

문서번호 : 바켄 제 2021-05 호

2021.05

수 신 : 담당자님 귀하

발 신 : (주)바이텍켄스 대표이사

제 목 : ICH M7 의약품 불순물의 유전독성 분석((Q)SAR) 및 관리(Derek, Sarah, Zeneth)

- In-Silico expert review 를 통한 class 분석 기능 소개

귀 사(연구소)의 일익 번창함을 기원합니다.

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

2020 년 9 월 30 일부터 '의약품의 품목허가·신고·심사' 규정 개정안이 시행되었습니다.

현재 국내 대다수의 제약사에서 폐사의 유전독성 프로그램(Derek, Sarah, Zeneth)을 이용하여, 분해생성물 예측 및 유전독성 평가에 활용하고 있습니다.

Zeneth 는 의약품 원료 물질이 특정 조건 하에서 혹은 첨가제 간의 반응으로 인해 생성될 수 있는 분해생성물을 예측합니다.

Derek 과 Sarah 프로그램은 입력된 Impurity 들의 화학구조를 기반으로 유전독성을 예측하며, ICH M7 가이드라인에 따른 Class 를 확인할 수 있습니다. 특히 **In-Silico Expert Review** 기능은 **Class** 를 재분류(Class 3, Inconclusive) 하는데 도움을 줄 수 있습니다.

금번 세미나에는 (Q)SAR 및 유전독성 전문가를 모시고 프로그램을 활용한 '의약품 불순물의 관리 및 대책'에 대하여 아래와 같이 진행하려고 하오니, 많은 분들의 관심과 참여 부탁드립니다.

- 아 래 -

1. 일시 : 1 차) 2021 년 6 월 9 일 수요일 9:00- 16:00

2 차) 2021 년 6 월 10 일 목요일 9:00- 16:00

*동일한 세미나를 양일 진행합니다. 원하시는 날짜를 선택해주시기 바랍니다.

2. 장소 : (주)바이텍켄스 세미나실 (금강펜테리움 IT 타워 A 동 3 층 대회의실)

3. **강연자** : 1) 송미경 기술이사(분자모델링 KAIST 박사)
 2) 정진희 차장(ICH M7 소프트웨어 담당)
 3) 이용문 교수(충북대 약대)

4. **참가비**

220,000 원(부가세 포함)

(주)바이텍켄스의 Lhasa Product 고객 : 110,000 원 (부가세포함)

5. **Agenda**

09:00	09:30	등록 및 접수 / 인사말	
09:30	11:30	의약품 불순물의 In Silico 유전독성 예측 (1) (Q)SAR Work flow under ICH-M7 guideline (2) What is (Q)SAR? (3) Expert-rule based prediction (4) Statistical-based prediction (5) In silico expert review 를 통한 classification: 예제	송미경 박사
11:30	13:00	점심 (도시락 제공)	
13:00	13:50	의약품 유연물질의 유전독성 평가 프로그램 시연 ICH M7 기능, Zeneth(분해산물 예측)	정진희 차장
13:50	14:00	휴식	
14:00	16:00	의약품 불순물의 관리 및 대책 1. ICH M7 가이드라인의 국내외 최근 경향 - ICH M7(R2)의 Q&A 내용 - N-nitrosoamine 류의 정량법 및 위해성 평가 - N-nitrosoamine 류 불순물 원인 및 대책 2. 유전독성 불순물 관리전략 구축 - Data base 활용법 - Option 4 의 접근법 - Expert review 의 예시	이용문 교수

상기 Agenda 는 일부 변경될 수 있습니다.

한정된 공간으로 등록된 인원만 참석이 가능합니다.

많은 분들의 관심과 참여 부탁드립니다.

7. 참가 신청 안내

접수: info@bitekchems.com

이메일 본문에 아래의 7가지 사항을 기재하여 신청해주시기 바랍니다.

① 신청일	
② 기관명(소속)	
③ 성명(직책)	
④ 전화번호	
⑤ E-Mail 주소	
⑥ 결제방법(카드 or 입금)	
⑦ 결제금액	

* 접수마감: 6월 1일(화) 오후 6시

* 생활 방역 지침에 의해 참석자는 제한될 수 있으며 선착순 접수로 진행됩니다

8. 결제 안내

- 1) 카드 결제는 참석 당일 카드를 지참해주시기 바랍니다.
- 2) 계좌이체 시 전자세금계산서를 발행합니다.

전자세금계산서를 받으실 메일 주소와 사업자등록증을 참가 신청 메일에 첨부하여주시기 바랍니다. 별도 발행 요청일이 없는 경우 세미나 참석일에 발행될 예정입니다.