

Global Bio Conference 2025

# 바이오, 그 무한한 가능성을 향해

Bio, Navigating Infinite Possibilities

GLOBAL  
**BIO**  
CONFERENCE  
**GB&C 2025**

**3-5 Sep 2025**

Grand InterContinental  
Seoul Parnas

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

주최 Hosted by



Ministry of Food and  
Drug Safety

주관 Organized by

**KoBIA**  
Korea Biomedicine  
Industry Association



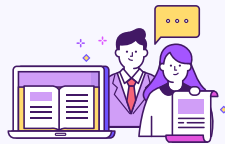
## 소개

# What is GBC

식품의약품안전처가 2015년부터 개최해 온 글로벌 바이오 콘퍼런스 (GBC)는 전세계 바이오의약품의 개발 동향을 확인하고, 국제 규제조화를 이끌어내는 국제 콘퍼런스입니다. 규제기관, 국제기구, 산업계, 학계, 연구기관 등 매년 5,000명 이상의 참가자들이 모여 최신 개발동향을 공유하고, 미래 비전을 제시하고 있습니다.

Global Bio Conference (GBC) is a major international event held annually in the Republic of Korea. Since 2015, the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) of Korea has been hosting the GBC, which serves as an assembly where the latest regulatory affairs and development trends in biopharmaceuticals are shared. More than 5,000 participants from regulatory authorities, international organizations, industry, academia, and research institutes come together to exchange the most up-to-date R&D findings, explore ways to advance regulatory science, and discuss how regulatory harmonization can be realized further.

## 숫자로 보는 GBC 2024 GBC 2024 by Numbers



**5,067+**  
Online/Offline Participants



**18** Countries  
**91** Speakers



**19** Programs  
**93** Lectures



A total of  
**18** Bio Posters



**22**  
One-on-One Meeting with  
Regulatory Authority



## 연혁

# History in Brief

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.





# 프로그램

## Program at a glance

Sep 3(Wed)	Sep 4(Thu)		Sep 5(Fri)
<b>개회식</b> Opening Ceremony 14:00-15:00 GrandBallroom	<b>백신 포럼</b> Vaccine Forum 09:00-13:00 GrandBallroom I	<b>규제과학 포럼</b> Regulatory Science Forum 09:00-13:00 GrandBallroom III	<b>글로벌 규제당국자 초청 워크숍</b> Regulatory Workshop 09:00-13:00 GrandBallroom I
	<b>서태평양 지역 바이오의약품 국가규제체계 강화를 위한 핵심 협력 전략 워크숍</b> Workshop on Core Partnership Strategy to Strengthen National Regulatory System for Biomedicines in the Western Pacific 09:00-13:00 GrandBallroom II	<b>첨단바이오의약품 정책 및 품질 포럼 ①</b> Advanced Biopharmaceuticals Policy and Quality Forum ① 09:00-12:00 GrandBallroom II	<b>바이오의약품 공급망 포럼</b> Biopharmaceutical Supply Chain Forum 09:00-13:00 GrandBallroom III
<b>기조&amp;특별강연</b> Keynote & Plenary Session 15:00-18:30 GrandBallroom	<b>제 8차 NIFDS-PMDA 공동 워크숍</b> The 8 <sup>th</sup> NIFDS-PMDA Joint Workshop 09:00-13:00 Rose	<b>유전자재조합의약품 포럼</b> Recombinant Protein Products Forum 14:00-18:00 GrandBallroom I	<b>유전자재조합의약품 심사자 워크숍</b> Recombinant Protein Products Reviewer Workshop 09:00-13:00 Rose
	<b>WHO PQ 인증 지원 포럼</b> WHO PQ Certification Support Forum 14:00-18:00 GrandBallroom II	<b>글로벌 제약혁신기술 GMP 세미나</b> Global Pharmaceutical Innovation Technology GMP Seminar 14:00-18:00 GrandBallroom III	<b>글로벌 규제당국자 1:1 미팅</b> 1:1 Meeting with Regulators 14:00-18:00 GrandBallroom I
<b>환영만찬</b> Welcome Dinner 18:40-20:00 Rose	<b>아시아/태평양 국가규제실험실 네트워크 워크숍</b> Asia/Pacific National Control Laboratory Network Workshop 14:00-18:00 Rose	<b>환자 중심 의료제품 안전관리 정책토론회</b> Policy Discussion on Patient-Centered Medical Product Safety Management 14:00-18:00 Chrysanthemum	<b>첨단바이오의약품 정책 및 품질 포럼 ②</b> Advanced Biopharmaceuticals Policy and Quality Forum ② 13:00-18:00 GrandBallroom II
		<b>바이오의약품 동물대체시험법 워크숍</b> Workshop on Animal Testing Alternatives for Biologicals 14:00-18:00 Orchid	<b>바이오의약품, 내일을 부탁해</b> Mentoring for Bio Youths 14:00-16:30 Carnation

