

---

---

# Advanced therapy에 대한 유럽 전임상/임상 전략 세미나

---

---



**한국신약개발연구조합**  
Korea Drug Research Association



한국신약개발연구조합-지나패스 공동

# Advanced therapy에 대한 유럽 전임상/임상 전략 세미나

## 프 로 그 램

\* 일시 : 2018년 5월 11일(금) 09:40-16:40

\* 장소 : 서울 코엑스 3층 E2홀

시간	내용	연사
09:20-09:40	Registration	
09:40-10:00	Opening	
10:00-10:40	Topic1 : Advanced Therapy Medicinal Products in Oncology and beyond	Enrico Pesenti / Accelera
10:40-11:20	Topic2 : Strategies for preclinical pathology evaluation of cell and gene therapy products and related effects	Klaus Weber / Anapath
11:20-12:00	Topic3 : LC-MS/MS quantitation for peptides, therapeutic proteins and antibodies	Christoph Siethoff / SBQ
12:00-12:40	Lunch	
12:40-13:20	Topic4 : MSD and Gyrolab, different platforms for large molecule quantitation	Salvatore Calogero / SBQ
13:20-14:00	Topic5 : Preclinical evaluation of cell and gene therapy products: some in vivo practical examples	Anne-Laure Leoni / Eurofins BioPharma Product testing

시간	내용	연사
14:00-14:40	Topic6 : Cutting edge technique of eye-examination, helping R&D of eye drops	Yasue Sakaguchi / INA Research
14:40-15:00	Break	
15:00-15:40	Topic7 : Design of regulatory strategic non-clinical safety study for FIH clinical trials	Akihito Shimoi / INA Research
15:40-16:20	Topic8 : Global e-submission: SEND helps Korean Pharma's new drug development	Anzai Takayuki / PDS Lifescience
16:20-16:40	Closing	

\* 통역은 제공되지 않습니다.

한국신약개발연구조합-지나패스 공동

# Advanced therapy에 대한 유럽 전임상/임상 전략 세미나

## 주제별 강의 내용

### Topic1

#### Advanced Therapy Medicinal Products in Oncology and beyond

CRO는 biomarker와 PK/PD의 초기 정의, 환자 profiling과 stratification, 그리고 Nanostructures, ADC, Tissue engineering, Cell based therapy (CAR), Modified Antibodies (Bispecific, PEGylated)와 같은 다양한 잠재적 Advanced Therapies 분야에서 몇가지 도전에 직면했습니다. 이와 관련하여 간단한 토론과 몇가지 예를 살펴볼 예정입니다.

### Topic2

#### Strategies for preclinical pathology evaluation of cell and gene therapy products and related effects

세포 및 유전자 치료제를 사용할 때 시험 전략은 완전히 다를 수 있습니다. 다른 종, 계통 및 질병 모델뿐만 아니라 분자 생물학 접근법의 복잡한 적용은 고전 병리학 평가 방법을 변화시킵니다. 중요한 결론은 탈분화 또는 세포 기능의 상실, 세포 변형 및 종양 형성과 관련된 독성 평가입니다. Gene/cell-derived pharmacologically active substances에 대한 immune response 물질의 효능에 많은 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 시험 물질의 가능한 immunogenicity를 고려해야 합니다. 더 나아가 immunotherapy를 위해 cell을 사용할 시 development of autoimmunity도 고려해야 할 것입니다. 프레젠테이션에서는 가능성 평가 및 해석 전략을 다룹니다.

### Topic3

#### LC-MS/MS quantitation for peptides, therapeutic proteins and antibodies

생물학적 매트릭스에서 단백질과 Peptides의 양은 종종 ELISA techniques로 측정됩니다. 지난 몇 년 동안 HPLC-MS / MS는 단백질뿐만 아니라 Peptides의 정량화에 더 자주 사용되었습니다. 멀티플렉싱과 같은 정량화를 위한 HPLC-MS / MS의 기능 및 장점을 제시할 것입니다. Dedicated sample preparation 또는 micro-flow HPLC application의 사용에 의한 민감도 향상은 Peptides, therapeutic proteins 및 monoclonal antibodies 정량화에 대하여 논의 될 것입니다.

**Topic4****MSD and Gyrolab, different platforms for large molecule quantitation**

재조합 단백질, 단일 클론 항체 및 핵산 기반 분자는 약물 개발에서 핵심적인 역할을 할 것입니다. 주요 과제 중 하나는 생물학적 샘플에서 약물을 정량화하고 immunogenicity를 평가할 수 있는 방법을 개발하고 기술을 식별하는 것입니다.

이제는 ELISA 외에도 다양한 플랫폼을 사용할 수 있으며 시장에서 자신의 영역을 확보하고 있습니다.

MSD 기술은 SULFO-TAG™ toemitlight의 전기 화학적 자극을 이용합니다. 플랫폼은 다중 마킹을 통해 서로 다른 10 가지 마커를 제공합니다.

