2021 BIO KOREA

ONline site +

International Convention

Conference Preview

Online

June 9(Wed)~21(Mon), 2021
www.biokorea.org

On-site

June 9(Wed)~11(Fri), 2021
COEX, SEOUL

CONTENTS

BIO KOREA 2021

1. BIO KOREA 2019, 2020 REVIEW 03
2. BIO KOREA 2021 OVERVIEW 04

ISSUE & TREND

1. 알츠하이머병 치료제 개발 현황과 전략 08
2. 인공지능(AI) 및 딥러닝(Deep learning): 전임상 약물 발굴을 위한 시스템 기술의 패러다임 변화 10
3. 정밀의료를 통한 난치병 및 말기암 환자 치료 희망과 기회 17
4. 암환자의 생존율 개선을 위한 면역항암요법의 최신 연구 19
5. 개정 데이터3법과 의료정보 활용 22
6. 국내외 디지털 치료제 산업의 현황 및 과제 24

BIO KOREA INSIGHT

1. Program at a glance 32
2. 행사장 안내 35
3. Conference Preview 36

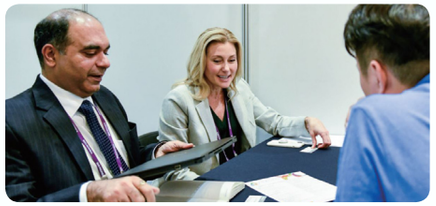
BIO KOREA 2019 REVIEW

컨퍼런스

면역항암제, 표적단백질치료제, CAR-T 등 21개 메인 세션과 10개 부대 세션으로 다양한 주제의 컨퍼런스 구성
- 4,000명의 최다 참가자 기록

비즈니스 포럼

새로운 비즈니스 기회 창출을 위한 파트너링, 바이오시어터(BIO Talk & BIO PR) 운영
- 340여개 기업 참가, 1800여건의 비즈니스 미팅 진행



전시

보건산업의 최신 기술과 제품 소개, VR체험관을 조성하여 다채로운 체험 및 색다른 홍보 기회 제공
- 300여개 기업, 400여개 부스 참가

인베스트 페어

바이오헬스분야 유망기업과 투자자들 간의 기업 투자 연계 및 네트워킹 진행
- 14개 기업설명회 운영, 800여명의 참가자 유치

잡페어

보건산업 분야 기업의 우수 인재 채용 및 구직자 대상의 상담 기회 제공
- 62여개 기업 참여, 1,000건 이상의 채용면접 및 상담 진행

BIO KOREA 2020 REVIEW

컨퍼런스

코로나 19 특별 세션을 비롯해 알츠하이머, 항체, 백신, 인공지능(AI), 디지털 치료제 등 보건산업의 주요 이슈를 다룬 e컨퍼런스 개최
- 24개 세션, 총 92명의 업계 전문가 연사 참여

비즈니스 포럼

파트너링(24시간 운영), 컴퍼니 프리젠테이션, LIVE Talk 등 국내외 기업 간 비즈니스 확대 및 기술협력 기회 제공
- 파트너링: 430여개 기업 참가, 1,000여건 비즈니스 미팅 진행

전시

3D모델링과 VR 기술을 도입해 공간적 제약을 뛰어넘는 가상 전시관 운영
- 400여개 기업 참가, 누적 조회 700만 회 기록

인베스트 페어

온라인 투자설명회(IR)을 통한 유망기업의 투자 유치 및 사업전략 소개
- 24개 기업발표 운영, 12,000여회 영상 조회 수 기록

잡페어

제약, 바이오, 헬스케어 기업이 참가하여 인재 채용의 기회를 제공, 블라인드 채용과 비대면 면접, 인공지능(AI) 면접 등 다양한 정보 공유
- 30여개 기업 참여, 800여건의 채용면접 및 상담 진행

BIO KOREA 2021 OVERVIEW

BIO KOREA는 국내·외 바이오헬스 시장 전반을 어우르며 국제적 정보교류 및 기술거래의 장을 마련하는 대한민국 대표 바이오헬스산업 컨벤션입니다. 지난 15년간 기업과 전문가를 위한 비즈니스 기회를 제공하며 바이오헬스 산업의 발전을 선도하고 있습니다. BIO KOREA 2020은 코로나19로 인하여 국내 최초 온라인 개최라는 새로운 도전장을 내밀어 공간의 제약없이 다양한 프로그램을 운영하였고, 참가자들로부터 긍정적인 평가를 받았습니다. 해외 50여 개국의 참가자들이 참여하여 기술, 비즈니스, 투자 논의 등 실질적인 비즈니스 교류의 장으로 성공적으로 마무리 되었습니다.

이번 BIO KOREA 2021은 <뉴 노멀: 바이오 혁신과 한계 극복> 이라는 주제로 오프라인(6월 9일~11일)과 온라인(6월 9~21일)으로 동시 개최되며 컨퍼런스, 비즈니스 포럼, 전시, 인베스트페어, 잡페어 등 다양한 프로그램으로 한층 더 풍부해진 행사를 준비하고 있습니다.

특히, 올해는 더욱 진화된 하이브리드 컨퍼런스를 통해, 포스트 코로나, 디지털 치료제, AI, 정밀의료 등 다양한 세션을 만나 보실 수 있습니다.

BIO KOREA 2021 개요

- **행사명: 바이오코리아 2021 국제 컨벤션 (BIO KOREA 2021 International Convention)**
- **일시 및 장소**
  [오프라인] 2021. 6. 9(수) ~ 11(금), 서울 COEX
  [온라인] 2021. 6. 9(수) ~ 21(월), **www.biokorea.org**
- **주최:** 한국보건산업진흥원, 충청북도
- **주관:** BIO KOREA 사무국
- **프로그램:** 컨퍼런스, 비즈니스 포럼, 전시, 인베스트 페어, 잡페어

BIO KOREA 2021 공식 SNS

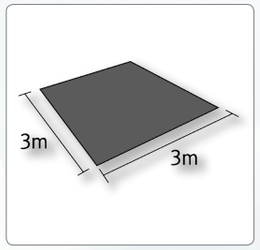
페이스북 트위터 카카오톡 유튜브 링크드인

BIO KOREA 2021 참가 안내

참가 안내

구분	참가유형	등록비	
		사전등록 (~ 5/28)	현장등록(6/9 ~)
Full Convention Access(FCA)	오프라인	900,000원	1,000,000원
	온라인	700,000원	700,000원
3-Day Conference Access(3-CA)	오프라인	540,000원	600,000원
	온라인	420,000원	420,000원
1-Day Conference Access(1-CA)	오프라인	270,000원	300,000원
일반참관	오프라인	무료	10,000원
	온라인	무료	무료

구분	참가유형	금액
오프라인 전시	독립부스	3,000,000원
	조립부스	3,300,000원
온라인 전시	A타입, B타입	3,300,000원



오프라인 부스

온라인 가상부스

2021 BIO KOREA International Convention ONline site+

BIO KOREA 2021
INTERNATIONAL
CONVENTION

BIO KOREA
ISSUE & TREND

1. 알츠하이머병 치료제 개발 현황과 전략
2. 인공지능(AI) 및 딥러닝(Deep learning):
   전임상 약물 발굴을 위한 시스템 기술의 패러다임 변화
3. 정밀의료를 통한 난치병 및 말기암 환자 치료 희망과 기회
4. 암환자의 생존율 개선을 위한 면역항암요법의 최신 연구
5. 개정 데이터3법과 의료정보 활용
6. 국내외 디지털 치료제 산업의 현황 및 과제

알츠하이머병 치료제 개발 현황과 전략

글 | 배애님 책임연구원, 한국과학기술연구원

세션안내: **알츠하이머병 조기 진단 및 치료를 위한 혁신 전략**	
✓ 일시	2021년 6월 9일(수) 13:30 ~ 17:00
✓ 장소	코엑스 318호

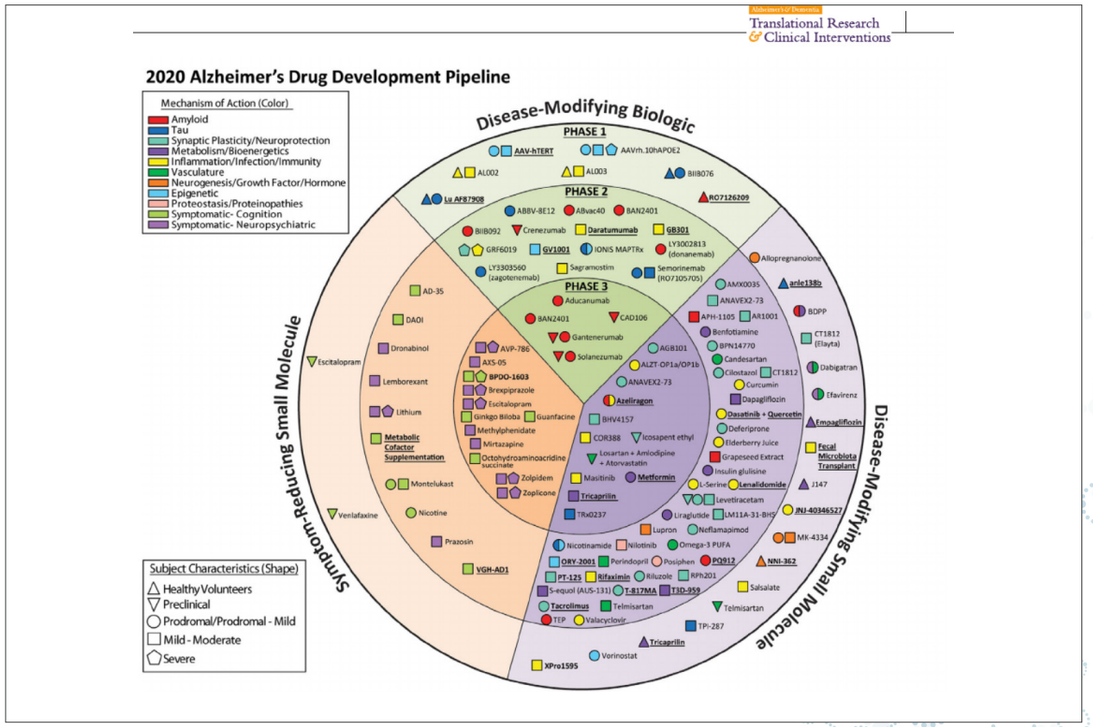
"치매"는 퇴행성 뇌 질환 또는 뇌혈관계 질환 등으로 인해 기억력, 언어능력, 지남력, 판단력 및 수행능력과 같은 인지기능의 손상 및 인격의 변화가 일어나는 후천적인 다발성 장애가 발생하는 질환으로서, 본인의 일상생활이나 사회생활을 하는데 어려움을 초래할 뿐만 아니라 가족이나 지역 주민 등 주변인에게도 치명적 영향을 주며 다양한 사회적 문제를 유발하는 질병으로, 고령화가 현재까지 알려진 치매의 가장 큰 위험인자라고 할 수 있다.

치매의 가장 흔한 형태는 알츠하이머(Alzheimer's disease; AD) 치매로 전체 치매의 50%~70%에 달한다. 이외에도 혈관성 치매(25%), 루이소체 치매(15%), 전두측두엽치매, 파킨슨 치매, 알콜성 치매 등이 있다. 가장 대표적인 치매 종류 중 하나인 알츠하이머병은 뇌세포의 퇴화로 인한 아밀로이드 플라크(amyloid plaque)와 실타래처럼 엉킨 신경섬유다발(neurofibrillary tangle)이 뇌에 축적되는 질환으로 분류 된다.

고령화에 의한 알츠하이머성 치매의 전 세계적 확산 속도로 볼 때, 현재 500만 명인 미국 알츠하이머성 치매 인구는 2050년에 1,380만 명으로 3배 가까이 늘어날 것이다. 이는 미국 1개 주 인구 전체에 준하는 수치이며, 이를 미 정부는 "대유행(epidemic)" 수준으로 경고하고 있다. 노인성치매 질환인 알츠하이머성 치매는 고령층에서 주로 발생하고 있지만, 최근에는 40대~50대에서도 발생하고 있어 사회적 문제가 심각하며, 노동력 상실 및 막대한 경비와 인력이 필요한 상황이다.

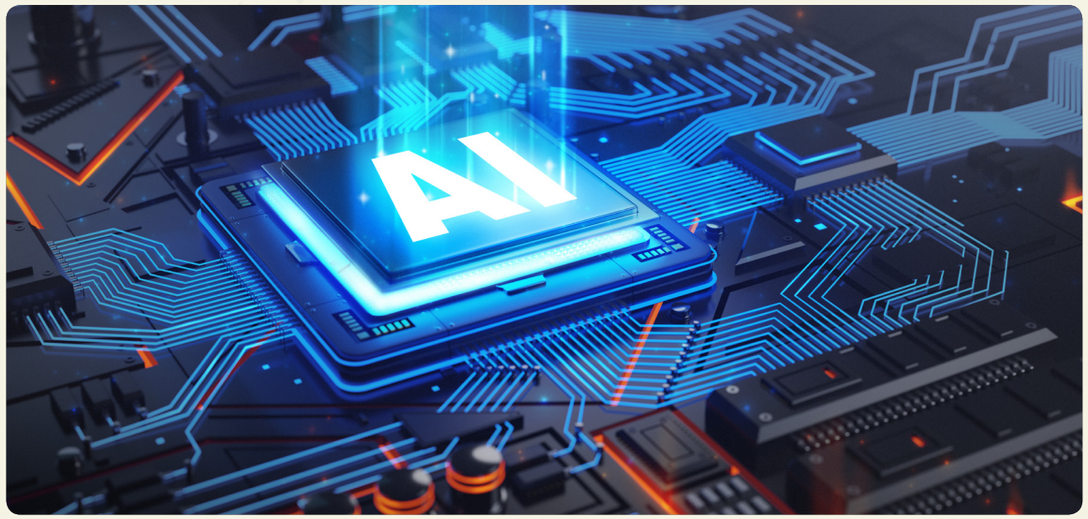
현재까지 알츠하이머병 치료를 위해 승인된 약물은 신경전달물질인 아세틸콜린의 양을 증가시켜 일시적인 완화만을 가져올 뿐, 근원적 치료제는 전무한 실정이다. 전 세계적으로 알츠하이머병의 주요 바이오마커인 베타아밀로이드의 생성, 응집 및 분해기전 기반 치매 치료제 개발에 초점을 맞춰 진행되었으나 임상학적 효능 미비로 임상 실패가 반복 되고 있는 상황이다. 최근 바이오젠/에자이에서 공동 개발 중인 아쥬카뉴맙이 많은 기대를 모으고 있지만, 치료효과가 미흡하고 고가의 비용, 부작용에 대한 우려 등으로 FDA 자문위원회의 부정적인 의견이 높아 승인이 불확실한 상황이다. 따라서, 증상 개선이 아닌 근본적으로 치매의 진행을 늦추거나 치료 할 수 있는 (Disease-modifying therapy) 약물의 개발이 더욱 필요한 실정이다.

현재 임상 개발중인 약물은 (Alzheimer's & Dementia, 2020) 아래 그림에 보고된 바와 같이 임상 3상에 29개 화합물, 임상 2상에 65개, 임상 1상에 27개 화합물이 진행 중에 있고, 12개의 증상 개선효과를 보이는 화합물, 97개의 근원적 치료를 할 수 있는 화합물이 진행 중에 있다. 특히, 최근 약물 타깃의 다변화 기반 치매 치료제 개발 연구가 관심을 받고 있으며, 타우 응집 제어, 비신경세포 조절, 면역세포 조절, 신경세포보호, 신경 염증 억제, 자가포식 활성화 등 다양한 신규 약물 타깃 기반의 근원적 치료제 개발을 위한 연구가 진행되고 있다. 국내에서도 ㈜젬백스앤카엘의 펩타이드 기반 약물인 GV1001이 국내 임상 2상 결과 중증 알츠하이머병 환자에서 유효성과 안전성을 보여주고 있어 미국 임상 2상 및 국내 3상을 진행 예정이고, ㈜뉴로바이오젠에서는 KIST와 공동 연구를 통해 가바 과생성 억제 물질의 비임상을 완료하고 임상 진입을 계획하고 있다. 또한 ㈜동아ST와 KIST에서는 알츠하이머병의 신경 퇴행과 상관성이 높은 타우 단백질 응집 저해 작용 저분자 물질 개발, ㈜아델과 ㈜오스코텍에서는 타우 항체 치료제 공동 개발을 활발히 진행하고 있다. 치매의 원인이 불분명하고 기존 치료 타깃들의 임상학적 근거가 충분치 않은 만큼, 약물 타깃을 다변화하고 기존 약물의 한계를 극복할 수 있는 다양한 치료제 개발 전략의 필요성이 대두되고 있다.



임상 개발 중인 치매 치료제 현황 (Alzheimer's & Dementia: Translational Research & Clinical Intervention, 2020)

인공지능(AI) 및 딥러닝(Deep learning): 전임상 약물 발굴을 위한 시스템 기술의 패러다임 변화



글 | Spencer Shorte, Scientific Director, (재)한국파스퇴르연구소

세션안내: **딥러닝을 활용한 치료제 개발**	
✓ 일시	2021년 6월 10일(목) 09:00 ~ 11:00
✓ 장소	코엑스 308호

비용 상승, 현저히 낮은 성공률 및 공평하지 않은 약물 가용성으로 인해 바이오 메디컬 산업 내 이해관계자들은 현대적 약물 발굴이 진정으로 의미하는 바를 달성하기 위해 더 효과적인 방법을 찾아야 한다는 점점 커지는 부담감에 직면하고 있다. 실제로 지난 10년간 인간 임상용 신약 탐색 및 발굴을 위한 체계적이고 과학적인 방법은 엄격한 검토 및 상당한 수준의 변화를 거쳐 왔다. 이처럼 오랜 검토와 많은 변화로 인해 초기 전임상에서의 약물 발굴을 위한 파이프라인에 더 큰 주안점을 두게 되었다(유효 물질 선정, 유효 물질-선도 물질 최적화, 동물 약동학/흡분대배(PK/ADME) 연구 및 표적(target) 발굴/디콘볼루션(deconvolution)). 특히 지금보다 더 나은 방향으로 나아가고 궁극적으로는 화합물이 전임상부터 실제 임상시험을 거치는 과정에서의 다운스트림 실패 가능성을 없애기 위한 전략 개발에 관한 관심이 상당하다.

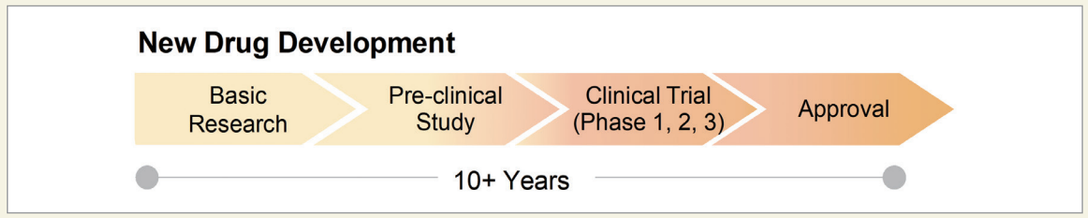


그림: 신약 개발 단계, 기간 및 비용을 보여주는 파이프라인 모식도

전임상 약물 발굴에 사용하는 기존 기술의 발전 및 다양한 신기술 도입과 관련하여 가장 큰 의미를 갖는 것은 바로 부흥기를 맞이했다고 볼 수 있는 머신 러닝 및 심층 인공신경망(Deep artificial neural networks)의 사용 및 응용일 것이다. 다양한 요인들 중 가장 중요한 세 가지 요인은 개선된 컴퓨터 하드웨어(GPU 가속), 전례 없는 규모의 큐레이팅 된 "빅 데이터" 사용 및 새로운 머신 러닝 방법(딥러닝)의 개발이라고 할 수 있다.