**비** 비공개 행사 Closed Event

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

Website



gbckorea.kr

Instagram



gbckorea.official

LinkedIn



gbckoreaofficial

YouTube



BIO TUBE



## 역대 주요연사

'24

**총 메이 링, 미미** HSA 청장  
**Sania Nishtar** Gavi 대표  
**손지웅** LG화학 사장(생명과학사업본부장)  
**선 커티스** MSD 수석 부사장  
**피터 마크스** FDA CBER 센터

'23

**황희** 카카오헬스케어 대표  
**유키코 나카타니** WHO 사무차장  
**스테판 프링스** 로슈(Roche) 글로벌 의학부 부문장  
**존 치엔 웨이 림** 싱가포르 듀크대학 CoRE 센터장  
**리처드 해치트** 감염병혁신연합(CEPI) 대표

'22

**최창원** SK 디스커버리 대표이사 부회장  
**로날드 피어빈첸지** USP 대표  
**버지니아 아차** MSD 글로벌 규제정책 부사장  
**존 페레즈** 아스트라제네카 후기개발 백신 및 면역요법 수석부사장  
**숨야 스와미나탄** WHO 수석과학자  
**마론레빈** 메릴랜드 의과대학 교수

'21

**피터 도허티** 멜버른대 도허티 연구소 교수  
**이종구** 서울대학교 의과대학 교수  
**로버트 커벨** 써니브룩 건강과학센터 박사  
**마가렛 햄버그** 前 FDA청장, NTI  
**아론 치에하노베르** 이스라엘 공과대학교 교수  
**로제리오 가스파르** WHO 국장  
**래리콕** 시티오브호프병원 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 글로벌회귀질환사업부 수석부사장  
**릿츠 헨더슨** 머크 APAC 헬스케어 총괄  
**하디브 팬하** 서리 암연구소장  
**김성진** 메드팩토 대표

'19

**말콤 브레너** 베일리의대 세포유전자치료제 센터장  
**쉐에인 청 초우** US FDA 의약품평가연구센터  
**넌시 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  
**박용양** 삼성서울병원 유전체연구소 소장  
**머레이 에이콘** IQVIA 수석부사장  
**젠밋 안넷** 머크 규제수석고문  
**스태폰 글루익** 셀진 부사장

'17

**이민화** 창조경제인연합회 회장  
**마이클 고들러** 화이자 회귀질환본부 글로벌 프레지던트  
**악셀 바우어** 맥킨지 아시아지역 총괄대표  
**마이클 웨이너** IBM 헬스케어 의료정보 총괄  
**김성호** UC 버클리 대학 교수  
**한용만** KAIST 생명과학기술대학장  
**윤원수** 티앤알바이오텍 CEO

