

# 바이오플러스-인터팩스 코리아 2020 (Tangible Digital) 온라인 컨퍼런스 리포트

## 1. 행사 개요

- 행사기간 : 2020년 9월 23일(수) - 9월 25일(금) (3일)
- 행사장 : 온라인 비대면 행사로 전환\*
  - \* 기업 전시 생략, 개막식과 컨퍼런스 영상 중계 및 파트너링 별도 실시
  - \* '바이오TV'의 유튜브 라이브스트리밍으로 생중계
- 보고자 : 한국산업기술진흥원 기술사업화단 사업화금융팀 백대우 수석연구원
- 행사 개요 : 2015년부터 한국바이오협회가 매년 주최한 종합 바이오컨벤션으로 주로 구성되며, 더불어 기업 전시와 비즈니스 매칭이 융합된 바이오업계의 성공적인 달과 투자의 장으로 추진
- 행사의 세부 주제 및 키워드

구분	세부 주제	비고(키워드)
기초 강연	초기 약물 발견을 위한 영상기술의 발전 항암치료제 기술의 발전 사례 등	HCS(High Content Screening) CAR-T, 킴리아
세션 1	코로나19	진단, 치료제, 백신
세션 2	AI 진단과 모니터링	AI, 신약 후보물질, 진단, 의료 AI플랫폼
세션 3	세포/유전자 치료제	면역세포치료제, 유전자치료제
세션 4	바이오파마 콜드체인 로지스틱스	콜드체인 물류 로지스틱스
세션 5	뇌질환 치료제	알츠하이머, RNA 치료제, 신경퇴행성, 뇌전증
세션 6	글로벌 라이선싱	IP, 라이선싱, 오픈이노베이션
세션 7	빅데이터와 원격의료	Telemedicine(원격의료), 빅데이터
세션 8	스타트업 발굴	스타트업, 자금조달 방안
세션 9	아시아 시장 진출	말레이시아, 태국, 인도네시아, 인도
세션 10	2020년도 바이오산업 핵심기술개발사업	바이오플라스틱, 나노셀룰로스, 2,3-부탄디올, 동물세포 배양 배지
세션 11	디지털 치료제	디지털헬스케어 당뇨병 발달장애 디지털바이오키
세션 12	오픈 이노베이션	글로벌 얼라이언스, Sanofi, Merck
세션 13	미국시장 진출 전략	FDI(외국인직접투자), 미국 바이오산업
세션 14	글로벌 임상	통증치료제, 당뇨병성 신경병증, 울린바시맙, CDP(임상개발계획), FDA, 항암신약
세션 15	K-IPO 전략	코스닥, 특례상장

## 2. 행사 내용

- 세부 행사 내용 :

구분/세션명	주요 내용
기초강연	감염성질환의 초기 약물 발견을 위한 Next-Generation Phenotypic Screening (어느 유튜버의 이야기) 암과 함께 살아온 세상과 암이 없이 살아갈 세상 암 치료의 큰 도약: CAR-T 치료의 발전 세계 최초 CAR-T 치료제 '킴리아' 임상 사례 소개
(세션 1) 코로나19 특별세션	(주제)코로나19 - 과거, 현재 그리고 미래 1) 체외 진단분야의 신기술 2) 범용 코로나 항바이러스 약제로서 람록시펜 약물 재창출 연구 3) 코로나19 치료제 개발 전략 4) 코로나19 예방 DNA 백신 GX-19의 개발
(세션 2) AI 진단과 모니터링	(주제) 디지털 헬스케어 I - AI 진단과 모니터링 1) 진단을 넘어서는 딥러닝 기반의 의료영상 바이오마커 발굴 2) AI기반 관상동맥 질환 진단 기술 3) 인공지능을 활용한 뇌질환 영상 분석 4) 의사 주도의 의료 인공지능 플랫폼 5) 흉부 영상 분석 및 진단보조를 위한 인공지능 기술
(세션 3) 세포/유전자 치료제	(주제) 세포/유전자치료제: 세포/유전자치료제 시대 도래를 위한 도전 1) 암환자 치료를 위한 항암 아데노바이러스 플랫폼 2) 중간엽줄기세포를 이용한 중증 아토피 피부염 치료제 3) 국내 및 세계시장에서의 제대혈 유래 동종세포치료제의 상용화 4) 면역억제 현상을 극복하는 새로운 CAR-T 기술 5) 면역세포치료제: 도전과 기회
(세션 4) 바이오파마 콜드체인 로지스틱스	(주제) 바이오제약 물류 트렌드와 솔루션 1) 제약회사들의 글로벌 콜드체인 물류 계획 시 고려해야할 사항 2) 콜드체인 101: 무수한 콜드체인 패키징 옵션 통과 3) 바이오 콜드체인 물류와 디지털 전환 4) 블록체인: 의약품 유통 이력 추적을 위한 파괴적 혁신 기술 5) 바이오 의약품의 운송 밸리데이션 전략 수립
(세션 5) 뇌질환 치료제	(주제) 뇌질환 치료제 개발에 대한 혁신적 접근 1) 알츠하이머 병 타우 항체 치료제 개발 2) 알츠하이머 신규 타겟 규명 및 신약 개발 3) 중추신경계 및 퇴행성 신경 질환에 대한 RNA 치료제 개발을 위한 OliPass PNA 플랫폼 4) 중추신경계 신약개발을 위한 기반기술의 진보 5) 세노바메이트 FDA 신약개발 성과
(세션 6) 기술 라이선싱	(주제) 글로벌 라이선싱 전략: 미래를 찾아서 1) 성공적인 글로벌 라이선싱을 위해 알아야 할 사항 2) 글로벌 진출/확장을 위한 알아야 할 중요한 규제, IP 및 규정 준수 사항 3) 오픈이노베이션 전략을 통한 글로벌 경쟁력 확보 4) 바이오텍 기업의 라이선싱 전략
(세션 7) 빅데이터와 의료	(주제) 디지털헬스케어 II: 빅데이터와 원격의료 1) 빅데이터와 정밀 원격의료 2) 신약개발 임상시험에서 유전체 빅데이터의 활용 3) 글로벌 디지털 헬스케어 산업의 현황과 전망 4) 유전체 및 임상 빅데이터에 기반한 정밀의료의 발전

구분/세션명	주요 내용
(세션 8) 바이오 스타트업 스타 발굴	(주제) 바이오 스타트업 스타발굴 1) 바이오헬스케어 스타트업이 초기에 챙겨야 할 필요 요소 2) 초기에 잘 성장하는 바이오헬스 스타트업의 성공 요소들 3) 한국 바이오 스타트업 육성의 도전과제 4) 바이오스타트업의 성장 및 자금조달 방안
(세션 9) 아시아 시장진출 전략	(주제) 아시아 시장진출 전략 1) 글로벌 써플라이 체인의 허브, 말레이시아 2) 아세안 진출의 관문, 태국에 펼쳐진 기회를 잡아라 3) 인도네시아(동남아) 시장 진출 성공 사례 4) 헬스케어 빅데이터 산업을 위한 인도의 기술역량과 3BIGS의 플랫폼 비즈니스
(세션 10) 2020 바이오산업 핵심기술개발사업	(주제) 2020년도 바이오 산업핵심기술개발사업 사례 1) 바이오플라스틱의 실용화 가능성 2) 나노셀룰로스 3) 2,3-부탄다이올의 연구개발과 상업화 4) 바이오의약품을 위한 배지 개발
(세션 11) 디지털 치료제	(주제) 디지털헬스케어 III - 디지털 치료제 1) 디지털 치료제 101 2) 체중감량과 당뇨병 예방 분야에서의 디지털 치료제 개발 경험 3) 두브레인이 아이들의 건강한 발달을 고민하는 방법 4) 디지털 치료제와 디지털 바이오마커
(세션 12) 오픈 이노베이션	(주제) 오픈이노베이션: 글로벌 얼라이언스 파트너십 1) 아시아태평양 지역에서 혁신의 가속화 및 가치 발굴 전략 2) 오픈이노베이션 가속화 전략 3) Sanofi와의 제휴를 통한 글로벌 헬스케어 선진화 전략 4) Merck와의 전략적 파트너십을 통한 혁신 가속화
(세션 13) 미국 시장 진출 전략	(주제) 생명공학기업의 미국시장 진출 전략 1) 미국 라이프사이언스 시장과 FDI 2) 미국 시장 진출 시 고려사항 및 팁 3) 미국 라이프 사이언스 시장 진출에 동반되는 특허분쟁 대응 전략 4) 미국 바이오산업 진출 시 리스크 관리 전략 5) 한국계 기업의 미국 시장 진출 성공 노하우
(세션 14) 글로벌 임상	(주제) 글로벌로 가는 길, 글로벌 임상의 도전과 고려사항 1) KLS-2013: AAV 매개 신경병증성 통증 치료제 2) VM202, 당뇨병성 신경병증 대상 신개념 재생의학치료제: 글로벌 임상 3상의 교환과 향후 계획 3) HL036 안구건조증 치료제 글로벌 임상개발 전략 4) Olinvacimab 임상 개발 5) 목표가 분명한 신약개발 인자로서의 임상개발 계획(Clinical Development Plan(CDP)) 6) FDA와 함께 하는 항암신약 개발
(세션 15) K-IPO 전략	(주제) 코스닥 상장 전략 1) 코스닥 상장제도 및 절차 2) 한국 바이오기업의 코스닥 상장 전략 3) 또 하나의 한류, K-Bio 4) 코스닥 기술특례 상장 시 단계별로 고려할 점 5) 외국기업 기술특례 코스닥 상장 1호 성공 사례