딥러닝은 인공지능에 속하는 분야이자 나아가 다양한 대규모 데이터셋에서 분별 정보를 추출 및 구조화하는 표현 학습 알고리즘을 뜻한다. 이미지, 텍스트, 음성 및 영상 인식, 로보틱스 및 자율주행 부문에서의 활용을 통한 여러 성공 사례를 통해 알 수 있듯 딥러닝은 빠른 속도로 다양한 과학기술 분야에서 활용되기 시작했다. (LeCun et al., 2015) 임상 진단을 위한 예측 모델링 지원 및 개선된 임상 결과를 위한 치료 계획 등은 헬스케어 분야에서 딥러닝을 활용하는 다양한 사례 중 일부로 꼽을 수 있다. (Topol, 2018) 이러한 딥러닝 기법은 유전학, 조직병리학, 임상 영상 기술, 전자 임상 기록 및 약물 생물 작용 데이터와 같은 다양한 정형 및 비정형 데이터원으로부터 생성된 데이터를 사용한다. 특히 비전염성, 만성, 선천성 희귀 유전 질환 분야에서 활용하는 임상 애플리케이션에 딥러닝을 활용했을 때 얻을 수 있는 이론의 여지가 없는 장점과 관련한 발행물이 늘어나고 있다. 임상 생물의학 분야에서의 여러 성공 사례로 미루어 볼 때 이러한 전략이 특히 약물 발굴 최적화에 도움이 될 수도 있음을 생각해볼 수 있다. 다만 어떻게 도움이 될 수 있을 것인지는 지켜봐야 할 것이다. 또한 약물 발굴을 위한 딥러닝 활용의 유용성에 관하여 현재 연구가 활발하게 이루어지고 있다.

머신 러닝은 데이터 간의 기능적 관계에 대한 연역적(a priori) 정의 없이도 데이터로부터 기능적 관계를 학습할 수 있다. 머신 러닝은 강력한 (확정적) 명령이나 기반 메커니즘 없이도 정확한 예측 모델을 만들 수 있는 능력에서 그 가치를 찾아볼 수 있다. (Angermuller et al., 2016 및 해당 논문 참고문헌 참조) 머신 러닝 과정은 데이터 전처리 및 정제(cleaning), 특징 추출, 모델 적합성 파악(model-fitting) 및 모델 평가로 이루어지는 표준적인 워크플로우를 통해 진행된다. 제시된 문제의 복잡성에 따라 지도(supervised) 또는 비지도(unsupervised) 학습 방법을 통해 훈련이 진행된다. 지도 학습 방법은 입력 데이터 (x)를 출력 라벨 (y)와 연결하지만 비지도 학습의 경우 특정 출력 라벨을 제공하지 않아도 훈련이 가능하며 오히려 입력 데이터를 가지고 출력 라벨을 추론한다.

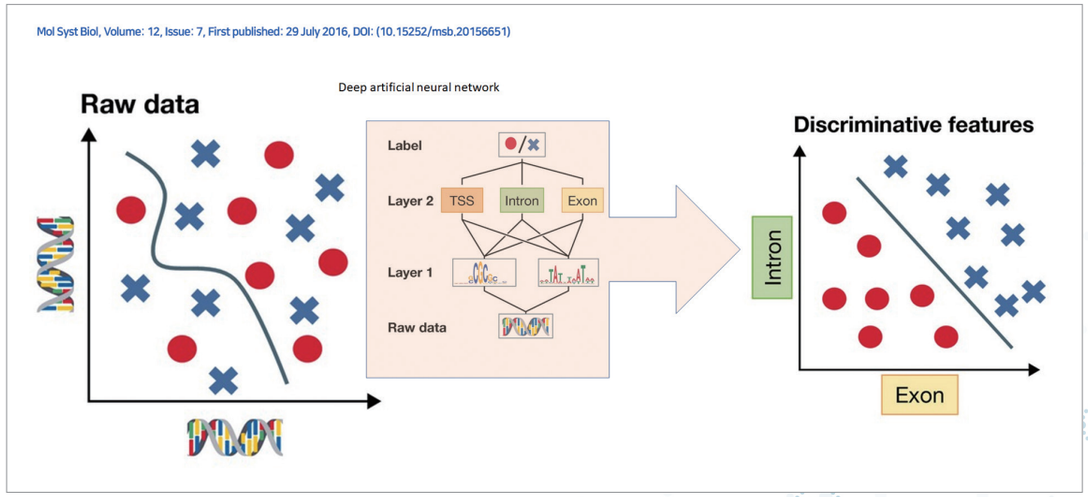


그림: 딥러닝이 더 명확하게 구별될 수 있는 분별 특징 분류를 가정함으로써 전통적인 머신 러닝을 어떻게 개선할 수 있을 것인지를 보여주는 모식도 (Angermueller et al., 2016 인용)

생물학의 다양한 분야 중에서도 특히 약물 발굴 관련 분야의 경우 특성상 원시(raw) 입력 데이터가 주로 고차원적인 성격을 갖는다. 즉, 입력 데이터가 상응하는 출력 라벨과 복잡한 방식으로 연결되어 있다는 것을 의미하며 이로 인해 기존의 전통적인 머신 러닝 알고리즘으로는 처리하기 쉽지 않다. 반면 고차원 원시 데이터를 최하위 (입력) 레이어에 두고 선행 레이어의 결과값을 가중치와 조합하여 이를 더 추상적인 (저차원) 특징 표현으로 반복 변환하는 심층 인공신경망은 전통적인 머신 러닝보다 더 뛰어나다. 그러므로 심층 인공신경망은 정확한 기저 메커니즘이 알려져 있지 않거나 완전하지 않은 생물학적 데이터 처리에 적합할 수 있다.

1980년대 초부터 전임상 약물 발굴 과정에서는 흔히 말하는 표적 기반 전략이 주를 이루었다. 표적 기반 전략을 사용하는 경우 특정 분자(효소, 조절 유전자, 키나아제(kinase)/인산가수분해효소(phosphatase) 등)는 자동 고속 처리(high-throughput) 스크리닝으로 확대될 수 있는 생화학 테스트에서 분리되며 이는 화합물 라이브러리 내 수백만 개의 화합물에 대하여 이와 같은 특정 분리 프로세스의 민감도를 시험하기 위한 목적을 갖는다. 그러나 지난 수십 년간 표적 기반 전략을 활용해온 업계는 신약 개발에서부터 성공적 출시에 이르기까지 예상외로 성공의 상당 부분이 표현형(Phenotypic) 전략에서 기인했음을 인지하고 있다. (Moffat et al., 2014) 이로 인해 업계 관계자들은 표현형 스크리닝 전략을 약물 발굴의 출발점으로 삼고 리소스를 활용하였다. (Moffat et al., 2017) 그럼에도 한 가지 명심해야 하는 중요한 사실은 세포 유형 또는 조직 분리주와 같은 질병 관련 생물학 모델에서 화합물 라이브러리의 효과를 직접 테스트하여 화합물 라이브러리를 스크리닝 하므로 표현형 스크리닝을 "블랙박스" 접근법이라고 일컫는다는 것이다. 유효 물질 선정의 경우 전이성 암세포 내 세포사 또는 병원체 미생물의 생장 억제 등의 관련 해석을 통해 이루어진다. 표현형 스크리닝의 경우 원인 및 효과에 따라 유효 분자 물질을 선정하는 기반 메커니즘에 연역적 지식이 없어도 된다. 이는 특정 표적 분자 또는 분자 경로를 가정하지 않고도 스크리닝을 고속으로 처리할 수 있도록 하는 장점을 제공한다. 그러나 한 편으로는 표적 및 메커니즘에 대한 정보 부재로 인해 약물 효과 모델링 및 선도 물질 최적화가 제대로 이루어지지 않을 수 있다. 지난 20년간 표현형 스크리닝은 표적 스크리닝의 대안으로 부상했다. 표적 및 비표적 스크리닝 방법을 결합하는 것이 가장 합리적인 방법일 수 있으며 지금과 같은 수준의 딥러닝 방법은 위와 같은 다양한 전략을 통해 얻은 데이터를 활용할 수 있는 잠재력을 가진 강력한 도구가 되었다.

이에 따라 첨단 머신 러닝 연구에서는 심층 인공신경망이 표적 및 비표적 기반 바이오 메디컬 약물 발굴이라는 전통적인 패러다임을 더욱 가속화할 수 있을 것으로 보고 있다. 특히 딥러닝 전략은 분자 작용 기전에 관한 통찰력 부재와 같이 표현형 스크리닝이 갖고 있는 주요 한계점을 해결하는 데 도움이 될 수도 있다. 실제로 인공지능/이미지 기반 전략은 표현형 스크리닝과 작용기전 및 약물 표적 선정 간의 간극을 메울 수 있을 것으로 보인다. (Aulner et al., 2019; Zoffmann et al., 2019) 한국파스퇴르연구소 특별 심포지엄을 통해 만성, 염증성 및 감염 질환 분야 내 조기 약물 발굴을 위한 차세대 전략 향상에 있어 심층 인공신경망이 어떤 도움이 될 수 있을지 살펴보고자 한다.

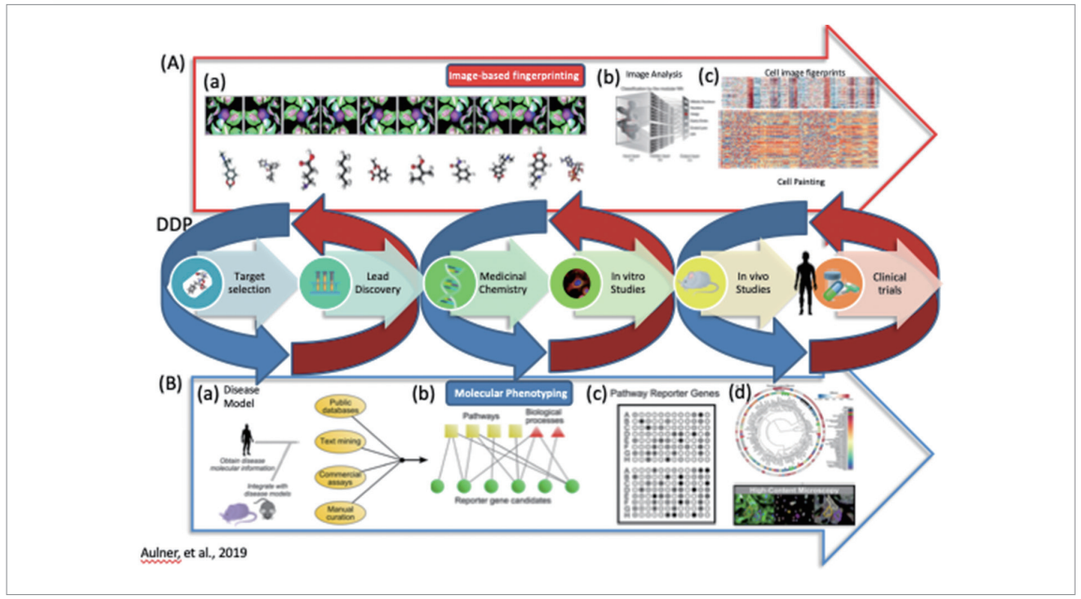


그림: 다양한 데이터 유형(이미지, 유전자 발현, 생물 작용, 화학 구조, PK/ADME 동물 연구 등) 입력이 약물 발굴 파이프라인에 대한 선행 피드백을 어떻게 주도할 수 있는지 보여주는 모식도. 이는 비정형 고차원 데이터(이미지 등)를 분별 특징으로 파악하여 정형화 데이터(유전자 발현 프로파일 등)에 맵핑하는 방식으로 처리할 수 있는 심층 인공신경망 알고리즘(딥러닝)의 역량 덕분에 가능한 것이다. (Courtesy Aulner et al., 2019)

Citations

Aulner, N., Danckaert, A., Ihm, J., Shum, D., and Shorte, S.L. (2019). Next-Generation Phenotypic Screening in Early Drug Discovery for Infectious Diseases. Trends Parasitol.

LeCun, Y., Bengio, Y., and Hinton, G. (2015). Deep learning. Nature 521, 436-444.

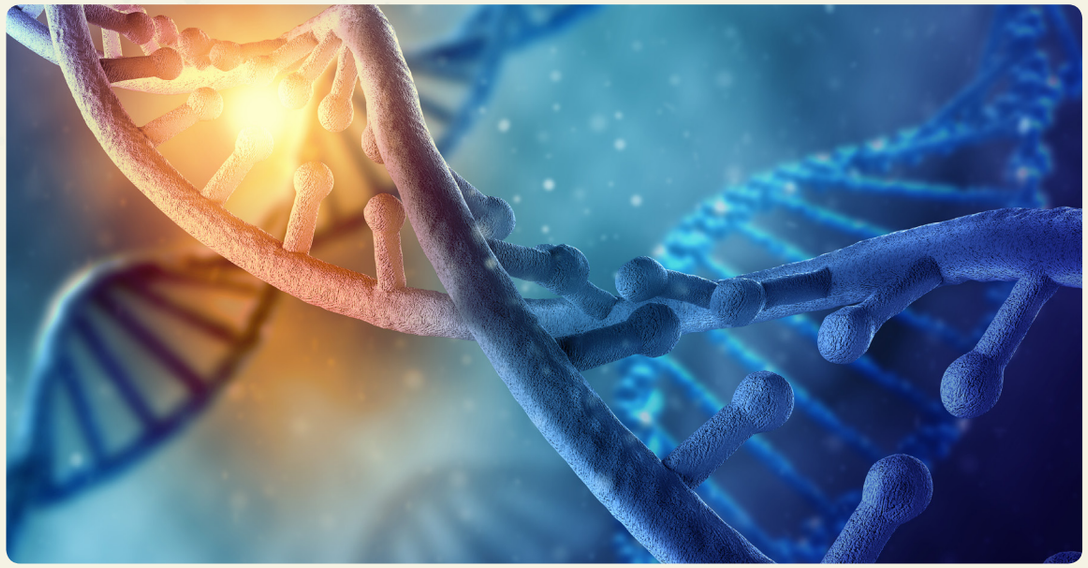
Moffat, J., Rudolph, J. & Bailey, D. Phenotypic screening in cancer drug discovery — past, present and future. Nat Rev Drug Discov 13, 588–602 (2014). https://doi.org/10.1038/nrd4366

Moffat, J., Vincent, F., Lee, J. et al. Opportunities and challenges in phenotypic drug discovery: an industry perspective. Nat Rev Drug Discov 16, 531–543 (2017). https://doi.org/10.1038/nrd.2017.111

Eric Topol. 2019. Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again (1st. ed.). Basic Books, Inc., Division of HarperCollins 10 E. 53rd St. New York, NY, USA (ISBN:978-1-5416-4463-2)

Zoffmann, S., Vercruysse, M., Benmansour, F., Maunz, A., Wolf, L., Blum Marti, R., Heckel, T., Ding, H., Truong, H.H., Prummer, M., et al. (2019). Machine learning-powered antibiotics phenotypic drug discovery. Scientific Reports 9, 5013.

정밀의료를 통한 난치병 및 말기암 환자 치료 희망과 기회



글 | 김지현 정밀의료센터장, 분당서울대학교병원 혈액종양내과

세션안내: **한국형 정밀의료 생태계 조성을 통한 정밀의료 혁신신약 개발 전략**	
✓ 일시	2021년 6월 10일 14:00 ~ 17:00
✓ 장소	코엑스 300호

차세대 염기서열 분석법(Next generation sequencing, NGS) 기술의 발전에 따라 개개인의 암을 유발하는 유전자 이상을 진단하고 이에 따라 맞춤치료를 시행할 수 있는 이른바 '정밀의료'의 시대가 열렸다. 우리나라에서도 2017년 3월부터 10대 암에 대해 NGS 유전자 패널 검사에 대한 건강보험이 적용되기 시작하여, 2019년 5월에는 전체 암종으로 범위가 확대되고 암환자를 위한 검사의 접근성이 향상되었다. 특히 표준 치료에 반응하지 않아 더 이상의 치료법이 존재하지 않는 말기암 환자나 난치병 환자에게는 정밀의료를 통한 맞춤 치료를 적용하는 것이 유일한 희망이 되는 경우가 많다.

정밀의료를 암환자에게 적용하기 위해서는 아직도 많은 기술의 발전과 제도의 개선이 필요하며, 이를 극복하기 위한 제안은 다음과 같다.

1. 검사 단계

현재 국내에 적용하고 있는 대부분의 NGS 검사는 300~ 500여개의 암유전자만을 검사하는 targeted Panel sequencing을 시행하고 있으며, 정상조직과 종양조직을 pair로 검사하지 못하고 종양조직만을 검사하는 경우가 대부분이다. 이로 인하여 암을 일으키는 유전자 이상을 발견하지 못하는 기술적 한계가 존재한다. 이를 극복하기 위하여 필요한 환자를 대상으로 종양-정상조직 paired sequencing이나 whole genome/exome sequencing, RNA sequencing을 병행하는 등의 보완 검사가 도입되어야 할 것이다. 또한, 현재로서는 진단 당시와 질병의 재발/전이 때 단 2회만 보험이 가능하며, 50%는 환자 본인 부담이므로 경제적 부담으로 인하여 검사를 시행하지 못하는 환자들도 많은 실정이다. 이상적으로는 진단 당시에 NGS 검사를 수행하여 유전자 이상과 맞춤 치료를 찾고, 치료 진행 과정 중에도 치료의 반응, 질병의 진행을 모니터링 하고 저항성 기전을 발견하기 위한 후속 NGS 검사가 조직과 혈액에서 모두 가능하여야 한다. 따라서, 이를 수용할 수 있는 보험제도와 검사의 비용을 저렴하게 할 수 있는 기술의 발전이 수반되어야 할 것이다.

2. 검사 분석 및 해석 단계

유전자 이상을 해석하여 맞춤 치료를 연결함에 있어 국내 환자를 대상으로 하는 통합된 데이터베이스가 존재하지 않아 각 병원별로 데이터베이스를 운영하거나 외국의 데이터베이스에 의존하고 있는 실정이다. 또한 병원마다 NGS 검사 분석 방법이나 유전자 이상을 평가하는 Tier 판정방법, 보고 방법이 상이하여, 병원간의 데이터를 통합한 데이터베이스를 구축함에 어려움이 있다. 또한 환자가 병원을 옮겨 자료를 제시할 때 해석에 어려움이 있을 수 있다. 복잡한 유전자 이상을 분석하고 해석하기 위해서는 종양내과의사, 분자병리학자, 진단검사의학자, 생물정보학자, 종양생물학자 및 코디네이터 등으로 구성된 분자종양보드(molecular tumor board)에서 최적의 치료법을 논의하는 것이 이상적이나, 분자종양보드를 갖추지 못한 병원이 많고 운영에 대한 수가도 마련되어 있지 않은 실정이다. 의료기간 별로 진행 중인 유전체 검사결과의 원자료(raw data)를 수집하여 국내 유전체 검사 결과를 검색 및 추출 할 수 있는 통일된 방식의 데이터베이스를 구축하고, 유전체 검사결과와 임상 자료의 연계 시스템을 마련하는 것이 필요하며, 분자종양보드를 운영하지 못하는 병원을 위한 virtual molecular tumor board 또한 필요하다.