'16

**툼 파이크** Quintiles CEO  
**줄리 거버딩** MSD 수석부사장  
**브라이언 구** J.P 모건 아시아태평양 대표  
**김형기** 셀트리온 CEO  
**김태한** 삼성바이오로직스 CEO  
**방영주** 서울대학교 의과대학 교수  
**김진수** 서울대학교 교수

'15

**다니엘 오 데이** 로슈(Roche) COO  
**김태한** 삼성바이오로직스 CEO  
**이공주** 이화여대 교수

## Our Invited Speakers

**Choong May Ling, Mimi** HSA  
**Sania Nishtar** Gavi  
**Jeewoong Son** LG Chem Life Sciences  
**Sean Curtis** MSD  
**Peter Marks** US FDA CBER

**Hee Hwang** Kakao Healthcare  
**Yukiko Nakatani** WHO  
**Stefan Frings** Roche  
**Chien Wei Lim** Duke-NUS Medical School  
**Richard Hatchett** CEPI

**Chang Won Chey** SK Discovery  
**Ronald T. Piervincenzi** USP  
**Virginia Acha** MSD  
**John L. Perez** AstraZeneca  
**Soumya Swaminathan** WHO  
**Myron Levine** University of Maryland School of Medicine

**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** 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** Celltrion Group  
**Julie Gerberding** MSD  
**Joerg Michael Rupp** F.Hoffmann-La Roche  
**Agnés 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  
**YoungJu Bang** Seoul National University College of Medicine  
**Judith Kim** Rubin & Rudman LLP

**Byung-Gyu Chang** Presidential Committee on the Fourth Industrial Revolution  
**Mariângela Simão** WHO  
**Wilson W. Bryan** US FDA  
**Jung Jin Seo** Celltrion Group  
**Annette Hicks** Watson Health, IBM  
**Ronald T. Piervincenzi** USP  
**Woong-Yang Park** Samsung Genome Institute  
**Murray Aitken** IQVIA  
**Janmeet Anant** Merck  
**Stefan Glueck** Celgene

**Minhwa Lee** KCERN  
**Michael Goettler** Pfizer's Innovative Health Business  
**Axel Baur** Mckinsey  
**Michael S. Weiner** IBM Healthcare  
**Sung-Hou Kim** UC Berkeley  
**Yong-Mahn Han** KAIST  
**Won-Soo Yun** T&R Biofab Co., Ltd.

**Tom Pike** Quintiles  
**Julie Gerberding** MSD  
**Brian H. Gu** J.P. Morgan  
**Hyoung-ki Kim** Celltrion  
**Tae Han Kim** Samsung BioLogics  
**Yung-Jue Bang** Seoul National University College of Medicine  
**Jin-Soo Kim** Seoul National University Department of Chemistry

**Daniel O'Day** Roche  
**Tae Han Kim** Samsung BioLogics  
**Kong-joo Lee** Ewha Womans University



# 포럼 소개

## Forum Overview

### DAY 1

#### 개회식 / 기조&특별강연 Opening Ceremony / Keynote & Plenary Session

Sep 3(Wed) 14:00-18:30, GrandBallroom (5F)

##### 바이오, 그 무한한 가능성을 향해

과학기술의 비약적인 발전과 융합을 기반으로, 바이오산업은 가능성을 현실로 바꾸며 인류의 삶을 근본적으로 변화시키고 있다. 백신과 치료제를 넘어 디지털 헬스, 정밀 의료, 유전자 치료 등 새로운 영역으로 확장은 바이오가 미래 사회를 어떻게 주도해 나갈지를 명확히 보여준다. 2025년 글로벌 바이오 콘퍼런스는 '바이오, 그 무한한 가능성을 향해'를 주제로, 바이오산업의 미래를 선도할 주요 의제와 혁신 전략을 조망하며 변화의 속도에 발맞춘 규제과학의 역할과 국제적 조화 방안에 대해 심도 있는 논의를 펼치고, 바이오 혁신의 지속 가능한 성장 경로를 그려보고자 한다.

