

BIO KOREA 2011

BIO
HEALTH
for Humanity

Preview


CONFERENCE & EXHIBITION

2011. 09. 28(수) ~ 30(금), 서울 COEX

ORGANIZED BY



 KHIDI 한국보건산업진흥원

 한국무역협회

PROGRAM

컨퍼런스

전시회

비즈니스 포럼(파트너링+사업설명회)

www.biokorea.org



BIO KOREA 2011

Conference & Exhibition

C O N T E N T S

| | |
|---------|----|
| 행사개요 | 04 |
| 행사일정표 | 05 |
| 컨퍼런스 | 07 |
| 전시회 | 42 |
| 비즈니스 포럼 | 43 |
| 부대행사 | 44 |
| 등록 | 47 |
| 스폰서십 | 49 |



행사개요

바이오산업의 육성지원을 위한 세계적 기술교류 추세에 부응하기 위하여, 산재되어 있던 **국내 바이오 관련 전시회의 통합화 및 전문화**를 통하여 투자대비 성과를 극대화 할 수 있는 **국제적 전문 기술정보 교류 및 기술사업화의 장**으로써 BIO KOREA (컨퍼런스 · 전시회 · 비즈니스 포럼)의 필요성이 대두되어 왔습니다.

국내 바이오산업을 대표하는 국제규모의 바이오 전문행사로 우수 바이오 기술 · 제품의 컨퍼런스, 전시회, 비즈니스 포럼 내 파트너링을 통해 **국내 바이오산업의 해외진출과 세계 속의 대한민국 바이오산업의 위상 증진**을 위해 BIO KOREA를 개최해오고 있습니다.

- 주 최 : 충청북도, 한국보건산업진흥원, 한국무역협회
- 일 시 : 2011년 9월 28일(수) ~ 30일(금)
- 장 소 : COEX 3, 4층
- 구 성 : 컨퍼런스, 전시회, 비즈니스 포럼
- 년 수 : 2011년 6회 차
- 후 원 :

| | |
|------|---|
| 정부 | 보건복지부, 지식경제부, 교육과학기술부, 식품의약품안전청, 특허청, 농촌진흥청 |
| 공공기관 | 한국생명공학연구원, 한국화학연구원, 한국한의학연구원, 국립암센터, 한국특허정보원, 오송바이오진흥재단 |
| 협회 등 | 한국제약협회, 한국신약개발연구조합, 한국바이오협회, 대한병원협회, 한국의료기기공업협동조합, 한국의료기기산업협회, 한국식품공업협회, 한국건강기능식품협회, 대한화장품협회, 대한의학회 |

역대 개최 결과

| | | 2010 | 2009 | 2008 | 2007 | 2006 |
|---------|-------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 컨퍼런스 | 트랙수 | 20 | 19 | 13 | 16 | 16 |
| | 발표연자수 | 206(65) | 170(70) | 114(43) | 155(59) | 133(55) |
| | 참가자수 | 4,274(250) | 4,479(244) | 4,703(299) | 3,917(250) | 2,878(137) |
| 비즈니스 포럼 | 참가기업수 | 160(72) | 142(50) | 131(61) | 148(58) | 137(62) |
| | 기업발표 | 44(13) | 46(17) | 34(17) | 40(20) | 36(16) |
| | 참가자수 | 736(123) | 816(118) | 1,258(196) | 1,093(181) | 957(207) |
| 전시회 | 부스개수 | 397 | 376 | 375 | 380 | 334 |
| | 참관기업수 | 254(67) | 241(56) | 235(54) | 232(52) | 197(47) |
| | 참가자수 | 12,063(489) | 11,789(455) | 12,129(491) | 12,092(412) | 11,282(346) |

* ()는 해외기업 및 해외 참가자 수

행사일정표

9월 27일(화)

| 구분 | 행사명 | 장소 | 시간 |
|--------------------------------|--|------|-------------|
| The Entrepreneurship Boot Camp | From Concept to Clinic: Faster Biopharmaceutical Development Through Improved Understanding & Interactions with EU and US Regulators | 317호 | 09:00~18:00 |

9월 28일(수)

| 구분 | 행사명 | 장소 | 시간 |
|------------------|---|-----------------|-------------|
| 등록 | 컨퍼런스 & 비즈니스 포럼 | Hall E 옆 로비 | 09:00~17:00 |
| | 전시회 | Hall C 앞 로비 | 09:30~17:30 |
| 개막식 | 개막식 | Hall C 앞 로비 | 10:00~11:00 |
| 컨퍼런스 | Track 2, Vaccine | 308호 | 13:30~18:00 |
| | Track 11-1, Business Models & Finance | 317호 | 13:30~18:00 |
| | Track 14, Pharmaceutical Industry 2020 | 318호 | 13:30~18:00 |
| Open Session | Bio / Medical Human Resource Development <i>교육과학기술부, 강원대학교, 순천향대학교</i> | 307호 | 13:30~15:30 |
| | 특허창출 및 활용전략 <i>한국특허정보원</i> | 307호 | 16:00~18:00 |
| 전시회 | 전시회 | Hall C | 10:00~18:00 |
| 비즈니스 포럼 | 파트너링 | Hall E3~6 | 13:00~18:00 |
| Co-located Event | 2011 글로벌 보건산업기술 유공자 시상식 | 그랜드 컨퍼런스룸(401호) | 11:00~12:30 |
| 부대행사 | 환영만찬 | FRADIA 2~3층 | 18:30~20:30 |

행사일정표

9월 29일(목)

| 구분 | 행사명 | 장소 | 시간 |
|------------------|---|-------------|-------------|
| 등록 | 컨퍼런스 & 비즈니스 포럼 | Hall E 옆 로비 | 09:00~17:00 |
| | 전시회 | Hall C 앞 로비 | 09:30~17:30 |
| 컨퍼런스 | Track 3. Bio-similar | 308호 | 10:00~18:00 |
| | Track 4. Medical Devices | 301호 | 10:00~15:30 |
| | Track 6. Tissue Engineering & Stem Cell II | 317호 | 10:00~18:00 |
| | Track 8. Clinical Drug Development | 402호 | 13:30~18:00 |
| | Track 9. Food & Agriculture I - GM crop | 318호 | 10:00~18:00 |
| | Track 10. Food & Agriculture II - Functional Food | 307호 | 10:00~18:00 |
| | Track 12-1. Biotech Patenting & Licensing | 402호 | 10:00~12:00 |
| 전시회 | 전시회 | Hall C | 10:00~18:00 |
| 비즈니스 포럼 | 파트너링 | Hall E3~6 | 10:00~18:00 |
| | 사업설명회 | Hall E1~2 | 10:00~16:00 |
| Co-located Event | 선도형 특성화 연구사업단 성과발표회 | 300호 | 13:30~18:00 |
| | Job Fair | 327호 | 10:00~18:00 |

9월 30일(금)

| 구분 | 행사명 | 장소 | 시간 |
|------------------|---|-------------|-------------|
| 등록 | 컨퍼런스 & 비즈니스 포럼 | Hall E 옆 로비 | 09:00~17:00 |
| | 전시회 | Hall C 앞 로비 | 09:30~16:30 |
| 컨퍼런스 | Track 1. Regulatory Approval | 318호 | 10:00~18:00 |
| | Track 5. Tissue Engineering & Stem Cell I | 317호 | 10:00~18:00 |
| | Track 7. Therapeutic Antibodies | 307호 | 10:00~18:00 |
| | Track 11-2. Business Models & Finance | 308호 | 10:00~15:30 |
| | Track 12-2. Biotech Patenting & Licensing | 402호 | 10:00~18:00 |
| | Track 13. Diagnostics & Personalized Medicine | 301호 | 10:00~15:30 |
| | Track 15. Traditional Medicine | 300호 | 10:00~15:30 |
| 전시회 | 전시회 | Hall C | 10:00~17:00 |
| 비즈니스 포럼 | 파트너링 | Hall E3~6 | 10:00~17:00 |
| | 사업설명회 | Hall E1~2 | 10:00~15:00 |
| Co-located Event | Job Fair | 327호 | 10:00~18:00 |

컨퍼런스

- 기간 : '11. 09. 28(수) ~ 09. 30(금)
- 장소 : COEX 3, 4층 컨퍼런스룸(남)
- 규모 : 4,500명 (해외 300명)
- 프로그램 : 15개 트랙, 41개 세션, 국내외 160명 연사



- Track 1

Regulatory Approval

: The Current Regulatory Issues and Development Strategies in Pharmaceutical Industry

Session 1. Regulatory Affairs Forum
Session 2. Systems Biology
Session 3. Biopharmaceuticals
- Track 2

Vaccine

: Korea's Role in Introduction and Development of New Vaccines for Developing Countries

Session 1. Overview of Vaccines and Public Health
Session 2. Korea's Role and Future Cooperation with Developing Countries in Vaccine
- Track 3

Bio-similar

: Current Trends in Bio-similar Development

Session 1. Biosimilar Development and Qualification
Session 2. Biosimilar Clinical Development, Commercialization & Market Leadership
Session 3. GMP Regulation & Biosimilar Comparability
- Track 4

Medical Devices

: Developing Strategies for Medical Device Clinical Studies & International Medical Device Market Access

Session 1. Medical Device R&D Strategies to Access International Markets
Session 2. Strategies for Vitalizing Domestic Medical Device Clinical Studies

Track 5

Tissue Engineering & Stem Cell I

: Bridging the Gap between the Laboratory Research and Clinical Application

- Session 1.** Alternative Source of Adult Stem Cell for Tissue Engineering
- Session 2.** Clinical Application of Mesenchymal Stem Cells for Bone Regeneration
- Session 3.** Clinical Application of Mesenchymal Stem Cells for Cartilage Regeneration

Track 6

Tissue Engineering & Stem Cell II

: Stem Cell and Regenerative Medicine for the 21st Century

- Session 1.** The Role of Stem Cell : Life Long Health *보건복지부 HT포럼 기획 및 후원*
- Session 2.** Recent Advances for Stem Cell Research
- Session 3.** Recent Advances for Tissue Engineered Products

Track 7

Therapeutic Antibodies

: Infectious Diseases & Therapeutic Antibodies

- Session 1.** Therapeutic Antibody Development 1
- Session 2.** Therapeutic Antibody Development 2
- Session 3.** Infectious Diseases & Therapeutic Antibodies

Track 8

Clinical Drug Development

: Quality Issues in Clinical Trials and Strategies for Global Drug Development

- Session 1.** Quality Assurance
- Session 2.** Global Development Strategy

Track 9

Food & Agriculture I

: GM Crop

- Session 1.** Process of Development and Commercialization of GM Crops
- Session 2.** Current Statuses & Future Plan for Development GM Crops
- Session 3.** Public Awareness of GMO and Communicating on GM Crop Issues

GM작물실용화사업단, 문산도, Bayer CropScience 후원

Track 10

Food & Agriculture II

: Functional FDC Development

- Session 1.** Natural Products and Functional FDC Development
- Session 2.** Successful Functional Food and Cosmetics Development and Regulation
- Session 3.** Technical Transfer, Marketing Strategy and Globalization

Track 11

Business Models & Finance

11-1: Evolving Business Models for Life Science Innovations

- Session 1.** Financing and Commercialization Strategies
- Session 2.** Toward Successful Bioincubators and Bioclusters

11-2: New Business Investment and Growth Model in Biotech Field for Asian Area

- Session 3.** New Business Model and Growth Model for Biotech Company
- Session 4.** Korean Biotech Investment Promotion Strategy

Track 12

Biotech Patenting & Licensing

12-1: Business of New Drug Development : Licensing out Case of New Drug Candidate

- Session 1.** Business of New Drug Development : Licensing out Case of New Drug Candidate

12-2: Strategic Response in New Legal Environment and New Market

- Session 2.** Regulatory Approval on Biosimilar
- Session 3.** Pitfalls of Antitrust in Pharmaceutical Industry
- Session 4.** Introduction of Patent and Approval Linkage System and Its Effect

Track 13

Diagnostics & Personalized Medicine

: Molecular Diagnostics on the New Wave

- Session 1.** Diagnostics of Infectious Diseases
- Session 2.** Diagnostics of Cancers

Track 14

Pharmaceutical Industry 2020

: Future and Innovation in Pharmaceutical Industry

- Session 1.** Drug Development 2020
- Session 2.** Pharmaceutical Industry 2020

Track 15

Traditional Medicine

: Korean Traditional Medicine as a Next Generation Medicine in the Era of Aging Population and Low Growth

- Session 1.** Challenge and Mission of Medical and Health Service with Korean Traditional Medicine
- Session 2.** R&D of Korean Traditional Medicine and Industrialization

컨퍼런스 프로그램

Track 1. Regulatory Approval

: The Current Regulatory Issues and Development Strategies in Pharmaceutical Industry

의약품 규제당국자 및 업계의 전문가들이 의약품 허가·등록 및 품질관리에 영향을 미치는 의약품 안전관리 정책의 최신 동향 및 이슈를 논의하는 트랙으로서 제약업계의 제품 개발전략 수립 및 품질관리 시스템 확립에 대한 이해를 돕고자 한다. 동 트랙은 총 3개의 의약품 안전관리 주제에 관한 세션으로 구성되며 바이오의약품을 포함한 일반적인 의약품 안전관리 정책의 추진 방향을 논의함으로써 신약 개발, 의약품 시장의 세계화 등 최근의 제약 산업 환경변화에 능동적으로 대처하고자 하는 제약업계가 경쟁력을 확보할 수 있는 정보를 제공한다

Session 1. Regulatory Affairs Forum

지역별 의약품 허가·심사 등 규정과 주요 허가등록 관련 규제 이슈에 대하여 규제당국자 또는 다양한 허가등록 경험을 갖춘 업계 전문가들과 논의함으로써 신약 등 연구 개발자의 제품 개발 전략 수립, 세계 시장 진출 기업의 경쟁력 확보를 위한 정보를 제공한다.

