

바이오 경제, 글로벌 혁신 생태계 2019 바이오미래포럼

2019. 12. 16(월) - 17(화) | 인터컨티넨탈 서울 코엑스 HL/B1

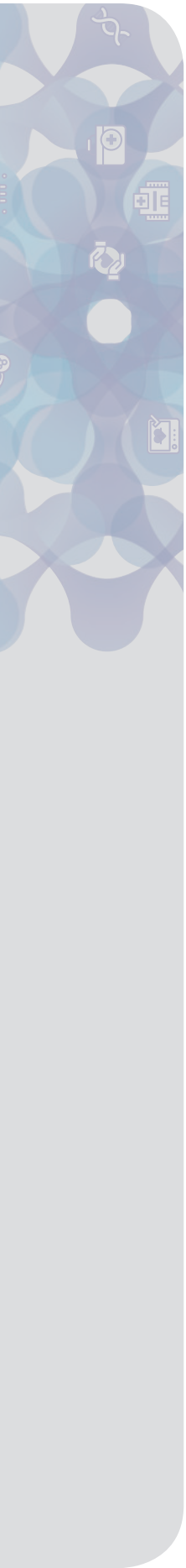
주최 |  과학기술정보통신부
Ministry of Science and ICT

주관 |  한국생명공학연구원  생명공학정책연구센터
Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology | Biotech Policy Research Center

 한국연구재단  과학기술일자리진흥원
National Research Foundation of Korea | Commercialization Promotion Agency for R&D Outcomes



**2019 BIO FUTURE FORUM**
Bioeconomy, Global Innovative Bioecosystem



CONTENTS

개요	
OVERVIEW	05
추진경과	
PROGRESS	06
배치도	
FLOOR PLAN	08
프로그램 일정	
PROGRAM SCHEDULE	10
연사 소개	
SPEAKER INTRODUCTION	14
포럼	
FORUM	19
부대행사	
EVENTS	180
전시	
EXHIBITION	184



**2019 BIO FUTURE FORUM**
Bioeconomy, Global Innovative Bioecosystem



OVERVIEW

TITLE	2019 바이오미래포럼 2019 BIO FUTURE FORUM
DATE	2019. 12. 16(MON)~17(TUE)
VENUE	인터컨티넨탈 서울 코엑스 HL/B1 InterContinental Seoul Coex HL/B1
SUBJECT	바이오 경제, 글로벌 혁신 생태계 Bioeconomy, Global Innovative Bioecosystem

HOST  과학기술정보통신부
Ministry of Science and ICT

ORGANIZER  한국생명공학연구원
Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology

 생명공학정책연구센터
Biotech Policy Research Center

 NRF
한국연구재단
National Research Foundation of Korea

 과학기술일자리진흥원
Commercializations Promotion Agency for R&D Outcomes

추진경과



2018 바이오혁신성장대전

일시/장소 | 2018. 11. 28.(수)~29.(목)/ 세종대 컨벤션홀(A, B, C홀)

참석자 | 국내외 바이오분야 산·학·연 전문가 및 일반국민 등 약 1,000명

주제 | 바이오경제, 바이오 일자리

주요논의사항

바이오 미래시대와 한국 바이오 발전방향, 바이오 R&D의 새로운 변화와 도전, 혁신 비즈니스 모델 창출 방안 등



2017 바이오미래포럼

일시/장소 | 2017.10.25.(수) ~ 10.26.(목) / 서울 플라자호텔 그랜드볼룸

참석자 | 국내외 정책담당자 및 산·학·연 전문가 등 약 700명

주제 | '바이오경제 시대의 서막을 열며'

주요논의사항

글로벌 바이오경제 대응 동향 및 정책수립 쟁점 논의 및 바이오 R&D의 혁신방안 및 산업화 촉진방안



2016 바이오미래포럼

일시/장소 | 2016.11.7.(월) ~ 11.8.(화) / 서울 강남 한국과학기술회관

참석자 | 국내외전문가(미국, EU, 중국 등) 및 산학연 연구자 등 약 700명

주제 | 바이오, Lab to Market, (프로그램) 포럼, 세미나(연구동향 Brief), 데모데이

주요논의사항

바이오산업화를 위한 국내외 정책 및 생태계 활성화 방안, 제3차 생명공학육성 기본계획 중간점검 및 연계 등



2015 바이오미래포럼

일시/장소 | 15.11.30.(월) ~ 12.1.(화) / 서울 강남 한국과학기술회관

참석자 | 해외 정책담당자(OECD, EU, 일본 등) 및 산학연 전문가 등 약 700명

주제 | 바이오 미래를 그리다, (프로그램) 포럼, 성과발표회 및 전시회, 데모데이

주요논의사항

국내외 공공 부분의 바이오 정책 동향 및 혁신형 민간 기업, 연구자의 미래 대응전략

PROGRESS

2018 Bio Innovative Growth Convention

Date/Place | '18. 11. 28.(Wed) ~ '18. 11. 29.(Thu) / SEJONG UNIVERSITY Convention Center, Seoul

Attendants | About 1,000 experts from domestic and foreign experts and industry-academia researchers

Subject | Bio-Economy, Biotech-Job

Bio Future Forum | Discussion of biotechnology policy agenda and exchange of policy trends both domestically and abroad for convergence of free opinion on bio-related policy

Exhibition | Presentation, exhibition and field experience of Biotechnology business results

Partnering | Partnering for researchers, investors and companies to create outcomes, support for recruitment briefings, etc.

2017 Bio Future Forum

Date/Place | '17. 10. 25.(Wed) ~ '17. 10. 26.(Thu) / THE PLAZA Seoul

Attendants | About 700 experts from domestic and foreign experts and industry-academia researchers

Subject | Opening of the era of bio-economy

Key discussions | Trends in Global Bio-Economic Response and Policy Establishment Discussion, Bio R&D innovation plan and promotion of industrialization etc.

International Session | Emergence of the era of bio-economy and cases of bio-economic response by country

2016 Bio Future Forum

Date/Place | '16. 11. 7.(Mon) ~ '16. 11. 8.(Tue) / Korea Science and Technology Center, Seoul

Attendants | About 700 experts from domestic and foreign experts and industry-academia researchers

Subject | Bio, Lab to Market

Key discussions | Domestic and foreign policies for biotechnology industrialization and ecosystem activation plan, Third basic biotechnology training basic plan interim inspection and cooperation etc.

International Session | Industry policy by country and trend of industrial ecosystem

2015 Bio Future Forum

Date/Place | '15. 11. 30.(Mon) ~ '15. 12. 1.(Tue) / Korea Science and Technology Center, Seoul

Attendants | About 700 overseas policy staff and experts from industry-academia research

Subject | Draw a Bio Future

Key discussions | Trends in biotechnology policy in public and domestic public parts and innovative private enterprises, responders' future response strategies

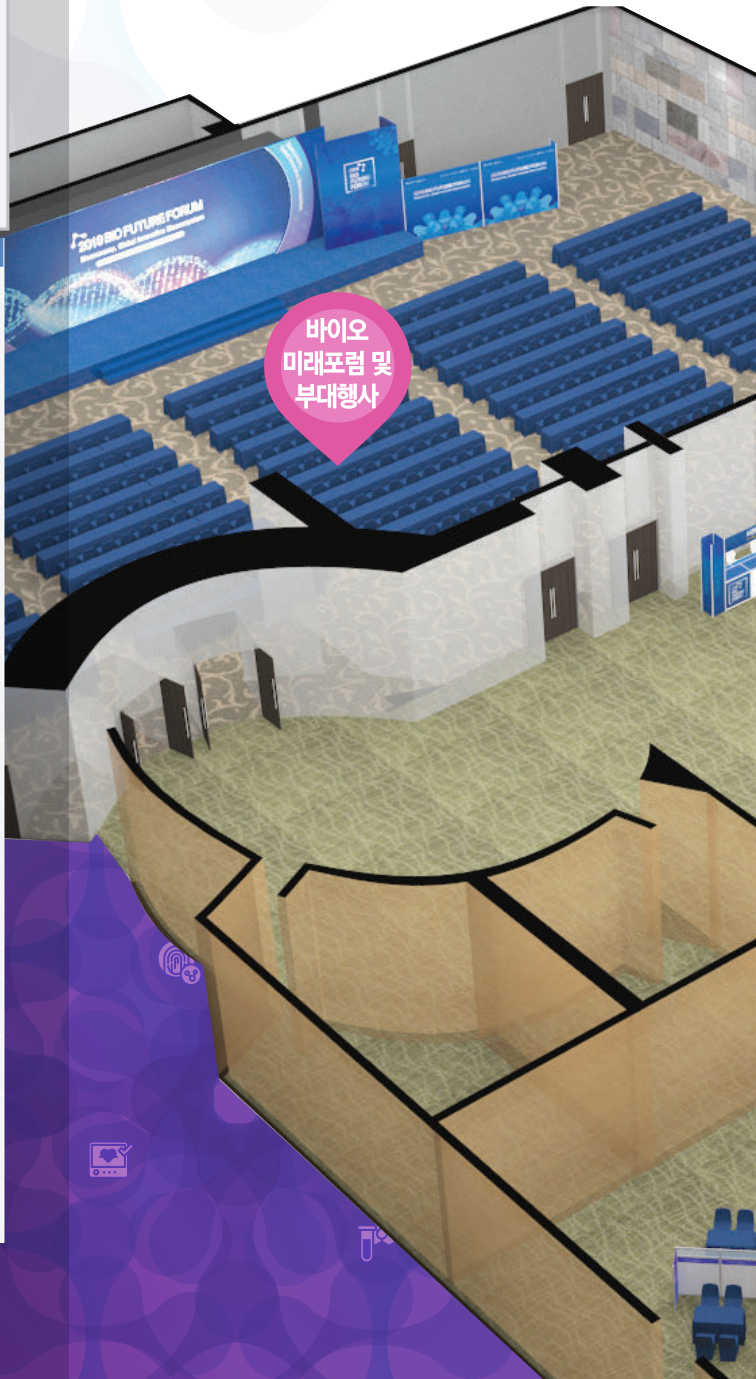
International Session | Global biotechnology policy

2019 BIO FUTURE FORUM FLOOR PLAN



No.	기업명
1	케이티메드(주)
2	비웨이브(주)
3	한국뇌연구원
4	경희대학교(생체공학연구소)
5	(주)아이센랩
6	휴게존
7	KRIBB 생명공학정책연구센터
8	대구경북과학기술원(나노바이오메디슨연구소)
9	(주)닥터프로랩
10	바이오 Core-Facility 구축사업(한국생명공학연구원)
12	바이오 Core-Facility 구축사업(한국파스퇴르연구소)
13	바이오스타 예비창업팀(한국과학기술연구원)
14	(재)국가마우스표현형분석사업단
15	(재)유전자동시보감사업단
16	과학기술정보통신부 포스트게놈사업연구단
17	(재)범부처신약개발사업단
18	KRIBB 생물자원센터
19	KRIBB 산업바이오소재연구센터
20	(주)메디바이오랩
21	한양대학교(레이더컴퓨팅랩)
22	연세대학교(MSDL연구소)
23	한국생명공학연구원
24	한국화학연구원
25	(주)클리노믹스
26	스마트케어웍스(주)
27	(주)메디벨바이오
28	(주)캐리마
29	한림대학교(나노바이오재생의학연구소) (주)엔비알테크

■ 국민 공감대 형성 ■ 원천기술개발
■ R&D축진 ■ 기업성장





바이오 경제, 글로벌 혁신 생태계

2019 바이오미래포럼



포럼 1일차 (12.16) 세부 일정

시간	프로그램명 및 내용	발표자/좌장
12:30~13:30 (60')	등록	
13:30~13:50 (20')	개회식	
	① 개회사	최기영 과기정통부 장관
	② 축사	노정혜 한국연구재단 이사장 김장성 생명연 원장 배정희 일자리진흥원 원장
13:50~16:00 (130')	국제세션 주제	
	① The Impact of Life Science Incubation: How JLABS is Helping Nurture the Next Great Healthcare Breakthroughs	Sanjay Mistry (JLABS, San Diego)
	② Diversity: What Makes the Bio R&D in the United States the Global Leader	권영직 (Univ. of California, Irvine)
	③ Health systems and patient safety in the digital age	Luke Slawomirski (OECD)
	④ The Bio-Ecosystem in the UK: Open Innovation Ecosystem in Cambridge & Milner Therapeutics Consortium	한남식 (캠브릿지 Milner 연구소)
	⑤ Precision Medicine in Singapore : Fostering Research and Innovation on a National-Scale	Patrick Tan (듀크-싱가폴 국립대)
	⑥ Bio-Innovation : Reinvigorating University-Industry-Government Partnerships by Triple Helix Model	조남준 (난양기술대학교)
16:00~16:10 (10')	〈Break Time〉	
16:10~17:20 (70')	패널토의 및 질의응답	
	<ul style="list-style-type: none"> 글로벌 바이오생태계 진단 및 우리나라 실정에 맞는 성공요인 발굴을 위한 제안 등 	(좌장) 김연수 운영위원장 (패널) 김승준(생명연) 최윤희(산업연) 이태규(신약지원센터) 국찬우(KB)
17:20~17:30 (10')	〈Break Time〉	
17:30~17:55 (25')	스페셜 세션	
	과기정통부 바이오분야 R&D 현황 및 추진계획	김선원 (한국연구재단)
17:55~18:00 (5')	공지사항 알람 및 폐회	

부대행사	프로그램명 및 내용
성과전시 09:30~17:00	(1일차) 정부 R&D 우수성과 사례 전시(다이아몬드홀)

포럼 2일차 (12.17) 세부 일정

시간	프로그램명 및 내용	발표자/좌장
09:00~09:20 (20')	등록	
09:20~11:00 (100')	〈생태계의 씨앗〉 R&D 세션 : New target, New platform	
	① 세포의 아바타 '엑소좀' 연구 동향과 기대효과	고용승 (포항공대)
	② 세포 내 에너지공장 '미토콘드리아' 연구의 동향과 기대효과	이인규 (경북대의대)
	③ 오가노이드 기술의 현재와 비전	손미영 (생명연)
	④ 인공지능을 활용한 신약개발 현황과 발전 전망	송상옥 (스탠다임)
11:00~11:15 (15')	〈Break Time〉	
11:15~12:25 (70')	패널토의 및 질의응답	
	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 분야의 R&D 촉진과 연구프로세스의 혁신을 위해 우리의 모습을 진단하고, 글로벌 리딩을 위해 필요한 요소 발굴 및 제안 	(좌장) 오구택 분과장 (패널) 김완규(이화여대) 이현숙(서울대) 김순해(미토이문 테라퓨틱스) 김광표(경희대) 한남식(캠브릿지)
12:25~13:35 (70')	점심식사	
13:35~15:25 (110')	〈생태계의 열매〉 산업화 세션 : 바이오산업화 성공사례 벤치마킹	
	① 신약개발 분야 라이선싱 아웃 성공사례 및 시사점	이정규 (브릿지바이오)
	② 경쟁력 있는 임상개발 전략을 통한 글로벌 신약 승인	문한림 (큐어랜케이러서치)
	③ 혁신 플랫폼 기반 바이오메디컬 산업 및 창업 생태계 발전방안	김윤근 (MD헬스케어)
	④ 글로벌 진출을 위한 한국 바이오의 발전방안 및 전략	안해영 (AhnBio 컨설팅)
15:25~15:35 (10')	〈Break Time〉	
15:35~16:45 (70')	패널토의 및 질의응답	
	<ul style="list-style-type: none"> 산업화의 다양한 측면(프로덕트 측면, 플랫폼 측면, 글로벌 진출 측면 등)에서의 국내 성공사례에 대한 진단과 향후 글로벌 진출을 위해 우리가 갖추어야 할 제반 상황에 대한 제안 	(좌장) 이승규 분과장 (패널) 김명기(LSK) 여재천(신약연구조합) 권영직(UC Irvine) 조남준(난양기술대)
16:45~16:55 (10')	공지사항 알림 및 폐회	

부대행사	프로그램명 및 내용
성과전시 09:30~17:00	(2일차) 정부 R&D 우수성과 사례 전시(다이아몬드홀)
네트워킹데이 09:30~17:00	(바이오스타트업 성장지원 세미나(하모니A, 오전)) 정부의 스타트업 성장 지원 프로그램 소개 및 액셀러레이터 초청 강연 (바이오파마 Tech-concert(하모니A, 오후)) 사업화 유망기술의 기술사업화 및 일자리 창출 등 (기업투자유치설명회(하모니C)) 기업 IR을 통한 투자 유치 기회 제공, 만남의 장 등

Forum Day 1 (12.16)

Time	Program	Speaker
12:30~13:30 (60')	Registration	
13:30~13:50 (20')	Opening Remarks and Welcome Address	
	① Opening Remarks	Kiyoung Choi (Ministry of Science and ICT)
	② Welcome Address	Jung-Hye Roe(NRF) Jang Seong Kim(KRIBB) Jeong hoe Bae(COMPA)
13:50~16:00 (130')	〈International Session〉 Global Bio Paradigm, Innovation Bio Ecosystem	
	① The Impact of Life Science Incubation: How JLABS is Helping Nurture the Next Great Healthcare Breakthroughs	Sanjay Mistry (JLABS, San Diego)
	② Diversity: What Makes the Bio R&D in the United States the Global Leader	Young Jik Kwon (Univ. of California, Irvine)
	③ Health systems and patient safety in the digital age	Luke Slawomirski (OECD)
	④ The Bio-Ecosystem in the UK: Open Innovation Ecosystem in Cambridge & Milner Therapeutics Consortium	Namshik Han (Centre for Pathway Analysis, Univ.of Cambridge)
	⑤ Precision Medicine in Singapore : Fostering Research and Innovation on a National-Scale	Patrick Tan (Genome Institute of Singapore Duke-NUS Medical School)
	⑥ Bio-Innovation : Reinvigorating University-Industry-Government Partnerships by Triple Helix Model	Nam Joon Cho (Nanyang Technological Univ.)
16:00~16:10 (10')	〈Break Time〉	
16:10~17:20 (70')	〈Panel Discussion and Q&A〉	
	Diagnose global Bioecosystem and suggest success factors that suit domestic circumstances	Yeon-Soo Kim (Chungnam National Univ.)
17:20~17:30 (10')	〈Break Time〉	
17:30~17:55 (25')	〈Special Session〉	
	Status and achievements in Biofiled of the Ministry of Science and ICT	Seon-Won Kim(NRF)
17:55~18:00 (5')	〈Closing〉	

Events	Program
Exhibition 09:30~17:00	(Exhibition) Exhibit outstanding achievements of Government R&D and Biotech companies





Forum Day 2 (12.17)

Time	Program	Speaker
09:00~09:20 (20')	Registration	
09:20~11:00 (100')	〈The seed of Bioecosystem〉 R&D Session : New target, New platform	
	① Research Trends and Perspectives of 'Exosome'	Yong-Song Gho (POSTECH)
	② Trend and expectation on mitochondrial research in human health and disease	In-Kyu Lee (Kyungpook National Univ. School of Medicine)
	③ Organoid Technology: Present and Future	Mi-Young Son(KRIBB)
	④ Recent trend and progress of AI drug discovery	Sang-Ok Song(Standigm)
11:00~11:15 (15')	〈Break Time〉	
11:15~12:25 (70')	〈Panel Discussion and Q&A〉 R&D Promotion in New Fields and Innovation in Research Processes	
	· Diagnose ourself to promote R&D in the new field and to innovate research process · Discover and propose the needed elements to lead a global	Goo Taeg Oh (Ewha Womans Univ.)
12:25~13:35 (70')	〈Lunch〉	
13:35~15:25 (110')	〈The fruit of Bioecosystem〉 Industrialization Sesseion : Benchmarking of Success in Industrialization of Biology	
	① Success Cases of licensing out and Implications to new drug development	Jungkue Lee (Bridge Biotherapeutics)
	② Drug Development Strategy with End-in-Mind : Focusing on Anti-Cancer Drugs	Hanlim Moon (CUREnCARE Research)
	③ Biomedical industry and start-up ecosystem based on innovative precision medicine platform	Yoon-Keun Kim (MD Healthcare)
	④ Development plans and strategies of Korean Bio industry to advance into the global market	Hae-Young Ahn (AhnBio Consulting)
15:25~15:35 (10')	〈Break Time〉	
15:35~16:45 (70')	〈Panel discussion and Q&A〉 Global entry of Bio-industrialization	
	Diagnosis of domestic success cases in various aspects of industrialization (such as production, platform, and global expansion) and suggestions on the various situations we need to have in order to make inroads into the global market in the future	Senugkyu Lee (Korea Biotechnology Industry Organization)
16:45~16:55 (10')	〈Closing〉	


Events	Program
Exhibition 09:30~17:00	(Exhibition) Exhibit outstanding achievements of Government R&D and Biotech companies
Networking Day 09:30~17:00	(Bio-Startup Growth Seminar) Introduce of Korean Government Programs to support Start-up Growth and invited Accelerator lectures (Bio-Pharma Tech Concert) Promote for technological commercialization in pharmaceutical and biotech (Biotech Company Investor Relations) Promote invest of start-up companies and venture companies *9 companies and more than 50 ventrue capital investments

연사 소개 SPEAKER INTRODUCTION

국제세션 : 선진 바이오생태계를 해부한다

이름	소속	직책	주제
 Sanjay Mistry	JLABS San Diego	Head	The Impact of Life Science Incubation: How JLABS is Helping Nurture the Next Great Healthcare Breakthroughs
 권영직 Young Jik Kwon	University of California, Irvine	Professor	Diversity: What Makes the Bio R&D in the United States the Global Leader
 Luke Slawomirski	OECD	Health Economist	Health systems and patient safety in the digital age
 한남식 Namshik Han	University of Cambridge	Head of the Centre for Pathway Analysis Milner Therapeutics Institute	The Bio-Ecosystem in the UK: Open Innovation Ecosystem in Cambridge & Milner Therapeutics Consortium
 Patrick Tan	Genome Institute of Singapore Duke-NUS Medical School	Executive Director	Precision Medicine in Singapore : Fostering Research and Innovation on a National-Scale
 조남준 Nam Joon Cho	Nanyang Technological University	Professor	Bio-Innovation : Reinvigorating University-Industry-Government Partnerships by Triple Helix Model

스페셜 세션

이름	소속	직책	주제
 김선원 Seon-Won Kim	한국연구재단	단장	바이오 분야 R&D 현황 및 추진계획

R&D세션 : New target, New platform

	이름	소속	직책	주제
	고용송 Yong-Song Gho	포항공과대학교 생명과학과	교수	세포의 아바타 "엑소좀" 연구 동향과 기대효과
	이인규 In-Kyu Lee	경북대학교 의과대학	교수	세포 내 에너지공장 "미토콘드리아" 연구의 동향과 기대효과
	손미영 Mi-Young Son	한국생명공학연구원	책임연구원	오가노이드 기술의 현재와 비전
	송상옥 Sang-Ok Song	(주)스탠다임	최고기술실현책임자	인공지능을 활용한 신약개발 현황과 발전 전망

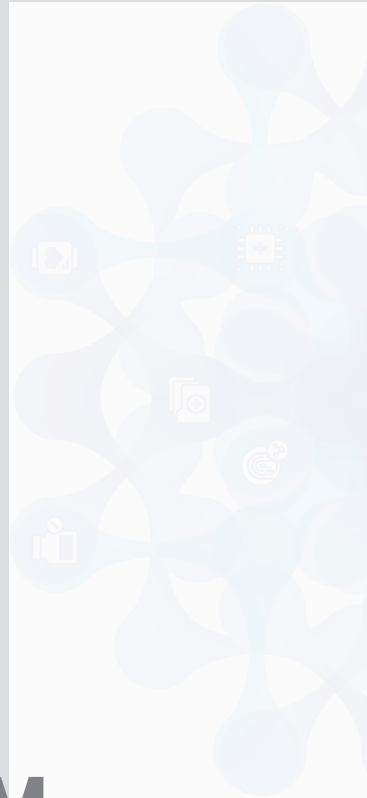
산업화세션 : 바이오산업화 성공사례 벤치마킹

	이름	소속	직책	주제
	이정규 Jungkue Lee	브릿지바이오테라퓨틱스(주)	대표이사	신약개발 분야 라이선싱 아웃 성공사례 및 시사점
	문한림 Hanlim Moon	큐어랜케어리서치	대표	경쟁력 있는 임상개발 전략을 통한 글로벌 신약 승인
	김윤근 Yoon-Keun Kim	(주)MD헬스케어	CEO	혁신 플랫폼기반 바이오메디컬 산업 및 창업 생태계 발전방안
	안해영 Hae-Young Ahn	AhnBio Consulting	CEO & President	글로벌 진출을 위한 한국 바이오의 발전 방안 및 전략



2019 BIO FUTURE FORUM

Bioeconomy, Global Innovative Bioecosystem





2019 BIO FUTURE FORUM

Bioeconomy, Global Innovative Bioecosystem



국제세션 | International Session

The Impact of Life Science Incubation: How JLABS is Helping Nurture the Next Great Healthcare Breakthroughs
Sanjay Mistry (JLABS, San Diego)

Diversity: What Makes the Bio R&D in the United States the Global Leader
권영직 Young Jik Kwon (Univ. of California, Irvine)

Health systems and patient safety in the digital age
Luke Slawomirski (OECD)

The Bio-Ecosystem in the UK: Open Innovation Ecosystem in Cambridge & Milner Therapeutics Consortium
한남식 Namshik Han (University of Cambridge)

Precision Medicine in Singapore : Fostering Research and Innovation on a National-Scale
Patrick Tan
(Genome Institute of Singapore Duke-NUS Medical School)

Bio-Innovation : Reinvigorating University-Industry-Government Partnerships by Triple Helix Model
조남준 Nam Joon Cho
(Nanyang Technological University)



The Impact of Life Science Incubation: How JLABS is Helping Nurture the Next Great Healthcare Breakthroughs

Sanjay Mistry JLABS, San Diego

CV

As Head of JLABS @ San Diego Sanjay is responsible for setting the strategy and overseeing all operational activities. He joined after leading R&D finance operations for the Janssen Pharmaceuticals R&D CFO. Prior to this role he led early stage R&D divestments in partnership with JBD, JJI & JJDC, leading to a number of successful asset out-licenses and the formation of four new companies: Fusion Pharmaceuticals, Provention Bio (PRVB), Mebias Discovery and Aro Therapeutics. He has also led two internal discovery platform venture startups within Janssen R&D whilst managing overall venture operations.

Prior to Janssen Sanjay was with healthcare venture capital firm Quaker Partners, a fund with \$700MM under management. Here he primarily invested in bio-pharmaceuticals and diagnostic/tools, including key deals Durata Therapeutics, Rapid Micro Biosystems and RainDance Technologies. Prior to Quaker Partners Sanjay was with Centocor Johnson & Johnson where he cofounded an internal venture to develop potential cell therapies for retinal diseases. Before joining Centocor he was as an entrepreneur at San Diego-based start-up Morphogen Pharmaceuticals, where he led pre-clinical operations to develop cell therapies for cardiovascular and neurological indications.

Sanjay received his PhD in Pharmacology and MSc In Clinical Pharmacology from The University of Aberdeen, UK and trained at Nottingham Trent University, UK in Applied Biology for his BSc. He completed postdoctoral fellowships at the University of Pittsburgh Medical School and at the Scripps Research Institute. He is the holder of 20 issued US patents and has 20 peer-reviewed publications. He is also a Life Science Kauffman Fellow of Class 14.

Abstract

At Johnson & Johnson (JNJ) Innovation, our goal is to bring forth highly differentiated healthcare solutions that extend and improve lives. To do this, we collaborate with innovators and entrepreneurs all over the world to advance the best science, wherever it exists.

JLABS is part of JNJ's external R&D arm. The program provides a "capital-efficient, resource-rich environment where emerging companies can transform the scientific discoveries of today into the breakthrough healthcare products of tomorrow. JLABS is a network of no-strings-attached life science incubators enabling innovators to accelerate the delivery of healthcare. Over the past six years, the different JLABS incubator sites have allowed more than 580 startups to establish and scale. The facilities helped those resident companies secure more than \$11.6 billion through financing and strategic relationships.

Ultimately helping foster cutting-edge technologies and high potential collaborations for health is why JLABS exists. As we grow into new markets with innovation vehicles to support radical new ideas and technologies from every type of innovator, we're excited about our collective potential to provide better, faster, more accessible and affordable options for care.



Diversity: What Makes the Bio R&D in the United States the Global Leader

권영직 Young Jik Kwon University of California, Irvine

CV

Dr. Young Jik Kwon is a professor in the departments of Pharmaceutical Sciences, Chemical & Biomolecular Engineering, Biomedical Engineering, and Molecular Biology & Biochemistry, and a member of the NCI-designated Chao Family Comprehensive Cancer Center, Institute for Immunology, the Center for Virus Research, and Cancer Research Institute at UC Irvine. He currently oversees research at the BioTherapeutics Engineering Laboratory (BioTEL) at UC Irvine and his current projects mainly focus on multi-modal, universally applicable cancer therapy, cancer-targeted drug delivery, nanoantibiotics for drug-resistant infections, and induced cellular vesicles for scalable, augmented, and versatile cell and molecular therapies. He is also an active entrepreneur and has co-founded Responsive Polymers Therapeutics, Inc. and Jupiter Therapeutics, Inc, based on his research discoveries.