##### Bio, Navigating Infinite Possibilities

Based on rapid advancements and convergence in scientific technology, the bio industry is turning possibilities into realities fundamentally transforming human life. Beyond vaccines and therapeutics, the expansion into new domains such as digital health, precision medicine, and gene therapy clearly demonstrates how biotechnology is poised to lead future society. The Global Bio Conference 2025, held under the theme "Bio, Navigating Infinite Possibilities," will explore key agendas and innovation strategies that will shape the future of the bio industry. The conference will provide an in-depth discussion on the evolving role of regulatory science and strategies for international harmonization in response to rapid change, while envisioning a sustainable growth pathway for continued bio innovation.

### DAY 2

#### 백신 포럼 Vaccine Forum

Sep 4(Thu) 09:00-13:00, GrandBallroom I (5F)

##### 첨단 기술을 적용한 New 백신 개발 및 규제 동향

자가복제 RNA 등 새로운 플랫폼 활용 백신과 NGS 등 신규 평가 기술 활용에 대한 규제 동향과 최신 심사 사례 경험을 공유함으로써 백신 개발사와 허가심사자에게 최신 기술 지견을 제시하고자 한다.

##### Development of Novel Vaccines Utilizing Advanced Technologies and Regulatory Trend

The forum will provide cutting-edge technological insights to vaccine developers and regulatory reviewers by sharing regulatory trends and recent review experiences regarding novel vaccine platforms, such as self-amplifying RNA modalities, and new evaluation technologies, including next-generation sequencing (NGS).



## 서태평양 지역 바이오의약품 국가규제체계 강화를 위한 핵심 협력 전략 워크숍

### Workshop on Core Partnership Strategy to Strengthen National Regulatory System for Biomedicines in the Western Pacific

Sep 4(Thu) 09:00-13:00, GrandBallroom II (5F)

#### 바이오의약품 규제 체계 강화를 위한 제2차 핵심 협력 전략(2020~2024)을 돌아보고, 국가 규제체계 강화를 위한 핵심 협력 전략을 통해 규제 분야의 지속적 협력 방안 논의

식품의약품안전처는 WHO 협력센터로서 서태평양 지역 5개국(라오스, 몽골, 베트남, 캄보디아, 필리핀)의 국내 의약품 규제 체계 강화를 위한 국제적 지원 사업을 2015년 4월 이래 수행하고 있다. 전략 목표의 일환으로서 핵심 협력 관계를 구축하고, 수원국 국가규제기관의 기능과 역량을 강화하는 단계적 전략 수립을 지원하여 수원국 국민들이 고품질의 의약품을 공급받을 수 있도록 하는 것이 해당 지원 사업의 목표이다. 본 핵심 협력 전략 워크숍을 통하여 식품의약품안전처는 아래와 같은 목적을 달성하고자 한다.

- 본 제2차 수원국 역량강화 사업(2020~2024)의 성과 공유
- WHO 글로벌 벤치마킹 툴(GBT) 성숙도 평가 향상 전략
- 지원 효과와 지속성 강화 방안 모색

#### Review the Phase-2 Multi-Bilateral Core Partnership Strategy(CPS) on Biomedicine Regulatory System Strengthening (from 2020 to 2024) and Reflect Lessons in the Ongoing Phase-3 CPS

Since April 2015, the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), as a WHO collaborating Centre, has been implementing an international aid program aimed at strengthening the national medicines regulatory systems in five Western Pacific countries—namely, Cambodia, Lao People's Democratic Republic, Mongolia, the Philippines, and Viet Nam. The objective of the aid program is to establish a core partnership as a strategic goal and support each beneficiary country in formulating stepwise strategies to enhance the functions and capacities of their national regulatory authorities so that quality-assured medicines can be supplied to their populations.

