

Drug Development Processes & Regulatory Approaches

신약개발 과정 및 규제적 접근을 위한 1주일 집중 교육과정

Time: June 11-15th, 2012

기간: **2012년 6월 11일(월)-15일(금)**

Venue: University of Maryland Schools of Pharmacy

장소: 메릴랜드 약학대학

20 N. Pine Street, Baltimore, MD 21201

Organizer/주최



State of Maryland Business Office-Korea(SOMBOK)



University of Maryland School of Pharmacy

Support / 후원



JG Business Link International



Food and Drug Administration(FDA)

Program Introduction/ 프로그램 소개

One-week training program for Korea's discovery/drug development, regulatory scientists, and industrial pharmaceutical scientists interested in understanding the drug development process, regulatory aspects of this process in the U.S., and biosimilar guidance from the U.S. Food and Drug Administration – for further regulatory harmonization from the KORUS Free Trade Agreement

본 과정은 한국내의 신약 개발, 규제관련 과학자, 제약회사 소속 과학자들을 대상으로 미국에서의 신약개발 과정 및 규제에 관련된 절차와 미연방 식품의약안전청(FDA)의 바이오 시밀러에 관한 지침에 대한 이해를 높이기 위해 마련되었으며, 한-미 FTA 타결로 인한 앞으로의 변화에 대응하기 위해 마련하였습니다.

Target Audience / 교육대상

Korea's leading pharmaceutical company executives, academic researchers, and governmental regulatory and economic development officials

국내 주요 제약회사 임원, 연구원, 규제관련 정부부서 담당자 및 경제 관료

Learning Objectives / 교육 목적

- **To understand the scientific, clinical and regulatory process used in the development of drugs for the treatment of various diseases (e.g., HIV, hypertension, cardiovascular disease, lipid lowering agents).**

에이즈, 고혈압, 심혈관 질환, 고지혈증과 같은 다양한 질병의 치료를 위한 신약개발 과정에 있어서의 과학적, 임상적, 규제 과정에 관한 명확한 이해 도모

- **To review the content required for a Clinical protocol (Phase I-III) from the perspective of IRB policies, regulator policies and the pharmaceutical industry.**

임상시험심사위원회(IRB)의 정책, 규제 정책 및 제약 업계 관점에서 임상 1상에서 3상까지 필요한 임상 프로토콜을 위해 필요한 내용 리뷰

- **To review the content preclinical, toxicological and clinical protocol that comprise and IND and NDA**

전임상, 독성학, 그리고 임상시험계획승인(IND)과 신약승인신청(NDA)의 임상프로토콜의 내용 리뷰

- **To review various pertinent FDA guidances that are critical to the drug design process and streamlining of this process.**

신약개발 과정 및 이의 간소화를 위해 매우 중요한 미연방식품의약안전청(FDA) 지침의 올바른 리뷰

- **To review the current FDA draft guidances on biosimilars released on February 9th, 2012.**
2012년 2월 9일에 미연방 식품의약안전청(FDA)가 발표한 바이오시밀러 지침에 대한 리뷰

In addition, the program participants will have the opportunity to meet individually with leading faculty from UMB's Schools of Pharmacy, Medicine, Nursing, and Dentistry to discuss specific clinical trials and research collaborations.

또한, 본 과정의 참석자들에게 특정 임상시험 및 연구 협의 방안을 논의하기 위한 메릴랜드 약학대학, 의과대학, 간호대학, 치과대학의 유명 교수진들과 개인적으로 면담을 할 수 있는 기회가 주어집니다.

