

2020.

9.7

-

9.9

Grand  
InterContinental  
Seoul Parnas

[gbckorea.kr](http://gbckorea.kr)

GLOBAL  
**BIO**  
CONFERENCE  
**GbC 2020**

첨단 바이오, 사람 중심의 가치창조

Advanced Bio, People-centered Value Creation

Hosted by



Ministry of Food and  
Drug Safety

Organized by

**KoBIA**  
Korea Biomedicine  
Industry Association

GBC는 글로벌 리더들이 다가오는 미래를 대비할 수 있도록 바이오의약품 최신 정보와 통찰을 제공해 왔으며, 매년 그 시대를 대표하는 화두를 던져 업계의 미래 전망을 이끌어왔습니다.

The Global Bio Conference recognizes the strategic imperative of being readily prepared for the future. Each year it strives to set a timely agenda that addresses the global issues and trends affecting the biopharmaceutical field.



GBC는 바이오의약품의 최근 개발 동향과 글로벌 이슈의 공유를 통하여 바이오의약품 분야 국제 규제 조화를 이끌고 전문가 네트워크를 구축하기 위한 목적으로 마련되었습니다.

The GBC is aimed at facilitating regulatory harmonization and establishing a close network among the experts through sharing the latest development trends of biopharmaceuticals and relevant global issues.



식품의약품안전처가 2015년부터 개최해 온 글로벌 바이오 콘퍼런스 (GBC)는 전세계 바이오의약품의 개발 동향을 확인하고, 국제 규제조화를 이끌어내는 국제 콘퍼런스입니다. 매년 바이오의약품산업과 글로벌 이슈를 선도하는 세계 정상급 연사들을 초청하여 전문가 네트워크를 구축하고, 미래 비전을 제시하고 있습니다.

The Global Bio Conference (GBC) is a major international conference about the latest development trends and regulatory harmonization in the biopharmaceutical fields. Each year, the conference attracts many of the world's most influential people in the biopharmaceutical area to explore and collaborate in shaping our healthcare trends and future. Since 2015, the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) has annually held this conference.



## 숫자로 보는 GBC 2019

## GBC 2019 by Numbers



**5,042+**  
The Total Number  
of Attendees



From  
**36** Countries



**26+**  
Regulatory Authorities

- 12** Open Sessions
- 2** Closed Meetings
- 4** Back to Back Events

Over **119** Classes



1:1 Meeting with  
Regulators **34** cases



Attendees'  
Satisfaction **88.74%**



★  
**121+** Invited Speakers



- 19'** 말콤 브레너 베일러의대 세포유전자치료제 센터장  
 웨에인 청 초우 US FDA  
 낸시 장 Ansun BioPharma 대표  
 방영주 서울대학교병원 혈액종양내과 교수  
 주디스 김 루빈 앤 루드만 LLP 변호사 IP의장
- 18'** 장병규 4차산업혁명위원회 위원장  
 마리아넬라 시망오 WHO 사무차장  
 브라이언 윌슨 US FDA  
 서정진 셀트리온 회장  
 아넷 히크스 왓슨 헬스 의료수석고문  
 로널드 피어빈첸지 USP 대표  
 박웅양 삼성서울병원 유전체연구소 소장  
 머레이 에이콘 IQVIA 수석부사장  
 잔메트 안넷 머크(Merck) 규제수석고문  
 스테판 글루크 셀진 부사장
- 17'** 이민화 창조경제인연합회 회장  
 마이클 고틀러 화이자 화가질학본부 글로벌 프레지던트  
 악셀 바우어 맥킨지 시니어 파트너  
 마이클 웨이니 IBM 헬스케어 수석 의료정보 사장  
 김성호 UC 버클리 대학 교수  
 한용만 카이스트 교수  
 윤원수 티앤알바이오펜 CEO
- 16'** 톰파이크 키타일즈CEO  
 줄리 거버딩 MSD 수석부사장  
 브라이언 구 J.P. 모건 아시아태평양 헤드  
 김형기 셀트리온CEO  
 김태한 삼성바이오로직스CEO  
 방영주 서울대의대 교수  
 김진수 서울대 교수
- 15'** 다니엘 오 데이 로슈 COO  
 이공주 이화여대 교수  
 정지훈 경희대 교수
- Malcolm Brenner Baylor College of Medicine  
 Shein-Chung Chow US FDA  
 Nancy Chang Ansun BioPharma CEO  
 YoungJu Bang Seoul National University College of Medicine  
 Judith Kim Rubin & Rudman LLP
- Byung-Gyu Chang Chairman, Presidential Committee on the Fourth Industrial Revolution  
 Mariângela Simão Assistant Director-General, WHO  
 Wilson W. Bryan US FDA  
 Jung Jin SEO Chairman, Celltrion Group  
 Annette Hicks Senior Health Advisor, Watson Health, IBM  
 Ronald T. Piervincenzi CEO, USP  
 Woong-Yang Park Director, Samsung Genome Institute  
 Murray Aitken Executive Director, IQVIA  
 Janmeet Anant Senior Regulatory Consultant, Merck  
 Stefan Glueck Vice President, Celgene
- Minhwa Lee Chairman, KCERN  
 Michael Goettler Global President, Pfizer's Innovative Health Business  
 Axel Baur Senior Partner, McKinsey  
 Michael S. Weiner Chief Medical Information Officer, IBM Healthcare  
 Sung-Hou Kim Professor, UC Berkeley  
 Yong-Mahn Han Professor, KAIST  
 Won-Soo Yun CEO, T&R Biofab Co., Ltd.
- Tom Pike CEO, Quintiles  
 Julie Gerberding Executive Vice President, MSD  
 Brian H. Gu Co-head of Asia Pacific M&A, J.P. Morgan  
 Hyoung-ki Kim CEO, Celltrion  
 Tae Han Kim CEO, Samsung BioLogics & Chairman, KoBIA Board of Directors  
 Yung-Jue Bang Professor, Seoul National University College of Medicine  
 Jin-Soo Kim Professor, Seoul National University Department of Chemistry
- Daniel O'Day Chief Operating Officer, Roche  
 Kong-joo Lee Professor, Ewha Womans University  
 Jihoon Jeong Professor, Kyunghee Cyber University