Through the proposed Core Partnership Strategy Workshop, the MFDS aims to:

- Share the achievements of the second phase (2020-2024) of the regulatory capacity-building projects with the recipient countries
- Explore advancement strategies for the WHO Global Benchmarking Tool (GBT) maturity level assessments
- Identify effective and sustainable support mechanisms

## 규제과학 포럼 Regulatory Science Forum

Sep 4(Thu) 09:00-13:00, GrandBallroom III (5F)

#### AI는 규제현장과 규제과학을 어떻게 바꾸는가?

인공지능(AI)은 의약품 개발 전략을 재정의하고, 규제 결정 과정에 통찰을 제공하며, 과학적 혁신을 촉진하는 등 규제과학의 실천 방식을 빠르게 변화시키고 있다. 이번 규제과학포럼은 산업계, 규제 당국, 학계의 다양한 관점을 아우르며, AI가 규제과학에 미치는 영향을 심층적으로 조망한다. 특히 의약품 개발에서의 모델링 및 시뮬레이션 활용, 첨단 치료제에 대한 AI 기반 접근법, 그리고 AI 적용 의료제품에 대한 규제적 고려사항 등이 논의될 예정이다. 참석자들은 제품 전 생애주기에 걸쳐 AI가 규제 프레임워크와 과학적 방법론에 어떻게 통합되고 있는지를 다각도로 이해하는 기회를 갖게 될 것이다.

#### How is AI Reshaping Regulatory Science and Practice?

Artificial intelligence (AI) is increasingly influencing the way regulatory science is practiced—shaping drug development strategies, informing regulatory decision-making, and advancing scientific innovation. The Regulatory Science Forum brings together perspectives from industry, regulators, and academia to explore the impact of AI on regulatory science. Topics include the use of modeling and simulation in drug development, AI-driven approaches to advanced therapeutic modalities, and regulatory considerations for AI-enabled medical products. Attendees will gain a multidimensional understanding of how AI is being integrated into regulatory frameworks and scientific methodologies across the product lifecycle.



## 유전자재조합의약품 포럼 Recombinant Protein Products Forum

Sep 4(Thu) 14:00-18:00, GrandBallroom I (5F)

### 항체치료제 전성시대 - 현재와 미래

1986년 최초 허가부터 바이오시밀러, 면역관문억제제, 항체-약물 복합체, 이중 특이성 항체까지 지난 40여년간 눈부시게 성장 해온 항체 치료제의 개발에 있어서 현재 동향과 향후 방향성에 대해 살펴보고 환자 접근성 확대와 개발 간소화를 위한 각국 규제기관의 규제적 환경변화를 논의한다. 또한 기존 항암제의 한계를 극복하는 새로운 모달리티의 항체치료제를 이용한 항암요법의 글로벌 개발 동향 및 임상 설계에 대해 알아본다.

### The Golden Age of Therapeutic Antibodies - Present and Future

From the first approval in 1986 to biosimilars, immune checkpoint inhibitors, antibody-drug conjugates, and bispecific antibodies, the field of therapeutic antibodies has experienced remarkable growth over the past four decades. This forum will review the current trends and future directions of therapeutic antibodies development, with a focus on regulatory shifts aimed at enhancing patient access and streamlining development across various countries. The discussion will also cover global development trends and clinical designs involving novel modalities of therapeutic antibodies that are overcoming the limitations of conventional oncology drugs.

## WHO PQ 인증 지원 포럼 WHO PQ Certification Support Forum

Sep 4(Thu) 14:00-18:00, GrandBallroom II (5F)

### K-바이오시밀러와 백신, 세계로 향해

해외 의약품 조달시장에서 대한민국 백신 및 바이오시밀러의 경쟁력 확보를 위한 WHO PQ 인증 기술 향상을 도모하고자 한다. 더불어, 인증 사례 소개를 통하여 세계 품질 표준을 향해 나아가려는 국내 백신 및 바이오시밀러 산업이 갖추어야 할 역량과 전략을 구상하고자 한다.

