

Certainty Korea 2026 연사소개

고객 연사



김종인 Jongin Kim, DVM, PhD
신약개발 담당장, 셀트리온

김종인 신약개발 담당장은 항체 기반 바이오 의약품 비임상 연구개발(R&D) 분야에서 10년 이상의 풍부한 경험을 쌓아온 전문가입니다. 셀트리온 재직 당시 중앙학, 면역학, 감염성 질환 및 바이오시밀러 등 폭넓은 치료 영역에서 비임상 약리학, 약동학 및 독성학 프로그램을 성공적으로 이끌어왔습니다. 특히 비임상 단계와 초기 임상 개발 사이의 가교 역할을 하는 중개 연구(Translational Research)를 전문 분야로 삼아 연구의 연속성과 효율성을 높이는 데 주력하고 있습니다.

혁신적 이중항체 중개연구: CT-P72(TCE) QSP 사례
Innovative Bispecific Translational Development: CT-P72 QSP Case



한솔 Sol Han, M.S.
임상개발센터장(상무), 사이러스 테라퓨틱스

한솔 상무는 사노피, GSK, 로슈, 오츠카 등 글로벌 빅파마와 혁신 바이오텍을 거치며 20년 이상 현장 경험을 쌓아온 전략적 임상 전문가입니다. 현재 사이러스테라퓨틱스에서 항암제 프로그램의 임상 개발 및 전략 수립을 총괄하고 있으며, 실제 Licensing Deal을 성사시키는 등 가시적인 성과를 창출하고 있습니다. 특히 후보물질 발굴부터 실전 임상 운영, 그리고 미국 FDA와 한국 식약처(MFDS)를 아우르는 글로벌 인허가 전략까지 신약 개발 전 과정을 관통하는 독보적인 전문성을 인정받고 있습니다. 사노피 재직 당시에는 AP-EMEA 지역 최초의 아시아인 리전 스터디 매니저(RSM)로서 듀피펜트(Dupixent)를 비롯한 주요 글로벌 신약 프로젝트를 성공으로 이끈 핵심 주역이기도 했습니다. 이화여자대학교 약학대학에서 학사와 석사 학위를 취득했으며, 현재도 다수의 국제 컨퍼런스에 연사로 초청되어 업계의 최신 인사이트를 활발히 전하고 있습니다.

데이터 기반 Licensing 사례로 본 바이오텍 오픈 이노베이션 전략
Driving Open Innovation in Biotech: Lesson from a Data-Driven Licensing Deal



안수진 Sujin Ahn, PhD
이사, 유한양행 DMPK Group

안수진 이사는 유한양행 중앙연구소에서 DMPK 부문을 총괄하며, 후보물질 도출부터 임상 단계에 이르는 비임상 및 중개 연구 전략 수립을 이끌고 있습니다. 특히 ADME, 바이오 분석, PK/PD 통합을 전문으로 하는 다학제 팀과 함께 데이터 기반의 의사결정을 주도합니다. 22년 이상의 풍부한 경험을 보유한 안 상무는 FDA 승인 제품과 임상 2상 자산을 포함해 다수의 후보물질을 성공적으로 임상에 진입시킨 성과가 있습니다. 젠자임(Genzyme)과 한국파스퇴르연구소를 거쳐 쌓아온 전문성을 바탕으로, 현재는 기술 실사와 자산 평가 등 오픈 이노베이션 분야의 핵심 멤버로 활동하고 있습니다. 안 이사는 매사추세츠 약학대학(MCPHS)에서 분석의약화학 박사 학위를 취득했습니다.

Scientific Open Innovator로서 바라보는 비임상 개발 고려사항
Considerations for Non-Clinical Development from the Perspective of
a Scientific Open Innovator

Certara 강연 ※ 일부 발췌



Geoff Fatzinger
Vice President, Regulatory Strategy, Certara

FDA·PMDA 인허가 전략 전문가인 Geoff는 50개 이상의 제품 승인을 이끌었으며, 90%에 달하는 1차 승인 성공률을 달성한 업계 베테랑입니다. 20여 년간 글로벌 인허가 분야를 선도해 온 Geoff는 미국, 유럽, 중동부터 아시아 태평양 지역까지 폭넓은 비즈니스 스펙트럼을 보유하고 있습니다. 현장 중심의 전문성을 바탕으로 실질적인 비즈니스 성과를 일궈내는 전문가로서 독보적인 커리어를 구축해 왔습니다.

글로벌 MIDD 규제 지형 및 동향: FDA와 EMA의 최신 업데이트
Global MIDD Regulatory Landscape: FDA & EMA Updates



Georgi Kapitanov, PhD
Senior Director, ABS, Certara

Georgi Kapitanov 박사는 Certara의 Applied Simulations 그룹의 시니어 디렉터로서, 다양한 프로그램과 치료 영역 전반에 걸친 QSP 전략을 이끌고 있습니다. Applied BioMath 인수합병을 계기로 Certara에 합류했으며, 그 전에는 화이자의 계량약리학, 역동학 및 대사 분석 부서에서 중개 모델링 및 시뮬레이션 전문가로 근무했습니다.