Abstract

Developing fundamental technologies and their clinical and commercial translation require significant investment of manpower, finance, systemic support, and most importantly time. Bio R&D particularly demands for higher, longer-term financial investment with measurable uncertainty for success, than other areas such as information technology.

The United States has been the global leader in Bio R&D and industry, resulting in emerging drugs of next generation, including immune-, gene, and cell therapeutics. Among many, this presentation focuses on an underlying principle that explains the success of Bio R&D in the US: Diversity, fostered not only in basic academic research, but also adapted by industry and promoted by the government, within tightly orchestrated Bio R&D ecosystem. Most multinational pharmaceutical companies have turned their strategic directions to open innovation in order to identify and fast commercialize early-stage technologies from academic research and smaller companies.

The extramural funding agencies support small, diverse entrepreneurial activities.

This rather unique and proven to be successful R&D strategy in the US may offer an opportunity for Korean Bio R&D system to consider developing a new approach to becoming a new global leader in the future.



Health systems and patient safety in the digital age

Luke Slawomirski OECD

CV

Luke Slawomirski is a health economist currently working with the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). He has previously worked in health policy development and analysis for the Australian Government. Luke's principal interests are health system transformation and the political economy of health. His work has covered a range of topics including the economics of patient safety, antimicrobial resistance, patient-reported outcome measures, geographic variation in health care, pay-for-performance, adverse event disclosure, and digital transformation in health. He has produced a number of reports, academic papers and book chapters, most recently 'Measuring what matters' in Health at a Glance 2019 and the analytical report Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems. Luke has a clinical background in orthopaedics and is a Visiting Fellow at the University of Technology Sydney.

Abstract

Patient harm caused by adverse events such as healthcare-associated infection, medication error and venous thromboembolism (VTE) occurs in all healthcare settings and exerts a significant health and economic burden. In developed countries, the burden of patient harm is on par with multiple sclerosis and some cancers, and consumes approximately 15% of healthcare expenditure. Much of this harm is preventable through strategies that include more effective communication and information transfer. Digitalisation, such as the introduction of ICTs such as electronic health records, therefore presents an opportunity to reduce patient harm. However, simply digitising existing practices is not enough. Experience from other sectors shows that a deeper transformation is needed to improve safety, quality and outcomes. Such a transformation will depend on reforming fundamental institutions, processes and the prevailing healthcare culture. This presentation will present data on patient safety and harm, on the health system digitalisation in OECD countries, and how a digital transformation can be instituted for the benefit of patients, health systems and societies.

MEMO.

(The main body of the page contains horizontal dotted lines for writing, framed by solid lines at the top and bottom.)



The Bio-Ecosystem in the UK: Open Innovation Ecosystem in Cambridge & Milner Therapeutics Consortium

한남식 Namshik Han University of Cambridge

CV

Namshik Han is the Head of the Centre for Pathway Analysis at the Milner Therapeutics Institute in University of Cambridge. He is leading the Centre and has responsibilities to develop and deliver the Milner's early drug discovery strategy. The main aim of the Centre is to develop and apply cutting-edge computational methods, such as artificial intelligence and machine learning, fulfilling the global mission of identifying new or better therapies from the analysis of biological data.

He read in both Law and Computer Science for Undergraduate and moved into Computational Biology for his Masters degree. After that, he spent 3 years to participate in a software system development project in Samsung Electronics. He then did his PhD at School of Computer Science in University of Manchester (2007-2010). He started his Postdoc works at Faculty of Life Sciences in University of Manchester (2010) and then at Gurdon Institute in University of Cambridge (2013).

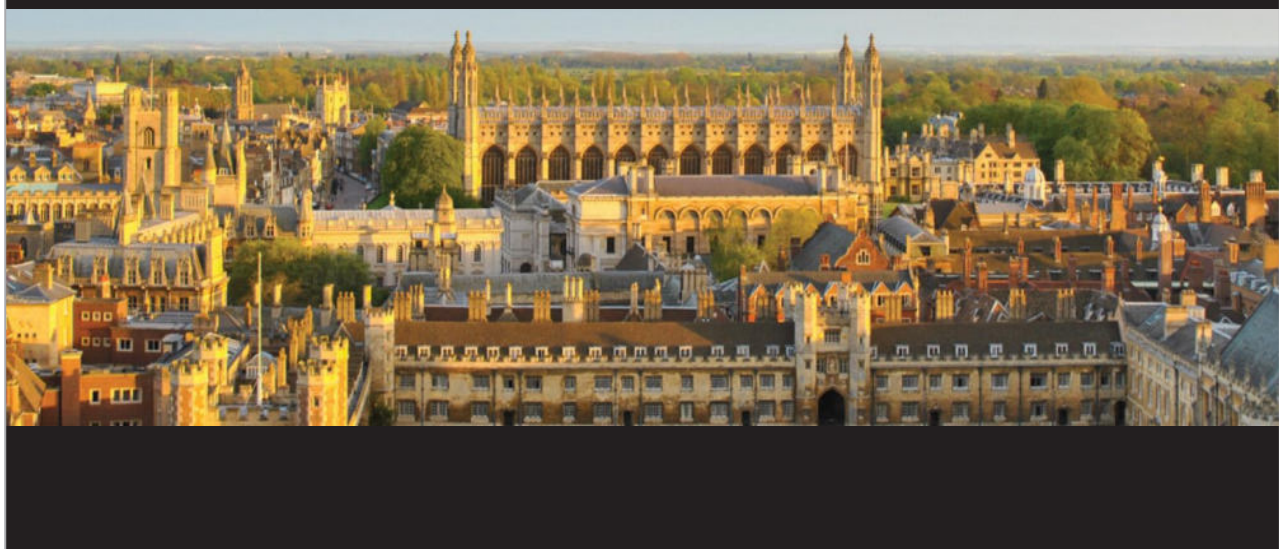
Abstract

Cambridge is the largest technology cluster outside regions in the USA with 420+ life science/healthcare companies, 550+ high-tech companies, 4700+ knowledge intensive firms with >60,000 highly skilled employees with £13.9bn total turnover. The strength of the Cambridge cluster is demonstrated by recent success stories, for example, the partnership of Microbiotica with Roche Genentech in 2018 valued at \$534m and Crescendo Biologics with Takeda valued at \$790m in 2016. More global companies are establishing research hubs in Cambridge including Microsoft, Apple, Amazon, Google, Samsung, AstraZeneca and many others. The vision of the University of Cambridge is to provide the ecosystem with a world-class, well connected research and development environment that benefits Cambridge, the region and the UK.

The Milner Therapeutics Institute sits jointly within the School of Biological Sciences and School of Clinical Medicine at Cambridge University. The Institute is located at the heart of the cluster and plays a key role. The aim of the Institute is to embed intellectual innovation into the development of therapies. The Institute is a collaborative enterprise between researchers/clinicians and pharmaceutical/biotech companies and will focus on a number of areas. The Institute fosters an inter-disciplinary, cross-therapeutic environment with dynamic translation and cross-validation of findings.








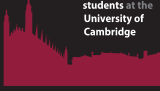






Namshik Han
University of Cambridge

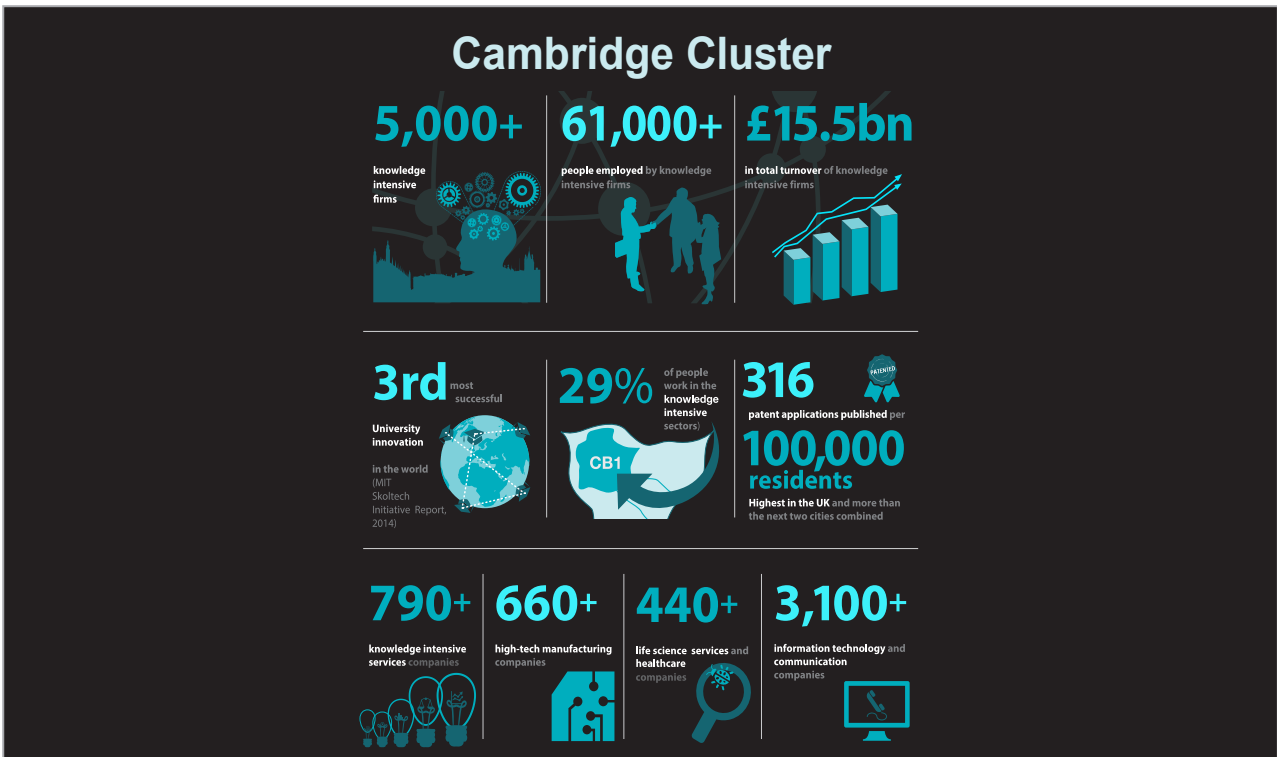
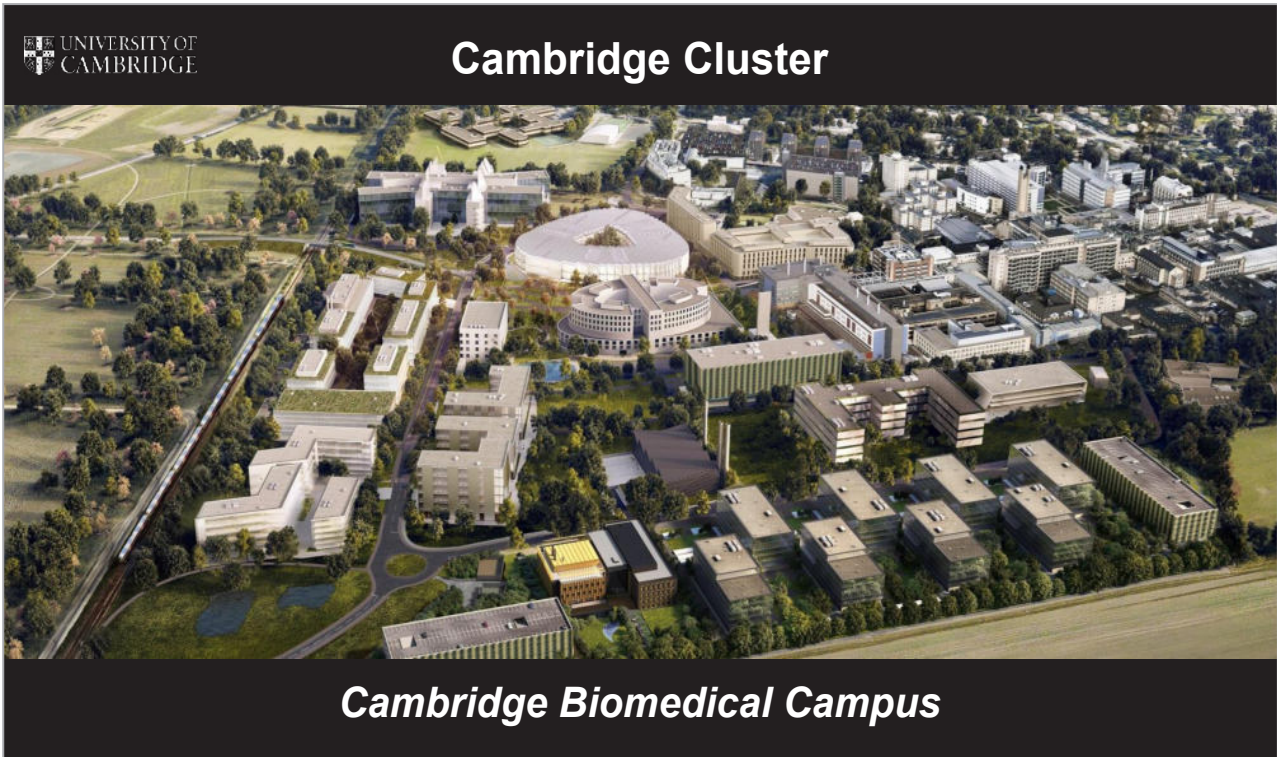


UNIVERSITY OF CAMBRIDGE

<p>1687 Sir Isaac Newton</p> <p>Father of classical Mathematics</p> <ul style="list-style-type: none"> - Published Principia Mathematica 	<p>1859 Charles Darwin</p> <p>Father of evolutionary theory</p> <ul style="list-style-type: none"> - Published On the Origin of Species 	<p>1906 Sir Joseph John Thomson</p> <p>Discovery of the electron</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nobel Prize in Physics 	<p>1908 Ernest Rutherford</p> <p>Father of nuclear physics. Discovery and named the proton</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nobel Prize in Chemistry 	<p>1915 Sir William Lawrence Bragg</p> <p>Developed X-ray Crystallography</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nobel Prize in Physics 	<p>1933 Paul Dirac</p> <p>Father of quantum theory</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nobel Prize in Physics 
<p>1935 Sir James Chadwick</p> <p>Discovered the neutron</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nobel Prize in Physics 	<p>1936 Alan Turing</p> <p>Father of theoretical computer science and artificial intelligence</p> <ul style="list-style-type: none"> - Developed the Turing Machine in 1936 	<p>1945 Sir Ernst Boris Chain</p> <p>Described therapeutic action of penicillin</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nobel Prize in Physiology or Medicine 	<p>1951 Sir John Cockcroft</p> <p>Split the atom which led to the development of nuclear power</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nobel Prize in Physics 	<p>1958 & 1980 Frederick Sanger</p> <p>Discovered methods of sequencing proteins and DNA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Two Nobel Prizes in Chemistry 	<p>1962 Francis Crick & James Watson</p> <p>Deduced the structure of DNA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nobel Prize in Physiology or Medicine 
<p>1962 Maurice Wilkins</p> <p>Described the structure of DNA using X-ray diffraction</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nobel Prize in Physiology or Medicine 	<p>1964 Dorothy Hodgkin</p> <p>Developed protein Crystallography</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nobel Prize in Chemistry 	<p>1984 César Milstein</p> <p>Developed monoclonal antibodies</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nobel Prize in Physiology or Medicine 	<p>2002 Sir John Sulston</p> <p>Established the worm as a model system and influenced the sequencing of the human genome</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nobel Prize in Physiology or Medicine 	<p>2007 Sir Martin Evans</p> <p>Developed Embryonic Stem cells which made gene targeting possible</p> <ul style="list-style-type: none"> - Two Nobel Prizes in Physiology or Medicine 	<p>2012 Sir John Gurdon</p> <p>Developed nuclear cloning</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nobel Prize in Physiology or Medicine 

Cambridge University

<p>11,900+</p> <p>people employed directly by the University</p> 	<p>£1,911m</p> <p>University expenditure of</p> 	<p>£1,965m</p> <p>University income of</p> 	<p>109</p> <p>Cambridge affiliates have been awarded the Nobel Prize since 1904</p> 
<p>1,800+</p> <p>researchers supported by Cambridge Enterprise (the University's knowledge and technology transfer office) in academic year 2018</p> 	<p>19,100+</p> <p>students at the University of Cambridge</p> 	<p>87%</p> <p>of submissions deemed world leading or internationally excellent in research according to the 2014 Research Excellence Framework (REF)</p> 	
<p>£1.7bn</p> <p>in follow-on funding raised by University of Cambridge spin-outs in the Cambridge Enterprise portfolio since 1995</p> 	<p>97.4%</p> <p>...the 5-year survival rate of Cambridge Enterprise portfolio companies*</p> 		
<p>£90.2m</p> <p>The total for translational research funding won with the support of Cambridge Enterprise, 2011-18</p> 	<p>260+</p> <p>firms founded by Cambridge University Computer Lab alumni</p> 	<p>89.9%</p> <p>Cambridge recent leavers are in employment or full-time study, no matter the degree. A further 6.4% are travelling or not looking for work.</p> 	



Economic leadership



295% growth in all jobs from 1911 – 2013

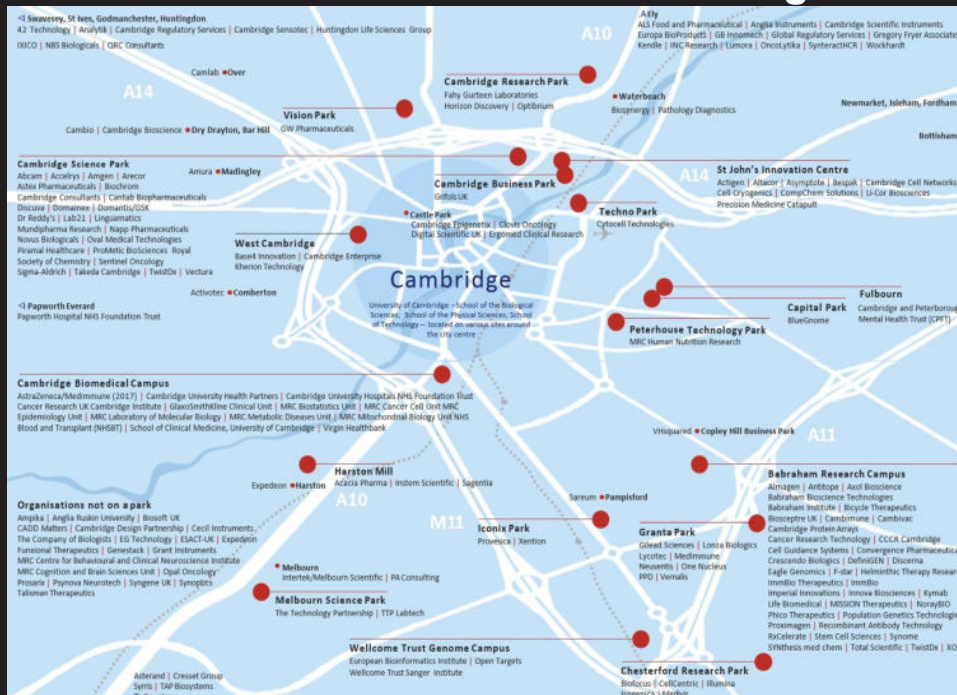
21,861 Cambridge based companies employing 196,625 with a turnover of £33bn

Cambridge is one of the few cities making a net contribution to UK treasury

Cambridge unemployment is a quarter of national average

 CAMBRIDGE UNIVERSITY Health Partners

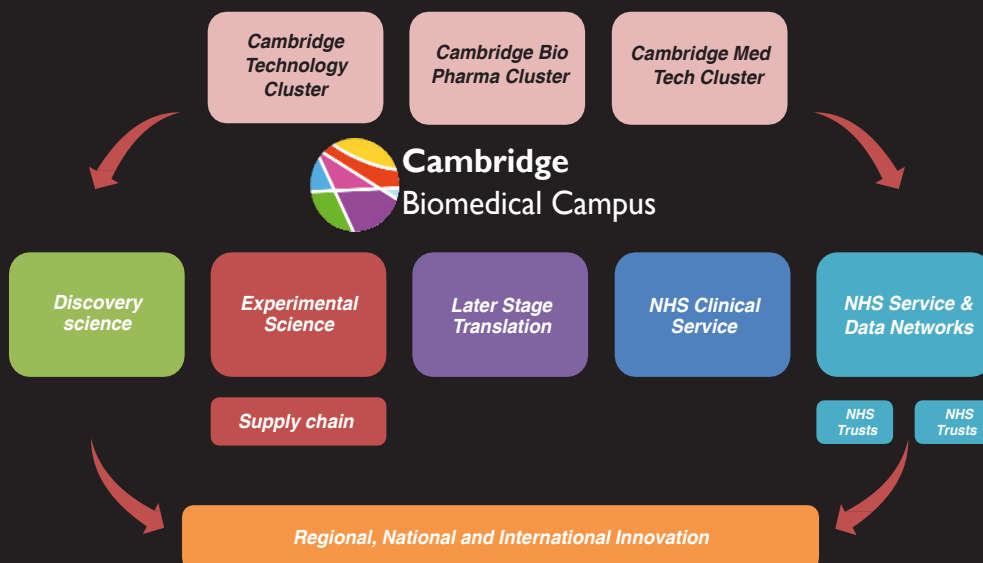
Bioscience Clusters in Cambridge



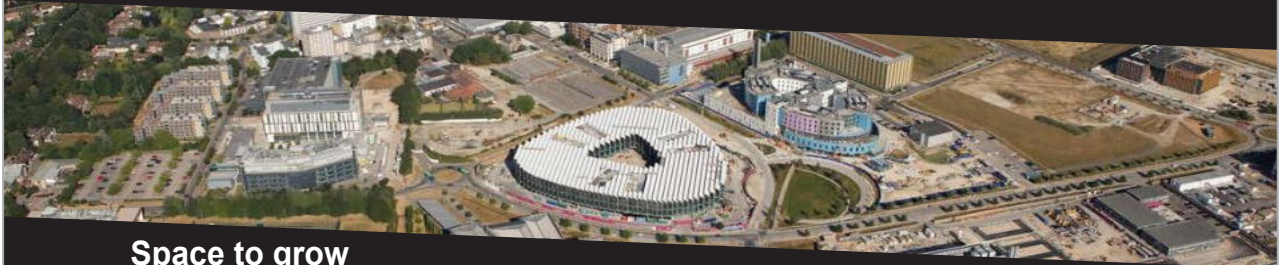
Bioscience Clusters around Cambridge



Cambridge Life Science Anchor Model



The Emerging Cluster



Space to grow

Land the size of 14 Wembleys ready to develop on CBC

- AstraZeneca HQ
- Heart & Lung Research Institute
- Children's Research Hospital
- Precision Cancer Hospital
- Institute for Brain and Mind Health
- Multi-Occupancy Building

Fertile ground to grow

Good mixture of industrial organisations

- Start-ups
Storm Therapeutics, Congenica, ...
- SMEs
Mission Therapeutics, Abzena, ...
- Scale-ups
Abcam, Horizon Discovery, ...
- Global players
AZ, Illumina, Gilead, Philips, Biogen, ...

 CAMBRIDGE UNIVERSITY
Health Partners

 UNIVERSITY OF
CAMBRIDGE

 **MILNER**
THERAPEUTICS INSTITUTE

**A New Paradigm for
Therapeutics Research**

OUR MISSION:
TO TRANSFORM PIONEERING
SCIENCE INTO THERAPIES
BY CATALYSING PARTNERSHIPS
BETWEEN ACADEMIA
AND INDUSTRY

UNIVERSITY OF
CAMBRIDGE

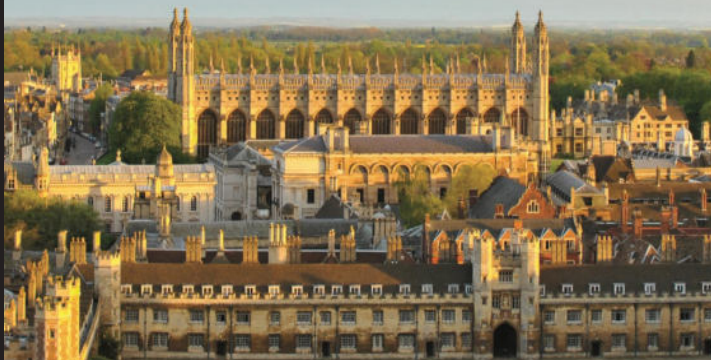
MILNER
THERAPEUTICS INSTITUTE

A Global Therapeutic Alliance

80

Organizations

Making a Difference to Therapy



MILNER Consortium Global Therapeutic Alliance

CONSORTIUM PARTNERS

UNIVERSITY OF CAMBRIDGE

Wellcome trust Sanger Institute

Babraham Institute

gsk do more feel better live longer

AstraZeneca

Pfizer

Johnson & Johnson

SHIONOGI

astex PHARMACEUTICALS

FERRING PHARMACEUTICALS

Cambridge Innovation Capital

Amadeus Capital Partners

AFFILIATED ORGANISATIONS

Perelman

CNIO

IRB

CPG

ETRI

JCRS

CATAPULT

Peter Mac

ICR

The Cleveland Clinic Center For Clinical Genomics

U.S. Stiver

BSRC

SABSP

SAMUNG MEDICAL CENTER

SAMUNG GENOMA INSTITUTE

AFFILIATED PARTNERS

epigenetix

AMGEN

eagle genomics

charles river

healtx

BenevolentAI

abc

abc

Linguamatics

repositive

PHOREMOST

Qh

LifeArc

Genstack

DEFINIENS

DefiniGEN

CELLS

diageno

domainex

metrion

CENSO

Evonote

Tractant

bioaccent

AVIVO

Selvita

LabKey

CANTABIO

PELAGO

Standigm

PHARMA & BIOTECH

START-UPS & SMEs*





What is the ecosystem about?



