

# 2020 BIO Digital USA 행사결과

## 1. 행사 개요

- 행사기간 : 2020년 6월 8일(월) - 2020년 6월 12일(금) (5일간)
- 행사장 : 미국 샌디에이고 컨벤션센터(비대면 행사로 전환)
- 보고자 : 한국산업기술진흥원 기술사업화단 사업화금융팀 백대우 수석연구원
- 목적 : 2020 BIO Digital 내용 분석 및 공유를 통한 K-바이오 글로벌 역량 제고

## 2. 행사 일정

- 주요 행사 내용 :

구분	주요 내용
COVID-19	COVID 이후, 의료체계 변화 고찰 COVID 환자 치료 혁신 기술의 개발, 환자 적용 및 지원 방안 COVID 시대의 국제 무역 COVID 백신과 치료제의 개발 전략과 속도의 필요성 COVID 로 인한 전 지구적 심리에 미치는 영향 분석 및 심리치료 방안 COVID 관련하여 PDUFA 제도를 통한 신약 승인촉진 방안 COVID 이후, 응급치료 등 방안의 개선 필요성 COVID 로 인한 바이오벤처의 경제적 희생방안 COVID 이후, 전세계 의료 관련 R&D의 변화를 근본적으로 요구
디지털 헬스	디지털 헬스 자금 조달 현황 및 조달방안 인공지능과 기계학습(AI/ML)을 활용한 신약개발의 가속화 AI/ML이 생명과학 분야에 활용되는 방법 미래의 새로운 치료제(IMoF) : 스마트 센서, VR, AI 융합을 통한 구현 환자 중심의 분산화된 임상시험의 대비 (Patient Centric 2.0) 디지털 헬스 시대에 대비한 혁신과 규제 고찰
종양학(oncology)	세계최대 종양학회 ASCO 2020의 이슈 분석 이중항제 초점
회귀질환	차세대 회귀질환 치료제 개발에 대한 인센티브의 필요성 파트너십을 통한 회귀질환 진단 및 신약 개발 협력방안 모색 소규모 코호트를 위한 임상시험 설계의 필요성
Value	파트너십 혁신을 통한 환자 사회에 가치 제공 고찰
뇌 건강	새로운 치매 치료 및 진단 방법의 개발을 위한 혁신 고찰
세포·유전자치료	세포·유전자 치료제 출시 경쟁 가속화 세포·유전자 치료제 제조방법에 대한 고찰 차세대 의약으로서의 세포·유전자 치료제와 그 이상
이머징 신약	판데믹에 따른 건강권리 문제 및 치료제 개발 촉진
환자 중심	환자의 목소리(요구)를 통한 의료시스템의 혁신
맞춤형 의약	인간 및 암 게놈 및 면역체계 빅데이터를 융합한 맞춤형 의약의 진보 게놈 검사 및 표적요법을 이용한 맞춤형 의약의 혁신

- 세부 행사 일정 :

일시	주요 일정	비고 (주요 담당자)
06.08(월)		
08:00~09:00	(오픈 행사) <b>'바이오혁의 전성시대가 열리다'</b>	US BIO Chairman Jeremy Levin
09:00~09:55	COVID-19 이후, 의료 시스템이 전세계에 어떻게 전개될 지에 대한 논의	
09:00~09:55	새로운 세포치료제와 유전자치료제의 출시 경쟁 가속화	
10:00~10:30	생명과학 경제시대의 도래	
10:30~11:45	COVID-19 환자 치료를 위한 혁신 기술의 적용	
12:00~12:55	(과감한 혁신) 위험 회피 차원의 알츠하이머 치료법과 진단법 개발을 위한 공공 및 민간 솔루션	
12:00~12:55	COVID-19시대의 국제 무역	
13:00~14:15	(기업 인수 방법) 기업인수에 대한 적절한 시점	
13:00~14:15	최전선에 선 생명과학	
15:30~16:25	파트너십 혁신을 통한 환자와 사회에 가치제공	
15:30~16:25	(차세대 의약) 세포 치료제, 유전자 치료제 및 그 이상	
16:30~17:25	(신약의 개발 이후) 치료제 제조방법에 대한 고찰	
16:30~17:25	차세대 회귀질환 치료제에 대한 인센티브	
16:30~17:25	바이오 분야 여성의 기업가 역량 강화	
06.09(화)		
08:00~09:00	이머징 치료제 관련 기업에 대한 투자, 거래 및 파이프라인	
08:30~09:55	(총회) 글로벌 리더들의 판데믹에 대응한 협력 방안 모색	
09:00~09:55	제품개발 파이프라인에서 NIH의 핵심적 역할	
10:00~10:55	(자본시장 핵심) 자본 유치 전략	
10:00~10:55	(환자의 목소리에 대한 이해) 의료 관점에서의 고찰	
11:00~13:30	백신을 통한 COVID와의 전쟁에서의 승리 (총3부로 구성)	
11:00~11:30	①앤서니 파우치(MD, 국립 알레르기 및 전염병 연구소 소장)과의 대화	
11:30~12:30	②플랫폼 및 파트너십을 활용하여 COVID-19 백신 개발 기록	
12:30~13:30	③구원을 위한 글로벌 솔루션: 스캐일업에서 월드와이드 액세스까지	
13:30~14:45	전 세계 환자들을 위한 유전자 치료의 약속 실현: 진보의 해	
13:30~14:45	건강과 기술의 융합: 상상할 수 없는 개인화 의학	
14:45~15:30	짐 그린우드, 미셸 맥머라-히트, 바이오 주(州)와의 대담	
15:30~16:25	파트너십을 통한 회귀질환 진단 및 신약 개발의 진보	
15:30~16:25	(투자자 코너) 디지털 보건금융 운용전략 - 경기불확실성 시 자금조달	
16:30~17:25	Elis Lilly and Company 회장 Dave Ricks와의 대담	
16:30~17:55	혁신 생태계가 위기 및 그 이상의 시기에 성장을 가능하게 하는 방법	
06.10(수)		
09:00~09:55	회귀병(소규모 집단)을 위한 임상시험 설계 ('N of Few')	
09:00~09:55	(ASCO 2020 핫 이슈) 세계 최대 종양학회의 하이라이트	