### GBC 1 기조 & 특별강연 Keynote & Plenary Session

#### 첨단 바이오, 인간 중심 가치 창조

전 세계적으로 길어진 평균 수명은 우리의 관심을 '오래 사는 것'에서 '건강히 오래 사는 것'으로 바꾸어 놓았다. 이러한 고령화 사회를 살아가는 우리에게 바이오의약품과 첨단 바이오 기술이 가진 잠재력과 역할은 더욱 더 중요해지고 있다. 또한, 사람을 위해 발전해 온 기술만큼, 그 근본 가치의 중심은 사람이어야 한다. GBC 2020에서는, 세계 속의 바이오의약산업과 첨단 바이오 기술의 동향과 이슈를 짚어보고, 첨단 바이오 기술을 통해 인류 모두가 지향해야 하는 미래의 방향을 논의한다.

#### Advanced Bio, People-centered Value Creation

As the global life expectancy has extended, our concerns also have changed from 'Living long' to 'Living long and healthy'. For us who are living in this aging society, the potential power and role of biopharmaceuticals and advanced biotechnologies are becoming even more important. Furthermore, since the technology has been developed for human beings, its fundamental values should be based on the human beings. At the GBC 2020, world leaders of the Biopharmaceutical industry get together to take a look at the trends and issues of the world's biopharmaceutical fields and advanced biotechnology. Moreover, they will share knowledge and know-how through further discuss the future direction that all mankind should pursue through advanced biotechnologies.

### GBC 2 백신 포럼 Vaccine Forum

#### 새로운 전염병 관련 백신 개발 현황 및 규제기관의 관점

최근 전 세계가 코로나19로 인해 많은 피해와 고통을 받고 있고, 관련 치료제·백신 개발은 그 어느 때 보다도 절실한 상황이다. 특히, 백신은 치료중심의 헬스케어 트렌드를 예방중심으로 혁신한 주인공으로, 현대의학발전의 지표인 백신이 최근 신기술(RNA/DNA백신)의 등장에 따라 새롭게 개발되고 있다. GBC 2020 백신포럼에서는 첨단기술이 접목된 코로나백신의 개발 현황 및 전망 등을 살펴보고, 해외 규제기관 등이 관심을 가지고 살펴보는 심사 시 고려사항에 대한 최신 정보를 공유한다.

#### Current Development Status of Vaccines against Emerging Infectious Diseases and Regulatory Perspectives

Recently, the whole world has been suffering greatly from COVID-19, and the development of related treatments and vaccines is urgently needed more than ever. Especially, for vaccine that is considered an indicator of modern medical development as a hero that has enabled a shift in focus from treatment to prevention in healthcare, the advent of new technologies (i.e., RNA/DNA vaccines) is transforming its development landscape. In the GBC 2020 Vaccine Forum, the current status and prospects of vaccine development that utilizes advanced technologies will be examined, and the latest regulatory considerations, in which overseas regulatory authorities, etc. are keenly interested, will be shared.