연사 : 중국 시장 진출을 위한 의약품 진출 전략
김정환 부장, 대웅제약

CTD의 이해와 작성사례

Asean CTD의 이해와 인도네시아의 허가심사 시스템

Lucky S. Slamet, Deputy for Therapeutic Product, Narcotics, Psychotropic and Addictive Substance Control, National Agency For Drug and Food Control

Session 2. Systems Biology

전통적 생물학에 수학과 제어공학 개념을 접목하여 생명체를 이루고 있는 복잡한 구성물질(예: 세포)의 상호작용을 모두 고려해서 생명현상을 이해하는 학문인 시스템 생물학(Systems Biology)에 대한 논의 및 시스템 생물학을 신약 개발에 활용함으로써 복잡한 약물작용 기전을 종합적으로 이해하여 신약개발 전과정 기간 단축 및 비용 절감시킬 수 있는 새로운 접근법을 제시한다.

연사 : Systems Biology를 이용한 신약 등의 허가·개발

Fast Track Drug Development

Fritz R. Buhler, Prof., University of Basel, IMI PharmaTrain

Session 3. Biopharmaceuticals

바이오의약품(바이오시밀러) 허가·심사 등 규정과 주요국 허가등록 관련 규제 이슈에 대하여 다양한 허가·등록 경험을 갖춘 업계 전문가들과 논의함으로써 바이오의약품(바이오시밀러) 개발 및 허가·등록 전략 수립, 세계 시장 진출 기업의 경쟁력 확보를 위한 정보를 제공한다.

좌장 : 김유미 과장, 식약청 바이오의약품정책과

연사 : Overall Regulatory issues of New Biologics in Europe
Heike Volkmer, CEO, VBC Consulting Team

Quality Issues of New Biosimilar in Europe

Global Biosimilar Development Strategy

남승헌 본부장, 셀트리온 제품개발본부

Track 2. Vaccine

: Korea's Role in Introduction and Development of New Vaccines for Developing Countries

백신 트랙은 백신의 개발과 도입에 있어 한국의 역할에 대해 조망하는 것이다. 백신은 글로벌 혹은 국가적으로 질병을 예방하는 가장 좋은 수단 중 하나로 여겨지고 있다. 특히 취약한 사람들과 자원이 국한된 지역에서 수많은 생명을 구하고 있으며 질병부담을 줄이고 있다. 백신의 개발과 생산증대 및 접종을 하는 것은 글로벌, 지역 및 국가 보건에 우선순위가 되고 있다. 최근 수십 년간 대한민국의 백신개발과 도입의 경험과 백신개발은 성공적으로 수행되어왔고 이는 국내뿐 만아니라 이제 개발도상국에서도 중요한 역할을 담당하게 될 것으로 보인다. 이러한 시점에서 본 백신 트랙 컨퍼런스에서는 우리나라의 백신도입과 개발의 경험과 개발도상국에서의 역할에 대해 논의하고자 한다. 결과적으로 본 트랙의 논의들이 기존 혹은 새로운 백신의 개발과 논의를 하고 있거나 계획하는데 매우 중요한 장을 제공하게 될 것이다.

Session 1. Overview of Vaccines and Public Health

본 첫 번째 세션에서는 글로벌 및 국가 수준의 백신과 일반적 보건학적인 측면의 고찰을 통해 백신이 국민 보건향상과 증진에 실제로 영향을 준다는 점을 고찰하게 될 것이다. 따라서 본 세션에서는 글로벌 백신 시장과 백신의 중요성과 더불어 백신의 개발과 도입에 있어 정책결정과정과 관련 선진국에서의 경험을 논의하게 될 것이다. 다양한 글로벌 경험을 공유함으로써 정부기관과 제약사 및 관련된 기관 참여자의 의견을 통해 각각의 공통점과 유사점 혹은 다른 점 그리고 장점과 단점을 공유하여 백신의 의의와 보건학적인 우선순위 설정 및 영향 메커니즘을 이해하는 시간을 제공하게 될 것이다.

좌 장 : Tomas Wierzba, International Vaccine Institute, Acting Deputy, Director General for TRD

연 사 : Market and Overview of Vaccine : Global and Regional Perspectives

Hedwig Kresse, Head, Vaccines & Infectious Diseases & Regional Head Healthcare Growth Markets, Datamonitor

Public Health and Vaccines

Paul E. Kilgore, Senior Scientist, Translational Research Division, International Vaccine Institute

Emerging and Re-emerging Diseases of Public Health Importance: Threats and Opportunities

Andrew A. Potter, Director, Vaccine and Infectious Disease Organization-Int'l Vaccine Centre, Univ. of Saskatchewan

Session 2. Korea's Role and Future Cooperation with Developing Countries in Vaccine

본 세션에서는 첫 번째 세션과 연계하여 다른 질병예방 백신의 도입과정과 개발도상국에서의 우리의 역할에 대해 국내 백신관련 기관 및 제약사의 관점을 논의하게 될 것이다. 우리나라에서 성공적으로 빠르게 질병의 예방과 국민보건증진을 도모했던 신종플루와 인플루엔자 백신 접종 도입에 대해 정부의 대처와 의사결정 그리고 제약사의 과정을 고찰할 예정이다. 또한 국내 백신의 해외 수출과 기술이전의 경험도 공유하면서 국내의 백신이 개발도상국에 도입되기 위해 준비해야 할 부분에 대해 논의하게 될 것이다.

좌 장 : Paul E. Kilgore, International Vaccine Institute, Senior scientist

연 사 : 인플루엔자 백신 개발 현황

윤엽 소장, 재)목암생명공학연구소

백신 개발과 식품의약품안전청의 역할 : 백신 개발과 허가에 관한 규제기관으로서의 역할
강석연 과장, 식품 의약품 안전청 생물제제과

백신개발을 위한 개발도상국가와의 기술협력
안상점 대표이사, 베르나바이오테크코리아(주)

Track 3. Bio-similar

: Current Trends in Bio-similar Development

최근 바이오시밀러는 바이오시밀러 개발사들 뿐만 아니라 신약 개발회사를 포함한 바이오텍 회사들 사이에서 화두로 떠오르고 있다. EMA의 바이오시밀러 승인 절차 가이드라인 제정을 시작으로, 한국, 일본 등을 포함한 여러 나라의 의약품 인허가 기관에서는 바이오시밀러 개발 가이드라인을 제정하였다. 현재 미국 FDA는 바이오시밀러 인허가 절차 가이드라인을 준비하고 있으나, 아직 IP 보호, 자료 독점, CMC, 그리고 비임상 및 임상 자료의 엄격한 요구 기준 등을 포함하여 확실하지 않은 부분이 있다. EPO, GCSF, 그리고 인간 성장호르몬과 같은 1세대 바이오시밀러 제품들의 후속으로, 단클론 항체의 바이오시밀러는 인허가 기관들 뿐 아니라 바이오텍 산업으로부터 커다란 주목을 받고 있다. BIO KOREA 2011의 바이오시밀러 session으로 준비한 이 프로그램은 바이오시밀러 개발과 글로벌 시장의 상업화 진출에 있어서 주요한 성공 요소들에 관하여 토의의 장을 마련할 것이다.

Session 1. Biosimilar Development and Qualification

합성 화합물과 달리, 단클론 항체와 같이 크기가 큰 생물학적 물질의 검증은 인허가 요구사항에 의해 매우 상세하고 구체적인 기준이 적용된다. 생물학적 물질의 공정 기술 또는 노하우는 임상시험에서 안전성 및 효력에 관계되는 타겟 물질의 특이성 측면에서 생물학적 제품들의 품질을 결정하게 된다. 또한 생물학적 공정 기술은 생물 의약품의 가치를 높이기 위해 요구되는 가장 이상적인 물질 형태를 결정짓는, 적당한 생산 역가를 결정짓는 중요한 요소가 될 것이다. 이번 session에서는 생물학적 공정과 검증 분야 및 생물 의약품 대량 생산 분야에서 오랫동안 그리고 깊이 있는 경험을 갖고 있는 전문가들과 함께 토의를 하게 될 것이다.

● **좌 장** : 송병두 소장, 스크립스코리아항체연구소

● **연 사** : Physicochemical Characterization of Biosimilar Using Mass Spectromete
이태훈 대표, NOVACELL Technology

Advanced Technologies for Screening Mammalian Cell Clones for Production of Monoclonal Antibodies and Recombinant Proteins

Claire Bungard, Application Specialist, Molecular Devices

Session 2. Biosimilar Clinical Development, Commercialization & Market Leadership

인허가 요구사항의 국면에서, 현재의 EU 바이오시밀러 가이드라인은 바이오시밀러와 오리지널 제품간의 이화학적 특성의 비교 동등성이 중요함을 강조하고 있다. 바이오시밀러와 오리지널 제품 사이의 기준 및 시험법 (CMC)의 신뢰를 바탕으로 이 가이드라인이 제시하고 있는 전임상과 임상시험 자료와 함께 우수한 생물학적동등성으로 이끌고 있다. 지난 수년 간 1세대 바이오시밀러 제품들이 시장에서 국면한 한계와 어려움들을 극복하기 위하여, 단클론 항체 바이오시밀러 제품들의 기준 및 시험법과 임상 시험 자료를 포함한 좀더 포괄적인 자료 package 개발이 주요한 성공 요소가 되고 있다. 이는 의약품 처방 의사들과 인허가 담당자들에게 높은 신뢰를 주게 되어 오리지널 의약품과 새로운 바이오시밀러 제품 사이의 대체 처방을 허용할 수 있을지도 모른다. 의사, 의료 전문가, 그리고 인허가 기관들과 같은 주요 이해관계자들을 필수적으로 교육함으로써, 오리지널 제품과의 장기간 경쟁에서 바이오시밀러가 생존할 수 있을 것이다. Session II에서는 1세대 바이오시밀러 제품에서 경험한 제한 요인들과 비교하여 2세대 바이오시밀러 제품들의 시장 주도권에 대해서 토의를 할 것이다. 1세대 바이오시밀러 제품들이 시장에서 경험한 지난 어려움들을 통해서 단클론 항체 바이오시밀러 제품들이 경쟁력을 가질 수 있는 기반을 다질 수 있을 것이다. 이는 제한된 국가 의료 서비스 예산과 자원으로 납세자 뿐 아니라 의약품 사용 환자들에게 장기간 동안 커다란 혜택을 제공할 수 있을 것이다.