일시	주요 일정	비고 (주요 대담자)
10:00~10:55	COVID 시대, 글로벌 환자의 지원 방안에 대한 고찰	
10:00~10:55	COVID-19 백신과 치료법 개발 속도의 필요성	
11:00~12:00	마타이 망엔(&)의 안센 제약회사 대표) 박사와의 대담	
13:00~14:15	John Young (Pfizer, Inc 그룹 CBO, 대표) 와의 대담	
13:00~14:15	COVID-19가 글로벌 심리(psyche)에 미치는 영향	
14:30~15:25	(숨겨진 보물 찾기) AI/ML이 기존 데이터를 활용하여 신약 개발을 가속화하는 방법	
14:30~16:25	(전문가 대담) 혁신을 가로막는 것은 없다	
15:30~16:25	AI와 미신리닝(AI/ML)이 생명과학 분야에서 사용되는 방법	
16:30~17:25	(전문가 대담) Dr. Stephen M. Hahn, FDA 커미셔너와 대담	
16:30~17:25	바이오테크놀로지의 다양성과 포용성 : ERG와 비영리적 관점	
16:30~17:25	(미래 이머징 의학) 스마트 센서, 가상 현실 및 인공 지능의 융합	
06.11(목)		
06:00~07:15	FDA와의 토론 PDUFA* VI 구현 및 PDUFA VII 중점 영역 등의 주제 관련 <small>* PDUFA(Prescription Drug User Fee Act)는 FDA가 제한된 예산으로 신청되는 신약을 심사하기에는 업무량이 많아 승인 속도가 정체되므로 제약사들이 FDA 예산에 추가로 자금을 지원하는 것을 골자로 하는 법안</small>	
09:00~09:55	판데믹의 관점을 통해 바라본 생령 윤리	
09:00~09:55	(다양한 수의 사업과 회수) 상용화 파트너로서의 미 연방 연구소	
10:00~10:55	이중 항체(Bispecific Antibodie)에 대한 관심 집중	
10:00~10:55	환자 중심 2.0(Patient-Centric 2.0) : 분산화 된 임상시험(Decentralized Trials)의 준비	
11:00~12:15	Bioscience Professional Toolkit - 학업 후 직업으로 성공적으로 전환하는 방법	
11:00~12:15	디지털 헬스의 혁신과 규제 준수 병행 고찰	
12:00~13:00	(위기 극복) 형평성, 다양성 및 포용성에 대한 강조	
12:00~13:00	바이오 스피드 네트워크와 여성	
13:30~14:25	판데믹 이후의 세계에서, 치료에 대한 장기적인 약속을 지키는 방법	
15:30~16:25	생명공학 벤처기업을 위한 미 정부의 경제적 회생 방안	
15:30~16:25	화이자 중앙 연구 및 개발 담당 최고 과학 책임자 인 Jeff Settleman 박사와 대담	
16:30~17:25	개인화 된 맞춤형 의약품은 개능 검사 및 표적 요법의 이용을 촉진	
16:30~18:05	Nature Biotechnology and Scientific American WORLDVIEW: COVID-19는 전 세계 의료R&D를 근본적으로 변화시키고 있음	
06.12(금)		
12:00~13:00	(WIB-Southern California Chapter 패널 토론) Southern California가 VC, 특허, 실험실 공간, 직업 및 NIH 자금 조달의 주요 허브가 되는 이유	

### 3. 행사 개요

- 행사 전체 개요

- 1993년부터 매년 개최되던 바이오 분야 대표적인 국제행사인 BIO USA는
- 2020년 전세계로 확산된 신종 코로나바이러스 (COVID-19)로 인해, 현장 개최를 포기하고 처음으로 비대면의 디지털 행사로 전환됨
- 지난해의 경우, 전세계 67개국 1만6천개사가 참여한 최대 행사로, 한국도 37개의 제약바이오 기업이 참가하여 바이오 기술개발 동향을 파악하고 다국적제약사와 투자자 등과 네트워크 등을 추진
- 6월8일부터 12일까지 5일간 온라인으로 교육 세션 및 기업전시 등을 관람토록 제공
- 국내 기업 중 기업설명회를 진행하는 곳은 30개사\*

\* 삼성바이오로직스, 일동제약, 파맵신, 지엔티파마, 천랩, 나이벡, 애플론 등(부록 1 참조)

- 금년 주제는 코로나-19(COVID-19)에 집중되었으며, 다국적제약사 등이 백신 및 치료제의 선도적 개발 내용 등을 소개하고 파트너십 등을 논의
- 그 외에 1대1 파트너링에 다수의 기업이 참가하여, 온라인과 상관없이 활발한 활동을 추진\*

\* 보령제약과 종근당, 대웅제약, 동아제약, 동국제약, 동화약품, 한미약품, 일동제약, JW중외제약, 삼진제약, 유한양행, 광동제약, GC녹십자, LG화학 등 주요 제약사는 물론 에이비엘바이오와 알테오젠, 브릿지바이오테라퓨틱스, 삼성바이오로직스, 셀트리온, 이문운시아, 신라젠, SK바이오팜, 휴온스 등 기업과 식품의약품안전처와 서울시, 코트라, 한국제약바이오협회 등 기관·단체까지 더해 총 139곳이 참여 (엑셀파일 참조)

- (핵심 주제)

- 1) COVID-19는 바이오 기술의 총력투입으로 종료될 것이며, 이 과정에서 새로운 시스템이 다양한 관점에서 바이오에 적용될 것임,
- 2) 기존의 바이오 과제인 중앙 문제 해결과 더불어 디지털신기술 도입에 따른 새로운 차원의 바이오 신기술 등이 도래
- 3) 2020년은 바이오 신기술 상용화의 원년으로서 광범위한 신기술 치료제의 시작점이며 상용화 확대가 더욱 가속화될 것으로 기대 (오픈 행사 참조)
- 4) 환자 치료를 궁극적 목적으로 모든 바이오 연구자원이 창의적 협력으로 솔루션을 도출

- 행사의 주요 유형

- 1대1 파트너링, 온라인 교육, 기술설명회 참여기업, 정보공유 (동영상 제공, 블로

그 운영 등), 기타 행사 등

#### 4. 온라인 교육 세부 내용

##### 4-1. COVID-19 관련

###### 첫날 [9:00~] COVID-19 이후, 의료 시스템이 어떻게 적용될지 논의

- 놀라운 생물 의학기술의 혁신으로 인해 COVID-19는 곧 과거가 될 것임
- 그 과정에서 판데믹으로 인해 바이오기술은 향후 수년 간 전 세계 의료 시스템에 새로이 적용될 것으로 기대됨.
- 각 국가들은 환자들이 최신 생명 공학 기술 혁신을 지속적으로 활용할 수 있도록 대응체계 모색이 필요함.
- 따라서 COVID-19가 의료 시스템에 미치는 영향과 국가가 의료 시스템에 대한 사후 의료 제약 조건에 대해 논의함.

