

KDRA 제약·바이오헬스산업 전문인력양성 교육프로그램 안내

2021. 3.



한국신약개발연구조합
Korea Drug Reserch Association

제약·바이오헬스산업 전문인력양성 교육

1 제약·바이오헬스산업 전문인력양성 교육 소개

(1) 개최 배경

- 국내를 포함한 각 국가별 허가당국이 요구하는 수준의 데이터를 창출할 수 있도록 글로벌 스탠더드에 부응한 연구개발 전략 수립이 요구되고 있음
- 이에 따라 연구개발 전략수립 단계부터 기초연구, 전임상, 임상, 인허가, 마케팅단계까지 전주기적으로 모든 혁신활동을 조율하고 다양한 분야간 협업구조를 선도할 수 있는 전문가에 대한 수요가 급증하고 있음
- 한국신약개발연구조합은 국내 연구개발중심 제약·바이오헬스산업계를 대표하는 단체로서 동 산업이 직면하고 있는 국내외 정책/제도환경 변화 및 시장환경 변화에 능동적인 대처를 위하여 지난 2012년부터 “KDRA 제약·바이오헬스산업 전문인력양성 교육”을 운영 중임
- R&D, 인허가, R&D기획 분야에 대한 담당자의 종합적이고 입체적인 실무지식 함양을 도모하여 바이오헬스산업 관련 기업 및 기관들의 인적자원 역량을 제고하고 근로자 개인의 직무능력 향상을 통한 산업 발전 원동력을 확보하고자 함

(2) 교육 목표 및 비전

- 혁신성과를 시장가치로 연계시킬 수 있는 전문성과 스킬을 갖춘 전문인력양성
- 다양한 분야간 협업과 연계를 유도할 수 있는 오픈이노베이션 전문인력 양성
- 연구개발 등 혁신과정에 동반되는 각종 리스크를 효과적으로 관리할 수 있는 전문인력 양성
- 의약품연구개발 전주기 과정을 리드하고 조율할 수 있는 혁신활동 조율 전문인력양성

(3) 교육과정 커리큘럼

구분	일 정	과 정 명	인원
R&D 분야	3. 24 - 3. 25	의약품 R&D전문인력 기본 과정	과정별 약 100여명
	4. 21 - 4. 22	의약품 R&D전문인력과정(바이오의약품)	
	5. 20 - 5. 21	의약품 R&D전문인력과정(개량신약)	
	6. 23 - 6. 24	의약품 R&D전문인력과정(천연물·의약품)	
	7. 14 - 7. 15	의약품 IP Management 과정	
해외 인허가 분야	8. 18 - 8. 19	의약품 해외 인허가(RA) 기본 과정	
	9. 15 - 9. 16	의약품 해외 인허가(RA) Documentation 심화 과정	
R&D 기획 분야	10. 20 - 10. 22	의약품 R&D기획 기본 과정	
	11. 24 - 11. 26	의약품 R&D기획 심화 과정(시장가치 극대화를 위한 전략적 기술경영)	
	12. 15 - 12. 17	의약품 R&D기획 전문과정(기술사업화 및 Valuation)	

2 각 교육과정별 세부 내용

※ 과정별 주제 또는 내용은 강사사정에 따라 일부 변동될 수 있음

□ R&D 분야

○ 의약품 R&D전문인력 기본 과정

목표	미국, 유럽 허가당국이 요구하는 수준의 데이터 창출을 위한 의약품 연구개발 과정에 대한 체계적인 이해와 노하우를 겸비하고 연구개발 단계별로 존재하는 다양한 분야 간 협업구조를 선도할 수 있는 전문인력 양성
교육일정	3. 24 – 3. 25
교육대상자	제약·바이오산업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자
세부 강의 주제	<ul style="list-style-type: none"> • Drug Development Overview • 초기 임상 준비 어떻게 할 것인가? • Novel Lead Discovery & a Strategy for the Lead Optimization • Biopharmaceuticals : Key Differences with small molecules • Pharmaceutical Formulation and Product Development • Non-clinical Development • Regulatory Affairs • Project Management

