



2021 BIO Digital 디브리핑 보고서

∴ 2021.06





2021 BIO Digital



Table of Contents

03 BIO Digital 개괄 및 제약바이오 산업의 Post COVID-19

한국산업기술진흥원 (KIAT) 백대우 수석연구원

21 진단기술의 발전과 변화

한국과학기술연구원 (KIST) 최낙원 책임연구원

27 백신 및 치료제의 개발 트렌드와 현황

이노큐어 테라퓨틱스 백진건 부사장

33 인공지능과 머신러닝

연세대학교 고정길 교수

38 우리기업의 해외진출전략

Global Bio-Connection_SSP 서성애 대표

주최기관 & BIO USA 행사소개

BIO USA 행사 소개



BIO USA는 미국바이오협회(Biotechnology Industry Organization)가 주최하는 행사로서 세계 최대 종합바이오컨벤션이다. 전시회, 컨퍼런스, 각종 네트워킹 행사로 구성된 이 행사는 본래 미국 주요 도시를 순회하며 세계적으로 헬스케어 부문에서 뛰어난 성과를 보이고 있는 교육기관, 병원, 바이오제약기업들이 참여하는 바이오산업 최대 행사로 올해 25회를 맞이했다. 코로나19 팬데믹 상황으로 2020년에 이어 올해도 DIGITAL 형태로 개최되고 있다. 한국바이오협회와 대한무역투자진흥공사(KOTRA)는 2009년부터 한국관을 운영해오고 있으며 예년과 다르게 올 해에는 “Global Marketplace”라는 온라인 국가관 메뉴를 통해 온라인 한국관을 25개 기업들의 온라인 전시 및 7개 기업의 온라인 기업발표 (Company Presentation)를 지원했다. 더불어 국내 바이오기업이 글로벌시장으로의 진출이 활발해짐에 따라 ‘전시’를 통한 해외로의 기업홍보 뿐만 아니라 해외의 분야별 바이오산업 트렌드와 기업 동향에 대한 파악이 해외진출의 중요한 부분으로 자리잡게되어 BIO USA행사의 컨퍼런스 부분의 주요쟁점 등을 요약하여 작년부터 디브리핑 보고서를 작성하게 되었다. 2021년에는 5가지 전문분야로 나눠 전문가들의 해외 바이오트렌드에 대한 시사점에 대해 엿볼 수 있게 되었다.

한국바이오협회 소개



한국바이오협회는 2008년 국내 바이오산업계를 대표하는 3개단체(한국바이오산업협회, 한국바이오벤처협회, 한국생명공학연구조합)가 통합하여 출범한 단체이다. 정부 지원을 통하여 바이오기업과 제약기업과의 협력을 통한 새로운 모델 창출, 정부와 기업간의 교섭 창구 역할, 바이오전문인력양성, 해외바이오 기업, 기관 및 투자자들을 국내에 연결하는 등 한국바이오산업의 성장 및 확대를 위한 활동을 중점적으로 추진하고 있다.

현재 370개의 회원사들과 함께 국내바이오산업 발전을 위해 기업지원역할을 하고 있으며, 바이오산업의 동향과 미래에 대해 논하는 국제종합바이오컨벤션 ‘바이오플러스-인터팩스 코리아’를 매년 개최하고 있다. 국내 기업의 해외진출을 지원하는 ‘글로벌 밉글(Global Mingle)’ 프로그램을 운영하고 있다. 또한 업계 최초로 바이오 전문 유튜브 채널 ‘BioTV’를 통해 한국바이오산업에 대해 해외에 홍보하고 있으며, 회원사 및 바이오산업 관련 종사자에게 정확한 바이오 산업 국내외 현황 정보자료를 신속하게 전달하기 위하여 매일 오전 뉴스레터서비스를 제공하고 있다.

정부기관과 바이오기업들 간 소통의 매개체 역할을 하며 기업간의 네트워킹 및 국가간 바이오산업협력을 도모하고 있으며, 스타트업 육성을 위해 스타트업 교육 및 IR행사 등 기업지원 프로그램을 운영하고 있다. 이밖에도 바이오산업실태조사, 기업 R&D사업 지원 및 공동연구, 산업동향 리포트 발간 등을 통해 바이오산업계 발전을 위해 노력하고 있다.

KOTRA 소개



대한무역투자진흥공사(KOTRA)는 1962년 설립 이래 무역진흥과 외국인 투자유치를 지원하고 있는 무역투자진흥기관이다. 84개국 127개 해외무역관 인프라를 갖춘 글로벌 비즈니스 플랫폼으로서 중소기업의 성공적인 해외시장 진출과 사회적가치 창출을 선도하고 있다.

특히, 의료서비스팀에서는 제약바이오, 의료기기, 디지털헬스케어 등 의료산업 전문분야의 해외 수출 및 진출을 위한 다양한 사업을 추진 중에 있으며, 공사의 온라인 전시관인 바이코리아(www.buykorea.or.kr)를 활용한 의료서비스 통합지원 상품 포털 플랫폼 및 방역용품 특별관 등 사업별 온라인 홈페이지를 구축, 해외 바이어에게 우리 기업의 제품과 서비스를 알리고자 노력하고 있다.

또한, 해외 유망 글로벌기업과 국내기업의 다양한 협력을 위한 글로벌 파트너링 사업과 더불어, 해외 바이어를 국내에 초청하여 개최하는 수출상담회, 해외 수출시장 개척을 위한 권역별 보건의료협력사절단 파견, 수출 유망기업의 해외 진출을 위한 기업 수요 및 역량 맞춤형 해외 마케팅 서비스인 선도기업 육성사업, 중소기업의 수출 역량에 기반한 의료수출 지원서비스(수출 바우처)사업 등 우리 기업의 해외 수출에 필요한 다양한 지원사업을 제공하고 있다.

01



BIO Digital 개괄 및 제약바이오 산업의 Post COVID-19



한국산업기술진흥원(KIAT)
백대우 수석연구원

한양대학교 대학원 생화학과 이학박사

- (前) LG화학(주) 기술연구원 선임연구원
- (前) 한국기술거래소 기술평가본부 수석전문위원(생명화학환경팀장)
- (現) 셀트리온 현물출자용 기술가치평가 외 바이오벤처 기술평가 등
- (現) 한국산업기술진흥원 수석연구원(지식재산전략팀, 기술전략팀, 기술금융팀)

01 BIO Digital 개괄 및 제약바이오 산업의 Post COVID-19

● 백대우 한국산업기술진흥원 수석연구원

1. BIO DIGITAL 2021 Statistics

BIO Digital 행사는 전세계에서 6,000여명의 제약바이오 전문가들이 비대면으로 참여하는 행사로서 2021년 6월 10일부터 18일까지 총 7일간 온라인 컨퍼런스, 전시 및 파트너링 행사로 진행되었다.

NEW! Innovation Stage
June 10-18

A new interactive forum featuring the hottest companies in biotech

- Global Marketplace
- Company Presentations
- Solutions Exchange
- Patient Central
- Start-Up Stadium
- Academic Campus
- NIH Innovation Zone

Innovation Stage Access
June 10-11:

Use these two early access days to meet leading biotech regions and companies and participate in select live presentations, networking, and meet-ups within the Innovation Stage.

Request meetings with companies of interest to meet your BIO One-on-One Partnering goals during BIO Digital week!

BIO One-on-One Partnering™
June 14-18

Join the largest global biotech partnering event in the world and find your next deal.

Interactive Education
June 14-17

Explore 75+ education sessions across the biotechnology industry's most critical topics.

Premier Engagement Events
June 14-17

Curated opportunities for formal and informal networking via face-to-face video.

A Platform for Your Collaboration

BIO Digital attracts **thousands** of biotech leaders and innovators from around the world transforming the future of science. Establish new collaborations and partnerships to bring **transformational** and **disruptive** products and **therapies** to market, helping solve our most critical health challenges.

Access an Elite Audience of Decision Makers

Management Level

- 23% VP/Partner/Managing Director
- 24% CEO/C-Level
- 9% Other
- 44% Director/Mid-Level Manager

Company Size
Based on employee count

- 42% 1-50
- 8% 51-100
- 11% 101-300
- 7% 301-500
- 32% 500+

BIO Digital Week 2020

- 26,867 PARTNERING MEETINGS
- 4,000 GLOBAL COMPANIES
- 2,000 C-LEVEL LEADERS
- 64 COUNTRIES

Maximize Global Deals & Expand Your Network

You focus on closing your **next big deal** and let our system do the scheduling work for you. **BIO One-on-One Partnering** has a proven track record of facilitating critical business connections in a virtual environment - ensuring our global customers achieve their goals.

New! Integrated Video Conferencing

Scheduling your partnering meetings is **quicker** and **more convenient** than ever.

Efficient User Experience

Our advanced company search filters allow you to identify your ideal prospects in minutes.

Research Global Partners

24-hour meeting timeslots allow for maximum flexibility across time zones.

Extended Value

Your system access lasts for **four months** - continue your deal making beyond BIO Digital.

More Collaboration and Global Company Diversity

Discover new companies from **30+** countries in these areas:

- Biotech or Pharma, Therapeutic R&D
- CMO, CRO
- Digital Health
- COVID-19 Pandemic
- Institute, Hospital

ONE PARTNERING™
Powered by BIO

- 26,867 SCHEDULED MEETINGS
Across **28** Time Zones
- 3,269 PARTICIPATING COMPANIES
- 16.4 AVERAGE MEETING PER COMPANY DURING BIO DIGITAL WEEK
- 43% OF COMPANIES UNDER 50 PEOPLE

What to Maximize Your Deal-Making?

Become a **Partnering Power User** to save time and optimize your meeting schedule. Contact the Sales Team to learn more sponsors@bio.org

2. Main Therapeutic Focus Theme: 총 33개 테마로 편성

Animal Health Products	Cardiovascular	CNS/Neurological
Contract Manufacturing Organization	Contract Research Organization	COVID-19
Dermatology	Diagnostics	Digital Health
Food & Agriculture	Gastrointestinal	Gene/Cell Therapy
Immunology	Industrial & Environmental	Infectious Diseases
Inflammation	Medical Devices	Metabolic Diseases
Multiline Global Biopharma	Multiple Therapeutics	Non-Profit/Patient Advocacy Group
Oncology	Ophthalmology	Orphan/Rare Diseases
Pain Management	Platform for Therapeutics	Qualified Cells & Tissues
Regenerative Medicine	Renewable Chemicals	Reproductive/Sexual Health
Respiratory	Tools/Drug Development Support Tech	Other

3. COVID-19 관련 주요 테마

COVID-19 관련 주요 주제	일시
1. 생명공학기술은 COVID-19 장벽을 넘어서, 미래 세상으로의 대전환에 기여 Breaking Barriers in Biotech: COVID-19 and the Future of Biotech	6.14(월) 9:15~10:00
2. COVID-19 관련 Pipeline update. Big Idea Talk with David Thomas: A COVID Pipeline Update	6.14(월) 12:45~55
3. 팬데믹 이후의 지속가능한 사업모델 구축 방안 Pandemic and Profit: Why there must be a business model that works for the future	6.14(월) 14:00~14:45
4. 임상시험 설계의 미래: 코로나로 부터의 교훈 The Future of Clinical Trials Design: Lessons from COVID-19	6.15(화) 12:00~12:45
5. COVID-19 경험을 통한 생물학약품 공급망 개선 방안 Manufacturing Readiness - How COVID-19 Will Change Biomanufacturing	6.17(목) 14:00~14:45
6. COVID-19 이후, 지연된 환자 치료로의 복귀 Return to Care in a post-COVID world	6.17(목) 15:00~15:45
7. COVID-19 이후, 생명공학 국가의 경제개발 성공방안 (PPP) Biotechnology State Economic Development Post-COVID: Where Public-Private Partnerships Succeed	6.17(목) 15:00~15:45

3.1. (KEYNOTE)

생명공학기술은 COVID-19 장벽을 넘어서, 미래 세상으로의 대전환에 기여 (Breaking Barriers in Biotech: COVID-19 and the Future of Biotech)

COVID-19 전염병은 근본적인 방식으로 세상을 변화시켰고 생명공학 분야는 이 질병에 맞서 싸우기 위한 차세대 과학 발전의 광범위한 무기고를 파괴했다. 세계가 놀라운 변화를 겪으면서, BIO는 이 새로운 환경에 대처하기 위해 스스로를 변화시켰다. 저널리스트이자 텔레비전 진행자이자 작가인 브록 볼드윈은 BIO의 회장 겸 CEO인 미셸 맥머리-히스, 폴 헤이스팅스 바이오 회장, 제레미 레빈 바이오 퇴임 의장 등과 나누는 대화 내용을 바탕으로 다음과 같이 정리하였다.

- Brooke Baldwin, Author, Veteran Journalist, Former CNN Anchor
- Paul Hastings, President & CEO, Nkarta Therapeutics, Inc.
- Jeremy Levin, Chairman & CEO, Ovid Therapeutics Inc.
- Michelle McMurry-Heath, President & CEO, Biotechnology Innovation Organization

2019년말 COVID-19는 전세계 시민들의 건강을 위협하고, 전염 차단을 위한 봉쇄에 따른 경제위기로 까지 이어졌다. 그러나 생명공학산업계(BIO)는 불철주야 기술개발을 통해 백신, 치료제 및 진단장비 등의 개발에 성공하였으며, 6월초 현재까지 전세계적으로 20억 도스의 백신을 생산하였고, 올해 말까지 110억 도스의 백신을 생산 공급할 예정이다.

그동안 팬데믹의 위기상황에 따른 봉쇄와 탈 봉쇄 등의 과정에서 소위 BIO 혁명을 통한 성과를 만들어 내었을 뿐 아니라, 더불어 BIO 업계에서는 사회전반을 더욱 강하고 지속가능하도록 전환할 필요도 느끼게 되었다. 그리고 이러한 변화는 과학과 기술이 이러한 혁신을 가능하도록 지원하면서 만들어진 결과물이라고 할 수 있다.

그렇지만, 아래와 같은 질문에 대해 논의가 필요하다.

- ① 어떻게 하면 BIO 전반의 재개발(re-build)이 가능하도록 할 것인가?
- ② 이 과정에서 무엇을 지키고, 무엇을 바꿀 것인가?
- ③ 코로나와 같은 또 다른 팬데믹의 위기로부터 어떻게 벗어날 수 있는 전략을 구축할 것인가?

코로나 백신의 개발과 전세계 보급을 통해서, 위기를 벗어나도록 지원한 바이오 생태계(기업 등)의 역할에 커다란 자부심을 느낀다. 뿐만 아니라 미국의 OWS(operation warp speed; 작전명 '빛의 속도')를 통해서, 혁신 바이오 기업들은 개발 관련 규제, 임상시험, 자금지원, 제조현장 및 유통 등에서 나타난 문제점들을 몇 년이 아닌 불과 몇 달이라는 제한된 시간 안에 해결해 낼 수 있음을 보여주었다.

코로나 이전 시대에는 인명구조와 삶의 질 향상을 고려하여, 미래신기술은 적용 단계까지 많은 시간을 필요로 할 수 밖에 없었다. 그러나 팬데믹을 경험하면서 바이오 기술을 통해 빠른 시간 안에 백신 등을 개발할 수 있게 되면서, 앞으로는 안전하고 효과적인 혁신기술이 새로이 적용되도록 노력할 것이며, 이러한 과정에서 가장 어려운 규제 등의 장벽에서 개발은 중단되지 않을 것이다.

이번 코로나 팬데믹을 대처한 경험을 바탕으로, 앞으로 발생될 수 있는 새로운 팬데믹에 대비한 성공전략 구축도 필요할 것이다. 12년 전만해도 신약의 40% 정도가 바이오텍 업계로부터 개발되었다면, 최근에는 70% 정도가 바이오텍으로부터 개발되었으며 성공 사례의 하나는 항암제 분야로서 과거에 비해 T세포를 이용한 면역관문 억제제 등을 들 수 있다. 이러한 통계가 가져다 주는 의미는 바이오텍의 중요성을 잘 설명해주는 성공 사례라고 할 수 있다.

