

<div><div><div>한국보건산업진흥원</div><div>대한민국</div></div></div>		배 포	2020. 9. 4.(금)
<div><div><div></div><div>식품의약품안전처</div></div></div>	보 도 자 료	담 당 과	바이오생약국 바이오의약품정책과(☎043-719-3302) 바이오의약품품질관리과(☎043-719-3651) 첨단제품허가담당관(☎043-719-2381)
		과 장	식품의약품안전평가원 생물제제과(☎043-719-3461) 유전자제조합의약품과(☎043-719-3501) 세포유전자치료제과(☎043-719-3531) 혈액제제검정과(☎043-719-5451)
		연 구 관	신준수(☎043-719-3302) 문은희(☎043-719-3651) 정현철(☎043-719-5351) 김재욱(☎043-719-3461) 정지원(☎043-719-5401) 김세은(☎043-719-3533) 손경희(☎043-719-5451) 최정현(☎043-719-3311) 김상현(☎043-719-3316) 지영혜(☎043-719-3664) 한연해(☎043-719-3652) 김현정(☎043-719-5353) 임재현(☎043-719-3472) 백대현(☎043-719-3504) 이소영(☎043-719-1473) 심선보(☎043-719-5452)

## 2020년 글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC) 온라인 개최

▲K-바이오벤처 나아갈 방향과 미래 ▲코로나19 백신의 접근성 등 논의

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 9월 7일(월)부터 9월 9일(수)까지 3일간 ‘첨단 바이오, 사람중심의 가치창조’를 주제로 ‘2020년 글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC)’를 개최한다고 밝혔습니다.
- 이번 행사는 코로나19 방역 준수를 위해 GBC 누리집(gbckorea.kr)을 통해 비대면 온라인으로 개최됩니다.
- 올해 여섯 번째로 개최하는 이번 행사는 국내외 코로나19 치료제·백신 개발 동향과 첨단바이오의약품 개발 및 해외 규제 현황 등을 공유할 예정이며,
  - 국내외 바이오 분야 전문가와 규제기관 간 논의를 통해 코로나19 팬데믹 상황을 극복하고 우리나라 바이오의약품의 국제 경쟁력을 높이는 계기가 될 것입니다.

- 올해는 18개국 61명(해외 34명)의 연자를 초청하여 61개 강연을 진행할 예정이며, 온라인 실시간 중계로 3,000여 명 이상이 참여할 것으로 예상됩니다.

□ 콘퍼런스는 ‘공개포럼’과 ‘연계행사’로 구성됩니다.

- 공개포럼은 ▲개회식 및 기조강연 ▲백신, 유전자재조합의약품, 첨단바이오회의약품 등 분야별 포럼\* 등으로 구성되며,

※ [9.7(월)] WHO PQ [9.8(화)] 백신, 융복합제제, GMP, 유전자재조합의약품, 인체조직 [9.9(수)] 혈액제제, 첨단바이오회의약품

- 연계행사는 ▲해외제약전문가 강연(1:1 컨설팅) ▲바이오벤처 멘토 강연이 공개로 진행되며, ▲유전자재조합의약품 심사자 워크숍 ▲WPR-NCL(서태평양지역 국가규제실험실) 워크숍은 규제당국자 간 비공개 행사로 진행됩니다.

- 특히, 코로나19와 관련하여 코로나19 백신 개발현황, 긴급 상황에서 백신 개발 규제사항, 코로나19 혈장 치료제 개발 및 전망 등에 대하여 다루어질 예정입니다.

## ■ 공개 포럼 (GBC Open Forum)

- 기조강연 1부에서는 ‘첨단 바이오, 사람 중심의 가치창조’를 주제로 ‘셀트리온 그룹’ 서정진 회장의 특별강연, ‘MSD’ 수석부사장 줄리 거버딩의 특별 인터뷰 영상을 시작으로, ‘호프만 라 로슈’ 글로벌 총괄 요르그 마이클 뢰프, ‘EMA’ 국제파트 총괄 아그네스 세인트 레이몬드가 바이오의약품 기술 개발 및 발전 방향, 지속가능한 헬스케어 환경을 위한 노력, 팬데믹 상황에서 올바른 규제적 대응 등에 대해 강연합니다.

- 이어지는 기조강연 2부에서는 ‘첨단바이오회의약품, 새로운 내일을 열다’를 주제로 ‘화이자’ 글로벌회귀질환사업부 수석부사장 로버트

조세프 스미스, 'USP' 부사장 퍼드 아토프, '머크' APAC 헬스케어 총괄 리즈 헨더슨, '서리' 암 연구소장 하디브 팬하, '메드팩토' 김성진 대표가 새로운 치료제 패러다임, 코로나19 치료제·백신 개발현황, 공공보건 분야 민관 파트너십, K-바이오가 경쟁력을 갖추기 위한 노력 등에 대해 강연합니다.

