

2022.

9.5

-

9.7

Grand  
InterContinental  
Seoul Parnas

[gbckorea.kr](http://gbckorea.kr)

청렴·신뢰·정직  
Korea, a country of integrity

국민 안전이 기준입니다  
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

GLOBAL  
BIO  
CONFERENCE  
Gbc 2022

바이오, 경계를 넘어

New Bio, Beyond Boundaries

Hosted by



Ministry of Food and  
Drug Safety

Organized by

**KoBIA**  
Korea Biomedicine  
Industry Association

GBC는 글로벌 리더들이 다가오는 미래를 대비할 수 있도록 바이오의약품 최신 정보와 통찰을 제공해 왔으며, 매년 그 시대를 대표하는 화두를 던져 업계의 미래 전망을 이끌어왔습니다.

The Global Bio Conference recognizes the strategic imperative of being readily prepared for the future. Each year it strives to set a timely agenda that addresses the global issues and trends affecting the biopharmaceutical field.

GBC는 바이오의약품의 최근 개발 동향과 글로벌 이슈의 공유를 통하여 바이오의약품 분야 국제 규제 조화를 이끌고 전문가 네트워크를 구축하기 위한 목적으로 마련되었습니다.

The GBC is aimed at facilitating regulatory harmonization and establishing a close network among the experts through sharing the latest development trends of biopharmaceuticals and relevant global issues.

- 2021  
GBC

뉴노멀, 新바이오 미래를 위한 도약  
A New Normal : A Leap Towards Newly Found Future of Biopharmaceuticals
- 2020  
GBC

첨단 바이오, 사람 중심의 가치창조  
Advanced Bio, People-centered Value Creation
- 2019  
GBC

바이오 혁신, 새로운 미래  
Bio Innovation, New-Found Future
- 2018  
GBC

사람 중심, 바이오경제  
People-centered Bioeconomy
- 2017  
GBC

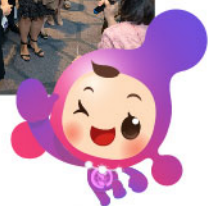
4차 산업혁명의 중심, 바이오의약품  
Biopharmaceutical – Future of the 4th Industrial Revolution
- 2016  
GBC

바이오의약품: 창조경제의 성장동력  
Biopharmaceuticals : Growth Driver of a Creative Economy
- 2015  
GBC

창조경제를 견인하는 바이오의약품의 미래  
Biopharmaceuticals : Driving Creative Economy
- 2014  
GBF

바이오 신기술 트렌드와 산업화 전략  
Innovative Biotechnologies and Commercialization
- 2013  
GBF

바이오의약품 규제과학과 개발전략  
Biopharmaceutical Regulatory Science and Development Strategies



식품의약품안전처가 2015년부터 개최해 온 글로벌 바이오 콘퍼런스 (GBC)는 전세계 바이오의약품의 개발 동향을 확인하고, 국제 규제 조화를 이끌어내는 국제 콘퍼런스입니다. 매년 바이오의약품산업과 글로벌 이슈를 선도하는 세계 정상급 연사들을 초청하여 전문가 네트워크를 구축하고, 미래 비전을 제시하고 있습니다.

The Global Bio Conference (GBC) is a major international conference about the latest development trends and regulatory harmonization in the biopharmaceutical fields. Each year, the conference attracts many of the world's most influential people in the biopharmaceutical area to explore and collaborate in shaping our healthcare trends and future. Since 2015, the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) has annually held this conference.