- COVID-19는 바이오텍 업계 전반에서 전개될 커다란 변화:

- 1) 전임상과 임상연구의 다양성 등이 나타날 것인데, 그 이유는 이미 모더나와 화이자/바이오엔텍 등의 코로나 백신 개발과정에서 빠른 임상연구과정 등을 통해서 이해할 수 있을 것이다.
- 2) 이러한 새로운 임상시험 과정은 종래와 달리 시급한 결과를 얻기 위한 다양한 방법론 등의 동원을 들 수 있는데, 심지어는 비대면 영상통화기술 등도 포함된 것을 볼 수 있다.
- 3) 이러한 새로운 방법 등은 단지 팬데믹 대응 뿐 아니라 항암제 개발 등 다양한 치료제 개발에도 적용될 수 있을 것이다.
- 4) 여기에는 신약개발 기업 뿐 아니라, 임상시험에 참여하는 사람들의 모집과 활용 등도 포함된다.

이를 위해 미국 BIO에서는 Clinical Trial Diversity Summit를 6월 24일 기획하였다. 이 회의는 매우 중요한 과제로서, 임상시험의 과정을 수용가능하면서 공감대를 가질 수 있는 관점에서 과학적인 다양한 방법론 등을 논의할 것이다.

3.2. COVID-19 관련 Pipeline update www.bio.org/covidpipelinetracker

1) 관련 기업의 대응과 주요 성과

- ① 바이오의약 개발 기업들은 2020년 1월부터 반응을 보이기 시작
 - ② 진단, 치료제 및 백신 개발 등을 추진하기 시작함
 - ③ 2021년 6월 20일 현재 총962개의 의약품이 개발되어 왔음
 - ④ 88%가 민간 기업에 의해 개발되고, 나머지는 학계와 정부출연연구소 등에서 개발되었는데, 73%는 벤처기업에 해당함
- 백신은 250개로 26%, 항바이러스제는 278개로 29%, 치료제는 434개*로 45%에 해당
 - * 다만, 치료제의 대부분(90%)은 re-purposing
 - 962개 가운데, 실패과제는 105개로서, 현재 832개 과제가 개발 중이며, 전임상 448개와 임상 384개에 해당
 - 이 가운데 허가를 받은 것은 미국에서 9개, 기타 15개로서,
미국에서 허가받은 9 과제 중 5종은 항바이러스제, 치료제 1종 및 백신 3종

< 표 1 > antiviral clinical pipeline
미국에서 긴급 허가받은 항바이러스제

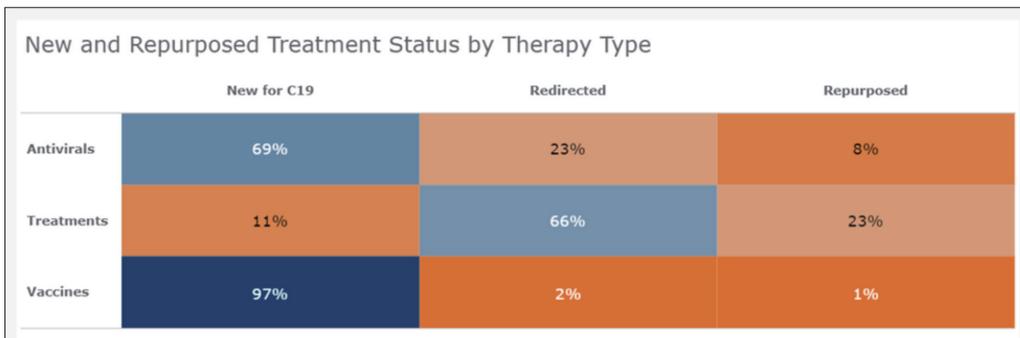
개발사	유형	허가 여부
Gilead	RNApol inhibitor	Approved
Regeneron	Dual mAb cocktail	EUA(긴급사용허가)
Lilly, Junshi+Abcellera	Dual mAb cocktail	EUA(긴급사용허가)
Vir, GSK	Single mAb	EUA(긴급사용허가)
Lilly, Abcellera	Single mAb	EUA(긴급사용허가) - 철회
Multiple	Plasma Abs (high titer)	EUA(긴급사용허가) - 거의 사용되지 않음

- 미국에서 허가받은 치료제는 1종으로서 Eli Lilly와 Incyte가 공동 개발한 JAK inhibitor

< 표 2 > treatment clinical pipeline
미국에서 긴급 허가받은 치료제 1종 등

개발사	유형	허가 여부
Multiple	corticosteroids(Dex)	NIH Guidelines (no official)
Roche	anti-IL6R mAb + Dex	NIH Guidelines
Eli Lilly, Incyte	JAK inhibitor	EUA(긴급사용허가) - US

- 백신의 경우 미국에서 3종, 그리고 미국 외에서 총8종이 긴급 사용허가를 받았다.



< 표 3 > vaccine clinical pipeline
미국에서 긴급 허가받은 백신 3종 및 미국의 긴급허가 8종

제품명	개발사	유형	허가 여부
BNT162	Pfizer, BioNTech	mRNA-based	EUA
mRNA-1273	Moderna	mRNA-based	EUA
JNJ-78436735	Janssen (J&J)	Adenoviral (Ad26)	EUA
AZD1222	AstraZenca, U Oxford	Adenoviral (ChAd)	EUA - Ex-US
Ad5-nCoV	CanSino (China)	Adenoviral (Ad5)	EUA - Ex-US
BiBP-CorV	Sinopharm (China)	Adenoviral cov2	EUA - Ex-US
CoronaVac	Sinovac (China)	Adenoviral cov2	EUA - Ex-US
KCONVAC	Kangtai (China)	Adenoviral cov2	EUA - Ex-US
Sputnik V	Gamaleya Inst. (Russia)	Adenoviral (Ad5+26)	EUA - Ex-US
EpiVacCorona	Vector Inst. (Russia)	peptide fusion	EUA - Ex-US
Covaxin	Bharat (India)	inactivated cov2	EUA - Ex-US

- 그 외에 임상 진행 중인 백신의 경우는 총 82종으로서, 단백질 기반이 30종(35%에 해당), RNA, DNA기반이 각각 10종 등

Drug	Sponsors, Partners, [Funding]	Phase	Repurposed, Redirected, New Type
BNT162 mRNA vaccine	Pfizer, BioNTech AG	EUA - US & Ex-US	New for C19 RNA-based vax
mRNA-1273	Moderna, NIH, [CEPI], Lonza (mfg)	EUA - US & Ex-US	New for C19 RNA-based vax
Ad5-nCoV Vaccine	CanSino Biologics, Beijing Institute of Biotechnology	EUA - Ex-US	New for C19 rViral-based vax
ChAdOx1 nCov-19 (AZD1222)	AstraZeneca, ChAdOx1 consortium, [Horizon]	EUA - Ex-US	New for C19 rViral-based vax
CoronaVac	Sinovac Biotech, Dynavax	EUA - Ex-US	New for C19 Viral-based vax
Covaxin (BBV152)	Bharat Biotech, Indian Council of Medical Research	EUA - Ex-US	New for C19 Viral-based vax
COVID-19 inactivated vacci..	Sinopharm, Wuhan Institute of Virology, CAS	EUA - Ex-US	New for C19 Viral-based vax
EpiVacCorona	Vector State Research Center of Virology and Immunology	EUA - Ex-US	New for C19 Protein-based vax
KCONVAC	Shenzhen Kangtai Biological Products	EUA - Ex-US	New for C19 Viral-based vax
Sputnik V (Gam-COVID-Vac)	Gamaleya Institute, R-Pharm, Health Ministry	EUA - Ex-US	New for C19 rViral-based vax
Bactek MV130 (BACMUNE)	Immunotek, BioClever 2005	Phase III	Redirected Cell-based vax
BCG Vaccine	Multiple, (Merck, Inst. Pasteur, etc.)	Phase III	Repurposed Cell-based vax
Biological E CpG 1018 Adju..	Biological E Limited, Baylor College of Medicine	Phase III	New for C19 Protein-based vax
CVnCoV Vaccine	CureVac AG, [CEPI], GSK	Phase III	New for C19 RNA-based vax
NVX-CoV2373	Novavax, [CEPI], [DOD]	Phase III	New for C19 Protein-based vax
Oral Polio Vaccine	Multiple	Phase III	Repurposed Viral-based vax
PLA mRNA Vaccine (ARCoV)	The Academy of Military Medical Sciences, C..	Phase III	New for C19 RNA-based vax

Vaccine (Corona6/CSK/BARDA)	Sanofi, GSK, [BARDA]	Phase III	New for C19	Protein-based vax
VLA2001	Valneva SE, Dynavax (adjuvant)	Phase III	New for C19	Viral-based vax
VPM1002 (TB)	Serum Institute of India, Vakzine Projekt	Phase III	Repurposed	Cell-based vax
Zhifei recombinant protein..	Chongqing Zhifei Biological Products, China	Phase III	New for C19	Protein-based vax
ZyCoV-D	Zydus Cadila	Phase III	New for C19	DNA-based vax
Coronavirus VLP	Medicago (Mitsubishi Tanabe), GSK,	Phase II/III	New for C19	Nanoparticle vax
INO-4800 DNA Vaccine	Inovio, Beijing Advaccine Biotechnology Co.	Phase II/III	New for C19	DNA-based vax
Vaccine (AnGes) DNA-based	AnGes, Osaka U., FunPep (adjuvant)	Phase II/III	New for C19	DNA-based vax
Vaccine (Clover)	Clover Biopharmaceuticals, Inc., Dynavax	Phase II/III	New for C19	Protein-based vax
Vaccine (ReiThera)	ReiThera SRL, Leukocare AG, Univercells SA	Phase II/III	New for C19	rViral-based vax
Vaccine (ReiThera, DNA-bas..	ReiThera	Phase II/III	New for C19	DNA-based vax
JNJ-78436735	JNJ, Beth Israel Deaconess Medical Center, [..	EUA - US	New for C19	Viral-based vax

3.3. 팬데믹 이후의 지속가능한 사업모델 구축 방안

(Pandemics and Profit: Creating a sustainable business model)

팬데믹에 대응하는 과정에서는 일반적으로 많은 비용이 소요된다.

그동안 공공 부문과 민간 부문 모두가 수십 년 동안 전염병에 대비해 왔지만, 이번 COVID-19에 대한 대응은 여러 측면에서 부족함이 많았다.

본 패널에서는 전염병의 사업과 정부 및 기타 글로벌 이해당사자 및 산업이 그들 자신의 경제적 필요와 선택의 균형을 어떻게 그리고 반드시 균형을 이루어야 하는지를 논의하였다. 더 나은 미래를 위해 어떻게 팬데믹 관련 사업에 대해 지속가능한 방식으로 발전시킬 수 있는지에 대해 논의하였다.

- Jay Schnitzer, VP, Chief Technology Officer and Chief Medical Officer Mitre
- Gary Andres, Republican Staff Director, U.S. House of Representatives Ways and Means Committee
- Gary Disbrow, Director and Deputy Assistant, Secretary for Preparedness and Response BARDA, US Health and Human Resources
- Phillip L. Gomez, Chief Executive Officer, SIGA Technologies, Inc
- Lorna Meldrum, Vice President, International Markets & Pandemic, Seqirus, A CSL Company
- Jason Roos, JPEO for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense. Department of Defense

(서론, 3가지 질문)

- 1) 코로나와 같은 글로벌 문제에도 불구하고 공공-민간협력(public private partnership, PPP) 방안을 어떻게 성공적으로 구축 할 수 있을 것인가?
- 2) 각자의 관점에서 성공적인 파트너십을 어떻게 볼 수 있는가?

3) 이러한 상황에 대해 급격히 발생하는 팬데믹과 같은 현상에서도 어떻게 경각심을 갖고 협력네트워크를 지킬 수 있을 것인가?

COVID-19에서 BARDA 등을 활용한 미국 정부의 역할

이번 코로나에서도 성공적인 백신개발을 위해, BARDA는 PPP(Public Private Partnership) 네트워크를 활용하여 관련 기업에 개발 및 임상 등의 자금을 지원한 바 있다. 일례로 mRNA 백신개발 기업 모더나는 미국 정부로부터 총 60억달러(한화 약 6.8조원)를 지원받았는데, 이 과정에서 BARDA는 백신개발 자금을 지원하였고, NIAID(미보건원 산하 알러지전염병연구소)는 모더나의 백신개발 초기 임상 단계부터 공동 참여한 바 있다.

(참조1) 미 국립 바이오의약품개발국(Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA)의 역할

미국의 국립 바이오의약품개발국 BARDA는 화학, 생물학, 방사선 및 핵위험 등과 같은 공중보건으로 비상사태에 대응한 필요 백신, 약품, 치료 및 진단기구의 개발에 관한 통합적 지원기관으로 보건부 산하기관에 해당한다. 그동안 BARDA는 H1N1, Ebola(2014, 15), Zika, Ebola(2018, 20) 그리고 COVID-19 등에 대해 다국적제약사, 바이오기업, 정부 및 연구기관 등을 연계한 '민간-공공의 파트너십(PPP)' 전략을 구축하고 그동안 백신과 치료제 및 진단기술 등 총 59개의 FDA 등의 승인을 이끌어낸 바 있다. 인플루엔자 혹은 규명되지 않은 원인균으로 인해 팬데믹으로 진행될 수 있는 위험인자 등에 대비하는 것은 BARDA의 중요 역할 중 하나이다.

초기의 COVID-19 대응 당시 BARDA의 역할을 살펴보면, 코로나 관련 백신과 치료제 및 진단장비 등의 개발을 위한 각 파트너들의 협력을 위해 중심역할을 하였다. 우선, 미연방 COVID-19 Market Research Portal을 만들었으며, 불과 몇 주 후에 SARS-CoV-2 바이러스 염기서열을 최초로 공개하였고, 4,400여개의 관련 안건을 검토하였으며, 630개의 코로나 모니터링 회의를 파트너 기업들과 공동으로 주최하였다. 작년 2월부터 BARDA는 142개의 파트너십을 연결하여 COVID-19 관련 제품을 81개나 만드는데 기여하였다. 이들 81개 제품에는 3개의 백신, 3개의 치료제, 22개의 진단제품으로서, FDA를 통해 긴급사용 허가를 받게 되었다.

BARDA의 COVID-19 관련 성과 (PPP프로그램과 정부 예산 투여를 활용)

(1) BARDA의 PPP 프로그램 추진 현황

- ① 미연방 COVID-19 Market Research Portal 구축
- ② (몇 주 후) SARS-CoV-2 바이러스 염기서열을 최초로 공개
- ③ 4,400여개의 관련 안건을 검토하였으며,
- ④ 630개의 코로나 모니터링 회의를 파트너 기업들과 공동으로 주최

(2) 최종 성과물

- ① 작년 2월부터 BARDA는 142개의 파트너십을 연결
- ② COVID-19 관련 제품을 81개나 만드는데 기여하였으며,
- ③ 이들 제품가운데 3개의 백신, 3개의 치료제, 22개의 진단제품 등은 FDA 긴급사용 허가까지 받음

(참조2) 공공-민간 파트너십 (Public Private Partnership, PPP)

PPP(P3 또는 PFI라고도 함)는 두 개 이상의 공공과 민간 분야에서 일정기간동안 상호 협력하는 네트워크로서, 정부와 기업 등이 특정 프로젝트를 달성하기 위해 협력하는 방식이다. 공공 부문은 다양한 목표를 달성하기 위해 PPP를 종종 활용한다. 인프라의 설계, 건설, 금융, 운영 및 유지 보수의 전문가 등은 PPP 프로젝트 기간 동안 공공이나 민간 파트너에게 각각의 목표를 달성하기 위한 전략에 대해 특별한 자문을 한다.

프로젝트의 초기 계획 단계에서는 다양한 PPP 프로젝트를 성공적으로 전달 및 운영하여 확보한 엔지니어링과 상업적 지식을 활용하여 타당성, 납품 옵션, 위험 분석 및 비용 가치에 대해 자문한다.

PPP는 공적 투자수익률이 민간 투자자의 수익률보다 낮다는 우려로 자금 조달 수단으로 논란이 있다. PPP는 정부 서비스의 민영화 및 계약과 같은 개념과 밀접한 관련이 있다.