3. 맞춤 치료 선정 및 적용 단계

발견된 유전자 이상을 표적으로 하는 표적치료나 면역요법 등이 존재하고 우리나라에 허가가 되어 있고 보험도 되면 가장 이상적이나, 이러한 약제가 아직 개발되어 있지 않거나 개발되었더라도 국내에 도입되지 않은 상황이 대부분이다. 이럴 때에는 해당 약제를 개발하고 있는 임상시험에 참여하는 것이 최선으로, 보다 많은 신약 임상시험을 암환자를 대상으로 직접 수행하거나 유치해야 할 것이다. 또한, 이미 진행되고 있는 임상시험이 있음에도 불구하고 임상시험에 대한 정보를 몰라서 참여하지 못할 수도 있다. 따라서, 임상시험 정보 공개는 물론, 환자에게 가장 적절한 임상시험을 찾아주는 matching program의 개발과 도입, 임상시험 기관간의 네트워크를 활성화 하는 것 또한 필요하다.

유전자 이상이 발견되고, 이를 대상으로 한 약제가 개발되어 있어도 아직 임상시험 중으로 검증이 끝나지 않았거나, 약제가 개발되어 허가가 있어도 보험이 적용되지 않아 환자의 경제적 부담이 높아 사용하기 어려운 소위 '그림의 떡'인 상황도 많다. 때문에 빠른 신약 개발은 물론 빠른 약제의 허가와 보험 적용이 절실하게 필요하다. 당장 내일을 기약하기 어려운 난치성 암환자들을 위하여 허가외 항암제 사용에 대한 보다 유연한 제도의 마련과 국가적 차원의 대책 또한 요구된다. 치료 대안이 없는 절박한 암환자들이 안전성, 유효성이 검증되지 않은 약물을 복용하는 등(예: 최근의 동물용 구충제 오남용 사태) 비이성적 건강 행태를 보이고 있으나 보건 당국에서는 안전성 경고 외에 별다른 대안을 제시하고 있지 못하는 상태로, 다수의 난치성 암환자들을 위한 치료 대안을 국가 정책으로 제시해야할 필요성이 대두되고 있다.

대한종양내과학회와 대한항암요법연구회에서는 정밀의료의 현실화를 앞당기기 위하여 '암정밀의료 네트워킹 그룹(Korean Precision Medicine Networking Group)'을 발족하였다. 주된 사업으로 NGS 검사 결과를 제대로 해석하여 치료 선정에 이용할 수 있는 전문 인력을 양성하기 위한 교육 프로그램을 개발하여 보급하고 있다. 해석하기 어려운 유전자 이상을 각 분야의 전문가로 구성된 다학제 논의체인 분자종양보드에서 논의하여 치료법을 제안하는 프로세스를 구축하고 있다. 또한 발견된 유전자 이상에 대한 약제를 사용할 수 있도록 맞춤형 치료 플랫폼을 구축하여, 환자 치료에 적용할 수 있는 약물을 공급하고 NGS 유전자 패널 검사 결과와 치료 후의 임상 결과를 통합한 real world data를 수집하여 향후 새로운 치료법 개발에 적용하려는 연구를 수행하고 있다. 이러한 학회의 노력과 정부의 제도 개선과 지원, 그리고 관련 바이오 업계의 진단, 치료법 개발의 발전이 합쳐진다면 희귀 난치성 질환과 암환자들에게 희망과 기회를 제공할 수 있을 것이다.

암환자의 생존율 개선을 위한 면역항암요법의 최신 연구

글 | 박갑주 전무이사, 주식회사 엔지켐생명과학

세션안내: **암환자의 생존율 개선을 위한 면역항암요법의 최신연구**	
✓ 일시	2021년 6월 11일(금) 09:30 ~ 12:00
✓ 장소	코엑스 308호

면역항암제인 면역관문억제제(Immune Checkpoint Inhibitor, ICI)는 인체 내 면역세포의 면역기능을 활성화시켜 암세포를 제거하는 임상 종양치료에 혁명을 가져온 암 치료법이다. 면역관문억제제에는 Cytotoxic T-lymphocyte-associated protein (CTLA-4) inhibitor, Programmed death-ligand 1(PD-L1) inhibitor, Programmed cell death protein 1(PD-1) inhibitor가 있으며, 이와 관련된 기초과학연구와 임상학적 발견을 한 제임스 앨리슨과 타수쿠 혼조는 그 업적을 인정받아 2018년에 노벨 생리의학상을 수상했다. (2018 Nobel Prize in Physiology or Medicine awarded to James Allison and Tasuku Honjo).

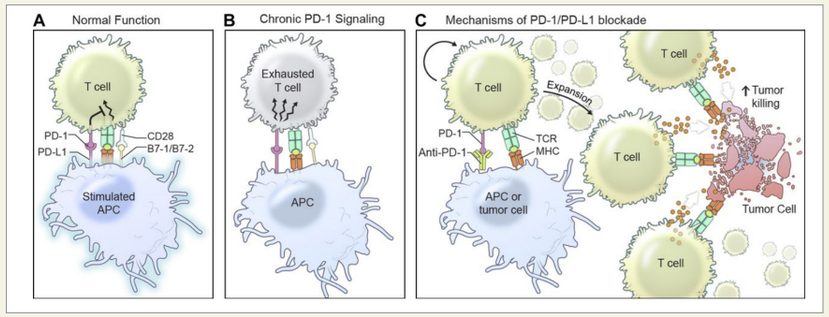


그림1. PD-1/PD-L1 기능 및 억제 메커니즘

(그림1, A와 B) PD-1은 활성화된 T 세포의 표면에 발현되며, 항원제시세포(Antigen Presenting Cell, APC)나 종양세포의 표면에 발현되는 PD-L1과 결합되어 T 세포 활성 신호 전달을 차단하여 T 세포의 기능을 억제한다. (그림1, C) PD-1/PD-L1 억제는 CD4+ 및 CD8+ T 세포군의 기억력 형성과 세포독성 활성을 증가시킨다. *(J Exp. Med. 2019 Jun 3;216(6):1244-1254).*

기존 항암제들이 암세포와 함께 정상 세포를 공격하는 기전과는 달리, 면역관문억제제는 몸 속의 면역세포가 암세포만을 선택적으로 공격하도록 유도함으로써 부작용은 적고 항암효과는 우수하면서 지속적이다. EvaluatePharma 2020년 보고에 의하면, 면역관문억제제의 시장 규모는 해마다 꾸준히 증가하는 추세이며, 2018년부터 연평균 성장률이 19%에 달해 2024년이면 약 480억 달러 규모에 이를 전망이다. (면역항암제 주요 지역별 시장 규모, 2016-2026, www.polarismarketresearch.com).

그러나, anti-PD1, anti-PD-L1및 anti-CTLA4 치료법의 성공적인 임상 결과에도 불구하고, 면역관문억제제의 치료 효율(응답률)은 암 유형에 따라 15%~40% 정도의 비교적 낮은 수준을 보이고 있다. 또한, 초기에 임상적 반응을 보였던 환자의 상당수가 시간이 지남에 따라 내성을 획득하여 환자의 1/3이 재발하는 경우가 발생하고 있다. 이러한 후천적 내성은 면역관문억제제의 반종양 효과를 회피하기 위한 종양미세환경(tumor microenvironment, TME) 내 보상 메커니즘의 출현으로 발생할 수 있다. *(Cancer Lett. 2019 Aug 10;457:168-179).*

종양은 암 세포덩이 뿐만 아니라 종양미세환경으로 알려진 다양한 면역세포 침윤과 섬유아세포 등의 구성 세포로부터 분비되는 인자들로 구성되어 있다. 생성된 종양이 자체적으로 소멸될 지 / 유지될 지, 악성종양으로 진행될 지를 결정하는 것은 암세포를 둘러싼 종양미세환경의 영향을 받는다. 따라서, 면역관문억제제를 이용한 종양미세환경의 변화는 암 치료의 효능을 높이는 최상의 치료 방법으로 자리 잡아가고 있다. 종양미세환경 내에는 다양한 면역 억제 메커니즘이 공존하고 있다. 이러한 면역 억제 메커니즘 중 세포 외 아데노신(extracellular adenosine, eADO)의 농도가 주요 요인으로 알려지면서, 면역관문억제제를 이용한 치료에서 치료 효과를 개선하기 위해 eADO를 통제하는 것이 최우선 과제로 부상하게 되었다.

종양이 성장하게 되면 종양 안에 저산소증 현상(hypoxia)이 생성되고, 이러한 환경에서는 eADO의 농도가 높아지게 되어 면역억제 기능을 유도하여 면역관문억제제의 치료 효과를 방해하게 된다 (그림2). *(Nat Rev Cancer. 2017 Dec;17 (12):709-724).*

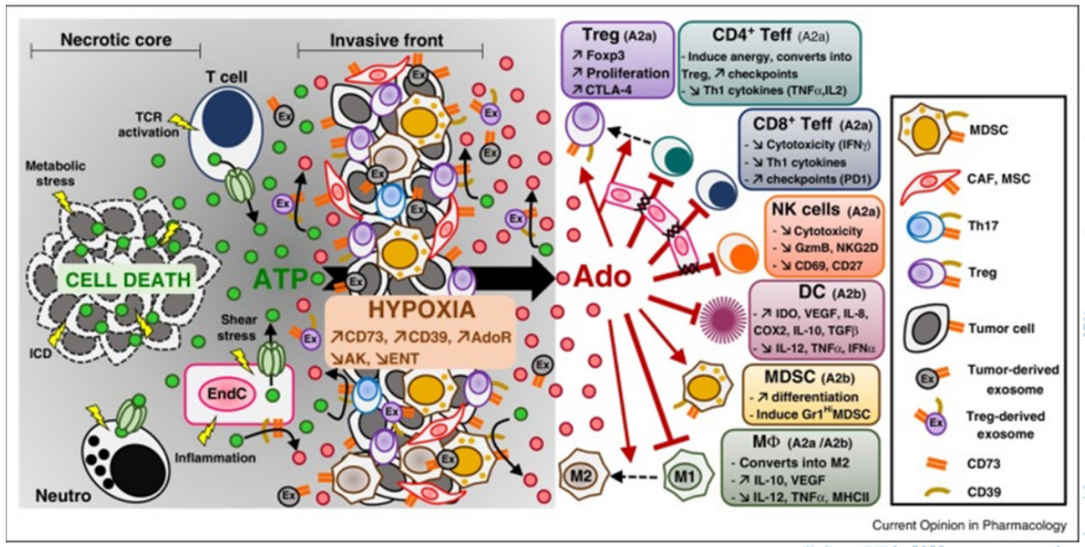


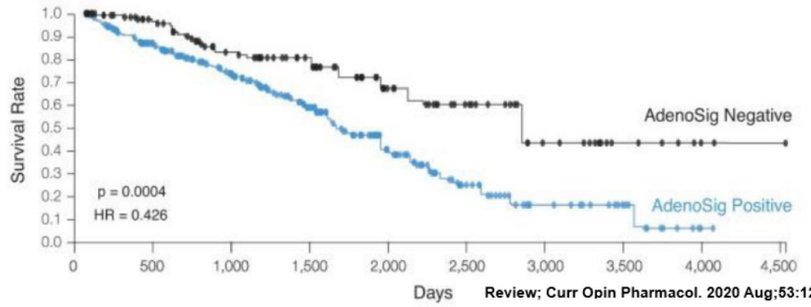
그림2. 종양미세환경에서 아데노신의 면역 억제 활동

ATP는 종양미세환경 내 물리적 또는 화학적 스트레스를 받은 종양 세포로부터 대량 방출된다. 저산소 상태의 종양미세환경에서 세포 외 ATP는 항종양 면역억제를 유도하는 면역억제 아데노신으로 급속히 분해된다. 저산소증은 ATP 분해를 담당하는 효소인 CD73과 CD39 발현량을 증가시켜 세포 외 아데노신의 축적을 효율적으로 유도한다. 종양미세환경에서 생성된 아데노신은 조절 T 세포(Tregs), CD4+ 및 CD8+ T 세포, NK 세포, MDSC, 수지상 세포 및 대식 세포와 같은 종양 관련 면역세포에 강력한 면역억제 효과를 발휘한다. 세포에 따라, 아데노신의 면역억제 작용은 선택적으로 A2A와 A2B 수용체에 의해 매개된다. 특히, 저산소증은 면역세포의 A2a 수용체와 A2b 수용체의 발현을 조절함으로써 종양미세환경에 영향을 주게 된다. *(Curr Opin Pharmacol. 2016 Aug;29:7-16).*

Drs. Ohta와 Sitkovsky의 선구적인 연구는 아데노신 A2A 수용체(A2AR)를 통한 아데노신 신호 전달이 T 세포의 기능을 억제한다는 것을 입증했으며, 임상에서 A2AR 길항제들과 관련된 안전성과 효능이 입증되었다 (그래프 참조). *(Curr Opin Pharmacol 2020 Aug;53:126-133).*

아데노신은 종양에서 면역체계로부터 저항성을 지니는 대사산물이며, 면역관문억제제를 활용하는 면역 치료법의 효능을 억제하는 기능을 지니는 물질이다. 아데노신을 타겟으로 하는 효과적인 치료법의 개발에는 (1) ATP에서 아데노신 대사에 관여하는 경로 차단, (2) 아데노신 수용체의 길항제(antagonist)를 통하여 아데노신에 의한 면역억제 기능을 차단하는 방법, 그리고 (3) 세포 외 아데노신의 농도 조절이 있다. *(Cancer Cell. 2019 Dec 9;36(6):582-596).*

최근 들어, 면역관문억제제 치료를 하고 난 뒤 면역관문억제제에 대한 후천적 내성을 야기시키는 면역억제성(immunosuppressive) 종양미세환경을 타겟한 후보 물질과 면역관문억제제와의 병용 치료 가능성에 대한 임상연구가 활발하게 진행되고 있다. 특히, 면역억제 메커니즘 중 세포 외 아데노신의 농도가 주요 요인으로 알려지면서, 글로벌 제약회사인 아스트라제네카, 머크, 로슈, BMS를 중심으로 자사 소유의 면역관문억제제와 세포 외 아데노신을 타겟한 면역 항암 병용 치료법 개발이 주목받고 있다. 엔지켐생명과학은 후보물질 EC-18의 전임상 연구에서 면역억제성 종양미세환경을 유발하는 주요 원인인 세포 외 아데노신의 효과적인 제거를 통해 단독 치료 요법뿐만 아니라 면역관문억제제와의 병용 치료에 대한 항암 시너지 효과를 확인하였다. 이에 본 세션을 통해 최근 면역항암제 효능에 대한 부정적인 영향을 미치는 종양미세환경(Tumor Microenvironment, TME)을 타겟하는 면역항암제 병용요법 연구와 임상동향들을 소개하고자 한다.



Review; Curr Opin Pharmacol. 2020 Aug;53:126-133.

	Inhibitors of eADO-Generating Pathways	Antagonist to eADO-Receptors	EC-18 (Enzychem Lifesciences)
Target	eADO-generating pathway: **CD39, CD73, CD38 inhibitor(or Ab)**	eADO receptor antagonist: **A2AR, A2BR**	- Accelerate eADO-clearing pathway **- Accelerate A2R intracellular trafficking**
Pros/ Cons	- Might increases eATP in TME - Considerable levels of CD73 expression in non-malignant tissues → unavoidable side effect caused by CD73 inhibition	- Might increases eADO in TME	- Continuously decrease the concentration of eADO - Excellent safety profile from Phase 1 & 2 clinical trials

<면역관문억제제와 eADO를 타겟한 면역 항암 병용 치료법 개발>

개정 데이터3법과 의료정보 활용

글 | 황희 최고정보책임자, 분당서울대학교병원

세션안내: **데이터3법 개정에 기반한 의료데이터분야의 전망 및 다양한 적용 사례 이슈**	
✓ 일시	2021년 6월 9일(수) 13:00 ~ 16:00
✓ 장소	코엑스 308호

정보통신기술의 발전과 더불어 헬스케어 영역에서도 디지털 전환은 여러면에서 주목 받는 이슈이다. 특히 이를 통해 생성된 좋은 품질의 데이터를 어떻게 사용할 수 있느냐는 향후 빅데이터 및 인공지능 시대에 가장 중요하고, 민감한 영역이기도 하다. 의료데이터 분야는 금융과 더불어 데이터의 활용에 의한 사회적 이익이 가장 클 것으로 전망하는 분야이기도 하다. 하지만, 동시에 가장 민감하고 가장 사적인 영역의 데이터이기 때문에 개인의 결정권이 존중 받아야 함은 이 분야의 의제가 항상 대립적인 측면을 세심하게 다뤄야 할 필요가 있음을 나타낸다. 특히 개인의 자기정보 결정권이라는 측면에서, 여러가지 법적 제도적 장치들이 준비되고 있는 상황에서 헬스케어 데이터는 환자에게서 비롯된 데이터이므로 데이터의 원천과 오너십이 개개인에게 귀속되는 것은 부정할 수 없다. 그러나 환자들의 자연어로 기술된 자료를 의학적인 용어로 재정리하고, 각종 검사 결과 및 영상검사, 생체 신호들을 과학적인 자료로 변화 후 의료진의 지식과 노력에 의해 가공되고 판단된 데이터가 우리가 말하는 헬스케어 데이터라는 점에서 데이터의 활용이 다른 산업분야에 비해 복잡한 측면이 있는 것 또한 사실이다.

정부 차원에서는 헬스케어를 포함한 여러 분야의 데이터 활용, 촉진을 위하여 2020년 8월 5일, 개정 개인정보보호법, 정보통신망법, 신용정보법(개정 데이터3법)을 시행한 후, 2020년 9월 4일, 개인정보보호위원회의 가명정보 처리 가이드라인, 2020년 9월 25일(2021년 1월 28일 1차 개정), 보건복지부 및 개보위의 보건의료데이터 가명정보 처리 가이드라인을 연이어 발표했다.

개정 데이터3법, 그 중에서도 개정 개인정보보호법은 개인정보 처리와 관련한 여러 중요한 내용을 담고 있으며, 보건의료정보 활용 관점에서 가장 중요한 것은 '가명처리' 및 '가명정보' 개념, '가명정보에 적용되는 특례'가 도입되었다는 사실이다. 즉, '가명처리'하여 추가정보 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없게 한 '가명정보'를 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 처리하는 경우, 일반 개인정보와 달리 개인정보주체의 동의가 없이도 처리할 수 있는 길을 열어준 것이다(주: 단, 보건의료 가명정보 가이드라인은 정신질환 정보 등 민감도가 높은 일부 보건의료정보에 대해서는 가명처리 예외정보로 정하여 원칙적으로 환자 동의를 받도록 하고 있다).

