

2023년 첨단바이오의약품 허가교육 워크숍

2023년 5월 25일(목), COEX 103호
26일(금), COEX 206, 210호



www.biomedicine.kr

프로그램 (허가교육워크숍 : 5월 25일(목))

13:30~13:35	교육안내	사회자
13:35~13:55	유전자치료제 분포시험 가이드라인 : ICH S12 소개	식품의약품안전평가원 이재린 주무관
13:55~14:15	세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인	식품의약품안전평가원 백정희 주무관
14:15~14:35	생균치료제의 임상시험 시 품질 가이드라인	식품의약품안전평가원 안난영 주무관
14:35~14:55	사전질의 응답	식품의약품안전평가원 백대현 연구관
14:55~15:10	휴 식	
15:10~15:30	IND 자료제출을 위한 분포시험법 : 분포시험 평가법 소개	오송첨단의료산업진흥재단 조영우 선임연구원
15:30~16:20	CAR-T 치료제 개발사례 : 비임상	노바티스 Peter Ulrich
16:20~16:45	AAV 기반 혈우병치료제 개발사례 : 품질	화이자 Holly Mccaleb
16:45~17:10	AAV 기반 혈우병치료제 개발사례 : 임상	화이자 Greg DiRusso
17:10~17:15	설문조사 안내	사회자
17:15~17:20	맺음말	식품의약품안전평가원 최미라 과장

* 5월 26일(금)에는 규제과학상담이 COEX 206, 210호에서 개최됩니다.



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원



과학기술정보통신부



BIOHEALTH
오송첨단의료산업진흥재단

문의처 : 첨단바이오의약품 사무국 (02-3672-0812)