



2025 BIO KOREA

International Convention

May 7(Wed) ~ 9(Fri), 2025
COEX, SEOUL

Conference Preview



OUR mRNA CDMO BUSINESS

The most recent step in the ST Pharm journey is the formation of our newest strategic business unit: the mRNA CDMO SBU. Offering a technology platform of proprietary 5' capping reagents and lipid nanoparticle (LNP) formulation, as well as R&D and cGMP in vitro transcription (IVT) capabilities, ST Pharm is ready to help you rapidly usher in the next generation of mRNA vaccines and therapeutics.

- **One stop service**: Offering in-house plasmid DNA production, IVT synthesis (including mRNA, circRNA and saRNA) to LNP formulation in both **non-GMP** and **GMP grades**



Science

- Deep know-how in IVT-based mRNA synthesis & codon optimization
- Analytical and biophysical characterization & analytical method development services

Technology

- **SmartCap®** proprietary novel 5'-capping analog
- **Capping Library Screening Service** using ORF-specific screening to identify most suitable cap analog
- **STLNP®** for xRNA delivery system with novel ionizable lipid to improve immune response and potency

Progress

- Applying our synthetic and enzymatic chemistry knowledge to a new paradigm
- Enabling the next generation of mRNA-based vaccines and therapeutics through an established manufacturing platform



>30 In-House Cap Analogs



Powder or Solution Form



Strong IP Position

BIO KOREA KOREA 2025



CONTENTS

01 BIO KOREA 2025

- 08 | About BIO KOREA
- 10 | Keynote Speaker
- 12 | Overview
- 14 | Program at a glance
- 17 | Floor Plan

02 Issue · Trend and Conference Preview

- 20 | Timetable
- 21 | S1. AI 기반 신약개발
- 25 | S2. 뇌-컴퓨터 인터페이스
- 30 | S3, S8. 재생의료
- 35 | S4. 오픈 이노베이션 - 제약
- 39 | S5. 신규 모달리티
- 43 | S6, S7. 글로벌 바이오 거버넌스
- 48 | S9. 우주바이오
- 51 | S10, S11. 항노화와 역노화
- 56 | S12. 임상
- 60 | S13. 디지털융합기술
- 66 | S14. 전임상 - 대체독성시험

Sponsor

BIO KOREA
KOREA 2025

01

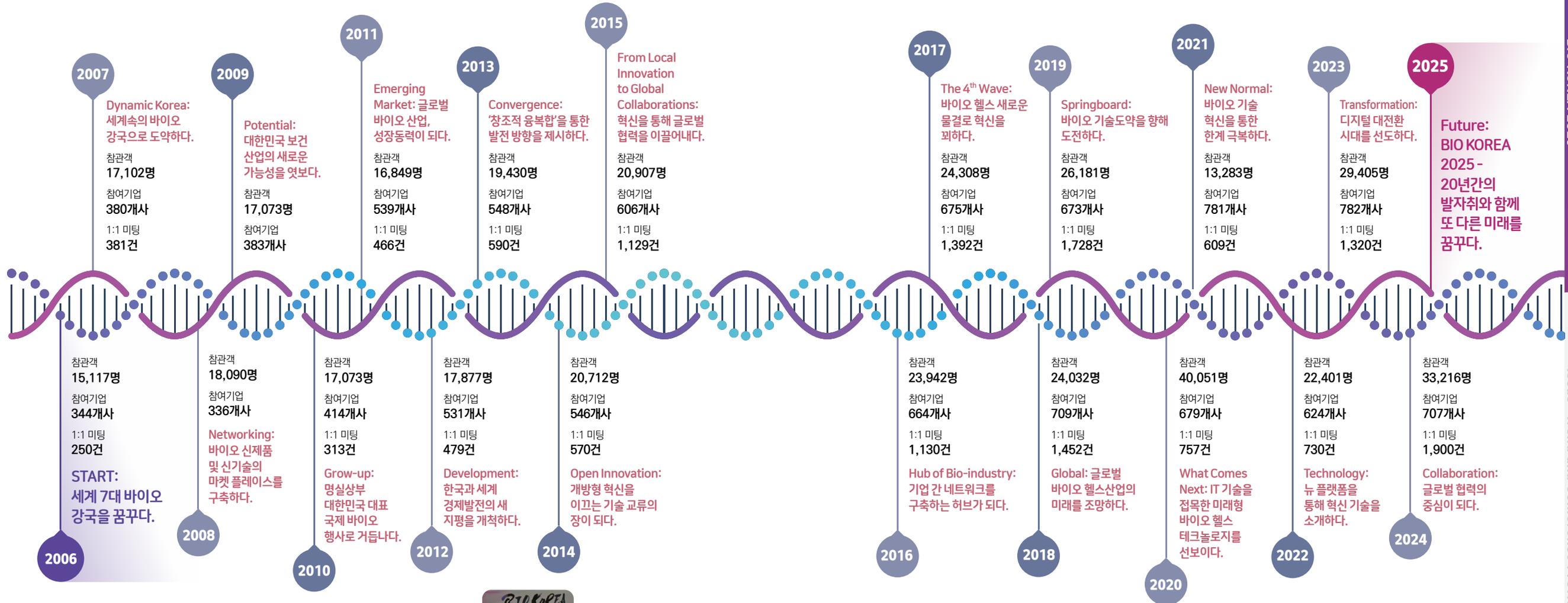


BIO KOREA 2025

- 08 About BIO KOREA
- 10 Keynote Speaker
- 12 Overview
- 14 Program at a glance
- 17 Floor Plan

한눈에 살펴보는 바이오 코리아 20년

지난 20년 간 BIO KOREA를 통해 전세계 **10,921개** 기업에서 **417,049명**이 참가해 **15,196건**의 비즈니스 교류 기회를 얻었습니다.



BIO KOREA는 2006년부터 지난 20년간 대한민국 바이오 헬스 산업의 기술 수준을 세계에 알리고, 글로벌 기술 거래와 비즈니스 교류 기회를 제공하여 대한민국 바이오 헬스 산업의 위상을 높이고자 노력해왔습니다. 앞으로도 혁신 기술 동향과 트렌드를 공유하고, 새로운 비즈니스 기회와 글로벌 협력 기반을 마련하며 대한민국이 세계 바이오 헬스 시장을 선도하는 국가로 도약할 수 있도록 지속적인 노력을 기울이겠습니다.

Can AI and robotics create a drug and extend life?

Alex Zhavoronkov

Insilico Medicine
Founder and CEO

5월 7일 (수), 10:30~11:20 / 401호

#AI #Drug discovery & development

#Generative biology

Speech Abstract

The process of discovering and developing a drug usually takes decades, costs over two billion dollars, and fails more than ninety percent of the time. Every step from disease modeling, target discovery, target-to-hit, hit-to-lead, lead optimization, preclinical candidate nomination, and preclinical studies, as well as Phase I, Phase II, and Phase III studies in humans, have defined average costs and probabilities of failure. All of these steps can be supported and augmented with AI.

Generative AI and robotics can substantially improve the success rate, reduce the cost, and accelerate pharmaceutical R&D. Our end-to-end platform, Pharma.AI, integrates biology, chemistry, medicine, robotics, and materials science, and has already

* 본 기조강연은 VISITOR 이상 모든 등록자가 참관 가능합니다.



produced over 20 preclinical candidates, and a completed Phase 2a study. To accelerate experimental validation, we established a fully-automated robotics lab, LifeStar1, and developed a multi-agent research platform, DORA, capable of generating research outputs including reports and manuscripts. In this talk, I will cover the applications of AI and next-generation laboratory robotics in therapeutic target discovery, small molecule generation, and aging research. I will review several case studies and the current state of the industry, while discussing its limitations and development opportunities. I will also highlight successful collaborations with global pharmaceutical companies, research institutions, and government agencies that demonstrate the real-world impact and scalability of our technologies.

Professional Experience

Alex Zhavoronkov, PhD, is the founder and CEO of Insilico Medicine (insilico.com), a leading clinical-stage biotechnology company developing next-generation generative artificial intelligence and robotics platforms for drug discovery. Since 2014, he has invented critical technologies in the field of generative artificial intelligence and reinforcement learning (RL) for the generation of novel molecular structures with the desired properties and the generation of synthetic biological and patient data. He also pioneered the applications of transformers and other deep learning technologies for the prediction of human biological age using multiple data types, transfer learning from aging into disease, target identification, and signaling pathway modeling. Under his leadership, Insilico raised over \$400 million in multiple rounds from expert biotechnology, healthcare, and financial investors, opened R&D centers in 6 countries and regions, and partnered with multiple pharmaceutical, biotechnology, and academic institutions. Since 2021, the company nominated more than 20 preclinical candidates, started 6 human clinical trials, and entered Phase II with an AI-discovered novel target and AI-designed novel molecule.

Prior to founding Insilico, he worked in senior roles at ATI Technologies (GPU company acquired by AMD). Since 2012, he has published over 200 peer-reviewed research papers with over 30 papers in the field of generative adversarial networks, generative reinforcement learning, and multi-modal transformers, and 3 books, including "The Ageless Generation: How Biomedical Advances Will Transform the Global Economy" (Macmillan, 2013). He serves on the advisory or editorial boards of Trends in Molecular Medicine, Aging Research Reviews, Aging, and Frontiers in Genetics, and founded and co-chairs the Annual Aging Research and Drug Discovery (11th Annual in 2024), the world's largest event on aging research in the biotechnology industry. He is the adjunct professor of artificial intelligence at the Buck Institute for Research on Aging.

BIOKOREA 2025 International Convention

컨퍼런스 주제

혁신 바이오 기술

신규 모달리티, 임상, 전임상-대체독성시험, 재생의료, 항노화와 역노화

바이오 융합 기술

AI 기반 신약개발, 디지털융합기술, 우주바이오, 뇌-컴퓨터 인터페이스

기술 비즈니스

글로벌 바이오 거버넌스, 오픈 이노베이션-제약



비즈니스 파트너링 BUSINESS PARTNERING



장소
코엑스 Hall C (3층), 파트너링 센터

주요 참가 기업



운영 시간
5월 7일(수) 10:00 ~ 17:00
5월 8일(목) 10:00 ~ 17:00
5월 9일(금) 10:00 ~ 16:00



파트너링 센터
바로가기

전시

EXHIBITION



장소
코엑스 Hall C (3층)



카테고리
Pharma, Medical Device, Digital Health, Investor, Academic/Non-Profit, Professional Services and Consulting etc.



환영 만찬

WELCOME RECEPTION



일시
2025년 5월 7일(수) 18:00

장소
코엑스 더플라츠 (2층)

참석규모
전시 및 비즈니스 파트너링 참가기업, 초청연사 등 참가자 약 350여명

주요내용
바이오헬스 산업 국내·외 기업간의 네트워킹



인베스트 페어

INVEST FAIR



기간
2025년 5월 7일(수) ~ 5월 8일(목)



장소
코엑스 318호 (3층)

목적
한국의 유망 바이오 스타트업과 해외 투자자 간 직접 연결을 통해 투자와 전략적 협력 가능성을 논의할 수 있는 기회의 장 마련

세션 주제

1. 중동과 아시아로의 투자 흐름 변화와 기회
2. 바이오 시장의 장벽을 극복하는 전략

파트너링 리셉션

PARTNERING RECEPTION



일시
2025년 5월 8일(목) 17:00

장소
코엑스 더플라츠 (2층)

참석규모
비즈니스 파트너링 참가자 약 200여명

주요내용

바이오헬스 산업 국내·외 파트너링 참가 기업간 네트워킹



5월 7일 (수)

프로그램	시간	내용	장소
등록	08:00~17:00	All Pass, Conference Pass, 일반참관	Hall E 로비
공식행사	10:00~11:20	개막식 및 기조강연	401호
	18:00~21:00	환영만찬	더 플라츠
비즈니스 파트너링	10:00~17:00	1:1 파트너링	파트너링 센터 Hall C
인베스트 페어	13:30~17:00	중동과 아시아로의 투자 흐름 변화와 기회	318호
전시	10:00~17:00	바이오헬스 산업 기술 및 제품 홍보	Hall C
컨퍼런스	13:30~17:00	S1. AI 기반 신약개발: 실현 가능한 솔루션을 향한 여정	401호
	13:30~17:00	S2. 21세기의 거대한 연결, 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI)	307호
	13:30~17:00	S3. 첨단재생의료: 새로운 의료 패러다임의 시작	308호
오픈세션	13:00~17:30	OS1. 골든 트라이 앵글 생명과학 오픈이노베이션	300호
	13:00~17:00	OS2. 글로벌 바이오허브 도약을 위한 한-사우디 전략적 협업 워크숍	327호
	13:00~17:00	OS3. 건강한 노화: 장수를 위한 과학적 진보	E1호
	14:00~15:30	OS5. 2025 춘계 바이오헬스정책연구 포럼	E4호
	15:00~17:10	OS6. 바이오의약 연구, 제조 및 인력 개발의 발전	E5호
	13:30~17:00	Johnson & Johnson	317호

*본 프로그램은 내부상황에 따라 변경 될 수 있습니다.

5월 8일 (목)

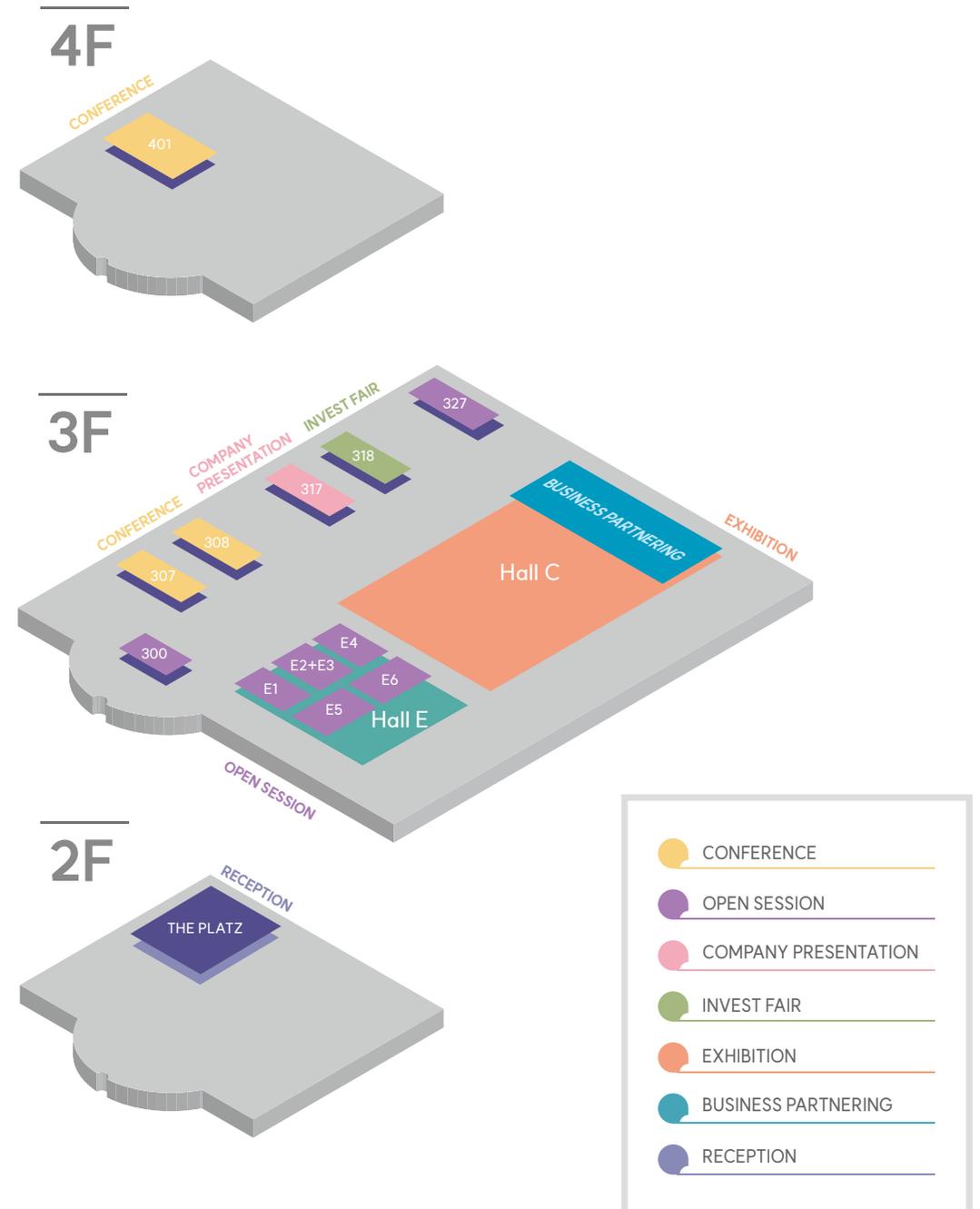
프로그램	시간	내용	장소
등록	08:00~17:00	All Pass, Conference Pass, 일반참관	Hall E 로비
공식행사	17:00~20:00	파트너링 리셉션	더 플라츠
비즈니스 파트너링	10:00~17:00	1:1 파트너링	파트너링 센터 Hall C
인베스트 페어	10:00~17:00	바이오 시장의 장벽을 극복하는 전략	318호
전시	10:00~17:00	바이오헬스 산업 기술 및 제품 홍보	Hall C
	09:30~11:40	S4. 혁신을 여는 열쇠: 글로벌 오픈이노베이션 전략	401호
	13:00~17:00	S5. 신약 개발의 게임 체인저, 뉴모달리티의 부상	401호
	09:30~11:40	S6. Global Bio Governance 2025: 변화와 미래	307호
	13:30~16:00	S7. 지속가능한 글로벌 바이오 의약품 인허가를 위한 전략	307호
	09:30~11:45	S8. 첨단재생의료 우수 신기술 발굴을 통한 국내 재생의료 경쟁력 강화	308호
오픈세션	13:30~16:50	S9. 우주에서의 생명과학: 바이오헬스의 새로운 지평	308호
	13:30~14:20	OS9. 캐나다 제약-바이오 산업: 글로벌 R&D 파트너십 기회와 브리티시컬럼비아 주 혁신 사례	300호
	14:30~16:25	OS10. 글로벌 ATMP 포럼	300호
	14:00~16:25	OS11. 2025년도 첨단재생의료실시기관 지정 및 실시 제도 합동 설명회	327호
	14:00~16:50	OS12. 국가통합바이오빅데이터구축사업의 현황과 추진 전략	E1~E4호
	13:40~17:00	OS13. 글로벌 의약품 공급망 안정화 전략	E5호
기업발표	14:00~16:05	OS14. 2025 바이오헬스 사업화 유망기술 설명회	E6호
	10:00~12:10	AMGEN	317호
	13:30~14:30	ST PHARM	
14:40~15:40	ACROBiosystems		
Luncheon	12:00~13:00	Global BIO Connection ①	307호
	12:00~13:00	Global BIO Connection ②	308호

*본 프로그램은 내부상황에 따라 변경 될 수 있습니다.

5월 9일 (금)

프로그램	시간	내용	장소
등록	08:00~15:00	All Pass, Conference Pass, 일반참관	Hall E 로비
비즈니스 파트너링	10:00~16:00	1:1 파트너링	파트너링 센터 Hall C
전시	10:00~16:00	바이오헬스 산업 기술 및 제품 홍보	Hall C
컨퍼런스	09:30~12:00	S10. 혁신적 노화 제어 기술: 면역, 진단, 그리고 평가 플랫폼	401호
	13:30~15:30	S11. 역노화기술의 현재와 미래	401호
	09:30~12:00	S12. 최신 글로벌 임상시험 트렌드와 기술의 진보	307호
	13:00~16:00	S13. 디지털 치료, 혁신을 넘어 실용으로: 성공적인 임상 적용과 시장 확장의 길	307호
	09:30~15:35	S14. 동물대체시험, 미래 바이오시장 선점을 위한 우리의 선택과 과제	308호
오픈세션	09:30~11:30	OS15. 국립보건연구원 보유 헬스케어 데이터를 활용한 인공지능 연구사례 공유	300호
기업발표	10:00~11:00	MSD	317호
	11:10~12:10	SYSMEX	

*본 프로그램은 내부상황에 따라 변경 될 수 있습니다.



