

Millipore®

Preparation, Separation,
Filtration & Testing Products

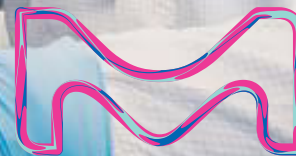
MERCK

2019년 2분기 머크 프로세스 솔루션 기술 세미나 및 행사 안내

머크 주식회사
서울시 강남구 테헤란로 508
해성2빌딩 4층

Phone +82 (2) 2185 3800
Fax +82 (2) 2185 3900

www.merckgroup.co.kr



The life science business
of Merck KGaA, Darmstadt,
Germany operates as
MilliporeSigma in the
U.S. and Canada.

Millipore®

Preparation, Separation,
Filtration & Testing Products

여러분을 초대합니다

국가 성장동력으로 꼽히는 제약·바이오·헬스 분야의 질주가 더욱 가속화되는 가운데 산업혁명 시대를 맞아 제약 바이오 산업이 국제적으로 더욱 부각되는 시기입니다. 이에 따라 한국 머크 Process solutions 사업부에서는 최신 바이오시장의 트렌드를 파악하고, 규정 변화에 대한 효과적인 대응 방법을 논의하며 혁신 기술을 보다 빨리 만날 수 있는 다양한 기회의 장을 마련합니다.

Q2 EVENT

- 2019년 5월 15일 Aseptic Day
- 2019년 5월 23일 Bioforum
- 2019년 5월 28일 Single-Use Summit
- 2019년 6월 20일 M Lab™ Bioprocess Open House

상기 세미나에 대한 보다 자세한 내용은
세부 페이지를 참고 하세요



사전등록 및 관련문의

2분기 행사는 사전 등록자에 한하여 참석가능합니다.
참가 신청을 원하시면 QR코드 스캔 또는 사전등록링크를 통해
사전등록해 주시기 바랍니다. 등록은 선착순으로 마감됩니다.
관련 문의 사항은 events_pskorea@merckgroup.com으로
연락주시기 바랍니다.



사전등록링크 바로가기

장소 및 오시는 길

각 행사별 장소는 해당 이벤트 페이지를 참조하세요.

- **그랜드 인터컨티넨탈 서울 파르나스 2층 국화룸**
서울특별시 강남구 테헤란로 521



- **COEX Conference room 3층 327호**
별도의 주차지원이 되지 않습니다. 가급적 대중 교통을 이용 부탁드립니다



에스컬레이터 이용해서서 3층으로 올라오세요

코엑스 메인 전시홀

2019 Aseptic Day

Aseptic Processing Development and Regulatory Trends



사전등록링크

- **일시:** 2019년 5월 15일 09:00 ~ 16:50
- **장소:** COEX Conference room 3층 327호

Aseptic control은 무균제제의 제조에 있어서 환자의 안전성을 확보하기 위한 최선의 관리 방안입니다.

본 Aseptic day 프로그램에서는 특히 대표적인 무균제제인 주사제와 점안제의 다양한 규제환경의 변화와 이에 대한 대응 방안 및 제형 연구 및 공정개발에 필수적인 원료 및 부형제 portfolio를 소개합니다.

이를 통해 연구단계부터 생산관리 및 품질관리, 품목허가에 이르는 다양한 어려움을 해결하기 위한 해결책을 제시합니다.



Michael Payne

Principal Technical Consultant, Merck

- 37+ years of experience in biopharmaceutical industry focusing on technical training, regulatory consulting
- Audited and reviewed multinational companies over the past 18 years in accordance with both worldwide and regional regulatory documents
- Presented in a variety of PDA and industry conferences on integrity testing, good filtration practices, compliance and validation

Agenda

Time	Topics	Speaker
9:00 - 9:30	Registration	
9:30 - 9:45	Opening and introduction	Yong Kim
9:45 - 10:35	Aseptic processing validation and critical filtration considerations	Michael Payne
10:35 - 10:45	Break	
10:35 - 11:20	High risk formulations : Parenteral formulation challenges and quality excipients	Kyung-Min Shin
11:20 - 12:10	The potential impact of changes in EMA/ PICS Annex 1 on filtration and single-use for sterile medicinal product manufacture	Michael Payne
12:10 - 13:10	Lunch	
13:10 - 14:00	Ophthalmic challenges and trends	Kyung-Min Shin
14:00 - 14:50	Managing economics and change control in sterilizing filtration	Michael Payne
14:50 - 15:10	Break	
15:10 - 16:00	Local regulatory requirement for elemental Impurities & Merck support	Kyoung-Nam Ko
16:00 - 16:30	Q&A session	all speakers
16:30 - 16:50	Closing	TK Kim



Kyung-Min Shin

Technology Manager/A&F, Merck

- Main focus on formulation development and research in Boryung Pharmaceutical DDS team and CJ Healthcare for 14 years
- Experience on generics research field such as Tamsulosin HCl SR pellet, Mosapride Tab., Candesartan Cilexetil and FDC with HCT., Olanzapine IR/ FDT,



