주식회사 바이텍켐스
BITEK CHEMS INC.

Lhasa Limited

Suite 2008, A Tower, Keumkang Penterium, 282 Hagui-ro,Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056, Korea

문서번호 : 바켐 제 2020-1105 호 **2020.11.05**

수 신 : 담당자님 귀하

발 신 : ㈜바이텍켐스 대표이사

제 목 : ICH M7 의약품 불순물의 유전독성 분석((Q)SAR) 및 관리체계

귀 사(연구소)의 일익 번창함을 기원합니다.

폐사는 신약연구개발 및 화학/생물학 분야의 대표적인 글로벌 제품을 판매, 기술지원과 함께 사용자 교육을 제공하고 있습니다.

2020 년 9 월 30 일부터 '의약품의 품목허가·신고·심사' 규정 개정안이 시행되었습니다. 이에 많은 제약 회사에서의 문의와 궁금증을 반영하여, (Q)SAR 및 유전독성 전문가를 모시고 ICH M7 관련 교육을 아래와 같이 진행하려고 하오니, 많은 분들의 관심과 참여 부탁드립니다.

- 아 래 -

1. **일시** : 2020 년 12 월 4 일 금요일 9:00- 16:00

2. **장소** : (주)바이텍켐스 교육실 (금강펜테리움 IT 타워 A 동 3 층 대회의실)

3. **교육 내용** : 붙임 참조

4. **강연자** : 1) 송미경 박사(분자모델링 KAIST 박사)
   2) 정진희 과장(Derek Nexus, Sarah Nexus 담당)
   3) 이용문 교수(충북대 약대)

5. **참가교육비**

   550,000 원(부가세 포함)

   (주)바이텍켐스의 Lhasa Product 고객 : 330,000 원 (부가세포함)

6. 교육 Agenda

09:00	09:30	**등록 및 접수 / 인사말**	
09:30	11:30	**의약품 불순물의 유전독성에 대한 (Q)SAR Prediction** (1) Introduction to (Q)SAR modeling - Chemical structures (Descriptors) - Endpoints (Known activity data) - Feature selection - Model construction and Validation (2) (Q)SAR Algorithms - Expert rule-based models - Statistical-based models (3) (Q)SAR application to drug impurities - ICH M7 guideline	송미경 박사
11:30	13:00	**점심 (도시락 제공)**	
13:00	14:00	**의약품 유연물질의 유전독성 평가 프로그램 시연** Derek Nexus, Sarah Nexus, ICH M7 기능	정진희 과장
14:00	16:00	**의약품 중 유전독성 불순물의 관리체계** 1) ICH M7 의 개요 2) Q&A 집을 포함한 ICH M7 의 요구사항 및 범위해설 3) (Q)SAR 독성예측 결과 예시 4) 분류된 독성 Class 에 대한 접근 5) (Q)SAR 에서 Out of Domain 또는 indeterminate 에 대한 대응 예시 6) Expert Review 평가 등의 필요성 7) 관리체계 개요	이용문 교수

상기 Agenda 는 일부 변경될 수 있습니다.

한정된 공간으로 등록된 인원만 참석이 가능합니다.

많은 분들의 관심과 참여 부탁 드립니다.

7. 참가 신청 안내

접수: info@bitekchems.com
이메일 본문에 아래의 6가지 사항을 기재하여 신청해주시기 바랍니다.

① 기관명(소속)	
② 성명(직책)	
③ 전화번호	
④ E-Mail 주소	
⑤ 결제방법(카드 or 입금)	
⑥ 결제금액	

* 접수마감: 11월 26일(목) 오후 6시
* 생활 방역 지침에 의해 참석자는 제한될 수 있으며 선착순 접수로 진행됩니다

8. 교육비 결제 안내

1) 카드 결제는 교육일 카드를 지참해주시기 바랍니다.
2) 계좌이체 시 전자세금계산서를 발행합니다.
전자세금계산서를 받으실 메일 주소와 사업자등록증을 참가 신청 메일에 첨부하여주시기 바랍니다. 별도 발행 요청일이 없는 경우 교육일에 발행될 예정입니다.

주 식 회 사 바 이 텍 켐 스 대 표 이 사 서 병 희