02

Issue · Trend and Conference Preview

- 20 Timetable
- 21 S1. AI 기반 신약개발
- 25 S2. 뇌-컴퓨터 인터페이스
- 30 S3, S8. 재생의료
- 35 S4. 오픈 이노베이션 - 제약
- 39 S5. 신규 모달리티
- 43 S6, S7. 글로벌 바이오 거버넌스
- 48 S9. 우주바이오
- 51 S10, S11. 항노화와 역노화
- 56 S12. 임상
- 60 S13. 디지털융합기술
- 66 S14. 전임상 - 대체독성시험

Conference Session

- 혁신 바이오 기술
- 바이오 융합 기술
- 기술 비즈니스

5월 7일 (수)			
시간	401호	307호	308호
AM	Keynote Speech		
PM	AI 기반 신약개발 S1. AI 기반 신약개발: 실현 가능한 솔루션을 향한 여정 13:30~17:00	뇌-컴퓨터 인터페이스 S2. 21세기의 거대한 연결, 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 13:30~17:00	재생의료 S3. 첨단재생의료: 새로운 의료 패러다임의 시작 13:30~17:00
5월 8일 (목)			
시간	401호	307호	308호
AM	오픈 이노베이션 - 제약 S4. 혁신을 여는 열쇠: 글로벌 오픈이노베이션 전략 09:30~11:40	글로벌 바이오 거버넌스 S6. Global Bio Governance 2025: 변화와 미래 09:30~11:40	재생의료 S8. 첨단재생의료 우수 신기술 발굴을 통한 국내 재생의료 경쟁력 강화 09:30~11:45
PM	[Luncheon] Global BIO Connection		
PM	신규 모달리티 S5. 신약 개발의 게임 체인저, 뉴모달리티의 부상 13:00~17:00	글로벌 바이오 거버넌스 S7. 지속가능한 글로벌 바이오 의약품 인허가를 위한 전략 13:30~16:00	우주바이오 S9. 우주에서의 생명과학: 바이오헬스의 새로운 지평 13:30~16:50
5월 9일 (금)			
시간	401호	307호	308호
AM	항노화와 역노화 S10. 혁신적 노화 제어 기술: 면역, 진단, 그리고 평가 플랫폼 09:30~12:00	임상 S12. 최신 글로벌 임상시험 트렌드와 기술의 진보 09:30~12:00	전임상 - 대체독성시험 S14. 동물대체시험, 미래 바이오시장 선점을 위한 우리의 선택과 과제 09:30~15:35
PM	항노화와 역노화 S11. 역노화기술의 현재와 미래 13:30~15:30	디지털융합기술 S13. 디지털 치료, 혁신을 넘어 실용으로: 성공적인 임상 적용과 시장 확장의 길 13:00~16:00	

*본 프로그램은 내부상황에 따라 변경 될 수 있습니다.

AI 기반 신약개발: 실현 가능한 솔루션을 향한 여정

AI와 융합기술을 활용한 실질적인 성과와 신약개발 생태계의 새로운 가능성 공유

글 | 표준희_한국제약바이오협회 AI신약융합연구원 부원장



일시 : 2025년 5월 7일(수), 13:30~17:00

장소 : COEX 401호

참여기관 : 한국제약바이오협회

*본 기고문의 내용은 작성자 의견으로서, BIO KOREA 사무국의 공식 견해와 다를 수 있습니다.

제약 바이오 산업은 현재 인공지능(AI)의 혁신적 도입과 함께 새로운 전환점을 맞이하고 있다. AI는 신약개발 과정에서 전례 없는 속도와 정확성을 제공하며, 타겟 발굴부터 후보물질 생성 및 최적화, 임상시험 설계, 환자 맞춤 치료까지 다양한 단계에서 게임 체인저로 작용하고 있다. 데이터 기반의 정밀한 접근법을 통해 신약개발의 비용과 시간을 획기적으로 단축할 수 있다는 점에서 AI는 제약 산업의 새로운 패러다임을 열고 있다.

AI 신약개발의 동향과 글로벌 시장 전망

전통적인 신약개발은 평균적으로 10~15년의 기간과 3조 원 이상의 비용이 소요되는 고난도의 작업이다. 그러나 AI의 도입으로 인해 타겟 발굴, 신약후보물질 탐색, 약물 디자인, 임상시험 최적화 등의 영역에서 획기적인 시간 단축과 비용 절감이 가능해졌다. 이에 따라 글로벌 제약사 및 바이오 기업들은 AI를 필수적인 신약개발 도구로 채택하고 있으며, 벤처 투자 및 연구개발(R&D) 분야에서도 AI 활용이 빠르게 확산되고 있다.

글로벌 시장 전망

AI 신약개발 시장은 연평균 30% 이상 성장하고 있으며, 2030년까지 약 10조 원 규모에 이를 것으로 예상된다. 구글(DeepMind), 아마존(AWS), 엔비디아(Nvidia) 등 IT 기업들도 AI 신약개발 기술 및 플랫폼을 개발하여 글로벌 제약기업과 협업을 진행하고 있다. 최근 인실리코 메디슨(Insilico Medicine)은 인공지능(AI)을 활용하여 신약 개발의 혁신적인 성과를 달성하고 있다. 2021년부터 2024년까지 AI를 통해 22개의 신약 후보물질을 발굴하였으며, 이 중 10개는 임상시험계획(IND)을 승인받아 임상 단계에 진입하였다. 2024년 노벨 화학상이 AI 기반 단백질 구조 예측 기술을 개발한 과학자들에게 수여되었고, 이러한 AI 기술은 신약 개발에 있어 중요한 디지털 도구로 활용되면서 연구 패러다임 전환이 본격화 되었다.



현재까지의 성과는 AI와 융합 기술이 신약개발 생태계에 새로운 가능성을 열어주고 있음을 보여주며, 이러한 혁신적인 접근법은 향후 제약 바이오 산업의 발전에 큰 영향을 미칠 것으로 예상된다.

AI 기술이 바꾸는 신약개발 프로세스

1. 옹믹스 데이터 및 단백질 구조 예측을 활용한 약물 타겟 발굴

AI는 수십만 개의 유전체, 단백질, 대사체 데이터를 통합 분석하여 신약 타겟을 발굴하고, 기존의 경험적 접근보다 훨씬 정밀한 질병 기전을 밝혀낼 수 있다. AI를 활용하여 특정 질병에서 유전자 발현 패턴을 분석하고, 질병을 유발하는 핵심 단백질을 타겟팅 할 수 있다. 구글 딥마인드의 AlphaFold3는 단백질 3차원 구조 예측 기술을 혁신적으로 발전시켜, 신약 타겟 발굴의 정확성을 획기적으로 향상시켰고, 약물 결합 부위의 정밀한 예측을 기반으로 신약개발에 필수적인 단백질-약물 상호작용 분석을 가능하게 했다.

2. 생성형 AI 및 에이전트(AI Agent) 기술을 활용한 신약 설계

생성형 AI는 딥러닝과 생성 모델을 활용하여 기존 데이터를 학습하고 새로운 화합물이나 약물 구조를 생성하는 기술이다. AI 에이전트는 자율 학습(Self-learning) 기능을 갖춘 AI 모델로, 기존의 데이터 기반 예측을 넘어 실험 결과를 반영하며 점진적으로 최적의 신약 후보물질을 설계할 수 있다. 진화형 알고리즘 기반으로 신약 후보 물질의 구조를 지속적으로 개선하며, 약물의 효능과 안전성을 자동 최적화하는 방식이 각광받고 있다. AI 에이전트 기반 신약개발은 기존보다 훨씬 적은 실험으로도 높은 정확도를 확보할 수 있어, 연구개발 비용 절감에 기여한다.

3. 자율주행 실험실(AI-driven Autonomous Labs)과 로봇틱스 활용

AI 기반 로봇 실험 자동화 시스템이 도입되면서, 신약 연구의 효율성이 급격히 증가하고 있다. 미국 MIT, 스탠포드, 토론토대학 등이 개발한 AI 기반 자율주행 실험실(AI-driven Autonomous Labs)은 24시간 가동되며, 빠른 속도로 신약 후보물질을 발굴할 수 있다. 로봇틱스 및 자동화 플랫폼을 통해 실험을 수행하고 결과 데이터를 즉각적으로 분석하여 최적의 다음(next) 실험 조합을 찾아내는 AI 기술이 활용되고 있다.

4. 퀀텀 컴퓨팅(Quantum Computing)의 신약개발 적용

기존 슈퍼컴퓨터가 해결하기 어려운 복잡한 분자동역학 시뮬레이션을 퀀텀 컴퓨팅을 통해 해결할 수 있다. 퀀텀 컴퓨터는 신약 후보물질의 양자 수준 반응을 시뮬레이션하여, 기존 연구보다 훨씬 정밀한 약물 개발이 가능하게 한다. 현재 구글, IBM, 리게티(Rigetti) 등에서 퀀텀 컴퓨팅을 활용한 신약개발을 연구 중이며, AI와 결합하여 획기적인 성과를 기대하고 있다.

AI 신약개발의 도전 과제와 해결 방안

1. 데이터 품질과 접근성

AI의 정확성은 학습 데이터의 품질에 크게 의존한다. 신뢰할 수 있는 데이터 확보 및 표준화된 데이터 공유가 필요하다. 바이오 데이터 공유 플랫폼을 구축하여 데이터 사일로(Data Silo) 문제를 해결해야 한다.

2. 규제 및 법적 이슈

AI 기반 신약개발의 윤리적 문제와 함께, AI가 생성한 신약 후보물질의 특허권 및 지적재산권 보호 방안도 주요 논의 대상이다. 미국 FDA와 유럽 EMA는 AI 신약개발에 대한 가이드라인을 구축하고 있으며, 한국도 관련 법적 정비가 필요하다.

3. AI의 신뢰성과 검증

AI가 개발에 활용된 신약 후보물질의 신뢰성을 높이기 위해 생물학적 실험과 임상을 통해 검증해야 하며, 이를 위한 AI-실험 융합 모델이 필요하다. AI 기반 신약개발의 검증 시스템이 확립되지 않으면 신약 승인 과정에서의 규제 장벽이 높아질 가능성이 있다.

AI 신약개발의 미래: 연구 패러다임 전환

생성형 AI 기술의 급진적인 발전과 2024년 노벨 화학상 수상으로 주목받은 단백질 3차원 구조 예측 기술은 AI 신약개발의 패러다임을 근본적으로 변화시키고 있다. 앞으로 AI와 다양한 신기술이 결합되면서 신약개발은 더욱 가속화될 것이다. 이번 세션에서는 AI 기술이 신약개발 프로세스를 어떻게 변화시키고 있는지, 최신 적용 사례와 향후 발전 가능성, 그리고 특허 및 데이터 관련 법적 이슈까지 심도 있게 논의할 예정이다. AI와 융합기술이 가져올 신약개발의 미래를 전망하고, 실현 가능한 솔루션을 모색하는 여정에 함께하시길 바란다.

SESSION

01

AI-Driven Drug Development: A Journey Towards Viable Solutions

AI 기반 신약개발: 실현 가능한 솔루션을 향한 여정

5월 7일 (수), 13:30~17:00 / 401호



세션 자세히보기▲

AI 기술의 활용을 통해 신약개발에 드는 막대한 시간과 비용을 절감함으로써 신약개발에 대한 효율성 향상이 기대되어 세계적으로 투자가 지속되고 있으며, 2030년까지 글로벌 AI 신약 시장은 연평균 30% 성장해 약 10조 원 규모에 이를 전망이다. 구글(Google), 아마존(Amazon), 엔비디아(Nvidia) 등 초거대 IT 기업들도 자사의 신약개발 AI 플랫폼을 개발하여 제약기업에 제공하거나 협업을 통한 신약연구를 수행 중에 있다. 2024년 노벨 화학상이 AI를 활용한 단백질 3차원 구조 예측 기술을 개발한 과학자들이 수상함에 따라 앞으로 AI 신약개발 분야는 폭발적인 발전이 예상되며 연구 패러다임 전환의 시대로 진입 중이다. 이 세션에서는 AI 기술이 신약개발 프로세스를 어떻게 변화시키고 있는지, 그리고 실제 적용 사례와 향후 발전 가능성, 특히 및 데이터 관련 법적 이슈에 대해 심도 있게 논의하고, 실현 가능한 솔루션을 모색하는 여정을 함께할 예정이다.

주요연사

01
Speaker

Brandon Sutherland, Director

Research Operations, University of Toronto, Acceleration Consortium

- * 학계, 정부, 산업계가 참여하는 글로벌 협력체인 토론토 대학교 Acceleration Consortium의 이사(Director)
- * 재생 에너지, 소비자 전자제품, 의약품 등 다양한 신소재와 분자의 설계 및 발견 가속화를 위한 연구개발 중



Tianjing Zhang, Developer Relations Manager

APAC Lead, Healthcare Start-ups, NVIDIA

- * 미국의 글로벌 반도체 설계·제조·서비스 기업, 인공지능 칩 분야 선두기업 NVIDIA의 아시아-태평양 Lead
- * 세계 최대 AI 컨퍼런스 'GTC 컨퍼런스'에서 신약개발 가속화를 위한 생성형 AI 모델 '바이오 네모(BioNeMo)' 모델 공개('24)

02
Speaker

21세기의 거대한 연결, 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI)

뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 글로벌 혁신 기술 동향과
향후 미래 기술 전망

글 | 임창환_한양대학교 바이오메디컬공학과 교수



일시 : 2025년 5월 7일(수), 13:30~17:00

장소 : COEX 307호

참여기관 : 한양대학교 바이오메디컬공학과

*본 기고문의 내용은 작성자 의견으로서, BIO KOREA 사무국의 공식 견해와 다를 수 있습니다.

글로벌 IT 리더들은 왜 인간의 뇌에 주목하는가

테슬라의 CEO이자 미국 정부효율부(DOGE)의 수장인 일론 머스크(Elon Musk)는 2016년 뇌공학 스타트업인 뉴럴링크(Neuralink)를 설립하였으며 2023년 FDA로부터 임상 승인을 획득한 브레인칩 '텔레파시'를 현재까지 3인의 사지마비 환자에게 성공적으로 이식하여 생각만으로 외부 기기를 제어하거나 의사소통을 하게 하는 데 성공했다. 현재까지 뉴럴링크에는 한화로 7천억원 이상이 투자된 것으로 알려지고 있으며 그 중 절반 이상이 머스크의 사재로 알려져 있다. 머스크는 2030년까지 2만명에게 텔레파시 칩을 삽입할 것이라고 공언했다. 최근 뉴럴링크는 사지마비 환자 이후의 계획을 발표하는 자리에서 시각을 상실한 환자들에게 브레인칩을 이식하여 시력을 회복하는 기술을 개발하겠다고 밝히기도 했다.



현재 미국에는 싱크론(Synchron), 프리시전 뉴로사이언스(Precision Neuroscience) 등의 뇌공학 기업이 브레인칩의 임상시험을 진행하고 있으며 특히 싱크론은 제프 베이조스 및 빌 게이츠가 이끄는 벤처 캐피탈이 천만 달러 이상을 투자한 것으로 보도되었다. 또 다른 글로벌 IT 기업인 메타(Meta)는 2017년 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술을 개발하는 연구팀을 자체적으로 조직했으며 이후에 인수한 컨트롤랩스(Ctrl-Labs)를 통해 지속적인 연구 개발을 진행하고 있는 것으로 알려지고 있다.

유럽에서는 프랑스 회사인 클리나텍(Clinatex)이 뇌신호 측정 및 뇌자극이 가능한 이식형 브레인칩인 위매진(WImagine)을 인체 대상으로 임상시험하고 있으며 2023년에는 스위스 로잔연방공대에서 위매진을 이식한 하지 마비 환자가 다시 걸음을 걷는 영상을 공개했다. 중국은 2024년 뉴럴링크가 텔레파시 칩의 성공적인 이식을 발표한 직후 네오(NEO)라는 이름의 신경 인터페이스 시스템을 이식한 환자가 생각만으로 로봇 팔을 제어하는 영상을 공개했다.

이처럼 뇌에서 발생하는 신호를 해독하여 외부 기기를 제어하거나 외부와의 의사소통을 가능하게 하는 기술을 뇌-컴퓨터 인터페이스(Brain-Computer Interface: 이후 BCI)라고 한다. BCI는 1970년대 초부터 개념이 정립되어 미국 및 유럽을 중심으로 연구실 수준에서 활발한 연구가 수행돼 왔으나 산업화에는 오랜 시간이 걸릴 것으로 예상됐다. 하지만 일론 머스크의 뉴럴링크가 막대한 자금력을 바탕으로 빠른 속도로 인체 대상 임상에 성공하면서 산업화가 가시화되고 있는 상황이다. BCI는 사지마비 환자의 이동성을 높이고 원활한 의사소통을 가능하게 하는 기술로서 산업적인 파급효과뿐만 아니라 장애인의 사회 복귀를 가능하게 하고 고령자의 생산성을 높일 수 있어 사회, 복지, 경제 전반에도 큰 파급효과를 유발할 것으로 기대된다.

BCI의 시장 현황 및 전망

BCI는 아직 대부분의 기술이 상용화 전단계에 머무르고 있으나 수술을 필요로 하지 않는 비침습적 BCI(noninvasive BCI) 기술은 이미 상용화가 진행되고 있다. 시장 조사 기관인 Allied Market Research의 2021년 보고서에 따르면 BCI 산업은 2021년 현재 14.8억 달러의 시장 규모로 추산되며 13.9%의 높은 CAGR로 증가하여 2030년에는 54.6억 달러에 이를 것으로 예상된다. BCI 시장은 의료(뇌질환 진단·치료, 재활), 군사·보안, 게임·엔터테인먼트 등 다양한 분야에서 활용 가능성이 높아 지속적으로 성장할 것으로 예상되며 신경공학, AI, 웨어러블 기술의 발전과 함께, 고령화, 의료 수요 증가가 맞물려 향후에도 많은 투자가 이뤄질 것으로 기대된다.

국내에서는 주로 일반인을 대상으로 하는 수동형 BCI (passive BCI) 분야에 대한 연구가 활발하며 특히 대기업이 큰 관심을 보이고 있다. (주)현대모비스는 2022년에 귀 주변에서 측정된 뇌파 신호를 이용하여 운전자의 주의집중 저하를 인식하고 적절한 경고를 제공하는 이어셋형 뇌파 측정 시스템인 엠브레인(m.brain)을 발표했다. 엠브레인은 경기도 공공버스에 시범도입되었으며 운전자의 부주의 발생 빈도가 25.3% 저감된 것으로 보고됐다. 그런가 하면 (주)LG전자는 2023년에 이어버드 형태의 귀-뇌파(ear-EEG) 측정 기기인 브리즈(Brid.zzz)를 출시했다. 브리즈에는 수면 중 사용자의 뇌파 신호를 분석하고 적절한 소리 자극을 통해 수면의 질을 향상시키는 기능이 탑재됐다. (주)SK바이오팜은 이어폰 형태의 뇌파 측정 디바이스인 제로와이어드(Zero Wired)를 개발해 뇌전증 환자의 발작을 예측하고 적절한 조치를 취할 수 있게 하는 기능을 탑재했다. 이 디바이스는 2023년 CES에서 혁신상을 수상하기도 했다. (주)삼성전자도 2024년 CES에서 아이디어스(ID.EARS)라는 이름의 이어버드형 뇌파 측정 시스템을 발표했다. 이들 웨어러블 뇌신호 측정 디바이스에 새로운 기능과 앱이 탑재되면서 시장 규모는 지속적으로 확대될 것으로 예상된다.



[그림] 국내 기업들의 BCI 기반 웨어러블 디바이스:
왼쪽부터 현대모비스의 엠브레인, LG전자의 브리즈, SK바이오팜의 제로와이어드

BCI는 일반인의 뇌건강을 진단하고 적절한 케어 전략을 수립하는 데 활용될 수도 있다. (주)비웨이브와 (주)옴니씨앤에스는 웨어러블 뇌파 측정 시스템에서 측정된 휴식 상태 뇌파 신호를 분석하여 사용자의 뇌 건강 상태를 정확하고 신속하게 진단하는 기술을 발표했다. 그런가 하면 국내에서도 뇌에 삽입하여 뇌 신호를 측정하는 방식인 침습형 BCI (invasive BCI) 기술을 상용화하려는 시도가 이뤄지고 있는데 (주)지브레인,

S2. 뇌-컴퓨터 인터페이스

(주)넥스트휴먼 등이 대표적이다. (주)브레인온은 2024년에 뇌 삽입형 신경 인터페이스 시스템에 대한 식약처 임상시험 허가를 획득하였으며 추후 이 시스템을 BCI용으로 발전시키려는 계획을 발표했다. 2025년 설립된 (주)넥스트휴먼은 국내 뇌-컴퓨터 인터페이스 전문가 집단을 모아 최신 기술을 통합하는 방식을 통해 빠르게 뉴럴링크의 경쟁 기업으로 부상할 것으로 예상된다.

국내 BCI 산업 발전을 위한 과제

10년 내에 신규 시장이 비약적으로 형성될 것으로 예상되는 BCI 산업 분야에서 국내 기업들이 경쟁력을 가지기 위해서는 장기적이고 체계적인 연구개발 투자가 필수적이다. 정부 차원의 대형 R&D 프로그램의 운영을 통해 기초 응용 연구를 동시에 지원하고 공공 연구기관 및 대학, 민간기업 간 협력 체계를 구축해야 한다. 국내에서는 BCI 기술의 구현 기술을 보유한 다수의 연구기관이 있으나 뇌과학, 신경공학, 로봇공학 등 다양한 기술의 융합이 필요한 BCI 산업의 특성 상 산·학·연 협력을 통해 기초 연구 역량(뇌신경·의공학·AI 기술 등)과 응용 역량(제품화, 상용화 노하우)을 결합하려는 노력이 필요하다. 협력형 R&D 컨소시엄, 공동 연구소, 테스트베드 운영 등을 통해 시너지를 극대화하고 스타트업을 지원하기 위한 투자·인큐베이팅·액셀러레이팅 프로그램을 강화할 필요가 있다.