###### 첫날 [10:00~] COVID-19 환자를 치료하기 위한 혁신 기술의 적용

- COVID-19 감염의 결과가 전 세계적으로 감지됨에 따라, 기업들은 재빨리 자체 파이프라인에 있는 많은 제품들을 COV2, COVID-19를 일으키는 바이러스, 그리고 그 바이러스와 관련된 복잡한 일련의 합병증에 적용하고자 연구개발을 추진.
- 예방 및 치료로 제공되는 항체에서 사이토카인 폭풍의 영향을 줄이고 급성 호흡기 질환 증후군(ARDS), 심각한 염증 및 2차 세균 감염을 치료하는데 도움이 되는 치료제를 비롯한 바이러스에 감염된 환자들을 치료하기 위한 광범위한 새로운 접근법들이 시도됨.
- 중요한 치료 방법 개발 관련 정보가 공유될 것이며, 산업, 정부 및 NGO간의 협력이 환자들에게 혜택을 주는 신약의 공급을 가속화하는 데 어떻게 도움이 될 것인지에 대해 논의함

###### 첫날 [12:00~] COVID-19 시대의 국제무역

- COVID-19 판데믹에 대응하고자, 여러 국가들은 의료품 및 관련 자원에 대해 수출 및 무역 규제를 추진한 바 있음.
- 의약품 공급망에 대한 조사가 진행되고 있으며, 일부 국가들은 반환과 보관 정책(repatriation and onshoring policies)을 검토하기도 하며, 이에 따라 생물 의학 개발자와 제조자 및 생명공학 산업에 미치는 영향 등을 고찰
- 생명공학 비즈니스 방식에 있어 중대한 변화를 가져올 수 있는 COVID-19

에서 비롯된 주요 국제 정책을 검토하며, 또한 정부가 현재의 전염병 문제와 장기적인 공중 보건에 대한 대비를 위해 공급망의 무결함성과 회복탄력성을 보장할 수 있는 방법을 논의

###### 둘째날 [10:00~] 자본시장의 핵심 : 바이오기업의 자본조달 전략

- 자본을 조달하는 것은 생명공학 신약 개발의 생명선이라고 할 수 있음.
- 자본 조달에는 여러 가지 방법이 있는데, 각각은 장단점을 가지고 있고, 시장이 흥하고 쇠퇴함에 따라 여러 선택지가 존재함.
- 지난 해 최대 규모의 자금 조달자로부터 이러한 옵션들을 검토하여, 신약개발을 위한 자금조달의 전략과 교훈을 이해하고, 전문가들을 통해 향후 자본 시장을 고찰함.

###### 둘째날 [11:00~] 백신개발을 통한 COVID와의 전쟁에서 승리하는 전략

- 판데믹의 장기적인 해결책은 백신의 사용 가능성에 달려있지만, 그러나 알려지지 않은 병원체의 전 세계적 판데믹 과정에서 백신의 개발은 매우 어렵고 복잡한 문제임.
- 그럼에도 불구하고, 많은 백신 개발자들은 플랫폼 기술을 사용하여 몇 주 만에 유전적 시퀀스 데이터에서 백신 후보를 도출하면서 신속하게 움직이고 있음.
- 현재 개발 중인 백신의 새로운 과학과 임상시험, 제조 스케일업, 글로벌 이행의 도전 방안 등에 대해 논의

(3부로 구성)

###### 1) 앤서니 파우치 (MD, 국립 알레르기 및 전염병 연구소 소장)과의 대화

사회자: 미셸 맥머리-히트 박사, BIO 회장 겸 CEO

###### 2) 첫째 회의 : 플랫폼 및 파트너십을 활용하여 COVID-19 백신 개발 기록

- 수많은 백신이 임상 개발을 진행함에 있어 해결해야 할 중요한 문제들이 존재함.
- 기업과 파트너는 글로벌 임상시험을 어떻게 진행할 것인지?
- 전 세계 수백만 명의 사람들에게 백신을 접종하기 위해 다루어져야 하는 중요한 과학적 문제들은 무엇인지?
- 임상시험으로 가는 복잡한 경로, 진화하는 과학이 그들의 발전에 미치는 영

향에 대해 고찰하고, 협업이 어떻게 생명을 구하는 백신을 세상에 가져올 것인지에 대한 생각을 공유.

사회자: 마크 맥클렐런, MD, 듀크 마폴리스 건강정책센터 소장

패널리스트:

- Gregory Glenn, MD, Novavax 연구 개발 사장
- 마가렛 함부르크, MD, 국립 의학 아카데미 외무장관
- Peter Marks, MD, PhD, 미국 식품의약국 생물학 평가 및 연구 센터장
- Gary Nabel, MD, PhD, Sanofi 최고 과학 책임자
- 폴 스토펬스 MD, 집행위원회 부위원장, Johnson & Johnson 최고과학책임자

### 3) 둘째 회의 : 구현을 위한 글로벌 솔루션: 스케일업에서 월드와이드 액세스까지

- 백신의 성공적인 개발은 COVID-19 전염병에 대한 장기적 대응의 첫 부분에 불과
- 팬데믹에 대해 백신이 활용되기 위해 세계 공중 보건 커뮤니티는 공공·민간 및 NGO 파트너들과 협력하여 수십억 회분의 백신을 전달할 필요가 있음.
- 궁극적인 활용성을 높이기 위해, 많은 기업과 그 파트너들은 백신 개발 초기 단계에도 불구하고 세계적인 제조 및 유통 솔루션을 추구하고 있음.
- 백신에 대한 신속하고 폭넓은 접근을 보장하기 위해 지역사회가 어떻게 협력할 수 있는지에 대해 논의