### 3. 행사 개요

#### ● 행사 전체 개요

- ‘바이오플러스’는 2015년 이후 매년 주최한 종합 바이오컨벤션으로 기업전시와 컨퍼런스 및 비즈니스 매칭 등으로 운영되나, 올해는 기업 전시를 내년으로 미루고 온라인으로 진행됨
- 온라인 파트너링에 캐나다, 이스라엘, 유럽, 아시아 국가 50개 이상 기업이 참여하여 성행
- 2020년 9월 23일부터 25일까지 서울 코엑스에서 개최 예정이던 행사는 코로나19 감염 확산을 막고자 온라인으로 전환 개최하였으며, 컨퍼런스 및 파트너링 행사로 진행
- ‘Tangible Digital’이란 부제를 통해 오프라인만큼 생동감 있는 행사를 표방
- 개막식과 컨퍼런스는 행사 홈페이지와 한국바이오협회 공식 유튜브 채널인 ‘바이오TV’의 라이브 스트리밍을 통해 생중계됨
- 개막식 기조강연에서는 감염병 관련 약물의 신속 발굴을 위해 딥러닝과 영상기술을 이용한 HCS(High Content Screening) 기술 및 기적의 항암치료기술 등을 소개
- 컨퍼런스의 주요 테마로는 코로나19 특별세션\*과 디지털 헬스케어\*\* 등이 핵심 주제
- \* 코로나19에 대한 K방역 주요 사례와 코로나19 치료제 및 백신개발 사례 등 소개
- \*\* Si이용 질병진단과 모니터링, 빅데이터와 의료, 디지털 치료제 등 소개
- 또한 난치병 차세대 의약품 개발을 위해 ‘세포·유전자치료제\*세션과 오픈이노베이션 촉진을 위한 ‘미국 시장 진출 전략 및 라이선싱 아웃’세션\*\*을 포함하여, 국내 바이오벤처의 해외 진출 전략을 지원
- \* 근래 바이오신약 개발의 주요 테마로 세포치료제, 유전자치료제 개발사례 소개
- \*\* 미국 등 해외 기술 라이선싱 아웃 전략을 실제로 국내 유명 제약사 법률자문 사례를 바탕으로 소개하여 한국 바이오벤처의 입장을 이해하여 실효성 제고
- 코스닥 특례상장 사례를 통한 바이오기업의 IPO 동향 소개
- 글로벌 임상 세션을 통해 바이오제약사의 임상전략 소개

#### (핵심 주제)

- 1) COVID-19 팬데믹에 K-방역 및 치료제와 백신 기술개발을 통한 한국 바이오 기술의 위상을 소개하고, 이 과정에서 국내외 다양한 치료제와 백신 등의 개발을 통해서 팬데믹을 극복하고자 노력
- 2) 바이오 신약 기술개발의 성공사례 제시를 통해 중앙 문제 해결과 더불어 국내에서도 미국과 같이 디지털신기술 도입에 따른 새로운 차원의 바이오 신기술 등 소개
- 3) 미국바이오협회(BIO)에서 지난 6월 개최한 BIO Digital 2020 온라인 컨퍼런스 세부 주제와 상당부분 유사할 뿐 아니라 기술개발 내용도 국내를 포함 해외 임상 시험도 추진하는 등, 한국의 바이오 기술의 위상이 세계적으로도 경쟁력이 높은 모습을 보여줌

#### 4. 온라인 컨퍼런스 세션 세부 내용

##### ◇ 기조 강연 (9/23 10:30~12:00)

###### **[주제] 감염성질환의 초기 약물 발견을 위한 Next-Generation Phenotypic Screening**

(발표자) Spencer L. Shorte (한국파스퇴르연구소 연구부문총괄 부소장)

- 영상 기술은 온전한 세포와 조직에서 측정된 in situ 형태학적 매개변수를 정량화할 수 있어 고품량 선별 패러다임(High Content Screening; 다른 말로는 '표현형 선별'이라고 함)의 기초를 제공
- HCS는 감염, 염증 및 면역 반응과 같은 생물학적으로 관련되는 기능 또는 병리학적 기초가 되는 생물 활동 및 메커니즘에 대해 알려줌으로써 약물 또는 유전자 변형으로 인한 세포 특성의 변화에 대한 평가를 가능케 함
- 딥러닝과 컴퓨터를 통한 영상기술의 발전은 약물 검진을 위한 HCS 패러다임의 최첨단 변형을 주도
- 관련 사례를 통해 이러한 새로운 기술들이 어떻게 감염병에서 약물 발견을 위한 새로운 관점을 보여주는지 고찰

###### **[주제] 암과 함께 살아온 세상과 암이 없이 살아갈 세상**

(발표자) Cancertainer, Youtuber 신현학 (HAKE)

- 9살에 소아암의 힘든 치료과정을 버텨내었지만 또다시 23살의 나이에 직장암 3기 진단을 받은 어느 젊은 유튜버의 이야기
- 절망할 수만은 없었고, 자신을 위해, 또 다른 암환자들을 위해 선택한 '암환자 유튜버 학이'
- 다른 사람에게 희망을 주려니 더 많이 알고 노력해야 했으며, 현재의 암 치료에 대해 겪어보고 알아가며, 발전한 치료법이 환자에게 미치는 긍정적인 영향을 직접 느끼고 영상으로 공유하며, 더 좋은 약이 나와 '학이사는세상'에 암 없이 살아갈 영상이 가득하기를 희망

###### **[주제] 암 치료의 큰 도약: CAR-T 치료의 발전**

(발표자) 정가영 (한국노바티스 이사)

- 암치료의 패러다임을 바꿀 세포 유전자 치료제를 개발하고 치료가 절실한 암 환자들에게 이를 제공하기 위한 노바티스의 그동안의 추진과정을 소개
- CAR-T 치료제는 암 치료 분야의 큰 도약이며, 개인 맞춤형 치료제의 구현 기술로서, 정제나 전통적인 항암 요법이 아니며, 선진 기술과 정교하고 고도로 발달된 제조 과정을 통해 생산 및 환자에 투여하는 혈액암 치료 방법
- 노바티스는 글로벌 차원에서 환자 개인 맞춤형 치료가 가능한, 신뢰도 높은 통합적인 생산망과 공급 체계의 구축, 연구자들과 긴밀한 협력 관계 등 유지

###### **[주제] 세계 최초로 CAR-T 치료제 '킴리아' 임상 사례 소개**

(발표자) Emily Whitehead, 소아혈액암 환자의 최초 CAR-T 치료 및 완치 이야기를 동영상으로 소개

#### 세션 1 - 코로나19 특별세션 (9/23 14:00~16:00)

##### **[주제] 코로나19 - 과거, 현재 그리고 미래**

- '코로나 진단키트' 하면 대한민국을 떠올릴 만큼 한국 바이오산업은 이번 코로나 팬데믹 속에 전 세계의 러브콜을 받고 있으며 뿐만 아니라 치료제, 백신 개발 분야에서도 한국 바이오는 빠르게 움직이고 있음
- 한국은 이른바 '코로나 19위기 대응 선진국'으로 올라서는 계기로 삼기 위해 한국 바이오산업에 주어진 숙제와 방향을 논의

(4부로 구성)

##### **1) 체외 진단분야의 신기술**

(발표자) 이민진, 웰스바이오 이사

- 분자진단 및 면역진단뿐 아니라 바이오센서 분야의 다양한 기술을 소개
- 최근 코로나19를 비롯한 다양한 감염병에 대한 진단기술 개발 동향을 소개

##### **2) 범용 코로나 항바이러스 약제로서 람록시펜 약물 재창출 연구**

(발표자) 정기완, 경기도 경제과학진흥원 팀장

- 2015년 우리나라에서 발생한 메르스 사태 이후, 경기도 경제과학진흥원 연구진은 경기도의 지원을 받아 신규 코로나 항바이러스 물질 발굴 및 기존약물의 재창출 연구를 수행하게 됨.
- 본 연구에서 기존 약물 가운데 발굴된 람록시펜은 선택적 에스트로젠 수용체 길항제로서 주로 폐경기 여성의 골다공증에 대한 예방 및 치료제로 사용하던 약물
- 본 연구에서 사용된 몇 가지 항바이러스제 스크리닝 기술과 코로나19 바이러스를 포함한 몇 종의 코로나바이러스에 대한 람록시펜의 억제효과 및 문헌을 통해 조사된 주요 작용기전 등을 소개
- 해외의 우수 연구진들도 람록시펜이 코로나19 치료제로 유망하다고 발표한 바 있어, 현 팬데믹 시국을 타개하기 위해 람록시펜에 대한 글로벌 임상추진이 필요한 것으로 판단

##### **3) 코로나19 치료제 개발 전략**

(발표자) 최수영, 유타렉스 대표

- 유타렉스는 항체, Natural T cell, 유전자변형 T 세포 및 줄기 세포 등을 포함한 다양한 첨단바이오 의약품을 연구 개발하는 바이오기업으로서

- 암, 자가면역질환 및 바이러스성 질환의 치료를 위한 각 치료제 파이프라인들은 유틸렉스 고유의 플랫폼기술을 통해 개발하고 있으며, 현재 개발된 치료제들의 임상시험이 단계별로 진행 중에 있음
- 코로나19 치료를 위해 개발 중인 치료제 파이프라인들은 다음과 같음
- 1) 불필요한 과잉면역반응 등의 부작용은 줄이면서, 코로나바이러스 특이적인 제거기작을 가진 치료제로, 자가유래 CoiNT Cell 및 항체치료제들이 개발되고 있으며,
- 2) 코로나바이러스를 직접적으로 중화시키거나 염증반응을 완화하기 위한 항체 치료제 및 단백질제제 등도 개발 중에 있음.
- 이러한 치료제들은 코로나바이러스 감염 초기 및 중증 환자의 치료를 위해, 단독 혹은 병용의 사용이 가능할 것으로 기대됨.