침습형 BCI 기술은 4등급 의료기기로 분류되며 기술의 상용화를 위해서는 각종 규제의 벽을 넘어야 한다. 세계 시장에 빠르게 진출하기 위해서는 BCI 기술에 대한 인허가 절차를 간소화하고, 임상시험 등을 위한 별도 트랙을 마련해 BCI 제품의 시장 진입을 촉진할 필요가 있다. 또한 BCI 신호 프로토콜, 데이터 포맷, 인터페이스 표준 등에 대한 국제 표준화 활동에 적극 참여하고 국제 협력을 통해 우리나라 기업의 글로벌 진출 기반을 마련해야 한다.

국내 시장의 확대를 위한 공공 수요 창출도 필요한데 특히 재활치료, 장애인 보조기기, 교육·훈련 등 공공 서비스 분야에서 BCI 솔루션을 적극 도입하고 시범사업을 운영할 필요가 있다. 또한, 의료(뇌질환 진단·재활), 국방(드론·로봇 제어), 게임·엔터테인먼트, 교육 등 다양한 산업 분야에의 적용 모델을 발굴하고 지속적인 지원을 제공해야만 내수 시장을 기반으로 국내 산업이 안정적으로 발전할 수 있다.

마지막으로 BCI 기술은 뇌파 및 신호 분석 과정에서 발생할 수 있는 개인정보, 민감 뇌 정보 유출 등에 대한 우려가 있으므로 이에 대한 법적·윤리적 가이드라인을 도입하려는 노력도 필요하다. 또한 사회적 우려를 해소하기 위한 공론화 과정도 필요한데 시민참여 포럼, 전문가 세미나, 공청회 등을 통해 다양한 이해관계자 간 의견을 수렴하는 과정이 필수적이다. 대중 매체, 교육 프로그램 등을 통해 BCI 기술의 잠재적 가치와 위험성을 대중에게 균형 있게 전달하고 체험형 이벤트, 과학관 전시 등을 통해 일반인들의 관심과 수용성을 높이는 노력도 필요하다. 이상의 정책적 고려 사항을 기반으로 세부 정책, 법·제도, 예산, R&D 추진 계획 등을 수립한다면 대한민국에서의 BCI 기술 발전과 산업화 촉진에 크게 기여할 수 있을 것이다.

SESSION

02

The Great Connection of the 21st Century:
Brain-Computer Interface (BCI)
21세기의 거대한 연결, 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI)

5월 7일 (수), 13:30~17:00 / 307호



세션 자세히보기▲

일론 머스크의 뉴럴링크로 인해 글로벌 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 시장 경쟁이 뜨겁게 달아오르고 있다. 뉴럴링크는 지금까지 6억달러에 이르는 투자를 유치했고 경쟁사인 싱크론은 빌게이츠와 제프 베이조스가 이끄는 벤처 캐피털로부터 거액의 투자금을 유치했다. 이들 회사는 이미 FDA로부터 임상 승인을 획득하고 인체 대상 BCI 기술의 상용화를 향해 전진하고 있다. 본 세션에서는 BCI 기술의 글로벌 혁신 기술 동향에 대해 소개하고 국내 BCI 산업화 현황 및 미래 기술 전망을 소개하고자 한다.

주요연사

01
Speaker

임창환 교수

바이오메디컬공학과, 한양대학교

- * 제 4차 뇌연구 촉진 기본계획 수립 참여 분과장
- * Brain-Computer Interfaces, Frontiers in Human Neuroscience 등 5개 국제학술지의 부편집장



Bo Hong, Professor

Biomedical Engineering, Tsinghua University

- * 척추 손상 환자의 운동 기능 회복을 목표로 하는 NEO 무선 최소 침습형 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 장치의 개발 및 임상 시험 주도

02
Speaker

첨단재생의료, 새로운 의료 패러다임의 시작

글 | 최사미라_재생의료진흥재단 선임연구원



일시 : S3. 2025년 5월 7일(수), 13:30~17:00

S8. 2025년 5월 8일(목), 09:30~11:45

장소 : COEX 308호

**참여기관 : 범부처재생의료기술개발사업단
재생의료진흥재단
첨단재생의료산업협회**

*본 기고문의 내용은 작성자 의견으로서, BIO KOREA 사무국의 공식 견해와 다를 수 있습니다.

‘바이오코리아 2025’에서 첨단재생의료는 다시 한번 바이오 헬스 혁신의 핵심 주제로 자리 잡았다. 최근 몇 년간 글로벌 첨단재생의료 분야는 투자 확대와 제도적 지원에 힘입어 혁신적 기술들이 개발되고 산업도 급속한 성장을 이루었다. 이번 컨퍼런스에서는 첨단재생의료 분야의 글로벌 동향을 살펴보고 발전 방향에 대해 논의하는 기회를 마련하고자 두 개의 세션으로 구성되어 운영할 예정이다. 첫 세션에서는 한국을 비롯한 주요국들의 첨단재생의료 분야의 제도 동향과 대응 방향에 대해 논의하고자 하며, 두 번째 세션에는 첨단재생의료 분야 연구자들의 발표를 통해 최신 기술 개발 사례에 대한 정보를 제공하고 연구자간 네트워크를 구축하고자 한다.

글로벌 첨단재생의료 산업 동향

전 세계적으로 첨단재생의료 산업은 2024년 기준 약 289억 달러 규모로 2019년부터 113억달러에서 연평균 20.7%로 빠르게 성장하고 있으며, 주요 국가들은 전략산업으로서 첨단재생의료 분야의 R&D 투자 확대 및 지원 정책을 강화하고 있다. 미국 NIH는 첨단재생의료 분야에 연 39억 달러(’22)의 R&D를 투자하고 있으며 첨단바이오 혁신 기술 개발을 지원하기 위한 전담기구인 ARPA-H를 설립하였으며 FDA도 신속 승인 프로그램 등 여러 규제 지원을 통해 첨단재생의료 기술의 상용화를 촉진하고 있다. 영국은 세포·유전자치료제 개발을 지원하는 기구인 CGTC(Cell and Gene Therapy Catapult)를 운영하고 있으며 최근 유전자치료제 개발 특화연구소(2개소)를 지원하는 프로그램을 출범하였다. 일본은 오래전부터 첨단재생医료를 제도화하여 매년 10만명 이상의 환자가 첨단재생의료 치료를 받고 있으며 고베, 교토, 오사카 지역에는 첨단재생医료를 중심으로 하는 바이오클러스터를 구축해 기술 개발 및 상업화를 촉진하고 있다. 기초연구 및 임상 투자 확대, 정부 지원정책, 신속 승인 등 규제 지원의 영향으로 첨단재생의료 시장은 2025년 기준 348억 달러에서 연평균 약 17.5%로 성장하여 2033년에는 약 1,269억 달러 규모로 성장 전망된다.

[글로벌 재생의료 시장 전망(2025-2033)]



출처: Regenerative Medicine Market Report by Type, Application, End User, and Region 2024-2032, IMARC, 2024. 재생의료진흥재단 가공

‘첨단재생바이오법’ 개정의 의미

첨단재생의료는 인체세포등을 활용하기 때문에 기존 의약품 개발과는 매우 다른 특징이 있어 별도의 안전관리 및 지원체계가 필요하며 이에 2019년 「첨단재생바이오법」이 제정되어 2020년부터 시행되었다. 법 시행 4년이 지난 2024년에는 희귀·중증·난치질환으로 제한되었던 임상연구의 대상이 전체 질환으로 확대되고, 첨단재생의료 환자 치료에 대한 기회를 확대하는 것을 골자로 하는 「첨단재생바이오법」이 개정되어 지난 2월 21일부터 시행되었다. 특히, 법 개정의 핵심인 ‘첨단재생의료 치료’ 제도는 사전에 임상연구를 통해 검증된 첨단재생의료 기술을 첨단재생바이오 심의위원회의 심의를 거쳐 중대·희귀·난치 질환 치료에 이용할 수 있도록 하는 제도로서, 대체 치료제가 없는 환자들에게 새로운 치료 기회를 주는 것은 물론 첨단재생의료 치료를 받기 위해 해외 원정 치료를 나가던 환자들의 불편함을 줄이고 안전한 첨단재생의료 치료를 받을 수 있을 것으로 기대된다. 특히, 첨단재생의료 분야의 기초연구 성과들이 첨단재생의료 임상연구와 치료라는 중개연구를 통해 임상적 근거를 축적하고 첨단바이오의약품 개발로 이어져 첨단재생의료 산업 발전을 도모할 것으로 기대된다. 한편, 일본은 「재생의료등안전성확보법」을 제정하여 2014년부터 첨단재생의료 연구 및 치료를 제도화하여 운영하고 있다. 작년에는 10년간의 운영 경험을 토대로 새로운 기술을 첨단재생의료 영역에 포함하고 안전성을 제고하기 위해

법을 개정하기도 하였다.

본 세션에서는 한국과 일본의 첨단재생의료 분야 지원 정책에 대해 소개하고 제도적 변화와 발전 방향에 대한 목소리를 들어보고자 한다.

국내외 유관기관이 바라보는 첨단재생의료 환경 변화와 대응 전략

현재 FDA 허가를 받은 세포 유전자치료제는 20개가 넘으며 2024년에는 FDA 전체 허가 신약의 10%를 차지할 정도로 첨단재생의료 산업은 전 세계적으로 기술적·산업적으로 그 가치를 주목받고 있다. 하지만 또 다른 한편으로는 여러 요인들로 인해 우수한 연구 성과들이 치료제 개발 및 상업화로 이어지지 못하는 어려움도 존재한다.

이번 세션에서는 첨단재생의료 산업의 환경 변화와 국가별 대응 전략에 대해 국내·외 첨단재생의료 산업계 유관기관의 시각을 통해 조망하고자 한다.

첨단재생의료 분야 선도국가인 일본의 재생의료산업협회(FIRM), 캐나다의 CCRM(Centre for Commercialization of Regenerative Medicine), 스웨덴의 CCRM 노르딕(CCRM Nordic)을 대표하는 연사들이 참여하여 국가별 첨단재생의료 산업의 최신 동향과 발전을 위한 아젠다를 제시할 예정이다.

특히, 이들 기관들은 첨단재생의료 분야 연구자 및 기업, 정부 및 유관기들을 연계하는 역할을 수행하는 대표적인 기관들로, 한국도 첨단재생의료 산업에서 글로벌 경쟁력을 갖추기 위해 벤치마킹할 가치가 있는 사례들이라고 생각된다.

혁신적 치료법과 신기술의 부상

유전자치료, 면역세포치료, 인공혈액 및 혈액제제 등 첨단재생의료 분야의 기술은 매우 빠르게 발전하고 있다. 두 번째 세션에서는 첨단재생의료 분야의 주요 연구자들이 최신 연구 성과를 기반으로, 실제 임상 적용 가능성이 높은 기술들을 소개하고 미래 첨단재생의료 혁신에 대해 전망한다.

첫 강연으로 인공혈액 분야 세계적 권위자인 펜실베이니아 대학(University of Pennsylvania)의 Stella T. Chou 교수가 “역분화줄기세포(iPSC) 기반 적혈구 생산 기술”을 발표할 예정이다. Chou 교수의 연구는 줄기세포를 활용하여 임상에서 적용할 수 있는 적혈구를 생성하는 혁신적인 접근 방식을 제시하며, 이는 수혈이 필요한 환자들에게 획기적인 대안을 제공할 것으로 기대된다. 해당 연구는 향후 첨단재생의료에서 혈액제제 분야의 발전 가능성을 보여주는 중요한 사례로 평가된다.

또한, 국내 재생의료 분야의 유망 기술의 성과를 발표하는 첨단재생의료 릴레이 쇼케이스에서는 국내 첨단재생의료의 기술력과 가능성을 대중과 업계에 알리고 투자 유치 및 협력 파트너십 구축을 통한 사업화 촉진, 첨단재생의료 산업 생태계의 발전 및 글로벌 진출 교두보 마련을 도모하고자 한다.

첨단재생의료는 기술적, 환자 특성상 공동 연구 등 글로벌 협력이 매우 중요한 분야이다. 2025년 Bio Korea 컨퍼런스 세션은 단순한 기술 발표를 넘어, 정책, 산업, 기술, 글로벌 협력까지 아우르는 종합적인 협력 방안을 모색하기 위해 기획되었다. 이번 컨퍼런스를 통해 한국이 글로벌 첨단재생의료 산업의 선도 그룹으로 발돋움하기 위한 다양한 논의가 이루어질지 기대한다.

SESSION

03

Advanced Regenerative Medicine: The Beginning of a New Medical Paradigm

첨단재생의료: 새로운 의료 패러다임의 시작

5월 7일 (수), 13:30~17:00 / 308호



세션 자세히보기▲

첨단재생의료법 개정안의 본격적 시행(2025.02)과 관련하여 개정안의 주요 내용, 법 시행 이후 가이드라인 및 지표를 전반적으로 제공하고, 산업계에 미치는 거시적, 미시적 영향을 알아본다. 정부, 연구자, 기업, 환자 등 이해관계자별 시사점 등 주요 쟁점을 소개하고 법적·제도적 변화가 재생의료 분야에 미칠 영향을 분석한다. 본 세션은 첨단재생의료법 개정안 시행에 대한 종합적인 이해를 제공하고, 관련 산업 및 연구자들이 새로운 법적 틀 속에서 전략적으로 대응할 수 있는 방향성을 제시한다. 이를 통하여 의료계, 연구자, 산업계의 이해 관계자들에게 새로운 기회와 도전 과제를 논의할 장을 마련하고 궁극적으로 첨단재생의료 분야의 지속 가능성과 글로벌 경쟁력 강화에 기여할 것으로 기대한다.

주요연사

01

Speaker

Yoshitsugu Shitaka, Chairperson
FIRM/Astellas Pharma Inc.

- * 일본 내 재생의료 및 세포치료분야 산업 발전을 위한 비영리 컨소시엄의 회장
- * 정부, 학계, 산업계와 긴밀히 협력하며 정책 개발과 시장 활성화를 주도



Jim Lund, Chief Business Development Officer
Center for Commercialization of Regenerative Medicine Nordic

- * 스웨덴에 기반을 둔 유럽 재생의료 상업화 허브·기술 혁신의 핵심 대표 기관인 CCRM Nordic의 최고사업개발책임자(CBDO)

02

Speaker

글로벌 제약바이오 기술 라이선싱 동향과 시사점

글 | 김용우_한국보건산업진흥원 제약바이오산업단 단장



일시 : 2025년 5월 8일(목), 09:30~11:40

장소 : COEX 401호

참여기관 : 한국보건산업진흥원, 다국적제약사

*본 기고문의 내용은 작성자 의견으로서, BIO KOREA 사무국의 공식 견해와 다를 수 있습니다.

SESSION

08

Strengthening the Competitiveness of Domestic Regenerative Medicine by Discovering Outstanding New Technologies for Cutting-edge Regenerative Medicine

첨단재생의료 우수 신기술 발굴을 통한 국내 재생의료 경쟁력 강화



세션 자세히보기▲

5월 8일 (목), 09:30~11:45 / 308호

국내 재생의료 분야에서 활동 중인 유망 기업 및 연구자 중심 과제의 혁신 기술과 성과를 소개하고, 투자자, 의료계, 연구자 등과의 네트워크 형성을 통해 협력의 장을 마련한다. 이를 통해 재생의료 생태계의 활성화와 글로벌 경쟁력을 강화한다. 기술 릴레이 쇼케이스를 통하여 국내 재생의료의 기술력과 가능성을 대중과 업계에 알리고 투자 유치 및 협력 파트너십 구축을 통한 사업화 촉진, 재생의료 산업 생태계의 발전 및 글로벌 진출 교두보 마련을 도모한다. 특히, 저출산·고령화와 코로나 19와 같은 감염병 등으로 인한 만성적 혈액 수급 불균형을 해결하기 위해, 선진국에서는 미래기술 대응기술개발로 줄기세포 기반 수혈 가능한 적혈구와 혈소판을 제조 생산에 많은 연구가 진행되고 있으며 이에 한국도 2023년 첨단재생의료기술을 활용한 세포기반 적혈구 및 혈소판 생산기술개발의 R&D 사업을 다부처 사업으로 지원하고 있다. 세포기반인공혈액기술개발사업단은 3년간의 연구성과와 개발한 핵심 원천기술을 소개하고, 생산 플랫폼의 구축 과정을 소개하고자 한다.

주요연사

01

Speaker

Stella Chou, Professor

Pediatrics, Transfusion Medicine, University of Pennsylvania School of Medicine

* 유도만능줄기세포(iPSC)를 활용해 혈액 질환을 모델링하고, 맞춤형 적혈구 생산을 위한 혁신적인 기술을 개발



김형철 센터장

연구개발센터, (주)큐로셀

02

Speaker

* 면역세포를 이용한 항암세포 치료제 개발 전문기업 큐로셀의 연구개발센터(R&D Center) 센터장
* 국내 최초 CAR-T(키메라 항원수용체 T세포) 치료제 '림카토주' 약제급여평가 신청 ('25)



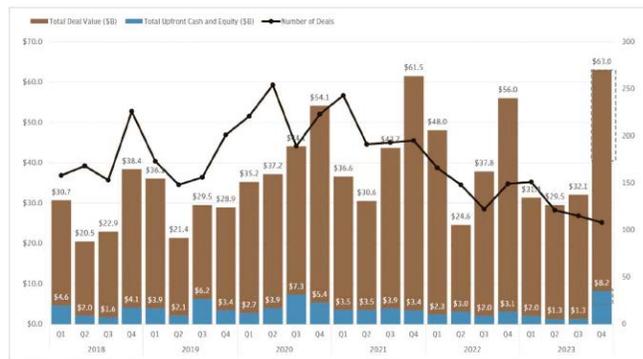
글로벌 기술패권 경쟁과 제약바이오 산업의 변화

최근 글로벌 제약바이오 산업은 기술 라이선싱을 중심으로 변화하고 있다. 신약 개발의 패러다임이 점점 개방형 혁신(Open Innovation)으로 이동하면서, 글로벌 빅파마들은 신약 후보물질과 기술을 외부에서 확보하려는 움직임을 보이고 있다. 이는 블록버스터 의약품의 특허 만료, 약가 인하 압력, 그리고 연구개발(R&D) 비용 증가라는 복합적인 요인에서 기인한다.

특히, 미국의 인플레이션 감축법(IRA) 시행 이후 주요 제약사들은 약가 협상에 따른 매출 감소를 방어하기 위해 신성장 동력 확보에 집중하고 있다. 2032년까지 45개의 블록버스터 의약품 특허가 만료될 예정이며, 해당 의약품의 예상 매출 감소 규모는 총 2,127억 달러 이상으로 추산된다. 이에 따라 글로벌 빅파마들은 신약 개발 과정에서 점차 M&A나 라이선싱을 통해 파이프라인을 확장하는 전략을 강화하고 있다.

글로벌 제약바이오 라이선싱 시장 동향

최근 제약바이오 라이선싱 시장은 계약 건수 감소에도 불구하고, 개별 계약 규모는 커지는 경향을 보인다. 2023년 기준 라이선싱 계약 건수는 100건 수준으로 줄었으나, 전체 계약 규모는 1,560억 달러로 유지되었다. 특히 2023년 4분기에는 다이나미크와 머크 간 220억 달러 규모의 ADC(항체-약물 접합체) 라이선싱 계약이 체결되며 시장에 큰 영향을 미쳤다.



출처: JP. Morgan(23.12)

〈그림1 연도별 제약바이오 R&D 파트너십 및 라이선싱 규모/수(10억 달러)〉

이러한 시장 변화 속에서 라이선싱의 주요 트렌드는 세 가지로 요약된다. 첫째, 신약 발굴 플랫폼 및 전임상 단계의 기술 거래가 증가하고 있다. 둘째, 기존 기술을 개선하거나 새로운 치료법을 개발하는 방향으로 변화하고 있다. 셋째, 바이오의약품 중심의 거래가 확대되는 추세를 보이며, 라이선싱 계약의 주요 타깃이 항암제, 심혈관계 질환 치료제 등으로 집중되고 있다.

주목할 만한 신규 모달리티

최근 글로벌 라이선싱 시장에서 가장 활발하게 거래되는 모달리티는 항체-약물 접합체(ADC), 표적 단백질 분해(TPD), 방사성의약품(RPT)이다.

항체-약물 접합체(ADC)는 항체와 세포독성 약물을 연결하여 특정 암세포만을 표적하여 공격하는 방식으로, 기존 항암치료의 부작용을 최소화하면서도 효과적인 치료가 가능하다. 다이나미크, 머크, 로슈 등 글로벌 빅파마들이 ADC 기술을 적극 라이선싱하고 있으며, 향후 지속적인 시장 확대가 예상된다.