Course Overview

This course provides the clinical, scientific and regulatory perspective on design, development and evaluation of new chemical entities. The target audience for this course is clinical and regulatory officers and Korean pharmaceutical companies, drug reviewers, and biotechnology scientists. The course will focus on the drug development process from Investigational New Drug Application (IND) to a New Drug Application (NDA) for various diseases (e.g., HIV/AIDS, depression, hypertension, cardiovascular agents). This will be accomplished by “real world” examples for an industrial and regulatory perspective that focus on Phase I-IV protocol development and study implementation. Protocol review will also be presented from an institutional Review Board perspective by the use of a mock IRB session. The course will also provide a regulatory review of Pre-clinical studies including pharmacology and toxicology, Phase I studies (e.g., single dose ADME, dose proportionality, and drug interactions), Phase II studies (clinical trials in small number of patients) and pivotal Phase III studies (clinical trials in large number of patients). Critical regulatory guidances will be presented Food Effect studies, Biomarkers in Clinical Drug Development, Exposure-Response, Scale-Up and Post Approval Changes. The impact of Pharmacoeconomics on drug development will be presented.

The course introduces FDA guidances of biomarker development and validation of case studies, bioequivalence-switchability, and biosimilars. On February 9th 2012, draft guidance regarding regulations of biosimilars at the US FDA was completed. With the Korea-USA Free Trade Agreement taking effect, the Korean pharmaceutical industry will be adversely affected by US pharmaceutical regulations if harmonization is not completed. Through this course paths to understanding the U.S regulations and policies of pharmaceuticals and biosimilars in IRB and U.S FDA will promote further Korean pharmaceutical development.

This course will be led by faculty from the University of Maryland Schools of Pharmacy and Medicine, as well as officials from the U.S. Food and Drug Administration. The course is arranged by JG Business Link International.

본 교육과정에서는 신약개발후보물질의 설계, 개발, 안전성 평가를 하는데 있어서의 임상적, 과학적, 규제적 관점을 다루게 됩니다. 에이즈, 우울증, 고혈압, 심혈관 질환과 같은 다양한 질병치료를 위한 신약개발의 임상시험계획승인(IND)부터 신약승인신청(NDA)까지를 모두 다루며, 한국 제약회사 및 규제관련 기관 종사자와 생명공학과학자를 주 교육대상으로 준비된 프로그램입니다. 본 과정은 제약업체와 규제기관의 실제 사례를 통하여 임상시험 1상부터 4상까지의 프로토콜 개발과 연구 구현에 초점을 맞추어 진행됩니다. 또한 프로토콜의 리뷰는 임상시험심사위원회(IRB)의 평가모형에 맞추어 진행됩니다. 본 과정은 약리학, 독성학, 임상 1상 연구(일회분 약의 흡수, 분포, 대사 및 배출에 관한 영양분의 효과, 용량비, 약물 상호작용), 임상 2상 연구(소수 환자에 대한 임상시험), 그리고 매우 중요한 임상 3상 연구(다수 환자에 대한 임상시험)를 포함한 전임상단계에서의 규제 관련 관점을 제시합니다. 또한 식효연구, 임상 신약개발에 있어서의 바이오마커, 노출평가, 규모확대 및 승인 후 변경에 관한 임상규제지침을 제공하고 신약개발에 있어서의 약물 경제성평가의 영향에 관해서도 제시해드립니다.

본 과정을 통해 바이오마커 개발과 검증의 임상 사례 연구와 생물학적 동등성 및 변경가능성 그리고 바이오시밀러에 대한 미연방 식품의약품안전청(FDA)의 지침을 소개해 드립니다. 지난 2012년 2월 9일자로 미국내 바이오시밀러 승인에 관한 미연방 식품의약품안전청(FDA)에서 지침서가 완성되었습니다. 또한, 한미 양국간의 자유무역협정서(FTA)가 발효됨에 따라 한국의 제약분야산업이 미국 의약품 관리 규정에 의하여 불리한 위치에 놓이게 되었으나 미국임상시험심사위원회(IRB)와 미연방식품의약품안전청(FDA)의 바이오시밀러 정책을 완전히 이해할 수 있다면 한국의 제약산업의 새로운 출구가 만들어질 것이며, 또한 미국 시장으로 진출할 수 있는 기회를 본 과정을 통해 가지게 될 것입니다.

본 과정은 메릴랜드 약학대학과 의과 대학, 미연방식품의약품안전청(FDA) 소속의 유명 강사진들에 의하여 진행되며, 교육과정 관련 모든 업무는 JG BLI사가 주관합니다.

