

M Day 1 - 11월 16일(화)

Time		Program		Speaker
ICH				
10:00-10:30	30'	-	ICH Cooperation Activity and Implementation Status of ICH Guidelines in Korea 한국의 ICH 활동 및 ICH 가이드라인 이행 현황	최영주 과장 (식품의약품안전평가원) Youngju Choi (MFDS/NIFDS)
M3(R2) Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals 인체 대상 임상시험 및 의약품 시판을 위한 비임상 안전성 시험 지침				
10:30-11:30	60'	M3	The overview of ICH Guideline M3(R2) ICH M3(R2) 가이드라인의 개요	한강현 부장 (안전성평가연구소) Kang-Hyun Han (Korea Institute of Toxicology)
11:30-12:10	40'	M3 /S6	Applied cases of S6 and M3 in biologic new drug 바이오 신약에서 S6 및 M3의 적용 사례	이도현 책임연구원 (오송첨단의료산업진흥재단) Dohyun Lee (Osong Medical Innovation Foundation)
M7(R1) Assessment and Control of DNA Reactive(Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk 잠재적 발암 위험을 제한하기 위한 의약품 중 DNA 반응성(변이원성) 불순물의 평가 및 관리				
14:00-15:00	60'	M7	Assessment and Control of Mutagenic Impurities in Pharmaceuticals under ICH-M7 ICH-M7에 따른 의약품의 변이원성 불순물 평가 및 관리	Masamitsu HONMA (NIHS)
15:00-15:30	30'	M7	ICH M7 step 2 Quality Q&A and Related Topics ICH M7 (2단계) 품질 질의/응답 및 관련 주제들	Kazusei Komatsu (Shionogi & Co., Ltd)
15:30-15:45	15'	-	Break	
M8 Electronic Common Technical Document (e-CTD) 전자공통기술문서				
15:45-16:45	60'	M8	Shaping the Future of eCTD eCTD 앞으로의 방향	Arvind Arora / Isabel Tan (MSD International GmbH)

E	Day 2 - 11월 17일(수)
----------	---------------------------

Time		Program		Speaker
E2B(R3) Data Elements for Transmission of individual Case Safety Reports 개별사례 안전성 보고서 전송을 위한 데이터 항목				
10:00-11:00	60'	E2B	Overview of ICH E2B(R3) and Japanese implementation ICH E2B(R3) 개요 및 일본 이행현황	Manabu Inoue (MSD K.K)
E3 Clinical Study Reports (CSR) 임상 연구 보고서				
11:00-12:00	60'	E3	ICH E3 (CSR) guideline: EMA compared with FDA ICH E3(CSR) 가이드라인 : EMA와 FDA의 임상 연구 보고서 (CSR) 차이점	Nigel Goodman (Gaea OÜ / Gaea APAC Inc.)
E8 General Considerations for Clinical Trials 임상 일반적 고려사항				
14:00-15:00	60'	E8	The scope and future vision of ICH E8(R1) ICH E8(R1)의 범위 및 향후 계획	Osamu Komiyama (Pfizer/JPMA)
E17 General principles for planning and design of Multi-Regional Clinical Trials (MRCTs) 다지역 임상시험 계획 및 디자인의 일반 원칙				
15:00-16:00	60'	E17	Further Consideration on the pooling strategies for MRCTs 다지역 임상의 통합전략에 대한 추가적인 고려사항	Hideharu Yamamoto (JPMA)
E14 The Clinical Evaluation of QT/QTc interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-Antiarrhythmic Drugs 비항부정맥 의약품의 QT/QTc 간격연장 및 부정맥 유발 작용에 대한 임상 평가				
16:00-17:00	60'	E14	ICH guideline E14/S7B on clinical and nonclinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential ICH E14/S7B : QT/QTc 간격연장 및 부정맥 유발 작용에 대한 임상·비임상 평가	이지은 수석연구위원 (LG Chem, Ltd) Jee Eun Lee (LG Chem, Ltd)
E16 Biomarkers Related to Drug or Biotechnology Product Development 의약품 또는 생물학의약품의 바이오마커 (생체 지표) 개발				
17:00-18:00	60'	E16	Biomarkers related to drug or biotechnology product development 의약품 및 바이오의약품 개발 시 바이오마커에 대하여 알아야 할 사항	신영기 교수 (서울대 약대) Young Kee Shin (Seoul National University)