○ **분야별 포럼**에서는 각 분야 전문가들이 최신 개발 동향과 규제 조화를 위한 고려사항에 대해 깊이 있게 논의할 예정입니다.

- **'백신 포럼'**(9월 8일)에서는 코로나19 백신개발현황, 공중보건 위기 상황에서 코로나19 백신의 접근성 증진, 안전성·유효성 확보를 위한 고려사항, 긴급 상황에서의 백신 개발 규제사항 등 새로운 전염병을 대비한 백신과 규제전략에 대한 정보를 공유합니다.

- **'유전자재조합의약품 포럼'**(9월 8일)에서는 의약품 개발에 있어서 '실사용 데이터'와 '실사용 증거'란 무엇이고, 실제 의약품 개발에 어떻게 활용되고 있으며, 앞으로 해결해야 할 과제는 무엇인지 실사용 데이터 기반 의약품 개발의 현재와 미래를 살펴봅니다.

- **'첨단바이오의약품 포럼'**(9월 9일)에서는 희귀·난치 질환에 탁월한 효과를 나타내며 새로운 미래 산업으로 주목받고 있는 유전자치료, 세포치료 등 첨단기술을 이용한 환자 맞춤형 첨단바이오의약품의 최근 개발 동향을 공유하고 논의합니다.

- **'혈액제제 포럼'**(9월 9일)에서는 원료혈장 및 혈장분획제제 안전성 확보를 위한 글로벌 동향, 혈장 치료제를 통한 코로나 치료제 개발 현황을 공유합니다.

## ■ 연계 행사 (Back to Back Event)

○ **'해외제약전문가 워크숍'**(9월 9일)에서는 연구·개발 기획, 임상시험, 규제, 생산(GMP) 분야의 해외전문가 초청 강연이 진행됩니다.

- 또한, 국내 바이오기업의 해외 진출 지원을 위해, 중국, 러시아, 영국, 아랍에미리트 등 해외전문가의 온라인 1:1 컨설팅이 진행됩니다.

○ 청년멘토링 ‘바이오의약품, 내일을 부탁해’(9월 9일)에서는 ‘바이오벤처, K-유니콘의 시작(Next in K-Biohealth)’을 주제로 바이오 산업 생태계, 바이오 창업 전략 등에 대해 분야별 전문가의 온라인 강연을 시작으로, 바이오의약품 관련 전공 취업준비생과 대학원생, 창업을 준비하고 있는 분들의 다양한 고민과 목소리를 듣는 비대면 소통의 장이 열립니다.

□ 식약처는 이번 행사가 전 세계 바이오의약품 규제동향과 개발·허가 사례를 공유함으로써 첨단 기술이 적용된 바이오의약품 개발을 지원하는 한편, 연구개발 단계에서부터 생산에 이르는 전주기 안전 관리 체계를 마련하는 계기가 될 것으로 기대하며,

○ 코로나19 극복과 인류의 건강증진을 위한 뜻깊은 자리가 될 수 있도록 최선을 다하겠다고 밝혔습니다.

- 이번 행사에 대한 자세한 사항은 글로벌 바이오 콘퍼런스 누리집 ([www.gbckorea.kr](http://www.gbckorea.kr))에서 확인할 수 있습니다.

- <첨부> 1. 개최식 세부일정
2. GBC 2020 세부 프로그램
  3. 특별연설 및 기조강연자 프로필
  4. 글로벌 바이오 콘퍼런스의 그간의 실적
  5. 청년 멘토링 “바이오의약품, 내일을 부탁해” 포스터
  6. 각 포럼별 주요 발표 요지
  7. 특별연설 및 기조강연 발표 요약본
  8. 2020년 글로벌 바이오 콘퍼런스 홍보 브로슈어(별첨)