### GBC 3 유전자재조합의약품 포럼 Recombinant Protein Products Forum

#### 실사용 데이터 기반 의약품 개발의 현재와 미래

최근 데이터 분석 기술의 발달에 힘입어 빅데이터의 활용 범위가 넓어지고 있으며 이는 의약품 개발 분야에도 예외가 아니다. 특히 전통적인 디자인의 임상시험이 불가능한 상황에서, 임상현장에서의 실사용 데이터(Real World Data) 및 이로부터 확인된 실사용 증거(Real World Evidence)를 의약품 허가 및 사후관리의 근거자료로 활용하는데 관심이 증가하고 있다. 의약품 개발에 있어서 실사용 데이터 및 실사용 증거란 무엇이고, 실제 의약품 개발에 어떻게 활용되고 있으며, 앞으로 해결해야 할 과제는 무엇인지 살펴본다.

#### Present and future of real data-based drug development

With the recent development of data analysis technology, the utility scope for big data has been expanding, and this is no exception in the field of drug development. Particularly in a situation where a traditionally designed clinical trial is not possible, there has been increasing interest in using Real World Data at clinical sites and Real World Evidence identified therefrom as evidence for drug approval and follow-up management. The following will be examined: what the Real World Data and Real World Evidence are, how they are being used in actual drug development, and what the challenges will need to be solved in the future.

## GBC 4 첨단바이오횰약품 포럼 Advanced Biopharmaceuticals Forum

### 환자 맞춤형 첨단바이오횰약품 개발동향 및 미래

첨단기술이 적용된 유전자치료, 세포치료 등을 이용한 최근 결과는 희귀·난치 질환에 탁월한 효과를 보여주며, 질병치료제 개발을 위한 새로운 미래 산업으로 주목받고 있다. 현재 환자 맞춤형 치료의 개발동향을 공유하고 논의하는 자리를 마련하고자 한다.

### Discussion on current and future trends in personalized (customized) advanced biopharmaceutical products

Recent progress in advanced biopharmaceutical products has shown that they have the potential to treat and cure serious or rare disease rather than just treating the symptoms. So they have been getting growing attention as a new future industry for the development of medicinal products. We are going to share and discuss current and future development trends in such personalized (customized) advanced biopharmaceutical products.

## GBC 5 혈액제제 포럼 Blood Products Forum

### 원료혈장 및 혈장분획제제 안전성 확보를 위한 글로벌 동향 및 COVID-19 혈장 치료제 개발 현황

원료혈장 및 혈장분획제제 안전관리는 비상시 대응을 위한 국가별 중요한 분야이다. 올해 GBC에서는 원료혈장 및 혈장분획제제의 각국 가이드라인의 규제 현황, 혈액의 안전성 확보를 위한 최근 동향에 대해 논의하고, 최근 이슈가 되고 있는 COVID-19 회복기 혈장의 혈장 치료제 개발 현황에 대해서도 공유하고자 한다.

### Global trends for securing safety of source plasma and plasma derivatives, and Development status of COVID-19 plasma treatments

Global trends in securing the safety of source plasma and plasma derivatives and Development status of the COVID-19 plasma therapy. Plasma derivatives and source plasmas safety management is very important by country when it comes to the emergency response. In GBC 2020, the current state of regulations in guidelines by country for source plasma and plasma derivatives, the latest trends in securing the blood safety, and the latest issues in the development of COVID-19 convalescent plasma therapy will be discussed and shared.

## GBC 6 인체조직 포럼 Human Tissues Forum

### 인체조직안전관리 방안 및 현황

COVID-19와 같은 바이러스 질병 발생 시 인체조직 기증자 선별, 시설 및 장비, 인력 관리방안을 살펴보고, 국내외의 인체조직 오염 미생물의 위해 분류 및 인체조직 멸균밸리데이션 실시사례 등을 공유하는 자리를 마련하고자 한다.

### Safety management system and status of human tissues

In the event of a viral disease such as COVID-19, the selection of human tissue donors, facilities and equipment, and human resource management measures are reviewed, and will shared the cases of human tissues on hazard of contaminant micro-organism and validation of sterilization processes.

