

# 2024 대한임상약리학회 춘계워크숍

## 모노릭스를 활용한 약물과 대사체의 약동학 모델 구축 Pharmacokinetic modelling of parent drug and drug metabolite using Monolix

일시 : 2024년 4월 25일(목) 장소 : 소노벨 제주 평점 : 미정

**강의개요 :** 약동/약력학 모델링/시뮬레이션은 약물의 용량-농도-효과 간의 관계를 정량적으로 규명하고 이를 바탕으로 다양한 용량/용법을 가정하여 시뮬레이션을 바탕으로 가상 임상시험을 수행하는 분야로써 신약 개발 과정에서의 비임상-임상 단계에 걸친 다양한 단계에서 핵심 기술로 인식되고 있다.

모델링 시뮬레이션을 통한 in silico 실험은 실제 임상시험을 수행하기 전 다양한 전략을 검토하기 위해 효과적으로 이용될 수 있으며, 이를 통해 개발 비용을 절감하고 개발의 각 단계에서 얻어지는 다양한 출처의 정보를 통합할 수 있기에, 신약 개발 과정에서의 모델링 시뮬레이션의 기여도 및 중요성이 높아지고 있다.

약동학, 약력학에 대한 기본 이론 및 집단약동학 분석에 대한 기본 개념을 바탕으로 집단약동학 분석, 약동력학 모델링 시뮬레이션 분석을 용이하게 할 수 있는 소프트웨어인 Monolix를 이용한 집단약동학 분석 방법론에 대한 이론 및 case study 사례를 다룬다.

해당 워크숍을 통해 수강생들이 집단약동학 분석 능력을 향상시키고, 이를 적용하여 원하는 목적에 맞는 모델을 구축하고, 구축한 모델을 바탕으로 임상적으로 유의미한 활용 방안을 제시하여 임상과 또는 신약 개발 유관 기관과의 협력을 강화할 수 있는 능력을 향상시킬 수 있을 것으로 기대한다.

**대상자 :** 임상약동력학에 대한 기초 개념이 확립된 자, 집단약동학 분석 방법에 대한 이론 또는 실무 경험이 있는 자, 본 워크샵에 관심 있는 자

### ... PROGRAM ...

09:00~09:10	Outline 설명, monolix software 소개 Course description, introduction of monolix	Dongwoo Chae
09:10~10:20	Case study에 사용될 약물(clopidogrel) 소개, 관련 임상시험 설명, data 설명 및 탐색 Introduction to the drug (clopidogrel) to be used in the case study, description of related clinical trials, data description and exploration	Kyung Hoon Mo
10:50~12:20	PK model에 대한 이론 설명 및 monolix library를 이용한 PK model 구축 Hands on Theoretical explanation of PK model and construction of PK model using monolix library	Jun Seok Cha
14:00~15:20	Monolix syntax를 이용한 Parent PK model 구축 Hands on Building parent PK model using Monolix syntax	Minkyu Choi
15:40~16:40	Monolix syntax를 이용한 Metabolite PK model 구축 Hands on Building metabolite PK model using Monolix syntax	Xu Jiang
16:40~17:30	Monolix syntax를 이용한 Covariate model 구축 Hands on Building covariate model using Monolix syntax	Dohoon Keum

### ..... 등 / 록 / 안 / 내 .....

**[사전등록]**

2024년 2월 26일(월) ~ 2024년 4월 19일(금)

**[워크샵 등록비]**

워크샵(1Day) : **50만원**

학회회원(학생 및 수련, 군복무) 한정 : **30만원**

**[등록방법]**

우리은행 1005-701-078149 (예금주 : 대한임상약리학회)

※ 홈페이지(www.kscpt.org)를 통해 카드결제 가능

※ 등록비 환불 규정

- 사전등록 기간 내 : 등록비 100%
- 사전등록 기간 후 ~ 학술행사일 전 : 등록비 50%
- 학술행사일 당일 이후 : 환불 불가

※ 임상시험 종사자교육 이수 조건 : 각 과정별 전체 시간의 80% 이상 출석



# 2024 대한임상약리학회 춘계워크숍

의약품 개발의 기초 - 저분자화합물을 중심으로  
Basics for new drug development – Focus on small molecules

일시 : 2024년 4월 25일(목) 장소 : 소노벨 제주 평점 : 미정

**강의개요 :** 신약개발은 물질탐색-비임상시험-임상시험-허가의 여러 단계를 거치게 되며, 각 단계를 효율적으로 설계하여 진행하는 것이 중요하다. 뿐만 아니라 허가라는 궁극적인 목표 달성을 위해서는 모든 단계를 규제에 적합하게 진행해야 한다.

본 워크숍을 통해 수강생은 의약품 개발의 이정표가 될 수 있는 Target Product Profile(TPP)이 무엇인지 이해하고 작성할 수 있는 능력을 키울 수 있다. 또한 신약개발의 주요 단계인 비임상시험과 임상시험을 개괄적으로 이해하고 주요 시험의 방법론을 숙지할 수 있다. 마지막으로 이러한 연구 결과들을 규제에 적합한 국제공통기술문서(Common Technical Document, CTD)의 구성 등을 이해하고 이를 직접 작성할 수 있도록 한다.

**대상자 :** 바이오제약산업 종사자 및 초기단계 임상개발 관심자 (초 중급자 코스)

... PROGRAM ...