#### 4) 코로나19 예방 DNA 백신 GX-19의 개발

(발표자) 서유석, 제넥신 전무

- 제넥신은 지난 3월 13일 산학연 컨소시엄을 구성하여 코로나19 DNA백신 GX-19의 개발을 개시하여,
- 소동물 및 영장류에서 GX-19 투여에 의한 결합항체반응, T 세포 반응, 중화항체 반응의 유도를 확인한 바 있음.
- GX-19의 GMP 생산 후 한국 식약처로부터 IND 승인을 받아 임상시험을 개시함
- 본 발표에서는 다양한 코로나19백신 후보물질들의 임상개발 현황과, GX-19 개발 경과 및 전망, 그리고, 개발역량 강화, 시스템 구축 등 GX-19의 개발에 따른 긍정적인 효과에 대해 공유

## 세션 2 - AI 진단과 모니터링 (9/23 14:00~15:45)

### [주제] 디지털 헬스케어 I - AI 진단과 모니터링

- AI는 헬스케어산업에서 없어서는 안 될 필수 기술로 이미 산업현장 곳곳에 적용, 혁신을 이끌고 있음
- 주요 병·의원에서는 엑스레이 판독, 수술보조 등 의료 행위 도입이 시작됨
- 물밑에서는 AI를 도입하기 위한 병·의원 데이터 표준화 작업도 꾸준히 진행되고 있고 제약사는 신약개발 후보물질 발굴에 AI를 적극 도입 중임
- 본 세션에서는 AI 기술을 헬스케어에서 활용하고 있는 다양한 사례를 공유

(5부로 구성)

#### 1) 진단을 넘어서는 딥러닝 기반의 의료영상 바이오마커 발굴

(발표자) 최홍운, 서울대학교병원 조교수

- 최근 딥러닝이 빠르게 과학 및 산업 분야에 영향을 미치면서 의학 분야도 빠르게 기술을 받아들이고 있음
- 주로 의학 분야에서는 의료 영상 분야에서 빠른 활용이 두드러지고 있으며, 특히 영상의 진단적 분류 문제에 있어서 우수한 성능을 보이고 있음. 그러나 딥러닝을 통한 기술발전이 진정한 의료 혁신에 기여하기 위해서 해결해야 할 과제들이 많음
- 단순한 진단 정확도의 향상이 아닌 데이터 관점에서 한 사람의 상태를 매핑하는 순수 데이터 기반 접근방식에서의 의료인공지능의 궁극적인 지향점을 공유

#### 2) AI기반 관상동맥 질환 진단 기술

(발표자) 심은보, 에이아이메딕 대표

- 관상동맥질환에 대한 AI기반 컴퓨터시뮬레이션의 진단학적 타당성에 대해 소개하며, 특히 관상동맥 CT영상의 AI기반 세그멘테이션 기술과 침습적 심근분획혈류예비력(fractional flow reserve, FFR)의 예측에 관하여 집중적으로 논의함
- FFR은 관상동맥 질환에서 협착의 심각성을 추산하기 위해 사용되는 Gold standard임. 여기에서는 이러한 침습적인 FFR측정을 대체하기 위한 AI 기반의 Computed FFR (CT-FFR)기술을 소개함

### 3) 인공지능을 활용한 뇌질환 영상 분석

(발표자) 김동민, 제이엘케이 대표

- 뇌경색, 뇌출혈, 치매, 뇌동맥류 등 다양한 뇌질환 분석을 위하여 MRI, MRA, CT 등의 다양한 의료 영상 모달리티의 뇌 영상을 활용한 인공지능 분석 기술을 소개
- 특히 2D 및 3D 의료 영상을 분석하기 위한 인공지능 기술과 함께, 영상 정보와 의료 정보의 융합 기술, XAI를 활용한 뇌과학적인 접근방법을 소개하고 활용 사례 등을 제시

### 4) 의사 주도의 의료 인공지능 플랫폼

(발표자) 김태규, 딥노이드 CTO

- 누구나 쉽게 사용할 수 있는 인공지능을 소개하며, 최근 의료인 주도의 인공 연구 동향 및 사례에 대해 소개
- 향후 인공지능은 Excel과 같이 사용 방법을 익혀서 언제 어디서나 쉽게 사용할 수 있는 도구와 같이 사용할 수 있을 것으로 기대
- 의료 영상에서부터 EMR 등의 데이터를 학습 및 분석하여 간단하게 인공지능을 구현하는 과정을 소개

### 5) 흉부 영상 분석 및 진단보조를 위한 인공지능 기술

(발표자) 정규환, VUNO CTO

- 최근 수년간 빠른 의료 인공지능 기술의 발전과 더불어 흉부 영상은 가장 활발히 연구와 상용화가 진행되고 있는 분야로서
- 특히 이번 코로나 19사태로 인해 흉부 영상의 빠르고 정확한 분석 및 진단 보조솔루션에 대한 수요와 중요성에 대한 인식이 높아지면서 이러한 추세는 더욱 가속화될 것으로 예상
- 본 세션에서는 흉부 영상 분석을 위한 다양한 AI기술에 대한 소개와 이를 임상에 적용하기 위한 절차 및 상용화 사례에 대해 소개

### 세션 3 - 세포/유전자치료제 (9/23 14:00~15:45)

#### [주제] 세포/유전자치료제: 세포/유전자치료제 시대 도래를 위한 도전

- 유전자·세포치료제는 종래의 치료법이 없거나 미충족 수요가 높았던 질환에 있어 차세대 의약품으로 기대를 받고 있음
- 하지만 더 짧은 치료 기간, 높은 치료 효과라는 장점이 있으나 정책, 비용, 면역 반응 등이 아직 많은 난제가 있음
- 이러한 한계점을 극복할 수 있는 방안이 무엇인지 논의

(5부로 구성)

#### 1) 암환자 치료를 위한 항암 아데노바이러스 플랫폼

(발표자) 윤채욱, 진메디신 대표

- 진메디신은 종양 표적화 및 전신투여용 항암 아데노바이러스의 개발 및 사업화에 주력하고 있는 연구기반 바이오 벤처로, 주요 파이프라인 (GM101,GM102,GM103)은 각각 악성고형암, 췌장암, 전이성 폐암과 간암 치료를 목적으로 개발 중임
- GM101을 이용한 최초 임상시험에서는 GM101을 투여한 원발암 종양 크기의 뚜렷한 감소뿐만 아니라, 치료제가 투여되지 않은 전이성 종양들에서도 강력한 항암효과가 함께 확인되었으며, 반면 GM101 투여에 의한 유의미한 부작용은 나타나지 않음
- 현재 다른 주요 파이프라인인 GM102와 GM103에 대해서는 비임상평가를 진행 중이며, 2021년 임상시험 진입을 예정

#### 2) 중간엽줄기세포를 이용한 중증 아토피 피부염 치료제

(발표자) 송순욱, SCM 생명과학 부사장

- 아토피는 만성적이고 염증성 피부질환으로 면역억제제로 치료할 수 있음. 본 연구에서는 중간엽 줄기세포 제품의 효능 안전성을 확인하기 위해 기존 치료법에 굴절성이 있는 중간~중증 아토피 피부염 성인 환자 5명을 대상으로 동정심 임상시험을 실시
- 습진 면적과 중증도 지수(EASI) 등 임상 반응 평가 값은 16주 만에 크게 개선됐으며 1, 2회 치료 주기 후 환자의 80%(4/5)가 EASI-50을 달성
- 환자들은 평균 38주 동안 장기적 효능과 안전을 위해 관찰되었으며 심각한 부작용은 보이지 않음

### 3) 국내 및 세계시장에서의 제대혈 유래 동종세포치료제의 상용화

(발표자) 이승진, 메디포스트 상무

- 메디포스트는 무릎 골관절염 치료를 위해 세계 최초로 규제 승인을 받은 동종 줄기세포 제품인 CARTISTEM®을 2012년 출시한 바 있음
- 2012년 시장 승인과 출시 이후 국내에서 1만6000명(2020년 7월 기준)이 넘는 상업적 환자가 치료를 받음. 메디포스트의 CARTISTEM® 및 기타 한국, 미국 및 기타 세계 시장에서의 제품 파이프라인과의 상용화 경험은 임상 개발, 제조 및 규제 전략에 중점을 두고 공유
- 이밖에도 브론초-심폐이형성증(BPD)을 타깃으로 한 메디포스트의 '고아약품 후보물질'인 페럼구균®이 2세대 제조플랫폼 'SMUP 기술'과 함께 선보임.