의장: Amanda Glassman, CGD의 EVP, CGD Europe의 CEO 및 글로벌 개발 센터

패널리스트:

- Stephane Bancel, Moderna
- Seth Berkley, MD, GAVI Alliance 최고 경영자
- 리처드 헤첿, MD, 전염병 대비 혁신 연합(CEPI) 최고 경영자
- 존 마켈스 글로벌 백신 담당 사장, Merck
- Vivien Tu, Washington University의 글로벌 보건 임상 교수

### 둘째날 [14:45~] BIO의 Jim Greenwood 및 Michelle McMurry-Heath 대담

- 미국의 정치상황, 다가오는 미 대선 등이 기업들에게 어떤 영향을 미칠지 고찰

- COVID-19의 상황을 미 정부가 어떻게 받아들이고 대응하는지에 대해 논의

### 둘째날 [16:30~] Dave Rick(Eli Lilly 대표)와의 대담

- Dave Lilly 대표는 20년 이상 릴리 주요 임원을 역임하였으며, 전세계에서 가장 빠르게 성장하는 중국 및 캐나다 대표 등도 역임하여 전세계적으로 바이오 산업 전반에 대한 동향을 잘 이해
- 최근 COVID-19 팬데믹에 따른 현황과 대처방안 등 논의

### 둘째날 [16:30~] 혁신생태계가 위기 시기에도 성장을 가능케 하는 방안

- 벤처기업을 창업할 때 입지 선정은 매우 중요한 요소의 하나임.
- 생명공학 생태계는 물리적 인프라와 전문지식 커뮤니티를 결합함으로써, 운영의 위험을 줄이고 비즈니스 개발 목표 달성을 가속화하도록 지원해야 함.
- 일본의 경우, 다케다 제약의 전문성을 살려 2018년 일본 Shonan 보건혁신 파크가 어떻게 출범했는지, 그리고 현재 전 세계 100여 개 기업이 어떻게 오픈 이노베이션 시스템을 구축하고 활용하고 있는지 고찰.
- 이러한 사례를 통해서 벤처기업이 더 빨리 성장할 수 있도록 에코시스템을 선택할 때, 우선순위를 어떻게 정해야 할지에 대해 공유.

### 세째날 [10:00~] COVID 시대, '환자 지원 방안'\*에 대한 새로운 고찰

- \* Global Patient Advocacy
- 지난 1년 동안 전 세계에서 성공적으로 바이오산업은 환자를 지원할 수 있도록 협업(Global Patient Advocacy)을 강조한 바 있음
- Global Patient Advocacy 커뮤니티는 이러한 성공을 바탕으로 COVID-19 시대에 새로운 차원에서 환자를 지원할 수 있는 방안을 협의할 필요가 있음

### 세째날 [10:00~] COVID-19 백신과 치료제 개발 속도의 필요성

- 미 국방부, 미 보건복지부(HHS) 및 업계 파트너들의 협력으로 안전하고 효과적인 신규 코로나바이러스 백신과 COVID-19 치료제를 개발하기 위한 주력하고 있음.
- 이러한 개발에 관여하는 백신과 치료제 전문가들은 미국 정부와 민간 부문 간의 강력한 협력과 소통이 코로나바이러스와 같은 세계적인 공중보건 위협

에 대해 얼마나 효과적이고 신속하게 대응할 수 있는지를 고찰.

- 또한 백신과 치료제의 향후 방향을 검토하며, 특히 현재의 발병과 관련이 있을 뿐만 아니라 현재 진행 중인 노력 등에서도 교훈을 고찰.

#### **세째날 [11:00~] Mathai Mammen박사(J&J 글로벌 대표)와의 대담**

- 생명공학 R&D에서 가장 시급한 문제점 고찰.

- 1) 팬데믹이 한참인 가운데에서도 R&D를 지속할 수 있는 방안
- 2) 기업이 단기 및 장기적 전략적 목표와 균형을 이루면서 동시에 즉각적인 COVID-19 백신과 치료 노력에 자원을 활용하는 방안
- 3) 포트폴리오의 우선순위와 자금조달에 있어 당면과제
- 4) 빠르게 진화하는 환경 속에서 어떻게 기업이 민첩하고 경쟁력을 유지할 수 있는 방안

#### **세째날 [13:00~] John Young(Pfizer 그룹 대표)와의 대담**

- 생명공학최고 경영자로서 Patient & Health Impact 보상 및 접근 기능과 Pfizer의 Consumer Healthcare 사업뿐만 아니라 모든 전략, 컨설팅, 비즈니스 개발, 비즈니스 평가, 포트폴리오 및 의사결정 분석, 글로벌 사업화 경영 기능 통합 부서를 맡음

- 다음과 같은 6개 사업부를 포함하는 Pfizer Innovative Health의 그룹 회장을 맡기도 함. 내과, 염증&면역학, 종양학, 희귀질환, 백신, 소비자 건강 관리 등 각 사업부서는 미충족 질환으로 인해 영향을 받는 환자에게 의미 있는 변화를 주기 위해 혁신적인 의약품과 백신을 개발하는 데 주력. 또한 중남미, 아시아, 아프리카, 중동 개발 도상국 전역의 사람들에게 화이저의 혁신적인 의약품에 대한 접근을 증가시키는데 초점을 맞춘 신흥 시장에서 이러한 사업들을 담당.

- 이전에는 Pfizer Essential Health의 그룹 회장직을 맡아 160개 국가에서 600개 이상의 전 세계적인 제품군을 보유한 광범위한 포트폴리오를 총괄하고, 화이저에서 30년 이상의 경력을 가지고 있으며 조직 전체에 걸쳐 많은 고위직을 역임.