PROGRAM (June 11-15, 2012) / 5일 간의 교육일정표

Date / 날짜	Time/시간	Program / 프로그램
<p>June 11, 2012 (Mon/월)</p>	<p>9:00-9:30 am</p>	<p>Opening/Welcome (Organizers) / 환영인사(주최측)</p>
	<p>9:30-12:00 pm</p>	<p>Drug Development Process / 신약 개발 절차 Faculty/강사진: Natalie D. Eddington, PhD, Dean and Professor of Pharmaceutical Sciences; Director of Pharmacokinetics Laboratory, University of Maryland School of Pharmacy 메릴랜드 약학대학 의약과학부 교수 및 학장, 약물동태학 실험실 디렉터</p> <p>IND Process – Nonclinical / 임상시험 계획 승인절차- 비임상</p> <ul style="list-style-type: none"> •DME and transporter studies guidance 당뇨병성 황반부종 및 운반체에 관한 연구 지침 •Pharmacology and Toxicity study design and guidance 약리학 및 독성학 연구 기획과 지침 •Rodent study design 설치류 연구 기획 •Determination of LD50 LD50(약물 독성 치사량 단위)의 결정 •Case Studies in Pharmacology and Toxicology 약리학 및 독성학에서의 사례 연구 <p>Faculty/강사진: Ken Bauer, PharmD, PhD; Associate Professor of Pharmacy Practice and Science, Director of Clinical Pharmacology Unit, University of Maryland School of Pharmacy 메릴랜드 약학대학 제약실무와 과학부 부교수 및 임상약학부 디렉터 Peter Swaan, PhD; Professor of Pharmaceutical Sciences; Director of Center of Nanomedicine and Cellular Delivery, Associate Dean of Research and Graduate Education; University of Maryland School of Pharmacy 메릴랜드 약학대학 의약과학부 교수 및 나노의약과 세포전달 연구부서 디렉터, 대학원 부학장 Hongbing Wang, PhD.; Associate Professor of Pharmaceutical Sciences, University of Maryland School of Pharmacy 메릴랜드 약학대학 의약과학부 부교수</p>
	<p>12:30-1:00 pm</p>	<p>Lunch/ 점심</p>
	<p>1:00-5:00 pm</p>	<p>CMC Process/ CMC 절차</p> <ul style="list-style-type: none"> •USP Identification Standards / 미 약전협의회 검사기준 •Chemistry Section / 화학분야 •Specifications for CMC / CMC 명세서 •FDA Pertinent Guidances / 미연방 식품의약안전청(FDA)의 적용지침