(옹호론자) 위험 분담과 혁신 개발을 강조하는 반면,

(비판론자) 자신들의 높은 비용과 책임 문제를 비판한다.

예를 들어, 비용과 효율에 대한 가치 측면에서 PPP 성과에 대한 증거는 혼합되어 있으며 종종 이용할 수 없다. (출처, Wikipedia 등 참조)

BARDA는 기존의 Zika, Ebola 그리고 인플루엔자 바이러스 관련 플랫폼기술을 이용하여, 4개의 백신과 1개의 치료제 등의 COVID-19 포트폴리오를 개발하였다. 긴급대응기술을 이용한 BARDA의 이러한 의도적인 투자는 팬데믹 사전 대응전략 구축에 따른 결과였다.

BARDA의 성공요인에는 혁신과 최상의 개발 및 제조를 위한 센터, 임상 서비스 네트워크 및 연구 혁신과 벤처, 그리고 혁신적 제품의 초기 개발을 신속하게 지원할 수 있는 BAA(broad agency announcement, 조달품목 지정방식과 유사) 프로그램 등이 포함된다. 그리고, 2020년 2월부터 BARDA는 COVID-19 관련 개발자들의 프로그램이 실행될 수 있도록 미 국방부 산하 JPEO(Joint Program Executive Office)와 협력하였다. 이러한 개발 과정들이 순조롭게 진행되려면, 지속적인 투자 확대가 요구되었다.

미국의 경우, 팬데믹에 대비한 대응 프로그램의 중심에는 항상 BARDA가 있으며, 그 주변에 JPEO와 같은 조인트 프로그램과 더불어 CSL, SIGA Technologies 등의 민간 전문기업 등이 정부의 지원을 받아서 다양한 원인에 따른 팬데믹 대응 PPP 프로그램을 통해 공동으로 지원하고 있다.

이러한 팬데믹 대응 PPP프로그램이 제대로 운영되려면, 정부의 예산지원과 감시 등이 필요하다. 미국 의회 내에서 가장 오래된 위원회인 U.S. House of Representatives Ways and Means Committee에서는 Medicare program과 관련 세금정책 등에 대한 사법권을 가지고 있다. House Energy and Commerce Committee에서는 정부 투자를 위한 관련 권한을 가지고 있는데, COVID-19과 같은 팬데믹이 발생되면, BARDA 뿐 아니라 CDC, NIH 등 감염성질환과 팬데믹 등에 대응하고자 소위 "FDA 사용자료"(UFAs, the user fees for FDA)에 관련된 '긴급 법률'(pop-up legislation) 작업을 여러 번 추진해왔다.

미국은 그동안 21세기 치료법(21st Century Cures bill Act)을 통해, NIH와 FDA에 지속적으로 투자규모를 증가시켜 왔으나, 정부의 투자는 그럼에도 불구하고 항상 부족하다. 따라서 이러한 팬데믹이 발생되면, 부족한 예산에 더하여 민간 투자를 활성화할 수 있는 민간투자인센티브(private investment incentives)와 같은 촉진 방안이 필요하다. 제약관련 투자는 임상 등에서 실패할 가능성 등으로 매우 위험요인이 크기 때문에, R&D세금 공제를 두배로 하는 인센티브 방안 등도 고려할 필요가 있다. 그 외의 위험요인으로는 긴급 개발된 치료제에 대

한 (마진을 고려한) 가격 정책 반영시 따를 수 있는 요인이 있으며, 특허권 사용에 따른 로열티 부담 등도 포함된다.

기타 고려할 요인 중에는 긴급 임상시험의 경우, 예를 들면 임상3상에서 검토하는 기준이 종류별로 다를 경우 이로 인한 불공평(?) 또는 불합리성의 문제점 등을 예상할 수 있다.

(참조3) 21세기 치료법(21st Century Cures bill Act)

'오바마케어' 이래 가장 중요한 의료법으로 평가되고 있는 '21세기 치료법'은 식품의약국(FDA)의 신약 및 의료장비 승인절차를 대폭 간소화 하는 것은 물론 암과 알츠하이머 등 첨단 생물의학 분야 연구에 대한 국가 지원을 강화하는 것을 골자로 하고 있다.

2016년 12월 114차 미국 의회에서 제정된 미국 법률로, 2016년 12월 13일에 법안으로 통과되었다. 미 의회는 63억 달러의 기금을 승인했으며, 대부분은 국립보건원에 기부되었다. 이 법은 특히 대형 제약회사들의 지지를 받았지만, 특히 일부 소비자 단체들의 반발을 샀다.

(찬성론자) 그것이 의약품과 장치의 승인 과정을 간소화하고 치료제를 더 빨리 시장에 내놓을 것이라고 말했다.

(반대론자) 약물과 장치들이 무작위화되고 통제된 재판을 무시하고 더 위험하거나 효과적이지 않은 치료법들을 시장에 내놓도록 허용할 것이라고 말했다.

(출처 : 한경 경제용어사전, Wikipedia 등)

이번 COVID-19 팬데믹 대응에서 성공하게 된 여러 가지 요인 중에서도 WARP speed 작전도 있었다고 본다. 이 과정에서 결국 미국정부는 과감히 위험을 감수하는 정책을 수행했기에 이러한 결실을 맺게 된 것이다. 특히 중요한 성공요인은 정부의 과감한 투자였다고 많은 전문가들은 공감하였다. 그 외에 정부와 전문가 및 민간이 정보를 투명하게 공개하고 공유하는 과정에서의 정직한 소통과정에 있다고 하였다.

앞으로 또 다른 팬데믹은 계속해서 출현할 것이고, 우리는 이러한 성공요인을 잘 분석 정리하여 새로운 팬데믹에 대응할 수 있도록 대비하는 노력을 기울여야 할 것이다.

**Science saved the day.
Science, Governments and Industry working together.**

3.4. 임상시험 설계의 미래: 코로나로 부터의 교훈

(The Future of Clinical Trials Design : Lessons from COVID-19)

우리가 임상 시험을 수행하는 방법은 새로운 기술과 도구의 결과로 진화하고 있으며, COVID-19전염병은 분권화된 시험, 혁신적인 방법론 및 디지털 기술의 사용을 증가시킴으로써 임상 시험의 현대화를 주도했다. 안전, 효과 및 데이터 무결성의 높은 표준을 유지하면서 이러한 새로운 방법 중 일부를 가장 잘 사용하는 방법에 대한 규제기관과 의약품 개발자의 의견은 다음과 같다.

COVID-19 충격 속에서 백신 등의 개발을 위한 긴급 임상시험을 가속화하기 위해서는 연구자들 간의 정보교류를 최단시간에 가능하도록 인프라를 제공하는 것이 매우 중요하다. 이에 따라 TransCelerate platform과 같은 비영리 기관이 만든 일종의 플랫폼을 활용하여 정보교류를 원활히 함에 따라 성공적인 임상결과를 도출하는 데에 기여한 바 있다. 백신과 치료제 등의 임상시험 과정은 기존의 프로그램과 다르지 않지만 FDA 등 규제기관과의 소통을 통해 협력한 것은 중요한 성과의 하나였으며, 수많은 연구자들은 일주일을 24시간, 7일 내내 최선을 다해 정보공유를 위해 협력한 것은 특별한 경험이었다.

하지만 FDA와 같은 규제기관의 입장에서 보면, 시급을 다투는 가운데에서도 효과와 안전성에 대한 잦은 적용하면서 임상시험을 평가하는 것은 양보할 수 없는 기준이라고 할 수 있다. FDA는 COVID-19이라는 비상 공중보건 시국임을 고려하여, 열린 잦대를 가지고 평가하고자 하였다. 예를 들면 기존의 프로토콜에 따른 임상시험에서 새로운 방법 등이 적용될 수 있도록 수정을 용인한다 등 수많은 시험 과정들이 결과를 도출 할 수 있는지 소통하였으나 FDA 입장에서는 긴장이 수반될 수 밖에 없었다.

기술적인 관점에서 긴급 임상시험 정보를 공유하는 과정은 분권화된 임상시험(decentralized clinical trials)의 정보를 교류하는 것으로서 웨어러블 진단장비의 활용 등 메디컬디바이스와 디지털헬스 장비 등의 적용이 앞으로 더욱 활성화될 것으로 보여진다. 이렇게 되면, 미래에는 결국 임상시험과정에서 질환에 따라서는 정보의 수집이 원격조정과 인공지능 등 디지털헬스와 연계됨에 따라 신속한 임상시험이 가능하게 될 것으로도 기대된다.

하지만, 이러한 임상시험과 결과의 평가과정은 수많은 투자를 받은 임상시험 수행 기업과 이들을 상대해야하는 규제기관(FDA)의 입장이 첨예하게 다르다. 결국은 과학적 근거에 기반한 그리고 궁극적으로는 환자의 안전을 먼저 고려해야 하는 관점에서 그리고 효과가 없는 물질이 시장에 출시되어서는 결코 안된다는 기본적인 원칙에 따라, 규제기관은 늘 긴장할 수 밖에 없는 한계가 존재하였다.

코로나 이후, 분권화된 기술 등을 활용한 새로운 혁신 기술이 임상시험과정에도 반영될 것으로 보여진다. 하지만, 여전히 안전성을 위협할 수 있는 요인을 빠르고 정확하게 찾아내는 것이 규제기관의 입장에서는 최대 현안이라고 할 수 있다.

3.5. COVID-19 경험은 생물 의약품 제조 시스템을 어떻게 변화시킬 것인가? (Manufacturing Readiness – How COVID-19 will change Biomanufacturing)

COVID-19로 인한 팬데믹은 생명공학기술에 따른 의약품 개발과 제조에 많은 관심을 유발하였다.
프로세스부터 설비 설계까지, 공급망에 대한 예측하지 못한 요구를 감안해야 했다.
생물 제조의 미래를 건설하면서 지난 1년 반 동안 우리가 배울 수 있는 교훈은 무엇인가?
그리고 COVID가 헤드라인에서 사라진 후 생물 제조는 어떻게 변화할 것인가?

COVID-19는 팬데믹으로 확산되었으나, 앞으로 풍토병(endemic)으로 정착될 수도 있다고 전문가들은 우려하고 있다. 지난해에 팬데믹이 한창인 가운데서도 생명공학기술과 바이오의약 제조기술은 코로나 백신을 개발하고 제조를 성공적으로 이끌어 내었고, 전세계에 백신 접종을 통한 집단면역으로 그 가치를 인정받게 되었다. 그렇지만, 전세계적으로 보면 불과 10%의 인구만이 백신 접종을 받은 상태에 있으며, 아직도 가야할 길이 먼 상태이다.

이번 팬데믹과 같은 상황에서, 백신의 개발과 더불어 백신의 대량 생산을 통한 보급도 매우 중요하다는 경험을 교훈으로 얻었다. 불행히도, COVID-19가 정작 발생되자 생물 의약품 개발 및 제조 현장에서조차 보건 의료 장비(PPE) 뿐 아니라 필요한 백신 등의 개발과 생산에 필요한 공급망(supply chain)은 초기에 원활히 작동되지 못한다는 문제점을 파악하게 되었다.

지난해 팬데믹이 시작되자, 제1파동으로 전세계에서 개인보호장구(PPE)의 부족 사태는 제2파동으로 생물 관련 시약과 장비 등의 부족 현상과 더불어 일회용 장비와 영하 80도의 냉동고 부족 등으로 확산된 바 있다. 그리고 제3파동으로 COVID-19와 관련된 생물 의약품 관련 CMO시장에서 주문이 갑자기 증가하는 등의 이상 현상이 목격되기 시작하였다. 다행히 네 번째 단계에서는 미국의 경우 생물 의약품의 저운송 등의 계획에 어느 정도 대비하여 커다란 차질을 빚지는 않았다. 갑작스런 팬데믹은 생물 의약품 제조 현장에서도 단계적 부족 현상 등이 도미노 현상처럼 나타나는 것을 목격함에 따라, 이러한 경험을 바탕으로 향후에 있을 새로운 팬데믹에 대비하여 관련 공급망의 안정적 확보를 위한 대응 전략 구축이 필요하다.

전세계에서 16개 대형 제약사와 100개 이상의 중소 제약사 등을 회원사로 하는 미국 바이오 의약품 제조 네트워크(Biomedical Manufacturing Network, BMN)는 COVID-19이 진행되자 이러한 고갈(shortage)의 문제점을 공유하고 해결 방안을 찾기 위해 미 국립 바이오 의약품 제조 혁신 연구소(National Institute for Innovation in Manufacturing Biopharmaceuticals, NIIMBL)와 협력하기 시작했다.

(참조)

NIIMBL은 2017년 미국 상무성으로부터 예산 지원을 받아 백신 등 바이오 의약품 생산 기업들에게 혁신 제조 기술 구축 등의 공통의 목표를 달성하기 위한 지원 업무를 시작하였다. 바이오 의약품 제조 관련 기업이 장애로 여기는 문제점을 파악하고, 필요로 하는 전문 인력의 역량 강화를 위한 지원을 통해 궁극적으로는 미국 내수 경제 활성화에 기여하도록 하는 것이 기본 임무이다.

미국에서조차 백신 등 생물약품의 대량생산 시스템에서도 ‘고갈(shortage)’ 문제가 발생한 바 있다. 공급망 확보가 중요한 아젠다로 부상되자 NIIMBL은 관련 기업의 혁신 제조기술 구축을 위해 단기적으로는 해외로부터 우수 인력 조달 및 중장기적으로는 실무 현장에서 전문인력 양성을 통한 생물약품 제조 혁신 구축 파이프라인을 추진하는 등의 역할을 해왔다. 이는 결국 미국 바이오의약품산업의 육성을 통해 공중보건 향상 뿐 아니라 안보(security)에도 기여할 수 있다는 관점에서 추진되어 왔다.

한편, 팬데믹 현상이 일어나면, 중앙집중화된 제조방식보다 분권화된 제조방식(decentralized facility)이 만에 하나 있을 위기 대처에도 매우 중요하다는 점을 강조하였다. 바이오의약품 생산용량 확보를 위해서는 ‘매우 유동적인 생산 전략’(super flexible)이 필요하며, 경제 관점에서 볼 때에도 비록 적시에 그리 큰 유동적인 용량은 아니더라도 분권화된 공급망에서 적절한 생산 용량을 확보하는 것이 중요하다고 할 수 있다. 그 이유는 일반적으로 빅파머(대형 제약사)들이 그러한 이용 가능한 대량생산 설비를 확보하고 있지 않기 때문이다. 따라서 이러한 분권화된 유동적 생산 용량 조절을 위해서는 미국 정부의 역할이 필요하다고 보여지며, 특히 팬데믹과 같은 긴급 상황에서는 일회용 장비와 시약 등의 요구량이 급격히 증가하기 때문에, 이러한 대비가 더욱 절실하다.

이런 측면에서 일종의 분권화된 제조모델(decentralized manufacturing model)로서, 가령 NIIMBL의 역할이나 fast single use(급격한 일회용 사용) 등을 필요로 하는 것은 당연하다고 할 수 있다. 만일 반대로 생각해서 매우 중앙 집중화된 공급망을 통해 매우 견고한 생산시스템을 구축하려면 매우 많은 고정 비용 등이 발생 할 수 있기 때문에 지양해야 할 전략이다. 따라서 팬데믹과 같은 위기상황에서 생물약품 관련 공급망의 안정적 지원은 매우 중요하며, 미국 정부는 공공의 안전을 위해 유동적인 생산 용량을 확보할 수 있도록 지원하는 것이 필요하다고 업계와 관련 기관 등에서도 공감하였다.