**6,159+**  
The Total Number  
of Attendees



From  
**20** Countries



**700+**  
Biopharmaceutical  
Companies

- 8** Open Fora
- 3** Closed Meetings
- 3** Back to Back Events

Over **62** Classes



**13** Cases of 1:1  
Consulting with Global  
Regulatory Authorities



Attendees'  
Satisfaction **89.8%**



★ **62+** Invited Speakers



- 21' 피터 도허티 멜버른대 도허티 연구소 교수  
이종구 서울대의대 교수  
로버트 케벨 썬니브룩 건강과학센터 박사  
마가렛 햄버그 박사 前FDA청장, NTI  
아론 치에하노베르 이스라엘 공과대학교 교수  
로제리오 가스파르 WHO  
래리콕 시티오프호프병원 박사  
로렌스 코리 프레드 허친슨 암 연구센터 소장
- 20' 서정진 셀트리온 회장  
줄리 거버딩 MSD 수석부사장  
요르그 마이클 뤼프 호프만 라로슈 글로벌 총괄  
아그네스 세인트 레이몬드 EMA 국제파트 총괄  
로버트 조세프 스미스 화이자 글로벌규질환사업부 수석부사장  
릿츠 헨더슨 머크 APAC헬스케어 총괄  
하디브 판다하 서리 암연구소장  
김성진 메드팩토 대표
- 19' 말콤 브레너 베일러의대 세포유전자치료제 센터장  
쉐에인 청 초우 US FDA  
낸시 장 Ansun BioPharma 대표  
방영주 서울대학교병원 혈액종양내과 교수  
주디스 김 루빈 앤 루드만 LLP 변호사 IP의장
- 18' 장병규 4차산업혁명위원회 위원장  
마리안젤라 시망오 WHO 사무차장  
브라이언 윌슨 US FDA  
서정진 셀트리온 회장  
아넷 히스 왓슨 헬스 의료수석고문  
로날드 피어빈첸지 USP 대표  
박웅양 삼성서울병원 유전체연구소 소장  
머레이 에이콘 IQVIA 수석부사장  
젠밋 안넷 머크(Merck) 규제수석고문  
스태픈 글루익 셀진 부사장
- 17' 이민화 창조경제인연합회 회장  
마이클 고틀러 화이자 화규질환본부 글로벌 프레지던트  
악셀 바우어 맥킨지 시니어 파트너  
마이클 웨이너 IBM 헬스케어 수석 의료정보 사장  
김성호 UC 버클리 대학 교수  
한용만 카이스트 교수  
윤원수 티앤알바이오랩 CEO
- 16' 톰파이크 쿼타일즈 CEO  
줄리 거버딩 수석부사장 MSD  
브라이언 구 J.P. 모건 아시아태평양 헤드  
김형기 셀트리온 CEO  
김태한 삼성바이오로직스 CEO  
방영주 서울대의대 교수  
김진수 서울대 교수
- 15' 다니엘 오 데이 로슈 COO  
이공주 이화여대 교수  
정지훈 경희대 교수

Peter Doherty Peter Doherty Institute at the University of Melbourne  
Jong-koo Lee Seoul National University, College of Medicine/Hospital  
Robert S. Kerbel Sunnybrook Research Institute  
Margaret Hamburg Fomer FDA commissioner/Nuclear Threat Initiative  
Aaron Ciechanover Israel Institute of Technology  
Rogério Gaspar WHO  
Larry W. Kwak City of Hope Comprehensive Cancer Center  
Lawrence Corey Fred Hutchinson Cancer Research Center

Jung Jin SEO Chairman, Celltrion Group  
Julie Gerberding Executive Vice President, MSD  
Joerg Michael Rupp F.Hoffmann-La Roche  
Agnès Saint-Raymond EMA  
Robert Joseph Smith Pfizer  
Liz Henderson Merck  
Hardev Pandha University of Surrey  
Seong-Jin Kim MedPacto.Inc

Malcolm Brenner Baylor College of Medicine  
Shein-Chung Chow US FDA  
Nancy Chang Ansun BioPharma CEO  
YoungJu Bang Seoul National University College of Medicine  
Judith Kim Rubin & Rudman LLP