## GBC 7 WHO PQ 워크숍 WHO PQ Workshop

### 세계보건기구(WHO) WLA 정책 및 품질인증(PQ) 정보

의약품 국제조달시장에서의 경쟁력확보를 위한 필수 관문인 WHO 품질인증(PQ)과 새로운 방향인 WLA 정책 제도에 대한 정보를 소개한다.

### WHO WLA policy and PQ Information

WHO Prequalification (PQ), an essential gateway for securing competitiveness in the international procurement market, and the WLA policy are introduced.

## GBC 8 융복합제제 포럼 Combination Products Forum

### 융복합 의료제품

최근 바이오, 디지털 등 혁신적인 과학기술이 의료제품과 접목되어 생물약품과 의료기기, 의약품과 의료기기 등이 융복합된 의료제품들이 활발히 개발되고 있다. 본 포럼은 융복합 의료제품의 개발에 도움이 될 수 있는 규제동향과 사례 등을 소개한다.

### Combination Products

Recently, there are many combination products that are actively developed with grafting innovative science technology with medical products such as combining devices and biological products and/or drugs and devices. This forum will introduce regulatory trends and examples that can be helpful in developing combination products.

## GBC 9 첨단바이오의약품(ATMPs) GMP 포럼 ATMPs GMP Forum

### 첨단바이오의약품 데이터 완전성(Data Integrity)

분석법은 더욱 견고해지고 더 많은 데이터를 생성하기 때문에, 더 빠르게 처리해야 할 필요성은 더욱 시급한 사안이 되었다. 많은 양의 데이터에 더해, 규제 기준을 준수하기 위한 데이터 무결성을 유지해야 하는 것은 더 복잡하다. 이 복잡함을 가로질러나갈 최종적인 해답이 필요하며, 생물학은 특성상 변할 수 있지만, 분석결과는 항상 일관되어야 한다. GBC 2020에서는 해외 규제기관 등의 실사에서 지속적으로 중요시되고 있는 데이터 완전성에 대해 이해를 제고하고, 특히 첨단바이오의약품에서의 데이터 완전성 관리전략 사례와 최근 동향을 논의하고자 한다.

### ATMPs Data Integrity

With the analysis method more robust and more data being produced, the need for processing data faster becomes the most urgent matter. A part from the large volume of data, maintaining the data integrity to meet the regulatory requirements is more complicated. We need a final solution to solve this complexity. We must be aware of that Biology may change by nature but the analysis result should be consistent. In the GBC 2020, the cases and recent trends on the data integrity management strategy in ATMPs will be discussed. As the data integrity becomes more important in audits conducted by foreign regulatory authorities, this ATMPs GMP Forum will give you a better understanding on the data integrity.



2020년 9월 (Sept. 2020)

	7 MON		8 TUE			9 WED	
공개포럼 GBC Open Forum	<b>GBC 7</b> WHO PQ 워크숍 WHO PQ Workshop  09:00 – 12:00		<b>GBC 8</b> 융복합제제 포럼 Combination Products Forum  09:00 – 13:00	<b>GBC 2</b> 백신 포럼 Vaccine Forum  09:00 – 13:00		<b>GBC 5</b> 혈액제제 포럼 Blood Products Forum  09:30 – 12:00	
	<b>GBC 1</b> 개회식 Opening Ceremony 기조 & 특별강연 Keynote & Plenary Speech  13:30 – 18:00		<b>GBC 9</b> 첨단바이오 의약품(ATMPs) GMP 포럼 ATMPs GMP Forum  14:00 – 18:00	<b>GBC 3</b> 유전자재조합 의약품 포럼 Recombinant Protein Products Forum  13:30 – 18:00	<b>GBC 6</b> 인체조직 포럼 Human Tissues Forum  14:00 – 18:00	<b>GBC 4</b> 첨단바이오의약품포럼 Advanced Biopharmaceuticals Forum  13:00 – 18:00	
연계행사 Back to Back Event			서태평양지역 국가규제실험실 네트워크 워크숍 WPRO-NCL Workshop  Closed 15:00 – 18:00			바이오의약품, 내일을 부탁해 Mentoring for Bio Youths  Closed 14:00 – 17:00	유전자재조합 의약품 심사자 워크숍 Recombinant Protein Products Reviewer Workshop  Closed 09:00 – 12:00

주최측의 사정에 따라 일정 및 장소는 변경될 수 있습니다.  
Above programs and venues are subject to change.



website  
gbckorea.kr



facebook  
@hellogbc