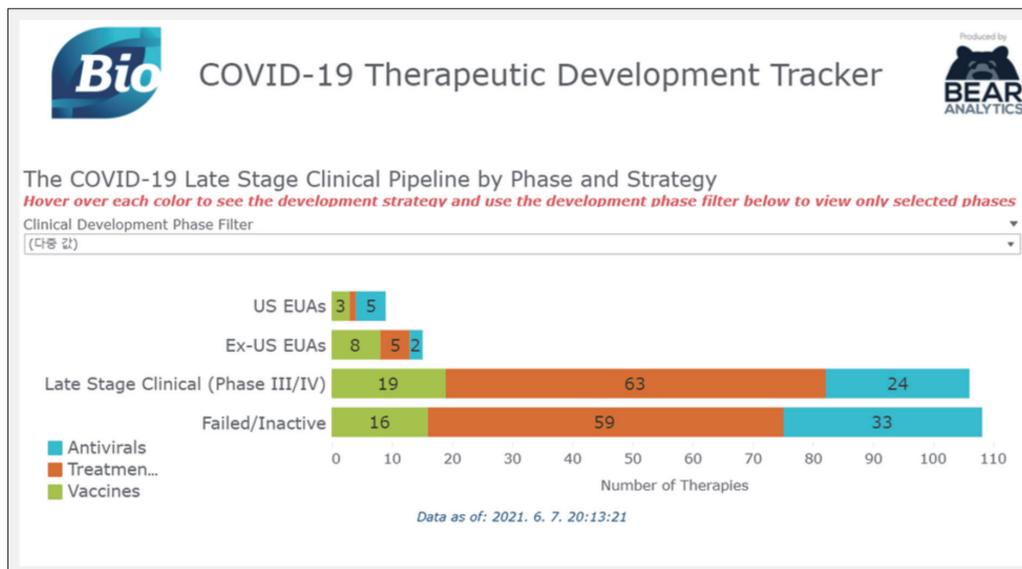
미국의 한 사례를 보면, COVID-19에 대응한 생물약품 관련 공급망 확대를 위해서는 해당 기업들의 자동화 시스템 구축이 중요한 과제라고 BMN 등을 통해 회원사들의 요구가 발생하였다. 따라서 NIIMBL 등은 이러한 문제점을 확인하였는데, 가령 부족한 인력문제 해소를 위해 더욱 혁신적인 생산 자동화 및 로봇 시스템 구축을 독려했으며, 이를 구현하도록 데이터 분석 등의 지원을 하였다. 그렇지만 생산 현장에서는 구체적인 자동화 시스템 구축을 실행할 인력 부족의 어려움이 초래되어, 데이터 분석 가능 전문 인력 지원을 통해 제조설비의 자동화를 구축하도록 지원한 바 있다. 결국 바이오의약 제조를 위한 자동화 구축에서 중요한 것은 기술, 진보, 그리고 자동화 등과 더불어 훈련된 전문 인력 양성 등이 중요한 역할을 한다는 것을 BMN 등을 통해서 재확인하였다.

이번 코로나를 통해 바이오의약제조네트워크(BMN)는 회원사가 50% 이상 증가하였는데, 그 중요한 이유는 팬데믹 과정에서 긴급 제조에 필요한 안정적인 공급망의 중요성을 깨닫게 된 것과 이러한 문제를 기업들이 각자 해결할 수 없으며, 상호 협력을 통해 문제를 풀어나가는 것을 모두가 경험적으로 이해하게 되었기 때문이다. 팬데믹 대처를 위해 혁신 의약품의 긴급 대량 생산을 위해서는 제조 시스템의 혁신이 요구되었으며, 로봇과 자동화 방식에 따른 생산시스템 도입이 매우 필요한 것도 알게 되었다. 특히 미국, 유럽 및 아시아 등에서 지역별로 서로 다른 생산시스템을 구축하면서도, 동일 품질의 백신 등을 생산해야하는 데 전문인력 확충 뿐 아니라 자동화 시스템의 도입도 매우 필요한 것으로 판단되어, 향후 바이오의약품 제조에서도 로봇을 포함한 자동화 시스템 도입 등 4차산업혁명의 적용이 더욱 가속화될 것으로 보여진다.

본 포럼에 출연한 NIIMBL의 책임자는 특히 팬데믹 등이 발생했을 때, 문제점을 찾아서 해결하려는 정부의 역할이 얼마나 중요한지에 대해서 다음과 같이 강조한 바 있다:

the Government needs to understand where the problem is because we're really good at finding solutions, but are we going to solve your problems?

(별첨) www.bio.org/covidpipelinetracker 참조

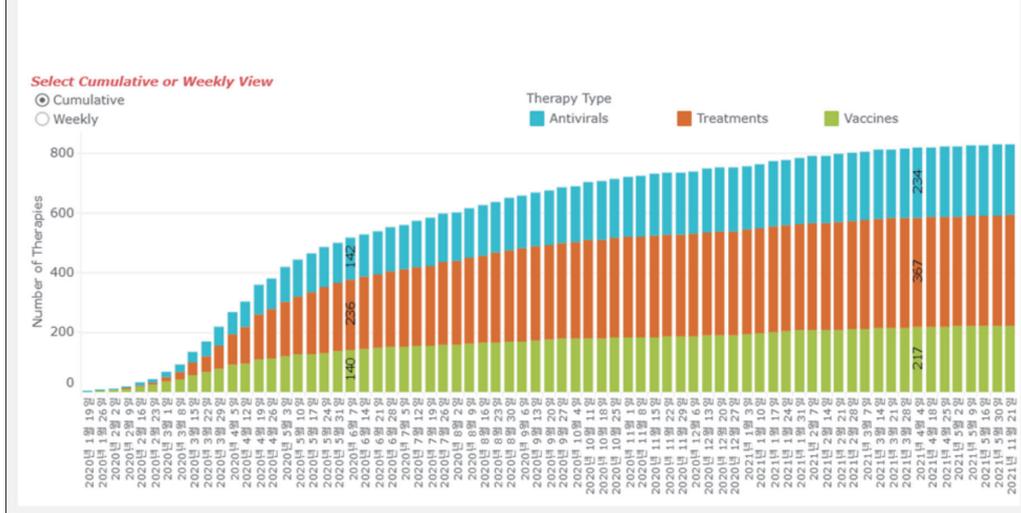


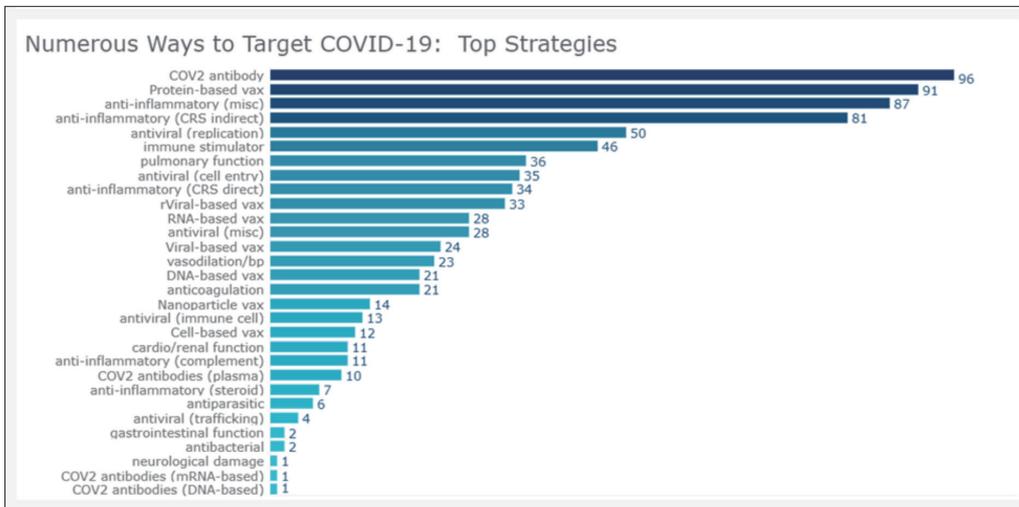
Modality	Program Indication	ID #	Preclinical development	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Commercial	Moderna rights
Prophylactic Vaccines	COVID-19 vaccine	mRNA-1273 mRNA-1273.351/-211 mRNA-1283		mRNA-1283	mRNA-1273.351/-211			Worldwide BARDA funded
	Cytomegalovirus (CMV) vaccine	mRNA-1647						Worldwide
	Human metapneumovirus and parainfluenza virus 3 (hMPV/PIV3) vaccine	mRNA-1653	Phase 1 (Healthy volunteers)	Phase 1b (Seropositives)				Worldwide
	Zika vaccine	mRNA-1893						Worldwide BARDA funded
	Respiratory syncytial virus (RSV) vaccine	mRNA-1345						Worldwide
	Epstein-Barr virus (EBV) vaccine	mRNA-1189						Worldwide
	Flu vaccine	mRNA-1010 mRNA-1020 mRNA-1030						Worldwide
	HIV vaccine	mRNA-1644 mRNA-1574						Worldwide IAVI/BMGF/NIAID and others funded
	Nipah vaccine	mRNA-1215						Worldwide NIH funded
	Influenza H7N9 vaccine	mRNA-1851						Worldwide Advancing subject to funding

2021 BIO DIGITAL DEBRIEFING REPORT

 Systemic Secreted & Cell Surface Therapeutics	Antibody against Chikungunya virus	mRNA-1944		Worldwide <i>DARPA funded</i>
	Relaxin	mRNA-0184		Worldwide
	PD-L1 Autoimmune hepatitis	mRNA-6981		Worldwide
	IL-2 Autoimmune disorders	mRNA-6231		Worldwide
Exploratory modalities				
 Cancer Vaccines	Personalized cancer vaccine (PCV)	mRNA-4157		50-50 global profit sharing with Merck
	KRAS vaccine	mRNA-5671		50-50 global profit sharing with Merck
 Intratumoral Immunology	OX40L Solid tumors/lymphoma Advanced ovarian carcinoma (Ph 2 cohort)	mRNA-2416		Worldwide
	OX40L/IL-23/IL-36γ (Triplet) Solid tumors/lymphoma	mRNA-2752		Worldwide
	IL-12 Solid tumors	MEDI1191		50-50 U.S. profit sharing; AZ to pay royalties on ex-U.S. sales
 Localized Regenerative Therapeutics	VEGF-A Myocardial ischemia	AZD8601		AZ to pay milestones and royalties
 Systemic Intracellular Therapeutics	PCCA/PCCB Propionic acidemia (PA)	mRNA-3927		Worldwide
	MUT Methylmalonic acidemia (MMA)	mRNA-3705		Worldwide
	PAH Phenylketonuria (PKU)	mRNA-3283		Worldwide
	G6Pase Glycogen Storage Disease Type 1a (GSD1a)	mRNA-3745		Worldwide

Development Start Date (for COVID-19) Demonstrates Unprecedented Industry Response
Biopharma companies - particularly small biotech companies - are undertaking a monumental campaign to combat, and hopefully eradicate, COVID-19.





How some of the Covid-19 vaccines compare

Company	Type	Doses	How effective*	Storage	Cost per dose
Oxford Uni-AstraZeneca	Viral vector (genetically modified virus)	x2	62-90%	Regular fridge temperature	£3 (\$4)
Moderna	RNA (part of virus genetic code)	x2	95%	-20C up to 6 months	£25 (\$33)
Pfizer-BioNTech	RNA	x2	95%	-70C	£15 (\$20)
Gamaleya (Sputnik V)	Viral vector	x2	92%	Regular fridge temperature (in dry form)	£7.50 (\$10)

*preliminary phase three results, not yet peer-reviewed

Source: Respective companies, WHO

| Post COVID-19 관련 세션 |

세션명	일시
Breaking Barriers in Biotech: COVID-19 and the Future of Biotech	6.14(월) 9:15~10:00
Big Idea Talk with David Thomas, BIO's Vice President of Industry REsearch: A COVIDPiepline Update	6.14(월) 12:45~55
Pandemic and Profit: Why there must be a business model that works for the future	6.14(월) 14:00~14:45
The Future of Clinical Trials Design: Lessons from COVID-19	6.15(화) 12:00~12:45
Breaking Barriers in Science featuring Dr. Jennifer Doudna, Nobel Laureate and CRISPR Pioneer – Dr. Jennifer Doudna, Nobel Laureate and CRISPR pioneer(UC Berkeley)	6.16(수) 10:00~10:40
Breaking Barriers to Corporate Responsibility	6.17(목) 10:00~10:40
Manufacturing Readiness – How COVID-19 Will Change Biomanufacturing	6.17(목) 14:00~14:45
Return to Care in a post-COVID world	6.17(목) 15:00~15:45
Biotechnology State Economic Development Post-COVID:Where Public-Private Partnerships Succeed	6.17(목) 15:00~15:45

02



진단기술의 발전과 변화



한국과학기술연구원 (KIST)
최낙원 책임연구원

코넬대학교 - 화학공학 박사, 석사 (Cornell University, Ph.D. M.S. in Chemical Engineering)
서울대학교 - 응용화학부 (현 화학생명공학부) 학사

(現) 한국과학기술연구원 (KIST) 책임연구원
(現) 고려대학교 KU-KIST 융합대학원 학연교수

02 진단 기술의 발전과 변화: K-방역 2.0을 향한 시사점

• 최낙원 한국과학기술연구원(KIST) 책임연구원

전 세계가 코로나-19 팬데믹 상황을 겪기 시작하지 약 1년 반이라는 시간이 지난 2021년 6월, 그 동안 우리나라는 자신 있게 K-방역이라고 내세우며 이탈리아 등 여러 나라에서 벤치마킹을 나왔을 때 다양한 노하우를 전수해줄 수 있을 만큼 어떤 나라보다도 진단 및 역학 조사 측면에서 방역 관리를 상당히 잘 해나가고 있다. 그렇다면, 미국과 유럽을 중심으로 한 이른바 선진국 커뮤니티에서는 코로나-19를 포함하여 진단 기술이 어떻게 발전하고 변화해 나가고 있을까? 그 답의 일부를 찾기 위해 미국바이오협회 (Biotechnology Innovation Organization; BIO)가 주최하는 2021 Bio Digital 온라인 전시회 중 'Diagnosing the Future: the Impact of the COVID-19 Pandemic on Diagnostics'와 'Diagnose, Understand, Cure - CENTOGENE' 2개 세션을 참관하였다.

결론부터 말하자면, 2개 세션 내 연사들이 언급한 혁신적인 요소 기술들 중 상당 부분은 우리나라가 이미 도입하여 시행 중이거나 앞으로도 대단히 수월하게 적용할 수 있을 것 같다는 것이다. 물론, 우리나라가 2015년 중동 호흡기 증후군 (MERS)을 호되게 겪고 나서 정부 차원에서 (구)질병관리본부를 중심으로 진단 및 역학 조사 부분을 포함하여 시스템적으로 준비를 해왔던 것이 초기 대응 성공에 큰 도움이 되었을 것으로 예상하지만 추가적으로 우리나라가 다른 나라들에 비해서 정보 통신 (ICT) 면에서 앞선 기술 및 인프라를 전 국토에 구축하고 국민 대부분이 일상 생활에서 잘 활용해오고 있는 점, 우리나라 국민 개개인 특유의 합심 위기 대처 문화 (태도와 능력 포함)까지 더해져 빛을 발하고 있다고 생각한다. 그럼에도 불구하고 2개 세션 참관을 통해 앞으로 또 맞닥뜨릴 지도 모를 새로운 팬데믹 상황에 대비하면서 동시에 K-방역 2.0으로 한층 업그레이드하기 위해 참고하면 좋을 시사점들도 파악할 수 있었기에 2개 세션에서 주요하게 논의되었던 내용을 요약하여 소개하겠다.

'Diagnosing the Future: the Impact of the COVID-19 Pandemic on Diagnostics' 세션에서는 진단 기술을 개발하는 민간 기업 (Roche Federal Health Policy & Reimbursement director로 있는 Paul Sheives, Sherlock Biosciences CEO로 있는 Rahul Dhanda), 공공 연구 및 정책 기관 (NIBIB/NIH에 deputy director로 있는 Jill Heemsker, Biomedical Advanced Research and Development Authority에 chief로 있는 John Lee)이 함께 패널 토의를 진행하였다.