### K-Biosimilars and Vaccines: Expanding to the Global Stage

This forum aims to strengthen the global competitiveness of Korea's vaccines and biosimilars at the international pharmaceutical procurement market by enhancing technical capabilities for WHO Prequalification (PQ). Furthermore, it will highlight successful WHO PQ cases and outline the competencies and strategies required for Korea's vaccines and biosimilars industry to align with global quality standards.

## 글로벌 제약혁신기술 GMP 세미나

## Global Pharmaceutical Innovation Technology GMP Seminar

Sep 4(Thu) 14:00-18:00, GrandBallroom III (5F)

### 글로벌 제약혁신기술의 이해와 적용사례

본 세미나는 의약품 제조공정 분야에 있어서 활용되고 있는 글로벌 제약혁신기술인 QbD, 연속제조공정, 인공지능(AI), 빅데이터 등에 대한 국내외 동향과 적용사례 등을 소개함으로써 국내 업계의 이해증진과 활용도 제고를 위해 마련되었다. 참석자들은 의약품 제조 및 품질관리 변화와 적용사례 등과 관련된 최신 정보를 공유하게 될 것이다.

### Global Pharma Innovations: Understanding and Practice

This seminar is designed to enhance understanding and promote the utilization of global pharmaceutical innovation technologies—such as Quality by Design (QbD), continuous manufacturing, artificial intelligence (AI), and big data—in the field of pharmaceutical manufacturing processes. It will introduce domestic and international trends and practical applications of these technologies to support their effective adoption in the Korean pharmaceutical industry. Participants will have the opportunity to share the latest insights into changes in pharmaceutical manufacturing and quality management, as well as real-world application cases.



## 환자 중심 의료제품 안전관리 정책토론회

### Policy Discussion on Patient-Centered Medical Product Safety Management

Sep 4(Thu) 14:00-18:00, Chrysanthemum (2F)

#### 의료제품분야 신속심사 및 제품화에 따른 안전관리 강화

환자 중심의 의료제품분야 안전관리를 위해 정부, 환자단체, 산·학·연 등 상호 이해와 협력의 장을 마련한다.

#### Enhancing Safety Management for Medical Products Amid Expedited Review and Commercialization

A platform will be established for mutual understanding and collaboration among the government, patient groups, and industry-academia-research stakeholders to advance patient-centered safety management in the medical products sector.

## DAY 3

### 글로벌 규제당국자 초청 워크숍 Regulatory Workshop

Sep 5(Fri) 09:00-13:00, GrandBallroom I (5F)

#### 미래를 위한 규제기관의 제도 혁신과 협력

바이오 기술의 눈부신 발전은 질병 치료의 새로운 해답을 제시하고 인류 삶의 방식과 의료 패러다임을 근본적으로 변화시키고 있으며, 이에 따라 규제 환경 역시 유연하고 선제적인 대응이 요구되고 있다. 이번 워크숍에서는 각국 규제기관의 허가·심사 제도 운영 사례와 최신 정책 동향을 공유하고, 산업계와의 소통을 통해 제도 개선과 국제 조화의 방향성을 모색한다. 워크숍 종료 후, 사전 신청을 통해 글로벌 규제당국자와의 1:1 비즈니스 미팅에 참여할 수 있다.

#### Institutional Innovation and Collaboration of Regulatory Authorities for the Future

Remarkable progress in biotechnology offers novel solutions for disease treatment and fundamentally reshapes medical paradigms and human lifestyles. In response, a flexible and anticipative maneuver of the regulatory environment is demanded. This workshop will feature case studies about approval and review systems and recent policy trends from regulatory authorities around the world. Through dialogue with industry stakeholders, the workshop aims to identify directions for institutional improvement and international harmonization. Following the workshop, pre-registered participants will have the opportunity to join one-on-one business meetings with global regulatory officials.