○ 의약품 R&D전문인력과정(바이오의약품)

목표	바이오의약품 연구개발 전략 및 IP, 인허가 전략 등의 교육을 통한 글로벌 시장 진출 전략 모색 및 역량 제고
교육일정	4. 21 – 4. 22
교육대상자	제약·바이오산업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자
세부 강의 주제	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오의약품의 이해, 시장 동향 및 기술 개발 • 바이오의약품 연구 개발 전략 • 바이오의약품 공정 개발 전략 • 바이오의약품 전임상 개발 전략 • 바이오의약품 임상 개발 전략 • 바이오의약품 IP 전략 • 바이오의약품 허가 전략 • 바이오의약품 개발성공사례

○ 의약품 R&D전문인력과정(개량신약)

목표	개량신약의 접근론과 기획방법론, 임상 전략을 통해 Business 성공 팩터 확보
교육일정	5. 20 – 5. 21
교육대상자	제약·바이오산업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자
세부 강의 주제	<ul style="list-style-type: none"> • 국내외 개량신약 분류 및 트렌드 분석 • 제제학적 개량신약 적용 기술 • 개량신약의 개발 및 특허 전략 • 임상적 방법론의 개량신약 • 개량신약 개발에 있어 전임상 및 임상 전략 • 글로벌 개량신약 전략 • 개량신약 경제성 평가를 통한 약가 디자인 • 개량신약의 성공모델

○ 의약품 R&D전문인력과정(천연물의약품)

목표	천연물의약품 연구개발 및 사업화를 통한 글로벌 시장 진출 전략 모색 및 역량과 스킬 제고
교육일정	6. 23 – 6. 24
교육대상자	제약·바이오산업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자
세부 강의 주제	<ul style="list-style-type: none"> • 천연물의약품의 이해와 개발 동향 • 천연물의약품의 비임상시험 전략 • 천연물의약품의 개발 전략 (원료표준화와 임상 전략) • Good Manufacturing Practice of Herbal Medicines • EU and US Regulatory Process • IP Strategy of Herbal Medicines • 천연물의약품 개발 사례

○ 의약품 IP Management 과정

목표	제약·바이오 기술관련 국내외 지재산 제도, 강한 특허 창출 및 기술사업화, 글로벌 제약사 IP 전략 및 실용화 사례 분석 등에 대한 교육을 통한 국내 바이오 제약분야 IP 전략수립 및 실용화 전문가 양성
교육일정	7. 14 – 7. 15
교육대상자	제약·바이오산업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자
세부 강의 주제	<ul style="list-style-type: none"> • 지식재산권(IP)의 개요 • 제약·바이오 발명 관련 국내외 특수 제도 고찰 • 제약·바이오 관련 발명의 지재산 확보 전략 • 글로벌 제약·바이오산업 특허 분야의 동향과 이슈 • 국제 IP 환경에서 국내 제약·바이오기업 현재 상황 분석 및 진단 • 글로벌 제약·바이오기업의 IP 확보 전략 및 실용화 사례 분석 • 국내 제약·바이오기업의 IP Management 성공사례 • 글로벌 제약시장 진출을 위한 제약·바이오기업의 IP 포트폴리오 최적화 전략

□ 해외 인허가 분야

○ 의약품 해외 인허가(RA) 기본 과정

목표	글로벌 시장 진출을 위해 혁신성과를 시장가치로 조기 연계할 수 있는 전문성과 스킬을 갖춘 해외 인허가(RA) 전문인력 양성
교육일정	8. 18 – 8. 19
교육대상자	제약·바이오산업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자
세부 강의 주제	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 인허가 전략수립의 중요성 • RA 관련 각국의 용어 및 Drug Regulatory System 이해 • 각국의 신약 IND 신청 가이드라인 및 Process • 각국의 신약 NDA 신청 가이드라인 및 Process • 국내외 의약품 규제 정책 이슈 • 주요국의 신약 인허가 조직 및 각국의 신약 관련 전문위원회 조직의 역할 및 활용법 • CTD 제도 및 Documentation 방법 이해 • 의약품 인허가와 관련된 각국의 GMP 및 Validation 제도