# [붙임 1] 2020년 글로벌 바이오 컨퍼런스 개최식 세부일정

9 / 7 (월)		프로그램	연사
13:30-13:32	2'	오프닝 영상	
<b>개회식 Opening Ceremony</b>			
13:32-13:35	3'	개회	MC
13:35-13:39	4'	개회사	식품의약품안전처장
13:39-13:41	2'	축사1	국회보건복지위원장
13:41-13:45	4'	축사2	한국바이오의약품협회장
13:45-14:00	15'	Break	-
<b>특별연설 Featured Remarks</b>			
14:00-14:30	30'	포스트 코로나 시대 '위기가 기회다'	서정진 회장 (셀트리온)
14:30-14:45	15'	Special Interview COVID19 대응을 위한 국제공조 노력	Julie Gerberding (MSD 수석부사장, 前 미CDC 센터장)
<b>기조강연 Part 1</b> <b>"첨단 바이오, 사람 중심의 가치창조" Advanced Bio, People-centered Value Creation</b>			
14:45-15:15	30'	더 나은 의료 성과, 그리고 지속가능한 헬스케어 환경: 둘 다 가질 수 있을까?	Joerg Michael Rupp (Head of i7 of Hoffmann-La Roche)
15:15-15:45	30'	환자중심으로의 규제적 노력: COVID-19의 EMA 국제 대응	Agnès Saint-Raymond (Head of International Affairs, EMA)
<b>기조강연 Part 2</b> <b>"첨단바이오의약품, 새로운 내일을 열다" Advanced Biopharmaceuticals, the Key to the Future</b>			
15:45-16:15	30'	새로운 치료제 패러다임 변화: 유전자치료제	Robert Joseph Smith (Senior Vice President, Pfizer)
16:15-16:45	30'	생물의약품 품질 향상 제고를 위한 노력: COVID-19 치료제 및 백신	Fouad Atouf (Head of Biologics Science, USP)
16:45-17:00	15'	민관 파트너십을 통한 환자 중심의 가치 창조	Liz Henderson (Regional Vice President, APAC, Healthcare, Merck)
17:00-17:35	35'	첨단바이오의약품: 암 치료제로서의 항암 RNA 바이러스	Hardev Pandha (University of Surrey)
17:35-18:00	25'	K-바이오벤처, 나아갈 방향과 미래	김성진 대표 (메드팩토)

## [붙임 2] 2020년 글로벌 바이오 컨퍼런스 전체 일정

	9/7 (월)	9/8 (화)			9/9 (수)
공개포럼	GBC 7 WHO PQ 포럼 09:00-12:00  Live	GBC 8 융복합 제제 포럼 09:00-12:00  Live	GBC 2 백신 포럼 09:00-13:00  Live	GBC 6 인체조직 포럼 10:00-12:30  Live	GBC 5 혈액제제 포럼 09:30-12:00  Live
	GBC 1 개회식 13:30-14:00 기조강연 14:00-18:00  Live	GBC 9 첨단바이오 의약품 (ATMPs) GMP 포럼 14:00-18:00  Live	GBC 3 유전자 재조합 의약품 포럼 13:30-18:00  Live		GBC 4 첨단바이오의약품 포럼 13:30-18:00  Live
		WPR-NCL 워크숍 (서태평양지역 국가규제실험실 워크숍) 14:00-18:00  Closed (online)			BtoB 1 해외제약 전문가 강연 09:00-12:00  Live
연계행사					BtoB 2 바이오의약품, 내일을 부탁해 14:00-17:00  Live
					해외제약전문가 1:1 컨설팅 14:00-18:00  Closed (online)
					유전자재조합 의약품 심사자 워크숍 09:00-12:00  Closed (online)



## [붙임 3] 특별연설 및 기조강연자 프로필

	<p style="text-align: center;"><b>서 정 진 (Jung Jin SEO)</b></p> <p><b>現 셀트리온 회장</b></p> <p>건국대학교 경영학 석사를 마치고 한국생산성본부의 컨설턴트, 한국품질경영연구원장 등을 역임하다 2000년 송도에 바이오제약 공장을 설립하였음. 셀트리온은 CMO(의약품위탁생산)로 시작하였으나 현재는 세계적인 바이오시밀러 개발 선두주자로서 수출 1조원을 달성하며 한국에서 바이오벤처기업 가운데 최초로 대기업에 등극함</p>
	<p style="text-align: center;"><b>줄리 거버딩 (Julie Gerberding)</b></p> <p><b>現 MSD 수석부사장 前 미 질병통제예방센터(CDC) 소장</b></p> <p>머크 부사장 겸 최고 환자 책임자, 전략 커뮤니케이션, 글로벌 공공 정책 및 Human Health 담당. 정부 및 기타 전 세계 보건기구가 점점 더 중요하게 여기는 영향의 척도인 개선된 인류건강에 기여할 수 있는 머크의 능력을 가속화하는 새로운 파트너십 이니셔티브를 리드하고 있음. 2010년 1월 머크 백신 총괄로 합류한 이후, 전략 커뮤니케이션, 글로벌 공공 정책 및 Human Health 부문 부사장으로 승진. 2002년부터 2009년까지 미국질병통제예방센터의 이사를 역임했으며, 그 전에는 의료 품질 향상 부서의 이사 역임.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>요르그 마이클 뢰프 (Joerg Michael Rupp)</b></p> <p><b>現 호프만 라 로슈 글로벌(7개지역) 총괄</b></p> <p>제약 개척자 및 전문가, 혁신가, 공동 크리에이터, 시스템 사상가 및 리더로, 전 세계 100개 이상 국가의 제약 시장에서 근무해 오고 있다. 대부분 정부와 협력하는 보건 시스템 관련 총괄을 담당하고 있고, City Cancer 이사회 멤버(UN의 17개 지속가능발전목표(SDGs)의 3개 과제: 지속가능한 도시, 파트너십, 건강)로 활동하고 있다.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>아그네스 세인트 레이몬드 (Agnès Saint-Raymond)</b></p> <p><b>現 EMA 국제파트 총괄</b></p> <p>2000년 EMA 합류 이후, 최근 소아과 의약품 국제 네트워크 분야 관련 세계 보건기구(WHO)와의 연구 및 EU (EU) 기준의 소아과 의약품에 대한 책임을 맡고 있고, 유엔의 어린이와 여성의 생명을 살리는 제품 위원회(UN Commission on life-saving commodities) 위원 역임 2000~ EMA 합류(소아과 의사) ~2013 Human Medicine (소아 의약품, 고아 의약품, 과학 조언, SME 사무소 및 과학 지원 및 프로젝트) 책임 2013~ Portfolio 이사회의장 2016~ 국제업무 총괄</p>



