R&D와 비지니스 전략 심포지엄

3차원 조직칩과 미세생체조직사

개발에서 규제 도입까지

3D Tissue chip and MPS, from development to regulatory adaptation

일 시: 2021. 3. 5.(금), 10:00-15:30(한국시간) (20:00-01:30 EST/02:00-07:30 CET)

>> Introduction

'다중장기 3D 생체모사 조직칩 상용제품 기술개발' 과제를 진행하는 3D MOTIVE 사업단과 휴메인 소사이어티 인터내셔널이 공동 주최하는 이번 온라인 심포지엄은, 미세생체조직시스템 기술을 활용하여 3차원 조직칩의 개발에서부터 규제 수용에 이르기까지 국내외 동향을 소개하기 위해 **마련되었습니다.** 칩 모델 개발자에서부터 최종 사용자가 새로운 방법론의 효과적이고 전략적인 대응을 위해 협력하고 앞으로 나아갈 방향에 대한 비전을 공유하는 사례를 다룰 예정이니 많은 참여를 부탁드립니다.

▶ 사업단 홈페이지: https://www.3d-motive.com

Opening and Chair 김세중 교수, 조영재 교수 (분당서울대병원)





>> Agenda

Opening

10:00 -10:15

Welcome 오창완 의생명연구원장(분당서울대병원)

Chang Wan Oh, President, Biomedical Research Institute, Seoul National University Bundang Hospital, Korea



R&D session

10:15-10:45

장기칩 기술과 규제승인 진행 현황 장경진 부사장(Emulate, US)

Organ-Chip Technology and Regulatory Progress Kyung Jin Jang, VP of Technology Implementation & Field Science, Emulate, US



10:45-11:15

미세생체조직시스템(MPS) - 모델개발, 산업화, 규제 승인까지 **Uwe Marx** (TissUse, Germany)

Microphysiological systems - from scientific models towards industrial adoption of qualified assays and their regulatory acceptance Uwe Marx, CSO & Founder, TissUse, Germany



Regulatory Session

11:15-11:45

미국 다부처 장기칩 개발 프로그램: 펀딩에서 규제 도입을 위한 검증까지 Suzanne Fitzpatrick (FDA, US)

US interagency OOC development program: from funding to qualification for regulatory acceptance Suzanne Fitzpatrick, FDA, US



11:45-12:15

조직칩 국제표준화 과정과 인증 **안선주 교수**(IQB, 성균관대학교)

Global standardization process for tissue chip

Sun-Ju Ahn, Institute of Quantum Biophysics, Sungkunkwan University, Korea



12:15-12:40 Q&A

12:40-13:10 Break

Luncheon 13:10 -13:30

동물대체시험법 개발·보급 및 이용 촉진을 위한 법안 소개 서보라미 대표대행/정책국장(휴메인 소사이어티 인터내셔널)

Introducing new legislative effort, Act on the promotion of development, distribution and use of alternatives to animal testing methods Borami Seo, Interim ED, Senior Policy Manager, Humane Society International, Korea



Industry session

13:30-14:00 신약개발 전 과정에서의 약동력학 및 organ chip의 활용 가능성

심현주 교수(전북대학교) Role of pharmacokinetic studies in new drug development and the possibility of application of organ chip

Hyun Joo Shim, Jeonbuk National University, Korea 14:00-14:30



장기칩 개발과 규제 사용을 위한 기업의 역할

Adrian Roth (Roche, Switzerland) Industry's role for OOC development and regulatory applications

Adrian Roth, Roche, Switzerland



Q&A, Discussion

Chair: 3D MOTIVE

'다중장기 3D 생체모사 조직칩 상용제품 기술개발' 사업단'은 한국산업기술원의 지원을 받고 과학기술정보통신부와 산업통상자원부가 공동 출자하고 13개 기관이 참여하는 연구 프로젝트 그룹이다. 2020년 출범한 이 사업단은 다중장기 3D 생체모사 조직칩 기술을 활용한 상용 제품

3D MOTIVE (3D Multi-Organ Tissue chip, Interdisciplinary Value Escalation) 사업단

개발과 미세생체조직시스템을 기반으로 한 질병 모델 및 약물 효능 평가 기술을 개발하는 것을 목표로 하고 있다. (참여 13개 기관: 분당서울대학교병원, 성균관대학교, 고려대학교, 바이오스페로, BIO HEALTH 오송첨단의료산업진흥재단, 가톨릭대학교, 우정바이오 아주대학교, Huons, 다인바이오주식회사, 홍익대학교, 한양대학교, 한림대학교)

휴메인 소사이어티 인터내셔널

휴메인 소사이어티 인터내셔널(HSI)은 전 세계적으로 동물보호 활동을 하는 가장 영향력 있고 규모 있는 단체 중 하나이다. HSI는 사람과 동물에게 더 나은 미래를 위해 정책개발, 연구, 교육, 현장 프로그램 등을 펼치고 있다. HSI는 Biomedical Research for the 21st Century (BioMed21.org) Collaboration을 공동으로 출범하여 아시아, 유럽, 미주 등에 있는 연구자 및 기관들과 헬스 연구에 있어 사람에 중점을 둔 패러다임에 대한 비전을 공유한다.