○ 의약품 해외 인허가(RA) Documentation 심화 과정

목표	글로벌 시장 진출을 위해 혁신성과를 시장가치로 조기 연계할 수 있는 전문성과 스킬을 갖춘 해외 인허가(RA) 전문인력 양성
교육일정	9. 15 – 9. 16
교육대상자	제약·바이오산업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자
세부 강의 주제	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 개발, 임상, 허가 현황 및 인허가 전략수립 방법론 • 의약품 허가등록 Documentation I (신약, 제네릭, OTC별 기준규격, 시험법 및 안정성 평가) • 약품 허가등록 Documentation II (신약, 제네릭, OTC 별 안전성 평가) • 의약품 허가등록 Documentation III (임상 Protocol 작성, 임상관리 기법 등) • 주요국 신약 IND, NDA 신청 사례 분석 • DMF 제도의 이해와 원료의약품 허가제도 • CTD에 따른 Documentation 작성 사례 및 실습

□ R&D 기획 분야

○ 의약품 R&D기획 기본 과정

목표	R&D전략기획 단계부터 R&D 전과정(기초, 전임상, 임상개발), 사업화/마케팅 단계에 이르기까지 요구되는 기본지식 함양과 현장에서 적용할 수 있는 실무전문가 양성
교육일정	10. 20 – 10. 22
교육대상자	제약·바이오산업계 R&D기획 및 전략 담당자, 라이선싱 및 BD 종사자, 연구자, 인허가 담당자
세부 강의 주제	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 제약산업의 R&D 트렌드와 전망 • LCM 전략 • 제약산업 R&D 전략의 중요성 • 포트폴리오 기획 및 관리 • TPP • R&D 기획의 방법론 • Pharmaceutical Development Planning • 프로젝트 기획 및 관리, Unmet medical needs analysis • Clinical Utility Index • 기술기획의 방법론 • 전략적 기술로드맵 실무

○ 의약품 R&D기획 심화 과정(시장가치 극대화를 위한 전략적 기술경영)

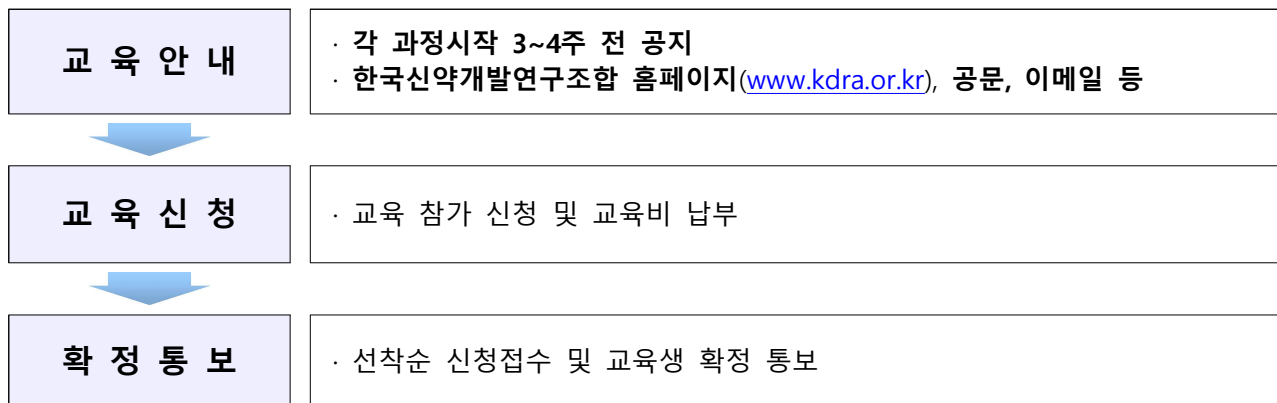
목표	R&D전략기획 단계부터 R&D전과정(기초, 전임상, 임상개발), 사업화/마케팅 단계에 이르기까지 요구되는 기본지식 함양과 현장에서 적용할 수 있는 실무전문가 양성
교육일정	11. 24 – 11. 26
교육대상자	제약·바이오산업계 R&D기획 및 전략 담당자, 라이선싱 및 BD 종사자, 연구자, 인허가 담당자
세부 강의 주제	<ul style="list-style-type: none"> • 기술경영과 R&D • 의약품 마켓 트렌드 분석 • Future Pharma, More than medicine • 의약품 연구개발단계별 매니지먼트 전략 • Early Phase local development for Global data approval • IP Management 전략 • Project Management 전략 • 유효기간 설정을 위한 Pharma Packaging 선정 및 선진국 가이드라인 의약품 인허가 전략 • 건강보험제도의 이해 • New Drug Market Access & Launch strategy