- 상기와 같은 전문경력을 바탕으로 최근 겪고있는 COVID-19에 대한 전반적인 현황과 대응 방안 등에 대해 고찰

#### **세째날 [13:00~] COVID-19가 글로벌 심리(psyche)에 미치는 영향**

- COVID-19의 영향은 신체적 건강에 미치는 영향이 그 이상으로 확장됨.
- 그 결과 나타나는 행동 패턴과 일상적인 기능의 변화는 엄청난 건강관리 및 경제적 영향과 함께 전 세계 사람들의 정신 건강에 상당한 스트레스를 주고 있음.
- 대규모 재난은 우울증, PTSD, 약물 남용, 그리고 광범위한 정신 및 행동 장애의 증가를 동반한다고 알려짐.
- COVID-19 팬데믹 이후 나타날 정신 건강 유행병(epidemic)을 미리 인식하고 완화시키기 위한 방안 마련이 요구됨.
- COVID-19 팬데믹에서 벗어나면서 예방 차원의 정신건강 관리 및 회복력 증진을 위해 수행해야 할 조치의 중요성에 대해 고찰

#### **세째날 [15:30~] FDA Stephen M. Hahn\* 박사와의 대담**

- \* 2019sus 12월 24대 미 FDA 청장으로 취임, 내과 의사 및 과학자
- COVID-19 팬데믹에 대한 FDA의 입장과 대처방안 등 고찰

#### **네째날 [06:00~] FDA와의 토론**

- FDA 센터와 토론을 통해 우선 순위로 주제를 다룸.
- 원탁 회의에서 다룰 주제에는 PDUFA\* VI 구현 및 PDUFA VII의 중점 영역과 같은 중요한 주제에 대한 FDA의 관점에서, 심각하고 생명을 위협하는 조건\*\*에 대한 혁신을 촉진하고 환자가 새로운 치료제에 신속하게 접근 할 수 있도록 함.
  - \* PDUFA(Prescription Drug User Fee Act)는 FDA가 제한된 예산으로 신청되는 신약을 심사하기에는 업무량이 많아 승인속도가 정체되므로 제약사들이 FDA 예산에 추가로 자금을 지원하는 것을 골자로 하는 법안  
(역자 주: 신약개발 기업은 임상 신청부터 승인까지 소요되는 시간이 단축될수록 사업성이 높아지며, 이에 따라 FDA에 임상 승인 신청시 소요되는 시간 단축비용을 기업이 부담하여 상용화 시간을 앞 당기는 제도)
- COVID-19 팬데믹처럼 시급한 전염병에 대해서는 치료제 개발부터 승인까지 소요되는 시간 단축이 매우 시급함에 따라 기존 PDUFA제도 강화 방안 논의
- 새로운 과학적 도구를 모든 수준의 FDA 규제 관행에 통합하는 새로운 접근법의 고찰
- FDA 자원 및 과학 인프라에 대한 새로운 접근법 등도 고찰

**네째날 [09:00~] COVID-19 판데믹의 관점을 통해 바라본 생명윤리 고찰**

- 코로나 바이러스와 같은 판데믹 뿐만 아니라 에볼라처럼 치명적인 전염병이 발발하면 의료 시스템은 정상적인 의료 차원의 윤리적 문제를 배려할 상황이 불가능할 수 있음.

그렇다면 :

- 1) 안전성이나 효능을 완전히 이해하지 못한 상태에서 실험 제제의 사용 또는 승인 된 제품의 오프 라벨 사용에 대한 결정은 어떻게 그리고 누구에 의해 결정할 수 있는지?
- 2) “무엇을 시도하는 것”이 “무엇을 하지 않는 것”보다 항상 나은지?

- 임상 시험의 필요성, 시험의 종류, 과대 광고 및 의도적으로 오도하는 진술 등을 통제하는 방법, 사전 동의, 감사위원회(IRB, Institutional Review Board)의 역할, 데이터 수집 및 위기 과정이나 이후를 포함하여 생명을 위협하는 의료 응급 상황에서 직면한 문제점 등을 포괄적으로 고찰.
- 전 세계의 다양한 의료 시스템을 고려할 때 미국 의료 시스템과 국제적 관점도 고찰.

**네째날 [12:00~] 위기 극복 : 형평성, 다양성 및 포용성에 대한 강조**

- 의약품 개발 분야의 개척자라는 고유한 관점에 대해 생명 공학 회사의 흑인 CEO 및 BIO 리더와 최초의 대담.
- 비즈니스 우선 순위, 임상 시험의 다양성 개선 및 COVID-19가 미국내 소수 민족에 미치는 영향 등에 대한 주제를 포함.

**네째날 [13:00~] 판데믹 이후, 치료에 대한 약속을 지키는 방안**

- COVID-19 이후는 이전과 결코 다름을 인식할 필요가 있음.

  - 1) 경제가 회복하는데 몇 년이 걸리지만, 판데믹 질환 치료에 시간을 지체할 수 없을 때 환자들을 위한 새로운 방안이 무엇인지
  - 2) 판데믹이라는 역사적인 순간에는 새로운 시스템 등 새로운 고찰이 요구됨
  - 3) 제약 산업, 의료 산업 및 정부는 새로운 표준을 요구하며, 각각의 역할에 대해 고찰 필요

- 4) 건강, 경제적 어려움 및 잠재적인 환자 등 사회적 요인에 대한 영향을 예측하고, 미래를 대비하기 위한 사전 협력 방안
- 5) COVID-19 이후의 삶과 환자 관리의 개선 방안 등

이 중요한 시기에 모두가 함께 방법을 포럼에서 논의.

**네째날 [15:30~] 소규모 바이오벤처를 위한 미 정부의 경제적 희생방안**

- 직원을 위한 유급 병가부터 논란의 여지가 있는 급여 보호 프로그램, 향후 입법 제안에 이르기까지 미연방 정부는 소규모 바이오벤처기업을 위한 실질적인 지원을 시작함.
- 이러한 지원 프로그램이 소규모 바이오벤처 및 미 BIO협회의 미래 법규에서 우선하는 것이 도움이 될지 여부와 방법을 고찰

**네째날 [16:30~] Nature Biotechnology 및 Scientific America의 관점**

- COVID-19는 전 세계의 의료 R&D를 근본적으로 변화시킴
- 판데믹은 생명공학 산업과 그것이 보는 방식에 중대한 영향을 미치고 있음.