		<p>Faculty/ 강사진: Vibhakar J. Shah, Office of New Drug Quality, Center for Drug Evaluation Research, Food and Drug Administration FDA의 의약 품질 검사 센터/신약 품질 검사 Stephen Hoag, PhD; Professor of Pharmaceutical Sciences; Director of cGMP Laboratory, National Institute of Pharmaceutical Technology and Education, University of Maryland School of Pharmacy 메릴랜드 약학대학 의약 과학부 교수, cGMP 실험실 디렉터</p> <p>IND Process – Clinical Studies / 임상시험계획 승인절차- 임상연구 •PBPK extrapolation studies to Man 인간에게 PBPK(위해평가위한 PBPK 모델: 약물 속도론)외삽법 •First Time in Man studies (protocol design) / 인간 연구에의 첫 시도(프로토콜 기획) •IRB Processes and requirements – case studies IRB(임상시험 심사 위원회)절차와 요구사항들- 사례 연구 •Case Studies and FDA pertinent guidance review/사례연구와 FDA 지침</p> <p>Faculty/ 강사진: Deanna L. Kelly, Pharm.D., BCPP; Associate Professor of Psychiatry; Director and Chief, Treatment Research Program (TRP); Maryland Psychiatric Research Center; University of Maryland School of Medicine 메릴랜드 의과대학 정신의학부 부교수 및 메릴랜드 정신의학 리서치 센터 치료 연구 프로그램(TRP) 디렉터 Jia Bei Wang, PhD; Professor of Pharmaceutical Sciences, University of Maryland, School of Pharmacy/ 메릴랜드 약학대학 의약과학부 교수 Mohamed S. Al-Ibrahim, MD; Chief Medical Officer and President, SNBL Clinical Pharmacology Center /SNBL Clinical Pharmacology Center 사장</p>
<p>June 12, 2012 (Tue/화)</p>	<p>9:00-12:00 pm</p>	<p>Clinical Study Design Phase I, Phase II, Phase IIA, Phase III – Drugs 임상 연구 기획 단계 I, 단계 II, 단계 IIA, 단계 III- 의약품들</p> <p>Protocol Design, power analysis, /프로토콜 기획 및 분석 •Drug Classes -- Antimicrobials, Antihypertensives, Cardiovascular, Antipsychotics /약효군-항균제, 항고혈압제, 심혈관계, 항정신병 치료제 •Historical controls, placebo controls, standard therapy controls – study 위약, 표준치료 통제- 연구 •IRB Processes and requirements – case studies IRB(임상시험 심사 위원회)절차및 요구사항- 사례 연구 •Biomarker Development and Validation / 바이오마커 개발 및 검증 •Clinical Case Studies and Pertinent FDA Guidance review 임상 사례 연구와 적절한 FDA 지침 리뷰</p> <p>Faculty/강사진: Islam Younis, PhD; Senior Reviewer, Office of Clinical Pharmacology, Center of Drug Evaluation Research, Food and Drug Administration FDA 약품 평가 리서치 센터, 임상 약리학 사무국 상임 검토위원 Deanna L. Kelly, Pharm.D., BCPP; Associate Professor of Psychiatry; Director and Chief, Treatment Research Program (TRP); Maryland Psychiatric Research Center; University of Maryland School of Medicine 메릴랜드 의과대학 정신의학부 부교수 및 메릴랜드 정신의학 리서치 센터 치료 연구 프로그램(TRP) 디렉터 Michael L Terrin M.D.,C.M., M.P.H, Professor of Epidemiology and Public Health, University of Maryland School of Medicine 메릴랜드 대학 의대 역학과 공중보건학부 교수</p>

	12:00 –1:00pm	Lunch / 점심
	1:00-5:00pm	Clinical Study Design Phase I, Phase II, Phase IIA, Phase III – Drugs (Cont'd) 임상연구 기획 I, 단계 II, 단계 IIA, 단계 III- 의약품들(계속)
June 13, 2012 (Wed/수)	9:00-12:00 pm	<p>Pharmacometrics and Clinical Trials Design/계량 약리학과 임상시험 기획</p> <ul style="list-style-type: none"> •Data Analysis, Pharmacometrics and Clinical Trial Design 데이터 분석, 계량 약리학과 임상시험 기획 •Statistical methodology for design, and evaluation of Clinical Trials 기획을 위한 통계 방법론 그리고 임상시험 평가 •Use of SAS, population modeling, PK/PD modeling SAS(통계 분석용 프로그램)의 사용, 인구 모델, PK/PD 모델 •Case Studies and pertinent FDA Guidances 사례 연구와 적절한 FDA 지침 <p>Faculty/강사진: Joga Gobburu, PhD, Professor of Pharmacy Practice and Science, Director Center of Translational Sciences, University of Maryland School of Pharmacy (Note: formerly Director of Pharmacometrics, Center of Drug Evaluation Research, Food and Drug Administration) 메릴랜드 약학대학 제약실무와 과학부 교수 및 중계연구 센터 디렉터 (FDA의 약품 평가 연구 센터의 계량 약리학부 전 디렉터)</p>
	12:00-1:00 pm	Lunch / 점심
	1:00-5:00 pm	<p>Pharmacometrics and Clinical Trials Design (Cont'd) 계량약리학과 임상시험 기획(계속)</p>
June 14, 2012 (Thur/목)	9:00-12:00 pm	<p>Bioequivalence / 생물학적 동등성</p> <ul style="list-style-type: none"> •ANDA Process and Hatch-Waxman Law ANDA Process(약식 신약 신청서 절차)와 헤치-왁스만 법(의약품의 허가 및 특허 연계 조항) •Orange Book designations / 오렌지북(특허 목록)지정 •Narrow Therapeutic Index Drugs 약물농도 측정(ED 50: 50% 효과용량과 LD50: 약물 독성 치사량 단위 사이의 두 부분의 차이가 적을때) •Old drug exceptions / 오래된 약품 예외 •Bioavailability study design / 생물학적 가용성 연구 기획 •Bioequivalency study design / 생물학적 동등성 연구 기획 <p>Dissolution, SUPAC and IVIVC 용해, SUPAC(살리실산유도체:아스피린)과 IVIVC(상관성:생체내와 생체외 상관관계)</p> <ul style="list-style-type: none"> •Bioequivalence – switchability (narrow therapeutic indices) 생물학적 동등성-변경가능성(약물농도 측정) •Review of pertinent FDA guidances – SUPAC and IVIVC 적절한 FDA 지침의 리뷰- SUPAC와 IVIVC <p>Faculty/강사진: Mehul Mehta, PhD; Director of Clinical Pharmacology, Center of Drug Evaluation Research, Food and Drug Administration FDA 약품 평가 리서치 센터의 임상 약리학부 디렉터</p>