Byung-Gyu Chang Chairman, Presidential Committee on the Fourth Industrial Revolution  
Mariângela Simão Assistant Director-General, WHO  
Wilson W. Bryan US FDA  
Jung Jin SEO Chairman, Celltrion Group  
Annette Hicks Senior Health Advisor, Watson Health, IBM  
Ronald T. Piervincenzi CEO, USP  
Woong-Yang Park Director, Samsung Genome Institute  
Murray Aitken Executive Director, IQVIA  
Janmeet Anant Senior Regulatory Consultant, Merck  
Stefan Glueck Vice President, Celgene

Minhwa Lee Chairman, KCERN  
Michael Goettler Global President, Pfizer's Innovative Health Business  
Axel Baur Senior Partner, Mckinsey  
Michael S. Weiner Chief Medical Information Officer, IBM Healthcare  
Sung - Hou Kim Professor, UC Berkeley  
Yong - Mahn Han Professor, KAIST  
Won - Soo Yun CEO, T&R Biofab Co., Ltd.

Tom Pike CEO, Quintiles  
Julie Gerberding Executive Vice President, MSD  
Brian H. Gu Co - head of Asia Pacific M&A, J.P. Morgan  
Hyoung - ki Kim CEO, Celltrion  
Tae Han Kim CEO, Samsung BioLogics & Chairman, KoBIA Board of Directors  
Yung - Jue Bang Professor, Seoul National University College of Medicine  
Jin - Soo Kim Professor, Seoul National University Department of Chemistry

Daniel O'Day Chief Operating Officer, Roche  
Kong - joo Lee Professor, Ewha Womans University  
Jihoon Jeong Professor, Kyunghee Cyber University



참가 당시 직위 표기 Title as of the date of participation.

## GBC 1 기조 & 특별강연 Keynote & Plenary Session

### 바이오, 경계를 넘어

코로나19와 장기전을 치르며 우리는 삶의 방식에 있어 근본적인 변화를 맞이하였고 바이오의약품산업 또한 예외는 아니다. 치료 중심에서 데이터 분석을 통한 예방·관리 중심으로 패러다임이 변화하면서 AI 기반의 신약 개발을 통한 의약품의 적시 공급 가능성과 환자치료 접근성의 향상, 나아가 또 다른 감염병과 질병을 예측하고 이에 대한 선제 대응책을 마련하는 등 디지털 기술 고도화를 기반으로 패러다임 전환이 촉진되고 있다. 올해 GBC에서는 새로운 패러다임에 진입한 바이오의약품의 현재를 파악하고, 규제기관, 산업계, 환자 모두를 위한 지속 가능한 바이오의약품 산업의 미래를 함께 구상한다.

### New Bio, Beyond Boundaries

Our long battle with COVID-19 has driven drastic changes in our core values and ways of life. A “Non-Contact” culture has initiated the advance of digitalization in every industry, facilitating innovation and transitions in the global paradigm and the biopharmaceutical industry is no exception. The paradigm has shifted from treatment-centered to disease prevention and management-centered through data analysis. Artificial Intelligence (AI)-based development of new pharmaceuticals has enhanced the accessibility of treatment for patients and opened more opportunities for the prompt supply of required medicines. Furthermore, we are even arranging proactive countermeasures based on our forecasts of other contagious illnesses and diseases. The Global Bio Conference 2022 aims to understand the present state of the biopharmaceutical industry, which has entered into a new paradigm, and jointly design a bright and sustainable future with regulatory authorities, industrial partners and patients.

## GBC 2 백신 포럼 Vaccine Forum

### 코로나19 백신 개발 경험을 통한 신규 대유행 감염병 대응 규제 전략

코로나19 대유행이 2년간 지속되는 동안 새로운 플랫폼 기반 백신의 조기 정착, 신규 면역증강제와 백신의 조합, 변이주 대응을 위한 다양한 접근 등 이러한 변화에 대처하기 위한 규제기관의 노력을 되돌아보고 앞으로 미래 신종감염병을 신속히 대응하기 위한 전략을 공유하고자 한다.

