

 식품의약품안전처		<h1>보도참고자료</h1>		
보도일시	배포 즉시	배포일자	2021. 8. 19.(목)	
담당과장	평가원 약효동등성과 김소희 (☎043-719-3151)	담당자	김자영 연구관 (☎043-719-3152)	

한·미·유럽, 코로나19 대응 전략과 규제 동향 등 공유

- 식품의약품안전평가원 · 미국약물정보학회 공동 워크숍 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립) 식품의약품안전평가원은 미국약물정보학회*와 함께 ‘코로나19 치료제·백신의 신속한 개발과 규제동향·혁신의약품 개발 전략’을 주제로 ‘2021년 식품의약품안전평가원-미국약물정보학회 공동 온라인 워크숍’을 9월 2일부터 3일까지 개최합니다.

* 미국약물정보학회(DIA, Drug Information Association): 1964년 창립해 80개국에 회원을 보유하고 있으며, 전 세계 건강·보건 향상을 목표로 의약품 개발·허가 관련 컨퍼런스, 정기 훈련과정(120여개), 저널 등을 운영하고 있음

○ 이번 워크숍은 국내 제약·바이오업계의 국제 경쟁력을 강화하기 위해 마련했으며, 전·현직 규제기관 심사자와 국내·외 업계 전문가를 초빙해 ①코로나19 신속대응을 위한 치료제·백신 개발·규제 동향과 ②국내 혁신의약품의 개발과 해외시장 진출 전략 등을 공유합니다.

주요 내용

< 1일차 : 코로나19 신속대응을 위한 치료제·백신 개발·규제 동향 >

- 코로나19 대응을 위한 규제 동향 <FDA, EMA 등 규제기관 심사자>
- 코로나19 치료제 개발 경험 <제약업계 전문가 등>
- 코로나19 백신 개발 전략 <제약업계 전문가 등>

< 2일차 : 국내 혁신의약품의 개발과 해외시장 진출 전략 >

- 국내 개발 의약품의 해외 진출 전략 <법무법인 등 업계 전문가>
- 의약품 개발 가속화를 위한 효율적 접근방법 <FDA 심사자>
- 혁신 의약품 개발 <전 FDA 심사자>

- 특히 미국 FDA 생물약품평가센터*장인 피터 마크(Peter Marks), 감염병국** 책임자인 존 파리(John Farley), 유럽약품청(EMA)의 토마스 라르손(Thomas Larsson)이 코로나19 신속 대응을 위한 해외 규제 동향에 대해 발표합니다.

* Center for Biologics Evaluation and Research

** Office of Infectious Diseases

- 이외에도 제약업계 전문가 등 총 17명의 강연자가 최신 치료제·백신 개발과 해외 진출 경험·전략 등을 발표할 예정입니다.

□ 식약처는 이번 워크숍이 국내 제약·바이오업계의 국제 경쟁력을 강화하고, 규제과학에 기반한 의약품의 안전관리 체계 공유 등 규제 기관 간 협력체계를 공고히 하는 데 도움을 줄 것으로 기대합니다.

- 워크숍 등록 신청과 상세프로그램 등 자세한 내용은 식품의약품 안전평가원 홈페이지(nifds.go.kr) > 정보마당 > 공지사항 또는 미국 약물정보학회 홈페이지(diaglobal.org)에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 워크숍 세부 프로그램

□ [Day1] 워크숍 (9.2, 목요일)

	시간	주제	강연자
Reg	8:50-9:30	Welcome and Registration	
Opening	9:30-9:40	Opening Remarks & Keynote Presentation	서경원 원장 NIFDS
		코로나19 신속대응을 위한 규제 동향	(좌장) 안해영 Ahn Bio
S1	9:40-10:00	Facilitating the Development and Availability of COVID-19 Vaccines	Dr. Peter Marks FDA
	10:00-10:20	Efforts to Facilitate the Development of Anti-SARS-CoV-2 Monoclonal Antibodies	Dr. John Farley FDA
	10:20-11:00	Assessment, Authorization and Monitoring of EU COVID-19 Vaccines in the Context of a Pandemic	Thomas Larsson EMA
	11:00-11:40	신속심사 관점에서 백신 및 치료제 개발시 고려사항	김지현 연구관 NIFDS
Lunch	11:40-13:00		
		코로나19 신속대응을 위한 치료제 개발 경험	(좌장) 정지원 과장 NIFDS
S2	13:00-13:40	Development strategy of Molnupiravir	De Anda, Carisa Stadlman MSD
	13:40-14:20	A case study : 레키로나주 (레그단비맵) 신속 개발 히스토리	김민수 부장 셀트리온
	14:20-15:00	코로나19 치료제 개발을 위한 임상시험 경험을 통한 주요 tip	김진용 교수 인천의료원
Break	15:00-15:20		
		코로나19 신속대응을 위한 백신 개발 전략	(좌장) 김재욱 과장 NIFDS
S3	15:20-16:00	BNT162b2 COVID-19 Vaccine-From Hope to Reality in 9 Months	James Baber pfizer 연자
	16:00-16:40	Development of Next Generation mRNA COVID-19 Vaccine	최유화 전무 큐라티스
	16:40-17:20	코로나19 백신 임상시험시 고려사항	최원석 교수 고대안산병원
Closing Remarks	17:20~17:30		김소희 과장 NIFDS

□ [Day2] 워크숍 (9.3, 금요일)

	시간	주제	강연자
Keynote 2	9:30-9:40	Access to Innovative Medicines in Korea	박윤주 부장 NIFDS
S4		국내 개발 의약품의 해외 진출 전략	(좌장) 문준식 상무 LG화학
	9:40-10:00	신약개발시 미국 및 기타 global patent protection 전략	이미정 팀장 SK바이오팜
	10:00~10:20	신약개발 및 IP 전략	윤경애 변리사 법무법인 울춘
	10:20-11:00	국내개발신약 해외진출 시 임상 전략	염선영 부사장 브릿지바이오테라퓨틱스
Break	11:00~11:20		
S5		의약품 개발 가속화를 위한 효율적 접근방법	(좌장) 김영림 과장 NIFDS
	11:20-12:00	Statistical Considerations in Safety Evaluation During the Life Cycle of A Drug product.	Dr. Jessica Kim* FDA
	12:00-12:40	Use of Real-World Data and Real-World Evidence in Drug Development and Approvals	이주연 박사* FDA
Lunch	12:40-14:00		
S6		혁신 의약품 개발	(좌장) 김희성 과장 NIFDS
	14:00-14:40	CMC Considerations for Accelerated Development of Advanced Therapy Products	Jun-Tae Park* ILIAS
	14:40-15:20	Clinical Trials for Expedited Review and development programs	Hae-Young Ahn* Ahn Bio
Closing Remarks	15:20~15:30		최영주 과장 NIFDS

*FDA or FDA Alumni