### 4) 면역억제 현상을 극복하는 새로운 CAR-T 기술

(발표자) 김건수, 큐로셀 대표

- CD19 CAR-T로 인해 새롭고 획기적인 항암제의 출현과 가능성이 증명된 바 있음
- CD19 CAR-T가 급성백혈병 환자에게서 보여준 높은 치료효과는 전 세계인을 놀라게 했지만, 만성백혈병과 비호지킨림프종 환자의 상당수는 CD19 CAR-T로 치료되지 않고 있음
- 이러한 원인 중에 하나로 지목되고 있는 것이 면역관문수용체에 의한 CAR-T 세포의 면역저하 현상임
- 본 발표에서는 면역관문수용체에 의한 면역저하 현상을 극복하는 새로운 CAR-T 기술과 새로운 치료제로서의 가능성을 소개함

### 5) 면역세포치료제: 도전과 기회

(발표자) 윤선옥, 유틸렉스 수석연구원

- 수십 년의 느리고 꾸준한 진보 후에 면역 세포 치료는 질병 진행을 늦추고 결과를 개선하며 어떤 경우에는 잠재적으로 일련의 질병을 치료할 수 있는 가능성을 보여주면서 중요한 돌파구를 경험하게 됨
- 근래에 CAR-T 세포치료의 FDA 승인은 암을 치료하기 위한 가장 유망한 전략 중 하나로 면역세포 치료법을 인정하게 됨
- 그러나 이러한 최첨단 치료법을 개발하는 것이 복잡한 임상 및 규제 장애물 등으로 새로운 도전에 직면하고 있음
- 다양한 적응증에 대한 면역세포 치료제의 현주소를 소개하고, 아직 다루지 못한 질문과 면역세포 치료 분야에서의 발전전략을 제시

### 세션 4 - 바이오파마 콜드체인 로지스틱스 (9/24 10:00~11:45)

#### [주제] 바이오제약 물류 트렌드와 솔루션

- COVID-19 팬데믹 상황에서 백신 및 키트 운송으로 인한 콜드체인 물량이 크게 증가하며 콜드체인 물류(Cold Chain Logistics)가 그 어느 때보다 주목받음
- 콜드체인 물류 산업 동향, 포장 솔루션, 운송 모니터링, 운송 밸리데이션 전략은 물론 앞으로 상용화 될 블록체인 기술까지, 제약 분야에서 반드시 알아야 할 콜드체인과 물류에 대한 최신 동향과 실무에 도움이 되는 실질적인 내용을 제시함

(5부로 구성)

#### 1) 제약회사들의 글로벌 콜드체인 물류 계획 시 고려해야할 사항

(발표자) 박송이, 페덱스, 익스프레스코리아 차장

- 헬스케어 콜드체인 물류 시장 동향 바탕으로, 제약회사들의 글로벌 시장 진출 확대를 위한, 콜드체인 물류 계획 시 고려해야할 주요 사항을 살펴봄

#### 2) 콜드체인 101: 무수한 콜드체인 패키징 옵션 통과

(발표자) Jamie Chatsteen, 콜드체인테크놀로지 디렉터

- 'First Mile'과 'Last Mile' 선주의 포장 기술, 업계 지침 및 업계 모범 사례의 차이점을 강조하고, 온도에 민감한 포장 환경을 자세히 소개

#### 3) 바이오 콜드체인 물류와 디지털 전환

(발표자) 이호영, Contguard GON Korea 대표

- 콜드체인 관련 각종 화물 모니터링 관련 기술 및 최신 트렌드를 누구나 쉽게 이해할 수 있게 제시하고,
- 각 기업에서 이와 같은 기술을 활용한 진정한 디지털 전환을 도울 수 있게 핵심 전략 및 모델을 제시

#### 4) 블록체인의 의약품 유통 이력 추적을 위한 파괴적 혁신 기술

(발표자) 이은영, 삼성SDS 프로

- 블록체인은 다수의 참여자 간 효율적으로 데이터를 공유할 수 있는 신뢰 기반의 분산원장 기술로, 다양한 헬스케어 분야에 적용되고 있음
- 블록체인 기반 선택적 유통이력 공유를 통해, 의약품 유통 중 발생할 수 있는 다양한 문제(진위여부 증명, 이력추적, 분실·도난 방지)를 효과적으로 관

리할 수 있음

- 또한, 분절된 유통정보의 수기 입력을 최소화하고, 제약사부터 의료기관까지 정책을 일괄 전달함으로써 반품/회수/리콜 과정을 혁신적으로 개선할 수 있음
- 블록체인의 개념과 의약품 유통이력 관리 적용 사례를 소개

### 5) 바이오 의약품의 운송 밸리데이션 전략 수립

(발표자) 홍승현, GC녹십자 차장

- 수출의약품에 대한 각 규제기관의 요구사항을 만족하며, 의약품을 안전하게 운송하는 절차를 규정하고, 운송 밸리데이션을 통해 보증함으로써 Cold chain을 완성하는 효율적인 절차의 공유

## 세션 5 - 뇌질환 치료제 (9/24 10:00~11:45)

### [주제] 뇌질환 치료제 개발에 대한 혁신적 접근

- CAR-T, 면역항암제 등장으로 항암제 분야에서 점차 성과가 나오는 것과 다르게 중추신경계(Central Nervous System, CNS) 질환은 여전히 정복하지 못한 미지의 영역임
- 중추신경계 질환은 아직 완벽한 치료제가 나오지 않은 분야가 많아 혁신신약 개발에 성공한다면 글로벌 시장에서 경쟁력을 갖출 가능성이 높은 분야
- 어떻게 해야 신약개발에 성공할 수 있는지 다양한 접근방법에 대해 논의

(5부로 구성)

#### 1) 알츠하이머병 타우 항체 치료제 개발

(발표자) 윤승용, 아델 대표

- 타우 항체 치료제 개발 현황을 간략히 리뷰
- 아델의 Y01 항체 개발 전략 소개

#### 2) 알츠하이머 신규 타겟 규명 및 신약 개발

(발표자) 박상훈, 아말로이드 솔루션 이사

- 알츠하이머 병은 주요 난치성 질환 중에서 유일하게 사망률과 사회적 비용이 지속적으로 증가하고 있는 질환임에도 불구하고 아직 근원적 치료제가 전무한 실정이지만 최근에 알츠하이머 치료제 개발의 패러다임에 큰 변화가

일어나고 있음

- 아밀로이드베타 및 타우 중심의 신약 표적이 신규 표적으로 확장되고 있으며, 특히 신경교세포(glia)를 통해 뇌의 면역환경을 조절할 수 있는 ‘신경면역(Immuno-Neurology)’에 대한 활발한 연구개발이 이루어짐
- 그 외 지질대사, 라이소좀/자가포식, 미토콘드리아 등 신규 표적이 지속적으로 개발.
- 아밀로이드솔루션에서 진행하고 있는 알츠하이머 신규 타겟 발굴과 이를 기반으로 한 신약개발 사례를 공유
- 알츠하이머 신약개발은 여전히 어렵고 힘든 분야이지만, 여러 표적치료제들이 환자 맞춤형으로 병용치료가 되는 날이 온다면, 지금 진행 중인 우리의 암정복의 역사가 알츠하이머병에서도 재현될 것을 기대

### 3) 중추신경계 및 퇴행성 신경 질환에 대한 RNA 치료제 개발을 위한 OliPass PNA 플랫폼

(발표자) 김재훈, 올리패스 상무

- 합성의약품은 타겟 선택성이 제한적이지만 중추신경계 질환치료제로 널리 사용되어 옴. 그러나 중추신경계의 약리 작용이 매우 복잡하기 때문에, 중추신경계 혹은 퇴행성 신경 질환 치료제 개발에 있어 타겟 선택성 확보는 매우 중요
- RNA 치료제는 타겟 선택성이 매우 우수하지만 중추신경계에 약물 전달이 미미하여 중추신경계 치료 약물로 개발하는 데 한계가 있음
- 반면에 OliPass PNA는 중추신경계에 용이하게 분포하기 때문에, 중추신경계 혹은 퇴행성 신경질환 치료제 개발에 이상적인 RNA 치료제 플랫폼으로 자리매김할 것으로 기대