### 첨단바이오의약품 정책 및 품질 포럼 ①

### Advanced Biopharmaceuticals Policy and Quality Forum ①

Sep 5(Fri) 09:00-12:00, GrandBallroom II (5F)

#### 인체조직 안전관리를 위한 규제체계 및 운영 현황

한 사람의 기증자로부터 수 개~수백 개의 조직이 생산되어 여러 명의 환자에게 이식되는 인체조직의 특성상 기증자 선별 단계부터 가공·처리, 분배 및 이식에 이르는 전 과정의 추적 및 안전관리는 매우 중요하다. 본 세션에서는 인체조직의 안전관리를 위한 국가별 규제 체계와 국내외 조직은행 운영 현황을 살펴보고 이를 통해 인체조직의 효과적인 관리체계 구축 방향을 함께 논의하고자 한다.

#### Regulatory Framework and Operational Status for Human Tissue Safety Management

Effective safety management and traceability are essential in human tissue transplantation, where a single donor may contribute several to hundreds of grafts to be used in multiple recipients. Ensuring oversight throughout the entire process—from donor screening and tissue processing to distribution and transplantation—is therefore critical. This forum will review national regulatory frameworks for human tissue safety and examine the operational status of tissue banks both in Korea and abroad. The discussion aims to explore strategies for establishing an effective human tissue management system.



---

## 바이오의약품 공급망 포럼 Biopharmaceutical Supply Chain Forum

Sep 5(Fri) 09:00-13:00, GrandBallroom III (5F)

### 바이오의약품 글로벌 공급망 재편에 따른 대응 전략

팬데믹 이후 바이오의약품 공급망 내재화와 글로벌 시장 진출은 국가 보건안보와 산업 경쟁력 확보를 위한 대비책으로 대두되었다. 이번 포럼에서는 국산 원부자재 기술 경쟁력 강화를 위한 정책 지원 사례, 글로벌 백신 공급망의 최신 동향과 다변화 전략, 혈장분획제제 규제 개선 및 상호신뢰 기반 인허가 협력 모델, 위기 대응을 위한 공급망 회복력 강화 방안을 종합적으로 논의한다. 각 강연에서는 국내외 전문가들이 생산·유통 혁신, 규제 협력, 디지털 전환 등 분야별 실천 전략을 제시하며, 참여 기업과 정부규제기관의 사례를 통해 실질적인 해결책을 모색하고자 한다.

### Strategies in Response to the Reorganization of the Global Biopharmaceutical Supply Chain

In the post-pandemic era, localization of the biopharmaceutical supply chain and global market expansion have emerged as key measures to ensure national health security and industrial competitiveness. This forum will comprehensively discuss: policy support cases for strengthening the technological competitiveness of domestic raw materials and components; recent trends and diversification strategies in the global vaccine supply chain; regulatory improvements and mutual-trust-based cooperation models for the approval of plasma-derived medicinal products; and strategies to enhance supply chain resilience in times of crisis. Each session will feature domestic and international experts who will present practical strategies in areas such as production and distribution innovation, regulatory cooperation, and digital transformation. The program aims to identify actionable solutions through real-world examples from participating companies and government regulatory agencies.

## 동물대체시대의 지평선을 넘어 Beyond the Horizon of the Animal Alternative Testing Era

Sep 5(Fri) 09:00-13:00, Orchid (2F)

### 오가노이드 등 동물대체시험법 미래기술 규제활용을 위하여

최근 미국 FDA 등 의약품 심사 시 첨단 동물대체시험 인정 확대됨에 따라 국내 오가노이드 등 첨단기술 활용 동물대체시험 개발·검증 동향 및 향후 추진 방향에 대해 알아보하고자 한다.

### Toward Regulatory Application of Future-Oriented Alternative Testing Technologies Including Organoids

As regulatory authorities such as the U.S. FDA increasingly recognize advanced methods that replace animal testing during drug evaluations, this forum will explore the current trends in the development and validation of alternative testing technologies in Korea like organoids, while also considering future strategies.