보건의료정보 분야에서 다루는 개인정보는 일반적인 개인정보와 구별되는 특수한 성격이 있는 경우가 많다. 일단, 건강에 관한 민감정보로서 정보주체의 사생활 보호 필요성이 높다. 그리고 주로 환자의 진료과정에서 생성되는 정보로서 환자의 자기결정권에 의한 동의 기반 구조로 통제되기 어렵다. 환자가 복잡하고 전문적인 진료과정에서 개인정보 처리의 필요성과 내용을 충분히 이해하고 동의를 거절하기가 어려운 지위에 있는 경우가 많기 때문이다. 게다가 환자에 대한 진단, 처방 등의 정보는 환자 개인정보의 성격도 있지만, 의료전문가들의 전문적 해석, 판단결과로서의 성격이 복합적으로 결합되어 있는 정보이므로 정보 처리 및 활용에 관한 권리관계가 단순하지 않다.

이런 점들을 고려할 때, 개정 개인정보보호법에 근거한 가명정보 특례를 잘 활용하면 요식화된 환자의 동의 절차 없이도 실질적인 환자의 사생활 보호를 달성하면서 보건의료분야 수준을 향상시키는 연구를 적극적으로 수행할 수 있다는 면에서, 이는 의료 연구 및 산업 현장에서 환영할 만한 법적 환경의 변화라 할 수 있다.

다만, 관련 개정 법령과 가이드라인이 발표된지 수개월 이상 시간이 지났음에도 아직 의료현장에서 실질적인 가명정보 활용 사례가 잘 보이지 않는 것이 문제다.

그 이유로 몇 가지를 생각해 볼 수 있는데, 첫째, 보건의료 가명정보 가이드라인은 의료기관이 가명정보 활용 및 외부 제공을 하기 위해 필수적으로 가명처리 적정성 등을 심의해야 하는 절차(데이터심의위원회)를 거치도록 요구하고 있으나, 현실적으로 데이터전문가가 부족한 의료기관에서 운영하기 어렵고, 신뢰할 수 있는 외부전문기관도 분명하지 않다. 따라서 전문가 확보나 외부전문기관 운영에 관한 제도적 보완이나 지원이 필요하다고 생각된다.

둘째, 의료 관련 법령상의 의무와 개정 개인정보보호법상 가명정보 처리에 관한 내용이 일관되게 정비되지 않아 의료 현장에서 우려할 수 있는 법적 위험이 완전히 해소되지 않았다. 의료법상 진료기록 보관의무(의료법 제22조 제2항), 기록 누설금지 조항(의료법 제21조), 인간대상연구자가 개인식별정보를 제3자에게 제공할 시 요구되는 익명화의 개념(생명윤리법 제2조 제19조) 등과 개정 개인정보보호법상 가명처리 특례 사이의 불일치나 충돌 위험 문제는 가이드라인에서 제공하는 적용 우선순위에 대한 유권해석으로 일부 보완되고는 있으나 법제화 수준의 해결이라 볼 수 없다. 따라서, 이를 명확히 법령 수준에서 정비할 필요가 있다.

셋째, 복잡한, 최소한 초기 접근이 꺼려질 정도로 복잡하게 보이는 가명처리 절차, 구체적 가명처리 사례나 기준이 부족함으로 인해 발생할 수 있는 보건의료정보 가명처리 연구자의 부담과 리스크에 비해 연구의 인센티브는 분명하지 않고 활용에 대한 제약도 많다. 보건의료 가이드라인은 재제공 목적 가명정보 수령을 원칙적으로 금지하며, 가명정보 제공에 대한 대가의 활용 목적도 의학연구비 목적 등으로 제한한다. 특히

빅데이터 수준의 보건의료정보 가명처리 연구는 그 연구 결과, 가치, 활용 방향 등을 연구 전에 명확히 예상하기 어려운 경우가 많은데, 이에 비해 복잡한 가명처리 적정성 심사, 관리 등에 필요한 절차적 부담은 훨씬 크게 느껴지고 예상하기 어려운 재식별 가능성 등의 책임에 대한 두려움도 장애가 되는 것으로 보인다. 그러므로 부담이나 제약에서 비교적 자유로운 공공주도 시범사업 또는 샌드박스 형태의 가명정보 처리, 활용사례를 많이 축적하여 이러한 현장의 두려움을 어느 정도 해소해주는 방안도 생각해 보아야 할 것이다. 마지막으로, 어느 경우에도 국민 개개인의 동의나 합의 없이 이러한 데이터 활용에 관한 원칙들은 현장에서 작동할 수 없다는 점을 고려해야 하며, 따라서 정책의 입안과 병원 및 산업계에서의 활용 측면에서 산업적 효과와 더불어 국민 복지 증진 측면에서 어떠한 이득이 명백히 생길 수 있는지 항상 살피고, 사회적 합의를 이루기 위한 노력이 동반되어야 할 것으로 생각한다. 이러한 점에서 보건의료 데이터 활용 분야의 첫 사례로 개인건강기록을 중심으로 한 마이헬스웨이를 선정한 것은 비교적 적절한 선택이었다고 생각하며, 이를 통해 효과 측면에서의 유용성 뿐만 아니라 개개인의 정보 자기 결정권 측면에서도 우려가 크지 않음을 증명하고, 다음 단계의 보다 활성화된 데이터 활용의 장으로 나아갈 수 있기를 기대한다.

국내외 디지털 치료제 산업의 현황 및 과제

디지털 치료제: 혁신에 대한 규제, 보호, 그리고 사회적 가치

글 | 김호영 경영총괄 / 이이삭 인허가팀, 주식회사 하이

세션안내: **디지털 치료제: 혁신에 대한 규제, 보호, 그리고 사회적 가치**	
✓ 일시	2021년 6월 11일(금) 09:00 ~ 11:00
✓ 장소	317호

들어가며

최근 ICT, AI 등 디지털 기술의 비약적인 발전으로 인해 디지털과 과학기술의 융합이 확산하고 있다. 이에 따라 시간과 장소의 제약 없이 건강관리, 질병 진단, 치료 등을 제공하는 '디지털 헬스케어' 분야가 의료계가 주목하고 있는 이슈 중 하나이다. 특히 디지털 헬스케어의 한 분야인 디지털 치료제(Digital Therapeutics)는 디지털 기술과 의료 및 제약 기술의 융합이라는 기술적 배경에서 탄생하였다. 기존의 약으로는 치료 효과가 제한적인 만성질환이나, 신경장애를 효율적으로 치료할 수 있는 신약과 의료 서비스에 대한 사회적 요구 증가 또한 디지털 치료제 개발을 유인한 주된 요인으로 볼 수 있다. 또한 디지털 치료제는 데이터를 기반으로 인공지능을 통한 질병 예측 뿐만 아니라, 진단, 치료 등 다양한 영역에서 활용될 수 있어 기대감을 높이고 있다.

디지털 치료제 시장은 2017년 9월 미국 FDA가 세계 최초로 페어테라퓨틱스의 약물중독 치료용 앱 '리셋'을 허가하면서 시장이 본격 형성되기 시작했다. 또한 지난해 6월에는 FDA가 미국 아킬리 인터랙티브가 만든 게임 형태의 디지털 치료제 '엔데버RX'를 승인했는데, 이는 의사의 처방을 통해 사용되는 최초의 게임 형태 디지털 치료제라는 점에서 의미가 크다. 이러한 세계적인 흐름에 맞춰 국내에서도 벤처기업을 중심으로 디지털치료제 시장에 도전하는 여러 기업들이 등장하고 있다. 국내에서 디지털 치료제로 허가 받은 사례는 아직 없지만, 다수 기업에서 개발을 진행 중이며, 뉴냅스가 개발한 뇌 손상으로 인한 시야장애를 치료하는 가

상현실기반 디지털 치료제 '뉴냅비전'이 식약처 임상시험계획 승인을 받아 임상시험을 진행하고 있다. 또한 라이프시맨틱스는 호흡질환자 재활 프로그램 '레드필 숨튼'과 암환자 재택 예후 관리 프로그램 '레드필 케어'를 디지털 치료제로 개발하고 있다. 삼성전자에서 스핀오프한 스타트업인 웰트는 알코올 중독과 불면증 등을 적응증으로 하는 디지털 치료제를 개발중이다. 이러한 움직임들을 보면, 국내에서도 곧 공식 1호 디지털 치료제가 등장할 것으로 예상되나, 그리 쉽지 않은 것이 현실이다.

본 세션에서는 이러한 현실적인 시각에서, 디지털 치료제와 관련된 몇 가지 큰 담론을 바탕으로 논의를 진행하고자 한다. 첫 번째로, 인허가기관 입장에서 디지털 치료제라는 기존의 제약 산업을 변혁 시킬 혁신을 기존 사업과의 형평성 등을 고려해 규제 및 통제해야 하는 것에 대해 어떠한 고민을 하는 지 점검할 것이다. 두번째로, 국내 디지털 치료제를 개발하는 기업이 빠르게 글로벌 기업과 경쟁할 수 있도록, 실제 서비스를 개발하고 진행하는 기업 입장에서 어떠한 보호 장치와 활성화 정책이 필요한지 협의할 것이다. 마지막으로, 디지털 치료제는 그 적용 범위가 넓고 상대적으로 값싸게 제공 가능하다는 입장에서 공공재적 성격이 강하다. 따라서, 이러한 디지털 치료제를 활용하여 어떻게 사회적 가치를 향상시킬지에 대해 협의해 보고자 한다.

1. 디지털 치료제, 혁신을 규제할 것인가?

최근 식품의약품안전처가 이와 같은 변화 양상에 따라 디지털 치료기기 허가 심사 가이드라인을 마련하였다. 본 가이드라인에 따르면, 디지털 치료제는 '의료기기'인 디지털 치료기기로 분류되며, 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(SaMD)로 정의되었다. 이를 기존 의료기기 관점에서 비교하였을때, 디지털 치료제는 개발자에 의해 정형화된 하드웨어 중심의 의료기기가 아니라 질병을 치료하기 위한 독립형 소프트웨어 중심의 의료기기이다. 따라서 기존 의료기기와 달리 '임상적 유효성 확인은 어떻게 할 것인지', '의료기기 측면에서의 소프트웨어의 성능 확인은 어떤 방법으로 진행하는지', '소프트웨어 변경에 대한 허가 및 인증 대상은 어떻게 정할지' 등에 대한 인허가 규제에 대한 명확한 가이드라인 제시가 시급해 보인다.

미국에서는 소프트웨어 의료기기가 일반 의료기기와 같은 규제를 받는 것은 부당하다는 지적으로 인해, 미국 식품의약국(FDA)은 혁신의료기기에 적합한 법제를 마련하였다. 이런 혁신적인 치료법안에 의거하여 SaMD의 일부가 규제 대상에서 제외되었고, 혁신의료기기의 신속한 심사가 가능해 졌다.

국내에서도 식약처는 국내 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법이 제정되어 '단계별 심사 제도'의 도입 등 혁신형 의료기기 기업과 혁신의료기기의 지정 및 지원을 위한 제도적 기반을 마련하였다. 식약처 역시, 미국 FDA와 발맞추어 발 빠르게 신기술이 적용되는 의료기기에 적합한 규제 체계를 선제적으로 마련하고 있는 중이나, 임상 시험 기준이나 절차 등 아직까지 가이드라인 지정이 되지 않은 많은 부분들이 존재한다.

이러한 관점에서 국내 규제 기관들은 향후 디지털 치료제 심사에 대한 현 입장과 향후 가이드라인, 그리고 현실로 다가온 혁신을 규제하면서 어떠한 애로 사항이 있는 지 청취해 보고자 한다.

2. 디지털 치료제, 어떻게 보호하고 활성화 시킬 것인가?

디지털 치료제를 포함하는 디지털 헬스케어의 산업 생태계는 소프트웨어 기업, 하드웨어 제조업, 서비스 기업, 정부 부처(제도 규제, 제정)가 유기적으로 연결되어 새로운 산업 생태계를 형성하고 있다. 시스템 공급자로 제약기업과 의료기기 기업 뿐만 아니라, ICT 기업이 주요 이해관계자로 추가되어 직접 질병을 치료하는 솔루션을 개발하고 있다. 이러한 흐름속에서 부상한 디지털 치료제는 ICT 기술에 기반을 둔 질병 치료 시장을 활성화 시키고 있다. 이러한 시대적 흐름에 맞춰 정부기관도 디지털 치료제를 어떻게 보호하고 활성화 시킬지에 대해 고려해야 한다.

디지털 치료제는 이를 개발하는 회사에게 다양한 이점을 제공한다. 예를 들어, 기존 신약개발 관점에서, 디지털 치료기기는 임상적으로 검증된 임상진료지침(CPG, Clinical Practice

Guideline)과 임상경로(CP, Clinical Pathway)를 바탕으로 설계되어 기존 신약보다 개발비용이 상대적으로 저렴하며, 전임상 단계가 없는 등 임상시험 절차와 개발 기간도 상대적으로 짧은 이점을 제공한다. 이러한 이점에도 불구하고 아직까지 디지털 치료제를 개발하고자 하는 새로운 기업들이 진입하기 어려운 이유가 남아있다. 앞서 얘기한 것처럼, FDA에서는 디지털 치료제의 규제 기준을 기존 신약 대비 매우 쉽게 해주어, 다양한 기업들이 이를 쉽게 개발할 수 있는 토대를 만들어 주었다고 볼 수 있다. 대신에, 사후 관리에 대한 기준을 엄격하게 적용함으로써, 혹시 모를 위험 관리를 하는 부분도 고려하였다.

본 세션에서는 디지털 치료제를 개발하고 서비스를 제공하는 기업들의 현 상황과 애로사항을 공유하고, 이를 바탕으로 규제기관의 입장, 정부기관의 입장을 함께 듣고 적절한 안을 도출하고자 한다.

3. 디지털 치료제, 보편적 사회 가치 향상이 가능한가?

의료 쪽의 혁신은 사회적 가치가 먼저 있고 나서, 이를 실현하기 위한 기술적 연구가 뒷받침된다. 예를 들어 원격의료 분야는 의료 접근성, 환자들의 연령에 따른 기동성, 그리고 지역별 의료환경 차이 등으로 사회적 가치를 위한 필요성이 증대함에 따라 이를 보다 편리하고 안전하게 하기 위한 방편으로 기술이 지속적으로 개발되고 있다. 이처럼 디지털 치료제 또한 사회적 가치를 근거로 연구를 지속하고, 소프트웨어 의료기기의 강점을 이용하여 디지털 치료제를 개발한다면 보다 편리하고 안전하게 치료할 수 있는 방법을 제공할 수 있다.

현재 우리나라의 보편적 의료에는 많은 문제점들이 있다. 예를 들어 학대, 어린이집 방임 등에 따라 생기는 문제가 있는데 이를 효과적으로 문제를 해결하기 위해서는 단속하기보다 새로운 방식의 필요성이 증대되고 있다. 이에 디지털 치료제는 이런 보편적 가치에 부합 가능하다. 우선 개발비용이 다른 신약에 비해 저렴하며, 효과가 단시간에 많은 살람들에게 나타나고, 단시간 다수에게 제공이 용이하다는 점에서 확산 속도가 빠르다. 또한 ICT, AI 등 기술의 비약적인 발전에 따라 제공의 편의성과 동시에 신기술을 통한 치료방법을 제공한다면 보편적 의료로 확대될 가치를 충분히 지니고 있다.

본 세션에서는 디지털 치료제가 사회적 가치를 높이는데 어떻게 기여할 것인지, 이러한 사회적 가치와 규제는 어떻게 양립할 것인지에 대한 의견을 수렴하고자 한다.

4. 끝으로

디지털 치료제는 아직 규제, 보호, 활성화, 사회적 가치 향상 등 해결해야할 수 많은 과제가 남아있다. 이런 과제를 조속히 해결해야, 국내 디지털 치료제 업체가 발 빠르게 세계 시장 진출을 할 것이며 글로벌 시장에서 성공할 수 있다. 또한 국내 디지털 치료제 기업들이 국내 시장에서 빠르게 성장하기 위한 환경 조성을 정부와 규제 기관에서 유기적 협력을 통해 진행해야 한다.

마지막으로, 국내에서 디지털 치료제 분야가 성장하기 위해 행정기관들이 잠재적인 사회적 가치를 이해하고, 합리적인 규제의 틀을 조속히 마련하여 신제품 개발과 비즈니스 모델 개발, 글로벌 시장으로 확대가 가능하도록 다 같이 노력해야 할 것이다.

국내외 디지털 치료제 산업의 현황 및 과제

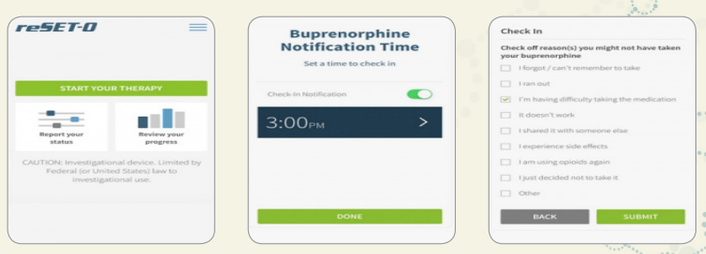
치료제 혁신의 시작, 디지털 치료제

글 | 김민준 팀장, Startup X

세션안내: **디지털 치료제에 대한 전 세계적 관점에서 바라본 고찰과 디지털 치료제의 글로벌 혁신 성장에 대한 방향성**	
✓ 일시	2021년 6월 11일(금) 13:00 ~ 14:00
✓ 장소	코엑스 317호

디지털 치료제(Digital Therapeutics, DTx)는 세계 소비자 가전 전시회인 'CES (Consumer Electronics Show) 2020'에서 5대 핵심 키워드 중 하나로 선정될 만큼 세계적으로 주목받는 분야이다.

최근 미국을 비롯한 선진국에서 모바일 애플리케이션, 게임, VR, AI 등 다양한 첨단 기술을 활용한 디지털 치료제 개발이 활발하게 진행되고 있다. 최초의 디지털 치료제는 미국의 스타트업 '페어 테라퓨틱스 (Pear Therapeutics)'의 '리셋(reSET)'이라는 대마, 알콜, 코카인 등 중독 치료용 애플리케이션이다. '리셋(reSET)'은 2017년 미국 FDA로부터 치료 목적의 소프트웨어로 FDA 인허가를 받은 최초의 디지털 신약이 되었다. '리셋(reSET)'의 후속 버전인 'reSET-O'는 2018년 FDA로부터 디지털 치료제로 승인받으며 약물 중독 치료 서비스를 시작했다.



출처 : 피어 테라퓨틱 (https://peartherapeutics.com/)

최초의 디지털 치료제 FDA 승인을 시작으로 비만, 치매, 우울증, ADHS, PTSD 등과 같은 다양한 질병 치료를 위한 디지털 치료제 개발이 전 세계적으로 많은 시도가 이루어지고 있다.