- **Consortium Agreement signed**
- All intellectual property (IP) issues sorted
“Instantaneous” **Material Transfer**
- Companies have money set aside for projects
“Instantaneous” **Funding of Research**
- **Consortium Confidentiality Agreement**
“Instantaneous” **Discussions**

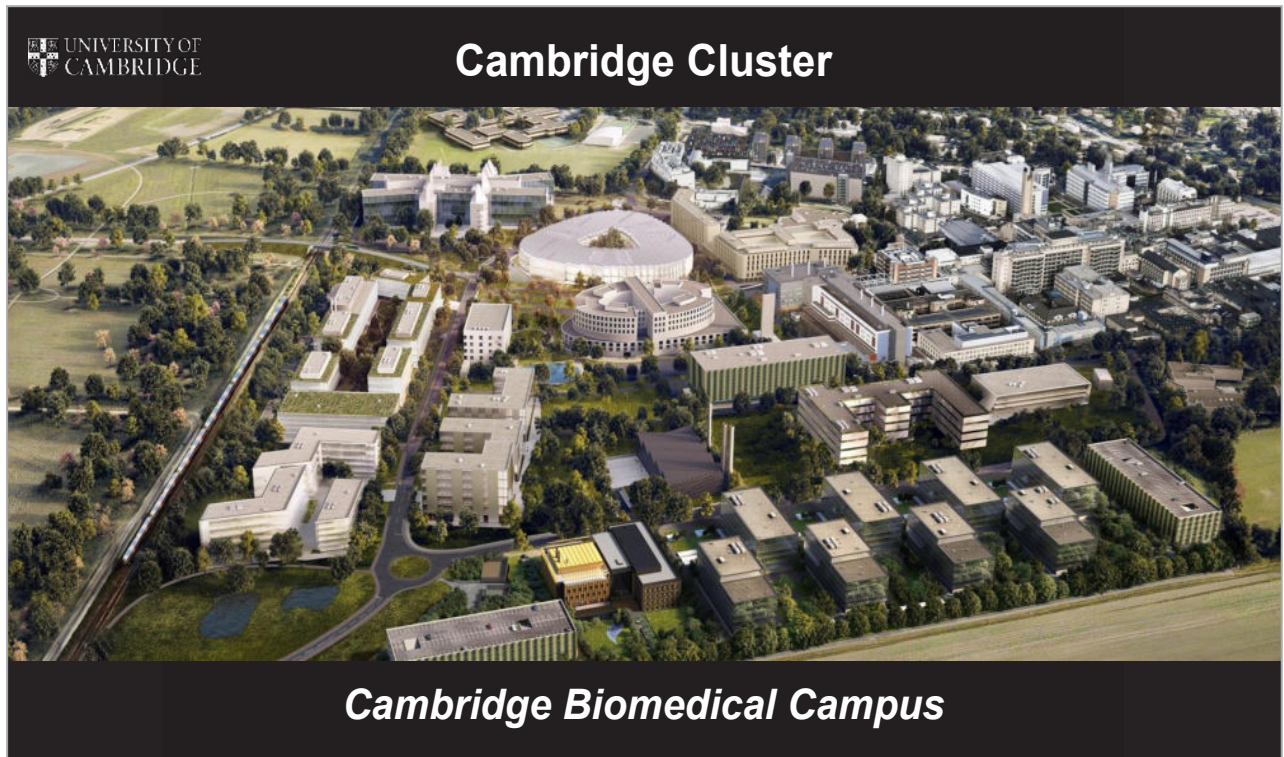
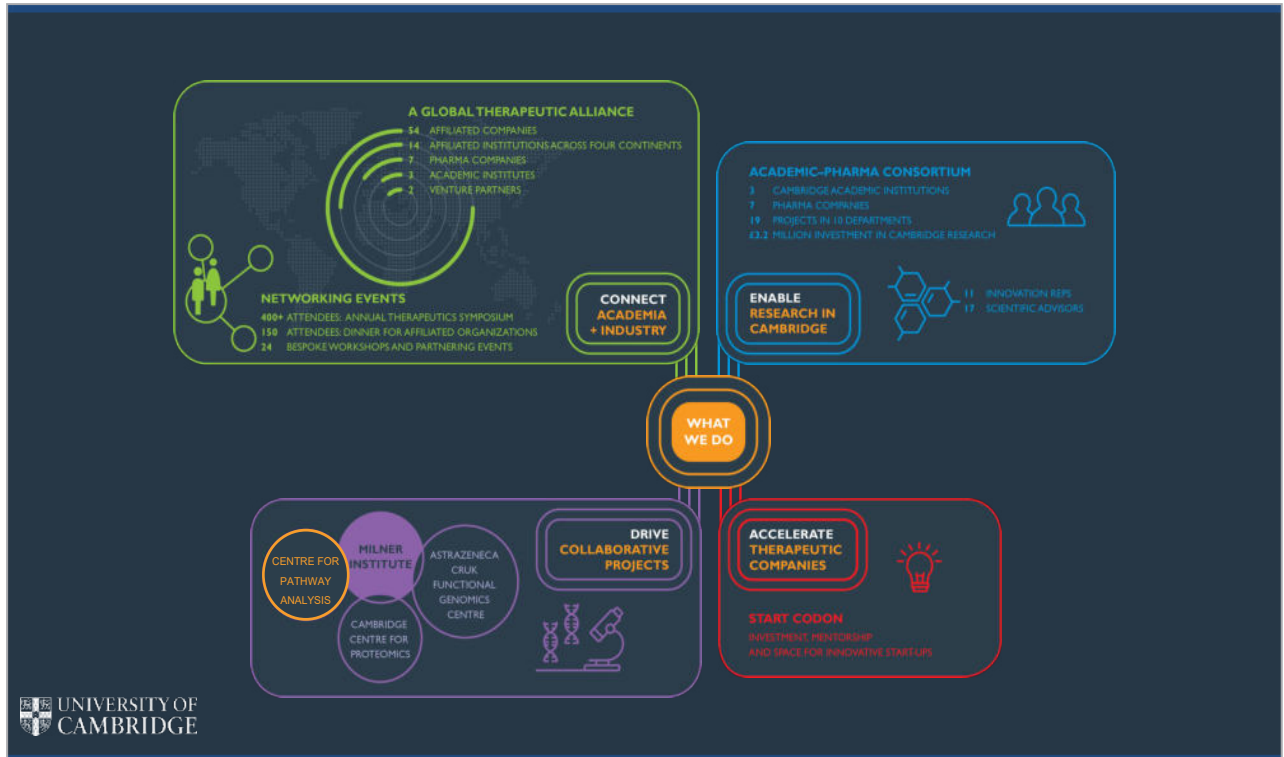


A New Paradigm



**Fast
Facilitated
Therapeutic Research**



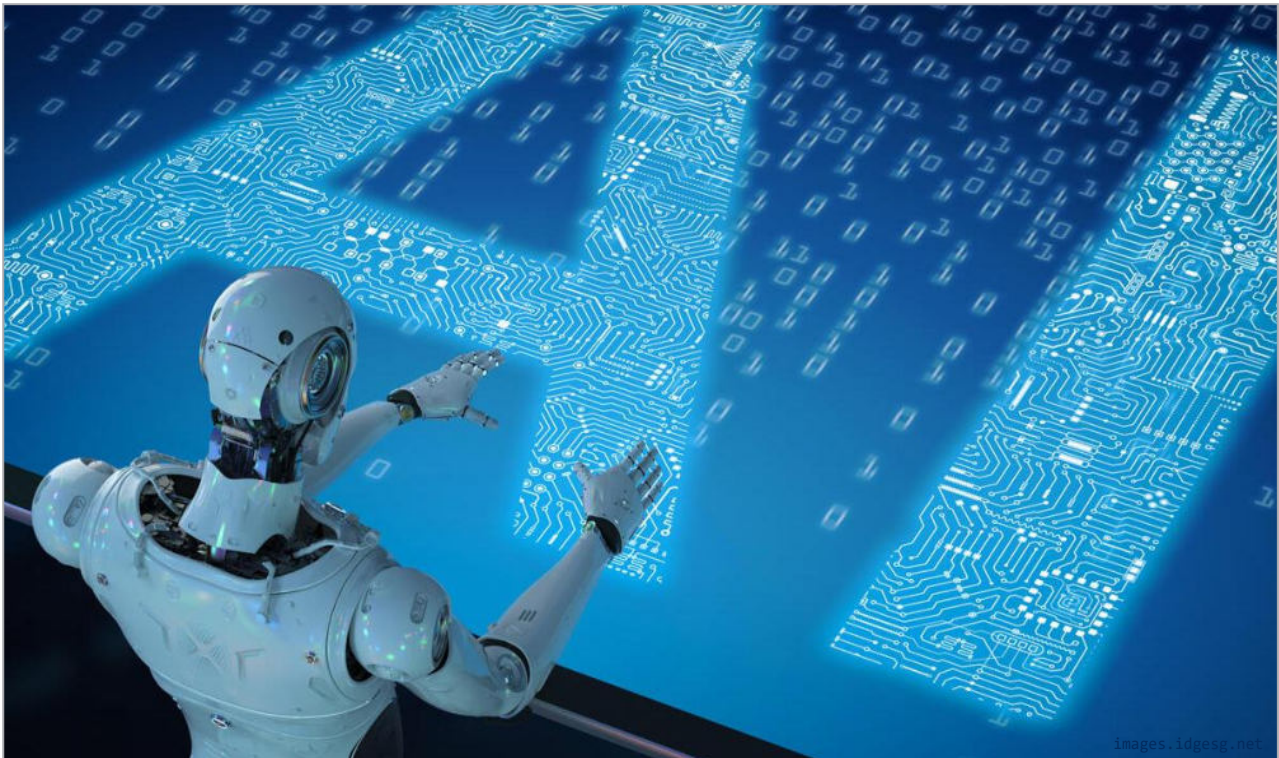


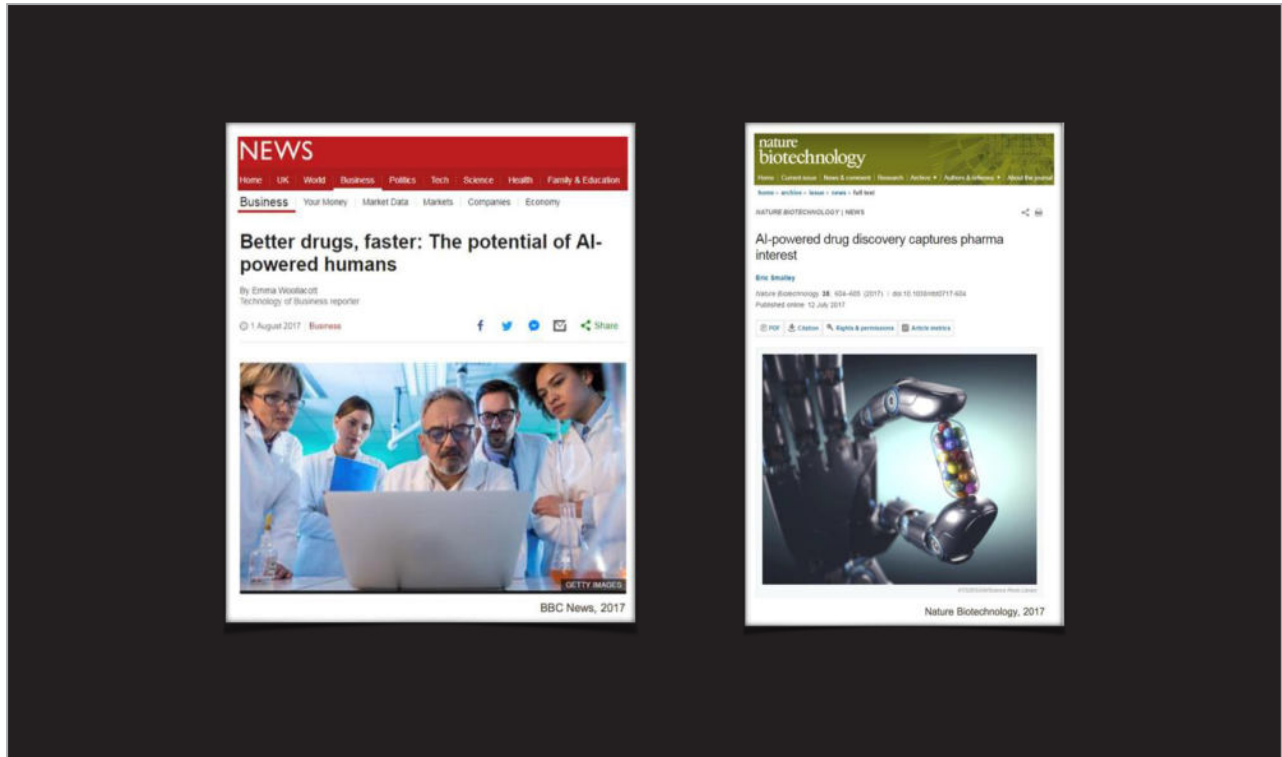
Milner Therapeutics Symposium 2020

**Building Collaborations
to Transform Therapies**

Friday 12th June 2020

Cambridge Corn Exchange





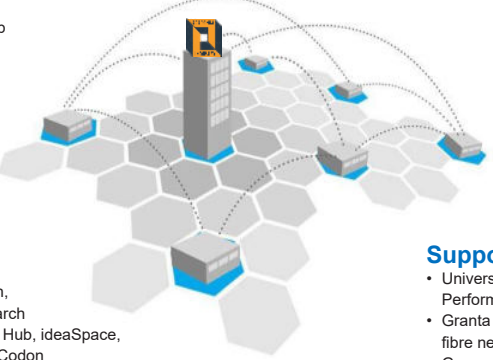


Digital Innovation in

Big data initiatives


- Cambridge Big Data Strategic Research Initiative
- Health Data Research UK – based on Wellcome Genome Campus
- G.I.Know – Digital Innovation Hub for Inflammatory Bowel Disease




NHS interoperability

- Global Digital Exemplars – CUH, Epic and RPH, Lorenzo
- Regional work to link the Local Health Care Record




Aligned industry links

- Bluechip presence, e.g. ARM, IBM, Microsoft Research, Apple Research, Amazon Research, Samsung Research
- Cambridge University BioInnovation Hub, ideaSpace, Milner Therapeutics Institute, Start Codon
- Specialist incubator/innovation centre for genome and computational biology companies on Wellcome Genome Campus



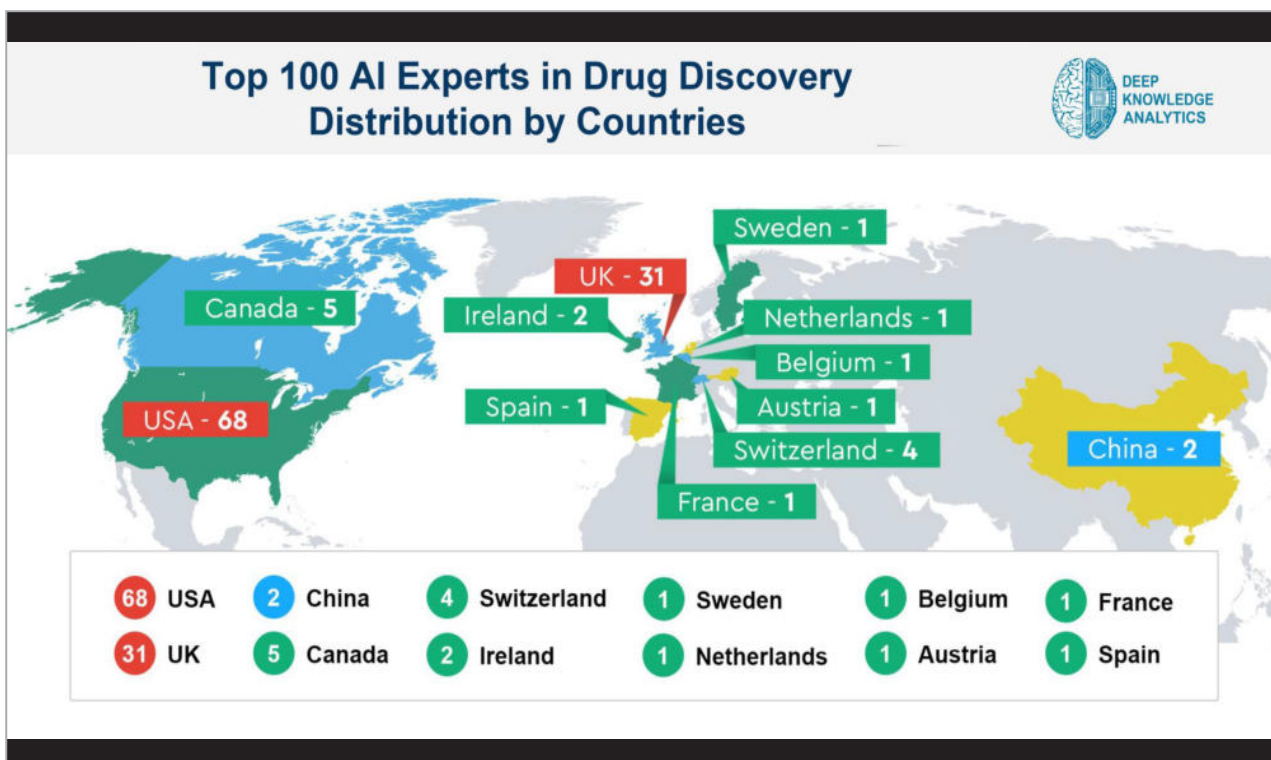
Supporting infrastructure

- University of Cambridge High Performance Data Centre
- Granta Backbone Network – University fibre network now linked to Wellcome Genome Campus and industry partners





Deep Knowledge Ventures

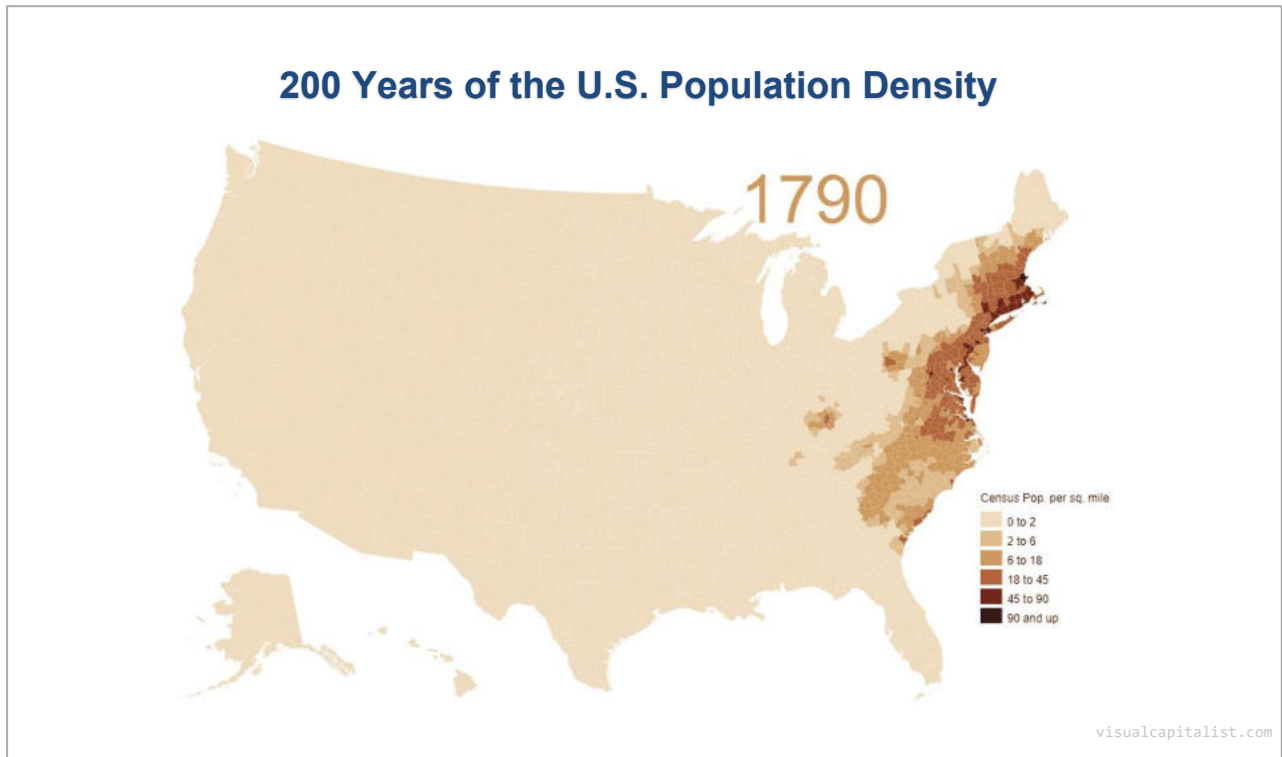


Genomics
+england

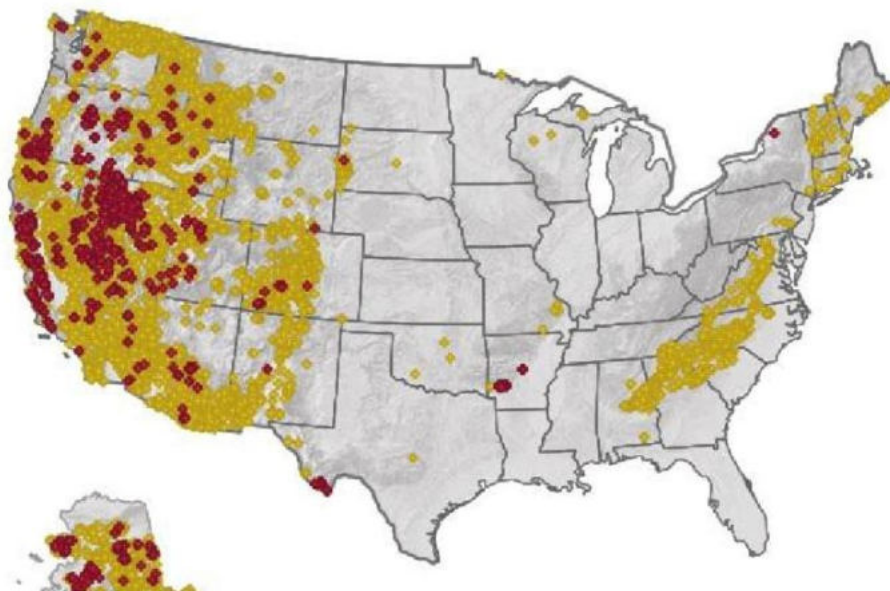


biobank^{uk}
Improving the health of future generations

NIHR | BioResource



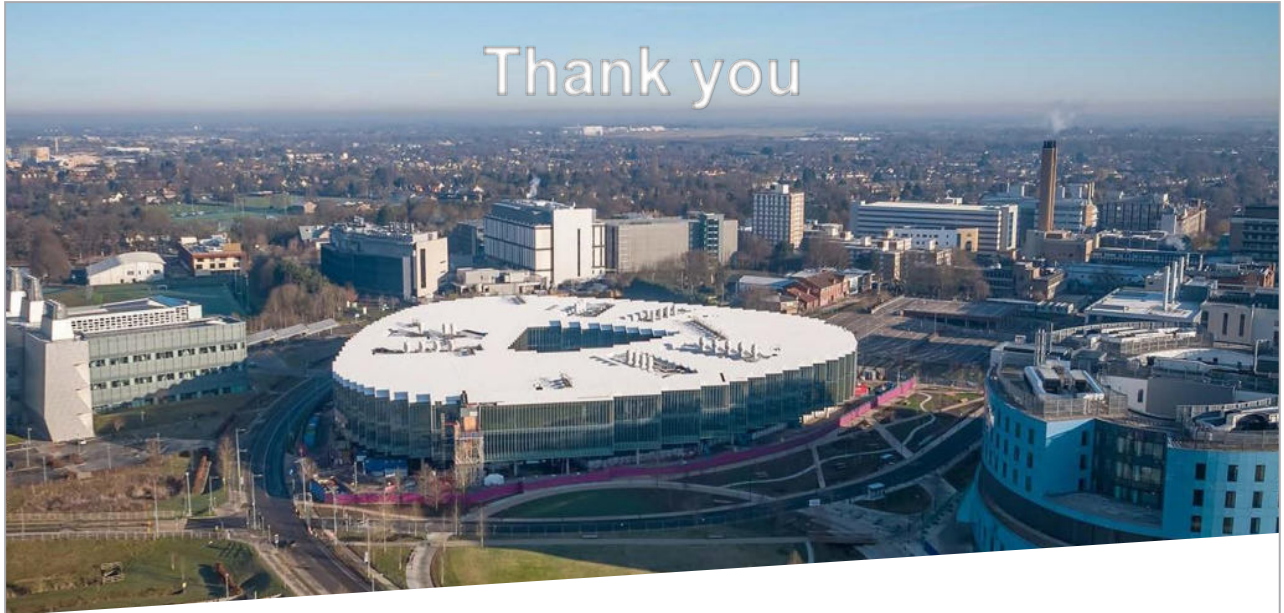
Gold Mines in the U.S.



DOI:10.13140/RG.2.1.1.2907.9929

DATA is new GOLD.







Precision Medicine in Singapore : Fostering Research and Innovation on a National-Scale

Patrick Tan Genome Institute of Singapore Duke-NUS Medical School

CV

Prof. Patrick Tan is the Executive Director of the Genome Institute of Singapore and Professor at the Duke-NUS Medical School. He directs PRISM, the SingHealth Duke-NUS Institute of Precision Medicine, and was formerly Deputy Executive Director at the Biomedical Research Council (A*STAR).

He received his B.A. (summa cum laude) from Harvard University and MD PhD degree from Stanford University, where he received the Charles Yanofsky prize for Most Outstanding Graduate Thesis in Physics, Biology or Chemistry. Other awards include the President's Scholarship, Loke Cheng Kim scholarship, Young Scientist Award (A-STAR), Singapore Youth Award (twice), SingHealth Investigator Excellence Award, Chen New Investigator Award (Human Genome Organization), President's Science Award, and the Japanese Cancer Association International Award. In 2018, he received the American Association for Cancer Research (AACR) Team Science Award as Team Leader, representing the first time a team from Asia has received the award. He is an elected member of the American Society for Clinical Investigation (ASCI), the Bioethics Advisory Committee (BAC), a Board Member of the International Gastric Cancer Association, and co-chair of the Singapore National Precision Medicine Program Steering Committee.

Abstract

Singapore has a good reputation for high quality affordable health care. However, increasing pressures on the Singapore healthcare system including an aging population, increased rate of chronic disease, and rising costs of therapies raise the risk of healthcare expenditures rising to unsustainable levels. Precision medicine, by the ability to integrate molecular, clinical and epidemiological data of individuals and groups, carries the potential to mitigate rises in healthcare costs while optimizing patient outcomes, but only if deployed in a careful and considered manner. In this talk, I will present the Singapore experience in coordinating an all-of-nation program in precision medicine, that capitalizes on Singapore's unique geographical location and multi-ethnic population, which represents a significant proportion of Asia.

Precision Medicine in Singapore : Fostering Research and Innovation on a National Scale



Patrick Tan, MD PhD and Tai E Shyong, MB ChB
 Co-Chairs, Precision Medicine Steering Committee
 Chief Health Scientist Office
 Ministry of Health, Singapore

Increasing Pressures on Singapore Healthcare

OUR POPULATION IS AGEING RAPIDLY

Teoh, Zain Woon, and Kharina Zainal. "Successful Ageing: Progressive Governance and Collaborative Communities." Civil Service College Singapore, 2016. www.csc.gov.sg/articles/successful-ageing-progressive-governance-and-collaborative-communities-affectsheet.

Diseases on the rise due to ageing population
 Estimated numbers by 2030

1 in 7 adults aged 65 to 89 years to have DIABETES	1 in 200 residents to have a HEART ATTACK	1 in 180 residents to be diagnosed with a CANCER	1 in 230 residents to have a STROKE
UP 33% (since 2010)	UP 59% (since 2010)	UP 70% (since 2010)	UP 110% (since 2010)

Source: MINISTRY OF HEALTH (SUNDAY TIMES GRAPHICS)

Healthcare Landscape of Singapore

Longer Life Expectancy

Location	1990	2017
Singapore	76.10	84.79
Japan	79.28	84.19
Switzerland	77.82	83.96
Hong Kong Special Administrative Region of China	78.12	83.61
Italy	77.07	83.17
Spain	77.00	83.06
Israel	77.41	82.97
France	77.03	82.84
Iceland	77.84	82.75
South Korea	72.23	82.60

Life expectancy at birth in 1990 and 2017 for Singapore and comparison group locations, both sexes
 Burden of Disease Singapore 1990-2017, MOH

Rising Burden of Chronic Diseases

Rising Costs of Therapies & Prescriptions

THE WALL STREET JOURNAL
 A \$2 Million Therapy About to Hit Market

MIT Technology Review
 \$2 million would save her life. Could you pay? Should you?

Prescription drug costs have increased significantly over the past several decades.
 Title: Prescription Drug Expenditures (Billions of Dollars)

Increasing Healthcare Expenditure

Actual annual healthcare spending

NOTE: Revised FY2016 total expenditures. *Projected figure. Figures are rounded to the nearest \$10 million. Source: MINISTRY OF FINANCE (SUNDAY TIMES GRAPHICS)

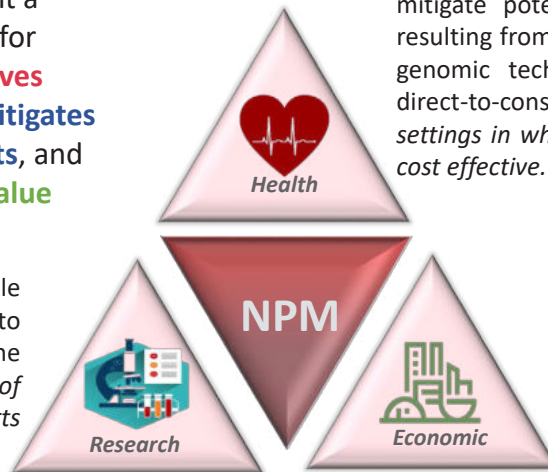
Sin, Yuen. "Finding a Cure for Rising Costs in Healthcare." The Straits Times, 28 Jan. 2018. www.straitstimes.com/politics/singapore-politics/finding-a-cure-for-rising-costs-in-healthcare

Singapore National Precision Medicine (NPM) Program

MISSION

Design and implement a national PM strategy for Singapore that **improves patient outcomes**, **mitigates rising healthcare costs**, and **captures economic value**

Establish national-scale enabling infrastructure to elevate and extend the *global impact of Singapore's research efforts in Asian PM.*



Support data-driven healthcare by optimising treatment and prevention, mitigate potentially expensive demands resulting from a widespread availability of genomic technologies in hospitals and direct-to-consumer, and *understand the settings in which the use of PM would be cost effective.*

Catalyse the next phase of growth for the genomics industry and facilitate *data-enabled innovation across a spectrum of healthcare and wellness industry sectors.*

Singapore's Competitive Advantages

Deep Phenotypic Data

Ability to capture longitudinal, well curated data for participants; leveraging on EMR and multimodal research cohort data.

Reputation – Data & Healthcare

Trusted location for data security, integrity and standards; advanced healthcare system with one of the best healthcare outcomes globally.

Strong Foundation

Leading biomedical research, engineering and analytics capabilities; ability to forge strong international links with other national population-scale programmes.