Gyrolab은 immunoassay을 위한 자동화 된 플랫폼입니다. 이 기술의 주요 혁신점은 canonical 96-well plate를 nanoliter microfluidic pattern으로 설계된 독자적인 CD로 대체 한 것입니다. 검출은 레이저 유도 된 형광 표지를 기반으로 합니다.

각 플랫폼에 대해 설명하고 기술의 주요 장단점을 논의합니다.

**Topic5****Preclinical evaluation of cell and gene therapy products: some in vivo practical examples**

세포 및 유전자 치료제의 전임상 평가는 immunocompetent animals, immunodeficient 또는 humanized mice에서 수행된 전임상연구를 필요로 합니다. 이러한 연구는 제안된 임상 시험에서 수용 가능한 위험을 정의하는 데 필요합니다. 우리는 개념 증명 및 독성 평가를 위해 사용될 수 있는 실용적인 예를 제시 할 것이다.

**Topic6****Cutting edge technique of eye-examination, helping R&D of eye drops**

안과학은 비임상 연구에서 40 년 이상의 경험을 축적 한 INA Research 전문 분야 중 하나입니다.

**Topic7****Design of regulatory strategic non-clinical safety study for FIH clinical trials**

INA Research는 비 임상 연구에서 40 년의 역사를 통해 얻은 풍부한 경험을 바탕으로 효율적으로 약물 개발을 촉진 할 수 있는 연구원을 지원합니다.

**Topic8****Global e-submission: SEND helps Korean Pharma's new drug development**

The Standard for the Exchange of Nonclinical Data (SEND)는 FDA 비임상 데이터의 제출 양식입니다. SEND를 성공적으로 구현하려면 FDA의 요구에 부합하는 SEND 접근법을 고려하고 개발해야 합니다. 우리의 프리젠테이션은 SEND 개발 및 구현에 관련된 주요 구성과 SEND의 효과적인 사용에 대해 논의하며, 제약 회사가 CRO와 솔루션 제공자와의 효과적인 통합을 통해 FDA application까지 많은 양의 작업을 완료 할 수 있는 계획을 자세히 설명합니다.

---

---

한국신약개발연구조합-지나패스 공동

# Advanced therapy에 대한 유럽

## 전임상/임상 전략 세미나

---

---

**발표 연사 및 지나패스 소개**

**Topic1**

**엔리코 암브로지오 페센티 (Enrico Ambrogio Pesenti, Accelera, 이탈리아)**



Dr. Enrico Pesenti는 밀라노 대학교 수의학 박사 과정을 마친 후 밀라노의 Mario Negri Institute의 Immunology Department에서 3년간 연구원으로 일한 후 1988년 Farnitalia Carlo Erba에 연구원으로 입사했습니다. 처음에는 in vivo 실험 모델 및 새로운 세포 독성 평가에 참여했으며, 1995 년 이후 New Target Therapies Program중에서는 Kinase 플랫폼의 개발을 기반으로 그의 활동은 새로운 kinase inhibitors의 발견과 실험 및 개선에 대한 실험 모델 개발에 중점을 두었습니다. 1997년에는 Experimental Therapy 책임자, 2004년에는 약리학 국장 및 NMS Oncology Management 팀장을 역임하였으며, 2012년 11월 Nerviano Medical Sciences Group의 Preclinical Contract Research Organization인 Accelera Srl의 CEO로 임명되어 Oncology 분야에서 계속적으로 일을 하고 있습니다.

**Topic2**

**클라우스 웨버 (Klaus Weber, Anapath, 스위스)**



Dr. Klaus Weber는 Leipzig대학에서 수의학 박사학위를 취득하였습니다. 졸업 후 Experimental Pathology Laboratories에서 병리학자로서 객원 연구원 생활을 하였습니다. RCC Research and Consulting Company에서는 제약부분, 병리 독성 부서의 부서장으로 근무하였습니다. 2007년부터 Harlan Laboratories에서 CSO (Chief Scientific Officer)로 근무하였으며, 2012년에 Histopathology Service 전문회사인 Anapath를 설립하였습니다. Dr. Klaus Weber는 28년 이상의 독성병리 분야에 대한 경험이 있습니다.

**Topic3**

**크리스토프 시토프 (Christoph Siethoff, SBQ, 스위스)**



Swiss BioQuant의 설립자이자 CEO인 Christoph Siethoff는 화학, 화학공학 및 분석화학을 전공했습니다. Regulated bioanalysis, HPLC-MS, structure elucidation, metabolism, peptide and protein quantitation by mass spectrometry의 분야에 전문적인 경험을 가지고 있습니다. 또한 HPLC-MS 및 Regulated bioanalysis 분야에 20년 이상의 경험을 가지고 있습니다.