○ 의약품 R&D기획 전문과정(기술사업화 및 Valuation)

목표	R&D전략기획 단계부터 R&D전과정(기초, 전임상, 임상개발), 사업화/마케팅 단계에 이르기까지 요구되는 기본지식 함양과 현장에서 적용할 수 있는 실무전문가 양성
교육일정	12. 15 – 12. 17
교육대상자	제약·바이오산업계 R&D기획 및 전략 담당자, 라이선싱 및 BD 종사자, 연구자, 인허가 담당자
세부 강의 주제	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 라이선싱 동향, 주요 이슈 및 시사점 • Technology Commercialization 의사결정 전략 • 라이선싱 전략 수립 실무 • 전략적 투자 포트폴리오 최적화를 위한 가치평가접근 기법 및 사례1 • 전략적 투자 포트폴리오 최적화를 위한 가치평가접근 기법 및 사례2 • (프로젝트 및 투자안에 대한) 가치평가 및 사업성 분석 실습 • 라이선싱 준비전략(SMK 준비 전략을 중심으로) 및 실습 • Bio/Healthcare Venture Valuation Method • 국제 라이선싱 계약사례 분석을 통한 허들 극복 전략 • 라이선스 계약과 사후 관리

③ 교육신청 안내

1) 교육신청 절차



2) 신청방법

- 교육과정 개최 안내시 별도 공지되는 링크를 통한 참가 신청 후 교육비 납부

3) 교육비 안내

일 정	과 정 명	교육비	
		조합 회원사*	비회원사
3. 24 - 3. 25	의약품 R&D전문인력 기본 과정	20만원/인	25만원/인
4. 21 - 4. 22	의약품 R&D전문인력과정(바이오의약품)		
5. 20 - 5. 21	의약품 R&D전문인력과정(개량신약)		
6. 23 - 6. 24	의약품 R&D전문인력과정(천연물의약품)		
7. 14 - 7. 15	의약품 IP Management 과정		
8. 18 - 8. 19	의약품 해외 인허가(RA) 기본 과정		
9. 15 - 9. 16	의약품 해외 인허가(RA) Documentation 심화 과정	30만원/인	40만원/인
10. 20 - 10. 22	의약품 R&D기획 기본 과정		
11. 24 - 11. 26	의약품 R&D기획 심화 과정(시장가치 극대화를 위한 전략적 기술경영)		
12. 15 - 12. 17	의약품 R&D기획 전문과정(기술사업화 및 Valuation)		

* 조합 회원사 : 조합원사 및 산하 연구회 유료 회원사

4) 교육관련 문의

- 한국신약개발연구조합 연구개발진흥본부 소주연 사원(02-525-3106, ssojuu@kdra.or.kr)