<해외 디지털 치료제 FDA 승인 사례>

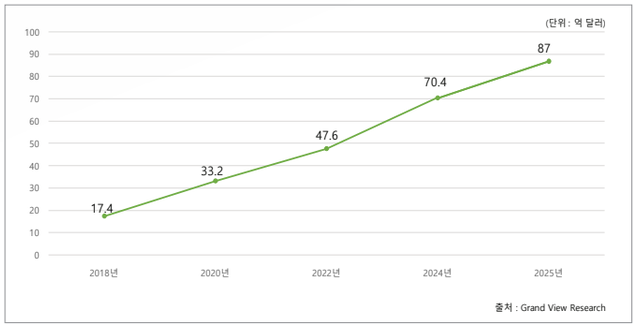
개발사(국가)	제품 이름	기능	장치	파트너 제약회사	승인 날짜
Pear Therapeutics (미국)	reSET	약물중독 치료	모바일 앱	Novartis Sandoz	2017. 9. 14
	Somryst	불면증 치료		-	2020. 3. 26
Palo Alto Health Science(미국)	Freespira	외상 후 스트레스 및 공황장애 치료	앱, 호흡 측정 장치	-	2018. 8. 23
Akili Interactive (미국)	EndeaverRx	소아 ADHD 치료	게임	Shinogi (일본, 대만)	2020. 6. 15
Voluntis(프랑스)	Insulia	2형 당뇨 치료	모바일 앱	Safino	2017. 11. 7

출처 : DTA(2020), "FDA Clearances received by DTA Member Companies"

글로벌 디지털 치료 시장은 급격하게 성장하고 있다. 미국 시장조사 및 컨설팅기관 'GrandViewResearch'에 따르면 글로벌 디지털 치료제 시장의 규모는 연평균 약 20%씩 성장하고 있다. 2022년에는 47.6억 달러, 2025년에는 87억 달러로 증가할 것으로 예상된다.

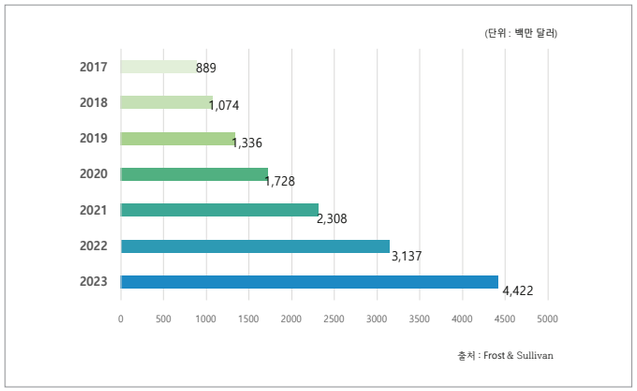
시장 규모 증가의 주요 요인은 개개인의 건강에 대한 관심 증가, 스마트폰 사용률 증가, 만성질환 발병률의 증가, 의료비용 지출의 증가가 뽑힌다.

<해외 디지털 치료제 FDA 승인 사례>



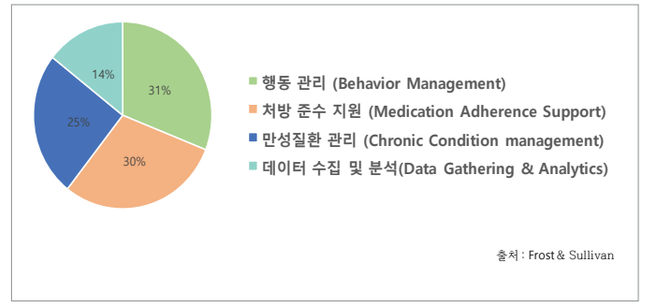
미국은 글로벌 디지털 치료제 시장에서 최대 시장으로 2017년 기준 약 8.9억 달러에서 2023년 약 44.2억 달러로 연 평균 성장률 약 30.7%를 기록할 것으로 예상된다. 미국을 중심으로 디지털 치료제 시장은 유럽 등 의료선진시장을 중심으로 확대되어 중국, 인도, 동남아시아·태평양 시장으로 성장이 가속화 될 것으로 전망된다. 유럽은 두 번째로 큰 시장으로 CAGR(복합 연간 성장률)이 21.3%이며, 디지털 치료제 장점에 대한 인식률이 상승이 주요 성장 원인이다. 또한 동남아시아·태평양 시장은 세 번째로 큰 시장으로 CAGR 22.5% 성장률을 보이고 있으며 인구수가 성장률의 주요 원인으로 뽑힌다.

<미국 디지털 치료제 시장현황 및 전망>



디지털 치료제 시장은 크게 4개 분야로 구분되어있다. 행동 관리(Behavior Management)가 31%, 처방 준수 지원(Medication Adherence Support) 29.6%, 만성질환 관리(Chronic Condition Management) 25%, 데이터 수집 및 분석(Data Gathering & Analytics)이 14.4%를 점유하고 있다.

환자의 습관과 라이프스타일을 개선시키는 것을 목표로 하는 행동관리(Behavior Management)가 디지털 치료제의 가장 큰 부분을 차지하며 교육, 네트워크 및 행동 수정 기술을 혼합하여 치료한다.



디지털 치료제는 소프트웨어 의료기기 (SaMD, Software as a Medical Device)의 한 종류로 질병 예방, 관리, 치료를 목적으로 한다. IMDRF (국제의료기기규제조화기구)는 2013년부터 SaMD 규제를 체계화하였으며 미국 FDA는 Digital Health Software Pre-Cert Program을 통해 SaMD의 특성에 맞추어 간소화된 규제를 제시 중이다. 미국을 중심으로 전 세계의 디지털 치료제의 규제가 완화되어 가고있다.

미국	미국은 '21세기 치료법'을 제정하고 FDA의 '디지털 헬스 혁신 전략'을 통해 디지털 치료제에 대한 지원이 커지고있다. 이러한 지원은 미국의 코로나19 경제대책이 발표되며 더욱 활발해지고 있다.
유럽	유럽연합은 2017년부터 디지털 헬스 혁신의료기기의 등장에 따른 새로운 패러다임 전환에 적극적으로 대응해왔다. 또한 2018년에 개정 개인정보보호규정(GDPR. General Data, Protection Regulation)을 시행하여 데이터 보호 및 활용에 대한 토대를 만들었다. GDRP시행으로 개인정보에 대한 권한을 규정하여 정보주체 권리를 확대하였다. 영국 정부의 경우, 국가보건의료서비스 (National Health Service, 이하 NHS) 장기계획을 2019년 발표했다. NHS의 구체적인 5대 개혁 과제를 제시를 하였으며 5대 개혁 과제 중 한 가지는 '디지털 기술의 도입과 활용'이 있으며 환자의 의료 상담과 진료에 대한 디지털 기술 도입이 적극 활용될 것으로 전망된다.
중국	중국은 2018년에 혁신 의료기기 개발과 허가를 장려하기 위해 특별 심사 및 승인절차 개정을 확립하며 혁신의료기기 중심 규제로 전환하고 있다.

2021 BIO KOREA International Convention ON line + site +

BIO KOREA 2021

INTERNATIONAL CONVENTION

BIO KOREA INSIGHT

1. Program at a glance
2. 행사장 안내
3. Conference Preview

Program at a glance

On-site 현장 참석(6월 9~11일)이 가능합니다. *오프라인은 한정된 좌석으로 선착순 입장 마감될 수 있습니다.
Live 현장 참석이 가능하며 실시간 온라인 생중계(6월 9~11일)됩니다.
Online 온라인으로 영상이 공개(6월 9~21일)됩니다.
※ On-site Live 세션은 홈페이지를 통해 6월 12~21일 간 공개됩니다.
※ 일부 무료 세션은 로그인 없이 누구나 시청 가능하며, 홈페이지를 통해 확인할 수 있습니다.

6월 9일(수)

프로그램	내용	장소	시간
등록	전시참관, 컨퍼런스, 비즈니스포럼, 잡페어	Hall C 로비	09:00 ~ 17:00
개막식	개막식 및 전시장 투어	401호, Hall C	10:00 ~ 11:00
전시	보건 의료 기술/제품 및 사업 홍보	Hall C	10:00 ~ 18:00
비즈니스포럼	1:1 파트너링	Hall C 파트너링 센터	10:00 ~ 24:00
	사업발표회	Hall C Bio PlayGround	10:00 ~ 17:00
잡페어	채용 및 취업상담회	Hall E	10:00 ~ 17:00
컨퍼런스	Live 에이징 테크 — Aging-Tech 육성 비전과 발전방향 – 스마트 돌봄 산업 활성화 방안 마련	300호	15:00 ~ 17:00
	On-site 제약 — 제약바이오 글로벌 오픈이노베이션 포럼 - 한국과 호주의 제약바이오 산업 개방혁신	301호	13:00 ~ 15:00
	On-site 재활로봇 — 재활로봇의 기술개발 및 사업화 : 현재와 미래	307호	13:00 ~ 14:30
	Live 의료데이터 — 데이터3법 개정에 기반한 의료데이터분야의 전망 및 다양한 적용 사례 이슈	308호	13:00 ~ 16:00
	On-site 의료기기 — 유럽 의료기기 개발 규정(MDR) 전환에 따른 의료 현장 기반의 대응 전략	317호	14:00 ~ 16:50
	Live 알츠하이머 — 알츠하이머병 조기 진단 및 치료를 위한 혁신 전략	318호	13:30 ~ 17:00
	Online 디지털 헬스케어 — 글로벌 투자자들이 바라보는 글로벌 디지털 헬스케어 시장 동향 / 어떤 글로벌 디지털 헬스케어 스타트업이 미래에 성장할 것인가?	-	13:00 ~ 15:30
	Online 기술사업화 — COVID-19와 바이오분야 글로벌 라이센싱 동향	-	13:00 ~ 15:00
	Online 제약 — 해외제약전문가 인사이트 세미나 - 코로나19 이후 글로벌 제약 산업 현황 및 한국 기업의 기회	-	13:00 ~ 17:00
	Online 바이오시밀러 시장 — COVID-19 시대의 바이오시밀러 바이오시밀러 인터내셔널 기회	-	13:00 ~ 15:50

※ 세션 별 참여연사 및 일정은 변동될 수 있습니다.

6월 10일(목)

프로그램	내용	장소	시간
등록	전시참관, 컨퍼런스, 비즈니스포럼, 잡페어	Hall C 로비	09:00 ~ 17:00
전시	보건 의료 기술/제품 및 사업 홍보	Hall C	10:00 ~ 18:00
비즈니스포럼	1:1 파트너링	Hall C 파트너링 센터	10:00 ~ 24:00
	사업발표회	Hall C Bio PlayGround	10:00 ~ 17:00
잡페어	채용 및 취업상담회	Hall E	10:00 ~ 17:00
컨퍼런스	On-site 지식재산 — 디지털 방식의 의료행위의 특허 대상 적격성 및 개인정보보호 이슈	300호	09:30 ~ 12:30
	On-site 정밀의료 — 한국형 정밀의료 생태계 조성을 통한 정밀의료 혁신신약 개발 전략	300호	14:00 ~ 17:00
	On-site 의료기기 — 체외진단의료기기 미주시장 진출 세미나 / 의료기기 시장진출 전주기 통합 설명회	301호	10:00 ~ 15:00
	On-site 에이징 테크 — 고령화에 따라 급성장하는 안과분야 신약 및 의료기기 개발동향 / 에이징 테크놀리지 기반의 난청치료제에 대한 글로벌 신약개발 최근 성과 사례 중심	307호	10:00 ~ 17:00
	Live 인공지능 — 딥러닝을 활용한 치료제 개발 / 인공지능(AI) 신약개발 도전과 극복	308호	09:00 ~ 16:00
	On-site 세포유전자 치료제 — 세포/유전자 치료제 개발의 혁신 기술 / 융합연구 개발에 기반한 새로운 기술패러다임의 제시 및 사업개발 전략 / 무이종 배양을 통한 안전성과 효능을 확보한 혈관줄기세포치료제 개발 전략	317호	09:00 ~ 17:00
	Live 백신 — 미래 감염병 대응을 위한 차세대 백신개발	318호	09:30 ~ 12:00
	Live 진단 — COVID-19 진단 및 백신개발의 측정과학	318호	13:00 ~ 15:00

※ 세션 별 참여연사 및 일정은 변동될 수 있습니다.

Program at a glance

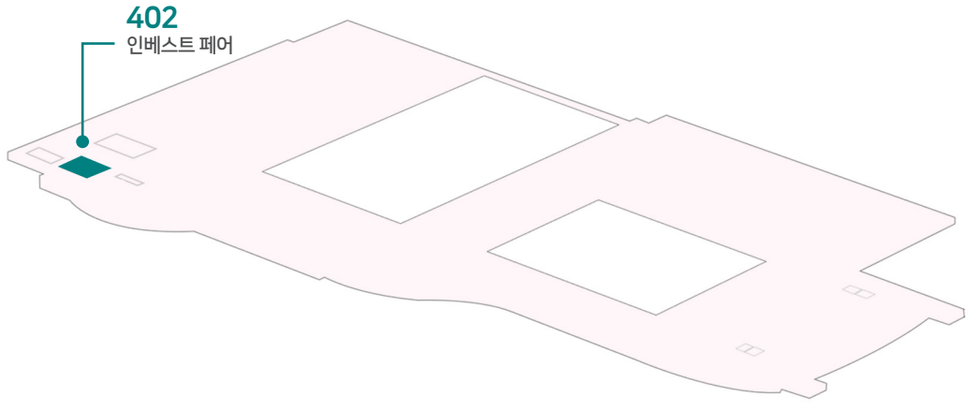
6월 11일(금)

프로그램	내용		장소	시간
등록	전시참관, 컨퍼런스, 비즈니스포럼		Hall C 로비	09:00 ~ 17:00
전시	보건 의료 기술/제품 및 사업 홍보		Hall C	10:00 ~ 18:00
비즈니스포럼	1:1 파트너링		Hall C 파트너링 센터	10:00 ~ 24:00
	사업발표회		Hall C Bio PlayGround	10:00 ~ 17:00
컨퍼런스	On-site 화장품	포스트 코로나 "K-뷰티 브랜딩 전략" 글로벌 포럼	300호	10:00 ~ 12:00
	On-site 재생의료	재생의료 발전을 위한 병원의 역할과 산업계와의 협력 방안	307호	09:30 ~ 18:00
		첨단재생바이오법과 중개임상연구		
		중개임상연구를 통한 재생의료 산업화 발전 방향		
	Live 면역 항암제	암환자의 생존율 개선을 위한 면역항암요법의 최신 연구	308호	09:30 ~ 15:00
		차세대 항암 치료법: 유전자치료 및 면역 치료		
	On-site 디지털 치료제	디지털 치료제: 혁신에 대한 규제, 보호, 그리고 사회적 가치	317호	09:00 ~ 14:00
		디지털 치료제에 대한 전 세계적 관점에서 바라본 고찰과 디지털 치료제의 글로벌 혁신 성장에 대한 방향성		

※ 세션 별 참여연사 및 일정은 변동될 수 있습니다.

행사장 안내

4F



3F

※ BIO KOREA 2021은 온·오프라인 동시개최 됩니다.

※ 현장(COEX) 방문이 어려운 경우 **www.biokorea.org**를 통해 참여하실 수 있습니다.

Conference Preview

백신

미래 감염병 대응을 위한 차세대 백신 개발

Development of Next-generation Vaccines for Global Unmet-need Infectious Diseases

Live 6월 10일(목), 09:00 ~ 12:00, 318호

신종 바이러스 질환은 인간과 가축 모두에게 위협을 주며 보건체계와 세계 경제에 큰 폐해를 야기하고 있다. 지난 20여 년간 신종플루, 메르스, 에볼라, 지카 등 신종질환의 지속적 발생이 거듭되며 최근 코로나-19의 세계적 확산으로 이어지게 되었다. 코로나19 팬데믹은 공중보건 시스템에 큰 영향을 주었으며, 특히 백신 개발 연구에 대한 전략변화를 요구하고 있다. 현재 전 세계가 겪고 있는 경험은 향후 우리의 감염성 질환에 대한 대응능력의 커다란 향상으로 이어져야 한다. 본 세션에서는 국내외 백신 전문가들이 신속생산 기술의 확보와 이를 통해 안전하고 효능이 높은 백신의 개발, 생산 및 접종을 포함한 기술 동향과 이슈를 논의하고, 이러한 백신 개발, 공급능력 향상을 통해 일상을 회복하도록 하는 미래 감염병 대응방안을 모색하고자 한다.

Session Chair	**성백린,** 단장/교수, 의과대학, 백신실용화기술개발사업단/연세대학교

Speakers	
09:30 ~ 09:50	**미래 감염병 대응 백신 패러다임의 변화** **성백린,** 단장/교수, 의과대학, 백신실용화기술개발사업단/연세대학교
09:50 ~ 10:20	**Lessons from COVID-19 Vaccines for a Post-Pandemic World** **Jerome Kim,** Director General, International Vaccine Institute
10:20 ~ 10:50	**미래 대응 백신 플랫폼 기술 및 활용** **이상균,** 사장, (주)스마젠
11:20 ~ 11:50	**미래감염병 대비를 위한 백신 개발** **박만성,** 교수, 의과대학, 고려대학교
11:50 ~ 12:20	**차세대 백신 개발기술 실용화: CMO를 통한 백신 위탁생산 및 실용화** **장양석,** 센터장, (재)백신글로벌산업화기반구축사업단 동물세포실증지원센터

진단

COVID-19 진단 및 백신개발의 측정과학

Measurement Science in COVID-19 Diagnosis and Vaccine Development

Live 6월 10일(목), 13:00 ~ 15:00, 318호

신종 바이러스 감염증을 판단하는 분자진단의 정확성 및 효율적인 백신 개발은 팬데믹 상황에서 방역체계가 갖추어야 할 가장 중요한 기술적인 요소들이다. COVID-19 감염증을 일으키는 SARS-CoV-2 바이러스에 대한 예를 중심으로, 분자진단, 첨단 RNA 및 DNA백신 개발, 차세대 신속진단법 등에 활용될 수 있는 측정과학적 접근을 짚어보고자 한다. 또한 국내 시험연구소 및 진단키트 업계 신뢰성과 국제적 동등성 확보 노력을 소개하고자 한다.

Session Chair	**김숙경,** 책임연구원, 바이오분석표준그룹, 한국표준과학연구원

Speakers	
13:00 ~ 13:30	**디지털 실시간 PCR 소개** **최경학,** 기술이사, 연구소, 옵토레인
13:30 ~ 14:00	**다양한 COVID-19 변종에도 효과적인 DNA 기반 백신 개발** **박기석,** 수석연구원/팀장, DNA연구소, 제넥신
14:00 ~ 14:30	**한국에서 코로나19 검사를 위한 외부정도관리** **성홍섭,** 교수, 진담검사의학과, 울산의대 서울아산병원
14:30 ~ 15:00	**Development of accurate reference measurements for SARS-CoV-2 viral RNA** **Alison Devonshire,** Principal Scientist, Health Science and Innovation Division, LGC Group

알츠하이머

알츠하이머병 조기 진단 및 치료를 위한 혁신 전략

Innovative Strategies for Early Diagnosis and Treatments of Alzheimer's Disease

Live 6월 9일(수), 13:30 ~ 17:00, 318호

세계적인 인구 고령화 추세로 인해 치매는 심각한 사회문제로 대두되면서, 치매 환자의 급속한 증가에 따른 사회적 부담의 완화를 위한 대책 마련이 시급한 상황이다. 본 세션에서는 치매 극복을 위해 치매의 원인 규명, 조기진단 및 근원적 치료 기술 개발을 위한 혁신적 전략에 대해 논의하고자 한다.