Kyoung-Nam Ko

Manager of Regulatory Management, Merck

- Main focus on the businesses of Support the businesses of biopharm process, pharmaceutical excipients, APIs, food additives, medical devices/IVDs, equipment and animal derived materials
- 14 years of experience in regulatory affairs and quality assurance from Novartis Korea, Pfizer Korea and Greencross

2019 Bioforum

The Next Bioprocessing A to Z for Globalization



사전등록링크

- **일시:** 2019년 5월 23일 09:40 ~ 16:40
- **장소:** 그랜드 인터컨티넨탈 서울 파르나스 2층 국화룸



차세대 바이오프로세싱 기술을 적용하면 워크플로우를 간소화하고, 공장의 장비 설치 공간을 줄이고, 공정 유연성을 높여 생산성을 향상할 수 있습니다. 공정 최적화 및 업스트림 강화로, 보다 효율적인 바이오 제조 설비가 보편화 되었으며, 싱글유즈/하이브리드 기술을 채택하며 소규모의 장비 설치가 가능하게 되었습니다. 그러나, 이러한 변화로 인해 새롭게 해결 해야할 문제가 발생합니다. 본 세미나는 실제 적용을 위한 솔루션을 제공하며, 의약품의 세계화를 위한 미국 바이오 제약 시장의 장벽과 글로벌 규정에 대응하기 위한 요건들을 논의합니다.



Shannon Ryan

Associate Director, Downstream Processing Integration for the BioContinuum™, Merck

- Segment Marketing Manager with a focus on Antibody Drug Conjugates and led technical and marketing programs within Bioprocessing
- Experience on development and commercialization of novel antibacterial compounds



Joshua Hays

Associate Director, Commercial Strategy for BioContinuum™, Merck

- Most recently in R&D within the newly formed software, automation and analytics team
- Experience included API production and process improvement using extensive filtration and chromatography techniques



Damien Kervennic

System Process Engineer, MSAT EMEA, Merck

- Specialist in Bioprocesses with automated systems and mixing applications
- Previously Project Manager for the design and construction of single-use and multi-use chromatography, TFF and mixing systems



Dan Flowers

Sr. Product Manager, Process Solutions, Merck

- Various R&D, Operations, Sales and Product Management roles within legacy SAFC business for past 28 years
- Provide high quality, well-characterized buffer products to the Biopharma market for development and commercial use in bioprocessing

Agenda

Time	Topics	Speaker
9:40 ~ 10:00	Registration	
10:00 ~ 10:10	Opening and introduction	Yong Kim
10:10 ~ 11:10	Keynote1: Driving the Evolution towards the Facility of the Future- Key Innovations and Remaining Challenges to be Solved (30min)	Shannon Ryan
	Keynote2: Beyond Bioprocessing 4.0: The Convergence of IT/OT and Process Technologies Today and Tomorrow"	Joshua Hays
11:10 ~ 12:00	NextBioPharmDSP: an innovative single-use manufacturing platform for the fully connected and integrated DSP purification of mAB biosimilars.	Damien Kervennic
12:00 ~ 13:00	Lunch	
13:00 ~ 13:50	Debottlenecking the downstream process; new capabilities that simplify and streamline buffer management	Dan Flowers
13:50 ~ 14:40	Biological Manufacturing : Innovation and the impact on quality control testing	Edmund Ang
14:40 ~ 15:10	Coffee break & Network & Poster session & consulting program	
15:10 ~ 16:10	Strategies for drug regulatory response to global entry of bio-drugs and biosimilars	안해영 박사
16:10 ~ 16:30	Pannel Discussion	All
16:30 ~ 16:40	Closing	



Edmund Ang

Principal Scientist, Global Field Technology Management, Asia Pacific, BioReliance® Services, Merck

- Ionis Pharmaceuticals and Eli Lilly working on cancer drug and biomarker discovery programs
- Commercial experience with biotech companies including Roche Diagnostics and Thermo Fisher Scientific in the areas of cellular analysis, applied markets and bioproduction



안해영 박사

CEO of Ahnbio Consulting / 약학박사/ 공인 의약품인허가 전문가

- 2006-2017: FDA, CDER, OCP 부국장
- 1995-2006: FDA, CDER, OCP 임상약리학팀 리더
- 2002-2005: FDA, CDER, OCP 임상약리학 평가위원(Review)
- 2000-2002: FDA, CDER, OCP 법무담당 연구원

2019 Single-use Summit

Challenges and Solutions for Single-use Bioprocessing



사전등록링크

- **일시:** 2019년 5월 28일 09:50 ~ 17:00
- **장소:** COEX Conference room 3층 327호

싱글유즈 시스템(SUS)은 일반적으로 특정 프로세스를 구현하기 위해 설계됩니다. 현재 대부분의 싱글유즈 시스템 구성은 단순히 기능성에 초점이 맞춰져 있으며, 여러 프로세스 단계가 복합적으로 구성되어야 하는 경우에는 고려해야 할 사항들과 문제들이 많아집니다.

본 Single-use Summit 세미나는 다양한 싱글유즈 적용 사례와 관련 규정 사항에 대해 알아보고 여러분이 보다 빨리 새로운 트렌드에 조금 더 앞서 가실 수 있도록 방향성을 제시합니다.