9:00~09:30	신약개발 전반에 대한 소개 Long journey for new drug development	SeungHwan Lee
9:30~10:00	TPP 작성의 기초 - 방법과 예시 Basics of Target Product Profile(TPP) development	JinHak Kim
10:00~10:30	Coffee Break	
10:30~12:00	비임상 독성시험과 효력시험 Non-clinical Toxicity and efficacy studies	Mijin Han
12:00~13:30	Lunch Break	
13:30~15:00	임상개발 전략 수립과 다양한 임상시험 설계 Strategic planning of clinical development and various design of clinical trials	SeungHwan Lee
15:00~15:30	Coffee Break	
15:30~17:00	CTD packaging (CMC를 중심으로) 및 IND filing/approval 방법과 전략 Strategies of CTD packaging (in regards of CMC) and IND filing/approval	JinHak Kim

..... 등 / 록 / 안 / 내 .....

[사전등록]

2024년 2월 26일(월) ~ 2024년 4월 19일(금)

[워크샵 등록비]

워크샵(1Day) : 50만원  
학생회원(학생 및 수련, 군복무) 한정 : 30만원

[등록방법]

우리은행 1005-701-078149 (예금주 : 대한임상약리학회)  
※ 홈페이지(www.kscpt.org)를 통해 카드결제 가능  
※ 등록비 환불 규정  
- 사전등록 기간 내 : 등록비 100%  
- 사전등록 기간 후 ~ 학술행사일 전 : 등록비 50%  
- 학술행사 당일 이후 : 환불 불가  
※ 임상시험 종사자교육 이수 조건 : 각 과정별 전체 시간의 80% 이상 출석



# 2024 대한임상약리학회 춘계학술대회

[Clinical Pharmacology in Innovative Therapeutics]

일시 : 2024년 4월 26일(금)~27일(토)    장소 : 소노벨 제주    평점 : 미정  
(임상시험 종사자 전직능 보수교육 6시간 인정)

## ... PROGRAM ...

### 4월 26일(금)

08:30~	등록	
08:50~09:00	개회사 & 축사	장인진(회장)
09:00~09:10	인정의 수여식	김보형(고시이사)
Plenary		좌장: 장인진(서울대학교병원)
09:10~10:00	Optimizing treatment for pediatric acute leukemia and development of CAR-T	강형진(서울대학교병원)
10:00~10:30	Coffee Break	
Session I	세포치료제 개발 동향	좌장: 목현상(KDDF)
10:30~11:00	글로벌 제약,바이오 신약개발 동향-세포 유전자 치료제를 중심으로	김순남(국가신약개발사업단)
11:00~11:30	CAR-T 치료제의 글로벌 개발동향 및 전략	김건수(큐로셀)
11:30~12:00	Genetically Engineered Mesenchymal Stem Cells for the Therapy of Glioblastoma	서해영(아주대학교)
12:00~13:30	lunch	
Session II	세포치료제 비임상/임상시험 기술	좌장: 이일섭(분당차병원)
13:30~14:00	세포유전자 치료제 비임상 개발 및 고려사항	강석모((주)바이오톡스텍)
14:00~14:30	세포치료제의 효능 분석법: FACS와 단일세포전사체 분석 경험을 중심으로	김현재(서울대학교)
14:30~15:00	Strategies for Cell Therapy Development: Optimizing Dosage	김병욱(서울대학교병원)
15:00~15:30	Coffee Break	
	KSCPT-JSCPT JOINT SYMPOSIUM	
Session III	Clinical development of innovative therapeutics (1) 좌장: Seong Choon Choe(Oncord bio), Reo Tanoshima(Yokohama City University Hospital)	
15:30~15:50	Support for Clinical Research of Regenerative Medicine Advanced Therapy in Korea MinYoung Kim (Regenerative Medicine Acceleration Foundation)	
15:50~16:10	Challenges in the practical application of cell-processed products derived from iPS/ES cells Satoshi Yasuda (National Institute of Health Sciences)	
16:10~16:30	Recent Advances in CAR-T Cell Therapy in Hematologic Malignancies Nahoko Hosono (University of Fukui)	
16:30~16:50	Coffee Break	
Session IV	Clinical development of innovative therapeutics (2) 좌장: Kyung-Sang Yu(Seoul National University Hospital), Takahiro Yamauchi(University of Fukui)	
16:50~17:10	Clinical trial protocol for porcine islet xenotransplantation in South Korea Byung-Joon Kim (Gachon University Gil Medical Center)	
17:10~17:30	Bioanalysis of recombinant viral vector by qPCR and digital PCR for biodistribution Yoichi Tanaka (National Institute of Health Sciences)	
17:30~17:50	PKPD modeling of cancer immunotherapy targeting IL-2 receptor Dongwoo Chae (Yonsei University College of Medicine)	

### 4월 27일(토)

Session V	회원 워크숍	
09:30~12:00	전공의 간담회(임상약리학자의 역할, 온라인 기록부 작성법 등)	김춘옥(교육수련이사)
	지도인정의 교육	오재성(교육수련간사)
	분과별 회의	분과별 진행
12:00~12:20	경품/폐회사	윤영란(이사장)

## 등 / 록 / 안 / 내

#### [사전등록]

2024년 2월 26일(월) ~ 2024년 4월 19일(금)

#### [등록방법]

우리은행 1005-701-078149 (예금주 : 대한임상약리학회)

※ 홈페이지(www.kscpt.org)를 통해 카드결제 가능

※ 등록비 환불 규정

- 사전등록 기간 내 : 등록비 100%

- 사전등록 기간 후 ~ 학술대회일 전 : 등록비 50%

- 학술대회 당일 이후 : 환불 불가

※ 임상시험 종사자교육 이수 조건 : 각 과정별 전체 시간의 80% 이상 출석

#### [등록비]

구분	사전등록비	현장등록비
정회원 Member	120,000	150,000
학생회원(군복무자 포함) Member-Student	60,000	75,000
비회원-산업계 Non-member-Industry	180,000	220,000
비회원-정부/학계 Non-member-Government/Academy	150,000	180,000
비회원-학생 Non-member-Student	90,000	110,000