● **좌 장** : 이민영 상무, 한화케미칼(주) BIO 기획팀

● **연 사** : Innovative Products vs. Biosimilars, Long-term Market Perspectives
Paul Coleman, COO, Hanwha Bio Business Unit, Hanwha Chemical

Strategic Commercialization of Biosimilars

Mateja Urlep, CEO, Tikhe Pharma

Session 3. GMP Regulation & Biosimilar Comparability

바이오시밀러 개발자들이 생물학적으로 최종 검증 단계를 수행하는데 있어서 이화학적 특성의 비교동등성은 중요한 요소가 될 것이다. 그러나, 생물학적 물질의 배양과 정제 과정에서 발생하는 다양한 환경은 비교동등성을 입증하지 못하는 예상하지 못한 결과를 초래할지도 모른다. 생물 의약품 (특히, 단클론 항체 바이오시밀러)의 GMP 전문가들은 바이오시밀러 제품의 의약품 제조 품질 관리 기준에 있어서 중대한 요인들에 관하여 토의를 하게 될 것이다. 또한 제조 설비의 미국 GMP 및 유럽 GMP 검증에 있어서, 임상 시험 및 향후 시장 발매를 위한 제품 검증의 성공 혹은 실패를 결정짓는 요인들에 대해서 상세하게 토의할 것이다.

● **좌 장** : 김세호 상무이사, (주)녹십자 연구소

● **연 사** : James Cornwall, Vice President, Quintiles

Overcoming Quality, Safety and Regulatory Challenges for Biosimilars

Olaf Stamm, Senior Specialist, Charles River Biopharmaceutical Services

Track 4. Medical Devices

: Developing Strategies for Medical Device Clinical Studies & International Medical Device Market Access

의료기기는 한국을 이끌어갈 신성장동력산업 중 하나로 기대를 모으고 있다. 이번 트랙에서는 대한민국 의료기기 산업체가 글로벌 시장에서 경쟁력을 가지기 위한 두 가지 중요 쟁점, (1) 연구개발과 해외시장 마케팅, (2) 임상시험에 대하여 전문가들의 토론을 마련한다. 두 가지 토론을 기반으로 시장중심 연구개발과 상업화에 대한 아이디어, 빠른 해외 시장 진출, 그리고 한국이 국제적으로 임상시험을 선도하기 위한 방법을 연사와 패널리스트를 통해서 모색한다.

○ Session 1. Medical Device R&D Strategies to Access International Markets

성공적으로 글로벌 시장에 진출하기 위해서는 초기 연구 개발 단계에서부터 유통, 마케팅까지 지속적인 전략이 필요하다. 이번 세션에서는 글로벌 회사에서 잠재력을 가진 기술을 연구개발 단계로 연결시키는 방법과 절차, 그리고 국내 의료기기 회사의 해외 시장 개척 성공 및 실패사례를 공유한다. 이를 통해 국내 제조회사에게 자체 연구개발을 향상시키기 위한 전략과 제품의 개발에서 필수적으로 수행되어야 하는 것들에 대한 아이디어를 제공한다. 또한 국내 의료기기 제조회사들이 관심 있는 기술을 회사가 상업적으로 활용을 할 수 있는 기술로 접목시키는 방법이 제시된다.

● **좌 장** : 강태건, 실장, 한국의료기기정책연구원

● **연 사** : 김영 대표이사, (주)사이넥스

Medical Device Business Strategy for Global Market Entrance

Eun Sung PARK, Senior Manager, Corporate Strategy and Innovation, Medtronic Inc.

Development Process of Medical Devices

Daniel H. KIM, Prof., Neurosurgery, Baylor College of Medicine

○ Session 2. Strategies for Vitalizing Domestic Medical Device Clinical Studies

임상연구는 의료기기 발전을 위한 핵심 요소들 중 하나이며, 이를 위해서 최근 한국의 대학병원들이 임상시험센터를 설립하고 국제적 기준에 따르는 임상실험을 실시하기 위한 준비를 하고 있다. 이와 같은 준비를 하고 있는 임상시험센터 담당자들을 위해 이번 세션에서는 의료기기 임상시험 전문가들이 다국적 의료기기 회사에서 지원하는 국제적인 의료기기 임상시험을 국내에 유치하기 위한 핵심 포인트를 강의한다. 세부적으로, 연사와 패널리스트들이 글로벌 임상시험에 참여하기 위해 임상시험센터가 갖추어야 할 특징을 공유한다.

● **좌 장** : 홍삼표, 회장, 대한의료기기 임상시험연구회

● **연 사** : 한국에서의 의료기기 임상시험 현황 및 관련 규정

조혜영 보건연구원, 식품의약품안전청 위해예방정책국 임상제도과

국내 의료기기임상시험의 활성화 전략

용석중 소장, 연세대 원주의료원 의료기기 임상시험센터

Track 5. Tissue Engineering & Stem Cell |

: Bridging the Gap between the Laboratory Research and Clinical Application

줄기세포를 이용한 조직공학은 최근 10년간 활발하게 연구되어 수많은 연구논문과 특허가 산물로 나왔으나 아직 환자를 치료하기 위한 시도나 상품화는 부족한 편이다. 그 원인으로 여러 가지를 생각할 수 있겠으나 연구자와 기업 간에 의사소통이 원활하지 못하여 서로 추구하는 바를 좁혀 맞추지 못하는 이유가 가장 크다고 사료된다. 본 트랙에서는 근골격계의 조직공학을 중심으로 실제 임상적용된 사례를 소개하고 주관 연구자 및 실행 기업의 책임자를 초대하여 개념정립 및 인허가과정, 제품생산 및 환자처리에 관련된 경험을 소개받고 앞으로의 전망 및 나아갈 길에 대한 토의를 통하여 연구자들의 실험실에서의 결과가 환자에게 적용되는 과정이 보다 손쉬워지고 연구자와 기업 간의 소통이 원활해져서 실험실과 임상이 더욱 가까워질 수 있도록 하는 방안을 모색하고자 한다.

Session 1. Alternative Source of Adult Stem Cell for Tissue Engineering

성체 줄기세포의 세포원으로서 골수기원의 줄기세포가 가장 먼저 알려졌고 널리 연구되었으나 수득량의 한계가 있는 단점이 있고 분화능에도 의문이 제기되고 있다. 본 세션에서는 다른 성체줄기 세포원으로 알려진 지방줄기세포 및 활액막 줄기세포의 현황을 파악하고 임상적용가능성을 타진하고자 한다.

● **좌 장** : 이일우 교수, 가톨릭대학교 신경외과

● **연 사** : *Special Speaker*

Targeting Hematopoietic and Leukemic Stem Cells

Daniel G. Tenen, Director & Prof., Cancer Science Institute of Singapore, Nat'l Univ. of Singapore

지방줄기세포를 이용한 조직재생

임군일 교수, 동국대학교 일산병원 정형외과

Mesenchymal Stem Cells Derived from Synovium : Their Properties and Clinical Application for Cartilage Regeneration

Ichiro Sekiya, Prof., Section of Cartilage Regeneration, Orthopedic Surgery, Tokyo Medical and Dental Univ.

Session 2. Clinical Application of Mesenchymal Stem Cells for Bone Regeneration

줄기세포는 골수 안에 내재되어 있으며 이미 골이식이나 골수이식술을 통하여 줄기세포의 존재가 알려지기 전부터 정형외과 영역에서 골재생에 이용되어 왔다. 효율적인 분리와 증식을 통하여 상품화된다면 환자치료에 유용하게 쓰일 수 있을 것으로 사료된다. 본 세션에서는 줄기세포를 이용한 골재생에 대한 임상시험을 진행한 바가 있는 2명의 국내외연구자를 초대하여 골절불유합 및 인공관절골성장애에 대한 줄기세포치료에 대한 경험을 소개받고 기업 측의 패널리스트와 함께 사업성 및 앞으로 전망에 대한 토의를 진행한다.

● **좌 장** : 노인섭 교수, 서울과학기술대학교 화학공학과

● **연 사** : 자기 유래 골모세포를 이용한 치료 : 골절 치료를 위한 골모세포 주입술

김석중 교수, 가톨릭의대 의정부 성모병원 정형외과

Use of Stem Cells to Promote Bone Ingrowth on the Surface of Prosthesis : Mesenchymal Stem Cells (MSC) & Induced Pluripotent Stem Cells (iPS)

Hajime Ohgushi, Invited Senior Research Scientist, Health Research Institute, Nat'l Institute of Advanced Industrial Science and Tech.

Session 3. Clinical Application of Mesenchymal Stem Cells for Cartilage Regeneration

간엽줄기세포는 연골손상의 세포치료원으로서 연골세포를 대체할 가능성을 여러 실험 연구들을 통하여 보였으나 실제로 환자의 연골손상에 쓰여진 임상례는 적은 편이다. 본 세션에서는 간엽줄기세포의 연골재생에 대한 임상 시험을 진행한 국내외의 2인의 연구자를 초대하여 이들의 경험을 소개받고 이 세포의 앞으로 가능성 및 문제점에 대하여 토의하고자 하며 기업 측에서의 비전 및 애로점도 논의하고자 한다.

● **좌 장** : 임군일 교수, 동국대학교 일산병원 정형외과

● **연 사** : 제대혈 유래 간엽줄기세포를 이용한 연골결손의 치료 : 관절 연골결손의 치료 : 현재와 미래

하철원 교수, 성균관의대 삼성서울병원 정형외과

Cartilage Repair with Autologous Bone Marrow Mesenchymal Stem Cells

Shigeuki Wakitani, Prof., Dept. of Health and Sports, Mukogawa Women's Univ.

Track 6. Tissue Engineering & Stem Cell II

: Stem Cell and Regenerative Medicine for the 21st Century

세션 1에서는 hayflick 현상을 수반하는 줄기세포의 증식 및 노화를 연계선상에서 알아보고 세션 2와 3에서는 우리나라 보건복지부를 위시한 정보의 끊임없는 관심과 투자의 대상이 되고 있는 4세대 치료요법인 (1) 줄기세포, (2) 지지체, (3) 생리학적 물질 및 (4) 임상중개연구에 대한 논의가 있을 것이다. 현재 우리나라의 (1) 배아 줄기세포와 성체줄기세포의 최근 연구동향, (2) 조직공학체제의 연구현황 및 현재 환자들에게 적용할 수 있는 연구인 중개연구의 현황을 소개할 것이다. 또한 미국 및 일본을 위시한 구미 각국의 연구 현황과 규제관련, 그리고 임상 중개연구의 현황이 소개되어 우리나라의 현황과도 비교연구, 토의될 것이다.

Session 1. The Role of Stem Cell : Life Long Health

생물의 노화는 세포와 조직의 항상성을 유지시키는 다양한 시스템의 감퇴와 조직유지 보수과정의 이상을 포함하는 복잡한과정이다. 최근 연구에 의하면, 성인줄기세포의 노화 관련 감퇴는 이런 과정과 연관성이 있음을 시사하고 있다. 줄기세포의 증식 및 노화는 hayflick 현상을 수반하는데, 그 특징은 세포확장, 형태적 변화 및 최종 증식 중단 등이다. 노화현상은 성인 줄기세포의 자가회복 감소를 수반하며, 유전자 발현의 후생유전적, 유전적 통제는 세포 및 생물체의 노화의 중심이다.