		<p>Francis B. Palumbo, PhD, JD; Professor of Pharmaceutical Health Services Research; Executive Director; Center of Drugs and Public Policy, University of Maryland School of Pharmacy 메릴랜드 약학대학 약품과 공공정책 센터 상임 감독, 제약 건강 서비스 리서치 교수</p> <p>James E. Polli, PhD. Ralph Shangraw Professor of Pharmaceutical Sciences; Director of the Food and Drug Administration Center of Excellence in Regulatory Science and Innovation, University of Maryland, School of Pharmacy 메릴랜드 약학대, 의약과학 교수, FDA 규제과학 및 혁신 센터의 디렉터</p>
	12:00-1:00 pm	Lunch / 점심
	1:00-5:00 pm	Bioequivalence (Cont'd) / 바이오동등성(계속)
<p>June 15, 2012 (Fri/금)</p>	9:00am-12:00pm	<p>Biologicals and Biosimilars / 생물학 및 바이오시밀러</p> <ul style="list-style-type: none"> •Clinical Study Design Phase 1- 3- Biologicals 1상에서 3상까지의 임상 연구 기획 – 생물학 •Protocol Design, Drug Classes – TNF inhibitors, anticancer agents, anti-arthritis agents 프로토콜 기획, 약효군-TNF inhibitors(중양피사인자 길항제), 항암제, 항관절염제 •Biomarker Development and Validation 바이오마커 개발 및 검증 •Biosimilars/follow on biologics; pertinent FDA guidances 바이오 시밀러/ 이에 관한 FDA의 적합한 지침 <p>Faculty/ 강사진: Joga Gobburu, PhD, Professor of Pharmacy Practice and Science, Director Center of Translational Sciences, University of Maryland School of Pharmacy (Note: formerly Director of Pharmacometrics, Center of Drug Evaluation Research, Food and Drug Administration) 메릴랜드 약학대학 제약실무와 과학부 교수 및 중계연구 센터 디렉터 (FDA의 약품 평가 연구 센터의 계량 약리학부 전 디렉터)</p> <p>Francis B. Palumbo, PhD, JD; Professor of Pharmaceutical Health Services Research; Executive Director; Center of Drugs and Public Policy, University of Maryland School of Pharmacy 메릴랜드 약학대학 제약 건강 서비스 연구 교수 및 약품 및 공공정책 센터의 상임 디렉터</p>
	12:00-1:00 pm	Lunch / 점심
	1:00-5:00 pm	<p>Group Discussions and Q & A Session/그룹 토론 및 질의</p> <p>Closing Ceremony/ 폐회식</p> <p>Certification / 수료식</p>

Seminar Services & Admission Fee / 제공되는 서비스 및 등록비용

During this seminar, speakers from the University of Maryland School Of Pharmacy, University of Maryland School of Medicine, and the U.S. Food & Drug Administration will be provided.