**Topic4****살바토르 칼로게로 (Salvatore Calogero, SBQ, 스위스)**

Swiss BioQuant의 전임상 / 임상 Study director입니다. Palermo와 Basel 대학에서 Biotechnology와 immunology를 전공했습니다. SBQ에서 근무하기 전에 ligand-binding assays와 cell-based assays의 분야에 3년간 학술 연구 경험이 있습니다.

**Topic5****안네 라우어 레오니 (Anne-Laure Leoni, Eurofins BioPharma product testing, 독일)**

Nantes 대학에서 Physiology로 박사학위를 받았습니다. BLS에서는 2007년부터 in vivo Pharmacology/Toxicology 업무를 하였으며, Group Leader와 부서장을 거쳐 현재는 Managing Director의 업무를 수행하고 있습니다.

**Topic6****야수이 사카구치 (Yasue Sakaguchi, INA Research, 일본)**

Dr. Yasue Sakaguchi는 Fuji Biomedix와 INA Research에서 30년 넘게 비임상 연구 경험을 쌓았으며 연구 책임자로서 독성학 및 약리학 분야에서 300건이 넘는 연구를 수행했습니다. 그녀는 Safety Pharmacology에서 심혈관 계통의 연구에 참여하였으며, Atrioventricular (AV)-block monkey model에서 Verapami와 Bepridil의 부작용 가능성에 대한 평가에서 상당한 업적을 이루었습니다. Dr. Sakaguchi는 쇼와 대학교 약학부와 야마나시 대학 약리학과에 연구원으로 등록되어 있으며, 2008년 Safety pharmacology에서 QT평가와 관련한 의학학위를 받았습니다.

**Topic7****아키히토 시모이 (Akihito Shimoi, INA Research, 일본)**

Dr. Akihito Shimoi는 Obihiro대학에서 Agriculture and Veterinary Medicine을 전공하였습니다. 모치다 (Mochida) 제약사에서 독성병리학에 기반한 신약 개발 업무를 하였고, 일본식품연구원에서 새로운 실험과 동물관리 부분 및 의료기기 안전평가에 대한 GLP compliance 업무를 담당하였습니다. 2005년부터 INA Research에서 신약개발 지원, 전략 컨설턴트로서의 새로운 비즈니스 개발 및 비임상 안전성 시험 분야를 담당하고 있습니다.

**Topic8****안자이 타카유키 (Anzai Takayuki, PDS Lifescience, 일본)**

Takayuki Anzai, Ph.D, Dr.Med.Sc., M.B.A., B.Agr.는 1987년 일본 CRO에서 비임상 안전 및 약물 연구원으로 시작하여 총무부장, 기획조정국장, 도쿄사무소장 및 International Operation 부서의 이사를 역임하였으며, 2005년 Harlan Laboratories Japan의 대표이사 및 일본 지사장을 지냈습니다. 그는 제품등록 및 컨설팅 분야에서 최고의 성과를 거두었습니다. 현재 PDS Lifescience의 아시아 태평양 지역의 Vice President이며, 쇼와대학교 의과 대학 교수로 재직중입니다. .

## Ginapath ([www.ginapath.com](http://www.ginapath.com)) 소개



지나패스는 한국을 기반으로 전임상과 임상시험에 중점을 두고 있는 CRO(Contract Research Organisation)입니다. 지나패스는 2015년에 설립되었으며, 비교적 짧은 역사에도 불구하고 많은 프로젝트를 수행하였습니다. Safety Alliance의 멤버인 지나패스는 다른 파트너사들과 협력하여 독성, 병리, 분석 그리고 Regulatory affair에 대한 다양한 서비스를 제공해 드릴 수 있습니다.

지나패스는 전세계에 전임상 및 임상 시험을 수행 할 수 있는 전문 인력을 제공하여 GCP 및 GLP 파트너와의 효율적이고 신뢰할 수 있는 개발 계획을 제공합니다. 또한 지나패스는 숙련된 전문가들을 통한 원활한 규정 진행을 지원합니다.

지나패스는 진행중인 프로젝트를 이해하고 관리할 수 있는 구성원들을 통한 끊임없는 의사소통을 제공하며, 그래서 프로젝트에 대한 지속적인 업데이트와 위기관리 지원을 약속합니다.



한국신약개발연구조합-지나패스 공동

# Advanced therapy에 대한 유럽 전임상/임상 전략 세미나

참가신청서

(주)지나패스 귀중

“Advanced therapy에 대한 유럽 전임상/임상 전략 세미나” 참가를 아래와 같이 신청합니다.

기업명				
참가자	부서	성명	Tel./ C.P.	E-mail
			/	
			/	
			/	
			/	

- 접수마감일 : 2018 4월 20일(금) (선착순 마감 예정)
- 접수처 : yskim@ginapath.com
- 문의 : (주)지나패스 김연승 부장, Tel. 070-5001-3831