  - 1) 대중, 환자 및 정책 입안자들에 의해 생명공학에 대한 인식의 변화
  - 2) 인구과잉과 도시화 및 상호 연결된 세계에서 공중 보건을 위한 공공 및 민간 부문에 대한 새로운 고찰
  - 3) biomedical 연구과제에 자금을 제공하고, 조직하고, 그 데이터와 결과를 전달하고 공유하는 방식에서 변화의 필요성
  - 4) 연구에 의존하는 회사의 경우, 제품 개발 및 제조의 변화 방안
  - 5) 치료제, 백신, 진단 및 디지털 건강 및 장치의 개발 과정에서 새로운 방법
  - 6) 치료제의 높은 가격, 공급망의 붕괴 및 복잡한 주문 시스템 등이 우세한 글로벌 시장에서, 빈곤국가들에게도 이러한 제품들이 환자들에게 통제되면서 전달될 수 있는 방안

  - Nature Biotechnology, Scientific American Worldview 및 주요 리더와 함께 생명 공학 산업이 직면 한 다양한 문제와 COVID-19 이후 세계에 대해 고찰.

## 4-2. 디지털 헬스

### 둘째날 [15:30~] (투자자 코너) 디지털 헬스 자금 운영에 대한 전망

#### (경기 불확실성 시점에서 자금의 조달 방안)

- Digital Health 코너에 참여하여 디지털 헬스 시장 현황을 고찰하고, 투자자들과 투자 자금 지원 환경에 대해 토론.
- 판데믹으로 전반적인 투자가 감소될 것으로 예상되지만 디지털 헬스, 그리고 생명과학 산업 전반이 Covid-19 판데믹을 극복하는 데 결정적인 역할을 하고 있으며, 원격의료 등 일부 부문은 전례 없는 성장을 보이고 있음.
- 펀딩의 미래를 조망하면서 투자자들에게 유리한 벤처 파이낸싱 딜 조건을 조율.
- 디지털 헬스 분야에 대한 판데믹의 영향, 투자자들이 어떤 기준을 가지고 거래를 주도하려고 하는지, 그리고 전례 없는 성공을 거둘 준비가 되어 있는 하위 요소 등을 고찰

### 세째날 [14:30~] (숨겨진 보물 찾기) AI/ML이 기존 데이터를 활용하여 신약 개발을 가속화 하는 방법

- 디지털 기술을 R&D에 적용하는 투자 규모는 1,000억 달러 정도로 추정됨. 이 중 상당수는 신약 개발과 개발 파이프라인의 상이한 단계에 이미 축적된 방대한 양의 정보가 공개됨으로써 연구개발을 가능하게 하고 있음.
- 공공 및 임상 데이터의 대규모 저장소에 성공적으로 연결하는 것은 현재 프로그램 맥락에서 종종 충돌하는 신호를 필터링하고 이해하는데 어려움을 겪고 있는 과학자들에게 큰 도움이 될 것임.
- 과학자들에게 과학을 발전시킬 수 있는 새롭고 실행 가능한 통찰력을 제공하기 위해 이러한 다양한 데이터 저장소를 통해 강화할 수 있는 새로운 도구와 방법을 고찰.

### 세째날 [16:30~] (미래의 새로운 치료제: IMoF) 스마트 센서, 가상 현실 및 인공지능의 융합을 통해 구현

- 임상에 대한 수요와 건강관리 사이의 갭은 상호 이해와 이미징 의약 환경조성에 따라 IMoF(Immersive Medicine of the Future, 미래 새로운 치료제)가 그 격차를 줄여줄 것으로 보여짐.
- 개발 중인 과제에는 인공 지능, 공간 컴퓨팅, 스마트 센서, 기계 인식 및 인

간 감정 표현의 모델링 등이 포함됨.

- 건강, 사회적 상호 작용, 학습, 기억 및 행동 등에 영향을 미치는 감정의 방법을 더 잘 이해하고 관리하는 데 도움이 되는 소프트웨어 도구 등도 IMoF에 포함됨.

- 1) 질병의 외부 징후가 나타나기 전에 질병을 예측하고 예방하는 새로운 방법을 찾는 것에서부터 다양한 프로젝트에 대해 고찰.
- 2) 의사 소통, 동기 부여 또는 감정 조절 문제에 직면한 특별한 도움이 필요한 사람들을 도울 수 있는 방법도 고찰.
- 3) 로봇과 컴퓨터가 인간 체험을 활용하여 자연스러운 감정적 피드백을 수용할 수 있는 방안.

### 네째날 [10:00~] 환자 중심 2.0(Patient Centric 2.0) : 분산화된 임상시험\*

\* Decentralized Trials

- 그 어느 때 보다 다양한 기술들이 환자에게 임상 시험으로 제공될 것으로 보여짐.
- 다양화된 임상시험(소위 분산 시험)은 임상시험의 참여를 편하게 하고 공동으로 약물 개발을 장려함으로써 환자 중심의 분산된 다양한 임상시험이 가능하게 만들어 주게 됨.
- 스폰서는 환자 모집 및 유지율을 높이고 더 빠른 다중 "사이트" 런칭을 제공하고 실시간 데이터에 대한 접근을 제공함으로써 의약품을 더 빨리 출시할 수 있도록 도와줄 수 있음.
- 이렇듯 매력적인 분산된 임상 시험은 많은 도전적 과제를 포함. 패널리스트는 이러한 증가하는 우려를 해결하기 위해 다음과 같은 노력이 요구됨:
  - 1) 규제 기관은 환자 데이터를 수집하기 위해 "승인 된" 앱과 웨어러블의 필요성 여부
  - 2) 환자는 몇 개의 도구를 사용해야 하는지 여부
  - 3) 환자는 프로토콜 요구 사항을 연구하기 위해 도움이 되도록 "지지"하는지 여부
  - 4) 환자 개인 정보 보호에 미치는 영향은 무엇인지 여부

### 네째날 [11:00~] 디지털 헬스의 혁신과 규제 준수 병행 여부의 고찰

- 웨어러블, 앱, 센서 및 스마트 기술 제품은 스폰서가 의약품을 개발하고 환자에게 긍정적 인 영향을 주는 방식을 변화시킬 수 있는 잠재력을 가지고

있음.

- 그러나 이러한 도구를 의료 제품 개발에 적용하는 것은 규제의 문제와 맞물려 있기 때문에 완급조절을 요구받고 있음.