본 교육은 메릴랜드 약학대학, 메릴랜드 의학대학, 미연방식품의약품안전청(FDA)로부터 선별된 최고의 교수 및 강사진들로 진행됩니다.

Attendees will also be provided for all five program days from June 11-15:

교육에 참가하는 모든 분들께 6월 11일부터 15일까지 5일 동안 아래의 서비스가 제공됩니다.

Handouts / 교육자료

Programs / 프로그램 북

Breakfast / 아침 식사

Lunch / 점심 식사

2 Coffee Breaks / 다과

Space at the University of Maryland School of Pharmacy will also be provided along with the audio-visual presentations.

메릴랜드 약학대학의 강의실 제공은 물론 시청각 프리젠테이션을 통한 교육이 진행됩니다.

The total cost for this program is: **\$5,000 USD per Attendee**

본 교육 프로그램 총 비용은 한 사람당 **미화 5,000달러** 입니다.

Additional Services / 추가 서비스

Additional services for transport (to and from the hotel and airport), hotel accommodations, evening meals and breakfast prior to departure, and an additional guide can be provided for and additional: **\$1,000 USD per Attendee**

공항, 호텔, 교육장소로의 차량 이동 서비스, 6박 7일간의 호텔 숙박 비용, 7일 간의 저녁 식사 비용, 통역 안내 서비스가 제공되며, 이에 관한 추가 서비스 비용은 한 사람당 **미화 1,000달러** 입니다.

If there are any questions, please contact State of Maryland Office-Korea at +1 301-528-2200 or at contact@sombok.org website : www.sombok.org

궁금한 사항이 있으시면 메릴랜드 주 한국무역 통상부로 연락을 주시기 바랍니다.

미국: 본부장 이봉환	+1 301-528-2200	blee@jgbli.com
주무관 김영은	+1 301-916-7210	youkim@jgbli.com
한국: 자문대사 박흥민	018-380-1000	hmsspark@yahoo.co.kr
자문위원 이선상	010-2930-7620	ceo@sundisplay.co.kr
자문위원 황유성	011-9638-1119	hwangys@neodin.com

***We look forward to your participation and success from this seminar.
귀하의 본 교육과정에서의 참여와 앞날의 성공을 빌겠습니다.***

Application of Drug Development Processes and Regulatory Approaches
신약개발 과정 및 규제적 접근을 위한 1주일 집중 교육과정 참가신청서

교육기간: 2012.6.11(월)-15(금) / 볼티모어 메릴랜드 약학대학
 등록일: 2012.6.10(일) / 출국일: 2012.6.16일(토)

1. 신청자

성명		이메일		
소속 기관		부서		직책
홈페이지		전화		팩스

2. 결제

신용카드 번호	
유효기간	
CVS/카드 검증 숫자	

3. 비용

V	5일 집중교육 과정 포함 내역
	세미나 참가료
	교육 자료
	프로그램 북
	아침 식사(5일 간)
	점심 식사(5일 간) 및 다과
	전체 비용 \$5,000

	추가 서비스(6.10 - 6.16오전)
	호텔 숙박 비용(6박 7일) 포함
	셔틀 버스(공항, 호텔, 교육장소로의 이동)
	아침식사(1회), 저녁 식사 (6회)
	동역 안내
	추가 비용 \$1,000

전체 비용: 미화 6,000 달러

신청자 성함: _____
 서명: _____
 신청일: _____

***사전 등록 마감일: 5월 15일**

*연락처: 전화 +1 301-528-2200
 Fax +1 301-528-1735

JG Business Link International 사
 (20410 Observation Dr. Suite 201 Germantown, MD, USA 20876)

*이메일: contact@jgbli.com