Asian Diversity

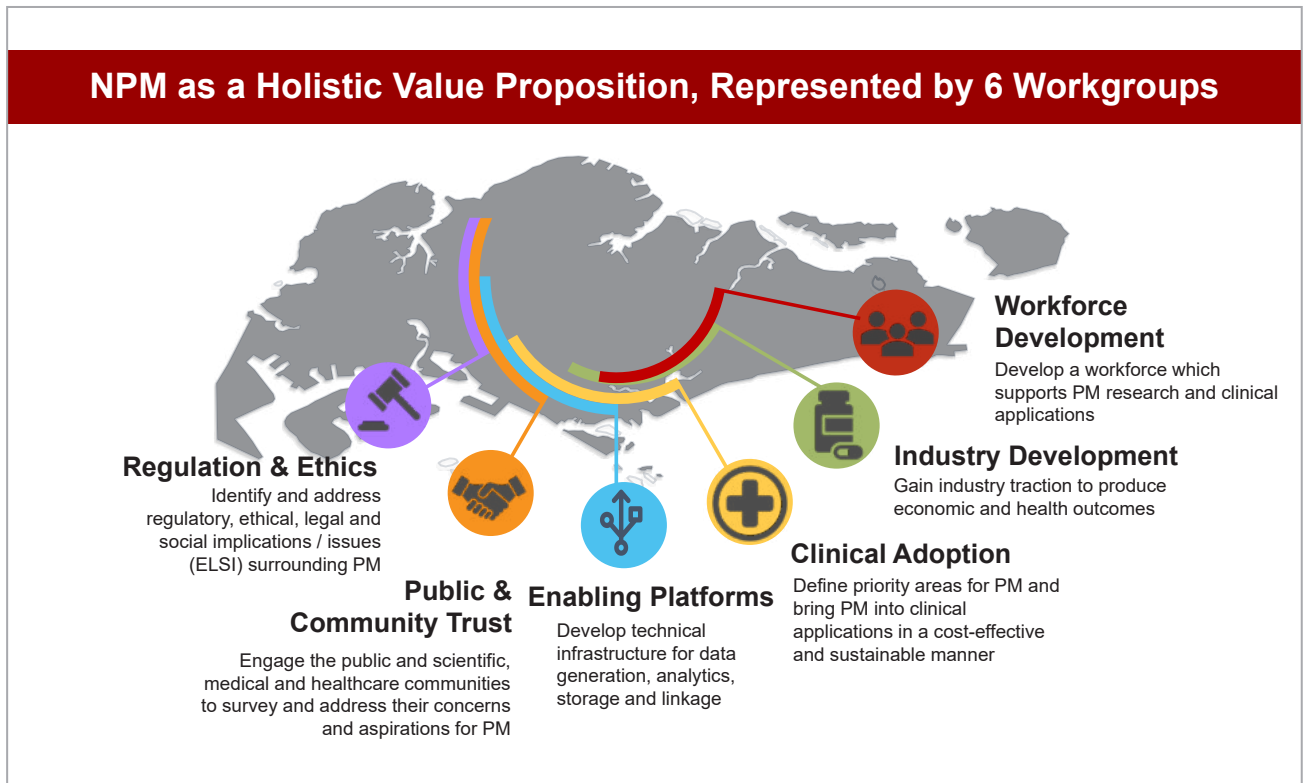
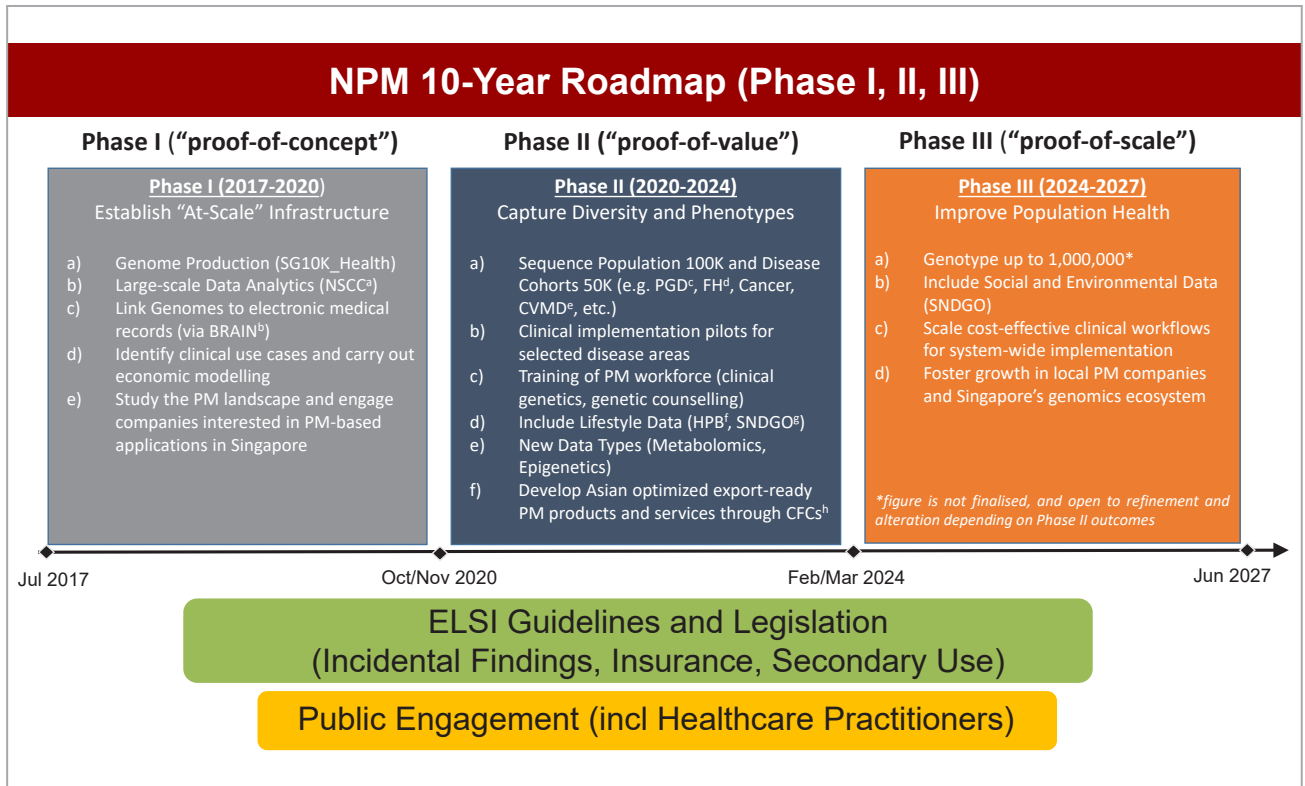
Multi-ethnic cohort represents ~ 1/3 of the world's population.

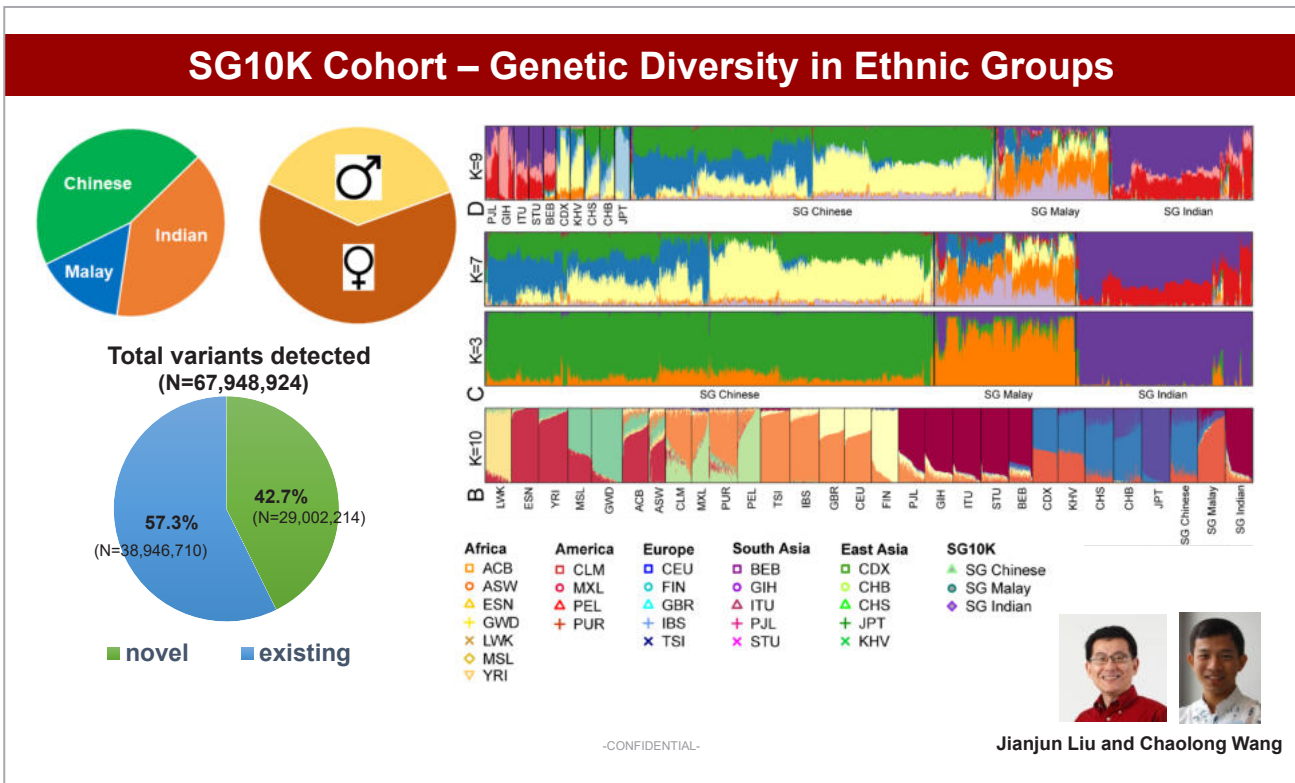
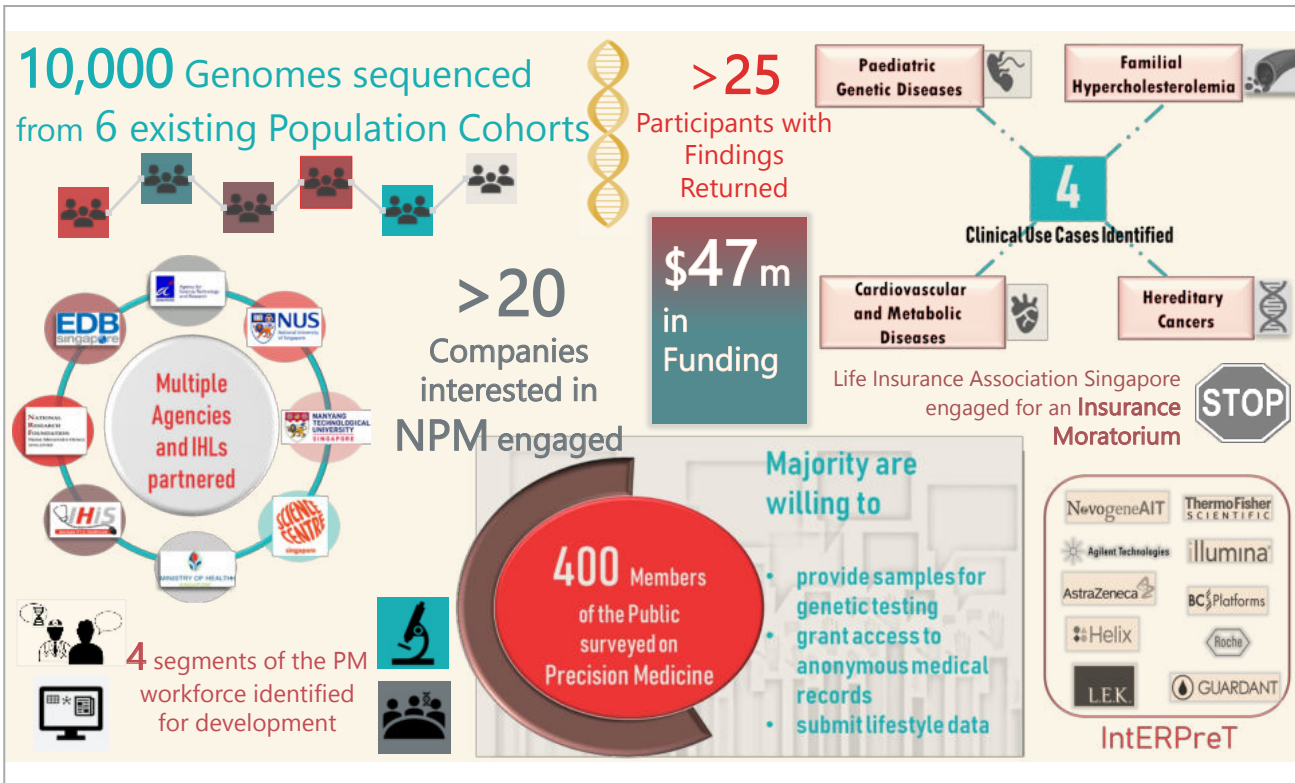
Governance & Systems-Level Coordination

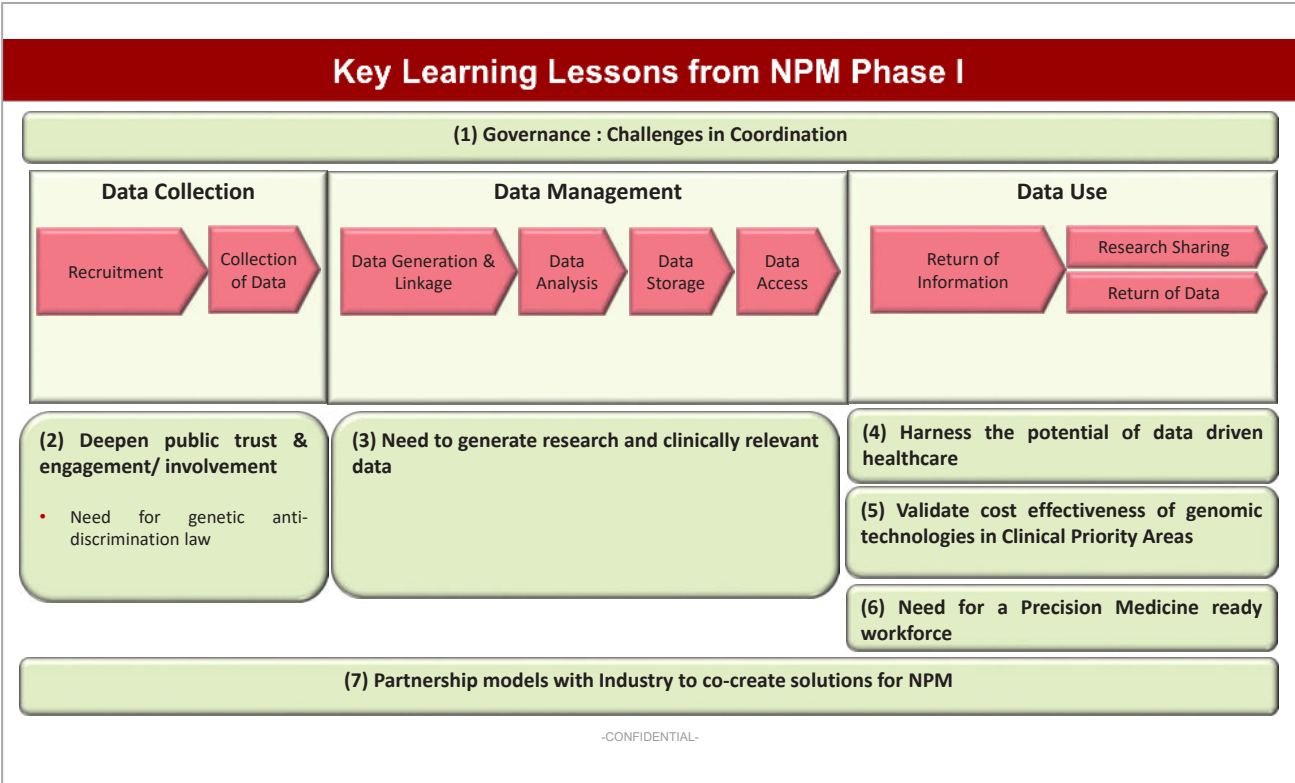
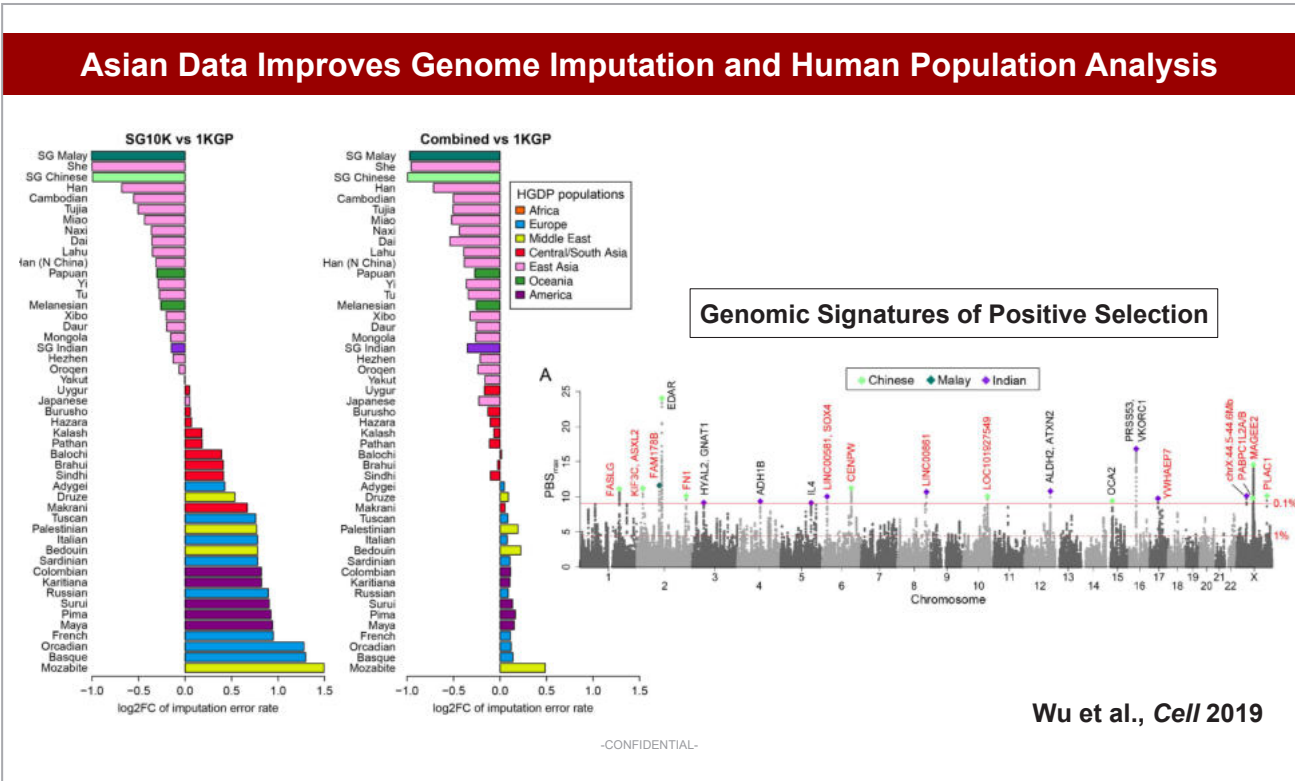
Singapore government as largest payer for healthcare; ability to implement all-of-government multi-agency programmes.

Unique National Identifier (NRIC)

Allowing integration of healthcare and research datasets centered individual participants, suitably anonymized for research purposes.







Need for a Disciplined Clinical Adoption Roadmap

Phase I (“proof-of-concept”)

- a) 8 clinical priority areas identified by CAWG. 4 shortlisted (PGD, FH, Cancer, CVMD).
- b) Resource utilization study (RUS) RfP to understand resource impact and/or value of genomic sequencing technologies.
- c) Areas that demonstrate potential cost savings/cost effectiveness will be selected.

Phase II (“proof-of-value”)

- a) Clinical implementation pilots in selected areas.
- b) NPM will work with MOH and healthcare clusters to iterate and develop optimal model of care.
- c) Evaluate cost-effectiveness of returning genetic data and subsequent clinical actions.
- d) Areas that are validated to be cost-effective will be selected.

Phase III (“proof-of-scale”)

- a) Best practises and optimal workflows will be identified for the validated areas.
- b) Partner MOH and the healthcare systems to deploy these clinical workflows to national scale

Jul 2017

Oct/Nov 2020

-CONFIDENTIAL-

Feb/Mar 2024

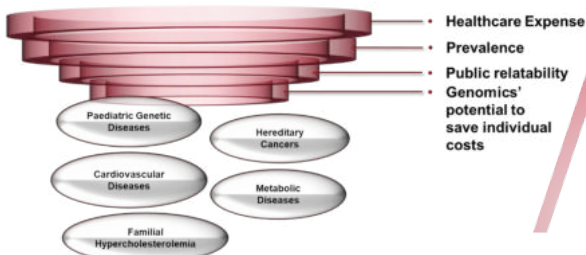
Jun 2027

Validating the Cost Effectiveness of Genomics in Clinical Priority Areas

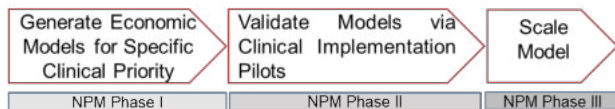
Importance of Clinical Implementation Pilots

- Identify and Validate Clinical Pathways & Cost Effectiveness of PM-driven therapeutic strategies.
- Prepares healthcare system for introduction of PM technologies.

Clinical Priority Use Cases identified

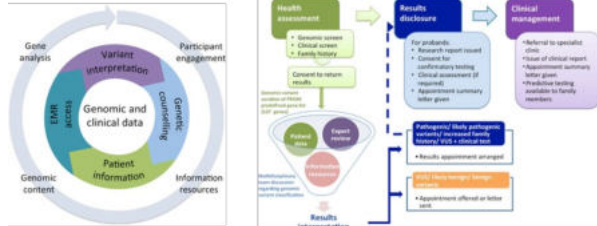


Establish Clinical Implementation Pilots



Establish Workflow for Incidental Findings

For e.g. PRISM's Workflow



Bylstra et al., 2019 NPJ Genomic Medicine

-CONFIDENTIAL-

Balancing Data Generation for Research and Clinical Implementation

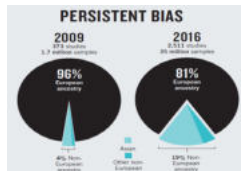
Research & Innovation

- Singapore to be recognized as a serious player on the international stage



International HundredK+ Cohorts Consortium (IHCC)

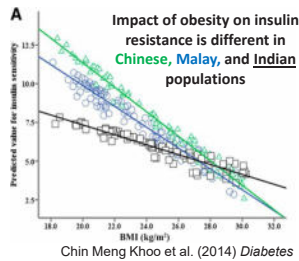
- Lack of Asian genomic reference database



Clinical return of results

- Clinically-relevant actionable data
- Cost-effective

- Disease risk factors and Asians Diversity



Population Cohort

- 100k healthy Singaporeans
- Whole genome sequencing
- Technology-of-choice to generate comprehensive databases of genetic variation
- Design cost-affordable genotyping arrays that will be applied for Phase III scale-up at a national level

60,000 Chinese, 20,000 Malay, 20,000 Indians



Disease subjects

- 50k in defined clinical priority areas (e.g. PGD, FH, Cancer, CVMD, etc.)
- Clinical grade targeted sequencing
- Technology-of-choice for healthcare delivery, balancing gene coverage, clinical quality, and financial cost.

-CONFIDENTIAL-

Phase II SG100K Population Cohort

- Longitudinal population study of >100,000 people from Singapore
- 50,000 pre-existing + 50,000 newly recruited
- Singaporean, 30-84 yrs, all ethnic groups
- Statistically Powered to Capture Genetic Diversity and Complex Traits
- Comprehensive phenotypic measurements :



Questionnaires (Lifestyle, Cognition, Nutrition)

Physiological measurements (Cardiovascular, Respiratory, Adiposity)

Imaging (bone density, body fat, carotid imaging, retina)

Biological samples (blood, urine, stool, skin tapes)

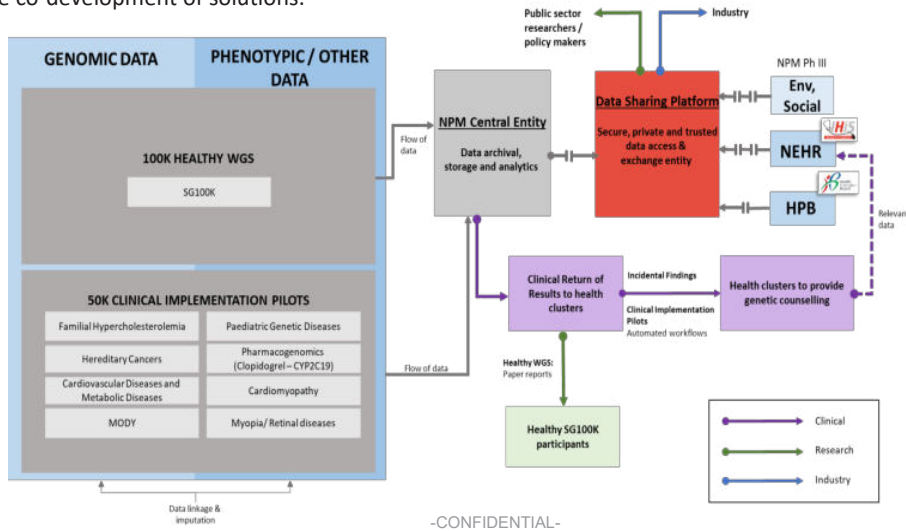


-CONFIDENTIAL-

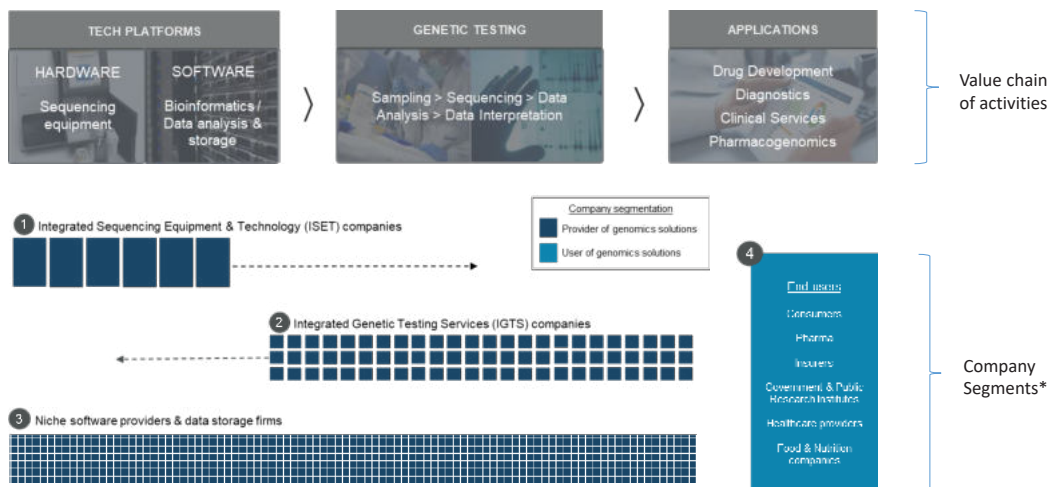
Leveraging Industry Expertise Through Strategic Partnerships

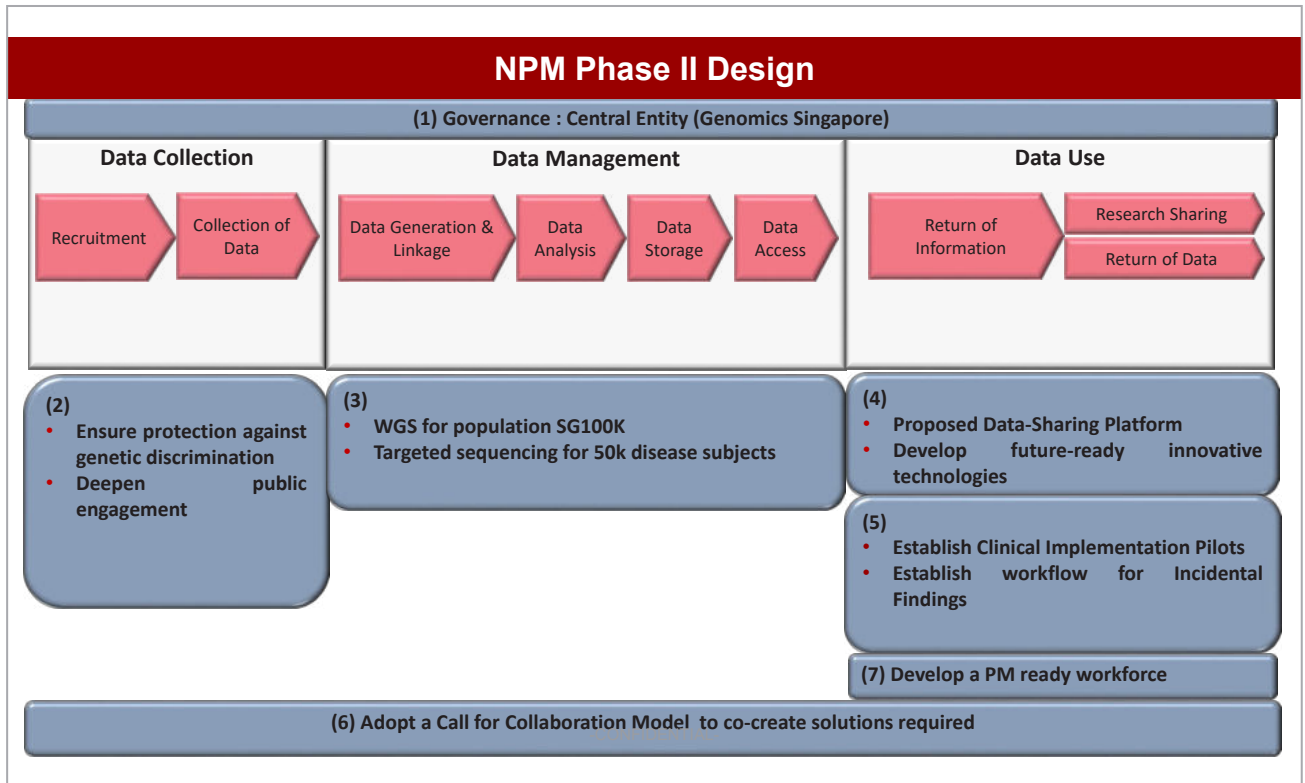
Adopt a Call for Collaboration (CFC) Model

Adopt a Call for Collaboration (CFC) model to partner industry in the co-development of solutions.