- 광범위한 규제 문제의 고찰 :

- 1) FDA는 어떻게 디지털 건강 의료 제품을 규제할 것인지 고찰
- 2) 의료 제품 평가를 위한 현재 규제 프레임 워크가 디지털 건강 제품에 적합한지 여부
- 3) 디지털 기술이 어떻게 환자에게 의약처럼 적용될 수 있는지\*  
※ 미 FDA는 어린이 주의력 결핍 과잉행동장애(ADHD) 치료에 비디오게임을 기반으로 한 디지털 장치로 game-based device EndeavorRx를 세계 최초로 승인함 (2020년6월15일 FDA news release)

### 4-3. 종양학(oncology)

#### 세계날 [09:00~] 세계 최대 종양학회 ASCO 2020에서 핫 이슈

- 미국임상종양학회(ASCO) 연례회의는 전 세계 3만 명 이상의 종양학 전문가들이 모여 첨단 치료 양식과 새로운 치료법, 종양학에서의 계속되는 논란 등에 대해 고찰.

#### 세계날 [10:00~] 이중항체(Bispecific Antibodies)에 대한 쫓집

- 최초의 FDA 승인 이중항체 Blincyto가 2015 년 시장에 출시 된 이후, 단일 모노클론 항체로 두 가지 다른 약물 표적을 사용하는 것을 목표로 하는 제1세대 접근 방식을 개선 할 수 있는 새로운 이중 특이 기술 플랫폼이 등장.
- 작년 한 해 동안 T-세포 참여자에서 IO 모듈레이터에 이르기까지 다양한 유형의 이중 특이성과 함께 종양학 안팎의 다양한 질병 적응증을 목표로 하는 수많은 데이터가 등장함.
- CAR-T 면역 요법과 비교하여 더 단순하고 예측 가능한 제조에 대한 주장과 초기 이중 특이적 양상에 비해 용량 및 투여의 개선으로 금년에는 이중항체의 해가 될 것으로 보임.
- 이중항체의 출현에 대한 예측과 암 및 기타 질병에 새로운 생물학을 열 가능성에 대해 자세히 고찰.



#### 4-4. 희귀질환(Orphan drug)

##### 첫째날 [16:30~] 차세대 희귀질환 치료제에 대한 인센티브의 필요성

- 유전자와 세포 치료제의 가능성, 유전자 검사와 관련된 진단, 그리고 정밀의 약은 희귀질환 보유자와 그 가족에게 커다란 관심을 일으킴.
  - 새로운 환자 중심의 신약 개발은 환자 그룹에게 새로운 치료법을 제공하고 있지만, 희귀 질환의 95%는 여전히 치료를 받지 못하는 상태.
  - 미 의회가 21세기 치료 관련법을 갱신하는 방법과 미래 시나리오를 상상하는 새로운 연구를 고려하는 가운데, 희귀 질환을 앓고 있는 3천만 명의 미국인들을 위한 희귀질환 의약품 개발의 새로운 시대를 조성하기 위한 인센티브\* 방안과 환자 협력에 대한 새로운 접근법을 고찰.
- \* 희귀질환 치료제는 시장이 협소하므로 개발비 환수의 어려움이 존재하므로, 개발 촉진을 위한 정부의 선도적인 지원 정책이 필요함을 의미

##### 둘째날 [15:30~] 파트너십을 통한 희귀질환 진단 및 치료제 신약 개발

- R&D 팀과 외부 파트너 간의 전문성 및 역량 공유는 희귀질환 진단 및 약물 개발을 보다 신속하고 효율적이며 효과적으로 진전시키는 데 중요한 역할을 기대함.
- R&D팀과 외부 파트너 간의 제휴를 통한 성공 사례와 교훈을 공유
- 희귀질환에 대한 과학적 접근과 치료제 개발에서 상호 동반자 관계의 중요성이 증가하는 것에 대해 논의가 필요하며, 희귀병 분야에서 상호 협력 방안을 모색.

##### 세째날 [09:00~] 희귀질환자 치료와 같은 소규모 코호트를 위한 임상시험 설계

- 임상시험의 대다수는 비교적 많은 인구를 염두에 두고 설계되지만 희귀병 분야의 실험은 폭넓은 참여자 선정이라는 특별조건이 필요함.
- 1,500명이 아닌 15명의 참가자를 대상으로 한 시험 설계는 시작부터 끝까지 독특한 과제를 요구함
  - 1) 적은 인원으로 참가자를 모집할 때 어떤 전략을 사용할 수 있는지?
  - 2) 연구자들은 그렇게 적은 수의 과목으로 어떻게 통계적 중요성과 부작용을 결정할 것인지?
  - 3) 어떻게 연구자들이 작은 코호트 연구에서 안전을 보장할 수 있는지? 등에 대해 고찰

#### 4-5. 가치(Value)의 부여

##### 첫째날 [15:30~] 파트너십 혁신을 통한 환자와 사회에 가치 제공

- 의료 분야에서 환자에게 추가적인 가치를 제공하기 위해 의료 업계의 다양한 전문가 그룹의 의견을 모을 필요가 있음.
- 환자를 위한 모범 사례, 정보 공유 및 환자에 대한 영향에 초점을 맞추어 글로벌 가치 기반 파트너십을 구축할 필요.

#### 4-6. 뇌 건강(Brain Health)

##### 첫째날 [12:00~] (과감한 혁신의 필요성) 위험 회피 차원의 알츠하이머 치료법과 진단법 개발을 위해 공공과 민간 솔루션 협업

- 알츠하이머 병(AD)과 AD 관련 치매(ADRD)는 5백만명 이상의 미국인들에게 영향을 미치고 2050년까지 1,380 만명의 사람들에게 영향을 미칠 것으로 예상.
- 이 질병은 전 세계적으로 가족들의 사기를 저하시킬 뿐 아니라, 미국의 경우 의료 보험 제도에서 1조 달러 이상의 손실을 발생시키고 있음.
- 따라서 임상 실패의 위험에도 불구하고 AD/ADRD를 효과적으로 치료하고 예방하기 위해 전통적인 연구 패러다임을 넘어선 상당한 투자와 혁신이 요구됨.
- AD/ADRD를 치료하는 질병 수정 치료법이 현재는 존재하지 않으며 AD/ADRD를 조기에 감지할 수 있는 저비용의 혈액 기반 진단 도구도 부재.
- AD/ADRD연구의 혁신을 촉발할 수 있는 NIHSBIR/STTR프로그램을 통한 종자 자금 지원을 포함하여 생명공학 커뮤니티를 위한 새로운 기회에 대해 검토. AD/ADRD분야의 기업가와 연구원이 이용 가능한 지원에 어떻게 접근하고 활용할 수 있는지에 대해 공유하고, AD치료제개발재단(ADDF)과 NIH 사이의 민간 협력을 통해 혁신 기술 개발을 가속화할 방안을 논의.