먼저 코로나-19가 얼마나/어떻게 공공 보건 커뮤니티와 헬스케어 업계를 진단/POCT 관점에서 변화시켰는지에 대하여 논의를 시작하였다. 의심의 여지 없이 모든 패널 토의자들이 상당히 폭넓게 영향을 미치고 있다고 동의하였는데, 주목할 점은 공공 보건이나 헬스케어 업계 뿐만 아니라 소비자들까지 파고들어 대중의 이해도가 상당히 높아졌다는 것이다. 코로나-19 팬데믹 상황이 아닌 일반적인 상황에서는 '진단 테스트'에 대한 인식과 새로운 기술이 시장으로 진입하기까지 리소스 (공공 리소스)가 부족하기도 하고, 지원 또한 자주 일어나는 편이 아니었다. 그런데, 코로나-19가 발생되고 난 뒤 유증상자 숫자가 폭발적으로 커져서 진단 테스트를 대규모

로 할 수 있는, 해야만 하는 상황으로 바뀌었을 뿐 아니라 소비자의 입장에서 이 테스트는 왜 하는지, 어떻게 하는지 등 대중들 인식과 이해도도 함께 높아져서 공공과 민간 업계 전체에 다시 영향 (선순환의 의미로)을 주고 있다.

기적적이라고 말할 수 있을 만큼 빠른 시간 내에 진단 규모, 능력, 얼마나 진단이 진행되고 있는지 모니터링하는 것이 가능해졌고, 이때 추적 (역학 조사 등)이 정말 중요하다고 강조하였다. 이 점은 우리나라가 가장 먼저, 그리고 지금까지도 꾸준히 잘 해내고 있다고 생각한다. 그리고 워낙 대중적으로도 큰 관심 사항이다 보니 국민 개인이 (페이스북과 같은 소셜 미디어를 통해) 감염병 진단 전문가가 되고 있는 것을 목격하고 있는 것도 아주 흥미로운 사실이라고 하였는데, 이 역시 우리나라에서도 똑같이 일어나고 있는 일이다.

대중의 지식과 인식이 높아지고 있는 것은 좋지만, 반면에 과학적 데이터를 어떻게 제대로 해석해야 하는지 등을 포함하는, 즉, 옳은 정보 획득에 대해서는 이해도가 다소 떨어지는 것도 사실이라고 지적하였다. 일반 대중이 진단 테스트 결과에 대해서 더 올바르게 이해하는 것이 동반되어야 하는데, 구체적으로 여러 가지 종류의 테스트들에서 나타날 수 있는 위양성, 위음성이 뜻하는 바가 무엇인지 이해하는 것부터가 시작이라고 할 수 있다. 위양성이나 위음성이 나왔다는 것이 진단 테스트 자체가 실패했다는 뜻이 아니라는 점을 강조하였고, 무증상 감염자일 수도 있기 때문에 따라서 다양한 테스트를 연달아 시행하는 것도 중요하다고 하였다. 예를 들어, 항원/항체 검사를 며칠마다 한 번씩 해서 적극적으로 모니터링 한다던지, 혹은 항원/항체 검사를 포함해서 어떤 것이 '좋은' 진단 테스트의 가치인지 계속 논의해가는 것이 앞으로도 필요하다고 패널 토의자가 의견을 피력하였다. 이는 아직까지 항원/항체 검사의 정확도가 PCR 유전자 검사보다 떨어지므로 어느 검사법이 절대적으로 맞다, 틀리다라고 판단하기 보다 상황에 맞춰 더 유용할 수도 있어 적용 검토를 충분히 해볼만 하다는 관점에서 접근하는 것이 필요하다고 본다.

정부 공공 기관인 NIH의 관점에서 봤을 때 가장 큰 변화는 여러가지 다양한 진단 테스트들이 단순히 헬스케어 업계에서만 머무는 것이 아니라 학교 또는 비즈니스와 같은 비헬스케어 업계로까지 스며들었다는 점이다. 즉, 대중이 어떻게 테스트 해야하는지, 얼마나 자주 해야하는지, 무엇을 테스트 해야하는지 등을 이해해야 한다는 것이다. 이런 맥락에서 홈 테스트 등 최종 사용자가 혼자서도 할 수 있는 진단 검사가 활용 가능한지 미국 테네시주에서 시도 중이라고 하였다. 홈 테스트가 일상화 되려면 디지털 헬스케어 플랫폼이 반드시 따라와야 한다. 여기서 디지털이라 함은 진단 테스트를 어떻게 해야하는지 가이드를 해주거나, 올바른 결과 해석까지 해줌으로써 그 다음 권고 사항이 무엇인지까지 알려주는 일련의 시스템까지 포함한다. 미국 정부는 이 부분에 대단히 큰 관심을 갖고 디지털 인프라를 현대화하기 위한 노력을 하고 있는 중이다. 우리나라도 앞으로 이러한 변화가 생활 속에서 늘 함께 자리잡을 수 있도록 정부 (공공 기관)에서 계속 프로그램을 만들어 관리하는 등 지속적으로 지원해야한다고 생각하고, 이를 실행에 옮기기에 우리나라의 ICT 환경은 최적의 선도적 테스트 베드가 될 수 있을 것이다. 모든 패널 토의자들이 별도의 전원이 필요 없고 손에 쥘 수 있는 휴대용 (hand-held) 분자 진단용 기기가 앞으로 game-changer가 될 것으로 전망하였는데, 핵심 가치는 사용자의 의지에 따라 집에서 원하는 때에 언제든지 검사를 함으로써 다른 사람들에 전파하는 확률을 낮춘 상태로 필요하다면 자가격리까지 할 수 있다는 점이다.

패널 토의를 이어나가면서, 2020년 상반기를 되돌아 봤을 때 진짜 어려웠던 한계/문제는 어떤 것이었는지?

기술적이거나 규제/승인 측면에서나 아니면 펀딩과 같은 경제적 리소스 때문이었는지?에 대한 경험과 생각을 나누는 시간을 가졌다. Roche와 같은 대기업 입장에서 봤을 때, 역시 가장 큰 허들이었던 것은 정부 규제/승인 측면이라고 하였다. 일반적으로 미국 의사 협회 (AMA)에서 만드는 의료 행위 (current procedural terminology; CPT) 코드를 받는데 2년 정도 걸리는데, 코로나-19와 같은 팬데믹 상황에서 불과 3-4주 만에 만들어 낼 수 있었고 정부와 민간이 모두 함께 노력한 결과 진단 테스트가 바로 도입될 수 있었다. 한 패널 토의자는 결국 핵심적인 교훈은 바로 항상 맞닥뜨리는 '제한적'이고 '변동적'인 상황 아래에서 어떻게 '실행'하는가라고 하였다. 즉, 경제적 상황, 분배, 규제의 프레임워크 안에서 얼마나 효과적으로 진단 테스트를 실행할 수 있는가의 문제라는 것이다. 2020년 2월부터 3월 16일 전까지만 해도 FDA의 통상적인 규제 (가격 포함) 아래 중소 업체들이 진단 테스트를 도입할 수 없었다. 그러나 3월 16일 FDA가 당시 미국이 처한 한계를 이해하니 여러 옵션들을 열어주겠다고 전향적으로 바뀌자마자 진단 테스트 키트 생산 업체들이 물밀듯이 치고 나가기 시작하였다고 회고했다. 결국, 진단 업계가 오랫동안 알고 있었던, '어떻게 최대한 많은 사람들을 검사받게 하고, 질병에 대한 이해도도 높일 수 있을지'를 규제 기관이 믿고 기회를 열어주는 것이 필요하다고 강조하였다. 이 점은 우리나라에서 식품의약품안전처와 같은 규제/승인 기관이 참고해야 할 아주 좋은 시사점이라고 생각한다. 그래야 비슷한 상황이 다시 찾아왔을 때, 다른 나라들보다 더 선제적으로 잘 적용해나갈 수 있을 것이다.

또한, 코로나-19 팬데믹 상황에서 진단 업계에 투자된 정부 주도 공공 투자 (펀딩) 상황은 어땠는지에 대해서도 토의를 하였다. BARDA와 같은 정부 산하 공공 기관에서 이 부분을 지원하였는데, 팬데믹 초기에는 부족하지 않을 정도로 펀딩이 충분하긴 했지만 역시나 이슈는 계약을 맺어 정부 지원금이 지급되는 데까지 걸리는 시간이었다. 통상적으로는 펀딩을 하기 위해 공고문을 올리고, 펀딩을 받고자 하는 회사에서 약식 계획서를 받은 뒤 평가를 해서 최종 선정을 하는 과정에 다시 50-100쪽이나 되는 계획서를 받다 보니 계약을 맺는 데까지 1년 가까이 걸리게 되므로 1년에 많아야 3-4번 정도 펀딩을 줄 수 있는데, 팬데믹 상황에서는 이렇게까지 하면서 기다릴 수 있는 시간이 절대적으로 너무 부족했던 것이다. 그래서 취한 전략이 바로 \$750,000 보다 작은 규모의 펀딩을 혁신적인 기술에 빠르게 지원했던 것이다. 실제로 1달도 안돼서 계약까지 마치고 진단 산업에서 코로나-19 팬데믹 상황에 대응할 수 있도록 했다. 현재 이 경험을 통상적인 펀딩 과정에 적용시키려고 하는 중이라고 하였다.

미국 국회에서 빠르게 예산을 승인해준 것도 대단히 유효했다고 평가했다. 이렇게 빠르게 예산을 승인해줌으로써 진단 업계 전체가 관여하는 Rapid Acceleration of Diagnostics (RADx; <https://www.nih.gov/research-training/medical-research-initiatives/radx>)가 900명에 이르는 선도적인 프로그램으로 빨리 자리잡을 수 있었다고 한다. 이 RADx initiative를 통해 규제 가이드라인을 제공하는 것 뿐 아니라 임상 검증, 전 임상 검증, 심지어 마케팅 지원까지 커버할 수 있었기에 혁신적인 기술을 갖고 있는 소규모 업체를 많이 찾을 수 있었다고 한다. 이 경험을 바탕으로 NIH는 RADx의 지원 체계를 아예 NIH 안에 고정적인 부서로 만들기 위해 논의 중이고, NIH 신경과학 부서와 파일럿 프로그램 만들어 신경 치료 (neuro-therapeutics) 기술 개발 지원을 하려고 준비 중이라고 하였다.

'Diagnose, Understand, Cure - CENTOGENE' 세션에서는 독일 동북부에 위치한 CETOGENE이라는 회사가 어떻게 코로나-19 진단을 포함하여 기업 성공 사례를 만들어내고 있는지에 대해서 Chief Genomic Officer로 있는 Peter Bauer (M.D.)와의 인터뷰를 통해 소개하였다.

CENTOGENE은 120개 이상 나라 (중동, 북아프리카, 아시아 및 유럽 국가들 포함)에 걸쳐 희귀 유전자 질환을 갖고 있는 600,000명 이상의 환자에 대해서 데이터베이스와 biorepository (바이오 샘플 보관소)를 갖고 있는 것이 독특한 점이다. 이렇게 여러 나라로부터 얻은 임상 샘플로부터 자연적인 유전 변이 뿐 아니라 특정 질환과 관련하여 특정 국가, 인종에서 나타나는 유전 변이까지 분석할 수 있는데, 이렇게 여러 나라들로부터 대량의 임상 샘플을 전달 받고 보관할 수 있는 이유는 바로 '건조된 혈액이 묻은 종이 (필터 카드라고 부름)'를 이용하기 때문으로 장기간 (수년 동안) 안정적으로 유전자를 보관할 수 있다. 이 회사는 유전자 데이터베이스를 바탕으로 약물의 효능을 전세계에 적용할 수 있는 장점이 있고, 물론 필요에 따라서는 특정 국가, 인종에 대해서도 테스트 가능하다. 또한, 단순 유전자 테스트 이상의 서비스를 제공하고 있다. 즉, 시퀀싱을 통해 어떤 유전자가 포함되어 있는지를 확인하는 바탕에 '의학적인 해석'이 더해져서 환자가 필요한 정보를 얻을 수 있는 것이다. 이 부분은 우리나라에 아직 적용된 사례가 거의 없을 것으로 생각되는데, 벤치마킹하여 우리 방식으로 추진해볼 만한 아이템이라고 생각한다.

마지막으로, 커뮤니케이션을 용이하게 할 수 있는 디지털 플랫폼을 갖고 있는 것이 전략적인 장점이라 할 수 있다. 한 예로 2020년 보고한 논문에서 파키스탄 의료진과 파트너십을 맺어 진행하였는데, 유전병으로 진단된 가족들의 60%에 치료 방법을 바꿨더니 즉시 효과가 일부 나타났다고 한다. 이러한 성공 사례는 회사 및 서비스에 대한 신뢰로 이어져 공동 연구 및 협업의 확장으로까지 이어져 궁극적으로는 환자를 돕게 된다고 설명하였다. 특히, 개발 도상국이나 후진국의 경우 의료진의 수준은 낮지 않으나 진단 및 치료를 위한 기술이 부족한 경우가 많은데, 이 회사의 서비스가 그 부족한 점을 채워줄 수 있었다.

진단도 회사에서 상당히 중요한 파트로 자리잡고 있는데 가장 독특한 점은 역시 여러 나라들의 다양한 기관과 파트너십과 같은 협업을 통해 환자 샘플들을 대량으로 손쉽게 얻을 수 있다는 것이고 따라서 전임상 개발로 빠르게 이어질 수 있는 것이 강점이다. 이렇게 긴밀한 협업 체제와 전략적 파트너십을 쌓아가고 있으므로 장기적으로는 회사 내에서 자체적으로 신약 개발 파이프라인도 만들 수 있을 것으로 예상하고 준비 중이라고 하였다.

이 회사가 주력으로 추진 중인 프로그램이 아님에도 불구하고 상당히 놀라운 것은 2020년에 코로나-19 진단 검사 프로그램으로 독일 및 여러 유럽 국가들에서 엄청난 인지도를 쌓으며 발전해가고 있다는 점이다. 사실 검사법 자체는 상대적으로 간단한 PCR을 이용하는데, 회사가 개발해놓은 커뮤니케이션을 위한 디지털 플랫폼과 결합함과 동시에 코로나-19 전파가 사람들의 이동에서 비롯된다는 것에 착안하여 많은 유동 인구가 있을 수 밖에 없는 공항에 검사 센터를 마련한 것이 성공 포인트이다. 즉, 검역의 첫 관문인 공항에서 검사를 바로 실시하고 결과를 전자적으로 공유하는 시스템을 구축한 것이 핵심 컨셉이다. 사실, 우리나라의 방역/검역 첫 관문인 공항에서 이미 거의 같거나 더 우수한 수준에서 프로토콜이 시행 중이다. 입국자들을 분류하고, 모바일 앱 설치를 통해 보건 당국과 쌍방으로 실시간 능동 감시까지 할 수 있도록 하고, 검사 후 생활 치료 센터나 입국자의 집까지 동선을 철저히 분리하여 혹시 생길 수 있는 감염원의 유입 및 전파를 최대한 막고 있는 것은 이 회사의 성공 사례를 뛰어넘는 시스템이 아닌가 새삼 느낄 수 있었다.

회사의 주력 프로그램이 아니기 때문에 당연히 수요가 없으면 점차적으로 줄어나가겠지만, 코로나-19의 경우만 보더라도 단시간 내 없어지지 않을 것으로 혹은 토착화 되어 감기, 독감과 같은 계절성 질환으로 남을 가능성도 상당히 크기 때문에 감시 차원에서라도 수요가 빨리 없어지지는 않을 것 같다고 여운을 남기며 세션을 마쳤다.

최근 필자는 잔여 백신 접종에 성공하였는데, 블록체인 기반 접종 증명서 발급이 접종 직후 이루어지는 것에 놀랐다. 의료계 비전문가의 입장에서 단순히 접종 증명서 뿐 아니라 잠재적 감염 또는 무증상 감염자 분들이 병원에 내원하지 않고도 암호화된 블록체인 기술을 바탕으로 환자 개인 정보 카드를 의사와 주고 받으며 원격 진료를 받아 나와 내 이웃에게 모두 안전한 방식으로 새로운 팬데믹 상황에 대처할 수 있는 K-방역 2.0으로 진화를 상상해보며 디브리핑 보고서를 마친다.

| 진단기술의 발전과 변화 관련 세션 |

세션명	일시
Diagnosing the Future: The Impact of the COVID-19 Pandemic on Diagnostics	6.14(월) 12:00~12:45
Diagnose, Understand, Cure – CENTOGENE	6.15(화) 12:55~13:25

03



백신 및 치료제의 개발 트렌드와 현황



이노큐어 테라퓨틱스
배진건 부사장

위스콘신대학교 대학원 약리생화학 박사

- (現)이노큐어 테라퓨틱스 부사장
- (前)한독약품 중앙연구소 상임고문
- (前)중외제약 중앙연구소 총괄전무

03 백신 및 치료제의 개발 트렌드와 현황

• 배진건 이노큐어 테라퓨틱스 부사장

서론

“투명은 신뢰를 놓고 밀착 협력으로 이어져 서로의 목표가 달성된다.”