	<p style="text-align: center;"><b>로버트 조셉 스미스 (Robert Joseph Smith)</b></p> <p><b>現 Pfizer 글로벌 희귀질환사업부 총괄</b></p> <p>Pfizer의 글로벌 혁신제약, 희귀병, 글로벌 유전자 치료 사업 담당 수석 부사장을 역임하고 있으며, 다양한 학업, 제휴관리, 비즈니스 개발, 상업, 기업 및 연구개발 역할에서 30년 이상의 경험을 가진 생물학약품 분야의 중역이다. 2009년 10월 Wyeth의 Pfizer에 합류한 이후, 현재 전 세계 연구개발 조직의 글로벌 비즈니스 개발활동을 리드하고 있으며, 전략적 거래팀을 이끌고 관리하는 책임을 맡고 있다. 뉴욕 로체스터 대학교에서 신경과학 학사 학위를, 로체스터 William E. Simon 경영대학원 재무 및 기업회계 MBA를 취득하였다.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>페드 아토프 (Fouad Atouf)</b></p> <p><b>現 USP Global Biologics 부사장</b></p> <p>바이오의약품 및 항생제 분야의 개발, 문서 기록물 유지 및 참조 표준 관련 과학적인 활동을 리드하고 있고, USP - US and USP - India biologics laboratories를 관리감독하고 있다. USP에 10년 이상 재직하고 있으며, 중동 및 북아프리카 지역 총괄 포함, 규정 및 의약품 등록 표준에서 다양한 과학적 리더십 역할을 수행해 왔다. 세포 및 조직 기반 제품 개발 및 규제에 대한 전문적인 배경과 경험을 가지고 있다. 2006년 USP 합류 이전에, 미국 국립 보건원에서의 연구는 당뇨병에 대한 세포기반 치료의 시험관내 생성 방법을 개발하는 데에 중점을 두었다.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>리즈 헨더슨 (Liz Henderson)</b></p> <p><b>現 머크 APAC 13개국 헬스케어 비즈니스 총괄</b></p> <p>헬스케어 및 생명과학산업 내 제조 및 공급분야에서 20년 이상의 경력을 보유하고 있다. 2020년 Merck 헬스케어사업부 비즈니스 총괄 승진 이전에는 미국 및 유럽 제조소의 분리기술클러스터 분야의 총괄을 역임해 왔으며, 2009년 Merck 합류 이전에는 Pfizer 및 Amgen에서 10년 이상 다양한 제조 리더십을 담당해왔다.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>하디브 팬하 (Hardev Pandha)</b></p> <p><b>現 서리 암 연구소장, 서리대학교 비뇨기과 종양학 교수</b>  <b>現 세인트 루크 암센터 종양 전문의 컨설턴트</b></p> <p>해머스미스 병원의 왕립 의과 대학원에서 내과 및 의학 종양학 전공 후, 임페리얼칼리지런던의 왕립 암 연구 기금 유닛에서 박사 수료. 2000년 런던 성조지대학에서 종양 면역학 및 의학 종양학의 선임 강사로, 2006년 Surrey 대학교 비뇨기과 종양학 교수로 임명되었다. 비뇨기과 암, 유전자 및 바이러스 치료, 암 백신 및 종양 면역학 분야의 전문가로, 최근 그의 팀은 콕사키 바이러스(CVA21)를 이용한 비근육 침습성 방광암 세포 표적 사멸 연구 결과를 발표해 종양세포 붕괴성 바이러스를 이용한 혁신적 암 치료의 가능성을 제시했다.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>김 성 진 (Seong-Jin Kim)</b></p> <p><b>現 메드팩토 대표이사</b></p> <p>바이오마커 기반의 혁신 신약 개발의 글로벌 리더. 현재 서울대 차세대융합기술연구원 정밀의학연구센터, 미국케이스웨스턴리저브 의과대학 초빙교수, 일본 쓰꾸바 대학 초빙교수 역임하고 있다. 개인 유전체로 세계 5번째이자 한국인 최초 개인 유전체 해독, 네이처 등의 저널에 암, 염증, TGF-β 관련 290여 편의 논문/연구 결과 발표, TGF-β 연구 논문 인용횟수 4,200회, 한국인의 현미부수체 불안정 위암의 유전체 최초 해독한 TGF-β와 암 연구의 세계적인 석학.</p>

