

★CO-LOCATED SESSION

[C2] The 22nd Biopharmaceutical Forum

제22차 바이오의약품 포럼

4월 13일(목), 10:10-15:30 / Rm.307

생물체 유래물질을 원료로 하여 제조되는 바이오의약품은 크고 복잡한 여러 종류의 단백질 복합체로서, 제조 및 정제과정에서 단백질 당단백질 구조 변경 등 다양한 품질·안전성 관련 이슈가 발생할 수 있어 R&D 및 품질관리 프로세스 전반에서 고도의 정밀 분석 기술이 요구된다.

동 포럼에서는 바이오의약품 개발 과정에서 품질 및 안전성을 확보하기 위한 선진화된 특성분석 기술동향과 더불어, 미국 및 유럽 등 해외 규제기관의 규제 트렌드에 따른 분석 프로그램 개발 전략을 제시함으로써 국내 제약 바이오기업의 글로벌 경쟁력을 제고하고자 한다.

Session 1. Enhancing Biopharmaceutical R&D and Quality with Advanced Protein/Peptide

Analysis

10:10-15:30

단백질 특성분석기술의 선진화를 통한 바이오의약품 연구개발 및 품질관리 제고

Session Chair Hun-Young So, (Former) Senior Researcher, (Former) KRISS (Korea Research Institute of Standards and Science)

Speakers

10:10-10:50 Analytical Strategies for Quality Assurance/Quality Control of Biotherapeutic Glycoproteins : Case Study and Practical Guide

Hyun Joo An, Professor, Graduate School of Analytical Science and Technology, Asia-Pacific Glycomics Reference Site, Chungnam National University

10:50-11:30 Challenges for Analytical Characterisation of Biopharma products Novel, Biosimilar and Biobetter

Fiona Greer, Global Director, BioPharma Services Development, SGS Life Sciences

11:30-12:10 Biosafety Testing : Characterisation of Cell and Virus Banks

Richard Adair, Team leader and Manager, Virology Technical Support, Vitrology

12:10-13:30 Session Break

Session Chair Jin Woo Choi, Professor, College of Pharmacy, Kyung Hee University

Speakers

13:30-14:10 Antibody Quality Characterization in Drugs Discovery & Development

Yunfen He, Director Operations, Shanghai OPM Biosciences

14:10-14:50 Introducing the Standardized Quantitative Protocol of Therapeutic Antibody Drugs in Blood and Cell Culture Profiling

Ichiro Hirano, Product Manager, Mass Spectrometry Business Unit, Shimadzu Corporation, Kyoto, Japan

14:50-15:30 Establishing Biosimilarity : Evaluating Comparability of Primary and Higher Order Biotherapeutic Structure for Candidate Biosimilars

Scott J. Berger, Senior Manager, Biopharmaceutical Markets, Waters Corporation, Milford, MA, USA