중국 우한(武漢)에서 2019년 말 처음 시작한 중증급성호흡기증후군(SARS)은 사스-코로나 바이러스가 인간의 호흡기를 침범하면서 발생하는 질환이다. 우한중심병원의 의사 리원량(李文亮·34)씨가 코로나19 확산과 싸우며 환자를 치료하다가 감염되어 불행히도 죽음에 이른 뉴스를 접한 2020년 2월부터야 코로나19에 관심을 갖게 되었다. 하버드대 전염병 전문가 마크 립시치 교수가 2020년 2월 24일 전체 인류 중 최대 40~70%가 코로나19에 감염될 것이라는 전망을 내놨다. 최소한 30억명 상상하기 어려운 숫자이다. 중한일 3국뿐만 아니라 이란, 이탈리아에 이어 미국도 심각하게 전염이 시작돼 글로벌 팬데믹이 진행되고 나서야 드디어 WHO도 공식적으로 3월 11일(현지시간) 코로나19에 대해 팬데믹(pandemic)을 선언했다. 2021년 6월 말 현재 그래도 백신 덕분에 끝이 보이는 것 같지만 팬데믹은 계속 진행된다.

호흡기 질환은 언제 어떻게 새로운 바이러스가 시작되고 확산됐는지의 추적이 매우 중요하다. 이것이 바로 단순한 과학(science)이다. 그러나 중국 당국은 최소한 발생을 인지한 뒤 한달 이상 쉬쉬하였다. 그 암묵의 시간에는 시작한 1월 24일 금요일부터 30일 목요일까지의 춘절도 끼었다. 바이러스의 확산 도구인 역(億)대규모의 사람들이 이동하며 모으며 서로 전파하기 알맞은 묘한 타이밍이다. 코로나19의 시작과 초기 대응이 투명하지 않고 신뢰가 상대적으로 떨어지는 중국에서 시작한 것도 인간의 시간과 습성까지도 바이러스가 포착한 것일까?

요약 및 의견

미국바이오헬스가 주최하는 바이오 USA 온라인 전시회 ‘2021 BIO DIGITAL’이 6월 10 ~ 18일까지 개최되었다. 디브리핑 보고서를 위하여 필자가 맡은 주제인 ‘백신 및 치료제의 개발 트렌드와 현황’을 인터넷에서 청취하기 시작하였다. 첫 청취가 ‘Breaking Barriers in Vaccine Development’라는 제목의 화이자 CEO와의 인터뷰이다. 세계 일등 제약회사인 화이자 CEO Dr. Bourla는 DVM, Ph. D 학위를 가진 과학자 출신이었다.

코로나19를 방어하는 인간의 최고 빠른 무기인 ‘mRNA 백신’ 개발의 파트너인 비온텍(BioNTech)과는 2018년 ‘mRNA Flu Vaccine’ 공동연구로 시작하였다. mRNA 코로나 백신 ‘commercial package’는 2021년 1월 예야 양자가 사인하였다. 그 바탕은 투명, 신뢰를 바탕으로 밀착 협력으로 이어졌다. 그러기에 시간이 오래 걸리는 자세한 ‘상업적인 양해서’는 나중에 이루어져도 문제가 될 것이 없다. 밀착 협력인 파트너십은 ‘public sector’와도 매우 중요하다. 예를 들어 규제 당국인 FDA와도 서로 밤낮이 없었다. 새벽 3시에 회사에서 이메일

을 보내면 FDA에서 아침 7시에 답이 돌아왔다. 왜냐하면 ‘코로나19 팬데믹’이라는 막중한 책임(monumental obligation)이 서로에게 있었기 때문이다.

최단기간 11개월만에 백신이 개발된 이유는 무엇일까? 투명과 신뢰는 과학 데이터부터 시작되었다. 중국에서 코로나19 환자에게 먼저 수집하여 해독한 코로나19 유전체 서열이 2020년 1월 5일 미국 국립생물공학정보센터(NCBI)의 데이터베이스인 젠뱅크(GenBank)에 등록됐고, 일주일 뒤에 전 세계적으로 공유됐다. 그 이후 전 세계 과학자들이 자국의 코로나19 환자로부터 얻은 바이러스 유전 정보를 공개해 코로나19 백신 개발에 유용하게 활용됐다.

크고 작은 제약사, 연구소 간의 밀착 협력이 빠르게 개발된 이유이다. 새로운 혁신 기술을 보유한 바이오벤처들이 확립한 플랫폼 및 치료제 기술을 큰 제약사의 백신 개발 경험을 활용해 시행착오를 줄이면서 신속하게 백신을 만들 수 있었다. Dr. Bourla의 대담처럼 화이자와 비온텍은 크고 작은 회사의 협력이다. 모더나와 NIH는 작은 회사와 큰 연구소 그리고 영국 옥스퍼드 대학 백신그룹과 글로벌 제약사 AZ가 파트너로 협력했다. 백신 개발 단계마다 산·학·연 네트워크가 힘을 발휘했다. 초기 독일 '비온텍'이 mRNA 백신연구를 진행한 후 화이자와 중국 Fosun제약이 임상을 주관했다. 개발 단계별로 기업과 연구소, CRO 및 CMO가 파트너로 협업을 해 백신 개발 과정이 속도를 내게 만들었다. ‘코로나19 팬데믹’이라는 막중한 책임이 모두에게 있었기 때문이다.

정부의 역할은 무엇인가? 코로나19 초기인 2020년 3월 2일 백악관에서 펜스 부통령이 주관한 ‘COVID-19 Task Force’ 회의가 열렸다. 미국 국립알레르기·전염병연구소(National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID)의 디렉터인 앤서니 파우치(Anthony Fauci) 박사가 미 보건성(HHS) 장관인 알렉스 아자르(Alex Azar)와 함께 그 회의에서 중요한 역할을 한 것이 ‘public sector’ 전문가의 참여가 중요한 의미를 더한다. 백악관에 초청된 10개의 크고 작은 글로벌 제약바이오 회사 중 무려 7곳이 백신개발 회사라는 점이 주목할 만하다. 그만큼 백신개발의 중요성을 인식하고 빠르게 개발해야 코로나19를 물리칠 수 있다는 미국의 생각이다. 트럼프 대통령은 10명의 바이오파마 대표들의 이야기를 다 들은 뒤 ‘What’s your timing here?’라는 질문을 던졌다. 급박한 코로나 팬데믹 상황에서는 백신이나 치료제 개발에 무엇보다 스피드가 가장 중요한 요소인 것을 알려주는 질문이다.

2020년 3월 16일 코로나19에 대한 ‘mRNA 백신’의 첫 번째 사람 투여가 이뤄졌다. 약 만드는 사람들에게는 ‘First-in-human(FIH)’이 기념비적인 이벤트다. 속도면에서도 코로나 바이러스 염기서열이 발표된 1월 12일 이후 2달만에 이루어진 기록적인 일이다. 어떻게 가능하였나? 투명은 신뢰를 낳고 밀착 협력으로 이어져 서로의 목표가 달성되는 것이다. 미국과 독일정부가 임상시험 연구비를 지원하고 영국·미국·일본 정부는 사전구매 계약을 체결해 리스크 부담을 줄여줬다. 각 나라의 사전구매 계약도 아직 성공이 이루어지지 않았는데도 먼저 동참한 것이다. 우리는 늦었지만 이것이 정부의 역할이다.

아직도 대중들이 가지고 있는 ‘백신에 대한 거리낌(vaccine hesitancy)’를 어떻게 극복할 것인가? ‘Fear is not something rational. 두려움이란 이성적인 것은 아니다.’ 어떻게 두려움을 제거할 수 있는가? 투명성 뿐이다. 투명해야 신뢰가 쌓이기 때문이다. 왜 백신 접종인가? 나를 위해, 또 이웃을 위하여는 백신 접종만이 유일한 해결책임을 알기 때문에 필자는 가능한 날 먼저 맞았다. ‘No one safe until all safe.’ 화이자 글로벌 백신 사업부 사장이 Nanette Cocero는 백신 접종에 편안함을 느낄 수 있도록 교육이 필요하다고 강조한다.

백신 안정성의 문제는 어떤 가? 최소한 5개의 제품에는 안전성이 문제가 없다고 Dr. Randall Hyer는 'The power of Vaccines in Combatting the Pandemic' 세션에서 말한다. 우리 몸의 면역 세포 중에 'T cell arm of immunity'가 중요하다. 그리고 항체가 체내 지속 기간이 중요한데 초기 예상보다 더 오래 지속하는 것 같다. 코로나19는 예상보다 더 'antigenic'하다. 스파이크 단백질은 항원성을 가지고 있다.

서로 다른 백신의 교차 접종은 가능한가? 아제(AZ) 백신 물량 부족에 따라 7월 AZ 2차 접종 예정자 상당수는 화이자 백신을 교차 접종하게 됐다고 한다. 그동안 외국의 교차접종 연구결과에서도 AZ 1차접종자에 대한 화이자 접종이 면역효과가 높고 안전하다는 결과들이 도출되고 있고 대담에 출연한 전문가들도 가능하다고 한다. 예를 들어 정부가 말하는 1차 아제 백신에 이어 2차 화이자 접종으로 코로나19 '스파이크 단백질' 항체 형성이 더 많이 촉진된다면 코로나19 재감염 등 다른 것에 대항하기 좋은 일이다.

글로벌 백신 접종은 어떤 가? 백신 생산 능력이 큰 도전이다. 화이자는 2021년 말까지 '3 billion dose'를 생산하고 2022년에는 '4 billion dose'로 늘릴 계획이다. 지구상 75억 인구의 글로벌 백신 접종을 위한 전략적인 접근이 필요하다. 글로벌 'inequity'가 분명히 존재한다. 부자 나라 외에도 'Middle Income'과 'Low Income' 나라들에게 어떤 가격으로 공급하여야 백신 접종이 가능한가? 글로벌 공중보건 이슈인 소위 'Neglected Disease(소외질환)' 연구에 더 많은 연구와 투자가 필요하다. 인플루엔자, 뎅기열, 지카 바이러스 등 가난한 나라에서 자주 일어나는 글로벌 감염병이기에 돈 많은 부자들의 병에 관심을 쏟는 글로벌 다국적 제약사가 연구를 안 하는 질병이라 'Neglected Disease'이다. 포스트 코로나 시대에는 'Neglected Disease'에 부자 나라가 관심을 가지고 투자하여야 한다.

'COVID-19 Therapeutics' 세션에서 예상대로 코로나19 항체의 중요성에 대하여는 대한민국 시장의 기대와는 달리 아무 언급이 없다. FDA가 리제네론 코로나19 항체를 피하주사 방식으로 투약하는 것을 허가했다는 것이 고작이다. 의료 현장에선 리제네론의 항체치료제가 기대했던 것만큼 사용되지 않았다. 병원이 아닌 피하주사 방식이 높은 가격 문제를 해결할 것인가? 아직도 해결해야 하는 것은 'single low volume'이다. 가난한 나라인 인도에서 토로나19 항체를 사용하였더니 80%가 병원 입원을 예방한 자료는 있다고 한다.

머크의 Arpa Gray의 말을 빌리면 코로나19 치료제는 'Day 1'부터 계속 필요하였다. 그러기에 렘데시비르(remdesivir)와 클로로퀸(chloroquine)을 투여하는 임상도 미국과 중국에서 2020년 초기에 이미 시작됐다. 빠르게 순식간에 임상에 들어간 이유는 무엇인가? 렘데시비르는 길리어드(Gilead)가 에볼라 바이러스 치료제로 개발하던 핵산 작용제(nucleotide analogue) 약물로 바이러스 RNA에 결합해 바이러스의 복제를 막는 기전을 가진다. 실상은 임상연구에서 에볼라 감염 치료효과를 입증하는데 실패했지만 'Drug Reposition' 가능성을 보고 진행한 것이다. 사람들의 기대만 높이는 데 정치인들의 입도 작용하였다. 그러나 치료제 임상은 거의 다 실패하였다.

유일하게 몇 개가 남아 있지만 가장 높은 가능성은 머크(MSD)와 릿지백 바이오테라퓨틱스(Ridgeback Biotherapeutics)의 경구용 코로나19 항바이러스제 '몰누피라비르(molnupiravir, MK-4482(EIDD-2801))' 임상 3상을 진행하고 있다. 머크는 미국 정부와 몰누피라비르(molnupiravir: MK-4482)에 대한 1.2 Billion Dollar에 도달 합의계약을 체결했다고 6월 9일 발표했다. Arpa Gray는 머크는 광범위한 접근성이 확보될 수 있도록 하겠다는 약속을 이행하고자 세계 각국에서 몰누피라비르가 사용될 수 있게끔 하기 위해 적극 노력

하고 있다고 덧붙였다. 경구용 저분자 화합물이기에 이런 저변 확대 가능성이 높은 것이다. 올해 말까지 10 million 도스를 준비하겠다고 한다.

다음 대유행병(next Pandemic)의 출현은 시간문제일 뿐이다. '코로나19'와 같은 팬데믹이 5년 안에 또 올 것이다. 왜 5년인가? 사스(SARS)는 2002년부터, 메르스(MERS)는 2012년, 코로나19는 2019년에 발병했다. 지구적으로 따져보면 10년에서 7년으로 변종 바이러스 출현이 잇따른다. 이 세 가지는 RNA 바이러스인 단일 염기서열이라 돌연변이가 더 빠르다. 한국은 2015년 메르스가 발병한데 이어 2020년 코로나19 첫 환자가 발생했으니 5년까지 좁혀졌다. 지구가 비행기로 점점 더 연결되기 때문에 감염 속도는 더 빠를 수 있다. 코로나19의 감염 전파 위험도를 중국과 세계 각국이 비행기 연결을 계산해 예상한 것이 실제적인 예다.

어떻게 준비할 것인가? 이미 'Virus Surveillance System'은 코로나19 덕분에 많이 보완된 것 같다. 비어 바이오테크놀로지(Vir Biotechnology)의 CEO 조지 스캥고스(George Scangos) 박사는 비어(Vir)가 'pan-corona vaccine'를 준비 중이라고 하였다. 보이는 것을 통해 보이지 않는 것을 보는 것이 비전이다. 조지 스캥고스는 비전의 과학자이다. 비어가 감염병 치료를 목적으로 구성한 4가지 플랫폼은 구체적 이다. 항체, T-세포, 선천면역(Innate Immunity)와 siRNA 플랫폼이다. 무엇보다 주목할 만한 플랫폼은 바이러스 감염에서 회복된 사람들 혈장에 존재하는 중화항체를 식별하는 고유의 기술이다.

암젠의 CEO Robert Bradway 'Post Pandemic World'에 대하여 말한다. 코로나19 팬데믹 상황에 만성 질환을 지닌 환자들이 병원에 방문하는 것조차 연기한 경우가 많기 때문에 팬데믹 후에는 만성 질환의 약과 관리에 더 집중을 하여야 된다고 말한다. 10년 CEO를 계속하고 15년 암젠 근무 경력에서 나온 조언이다. 그는 지난 5월 28일 FDA로부터 폐암 환자를 위한 표적 치료제 루마크라스(Lumakras, 소토라십)의 승인 획득을 감격적으로 이야기 하였다. 루마크라스는 아직까지 KRAS G12C 변이 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자를 위한 최초이자 유일한 표적 치료제이다. 1차 치료 이후 진행된 비소세포폐암 환자는 예후가 나쁘고 이용 가능한 치료 옵션이 제한적이다. 소토라십은 40년에 걸친 긴 연구의 결과로 승인된 최초의 KRAS 표적 치료제다

그는 의약품 공급망의 문제점을 지적했다. 'Market-based pricing'이 필요하다고 역설했다. 환자가 지불하는 약값의 51%가 Innovator와 환자 사이의 'Middle Man'에게 돌아간다는 통계를 알려준다. 그는 'wave the patent right'에 대하여는 강력히 반대하였다. 특히로 인한 권리의 보호가 바이오제약 산업의 근간이기 때문에 'IP'는 너무 소중한다고 강조한다.