### Regulatory Strategies for Responding to New Pandemic Diseases through Experience in Developing COVID-19 Vaccine

During the two years of the COVID-19 pandemic, regulatory agencies have been making strenuous efforts to address the situation in diverse ways such as through early adoption of vaccines based on new platforms, combinations of new adjuvants and vaccines, and various approaches in response to variant strains, etc. We will look back on these efforts made by regulatory authorities and share strategies to quickly respond to future infectious diseases.

## GBC 3 유전자재조합의약품 포럼 Recombinant Protein Products Forum

### 면역관문억제제의 현재와 미래

암의 발병 및 진행에 대한 핵심 방어체계인 인체 면역 체계에 작용하는 면역관문억제제는 많은 악성 종양의 치료에서 표준 치료가 되고 있다. 또한 면역관문억제제의 반응과 적용을 개선하기 위한 시도로 새로운 경로와 분자가 탐색 되고 잠재적인 치료제가 개발되고 있다. 현재 면역관문억제제의 한계 및 새로운 경로의 면역관문억제제 개발 현황 등에 대해 알아보하고자 한다.

### The Present and Future of Immune Checkpoint Inhibitors

Immune Checkpoint Inhibitors act on the human immune system and serve as a defense system against the onset and progression of cancer. It has become a standard treatment for several malignant tumors. In addition, new pathways and molecules are being explored, and potential treatments are being developed to improve the response and application of immune checkpoint inhibitors. We would like to look into the limitations of the current immune checkpoint inhibitor and its development status along new pathways.

## GBC 4 첨단바이오횰약품 포럼 Advanced Biopharmaceuticals Forum

### 신규 플랫폼 바이오횰약품 규제 패러다임

최근 세포외소포체 및 mRNA 기반 개인 맞춤형 치료제가 차세대 유망 치료제로 각광받고 있다. 2022년 GBC 첨단바이오횰약품 포럼에서는 엑소좀 및 mRNA 기반 맞춤형 치료제의 임상승인사례를 공유하고 규제 이슈 사항에 대해 논의하고자 한다.

### Regulatory Paradigm for Biopharmaceuticals with New Platform

Recently, extracellular vesicles and mRNA-based personalized treatments have garnered attention as promising treatments for the next generation. Advanced Biopharmaceuticals Forum of the Global Bio Conference 2022 will present clinical trial approval cases of exosomes and mRNA-based personalized treatments and discuss regulatory issues.

## GBC 5 혈액제제 포럼 Blood Products Forum

### 포스트 코로나 시대, 혈장과 혈장분획제제의 규제과학 혁신

신종 감염병의 출현과 노령화, 인구감소, 기후변화 등 보건환경 여건 변화로 인해 혈액, 혈장 및 혈장분획제제 제조산업은 생산과 품질 검증 기술의 변화가 요구되는 상황이다. 이에 '포스트 코로나 시대 혈장과 혈장분획제제의 규제과학 혁신'을 주제로, 코로나19 대유행 이후 혈액 유래 의약품 산업의 최신 동향과 앞으로 나아갈 방향을 살펴본다.

### Innovative Regulatory Science on Blood Plasma and Plasma Derivatives in the Post COVID-19 Era

For the blood, plasma, and plasma derivatives manufacturing industry, the change in production and quality verification technologies are required following the emergence of new infectious diseases and changes in public health and the environment, such as aging, population decrease, climate change, etc. Under the theme of this year's Blood Products Forum, the Blood Products Forum will share the recent trends in blood-derived medicinal products and discuss the way forward after the COVID-19 pandemic.

## GBC 6 첨단바이오횰약품 정책 및 품질 포럼 Advanced Biopharmaceuticals Policy and Quality Forum

### 첨단바이오횰약품 품질확보를 위한 GMP 국제조화 및 데이터 완전성 적용 방안

기존 바이오횰약품 관리체계로 관리되던 첨단바이오횰약품에 대해 제품특징을 반영한 별도의 관리체계 마련을 위해 '20.8월 첨단재생바이오법이 시행되었다. 이에 제품 품질관리를 위해 바이오횰약품에 적용되던 GMP정책과 데이터 완전성 평가 등을 첨단바이오횰약품에 적용하기 위한 합리적 방안에 대한 의견을 나누고자 한다.