## 첨단바이오횰약품 정책 및 품질 포럼 ②

### Advanced Biopharmaceuticals Policy and Quality Forum ②

Sep 5(Fri) 13:00-18:00, GrandBallroom II (5F)

#### 혁신 기술을 이윱한 첨단바이오횰약품 개발과 품질관리 및 글로벌 규제 조화 전략

빠르게 발전하는 첨단바이오횰약품 분야에서는 품질관리와 규제 대응이 제품화의 관건으로 부상하고 있다. 본 세션에서는 AAV 기반 유전자 치료제의 품질관리 동향을 포함한 최신 기술 기반 개발 현황과 첨단바이오횰약품 관련 글로벌 규제 조화 움직임을 조망하며 국내 연구 개발자를 위한 규제지원 사업 사례를 소개하고, 제도적 연계 방안을 함께 논의하고자 한다.

#### Development and Quality Control of Advanced Biopharmaceuticals Using Innovative Technologies, and Strategies for Global Regulatory Harmonization

In the rapidly evolving field of advanced biopharmaceuticals, quality control and regulatory compliance have become critical factors for successful product development.

This forum will examine the current state of technology-driven development, including quality control trends for AAV-based gene therapies, and will highlight global efforts toward regulatory harmonization for advanced biopharmaceuticals. Additionally, regulatory support programs for domestic developers will be introduced, with discussion on ways to enhance policy linkage and institutional integration.

## 바이오횰약품 동물대체시험법 워크숍

### Workshop on Animal Testing Alternatives for Biologicals

Sep 5(Fri) 14:00-18:00, Orchid (2F)

#### 백신 등 바이오횰약품의 품질관리 동물대체시험법 국내·외 연구개발 현황 및 규제 협력 방안 논의

최근 유럽은 VAC2VAC 프로젝트를 통하여 DTaP 백신의 동물대체시험법을 성공적으로 구축하였다. 해외 동물대체시험법 개발 경험 등을 기반으로 국내 동물대체시험법 구축 현황과 글로벌 동향에 대해 알아보하고자 한다.

#### Discussion on Global and Domestic R&D and Regulatory Cooperation on Alternatives to Animal Testing in Vaccine and Biopharmaceutical Quality Control

Recently, Europe has successfully established alternatives to animal testing for the DTaP vaccine through the VAC2VAC project. This workshop will examine the domestic progress in establishing alternative testing methods and international trends, drawing on global experiences in the development of such methods..

## 바이오횰약품, 내일을 부탁해 Mentoring for Bio Youths

Sep 5(Fri) 14:00-16:30, Carnation (5F)

#### 내일(Tomorrow)의 내 일(My Career)

바이오횰약품, 내일을 부탁하는 바이오 분야에 진입하는 청년들의 다양한 고민을 듣고, 현실적인 조언, 따뜻한 위로, 힘이 되는 추진력을 얻을 수 있도록 구성된 멘토링 프로그램이다. 선배 멘토와의 진솔한 대화를 통해, 진로 설정 및 취업에 대한 고민과 평소 궁금했던 직무에 대해 솔직한 의견을 들어보고, 진로 설정에 대한 해답을 찾을 수 있는 시간을 갖고자 한다.

#### My Career, My Tomorrow

“Mentoring for Bio Youths” is a mentoring program designed to listen to the diverse concerns of young people entering the biopharmaceutical field, and to help them gain practical advice, warm encouragement, and driving motivation. Through honest conversations with experienced mentors, participants will have the opportunity to hear candid opinions about career planning, job searching, and roles they have been curious about, and to find answers to their questions about setting a career direction.



GLOBAL  
**BIO**  
CONFERENCE  
**GBC 2025**

**바이오, 그 무한한 가능성을 향해**  
Bio, Navigating Infinite Possibilities