표적 단백질 분해(TPD)는 전통적인 저분자 표적치료제와 달리, 질병을 유발하는 단백질을 직접 분해하는 방식이다. 이는 특정 단백질을 제거함으로써 치료 효과를 극대화할 수 있어, 화이자, 머크, 암젠 등 주요 기업들이 관련 기술을 라이선싱하고 있다. 특히, 국내 기업 오름테라퓨틱스도 최근 기술 수출에 성공하며 주목받고 있다.

방사성의약품(RPT)은 방사성 동위원소를 특정 표적에 결합하여 종양세포를 효과적으로 파괴하는 기술이다. 기존 항암제보다 높은 효과를 기대할 수 있으며, 최근 안센과 릴리가 관련 기술을 도입하고 있다.

국내 SK바이오팜도 RPT 기반 신약 개발에 적극 나서고 있어 앞으로의 성장이 기대된다.

국내 제약바이오 라이선싱 현황 및 시사점

국내 제약바이오 기업들도 글로벌 라이선싱 트렌드에 맞춰 활발한 기술 이전과 협력을 추진하고 있다. 최근 5년간(2020~2024년) 국내 제약바이오 기업들은 총 108건, 약 47.7조 원 규모의 라이선싱 아웃 계약을 체결했다. 국내 라이선싱 아웃 기업 중 알테오젠, 리가켄바이오사이언스, 대웅제약, 지씨셀, 보로노이, 종근당 등이 상위권을 차지하고 있으며, 특히 ADC, 피하주사(SC) 제형 변경 기술, 뇌혈관장벽(BBB) 투과 기술 등 차별화된 플랫폼 기술을 기반으로 글로벌 빅파마들과 계약을 체결하고 있다.

이러한 흐름 속에서 국내 제약바이오 기업들이 지속적으로 성장하기 위해서는 몇 가지 전략적 접근이 필요하다. 첫째, 라이선싱을 단순한 기술 이전이 아니라 글로벌 빅파마와의 협력을 통해 신약 개발 역량을 내재화하는 방향으로 활용해야 한다. 둘째, 글로벌 경기 불확실성이 높은 상황에서 라이선싱 아웃을 통해 연구개발 자금을 확보하고 지속적인 혁신을 추구해야 한다. 셋째, 정부 차원의 장기적인 신약 개발 지원과 글로벌 기술 협력을 위한 규제 개선 및 펀드 조성이 필요하다.

결론 및 전망

제약바이오 라이선싱은 단순한 기술 거래를 넘어 신약 개발의 중요한 축으로 자리 잡고 있다. 글로벌 빅파마들은 지속적인 파이프라인 확보를 위해 적극적인 라이선싱 전략을 펼치고 있으며, 이에 따라 국내 기업들도 차별화된 플랫폼 기술과 혁신적인 파이프라인을 구축하여 글로벌 시장에서의 경쟁력을 지속적으로 강화해야 할 것이다. 정부와 기업, 연구기관이 협력하여 장기적인 R&D 투자와 글로벌 네트워크 구축을 추진한다면, 한국 제약바이오 산업이 세계 무대에서 한층 더 도약할 수 있을 것으로 기대된다.

SESSION

04

The Key to Innovation: Global Open Innovation Strategy

혁신을 여는 열쇠: 글로벌 오픈이노베이션 전략

5월 8일 (목), 09:30~11:40 / 401호



세션 자세히 보기 ▲

제약·바이오 산업이 급변하는 환경 속에서, 오픈 이노베이션은 혁신을 촉진하고 신약 개발을 가속화하며 자원의 효율성을 극대화하는 핵심 전략으로 자리 잡고 있다. 오픈 이노베이션은 단순한 연구개발 협력을 넘어, 기업이 지속적으로 성장하고 산업 혁신을 주도하기 위한 필수 요소로 작용한다. 글로벌 제약사뿐만 아니라 중소 바이오 기업들도 라이선싱, 공동 연구개발, 스타트업과의 협력, 디지털 헬스케어 및 AI 기술 접목 등 다양한 형태의 오픈 이노베이션을 적극적으로 활용해야만 급변하는 산업 환경에서 경쟁력을 확보할 수 있다. 따라서, 오픈 이노베이션을 효과적으로 활용하기 위해서는 기업의 전략적 방향성 설정, 협력 모델 구축, 기술 평가 및 라이선싱 전략, 계약 및 규제 이슈에 대한 이해가 필수적이며, 글로벌 시장에서 성공적인 협력을 이끌어내기 위한 철저한 준비가 필요하다. 본 세션에서는 글로벌 제약·바이오 산업에서의 최신 오픈 이노베이션 동향을 살펴보고, 주요 기업들의 성공 사례를 통해 실질적인 협력 전략, 라이선싱, 공동 연구개발(R&D) 방안을 심층적으로 탐구하고자 한다.

주요연사

01

Speaker

Magnus Björnsne, CEO

AstraZeneca BioVentureHub

- * 스웨덴 예텐보리에 설립된 아스트라제네카의 바이오벤처 인큐베이터의 대표
- * 아스트라제네카 인력과 인프라를 제공하며 제약, 딥테크, 디지털, 지속 가능 기술 분야의 생명과학 기업 및 학계의 협력과 성장을 지원



Oliver Kast, Global Head Oncology Business Development and Licensing

Boehringer Ingelheim International

- * 한국 베링거 인겔하임, 국내 제약사 및 바이오벤처의 오픈 이노베이션을 적극 추진하기 위해, 국내 연구자들과 협력하는 사업 개발 및 라이선싱(BD&L) 부서를 신설하여 혁신 신약 후보 물질을 발굴하고 글로벌 시장 진출을 지원

02

Speaker

차세대 모달리티 글로벌신약 도약에의 새로운 도전

글 | 박영민_국가신약개발사업단 단장



일시 : 2025년 5월 8일(목), 13:00~17:00

장소 : COEX 401호

참여기관 : 국가신약개발재단

*본 기고문의 내용은 작성자 의견으로서, BIO KOREA 사무국의 공식 견해와 다를 수 있습니다.

과학기술혁신이 가져온 삶의 변화와 개선을 가장 가깝게 체감할 수 있는 분야는 바로 의료분야가 아닐까 싶다. 그 중에서도 암이나 희귀질환 같이 정복될 수 없을 것만 같은 수많은 질병으로부터 생명연장의 꿈을 실현시켜주는 열쇠가 되는 것이 바로 신약의 개발이며, 계속되는 혁신 기술 개발을 기반으로 한 차세대 모달리티의 등장이 여전히 잔존하고 있는 미충족 의료수요를 해결해 줄 수 있는 인류의 희망이라고 생각한다. 기 승인된 약물 처방으로 극복할 수 없는 기전적 물성적 한계를 극복하는 도전적인 방향으로 차세대 모달리티가 개발되고 있으며, 각 모달리티의 이점을 살린 기술 융합의 단계로까지 확장되고 있다.

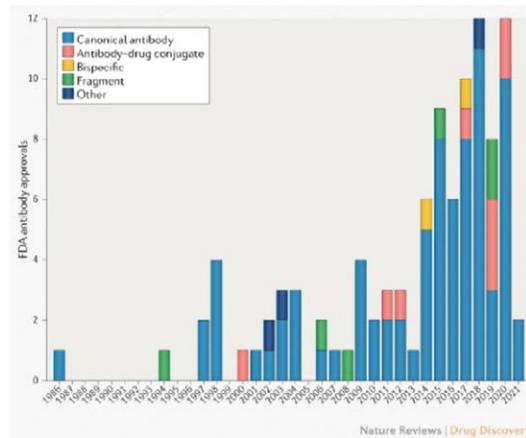
물론 이러한 차세대 모달리티는 누적된 데이터가 적고 개발에 대한 리스크가 높기 때문에 성공에 대한 부담이 있지만, 개발 성공시에 얻어질 이익을 고려하여 굵직한 글로벌 제약사에서부터 바이오테크에 이르기 까지 그 도전을 계속하고 있으며, 관련 asset을 확보하기 위한 글로벌 딜도 활발하게 이루어지고 있다.

한때 획기적 신약 모달리티로 여겨졌던 항체약물은 1986년 FDA 최초 승인(제품명: OKT3) 이후 상용화 수준의 기술의 원숙도를 거쳐 2021년에는 100번째 단일항체약물 승인, 2024년 FDA 승인약물의 26% (단일항체(mAb) 20% - 10건, 이중항체(BsAb) 6% - 3건)를 차지하는 저분자화합물을 잇는 주요 모달리티로서 주축을 담당하게 되었다. 이러한 항체를 기반으로 한 모달리티는 단일항체에서 시작하여 항암제를 중심으로 이중 및 삼중(TsAb) 등 다중 항체(MsAb)와 약물접합체(ADC), 이중약물접합체 (Dual-drug ADC), 항체-분해약물접합체(DAC) 등의 양상으로 확대 개발되고 있다.

특히 항체기반 모달리티가 가지는 기전적 기대효과에 기반하여 2023년 최대 규모 딜이자 당해년도 주요 항체 의약품 딜의 약 70%정도를 차지한 ADC에 이어 24년에는 글로벌 Top 10 바이오파마 딜 및 Top 10 M&A에서도 이중항체1 및 삼중항체2를 확인할 수 있으며, 글로벌사의 최신 딜 트렌드에서도 그 수요가 확인된다. 이러한 다중항체 및 항체

기반 신약모달리티는 국가신약개발사업단 협약과제의 약 20%(24년 기준)를 차지하는 등 국내 신약개발사들도 집중하고 있는 모달리티로서 향후 글로벌 신약 개발의 중요한 동력과 기회가 될 것으로 기대한다.

[FDA antibody approvals: 1986~2021]



출처: Nature Reviews Drug Discovery

이 외에, 24년도 글로벌 딜 등을 통해 확인된 차세대 모달리티로는 RNA 치료제, 세포유전자치료제, PROTAC, 분자접합분해제(MGD) 등의 분해제, 방사성약물 등이 있으며 항암제 후보물질로서도 개발되고 있다.

이러한 차세대 모달리티 신약개발의 성공은 일반적인 규모의 경제에서 정비례하는 법칙을 넘어설 수 있는 바이오테크라는 작은 거인이 이루어낼 수 있는 기적의 장이기도 하다. 2022년에서 2024년 10월까지의 FDA 승인 품목을 분석한 자료에 따르면 바이오테크는 2014~2016년간 FDA 승인 품목의 약 30% (총 112건 중 34건)에서 약 48% (159건 중 76건)으로 신약성공의 비중이 높아졌다.

특히 같은 기간 승인된 바이오테크의 차세대 모달리티의 건수는 제약사 19건과 유사한 수준인 18건으로 혁신기술에 기반한 글로벌 신약개발이 비단 가능성이 그치는 것이 아니라

실현될 수 있는 꿈을 입증하는 수치이며, 고군분투하고 있는 국내 신약개발사들에게도 신념과 궁지가 결실이 될 수 있는 희망이라고 믿는다. 국가신약개발재단은 이러한 대내외적 환경을 검토하고 국내 신약개발기업의 혁신적인 차세대 모달리티 개발에 대하여 전방위적으로 지원함으로써 국내 신약의 글로벌 성공을 이룩함으로써 우리나라의 신성장 동력을 구축하는데 이바지하고자 한다.

[TOP 10 Biopharma M&A of 2024]

No.	Acquirer	Target	Target focus	Deal value	Month
1	Novo Holdings	Catalent	Contract manufacturing services for mAbs	\$16.5bn	Feb.
2	Vertex	Alpina Immuna Sciences	ALP-303 (anti-APRIL antibody) in phase 2 for IgM SLE and cytopenia	\$4.9bn	Apr.
3	Clead	CymaBay Therapeutics	FDA-approved leadin (arsabrol), a selective PPARα agonist for PBC	\$4.3bn	Feb.
4	El Lilly	Morphic Therapeutics	Oral integrin therapies, including MORF-C57 in phase 2b for BCL	\$3.2bn	Jul.
5	Merck & Co.	Eybotech	Yviesi, bispecific antibody (teplizumab) in phase 1b/2a for T1D	\$3.0bn	May
6	Novartis	MucznSys	Phase 3 BCL-2 inhibitor (obatasertib) for JAK inhibitor-naïve metastatic breast cancer	\$2.9bn	Feb.
7	H Lundbeck	Longboard Pharmaceuticals	5-HT2C agonist, buparone in phase 3 for Dravet syndrome	\$2.8bn	Oct.
8	Ono Pharma	Deciphera Pharmaceuticals	Merkle kinase inhibitor (mestranolol) for GIST	\$2.4bn	Apr.
9	AstraZeneca	Fusion Pharmaceuticals	Radiocoregates for cancer, including FPI-2265 in phase 2 for mCRPC	\$2.4bn	Mar.
10	Sanofi	Inhibx	Recombinant AAT augmentation therapy (INBROX-101) in phase 2 for AATD	\$2.2bn	Jan.

출처: Nature.com/R&D기획팀 재가공

[Top 10 Oncology licensing/R&D deals for solid cancers in 2024]

Partners	Candidate/modality	Upfront and milestone payments
Merck & Co. Inc., LeNovo Medicines	Merck gains a global license to develop LM-299, a PD-1/VEGF bi-specific antibody in phase 1	\$258 million upfront; \$2.7 billion in milestones
BioNTech, Autolus	BioNTech gains the option to use Autolus' clinical and manufacturing infrastructure for claudin-6-targeted CAR-T cell (BN220) in phase 1 for solid tumors	\$250 million upfront; \$302 million in milestones
Novartis, PeptiDream	PeptiDream will discover peptides to be developed into peptide-drug conjugates (peptide-drug conjugates) with Novartis	\$180 million upfront; \$2.71 billion in milestones
Novartis, Avinus	Novartis gains worldwide rights to develop and commercialize PROTAC androgen receptor protein degrader	\$150 million upfront; \$1.01 billion in milestones
Beigene Medicines (formerly Beigene), CFC Pharmaceutical Group	Beigene gains rights to a methanone adenosine/thymine 2A (MAT2A) inhibitor for solid tumors including glioblastoma, pancreatic cancer and NSCLC	\$150 million
El Lilly, Radiometrics Oncology	El Lilly enters a small-molecule RLT research partnership with Radiometrics and has the option to acquire the company	\$140 million upfront; \$1 billion if acquisition option exercised
Sanofi, RadioMedix/Oxano Med	Sanofi gains worldwide rights to commercialize PS-212-based RLT AlphaMedix for neuroendocrine tumors	\$130 million upfront; \$243 million in milestones
Genmab Sciences, Menus	Research collaboration to develop antibody-based tri-specific T-cell engagers using Menus' Triclonics platform	\$81 million upfront; \$1.3 billion in milestones
Menus Biomedicals, Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals	Menus gains worldwide (excl. Greater China) rights to DL3 targeting ADC in phase 1 for NSCLC and NETs	\$75 million upfront; \$970 million in milestones
Ligand Pharmaceuticals, Agnus	Financing deal giving Ligand access to royalties from Agnus' CTLA4-targeted bispecific (BCL7) with anti-PD-1 bispecific (BAL) in the clinic for colorectal cancer	\$75 million upfront; \$400 million in milestones

ADC, antibody-drug conjugate; CAR, chimeric antigen receptor; CTLA4, cytotoxic T-lymphocyte associated protein 4; DL3, delta-like protein 3; NET, neuroendocrine tumor; NSCLC, non-small cell lung cancer; PS-212, anti-PD-1 programmed cell death protein 1; RLT, radioligand-based therapy; VEGF, vascular endothelial growth factor

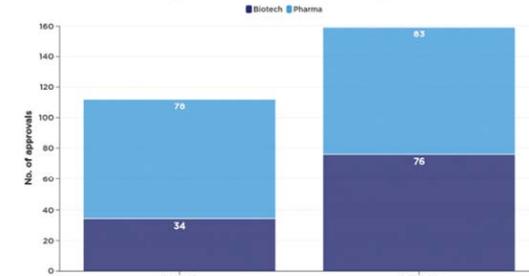
[Top 10 Oncology M&A for solid cancers in 2024]

Buyer, seller	Acquired assets	Value
Ono Pharmaceutical, Deciphera Pharmaceuticals	Small molecule Qinlock (ripretinib) approved for gastrointestinal stromal tumors (oral switch)	\$2.4 billion
AstraZeneca, Fusion Pharmaceuticals	RLTs; lead phase 2 for prostate cancer	\$2 billion; \$400 million in contingent payments
Johnson & Johnson, Ambrx Biopharma	ADCs; lead phase 2 candidate is HER2-targeted	\$2 billion
Genmab, ProfoundBio	ADCs; lead Rina-5 (rinatartab sesutecan) for solid tumors in phase 2	\$1.8 billion
Boehringer Ingelheim, Nerio Therapeutics	Small-molecule inhibitors of immune checkpoint tyrosine phosphatases N1 and N2, pre-clinical	\$1.3 billion
Novartis, Mariana Oncology	RLT programs: actinium-based lead, pre-clinical, small-cell lung cancer	\$1 billion; \$750 million in milestones
BioNTech, Biotheus	Bi-specific ADCs including a PD-L1xVEGF-A candidate in phase 3	\$800 million upfront; \$150 million in additional payments
Merck & Co. Inc., Harpoon Therapeutics	Tri-specific antibody lead MK-6070 and other T-cell engagers	\$680 million
Pharmacosmos, G1 Therapeutics	G1's Cosela (Trilaciclib) approved for decreasing chemotherapy-induced myelosuppression in lung cancer	\$405 million
XOMA Royalty Corp, Kinate Biopharma	Phase 1 pan-RAF exarefenib for BRAF- and NRAS-driven alterations	\$110 million upfront

ADC, antibody-drug conjugate; BRAF, serine/threonine-protein kinase B-raf; HER2, receptor tyrosine-protein kinase erbB-2; M&A, merger and acquisition; NRAS, neuroblastoma RAS (rat sarcoma) viral oncogene homolog; PD-L1, programmed cell death ligand 1; RAF, rapidly accelerated fibrosarcoma; RLT, radioligand-based therapy; VEGF-A, vascular endothelial growth factor A. Source: Dealog.

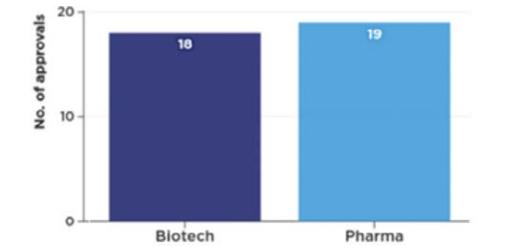
출처: Nature.com

[The growth of biotech-sponsored FDA approvals]



Source: FDA, BIOG • 2024 in progress until October. Includes CDER, NINDS, oncology, CDER vaccines, cell and gene therapies

[New modality no. of FDA approval]



Source: FDA, BIOG • Jan 22 - Oct 24. Includes CDER, NINDS, oncology, and CDER vaccines, cell and gene therapies

출처: BIOCENTURY

SESSION

05

The Rise of New Modalities: A Game Changer in Drug Development

신약 개발의 게임 체인저, 뉴모달리티의 부상

5월 8일 (목), 13:00~17:00 / 401호



세션 자세히보기▲

뉴 모달리티의 부상은 전통적인 신약개발의 틀을 넘어, 제약·바이오 산업 전반에 큰 전환점을 만들어내고 있다. 기존의 Small Molecule 및 바이오 의약품 중심의 접근법을 넘어, CAR-T, mRNA, 유전자·세포 치료제, ADC 등 혁신적인 치료 방식이 빠르게 발전하고 있다. 본 세션에서는 글로벌 제약사, 로펌, 투자사, 그리고 국내 유망 신약개발 벤처 기업의 리더들이 한자리에 모여, 뉴모달리티의 핵심 개념과 최신 트렌드를 살펴보고, 어떠한 방식으로 신약 개발의 패러다임을 확장하고 있는지, 그리고 연구·개발(R&D) 및 상용화 과정에서의 도전과 기회는 무엇인지를 논의하고자 한다.

주요연사

01

Speaker

Friedmann Janus, SVP

Head of Business Development & Licensing, Co.Lab, Regional and Divestitures, Bayer

- * 바이엘 제약 부문의 지역 사업 개발, 라이선싱, 오픈 이노베이션, 매각 부문을 총괄하는 수석 부사장
- * 베를린에 Bayer Co.Lab을 설립해 생명과학 스타트업을 지원하는 등 바이엘의 혁신 전략을 주도



Koji Yashiro, Director

Business Development and Licensing, MSD

02

Speaker

- * MSD 아시아 태평양 지역 사업 개발 및 라이선싱 디렉터
- * Astellas와 Bayer에서 10년 이상의 사업 개발 경험을 바탕으로 글로벌 제약사들과 혁신적 파트너십 구축



Biosecure Act Article

美 생물 보안법

글 | 김태수_Ice Miller LLP Partner



일시 : S6. 2025년 5월 8일(목), 09:30~11:40

S7. 2025년 5월 8일(목), 13:30~16:00

장소 : COEX 307호

참여기관 : 동국대학교 약학대학,
미국 로펌 아이스밀러, 주한미국대사관

*본 기고문의 내용은 작성자 의견으로서, BIO KOREA 사무국의 공식 견해와 다를 수 있습니다.

