

## 제 5회 첨단바이오의약품 개발 및 분석기술 워크숍

경기도경제과학진흥원에서는 첨단바이오의약품 개발 및 분석기술을 현장에서 연구개발 하고자 하는 연구자 분들에게 직접적인 도움을 드리고자 아래와 같이 워크숍을 개최합니다. 관심 있는 분들의 많은 참여 부탁드립니다.

### ■개 요

○ 일 시 : 2018년 05월 30일(수) ~ 05월 31일(목) 9시 30분 ~ 17시 30분

※ 하반기 중 협력기관 실습 워크숍 추가 진행 예정

○ 장 소 : 경기도경제과학진흥원 1층 광고홀

○ 대 상 : 제약 및 바이오 관련 기업(관) 연구자

○ 주 최 : 식품의약품안전평가원 첨단바이오제품과

○ 주 관 : 경기도경제과학진흥원 바이오센터

### ■프로그램

	시간	교육과정	연 사 (소속/이름)
5/30 (수)  워크숍	09:30~10:00	등 록	
	10:00~10:10	개회사	한의녕 원장(경기도경제과학진흥원)
	10:10~10:20	인사말씀	서경원 부장(식품의약품안전평가원)
	10:20~10:30	바이오의약품 분석기술 협의체 및 워크숍 소개	안치영 과장(식품의약품안전평가원)
	Session I : 첨단바이오의약품 개발 및 허가		좌장 : 안현주 교수(충남대학교)
	10:30~11:10	바이오의약품 허가심사시 고려사항	오일웅 연구관(식품의약품안전평가원)
	11:10~11:50	Engineering Antibodies Towards Next-Generation Targeted Immunotherapy	정상택 교수 (국민대학교)
	11:50~12:30	바이오의약품 분석 시 사용되는 기초 통계	송다영 선임(한국화학융합시험연구원)
	12:30~14:00	LUNCH	
	Session II : 바이오의약품 개발 현황 및 전략		좌장 : 김진영 박사(한국기초과학지원연구원)
	14:00~14:40	바이오의약품 제형개발을 위한 분석전략	최원찬 박사(KBIOHealth)
	14:40~15:20	차세대 항-혈관신생 신규 항체 개발 전략	이석묵 박사(스크립스코리아항체연구원)
	15:20~15:40	Coffee Break	
	Session III : 바이오의약품 특성분석 및 개발 사례		좌장 : 김종원 박사(KBIOHealth)
	15:40~16:20	Etanercept biosimilar 특성분석 사례 발표	조익현 대표 (PROTEOMNIA)
	16:20~17:00	첨단바이오의약품(항체약물복합체) 개요 및 개발 사례	이선배 박사 (알테오젠)
	17:00~17:30	만족도 조사 및 폐회	

	(10명이내/참여기관 당 1인)	분석 실습
5/31 (목)  실습 교육		질량분석기술을 활용한 항체의약품 특성분석법(Q-TOF/MALDI-TOF-TOF)
	09:30~10:00	등 록 (경기도 경제과학진흥원 바이오센터 1층 이노카페 회의실)
	10:00~10:50	이론 및 분석법 교육 I : 질량분석소개 및 바이오의약품 분석
	11:00~11:50	이론 및 분석법 교육 II : 항체의약품 특성분석 실습관련 이론 강의
	12:00~13:00	LUNCH
	13:00~16:00	분석법 실습 I : MALDI-TOF를 이용한 항체의약품 분자량확인 (Team A)
		분석법 실습 II : Q-TOF를 이용한 항체의약품 질량분석 (Team A)
		분석법 실습 III : MASCOT 검색, Q-TOF 데이터 분석 등 결과 해석 실습
	16:00~16:30	분석결과 및 바이오의약품 개발 관련 질의응답
	16:30~17:00	만족도 조사 및 실험실 투어

## ■ 참가신청

○ 신청기간 : 2018년 5월 22일(화) 18시까지

○ 사전등록 :

- 1일차 워크숍 등록 : 이메일 접수 ([analysis@gbsa.or.kr](mailto:analysis@gbsa.or.kr)), 선착순 200명  
[이름/소속(기업명, 직함)/연락처(휴대폰번호, 전자메일주소)]
- 실습 등록 : 이메일 접수 ([analysis@gbsa.or.kr](mailto:analysis@gbsa.or.kr)), 선착순 10명(기업(관)당 1인)  
신청 시 메일 제목 - [실습-신청기관명] 기재 필수/ 1일차 워크숍과 개별 등록  
※KBIOHealth 실습의 경우, 1·2조로 나뉘어져 있으니 신청 시 기재 부탁드립니다.(10명/조)  
[이름/소속(기업명, 직함)/연락처(휴대폰번호, 전자메일주소)/ 연구분야 및 관심분야]

## ■ 접수 및 문의

- 문의 : 경기도경제과학진흥원 바이오센터 인프라지원팀 [ E-Mail : [analysis@gbsa.or.kr](mailto:analysis@gbsa.or.kr) ]

## ■ 기타 안내

- 교육 참가 등록비는 없으며, 중식제공 됩니다.
- 주차 공간이 협소하며, 주차장 이용료는 유료이니 대중교통 이용 바랍니다.
- 5월 31일 실습교육 및 하반기 협력기관 실습교육은 5월 30일 이론교육 참가자에 한하여 신청가능 합니다.