#### 4) 중추신경계 신약개발을 위한 기반기술의 진보

(발표자) 김한주, 아이뉴런 바이오사이언스 대표

- 신경퇴행성 질환 및 유전자질환 치료제개발을 위해 필요한 다양한 기반기술 소개

#### 5) 세노바메이트 FDA 신약개발 성과

(발표자) 정구민, SK 바이오팜 연구소장

- 뇌전증 신약 세노바메이트 개발과정 소개

## 세션 6 - 기술 라이선싱 (9/24 10:00~11:45)

### [주제] 기술 라이선싱: 미래를 찾아서

- 코로나19는 세상을 송두리째 뒤바꾸어 놓았으며, 글로벌 위기에 대응하는 과정에서 바이오산업이 중추적인 역할을 담당해 옴
- 미래에 대응하기 위해서는 그 어느 때보다 바이오테크 업계 간의 국제적 협력이 필요한 상황
- 바이오 테크 전문가들이 경험을 통해 얻은 교훈을 공유

(4부로 구성)

#### 1) 성공적인 글로벌 라이선싱을 위해 알아야 할 사항

(발표자) Joshua Hofheimer, 미국 법무법인 Sidley 파트너 변호사

- COVID-19 대유행은 계속되고 있지만, 바이오의약 산업은 이렇게 활발했던 적이 없음. 국내 생명과학 업계는 이 같은 추세가 지속되면서 글로벌 무대에서 더욱 큰 진보가 기대되며 대형 제약사들과의 협업이 중요함
- 글로벌 엘리트 로펌인 시드리 오스틴의 협력사인 바이오기업 전 최고경영자(CEO) 조시 호프하이머가 협업 거래 체결 경험을 공유하고 글로벌 생명과학기업과 성공적인 파트너십을 위한 최고 원칙에 대해 논의함

#### 2) 글로벌 진출/확장을 위한 알아야 할 중요한 규제, IP 및 규정 준수 사항

(발표자) Peter Choi, 미국 법무법인 Sidley 파트너 변호사

- 글로벌 제약회사와 제휴할 수 있는 잠재적 기회를 평가함에 있어 신약에 대한 특허 및 규제 독점 기간 등 타겟 시장의 지적재산권, 규제 및 컴플라이언스 제도를 이해하는 것은 매우 중요
- 이러한 베타성을 전략적으로 관리하고 파이프라인 자산가치를 관리하는 데 있어서 한국 기업들이 투자와 파트너십을 극대화하고 리스크를 낮추는 것이 중요한 전략
- 세계적인 로펌인 Sidley Austin의 생물학자 생명과학 IP 파트너였던 피터 최가 글로벌 기업과의 파트너십 딜을 구성하면서 주목해야 할 주요 IP, 규제, 컴플라이언스(준수사항) 문제에 대해 논의

#### 3) 오픈 이노베이션 전략을 통한 글로벌 경쟁력 확보

(발표자) 이상훈, 에이비엘바이오 대표

- 신약개발에 있어서 오픈이노베이션 전략의 중요성과 파트너십을 통한 신약

개발의 리스크를 줄이는 동시에 성공률을 높이는 전략에 대해 설명.

- 오픈이노베이션은 초기기술이전을 통해 비용절감은 물론 대외적인 기술력 인증과 재무건전성을 동시에 확보 할 수 있는 사업모델로서,
- 라이선스 아웃 전략에 대한 사례 연구를 공유하고 글로벌 및 국내 파트너십에 대해 다양한 접근법이 필요하다는 점을 제시.

#### 4) 바이오텍 기업의 라이선싱 전략

(발표자) 한성호, 지뉴브 대표

- 지뉴브는 자체 플랫폼 기반의 신약개발을 전문으로 하는 연구중심 바이오텍 스타트업
- 바이오텍의 글로벌 라이선싱은 경쟁력 있는 지적재산권(IP)으로 전략적으로 구성된 혁신적인 사이언스에서 비롯된다고 생각
- 그 첫 단계는 의약품을 개발하는 과정에서 각종 실험과 임상시험을 통해 in vivo, in vitro 데이터를 생산하여 IP화하는 과정과 마지막으로 IP 자산을 통해 파트너링 준비가 되면 기업은 자산의 시장과 자산의 공정가치를 이해하는 것이 매우 중요
- 지뉴브의 접근방법, 자산, 그리고 지뉴브가 관심있는 파트너십에 대해 소개.

## 세션 7 - 빅데이터와 의료 (9/24 14:00~15:30)

### [주제] 디지털헬스케어 II: 빅데이터와 의료

- 2020년 1월, 오랜 기간 국회에 계류 중이었던 데이터3법의 통과로 디지털 헬스케어 시장의 성장이 기대됨
- 그러나 여전히 데이터3법의 효과적인 운영을 위해서는 세부법안들의 규정화, 의료법과의 충돌, 개인정보 유출에 대한 우려 등 해결해야 할 과제들이 남아 있음
- 본 세션에서는 데이터3법이 무엇이고, 이를 기반으로 관련 업계는 어떤 사업을 할 수 있으며, 남은 과제는 무엇인지 고찰

(4부로 구성)

#### 1) 빅데이터와 정밀 원격의료

(발표자) 구태언, 법무법인 린 변호사

- 빅데이터를 활용한 정밀의료를 열기 위해서 우리 개인정보보호법제에서 해



결해야 할 과제 점검

- 특히 원격의료 시대가 열리면서 의료데이터가 정보통신망을 통해 전송되기 시작하면서 정보보호 문제가 민감한 문제로 대두되고 있어 개정 시행된 개인정보보호법에서 유의해야 할 문제에 대해 짚어봄

## **2) 신약개발 임상시험에서 유전체 빅데이터의 활용**

(발표자) 황상준, 마크로젠 상무

- 신약 개발에 있어 가장 중요한 요소는 의약품의 효능(efficacy)과 안전성(safety)이며 이에 대한 예측과 검증을 위해 개발 단계 중 신약후보물질 발굴과 임상시험 진행 과정에서 대부분의 비용과 시간이 소요됨
- 이에 따라 약물 개발에 소요되는 기간을 단축시키고, 임상시험에서 발생할 수 있는 약물부작용 비율을 감소시키면서 약물 개발 비용을 낮추기 위해 유전체 빅데이터 마이닝 기술 기반의 다양한 신약 개발 전략이 적용되고 있음
- 이러한 신약개발 트렌드를 반영하여 식약처는 2018년에 제약업체들의 개발을 지원하기 위해 의약품 허가·심사 가이드라인을 국제의약품규제조화위원회(ICHT: International Council on Harmonization) 기준의 국제수준으로 제·개정한 바 있는데, 유전체 치료와 정보활용과 관련된 가이드라인의 제정이 포함됨
- 유전체 기반 신약개발은, 유전정보 분석 기반의 바이오마커 및 약물타겟과 약물조합의 발굴로 요약됨
- 정밀의학 기법 도입을 위한 유전정보 분석은 유전체 및 임상정보(EMR 또는 EHR 데이터)와 같은 대용량 바이오메디컬 데이터를 활용한 유전형과 표현형의 연관성을 찾는 연구로부터 시작되는데, 기존 코호트와 GWAS 연구결과를 바탕으로 하는 질병 연관변이(바이오마커)와 약물타겟의 발굴이 여기에 해당
- 임상시험 시 약물에 반응하는 환자 그룹과 그렇지 않은 환자 그룹을 분류할 수 있는 특정 바이오마커를 발굴해 비교함으로써 질병 타입을 세부적으로 나눠 환자 치료 시 효과적으로 적용할 수 있기 때문에 신약 개발과정에서 바이오마커 발굴, 적용은 동반진단 개발과 병행해서 진행됨
- 또한, 유전체 데이터 기반의 임상시험이 실패비용이 상대적으로 낮은 초기 단계에서 예측 성공률을 높일 수 있고 실패비용이 기하급수적으로 상승되는 신약개발 후반부에서의 실패율을 사전에 낮춰줌으로써, 초기 신약개발 비용을 절감시켜 주는 효과가 있음에도 불구하고 신약허가에 필수인 약물 임상시험 단계에서는 기존과 비슷하게 엄청난 비용이 들어가게 된다는 점을 간과해서는 안 됨

## **3) 글로벌 디지털 헬스케어 산업의 현황과 전망**

(발표자) 김홍진, 인성정보 이사

- 디지털 헬스케어 산업의 기술 현황과 관련하여, IoT, 빅데이터, AI 등 동향
- 헬스케어 산업의 구조와 관련하여, 디지털 헬스케어 비즈니스의 특징을 검토
- 우리나라 디지털 헬스케어의 전망 및 글로벌 시장에서의 진출방안에 대한 개인적 소견을 제안

## **4) 유전체 및 임상 빅데이터에 기반한 정밀의료의 발전**

(발표자) 고영일, 서울대학교병원 교수

- 임상유전체 빅데이터에 기반한 정밀의료의 암 치료, 만성질환의 관리 및 예방에 대해 알아봄
- 그리고 COVID-19 을 비롯한 감염성 질환에서 응용될 수 있는지 의학적·산업적 측면에서 고찰

## **세션 8 - 바이오 스타트업 스타 발굴 (9/24 14:00~15:30)**

### **[주제] 바이오 스타트업 스타 발굴**

- ‘스타트업의 요람’ 인큐베이터, 빌더, 액셀러레이터를 한자리에 모아 스타트업의 성장을 위한 필수 영양소가 무엇인지 알아봄

(4부로 구성)