미국 생물보안법안 개요

미국에서 활동하는 생명과학 기업의 경우 산업계의 최신 동향을 파악하는 것뿐 아니라 사업에 영향을 끼칠 수 있는 잠재적, 실질적인 법적 변화를 감지하는 것은 중요한 일이다. 근래 바이오테크 분야의 강력한 경쟁자로 중국이 부상하자 작년 발의된 미국의 초기 생물보안법안 BIOSECURE Act, H.R. 7085은 기업과 사회의 많은 관심을 받았다. 이 법안은 “우려 대상 바이오테크 기업(이하 우려대상)”과 계약을 체결한 기업 또는 우려대상의 장비나 서비스를 이용하는 기업에 제재를 가하려는 내용을 담고 있으며 “중국 5개 기업(BGI, MGI, 컴플리트 지노믹스, 우시애펙, 우시바이오로직스) 및 이들의 자회사, 모회사, 계열사 및 승계기업”을 우려대상¹으로 명시하고 있다. 이 법안이 통과 될 경우, 우려대상이 생산하거나 공급한 바이오테크 장비와 서비스의 취득, 조달과 관련된 대출, 보조금 지급 및 정부 계약에 대한 미연방의 재정 지원이 금지된다.

입법안과 수정안

H.R. 7085 법안은 2024년 1월, 민주당 소속 라자 크리슈나무르티 하원의원과 공화당 소속 마이크 갤러거 하원의원이 연방 하원 내 ‘미국과 중국공산당 간 전략 경쟁에 관한 특별위원회’²에서 발의하였다. 이 법안은 연방 재정 지원 대상의 외국 적대 세력(중국공산당 포함) 바이오테크 장비 및 서비스 이용 방지와 중국공산당의 접근으로부터 미 유전자 데이터를 보호하는 것을 목적으로 두고 있다³. 해당 입법안에 따르면 1) 적대 국가의 관할, 지시, 통제에 처해 있거나 대신 운영하는 주체(예: 중국,

쿠바, 북한, 러시아, 이란)⁴, 2) 바이오테크 장비 또는 서비스의 제조, 유통, 공급, 조달에 관여하는 주체, 3) 미 안보에 위협을 가할 가능성이 있는 주체⁵ 이 세 가지 조건 중 하나라도 해당하면 우려대상에 포함된다. 여기서 “바이오테크 장비 또는 서비스”의 정의는 매우 광범위하여 “생물학적 물질” 관련 “연구, 개발, 생산, 분석”과 연관된 모든 기계, 장비, 소프트웨어, 데이터 스토리지, 컨설팅 서비스, 지원 서비스, 질병 감지가 해당한다⁶.

바이오테크 분야에서 서비스 제공자이자 잠재적 파트너인 중국이 강력한 경쟁자로 부상하는 가운데 법안이 통과될 경우 우려대상에 포함되는 기업뿐 아니라 해당 기업과 사업을 추진하거나 앞으로 추진하고자 하는 기업 역시 다양한 잠재적 영향 아래 놓일 것으로 예상된다. 왜냐하면 미정부가 바이오테크 분야의 중요한 자금 원천으로 정부 계약, 보조금 지급 등을 주도하기 때문이다.



1 <https://www.congress.gov/118/bills/hr8333/BILLS-118hr8333rfs.pdf>
 2 <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/house-bill/8333>
 3 Clause 2(b) of the bill.
 4 10 U.S.C. 4872(d) (2024).
 5 <https://www.congress.gov/118/bills/hr8333/BILLS-118hr8333rfs.pdf> page 9
 6 Section 1(k)(2)(C) of H.R. 8333.

2024년 9월 9일, 해당 법안은 찬성 306표 대 반대 81표로 하원을 통과 했지만, 대통령 서명을 위해 거쳐야 하는 상원에서 표결되지 못했다.

이 생물보안법안은 미 하원의 초당적 지지에도 불구하고 공화당 소속 랜드 폴 상원의원과 민주당 소속 짐 맥거번 하원의원을 비롯한 여러 반대에 부딪혔다. 폴과 맥거번 두 의원은 바이오테크 장비 및 서비스에 대한 광범위한 제한은 심각한 공급망 교란과 의약품 부족을 초래할 수 있다는 우려를 나타냈는데 그 이유는 업계 조사 결과, 우려대상을 대체할 수 있는 비중국계 의약품 위탁 개발 및 생산기관(CDMO) 수가 충분하지 않은 것으로 나타났기 때문이다⁷. H.R. 7085 내용을 수정하여 중국 기업과의 단절 시점을 약 8년 후로 유예하였음에도(H.R. 8333) 이러한 우려는 계속되었다. H.R. 8333 수정안은 “우려대상이 더 이상 생산 또는 공급하지 않는 장비와 서비스”⁸는 제재 대상에서 제외하고 미연방 조달규정에 따른 연방 계약만 규제 대상이라는 점을 분명히 하기 위해 추가로 수정되었다. 그러나 해당 법안이 우려대상에 대한 통지 요건을 충족하지 않았으며 우려대상 지정에 대한 적법한 이의제기 절차와 규정이 미비하다는 내용의 비판이 제기되었다.

한편, 상원에서 발의한 생물보안법안 S. 3558은 추진이 더 이상 이루어지지 않고 우려대상 적용 유예기간 역시 포함되지 않았지만, 법안 발효일을 기준으로 하여 이미 체결된 우려대상과의 계약엔 법안이 적용되지 않을 것임을 밝혔다. 또한 하원이 발의한 법안과는 달리 S. 3558은 어떤 유형의 연방 계약이 법안의 적용 범위에 포함되는지 명시하지 않았다.

2025년 의회 임기가 새로 시작하기 전까지도 상원에서 이 법안의 표결은 부쳐지지 않았으며 공화당 주도 새 의회와

7 https://health-isac.org/wp-content/uploads/11.4.24_WP_ImpactsoftheBIOSECUREActontheGlobalBioTechIndustry.pdf (bottom of page 5-6)
 8 Section (c)(3)(A) of H.R.8333.

트럼프 2기 행정부 아래 해당 법안의 전망은 불투명하다.

전망과 잠재적 영향

그럼에도 두 가지 요인에 의해 하원이 발의한 H.R. 8333 수정안이나 그와 유사한 법안이 2025년 다시금 힘을 얻고 있다. 첫째, 이 법안이 공화당이 다수인 의회에서 상당한 초당적 지지를 받고 있으며 둘째, 광범위한 미 정책 의제인 일자리 및 제조업 보호가 이 법안의 방향성과 맥락이 같을 수 있다는 점이다. 이러한 움직임은 생명과학 분야 내 국제 협력의 필요성과 국가안보에 대한 미정부의 접근방식 변화를 보여준다.

생명과학 기업들 역시 이 법안을 주시하면서 중국 바이오테크 기업과의 사업 관계 지속 및 대체 공급원 역할에 대한 잠재 리스크를 따져보고 있다. 한 예로 일부 생명과학 기업은 잠재적 규제 변화와 지정 리스크에 대비하여 중국 기업 대체 공급원을 모색하는 움직임을 보인다. 그러나 생물보안법안이 통과될 시 해당 법이 미치는 영향력과 범위는 의회의 최종 법률 초안 내용, 연방 기관의 법률 조항 해석 및 이행, 새로운 규제 프레임워크에 대한 민간 부문의 대응 등 여러 요인에 따라 달라질 것이다.

궁극적으로 생물보안법안 또는 유사한 법안의 통과는 미 중 관계, 국가 안보 문제, 미 제조업, 바이오테크 및 생명과학 분야에 영향을 미치는 여러 요인 등 새 의회와 트럼프 행정부의 의제 및 우선순위에 어느 정도 영향을 받기 때문에 우리는 계속해서 의회와 트럼프 2기 행정부의 법안 수정 내용 및 잠재적 대안 제안을 주시하고 있다.

SESSION

06

Global Bio Governance 2025: Change and Future
Global Bio Governance 2025: 변화와 미래

5월 8일 (목), 09:30~11:40 / 307호



세션 자세히보기▲

2025년 미국 트럼프 대통령 취임 이후, “아메리카 퍼스트(America First)” 정책 기조가 강화되면서 글로벌 바이오 거버넌스 환경이 급변하고 있다. 미국 생물보안법 개정과 IRA(인플레이션 감축법) 폐지 움직임은 글로벌 바이오 기업의 규제 환경과 투자 전략에 직접적인 영향을 미치고 있으며, 이에 따라 미국과 유럽, 중국 중심의 기술 패권주의가 더욱 심화될 것으로 예상된다. 특히, 바이오산업의 핵심 축인 정책, 규제, 경제, 인허가 부문에서 각국의 대응 전략이 변화하고 있으며, 대한민국 제약-바이오 기업들은 이러한 변화 속에서 글로벌 시장 진출을 위한 최적의 전략을 모색해야 하는 상황이다. 이번 세션에서는 미국 트럼프 2.0 정부의 바이오 헬스 산업 정책 변화, 바이오 규제 및 약가 정책의 변화, 글로벌 바이오 경제 및 투자 전망, 그리고 혁신 바이오의약품 인허가 전략을 종합적으로 분석한다. 이를 통해 국내 바이오 기업이 급변하는 글로벌 환경 속에서 지속가능한 경쟁력을 확보하기 위한 전략적 방향을 제시하고자 한다. 또한 혁신 기술을 보유한 한국의 바이오 산업이 글로벌 무대에서 도약할 수 있는 기회를 탐색해 본다.

주요연사

01
Speaker

Ernesto Chanona, CEO
American Business Development

- * 미국 기반 B2B BD 역할 수행기업의 대표
- * 前 CSSi LifeSciences(글로벌 규제 컨설팅 기업) 부사장



Jorge A. Goldstein, Director
Sterne, Kessler, Goldstein, and Fox PLLC

- * 특허법, 상표법, 저작권법 분야에서 강한 경쟁력을 갖춘 로펌 Sterne, Kessler, Goldstein, and Fox PLLC의 설립자

02
Speaker

SESSION

07

Strategies for Sustainable Global Biopharmaceutical Approval

지속가능한 글로벌 바이오 의약품 인허가를 위한 전략

5월 8일 (목), 13:30~16:00 / 307호



세션 자세히보기▲

글로벌 바이오-제약 산업은 지속적으로 변화하는 규제 환경 속에서 품질 규제 준수와 지속가능한 경영(ESG)을 동시에 실천해야 하는 과제에 직면해 있다. 특히, cGMP(우수 의약품 제조-품질관리기준) 준수는 단순한 법적 요구를 넘어, 환경 보호, 사회적 책임, 투명한 지배구조를 포함하는 ESG 경영의 필수 요소로 자리 잡고 있다. 바이오 기업들은 친환경 생산 공정 도입, 품질과 안전성 확보, 윤리적 경영 및 규제 준수 강화를 통해 글로벌 경쟁력을 확보해야 한다. FDA, EMA, MFDS 등의 주요 규제기관 기준을 충족하는 동시에, ESG 경영을 내재화하는 것이 기업의 지속가능성을 결정짓는 핵심 전략이 될 것이다. 본 세션에서는 cGMP 인증이 ESG 경영과 어떻게 연결되는지, 그리고 바이오 기업들이 글로벌 시장에서 지속가능한 성장을 이루기 위해 어떠한 전략을 마련해야 하는지를 심도 있게 논의한다. 또한, 성공적인 cGMP 인허가 사례와 글로벌 ESG 경영 실천 사례를 공유하며, 바이오 산업의 미래 방향성을 전망한다. 이를 통해 바이오 기업들이 품질 규제 준수를 ESG 경영과 연계하여 글로벌 신뢰도를 확보하고, 지속가능한 성장을 위한 실질적인 전략을 수립할 수 있도록 인사이트를 제공하고자 한다.

주요연사

01
Speaker

Charles Ahn, President
Aegis Beacon Consulting, Inc.

- * 30년 이상의 글로벌 GMP(우수 제조 관리 기준) 경험을 보유한 선임 전문가로, FDA 및 제약 산업 컨설턴트로서 활동



최인화 전무
헬스케어혁신팀, 한국글로벌의약품산업협회

- * 20년동안 약가(MA), 인허가(RA) 등 정책 관련 업무를 담당

02
Speaker

03
Speaker

Min Woo Na, Vice President
Business Development-AP, PHARMASPHERE

- * 아시아 태평양 지역 부사장으로, 공급망 관리, 품질 관리, 인허가 업무에 대한 전문성을 바탕으로 지역 내 신사업 프로그램 총괄



저궤도 우주경제와 우주바이오 기술

글 | 김규성_인하대학교 우주항공의과학연구소 소장
한국항공우주학회 회장



일시 : 2025년 5월 8일(목), 13:30~16:50

장소 : COEX 308호

참여기관 : 한국항공우주학회

*본 기고문의 내용은 작성자 의견으로서, BIO KOREA 사무국의 공식 견해와 다를 수 있습니다.



지상과 다른 지구저궤도 환경은 인간에게 극복의 대상을 넘어 활용의 공간이 되어가고 있다. 과거 70년대까지 도전과 경쟁의 공간이었던 지구저궤도는 유인우주시대에 진입하며 80년대 이후 다국가 우주운영체제인 국제우주정거장으로 대표되는 협력과 활용의 시대를 지나고 있다. 이제 이러한 체류경험을 바탕으로 뉴스페이스시대에 들어 민간차원에서 미세중력, 우주방사선, 기압 등 극한 조건을 활용한 의생명과학 연구개발이 가능해지면서 세포와 조직, 유전자 발현, 단백질합성, 줄기세포분화 등에서 나타나는 현상을 활용하여 신약개발, 생산 및 검증, 근골격손실 및 암복합 등 인간의 건강개선에 활용, 기타 혁신적 의료기술의 개발에 적용하려는 시도가 활발하다. 이는 바이오헬스케어 연구 뿐 아니라 창업 및 투자의 중요한 플랫폼으로 주목받고 있다.

저궤도 우주경제란 지구저궤도를 기반으로 하는 상업적, 과학적, 기술적 활동을 포함한 경제 시스템을 의미하며, 지금까지 정부중심의 우주 개발을 넘어 민간기업의 수요와 대응의 과정을 통하여 저궤도가 하나의 경제 생태계로 발전하는 소위 뉴스페이스의 개념이다. 2030년 이후 퇴역이 예정된 국제우주정거장에 이어 민간 우주정거장이 다수 운영될 것으로 예상되며, 여기에는 우주 관광 및 관련 헬스서비스와 바이오소재를 중심으로 한 우주연구개발, 제조 등이 주요 콘텐츠로 산업으로 자리 잡을 것으로 보여 이는 단순한 우주 탐구를 넘어 위성, 통신 등 하드웨어 서비스와 함께 거대한

경제권으로 발전할 가능성이 높다. 이러한 저궤도 경제권과 관련 기술은 향후 달궤도, 달표면을 경유한 화성 도전계획인 아르테미스와 융합되어 태양계를 향한 중간 기지로서 저궤도의 역할이 더욱 중요해질 전망이다.

대한민국의 우주개발은 발사체, 위성, 탑재체 분야에서 많은 발전을 이루어왔으나 국제우주정거장을 중심으로 한 유인우주활동, 무중력 등의 우주환경을 활용한 저궤도활용 연구분야는 상대적으로 소외되어 온 것이 현실이다. 한편 우리나라는 2000년대 이후 경제력의 괄목할 만한 성장과 함께 바이오헬스의 원천기술인 의생명과학분야의 기술력 또한 상당한 경쟁력을 보유할 만한 수준으로 성장하였다. 이는 다가오는 저궤도경제 시대의 국제 경쟁에 뒤늦게 뛰어드는 입장에서 경쟁력을 기질 자원으로 활용할 수 있다.

본 세션의 발표를 통하여 현재 저궤도활용 바이오헬스케어 동향과 함께 우리의 나아갈 방향에 대하여 토의하고 고찰하여 대한민국의 바이오헬스산업 종사자들이 우주바이오에 대한 이해를 고취하고 국내에서 접근 가능한 우주실험 시설과 지원, 그리고 해외협력 방안에 대한 정보를 획득하는데 기여하고자 한다. 이를 통하여 국내의 우수한 바이오헬스기술이 우주로 확장하여 바이오헬스기업에게 새로운 도약의 기회에 대한 영감을 주고 향후 우주선도국과 어깨를 나란히 하여 대한민국도 우주개발에 있어 국제사회에 공헌하는데 역할을 하고자 한다.

SESSION

09

Life Sciences in Space: A New Horizon for Biohealth
우주에서의 생명과학: 바이오헬스의 새로운 지평

5월 8일 (목), 13:30~16:50 / 308호



세션 자세히보기▲

저궤도 우주경제에서는 우주 관광 및 관련 헬스서비스, 바이오/소재 중심의 한 우주연구개발, 우주기반 제조기술 등이 주요 콘텐츠로 산업으로 자리 잡을 전망이다. 대한민국은 발사체, 위성, 탑재체 분야에 비하여 유인우주활동, 무중력 등의 우주환경을 활용한 저궤도활용 연구의 발전은 상대적으로 지연되었다. 이제 바이오헬스의 원천기술인 의생명과학분야의 요소 기술력을 바탕으로 다가오는 저궤도경제 시대의 국제 경쟁에서 주요한 자원으로 활용되어야 한다. 본 세션의 발표를 통하여 현재 저궤도활용 바이오헬스케어에 대하여 고찰하고자 한다.

주요연사

01

Speaker

김규성 소장

인하대학교 우주항공의과학연구소

- * 인하대학교 의과대학 교수, 우주항공의과학연구소 소장(이공계 대학중점연구소)
- * NASA 산하조직과 '우주환경으로 유발된 뇌 인지기능 저하 극복'을 위한 한미협력연구 수행



Koichi Wakata, Astronaut

Astronaut Office, Axiom Space

02

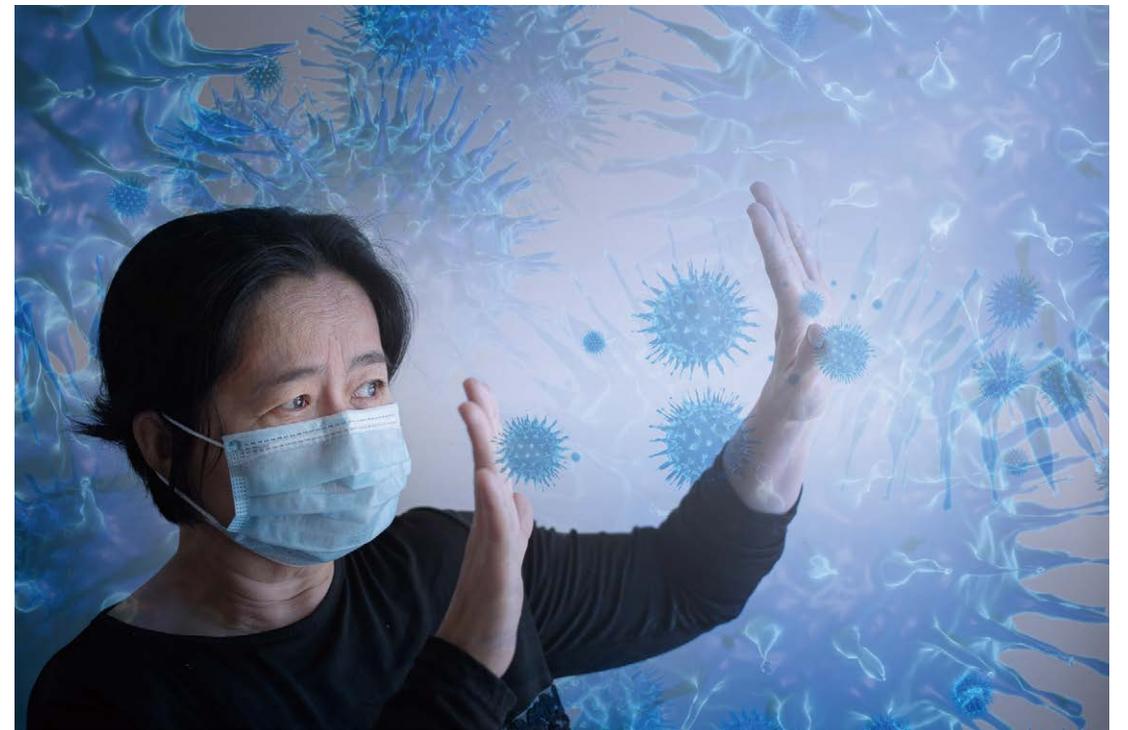
Speaker

- * 前일본우주항공연구개발기구 소속 우주비행사이자 항공우주 엔지니어
- * 국제우주정거장(ISS)에서 다양한 생명과학 및 바이오 관련 실험 수행
- * 미국 우주 기업 Axiom과 협력하여 우주 생명과학 및 바이오 연구 추진

항노화 및 역노화 시장의 현재와 미래

“기대수명이 아닌 건강수명이 핵심, 빅파마의 본격 진입”

글 | 조경아_전남대학교 의과대학 교수
(주)메디스팬 대표이사



일시 : S10. 2025년 5월 9일(금), 09:30~12:00

S11. 2025년 5월 9일(금), 13:30~15:30

장소 : COEX 401호

참여기관 : 메디스팬, 한국노화학회, KAIST

*본 기고문의 내용은 작성자 의견으로서, BIO KOREA 사무국의 공식 견해와 다를 수 있습니다.

