

2013

# 규제과학 워크숍

2nd Interactive Workshop for Drug Development  
(항암제 임상개발 및 NDA 전략)

| 일 시 | 2013. 11. 14(목)~15(금)

| 장 소 | 그랜드힐튼서울 호텔, 스완룸 (호텔 2층)

| 주최 |  가톨릭대학교 서울성모병원 임상약리학과

| 후원 |  **제1차**  
**범부처신약개발사업단**  
Korea Drug Development Fund



## 초청의 말씀 | Invitation

안녕하십니까

서울성모병원 임상약리학과에서는 (재)범부처신약개발사업단의 후원으로 지난 4월에 이어 두번째로 사례 중심의 규제과학 워크숍을 마련하였습니다. 첫 워크숍과 마찬가지로 본 행사는 국내의 신약개발 전문 인력들에게 외국의 규정과 승인 절차에 대한 경험과 이해를 높이는데 도움을 드리고자 기획되었습니다.

이번에는 ‘항암제 임상개발 및 NDA 전략’을 주제로, 항암제에 초점을 맞춘 심도 깊은 논의가 진행될 예정입니다. 이번 행사 역시 원론적인 강의 보다는 실제 사례들을 통한 강의 및 참가자들 간의 토론이 병행되어 진행되도록 구성하였습니다. FDA에서 신약 허가를 담당하고 있거나 글로벌 제약 기업에서 개발에 참여한 경험이 많은 연자 분들과 함께 비임상에서 임상으로의 이행, 성공적인 임상개발 및 NDA 전략들을 다양한 사례를 보면서 논의하는 과정 가운데 실질적인 도움을 드릴 수 있을 것으로 기대됩니다.

이와 같은 진행 방식의 특성상 많은 참가자를 모시지 못하고 50인 이내로 등록을 마감할 예정이오니, 관심 있는 분들의 적극적인 참여를 부탁드립니다.

감사합니다.

2013년 10월

가톨릭의대 약리학교실/서울성모병원 임상약리학과 교수 **임 동 석**  
(재)범부처신약개발사업단 단장 **이 동 호**

# 프로그램 | Program

## Day 1.

Time	Program
08:20-08:55	<b>Registration</b>
08:55-09:00	<b>Opening Remark</b> Dongho Lee, CEO, Korea Drug Development Fund
09:00-10:15	<b>Role of DMPK in Drug Discovery and Development</b> Saeho Chong, Director / DMPK & Nonclinical Development, Millennium Pharmaceuticals (Takeda Oncology Company)
10:15-10:25	<b>Break</b>
10:25-11:55	<b>Interactive Session: Nonclinical Data Packages for IND Submission: Industry Perspectives</b> Saeho Chong, Director / DMPK & Nonclinical Development, Millennium Pharmaceuticals (Takeda Oncology Company)
11:55-12:05	<b>Introduction to KDDF</b>
12:05-13:15	<b>Lunch</b>
13:15-14:30	<b>Clinical Trial Designs for Oncology Products</b> Geoffrey Kim, Medical Officer, Office of Oncology Drug Products, Food and Drug Administration
14:30-15:30	<b>Clinical Endpoints in Oncology Trials</b> Hanlim Moon, CEO, CUREnCARE Research
15:30-15:45	<b>Break</b>
15:45-16:45	<b>Clinical Endpoints in Oncology Trials: Registration vs Reimbursement</b> Hanlim Moon, CEO, CUREnCARE Research

## Day 2.

Time	Program
09:00-10:00	<b>Interactive Session: Targeted Agents</b> Geoffrey Kim, Medical Officer, Office of Oncology Drug Products, Food and Drug Administration
10:00-11:00	<b>Potential Pitfalls in Oncology Trials</b> Geoffrey Kim, Medical Officer, Office of Oncology Drug Products, Food and Drug Administration
11:00-11:15	<b>Break</b>
11:15-12:15	<b>Interactive Session: Recent Lessons</b> Geoffrey Kim, Medical Officer, Office of Oncology Drug Products, Food and Drug Administration
12:15-	<b>Adjourn</b>



참가비는 무료이며 참가신청서를 작성하시어 규제과학워크숍 사무국 (workshop@hensmice.com)으로 송부하여 주시기 바랍니다. 참가 신청은 선착순(50명) 마감이니, 등록을 서둘러 주시기 바랍니다.

# 찾아오시는 길

그랜드힐튼서울 호텔 (Grand Hilton Seoul)

주 소 : (우) 120-710 서울시 서대문구 연희로 353 그랜드 힐튼 서울

(구주소: (우) 120-710 서울시 서대문구 흥은동 201-1)

전 화 : +82 (2) 3216-5656



- 셔틀버스 : 홍제역 1번 출구 국민은행 앞 : 매시 55분 (오전 9시 55분~오후 10시 55분)
- 마을버스 : 홍제역 3번 출구 앞에서 01번 버스
- 지 하 철 : 지하철 3호선 홍제역 3번 출구에서 마을버스 01번 환승 지하철 3호선 홍제역 1번 출구에서 택시

## 버 스

### <정원여중 하차>

- 파랑(간선) : 110A, 110B, 153
- 초록(지선) : 7018, 7720, 7021, 7713, 7738, 8153
- 공항버스 : 6005
- 일반버스 : 567

### <홍은현대아파트 하차>

- 파랑(간선) : 110A, 110B, 153
- 초록(지선) : 7018, 7720, 7021, 7713, 7738, 8153
- 공항버스 : 6005
- 일반버스 : 567

- 주차장 이용 안내 : 지상 및 지하 무료 주차장 1,000여대 동시 무료 주차 가능

## 규제과학위크숍 행사사무국

오정미 팀장

Tel: 02-2616-0927 Cell: 010-3940-4533 Fax: 02-704-0928 E-mail : workshop@hensmice.com

## (재)범부처신약개발사업단

김순남 팀장, 전략기획팀

(120-020) 서울시 서대문구 미군동 21-1 KT&G 서대문타워 14층

Tel : 02-361-3620 Cell : 010-2277-7206 E-mail : snkim@kddf.org