### **1) 바이오헬스케어 스타트업이 초기에 챙겨야 할 필요 요소**

(발표자) 이승우, 블루포인트파트너스 이사

- 초기 개발단계가 길고, 시장 진입의 특성이 다른 바이오헬스케어 분야의 스타트업들이 초기에 챙겨야하는 요소들을 고찰

### **2) 초기에 잘 성장하는 바이오헬스 스타트업의 성공 요소들**

(발표자) 조인제, 액트너랩 의장

- 초기 단계이지만, 잘 성장하고 있는 바이오헬스 스타트업들 몇 개의 사례에서 보면 성공적으로 성장하는 스타트업들에게는 공통적인 기본 요소들이 있음을 발견 할 수 있음
- 그 중에서도 특히 중요하다고 여겨지는 몇 가지 기본 요소들을 컴퍼니 빌더 내지 액셀러레이터로서의 입장에서 고찰

### 3) 한국 바이오 스타트업 육성의 도전과제

(발표자) 김희준, 이그나이트 대표

- 한국은 아시아 스타트업 생태계에서 주요한 시장으로 자리매김 되어 있으며, 바이오/헬스케어 산업은 한국 벤처 투자에서 가장 큰 비중을 차지함
- 그러나 한국 헬스케어 시장 규모는 글로벌 시장의 5% 미만으로, 많은 바이오 기업들은 글로벌 진출을 통해 성장을 시도 중임
- 국내 바이오 스타트업 성장의 도전 과제들을 스타트업 엑셀러레이터 및 투자자 입장에서 실제 사례들을 포함해서 공유

### 4) 바이오스타트업의 성장 및 자금조달 방안

(발표자) 신정섭, KB인베스트먼트 그룹장

- 한국 바이오벤처의 사례를 통해 바이오스타트업의 성장 및 펀딩 방안을 살펴봄

## 세션 9 - 아시아 시장 진출 (9/24 14:00~15:00)

### [주제] 아시아 시장진출 전략

- 주요 아시아 국가의 바이오 정책 및 기술, 산업 정보를 공유하고 각 국가에 성공적으로 진출한 기업 사례를 공유

(4부로 구성)

#### 1) 글로벌 씨플라이 체인의 허브, 말레이시아

(발표자) Mohamad Reduan Mohd Zabari (모하마드 자바리), (말레이시아 투자진흥청 이사)

- 말레이시아는 외국인 지분 100% 인정하는 등 기업 친화적인 투자 환경 조성
- 바이오분야로는 의료산업 등 헬스케어, 농업 및 산업 등 3개 부문에 대해 국가생명공학정책(NBP) 정책을 통해 바이오분야의 기술발전을 위해 투자

#### 2) 아세안 진출의 관문, 태국에 펼쳐진 기회를 잡아라

(발표자) 남경민, 태국투자청 서울사무소 부소장

- 태국은 아세안 경제 및 교역 규모에서 2위 국가이지만 우리나라에는 여전히 관광국으로만 인식이 되고 있음
- 지금까지 우리가 알고 있던 친숙한 문화관광지로서의 태국이 아니라 새로운 기회의 땅으로 태국을 관찰

### 3) 인도네시아(동남아) 시장 진출 성공 사례

(발표자) 박현진, 대웅제약 글로벌사업본부장

- 대웅제약은 인도네시아, 태국, 중국, 베트남, 필리핀, 인도 등에 지사를 가지고, 해외사업을 확장하는 중
- 인도네시아는 현지 인피온과 합자회사를 만들어, 인도네시아 최초의 바이오 공장을 만들어 EPO를 현지 공급함
- 또한 인도네시아에서 신약, 에스테틱, 의료기기로 사업영역을 확대하며, 인도네시아 최고의 존경받는 기업으로 발돋움하고자 함
- 대응은 단순 수출 비즈니스가 아니라, 각 국가에 또 하나의 대응을 만들어 현지 최고의 제약회사를 만들기 위해 노력

### 4) 헬스케어 빅데이터 산업을 위한 인도의 기술역량과 3BIGS의 플랫폼 비즈니스

(발표자) 박준형, 쓰리빅스(3BIGS) 대표

- 4차산업혁명의 근간은 데이터이며, 그 중에서 헬스케어 데이터가 가장 빅 이슈로 부상 중임
- 헬스케어 산업은 사람에게 가장 기본적인 생로병사에 관련된 산업이며, 최근 들어 헬스케어 데이터를 산업에 이용하는 연구들이 활발하게 이루어짐
- 이런 연구와 산업을 위해서는 BIO와 IT가 반드시 같이 공존해야 됨
- 인도정부는 2006년부터 이 영역에 대한 집중으로 수많은 전문인력들을 배출하였으며, 글로벌 바이오 회사들과 협력을 통해서 헬스케어 데이터 산업의 중요한 위치를 차지하고 있음
- 인도는 미래 헬스케어 빅데이터 산업의 아주 큰 저장소이며, 산업을 선도할 인력들이 무궁무진하며, 또한 글로벌 시장으로 진출할 수 있는 가장 좋은 국가임
- 따라서, 한국과 인도 정부의 상호 기술, 자본, 투자, 인력에 대한 보다 적극적인 교류와 지원을 통해서 헬스케어 빅데이터 산업의 공동성장을 구축하기를 희망

## 세션 10 - 2020년도 바이오 산업핵심기술개발사업 (9/25 10:00~11:30)

- 2020년도 바이오 산업핵심기술개발사업 중 첨단바이오 신소재 및 바이오산업 생산 고도화 사업 발표

(4부로 구성)

### 1) 바이오플라스틱의 실용화 가능성

(발표자) 황성연, 한국화학연구원 센터장

- 최근 폐 플라스틱 문제는 전 세계적으로 플라스틱 재활용 및 대체 재료 개발 연구에 대한 관심이 높아지고 있으며, 특히 COVID-19로 인해 일회용품 사용이 급증하고 있으며 재활용도 어려운 실정
- 이에 따라 바이오 플라스틱에 대한 연구 개발이 각국에서 큰 주목을 받고 있으며 상용화의 진전이 가속화되고 있으며, 국내에서는 기초 기술에 대한 연구가 활발히 진행되고 있지만 가격 경쟁력 문제로 상용화 단계에 있지는 않음
- 현재 국내 시장에서 판매되는 생분해성 플라스틱 제품은 해외 기업의 제품 수입에 거의 의존하고 있는 상황임. 세계 각국의 환경 보호 정책을 고려하면 필연적으로 바이오플라스틱 사용의 시대가 도래할 것으로 예상됨. 따라서 바이오 플라스틱의 상용화는 국가적인 사회문제 해결에 필요한 해결책으로 기대
- 국내 바이오 플라스틱 연구의 최근 동향을 살펴보고 상용화 가능한 소재를 살펴봄

### 2) 나노셀룰로스

(발표자) 신지훈, 한국화학연구원 센터장

- 한국화학연구원에서 진행하는 나노셀룰로오스 기초 및 응용연구 소개:
  - (1) 기존 화학저 처리 대신 친환경적인 나노셀룰로오스 제조,
  - (2) 나노셀룰로오스/고분자 복합화,
  - (3) 나노셀룰로오스 소수화,
  - (4) 나노셀룰로오스를 통한 피커링 예멀전
  - (5) 나노셀룰로오스 기반 필름 제조.

### 3) 2,3-부탄다이올의 연구개발과 상업화

(발표자) 송효학, GS칼텍스 기술연구소 팀장

- 2,3-부탄다이올은 화장품, 농업, 의약품 등 다양한 분야에서 사용이 가능한 물질임. 그러나 석유화학공정 기반의 2,3-부탄다이올은 생산단가가 매우 높아 이의 생산과 사용이 매우 제한적임
- GS칼텍스는 바이오 기반의 경제적인 2,3부탄다이올 생산 기술과 공정을 개발함. 특히 다양한 바이오매스를 사용하여 2,3-부탄다이올을 효과적으로 생산할 수 있는 다수의 미생물을 개발함과 동시에, 환경친화적인 분리정제 공정을 개발
- 이를 바탕으로 연간 300톤 규모의 2,3-부탄다이올을 생산할 수 있는 실증플랜트 구축을 완료함. 실증플랜트를 통하여 생산된 2,3-부탄다이올은 화장품 및 농업 제품에 적용됨
- 바이오 기반 2,3-부탄다이올 생산에 필요한 핵심 기술과 상업적인 분야에서의 제품 개발에 대하여 소개

### 4) 바이오의약품을 위한 배지 개발

(발표자) 이균민, 한국과학기술원 교수

- 바이오의약품 생산을 위한 동물성 배지는 국내 제약업계의 주요 동력원
- 세계 최초로 '항체 바이오시밀러'를 출시한 셀트리온은 세포 배양 설비가 약 19만 L에 이르며, 대표적인 CDMO 업체 중 하나인 삼성바이오로직스는 단일 사이트 용량이 36만 L로 세계적으로 규모가 가장 큼
- 이러한 세포배양시설을 완전하게 운영하기 위해서는 매년 1만 톤 이상의 세포배양이 필요
- 그러나 지금까지도 동물세포배양을 통한 바이오의약품의 생산성을 결정하는 핵심요소인 세포 배양 배지는 대부분 수입에 의존
- 이에 세포배양배지 국산화를 촉진하기 위해 최근 세포배양배지 개발을 위한 국가연구프로그램이 이번에 출범