### Global GMP harmonization and Data Integrity for Advanced Biopharmaceuticals Quality

The Advanced Regenerative Bio Act became effective as of August 2020 for the special management system reflecting the features of the advanced biopharmaceuticals, which were previously controlled by the management system for existing biopharmaceuticals. Therefore, we would like to share opinions on reasonable measures to apply GMP and maintain data integrity for the advanced biopharmaceuticals.

## GBC 7 GMP 포럼 GMP Forum

### 바이오횰약품 CMO 생산 확대에 대비한 교차오염(Cross-Contamination) 방지 전략

최근 팬데믹 상황에 따라 코로나19 백신의 CMO 생산이 활발하게 이루어지고 있으며, 세계 각국의 바이오횰약품 제조업체에서는 CMO 사업을 확대하고 있는 상황이다. 이에 따라 제조시설 공용사용에 대한 교차오염 방지 전략을 마련할 필요가 있다. 2022년 GBC GMP 포럼에서는 이에 대한 최신 사례를 공유하고 교차오염 방지 방안에 대해 논의한다.

### Cross-Contamination Control Strategy for the Expansion of Biopharmaceutical CMO Production

During the pandemic, COVID-19 vaccine production through contract manufacturing has been actively carried out, and biopharmaceutical manufacturers around the world have expanded the contract manufacturing organization (CMO) business. Therefore, a strategy for preventing cross-contamination of shared facilities is needed. This year's GMP Forum will share recent examples and ways of preventing cross-contamination.

## GBC 8 해외규제당국자 초청 워크숍 Regulatory Workshop

### 규제기관의 역할과 선진화 방안

세계 각국 규제기관은 안전한 의약품의 허가, 유통 및 관리를 위해 다양한 노력을 하고 있다. 2022년 GBC 해외규제당국자 초청 워크숍에서는 참여국 규제기관의 기능 및 허가·심사제도를 알아보고, 지속적 산업발전을 위한 기관의 개선점과 발전 방향에 대해 논의한다. 포럼 종료 후, 사전 신청 기업에 한해 해외규제당국자 1:1 미팅에 참여할 수 있다.

### Role of Regulatory Authorities and Directions for Advanced Organization

All the national regulatory authorities make great efforts to secure the approval, supply and monitoring of safe drug products. This year's Regulatory Workshop will look into the role and the approval & review system of each organization. Furthermore we'll discuss what are the ways and the directions for advanced national regulatory authorities. After the forum ends those industries that pre-applied can have one-on-one meetings with overseas regulators.

## GBC 9 바이오의약품 미래전략 포럼 Biopharmaceuticals Future Strategy Forum

### 바이오제약 산업 육성 및 발전 방안

포스트 코로나 시대, 신개념·신기술 적용 의약품의 신속한 시장진입 전략을 찾아보고, 글로벌 백신 인력양성 허브 등 바이오 제약산업 발전을 위한 정부의 노력을 소개하는 한편, 바이오의약품의 현 상황과 미래 바이오산업이 나아가야 할 방향을 정부와 민간 전문가가 함께 모색해 본다.

### Ways for Fostering and Developing the Biopharmaceuticals Industry

Biopharmaceuticals Future Strategy Forum will find agile market entrance strategies for pharmaceuticals with emerging technologies and concepts in the post - COVID-19 era and introduce the government's efforts dedicated to industry development, such as Global Biomanufacturing Workforce Training Hub plans and goals. By doing so, leaders from government and industry will come together and set out a proper direction for the industry's future.