#### 4-7. 세포·유전자 치료제

##### 첫째날 [09:00~] 새로운 세포치료제 및 유전자 치료제의 출시 경쟁 가속화

- 4개의 유전자 치료제가 FDA에 의해 승인되었고, 향후 더 많은 유전자 치료제가 기대됨. FDA는 금년 말까지 총 800개 이상, 연간으로는 200개 이상의 세포 및 유전자 치료제가 개발될 것으로 예상됨.
- 이에 따라 2025년까지, 세포와 유전자 치료제에 대해 FDA는 매년 10~20개씩 승인할 것으로 기대됨 (미국 이외의 승인은 별도)
- 개발 중인 프로그램의 수가 증가됨에 따라, 관련 규제도 빠르게 발전되므로 기회와 도전이 수반됨.
- 따라서 규제 요건 및 승인 경로를 탐구하고 환자에게 필요한 치료법을 제공하기 위해 새로운 접근 방식을 취하는 업계 전문가의 통찰력이 시급히 요구됨

##### 첫째날 [16:30~] 신약의 개발 이후, 치료제 제조방법에 대한 고찰

- 제조 문제로 인해 발생하는 인증서폐기목록(CRL, Certificate Revocation List)은 얼마나 되나? 생물 의약을 개발할 경우, R&D 단계에서부터 제조에 관련된 모든 측면을 충분히 고찰할 필요가 있음.
- 세포 치료제의 폭발적인 성장과 더불어 유전자 치료제마저도 재현 가능한 제조 방법을 검증하는 데 있어 기술적 어려움의 문제점 등을 고찰.

#### 4-8. 차세대 치료제

##### 첫째날 [15:30~] 차세대 의약: 세포 치료제, 유전자 치료제 및 기타

- 차세대 의학의 지평이 확대됨에 따라, 새로운 기회가 파트너들에게 창출되고 있음.
- 생명 공학과 제약 회사들은 다양한 치료 분야에 걸친 트렌드와 협력 방안을 논의하고 차세대 세포치료제와 유전자치료제에 대한 미래 모습을 고찰.

#### 4-9. 이머징 마켓의 기회

##### 둘째날 [08:30~] (국제 총회) 글로벌 리더들의 팬데믹에 대응한 협력방안 모색

- Covid-19 팬데믹은 아직 측정되지 않은 광범위한 효과와 함께 전례 없는 건강관리 문제를 유발하고 있음.
- 연구개발자, 의료보건 제도, 정부기관, NGO, 그리고 일반 대중들 사이에 글로벌 협력과 소통이 더욱 요구됨.
- 정부, 규제 기관 및 전 세계 생명공학 관계자들은 현재 팬데믹에 대응하고 COVID-19 백신과 치료제 개발을 촉진하기 위해 어떻게 협력하는지에 대해 고찰

#### 4-10. 환자를 우선적으로 케어하는 새로운 전략(Patient Advocacy)

##### 둘째날 [08:30~] (환자의 의견을 청취) 의료에 대한 새로운 관점

- 환자에 대한 치료환경은 지난 10년 동안 극적으로 진보함.
- 환자들은 건강관리 의사결정에 점점 더 크게 관여하고 있을 뿐만 아니라, 신약 연구개발을 진척시키고 환자 중심의 공공 정책 환경을 확보하기 위한 끊임없는 지지자들이라고 할 수 있음.
- “환자”라는 개념이 무엇을 의미하는지, 그리고 공통의 목표를 달성하기 위한 그들을 위한 독특한 방법으로 어떻게 케어하고 있는지에 대한 견해를 고찰하여, 환자에게 새로운 치료를 가져다주고자 함.

#### 4-11. 맞춤형의약과 진단

##### 둘째날 [13:30~] (건강과 기술의 융합) 상상할 수 없는 개인 맞춤형 의약

- 지난 20년 동안 게놈 염기서열 분석과 기타 신기술들은 인간 게놈, 암 게놈 뿐 아니라 면역체계에 관한 전례 없는 양의 데이터를 생성하여 인간 건강에 대한 우리의 이해를 알리고 의약품과 진단 개발에 있어 빠른 발전을 가능하게 함.
- 오늘날, 우리는 이전과는 달리 질병 발견과 치료를 가속화하기 위해 보건 전문가와 기술 대기업들이 함께 노력함으로써 가능한 개인 맞춤 의학의 새로운 경계선에 있음.
- 질병 연구, 진단 및 치료의 변혁과 개인화를 위해 힘을 합치고 있는 기술 및 보건 분야에 대해 고찰하며,
- 면역 체계를 해독하는 것에서부터 AI를 이용하여 차세대 암 치료법과 새로운 규제 경로의 개발을 하는 것까지, 참신한 파트너십은 이전에 가능하다고 생각했던 것 이상으로 의료의 영역을 확장하고 있음.

#### (부록 1) 기술설명 진행 기업/기관 리스트 (총 30개)

AbClon
AIDOT Inc.
AITRICS
Atomics AI
BioLeaders
Bionox Inc.
Biorchestra Co., Ltd.
Biotoxtech
Brilliant&Company
CELLDI
ChunLab, Inc.
Genealogy Inc.
GeneMedicine Co., Ltd.
Genome and Company
GNT Pharma
Haim Bio Co.,Ltd.
Ildong Pharmaceutical Co., Ltd
KaiPharm Co., Ltd.
KPBMA(Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association)
NIBEC
Nu Eyne
OrganFactory
PharmAbcine
PinotBio, Inc.
PLCOSKIN Inc.
Samsung Biologics
Seoul Metropolitan Government_Invest Seoul Center, Seoul Business Agency
Shaperon
SmartinBio
YBSOFT Co., Ltd.