## 세션 11 - 디지털 치료제 (9/25 10:00~11:45)

### [주제] 디지털헬스케어 III - 디지털 치료제

- 가상현실, 게임 등을 통해 질병을 치료하는 세상의 주인공은 바로 '디지털치료제(Digital Therapeutics, DTx)'
- 과거에는 질병치료를 위해 알약이나 주사제가 처방됐지만 이제 디지털기술로 질병을 치료하는 세상이 도래
- 다양한 국내외 제품 및 기술개발 사례를 살펴보고 향후 디지털 치료제가 나아가야 할 방향과 활성화를 위해 정책적으로 필요한 이슈들에 대해 논의

(4부로 구성)

#### 1) 디지털 치료제 101

(발표자) 최윤섭, 디지털헬스케어 파트너스 대표

- 디지털 치료제는 최근 디지털 헬스케어 분야에서 크게 주목 받고 있는 개념
- 이 분야는 스마트폰 앱, 게임, VR, 챗봇과 같은 소프트웨어를 환자를 치료하기 위한 약처럼 사용하는 것이 핵심 개념.
- FDA나 식약처 같은 규제기관에서 질병 관리나 치료 목적으로 인허가 받은 소프트웨어를 필요에 따라서는 의사가 처방하고, 또 의료 보험도 적용됨
- 이러한 기능성 소프트웨어가 완전히 새로운 개념은 아니지만, 최근에 산업적, 의학적, 규제적으로 새로운 성과들이 축적되면서 개별적인 성공분야로 인식
- 디지털 치료제의 개념과 범주, 구체적인 사례를 살펴보고, 더 나아가 디지털 치료제의 장점뿐만 아니라, 향후 해결해야 할 과제에 대해서도 고찰

#### 2) 체중감량과 당뇨병 예방 분야에서의 디지털 치료제 개발 경험

(발표자) 김영인, 님코리아 대표

- 디지털 치료제는 디지털 헬스케어 분야에서 최근 가장 큰 관심을 받고 있는 주제라고 할 수 있음
- 많은 관심에 비해 아직 공고한 비즈니스 모델이 구축된 상황은 아니며, 제품의 효과성 입증 및 인허가에 많은 역량이 집중되고 있는 상황
- 본 세션을 통해 체중감량과 당뇨병 예방분야에서의 디지털 치료제 개발 경험을 공유하고 관련 시장에 대해 고찰

### 3) 두브레인이 아이들의 건강한 발달을 고민하는 방법

(발표자) 최예진, 두브레인 대표

- 아동 6명 중 1명은 1종 이상의 발달장애를 경험. 많은 의료진들은 만 5세 이하의 진단과 개입이 중요함. 그러나 5세 이하의 아동 90% 이상이 적절한 진단이나 개입을 받지 못하고 있음
- 두브레인을 포함해 더 많은 아이들에게 의료서비스의 접근성을 넓히려는 다양한 시도에 대해 고찰

### 4) 디지털 치료제와 디지털 바이오마커

(발표자) 강성지, 웰트 대표

- 디지털 제약회사는 임상시험을 통해 디지털 헬스케어 후보군을 검증하고 식약처의 허가를 받아, 의사가 처방 할 수 있는 디지털 치료제를 만드는 일을 함.
- 또한 디지털 치료제의 작용기전(MoA)에 기초하여, 의약품과 같은 안전성, 유효성, 경제성을 입증해내고 있음
- 최근에는 디지털 바이오 마커를 활용하는 '정밀 디지털 치료제'로 환자 맞춤형 치료를 제공하기 위한 시도를 추진
- 디지털 강국인 대한민국이 글로벌 신약개발 시장에 진입하기 위한 가장 현실적인 방법으로, 디지털 치료제를 소개하고 발전 방향을 제안

## 세션 12 - 오픈 이노베이션 (9/25 10:00~11:30)

### [주제] 오픈이노베이션: 글로벌 얼라이언스 파트너십

- 다국적제약사와 협력-투자받고싶거나 공동연구를 하고 싶은 국내 바이오벤처를 대상으로 오픈 이노베이션 방안 제의
- 협력할 글로벌 제약사로는 노바티스, 머크, 사노피, J&J 등
- 글로벌 제약사들은 어떤 바이오벤처들과 어떠한 협력을 추구하는지 '오픈이노베이션' 전략을 엿보고 미래전략을 준비

(4부로 구성)

#### 1) 아시아태평양 지역에서 혁신의 가속화 및 가치 발굴 전략

(발표자) Stephen Lee, 존슨앤존슨 아시아퍼시픽 디렉터

- J&J 혁신기구는 혁신네트워크를 만들고 키우기 위해
- J&J 이노베이션은 전 세계의 혁신 네트워크를 창출하고 활용하여 외부 기술

을 가속화하기 위해 설립

- J&J 이노베이션은 어떻게 개방형 혁신을 촉진시켜왔는지 소개

## 2) 오픈이노베이션 가속화 전략

(발표자) 김원필, 노바티스코리아 혁신담당 전무

- 최근 경험을 통한 오픈 이노베이션 사례 연구
- 참여 방법 및 염두에 두어야 할 사항 등을 소개

## 3) Sanofi와의 제휴를 통한 글로벌 헬스케어 선진화 전략

(발표자) 김상균, Sanofi R&D 책임

- 사노피는 글로벌 헬스케어 및 바이오의약품 기업으로, 건강상의 어려움에 직면한 사람들을 지원하는 데 전념하고 있으며, 치료 솔루션을 연구, 개발, 제조 및 배포하는 데 전념하고 있음
- 사노피 연구개발(R&D)은 핵심기능으로 과학지식과 의학발전을 환자를 위한 첨단요법으로 탈바꿈시키는 역할을 한다. 세계에서 가장 시급한 미충족 의료 수요에 대한 해결책을 찾는 것이 사노피 R&D의 최우선 과제다. 발표회 기간 동안 우리의 R&D 관심사와 파트너십을 위한 오픈 이노베이션이 소개되고 논의될 예정

## 4) Merck와의 전략적 파트너십을 통한 혁신 가속화

(발표자) 김진영, 한국머크 바이오파마 대외협력 총괄/BD

- 학계, 연구 기관, 생명 공학 및 제약 회사와 충족되지 못한 많은 의학적 요구를 갖고 있는 환자들에게 새로운 치료법을 제공하기 위해 협업 R&D 모델을 사용.
- 오픈 이노베이션의 목표는 회사의 성장 목표에 부합하고 상업적 및 개발 강점 모두에 전략적으로 맞는 내부 및 외부로부터 자산의 혼합으로 잘 균형 잡힌 파이프라인을 만드는 것
- 혁신적인 거래 구조와 창조적인 얼라이언스를 통해 가치를 창출할 수 있는 잠재력을 가진 모든 기회를 고려.
- 글로벌 혁신 생태계를 위해 글로벌 액셀러레이터 등을 통해 전 세계 창업자 및 스타트업들을 지원

## 세션 13 - 생명공학기업의 미국시장 진출전략 (9/25 14:00~15:25)

- 국내 제약바이오 기업은 라이선싱, 파트너링, 조인트벤처, 그리고 그린필드 투자 등 다양한 방법으로 세계 최대 바이오헬스 시장 진출을 모색
- 주한미국대사관과 6개 미국 주정부 대표부 (루이지애나, 버지니아, 오하이오, 조지아, 펜실베이니아, 테네시)가 공동 주최하는 “라이프 사이언스 기업을 위한 미국시장 진출 전략 웨비나”는 전문가들로부터 미국 라이프 사이언스 시장환경, 특허분쟁 해결 및 전략, 미국 진출 시 리스크 관리 전략 및 미국진출에 성공한 기업으로부터 듣는 실질적 진출 노하우 등의 유용한 정보를 제공
- 미국은 바이오 제약 분야에서 세계 시장의 약 3분의 1을 차지하는 가장 큰 시장이며 바이오제약 R&D 분야의 세계 선두 국가이며, 3억3천만 명의 소비자, 강력한 지식재산보호 및 공정하고 투명한 비즈니스 환경 등은 미국에 투자해야 하는 또 다른 이유이기도 함

(5부로 구성)

### 1) 미국 라이프사이언스 시장과 FDI

(발표자) 백희숙, 주한미국대사관 상무전문위원

- 미국 FDI 동향, 미국 라이프 사이언스 산업에서의 FDI 영향 및 미국 연방정부의 대미 투자 촉진 프로그램인 SelectUSA의 서비스를 소개

### 2) 미국 시장 진출 시 고려사항 및 팁

(발표자) 이진옥, 법무법인 울촌 파트너 변호사

- 미국 시장 진출을 고려하고 있는 한국 기업들이 법률적 측면에서 유의해야 할 사항들 및 관련된 실용적인 팀 등을 소개

### 3) 미국 라이프 사이언스 시장 진출에 동반되는 특허분쟁 대응 전략

(발표자) 김공식, 넬슨 멀린스 로펌 파트너 변호사

- 최근에 많은 한국 라이프 사이언스 기업들이 미국 시장에 진출하는 추세
- 미국 기업들은 혁신 기술을 지적 재산권으로 보호하는 것이 전혀 특별하지 않음
- 미국 시장에 진출하려고 계획하는 한국 회사들은 미국 특허권자들로부터 소송 위협을 당하거나 소송을 당할 가능성이 높음
- 미국 특허 소송을 다루는 방법은 한국 특허 소송을 다루는 방법과 완전히 다름. 그 차이점을 알아보고, 한국 기업들에게 미국 특허 소송에 관하여 실무적으로 유용한 전략적 어드바이스를 제공