## GBC 10 규제과학 포럼 Regulatory Science Forum

### 바이오헬스 산업 발전을 위한 규제과학의 역할 및 방향

과학기술의 발전과 새로운 산업 환경의 변화, 그리고 공중보건 위기에 효과적으로 대응할 수 있도록 해주는 규제과학에 대한 관심이 전 세계적으로 확대되고 있다. 2022년 GBC 규제과학 포럼에서는 해외 주요 국가의 규제과학 연구 및 발전에 대한 전략과 실제 성공사례를 공유하고, 국내 바이오헬스 산업 발전을 위한 규제과학의 역할과 발전 방향을 논의한다.

### The Role and Direction of Regulatory Science for Biohealth Industry Development

Regulatory science is getting more attention worldwide as it makes it possible for us to respond to the development in science and technology and even to the new changes in the industrial environment. GBC 2022 Regulatory Science Forum will share strategies and practical cases of regulatory science R&D from global key countries. Furthermore, the role and direction of regulatory science for biohealth industry development in Korea will be addressed.



2022년 9월 (Sep. 2022)

	5 MON	6 TUE			7 WED		
공개포럼 GBC Open Forum		<b>GBC 2</b> 백신 포럼 Vaccine Forum  Grand Ballroom I 09:00 - 13:00	<b>GBC 10</b> 규제과학 포럼 Regulatory Science Forum  Grand Ballroom III 09:00 - 13:00	<b>GBC 4</b> 첨단바이오의약품 포럼 Advanced Biopharmaceuticals Forum  Grand Ballroom I 09:00 - 13:00	<b>GBC 5</b> 혈액제제 포럼 Blood Products Forum  Grand Ballroom II 10:00 - 13:00	<b>GBC 8</b> 해외규제당국자 초청 워크숍 Regulatory Workshop  Grand Ballroom III 09:00 - 12:00	
	<b>GBC 1</b> 개회식 Opening Ceremony 13:30 - 14:00  기조 & 특별강연 Keynote & Plenary Session  Grand Ballroom 14:00 - 18:00	<b>GBC 7</b> GMP 포럼 GMP Forum  Grand Ballroom I 14:00 - 18:00	<b>GBC 3</b> 유전자재조합의약품 포럼 Recombinant Protein Products Forum  Grand Ballroom II 14:00 - 18:00	<b>GBC 9</b> 바이오의약품 미래전략 포럼 Biopharmaceuticals Future Strategy Forum  Grand Ballroom III 14:00 - 18:00	<b>GBC 6</b> 첨단바이오의약품 정책 및 품질 포럼 Advanced Biopharmaceuticals Policy and Quality Forum  Grand Ballroom I 14:00 - 18:00		
연계행사 Back to Back Event	환영만찬 Welcome Dinner   Closed Rose 18:00 - 20:00	서태평양지역 국가규제실용실 워크숍 WPR NCL Workshop   Closed Carnation 14:00 - 18:00	<b>BtoB 2</b> 환자중심 바이오의약품 안전관리를 위한 간담회 Policy Debate for Enforcement of Patient Safety in Biopharmaceuticals   Chrysanthemum 14:00 - 17:00	<b>BtoB 3</b> 바이오 라운드테이블 Bio Round Table  Closed Carnation 10:00 - 12:00	<b>BtoB 4</b> [다이나믹바이오] 바이오헬스 인허가 등 규제·정책 세미나 [Dynamic BIO] Seminar on Regulation and Policies in Biohealth industry  Closed Rose 10:00 - 15:00	<b>BtoB 1</b> 바이오의약품, 내일을 부탁해 Mentoring for Bio Youths  Grand Ballroom II 14:00 - 17:00	해외규제당국자 1:1 미팅 1:1 Meeting with Regulators  Closed Grand Ballroom III 14:00 - 17:00

주최측의 사정에 따라 일정 및 장소는 변경될 수 있습니다.  
Above programs and venues are subject to change.



website  
gbckorea.kr



facebook  
@hellogbc



youtube  
BIOTUBE



linkedIn  
gbckor