건강수명 연장이 핵심, 노화 연구가 산업으로 자리 잡다

인류의 평균 기대수명은 꾸준히 증가하고 있다. 하지만 단순히 오래 사는 것이 중요한 것이 아니라, 건강한 삶을 얼마나 오래 유지할 수 있는가가 노화 연구의 핵심 과제가 되었다. 고령화가 가속화됨에 따라 암, 심혈관 질환, 대사 질환 등 노화와 관련된 질환이 급증하고 있으며, 이러한 질환을 조기에 예방하고 건강한 신체 상태를 유지하는 것이 글로벌 헬스케어 산업의 새로운 목표로 떠오르고 있다.

이에 따라 기존의 노화 연구가 단순한 생명 연장 기술에서 건강수명 연장 중심으로 변화하면서, 관련 산업이 급성장하고 있다. 노화 치료제 개발이 활발해지고 있으며, 예방적 차원의 노화 조절 기술과 맞춤형 건강 관리 시스템이 주요 시장으로 자리 잡아 가고 있다. 글로벌 시장조사업체에 따르면 항노화 및 역노화 시장은 매년 8~10%의 성장률을 기록하고 있으며, 노화 치료제, 진단 기술, 예방 솔루션 등이 빠르게 발전하고 있다.

특히, 개인 맞춤형 의료 기술이 노화 연구에 도입되면서 AI 기반 데이터 분석과 정밀 의료 기술이 접목된 노화 치료가 주목받고 있다. 이를 통해 개인의 유전체, 후성유전체, 마이크로바이옴 정보를 활용한 맞춤형 항노화 치료가 가능해지면서 노화 연구의 방향성이 기존 약물 치료 중심에서 개인별 맞춤형 솔루션 제공으로 확대되고 있다.

노화 연구에 대한 글로벌 투자 확장, 빅파마의 직접 진입이 시작되다

이제 노화 연구는 단순한 기초 과학을 넘어 거대한 산업으로 변모하고 있다. 과거에는 주로 생명과학 스타트업과 학계 중심으로 연구가 진행되었으나, 최근에는 정부, 글로벌 투자자, 빅파마(Big Pharma)까지 직접 연구개발에 뛰어들면서 노화 치료제의 임상 개발 속도가 빨라지고 있다.

미국 NIH(국립보건원)는 노화 연구를 국가 전략 과제로 선정하고 연간 1,250억 원(125M USD) 이상의 연구비를 투입하고 있으며, 유럽연합(EU)은 Horizon 2020 프로그램을

통해 노화 연구 지원을 강화하고 있다. 또한, ARPA-H(미국 혁신 의료기술 지원 프로그램)에서도 노화 연구를 핵심 연구 분야로 선정하고, 재생의학 및 항노화 기술 개발을 적극적으로 지원하고 있다.

뿐만 아니라, 글로벌 투자자들도 노화 연구에 대규모 자금을 투입하고 있다. 사우디아라비아의 Hevolution Foundation은 매년 1조 원(10억 달러) 이상의 자금을 노화 연구와 신약 개발에 투자하고 있으며, XPRIZE Longevity 대회와 같은 글로벌 연구 경쟁이 활발히 이루어지고 있다. 이를 통해 노화 조절 기술 개발이 더욱 가속화되고 있으며, 기존의 스타트업 중심에서 벗어나 대형 제약사들과 기술 기업들이 직접 항노화 산업에 뛰어드는 현상이 나타나고 있다.

그중에서도 가장 주목할 점은 글로벌 빅파마의 본격적인 노화 치료제 개발 진입이다. 노바티스(Novartis)는 바이오에이지(BioAge Labs)와 협력하여 노화 관련 생체지표(Biomarker)와 치료 표적(Target)을 탐색하는 대규모 연구개발 협약을 체결했으며, 최대 5억 3천만 달러 규모의 연구 개발을 진행 중이다. 또한, 화이자(Pfizer)와 릴리(Eli Lilly)도 AI 기반 노화 바이오마커 연구 및 맞춤형 치료제 개발을 추진하고 있으며, 연구 범위가 점점 확장되고 있다.

이제 노화 연구는 더 이상 미래 기술이 아닌 현재 진행형의 산업 혁명이며, 글로벌 제약사들과 연구기관들이 노화 치료제 개발에 직접 참여하면서 상업화 가능성이 높아지고 있다.



노화 치료 기술의 변화: 기존 약물 방식에서 혁신적 접근법으로 확대

노화 조절 기술은 크게 세포 기반(Cellular), 분자 기반(Molecular), 시스템 인자 기반(Systemic Factors)으로 발전하고 있다. 과거에는 노화세포를 제거하는 세놀리틱스(Senolytics)나 대사 조절(mTOR, AMPK 활성 조절) 방식이 주를 이루었으나, 최근에는 세포 리프로그래밍(Cellular Reprogramming), 조직 재생, 장기 대체 기술 등 더욱 혁신적인 접근법이 등장하고 있다. 특히, 노화 연구가 단순히 노화세포의 조절을 넘어 기능적 회춘(Functional Rejuvenation)으로 확장되면서, 노화로 인해 저하된 면역, 근육, 인지 기능을 회복하는 기술에 대한 연구가 활발해지고 있다. XPRIZE 재단은 이러한 연구를 촉진하기 위해 노인의 신체 및 인지 기능을 젊게 회춘하는 기술을 개발하는 연구팀에 대규모 상금을 걸고 글로벌 대회를 진행 중이다.

코로나-19 팬데믹 이후, 노화된 면역을 개선하는 접근 방식이 노화 연구에서 중요한 이슈로 떠오르고 있으며, 이는 새로운 감염병과 계절성 질환에 대한 대응 능력 강화라는 측면에서도 주목받고 있다. 이에 따라, 라파마이신(Rapamycin), 세놀리틱스(Senolytics), 메트포르민(Metformin) 등 이미 알려진 항노화 약물의 임상시험에서 노인 면역 기능 개선 효과를 평가하기 위한 연구가 진행 중이며, 백신과의 병용 투여를 통해 면역 회복 효과를 증명하려는 임상 모델이 구축되고 있다.

한편, 최근에는 유전자 편집(CRISPR)과 iPSC(유도만능줄기세포) 기술이 노화 치료에 접목되면서, 손상된 조직을 복구하거나 노화된 장기를 대체하는 연구가 활발히 진행되고 있다. 미국 eGenesis는 유전자 편집 기술을 활용하여 인간 면역계와 적합한 돼지 장기를 개발하는 연구를 진행 중이며, Renewal Bio는 배아줄기세포 기반으로 맞춤형 인공 장기를 배양하는 기술을 연구하고 있다.

이러한 기술 발전은 노화 치료가 단순히 약물 중심의 조절 방식에서 벗어나, 신체 조직을 재생하고 기능을 회복하는 근본적인 방향으로 변화하고 있음을 시사한다. 앞으로 노화된 세포를 되돌리는 기술과 면역 및 대사 기능을 조절하는

접근법이 결합되면서, 보다 포괄적인 노화 치료 전략이 등장할 것으로 기대된다.

노화 연구의 상업화, 한국의 빠른 시장 진입이 필요하다

노화 치료제의 임상 진입이 가속화되면서, 노화 연구의 상업화 가능성이 높아지고 있다. 그러나 노화 치료제 개발을 위해서는 노화 진행도를 정확하게 측정할 수 있는 바이오마커(Biomarker) 기술 개발이 필수적이다. 현재 Biomarkers of Aging Consortium과 ASTM Standards Task Group이 노화 바이오마커 표준화를 위한 연구를 수행 중이며, AI 기반 노화 진단 기술이 점차 정밀화되고 있다. 이러한 연구들이 성공적으로 진행될 경우, 노화 치료제의 효과를 객관적으로 평가할 수 있는 기준이 마련되며, 임상 연구 속도가 더욱 빨라질 것으로 기대된다.

싱가포르, 사우디아라비아, 일본, 중국 등 여러 국가에서 노화 연구와 정책적 지원이 확대되어 전세계 시장을 리드하고 있으며 노화 조절 기술 개발은 기존 질환치료제보다 더욱 많은 연구와 지원이 필요하기 때문에 해외 연구비나 벤처 투자는 대규모로 정부과제나 펀드를 통해 이를 실현할 수 있도록 지원하고 있다. 그러나, 한국은 아직 노화 연구 및 신약 개발에 대한 투자와 기술 진입이 글로벌 경쟁국에 비해 뒤처지고 있는 상황이다. 노화 관련 연구와 도출된 기술을 개발하기 위한 정부 지원 프로그램도 해외에 비해 턱없이 부족한 실정이다. 이제라도 한국이 글로벌 시장에 빠르게 진입하기 위해서는 노화 기초 연구 및 기술 사업화 지원 확대, 글로벌 제약사 및 연구기관과의 협력 강화, 노화 치료제 관련 임상 연구 및 규제 개선이 필요하다.

노화 치료제 시장은 향후 10년 내에 글로벌 헬스케어 산업에서 가장 빠르게 성장할 분야 중 하나로 전망되며, 한국이 이 시장에서 경쟁력을 확보하기 위해서는 지금부터 적극적인 대응이 필수적이다. 노화 연구는 더 이상 먼 미래의 기술이 아니라, 우리가 지금 준비해야 할 의료 혁신의 중심이 되고 있다.

SESSION

10

Innovative Aging Control Technologies: Immunity, Diagnostics, and Evaluation Platforms

혁신적 노화 제어 기술: 면역, 진단, 그리고 평가 플랫폼

5월 9일 (금), 09:30~12:00 / 401호



세션 자세히보기▲

노화 연구는 단순한 수명 연장을 넘어 건강수명 연장을 목표로 발전하고 있다. 이번 세션에서는 노화 조절을 위한 핵심 기술을 조망하며, 면역 조절을 통한 노화 제어, 정밀 진단 기술, 그리고 차세대 평가 플랫폼을 다룬다. 면역 기반 노화 조절 기술, AI 기반 노화 진단 및 바이오마커 분석, 노화 치료제 평가를 위한 신모델 플랫폼 등 최신 연구와 실용적 적용 방안을 소개한다. 이를 통해 노화 연구의 실용화를 위한 핵심 전략을 논의하는 자리가 될 것이다.

주요연사

01

Speaker

Dmitry Bulavin, Director

IRCAN INSERM

* 프랑스 국립보건의학연구소(INSERM) 소속으로, 국제 협력을 통해 노화 연구 강화를 목표로 하는 Interaging 프로젝트 등을 진행



조경아 교수/대표이사

전남대학교 의과대학/췌메디스팬

* 노화 분야 상위권 저널인 'Aging Cell'에 노화 대사질환 개선 효과 규명 연구 결과 게재



02

Speaker

SESSION

11

The Present and Future of Reverse-aging Technologies

역노화기술의 현재와 미래

5월 9일 (금), 13:30~15:30 / 401호



세션 자세히보기▲

살아있는 세포의 운명을 바꾸어 보고자 시도해온 과학의 역사는 어느덧 반세기를 지나고 있다. 세포핵치환으로부터 세포융합, 그리고 역분화에 이르기까지 현대 생명과학이 도전해온 이 기술의 여정은 최근 노화된 세포의 운명을 거스르는 역노화와 심지어 암세포를 정상세포로 되돌리는 암가역화기술에까지 이르게 되었다. 특히 역노화는 항노화의 한계를 넘어서 이미 노화된 세포의 운명을 다시 젊고 건강한 세포로 되돌리려는 시도로 이어지고 있으며 이러한 과정에서 고령화 사회의 인류가 직면한 다양한 질환을 극복할 수 있는 새로운 기술개발이 이루어지고 있다. 본 세션에서는 이러한 최근의 변화와 미래를 조망해보고자 한다.

주요연사

01

Speaker

조광현 교수

바이오 및 뇌공학과, 한국과학기술원

* 인간 세포 역노화기술 세계 첫 개발('20),
* 정상세포가 암세포로 변화되는 순간 암 가역화를 유도할 수 있는 분자스위치 발굴 기술 개발 성공('25)



이병건 대표이사 회장

지아이이노베이션

* 국가첨단전략산업위원회 위원
* ABDD 서밋(AI Biohealthcare Drug Discovery Summit) 기조연사('24)



02

Speaker

임상시험의 글로벌 트렌드 변화와 신기술

글 | 강령우_국가임상시험지원재단 정책연구센터장



일시 : 2025년 5월 9일(금), 09:30~12:00

장소 : COEX 307호

참여기관 : 국가임상시험지원재단

*본 기고문의 내용은 작성자 의견으로서, BIO KOREA 사무국의 공식 견해와 다를 수 있습니다.

2025년 글로벌 임상시험 환경은

혁신적인 기술과 규제 환경의 변화를 중심으로 빠르게 변화하고 있습니다. 인공지능(AI)과 디지털 기술의 발전, 환자 중심 접근법의 중요성 증대, 그리고 규제 환경의 변화가 임상시험 분야에 새로운 패러다임을 가져오고 있습니다. 특히 COVID-19 팬데믹 이후, 원격 모니터링과 분산형 임상시험(Decentralized Clinical Trials, DCT)의 도입이 가속화되면서 임상시험의 방식과 범위가 크게 확장되고 있습니다.

AI와 빅데이터 기술의 발전은 임상시험 설계와 환자 선별 과정을 혁신적으로 변화시키고 있습니다. 머신러닝 알고리즘을 활용한 환자 선별은 더욱 정확하고 효율적인 대상자 모집을 가능하게 하였습니다. 또한 웨어러블 기기와 IoT 기술의 발전으로 환자 데이터를 실시간으로 수집하고 분석할 수 있으며, 임상시험의 안전성과 효과성을 지속적으로 모니터링할 수 있어 점차 임상시험의 질이 향상되고 있습니다.

이에 환자 중심 임상시험 설계의 중요성이 점점 더 강조되고 있습니다. 환자의 임상시험 편의성과 참여도를 높이기 위해 원격 모니터링, 원격 전자 동의(remote eConsent) 등의 기술이 적극적으로 도입되고 있습니다. 이러한 접근법은 환자의 부담을 줄여 임상시험 참여율을 높이고, 데이터 수집의 효율성을 개선하는 데 큰 역할을 하고 있습니다.

규제 환경 또한 이러한 변화에 발맞추어 진화하고 있습니다.

FDA와 EMA 등 주요 규제 기관들은 새로운 기술과 방법론의 도입을 지원하기 위해 가이드라인을 지속적으로 업데이트하고 있습니다. 특히 실제임상데이터(Real-World Data, RWD)와 실제임상근거(Real-World Evidence, RWE)의 활용에 대한 규제 프레임워크가 발전하면서, 임상시험의 설계와 평가 방식에 큰 변화가 일어나고 있습니다.

미국 FDA는 패스트트랙(Fast Track), 혁신치료제(Breakthrough Therapy), 가속 승인(Accelerated Approval), 우선순위 검토(Priority Review) 등의 신속 프로그램을 통해 중요한 의료 수요를 충족시키는 의약품의 개발과 심사를 가속화하고 있습니다. 이러한 프로그램들은 개발 기간을 단축시키고, 중요한 치료제가 더 빨리 환자에게 도달할 수 있도록 돕고 있습니다. 한국 식품의약품안전처(MFDS)도 조건부 허가 제도를 통해 혁신적인 치료제의 시장 진입을 가속화하고 있습니다. 이는 중증 질환이나 희귀질환 치료제에 대해 2상 임상시험 결과를 바탕으로 조건부 허가를 내리고, 추후 3상 임상시험 결과를 제출하도록 하는 방식으로, 환자들이 더 빠르게 혁신적인 치료 옵션에 접근할 수 있게 하고 있습니다.

이에 글로벌 제약사들은 이러한 트렌드에 발맞추어 임상시험 전략을 재편하고 있습니다. 화이자, 로슈, 노바티스 등 주요 제약사들은 AI 기반 임상시험 설계 및 환자 선별 시스템을 도입하고 있으며, 분산형 임상시험 플랫폼을 구축하여 더욱 효율적이고 포괄적인 임상시험을 진행하고 있습니다.

벤처캐피탈들도 AI, 머신러닝, 웨어러블 기술을 활용한 임상시험 혁신 기업들에 큰 관심을 보이고 있습니다. 특히 환자 모집, 실시간 데이터 분석, 원격 모니터링 솔루션을 제공하는 스타트업들이 주목받고 있습니다. 이러한 기술들은 임상시험의 효율성을 높이고 비용을 절감하는 동시에, 더 정확하고 포괄적인 데이터 수집을 가능하게 합니다.

그러나 이러한 혁신적인 접근법들이 가져올 수 있는 잠재적인 문제점들도 존재합니다. 데이터 보안과 개인정보 보호 문제, 디지털 기술에 대한 접근성 격차로 인한 형평성 문제, 그리고 새로운 기술의 신뢰성과 타당성 검증 등이 해결해야 할 과제로 남아있습니다.

이처럼 2025년 글로벌 임상시험 트렌드는 규제 환경의 변화와 기술 혁신이 주도하고 있습니다.

MFDS와 FDA의 신속 프로그램들은 혁신적인 치료제의 개발을 가속화하고 있으며, DCT와 디지털 치료기기(DTx) 기술의 발전은 임상시험의 효율성과 접근성을 크게 향상시키고 있습니다. 이러한 변화는 환자 중심의 임상시험 설계와 더 나은 건강 결과를 위한 길을 열어주고 있습니다. 앞으로 임상시험 분야는 이러한 혁신을 더욱 가속화하여, 더 빠르고 효과적인 의약품 개발과 환자 치료 개선을 이룰 것으로 전망됩니다.

이번 세션에서는 이러한 글로벌 임상시험의 최신 트렌드와 혁신적인 기술들을 소개하고, 국내 기업들이 이러한 변화에 어떻게 대응하고 있는지 살펴볼 예정입니다. 또한, 규제 환경의 변화와 향후 전망에 대해서도 논의할 것입니다. 이를 통해 참가자들은 글로벌 임상시험 시장의 변화 방향을 이해하고, 향후 임상시험 전략을 수립하는 데 필요한 인사이트를 얻을 수 있을 것으로 기대됩니다.

SESSION

12

Evolving Global Trends and New Technologies in Clinical Trials

최신 글로벌 임상시험 트렌드와 기술의 진보

5월 9일 (금), 09:30~12:00 / 307호



세션 자세히보기▲

글로벌 임상시험 환경은 빠르게 변화하고 있으며, 주요 규제 기관(FDA, EMA, PMDA 등)의 정책 변화, 신흥 시장(아시아 중동·남미)의 성장, 임상 비용 절감 전략 등이 기업들에게 중요한 이슈로 떠오르고 있다. 이에 따라 국내외 기업들이 변화하는 환경에 효과적으로 대응할 수 있도록 최신 글로벌 임상시험 동향과 전략적 인사이트를 공유하는 자리를 마련하고자 한다. 또한, AI 기반 임상시험 설계, 가상 임상시험(DCT), 실사용데이터(RWD) 및 실사용증거(RWE) 활용 확대, 디지털 환자 모집 및 유지 전략 등 첨단 기술을 활용한 혁신 사례를 소개하고, 글로벌 CRO·제약사·바이오 기업과의 협력 모델을 논의한다. 이를 통해 해외 기업에는 한국의 임상시험 역량과 유망 기술을 알리고, 국내 기업에는 글로벌 경쟁력을 강화할 수 있는 실질적인 전략을 제시하고자 한다.

주요연사

01
Speaker

Ben Phillips, Consultant

Consulting, Syneos Health

* Syneos Health, 분산형 임상시험(DCT) 채택을 촉진하고 디지털 헬스 기술 솔루션의 고품질 제공을 지원하기 위해 새로운 분산형 임상시험 사이트 네트워크를 출범(23)



이승현 선임 매니저

Regulatory Affairs and Strategy, 히로 코리아

* HIRO, 글로벌 CRO로 분당차병원과 임상시험 프로세스 간소화 및 효율성 향상을 위한 공동연구 MOU 체결(24)

02
Speaker

임상 근거에서 실용적 치료 도구로: 디지털 치료의 혁신을 실현하는 방법

글 | 조철현_고려대학교의과대학 정신건강의학과 교수
스마트헬스케어 연구단 단장
대한디지털치료학회 학술이사



일시 : 2025년 5월 9일(금), 13:00~16:00

장소 : COEX 307호

참여기관 : 대한디지털치료학회

*본 기고문의 내용은 작성자 의견으로서, BIO KOREA 사무국의 공식 견해와 다를 수 있습니다.