## [붙임 4] 글로벌 바이오 콘퍼런스의 그간의 실적

회차	일시	지역 및 장소	발표 강연 및 연자수	참여국가 (참석인원)
제1회	'15.6.29~7.3	인천 (송도 컨벤시아)	73개, 69명 *해 외연자 51명	24개국 (약 2,100명)
제2회	'16.6.27~7.1	서울 (인터컨티넨탈 서울 코엑스 호텔)	98개, 91명 *해 외연자 59명	25개국 (약 2,200명)
제3회	'17.6.26~6.30	서울 (인터컨티넨탈 서울 코엑스 호텔)	104개, 90명 *해 외연자 72명	34개국 (약 2,700명)
제4회	'18.6.26~6.29	서울 (그랜드 인터컨티넨탈 서울 파르나스)	133개, 121명 *해 외연자 91명	36개국 (약 3,700명)
제5회	'19.6.24~6.28	서울 (그랜드 인터컨티넨탈 서울 파르나스)	119개, 121명 *해 외연자 90명	36개국 (약 5,042명)
제6회	'20.9.7~9.9	온라인	61개, 61명 *해 외연자 34명	18개국 (약 3,000명)

## [붙임 5] 멘토링 “바이오의약품, 내일을 부탁해” 포스터




www.gbckorea.kr

Mentoring Session

# 바이오의약품, 내일을 부탁해

Next In K-Biohealth | 바이오 창업, K-유니콘의 시작



2020년 9월 9일 (수) 14시  
온라인 실시간 중계

바이오의약 산업 관련 취업준비생 및 대학(원)생, 바이오 벤처 CEO를 꿈꾸는 예비 창업가 모두  
공식홈페이지 멤버십 로그인 후, 온라인으로 참여하실 수 있습니다. (등록비 무료)



## 멘토 라인업!

<p><b>이태규</b> 대표 스케일업파트너스 “바이오기술 사업화 성공 전략”</p>	<p><b>변정훈</b> 연구원 한국보건산업진흥원 “바이오창업과 코스닥 기술특례상장 현황(AtoZ)”</p>	<p><b>정성욱</b> 본부장 스케일업파트너스 “바이오산업 생태계구축과 사업화 전략”</p>
<p><b>주완식</b> 전무 클림스 “바이오창업과 임상 인허가 전략”</p>	<p><b>정지혜</b> 변리사 특허법인 하나 “바이오창업과 글로벌 특허 전략”</p>	

## [붙임 6] 각 포럼별 방향

GBC 2020 No.		포럼방향
1	개회식 및 기조강연	<b>첨단 바이오, 사람 중심의 가치 창조</b> 전 세계적으로 길어진 평균 수명은 우리의 관심을 ‘오래 사는 것’에서 ‘건강히 오래 사는 것’으로 바꾸어 놓았다. 이러한 고령화 사회를 살아가는 우리에게 바이오의약품과 첨단 바이오 기술이 가진 잠재력과 역할은 더욱 더 중요해지고 있다. 또한, 사람을 위해 발전해 온 기술인만큼, 그 근본 가치의 중심은 사람이어야 한다. GBC 2020에서는, 세계 속의 바이오의약산업과 첨단 바이오 기술의 동향과 이슈를 짚어보고, 첨단 바이오 기술을 통해 인류 모두가 지향해야 하는 미래의 방향을 논의한다.
2	백신 포럼	<b>새로운 전염병 관련 백신 개발 현황 및 규제기관의 관점</b> 최근 전 세계가 코로나19로 인해 많은 피해와 고통을 받고 있고, 관련 치료제·백신 개발은 그 어느 때 보다는 절실한 상황이다. 특히, 백신은 치료중심의 헬스케어 트렌드를 예방중심으로 혁신한 주인공으로, 현대의학발전의 지표인 백신이 최근 신기술 (RNA/DNA 백신)의 등장에 따라 새롭게 개발되고 있다. GBC 2020 백신포럼에서는 첨단기술이 접목된 코로나백신의 개발 현황 및 전망 등을 살펴보고, 해외 규제기관 등이 관심을 가지고 살펴보는 심사 시 고려사항에 대한 최신 정보를 공유한다.
3	유전자재조합의약품 포럼	<b>실사용 데이터 기반 의약품 개발의 현재와 미래</b> 최근 데이터 분석 기술의 발달에 힘입어 빅데이터의 활용 범위가 넓어지고 있으며 이는 의약품 개발 분야에도 예외가 아니다. 특히 전통적인 디자인의 임상시험이 불가능한 상황에서, 임상현장에서의 실사용 데이터(Real World Data) 및 이로부터 확인된 실사용 증거(Real World Evidence)를 의약품 허가 및 사후관리의 근거자료로 활용하는데 관심이 증가하고 있다. 의약품 개발에 있어서 실사용 데이터 및 실사용 증거란 무엇이고, 실제 의약품 개발에 어떻게 활용되고 있으며, 앞으로 해결해야 할 과제는 무엇인지 살펴본다.
4	첨단바이오의약품 포럼	<b>환자 맞춤형 첨단바이오의약품 개발동향 및 미래</b> 첨단기술이 적용된 유전자치료, 세포치료 등을 이용한 최근 결과는 희귀·난치 질환에 탁월한 효과를 보여주며, 질병치료제 개발을 위한 새로운 미래 산업으로 주목받고 있다. 현재 환자 맞춤형 치료의 개발동향을 공유하고 논의하는 자리를 마련하고자 한다.
5	혈액제제 포럼	<b>원료혈장 및 혈장분획제제 안전성 확보를 위한 글로벌 동향 및 COVID-19 혈장 치료제 개발 현황</b> 원료혈장 및 혈장분획제제 안전관리는 비상시 대응을 위한 국가별 중요한 분야이다. 올해 GBC에서는 원료혈장 및 혈장분획제제의 각국 가이드라인의 규제 현황, 혈액의 안전성 확보를 위한 최근 동향에 대해 논의하고, 최근 이슈가 되고 있는 COVID-19 회복기 혈장의 혈장 치료제 개발 현황에 대해서도 공유하고자 한다.
6	인체조직 포럼	<b>인체조직안전관리 방안 및 현황</b> COVID-19와 같은 바이러스 질병 발생 시 인체조직 기증자 선별, 시