혁신적 이중항체 중개연구: CT-P72(TCE) QSP 사례
Innovative Bispecific Translational Development: CT-P72 QSP case



Antal Martinecz, PhD
Associate Director of Pharmacometrics, Certara

Antal Martinecz 박사는 일본, 유럽, 북미를 아우르는 글로벌 신약 개발 프로젝트를 이끌어온 계량약리학 전문가입니다. 모델 기반 신약 개발(MIDD)을 주력으로 소아·희귀·대사질환 및 면역학 등 폭넓은 치료 영역에서 집단 약동학/약력학(PopPK/PD) 분석 역량을 입증해 왔습니다.

Certara 합류 전에는 호흡기 및 세균성 감염병 분야의 PopPK/PD 연구와 중개 모델링(Translational Modeling)을 수행하며 풍부한 실무 경험을 쌓았습니다.

전략 중심의 접근: 비임상에서 임상으로 이어지는 중개 모델링 — FIH 용량 설정 케이스 스터디
Strategy First: Translational modeling from preclinical to clinical - Case studies of FIH dose justification



Heeyoung Kim
Director of APAC Solutions Consultant team, Certara

김희영 이사는 지난 17년간 임상 산업 분야에서 쌓아온 풍부한 경험을 토대로 고객사의 성공적인 신약 개발을 돕고 있습니다. 혁신적인 솔루션과 업계 트렌드 분석을 바탕으로 임상 운영 프로세스를 더 효율적으로 바꾸고, 이에 필요한 실질적인 방법들을 제안하는 역할을 합니다. 글로벌 규제 변화와 시장의 흐름을 정확히 파악해 필수적인 정보를 업계 이해관계자들에게 공유하며, 기술 혁신을 통해 임상 산업이 나아갈 방향을 제시하고자 합니다.

세션 주제: 3D에서 4D로의 진화: 디지털 데이터 플로우(DDF)의 흐름
Digital Data Flow (DDF) from 3D to 4D



Jiwon Hur, MB BCh BAO
APAC Senior Solutions Consultant, Certara

허지원 (MB BCh BAO) 과장은 의과대학 졸업 후 신약 개발의 최전선에서 전문성을 쌓아온 현장 중심형 AI 솔루션 컨설턴트입니다. 임상 현장에서 '더 빠르고 정확한 의사결정'을 위한 최적의 방법론을 끊임없이 탐구해 왔으며 그 해답을 AI 기술의 실질적 구현과 접목에서 찾고 있습니다.

현재 복잡한 알고리즘을 제약 실무자의 언어로 재해석하여 AI 기술이 연구자의 창의성을 극대화하는 직관적인 도구가 되도록 설계하는 데 주력하고 있습니다. 앞으로도 임상 현장과 기술 사이의 공백을 메우며 신약 개발 프로세스의 고도화를 이끄는 최적화 전략을 제시해 나갈 것 입니다.

신약 발굴부터 허가 신청까지: 임상 후보물질의 성공률 제고를 위한 AI 기반 의사결정 전략
 Enabling AI-driven Decision making from Discovery to Submissions Towards Increased Clinical Drug Candidate Success - Today and Future Vision



Nicolas (Nico) Jouven
Global Portfolio Senior Director, Discovery, Certara

Nico는 생명 과학 및 엔터프라이즈 소프트웨어 분야에서 20년 이상의 풍부한 실무 경험을 쌓아온 전문가입니다. 현재 Certara의 디스커버리 소프트웨어 부문 포트폴리오 리드를 맡아, 고객들과 긴밀히 소통하며 과학적 혁신을 이끌고 있습니다. 특히 통합 솔루션 구축과 협업, 그리고 고객의 성공에 가치를 두고 의사 결정 과정을 효과적으로 지원하는 데 주력하고 있습니다.

신약 발굴부터 허가 신청까지: 임상 후보물질의 성공률 제고를 위한 AI 기반 의사결정 전략
 Enabling AI-driven Decision making from Discovery to Submissions Towards Increased Clinical Drug Candidate Success - Today and Future Vision



Jihyun Jeon, PhD
Scientist, Clinical Pharmacology and Translational Medicine, Certara Drug Development Solutions

전지현 박사는 계량약리학 및 모델 기반 신약 개발(MIDD) 분야에서 5년 이상의 경력을 보유한 전문가입니다. 현재 Certara의 신약 개발 솔루션(Drug Development Solutions)의 사이언티스트로서, 임상 약리학 및 중개 모델링 프로젝트에 기여하고 있습니다 .

이전에는 한미약품에서 근무했으며, 이후 서타라 코리아 팀의 컨설턴트로서 고객 대상 모델링 및 시뮬레이션 업무와 교육 프로그램을 성공적으로 지원해 왔습니다. 특히 초기 임상 시험의 용량 결정을 위한 PopPK 및 Exposure-Response 모델링, DDI 예측을 위한 PBPK 모델링, 모델 기반 메타 분석, 그리고 FIH 용량 설정을 위한 중개 약동학 모델링 분야에서 뛰어난 전문성을 보유하고 있습니다.