디지털 치료의 부상과 패러다임 전환

디지털 기술이 보건의료 전반에 걸쳐 혁신을 일으키고 있다. 특히, 디지털 치료(digital therapy)는 임상적 근거를 기반으로 한 치료 개입을 제공하는 혁신적 방식으로 주목받고 있다. 디지털 치료는 단순한 건강관리 애플리케이션을 넘어, 실질적인 치료 효과를 제공하는 의료적 개입으로 인정받고 있으며, 신약 개발과 유사한 임상시험을 거쳐 효능과 안전성을 입증받아야 한다. 이 범주에서 대표적인 것이 바로 디지털 치료기기(digital therapeutics, DTx)이며, 이는 더욱 정교한 치료 개입을 위한 임상 근거 기반 디지털 솔루션으로 자리 잡고 있다. 미국과 유럽에서는 이미 수면장애, 우울증, 당뇨병 등 다양한 질환에서 디지털 치료 솔루션이 도입되고 있으며, 한국에서도 식품의약품안전처(MFDS: Ministry of Food and Drug Safety)를 통해 디지털 치료기기 승인 사례가 늘어나고 있다. 하지만, 디지털 치료가 단순한 의료기기만으로 인식되는 것은 한계가 있다. 이는 보다 넓은 개념에서 환자의 치료 여정을 혁신하는 도구로서 가능해야 하며, 기술적 진보와 사용자 경험을 결합하여 최적의 치료 효과를 제공해야 한다. 본 기고문에서는 디지털 치료의 현재와 미래를 의료적, 기술적, 정책적, 산업적, 보건행정적, 디자인적, 규제적, 그리고 환자와 의료진의 관점에서 분석하고, 성공적인 혁신을 위한 전략을 제안하고자 한다.

디지털 치료의 혁신을 위한 다각적 접근

1. 의료적 접근: 근거 중심 치료로서의 디지털 치료

디지털 치료는 예방, 치료, 관리, 예후 개선, 보호자 지원까지 다양한 의료 영역에서 활용될 수 있는 잠재력을 가지고 있다. 그러나, 이 모든 분야에서의 신뢰성과 효과성을 입증하기 위해서는 반드시 임상 연구를 통한 근거 확보가 필수적이다. 근거의 수준은 다를 수 있지만, 환자 안전성과 치료 효과를 검증하는 과정을 거치지 않은 디지털 치료는 의료적 신뢰성을 확보하기 어렵다.

디지털 치료는 기존 치료법과 결합하여 더 나은 치료 결과를 제공할 수 있으며, 환자의 상태를 실시간으로 모니터링할 수 있는 기능을 갖추게 되면 개인 맞춤형 치료가 가능해진다. 특히 정신건강 치료에서는 환자의 정서적 반응을 실시간으로 측정하고 적절한 개입을 제공하는 것이 가능하며, 만성질환 관리에서도 지속적인 데이터 분석을 통해 환자의 치료 경과를 추적할 수 있다.

또한, 디지털 치료의 발전은 예방적 개입과 사후 관리까지 확장될 수 있다. 예를 들어, 심혈관 질환 위험군 환자의 생활습관을 개선하는 디지털 치료, 치매 환자의 인지 기능 강화를 위한 맞춤형 디지털 치료, 암 환자의 심리적 지원을 위한 디지털 플랫폼 등이 등장하고 있다. 이처럼 다양한 도메인에서의 활용 가능성을 극대화하기 위해, 의료적 관점에서의 연구와 근거 기반 구축이 필수적이며, 각 치료 단계에 맞는 디지털 치료 솔루션의 개발과 규제 체계 구축이 병행되어야 한다. 향후 디지털 치료가 보다 효과적으로 의료 시스템 내에 통합되기 위해서는, 질환별·목적별 디지털 치료의 역할을 명확히 정의하고, 이를 기반으로 단계별 근거 수집과 승인 절차를 마련하는 정책적 노력이 필요하다. 디지털 치료가 단순한 기술적 도구를 넘어, 신뢰할 수 있는 의료적 개입으로 자리 잡기 위해서는 의료진과 연구기관의 적극적인 협업과 지속적인 임상 연구가 필수적이다.

2. 기술적 접근: AI, IoT, 빅데이터 기반의 정밀 디지털 치료

디지털 치료는 AI(인공지능)와 빅데이터 기술을 결합하여 정밀 의료를 실현하는 중요한 도구로 발전하고 있다. 최신 AI 기술은 단순히 빅데이터 분석을 넘어, 일상 속 환자의 상태를 지속적으로 평가하고, 개인 맞춤형 서비스 큐레이션을 제공하며, 디지털 치료의 순응도를 높이는 방향으로 발전하고 있다. 또한, AI는 디지털 치료의 반응을 실시간으로 분석하고, 환자의 생체 데이터와 행동 데이터를 기반으로 순응도를 높이고, 치료 효과를 지속적으로 최적화하는 역할을 한다. 웨어러블 기기 및 IoT(사물인터넷) 기술의 발전 역시 디지털 치료의 핵심적인 요소로 대두되고 있다. 실시간 모니터링을

통해 환자의 건강 상태를 추적하고, 필요에 따라 즉각적인 치료 개입이 가능해진다. 이러한 기술은 의료진, 환자, 보호자가 참여하는 사용자 중심의 close loop 시스템을 목표로 설계되어야 하며, 이를 통해 치료의 효과성을 극대화하고 지속적인 개선이 이루어질 수 있다. 특히, AI와 웨어러블 기술이 결합될 경우, 질병의 조기 발견 및 예방적 개입에서도 중요한 역할을 수행할 수 있으며, 이를 통해 환자의 건강 상태를 보다 적극적으로 관리할 수 있다.

그러나, 이러한 AI 및 IoT 기술이 효과적으로 활용되기 위해서는 법적·윤리적 측면의 고려가 필수적이다. 특히, 환자의 개인 건강 데이터 보호, AI 기반 치료 결정의 신뢰성 확보, 자동화된 치료 개입의 법적 책임 문제 등이 주요 이슈로 대두되고 있다. 따라서, 기술 발전과 함께 이를 뒷받침할 수 있는 규제 체계와 윤리적 가이드라인의 구축이 병행되어야 한다.

3. 정책적 접근: 디지털 치료의 제도적 지원과 규제

디지털 치료가 의료 시스템 내에서 지속가능한 솔루션으로 자리 잡기 위해서는, 제도적 지원과 법적 기반이 필수적이다. 현재 미국과 유럽에서는 디지털 치료기기에 대한 심사 기준을 마련하고 있으며, 한국 MFDS 또한 관련 가이드라인을 발표하고 있다. 그러나 디지털 치료의 효과성과 안전성을 평가하는 기준은 기존 의료기기나 의약품과 다르므로, 이에 맞는 새로운 규제 프레임워크가 필요하다. 이를 위해 정부와 의료기관, 산업계가 협력하여 디지털 치료의 임상적 근거 수집, 인증 기준 설정, 보험 급여 체계 구축 등을 위한 정책적 노력이 필요하다.

디지털 치료가 보다 효과적으로 확산되기 위해서는 규제적 측면에서의 명확한 정의와 혁신적인 접근이 필요하다. 기존의 의료기기 및 의약품과 달리 디지털 치료는 지속적으로 업데이트되고, 소프트웨어 중심의 특성을 가지므로 이에 맞는 새로운 규제 체계가 요구된다. 규제가 변화를 이끌어내는 첫째, 디지털 치료의 평가 기준을 재정립해야 한다. 기존 의료기기와 의약품의 평가 방식과 동일한 잣대로 디지털 치료를 평가하는 것은 현실적으로 어려우며, 사실상

환경(real-world evidence)에서의 효과성을 검증할 수 있는 유연한 규제 방안이 필요하다. 둘째, AI 기반 디지털 치료의 경우 알고리즘의 지속적인 개선이 이루어지므로, 정기적인 모니터링 및 업데이트를 반영할 수 있는 동적 규제(dynamic regulation) 모델이 필요하다. 예를 들어, 시가 새로운 치료 데이터를 학습하여 알고리즘을 개선할 경우, 이를 실시간으로 규제 기관에 보고하고 평가받는 체계를 구축할 수 있다. 셋째, '규제 샌드박스(Regulatory Sandbox)'를 적극 활용해야 한다. 새로운 디지털 치료 기술이 빠르게 시장에 도입될 수 있도록 실험적 적용을 허용하고, 일정 기간 동안 제한적으로 운영하며 임상 데이터를 확보할 수 있는 체계를 마련해야 한다. 이를 통해 혁신적인 디지털 치료 솔루션이 보다 신속하게 시장에 진입할 수 있도록 해야 한다.

4. 산업적 접근: 시장 성장과 신산업 기회

디지털 치료 산업은 빠르게 성장하고 있으며, 글로벌 헬스케어 시장에서 중요한 분야로 자리 잡고 있다. 디지털 치료기기(DTx)를 포함한 다양한 디지털 치료 솔루션은 제약사, 의료기기 기업, IT 기업, 스타트업 등 다양한 산업군에서 활발한 연구개발이 이루어지고 있으며, 향후 투자 확대가 예상된다. 대부분의 산업이 그러하듯, 새로운 영역의 등장이기 때문에 산업적인 성공과 실패는 공존할 수 밖에 없다. 현재 글로벌 디지털 치료 시장은 정신건강 관리, 만성질환 예방 및 관리, 생활습관 개선, 신경질환 치료 등 다양한 영역에서 활발하게 발전하고 있다. 특히, 미국과 유럽에서는 이미 여러 디지털 치료 솔루션이 시장에 출시되었으며, 한국에서도 기업과 연구기관이 협력하여 관련 제품 개발을 진행 중이다.

산업적 관점에서 디지털 치료의 지속적인 성장과 확산을 위해서는 연구개발(R&D) 투자뿐만 아니라, 기술 상용화를 위한 지원 정책과 시장 인프라 조성이 필요하다. 특히, 디지털 치료의 효과성과 경제적 가치를 입증할 수 있는 데이터 확보 및 이를 기반으로 한 보험 급여 적용이 중요하다. 이를 통해 환자의 접근성을 높이고, 기업들이 지속 가능한 비즈니스 모델을 구축할 수 있도록 해야 한다.

5. 보건행정적 접근: 의료 시스템 내 디지털 치료의 자리 잡기

디지털 치료가 실제 의료 현장에서 효과적으로 활용되기 위해서는 보건행정적 측면에서의 체계적인 접근이 필요하다. 병원 및 의료기관에서 디지털 치료 솔루션을 적극적으로 도입하고 활용할 수 있도록 하는 인프라 구축이 필수적이다. 의료진이 디지털 치료를 임상에서 효과적으로 활용할 수 있도록 교육과 가이드라인이 마련되어야 한다. 기존 의료 체계에 디지털 치료를 통합하기 위해서는 의료진이 이에 대한 이해도를 높이고, 환자에게 적절한 치료법을 제시할 수 있도록 해야 한다. 또한, 디지털 치료의 표준화가 이루어져야 한다. 현재 디지털 치료 솔루션은 다양한 플랫폼에서 개발되고 있지만, 데이터 표준화와 상호운용성(interoperability)이 부족한 경우가 많다. 의료기관, 정부, 산업계가 협력하여 디지털 치료의 표준화를 추진하고, 이를 바탕으로 의료 시스템(특히, EMR 시스템 등)에 쉽게 통합될 수 있도록 해야 한다. 이와 함께, 환자의 의료 데이터 보안과 개인정보 보호가 중요하다. 디지털 치료는 환자의 건강 데이터를 실시간으로 수집하고 분석하는 방식으로



갈 수 밖에 없기 때문에, 이를 보호하기 위한 법적·기술적 조치가 반드시 필요하다. 환자의 신뢰를 확보하기 위해 강력한 보안 시스템을 구축하고, 데이터 활용에 대한 명확한 규제를 마련해야 한다.

6. 디자인적 접근: 사용자 경험(UX)과 접근성 강화

디지털 치료의 성공 여부는 사용자 경험(UX)과 접근성에 의해 크게 좌우된다. 환자, 의료진, 보호자 등 다양한 사용자들이 편리하게 활용할 수 있도록 직관적인 인터페이스(UI) 설계와 접근성이 고려된 솔루션이 필요하다. 디지털 치료의 사용자 중심 디자인(User-Centered Design)은 필요 조건이다. 디지털 치료가 효과적으로 사용되기 위해서는 환자가 지속적으로 사용할 수 있도록 설계되어야 하며, 개인 맞춤형 기능을 제공해야 한다. 예를 들어, 정신건강 관리 앱의 경우 사용자의 감정 상태를 실시간으로 반영하여 맞춤형 피드백을 제공하는 기능이 디지털 치료에 포함될 수 있는데, 이 과정에서 세밀하고 세련된 사용자 경험을 제공해 주는 것이 디지털 치료의 성패를 좌우하는 요인이 될 수 있겠다.

또한, 디지털 치료의 지속성을 높이기 위한 요소를 고려해야 한다. 게이미피케이션(gamification) 요소를 접목하거나, 환자의 행동 패턴을 분석하여 동기부여를 강화하는 기법이 필요하다. 예를 들어, 만성질환 관리 앱에서는 사용자가 목표를 달성할 때마다 보상을 제공하거나, 커뮤니티 기능을 통해 사회적 지지를 받을 수 있도록 구성할 수 있다. 의료라는 범주 안에서 게이미피케이션이나 보상은 제한적일 수 밖에 없기 때문에, 이같은 제한을 극복하면서도 적용할 수 있는 방법과 근거 확보가 선행되어야겠다.

아울러, 디지털 취약 계층을 위한 접근성 개선이 이루어져야 한다. 고령층, 장애인 등 디지털 기술 활용에 어려움을 겪는 사용자들이 디지털 치료에 취약군으로 등장하면서, 디지털 치료의 건강 불평등 문제에 대해 대응할 필요가 있다. 디지털 취약 계층에 보다 쉽게 접근할 수 있도록 디지털 치료를 디자인할 때 음성 인식, 텍스트 확대, 간단한 조작 방식 등의 기능을 고려해야 한다.

7. 환자(사용자) 중심의 접근: 디지털 치료의 수용성 증진

디지털 치료의 최종 목표는 환자의 건강 증진이며, 이를 위해서는 환자의 관점에서의 접근이 필수적이다. 개발한 디지털 치료가 환자의 건강 증진을 위해서 어떤 위치에서 어느 정도의 역할을 할 수 있는지에 대해 명료하게 정의하고, 실제 환자의 목소리를 들어가면서 기존 의료에서 누락되거나 부족했던 부분을 채우기 위해 준비되어야 한다. 환자의 디지털 치료 수용도를 높이기 위한 전략이 필요하다. 디지털 치료는 기존 치료법과 달리 사용자의 적극적인 참여가 요구되므로, 환자가 부담 없이 사용할 수 있도록 직관적이고 편리한 설계가 중요하다. 환자의 치료 순응도를 높이는 방법이 필요하다. 디지털 치료를 지속적으로 활용하도록 유도하기 위해 AI 기반 맞춤형 알림, 피드백 시스템, 동기부여 프로그램 등이 필요하다. 아울러, 디지털 치료의 데이터 프라이버시와 보안이 보장되어야 한다. 환자가 일상생활 속에서 디지털 치료를 신뢰하고 사용할 수 있도록 개인정보 보호와 데이터 보안에 대한 명확한 지침을 제공해야 한다.

디지털 치료 혁신의 실현을 위한 통합적 접근

디지털 치료는 현대 의료의 한계를 극복하고 환자 중심의 정밀 의료를 실현할 수 있는 중요한 도구로 부상하고 있다. 이 기고문에서 살펴본 바와 같이, 디지털 치료의 성공적인 혁신을 위해서는 의료적, 기술적, 정책적, 산업적, 보건행정적, 디자인적 측면에서의 통합적 접근이 필수적이다. 임상 근거를 기반으로 한 디지털 치료는 기존의 치료법을 대체하는 것이 아니라, 보완하고 강화하는 역할을 수행해야 한다. 시와 IoT 기술을 활용한 정밀 치료 개입은 개인 맞춤형 의료를 가능하게 하며, 규제 혁신을 통해 안전성과 효과성을 보장하면서도 빠른 기술 발전을 수용할 수 있는 체계가 구축되어야 한다. 우리나라의 디지털 치료 생태계가 지속적으로 성장하기 위해서는 다양한 이해관계자들 간의 협력이 중요하다. 의료진은 디지털 치료에 대한 이해도를 높이고 임상 현장에서의 적용을

위한 노력을 기울여야 하며, 산업계는 사용자 중심의 디자인과 근거 기반 접근법을 통해 신뢰성 있는 제품 개발에 집중해야 한다. 정부와 정책 기관은 혁신을 촉진하는 동시에 안전성을 보장할 수 있는 균형 잡힌 규제 체계를 마련해야 하며, 무엇보다 환자들의 적극적인 참여와 피드백이 디지털 치료의 발전에 핵심적인 역할을 할 것이다.

임상 근거에서 출발하여 실용적 치료 도구로 발전하는 디지털 치료는 미래 의료의 중요한 한 축을 담당할 것이다. 기술, 의학, 디자인이 융합된 혁신적 접근을 통해 디지털 치료가 의료 현장에 안착하고, 궁극적으로는 환자의 삶의 질 향상과 의료 시스템의 효율성 제고에 기여할 수 있기를 기대한다. 디지털 치료가 의료 현장에서 효과적으로 사용되기 위해서는 의료진의 적극적인 참여와 신뢰 확보 또한 필수적이다. 이를 위해서는 의료에 있어 새로운 기술이나 치료법 등이 여러 시행착오를 겪으면서 도입되고 안착하는 선례를 복기할 필요가 있다. 무엇보다 양질의 연구를 통한 임상 근거가 충분히 확보될 필요가 있겠고, 동시에 경제성을 포함한 다양한 측면에서 디지털 치료의 실제적 이득에 대한 결과도 제시되어야 의료진을 보다 용이하게 설득할 수 있을 것이다. 또한, 검증된 디지털 치료에 대한 의료진을 위한 교육 프로그램과 가이드라인이 필요하다. 디지털 치료를 실제 임상에서 활용하기 위해서는 의료진이 이를 이해하고 적절히 활용할 수 있도록 지원해야 한다. 효과성과 효용성이 검증된 디지털 치료라면, 개발 업체의 적극적인 의료진 대상 홍보는 필수적이다. 또한, 디지털 치료를 실제 임상에 뿌리내리게 하기 위해 의료진과 환자의 상호작용을 증진할 수 있는 도구가 필요하다. 디지털 치료가 의료진의 업무를 보조하는 역할을 하도록 설계되어야 하며, 진료 및 상담 과정에서 효과적으로 활용될 수 있어야 한다.

디지털 치료는 단순한 기술적 혁신을 넘어 의료 패러다임을 변화시키고 있다. 향후 디지털 치료가 의료 시스템의 핵심적인 구성 요소로 자리 잡기 위해서는 의료적 근거 확보, 기술 발전, 규제 혁신, 산업 성장, 환자-의료진 중심 설계 등이 유기적으로 결합되어야 한다. 의료계, 산업계, 정책 기관이 협력하여 디지털 치료의 가치를 극대화하는 방향으로 발전해 나가야 한다.

SESSION

13

Beyond Innovation: The Path to Successful Clinical Adoption and Market Expansion of Digital Therapy

디지털 치료, 혁신을 넘어 실용으로: 성공적인 임상 적용과 시장 확장의 길

5월 8일 (목), 13:00~16:00 / 307호



세션 자세히보기▲

디지털 치료(Digital Therapy)는 의료 패러다임을 변화시킬 혁신적 접근 방식으로 주목받고 있지만, 실제 임상 현장과 시장에서의 성공 사례는 아직 제한적이다. 본 세션에서는 디지털 치료가 단순한 기술 혁신을 넘어 실질적인 임상 적용과 시장 확장으로 이어지기 위해 필요한 핵심 요소를 다룬다. 디지털 치료의 임상적 유효성과 실용성을 확보하기 위한 전략, 의료 시스템과의 통합을 위한 과제, 환자 및 의료진의 수용성을 높이는 방안, 지속 가능한 비즈니스 모델과 시장 성공 사례 등이 포함된다. 다양한 전문가들이 모여 디지털 치료의 미래를 위한 실질적인 해결책을 모색하며, 글로벌 시장에서의 성공적 안착을 위한 전략적 방향성을 제시할 예정이다.

주요연사

01
Speaker

Jonas Albert, Partner
fBeta GmbH

- * fbeta의 매니징 컨설턴트로서 디지털 헬스 혁신(Digital Health Innovation)의 급여 적용 및 비즈니스 모델과 관련된 프로젝트 담당
- * 현재 등재된 54개의 디지털 건강 애플리케이션(DiGA) 중 24개 컨설팅 지원



강성지 대표이사
(주)웰트

02
Speaker

- * 디지털 바이오 마커 및 디지털 치료제 개발기업, 웰트의 대표 이사
- * 디지털 치료제 '웰트 아이' 국내 디지털 치료제 2호 등재('23)

SI와 오가노이드가 이끄는 차세대 독성평가의 혁신과 과제

글 | 이향애_국가독성과학연구소 생체신호연구센터 책임연구원
과학기술연합대학원대학교 부교수



일시 : 2025년 5월 9일(금), 09:30~15:35

장소 : COEX 308호

참여기관 : 국가독성과학연구소

*본 기고문의 내용은 작성자 의견으로서, BIO KOREA 사무국의 공식 견해와 다를 수 있습니다.