		설 및 장비, 인력 관리방안을 살펴보고, 국내외의 인체조직 오염 미생물의 위해 분류 및 인체조직 멸균밸리데이션 실시사례 등을 공유하는 자리를 마련하고자 한다.
7	WHO PQ 포럼	<b>세계보건기구(WHO) WLA 정책 및 품질인증(PQ) 정보</b> 의약품 국제조달시장에서의 경쟁력확보를 위한 필수 관문인 WHO 품질인증(PQ)과 새로운 방향인 WLA 정책 제도에 대한 정보를 소개한다.
8	융복합제제 포럼	<b>융복합 의료제품</b> 최근 바이오, 디지털 등 혁신적인 과학기술이 의료제품과 접목되어 생물 의약품과 의료기기, 의약품과 의료기기 등이 융복합된 의료제품들이 활발히 개발되고 있다. 본 포럼은 융복합 의료제품의 개발에 도움이 될 수 있는 규제동향과 사례 등을 소개한다.
9	첨단바이오의약품 (ATMPs) GMP 포럼	<b>첨단바이오의약품 데이터 완전성(Data Integrity)</b> 분석법은 더욱 견고해지고 더 많은 데이터를 생성하기 때문에, 더 빠르게 처리해야할 필요성은 더욱 시급한 사안이 되었다. 많은 양의 데이터에 더해, 규제 기준을 준수하기 위한 데이터 완전성을 유지해야 하는 것은 더 복잡하다. 이 복잡함을 가로질러나갈 최종적인 해답이 필요하며, 생물학은 특성상 변할 수 있지만, 분석결과는 항상 일관되어야 한다. GBC 2020에서는 해외 규제기관 등의 실사에서 지속적으로 중요시되고 있는 데이터 완전성에 대해 이해를 제고하고, 특히 첨단바이오의약품에서의 데이터 완전성 관리전략 사례와 최근 동향을 논의하고자 한다.

## [붙임 7] 특별연설 · 기조강연 발표 요약본

### □ 특별연설

#### ○ 서정진 회장, 셀트리온 그룹

발표제목 (국문)	포스트 코로나 시대 '위기가 기회다'
발표제목 (영문)	New Industrial Landscape in the Post COVID-19 Era
발표요약	<ul style="list-style-type: none"> <li>코로나19 여파로 사회/경제 전반의 구조적 변화에 따른 탈글로벌화(De-Globalization) 및 경제적 양극화가 심화되는 상황에서 범국가적 협업 필요</li> <li>코로나19 여파로 포스트 코로나 시대의 신규 유망사업으로 디지털 플랫폼 기술 산업과 비대면 디지털 헬스케어 산업 등이 각광을 받고 있음</li> <li>셀트리온은 안전성이 높은 코로나19 항체 치료제인 CT-P59를 개발 중이며 현재 한국과 유럽에서 글로벌 임상 시험을 진행함과 동시에 곧 대규모 상업생산에 돌입할 계획</li> <li>진단키트의 경우 기존 진단키트에 셀트리온의 항체 기술을 접목시켜 개발을 완료했으며, 코로나19 확산 속도가 빠른 미국부터 지난 8월 출시</li> <li>셀트리온은 코로나19 항체 치료제 개발에 성공해 이번 사태의 조기 종식에 기여하는 한편, 바이오시밀러-바이오베터-신약 개발-디지털 U-헬스케어로 이어지는 성장 비전을 통해 인류의 건강보존 향상에 지속 기여하고자 함</li> </ul>