● **좌 장** : 강경선 교수, 서울대학교 수의학과 | James E Trosko, Prof., Michigan State University

● **연 사** : **Role of Myeloid Transcription Factors in Normal and Leukemic Stem Cell Function**
Daniel G. Tenen, Director & Prof., Cancer Science Institute of Singapore, Nat'l Univ. of Singapore

체내와 체외 유래 배반엽상층 줄기세포의 전능성

한동욱 교수, 건국대학교 SMART의생명첨단과학연구원, 줄기세포학과

Generation of Clinically Applicable Therapeutics

김정범 교수, 울산과학기술대학교(UNIST) 나노생명화학공학부

중간엽줄기세포를 이용한 상업화 현황

송순욱 교수, 인하대학교 의과대학 임상연구센터

Session 2. Recent Advances for Stem Cell Research

제 4세대 치료요법으로 무한한 잠재성을 가지고 있는 줄기세포를 이용한 세포치료는 미래의료의 혁명으로 예견되고 있다. 줄기세포의 종류로는 (1) 배아줄기세포, (2) 성체줄기세포 및 (3) 유도만능세포 (iPS) 로 대별 된다. 본 세션에서는 이들의 최근 연구의 진보에 대하여 살펴보고 환자에 적용하려면 앞으로 어느 부분의 연구가 강화 되어야 되는가등을 집중적으로 토론할 것이며 우리나라와 구미 선진각국의 연구 현황도 소개될 것이다

● **좌 장** : 손영숙 교수, 경희대학교 유전공학과

● **연 사** : **줄기세포치료제의 새로운 패러다임 : 조직재생을 위한 줄기세포 가동화**
손영숙 교수, 경희대학교 유전공학과

Regenerative Medicine : From Basic Biology to Cell-based Therapies

Robert M. Nerem, Institute Prof. and Director, The Georgia Tech/Emory Center for Regenerative Medicine, Institute for Bioengineering and Bioscience

나노구조 매트릭스를 이용한 줄기세포 연구 : 나노구조 매트릭스

박귀덕 책임연구원, 한국과학기술연구원 생체재료연구단

● **연 증반응을 줄이는 지능형지지체의 개발동향 : 재생의학용 지지체의 생체적합성증진의 최근연구동향**
강길선 교수, 전북대학교 고분자나노공학과

Session 3. Recent Advances for Tissue Engineered Products

조직공학은 환자의 환부에서 추출한 재생세포원과 병든 장기의 모양 및 기능이 유사한 형태의 하이브리드화로 이루어진다. 또한 세포의 기능과 성장 등의 세포기능을 조절하는 사이토카인류 또한 필수적인 요소이다. 최근에는 나노기술과 바이오 기술과의 융합으로 응용범위 및 기술의 구사 폭이 많이 넓어졌다. 본 세션에서는 최근의 기능적인 지지체의 연구동향을 살펴보고 이들의 응용범위 및 한계점 그리고 미래의 기술에 대하여 살펴볼 것이다.

● **좌 장** : 임정욱 교수, 경북대학교 의학과

● **연 사** : **Towards Clinical Translation of Regenerative Medicine**

Shay Soker, Prof., Wake Forest Institute for Regenerative Medicine, Wake Forest School of Medicine

주사형 하이드로젤 을 이용한 줄기세포 전달과 근육재생 : 하이드로젤을 이용한 세포치료와 근육재생

임정욱 교수, 경북대학교 의과대학 의학과

후각신경세포의 조직공학적 활용 : 후각신경세포 발생 조절인자의 규명과 기전 연구

문제일 교수, 대구경북과학기술원 뇌과학전공

피부상처연구를 통한 상처치료제품의 개발

손대구 교수, 계명대학교 동산의료원 계명대학교 의과대학 성형외과학교실

Track 7. Therapeutic Antibodies

: Infectious Diseases & Therapeutic Antibodies

신약개발의 새로운 패러다임으로 떠오르고 있는 치료용 항체는 현재 개발되고 있는 전체 생물약품의 37%를 차지하고 있으며 FDA approval process에 있는 약품 중 차지하고 있는 비율도 20%가 넘는다. 치료용 항체 시장은 연평균 20%의 성장률을 보이고 있으며 2007년 세계 시장 규모는 약 270억불 규모였고, 현재는 시장 규모가 350억 달러를 넘어섰다. 현재 30가지 정도의 항체 의약품이 환자 치료에 활발하게 이용되고 있으며 2018년까지 새로운 55가지의 항체 의약품이 항체 의약품이 출시될 것으로 예측된다. 이처럼 빠른 속도로 성장하고 있는 치료용 항체 시장이 커짐에 따라 우리나라 기업들에서도 부작용이 적고 보다 효율적으로 작용하는 항체 약물 개발을 위해 많은 노력을 하고 있다. 이 트랙은 활발한 항체 약물 연구가 진행되고 있는 다국적 제약회사들과 국내외 유수의 연구소들의 의 치료용 항체 개발 현황을 알아보고, 녹십자, 엠자인 등 항체 약품을 활발히 개발하고 있는 국내 회사들과 스크립스 코리아로 대표되는 국내 항체 연구소의 연구 동향에 대해 듣고 토론할 수 있는 자리가 될 것이다.

Session 1. Therapeutic Antibody Development 1

항체 약물 개발의 최전선에서 가장 활발하게 활동하고 있는 top tier 과학자들로부터 항체 약물 연구 현황을 들어본다. Dr. Zhenping Zhu는 항체 약물 개발 기술의 핵심 분야에서 활발하게 활동하고 있는 과학자로 그의 연구 성과와 항체 약물 개발 동향에 대해 발표할 예정이다. 중국의 항체 약물 개발을 선도 하고 있는 Dr. Chris Chen은 작년에 이어 그 동안의 연구 성과를 발표할 것이며 이를 통해 급격히 발달하고 있는 중국의 항체 약물 개발 현황을 엿볼 수 있을 것이다. 우리나라의 항체 약물 개발 시장의 선두 주자인 녹십자의 김세호 박사의 발표를 통해 국내 항체 약물 분야의 연구 현황과 그 목표에 대해서도 새로운 측면을 엿볼 수 있을 것으로 기대된다.

● **좌 장** : 정준호 교수, 서울대학교 의과대학 생화학교실

● **연 사** : **Antibody-based Therapeutics : the Promise and the Reality**
Zhenping Zhu, Executive Vice President, Kadmon Pharmaceuticals LLC

Developing a State-of-art Mab Development Platform
Chris Z.Chen, Senior Vice President, WuXi AppTec Co., Ltd.

간이식 및 만성B형 간염 치료용 B형간염 바이러스 중화 인간항체 개발 : B형 간염 바이러스 중화 인간항체 개발
김세호 상무이사, (주)녹십자 연구소

Session 2. Therapeutic Antibody Development 2

이번 세션에서는 세계의 항체 약물 시장을 주도하고 있는 Medimmune 사의 Dr. Herren Wu로 부터 가장 글로벌 항체 약물 시장에서의 가장 최근의 연구 성과에 대해 들어본다. 그가 이번에 아시아 지역의 R&D의 수장을 맡게 됨에 따라 그의 발표는 더욱 더 흥미로울 것으로 예상된다. 또한 우리나라 항체 약물 개발에서 주도적인 역할을 하고 있는 엠자인과 SKAI 연구소의 발표를 통해 국내 항체 약물 분야의 연구 현황과 치료용 항체 개발에 걸맞는 strategy들에 대해 토의해보기로 한다.

● **좌 장** : 신금주 기술이사, 엠자인

● **연 사** : **Next-Generation Biologics : Non-Traditional IgG and Non-IgG Biologics**
Herren Wu, Vice President, The Head of Asian R&D Strategy, R&D, Medimmune

Development of Anti-hepatocyte Growth Factor Antibody for Glioblastoma(뇌암 치료제로서의 항 HGF 항체개발)
신금주 이사, (주)엠자인 연구개발

기초연구에 기반한 항체신약 개발 혁신
송병두 원장, 스크립스코리아항체연구원(SKAI) 스크립스코리아항체연구원(SKAI)

Session 3. Infectious Diseases & Therapeutic Antibodies

인류 역사상 계속적으로 인간을 위협해 왔던 감염성 질환들은 백신과 항생제의 개발로 상당부분 조절이 되어 왔다. 그러나 생활 수준이 높아지면서 치료용 항체와 같은 새로운 처방에 대한 요구가 증가하고 있다. 본 세션에서는 감염성 질환 중 독감과 광견병의 예를 들어 치료용 항체의 최근 개발 동향 및 사례에 대하여 강연과 토론을 하고자 한다.

● **좌 장** : 김우주 교수, 고려대학교 구로병원

● **연 사** : **Human B Cell Responses to Pandemic H1N1 Infection : Implications for Vaccine Development**
Jens Wrammert, Prof., Dept. of Microbiology and Immunology, Emory Univ.

Rabies Antibodies and Rabies Post-exposure Prophyl
Xiantu Wu, Microbiologist, Rabies/PRB/NCEZID, Centres for Disease Control and Prevention

Track 8. Clinical Drug Development

: Quality Issues in Clinical Trials and Strategies for Global Drug Development

임상 약물 개발 트랙에서는, 두 가지 가장 중요한 현안을 다룬다. 임상 시험의 질적인 측면은 지속적인 관심과 개선 노력이 요구되는 중요한 문제 중 하나이다. 지난 10여 년간, 임상 시험 인프라 구축을 위한 정,산,학 공동의 노력으로, 한국 임상 시험의 규모는 급성장하였다. 한국은 대용량 정보를 신속히 처리하는 데 있어 역량을 입증해 왔다. 그러나 정보의 질과 임상 연구자 및 연구팀의 임상시험관리기준 (GCP)에 대한 이해 및 준수 여부에 대한 우려가 커지고 있다. 이 문제는, 한국이 한 단계 더 도약하기 위해서 반드시 해결되어야 하는 중요한 부분이다. 첫 세션은 품질 보증 관행의 중요성을 고찰하고 품질보증 시스템 개선 및 운영을 위한 제안, 모범 사례에 관한 열린 토론으로 구성된다. 두 번째 세션은 글로벌 신약 개발 전략을 다룬다. 요즘에는 유명 글로벌 제약 회사조차 글로벌 개발의 더 성공적인 모델을 찾아 고군분투하고 있다. 새롭고 혁신적인 접근법에 대한 현실적인 제안과 함께 현 추세에 대한 개괄적인 설명을 들을 수 있을 것이다. 글로벌 개발에서의 국내 바이오 제약사의 경험 또한 공유하는 시간을 갖음으로써 국내 제약사들에게 가장 적합한 전략이 도출될 수 있을 것이다. 급변하는 글로벌 임상 약물 개발 환경에 대처하고 앞서 가기 위해서는 첫째, 임상시험관리기준 (GCP)의 근본 취지를 고수하고 둘째, 성공 전략을 개발하는 것이 중요하다.

Session 1. Quality Assurance

글로벌 임상 개발의 신흥 시장에서 선두주자로 인정받게 되면서, 한국의 행보에 이목이 집중됨과 동시에 예의 주시하는 시선도 많다. 글로벌 및 국내 임상 시험에 대한 급증하는 수요를 충족하고자 하는 요구는 인프라 구축과 인적 자원 개발에 대한 전국적인 움직임을 촉발시켰는데, 이는 대부분 국가임상시험사업단 (KoNECT)이 기획, 조정한다. 한국이 생성하는 정보는 글로벌 약물 개발의 귀중한 자료이다. 한국은 최고 수준의 정보를 충분한 분량과 속도로 제공할 것으로 기대되는 국가이다. 품질과 관련된 어떤 우려나 문제도 한국이 지금껏 이뤄온 명성에 해가 된다. 본 세션에서는, 품질 보증 방법이 자세하게 다뤄질 것이다. 최고의 품질 보증 이행을 위해 필요한 시스템뿐만 아니라 스폰서와 조사 현장 스텝의 관점에서, 적절한 자료를 획득하는 데 있어 나타나는 운영 장애 및 문제점 또한 논의될 것이다.

● **좌 장** : 장인진 교수, 서울대학교병원 임상약리학과

● **연 사** : **임상시험에서의 품질관리와 품질보증**
김호중 교수, 삼성서울병원 임상시험센터

Clinical Trial Management Methods Leading to Successful Global Marketing Approval of New Healthcare Products
Kevin L. Ross, Vice President, Regulatory Affairs, Global Statistics Group, Inc.

Session 2. Global Development Strategy

글로벌 약물 개발의 성공 여부는 주로 전략에 달려있다. 대형 제약사는 성공과 실패 모두를 통해 귀중한 경험을 축적해왔다. 약물 개발 패러다임은 변하고 있다. 예를 들면, 시간 순차적인 과정에서 더 복잡하고, 중복되고, 순환하고, 통합되고, 포괄적인 과정으로 연합되었다. 전임상과 임상간의 cross-talk이 증대되고 중개연구의 중요성이 더욱 부각되고 있다. 생물약제학 또한 개발 계획에 새로운 전망을 안겨주었다. 변화무쌍한 글로벌 약물 개발 환경에서, 글로벌 개발분야에의 경험이 척박한 대형 제약사조차 이런 도전들은 감당하기 어려워 보일 것이다. 이번 세션에서는, 글로벌 제약사들의 글로벌 개발 전략과 더불어 향후 변화에 대한 몇몇 제안이 제시될 것이다. 성공 사례뿐 아니라 국내 제약사들의 뼈아픈 실패를 통한 귀중한 교훈도 공유하는 자리가 될 것이다.

