

CERTAINTY

By CERTARA

GREATER CERTAINTY IN DRUG DEVELOPMENT

안녕하세요.

다가오는 9월 10일 서울 판교 오토그래프 호텔에서 한국 Certara가 주최하는 Certara Certainty Korea 2024가 열립니다.

본 행사는 FDA를 비롯한 글로벌 규제기관에서 중요하게 바라보는 임상 약리학적 고려사항 및 최신 규제 동향을 이해하여 신약개발 및 규제 승인 전략을 최적화하고 가속화하는데 중점을 두고 있습니다. 최근 글로벌 규제기관에서는 새로운 약물의 modality 및 항암제에 대해 한층 강화된 규제사항들이 적용되고 있어, 정확하고 검증된 과학적 근거를 바탕으로 하는 신약개발 방법은 필수로 요구됩니다. FDA Project Optimus 및 모델기반 신약개발(MIDD)의 최신 트렌드와 다양한 사례를 통해 규제기관 및 시장에서 요구하는 신약개발은 무엇인지 다루고자 합니다. 또한, Generative AI를 이용한 신약개발 변화와 혁신 사례를 조명합니다.

이번 행사에는 신약개발에 대한 내/외부 전문가를 초청하여 다양한 사례, 최신 규제기관 방향성, 업계 동향에 대해 공유하고 현장에서 바로 소통하실 수 있는 자리로 마련하였으니 많은 관심과 참여 부탁드립니다. 본 행사는 초대받으신 분만 참석이 가능한 무료 행사이며, 좌석이 한정되어 있으니 빠르게 등록해 주시면 감사드리겠습니다.

Certainty Korea 2024를 통해 다양한 전문가 및 참석자 분들과의 교류의 장이 되시고, 귀사 신약개발의 “확실성”을 높이는 소중한 기회가 되시길 기원합니다.

CERTAINTY 이벤트 개요

- 날짜: 2024년 9월 10일(화)
- 시간: 9am - 5pm (8:40am등록 오픈)
- 장소: 경기도 판교, [그래비티 서울 판교 오토그래프 컬렉션](#)
- 참가 비용: 무료
- 좌석 수: 최대 50명까지

등록 방법

참가를 원하시는 분은 [여기](#)에서 사전 신청해 주시기 바랍니다. 아래 QR코드를 통해서도 신청할 수 있습니다. 행사 기간 동안 점심식사 및 음료가 제공되며, 자세한 내용은 [이벤트 페이지](#)에서 확인할 수 있습니다. 좌석 수가 다 채워지면 신청이 마감되는 점 양해 부탁드립니다.



초청 연사

- 백승재 부사장, GID Partners
- 신재국 대표, CEO, SPMED, 인제대학교
- 정보영 이사, MedClaris
- 조해림, Chief Development Officer, Eyegene

서타라 강연



How PBPB help accelerate your drug development – Case studies
Noriko Okudaira PhD, Sr. PBPB Consultant, Certara



QSP: Case Studies in Drug Development (Session Title TBC)
John M. Burke, PhD, VP, Global Head of ABM Scientific Affairs, Certara



FDA expectations for drug development to support IND and NDA/BLA
Geoff Fatzinger, VP, Regulatory Strategy, Certara



Moving from Hype to Reality in Pharmaceutical AI Applications
Sean McGee, Director of Product, AI, Certara



FDA project Optimus and MIDD Case Studies: Road to Approval and Beyond
Mayumi Hasegawa PhD, Sr. Director, Drug Development Solutions, Certara



Clinical Pharmacology Considerations to Support New Drug Development
Minh Vo PhD, Director, Clinical Pharmacology, Certara



**Forms, Data, Docs:
How Certara Cloud Optimizes Trials Towards Submission Readiness**
Philip Johnston, VP of Product, Certara



The Era of Generative AI: Revolutionizing the Regulatory writing
Heeyoung Kim, Manager of Solution Consultant, APAC, Certara

SCHEDULE

TIME	SESSION	SPEAKER
8 : 40	Reception open	
9 : 00	Opening & Greeting	Leif Pedersen Chief Commercial Officer , Certara
9 : 05	Intro – Certara for accelerating medicines together	Junyong Lee Korea Sales Director, Certara
9 : 20	Biosimulation at scale: Industrializing quantitative systems pharmacology to guide drug-development decision making	John M. Burke, PhD VP, Global Head of ABM Scientific Affairs, Certara
9 : 50	FDA expectations for drug development to support IND and NDA/BLA	Geoff Fatzinger VP, Regulatory Strategy, Certara
10 : 20	Coffee Break	
10 : 40	Moving from Hype to Reality in Pharmaceutical AI Applications	Sean McGee Director of Product, AI, Certara
11 : 10	in vitro ADME 연구와 PBPK model informed drug development	Jae-Gook Shin CEO, SPMED, Inje Univeristy
11 : 40	How PBPK modeling help accelerate your drug development – Case studies	Noriko Okudaira, PhD Sr. PBPK Consultant, Simcyp, Certara
12 : 10	Lunch Break	
13 : 10	Forms, Data, Docs: How Certara Cloud Optimizes Trials Towards Submission Readiness	Philip Johnston VP of Product, Certara
13 : 35	The Era of Generative AI: Revolutionizing the Regulatory writing	Heeyoung Kim Manager of Solution Consultant, APAC, Certara
13 : 50	Regulatory consideration for viral safety management throughout the lifecycle of biological and CGT products	Hailin Zhao Chief Development Officer, Eyegene
14 : 20	Coffee Break	
14 : 35	Case study of Quantitative Medicine in drug approval	Seungjae Baek GID Partners
15 : 05	FDA project Optimus and MIDD Case Studies: Road to Approval and Beyond	Mayumi Hasegawa, PhD Sr, Director, Drug Development Solutions, Certara
15 : 35	Coffee Break	
15 : 50	CMC = 의약품	Boyoung Jeong Sr, Director, MedClaris
16 : 20	Clinical Pharmacology Considerations to Support New Drug Development	Minh Vo, PhD Director, Clinical Pharmacology, Certara
16 : 50	Closing	Roger Williams Vice President, Asia Pacific, Commercial, Certara

Certara 소개

Certara는 독점적인 바이오시물레이션 소프트웨어, 기술 그리고 서비스를 통해 전통적인 물질발견과 약물개발을 혁신하여 의학발전을 가속화하도록 지원합니다. Certara의 고객으로는 전 세계 66개국에 걸쳐 2,400개 이상의 글로벌 바이오 제약 회사, 선도적인 학술 기관 및 주요 규제기관들이 있습니다.