S	Day 3 - 11월 18일(목)
----------	---------------------------

Time		Program		Speaker
S2(R1) Guideline on Genotoxicity Testing and Data Interpretation for Pharmaceuticals Intended for Human Use 의약품의 유전독성시험 및 결과 해석에 대한 가이드라인				
10:00-11:00	60'	S2	Introduction of ICH S2(R1) Guideline ICH S2(R1) 가이드라인 소개	오정자 센터장 ((주)켄온) JenogJa Oh (Chemon Inc.)
S3B Pharmacokinetics : Guidance for Repeated Dose Tissue Distribution Studies 약동학 : 반복투여 조직분포시험을 위한 가이드라인				
11:00-12:00	60'	S3B	ICH S3B Pharmacokinetics: repeated dose tissue distribution studies 약물의 분포 시험	황진아 교수 (건양대) Jin-ah Hwang (Konyang University)
S9 Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals 항암제를 위한 비임상 평가				
14:00-15:00	60'	S9	ICH S9 Guideline (Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals) Overview ICH S9 가이드라인 (항암제를 위한 비임상 평가) 개요	김주미 이사 (지나패스) Ju Mi Kim (Ginapath)
15:00-15:10	10'	-	Break	
S8 Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals 의약품의 면역독성 시험				
15:10-16:10	60'	S8	Successful Application of ICH S8 in IND and NDA Preparation IND 및 NDA 작성시 ICH S8의 적용	고우석 본부장 (프레스티지바이오로직스) Woo Suk Koh (Prestige Biologics)
S10 Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals 의약품의 광안전성 평가				
16:10-16:50	40'	S10	Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals since Implementation of ICH S10 ICH 10 시행 이후의 의약품 광안전성 평가	Daniel Bauer (Novartis Pharma AG)

Q	Day 4 - 11월 19일(금)
----------	---------------------------

Time		Program		Speaker
Q3A(R2) Impurities in New Drug Substances 신규원료불순물				
10:00-11:00	60'	Q3A	Understanding of Guideline ICH Q3A (R2) Impurities in New Drug Substance 신규원료불순물 가이드라인 이해	김세권 이사 (한미약품) SE KWEON KIM (Hanmi Pharm. Co., Ltd.)
Q3B(R2) Impurities in New Drug Products 신규완제품불순물				
11:00-12:00	60'	Q3B	Overview of ICH Q3B and control strategies for impurities in Drug Product ICH Q3B 개요 및 완제의약품의 유연물질 관리전략	홍혜숙 이사 (유빅스테라퓨틱스) Hyesuk Hong (Ubix Therapeutics)
Q3D(R2) Guideline for Elemental Impurities 금속불순물 가이드라인				
14:00-15:00	60'	Q3D	ICH Q3D: Elemental Impurities - Development, evolution and implementation ICH Q3D: 금속불순물 - 개발, 발전 및 시행	Mark Schweitzer (Mark Schweitzer Consulting, LLC)
15:00-15:20	20'	Q3D	Guideline for the control of elemental impurities 의약품 금속불순물 평가 및 관리	강현경 연구관 (식품의약품안전평가원) Hyunkyung Kang (MFDS/NIFDS)
15:20-15:35	15'	-	Break	
Q3C(R8) Guideline for Residual Solvents 잔류용매 가이드라인				
15:35-16:15	40'	Q3C	ICH Q3C: Overview and implementation of Guideline for residual solvents ICH Q3C: 잔류용매 가이드라인 이해 및 의약품에서의 적용	임희정 팀장 (JW 중외제약) HeeJung Lim (JW Pharmaceutica)
16:15-17:15	60'	Q3C	Considerations on ICH Q3C (R8) and USP General Chapters <467> Residual Solvents and <1467> Residual Solvents-Verification of Compendial Procedures and Validation of Alternative Procedures USP 일반시험법 (잔류용매시험 <467> 및 <1467>) 고려사항-잔류용매 : 공정서 방법과 밸리데이션의 검증방법	Edmond Biba (U.S. Pharmacopeial Convention)