지난 1년 6개월간의 팬데믹 상황 아래에서 인간은 무엇을 배웠는가? 우리가 배운 것은 작은 결정부터가 바로 중요한 결정이라는 것이다. 국가는 어떤 결정을 해야 하고 보건당국의 역할이 무엇이며 급속히 변화하는 상황에 따라 개인들이 어떤 결정을 내리고 어떤 행동을 해야 하는가에 대해 깊이 다시 생각해야 한다. 아주 간단한 결정, 마스크를 써야 하는가? 사람들이 많이 모이는 모임이나 식사 장소에 가야 하는가? 집합 금지 명령을 어기고 쫓겨 모이기를 강행하는가? 하는 작은 개인적인 결정이 우리 서로에게 즉 공동체에 영향을 미치는 것이다.

시사점

‘코로나19 팬데믹’은 우리 일상적으로 하던 ‘일’을 다르게 할 수 있는 일을 다르게 할 수 있는 것을 가르쳐 주었다. 직장이라는 장소의 중요성이나 학회 같은 모임의 중요성도 다른 방법이 가능하다는 것을 배우게 되었다. ‘DIGITAL’ 이라는 방법으로 시간과 장소에 구애 받지 않고 언제 어디서나 더 빠르게 일을 가속화 시킬 수 있는 현실을 배우고 경험한 것이다. 제약사로서 연구(Research)와 생산(Manufacturing)을 같이 진행하는 방법도 배웠다.

백신 및 치료제의 개발 트렌드와 현황 관련 세션

세션명	일시
Breaking Barriers in Vaccine Development	6.14(월) 10:00~10:40
Breaking Barriers in Vaccine Development – Dr. Albert Bourla, Chairman and CEO of Pfizer	6.14(월) 10:00~10:40
The power of Vaccines in Combatting the Pandemic	6.14(월) 11:05~11:50
COVID-19 Therapeutics: Modality, Efficacy and Implications for Access	6.14(월) 12:00~12:45
Vaccine Business– Five minutes of fame or five-time Oscar winner?	6.15(화) 11:05~11:50
Breaking Barriers in Vaccine Development – Robert Bradway, CEO of Amgen	6.15(화) 12:55~13:25
Realizing the Promise of Gene Therapy: Current Challenges and Future Opportunities –	6.16(수) 11:05~11:50

04



인공지능과 머신러닝



연세대학교
고정길 교수

존스홉킨스대학교 컴퓨터과학 박사
고려대학교 컴퓨터학 학사

(現)연세대학교 공과대학 글로벌융합공학부 조교수

04 인공지능과 머신러닝

• 고정길 연세대학교 교수

본 세션 (Digital Reconstruction of Healthcare: A Fireside Chat with John D. Halamka, MD, MS, President, Mayo Clinic Platform)은 Mayo Clinic Platform의 총 책임자인 John D. Halamka와 함께 진행하는 대담 형식으로 이뤄진 세션이며, 최근 Mayo Clinic에서 개발되어 활용되는 Mayo Clinical Platform을 중심으로 현재 진행 중인 digital transformation에 대한 토론이 진행되었다. Mayo Clinical Platform은 환자 중심의 digital healthcare 서비스 지원을 위한 다양한 디지털 컴포넌트를 묶어 놓은 플랫폼이며, 구체적으로는, 효과적인 데이터 분석을 위한 종합적인 데이터 관리 및 분석 환경을 제공하는 툴킷이다.

특히, Mayo Clinic Platform의 경우, 다음과 같은 세가지의 주요 initiative를 갖는다.

- **Gather:** 환자 개개인으로부터 수집 가능한 데이터의 균일화 등의 작업을 위한 컴포넌트
- **Indiscovery:** 정형, 비정형 데이터의 효과적인 분석을 위한 데이터 처리 과정, 특히, 환자 데이터의 보안 및 개인정보보호를 위한 컴포넌트
- **Delivery:** 단순 원격 방문에서 벗어나, 신 의료기기를 활용하여 high-acuity 환자를 지원할 수 있는 종합적인 체계를 구축

단순 진료를 지원하는 기존 원격의료 체계에서 벗어나 미국내 COVID-19 팬데믹이 지속되는 14개월 동안 1,000명 이상의 high-acuity 환자들을 성공적으로 치료하고 discharge 시킨 경험을 갖고 있다고 보고했다.

특히 데이터 보안을 위해 직접 데이터 접근을 통한 분석에서 벗어나, 외부 interface를 통해 병원내부에 데이터가 유지되면서 분석이 가능한 환경을 구축하였다. 이와 같은 접근은 개인정보 보호의 측면에서 매우 효과적이며, 국내의 몇 기관들 역시 유사한 간접 분석 방법으로 의료 데이터를 분석할 수 있도록 구축한 사례가 존재한다.

이와 같은 혁신이 어떤 이유로 가능한지에 대한 논의 역시 이뤄졌는데, 크게 기술적인 한계, 문화적인 한계, 제도적인 한계 중, 기술적으로는 효과적인 원격 진료/치료가 기존에도 충분히 도입 가능했던 반면, 문화적인 요소와 제도적인 요소에 대한 한계가 문제였음을 지적했다. COVID-19 팬데믹 기간동안 제도적인 제약이 많이 완화되었으며, 수요자 역시 lock down 상황에서 효과적인 의료 서비스를 받기 위해 원격의료에 대한 거부감이 낮아졌음을 지적했다. 이와 같은 변화와 시도는 원격 의료 지원을 위한 핵심적인 시도로 보이며, 의사, 환자, 중간 stakeholder 모두 만족할 수 있는 시스템으로 팬데믹 상황 이후에도 지속될 수 있는 시스템을 구축한 것으로 판단된다.

본 세션 (How Biomedical Data Collaboration Can Advance the Treatment of Disease)은 Microsoft, Broad Institute, Verily Life Sciences 등의 합작으로 제작된 Terra 데이터 분석 플랫폼을 소개하며 관련된 경험을 바탕으로 의료 데이터 분석이 진료 및 질병의 검출에 어떻게 활용 될 수 있는지를 논의하는 세션이었다. Terra는 biomedical 데이터 분석을 위해 제작된 오픈소스 플랫폼으로, 다양한 기기에서 수집/입력되는 biomedical data같은 호환성을 보장하고, 클라이드 플랫폼 기반 대규모 데이터 처리를 위한 환경을 제공한다. 특히, Microsoft의 클라우드 플랫폼인 Azure의 보안, 데이터 관리 등의 기능을 활용하여 데이터 분석 환경 제공하며, 이미 Cancer genomics, single cell transcriptomics, medical and population genetics 등의 분야에서 활용될 수 있다. 또한, 데이터의 효과적인 공유 및 알고리즘의 공유를 통해 biomedical data를 위한 open collaborative ecosystem을 제공하여 다양한 형태의 산학연 협력이 가능한 환경을 구축하였다.

다음은 각 패널리스트들이 Terra를 이용한 경험을 공유한 내용이다.

예시1: All of Us Research Program

NIH에서 추진 중인 프로젝트로 미국인 수백만명 대상의 환경, 사회적, 의료, 생물학적 데이터를 수집하여 연구 목적으로 공유하는 프로젝트이다. 해당 All of Us Research Program에서 수집된 데이터를 바탕으로 Terra의 설계 과정에서 클라우드 플랫폼 기반 데이터 분석 환경을 위한 요구 사항을 도출하였으며, 기존의 데이터 다운로드 후 분석하는 환경에서 효과적으로 벗어나, 공유 플랫폼을 제작하는데 활용하였다. 결과적으로 Terra의 설계/공개를 통해 데이터 분석을 위한 공유 인프라를 확보하여 많은 연구자 및 중소기업에서 쉽게 데이터 분석을 위한 환경을 확보할 수 있도록 했다고 판단할 수 있다. 앞서 기술된 Mayo Clinic Platform과 마찬가지로, 데이터의 직접적인 공유 없이 Terra platform을 데이터가 있는 곳으로 연결 시켜 분석 작업을 가능하게 한 점이 향후 상용화 및 보편화에 큰 힘이 될 것으로 보인다.

예시2: Parkinson's Disease Project

미국의 다양한 제약회사들과 non-profit organization의 협력으로 파킨슨스 병과 관련된 데이터를 이기종 기기를 활용한 환경에서 수집하여 통합하는 연구 프로젝트를 Terra 기반으로 수행한 경험을 공유했다. 특히, Terra 플랫폼을 기반으로 이기종의 기기로부터 수집된 데이터를 하나로 통합하고, 여러 기관이 동시에 공동 분석을 할 수 있는 환경을 확보하여 연구를 진행하였다.

결과적으로 Terra와 같은 플랫폼이 성공하기 위해서는 데이터 분석 시, 데이터의 안전함을 보장하기 위한 보안 / 정보보호 기능의 활용이 필수적으로 판단된다. 결국 데이터의 소유자로 하여금 본인의 데이터의 공유 범위를 설정하고, 관련 규제를 준수하는 수준의 대책이 플랫폼 내에 요구된다. Terra의 경우 미국정부차원의 인증인 FedRAMP를 갖고 있다. 해외 규제의 기준이 다양하게 존재하는 만큼 해외 기관의 활용도를 높이기 위해 다양한 법률적 제약을 반영할 수 있는 데이터 관리 정책이 필요할 것으로 보인다

해당 세션 (Commercialization Is Key: Digital Medicine Commercialization Trends and Opportunities)에서는 디지털 헬스케어 기술이 상업화(commercialization) 되는데 어떤 한계점이 존재하고, 어떤 상업화 모델을 이용한 접근이 가장 효과적인지에 대해 다양한 투자자 및 스타트업 관계자들을 패널로 초청하여 논의하였다. 우선 상업화의 과정에서 많은 경우에 헬스케어 데이터의 중요성제차는 많은 사람들이 공감하고 있으나, 충분히 구체적으로 어떻게 가치가 있는 기술인지에 대한 공감대가 형성이 되지 않음을 지적했다. 또한 새로운 헬스케어 기술은 추가적인 비용 또는 다른 형태의 의료 비용을 발생시키는데 이를 지불하는 주체가 불명확한 상황에서는 기술의 실질적인 도입이 어려움을 강조하였다. 특히, 헬스케어 산업 자체의 특성상 개개인에 대한 의료 대응의 개념 보다는 다양한 stakeholder가 존재하는 ecosystem이기 때문에 이를 충분히 고려한 ecosystem 차원의 변혁이 필요한 상황임을 강조했다. 결국은 환자에게 도움이 되고, 의료진에 매력적이고, 정책적으로 의미있고, 보험회사와 같은 지불자에 수지타산이 맞는 기술의 발전이 필요한 상황이라, digital medicine의 보편화가 어려운 실정이라고 이야기 했다.

결국 각 패널들의 경험을 바탕으로 진행된 세션에서는 결국 아래와 같은 요소가 디지털 헬스케어 기술의 상업화를 방해하는 주요 요소로 논의 되었다.

- 많은 디지털 헬스케어 스타트업은 주변 의료진, 투자자 등의 의견을 기반으로 지나치게 긍정적인 신호만 갖고 commercialization을 시도하는 경우가 많다. Proof of Concept(POC)의 경우 selection bias가 존재할 수 있기 때문에 일시적인 POC 기반의 pilot study는 제한적으로 신뢰될 수 밖에 없을 인지를 필요로 있음.
- 많은 스타트업의 경우 너무 사업의 범위를 공격적으로 잡는 경우가 있으나, digital health 시장에서는 이와 같은 접근이 신뢰성이 떨어지고 매우 어려운 commercialization plan이 만들어지게 됨을 인지해야 한다.
- 기술의 개발 만큼이나 빠른 단계에서 commercialization을 바라보는 접근이 필요한데, 너무 늦은 시점에 기술의 상업화에 대한 고려를 한다는 한계점이 있다. 어떤 시장을 목표로 하는지, 어떤 데이터가 가장 효과적인지 등에 대한 고민이 빠른 단계에 이뤄져야한다.

마지막으로 단중기적으로 가장 성공 가능성이 높은 상업화 모델에 대한 논의가 이어졌으며 아래와 같은 세가지의 commercialization model이 현재로서는 가장 안정적이며 설득력있는 접근이라 논의 했다.

- At-risk models: 환자-의사를 연결할 수 있는 중계자적 플랫폼을 구축하는 모델. 환자/의사의 신뢰를 기반으로 의료 workflow에 적용하는 실질적인 시도가 있는 경우 성공적인 모델이 될 수 있음.
- Integrated closed loop system: 환자가 closed loop 형태로 데이터를 전달하는 healthcare system관점의 접근이 꾸준히 feedback을 주고받을 수 있다는 장점으로 성공적일 수 있음
- Freemium model: 환자의 참여를 기반으로 정보를 수집하고 community를 형성 후 data를 기반으로 사업을 하는 모델

논의를 종합적으로 분석하면 지속적인 환자와 의료진이 꾸준히 engage할 수 있도록 유도하는 상업화 모델의 개발과 적용이 필요한 상황으로 보인다. 안타깝게도 국내에도 많은 디지털 헬스케어 스타트업의 경우 명확한 business model이 부족한 상황에서 기술로 high level decision을 보조하는 시스템을 구축하는데 많은 힘을 쏟고 있다. 이에 반해 조금 더 data 분석에 가까운 decision making이 가능한 시스템에 중점을 두고 이를 통해 쌓은 기업의 신뢰를 바탕으로 high-level system까지 build up 하는 모델의 중요성을 강조하고 싶다.

인공지능과 머신러닝 관련 세션

세션명	일시
Digital Reconstruction of Healthcare: A Fireside Chat with John D. Halamka, MD, MS, President, Mayo Clinic Platform	6.14(월) 15:00~15:45
How Biomedical Data Collaboration Can Advance the Treatment of Disease	6.15(화) 14:00~14:45
Commercialization is Key: Digital Medicine Commercialization Trends and Opportunities	6.15(화) 16:00~16:45

05



우리기업의 해외 진출 전략



Global Bio-Connection_SSP
서성애 대표

러트거스 대학 동물학박사
노던아이오와 대학 화학석사, 이화여자대학교 약학사

(前) 존슨앤존슨 자회사 Ortho Pharmaceutical Corp, RWJPRI 연구원
(前) 암젠 (Amgen) 연구원
(前) 삼성바이오에피스 고문
(現) Global Bio-Connection_SSP 대표

05 우리기업의 해외 진출 전략

• 서성애 Global Bio-Connection_SSP 대표

일시 6.15(화) 10:00~10:50 EDT

세션 제목 Breaking Barriers in Foreign Policy: A Conversation with Richard N. Haass, President, Council on Foreign Relations

좌장 Jeremy Levin Ovid Therapeutics Inc. | Chairman & CEO

강연자 Richard Haass Council on Foreign Relations | President

1. Role of Biotech in National and International in the pandemic

3년전에는 바이오 산업을 무기로만 생각하고, 대량 살상 무기로만 인식하고 있었는데 코로나를 맞이해서 우리 인류의 건강을 지키기 위해서 바이오 산업은 아주 중요한 분야라고 생각한다.

또 인류의 질병과 경제와 안전과 정치 문제가 따로 떨어져 있는 것이 아니라 모두 다 연계가 되어 있고 국제적으로 같이 공조하고 인류의 건강 문제가 한나라에만 국한 되어있는 것이 아니라 지구인 전체가 같이 고민하고 해결해야 할 것을 알았다. 이번 사태로 인류의 건강이 경제 와도 직결되어 있음을 보았다. 여태까지 우리가 느끼지 못했지만 공기와 같이 우리가 항상 필요한 것이다.