글로벌 신약개발 위한 규제 & 약리학적 관점의 갭 최신 동향 및 전략적 인사이트
 Regulatory & Pharmacological Gap Trends and Strategic Insights for Global Development



Caroline Mello
Portfolio Account Manager, Certara

Caroline 는 Certara의 포트폴리오 어카운트 매니저로서 QSP, PBPK 및 계량약리학 등 모델링 및 시뮬레이션 전반의 비즈니스 전략을 담당하고 있습니다.

복합 바이오의약품 QSP 전문 기업인 Applied BioMath의 인수합병과 함께 Certara에 합류했으며, 생화학 및 의학적 전문 지식을 두루 갖춘 전문가입니다.

현재 모델링과 시뮬레이션 기술을 신약 개발에 적극 도입하여, 혁신적인 치료제가 환자들에게 빠르게 전달될 수 있도록 힘쓰고 있습니다.

신약개발 전 주기의 QSP 사례 및 규제동향
 QSP Latest Case Studies Across all Development Phases and Regulatory



Jia Ning, PhD
Senior PBPK Consultant, Certara

Ning박사는 2015년부터 2019년까지 네덜란드 바헤닝언 대학교(Wageningen University)에서 연구원으로 재직했으며 PBPK모형을 활용해 약물의 간독성을 예측하고, 종간(inter-species) 및 인종간(inter-ethnic) 차이를 평가하는 분야의 전문가입니다.

2019년 Certara의 Simcyp팀에 에 합류한 이후, 주로 약물 PBPK 모델 개발, DDI 예측, 그리고 특수 집단에 대한 PK예측 업무를 담당하고 있습니다.

최적의 용량 설정을 통한 성과 극대화: 항체-약물 접합체(ADC) PBPK 활용 사례
Optimal dosing, optimal Outcomes: PBPK case studies for Antibody-Drug Conjugates (ADCs)



Felix Stader, PhD
Senior Research Scientist, Simcyp, Certara

Felix Stader 박사는 독일 뮌스터에서 생물학 및 제약학을 전공한 후 스위스 바젤 대학교에서 박사 학위를 취득했습니다. 박사 과정 당시 Matlab 모델을 활용하여 노인층의 HIV 치료제 PK 및 DDI의 영향력을 연구한 전문가입니다.

Certara UK에서는 시뮬레이터 내 생물학적 제제(Biologics) 모델 구축에 주력해 왔습니다. 특히 피하 흡수(Subcutaneous absorption), 항체-약물 접합체(ADC), 그리고 소아 대상 치료용 단백질 분포(Disposition) 시뮬레이션 분야에서 심도 있는 연구를 수행했습니다.

이에 더해, 집단(Population) 및 화합물(Compound) 파일 개발 전반에 걸쳐 풍부한 실무 역량을 보유하고 있습니다.

최적의 용량 설정을 통한 성과 극대화: 항체-약물 접합체(ADC) PBPK 활용 사례
Optimal dosing, optimal Outcomes: PBPK case studies for Antibody-Drug Conjugates (ADCs)



Kate Gill, PhD
Director of PBPK Consultancy, Certara

Kate Gill 박사는 항체-약물 접합체(ADC) 시뮬레이션을 포함한 PBPK모델링 분야의 전문가입니다. 약물 대사와 체외-체내 외삽(IVIVE), 그리고 약동학 분석에 있어 심도 있는 전문 지식을 보유하고 있습니다. 영국 리즈 대학교 의과학 학사 과정을 최우수 성적으로 졸업 후, 맨체스터 대학교에서 약학 및 제약학 박사 학위를 취득했습니다.

최적의 용량 설정을 통한 성과 극대화: 항체-약물 접합체(ADC) PBPK 활용 사례
Optimal dosing, optimal Outcomes: PBPK case studies for Antibody-Drug Conjugates (ADCs)

Certainty 이벤트 개요

날짜	6월 18일 (목요일)
시간	오전 9:30 - 오후 5:00 (9:00am 등록 오픈)
장소	호텔 나루 서울 엠갤러리, 2층 나루 볼룸 연회장
참가 비용	무료(RSVP)
신청링크	https://www.certara.com/live-events/certainty-korea-2026/

Certara 소개

Certara는 독점적인 바이오시뮬레이션 소프트웨어, 기술 그리고 서비스를 통해 전통적인 물질발견과 약물개발을 혁신하여 의학 발전을 가속화하도록 지원합니다.

Certara의 고객으로는 전 세계 70개국에 걸쳐 2,400개 이상의 글로벌 바이오 제약 회사, 선도적인 학술 기관 및 주요 규제기관들이 있습니다.

Visit certara.com | Copyright ©2025 Certara. All rights reserved.