Precision Medicine Value Chain and Company Segmentation





For More Information, Please Contact

- Prof. Patrick Tan**
- Genome Institute of Singapore
- Executive Director
- tanbop@gis.a-star.edu.sg

- Prof. E Shyong Tai**
- Saw Swee Hock School of Public Health
- National University Hospital Singapore
- e_shyong_tai@nuhs.edu.sg

- Mingshi Koh**
- Chief Health Scientist Office
- Director
- koh_mingshi@moh.gov.sg

- Dr. Eleanor Wong (A*STAR)**
- A*STAR Precision Medicine Office (APMO)
- Program Manager
- eleanor_wong@hq.a-star.edu.sg

-CONFIDENTIAL-



Bio-Innovation : Reinvigorating University-Industry-Government Partnerships by Triple Helix Model

조남준 Nam Joon Cho Nanyang Technological University

CV

Professor Cho obtained his BSc from the University of California, Berkeley in 1996, and his MSc and PhD from Stanford University in 2003 and 2007, respectively. He joined NTU as a Nanyang Associate Professor (NRF) in 2011, and was granted tenure in September 2016. Professor Cho's recent pioneering work on the concept of lipid envelope antiviral disruption as an antiviral strategy to treat and prevent viral infections, is of great impact and significance. Over the years, Professor Cho has successfully garnered numerous external grants totaling over S\$12 million, and has 6 licensed patents to his name. His high international visibility is reflected by the many keynotes and invited presentations he has delivered at top international conferences. Due to his strong reputation in the field, he has served as an Editorial Board Member of *Langmuir*, *ACS* and *Applied Materials Today*, Elsevier.

Abstract

미국이 현 시대의 최강국이라는 것은 의심할 여지가 없는 사실이고 많은 나라들의 모델이 됨 또한 사실이다. 뉴욕 타임지 (Dec 7, 2009)에 따르면 미국의 강점을 요약한 두 가지 키워드와 통계를 볼 수 있다. 지속적인 성장과 안정성이다. 이러한 전략적 발전에는 대학이 지식의 상업화에 있어 역할과 그것을 바탕으로 산업화 추진과 지역 발전에 연계하여 대학의 국제 경쟁력이 국가 경쟁력으로 연결 되는 것을 보여준다. 그 근간에는 대학이 상아탑 즉 “순수” 연구에 치중하는 것이 대학의 역할이 아니라 산업관련 연구로 생산적 생활을 위한 훈련 및 기술 개발에 관한 연구도 병행해야 함을 의미한다. 아래와 같은 움직임은 Triple Helix Model을 통해서 21세기 대학을 가야 할 방향과 역할을 정의한다. 인재양성은 대학의 근본적인취지이지만 21세기 대학의 역할은 실제 시장 질문에 답할 수 있는 현재와 미래의 문제를 해결하기 위한 역량을 갖춘 인재 양성을 목표로 하고 “호기심 중심 연구”뿐 아니라 사회적 문제에 대한 성찰과 산업적 요구를 풀어줄 수 있는 연구가 병행되어야 하며 사회 문제에 (Societal Impact) 대한 새로운 과학 주도 솔루션 및 시장에서 바로 적용할 수 있는 창의적이고 호기심 많은 팀 플레이어를 배출 하길 원한다.

Triple Helix Model의 개념은 산업과 지역들이 창의적 미래 성장을 위해서 대학 연구에 의존한다. G2로 알려진 미국과 중국의 지식기반의 산업경쟁, 작지만 강한 (Small but Strong)한 Innovation을 이루고 있는 싱가포르의 대학 중심으로 한 Triple Helix Model의 예를 통해서 앞으로 초 고령화 사회로 진입하고 있는 우리나라가 가지고 있는 대학 산업 플랫폼을 어떻게 산업, 지역과 연계해서 발전시킬 수 있는지를 논의 한다.



2019 BIO FUTURE FORUM


Bioeconomy, Global Innovative Bioecosystem





스페셜 세션 | Special Session

바이오 분야 R&D 현황 및 추진계획
김선원 Seon-Won Kim (한국연구재단)





과학기술정보통신부 바이오분야 R&D 현황 및 추진계획

김선원 Seon-Won Kim 한국연구재단

경력

- (2017~2019) 과학기술정보통신부 생명공학융합정책심의위원회 위원
- (2015~현재) Jiangnan University, China College of Biotechnology 겸임교수
- (1999~2001) 미국, UC Berkeley 화학공학과 박사 후 연구
- (1996~1999) 한국생명공학연구원 생물공정센터 박사 후 연구

[현재]

- 한국연구재단 차세대바이오단 단장
- Jiangnan University, China College of Biotechnology 겸임교수

학력

- (1992~1996) KAIST 생명과학과 생물공학 박사
- (1990~1992) KAIST 생명과학과 생물공학 석사
- (1986~1990) 연세대학교 공과대학 식품공학 학사

수상

- 한국미생물 생명공학회 수여 “우재 유주현 학술상” 수상 □ 생물소재 개발과 산업화 연구 공로 인정 (2013년7월4일)
- 미래창조과학부장관 표창장 : 기후변화대응기술개발 우수성과 공로 인정 (2014년12월30일)
- 과학기술정보통신부장관 표창장 : 기후변화대응기술개발 우수성과 공로 인정 (2017년10월31일)

초록

정부는 ‘더불어 잘사는 경제(5대 국정목표)’ 달성을 위해 ‘고부가가치 창출 미래형 신산업 발굴·육성을 추구하고 있다. 그 중에서 제약(종합적 신약 생태계 조성), 바이오(혁신생태계 조성 및 기술개발 지원), 의료기기(4차 산업혁명 기술과 융합된 첨단 의료기기 개발) 산업육성 방안을 제시하고 있다. 과학기술정보통신부와 한국연구재단도 정부의 핵심 기조에 보조를 맞춰서 생명공학 분야의 연구투자를 강화하고 있다. 바이오산업은 연구개발 승자가 시장을 독식하는 과학·기술 집약적 산업이므로 장기적 관점의 선제적·전략적 R&D 투자가 특히 필요한 분야이다. 바이오산업 육성 및 공공의료 R&D 중점 지원을 위한 전략 수립의 일환으로 4차 산업혁명 대응 융합 R&D (Korea Bio Grand Challenge)를 기획 추진하였다. BT+ICT 융합 등 다학제 간 융합연구가 필수적인 범용 플랫폼기술 개발을 통해 BT 중심의 융합 R&D를 촉진하고 4차 산업혁명을 견인하는 것이다. 구체적인 목표로는 합성생물학, 마이크로바이옴, 유전자편집기술 등 태동기 유망 융합 분야에 대한 글로벌 수준의 원천기술 및 우수과학자를 확보하는 것이다. 유망 융합분야는 바이오산업(RED, GREEN, WHITE) 간 경계를 허물 수 있는 범용 플랫폼기술로 초기 연구 단계에는 분야별 다수의 연구자를 선정해서 경쟁력을 확보한 최측 연구팀은 장기간 연구를 보장하는 경쟁형 R&D로 추진된다. 합성생물학 분야 연구사업을 사례로 들면 (1단계) 유용 합성미생물 개발·제작·안전성 확립기술 → (2단계) 유용성 검증 및 효능 극대화 원천기술 → (3단계) 생산/활용 등 실용화가 될 수 있다.

2019 바이오미래포럼

2019. 12. 16. (월)

바이오 분야 R&D 현황 및 추진계획

김 선 원 (한국연구재단 차세대바이오단장)



목 차

- I. 과기부 R&D 중점 추진방향
- II. 바이오헬스 분야 정부 R&D 투자성과
- III. 과학기술적 관점의 바이오헬스 지원강화
- IV. 재단 국책본부 바이오 분야 지원내용

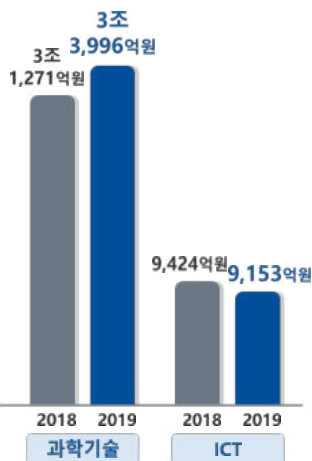
I. 과기부 R&D 중점 추진방향

- 1 개요
- 2 환경변화
- 3 2019년도 R&D 중점추진방향

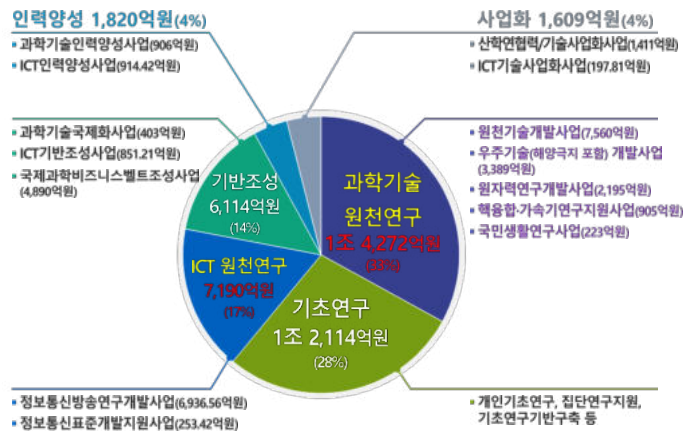
1. 개요

'19년도 과기부 종합시행계획 수립 대상사업은 과학기술·ICT분야 기초연구, 원천연구, 사업화, 인력양성, 기반조성 등 총 4조 3,149억원 규모 (과학기술분야: 3조 3,996억원, ICT분야 9,153억원 규모)

과학기술·ICT



분야별 투자비중



2. 환경변화

NRF 한국연구재단

사회환경 변화

- 과학기술이 경제성장은 물론 **국민생활·사회 문제의 해결에 기여해야 한다는 요구 증대**
- 저출산·고령화 등 사회적 난제 해결을 위한 융·복합 과학기술 활용에 국가적 관심 확대
- 과학기술계의 건강한 연구문화 정착을 위해 연구윤리 강화 요구 커짐

글로벌 기술시장환경 변화

- ICT시장의 성장을 둔화 및 양강(美·中) 경쟁체제로 본격 재편
- HW(스마트폰, 디스플레이) 중심에서 AI기반 지능융합발전 성장 본격화
- 산업과 일자리 구조 급변에 따라 신기술·신산업을 선도할 4차 산업분야 핵심인재 확보 필요

정책 환경 변화

- 부처 간 R&D 역할 분담(과기정통부는 순수 연구개발 및 **기초·원천 연구에 집중**)
- 국가R&D혁신방안 및 제4차 과학기술 기본계획 수립
- 성별 특성을 고려한 연구개발 필요성에 대한 인식 증대

National Research Foundation of Korea

04

3. 2019년도 R&D 중점추진방향

NRF 한국연구재단

2019 R&D

1 연구자 중심의 R&D 지원 강화

2 과제관리 개선 및 건강한 연구문화 조성으로 신뢰도 제고

3 혁신성장 선도사업 및 **미래유망 기술 지원 강화**

4 R&D를 통한 **국민의 삶의 질 제고** 및 공공연구성과 사업화

5 핵심 과학기술 인력 양성 및 과학기술 기반 조성

National Research Foundation of Korea

05

3-1. 연구자 중심의 R&D 지원 강화 (1/2)



- 연구자 주도 자유공모연구 기초연구사업 지원 확대
※ '18년 982,520백만원
→ '19년 1,211,357백만원
(전년대비 23.3% 증, 기초연구기반구축 포함)
- 연구 생애 전주기 동안 연구 성과를 창출할 수 있도록 지원체계 개편



- 성실수행 관점의 중간점검 실시 및 단계평가에 Moving Target 도입(기초)
- 평가의견 공개 확대 및 평가위원 모니터링 실시 (기초, 원천)

3-1. 연구자 중심의 R&D 지원 강화 (2/2)



- 보고서 서식 개선 및 분량 제한(기초)
- 연구행정전담인력 확충, 연구비목 간소화, 범부처 연구비 통합관리 시스템 구축 등 R&D 제도 개선(안) 마련



- "RFP 공모제" 신설(ICT)
- 6대 기술분야 과제기획위원의 55% 이상을 공모를 통해 구성하고, 공시기간을 확대 (7일→30일 이상, '19년 도입)(ICT)

3-2. 과제관리 개선 및 건강한 연구문화 조성으로 신뢰도 제고^(1/2) NRF 한국연구재단

1 맞춤형 평가체제 구축

- 사업 및 과제 특성에 부합하는 목표 설정 및 **맞춤형 평가체제** 구축(원천)
(불필요한 논문특허 양산 방지 및 우수 연구 성과 창출유도)

2 평가체제 개선

- 연 20억원 이상 국책사업 **평가위원 명단 사전 공개**, 종합평가의견 및 과제별 평가위원 명단 사후 공개(원천)
- **심층 평가**를 강화하여 부실평가 방지 및 질적 평가 강화(기초, 원천)
※예) 5억 이상 과제에 대해 1박2일 평가 실시 등

3 우수 과제 선정 및 연구 전념을 위한 과제 관리 개선

- 연구비 편중 문제 해결 및 대형과제책임자들의 연구 전념을 위해 **참여율 50%이상** 설정 추진(원천)
※예) 바이오분야 5억 이상 과제의 경우 참여율 50% 이상
- 5억 이상 과제에 대해 **인문·사회·경제 분야 연구자 참여 권장** (기초, 원천)
- 연구결과 생길 수 있는 윤리적, 법적, 사회적 영향(ELSI*), 연구성과의 시장가치, 고용창출효과 등 경제사회적 영향, 국민소통 등에 대한 고려
*ELSI(Ethical, Legal and Social Implication)
- 국가연구개발사업 참여 연구자의 사업 **기획·평가 참여 의무화** (기초, 원천)
예시 3억 이상 국가 연구개발에 참여하는 경우 기획·평가 참여 의무 부여 등

National Research Foundation of Korea

08

3-2. 과제관리 개선 및 건강한 연구문화 조성으로 신뢰도 제고^(2/2) NRF 한국연구재단

4 신규 원천사업에 대해 젠더혁신 관점 연구 도입*

- * 과제 기획·연구 과정에서 성·젠더에 따른 영향을 받을 수 있거나, 연구 결과가 남녀에 다르게 나타날 수 있는 경우 각 연구 단계에서 젠더적인 요소를 고려 할 수 있도록 매뉴얼, 체크리스트 등 제공 (원천 신규)

5 자율적·도전적 연구를 위한 관리·평가 기반 마련

- 고위험·도전적 R&D 활성화를 위해 **다년도 협약, 연차평가 폐지(중간모니터링 대체)** 및 자체정산 인정 등 유연한 관리 체계로 개선(ICT)
* ICT R&D 관리규정 개정을 통해 그랜트 방식 적용과제는 자체정산 인정(19년-)
- **중이영수증의 불필요한 보관 방지(ICT)**
- **조기완료(Early Exit) 선언제 도입 및 이에 대한 실질적 보상 강화(ICT)**

6 건강한 연구문화 조성

- 관행적 연구부정 근절을 위하여 **연구윤리 거버넌스 확립**, 연구기관 책임 강화 등 제도개선 방안 마련
- 정부R&D 성과의 특허출원 규정 인내를 강화하고, 등록된 특허가 정부R&D 과제에 의해서 발생된 것인지에 대한 정합성 검증 강화
* 특허출원인의 식별을 위하여 특허청에서 부여하는 개인별 고유번호
- 연구개발 과정에서 산출되는 데이터의 생산·보존·공유 계획을 제출하도록 하고 평가에 반영하여 체계적인 관리 기반 마련
*19년에는 바이오, 소재 분야 일부 신규과제 및 선도연구센터 일부 과제에 시범 적용

National Research Foundation of Korea

09

3-3. 혁신성장 선도사업 및 미래유망 기술 지원 강화

4차 산업혁명 대응 핵심기술 전략적 투자 강화

바이오헬스 분야 핵심 원천기술 확보 및 실용화 지원 통한 미래 신산업 동력 육성

4차 산업혁명에 대비한 **나노 선도연구** 강화와 **소재** 원천기술 개발지원 확대

기후변화 대응 및 수소에너지

- 온실가스 감축에 기여하고 **기후기술** 기반으로 신산업을 창출하기 위한 원천연구 개발 지원 확대
- 친환경 **수소 생산·저장** 및 이용(연료전지) 등 수소에너지 전주기에 걸친 차세대 기술개발 지원

우주원자력

- 우주 발사체 자력 개발과 독자 위성기술 확보, 체계적 우주산업 기반 조성을 통한 성과 확산 추진
- 원자력안전, 사용후핵연료 안전관리, 원전 해체 핵심기술 개발 등 현안해결에 기여하는 R&D 지원과 원자력·방사선의 융합연구 및 사업화 지원 강화

민간투자가 어려운 분야의 기술축적과 선도가 가능하도록 고위험·도전형 R&D 추진

과학기술-ICT-시장으로 이어지는 연계형 R&D 본격 도입

II. 바이오헬스 분야 정부 R&D 투자 성과

- 1 정부의 바이오헬스 분야 육성 노력
- 2 바이오 분야 정부 R&D 투자 성과

1. 정부의 바이오헬스 분야 육성노력

기본계획 수립 · 추진

▶ 생명공학육성법('83~)에 기반한 생명공학육성기본계획 (1/2/3차) 수립 · 추진

1차 '94-'06

바이오 < 기존
주요 산업

R&D기반 확충

2차 '07-'16

바이오 = 기존
주요 산업

R&D 및 산업
성과 가시화

3차 '17-'26

바이오 > 기존
주요 산업

바이오 경제 구현
글로벌 진출

최신 트렌드를 반영한 특화 전략 마련

'18년 5월:
뇌연구 촉진
기본계획

'18년 12월:
4차 산업혁명 기반
헬스케어 발전방안

'19년 5월:
바이오헬스 산업
혁신전략

National Research Foundation of Korea

12

2. 바이오 분야 정부 R&D 투자 성과

바이오 · 헬스 분야 정부 R&D투자 '94년 407억원 → '17년 2조6천억원 (약 64배 증가)

정부 R&D를 통해 민간의 R&D투자 견인

민간의 투자여력이 낮은 시기에 적극적인 R&D 투자를 통해 기술역량 축적

'14년을 기점으로 민간투자가 정부 투자를 넘어 자생적 R&D 투자 생태계가 조성됨

바이오 · 헬스 정부 · 민간 R&D투자 규모

금액(억원)	'04년	'09년	'14년	'17년
정부투자규모(A)	4,572	9,586	21,241	26,051
민간투자규모(B)	4,302	8,974	24,349	33,164
민간:정부비율(B/A)	0.9	0.9	1.1	1.3

고급인력 양성 및 일자리 창출

'06년 이후 지난 15년간 약 7만명의 석 · 박사급 우수인력을 육성

'18년 기준 정부 R&D 과제에 약 10만명 참여

바이오 · 헬스 인력양성 및 참여인력 규모

인력(명)	'06년	'11년	'16년	'18년
신규 석 · 박사인력	3,126	5,447	6,422	7,705
(박사급)	(930)	(1,0322)	(2,048)	(2,094)
정부R&D 참여 연구원	15,022	47,351	104088	104181

National Research Foundation of Korea

13

2. 바이오 분야 정부 R&D 투자 성과

중소·벤처기업 창업·성장 지원

▶ '94년 이후 창업한 코스피·코스닥 상장 바이오·헬스 기업(89개) 중 32개 기업 (시가총액 약 19조원) 이 정부 R&D 투자를 토대로 주요 기술 확보

▶ 정부R&D 투자를(약 6,300억원)을 통해 74개 기업 (시가총액 약 372조원)이 초기 벤처에서 성장기업으로 성장을 증명 지원

※ 코스피(KOSPI) 코스닥(COSDAQ) 상장 기업 중 바이오·헬스 기업은 160개

대규모 기술 수출 달성

▶ '15년 이후 기업들의 200억 이상 기술 수출 36건(계약금액 약 16조원) 중 30건에 정부 R&D 지원

※ 범부처 협업을 통해 기초부터 임상까지 전주기 지원

연도별 신약 기술수출 건수 및 금액(총액 200억원 이상)

인력 (명)	'15년	16년	'17년	'18년	단위:조원 합계
총 기술수출액(건수)	7.5(11)	3.0(11)	1.4(6)	4.4(8)	16.3(36)
정부지원 신약 수출액(건수)	5.1(7)	72.4(10)	1.4(6)	4.3(7)	13.2(30)

Ⅲ. 과학기술적 관점의 바이오헬스 지원강화

- 1 기본방향
- 2 주요과제

출처: 과학기술정책 대토론회('19.7.5.) - 과학기술기반 바이오 경제 대응전략

1. 기본방향 : 최신 과학기술 트렌드 반영 (바이오 경제혁신전략2025) NRF 한국연구재단

바이오 헬스 분야 최신 트렌드

<p>정밀의료 · 빅데이터</p> <p>데이터를 활용한 개인별 맞춤형료(정밀의료)로 패러다임 전환</p>	<p>의료기술 혁신</p> <p>진단 · 치료 등 의료서비스의 상당부분이 자동화 · 효율화</p>	<p>합성 → 바이오의약품</p> <p>화학 합성의약품에서 바이오의약품 중심으로 시장 재편</p>	<p>신개념 의료기기 등장</p> <p>융복합 의료기기 시장이 빠르게 성장</p>
---	---	---	--

바이오 경제혁신전략2025

<p>비전</p> <p>바이오경제를 주도하는 글로벌 바이오강국 실현</p>	<p>목표</p> <p>글로벌 바이오시장 점유율 (’15) 1.7% (27조원) → (’25) 5% (152조원)</p>
--	--

National Research Foundation of Korea 16

1. 기본방향 : 과학기술적 관점의 바이오헬스 지원 강화 NRF 한국연구재단

<p>정부 R&D 투자 확대 (’17, 2.6조원 → ’25, 4조원)</p>	+	<p>민간 R&D 투자 촉진 (금융 · 세제 지원)</p>
--	---	---

<p>6 생태계</p> <p>인력양성</p> <p>클러스터</p> <p>인프라구축</p>	<p>4 국민생활 이슈 해결</p> <p>치매 감염병 바이오플라스틱</p>	<p>2 기존 시장 확대</p> <p>의약품 의료기기</p>	<p>7 규제</p> <p>규제개선</p>
<p>1 기초 연구 활성화</p> <p>줄기세포 유전자가위 마이크로바이옴</p>		<p>3 미래핵심 시장 창출</p> <p>정밀의료 재생의료</p>	

5 ICT융합

DATA	NETWORK	A.I	LOT	CLOUD	BLOCK CHAIN	MOBILE
------	---------	-----	-----	-------	-------------	--------

National Research Foundation of Korea 17

2. 주요과제 1: 기초연구 활성화

기초연구 확대 기조 (17년 26조원 → 25년 4조원)에 맞춰 바이오헬스 기초·응용 연구비를 균형있게 확대함으로써, 기초와 허리가 튼튼한 선진국형 R&D 구조로 개편

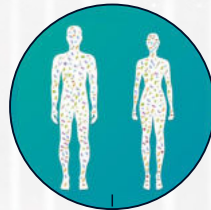
연구자 중심의 창의적 연구를 통해 10~15년 후에 시장을 지배할 유전자 가위, 면역제어, 마이크로바이옴 등 원천 기술 개발



유전자가위



면역제어



마이크로바이옴

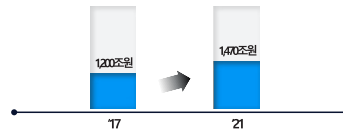
2. 주요과제 2: 기존 시장 확대

신약개발 지원

혁신적인 신약 후보물질 및 기술을 발굴, 민간에 제공하기 위한 투자 지속 강화

'국가 신약개발지원사업'에타 추진
('21~'30, 총3.5조원, 과기부·산업부·복지부)

<세계 의약품 시장 성장 전망>

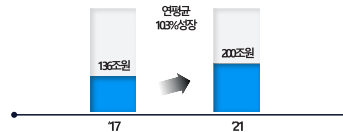


의료기기 개발

빅데이터, AI, 3D프린팅 등 4차 산업혁명 기술 차세대 융복합 의료기기 개발

'범부처 전주기 의료기기 개발 사업'추진
('20~'26, 총1.3조원, 과기부·산업부·복지부·식약처)

<세계 디지털 헬스케어 성장 전망>



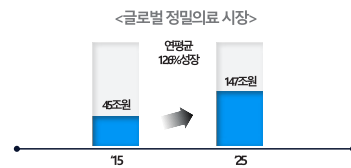
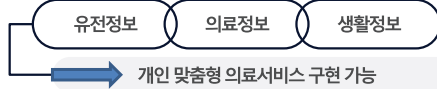
2. 주요과제 3: 미래 핵심시장 창출



정밀의료 분야

▶ 난치성 질환을 대상으로 개인의 생체·진료 정보 등을 통합 활용하여 개인 맞춤형 의료기술 개발

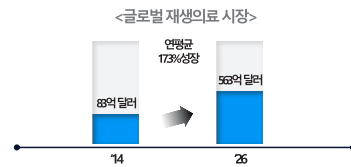
‘오믹스기반정밀의료기술개발 사업’ 추진
(‘19~’24, 360억원, 과기부) 등



재생의료 분야

▶ 세포·유전자치료 등 재생의료의 일상화로, 희귀·난치성 질환 등 극복 가능성 증대

‘재생의료기술개발사업’ 예타 추진
(’21~’31, 1.5조원, 과기부·복지부·산업부) 등



2. 주요과제 4: 국민생활 이슈 해결



치매

피해규모 ▶ 치매로 인한 사회적 비용의 지속성 증가(’15년 13.2조원 → ’50년 106.5조원)

대응 ▶ 국가치매책임제 강화를 위한 “치매극복기술개발사업” 추진
(20~28, 1,978억원, 과기부·복지부)



감염병

피해규모 ▶ 최근 15년간 신종 감염병으로 인한 전세계 사회·경제적 손실 916조원

대응 ▶ 바이러스, 수퍼 박테리아 등의 위협으로부터 국민의 안전을 보호하기 위한 “방역연계 범부처 감염병 R&D사업” 추진
(18~22년, 400억원, 과기·복지·농식품·환경·산업·행안부·식약처)



바이오플라스틱

피해규모 ▶ ’50년에 이르면, 해양에 어류와 동일한 양의 플라스틱이 존재할 것으로 추정

대응 ▶ 친환경·기능성 소재 개발로 플라스틱 오염으로부터 자유로운 생태계 조성을 위해 “첨단 GW(Green-White)바이오 기술개발” 추진(20년 30억원 신청, 과기정통부)



2. 주요과제 5 : ICT 융합

→ 바이오 빅데이터 구축

- ▶ 병원과 연계하여, 건강검진·진료 시 유전자 분석 서비스를 제공 (희망자 대상)
대규모 (100만명 규모) 유전 / 임상 / 건강 빅 데이터 확보

→ '국가 바이오 빅데이터' 구축을 통해 질병극복·산업발전 기반 마련

1단계로 희귀·난치병 대상 2만명 규모의 바이오빅데이터 구축 및 추진체계 구축 ('20~'21, 300억원 과기부·복지부·산업부)

목표



미래 정밀의료 선도 의료비 절감
의료 질 향상 바이오 헬스산업 성장

→ 신약개발 플랫폼 구축

- ▶ 인공지능, 인체장기 모사 조직칩 등을 활용한 신약개발 플랫폼 구축으로 신약개발 기간 및 비용 (10년, 1조원) 의 획기적 단축 추진

인공지능신약개발플랫폼 사업 추진 ('19 ~ '21, 258억원 과기부·복지부)
3D생체조직칩기반신약개발플랫폼 사업 추진 ('20 ~ '23, 400억원 과기부·산업부) 등

2. 주요과제 6 : 생태계 구축

→ 핵심연구인재 육성

- ▶ 핵심연구인재 → 실험실 연구에 핵심적인 포닥연구교수 등 Staff Scientist 및 혁신형 의사과학자* 양성 추진 *임상의(MD) -연구자(pHD)간 연구를 통한 의사과학자 양성(19년8개 병원, 과기부·복지부)

- ▶ 4차 산업혁명인재 → 바이오데이터 관리기관(생명연 등)을 중심으로, 데이터전문인력 양성(20) 및 SI대학원 확대로 석박사급 고급인재 양성('19~)

