

# USP Workshop: Managing your BIO Risk with USP

(Co-Host : 한국바이오협회)



Dr Minkyung Kim

Scientific Affairs Manager,  
The United States Pharmacopeia



Mr Jayden Kwon

Senior Manager,  
Strategic Customer Development  
The United States Pharmacopeia

이번 워크숍은 USP 의 Bio 관련 솔루션 및 리소스를 소개하고, 펩타이드와 단일항체 (mAb)에 대한 포괄적인 내용 및 설계, 개발 및 검증 단계에서 고려해야 하는 사항들을 안내합니다.

이 프로그램은 바이오의약품 전반적으로 적용이 가능한 생물검정 (Bioassay) 주기와 관련된 USP 스탠다드 및 용어 등 전반적인 내용을 소개합니다.

또한, 항체의약품과 관련해서 기기 회사부터 업계 종사자 및 연구소 사용자에게 이르기까지 USP mAb 스탠다드를 의약품 제조 공정의 다양한 단계에 성공적으로 적용시킨 사례들을 확인하실 수 있습니다.

## Agenda:

- ▶ Opening session (NIFDS, KoreaBio)
- ▶ USP introduction and Bio solutions offerings and resources
- ▶ Peptides infographic demo
- ▶ Bioassay Design, Development and Validation
- ▶ Case studies on mAbs development and testing

**Date:** 2024 년 3 월 7 일(목요일)

**Time:** 오전 9 시 30 분 – 오후 3 시 (현장 참가 등록은 오전 9 시부터 시작됩니다)

**Registration Link & QR code :** <https://forms.gle/nEEa31X3xv3yhYkD9>

## Programme

### USP Workshop: Managing your BIO Risk with USP

(Co-Host : KoreaBio)

2024 년 3 월 7 일(목)

Time	Topics	Speakers
9:00 am - 9.30 am	Registration	USP
9:30 am – 9.50 am (20 mins)	Welcome & Opening Remarks	USP / 한국바이오협회
9:50 am – 10.00 am (10mins)	Opening Remarks	한국식품의약품안전평가원 (NIFDS)
10.00 am – 10.30 am (30 mins)	Managing your Bio Risk with USP: USP's Biologics & Peptides related solutions and infographic	Jayden Kwon
10.30 am – 10.50 am (20 mins)	Tea break & Photo taking	ALL
10.50 am – 12.00 pm (70 mins)	USP's approach to Bioassay Design, Development and Validation	Dr Minkyung Kim
12.00 pm – 1.00 pm (60 mins)	Networking lunch	ALL
1.00 pm – 2.00 pm (60 mins)	Importance of Ensuring Quality: Case studies on mAbs development and testing	Dr Minkyung Kim
2.00 pm – 2.30 pm (30 mins)	Question & Answer	ALL
2.30 pm – 3.00 pm (30 mins)	Closing remark.	USP