Session Chair	**김윤경,** 책임연구원, 치매DTC융합연구단, 한국과학기술연구원

Speakers	
13:30 ~ 14:00	**The molecular origins of Alzheimer's disease: when and where does it start and what strategies for prevention?** **Colin L. Masters,** Professor, Florey Department of Neuroscience and Mental Health, College of Medicine, University of Melbourne
14:00 ~ 14:30	**치매극복 가능한가? 병인기전에 근거한 치매 치료제 개발의 현황과 미래** **묵인희,** 교수, 의과대학, 서울대학교
14:30 ~ 15:00	**영상 바이오마커와 알츠하이머병의 효과적인 관리 전략** **노영,** 교수, 신경과, 가천대학교 길병원
15:30 ~ 16:00	**Amelioration of Tau pathology and memory deficits by targeting serotonin 5-HT7 receptor** **Evgeni Ponimaskin,** Professor, Hannover Medical School
16:00 ~ 16:30	**알츠하이머병 치료제의 개발현황과 전망** **송형곤,** 대표이사, ㈜젬백스
16:30 ~ 17:00	**타우 표적 알츠하이머병 치료제 개발** **배애님,** 책임연구원, 치매DTC연구단, 한국과학기술연구원

면역항암제

암환자의 생존율 개선을 위한 면역항암요법의 최신 연구

Emerging Immuno-oncology Therapy Approaches to Improve Survival

Live 6월 11일(금), 09:30 ~ 12:00, 308호

기존 항암제들이 암세포와 정상세포를 모두 공격하는 기전과는 달리, 암세포만을 선택적으로 공격하도록 유도하는 면역항암제는 부작용이 적고 우수한 항암 효과를 보이고 있다. 흑색종을 비롯한 주요 암종에서 1차, 2차 등 다양한 치료법으로 사용되고 있는 면역항암제의 시장 규모는 해마다 꾸준히 증가하고 있다. 현재 암 치료제 개발은 약 13% 정도의 낮은 반응율과 무진행 생존율을 보이는 면역항암제 단독요법에서 상당한 시너지 효과를 보이는 병용요법 중심으로 변화하고 있다. 최근 들어, 면역항암제 효능에 부정적 영향을 미치는 종양미세환경(tumor microenvironment, TME)을 타겟하는 후보 물질과 면역항암제의 병용 치료 가능성에 대한 임상 연구가 활발하게 진행되고 있다. 이번 세션에서는 TME를 타겟하는 면역항암제 병용 요법 연구 및 임상 동향을 살펴보고, 높은 치료 잠재력을 가질 수 있는 최적 병용 요법을 논의하고자 한다.

Session Chair	**박갑주,** 전무 이사, 임상사업개발부, 주식회사 엔지켐생명과학

Speakers	
09:30 ~ 10:00	**Current trend in immunotherapy in oncology and Enzychem's approach with EC-18** **Jeffrey Crawford,** 엔지켐생명과학 과학자문의원회 의장/의사 겸 교수, 종양내과 및 장기이식, 의과, 미국 듀크대학교
10:00 ~ 10:30	**복합 면역치료, 다다익선** **이대호,** 의사 겸 교수, 종양내과, 서울아산병원, 울산대학교
10:30 ~ 11:00	**암 치료에서 면역관문억제제의 저항성 극복** **이세훈,** 의사 겸 교수, 혈액종양내과, 의과, 서울삼성병원, 성균관대학교
11:00 ~ 11:30	**항암 면역치료의 미래** **신의철,** 교수, 의과학대학원, 한국과학기술원
11:00 ~ 11:30	**Latest trends in life sciences and immuno-oncology deal making** **Sundeep Lal,** 대표, 의료산업 투자, BioConnexUS/Auctus 캐피탈 파트너스

면역항암제

차세대 항암 치료법: 유전자 치료 및 면역 치료

Gene Therapy and Immunotherapy as the Next Generation Anti-cancer Treatments

Live 6월 11일(금), 13:00 ~ 15:00, 308호

최근 항암유전자치료제와 면역세포치료제의 상용화가 활발하게 이루어지면서, 이를 계기로 미래 의약품으로서 세포유전자치료제의 시장이 더욱 급속도로 확장될 것으로 예상되고 있어, 폭넓은 R&D 스펙트럼으로 급변하는 바이오산업의 흐름에 부응해야 할 필요성이 커지고 있다. 이에 관련 지식과 정보를 공유하여 창조적이고 혁신적인 바이오의약품 창출에 앞장서고자, 본 세션에서는 국내외 세포유전자치료제 그리고 나노기술에 기반한 새로운 약물전달기술의 최신 연구 동향, 탁월한 중계연구 결과, 임상 개발 및 상업화 동향에 대하여 다루고자 한다.

Session Chair	**윤채옥,** CEO, 진메디신 주식회사

Speakers	
13:00 ~ 13:30	**세포유전자치료제 제조 공정의 산업화를 위한 '큐빅 효과'의 활용** **Alberto Santagostino,** 상무이사(세포유전자기술 부문 책임), 세포유전자기술 부문, 론자 파마 & 바이오텍
13:30 ~ 14:00	**유전자면역치료를 위한 생물학적 및 표적 약물의 결합** **Patrick S. Stayton,** 교수, 생명공학과, 워싱턴대학교
14:00 ~ 14:30	**고분자기반의 유전자 및 세포 전달을 이용한 면역항암치료** **김원종,** 교수, 화학과, 포항공과대학교
14:30 ~ 15:00	**Reprogrammd Oncolytic Adenovirus as Cancer Immune-Therapeutic** **윤채옥,** 대표이사, 진메디신 주식회사

세포유전자치료제

세포/유전자 치료제 개발의 혁신 기술

Innovative Technologies in Cell and Gene Therapy

On-site 6월 10일(목), 09:00 ~ 12:00, 317호

세포 유전자 치료제 개발은 여전히 어려운 숙제로 남아있지만, 이와 관련된 혁신 기술 개발은 활발하게 진행되고 있다. 안전하고 효과적인 공정 개발 단계부터 임상 시험에 이르기까지, 현재의 트렌드와 사례 및 다양한 규제적 관점에 대해 알아보고자 한다.

Session Chair	**이병건,** 회장, 첨단재생의료산업협의회

Speakers	
09:00 ~ 09:30	**바이러스 벡터의 초기 단계 생산 전략** **David Loong,** 이사, 생명과학, 머크
09:30 ~ 10:00	**줄기세포치료제 대량 배양 공정개발** **유지민,** 실장, 바이오신약연구실, 차 바이오텍
10:00 ~ 10:30	**CMC consideration for IND applications on cell and gene therapy** **김연수,** 교수, 신약전문대학원장, 충남대학교
10:30 ~ 11:00	**항암바이러스 기반의 종양 표적 유전자치료에 대한 새로운 이해** **윤채옥,** 대표이사, 진메디신 주식회사
11:00 ~ 11:30	**Recent FDA Regulatory Considerations for Cell & Gene Therapies** **Kelly Cho,** Associate, Food, Drug & Medical Device Regulatory, Sidley Austin LLP
11:30 ~ 12:00	**The Cocoon® Platform: What you should expect for true scalability from a closed and automated cell therapy manufacturing system** **Nicholas Ostrout,** Head of Commercial and Business Development Personalized Medicine - Lonza, Personalized Medicine, Lonza Pharma & Biotech

세포유전자치료제

융합연구개발에 기반한 새로운 기술 패러다임의 제시 및 사업개발 전략

Business Development Strategy for Successful Convergence R&D

On-site 6월 10일(목), 13:15 ~ 15:00, 317호

전기자극은 세포에 직접 작용해서 막 전위에 신호전달을 활성화하여 세포 이동, 분열, 분화 등의 다양한 측면에서 활용할 수 있다. 특히, 외부 인자의 세포 신호 전달의 불확실성이 존재하는 반면, 물리적 요소만으로 세포에 적용한다는 점에서 세포를 자극하는데 들어가는 비용적인 측면에서 재생의학에 이상적으로 가능성과 활용성이 매우 기대되는 기술이다. 전기자극을 받은 세포는 칼슘 채널이 활성화되면서 세포질 내 칼슘농도의 증가와 그에 따른 유전자 발현의 변화를 불러온다. 본 세션에서는 이러한 변화가 조직 재생 측면에서 기능적인 치료제로서 작용하는지와 새로운 개념의 융복합 기술을 이용하여 생산성을 높이고 비용을 절감한 우수한 세포 치료제 개발의 가능성에 대해 소개하고자 한다.

Session Chair	**김찬화,** 교수(前), 생명과학과, 고려대학교 (前BK21생명공학원사업단장)

Speakers	
13:00 ~ 13:30	**전기자극 세포분화기술을 이용한 중간엽줄기세포의 연골재생 세포치료제로의 가능성 극대화** **장지영,** 책임연구원, 유스바이오글로벌
13:30 ~ 14:00	**중개 동물모델에서 전임상 줄기세포 연구** **박준석,** 책임연구원, 대구경북첨단의료산업진흥재단

Panel Discussion	임상연구개발 방향과 전략	
Session Chair	**김찬화,** 교수(前), 생명과학과, 고려대학교 (前BK21생명공학원사업단장)	
14:05 ~ 15:00	Panel 1	**박소라,** 이사장, 재생의료진흥재단
	Panel 2	**주지현,** 교수, 한국줄기세포학회 기획위원장, 류마티스내과, 서울성모병원
	Panel 2	**권혁준,** 교수(前), 물리치료학과, 을지대학교

세포유전자치료제

무이종 배양을 통한 안전성과 효능을 확보한 혈관줄기세포치료제 개발전략

Vascular Stem Cell Therapy Development Strategy Securing Safety and Efficacy through Xenogeneic Culture

On-site 6월 10일(목), 15:00 ~ 17:00, 317호

각 국의 FDA에서는 (줄기)세포치료제의 안전성을 위하여 이종동물성분을 배제함으로써 바이러스, 프리온 등의 감염 위험 배제를 권장하고 있으며, 최근 무이종배양 및 배양조성 개발이 활발히 연구 되고 있다. 줄기세포는 배양환경의 차이가 완제품의 특성에 적지 않은 영향을 미치기에, 개발 중 배양환경 및 공정의 변화로 많은 바이오기업이 난관에 부딪힌다. 이에 본 세션에서는 줄기세포연구가 연구단계에 그치지 않고 상업화에 이를 수 있도록 규제 당국의 요구를 개발 초기 단계에서부터 명확하게 확립함으로써 임상시험용의약품 생산까지 안전하고 전략적인 접근하는 방법을 모색하고자 한다.

Session Chair	**김찬화,** 교수(前), 생명과학과, 고려대학교 (前BK21생명공학원사업단장)

Speakers	
13:00 ~ 13:30	**제대혈 유래 무이종 배양 혈관내피전구세포(xeno free EPC)의 하지허혈증/족부궤양 적응증에 대한 치료효과 연구** **유승호,** 대표이사, 유스바이오글로벌
13:30 ~ 14:00	**제대혈 유래 혈관줄기세포치료제 CMO경험 및 효율적 대량생산방안** **하경민,** 과장, CMO팀, 싸토리우스코리아바이오텍

Panel Discussion	혈관줄기세포치료제 상품화를 위한 주요 고려사항	
Session Chair	**김찬화,** 교수(前), 생명과학과, 고려대학교 (前BK21생명공학원사업단장)	
15:50 ~ 17:00	Panel 1	**김지선,** 팀장, 메디팁
	Panel 2	**문석호,** 교수, 성형외과, 서울성모병원
	Panel 3	**하경민,** 과장, CMO팀, 싸토리우스코리아바이오텍
	Panel 4	**유승호,** 대표이사, 유스바이오글로벌

재생의료

재생의료 발전을 위한 병원의 역할과 산업계와의 협력 방안

Hospital-Industry Cooperation in Regenerative Medicine

On-site 6월 11일(금), 09:30 ~ 11:30, 307호

본 세션에서는 연구중심병원을 통한 재생의료 중개임상연구와 산업화 예시, 병원에서의 조직/세포 채취 및 처리, 중개임상연구를 통한 산업계 협력 방안 논의, 국내외 재생의료 발전을 위한 병원의 역할과 산업계의 협력 방안을 논의하고자 한다.

Session Chair	**장윤실,** 소장/교수, 줄기세포재생의학연구소/소아청소년과, 삼성서울병원

Speakers	
09:30 ~ 10:10	**연구중심병원을 통한 재생의료 중개임상연구와 산업화 예시** **장윤실,** 소장/교수, 줄기세포재생의학연구소/소아청소년과, 삼성서울병원
09:30 ~ 10:10	**연구중심병원 육성사업 성과를 통한 창업활동과 첨단재생바이오법의 적용** **장종욱,** 교수, 줄기세포재생의학연구소, 삼성서울병원
10:40 ~ 11:30	**재생의료 분야 병원-산업계 협력 연구 성공 사례** **Michael H. May,** President & CEO, CCRM(Centre for Commercialization of Regenerative Medicine)

재생의료

첨단재생바이오법과 중개임상연구

ACT ON THE SAFETY OF AND SUPPORT FOR ADVANCED REGENERATIVE MEDICINE AND ADVANCED BIOPHARMACEUTICALS and Translational & Clinical Research

On-site 6월 11일(금), 12:30 ~ 14:50, 307호

본 세션에서는 첨단재생바이오법이 재생의료 중개임상연구와 산업화에 미치는 영향과 첨단재생바이오법 적용에 따른 중개임상연구 변경 사항 및 규제 이슈를 논의하고자 한다.

Session Chair	**오일환,** 교수, 의과대학, 가톨릭대학교

Speakers	
12:30 ~ 13:20	**첨단재생바이오법이 재생의료 중개연구와 산업화에 미치는 영향** **박소라,** 이사장, 재생의료진흥재단
13:20 ~ 14:10	**첨단재생의료 임상연구 정책방향** **황승현,** 사무국장, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국, 보건복지부

Panel Discussion	첨단재생바이오법 적용 및 규제 이슈	
Session Chair	**오일환,** 교수, 의과대학, 가톨릭대학교	
14:10 ~ 14:50	Panel 1	**박소라,** 이사장, 재생의료진흥재단
	Panel 2	**임현우,** 교수, 가톨릭대학교
	Panel 3	**정미현,** 상무, 메디포스트
	Panel 4	**황승현,** 사무국장, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국, 보건복지부

재생의료

중개임상연구를 통한 재생의료 산업화 발전 방향

Development of Regenerative Medicine Industrialization through Translational and Clinical Research

On-site 6월 11일(금), 15:30 ~ 18:00, 307호

본 세션에서는 글로벌 시장에서 세포 및 유전자 치료제의 성공적인 상용화를 이끄는 중개 및 임상 연구 전략에 대해 설명하고자 한다. 또한, 국내에서 개발 중인 세포치료제와 유전자 치료제를 이용한 중개 및 임상적 접근에 대한 3 ~ 4건의 사례 연구가 이어진다.

Session Chair	**강경선,** 수석부회장, 첨단재생의료산업협의회

Speakers	
15:30 ~ 16:10	**재생의료 상용화를 위한 중개임상연구 전략 I** **Alan Trounson,** CEO/Emeritus Professor/Distinguished Scientist, Cartherics Pty Ltd/Monash University/ Monash Prince Henry's Institute for Medical Research
16:10 ~ 16:50	**재생의료 상용화를 위한 중개임상연구 전략 II** **Miguel Forte,** Committee member (Former Chair)/CEO, International Society of Cell and Gene Therapy (ISCT)/Bone Therapeutics
16:50 ~ 17:10	**인유두종바이러스 유래 재발성 자궁경부암에서 항암면역치료백신 BVAC-C의 임상2a상 개발** **오태권,** 연구소장, Director of R&D, ㈜셀리드
17:10 ~ 17:30	**미국의 항암면역 세포치료제 개발 생태계와 한국의 첫번째 CAR-T 치료제 임상 사례 소개** **김건수,** CEO, ㈜큐로셀
17:30 ~ 17:50	**오가노이드 기반 재생치료제(ATORM-C와 -S)의 개발을 위한 비임상 및 임상시험 고려사항** **유종만,** CEO, 오가노이드사이언스㈜
17:50 ~ 18: 00	**Closing Remarks** **장윤실,** 소장/교수, 줄기세포재생의학연구소, 삼성서울병원

디지털 치료제

디지털 치료제: 혁신에 대한 규제, 보호, 그리고 사회적 가치

Digital Therapeutics: Regulation, Protection, and Social Value for Innovation

On-site 6월 11일(금), 09:00 ~ 11:05, 317호

전 세계적으로 디지털 치료제는 의료 및 헬스케어의 미래로 주목 받고 있다. 특히, 미국은 디지털 치료제의 세계적 패권을 선점하기 위해 민관이 빠르게 대응하고 있으며, 국내에서는 기존 신약 인허가와 차별화된 정책을 수립 및 시행 중이며, 투자 업계에서는 스타트업에 대한 과감한 지원을 통해 생태계 형성에 주력하고 있다. 본 세션에서는 글로벌 디지털 치료제 서비스 준비와 서비스에 대한 경험을 바탕으로, 학계, 인허가 전문가, 디지털 치료제 전문의 토의를 통해 국내 디지털 치료제의 글로벌화를 위한 주요 과제와 해결책을 제시하고자 한다.

Session Chair	**김진우,** 대표이사/교수, 주식회사 하이/연세대학교

Speakers	
09:00 ~ 09:20	**디지털치료기기의 허가심사 방안** **강영규,** 팀장, 디지털 헬스기기팀, 식품의약품안전처
09:20 ~ 09:50	**디지털치료제의 현 이슈와 미래** **남병호,** 대표이사, 헤링스
09:50 ~ 10:20	**디지털치료제 혁신을 위한 새로운 규제요청의 타당성 분석** **편웅범,** 교수, 치의학대학원/의료산업기술개발사업단, 서울대학교

Panel Discussion	국내 디지털 치료제가 글로벌화 되기 위한 향후 과제와 현실적인 해결책	
Session Chair	**김진우,** 대표이사/교수, 주식회사 하이/연세대학교	
10:20 ~ 11:05	Panel 1	**강영규,** 팀장, 디지털 헬스기기팀, 식품의약품안전처
	Panel 2	**남병호,** 대표이사, 헤링스
	Panel 3	**편웅범,** 교수, 치의학대학원/의료산업기술개발사업단, 서울대학교
	Panel 4	**신의진,** 교수, 소아정신과, 연세대학교 의과대학
	Panel 5	**강성지,** 대표이사, 웰트
	Panel 6	**신채민,** 본부장, 한국보건의료연구원(NECA)
	Panel 7	**김세연,** 前국회의원

디지털 치료제

디지털 치료제에 대한 전 세계적 관점에서 바라본 고찰과 디지털 치료제의 글로벌 혁신 성장에 대한 방향성

A Global Perspective on DTx and Direction of DTx's Global Innovation Growth

On-site 6월 11일(금), 13:00 ~ 14:00, 317호

디지털치료제(Digital Therapeatics, DTX)는 의료 및 웰니스 산업 전반에 걸친 기술, 제품 및 서비스의 집합을 나타내는 디지털 건강의 한 분야이다. 세계 디지털치료제 시장의 가치는 2018년 기준 18억 달러로 추정되며, 2025년까지 71억 달러에 이를 것으로 예상된다. 본 세션에서는 디지털 센서, 웨어러블 기기, 특정 VR, 인공지능(AI) 기기 등 디지털치료제 애플리케이션의 예시를 들어 기술 혁신 사례를 소개하고, 디지털 치료제의 연구에 있어 가로막혀 있는 장벽들, 즉 규제의 문제와 이를 해결하기 위한 방안들을 논의하고자 한다.