신약 개발의 복잡성이 증가하고 동물실험에 대한 윤리적·법적 규제가 강화되면서, 보다 정밀하고 신뢰성 높은 독성평가 기술의 필요성이 대두되고 있다. 기존 동물실험은 높은 비용과 긴 연구 기간뿐만 아니라, 인간과의 생리학적 차이로 인해 예측 정확성이 제한되는 문제를 안고 있다. 이에 따라, 체외(in vitro) 기반 독성평가 플랫폼과 AI(인공지능) 기반 독성예측 모델이 신약 개발, 의도기기 평가, 재생의료 등 다양한 분야에서 차세대 평가 솔루션으로 자리 잡고 있다.

이러한 변화에 발맞춰, 글로벌 규제 기관들도 적극적인 법제화와 표준화를 추진하고 있다. 유럽연합(EU), 미국(FDA), 한국(MFDS) 등은 비동물시험법의 도입을 확대하고 있으며, 특히 FDA는 2022년 FDA Modernization Act 2.0을 통해 신약 승인 과정에서 동물실험 의무를 폐지하고, 대체 시험법을 공식적으로 인정하는 정책을 도입했다. 유럽연합 또한 기존 확장품 동물실험 금지에서 나아가 신약 개발 과정에서도 비동물시험법을 더욱 적극적으로 도입하고 있다. 그러나 산업계의 도입 속도는 기대보다 더딘 상황으로, 규제 불확실성, 데이터 표준화 부족, 기존 평가 체계와의 호환성 문제가 여전히 해결해야 할 핵심 과제로 남아있다.

대체 독성평가 기술의 산업·기술 동향

대체 독성평가 기술은 기존 동물실험의 한계를 극복하고, 보다 신뢰성 높은 독성 예측을 가능하게 하기 위해 체외(in vitro) 기반 평가 시스템과 AI 기반 독성예측 모델을 중심으로 발전하고 있다. 이러한 기술은 신약 개발, 화학물질 안전성 평가, 의도기기 연구 등 다양한 산업에서 적용되며, 연구 기간과 비용을 절감하는 동시에 평가의 정확성을 높이는 데 기여하고 있다. 특히, 인체 조직을 정밀하게 모사하는 체외 평가 기술과 인공지능을 활용한 예측 모델이 융합되면서, 기존 동물실험보다 더욱 신뢰도 높은 독성평가가 가능해지고 있다.

체외 기반 평가 시스템은 실험실 환경에서 인체 조직과 유사한 환경을 조성하여 독성평가의 정밀도를 향상시키는 기술이다. 대표적인 예로 오가노이드 기반 모델, Organ-on-a-Chip 기술, 3D 바이오프린팅 기술이 있다. 오가노이드 기반 모델은

유도만능줄기세포(iPSC)를 활용하여 특정 장기와 유사한 3D 조직을 배양하는 방식으로, 기존 단층 세포 배양보다 더욱 생리학적으로 유사한 환경에서 독성 평가를 수행할 수 있도록 한다. 특히, 심장, 간, 신장, 폐 등 다양한 장기 오가노이드가 개발되고 있으며, 이를 활용한 약물 독성 분석이 활발히 진행되고 있다. Organ-on-a-Chip 기술은 미세유체 시스템을 이용해 실제 인체 조직과 유사한 환경을 재현하는 기술로, 장기 간의 상호작용을 반영한 보다 정밀한 독성 평가가 가능하다. 이 기술은 신약 후보 물질의 체내 약물 동태 및 장기 독성을 보다 정밀하게 예측하는 데 기여하며, 특히 다중 장기 칩(Multi-Organ-on-a-Chip) 개발이 활발히 진행되고 있다. 3D 바이오프린팅 기술은 세포를 이용해 다층 구조를 형성함으로써, 기존 2D 세포 배양 방식보다 인체 조직과 유사한 환경을 구현할 수 있는 기술이다. 이를 통해 약물 투여 시 조직 내 반응을 보다 정확하게 평가할 수 있으며, 조직 특이적 독성 평가뿐만 아니라 맞춤형 치료법 개발에도 적용이 가능하다.

이와 함께, AI 기반 독성예측 모델은 대규모 독성 데이터 베이스를 학습하여 신약 후보물질의 독성을 자동으로 평가할 수 있도록 하며, 신약 개발 과정에서 사전 예측의 정확성을 높이는 데 기여하고 있다. 머신러닝(ML) 및 딥러닝 기반 독성예측 모델은 방대한 화학물 데이터를 학습하여, 신약 후보물질의 독성을 자동으로 예측하는 시스템을 개발하는 데 활용되고 있다. 이를 통해 기존 실험에 의존하던 독성 예측 단계를 보다 신속하고 정밀하게 수행할 수 있으며, 특히 분자 구조 기반의 독성 분석이 활발히 연구되고 있다. AI-오가노이드 융합 모델은 체외 실험에서 얻은 방대한 데이터를 AI로 분석하여 독성 예측의 정확도를 높이고, 더욱 정밀한 평가를 가능하게 한다. 이 모델은 실험 데이터와 기존 독성 데이터베이스를 결합하여 신약 개발 과정에서 최적의 후보 물질을 선별하는 데 도움을 준다. 최근 연구에서는 SI와 체외 모델을 결합한 예측 플랫폼이 개발되고 있으며, 이를 통해 신약 후보 물질의 독성을 더욱 정밀하게 평가하고, 임상 시험 실패율을 줄이는 방향으로 연구가 진행되고 있다. 또한, 체외 실험 데이터를 표준화하고, AI 알고리즘이 보다 정확한 독성 예측을 수행할 수 있도록 규제

기관과 협력하는 노력이 이루어지고 있다. 이러한 기술 발전은 신속하고 정확한 독성평가를 가능하게 할 뿐만 아니라, 연구 비용을 절감하고 기존 동물실험 대비 높은 신뢰성을 제공한다는 점에서 주목받고 있다. 특히, AI 기반 독성예측 모델과 체외 평가 시스템이 융합되면서, 신약 개발과 독성 평가의 패러다임이 변화하고 있으며, 데이터 기반 평가 방식이 점차 표준화되고 있는 추세다. 앞으로는 체외 평가 모델과 AI 기반 독성 분석 기술을 활용한 다중 데이터 통합 플랫폼이 개발되어, 보다 정밀한 예측이 가능해질 것으로 전망된다.

글로벌 시장 동향 및 주요 기업의 역할

대체 독성평가 시장은 신약 개발 비용 절감, 규제 강화, 기술 발전에 따른 신뢰성 향상을 바탕으로 빠르게 성장하고 있으며, 향후 연평균 높은 성장률을 기록할 것으로 전망된다. 특히, 체외 평가 모델과 AI 기반 독성예측 시스템이 융합되면서, 기존 평가 방식보다 더욱 정밀하고 신속한 독성 분석이 가능해지고 있다. 글로벌 선도 기업들은 대체 독성평가 기술의 상용화를 가속화하며, 신뢰성 검증을 위해 제약사 및 연구기관과의 협력을 강화하고 있다. 대표적으로 미국의 Emulate Inc.는 Organ-on-a-Chip 기술 개발을 선도하며, 신약 개발 및 개인 맞춤형 치료 솔루션을 위한 고도화된 체외 평가 플랫폼을 제공하고 있다. 네덜란드의 MIMETAS는 3D 오가노이드 모델을 활용한 체외 독성평가 시스템을 구축하고 있으며, 신약 개발 과정에서 생리학적으로 더욱 유사한 평가 환경을 조성하는 기술을 개발 중이다. 또한, 미국의 Insilico Medicine은 AI 기반 독성예측 모델을 활용하여 신약 후보물질의 안전성을 사전에 평가하고 있으며, 신약 개발 프로세스에서의 위험 요소를 줄이고 개발 효율성을 높이는 데 기여하고 있다. 이들 기업은 체외 평가 기술과 AI 독성예측 모델을 융합하여 독성평가의 신뢰성을 높이고 있으며, 이러한 기술적 진보는 향후 신약 개발과 화학물질 안전성 평가의 핵심 요소로 자리 잡을 것으로 예상된다. 그러나 최근 피스토이아 얼라이언스(Pistoia Alliance)의 설문조사에 따르면, FDA가 동물실험 대체 모델(NAMs)의

도입을 허용했음에도 불구하고, 규제 불확실성으로 인해 업계의 수용이 더디게 진행되고 있다. 이 설문조사는 아스트라제네카(AstraZeneca), GSK(GlaxoSmithKline), 노바티스(Novartis), 화이자(Pfizer) 등의 대표들이 설립한 글로벌 비영리 단체가 생명과학 분야 전문가 350명을 대상으로 실시한 조사 결과다. 조사에 따르면 응답자의 77%는 여전히 세포 배양 및 오가노이드 같은 체외(in vitro) 기반 모델을 R&D 프로세스에서 활용하지 않는다고 답했으며, 60%는 규제상의 불확실성이 대체 모델의 사용을 저해하는 주요 요인이라고 지적했다.

이러한 현실은 비동물시험법의 도입이 기술적인 측면뿐만 아니라, 규제 승인 및 데이터 표준화 등 다각적인 접근이 필요함을 시사한다. 향후 바이오헬스 산업 전반에서 비동물시험법이 주요 평가 방법으로 자리 잡기 위해서는, 과학적 타당성을 높이고 데이터 표준화와 글로벌 규제 기관 간 협력을 강화하는 전략이 필수적이다.

BIO KOREA 2025: 대체 독성평가 글로벌 시장 진출 전략 세션

이러한 기술 발전과 시장 변화에 발맞추어, BIO KOREA 2025의 "Session 14: 글로벌 바이오헬스 시장 진출을 위한 대체 독성평가 솔루션 개발 및 상용화 성공사례"에서는 대체 독성평가 기술의 글로벌 시장 적용 가능성과 상용화 전략을 논의한다. 본 세션에서는 체외(in vitro) 기반 오가노이드 플랫폼과 AI 기반 예측 독성평가 모델이 신약 개발, 의료기기 평가, 재생의료 등 다양한 분야에서 활용되는 방식과 이를 통한 시장 확장 전략을 집중 조명할 예정이다. 특히, 주요 성공 사례를 통해 상용화 과정과 핵심 성공 요인을 분석하고, 연구자와 기업이 글로벌 시장을 효과적으로 공략할 수 있는 실질적인 전략과 실행 방안을 제시한다. 이 세션을 통해 참가자들은 AI 및 체외 모델 기반 차세대 독성평가 기술의 경쟁력을 강화할 기회를 얻고, 글로벌 시장 진출을 극대화할 수 있는 전략적 인사이트를 확보할 수 있는 기회가 될 것이다.

SESSION

14

Animal Replacement Testing: Our Choices and Challenges for Preempting the Future Bio Market

동물대체시험, 미래 바이오시장 선점을 위한 우리의 선택과 과제

5월 9일 (금), 09:30~15:35 / 308호



세션 자세히보기▲

이번 세션에서는 '글로벌 바이오 헬스 시장 진출을 위한 대체 독성평가 솔루션 개발 및 상용화 성공 사례'를 주제로, 혁신적인 대체 독성평가 솔루션의 글로벌 시장 진출 사례를 공유한다. 최근 동물실험의 윤리적·법적 규제 강화, 신약 개발 비용 증가, 인체와의 생리적 차이로 인한 예측 정확성 한계가 대체 독성평가 기술의 필요성을 높이고 있다. 이에 따라, 체외(in vitro) 장기 모사 오가노이드 플랫폼과 AI(인공지능) 기반 예측 독성평가 모델이 차세대 평가 기술로 주목받고 있다. 이를 통해 신약 개발, 의료기기 평가, 재생의료 등 다양한 분야에서 AI 기반 독성예측 모델과 첨단 독성평가 플랫폼의 상용화 과정과 성공 요인을 살펴보고, 글로벌 비즈니스 확장 가능성을 모색하고자 한다. 또한, 연구자와 기업이 효과적으로 글로벌 시장을 공략할 수 있는 실질적인 전략과 접근 방안을 제시하여, AI 및 체외 모델 기반 차세대 독성평가 기술의 경쟁력을 강화하는 기회를 제공할 예정이다.

주요연사

01
Speaker

Nicholas Geisse, CEO

Curi Bio

* Curi Bio, 미국 국립보건원 및 미국 항공 우주국(NASA)과 인공심장칩 관련 공동 프로젝트 추진(인간유도만능줄기세포 기반의 인공심장칩을 우주선에 실어 우주가 인체에 미치는 영향 연구)



오하나 이사
글로벌사업본부, 오가노이드사이언스㈜

02
Speaker

* 오가노이드사이언스, 산업통상자원부로부터 '국가첨단전략기술' 보유기업으로 인정받아, 국내에서 처음으로 초격차 기술 특례로 상장 준비 중

Open Session

	300호	327호	E1호	E2~E3호	E4호	E5호	E6호
Day 1 5/7 (수)	OS1. 골든 트라이 앵글 생명과학 오픈이노베이션 ⓐ 13:00~17:30	OS2. 글로벌 바이오허브 도약을 위한 한-사우디 전략적 협업 워크숍 ⓐ 13:00~17:00	OS3. 건강한 노화·장수를 위한 과학적 진보 ⓐ 13:00~17:00	OS4. K-BIC 벤처카페 ⓐ 12:00~13:00	OS5. 2025 춘계 바이오헬스 정책연구 포럼 ⓐ 14:00~15:30	OS6. 바이오의약 연구, 제조 및 인력 개발의 발전 ⓐ 15:00~17:10	
Day 2 5/8 (목)	OS9. 캐나다 제약·바이오 산업: 글로벌 R&D 파트너십 기회와 브리티시컬럼비아 주 혁신 사례 ⓐ 13:30~14:20	OS11. 2025년도 첨단재생의료 실시기관 지정 및 실시 제도 합동 설명회 ⓐ 14:00~16:25	OS12. 국가통합바이오빅데이터구축사업의 현황과 추진 전략 ⓐ 14:00~16:50		OS13. 글로벌 의약품 공급망 안정화 전략 ⓐ 13:40~17:00	OS14. 2025 바이오헬스 사업화 유망기술 설명회 ⓐ 14:00~16:05	
Day 3 5/9 (금)	OS15. 국립보건연구원 보유 헬스케어 데이터를 활용한 인공지능 연구사례 공유 ⓐ 09:30~11:30						

Company Presentation

Time	May 7 (Wed) Rm.317	May 8 (Thu) Rm.317	May 9 (Fri) Rm.317
10:00~11:00			MSD
11:00~11:10		AMGEN	Break
10:10~12:10			Sysmex
12:10~13:30		Lunch Break	
13:30~14:30		ST PHARM	
14:30~14:40		Break	
14:40~15:40	Johnson & Johnson (14:00~17:00)	ACROBiosystems	
15:40~15:50			
15:50~16:50			

*본 프로그램은 내부상황에 따라 변경 될 수 있습니다.

Sponsors



Promotional Partners

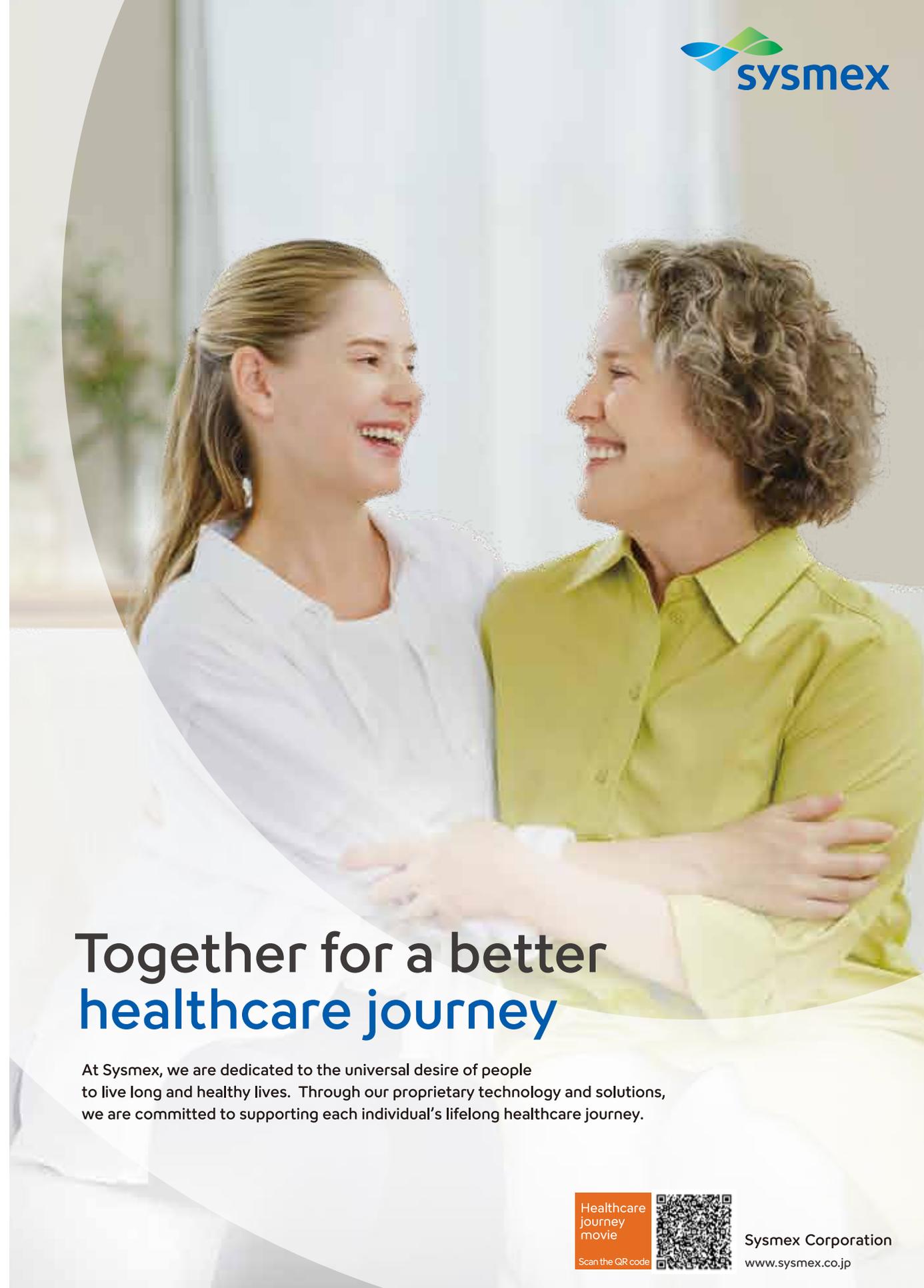




Using the power of leading-edge science to save and improve lives around the world

For more than a century, we've been at the forefront of research, bringing forward medicines, vaccines and innovative health solutions for some of the world's most challenging diseases.

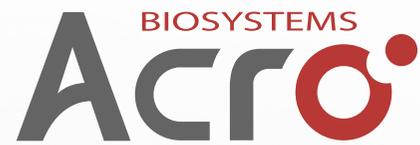
With scores of "firsts" in our legacy, we know what it takes to nurture emerging ideas and we will be an enthusiastic and experienced partner on your journey. Meet our team and learn about our interests at msdlicensing.com.



Together for a better healthcare journey

At Sysmex, we are dedicated to the universal desire of people to live long and healthy lives. Through our proprietary technology and solutions, we are committed to supporting each individual's lifelong healthcare journey.





Organoid-related Solutions

Organoids

Ready-to-Use Native-like Physiological Reproduction

- > Cardiac Organoids
- > Cerebral Organoids
- > Liver Organoids
- > Intestinal Organoids

Organoid Kits

iPSC-derived Optimized GFs Organ-specific Protocols

- > Differentiation Kits
- > Maintenance Kits
- > Cryopreservation Kits

Organoid Services

Customized Professional Efficient

- > Organoid Differentiation & Validation
- > Neurodegenerative Disease Modeling
- > Organ-specific AAV Screening Studies
- > Cardiotoxicity Screening by
- > Microelectrode Array

Booth No. J19

오가노이드 선물을
받으러 오세요!



세상의 모든 중증질환을 극복할 때까지

생명공학 분야의 선구자로서 암젠의 도전은 멈추지 않습니다

암젠은 모든 사람들이 보다 편안한 삶을 오래도록 누릴 수 있기를 바랍니다.
암젠은 생명공학 분야의 발전을 주도하는 세계적인 바이오기술 기업으로서
전 세계 환자들이 중증질환의 고통에서 자유로워지는 그날까지,
혁신적인 생명공학 기술로 오늘의 한계를 넘어 내일의 희망을 만들겠습니다.





2026 BIO KOREA

International Convention

April 29(Wed) ~ May 1(Fri), 2026
COEX, SEOUL