● **좌 장** : 박민수 교수, 연세대학교 세브란스병원 임상시험센터

● **연 사** : **글로벌 개발과 혁신에의 도전 - 경쟁과 협조 : 제한된 자원과 불확실성을 어떻게 극복할 것인가**
손지웅 부사장, 한미약품(주)

Global Development Strategies of Multinational Pharmas

Track 9. Food & Agriculture I

: GM Crop

GM작물 개발로 대표되고 있는 농업생명공학은 이제 실용화의 논란을 떠나서 이미 상용화 시대에 돌입되었다고 보는 것이 적절할 것이다. 지금까지는 사료용 또는 가공용 GM작물이 통용되었지만, 식량작물의 영역도 이미 실용화 단계에 들어갔다고 감히 단언할 수 있다. 특히 거대 시장인 중국의 GM벼 재배 인증 소식은 향후 2~3년 내에 GM 식량작물의 대규모 유통을 예고하는 대전환점으로 생각할 수 있다. 이러한 GMO 개발은 미래 인구증가와 기후변화에 따른 인류의 식량난 해결의 중요한 수단으로 인식되어 활용되고 있지만, 한편으로 건강과 자연환경에 미칠 수 있는 잠재적 위해성 논란으로 유럽과 대한민국 등 여러 국가에서는 여전히 공공의 GM식품에 대한 수용도가 낮은 것도 현실이다. 본 프로그램에서는 GM작물 개발 및 상용화 절차, 국내외 GMO 개발관련 규제 동향, 공공인식 및 이의 제고 노력 등을 살펴봄과 동시에 국내외 GM 작물개발 현황과 미래의 연구개발 방향 및 전망을 도출하는 토론의 장을 마련하였다. 이러한 토론을 통해 우리는 GMO 개발의 올바른 목표 설정, 연구 성과의 산업화를 위한 효율적 전략 등과 함께 공공인식의 긍정적 전환을 위한 효율적 방안 도출 등을 기대할 수 있을 것이다.

Session 1. Process of Development and Commercialization of GM Crops

본 세션에서는 GM 작물 개발 및 상용화 과정에 대한 상세한 설명과 함께, 카르테헤나 바이오안전성의정서에서 비롯된 각종 규제 법령 및 국내 GMO 안전성 관리에 대한 자세한 정보를 제공한다. 첫 번째 연사인 몬산토 연구개발담당자가 GM 작물 개발 및 상용화 과정을 상세히 설명하고, 이어서 농촌진흥청 담당자로부터 국내 GMO 법령과 국내 유통을 위한 심사제도 및 현황에 대한 실질적이고 전문적인 정보를 들을 수 있을 것이다.

● **좌 장** : 김용환 부장, 농촌진흥청 국립농업과학원

● **연 사** : GM 작물 상용화 과정 및 활성화 전략

Harvey L. Glick, AP Regional Scientific Affairs Lead, Monsanto

한국의 LMO안전관리체계 : 용도별, 단계별 안전관리체계

임병철 행정사무관, 농촌진흥청 생명자원관리과

Session 2. Current Status & Future Plan for Development of GM Crops

본 세션에서는 국내외 GMO 개발 및 산업화 현황에 대해 알아본다. 현재 상업화된 생명공학작물을 재배하는 국가는 25개국이며, 식품 및 사료용 GMO의 수입과 환경방출을 승인한 국가는 57개국이다. 중국의 GM벼 재배 인증 소식과 유럽에서의 GM 감자 재배승인 뉴스는 GM작물의 전 세계적 상용화에 대한 전주곡이라 할 수 있을 것이다. 국내에서는 아직 GM작물의 상업화가 진행된 예가 없으나 2010년부터는 안전성 심사를 신청하는 작물이 증가할 것으로 예상되며, 이를 기반으로 새로운 GM작물의 개발이 더욱 촉진될 것으로 예상된다. 이에 다국적기업인 바이엘의 연구개발담당자를 초청하여 다국적기업의 GM작물 개발 현황 및 전략에 대하여 알아보고, 이어 농촌진흥청의 연구개발담당자로부터 국내 GM작물 개발 현황 및 전략을 알아보고자 한다.

● **좌 장** : 김주곤 교수, 명지대학교 생명과학정보학부

● **연 사** : Current Status and Future Plan of GM Crop Development in Bayer

Mathias Mondy, Global Market Acceptance Manager, BioScience, Bayer CropScience

국내 GM작물 개발 동향 및 전략

이성곤 연구사/GM작물실용화사업단 자문위원, 농촌진흥청 국립농업과학원 신작물개발과

Session 3. Public Awareness of GMO and Communicating on GM Crop Issues

본 세션에서는 GM작물의 유용성에 대한 인식과 안전성에 대한 우려를 조화시켜 나갈 수 있는 바람직한 GM 작물 상용화 전략을 탐색해보고자 한다. GMO 개발은 미래 인류의 식량난 해결의 중요한 수단으로 인식되어 활용되고 있지만, 한편으로 건강과 자연환경에 미칠 수 있는 잠재적 위해성 논란으로 유럽과 대한민국 등 여러 국가에서는 여전히 공공의 GM식품에 대한 수용도가 낮은 것도 현실이다. 이에 GMO에 대한 공공인식의 변이 및 이의 제고 노력 등에 대한 정보 교환을 통해 GM작물 상용화에 대비한 공감대 형성 등 필요한 준비를 하고자 한다.

● **좌 장** : 김태산 대표, 크롭라이프코리아

● **연 사** : GMO규제 및 인식에 관한 국제동향

장호민 센터장, 한국생명공학연구원 한국바이오안전성정보센터

GMO 공공인식 제고 노력

Simon Baber, 신젠타

Track 10. Food & Agriculture I

: Functional Food

Natural Products를 활용하여 Functional FDC(Food, Drug and Cosmetics) 즉 Foods including Nutraceuticals and Functional Cosmetics개발을 시도하는 연구자, 개발자들이 급증하고 있다. 한편 국내개발자들은 국내 시장의 한계성을 인식하고 국제시장 진입을 목표로 노력하고 있다. 따라서 이러한 시기에 트랙 10에서는 Natural Products and Functional FDC Development 제하에 Functional Food, Drug (Neutraceuticals) and Cosmetics 연구자, 개발자, 허가관련 시험기관 전문가들을 한 자리에 모시고 소통의 장 마련으로 네트워크 구축 기반이 마련되도록 하였다. 나아가 특허관련 전문가, legal process 관련 변호사, 기술사업화 및 비즈니스 관련 전문가들을 초청하여 전주기 관련 전문가들이 한 자리에서 발표와 논의가 가능하게 함으로써 성공적인 제품개발과 국내외 시장진입에 이르기까지 필요한 네트워크 활성화를 극대화하도록 한다.

Session 1. Natural Products and Functional FDC Development

Natural Products로부터 Functional Food, Drug and Cosmetics를 개발한 해외 개발자들의 개발 성공사례와 새로운 국내외 기술개발 현황에 대한 발표 및 관련 개발기술에 대해 논의한다.

● **좌 장** : 황재관 교수, 연세대학교 생명공학과

● **연 사** : Natural Product and Cancer : A New Paradigm Shift

Amin Malik Shah Abdul Majid, Senior Lecturer, Dept. of Pharmacology, School of Pharmaceutical Sciences, Univ. Sains Malaysia

Virgin Coconut Oil and its Functionality

Kamariah Long, Deputy Director, Biotech, Research Center, Malaysian Agricultural Research and Development Institute

자초를 이용한 피부 보습 증진용 건강기능 식품 개발

조윤희 교수, 경희대학교 동서의학대학원 의학영양학과

기능성식품 소재의 제형연구를 통한 생체이용률 개선

조정원 교수, 충남대학교 약학대학

Session 2. Successful Functional Food and Cosmetics Development and Regulation

규제기관 및 임상 시험을 진행한 국내외의 연구자 및 규제관련 전문가를 초대하여 이들의 경험을 소개받고 앞으로 가능성 및 문제점에 대하여 토의하고자 하며 기업측에서의 비전 및 애로점도 논의하고자 한다.

● **좌 장** : 박순희 과장, 식품의약품안전청 유해물질분석과

● **연 사** : 프로바이오틱스의 제품 개발과 기능성 평가

지근익 교수, 서울대학교 식품영양학과

건강기능식품의 해외수출 가이드

정자영 과장, 식품의약품안전청 영양기능연구팀

한국의 건강기능식품 제도

이혜영 연구관, 식품의약품안전청 건강기능식품기준과

기능식품 및 식이보충제의 세계 시장 현황 및 법적 환경 분석

조양희 이사, 한국암웨이(주) 연구개발 및 품질보증부 (Technical Regulation Division)

식약청 건강기능식품의 분석시험 현황과 미래 전망

강명희 박사, 식품의약품안전청 유해물질분석과

Session 3. Technical Transfer, Marketing Strategy and Globalization

기술사업화, 특허전략, 마케팅과 관련된 전문가들의 경험발표를 통해 동 분야의 사업화 관련 전략 및 향후 국제적 전망에 대한 토의를 진행한다.

● **좌 장** : 권오란 교수, 이화여자대학교 식품영양학과

● **연 사** : Global Technology Transfer

Louise Sarup, Senior Business Development Manager, IP Pragmatics

How to Get Your Slice of the Functional Food Pie

Suzannah K. Sundby, Partner, Smith, Gambrell & Russell, LLP

Functional Foods

Nick Bassil, Patent Attorney, Kilburn & Strode LLP

Track 11-1. Business Models & Finance

: Evolving Business Models for Life Science Innovations

현재는 혁신기술의 연구개발에 필요한 여러 자원과 투자가 부족한 어려운 시기이며, 이에 따라 바이오의약 산업계는 지속적인 성장과 혁신기술 창출에 큰 어려움을 겪고 있다. 지속적인 기술 창출과 생명과학 산업의 성장을 위해서는 자본, 인재풀 그리고 이를 지원하는 시스템 등의 전략적 통합이 필수적이다. 본 트랙에서는 한국을 포함한 생명과학 산업계의 새로운 사업모델의 필요성과 가장 성공적인 최근 모델들을 소개-분석함으로써 새로운 혁신기술개발 및 신규사업체 설립을 위한 전략적 지향점을 제시하고자 한다. 제1 세션에서는 우수한 혁신기술을 사업화로 이끄는 데 필요한 재원조달과 상업화 전략을 중점적으로 다루고, 제2 세션에서는 대표적 사업화 성공사례와, 이를 지원하는 추가적 기반인 바이오클러스터 및 바이오인큐베이터를 포함한 여타 이슈에 대해 토의하게 된다. 정부의 정책지원 강화 및 연구개발비 확충, 생명과학분야 펀드 및 지역기반 바이오클러스터 설립 등에 힘입어 한국은 생명과학 산업의 새로운 글로벌 강자로 부상할 입지를 구축하고 있으며, 이 분야의 주요 견인 주체로서 한국과 아시아의 역할 또한 토의될 것이다.

Session 1. Financing and Commercialization Strategies

생명공학 기업에 대한 투자는 개발기간, 비용, 허가관련 사항, 제한적 출구전략 등 때문에 전통적 투자자들에게는 상당한 도전으로 여겨져 왔다. 이에 따라 혁신기술의 성공적 사업화를 촉진하기 위해서는 새로운 투자 및 지원 방법이 모색되어야 한다. 본 세션에서는 바이오기업들을 위한 새로운 투자유치 전략에 대해 토의하고, 또한 혁신기술의 상업화를 성취하는데 도움을 주고 있는 고도의 협동모델을 소개한다.

● **좌 장** : 김태완 Prof., Columbia Univ. Medical Center Dept. of Pathology & Cell Biology

● **연 사** : How Can Biotech Companies Survive – Are New Business Models Needed?