Session Chair	**Aidan Petrie,** Managing Partner, Product Development, New England Medical Innovation Center

Speakers	
13:00 ~ 13:15	**Digital Therapeutic Innovation and Trend - Eastern USA** **Aidan Petrie,** Managing Partner, Product Development, New England Medical Innovation Center
13:15 ~ 13:30	**Digital Therapeutic Innovation and Trend - Western USA** **Eugene Lee,** CEO, Motiv8
13:30 ~ 13:45	**Digital Therapeutic - China/HK Market Trend** **Mattew Au,** Co-Founder, Executive Management, One Business Asia
13:45 ~ 14:00	**Investment Trend of Digital Therapeutic in Singapore** **Adam Chee,** Chief, Executive Management, Smart Health Leadership Centre

디지털 헬스케어

글로벌 투자자들이 바라보는 글로벌 디지털 헬스케어 시장 동향

Global Digital Healthcare Market Trends seen by Investors in the World

Online

최근 미국의 디지털 헬스 벤처 투자는 125억 달러에 이르고 있으며, 2017년 기준 315,000개 이상의 건강과 관련된 애플리케이션이 개발되고 있다. 전 세계적으로 대규모 투자와 경쟁이 치열한 디지털 헬스케어 분야에서 자금 조달 전략의 핵심 요소와 투자 자본을 유치하는 방법을 이해하는 것은 매우 중요하다. 이에 본 세션에서는 빅 데이터 웰니스, 치과 진료 분야의 디지털 헬스케어 기기 및 AI 디지털 건강 사례 연구를 소개하고, 미국과 한국 등 투자자들의 투자과정에서의 유사점과 차이점, 투자유치 전략, 성공사례 등을 공유하고자 한다.

Session Chair	**신유정,** CEO, Global Accelerator, Startup X

Speakers	
14:20 ~ 14:35	**Big Data-Wellnesses trend in USA** **Clare Chang,** CEO, Investment, ignitXL VC
14:35 ~ 14:50	**Smart Device-Sensor Technology trend in USA** **Lydia Schroter,** Managing Partner, Investment, MagpieX MedTech Micro Venture Fund
14:50 ~ 15:05	**What's the Next of Digital Terapetic in Vietnam** **Thach Le Anh,** Founder, Executive Management, Vietnam Silicon Vally (VSV)
15:05 ~ 15:20	**China market trend of Digital Health** **Andrew Lee,** Head of Structure Finance, Head of Structure Finance, KDB Bank
15:20 ~ 15:35	**Investment Trend of Digital Health in Singapore** **Hau Koh Foo,** Managing Director, Investment, Trive

디지털 헬스케어

국가별 사례를 통한 디지털 헬스케어 글로벌 혁신 기술 동향과 향후 미래 기술 전망

Global Innovation Technology Trends and Future Technology Prospects for Digital Healthcare through Country-specific Cases

Online

디지털 헬스케어는 웨어러블 기기, IoT, 모바일 인터넷 등의 기술을 활용해 역동적으로 정보에 접근하고, 의료, 소재, 기관을 연결해 의료 생태계의 요구를 지능적으로 관리·대응하는 헬스케어 시스템이다. 본 세션에서는 디지털 헬스케어 글로벌 혁신 기술들의 국가별 사례를 소개하고, 향후 미래 기술의 전망을 소개하고자 한다.

Session Chair	**신유정,** CEO, Global Accelerator, Startup X

Speakers	
15:50 ~ 16:05	**General trend and Case Study - West coast and USA** **Phil Yoon,** CEO, Executive Management, Big basin Capital
16:05 ~ 16:20	**Case Study in India: Dozy Shell Sleet Track** **Shivan Khanna,** International Business Development, Business Development, NEMIC-India
16:20 ~ 16:35	**Digital health Care Technology Trend in Singapore** **Zong Xi,** Senior associate, Investment, Coccon Capital
16:35 ~ 16:50	**What's the next of Smart Healthcare ecosystem in Vietnam** **Gibs Song,** Venture Partner, Venture Investment, Vietnam Silicon Vally (VSV)
16:50 ~ 17:05	**Digital Health care market Trend in Israel and China** **Omri Shamir,** Founding Partner, Executive Management, Startup-East

재활로봇

재활로봇의 기술개발 및 사업화 : 현재와 미래

R&D and Commercialization of Rehabilitation Robot: Resent and Future

On-site 6월 9일(수), 13:00 ~ 14:30, 307호

최첨단 디지털 디바이스를 이용한 재활은 최근 발전하는 재활의학의 주목을 받고 있다. 재활로봇을 이용하면 과제지향적, 목표지향적인 고강도의 운동학습을 치료사의 과도한 노동없이 반복적으로 제공할 수 있다. 또한 로봇은 손상된 운동기능을 보조하여 기능을 보상하는 보조기기로도 사용될 수 있다. 뿐만 아니라 재활치료를 시행하면서 로봇으로부터 측정되는 디지털 데이터는 환자를 보다 정량적으로 모니터하고, 빅데이터를 구축하여 추후 정밀재활의료로 발전할 수 있는 가능성을 열어주고 있다. 로봇재활치료는 모든 신기술과 마찬가지로 처음에는 과도한 기대로 인한 실망을 주기도 했지만, 지난 수 년간 의미있는 기술의 발전이 있어왔고, 이제는 재활영역에서 일상적인 치료로 받아들여지고 있다. 본 세션에서는 재활로봇에 대한 첨단기술, 상용화의 경험, 그리고 기대되는 미래의 기술발전에 대하여 다루려고 한다.

Session Chair	**전민호,** 회장, 한국재활로봇학회

Speakers	
13:00 ~ 13:30	**상용화된 하지재활로봇의 분류 및 온톨로지** **범재원,** 부교수, 재활의학과, 분당서울대학교병원
14:00 ~ 14:30	**현실에 등장한 웨어러블 로봇** **공경철,** 대표이사/교수, ㈜엔젤로보틱스/한국과학기술원
14:00 ~ 14:30	**재활 서비스에 접목되는 원격 의료 기술** **반호영,** 대표이사, ㈜네오펙트

인공지능(AI)

딥러닝을 활용한 치료제 개발

Deep-learning Enhanced Therapeutics Discovery

Live 6월 10일(목), 09:00 ~ 10:40, 308호

딥 러닝 방법은 인공지능(AI)의 개념 중 하나로, 구체적으로 이미징, 단백질 체학, 유전체학 및 대사 체학을 포함한 다양한 빅데이터에서 차별적 정보를 추출하고 구성하려는 표현 학습 알고리즘이다. 이에 따라 복잡한 생물 활동 데이터를 모델링하기 위한 딥 러닝 기술이 급증하기 시작하여 다양한 생물 의학 분야에서 치료제 발견을 가속화하고 있다. 본 세션에서는 전염성(감염성) 질병, 암과 같은 비 전염성 질병, 면역 조절 및 만성 염증성 질환 관리에 대한 치료법 발견의 최첨단 과제를 해결하는 학제 간 협력 및 파트너십에 대해 알아보고자 한다.

Session Chair	**지영미,** 연구소장, (재)한국파스퇴르연구소 **Spencer Shorte,** Scientific Director, Pasteur International Joint Research Unit (PIU-Ai3D), Institut Pasteur, France

Speakers	
09:00 ~ 09:20	**지속가능한 제약산업을 위한 인공지능의 활용** **송상옥,** 최고운영책임자, (주)스탠다임
09:20 ~ 09:40	**정보 축적과 활용의 연속성 기반 신약개발** **최인희,** 팀장, 의약화학, (재)한국파스퇴르연구소
09:40 ~ 10:00	**대규모 약물-유도 전사체 기반 신약 개발 - KMAP 프로젝트** **김완규,** 대표, 창립자, 카이팜
10:00 ~ 10:20	**Transforming drug discovery via Image-based profiling** **Niranj Chandrasekaran,** Postdoctoral Associate, Imaging Platform, Broad Institute of Harvard and MIT
10:20 ~ 10:40	**Phenotypic screening infectious disease models: what's in an image?** **Spencer Shorte,** Scientific Director, Pasteur International Joint Research Unit (PIU-Ai3D), Institut Pasteur, France

인공지능(AI)

인공지능(AI) 신약개발 도전과 극복

The Challenges and Opportunities of AI Adoption in Biopharma

Live 6월 10일(목), 14:00 ~ 16:00, 308호

현재 우리는 빠르게 급변하는 '뉴노멀(New Normal)'시대에 살고 있다. 제약바이오산업도 급변하는 환경에 대응하기 위해 산업 내에서 디지털 전환이 매우 활발하게 이루어지고 있다. 특히, AI 기술에 대한 Big Pharma의 관심이 "시도해보기 좋은 것"에서 "전략적으로 중요함"으로 크게 전환 되어가고 있다. 그러나, 딥러닝과 같은 인공지능 기술을 신약개발 분야에 적용하기 위해서는 상당히 많은 장애물과 도전과제들이 존재한다. 본 세션에서는 인공지능을 활용한 신약개발의 사업 가치를 확인할 수 있는 사례와 신약개발 관련 데이터의 활용, 인공지능 기술 및 인프라 활용의 어려움 등 제약바이오분야에서 인공지능(AI) 기술이 직면한 다양한 과제들을 살펴보고, 이를 해결하기 위한 서로 다른 분야 간 협력 방안 및 극복을 위한 선결과제는 무엇인지 알아보고자 한다.

Session Chair	**김우연,** 대표/교수, ㈜HITS/KAIST

Speakers	
14:00 ~ 14:20	**제약산업 혁신을 위한 AI, 왜 그리고 어떻게 접근해야 하는가?** **김화종,** 센터장, 인공지능신약개발지원센터, 한국제약바이오협회
14:20 ~ 14:40	**신약 R&D 분야에서의 AI 적용** **류하선,** 책임연구원, 신약연구센터, LG화학
14:40 ~ 15:00	**신약후보발굴에 AI 실제 응용** **김우연,** 대표/교수, ㈜HITS/KAIST
15:00 ~ 15:20	**인공지능을 활용한 암정밀의료와 신약개발** **김규표,** 교수/단장, 종양내과/빅데이터연구센터 정밀의료 연구단, 서울아산병원
15:20 ~ 15:40	**AI 신약개발 시대, 현장의 어려움과 극복 방안** **윤현준,** 팀장, ㈜에일론
15:40 ~ 16:00	**정책 및 공공데이터 활용의 관점에서 어려움과 발전 방향** **최귀선,** 센터장, 암빅데이터센터, 국립암센터

정밀의료

한국형 정밀의료 생태계 조성을 통한 정밀의료 혁신신약 개발 전략

Strategies for Innovative Drug of Precision Medicine through Establishment of Korea's Precision Medicine Ecosystem

On-site 6월 10일(목), 14:00 ~ 16:00, 300호

정밀의료는 환자의 유전체 정보, 진료·임상정보 등을 통합 분석하여 환자 특성에 맞는 맞춤형 의료서비스를 제공하는 새로운 의료 패러다임이다. 한국은 우수한 의료인프라를 바탕으로 정밀의료 기술을 활용한 차세대 의료 선도국가로 성장 목표를 설정하였다.

한국형 정밀의료 생태계를 효과적으로 구축하기 위해서는 임상 및 치료 과정에서 축적되는 실제 진료 기반 데이터(Real World Data)를 수집, 분석할 수 있는 플랫폼이 구축되어야 할 뿐 아니라 플랫폼에서 추출되는 데이터를 환자 진료에 사용을 허용하는 보건의료 정책이 수반되어야 한다. 또한 다양한 정밀의료 구성 요소들을 통해 도출된 치료전략을 바탕으로 환자에게 필요한 의약품이 제공되고, 적절한 치료가 이루어져야 하는데 이를 위해서는 정부기관, 환자단체, 의료진, 학계 및 관련 기업 등 여러 이해관계자들의 긴밀한 협력이 필요하다.

따라서 정밀의료 심포지엄에서는 한국형 정밀의료 생태계 구축의 필요성, 한국의 정밀의료 현재, 미래 뿐 아니라 글로벌 정밀의료 동향에 대해 알아보고 한국형 정밀의료 생태계 조성을 통한 정밀의료 혁신 신약개발을 위한 전략을 모색해 보고자 한다.

Session Chair	To be updated

Speakers	
14:20 ~ 14:35	**Korea Government's Support for Precision Medicine Ecosystem** **Kun-Ho Yoon,** Professor, Endocrinology&Metabolism, Seoul St. mary's hospital
14:35 ~ 14:50	**Current Status of Korea's Precision Medicine and Clinical Trials on Patients with Cancer** **Jee-Hyun Kim,** Professor, Hemato-oncology, Seoul National University Bundang Hosptial
14:50 ~ 15:05	**Effective Use of Cancer Data at national level gives hope to Cancer Patients (Cancer Big Data Platform called 'Connect')** **Hyun-Jin Kim,** Team Leader, Data Link & Operation Team, National Cancer Center
15:05 ~ 15:20	**How we integrate RWD and RWE for the Korea's Precision Medicine Platform** **Brian Jo,** CEO, EvidNet
15:35 ~ 15:50	**MedPacto's Effort for Bio Marker-based Innovative Drug Development** **Sung-jin Kim,** Chief Executive Officer, MedPacto
15:50 ~ 16:05	**Global Issues of Precision Medicine and Effort of Roche Global for creating better tomorrow of cancer patients** **Kelly Haenlein,** Head, International RWD Platform Strategy, Roche Global

Panel Discussion		
16:05 ~ 17:00	Panel 1	**Korea Government's Support for Precision Medicine Ecosystem** **Kun-Ho Yoon,** Professor, Endocrinology&Metabolism, Seoul St. mary's hospital
	Panel 2	**Current Status of Korea's Precision Medicine and Clinical Trials on Patients with Cancer** **Jee-Hyun Kim,** Professor, Hemato-oncology, Seoul National University Bundang Hosptial
	Panel 3	**Effective Use of Cancer Data at national level gives hope to Cancer Patients (Cancer Big Data Platform called 'Connect')** **Hyun-Jin Kim,** Team Leader, Data Link & Operation Team, National Cancer Center
	Panel 4	**MedPacto's Effort for Bio Marker-based Innovative Drug Development** **Sung-jin Kim,** Chief Executive Officer, MedPacto
	Panel 5	**Global Issues of Precision Medicine and Effort of Roche Global for creating better tomorrow of cancer patients** **Kelly Haenlein,** Head, International RWD Platform Strategy, Roche Global

의료데이터

데이터3법 개정에 기반한 의료데이터분야의 전망 및 다양한 적용 사례 이슈

Prospects in the Medical Data Field based on the Revision of the Data 3 Act and Various Application Cases Issues

Live 6월 9일(수), 13:00 ~ 16:00, 308호

여러 가지 데이터를 산업에 활용하자는 움직임이 일며, 데이터 3법(개인정보보호법, 정보통신망법, 신용정보법)이 2020년부터 시행되었다. 그 중 개인정보보호법과 정보통신망법은 의료데이터와 밀접환 관련이 있다. 이에, 정부에서는 공공마이데이터사업을 추진하기 시작했으며, 그중 보건의료는 작년 9월 나왔으나 아직 활발히 이용되지 않고 있다. 4차 산업혁명위원회에서도 4차위 디지털 헬스케어 특별위원회를 만들어 [마이헬스웨이(의료분야 마이데이터) 도입방안]과 [나의 건강기록 앱] 출시를 발표하였다.

그러나, 아직 병원 및 기업에서는 데이터3법과 관련하여 해석/가이드라인은 있으나 다양한 케이스가 있는 현실에 적용하는데 큰 어려움을 겪고 있다. 또, 데이터 3법 중 의료데이터가 더욱 복잡한 양상을 띄고 있다. 예시로, 의료기관은 데이터 생성기관이자 사용기관으로써, 의료데이터는 민간정보에 대한 동의 및 합의가 불분명한 상태에서 기업/병원의 사용에 대한 거버넌스 관련 이슈가 있다.

이와 같이 해결할 사항이 다수 있음에도 불구하고 의료데이터 활용을 추구하는 이유인 의료데이터의 복지 및 산업적 혜택과 전망을 국내외 선진사례와 함께 다루고자 한다.

Session Chair	**황희,** 교수, 뇌신경센터/소아청소년과, 분당서울대학교병원

Speakers	
13:00 ~ 13:30	**데이터3법 및 의료 관련 특별법령에 기반한 보건의료데이터 활용규제 및 이슈** **김정민,** 변호사, 법무실, 이지케어텍
13:30 ~ 14:00	**"my-healthway"를 통한 개인 의료 데이터 활용 촉진 전략** **윤건호,** 교수, 내과학교실, 카톨릭의대성모병원
14:00 ~ 14:30	**의료데이터 거버넌스 이슈** **박현애,** 교수, 간호대학, 서울대학교
14:30 ~ 15:00	**의료 데이터를 사용하는 환자들의 경험** **김미영,** 대표, 한국1형 당뇨환우회

Panel Discussion	- 데이터 활용 활성화로 발생되는 문제점과 제도적 과제 - 데이터 활용에 수반되는 비용과 그를 부담하게 될 주체에 대한 전문가의 의견 모색	
Session Chair	**황희,** 교수, 뇌신경센터/소아청소년과, 분당서울대학교병원	
15:00 ~ 16:00	Panel 1	**김정민,** 변호사, 법무실, 이지케어텍
	Panel 2	**윤건호,** 교수, 내과학교실, 카톨릭의대성모병원
	Panel 3	**박현애,** 교수, 간호대학, 서울대학교
	Panel 4	**김미영,** 대표, 한국1형 당뇨환우회

바이오시밀러 시장

COVID-19 시대의 바이오시밀러

Biosimilars in the COVID-19 Era

Online

글로벌 바이오시밀러 시장의 규모는 2021 ~ 2026년 기준 CAGR 18%로, 2020년 5억 460만 달러에서 2026년까지 1억 5,920만 달러에 이를 것으로 예상되어왔다. 그러나, 예상치 못한 COVID-19 사태가 생산 및 수요, 기업과 금융시장 및 세계 경제에 직접적인 영향을 미치고, 공급망과 시장에 혼란을 일으키고 있다. 이에 본 세션에서는 포스트코로나 전후의 바이오시밀러 시장의 변화를 살펴보고, 원조 바이오의약품 및 바이오시밀러를 위한 경쟁 시장을 구축하는데 있어 포스트 코로나와 방해물을 체계적으로 해결하는 방법들을 공유하고자 한다.