- ▶ 생산 전문인력 → 바이오의약품 생산공장 등에 대한 사업 맞춤형 전문인력 양성

→ 클러스터 활용

- ▶ 송도, 오송·대구, 판교 등 기 구축된 지역별 바이오 클러스터의 특화 및 성장·연계 지원 강소형 R&D 특구 지정 등을 통해 수요기반 성장 지원

→ 인프라 구축

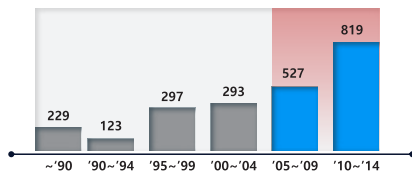
- ▶ Core-facility 등을 통해 대형 연구·실험 장비 공동 활용 지원 국가 R&D로 생성된 바이오 자원(바이오 빅데이터 및 마우스 등 생명연구자원)의 공유·활용 체계 구축 및 활성화

2. 주요과제 7 : 규제 개선

→ 바이오규제 합리화 추진

바이오는 생명에 직결되므로,
윤리적 고려 및 규제는 필연적

최근 10년 내 공포되어 시행중인
바이오 규제는 1,346건(전체 60%기준)



그러나
최소한 글로벌 수준의 규제혁신은 필요

우수인력 및 선도연구 해외 유출

출기세포 / 유전자 국내연구 불가로 국내 연구자가
해외 원정연구 수행

주요국은 앞다투어 규제를 합리화하고 있으나
국내의 경우 아직 미흡

▶ 관계부처 합동으로 바이오 규제개선 로드맵 수립 추진

과기부 · 복지부 · 산업부 · 식약처 등 관계부처 및 민간전문가 공동으로 마련

▶ 혁신적 연구환경 조성을 위해 생명윤리법, 뇌연구 촉진법 등을 개정

Ⅲ. 재단 국책본부 바이오분야 지원내용

- ① 한국연구재단 2019년 사업 예산
- ② 국책연구본부 사업개요
- ③ 바이오 분야 2019년도 사업예산
- ④ 바이오 분야 사업별 지원 내용
- ⑤ 바이오 분야 2020년 지원 계획(안)

1. 한국연구재단 2019년도 예산



총 예산 5.76조원 운영

기관고유사업 등 : 591억원(1.0%)

기관 운영비 189억원, 기관고유사업* 402억원 등 운영
* 전문경력인사초빙활용지원사업, 학술지평가 및 학술활동 지원, 금요일에 과학터치 등 8개 사업

수탁사업 : 5조 6,579억원(98.2%)

연구개발	인력양성	연구진흥/기반	국제협력
<ul style="list-style-type: none"> 기초연구진흥(15,787) 원천기술개발(8,387) 원자력진흥-안전(2,207) 우주개발진흥(4,706) 인문사회학술연구조성(2,259) 이공학술연구조성 등(2,233) 3조 5,579억원(62.9%) 	<ul style="list-style-type: none"> 대학혁신지원(5,688) BK21 플러스(2,996) 산학협력선도대학육성(2,819) 국립대학혁신지원(1,506) 과학기술인력양성(404) 대학창업활성화 등(53) 1조 3,466억원(23.8%) 	<ul style="list-style-type: none"> 산학연협력활성화(3,850) 과학기술기반조성(2,497) 평생교육직업체제구축(270) 과학문화창달(193) 공공연구성과활성화(134) 과학기술혁신지원 등(72) 7,016억원(12.4%) 	<ul style="list-style-type: none"> 과학기술국제협력(38) 국제교육협력증진(52) 학술연구국제교류강화(50) 개도국과학기술지원단(36) 518억원(0.9%)

부처별 예산

과기부 3조 2,094억원(55.7%), 교육부 2조 4,365억원(42.3%), 기타 1,141억원(2.0%)

※ 국고반납 등 430억원(0.8%), 상기 예산은 이월금 포함 금액

2. 국책연구본부 사업개요



국책연구본부 사업 바이오·나노·우주·원자력 등 국가 핵심기술 확보

지원분야

- ▶ 원천기술 분야: 바이오·나노·융합·정보·컴퓨팅·에너지·환경·국민생활개선
- ▶ 거대기술 분야: 우주·원자력·핵융합

특징

- ▶ 바이오 분야 등 원천 사업과 원자력·우주 등 거대 사업으로 구분
- ▶ 9개 분야별 기술단(신약단, 공공기술단 등)을 통한 신규사업 기획 추진

전략기획·성과발굴 강화

- 분야별 전략기획 및 성과발굴 강화

기획체계 고도화

- 연구사업기획심의위원회 설치/운영
- 전문위원(PM) 운영 최적화

성과발굴 강화

- 사업별분야별 우수성과 발굴/홍보
- 사업 프로세스 체계화/표준화

세계적 수준 원천기술 확보

- 원천기술 확보를 통한 혁신성장 견인

바이오 분야

- 바이오경제 맞춤형 사업추진 및 성과중심 관리체계 구축

나노·공공기술

- 미래형 첨단 나노소재 기술개발
- 국민생활 연계 공공원천 기술개발

거대사업 맞춤형 사업관리

- 거대사업 특성에 부합하는 사업관리

우주기술 분야

- PM기법(Project Management)을 도입하여 사업 관리 체계화

원자력·방사선 분야

- 원자력안전 확보 및 방사선 기술 안전성 제고를 위한 신규사업 추진

3. 바이오분야 2019년 사업예산



(단위 : 백만원)

사업명	'18 예산 (A)	'19 예산 (B)	증감		비고
			(B-A)	(%)	
바이오·의료기술개발사업	271,894	265,728	△6,166	△2.3	
포스트게놈신산업육성을 위한 다부처유전체사업	13,151	14,790	1,639	12.5	
범부처전주기신약사업	11,000	9,549	△1,451	△13.2	
뇌과학원천기술개발사업	51,053	51,591	538	1.1	
인공지능 바이오 로봇 의료융합사업	1,887	2,800	913	48.4	
인공지능 신약개발 플랫폼 구축사업	-	5,000	5,000	순증	'19년 신규
오믹스기반 정밀의료 기술개발사업	-	6,000	6,000	순증	'19년 신규
미래뇌융합기술개발사업	-	3,575	3,575	순증	'19년 신규
혁신형 의사과학자 공동연구사업	-	1,876	1,876	순증	'19년 신규
첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱지원사업	-	1,868	1,868	순증	'19년 신규
혁신신약 파이프라인 발굴사업	-	8,000	8,000	순증	'19년 신규
가속기 기반 신약개발 지원사업	-	1,000	1,000	순증	'19년 신규
글로벌프런티어사업(6T)	25,513	23,417	△2,096	△8.2	
합계	374,498	395,194	20,696	5.5	

National Research Foundation of Korea

28

4. 바이오분야 사업별 지원 내용



4-1. 바이오·의료기술개발 사업

사업목적 신약, 줄기세포 등 국민 생명과 건강에 직결된 바이오 및 첨단의료 분야 핵심원천기술 확보 및 실용화 지원

지원내용 '04 ~ '20(일몰) / '19년 2,657억원(11개 분야, 48개 세부사업) (단위 : 백만원)

연도	'15	'16	'17	'18	'19
지원규모	165,600	194,991	264,268	271,894	265,728

지원규모

사업명	2018		2019	
	예산(백만원)	과제수	예산(백만원)	과제수
바이오·의료기술개발사업	271,894	443	265,728	480
✓ 신약개발	44,336	63	41,963	79
✓ 차세대의료기술개발	23,800	36	23,113	39
✓ 줄기세포/조직재생	34,208	65	34,668	71
✓ 차세대바이오	51,597	94	51,062	98
✓ 바이오인프라	19,859	46	17,427	46
✓ 미래감염병기술개발	24,149	38	24,040	38
✓ 바이오융합기술개발	13,245	32	12,335	32
✓ 미래의료혁신대응기술개발	31,210	47	30,960	49
✓ 첨단GW바이오	9,170	18	12,660	24
✓ 국가마우스표현형 분석 기반 구축사업	11,000	2	10,000	2
✓ 전통천연물 기반 유전자-동의보감 사업	9,000	2	7,500	2

National Research Foundation of Korea

29

4. 바이오분야 사업별 지원 내용



4-2. 포스트게놈 신산업 육성을 위한 다부처 유전체 사업

사업목적 미래수요(맞춤의료, 생물자원 산업화)에 대비한 유전체 유망분야 기초·원천기술 확보 및 인프라 구축

지원내용 '14 ~ '21 / 5,788억원 (과기정통부 1,513억원)

지원규모	사업명	2018		2019	
		예산(백만원)	과제수	예산(백만원)	과제수
	포스트게놈 신산업 육성을 위한 다부처 유전체 사업	13,151	24	14,790	24
	✓ 기반산업화 인프라	7,643	17	8,424	16
	✓ 공동연구	5,508	7	6,366	8

4-3. 뇌과학원천기술개발 사업

사업목적 미래 유망분야인 뇌연구를 통해 뇌과학 핵심 4대 분야* 원천기술 확보 및 BT, IT, CS(인공지능) 융합을 통한 미래시장 선점

지원내용 '06 ~ '20(일몰)/'19년 516억원

지원규모	사업명	2018		2019	
		예산(백만원)	과제수	예산(백만원)	과제수
	뇌과학원천기술개발사업	51,053	59	51,591	59
	✓ 뇌연구 4대분야 및 융합	38,011	46	43,484	46
	✓ 실용화연계	13,042	13	8,107	13

4. 바이오분야 사업별 지원 내용



4-4. 인공지능 신약개발 플랫폼 구축 사업

사업목적 글로벌 신약개발에 필요한 인공지능 플랫폼을 구축하여 신약개발에 소요되는 시간과 비용을 대폭 단축

지원내용 '19 ~ '21 / 446억원(국비 363억 / 민간 83억)

지원규모	사업명	2018		2019	
		예산(백만원)	과제수	예산(백만원)	과제수
	인공지능 신약개발 플랫폼 구축 사업	-	-	7,500	7
	✓ 연구과제	-	-	6,750	6
	✓ 지원과제	-	-	750	1

4-5. 오믹스기반 정밀의료기술개발 사업

사업목적 유전체·단백체 등의 생체정보(오믹스)를 대량 분석하여 난치성 질환과 관계된 생체지표(바이오마커) 발굴 및 예측진단기술 개발

지원내용 '19 ~ '24 / 490억원(국고 100%)

지원규모	사업명	2018		2019	
		예산(백만원)	과제수	예산(백만원)	과제수
	오믹스기반 정밀의료기술개발 사업	-	-	6,000	3

4. 바이오분야 사업별 지원 내용



| 4-6. 미래뇌융합기술개발 사업

사업목적 4차 산업혁명의 핵심요소기술인 초융합, 초연결기술과 뇌과학 간 융합을 통한 미래 핵심 뇌융합기술 개발

지원내용 '19 ~ '23(5년) / 465.5억원

지원규모	사업명	2018		2019	
		예산(백만원)	과제수	예산(백만원)	과제수
	미래뇌융합기술개발 사업	-	-	3,575	4
	✓ 초융합 시 원천기술개발	-	-	3,375	3
	✓ 뇌신경윤리연구	-	-	200	1

| 4-7. 혁신형의사과학자공동연구 사업

사업목적 임상경험 기반 아이디어를 R&D에 접목하여 활용할 수 있는 신진 의사과학자를 양성하여 바이오-메디컬 산업 기반 마련

지원내용 '19 ~ '22 / 477억원(국비: 346억, 지자체민간: 131억)

지원규모	사업명	2018		2019	
		예산(백만원)	과제수	예산(백만원)	과제수
	혁신형의사과학자공동연구 사업	-	-	1,870	3

4. 바이오분야 사업별 지원 내용



| 4-8. 혁신신약파이프라인발굴 사업

사업목적 글로벌 수준의 혁신신약 개발을 위한 후보물질 파이프라인 발굴

지원내용 '19 ~ '22 / 450억원(국비 400억 / 민간 50억)

지원규모	사업명	2018		2019	
		예산(백만원)	과제수	예산(백만원)	과제수
	혁신신약파이프라인발굴 사업	-	-	8,000	25
	✓ 연구과제	-	-	7,200	24
	✓ 지원과제	-	-	800	1

| 4-9. 가속기 기반신약개발지원 사업

사업목적 4세대 방사광가속기를 활용하여 질환표적 세포막 단백질 연구를 통해 구조기반 신약개발의 국가 경쟁력 확보

지원내용 '19 ~ '23 / 458억원(국비 229억 / 지자체 229억)

지원규모	사업명	2018		2019	
		예산(백만원)	과제수	예산(백만원)	과제수
	가속기 기반신약개발지원 사업	-	-	1,000	1

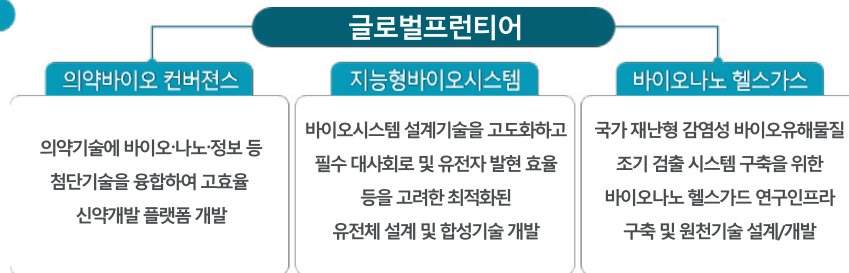
4. 바이오분야 사업별 지원 내용

4-10. 글로벌프런티어 연구사업(BT)

사업목적 경제·사회적 파급효과가 큰 미래 기술분야를 집중 지원하여 세계 최고의 원천기술 개발 및 차세대 경제 성장 동력 창출

지원내용 사업단 10년 연 75억원 내외

추진계획



지원규모	사업명	2018		2019	
		예산(백만원)	과제수	예산(백만원)	과제수
	글로벌프런티어 연구사업(BT)	25,513	3	23,417	3

5. 바이오분야 2020년 지원 계획(안)

5-1. 2020년 바이오 분야 신규사업(안)

단위 사업명	세부 사업명	사업기간	사업 목표	소관 부처
바이오의료 기술개발사업	신약분야 원천기술개발사업	'20~'22	신약 타겟 발굴 및 검증, 기반기술 확보 등 과기정통부 지원이 필요한 신약개발 분야의 지속 지원을 통해 원천 기술 확보 및 제약산업의 경쟁력 강화	과기부
	뇌질환 극복연구사업	'20~'25	뇌 발달, 정서장애, 뇌신경계 손상 등 각종 뇌질환의 발생 원인 규명 및 대응을 위한 연구 지원	과기부
	바이오 빅데이터구축 시범사업	'20~'21	미래정밀의료선도, 의료질 향상, 글로벌 바이오 빅데이터 확보 및 바이오 헬스 산업성장 촉진을 위한 바이오 빅 데이터 구축	과기부/복지부 /산업부
	범부처 전주기 의료기기 예타 R&D사업	'20~'25	국민의 건강한 삶과 미래 산업 성장을 주도하는 의료기기 연구개발 기반 조성	과기부/복지부/산업부/식약처
	국가치매연구개발사업	'20~'28	치매 극복을 위해 과학기술적 연구에 기반한 치매의 원인 규명 및 예방, 조기진단 및 개입, 치료기술 개발을 통해 국민이 느끼는 치매부담의 실질적 경감	과기부/복지부

5. 바이오분야 2020년 지원 계획(안)



| 5-2. 2020년 바이오 분야 계속 사업(안)

단위 사업명	세부 사업명	'20년 예산	'19년 예산	신규 과제		계속 과제		소관부서
				과제 수	예산	과제 수	예산	
바이오의료기술개발	합계	미정	361,935	104	46,962	525	314,973	
	바이오의료기술개발 - 내역사업: 차세대바이오, 바이오인프라, 미래감염병, 첨단GM바이오	신규 있음	265,728	37	12,860	443	252,868	생명공학 1,2
	포스트게놈 신산업육성을 위한 다부처 유전체사업		14,790	2	500	23	14,290	생명공학 1
	노과학 원천기술개발		51,591	17	3,776	59	47,815	생명공학 2
	혁신형 의과대학자 공동연구사업(19신규)		3,751	8	3,751	-	-	생명공학 2
	미래 뇌융합 기술개발(19신규)		3,575	4	3,575	-	-	생명공학 2
	오믹스기반 정밀의료 기술개발사업(19신규)	신규 없음	6,000	3	6,000	-	-	생명공학 1
	인공지능 신약개발 플랫폼 구축사업(19신규)		7,500	7	7,500	-	-	생명공학 1
	혁신신약 파이프라인 발굴(19신규)		8,000	25	8,000	-	-	생명공학 1
	가속기 기반 신약개발지원(19신규)		1,000	1	1,000	-	-	생명공학 1





2019 BIO FUTURE FORUM

Bioeconomy, Global Innovative Bioecosystem



R&D 세션 | R&D Session New target, New platform

세포의 아바타 "엑소좀" 연구 동향과 기대효과
고용송 Yong-Song Gho (포항공대)

세포 내 에너지공장 "미토콘드리아" 연구의 동향과 기대효과
이인규 In-Kyu Lee (경북대의대)

오가노이드 기술의 현재와 비전
손미영 Mi-Young Son (생명연)

인공지능을 활용한 신약개발 현황과 발전 전망
송상옥 Sang-Ok Song (스탠다임)



세포의 아바타 “엑소좀” 연구 동향과 기대효과

고용송 Yong-Song Gho 포항공대

경력

- (2019) ISEV 2019 Annual Meeting, Kyoto 기조강연
- (2012-2018) Journal of Extracellular Vesicles (2018 Impact factor = 11.000) 편집장
- (2011-2016) 국제 엑소좀 학회 (ISEV) 창립임원, 임원, 교육 위원장

[현재]

- 아시아·태평양 엑소좀 학회 (APSEV) 회장
- 한국 엑소좀 학회 (KSEV) 회장

학력

- (1997) University of North Carolina at Chapel Hill, USA, Ph. D.
- (1989) 서울대학교 화학과, 이학석사
- (1987) 서울대학교 화학과 이학사

수상

- (2014) ISEV Presidential Award
- (2002) 미원학술상

초록

엑소좀 (exosome)은 지구상에 살고 있는 모든 세포들이 분비하는 나노소포체로 단백질, 지질, mRNA 등으로 구성되어 다양한 생리적·병리적 기능을 담당하는 세포 아바타로 명확히는 세포밖 소포체 (extracellular vesicle)라고 한다. 엑소좀을 활용한 다양한 질병의 치료 및 진단 기술은 향후 생명과학과 의학의 패러다임을 바꾸어 노벨 화학상·생리의학상 수상자가 배출될 중요한 연구 분야로 급부상하고 있어 전 세계 주도권 확보 및 대한민국의 미래 먹거리 창출에 기여하기 위해 “엑소좀 기반 차세대 난치성 질병·질환 제어기술 개발”이 시급하다. 하지만, 대량생산 및 품질 관리 등의 문제가 반드시 해결되어야 하며, 이를 위해 관련 전문분야의 기술과 지식의 융합을 위한 지속적인 노력과 연구 지원이 확대되어야 할 것이다. 엑소좀 분야 관련 현황을 살펴 보면, 2012년 엑소좀 국제학회 (ISEV-International Society for Extracellular Vesicle)와 학회지 (JEV-Journal of Extracellular Vesicles, 2018 Impact factor = 11.000)가 창립 및 발간되었고, 미국립보건원은 2013년부터, EU는 Horizon 2020, 기타 일본과 중국에서 주도권을 잡기 위해 막대한 연구비를 투자하고 있는 중요한 분야이다. 대한민국은 2009년에 KSEV (Korean Society for Extracellular Vesicles)을 창립해 활동하고 있으며 2019년에는 대한민국 주도로 아시아·태평양 엑소좀 학회 (APSEV-Asia Pacific Society for Extracellular Vesicles)를 창립해 2019년 11월 제주도에서 창립 연례 미팅을 개최 하였으며, 국제학회에서의 기조 강연, 엑소좀 국제학회지JEV의 편집장 역임 (2012-2018), 전 세계 5,000명 이상의 회원이 3천만번 이상 접속하는 EVpedia 운영, 다수의 원천 기술 확보 등 엑소좀 관련 국제 경쟁력은 매우 높지만 국가 차원의 전략적 연구지원 부재로 주도권 경쟁에서 위기를 맞고 있는 실정이다. 엑소좀 연구 및 의·과학적 응용은 대부분의 기존 대한민국 과학기술 연구개발이 추구해온 fast follower 또는 copycat 수준의 모방적 R&DB가 아닌 disruptive innovation 아이디어를 바탕으로 생명·생리현상을 이해하는 새로운 패러다임을 제공하고 산업적으로 활용함으로써 향후 수년 이내에 생명과학, 나노융합학문 나아가 의학 분야의 핵심 agenda가 될 수 있는 BLUE OCEAN 분야이고, 최소의 비용으로 최대의 효과를 얻을 수 있어 국가 차원의 전략적 지원이 시급한 분야임이 자명하다.

세포의 아바타 '엑소좀'

연구 동향과 기대효과

December 17, 2019

Yong Song Gho, Professor,
POSTECH, Republic of Korea

Founding Editors-in-Chiefs, Journal of Extracellular Vesicles (2019 IF=11.000)

President, Asian Pacific Societies for Extracellular Vesicles

President, Korean Society for Extracellular Vesicles

Founder & CEO, Rosetta Exosome

ysgho@postech.ac.kr

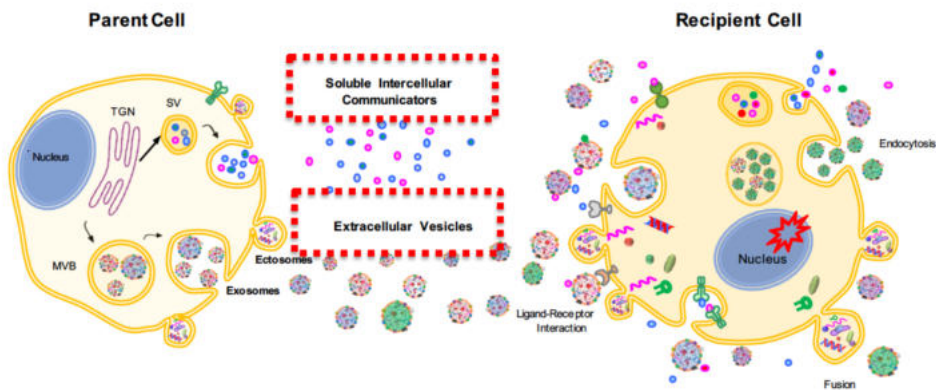
POSTECH



lab. of INTERCELLULAR
COMMUNICATION NETWORK

Complexity of Intercellular Communication Networks

I. Introduction



- Communication between cells and environment is an essential process in living organisms.
- **Dysregulation of intercellular communication leads to various diseases including cancer and immunological diseases.**
- Intercellular communication is mediated by **soluble intercellular communicator**.
- **Actively growing cells continuously shed membrane vesicles into extracellular milieu.**

POSTECH

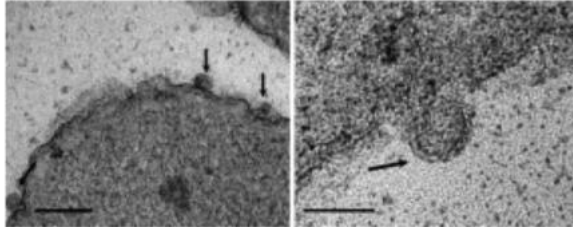


lab. of INTERCELLULAR
COMMUNICATION NETWORK

Gho YS et. al. Mol. BioSyst., 2017, 13, 1291

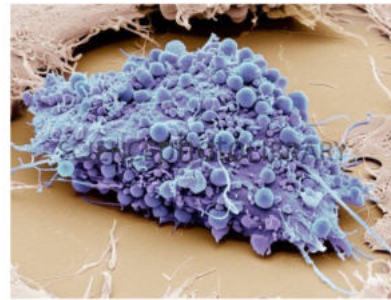
Almost all living organisms on earth shed
EXTRACELLULAR VESICLES into extracellular milieu.

I. Introduction



Gram-negative Bacteria: *E. coli*

Lee EY et.al *Proteomics* 7: 3143-3153, 2007

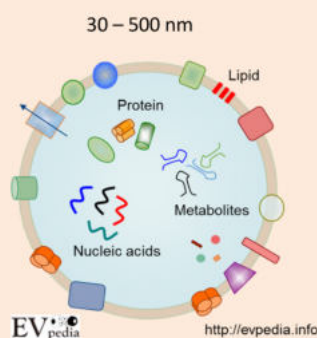


Mesenchymal Stem Cell

What are EXOSOMES?

I. Introduction

Nano-sized Particles Limited by Lipid Bilayers !!!



- Spherical, bilayered proteolipids
-lipid bilayer & lumen
- Average diameter of 30 – 500 nm
-Phospholipids, enriched with sphingolipids
-Proteins: plasma membrane and cytosolic proteins
-mRNA, miRNA.....
- Harbor a specific subset of proteins, mRNAs, miRNAs, and lipids rather than random cellular components.

I. Introduction

Discovery of EVs in Three Phylogenetic Domains of Life

ISEV MOOC: "Basics of Extracellular Vesicles"

POSTECH lab. of INTERCELLULAR COMMUNICATION NETWORK

5

II. 엑소좀 연구의 중요성

난치성 질병 질환 치료의 희망, '엑소좀'이 중요한 이유

엑소좀 (EXOSOME) = 세포의 아바타

- 엑소좀이란, 지구상의 모든 세포들이 세포간 정보교환을 위해 세포 밖으로 분비하는 이중 지질막의 나노소포체 (20-1000 nm 크기)로, 다양한 지질, 단백질, 핵산 등으로 구성되어 있음.
- 엑소좀은 세포의 아바타로 암을 비롯한 **다양한 질병·질환에서 다양한 생리적·병리적 기능을 수행함.**
- 최근 많은 해외 및 국내 연구진들이 엑소좀 관련 연구를 진행하고 있으며, 최근 엑소좀 관련 논문의 수와 **엑소좀 기반 진단 및 치료제 개발을 위한 회사가 폭발적으로 증가하고 있음.**

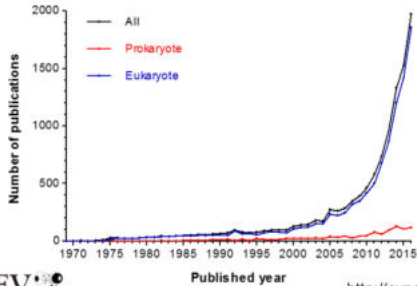
EVpedia http://evpedia.info

POSTECH lab. of INTERCELLULAR COMMUNICATION NETWORK

6

난치성 질병 질환 치료 패러다임의 거대한 변화의 핵심, '엑소좀'

II. 엑소좀 연구의 중요성



EVpedia <http://evpedia.info>

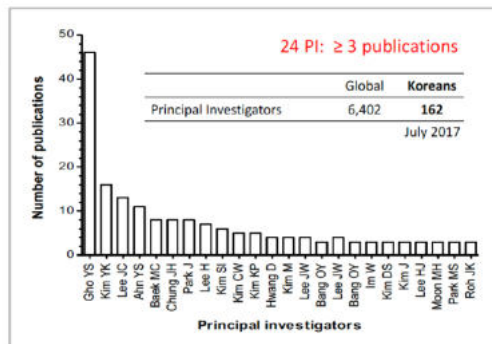
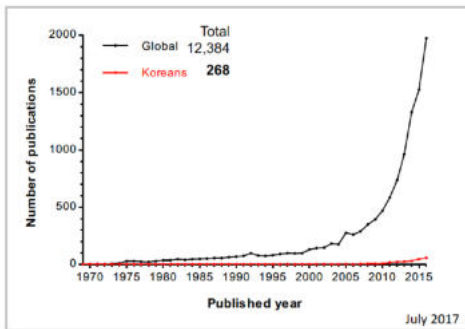
- 엑소좀 연구는 지난 50년간 암흑에 있다가 최근 들어 세계적으로 폭발적 증가 추세에 있음.
- 2013년 8월부터 **미국립보건원**은 extracellular RNA 기반 진단 및 치료 방법 개발에 대해 연간 1,700만 달러의 연구비를 투자하고 있으며 **EU**도 많은 연구비를 투자해 엑소좀 연구분야의 주도권을 잡기 위해 노력하고 있지만 **진입 장벽이 매우 높은 분야임**.
- 전 세계적으로 소수의 연구 그룹을 제외하고는 fast follower로 특정 연구 그룹에 의해 주도되지 않는 **미개척 연구 분야임**.