#### ○ 줄리 거버딩, MSD 수석부사장

발표제목 (국문)	코로나19 대응을 위한 국제공조 노력
발표제목 (영문)	International efforts in response to COVID-19
발표요약	<p><b>지난 공중 보건 위기를 겪으며 우리는 어떠한 교훈을 얻었는가?</b></p> <p>2016년 글로벌 바이오컨퍼런스에서 거버딩은 "사스, 메르스, 에볼라 바이러스 그리고 그 후의 미래: 대응력 증진을 위한 제약 개발" ("<i>SARS, MERS, Ebola, and Beyond: Product Development Strategies to Improve Preparedness</i>")이라는 주제로 기조강연자로 참석했다. 4년이 지난 지금, 세계는 신종코로나바이러스와 맞서 싸우고 있다. 이러한 글로벌 공중보건 위기로부터 어떤 교훈을 얻어왔고, 이런 극복을 위해 어떠한 노력과 준비를 해야 할지에 대해 공유한다.</p> <p><b>코로나19가 보건의료 시스템에 미친 영향</b></p> <p>코로나19의 팬데믹 유행이 전 세계 공중보건의료 시스템에 미치는 영향은 실로 엄청나다. 우리가 현재 직면하고 있는 어려움이나 문제가 무엇인지, 사람들이 중요한 예방접종이나 검사 등의 예방치료를 소홀히 함으로써 불거질 수 있는 잠재적인 2차 보건 위기에 대해 이야기 한다.</p>



	<p><b>민관 파트너십의 중요성</b>          전미국질병통제예방센터(CDC) 수장이자 공공 및 민간에 걸친 많은 경험을 가진 감염병 전문가로서, 더 나은 의료 성과를 달성하기 위한 민관 협력의 중요성에 대해 지속적으로 강조해왔다. COVID-19 대응 노력에 있어, 오늘날 특히 더 중요하다고 생각되는 협력 방안에 대해 고민해본다.</p> <p><b>코로나19 극복 위한 MSD의 노력</b>          MSD는 지난 25년 동안, 이 새로운 질병 유발 병원체 7종 중 4종에 대한 백신을 도입하는 등 백신 혁신을 이끌어 온 업적이 있다. COVID-19 백신 개발, 제조 및 공급 등의 측면에서 MSD에서는 어떻게 접근하고 있는지 이야기 한다.</p>
--	--

## □ 기초강연

### ○ 요르그 마이클 뢰프, 호프만 라 로슈 글로벌(7개지역) 총괄

발표제목 (국문)	더 나은 의료 성과, 그리고 지속가능한 헬스케어 환경: 둘 다 가질 수 있을까?
발표제목 (영문)	Better health outcomes and a sustainable healthcare system: can we have both?
발표요약	<p>2020년 의료는 성과와 지속가능성 그 어느 하나도 희생할 수 없음을 재인식하게 되었고, 뢰프는 의료의 개인화로 어떻게 성과와 지속가능성이란 중요한 우선 과제를 모두 달성하고 인류의 중대 과업인 다양한 암 예방과 치료, R&amp;D 가속화 및 향후 전염병 유행에 대비해 사회 전반의 회복력을 배양할 수 있는 방법을 설명한다.</p> <p>또한 민관 협력으로 한국과 같은 국가의 조건이 어떻게 변모하고 있는가를 보여주고 앞으로 환자뿐만 아니라 사회 전반적으로 효과적인 의료 시스템 구축을 위해 시급한 업무가 무엇인지 상기한다.</p>

### ○ 아그네스 세인트 레이몬드, EMA 국제파트 총괄

발표제목 (국문)	환자중심으로의 규제적 노력: COVID-19의 EMA 국제 대응
발표제목 (영문)	Patient-centric regulatory approaches at the European Medicines Agency: 20 years of experience
발표요약	<p>지난 수년간 유럽 의약품청 (EMA)은 환자의 치료에 관심을 가졌으며 의약품청의 모든 업무에 환자의 참여를 점진적으로 증대시켰다. 환자의 참여가 미치는 구체적 영향과 장점은 무엇인지 이 발표를 통해 고민해보고자 한다.</p> <p>유럽 의약품청 업무에 환자가 참여시 이해 상충을 방지하기 위해 미리 정해진 체제에 따라 그 역할을 정의한다.</p>