Session Chair	**김문규,** 아시아 대표, 아시아, 인트로글로벌

Speakers	
13:00 ~ 13:30	**바이오시밀러 소개** **Peter Kalinka,** Chairman, Longmore 60 Biotech Inc.
13:30 ~ 14:00	**바이오시밀러 제조, 개발 및 검증** **Donald Stewart,** President and CEO, PlantForm Corporation

바이오시밀러 시장

바이오시밀러 인터내셔널 기회

International Opportunities for Biosimilars

Online

바이오시밀러는 의료 시스템의 비용에 영향을 미치기 때문에, 의료 서비스 제공자에게 매우 중요하다. 본 세션에서는 바이오시밀러의 역사와 현재를 검토하고, 국제 시장에서 바이오시밀러에 대한 보다 광범위한 문제를 공유하고자 한다. 또한 최고 수준의 품질 대비 최고의 가격 우위를 달성하기 위한 바이오시밀러의 제조, 개발 및 검증 방법에 대하여 공유하고, EU와 북미를 포함하여 인도, 브라질 등 다양한 나라의 바이오시밀러 시장 진입을 위한 전략을 다루고자 한다.

Session Chair	**김문규,** 아시아 대표, 아시아, 인트로글로벌

Speakers	
14:00 ~ 14:10	**바이오시밀러 신흥 시장** **Donald Stewart,** President and CEO, PlantForm Corporation
14:10 ~ 14:20	**EU 및 미국 바이오시밀러** **Gavin Edwards,** Director, Scendea
14:20 ~ 14:30	**인도 바이오시밀러** **Hareesh Parandhaman,** Founder, Win With Biosimilars LLP
14:30 ~ 14:40	**인터네셔널 바이오시밀러 시장** **Peter Kalinka,** Chairman, Longmore 60 Biotech Inc.
14:40 ~ 14:50	**브라질(정부) 바이오시밀러** **Rosane Cuber Guimaraes,** Vice-Director of Quality, Bio-Manguinhos/Fiocruz

Panel Discussion	International opportunities for biosimilars - Emerging markets for biosimilars	
Session Chair	**김문규,** 아시아 대표, 아시아, 인트로글로벌	
15:00 ~ 15:50	Panel 1	**Donald Stewart,** President and CEO, PlantForm Corporation
	Panel 2	**Gavin Edwards,** Director, Scendea
	Panel 3	**Hareesh Parandhaman,** Founder, Win With Biosimilars LLP
	Panel 4	**Peter Kalinka,** Chairman, Longmore 60 Biotech Inc.
	Panel 5	**Rosane Cuber Guimaraes,** Vice-Director of Quality, Bio-Manguinhos/Fiocruz

에이징테크

Aging-Tech 육성 비전과 발전방향 - 스마트 돌봄 산업 활성화 방안 마련

Vision and Direction of Development in Aging-Tech - Activation Plan of SMART CARE MARKET

Live 6월 9일(수), 15:00~17:00, 300호

인구구조 변화와 코로나19 등의 팬데믹 상황의 대응을 위한 D.N.A(Data Network AI)기반 에이징테크(Aging-Tech) 비전과 발전방향에 대해 논의하고자 한다.

에이징테크(안과)

고령화에 따라 급성장하는 안과분야 신약 및 의료기기 개발 동향

Trends in the Development of New Drugs and Medical Devices in the field of Ophthalmology that is Rapidly Growing with the Aging

On-site 6월 10일(목), 10:00 ~ 12:05, 307호

인간의 수명이 늘어남에 따라 노인성 안질환도 급격히 증가하고 있다. 대표적인 노인성 안질환인 백내장, 녹내장, 안구건조증 및 황반변성의 발병이 증가하고 있으며, 이를 극복하기 위한 진단, 수술, 치료에 대한 기술개발이 이루어지고 있다. 특히 기존 진단 및 치료 개선을 위한 기초기술의 개발 뿐만 아니라 딥러닝을 이용한 새로운 시도도 눈여겨 볼만하다. 본 세션에서는 안질환을 극복하기 위한 새로운 진단 및 치료에 대해 논의해보고자 한다.

Session Chair	**이종수,** 교수, 안과학교실, 부산대학교병원

Speakers	
10:00 ~ 10:25	**인공지능 기반 안저영상 분석 솔루션의 개발 및 임상 적용** **정규환,** 부사장/CTO, 기업부설연구소, (주)뷰노
10:25 ~ 10:50	**신개념 백내장 수술기기 개발** **문성혁,** 교수/대표이사, 안과학교실, 인제대학교 부산백병원/(주)티아이
10:50 ~ 11:15	**K주사기 기술력으로 탄생한 K백내장조명기** **남동흔,** 교수/대표이사, 안과학교실, 가천대학교 길병원/(주)오큐라이트
11:15 ~ 11:40	**TKI를 이용한 습성 노화관련 황반변성 점안치료제 개발** **김경희,** CTO, R&D 센터, ㈜스카이 테라퓨틱스
11:40 ~ 12:05	**안과질환치료제 개발전략(노인성 안질환 신약개발)** **양재욱,** 교수/대표이사, 안과학교실, 인제대학교 부산백병원/(주)아이바이오코리아

에이징테크(난청)

에이징 테크놀리지 기반의 난청치료제에 대한 글로벌 신약개발 최근 성과 사례 중심

Latest Advances about Aging Effect on Hearing Loss

On-site 6월 10일(목), 15:00 ~ 17:00, 307호

인구 노령화에 따른 난청은 글로벌한 건강 이슈로 대두되고 있으며, 노인 만성 장애 중 세번째 주요 원인이며, 연력, 난청 속도 및 중추신경 퇴화 속도 등 다양한 원인에 기여한다. 이번 세션에서는 난청의 생리병리학 및 소음노출의 영향을 포함하여 난청에 대한 가능한 치료 방향을 논의하고자 한다.

Session Chair	**박재현,** PM, 신성장산업유치과, 인천경제자유구역청

Speakers	
15:00 ~ 15:30	**Noise-induced hearing loss and ageing: physiopathology & strategies for preclinical development** **Wahid Awad,** Chief Business Officer, Business development, CILcare
15:30 ~ 16:00	**Clinical approaches for age-related hearing loss** **Helen Backshaw,** Chief Operation Officer, R&D, ENT Clinical
16:00 ~ 16:30	**Experimental drugs advancing as possible treatments for age-related & noise-induced hearings loss** **Rick Cousins,** Drug Discovery Consultant, R&D, Cinnabar Consulting Ltd
16:30 ~ 17:00	**Kv7.4, 소음성 난청 치료제로서의 새로운 타겟** **김성영,** 연구소장, 연구소, 아이엔 테라퓨틱스

지식재산

디지털 방식의 의료행위의 특허대상 적격성 및 개인정보보호

Patent Eligibility and Personal Information Protection Issues for Digital Medical Practices

On-site 6월 10일(목), 09:30 ~ 12:30, 300호

4차 산업혁명 시대를 맞이하여 바이오 헬스 산업에서도 디지털 네트워크를 이용한 의료행위, 원격 의료, 의료행위에서 인공지능의 도입 사업 등이 활발하게 이루어지고 있다. 특히 미국은 이러한 발명들의 특허 적격성(patent eligibilty) 판단 기준을 다소 엄격히 적용하고 있어 관련 쟁점의 소송들이 다수 발생하고 있어 본 세션을 통해 이들 사례들을 소개하고, 특허출원 및 방어전략을 제시, 또한 의료산업 분야에서 빅데이터를 이용한 정보의 수집과 활용이 활발하게 이루어지면서 발생하는 개인정보보호 관련 이슈를 조망하고자 한다. 이외에도 개정 개인정보 보호법에 따라 보건복지부에서 발표한 "보건의료 데이터 활용가이드라인"을 중심으로 빅데이터 활용 방안과 국내외 법원에서 생물의약품의 특허성을 판단한 최신 사례들도 공유하고자 한다.

Session Chair	**박정희,** 파트너변호사, 법무법인(유한) 태평양

Speakers	
09:30 ~ 09:45	**바이오의약품 관련 특허성 판단에 대한 특허심사 기준 및 심사심판 사례** **김경미,** 과장, 특허청
09:45 ~ 10:00	**바이오의약품의 특허성 관련 최신 판례 분석 및 그 동향** **최인경,** 변호사, 법무법인 태평양
10:00 ~ 10:15	**미국 특허청의 항체 및 백신 발명에 대한 특허성 판단 사례** **Jeffrey Mann,** US Patent Attorney, Morgan Lewis LLP
10:15 ~ 10:30	**유럽의 바이오의약품 관련 특허성에 대한 판단 사례** **Anton Hutter,** European and UK Patent Attorney, Venner Shipley LLP
10:30 ~ 10:40	**Q&A**
10:40 ~ 10:55	**원격의료 및 인공지능 관련 발명의 특허대상 적격성** **유창용,** 심사관, 특허청
10:55 ~ 11:10	**바이오분야 디지털 헬스 관련 발명의 주요 이슈** **조명선,** 변리사, 특허법인 태평양
11:10 ~ 11:25	**미국에서의 디지털 헬스 관련 발명의 특허 적격성** **Janice Logan,** US Patent Attorney, Morgan Lewis LLP
11:25 ~ 11:40	**유럽에서의 디지털 헬스 관련 발명의 특허성 판단 사례** **Simon Taor,** European and UK Patent Attorney, Venner Shipley LLP
11:40 ~ 11:50	**Q&A**
11:50 ~ 12:05	**의료 빅데이터 활용에 관한 개인정보 처리 방안(가명정보 처리를 중심으로)** **윤주호,** 변호사, 법무법인 태평양
12:05 ~ 12:20	**피부질환 데이터 구축 사례를 통한 의료 빅데이터의 가명정보 처리에 관한 실무 문제** **조수익,** 교수, 서울대 병원
12:20 ~ 12:30	**Q&A**

화장품

포스트코로나 "K-뷰티 브랜딩 전략" 글로벌 포럼

Post COVID-19 "K-Beauty Branding Strategy" Global Forum

On-site 6월 11일(금), 10:00 ~ 12:00, 300호

본 세션에서는 COVID-19 뉴노멀 시대 뷰티 트렌드의 방향, 소비트렌드 및 온라인 뷰티 콘텐츠 등 뷰티 시장 경쟁에서 살아남는 새로운 대응책을 모색하고자 한다.

Speakers	
09:00 ~ 09:40	**전략적 해외진출 지원을 통한 K-브랜드 경쟁력 강화 방안(K-뷰티 종합혁신 전략)** **김미희,** 팀장, 뷰티화장품산업팀, 한국보건산업진흥원
09:40 ~ 10:20	**코로나19 뉴노멀 시대 뷰티 트렌드** **이의권,** 과장, 유로모니터
10:20 ~ 11:00	**포스트 코로나 글로벌 시장에서의 화장품 브랜딩 전략** **예수경,** 이사, 스윗톡스
11:00 ~ 11:40	**K-뷰티 디지털마케팅 전략** **김진영,** 팀장, CY
11:40 ~ 12:20	**포스트 코로나 화장품 유통채널 변화와 대응** **김성수,** 부사장, (주)엔트리움

의료기기

체외진단의료기기 선진시장 진출 세미나

Strategic Seminar for In Vitro Diagnostic Medical Devices in the US Market

On-site 6월 10일(목), 10:00 ~ 12:00, 301호

국내 체외진단의료기기 기업의 미국시장 진출을 위한 최신 동향, 마케팅 전략, 허가 정보에 대해 공유하고자 한다.

의료기기

의료기기 시장 전주기 통합 설명회

Medical Device Industry All-Cycle Market Penetration Comprehensive Presentation

On-site 6월 10일(목), 13:00 ~ 15:00, 301호

본 세션은 정부의 의료기기산업 육성방안, 규제제도, 시장진출 정부 지원사업 등 산업 전주기에 대한 유관기관 통합 설명회로서, 의료기기 산업 현황 및 정부육성 방안, 의료기기산업 종합지원센터 등 시장진출 지원사업 소개, 규제 절차 안내 및 국내 의료기기 인허가 및 보험등재, 신의료기술평가 제도 및 절차 안내 등을 다루고자 한다.

13:00 ~ 13:20	**사회자 안내 및 인사말** **백주은,** 연구원, 의료기기산업지원팀, 한국보건산업진흥원
13:20 ~ 14:00	**정부 의료기기산업 육성방안 안내** **김한얼,** 사무관, 보건산업진흥과, 보건복지부
14:00 ~ 14:40	**의료기기 시장현황 및 의료기기산업 종합지원센터 소개** **(시장진출 전주기 컨설팅 : 제품개발, 인허가, 보험등재, 마케팅)** **백승수,** 센터장, 의료기기산업 종합지원센터, 한국보건산업진흥원
14:40 ~ 15:20	**국내 의료기기 인허가 절차** **허찬회,** 연구관, 첨단의료기기과, 식품의약품안전처
15:30 ~ 15:50	**건강보험 의료행위 등재 절차** **임정희,** 팀장, 의료기술평가부, 건강보험심사평가원
15:50 ~ 16:10	**치료재료 보험등재 절차** **이숙경,** 팀장, 치료재료등재부, 건강보험심사평가원
16:10 ~ 16:50	**국내 의료기기 신의료기술평가 절차** **김진호,** 팀장, 신의료기술평가사업본부, 한국보건의료연구원

의료기기

유럽 의료기기 개발 규정(MDR) 전환에 따른 의료현장 기반의 대응 전략

Medical Field-based Response Strategy for the Transition of the European Medical Device Development Regulation (MDR)

On-site 6월 9일(수), 14:00 ~ 16:50, 317호

최근 의료기기와 관련하여 전 세계적으로 유효성 및 안전성에 대한 중요도가 더욱 높아짐에 따라 2021년 5월부터는 강화된 의료기기 CE 인허가 규정인 MDR(Medical Device Regulation)로의 본격적인 전환을 맞이하게 되었다. 국내 의료기기 시장에서도 변화된 국제 규정에 맞추어 해외 진출을 준비하기 위한 논의가 다양한 현장에서 지속되고 있다. 이에 본 세션에서는 MDR 전환에 따른 의료현장 기반의 구체적인 규제 대응 전략 및 의료기기 연구개발을 수행 및 지원하기 위한 기관 인프라 강화 방안에 대해 적극적으로 모색해보고자 한다.

Session Chair	**이상돈,** 센터장, 의료기기중개임상시험지원센터, 양산부산대학교병원

Speakers	
14:00 ~ 14:40	**MDR 주요 내용 및 의료현장 기반의 대응 전략** **박재우,** 의료기기 인증 선임심사원, 뷰로베리타스
14:40 ~ 15:20	**의료기기 사용적합성평가의 향후 수요와 의료현장 기반의 적용** **허승욱,** 선임연구원, 의료기기중개임상시험지원센터, 양산부산대학교병원
15:30 ~ 16:10	**ISO 14155 국제규격에 따른 임상데이터 획득의 의의** **안찬민,** 심사원, 의료기기 심사부, 티유브이슈드
16:10 ~ 16:50	**유럽 의료기기 개발 규정(MDR) 전환에 따른 의료현장 기반의 대응 전략** **김태훈,** 센터장, 국제의료기기임상시험지원센터, 고려대학교의료원

제약

해외제약전문가 인사이트 세미나
Foreign Pharmaceutical Experts Insight Seminar

Online

본 세션에서는 국가별 제약 산업 분야의 해외제약전문가 4인의 시선으로 코로나19 이후 변화된 글로벌 제약산업 변화 및 최신 동향을 분석하여 공유하고, 코로나19 이후 달라진 환경 변화에 대응하여 국내 기업의 해외 진출을 위한 국가별 마케팅 전략도 함께 공유하고자 한다.

Speakers

13:00 ~ 14:00	**코로나19 이후 사우디아라비아의 제약산업 동향 및 비즈니스 기회** **Kemal Hatip,** Principal Consultant, Pharma Bio Global Team, Korea Health Industry Development Institute
14:00 ~ 15:00	**코로나19 이후 중국 제약산업 최신 트렌드 및 국내 기업 진출 전략** **Feng Tao,** Vice President, Business Development, Beijing LeWei Biologica ITechnology LTD
15:00 ~ 16:00	**러시아 인허가 환경 변화 및 최신 동향** **Ravil Niyavoz,** Head, Regulatory Intelligence and Development, Center for Scientific Advice Ltd
16:00 ~ 17:00	**코로나19 이후 중남미 제약산업 현황 및 한국 기업의 기회 발굴 전략** **Edson Luis de Brito,** Chief Business Development Officer, Business Development, Cellybri Advanced Therapies

제약

제약바이오 글로벌 오픈이노베이션 포럼
Global Open Innovation Forum for Pharmaceutical Industry

On-site 6월 9일(수), 13:00 ~ 15:00, 301호

개방혁신을 장려하고 성숙한 임상시험을 보유한 호주는 미국 등 선진 제약 시장 진출을 위해 주목받는 경유지이기도 하다. 한-호주 오픈이노베이션을 주제로 한 본 세션에서는 양국의 시장 트렌드와 함께 제약바이오 산업의 전 단계별 한-호주 개방혁신 성공 사례를 살펴보고, 포럼의 한 순서인 네트워킹 행사 등을 통해 한-호주 교류의 장을 제공한다.

기술사업화

COVID-19와 바이오분야 글로벌 라이센싱 동향
COVID-19 and the Healthcare Deal Landscapes

Online

본 세션에서는 COVID-19의 제약바이오 글로벌 라이센싱 거래 시장에서의 영향 및 제약바이오 라이센싱 거래 사례 분석을 다루고자 한다.

2021 BIO JOB FAIR

오프라인 참여기간
6월 9일(수) ~ 6월10일(목)
COEX E Hall

온라인 참여기간
6월 9일(수)
~6월 21일(월)

6월 9일(수)
COEX

운영사무국
02-6949-6872~4
biojobfair2021@gmail.com

주요 프로그램

채용기업과의 1:1 채용상담 및 면접,
채용설명회, 보건산업 선배들과의 멘토링 등
취업관련 정보제공 및 부대행사

※ 참가기업 모집
4월19일(월) ~ 5월7일(금)

운영사무국
02-6949-6872~4
biojobfair2021@gmail.com

주최/주관 KHIDI 한국보건산업진흥원

후원 보건복지부 한국보건복지인력개발원 KPBMA KoBIA KCA KRPIA Kmdica KHSA

제7회 BIO 창업 아이디어 경진대회

대 상 예비창업자 : 창업을 준비중인자(고등학생, 대학(원)생, 일반인)
기 창업자 : 3년 미만 창업자(2018년 4월 1일 이후)

지원분야 보건산업 D · N · A (Data · Network · A.I)분야

일 정 접수기간 : 5월 17일(월) ~ 24일(월) 24시까지
서류발표 : 5월 28일(금)
예선 PT : 6월 1주차 예정
결선심사 : 6월 9일(수) COEX

시상내역

구분	상명	규모	시상내역
예비 창업자	대상	1팀	상장 /상금 각 100만원
	최우수상	1팀	상장 /상금 각 50만원
	우수상	1팀	상장 /상금 각 30만원
기 창업자	대상	1팀	상장 /상금 각 100만원
	최우수상	1팀	상장 /상금 각 50만원
	우수상	1팀	상장 /상금 각 30만원

선발인원 서류심사 : 20개팀 선발
예선심사 : 6개팀 선발
결선심사 : 예선 통과한 6개팀의
창업아이디어 PT발표

주최/주관 KHIDI 한국보건산업진흥원

후원 보건복지부