POSTECH

lab. of INTERCELLULAR COMMUNICATION NETWORK

국내 연구자 엑소좀 논문 발표

III. 엑소좀 분야 한국 경쟁력



POSTECH

lab. of INTERCELLULAR COMMUNICATION NETWORK

*, corresponding author ONLY

International & Domestic Society for Extracellular Vesicles III. 엑소좀 분야 한국 경쟁력

Year 2009: found Korean Society for Extracellular Vesicles-KSEV

Interim Board

President: Jan Lötvall
 Board: Xandra Breakefield, Lawrence Rajendran, Graça Raposo, Margareta Sjöström, Douglas Taylor, Esbjörn Telemo, Clotilde Théry, Marca Wauben & **Yong Song Gho**

Executive Committee

Executive Chair of Education

Journal of Extracellular Vesicles
 Editors-in-Chiefs
 Yong Song Gho, Korea
 Peter Quesenberry, United States
 Clotilde Théry, France

Spain
 UK
 Singapore
 Japan
 Australia
 Norway
 France
 Netherlands
 China
 Taiwan

POSTECH lab. of INTERCELLULAR COMMUNICATION NETWORK 9

JEV-Journal of Extracellular Vesicles III. 엑소좀 분야 한국 경쟁력

Journal of Extracellular Vesicles

- Open Access for global dissemination
- Rapid publication process to maximize impact
- Personal service for authors
- Colour images and supplementary materials welcome at no charge
- Final PDFs can be posted in any archive or on any website

EDITORS-IN-CHIEF:
 Yong Song Gho, Pohang University of Science and Technology, Korea
 Peter A. Quesenberry, Case Western Reserve University, United States
 Clotilde Théry, Institut Curie, Institut Pasteur, France

Journal of Extracellular Vesicles is the official journal of the international society for extracellular vesicles.

- 2019 SCIE impact factor: 11.000
- Scopus CiteScore
 - 2016: 13.15
 - 2017: 20.23 (Cell-21.99, Nature: 14.59, Science: 15.85)
- Number 1 in Histology
- Number 3 in Cell Biology

POSTECH lab. of INTERCELLULAR COMMUNICATION NETWORK 10

<http://www.journalofextracellularvesicles.net>

APSEV (Asian Pacific Societies for Extracellular Vesicles) 창립

III. 엑소좀 분야 한국 경쟁력

<http://www.iccjeju.co.kr/>

KSEV 2019 Annual Meeting
APSEV 2019 Inaugural Annual Meeting
November 25 (Mon) - November 26 (Tue), 2019 @ ICC Jeju, Republic of Korea

<p>Korean Society for Extracellular Vesicles www.ksev.or.kr</p> <p>President Yong Song Gho (POSTECH)</p> <p>Vice President Kwang Pyo Kim (Kyung Hee University)</p> <p>Executive Board</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ji Yoon Kang (KIST) • Tae-Young Roh (POSTECH) • Je Chul Lee (Kyungpook National University) • Jaesung Park (POSTECH) • Kye Young Lee (Konkuk University) • Oh Young Bang (Samsung Medical Center) • Jong Wook Hong (Hanyang University) 	<p>Asian Pacific Societies for Extracellular Vesicles www.apsev.org</p> <p>President: Yong Song Gho (KSEV-Korea)</p> <p>Executive Board</p> <ul style="list-style-type: none"> • CSEV-China: Lei Zheng • JSEV-Japan: Takahiro Ochiya • KSEV-Korea: Kwang Pyo Kim • SOCRATES-Singapore: Sai Kiang Lim • TSEV-Taiwan: Tang-Long Shen • Australia & New Zealand: Andreas Möller • Hong Kong: Minh Le
---	--

POSTECH

EVpedia

III. 엑소좀 분야 한국 경쟁력

: an integrated database of high-throughput data (protein, mRNA, miRNA, and lipid) for systematic analyses of **prokaryotic and eukaryotic** EVs

Cross-linked with the web-sites

- International Society for Extracellular Vesicles (ISEV)
- Journal of Extracellular Vesicles (JEV)

- *J. Extracell. Vesicles*, 2:20384, 2013
- *Bioinformatics*, 31: 933-939, 2015
- *Seminars in Cell & Developmental Biology*, 40: 4-7, 2015

World-wide Access to EVpedia

EVpedia community member: ~ 5,000
 Total number of accesses: 26,747,797 until January 2019

- Accessed countries: 86
- Accessed cities: 1,752

POSTECH

난치성 질병·질환 치료 패러다임의 거대한 변화의 핵심, '엑소좀'

IV. 기대효과 및 해결 과제

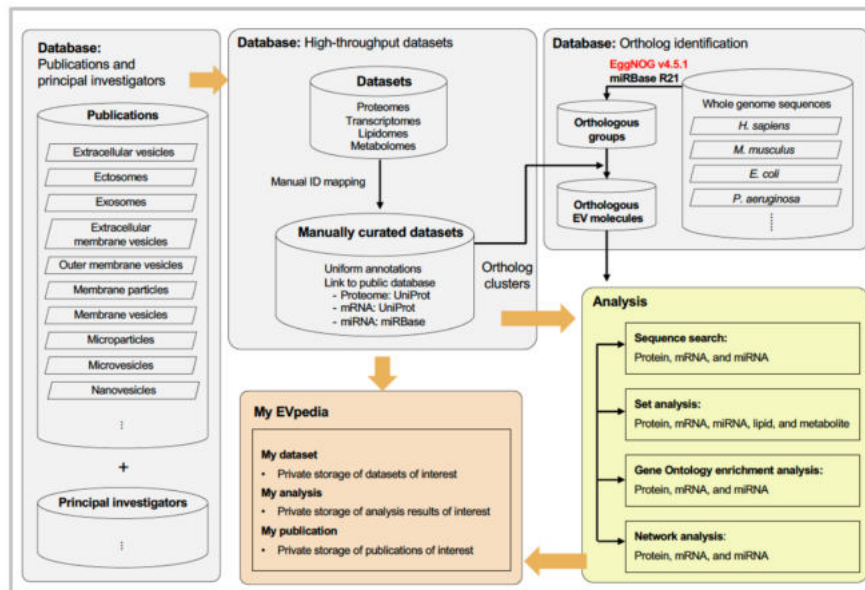
- 엑소좀의 생성 기전, 구성성분 및 생리적·병리적 기능 규명은 생명 현상의 본질과 비밀을 푸는 중요한 단서를 제공할 뿐만 아니라 엑소좀을 활용한 다양한 질병의 치료 및 진단 기술은 향후 생명과학과 의학의 패러다임을 바꾸어 노벨 화학상·생리의학상 수상자가 배출될 중요한 연구 분야로 급부상하고 있음.
- 하지만, 엑소좀 분리·정제, characterization, 대량생산 및 품질 관리 등의 문제가 반드시 해결되어야 함.

■ 엑소좀 연구는 진입 장벽이 높다.

- 세포는 미량의 엑소좀을 분비한다.
- 엑소좀 분리정제가 어렵다.
- 엑소좀의 생리활성이 높지 않으며 분비하는 세포의 상태를 반영한다.
- 엑소좀 구성 성분이 복잡하고 다양한 엑소좀을 분비한다.
- Inner Circle

엑소좀 구성 성분의 복잡성

IV. 기대효과 및 해결 과제



엑소좀 구성 성분의 복잡성

IV. 기대효과 및 해결 과제

Statistics of EVpedia Database

Updated on July 2017

	All	Eukaryotes	Prokaryotes
Publications			
Articles	12,384	11,146	1,238
Principal investigators	6,402	5,752	713
Proteomes			
Studies	332	259	73
Datasets	685	556	129
Proteins	439,606	408,459	31,147
Transcriptomes			
<i>mRNA</i>			
Studies	20	20	0
Datasets	34	34	0
mRNAs	92,050	92,050	0
<i>miRNA</i>			
Studies	33	33	0
Datasets	131	131	0
miRNAs	57,592	57,592	0
Lipidomes			
Studies	52	47	5
Datasets	94	85	9
Lipids	3,156	2,971	185
Metabolomes			
Studies	6	6	0
Datasets	13	13	0
Metabolites	466	466	0

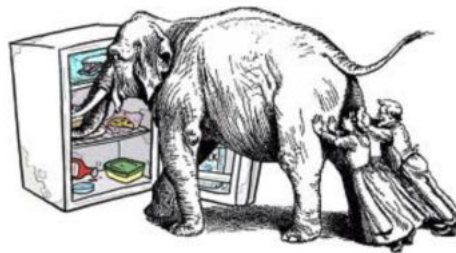
POSTECH

엑소좀 구성 성분의 복잡성

IV. 기대효과 및 해결 과제

Potential Problems of Current High Throughput EV Datasets

Even from cell culture, **TOO many EV cargos have been identified.**



- Contamination Issue??
- HETEROGENEITY Issue??

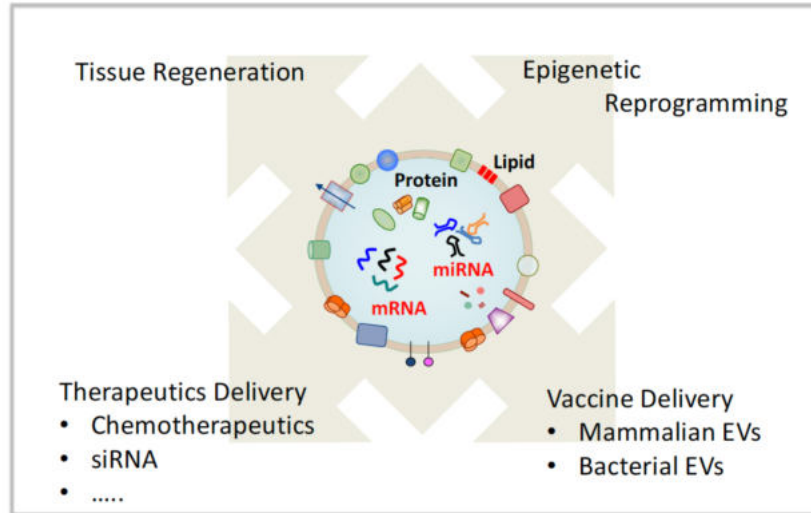
How many **DIFFERENT types of EVs** produced from single cell: HETEROGENEITY!!

BUT, should remember your cultured cells or cells of tissues are **ALSO heterogeneous!!!**

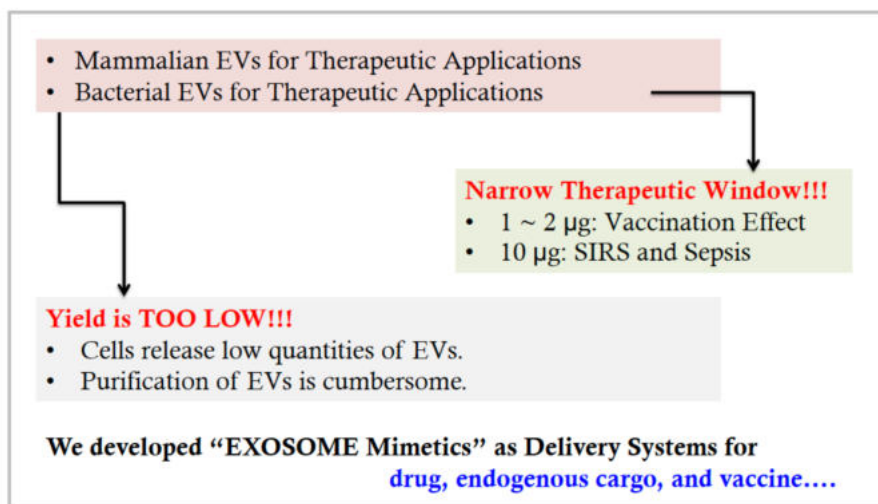
엑소좀 정제 기술 확보가 매우 중요함.

POSTECH

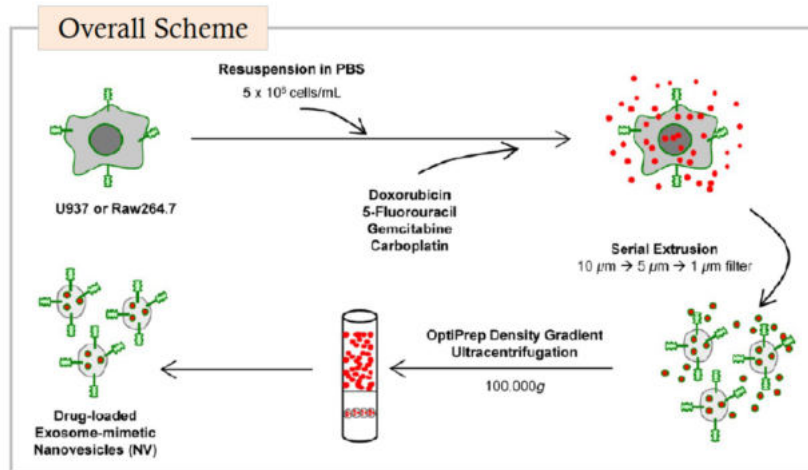
EXOSOMES as ENDOGENOUS & EXOGENOUS Cargo Delivery Systems



Potential Problems of EXOSMES in Clinical Application



BIOINSPIRED EXOSOME-MIMETIC NANOVESICLES



BIOINSPIRED EXOSOME-MIMETIC NANOVESICLES

.... show that

- The **yield** of NV is approximately **100-fold higher** than exosomes.
- **NV mimic the targeting capacity of the exosomes**, suggesting that NV can be used as an alternative of exosomes as drug delivery systems
- The presence of the membrane proteins on the surface of the ^{Raw264.7}NV_{Dox} is important for **targeted delivery of doxorubicin to malignant tumors by receptor-mediated endocytosis**.

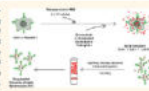
엑소좀 기반 치료제 개발

BIOINSPIRED EXOSOME-MIMETIC NANOVESICLES

Bioinspired Exosome-Mimetic Nanovesicles for Targeted Delivery of Chemotherapeutics to Malignant Tumors

Se Chol Jang,^{1,2} Chi Yoon Kim,^{1,2} Cheong Min Yoon,^{1,2} Donggi Seok,^{1,2} Sun Young Park,^{1,2} Jaehyung Park,^{1,2} Joonhyun Ahn,^{1,2} Heon-Mo Kim,^{1,2} Yoon-Keun Kim,^{1,2} and Yong-Song Cho^{1,2,3*}

ABSTRACT Tumors, the extrinsic cancerous that can induce local and distant metastasis, are well established as one of the key factors for cancer progression. However, metastasis also induces the depletion of normal and positive of normal cells, which in turn, further accelerates cancer progression. The extrinsic cancerous cells that induce local and distant metastasis are well established as one of the key factors for cancer progression. However, metastasis also induces the depletion of normal and positive of normal cells, which in turn, further accelerates cancer progression.



In this report, we show that bioinspired nanovesicles that mimic the structure and function of exosomes are able to deliver chemotherapeutic drugs to malignant tumors, thereby enhancing the efficacy of chemotherapy. The nanovesicles were prepared by the transformation of natural cells. The nanovesicles were able to deliver chemotherapeutic drugs to malignant tumors, thereby enhancing the efficacy of chemotherapy.

KEYWORDS: exosome-mimetic, nanovesicle, cancer, chemotherapy, targeted delivery, cancer therapy

Cancer is a leading cause of death worldwide, and its prevalence is increasing rapidly. The major challenge in cancer therapy is to deliver chemotherapeutic drugs to malignant tumors, thereby enhancing the efficacy of chemotherapy. The nanovesicles were prepared by the transformation of natural cells. The nanovesicles were able to deliver chemotherapeutic drugs to malignant tumors, thereby enhancing the efficacy of chemotherapy.

IV. 기대효과 및 해결 과제

RNAi delivery by exosome-mimetic nanovesicles - Implications for targeting c-Myc in cancer

Taral R. Luvastar^{1,2*}, Su Chol Jang^{3,4,5}, Lisa Nilsson⁶, Hyun Taek Park^{3,4}, Gabriela Repiska¹, Cecilia Löfdahl⁷, Justin A. Nilsson¹, Yong Song Cho^{3,4,5,7}, Jan Löfdahl^{1,7}

ABSTRACT To identify RNAi-based therapeutics, a model for cancer delivery vectors that transport the RNAi molecule into the cell cytoplasm. Naturally released exosome-mimetic nanovesicles (NMNs) have been proposed as possible RNAi carriers, but their ability to selectively target cells and deliver RNAi to the cytoplasm is not clear. We have previously generated exosome-mimetic nanovesicles (NMNs) by serial extraction of cells through multiple wash steps, which results in 100-fold higher purity of exosomal vesicles. We show that NMNs can be loaded with siRNA duplexes and undergo the same pathway for transport as natural exosomes. siRNA-loaded NMNs were shown to be highly effective in targeting c-Myc in human cancer cells. In addition, exosome-mimetic nanovesicles were shown to be a platform for RNAi-mediated gene therapy.

1. Introduction Over the last decade, many RNAi-based therapeutic molecules have been developed for different diseases. However, RNAi does not easily pass over biological membranes, which hinders its efficient delivery vector is required for its successful transportation into the cytoplasm of a target cell. Thus, a major challenge is to achieve intracellular delivery of the different intermolecular RNAi species, and various delivery systems have been tested, including cationic lipids [1], cell-penetrating peptides [2], and cationic polymers [3]. In addition, exosome-mimetic nanovesicles have been shown to have the intrinsic capacity to deliver multiple RNAi species from one cell to another, and have therefore been proposed as delivery vehicles for therapeutic RNAi molecules [4, 5]. Most types of extracellular vesicles have a lipid bilayer membrane, and a variety of membrane proteins, such as receptors, signaling molecules, and other proteins. Exosomes, which are naturally released by cells, have been shown to be a promising platform for RNAi-mediated gene therapy [6]. Exosomes are small vesicles released by cells, and are thought to be involved in intercellular communication. Exosomes are naturally released by cells, and are thought to be involved in intercellular communication.

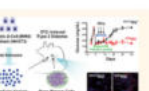
엑소좀 기반 치료제 개발

BIOINSPIRED EXOSOME-MIMETIC NANOVESICLES

In Vivo Differentiation of Therapeutic Insulin-Producing Cells from Bone Marrow Cells via Extracellular Vesicle-Mimetic Nanovesicles

Kiwon Cho,^{1,2*} Sun Keun Kim,^{1,2} Sun Yujin Kim,^{1,2} Myung Woo Lee,^{1,2} Changhyun Lee,^{1,2} Hyeon-Mo Kim,^{1,2} Sun Young Cho,^{1,2} Dong-Sup Lee,^{1,2} Yong-Song Cho,^{1,2,3*} and Young-Song Park^{1,2,3,4*}

ABSTRACT The exact diabetic mellitus (DM) pathogenesis remains unclear, but the loss and dysfunction of insulin-producing beta cells is the major cause of the disease. The pathogenic process of DM is not fully understood, but the loss and dysfunction of insulin-producing beta cells is the major cause of the disease. The pathogenic process of DM is not fully understood, but the loss and dysfunction of insulin-producing beta cells is the major cause of the disease.



In this report, we show that bioinspired nanovesicles that mimic the structure and function of exosomes are able to deliver insulin-producing cells to the pancreas, thereby enhancing the efficacy of insulin therapy. The nanovesicles were prepared by the transformation of natural cells. The nanovesicles were able to deliver insulin-producing cells to the pancreas, thereby enhancing the efficacy of insulin therapy.

KEYWORDS: exosome-mimetic, nanovesicle, insulin-producing cells, diabetes, chemotherapy, targeted delivery, cancer therapy

Diabetes mellitus is characterized by a deficiency of insulin, which is the major cause of the disease. The pathogenic process of DM is not fully understood, but the loss and dysfunction of insulin-producing beta cells is the major cause of the disease. The pathogenic process of DM is not fully understood, but the loss and dysfunction of insulin-producing beta cells is the major cause of the disease.

IV. 기대효과 및 해결 과제

Noninvasive imaging of radiolabeled exosome-mimetic nanovesicles using ^{99m}Tc-HMPAO

Do Min Jeon,^{1,2*} Heungsik Cho,^{1,2*} Sun Young Park,^{1,2} Heung Taek Park,^{1,2} Heon-Mo Kim,^{1,2} Yong-Song Cho,^{1,2,3*} and Jong-Sup Lee^{1,2,3,4*}

ABSTRACT Exosome-mimetic nanovesicles (NMNs) are thought to be involved in intercellular communication. NMNs are naturally released by cells, and are thought to be involved in intercellular communication. NMNs are naturally released by cells, and are thought to be involved in intercellular communication.

엑소좀 기반 치료제 개발

IV. 기대효과 및 해결 과제

BIOINSPIRED EXOSOME-MIMETIC NANOVESICLES



POSTECH

V. 결론

- 엑소좀을 활용한 다양한 질병의 치료 및 진단 기술은 향후 생명과학과 의학의 패러다임을 바꾸어 노벨 화학상·생리의학상 수상자가 배출될 중요한 연구 분야로 급부상하고 있어 전 세계 주도권 확보 및 대한민국의 미래 먹거리 창출에 기여하기 위해 '엑소좀 기반 차세대 난치성 질병·질환 제어기술 개발'이 시급.
- 하지만, 엑소좀 분리·정제, 대량생산 및 품질 관리 등의 문제가 반드시 해결되어야 하며, 이를 위해 관련 전문분야의 기술과 지식의 융합을 위한 지속적인 노력과 연구 지원이 확대되어야 할 것임.
- 미국립보건원은 2013년부터, EU는 Horizon 2020, 기타 일본과 중국에서 주도권을 잡기 위해 막대한 연구비를 투자하고 있는 중요한 분야임.
- 대한민국은 2009년에 KSEV (Korean Society for Extracellular Vesicles)을 창립해 활동하고 있으며 2019년에는 대한민국 주도로 아시아태평양 엑소좀 학회 (APSEV-Asia Pacific Society for Extracellular Vesicles)를 창립해 2019년 11월 제주도에서 창립 연례 미팅을 개최 하였으며, 국제학회에서의 기조 강연, 엑소좀 국제학회지 JEV의 편집장 역임 (2012-2018), 전 세계 5,000명 이상의 회원이 3천만번 이상 접속하는 EVpedia 운영, 다수의 원천 기술 확보 등 엑소좀 관련 국제 경쟁력은 매우 높지만 국가 차원의 전략적 연구지원 부재로 주도권 경쟁에서 위기를 맞고 있는 실정임.

엑소좀 연구 및 의·과학적 응용은

- 대부분의 기존 대한민국 과학기술 연구개발이 추구해온 fast follower 또는 copycat 수준의 모방적 R&DB가 아닌 disruptive innovation 아이디어를 바탕으로 생명·생리현상을 이해하는 새로운 패러다임을 제공하고
- 산업적으로 활용함으로써 향후 수년 이내에 생명과학, 나노융합학문 나아가 의학 분야의 핵심 agenda가 될 수 있는 BLUE OCEAN 분야이고,
- 최소의 비용으로 최대의 효과를 얻을 수 있어

국가 차원의 분산된 지원이 아닌 전략적 지원이 시급한 분야임.

POSTECH



세포 내 에너지공장 ‘미토콘드리아’ 연구의 동향과 기대효과

이인규 In-Kyu Lee 경북대학교 의과대학

경력

- (2005~현재) 경북대학교 의과대학, 경북대학교병원 내분비대사내과 교수
- (2018~2018) 대한당뇨병학회 회장
- (2016~2017) 한국지질동맥경화학회 회장

[현재]

- 경북대학교 의과대학, 경북대학교 내분비대사내과 교수
- 경북대학교 대사질환및노화연구소 소장

학력

- 경북대학교 의과대학/내과학 의학박사
- 하버드 의과대학 조슬린 당뇨병센터 Research fellow

주요출판물

- PDK4 Augments ER-Mitochondria Contact to Dampen Skeletal Muscle Insulin Signaling During Obesity. Diabetes. 2019 Mar;68(3):571-586
- PDK4 Deficiency Suppresses Hepatic Glucagon Signaling by Decreasing cAMP Levels. Diabetes. 2018 Oct;67(10):2054-2068
- Pyruvate dehydrogenase kinase 4 deficiency attenuates cisplatin-induced acute kidney injury. Kidney Int. 2017 Apr;91(4):880-895
- Low-Dose Persistent Organic Pollutants Impair Insulin Secretory Function of Pancreatic Beta-Cells: Human and in Vitro Evidence. Diabetes. 2017 Oct; 66(10):2669-2680

수상

- 2016 보건복지부 장관표창-보건의료기술진흥유공자 정부포상 우수연구부문
- 2013 대한당뇨병학회 설원학술상

초록

우리 몸의 거의 모든 세포에 존재하는 수천, 만 개씩의 미토콘드리아는 강력하고 미세한 구조를 가진 “에너지를 생산하는 에너지 공장”이다. 미토콘드리아는 우리가 먹는 음식물과 산소를 사용해 우리가 생명을 유지하고 장기 기능을 지원하는데 필요한 에너지의 90%를 생산한다. 각 미토콘드리아 한 개당 ATP(에너지)를 만들기 위한 약 17,000개의 조립라인을 포함하고 있다. 한 사람의 일생 동안 매초마다 약 20억 미토콘드리아가 만들어진다. 성인에게는 약 10만조의 미토콘드리아가 있고 미토콘드리아의 수명은 약 100일이다. 이와 같이 미토콘드리아는 우리 몸의 세포들 각각에 있는 매우 작은 공장들이다. 우리는 그것들 없이는 살아남을 수 없다. 미토콘드리아 DNA는 일반 세포에서 핵 DNA보다 최대 10배 더 빨리 돌연변이를 일으킬 수 있다. 미토콘드리아 장애와 관련된 질병들로는 알츠하이머 치매, 파킨슨병, 헌팅턴병, 근위축성 측색 경화증 (ALS), 정신지체, 청각장애 및 실명, 당뇨, 비만, 심혈관 질환 및 뇌졸중 등을 들 수 있으며 미국에서만 5천만 명 이상의 사람들이 이러한 만성 퇴행성 질환으로 고통 받고 있다. 현재까지 밝혀진 기전으로는 미토콘드리아 결함이 직접적으로 이러한 문제를 일으킨다고는 아직 말할 수 없지만, 그 에너지 생산 기능이 상당히 교란되어 있기 때문에 미토콘드리아가 관여하고 있는 것은 분명하다. 다발성 경화증, 쇼그렌 증후군, 루푸스, 류마티스 관절염과 같은 자가면역 질환도 질병의 기저에는 미토콘드리아가 관여하고 있는 것으로 보인다. 뿐만 아니라 미토콘드리아 장애는 수많은 고형 종양과도 연관되어 있으며 노화과정의 핵심이라고 제안되고 있다. 또한 다양한 신체 화학 물질 독성의 공통적인 요인으로 발견되고 있다. 미토콘드리아는 우리가 숨쉬는 산소의 90% 이상을 사용하여 에너지 생산을 담당하기 때문에 에너지 문제가 있는 어떠한 질병이든지 미토콘드리아와 이상과 관련이 있다. 이와 같이 인간의 건강과 질병의 중요한 요인인 미토콘드리아 결함에 대한 새로운 치료 법의 개발은 모든 난치성 질환 치료의 새로운 장을 열어 줄 것이다.



오가노이드 기술의 현재와 비전

손미영 Mi-Young Son 한국생명공학연구원

경력

- (2001.09~2004.07) 한화케미칼(주) 중앙연구소 주임연구원
- (2000.01~2001.08) (주)바이오니아 신약개발팀 주임연구원

[현재]

- 한국생명공학연구원 줄기세포융합연구센터 책임연구원
- 과학기술연합대학원대학교 부교수

학력

- 한국과학기술원 (KAIST) 생명과학과 이학박사
- 경북대학교 미생물학과 이학사/이학석사

주요출판물

- Blockade of STAT3 causes severe *in vitro* and *in vivo* maturation defects in intestinal organoids derived from human embryonic stem cells. *Journal Clinical Medicine* 2019 Jul 4;8(7).
- Interleukin-2 induces the *in vitro* maturation of human pluripotent stem cell-derived intestinal organoids. *Nature Communications* 2018 Aug 2;9(1):3039.
- *In vitro* and *in vivo* imaging and tracking of intestinal organoids from human induced pluripotent stem cells. *The FASEB Journal* 2018 Jan;32(1):111-122.
- A liver-specific gene expression panel predicts the differentiation status of *in vitro* hepatocyte models. *Hepatology* 2017 Nov;66(5):1662-1674.

수상

- (2019) 과학기술정보통신부 장관상
- (2018) 메디컬 R&D포럼 학술상

초록

오가노이드(organoid)는 인간의 장기나 조직이 가지고 있는 세포 다양성과 구조, 그리고 생체 내의 조직과 유사한 기능을 가진 3차원 세포 집합체로 정의되며, 미니장기 혹은 장기유사체라고도 한다. 특히, 환자의 줄기세포를 통해 오가노이드 제작이 가능하다는 장점 때문에 개인 맞춤형 전임상 시험을 위한 방법론으로 주목 받고 있다. 질환모형을 재현하고, 인체에서의 약물 효능 및 독성을 정확히 예측하며, 손상된 조직 및 장기를 대체할 수 있는 바이오 인공장기 개발을 위한 핵심기술로 활용될 수 있다. 우리가 오가노이드 기술을 통해 얻고자 하는 성과와 파급 효과는 구체적이며 동시에 매우 도전적이다. 따라서, 기술적 발전을 통한 실제적인 적용 사례를 제시하고, 한계점을 분석하고 개선함으로써 오가노이드 분야의 혁신적 발전과 지속적인 성장을 이어갈 수 있을 것이다. 현재의 오가노이드 모델은 구조, 세포 종류, 생존력 등 여러 면에서 이질성(heterogeneity)을 가지고 있고, 무엇보다 인체의 장기나 조직에 비해 기능이 떨어지는 상태로 독성 및 효능성 분석 등 실질적인 활용 측면에서 한계점을 가지고 있다. 따라서 신약개발과 세포치료제 및 인공 바이오 장기 개발 등 차세대 치료기술 분야에서의 활용을 위해서는 인간 장기나 조직을 모방할 수 있는 균질화된 대량의 기능성 오가노이드 확보가 필요하다. 오가노이드 기술의 적극적 활용을 위해서는 인체 시스템을 대체할만한 수준의 기능성 오가노이드 개발이 필요하며, 이러한 오가노이드 성숙화 기술 개발은 전세계적으로 가속화될 전망이다. 인체와 유사한 오가노이드 시스템 개발을 통해 질환모형 연구, 임상의학 연구, 발생학적 기초연구, 줄기세포 연구, 미세환경 인자 발굴, 외부 인자와 인체 상호작용 연구, 마이크로바이옴 연구, 생물공학 응용 연구를 위한 원천기술로 활용될 수 있다. 따라서, 오가노이드 실용화에 앞서 오가노이드 분화 및 기능 조절, 대량생산 및 대형화, 그리고 품질 조절 등의 문제가 반드시 해결되어야 하며, 이를 위해서는 관련 전문분야의 기술과 지식의 융합을 위한 지속적인 노력과 연구 지원이 확대되어야 할 것이다.

