화로 나아가는 초기 단계 프로젝트의 분석적 고찰  
Analytical Considerations for Early-phase Projects Moving toward Commercialization  
연사 : 바이런 크넬러, CMC Biologics Seattle 분석 개발 및 포뮬레이션 Director
- 11:25-11:45 1 단계 제품 vs. 나중 단계 제품의 품질 요구 사항에 대하여  
What are the Quality Requirements for a Phase 1 Product vs. Late-phase Product?  
연사 : 엘리자벳 브람헬, CMC Biologics Seattle, US 품질 VP
- 11:45-12:00 맺음말  
Close of Program  
연사 : 구스타보마홀러 PhD, CMC Biologics Seattle 대표이사
- 12:00 세미나 종료

세미나 이후 런치 뷔페 제공



## CMC Biologics 회사 소개

국제 계약 개발 및 제조기구 (CDMO, Contract Development and Manufacturing Organization)인 CMC Biologics 는 유럽과 미국에 지부를 가지고 있습니다. CMC Biologics 는 상위 20 개 제약 회사 중 9 개사를 고객으로 보유하며 높은 신용도, 우수한 기술, 그리고 뛰어난 품질로 인정받은 회사입니다. 본사는 DNA 에서 API 까지 임상 및 상업 분야를 아우르는 폭넓은 cGMP 바이올로지스 서비스를 제공하며, 일괄 제조를 비롯한 단독 분석과 제조, 그리고 안정성 서비스에 대한 맞춤 솔루션을 제공합니다. CMC Biologics 또한 독점적인 CHO 세포주 발현 기술 플랫폼인 CHEF1™에 대한 라이선스를 제공합니다.