## ■ 협력 기관

식품의약품안전처(식품의약품안전평가원)  
경기도경제과학진흥원(바이오센터)  
오송첨단의료산업진흥재단(신약개발지원센터)  
한국기초과학지원연구원  
인천경제자유구역청(바이오분석지원센터)  
충남대학교(아시아-태평양 당분석 연구교육센터)

## ■ 협력기관 실습 프로그램

- 경기도경제과학진흥원 바이오센터

5월 31일(목)

실습 교육	(10명 이내/참여기 관당 1인)	분석 실습	
		질량분석기술을 활용한 항체의약품 특성분석법(Q-TOF/MALDI-TOF-TOF)	
	09:30~10:00	등 록 (경기도 경제과학진흥원 바이오센터 1층 이노카페 회의실)	
	10:00~10:50	이론 및 분석법 교육 I : 질량분석소개 및 바이오의약품 분석	
	11:00~11:50	이론 및 분석법 교육 II : 항체의약품 특성분석 실습관련 이론 강의	
	12:00~13:00	LUNCH	
	13:00~16:00	분석법 실습 I : MALDI-TOF를 이용한 항체의약품 분자량확인 (Team A)	분석법 실습 II : Q-TOF를 이용한 항체의약품 질량분석 (Team B)
		분석법 실습 II : Q-TOF를 이용한 항체의약품 질량분석 (Team A)	분석법 실습 I : MALDI-TOF를 이용한 항체의약품 분자량확인 (Team B)
		분석법 실습 III : MASCOT 검색, Q-TOF 데이터 분석 등 결과 해석 실습	
	16:00~16:30	분석결과 및 바이오의약품 개발 관련 질의응답	
	16:30~17:00	만족도 조사 및 실험실 투어	

- KBIOHealth 오송첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터

7월 26일(목)

실습 교육	(10명 이내/ 참여기관당 1인)	분석실습 1조(바이오의약품 분석팀)	분석실습 2조(제형기술지원팀)
		UPLC-FLR을 이용한 Glycan 분석법 Validation	DLS와 MFI를 이용한 바이오의약품 입자분석
	10:00 - 10:30	등 록	
	10:30 - 12:00	Glycan profiling 이론 교육	제형개발에 사용되는 입자 분석 이론교육
	12:00 - 13:30	LUNCH	
	13:30 - 14:30	Glycan profiling 실습교육	DLS 실습교육
	14:45 - 15:45	Glycan 분석 validation 실습교육	MFI 실습교육
	16:00 - 17:00	만족도 조사 및 센터 투어	

- IFEZ 바이오분석지원센터

8월 21일(목)

실습 교육	(10명 이내/ 참여기관당 1인)	분석 실습	
		TripleTOF 5600+ 질량분석기를 이용한 단백질특성분석 실습	
	09:00~09:30	등 록	
	09:30~10:00	분석센터 소개	
	10:00~11:00	LC/MS 및 QTOF 이론, 응용 - 이온화 소스(ESI)의 원리 이해 - MS 기본 이론 및 Quadrupole, TOF 의 원리 - Spectrum 에서 분해능과 정확도의 의미 - Protein Spectrum 과 Multiple charged ions 의 해석 - peptide 에 대한 MSMS spectrum 해석	
	11:00~12:00	질량분석기를 이용한 의약품 단백질 특성분석의 이해와 예시	
	12:00~13:00	LUNCH	
	13:00~14:30	Tune and Calibration - Tune mode 의 TOFMS parameters 설명 - Mass calibration 과정 설명 및 실습	
	14:30~17:00	Protein sample preparation 과 Proteins, Peptides 의 LCMS data Acquisition 및 해석	

- 한국기초과학지원연구원

9월 6일(목)

실습 교육	(10명 이내/ 참여기관당 1인)	분석 실습	
		질량분석과 당단백질 분석 소프트웨어(IQ-GPA)를 이용한 당단백질 특성분석	
	09:30~10:00	등 록 (한국기초과학지원연구원 오창센터 서문, 204동)	
	10:00~10:50	이론 및 분석법 교육 I : 질량분석소개 및 LC/MS/MS를 이용한 바이오의약품 분석	
	11:00~11:50	이론 및 분석법 교육 II : 단백질 및 당단백질 데이터 분석	
	12:00~13:00	LUNCH	
	13:00~16:00	분석법 실습 I : MALDI를 이용한 항체 단백질 분자량 확인 (Team A)	분석법 실습 II : IgG 단백질의 LC/MS 분석 (Team B)
		분석법 실습 II : IgG 단백질의 LC/MS 분석 (Team A)	분석법 실습 I : MALDI를 이용한 항체 단백질 분자량 확인 (Team B)
		분석법 실습 III : IQ-GPA 소프트웨어 시연 및 데이터 분석	
	16:00~17:00	분석결과 질의응답 및 실험실 투어 (NMR/MRI/전자현미경)	