- 스테인리스스틸에서 Single-use 바이오리액터로의 프로세스 이행 사례 연구 및 프로세스 기술 이전 방법, 평가 방법
- 조직/공장 관리 관점에서 Single-use 시스템이 제공하는 이점
- 새로운 USP 스케일업 전략과 Perfusion 어플리케이션이 적용되고 있는 다양한 영역, 장점 및 고려 사항



Jessica Shea

E&L Global Technical Services Manager, BioReliance® Validation Services

- Responsible for our Extractables and Leachables Global Technical support
- More than 10 years of E&L experience including method validation, designing of custom testing and interpreting industry, and regulatory guidance



Jessie Chen

Marketing Manager for Investment Projects and Bioprocess Systems - Asia Pacific

- Responsible for marketing things related to late phase capability in pharmaceutical and Bioprocess systems management.
- More than 12 years working experience within Life Science business
- Quick and in-depth understanding of Mab process.



Steven Lin

Marketing Manager Asia BioReliance End-to-End Solutions

- Bring more than 10 years marketing and business development experience in large and small molecule segment
- A professional background of both pharmaceutical chemistry and business administration



Kyoung-Nam Ko

Manager of Regulatory Management, Merck

- Main focus on the businesses of Support the businesses of biopharm process, pharmaceutical excipients, APIs, food additives, medical devices/IVDs, equipment and animal derived materials
- 14 years of experience in regulatory affairs and quality assurance from Novartis Korea, Pfizer Korea and Greencross



Chris Oh

AISA SD Manager of Single Use Bioreactor, Merck

- Leading the integration of Next Generation Processes in Upstream in APAC
- Support process development, scale up and troubleshooting in Asia region
- 5 years in GE Healthcare as application specialist and product manager of mAb process team



Hyeoukman Kwon

Biomanufacturing engineer of Asia, Merck

- 12 years biopharmaceutical process development experience
- Supports implementation and scale up of single use and multi use as well as chromatography applications
- Majored in biochemistry engineering during his master's degree

Agenda

Time	Topics	Speaker
09:50 ~ 10:10	Registration	
10:10 ~ 10:20	Introduction and Opening	Yong Kim
10:20 ~ 11:10	Challenges using Multiple Single-use Systems: Functionality versus Extractables and Leachables	Jessica Shea
11:10 ~ 12:00	Tech transfer and Scale-up - Tips and tricks from a Biodevelopment center	Jessie Chen
12:00 ~ 13:00	Lunch	
13:00 ~ 13:45	Feedback on Single-Use Manufacturing and a New Approach for Scale Transfer	Steven Lin
13:45 ~ 14:30	SU regulatory update and Merck's approach	Kyoung-Nam Ko
14:30 ~ 15:00	Coffee break & Network & Poster session	
15:00 ~ 15:45	Upstream processes intensification	Chris Oh
15:45 ~ 16:30	Single-use assembly POU leak test (principles & practice)	Hyeoukman Kwon
16:30 ~ 16:50	Pannel Discussion	All
16:50 ~ 17:00	Closing	



사전등록링크

2019 M Lab™ Bioprocess Open House

The Next Bioprocessing A to Z for Globalization

- **일시:** 2019년 6월 20일 1부 - 오전팀 : 10:00 ~ 13:00
2019년 6월 20일 2부 - 오후팀 : 14:00 ~ 16:00
- **장소:** M Lab™ Collaboration Center
송도테크노파크IT센터 M동 24층
인천시 연수구 송도과학로 32

2016년 10월 인천 송도에 개소된 M Lab™ Collaboration Center는 국내 바이오제약 기업이 머크의 전문가와 긴밀히 협업하며 제조상의 애로사항을 해결하고 신약의 개발과 생산을 가속할 수 있는 탐색적 공유 환경을 제공해 왔습니다.

여러분과 약 3년의 시간을 함께한 M Lab™ 공간을 마음 편히 머무를 수 있는 공간으로 만들어 친근하게 다가갑니다. 재미있고 특별한 프로그램에 함께 참여하시려면 지금 등록해 주세요!

- **M Lab™ introduction:** M Lab™은 어떤 곳이며 향후 여러분을 어떻게 도와드릴 수 있을까요. 전세계 9개 지역에 있는 M Lab™에 대해 알아봅니다.
- **M Lab™ tour:** M Lab™ 곳곳을 돌아다니며 진행되는 stamp tour는 여러분의 M Lab™에 대한 이해를 도울 예정입니다. 또한 증강현실을 통한 체험활동 및 깜짝 선물이 기다리고 있으니 적극 참여해 주세요.
- **Seminar:** 연속공정에 대한 업계의 관심이 점차 심화되고 있는데요. 새로운 기술 및 트렌드인 만큼 고려사항이 많죠? 관련 주제로 기술 전문가들이 짧고 굵게 핵심을 쏙쏙 뽑아 전달해 드립니다.
- **Consultation:** 무엇이든 물어보세요!

* 이 밖에도 M Lab™ Bioprocess Open House에서는 다양한 볼거리 즐길거리 먹거리를 준비합니다.