#### 4) 미국 바이오산업 진출시 리스크 관리 전략

(발표자) 임양순, March Korea 상무

- 바이오산업 관련 위험의 종류
- 바이오산업 관련 위험관리 방안
- 미국 진출 기업에 요구되는 보험의 유형

#### 5) 한국계 기업의 미국 시장 진출 성공 노하우

(발표자) Ryan Kim, Psomagen 대표

- 한국계 기업으로서 미국 시장 진출에 성공할 수 있었던 전략과 미국 시장 진입을 위해 참고할 사항 소개

### 세션 14 - 글로벌 임상 (9/25 14:00~15:35)

#### [주제] 글로벌로 가는 길, 글로벌 임상의 도전과 고려사항

- 지난해 기대를 모으던 신약들이 잇따라 좋지 못한 임상 결과를 내놓으면서 국내 제약-바이오업계가 위축된 상태였음
- 다수의 바이오텍이 글로벌 임상 3상에 실패하면서 독배를 마셨지만 이들은 실패에 굴하지 않고 새롭게 임상을 디자인해 신약 개발에 박차를 가하고 있음
- 글로벌 임상 3상으로부터의 교훈과 재기 모색, 신약개발 성공률을 높이기 위한 임상디자인에 대해 고찰

(6부로 구성)

#### 1) KLS-2013: AAV 매개 신경병증성 통증 치료제

(발표자) 김수정, 코오롱생명과학 상무

- 코오롱 생명과학은 신경병증성 통증에 대한 근본적 치료제로서 KLS-2031이라는 3가지 치료 유전자를 가진 재조합 아데노부속바이러스 유래 치료제를 개발
- KLS-2031을 신경병증성 통증 모델 쥐에 주사했을 때 1회 주사로도 장기간 진통 효과를 나타냈다. 또한, KLS-2031은 척수신경절에서 신경 염증, 신경 세포 사멸 및 흥분성을 완화시킴
- 이러한 결과는 KLS-2031이 유망한 신경병증성 통증 치료제가 될 수 있음을 시사.
- KLS-2031은 미국 FDA에서 임상시험승인을 받았으며, 환자 투약을 진행 중에 있으며, KLS-2031은 패스트 트랙지정 (FTD)을 받은 바 있음

#### 2) VM202, 당뇨병성 신경병증 대상 신개념 재생의학치료제: 글로벌 임상3상의 교훈과 향후 계획

(발표자) 유승신, 헬릭스미스 대표

- 당뇨병성 신경병증을 대상으로 하는 VM202의 글로벌 임상3상 연구가 종결됨.
- 환자에 대한 VM202 투여는 안전하였으며, 비록 9개월 3-1 연구의 경우 유효성 목표를 달성하지 못하였으나, 12개월 3-1b 연구에서는 1차, 2차 임상 목표를 모두 달성함.
- 유전자와 단백질 발현이 없는 상태에서 장기간 약효가 지속됐다는 점은 VM202가 질환의 진행을 근본적으로 변화시킬 가능성이 있음을 시사
- 이전 연구에서 드러난 문제점들을 최소화하여 성공 가능성을 극대화할 수 있도록 고안된 후속 3-2 임상 연구가 곧 개시될 예정임

#### 3) HL036 안구건조증 치료제 글로벌 임상개발 전략

(발표자) 박승국, 한올바이오파마 대표

- 한국에 본사를 둔 소형 제약기업인 한올바이오파마는 바이오신약 R&D를 통해 글로벌 혁신기업으로의 변신을 추진
- 한올의 'R&D를 통한 혁신' 전략은 성공적으로 추진되어, 현재 2건의 바이오신약 파이프라인에 대한 임상 2상과 임상 3상 시험이 미국에서 진행되고 있음.
- 한올의 전체적인 R&D 혁신 전략과 HL036 안구건조증 치료제의 임상 개발 사례에 대해 소개

#### 4) Olinvacimab 임상 개발

(발표자) 유진산, 파맵신 대표

- 교차종 교차반응도를 갖는 항인간 VEGFR2 중화항체, 올린바시맙에 대한 임상 1상, 2상 및 키트루다와 병행 임상 1b상 콤보 시험 등을 설명

#### 5) 목표가 분명한 신약개발 안내자로서의 임상개발 계획(Clinical Development Plan(CDP))

(발표자) 지동현, 커넥트클리니컬사이언스 대표

- 벤처캐피탈과 같은 투자자들과 글로벌 제약사 등은 유망한 과학에 기반한 새로운 타겟 물질이나 기술을 가진 바이오텍 기업들을 발굴 모색.
- 여기서 발굴 대상은 현재 과학적 우수성뿐만 아니라 제시한 과학적 기술 약으로 개발되어 돌려 줄 미래의 가치를 보여줘야 함
- 글로벌 R&D 시장에서 ;

‘개발’이란, 실험실에서의 연구의 결과가 환자가 누리게 될 계량화 된 이익 (benefit)과 개발 후의 시장 매출로 전환되는 과정이며,

‘개발전략 수립’은 환자 이익을 정의하고 이를 무엇으로 계량할 것인지, 또한 어떤 임상시험에서 목표하는 결과를 보일 것인지를 정하는 것이고, 이를 위해 그 약이 가장 크게 활약할 수 있는 질환과 인구집단 등을 발견해 내고, 초기개발부터 후기임상시험까지 연결할 수 있는 잘 설계된 임상개발계획(CDP)을 수립하는 것이 중요

### 6) FDA와 함께 하는 항암신약 개발

(발표자) 문한림, 커넥트클리니컬사이언스 대표

- 2000년 초반에 미국에서 고작 30개에 불과하던 2019년까지 150개가 더 승인 되어 마치 서부 시대의 황금 러시와 같이 항암제 개발 러시로 이어지는 중
- 표적 항암제와 면역 항암제가 신약 개발의 성공률을 끌어 올리면서 다른 치료 영역보다 가치와 매력에 더해지고 있지만, 여전히 고도의 임상 개발 전략과 임상 시험 수행의 우수성이 없으면 성공을 보장하기 어려우며 주위에서 실패 사례를 드물지 않게 볼 수도 있음
- 미국 FDA는 항암신약이 잘 개발될 수 있도록 많은 지침을 만들고 회사와 임상, 환자들과 긴밀한 협조와 소통을 도모하여 항암 신약이 보다 빨리, 그러나 확실한 유효성과 충분한 안전성 결과를 바탕으로 승인되어 환자들에 사용될 수 있도록 노력 중임
- 승인을 겨냥한 항암제 개발에 있어 FDA의 고무적인 시스템과 분명한 지침을 바탕으로 대해 성공률을 높일 수 있는 개발 전략과 임상 시험의 디자인 및 운영을 어떻게 하면 가장 잘 할 수 있을지에 대해 고찰

## 세션 15 - ‘K-IPO’ 전략 (9/25 14:00~15:45)

- 국내 바이오벤처들의 IPO붐, 기업들과 투자사, 증권사들의 IPO 팁을 듣고, 한국거래소의 ‘상장제도 및 절차’에 대해 알아보고자 함

(5부로 구성)

### 1) 코스닥 상장제도 및 절차

(발표자) 주윤희, 한국거래소 부장

- 코스닥 상장 현황, 상장추진 절차, 상장심사 절차, 심사요건(외형요건, 질적 요건),

상장유형별 차이점 비교, 신속 상장특례제도, 최근 주요제도 개선 사항 등

### 2) 한국 바이오기업의 코스닥 상장 전략

(발표자) 유명환, 한국투자증권 상무

- 한국 바이오텍의 기술특례상장 제도를 통한 성공적인 코스닥 상장 방안에 대한 전략 및 사례 설명

### 3) 또 하나의 한류, K-Bio

(발표자) 신현준, 인터베스트 상무

- 코로나 이후의 K-Bio
- 발행시장과 상장시장의 Valuation Gap
- 제약/바이오 업체의 상장 전략

### 4) 코스닥 기술특례 상장 시 단계별로 고려할 점

(발표자) 박현욱, 젠큐릭스 부사장

- 일반적으로 성공적인 IPO의 핵심적인 요소들도 강조되지 않지만 실제 IPO를 진행해 본 사람들만이 알 수 있는, 실전에서 써먹을 수 있는 소소한 팁을 젠큐릭스의 코스닥 기술특례 상장 사례를 통해 소개

### 5) 외국기업 기술특례 코스닥 상장 1호 성공 사례

(발표자) Ryan W. Kim, Psomagen 대표

- 소마젠의 기업 소개 및 IPO 과정에서 준비해야하는 것은 무엇이며,
- 그 과정에서 직면한 어려움과 극복과정 등 노하우 소개