○ 로버트 조셉 스미스, Pfizer 희귀질환사업부 총괄

발표제목 (국문)	새로운 치료제 패러다임 변화: 유전자치료제
발표제목 (영문)	New treatment paradigm shift: Gene Therapy
발표요약	<p>미국약전위원회는 비영리 기관으로서 지난 200년간 의약품의 품질, 안전성, 효능을 보장하기 위한 약전과 표준품의 확립 및 관련 교육훈련 등의 활동을 제공함으로써 공중보건 향상에 힘써왔습니다. 미국약전위원회의 표준품은 엄격한 과학적 프로세스와 확고한 품질시스템을 통해 개발됩니다. 또한 이러한 과정은 해당 분야 전문가들과의 원활한 협업 및 자문위원단의 지원을 통해 이루어지고 있습니다.</p> <p>최근 COVID-19 치료약 및 백신 개발을 위한 전세계적인 노력에 발맞추어, 미국약전위원회 역시 이러한 부분에 기여하고자 힘쓰고 있습니다. 미국약전위원회에서는 보다 안전하고 효과적인 COVID-19 백신 및 치료제 개발을 돕기 위해 전세계의 과학자, 개발자 및 제조사들을 지원합니다. 특히 'Trust accelerated' 프로그램을 통해, technical support부터 regulatory predictability에 대한 도움, production scaling up에 이르는 방대한 분야의 도움을 무료로 세계 곳곳에 전달하고자 노력하고 있습니다. 이 외에도 USP에서는 COVID-19 상황 극복을 위한 타개책의 일환으로, 최근 백신 자문단 그룹 형성을 통해 전세계적으로 양질의 백신개발이 이루어질수 있도록 노력하고 있으며, 해당 분야의 난관 극복에 도움을 드리고자 다양한 교육활동 또한 제공하고 있습니다.</p>

○ 퍼드 아토프, USP Global Biologics 부사장

발표제목 (국문)	생물의약품 품질 향상 제고를 위한 노력: COVID-19 치료제 및 백신
발표제목 (영문)	Accelerating the development of quality of biological medicines: COVID-19 treatments and vaccines
발표요약	<p>'Trust accelerated'는 양질의 COVID-19 백신 및 치료제 등의 보다 빠른 개발을 지원하고자, technical support부터 regulatory predictability에 대한 도움, production scaling up에 이르는 방대한 분야의 도움을 세계 곳곳에 전달하고자 하는 것을 목표로 한다.</p> <p>프로그램 관련 전반적 설명 및 COVID-19 상황에서 USP가 public health quality에 기여하기 위한 활동에 대해 설명하고자 한다.</p>

## ○ 리즈 헨더슨, 머크 APAC 13개국 헬스케어 비즈니스 총괄

발표제목 (국문)	민관 파트너십을 통한 환자 중심의 가치 창조
발표제목 (영문)	Creating value for patients through public private partnerships
발표요약	Merck는 1668년부터 인류 발전을 위한 글로벌 혁신 사업에 매진해왔다. 민관 파트너십을 통한 환자 중심의 가치 창조는 코로나19 위기 상황에서 더욱 더 중요해지고 있다. 리즈 헨더슨은 코로나19 대응과 한국을 포함한 혁신적 파트너십 관련 Merck의 다양한 경험에 대해 공유한다.

## ○ 하디브 팬하, 서리 암 연구소장, 서리대학교 비뇨기과 종양학 교수

발표제목 (국문)	첨단바이오횰약품: 암 치료제로서의 항암 RNA 바이러스
발표제목 (영문)	Advanced Biopharmaceuticals: Oncolytic RNA viruses as cancer therapeutics
발표요약	종양 용해 바이러스 치료제는 종양 미세환경을 변형하여, 종양을 직접 공격하거나 선천적 (innate) 또는 적응적(adaptive)인 항종양 면역반응을 유도한다. 야생의 RNA 종양 용해 바이러스인 Cocksackie A21 (CVA21) 또는 레오바이러스는 단회 또는 반복 투여에 의한 바이러스의 표적화, 증식 및 면역 종양세포 살상 등의 개념을 입증하였다. 뿐만 아니라, CVA 21에 의한 종양 미세환경내의 면역 세포의 침투 및 면역 관문 분자의 발현증가에 따른 면역 활성화 (immune heat) 결과는 병용요법의 중요성을 뒷받침한다. CVA21의 임상 1상과 2상 시험 결과, 다양한 투여경로 또는 면역관문 억제제와의 병용투여를 통한 치료효과를 병리학적 또는 방사선학적 측면에서 입증하였다. 또한, 낮은 독성을 관찰하였으며, 최대허용용량 (MTD)에 이르지 못함을 확인하였다. 현재는 무작위 3단계 임상시험으로 진행 중이고, 새로운 조합의 치료도 시도되고 있다.

## ○ 김성진, 메드팩토 대표

발표제목 (국문)	K-바이오벤처, 나아갈 방향과 미래
발표제목 (영문)	Direction and Future of K-Bio ventures
발표요약	급변하는 글로벌 제약 바이오 환경에서, K-바이오가 경쟁력을 갖추기 위해서는 어떻게 해야 할 것인지 공유한다.