Patrik Frej, CEO, Venture Valuation

Innovation through a “Culture of Collaboration”

Stanley KIM, CEO, TARAXOS, Entrepreneur-In-Residence, CONNECT

VC Perspectives : 혁신과 투자 성공의 주요 요인

안세현 바이오투자팀장, 한화기술금융(주) 투자본부

Session 2. Toward Successful Bioincubators and Bioclusters

바이오인큐베이터와 바이오클러스터는 가장 상호보완적으로 기업설립과 운영을 지원하는 모형이다. 성공적인 바이오인큐베이터와 바이오클러스터는 공통적인 특징을 가지고 있는데 전폭적인 중앙 혹은 지방정부의 지원, 축적된 경영과 투자 노하우에서 비롯된 기업문화, 혁신기술을 창출하는 대학 및 연구기관, 그리고 세계적인 기업의 유치 등이 있을 수 있다. 본 세션에서는 성공적인 바이오인큐베이터와 바이오클러스터를 위한 전략과 사업모델을 유럽과 아시아의 대표적인 사례를 통해서 분석한다.

● **좌 장** : 김규찬 Science Ambassador, MSD

● **연 사** : Biotech Spin-off Strategies : Innovation in the Business of Launching Biotech. Companies

Serge Louis Pamper, Managing Director, WBC Life Sciences Incubator

Developing Asia's Innovation Hub

김신철 Senior Vice President / Cluster Head, Exploit Technologies Pte Ltd Science Engineering Commercialization

신약개발지원센터를 통한 신약개발을 위한 새로운개념

장종환 센터장, 오송첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터

Track 11-2. Business Models & Finance

: New Business Investment and Growth Model in Biotech Field for Asian Area

바이오편야에 새로운 수익모델로서 어떤 것이 가능할까? 분자진단이나 유전체연구와 분석 분야가 새로운 사업으로 주목 받고 있는데 좋은 사업 모델이 될 수 있을 것인가? 신약개발을 하는 바이오 기업들은 수익을 위해서 해외진출이 필요하다. 해외진출은 어떻게 하는 게 전략적으로 유리할까? 바이오편야에서도 M&A가 비즈니스모델이 될 수 있나? 미국과 비교하여 아시아지역의 바이오투자는 어떻게 다른가? 바이오편야 투자 어떻게 하면 잘할 수 있나? 투자활성화를 위해서 어떤 일들이 필요한가?

○ Session 3. New Business Model and Growth Model for Biotech Company

최근 신약개발은 시간이 오래 걸리고 시장은 더 작아지는 경쟁 악화구조로 새로운 수익모델을 필요로 한다. 지노믹스가 다시 주목받고 있는 상황에서 본 세션을 통해 지노믹스가 과연 바이오편야에 새로운 비즈니스 모델이 될 수 있는가에 대해 살펴보도록 한다. 또한 상대적으로 작은 시장규모 때문에 신약개발에 어려움을 겪고 있는 아시아 기업들을 위해 이들 기업이 해외 진출하는데 필요한 전략과 M&A를 제대로 수행하기 위한 방안을 수립하는데 적절한 방향을 제시할 수 있는 자리를 마련하고자 한다.

● **좌 장** : Young Guk CHO, Vice President, TheragenEteX/ Bio research center

● **연 사** : Genomics Can Be a New Good Business Model in Biotech Area?

Min Seob Lee, CEO, Diagnostics co., Ltd

Global Strategy of New Drug Development for Asian Biotech Company

Kees Bol, CEO, Kinesis Pharma Singapore Pte, Ltd.

M&A can be a good growth model for Korean biotech market?

Justin Jong-Tae Kim, CEO, M&A forum co.,Ltd

○ Session 4. Korean Biotech Investment Promotion Strategy

바이오편업은 초기 연구단계에서부터 성장하는데 시간이 많이 걸리고 소모자금이 많이 드는 반면 투자자들이 투자하고 오랜 시간을 기다려야 하며 성공 확률도 높지 않다. 미국에 비해서 시장이 작은 아시아 국가들의 바이오편업은 더욱 투자하기가 어려운 실정이다. 이런 상황을 감안하여 본 세션에서는 이러한 기업들이 성공적인 투자를 유치하고 수익 창출성 선순환 시스템을 갖추기 위한 방안에 대해 제시하고자 한다.

● **연 사** : World Biotech Investment Trend

Nam Chul PARK, Managing Partner, HSBC Hong Kong

How Can We Promote Biotech Investment in Asian Area and Korea?

Young Guk CHO, Vice President, TheragenEteX/ Bio research center

Track 12-1. Biotech Patenting & Licensing

: Business of New Drug Development : Licensing out Case of New Drug Candidate

○ Session 1. Business of New Drug Development : Licensing out Case of New Drug Candidate

국내 제약기업 및 벤처기업이 신약개발을 통한 이익창출을 위해서는 global신약개발을 통한 조기 해외 라이선싱이 필요하다. 이를 위해서는 초기단계부터 시장 수요자 중심의 연구 전략을 수립하고, 개발기간을 단축하는 전략이 필수적이다. 본 세션에서는 신약 후보물질도출단계부터 전임상, 임상 연구의 단계를 거쳐 해외 라이선싱에 성공한 과제를 중심으로 이러한 사례를 소개하고 토의하는 기회를 갖고자한다.

● **좌 장** : 안순길 교수, 인천대학교 생명과학부

● **연 사** : Strategic Issues for Korean Drug Discovery and Development : Importance of Alliance between Korean and Japanese Biotech.

Yasuo Urata, President & CEO, Oncolys BioPharma Inc.

항암제 CKD-516의 개발

이성숙 연구소장, 종근당 효종연구소

Track 12-2. Biotech Patenting & Licensing

: Strategic Response in New Legal Environment and New Market

최근 들어 제약 산업에 많은 변화가 진행되고 있다. 법적인 환경에서도 많은 변화가 있었는데, 그 중 중요한 것이 특허권의 강화와 불공정거래 이슈이다. 한미 FTA의 비준이 예상되고 있고, 비준이 되면 특허허가연계 제도가 법률에 도입될 예정이다. 이로 인하여 특허권에 대한 강화가 이루어져 국내 제약 산업에 상당한 영향이 있을 것으로 예상된다. 또한 공정거래위원회의 규제 강화로 인하여 제약 산업에서의 불공정거래행위에 대한 규제가 증가될 것으로 예상된다. 또한 바이오시밀러 시장이 점차 확대되면서 바이오시밀러의 허가기준에 대한 논의도 활발하다. 각 국별로 상이한 바이오시밀러의 허가기준에 대한 이해가 매우 필요한 시점으로 본 트랙에서는 이러한 새로운 법률 환경과 시장을 어떻게 전략적으로 대응할 것인지를 다루고자 한다.

Session 2. Regulatory Approval on Biosimilar

이 세션에서는 바이오시밀러에 대한 주요국의 허가기준에 대해 알아본다. 특히, 국내외에서 바이오시밀러를 개발하는 업체들이 바이오시밀러에 대한 허가를 받는 과정에서 겪은 실제 경험담을 통해 바이오시밀러 시장에 진입하는 업체들이 주의해야 할 점이 무엇인지에 대해서 구체적으로 알아보도록 한다.

● **좌 장** : 이은경 미국변호사, 법무법인(유) 태평양

● **연 사** : **바이오시밀러의 국제동향 및 규제기관 승인 절차**

브라이언 김 수석부사장, 셀트리온 품질부문

Jumping Through the Hoops of Biosimilarity Successfully : A Primer for U.S. and South Korean Companies

Lawrence A. Kogan, Director, Institute for Trade, Standards and Sustainable Development

Session 3. Pitfalls of Antitrust in Pharmaceutical Industry

이 세션에서는 제약 분야에서 주로 문제되고 있는 공정거래 이슈들에 대해서 살펴보고, 또한 공정거래위원회가 작년 제약업체에 대한 실태조사를 진행하였는데, 그를 통해 확인된 불공정거래행위의 유형을 살펴보고, 제약 산업에 주는 시사점이 무엇인지, 향후 불공정거래 이슈들에 대해 어떻게 대처해야 하는지를 알아본다.

● **좌 장** : 표인수 미국변호사, 법무법인(유) 태평양

● **연 사** : **의료와 공정거래법**

정재훈 부장판사, 대전지방법원

국내 제약산업에서의 불공정거래행위의 실태 및 규제 현황

노상섭 과장, 공정거래위원회

Session 4. Introduction of Patent and Approval Linkage System and Its Effect

한미 FTA가 체결되면 특허허가연계제도가 본격적으로 시행될 것으로 보이는데, 한국에서는 이와 관련하여 논의가 거세게 진행되고 있다. 향후 도입될 특허허가연계 제도의 내용에 대해서 알아보고, 미국 헛치악스만법의 개정 과정과 문제점, 개정 이후의 동향을 살펴봄으로써 우리에게 주는 시사점을 살펴보기로 한다.

● **좌 장** : 정차호 교수, 성균관대학교 법학전문대학원

● **연 사** : **Outlook of Life Science Investment in Asia**

C. Scott Hemphill, Prof., Columbia University School of Law

의약품 허가-특허 연계제도의 도입과 그 영향

강춘원 수석 심판관/부이사관, 특허청 특허심판원 6부

Track 13. Diagnostics & Personalized Medicine

: Molecular Diagnostics on the New Wave

분자진단은 최근 들어 급성장하는 분야로서 새로운 기술과 응용이 지속적으로 등장하고 있다. 분자진단의 주된 기술은 분자증폭 기술, DNA 프로브, 바이오칩 및 어레이, 미세유체기술, 신호 감지기술, 바이오 센서와 분자 표식 등이 있는데 이러한 기술들은 신약 개발, 환자의 분류와 진단, 최적화 된 투약 결정 등과 같은 분야에 핵심적인 역할을 하고 있다. 빠르게 발전하는 분자진단 분야의 기술이 국내 산업계에서 어떻게 응용되고 있는지 살펴봄에 국제적 트렌드에 비추어 우리나라의 분자진단 시장의 위상을 알아본다.

Session 1. Diagnostics of Infectious Diseases

감염성 질환 진단분야는 분자진단 시장의 오래되고 가장 규모가 큰 분야이며 현재도 연평균 20%의 성장이 예상되고 있다. 최근 들어 진단과 처방이 연계되는 추세이어서 더 큰 성장도 가능한 분야이다. 성장전망이 큰 이 분야에서 핵산기반 진단검사가 점차 그 규모를 늘려가고 있는데 국내 현황을 알아본다.

● **좌 장** : 박영석 진단연구소장, (주)LG생명과학 진단의약사업팀

● **연 사** : Clinical Approach & Practice Of RFMP (Restriction Fragment Mass Polymorphism) For The New Era of Theranostics
유왕돈 대표이사, (주)진매트릭스

Real-time Platform for the Diagnosis of Infectious Diseases: ExiStation & ExiStation-HT
김성열 연구소장, (주)바이오니아 연구소

Session 2. Diagnostics of Cancers

분자진단 시장에서 암 진단 분야는 감염성질환 진단에 비하여 시장규모가 규모가 아직 작은 반면 가장 높은 성장률을 보이고 있다. 또한 유전자 발현 프로파일과 환자 분류 및 치료법 결정에 중요한 역할을 하는 동반진단기술의 지속적인 등장으로 그 성장세는 더욱 가속화될 전망이다. 이러한 기술은 임상학적, 산업적으로도 부가가치가 매우 높다. 특히 다양한 어레이 기술 기반의 암 진단기술이 지속적으로 개발되어 시장에 등장하고 있는데 국내의 상황을 알아본다.