2. Learn how to react for this kind of problem

이런 문제가 일어났을 때에 정부가 두 당이 서로 협력해서 국민의 안위를 걱정하고 과학적이고 의학적으로 계획을 잘 세우고 좋은 방침을 만들어서 재빠르게 대처를 해서 국민이 위험에 빠지지 않게 잘 이끌고 국민들 또한 방침을 잘 따라야 한다는 것을 배웠다. 미국의 정부가 그동안 바뀌었지만 팬데믹에 대한 대처를 지속적으로 해 나가고 있고 예방주사약도 잘 만들었다.

처음에 아시아나 유럽에서 봉쇄와 마스크와 거리두기를 잘해서 대처를 잘하는 것 같았지만, 결국에는 예방주사가 없이는 불가하다는 것을 알았다. 그래서 바이오 산업은 굉장히 중요하다.

앞으로도 이런 질병은 계속 나올 거다. 여기에 대한 대처를 빠르게 꾸준히 해 나가는데 더욱 이 기술이 필요하다.

3. View of International Machinery

솔직히 WHO의 대처에 대해서는 실망스럽다. 처음에 코로나의 중요성을 발표하지 않아서 세계적으로 병을 더 키웠고 코백스 시스템은 재정이 모자라서 제삼국에 백신을 보낼 수도 없다. 또한 백신에 대한 특허는 각 회사의 비밀인데 그것을 공개 하라고 하는 것은 발명한 과학자에 대해서 정의가 아니다. 아스트라제네카나 안센의 백신은 여태까지 알려진 기술이지만 화이자나 모더나의 mRNA기술은 신 기술로 보호되어야 한다고 생각한다.

그래야 창의성이 보장되고 신기술이 계속 나올 수 있다.

또한 우한의 연구소에서 바이러스가 유출된 것으로 보인다는 설에는 연구에 문제가 있었고 모든 과학연구소는 안전과 보안을 철저히 해야 하겠다.

4. Covid 19 vaccine

mRNA는 신기술로 만든 백신으로 특별한 저장 온도에서 저장해야 하는 문제가 있다. 그래서 아프리카나 제삼 세계에 전기가 없는 곳에는 보내기가 어렵다. 우리는 아마 2022년까지도 코로나와 싸워야 할 것이다. 러시아가 맨처음에 코로나 백신을 만들고는 유럽과 미국의 백신은 좋지 못하다고 인터넷에 올리곤 했다. 그것은 1980 년대에 예방주사를 맞으면 애들이 자폐증에 걸린다는 인터넷 낭설로 많은 아이들이 다 없어진 줄 알았던 홍역 과 볼거리 등으로 사망한 것과 같이 위험한 일이다. 2019년에는 한 개의 백신도 없었지만 올해는 전세계적으로 800개의 백신이 나왔고 또 300개 이상의 백신이 나오려고 한다.

5. 국제문제

중국과 북한은 정말 어려운 상대이다. 옛날 냉전 시대의 소련보다도 더 복잡하고 어렵다. 북한은 핵무기 문제로 어렵고 중국은 정치적으로나 경제적으로 무척 중요한 국가이다. 처음에는 하청업자와 복제로 시작하였지만 이 제는 기술특허 경쟁을 하는 상대가 되었다. 특히 시진핑이 들어오면서 정부의 개입이 더욱 심해졌다. 또한 대만 의 문제도 홍콩의 문제도 어렵게 하고 있다.

시사점

우리는 아마도 2022년이나 2023년까지 코로나와 싸워야 할 것이고 앞으로도 더 많은 질병이 인류를 위협할 것이다. 코로나로 많은 인명 피해가 있었고 세계 경제가 마비되고 학교가 문을 닫고 전세계가 앓고 있다. 우리는 여기에 빨리 대처하려고 더 좋은 백신을 만들고 정부와 산업계가 서로 협력해야 하겠다

코로나를 겪으면서 전세계가 하나이고 모든 분야가 연결되어 있다는 것을 다시 한번 느꼈다. 우리는 대학교에서 한가지 전공만 가르칠 게 아니라 여러 과목을 연계해서 가르쳐야 하겠다고 생각했다. 예를 들면 IT전공도 생명공학을 배우면서 국제 정치학도 같이 알아야 하겠다. 백신이 외교분쟁을 일으키기도 하고 방역효과가 정부의 지지율도 바꾸고 경제도 영망으로 만드는 것을 보았다.

한국은 좋은 시스템을 만들어서 먼저 바이오 산업을 이끌 인재들을 만들어야 하겠다. 한국의 훌륭한 IT를 기반으로 해서 앞으로 다가올 모든 질병에 빠르게 대처할 수 있도록 해야 하겠다. 또한 외교적 역량도 발휘해서 한국의 위상을 높여서 한국민도 돕고 나아가서는 제삼세계의 인류의 건강도 도울 수 있기를 바란다.

일시	6.15(화) 12:45~13:30 EDT
세션 제목	The Next Big Deal: Market Outlook for 2021 and Beyond
좌장	Hemmie Chang Foley Hoag LLP Partner & Co-Chair, Life Sciences Group; Chair, Licensing & Strategic Alliances Practice
강연자	① Kendra Rose Bayer AG Vice President & Head New Business Development ② BEN THORNER Senior Vice President, Business Development and Licensing, Merck Research Laboratories ③ Johan Verbeeck Janssen Vice President, Janssen Business Development, Immunology

- 내용: 이 세션에서는 3개 회사의 Business Development & Licensing 전략에 대해 설명하였다.

Bayer AG, Merck, Johnson & Johnson

1. Bayer : Kendra Rose Bayer AG | Vice President & Head New Business Development

In an increasingly convergent world, there is no innovation without collaboration: 더 가까워진 세상에서 협력이 없이는 혁신은 없다.

- 베이어는 협력 회사와 특허와 베이어의 혁신기술을 서로 사용하게 함으로 과학의 혁신을 도모하고 있다. 우리의 협력사들은 자신들의 역량으로 자유롭게 연구에 몰두하고 결정을 하고 있다. 베이어는 “active incubation” program으로 경험이 풍부한 연구인력이 벤처회사들을 처음부터 끝까지 잘 도와주고 있다.
- The Happiness Research Institute and Leaps by Bayer는 혁신물질에 대해 투자 순서를 정하고 “Wellbeing Adjusted Life Years (WALY)가 더 행복한 세상과 인류를 위해 결정하는데 많은 노력을 하고 있다.
- LEAPS by Bayer: The Bayer Life science center

2015년부터 Leaps by Bayer는 \$1 billion를 벤처 회사에 투자했다.

| 10 LEAPS |

01 /Cure genetic diseases:	06 /Reverse autoimmune diseases:
02 /Provide sustainable organ replacement:	07 /Cure through microbiome health:
03 /Reduce environmental impact of agriculture:	08 /Develop sustainable protein supply:
04 /Prevent and cure cancer:	09 /Eradicate insect-borne infections:
05 /Regenerate lost tissue function: Cell therapy.	10 /Drive transformational digital business models:

● 최근 활동

- Bayer to acquire UK-based biotech KaNDy Therapeutics Ltd
- Bayer acquires Noria and PSMA Therapeutics to expand portfolio in prostate cancer.
- BlueRock Therapeutics, FUJIFILM Cellular Dynamics, and OpSis Therapeutics Enter into a Strategic R&D Alliance to Discover and Develop Cell Therapies for Eye Diseases
- Bayer and Orion expand development program for darolutamide in prostate cancer
- Bayer and Atara Biotherapeutics enter strategic collaboration for next generation, mesothelin-targeted CAR-T cell therapies for solid tumors
- Bayer establishes Cell and Gene Therapy Platform to accelerate pharmaceutical innovation
- Bayer acquires Asklepios BioPharmaceutical to broaden innovation base in cell and gene therapy
- Bayer and Systems Oncology sign exclusive license agreement on innovative breast cancer treatment approach ERSO
- Bayer collaborates with Recursion to strengthen digital drug discovery and advance new therapies for fibrotic diseases
- Bayer and Informed Data Systems Inc. (One Drop) join forces to jointly develop digital health products across therapeutic areas
- Bayer partners with Population Health Research Institute (PHRI) on global clinical research evaluating COVID-19 treatments

| Health portfolio |

- Kojin Therapeutics: Jan 2020
- Ada Health: May 2021
- Edifice Health: April 2021
- Senti Bio: Jan 2021
- Metagenomi: Nov. 2020
- Azitra: Sept 2020
- Recursion: Sept 2020
- FutuRx: July 2020
- Triumvira Immunologics: Apr 2020
- Vesigen Therapeutics: Dec 2019
- eGenesis: Nov 2019
- Immunitas: Nov 2019
- One Drop: Sept 2019
- Arvinas: July 2019
- Pyxis Oncology: July 2019
- Century Therapeutics: July 2019
- Dewpoint: Jan 2019
- Khloris Ciosciences: Dec 2018
- BlueRock Therapeutics, Dec 2016
- Casebia/CRISPR Therapeutics: Feb 2016
- Huma: Nov 2012

시사점

베이어는 Leaps라는 프로그램을 만들어서 처음 시작하는 작은 회사들을 돕고 특히 Gene 과 Cell therapy분야를 넓혀가려고 한다. 현재 35개 정도 회사와 협력하고 있고 각 회사들은 자유롭게 연구하고 결정한다.

- Digital Healthy Bayer라고 IT와 연계된 혁신 회사도 찾고 있다

2. MERCK : BEN THORNER Senior Vice President, Business Development and Licensing, Merck Research Laboratories

- The MRL Ventures Fund (MRLV) team은 전세계적으로 early-stage나 preclinical therapeutics 회사에 투자를 해서 인류를 위한 약을 만들려고 하고 있다.
- The MRL Ventures Fund (MRLV) is the corporate venture arm of Merck & Co, Kenilworth, NJ and located in Cambridge, MA
- Business Development & Licensing professionals in Boston (Cambridge), the Pacific (San Francisco, Shanghai, and Tokyo), Europe (London), and our Corporate Headquarters (Kenilworth, NJ),
- searching the globe for opportunities that have a strong scientific rationale, regardless of therapeutic area or modality.
- The MRLV investors do not ask for any product or technology rights as a condition of investment

분야

Cutting Edge Science Regardless of Therapeutic Area Or Modality	Cardiometabolic Diseases
Oncology and Immuno-Oncology	Immunology
Infectious Diseases and Vaccines	Neuroscience

Portfolio Companies

- Adagio: developing antibodies that can broadly neutralize SARS-CoV-2. SARS-CoV-1 and potentially emergent coronaviruses
- Caraway Therapeutics: novel small molecules that modulate mitophagy and restore cellular imbalance in neurodegenerative diseases
- Carisma Therapeutics: Platform technology confers antigen-specific recognition to macrophages, creating novel cellular therapeutics [CAR-Macrophages] with initial focus in oncology
- Entrada Therapeutics: treating devastating diseases through the intracellular delivery of biologics.
- HotSpot Therapeutics: using computational predictions to identify and modulate novel regulatory allosteric pockets
- Imago BioSciences: Clinical stage company focused on epigenetic therapeutics for oncology and other serious diseases
- LifeMine: developed a genomically-enabled drug discovery engine that leverages fungal biology to identify novel chemical matter that could address previously intractable therapeutic targets.
- Tallac Therapeutics: developing immunomodulating polynucleotides

2021 BIO DIGITAL DEBRIEFING REPORT

- Therini Bio: dedicated to the research and development of novel therapeutics for the treatment of inflammatory diseases due to vascular dysfunction
- XiLio Therapeutics: creating a new class of ultra-potent immunotherapies that are activated selectively within the tumor
- New company in autoimmune
- New company in Cell Therapy for Diabetes.
- New company in Molecular Glues

● Acquired & IPOs (Initial public offering)

- Alector: developing therapies that harness the immune system to treat neurodegenerative disorders and cancer: NASDAQ:ALEC
- Kymera: developing next-generation targeted protein degraders for oncology and inflammation. NASDAQ: KYMR
- Lava Therapeutics: developing proprietary bispecific gamma/delta T-cell engagers for oncology: NASDAQ: LVTX
- Sper Therapeutics: multi-asset, clinical stage company focused on identifying, developing and commercializing novel treatments for multi-drug resistant bacterial infections: NASDAQ: SPRO
- Tidal Therapeutics: developing a gene therapy approach to engineering and reprogramming the immune system in situ: Acquired by Sanofi
- TranslateBio: develops RNA therapeutics using the body's own machinery to produce proteins to treat diseases caused by the dysregulation of gene expression. NASDAQ: TBIO
- Viridian: Reverse Merger: a clinical stage company developing innovative therapeutics focused on microRNAs for various diseases. NASDAQ: VRDN
- Visterra: a clinical stage company focused on applying its novel Hierotope platform to identify unique epitopes and rationally design and engineer precision biologics for serious diseases. Acquired by Otuka

| 현재협력회사 |

Gsk	HITGEN	NGMBio	Teijin	AstraZeneca	Chinook
Cur	DNAtrix	EIGER	Incyte	Lilly	Moderna
Sutro	Taiho Pharm	Cocrystal	Dragonfly	Grail	Incyte
Sutro	Agilent	AtaaBio			

- Merck는 전세계에 있는 Merck지점들에서 early stage 벤처 회사부터 Late stage 회사까지 모든 분야의 치료 영역에 관심이 많이 있다. License, pre-clinical, late stage의 약품 등이다. 코로나로 인해 당분간은 두가지 백신 연구에 협력하고 있다.

- Merck는 협력회사들의 CMC, 분석, 임상과 판매를 해 줄 수 있고 필요하면 BLA 등도 등록해 줄 수 있다.
- 협력회사는 자유롭게 연구를 할 수 있다.
- 더 많은 협력회사를 구하고 있다, 생명공학, Cell and gene therapy, small molecular and nucleic acid 등

3. Johnson & Johnson : JOHAN L. J. VERBEECK, D.V.M.: VICE PRESIDENT BUSINESS DEVELOPMENT IMMUNOLOGY, Johnson & Johnson Innovation, Janssen Business Development

● Driving Collaborative Innovation to Accelerate Breakthroughs

- 안센은 여러 치료부문에 관심을 가지고 mid- and late-stage 제약회사와 협력하기를 바라고 있다.
- 안센은 협력업체와 처음부터 끝까지 문제를 같이 해결하고 성공할 때까지 모든 힘을 합해서 서로 돕고 있다.
- 안센은 많은 돈과, 과학적 경험과 전세계에 퍼져 있는 임상센터와 마케팅 능력을 발휘하여 많은 협력 업체를 성공으로 이끌고 있다.

| 관심분야 |

Cardiovascular & Metabolism	Pulmonary Hypertension.
Immunology	Diagnostics & Enabling Technologies
Infectious Diseases & Vaccines	Global Public Health
Neuroscience	Emerging Markets
Oncology	Divestitures & Out-licensing. Immunology

| 현재 협력업체 |

01. Celsius Therapeutics	05. Novo Nordisk	09. SomaLogic
02. Icahn School of Medicine at Mount Sinai	06. Protagonist Therapeutics	10. Theravance Biopharma
03. Ionis Pharmaceuticals	07. Schering-Plough (Ireland)	11. UC Berkeley and UCSF
04. Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	08. Second Genome	12. Vedanta Biosciences

● GLOBAL PARTNERSHIPS

Government/Public-private partnerships

- Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)
- Walter Reed Army Institute of Research
- National Institutes of Health (NIH)

Industry

- Arrowhead
- Bavarian Nordic
- Gilead
- Locus Biosciences
- Vertex Pharmaceuticals
- ViiV Healthcare

Charities, foundations, advocacy and patient support groups

- Bill & Melinda Gates Foundation
- Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)
- Coalition for the Eradication of Viral Hepatitis in Asia Pacific (CEVHAP)
- International Partnership for Microbicides
- World Hepatitis Alliance
- Henry M. Jackson Foundation for the Advancement of Military Medicine
- Innovative Medicines Initiative (IMI)

Academia

- Fred Hutchinson Cancer Research Center
- London School of Hygiene and Tropical Medicine

2021 BIO Digital 디브리핑 보고서



koreaBio
한국바이오협회

kotra
대한무역투자진흥공사