● **좌 장** : 한형수 교수, 경북대학교 의과대학 생리학교실

● **연 사** : 미래 암 진단의 방향
김철우 교수, 서울대학교 의과대학 병리학교실

맞춤의료 시대의 암 조기진단 분자 바이오마커 개발과 치료 동반진단 기술개발: 암조기진단과 동반진단
안성환 대표이사, (주)지노믹트리

면역학적 방법과 질량분석기에 의해 신규폐암 바이오마커의 진단법 개발
조제열 교수, 경북대학교 치의학전문대학원 치의학과 생화학교실

Track 14. Pharmaceutical Industry 2020

: Future and Innovation in Pharmaceutical Industry

전 세계 제약 산업은 신약개발을 위한 비용은 지속적으로 증가함에도 불구하고, 기존 약에 비해 환자들에게 이득을 가져다주는 혁신신약들의 출시는 매년 줄어들고 있는 이른바 신약생산성 위기로 상당한 어려움을 겪고 있다. 생산성 격차를 극복하고 미래 성장을 촉진하기 위해서, 제약 산업과 R&D의 미래를 전망하고 '혁신'을 모색하기 위한 노력이 어느 때보다 절실하다. 이 트랙에서는 2020년 제약 산업과 R&D의 동인과 장애요인에 대한 통찰력과, 지속적인 미래성장을 위한 혁신적이고 장기적인 전략을 실행하기 위한 아이디어를 제공할 것이다. 첫 번째 세션에서는 신약개발의 생산성을 높이기 위해 필요한 다양한 미래기술 들을 살펴보고 효과적인 실행전략이 무엇인지 논의할 것이다. 두 번째 세션에서는 2020년 제약 산업을 전망하고 기업, 대학, 연구소, 정부의 미래 전략을 위한 시사점을 살펴볼 것이다.

Session 1. Drug Development 2020

본 세션의 목적은 최근 신약생산성 한계에 부딪치고 있는 기존 신약개발 기술 및 프로세스의 혁신을 위해 무엇이 필요한지 토의 하기 위함이다. 첫째, 다국적 제약기업 관점에서 현재 어떠한 최신기술들을 발굴하고 접목하고 있으며 미래 제약 산업과 기술을 전망하고 있는지 분석하고 한국과의 협력가능성을 모색한다. 둘째, 한국 차원의 신약개발관점에서 미래 신약개발을 전망하고 이에 따른 최근 한국의 전략, 역할, 협력가능성 등을 모색한다. 이를 토대로 국내 신약개발 혁신을 위해 필요한 정부, 기업, 연구소 등에게 주는 시사점을 논의한다.

● **좌 장** : 장종환 센터장, 오송첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터

● **연 사** : **Discovery of Vaniprevir (MK-7009) and MK-5172 : Macrocyclic Hepatitis C Virus NS3/4a Protease Inhibitors**
Joseph P. Vacca, Discovery Chemistry Head, Kenilworth, Chemistry, Merck Reserch Laboratories

이동호 범부처 전주기 신약개발사업단장

Session 2. Pharmaceutical Industry 2020

본 세션의 목적은 제약 산업의 미래를 전망하고 제약 산업이 정책, 경영, R&D 등의 측면에서 어떻게 혁신해야 하는지에 대해 토의하기 위함이다. 먼저, 배성윤 교수님은 파괴적 혁신(disruptive innovation) 관점에서 제약 산업의 혁신과 미래에 대해 논의 할 것이다. 다음으로, 제약 산업의 미래와 혁신이라는 주제로 매년 보고서를 내고 있는 PWC 컨설팅사 John Cannings 박사의 "Pharma 2020 Suppling the future" 로부터 최신 논의를 살펴본다. 이를 통해 제약 산업의 미래와 혁신을 위한 통찰과 시사점을 논의한다.

● **좌 장** : 이봉용 전무, SK케미칼

● **연 사** : **의료환경의 변화와 제약산업의 미래 : 제약산업의 파괴적 혁신, 어떻게 할 것인가?**
배성윤 교수, 인제대학교 보건대학원 및 경영학부

Pharma 2020 : Suppling the Future – Supply Chain

John Cannings, Pharma Sector Leader, Tax & Legal, PricewaterhouseCoopers

Track 15. Traditional Medicine

: Korean Traditional Medicine as a Next Generation Medicine in the Era of Aging Population and Low Growth

급속한 고령화와 저 출산이라는 인구 사회적 추세는 향후 우리나라의 생명의료산업의 구조와 발전에 큰 변화를 줄 것으로 예상되고 있다. 각 산업분야의 대응 움직임이 증가되는 가운데, 노화의 예방과 치료에 오랜 경험을 축적한 한의약이 고령화시대의 의료문제에 대한 새로운 해법을 줄 수 있을지 주목되고 있다. 한의약은 그간 현대서양의학에서 관리수단이 부족했던 만성질환, 노인성질환에 대해 침, 한약 등 대표적인 치료수단을 통해 적극적으로 대응하여 왔다. 또한 양생법으로 알려진 전통적인 건강증진 지식과 요법들은 고령자의 건강유지와 수명연장을 위한 방법으로 대중들 사이에서 활용되어 왔다. 이러한 배경 하에 이 컨퍼런스는 고령사회에 대비한 한의약산업의 역할과 발전 가능성, 대응전략을 모색하고자 기획되었다. 세션 1에서는 한의약 서비스의 고령 화적 특성과 장점, 경제적 효과와 한방산업의 발전과제가 다루어질 예정이다. 세션 2에서는 급증하는 노인성질환의 예방과 치료, 재활에 대한 한의약의 연구개발 동향과 성과, 한의학적 방법들의 과학적 근거들을 제시하고자 한다. 이 컨퍼런스를 통해 고령사회에 대비한 한의약의 성과와 향후 전망에 대한 유용한 정보를 공유하기를 기대한다.

Session 1. Challenge and Mission of Medical and Health Service with Korean Traditional Medicine

세션 1에서는 서비스산업 측면에서 저출산 고령화로 초래될 의료문제를 해결하는데 한의약분야가 어떤 가능성을 갖고 있는지, 그리고 어떻게 기여할 것인지를 중심으로 전문가들의 발표와 토론이 진행된다. 세부 주제별로 고령친화 한방산업의 개발적 추진 전략과 과제를 짚어보고, 전체 산업에 미치는 경제적 효과에 대해 알아본다. 아울러 노인성질환에 대한 한의약의 성과와 가능성, 향후 전망에 대해 실제 의료현장의 시각에서 발표가 이루어질 예정이다. 발표자와 토론패널이 종합토론에 참여한다.

● **좌 장** : 이종수 회장, 대한한의학회

● **연 사** : Korean Traditional Medicine in Global Community : Opportunity & Challenge

Jongbae J. Park, Director/Assistant Prof., Physical Medicine and Rehabilitation, Univ. of North Carolina at Chapel Hill, School of Medicine

한방의료서비스산업의 경제적 효과 분석

한의학의 새로운 가능성과 도전

신준식 이사장, 자생한방병원

Session 2. R&D of Korean Traditional Medicine and Industrialization

고령화 사회에서 노인성질환의 증가와 이에 따른 의료비의 증가는 국가 보건의료체계를 유지하는데 위협요인이 되고 있다. 급증하는 노인성질환, 특히 치매의 예방, 관리측면에서 한의약 연구개발의 동향과 성과, 연구개발 전략을 제시한다. 주요 내용으로 한약, 천연물을 활용한 노인성질환의 예방 및 치료제의 개발과 제품화, 그리고 체계적 문헌고찰을 통한 한의약 요법들의 임상적 근거들을 제시하고자 한다. 발표자와 토론패널의 종합토론으로 세션을 정리한다.

● **좌 장** : 방옥선 선임연구본부장, 한국한의학연구원

● **연 사** : 치매의 한의학적 연구개발 동향과 성과

김중우 교수, 경희대학교 강동경희대병원 한방병원 한방신경정신과

치매치료를 위한 천연물신약의 제품화

조용백 소장, 환인제약 중앙연구소

천연물을 활용한 만성 노인성질환의 예방과 치료

서유현 교수, 서울대학교 의과대학 약리학교실

전시회

- **기간** : '11. 09. 28(수) ~ 09. 30(금), 3일간
- **장소** : 서울 COEX 3층, Hall C
- **규모** : 300개사 500개 부스 15,000명
- **전시품목** :
 - **레드 바이오 (RED BIO)** : 바이오장기, 치료, 바이오신약 등
 - **그린 바이오 (GREEN BIO)** : GMO(유전자변형식품), 건강기능식품 등
 - **화이트 바이오 (WHITE BIO)** : 산업공정, 바이오에너지 등
 - **BIO-IT 융합기술** : BIO Chip, Bioelectronics, Bioinformatics 등
 - **바이오기기 (BIO Equipments)** : 영상진단기기, 분석기기 등
 - **바이오 클러스터, 연구소, 대학 등**
 - **기타 바이오관련 전문 서비스**: CRO, CMO, CSO, 특허, 법률, 금융, 컨설팅



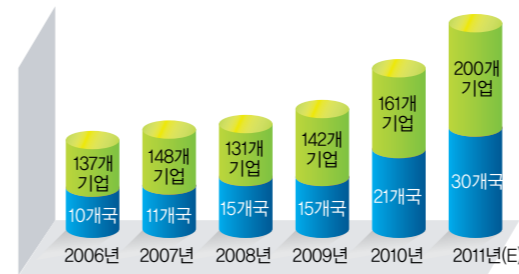
참가업체 혜택

- 참가업체 리스트 홈페이지 게시 및 국내외 홍보
- 부스당 전시회 출입증 50매
- 부스당 환영만찬 초청장 2매 제공
- 업체당 FCA 20% 할인 티켓 5매 제공
- 참가업체 상담을 위한 업체 추천 해외바이어 내방 시, 숙박 2일 무료 제공

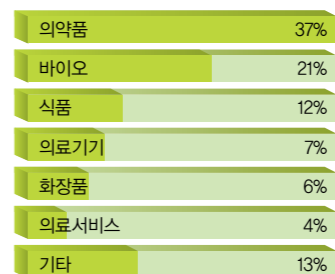
비즈니스 포럼

- **개요** : 미국, 일본, 유럽 등 세계 각지의 바이오 및 투자자들이 참가하는 비즈니스 정보교류의 장
- **대상** : 바이오(벤처)기업, 제약기업, 클러스터, 지방자치단체, 각국 대사관, 투자기관, 연구기관 등

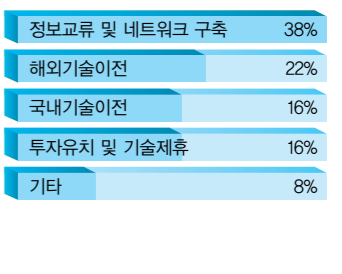
연도별 참가국 및 참가기업 수



참가자 관심 분야(2010년 기준)



참가목적(2010년 기준)



파트너링(Partnering)

- 다국적 기업 및 관련 연구분야 기업/기관과의 정보교류와 전략적 제휴를 맺을 수 있는 1:1 비즈니스 미팅
- 아시아 최대규모의 파트너링으로 온라인 매칭 시스템을 이용하여 직접 비즈니스 파트너 선택 후 미팅 가능

- **기간** : '11. 09. 28(수) ~ 09. 30(금), 3일간
- **장소** : 서울 COEX 3층, Hall E
- **상담시간** : 미팅별 30분
- **등록방법** : 공식 홈페이지(www.biokorea.org)를 통한 온라인 등록 및 파트너링 매칭



사업설명회(Business Presentation)

- 기업/기관의 우수 기술 및 제품, 사업전략, 프로젝트 등에 대한 사전 홍보 진행
- 사업설명회를 통하여 잠재적 투자자 또는 비즈니스 파트너를 발굴할 수 있는 기회 제공

- **기간** : '11. 09. 29(목) ~ 09. 30(금), 2일간
- **장소** : 서울 COEX 3층, Hall E1 ~ 2
- **발표시간** : 발표별 30분 혹은 60분(Q&A 포함)
- **등록방법** : 공식 홈페이지(www.biokorea.org)를 통한 온라인 등록



- 온라인 사전등록 마감일 : 8월 31일(수)
- 등록순으로 선착순 사업설명회 시간 배정



The Entrepreneurship Boot Camp



From Concept to Clinic : Faster Biopharmaceutical Development Through Improved Understanding and Interactions with EU and US Regulators

- **일 시** : 2011년 9월 27일(화), 09:00 ~ 18:00
- **장 소** : COEX 3층 컨퍼런스룸(남) 317호
- **공동주최** : 한국보건산업진흥원, 한국신약개발연구조합
- **연 사** : **Dianne JACKSON-MATTHEWS, Ph.D.**
 - Director of Regulatory Affairs, ERA Consulting(Australia)
Christopher J. Holloway, Ph.D.
 - Director of Regulatory Affairs & CSO, ERA Consulting(U.K.)

● Program

| Session 1. Overview of Regulations Governing Biopharmaceutical Development | |
|---|---|
| 09:00~09:20 | Registration |
| 09:20~09:30 | Opening Remarks |
| 09:30~10:10 | Regulation of biopharmaceuticals in the USA and Australia |
| 10:10~10:50 | Regulation of biopharmaceuticals in the European Union(EU) |
| 10:50~11:00 | Coffee Break |
| Session 2. How an Effective Regulatory Strategy can Guide Product Development | |
| 11:00~11:40 | Strategy elements and use of regulatory intelligence |
| 11:40~12:20 | Case studies - analysis of strategies |
| 12:20~13:30 | Lunch |
| Session 3. How to Make Regulatory Requirements Serve the Drug Development Process | |
| 13:30~14:10 | Setting effective milestones - Meetings with US FDA |
| 14:10~14:50 | Agency meetings in the EU |
| 14:50~15:00 | Coffee Break |
| Session 4. Preclinical and Clinical Study Planning | |
| 15:00~15:40 | Regional and global strategies for nonclinical studies and GLP compliance |
| 15:40~16:20 | Approaches to clinical development - Using foreign data in the US |
| 16:20~16:30 | Coffee Break |
| Session 5. Preparing for Due Diligence | |
| 16:30~17:10 | Leveraging regulatory opportunities in the EU and US |
| 17:10~17:50 | Securing value in your chosen pathway and succeeding in due diligence exercises |
| 17:50~18:00 | Closing |

| 등록방법 | 문의처 |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 등록비 100,000원 • www.biokorea.org [컨퍼런스 프로그램] - [Boot Camp]에서 참가신청서 다운로드 | <ul style="list-style-type: none"> • 한국신약개발연구조합 정혜림 사원 Tel. 02-525-3108 E-mail, hrjeong@kdra.or.kr |



Open Session

● Bio/Medical Human Resource Development

이 세션은 교육과학기술부 · 강원대학교 의료융합인재양성센터 · 순천향대학교 SCH 의약바이오인재양성센터가 함께합니다.

국내 의약/의료 바이오 산업이 글로벌 수준의 경쟁력을 갖추기 위해서는 지역 특성을 감안한 관련 선도산업의 적극적인 육성과 함께 우수 인력자원을 체계적으로 양성하고 이를 원활히 관련 산업에 공급할 수 있는 국가적 전략이 필요하다. 이를 위해 우리나라에서는 교육과학기술부 주도 하에 의약/의료 바이오 분야 인재양성을 위한 정책을 수립하고 지역 거점 대학을 중심으로 인재양성사업을 지원하고 있다. 이에 본 세션에서는 의약/의료 바이오 분야 인재 양성과 공급에 대한 국가 정책과 현황을 살펴보고 이 사업이 효과를 거두고 성공적으로 정착하기 위해서 필요한 노력과 효율적인 방안을 논의하고자 한다.

- **일 시** : 2011년 9월 28일(수), 13:30 ~ 15:30
- **장 소** : COEX 3층 컨퍼런스룸(남) 307호

● 특허창출 및 활용전략

이 세션은 한국특허정보원에서 기획 · 후원합니다.

바이오의약품은 21세기 신성장 동력분야의 한 축으로 성장가능성이 높으나 글로벌 산업화 전략 부재와 한미 FTA체결에 따른 허가-특허연계 및 자료독점권 강화 문제를 극복해야 하는 단점을 지니고 있다. 최근 특허권 존속기간이 만료되는 바이오의약품에 대한 바이오시밀러 제품의 경우 후발 바이오의약품 개발사들의 시장진입의 좋은 계기가 될 것으로 예상되고 있다. 하지만 제너릭 의약품개발과 달리 동등성에 대한 문제가 더 부각되기 때문에 이에 대한 면밀한 사전조사가 필요하며, 대형 오리지널 제약사들은 의약품 하나의 특허를 내면서 보통 수십 건의 특허로 제품을 보호하고 있기 때문에 물질특허가 종료되더라도 시장진입이 쉽지가 않다. 따라서 오리지널 바이오의약품 회사를 상대로 바이오시밀러 개발을 하기 위해서는 치밀한 사전 특허조사 및 특허분석이 필요할 것으로 판단된다. 바이오시밀러 개발을 위한 특허분석의 결과는 의약품 개발 후발주자인 우리나라의 제약업체 및 바이오의약품 개발을 준비하고 있는 벤처업계나 연구자들에게 적절한 연구개발 방향을 제시할 것으로 예상된다.

- **일 시** : 2011년 9월 28일(수), 16:00 ~ 18:00
- **장 소** : COEX 3층 컨퍼런스룸(남) 307호

*본 행사는 무료 입장이 가능합니다.

Co-located Event

보건의료 기술 유공자 시상식

- 일 시 : 2011년 9월 28일(수), 11:00 ~ 12:30
- 장 소 : COEX 4층 401호 그랜드 컨퍼런스룸
- 주 최 : 보건복지부
- 주 관 : 한국보건산업진흥원

선도형 특성화 연구사업단 성과발표회

- 일 시 : 2011년 9월 29일(목), 13:30 ~ 18:00
- 장 소 : COEX 3층 컨퍼런스룸(남) 300호
- 주 최 : 보건복지부
- 주 관 : 선도형 특성화 연구사업단

Job Fair

- 일 시 : 2011년 9월 29일(목) ~ 30일(금), 10:00 ~ 18:00
- 장 소 : COEX 3층 컨퍼런스룸(남) 327호
- 주 최 : 강원대학교 의료융합인재양성센터
순천향대학교 SCH 의약바이오인재양성센터
충남대학교 의약바이오인재양성센터
한림대학교 의료관광인재양성센터

Social Event

환영만찬

- 일 시 : 2011년 9월 28일(수), 18:30 ~ 20:30
- 장 소 : FRADIA 서울시 서초구 잠원동 한강시민공원 잠원지구 121-9
- 셔틀시간 : 18:00 ~ 18:30 사이 7대의 차량 순차적 운행
- 셔틀장소 : COEX 남문



등록 안내

사전등록 마감일

- 컨퍼런스 사전등록 : 2011년 9월 2일(금)
- 비즈니스 포럼 - 파트너링 사전등록 : 2011년 9월 2일(금)
- 비즈니스 포럼 - 사업설명회 사전등록 : 2011년 8월 31일(수)

컨퍼런스 & 비즈니스 포럼 등록비

| 구 분 | 사전등록 (~9월2일까지) | | 현장등록 (9월28일~30일) | | 등록비 포함내역 |
|------------------------------|-----------------------|----------|---------------------|----------|---|
| | 일반 | 학생 | 일반 | 학생 | |
| Full Convention Access (FCA) | ₩660,000 | ₩462,000 | ₩770,000 | ₩539,000 | • 3일 컨퍼런스 입장 • 3일 전시회 입장 • 파트너링 참가 • 사업설명회 입장 • 사업설명회 발표(30분)(신청자에 한함) • FCA Business Zone 이용 • 환영만찬 초청 • FCA 키트 제공 (이름표, Final Program, Business Forum Book, Pocket Guide) |
| 3-Day Conference Access | ₩176,000 | ₩121,000 | ₩242,000 | ₩165,000 | • 3일 컨퍼런스 입장 • 3일 전시회 입장 • 사업설명회 입장 • 컨퍼런스 키트 제공 (이름표, Pocket Guide) |
| 1-Day Conference Access | ₩88,000 | ₩66,000 | ₩132,000 | ₩99,000 | • 등록된 1일 컨퍼런스 입장 • 등록된 1일 전시회 입장 • 사업설명회 입장 • 컨퍼런스 키트 제공 (이름표, Pocket Guide) |
| Business Forum | Partnering | ₩550,000 | - | ₩660,000 | • 파트너링 참가 • 사업설명회 입장 • 3일 전시회 입장 • 환영만찬 초청 • 비즈니스 포럼 키트 제공 (이름표, Business Forum Book, Pocket Guide) |
| | Business Presentation | ₩330,000 | - | - | • 사업설명회(30분) 발표 • 3일 전시회 입장 • 환영만찬 초청 • 컨퍼런스 키트 제공 (이름표, Pocket Guide) |

※ Full Convention Access와 Business Forum-Partnering 등록자는 파트너링 시스템에서 사전 등록된 동반 1인과 함께 파트너링장에 입장 가능

● Pre-paid Ticket 단체 할인 혜택 5명 이상 단체 등록 시, 사전 등록자에 한함

● Pre-paid Ticket 종류

| 종류 |
|-------------------------|
| Full Convention Access |
| 3-Day Conference Access |
| 1-Day Conference Access |

● Pre-paid Ticket 구매수량별 할인율

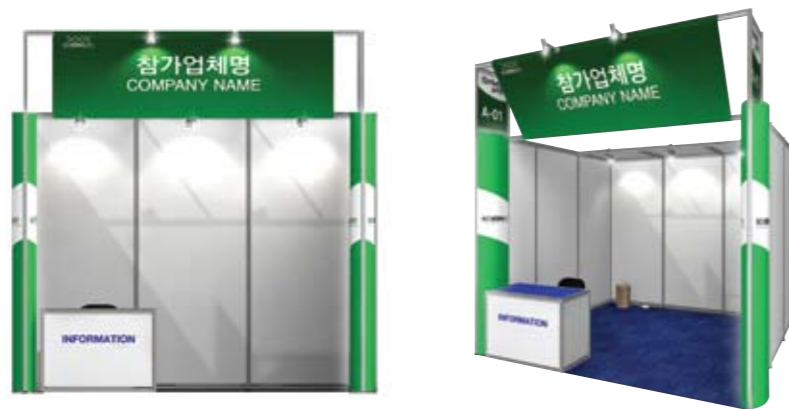
| 구분 | 할인율 |
|--------|-----|
| 5~9매 | 10% |
| 10~14매 | 15% |
| 15~19매 | 20% |
| 20매 이상 | 30% |

※티켓 구매는 www.biokorea.org [참가]-[등록]에서 가능합니다.

● 전시 부스 참가비

| 구분 | 단가 | 비고 |
|-------|-----------------|------------------------------------|
| 독립부스 | 1,800,000원 / 부스 | 바닥 면적만 제공 1부스 : 9m ² |
| 조립부스* | 2,100,000원 / 부스 | |
| 할인 | 2회 연속 참가 | 5% |

● 조립부스 장치안내



*조립부스 제공내역 : 파티션, 상호간판, 스포트라이트(100W) 3개, 콘센트 1개, 안내데스크 및 의자 각 1조, 바닥파이텍스, 전기 1Kw

● BIO KOREA 2011 문의처

| 컨퍼런스 & 비즈니스 포럼 준비사무국 | 전시회 준비사무국 |
|-----------------------------------|------------------------------|
| Tel. 02. 508. 4217 | Tel. 02. 3432. 4557 |
| Fax. 02. 508. 4218 | Fax. 02. 3432. 4559 |
| E-mail. registration@biokorea.org | E-mail. taekim@seoulmesse.kr |

● 스폰서쉽

● 스폰서 공통혜택

- BIO KOREA 2011 공식 홈페이지에 스폰서 로고 게재 및 자사 홈페이지로의 링크
- 행사 관련 모든 인쇄물에 스폰서 로고 게재 및 스폰서 소개 기재
- 행사 기간 중 스폰서 로고 및 홍보영상 슬라이드 상시 상영
※스폰서 금액에 따라 스폰서 등급이 매겨지며, 등급에 따라 추가 혜택 제공

● BIO KOREA 2011 공식 스폰서 리스트



● BIO KOREA 2011 프로모션파트너




● 스폰서쉽 문의처

BIO KOREA 2011 사무국 / 스폰서쉽 Tel. 02-508-4217, Fax. 02-508-4218, Email. sponsor@biokorea.org



BIO KOREA 2011



Preview

2011. 09. 28(수) ~ 30(금), 서울 COEX

www.biokorea.org