오가노이드 (organoid) 기술의 현재와 비전

한국생명공학연구원 (KRIBB)
줄기세포융합연구센터

손미영

Dec 17, 2019

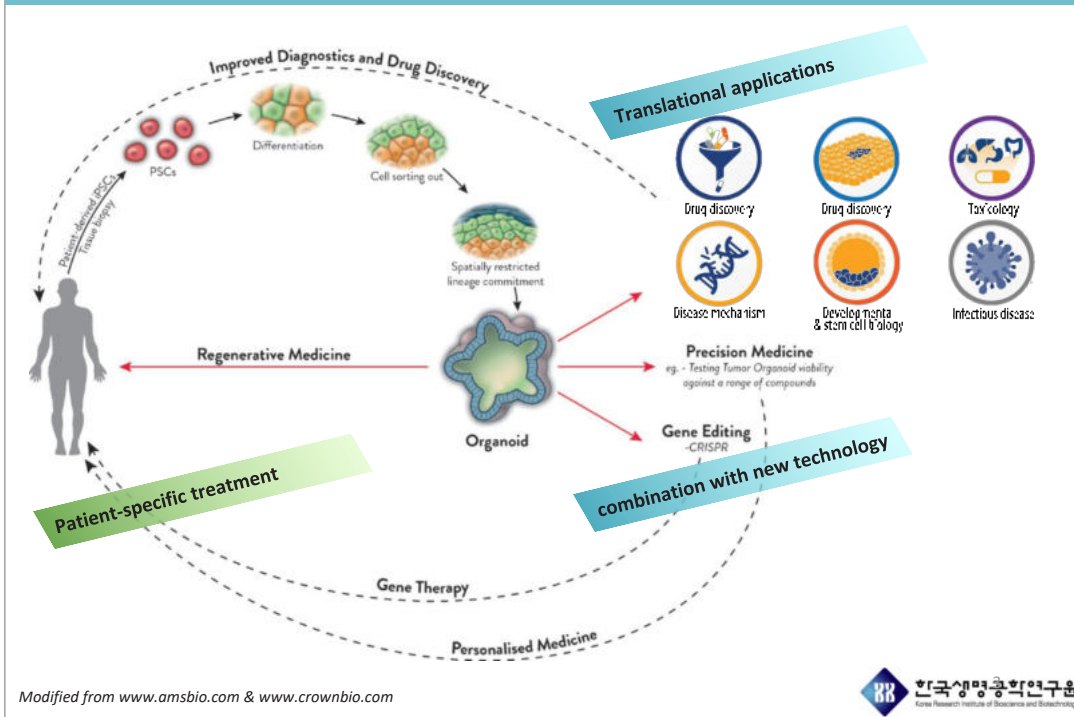
1

Organoids – Method of the Year



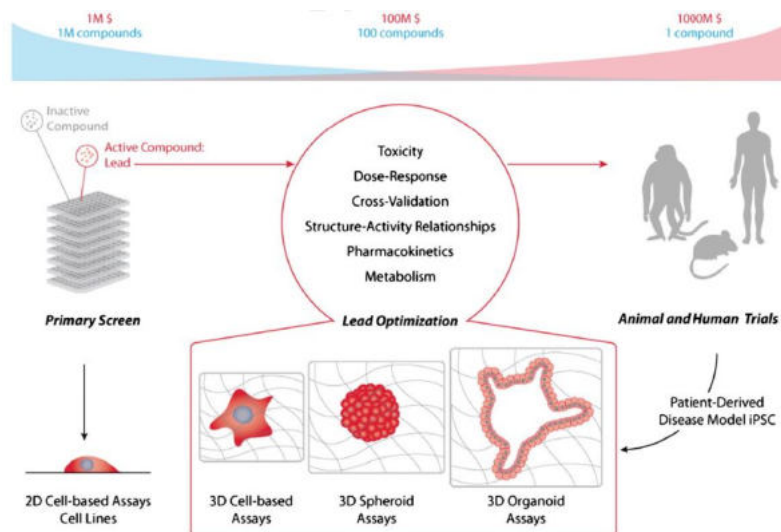
- Imaging cancer metastasis
- FP maturation: a systematic study
- Unknown metabolite identification
- A more accurate mRNA reporter
- **METHOD OF THE YEAR 2017**


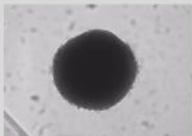
Organoids and their applications



New Era for *in vitro* 3D culture

Organoid-based assays could bridge the gap between primary screening and animal and human trials



2D vs. 3D Cell Culture		
	Strengths	Limitations
<p>2D</p>  <p>hiPSC-CM @KRIBB</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Simplistic model ▪ Easy to culture ▪ Short time to develop models 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monolayer structure ▪ Lack of physiological relevance <ul style="list-style-type: none"> ✓ No gradient present ✓ Co-culture unable to establish a microenvironment
<p>3D</p>  <p>hiPSC-cardiac sphere @KRIBB</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Complex – closer to <i>in vivo</i> tissue <ul style="list-style-type: none"> ✓ Co-culture of multiple cells mimics a microenvironment ▪ The complementary approach to animal models ▪ Improved screening efficiency 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Complexity of design ▪ Time required to develop model



hPSC-derived differentiated cells show immature, fetal-like phenotype

Cell Reports Resource

Cell Reports 2017

Neonatal Transplantation Confers Maturation of PSC-Derived Cardiomyocytes Conducive to Modeling Cardiomyopathy

Developmental Biology 2016

Contents lists available at ScienceDirect

Developmental Biology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/developmentalbiology

article
derived lung and intestinal organoids as models of human fetal

Journal of Hepatology 2015

Phenotypic and functional analyses show stem cell-derived hepatocyte-like cells better mimic fetal rather than adult hepatocytes

PNAS 2014

Differentiated human stem cells resemble fetal, not adult, β cells

Engineering Adolescence: Maturation of Human Pluripotent Stem Cell-Derived Cardiomyocytes
iPS Cells for Post-myocardial Infarction Repair: Remarkable Opportunities and Challenges

Circulation Research 2014

Shinya Yamanaka, Guest Editor

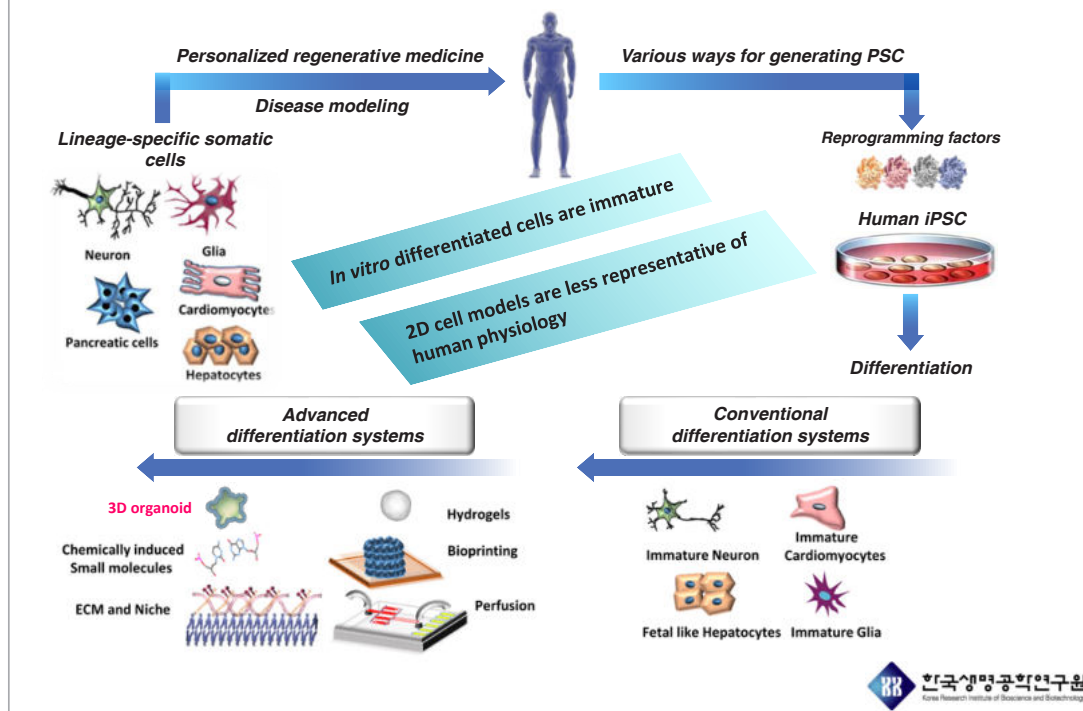
Engineering Adolescence
Maturation of Human Pluripotent Stem Cell-Derived Cardiomyocytes

Cell Stem Cell 2013

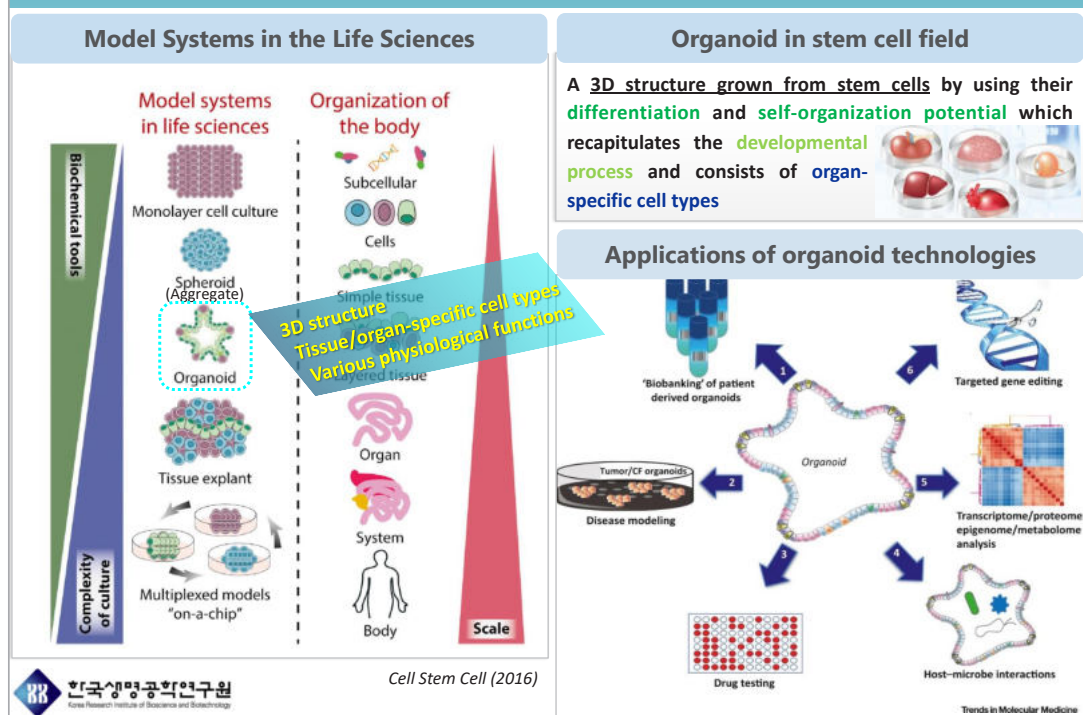
Functional Maturation of hPSC-Derived Forebrain Interneurons Requires an Extended Timeline and Mimics Human Neural Development



Recent advances in lineage differentiation from hPSCs

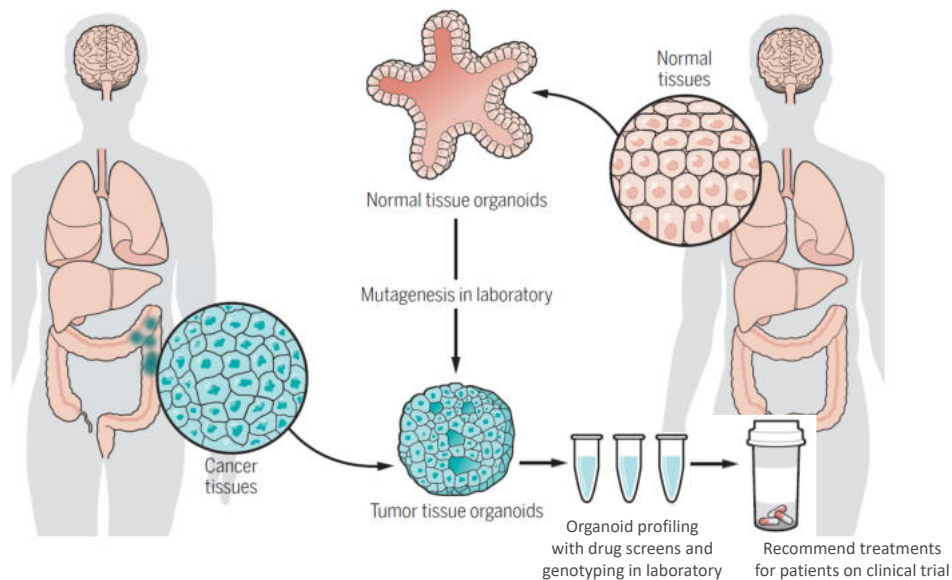


Organoids: New *In Vitro* Models of Development and Disease



Cancer modeling meets human organoid technology

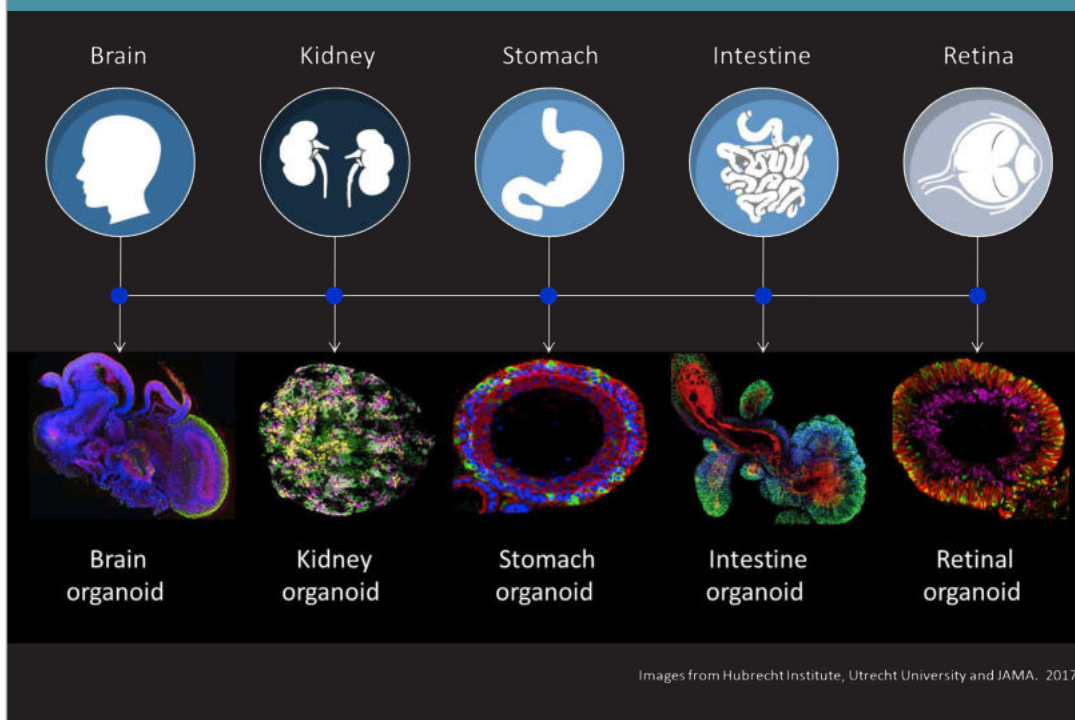
Personalized medicine using human cancer organoids



Science (2019)



Organoids: The mini-organs



Images from Hubrecht Institute, Utrecht University and JAMA. 2017

Importance of human small intestine model

Small intestine



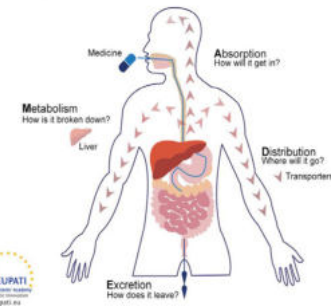
The major organ of absorption and digestion
An essential organ for the biomimetic model system



Most drugs are absorbed from the small intestine, then distributed to body tissues, metabolized in the liver, and excreted in urine



The small intestine is, from a microbiological point of view, a transitional area between the stomach (under 10^3 colony forming units/ ml) and colon (approximately 10^{12} microorganisms per gram of colonic content), which comprises more than 1000 different species of microorganisms.

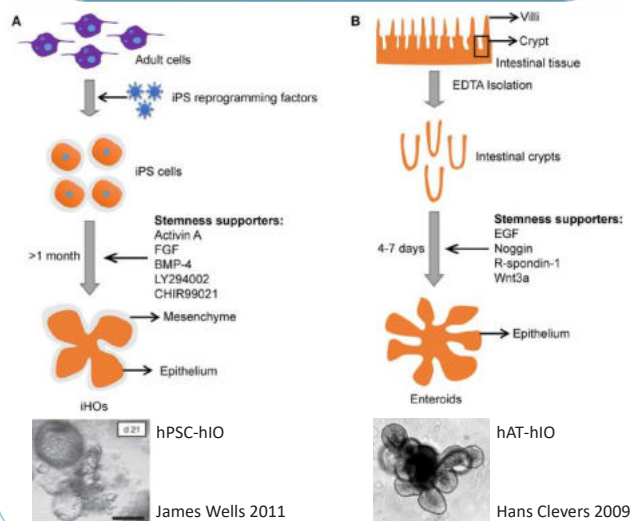


Region	pH	Function	Bacteria	Density (cells/g)	Oxygen / antimicrobial substances
Duodenum	5-7	Digestion of proteins, monosaccharides, SCFAs; Immunomodulation	Lactobacillaceae, Enterobacteriaceae	10^4 - 10^5	High
Jejunum	7-9	Absorption of FFAs, Calcium, Vitamin A, D, E, K	Lactobacillaceae, Enterobacteriaceae	10^5 - 10^6	Low
Ileum	7-8	Absorption of vitamin B12, bile acids	Lactobacillaceae, Enterobacteriaceae	10^6	Low
Colon	5-7	Absorption of water, SCFAs	Bacteroidaceae, Prevotellaceae, Rikenellaceae, Lachnospiraceae, Ruminococcaceae	10^{11}	Low

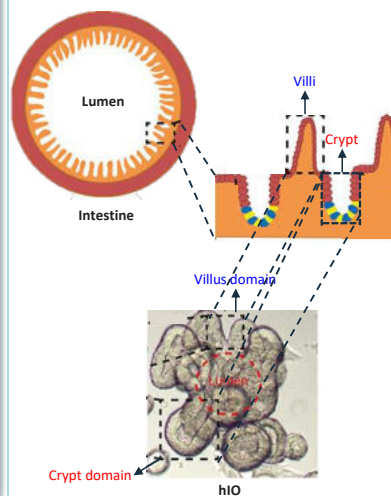
Molecular Metabolism 2016

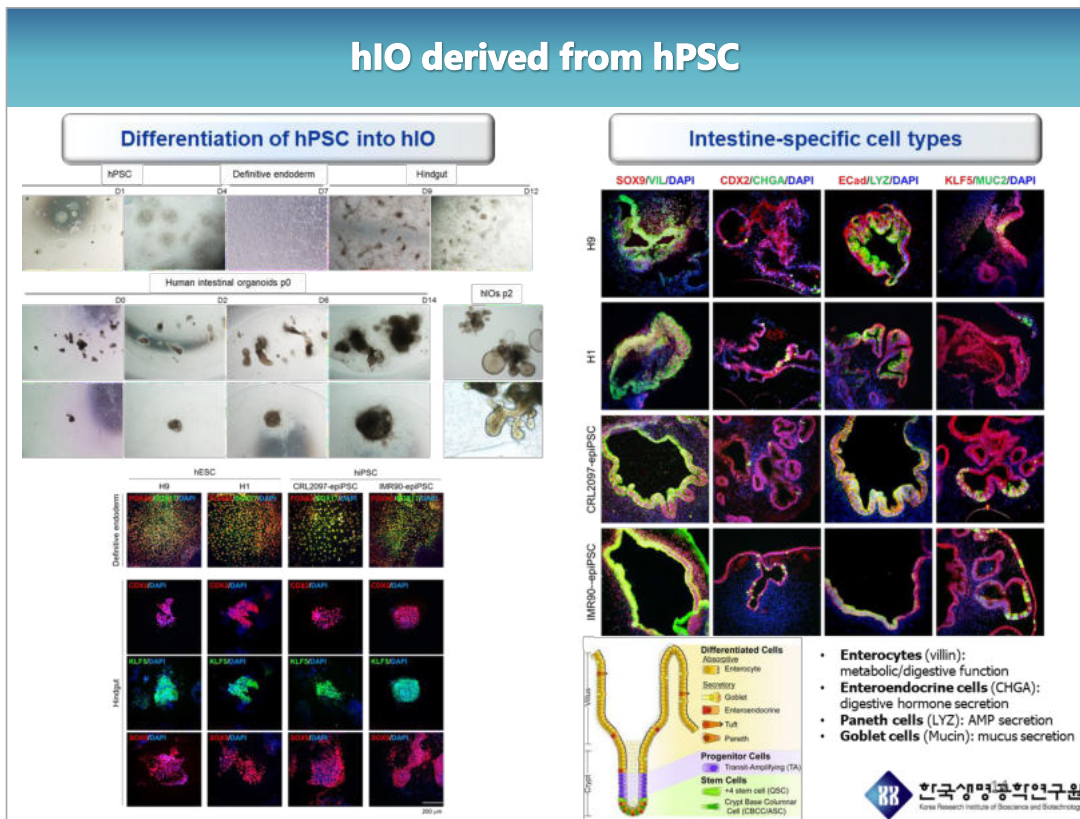
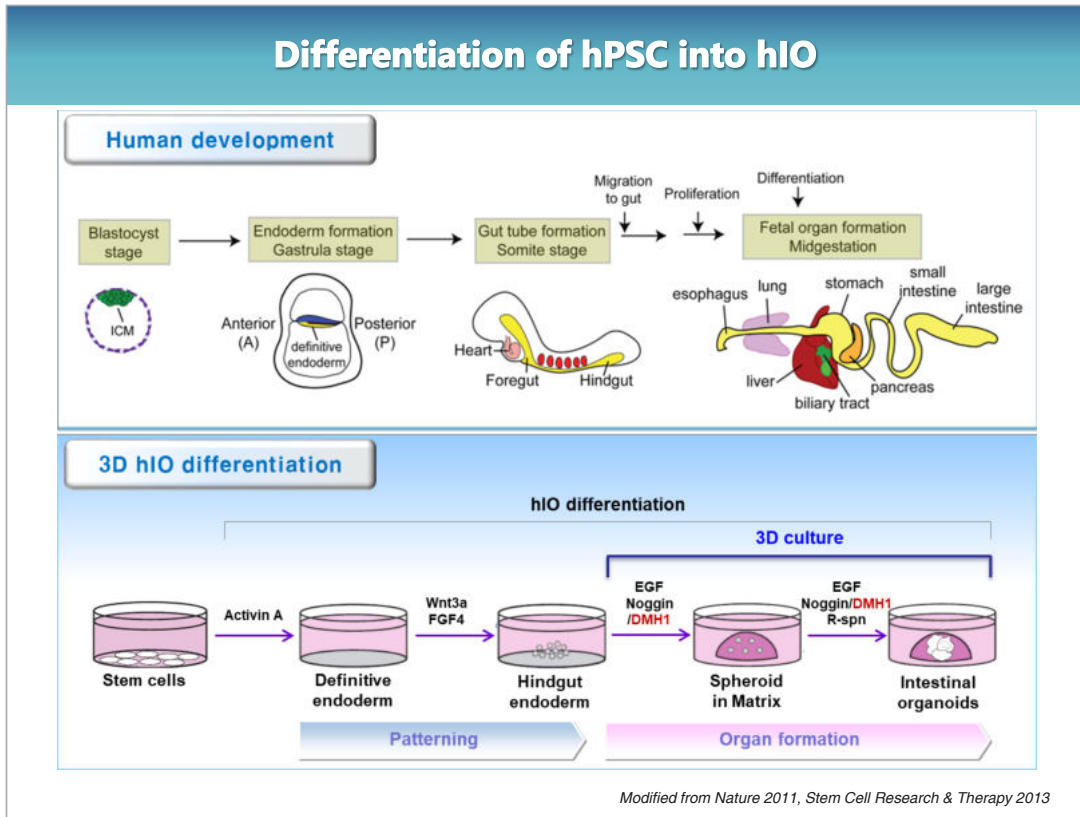
Representative strategies to acquire intestinal organoids

Comparison between PSC-derived hIOs and adult tissue-derived hIOs



hIOs recapitulate architectures of normal intestine





Proliferation capacity of hIOs

D0 Spheroid → **3D growth** → **D28 Organoid**

Passaging

2 mm

hIO (p1)

2 mm

Intestinal stem cells

한국생명공학연구원
Korea Research Institute of Biotechnology

In vivo maturation of hIOs to promote the final steps in hIO development

LETTER

Directed differentiation of human pluripotent stem cells into intestinal tissue *in vitro*

Jason R. Spence¹, Christopher N. Mayhew¹, Scott A. Rankin¹, Matthew F. Kalar¹, Jefferson E. Vallano¹, Kathryn Eide¹, Elizabeth L. Hookins¹, Vladimir V. Kalitichenko¹, Susanne I. Wells¹, Aaron M. Zorn², Neal F. Shroyer^{1,3} & James M. Wells¹

2011 Nature

Stem Cell Reports

Transcriptome-wide Analysis Reveals Hallmarks of Human Intestine Development and Maturation In Vitro and In Vivo

Slacy R. Finkbeiner^{1,2}, David R. Hill¹, Christopher H. Althelm¹, Priya H. Dedhia^{1,2}, Matthew J. Dyba¹, Yu-Hwai Tsai¹, Alana M. Chin¹, Maxime M. Mahé¹, Carey L. Watson¹, Jennifer L. Freeman¹, Roy Nativ¹, Matthew Thomson¹, Ophir D. Klein^{1,3,10}, Noah F. Shroyer¹, Michael A. Helmrath¹, Daniel H. Teitelbaum^{1,2}, Peter J. D'Amico¹ and Jason R. Spence^{1,5,6}

2015 Stem cell report

nature medicine

An *in vivo* model of human small intestine using pluripotent stem cells

Carey L. Watson^{1,2,10}, Maxime M. Mahé^{1,10}, Jorge Múnera¹, Jonathan C. Howell¹, Nambirajan Sundaram¹, Holly M. Poling¹, Jamie I. Schweitzer¹, Jefferson E. Vallano¹, Christopher N. Mayhew¹, Ying Sun¹, Gregory Grabowski¹, Stacy R. Finkbeiner¹, Jason R. Spence¹, Neal F. Shroyer^{1,3}, James M. Wells¹ & Michael A. Helmrath^{1,2}

2014 Nature Medicine

nature medicine

Engineered human pluripotent-stem-cell-derived intestinal tissues with a functional enteric nervous system

Michael J. Workman^{1,11}, Maxime M. Mahé^{1,11}, Stephen Trisoni¹, Holly M. Poling¹, Carey L. Watson¹, Nambirajan Sundaram¹, Ching-Fang Chang¹, Jacqueline Schreiner¹, Philippe Aubert¹, Edmund G. Stanley^{1,12}, Andrew G. Elefanty^{1,13}, Yuchiro Miyazaki¹⁴, Mohammad A. Mandegar¹, Bruce R. Conklin¹⁵, Michel Neuhoff¹, Samantha A. Bruggmann^{1,5}, Michael A. Helmrath¹ & James M. Wells^{1,10}

2017 Nature Medicine

The empirical and uncharacterized methodology by kidney capsule transplantation

hIO → **Kidney capsule transplantation** → **6 weeks** → **Harvest**

1. Histology analysis
2. Functional analysis

Marker protein expression

Absorption Dipeptide uptake (ala-lys-AMCA)

Hormone secretion

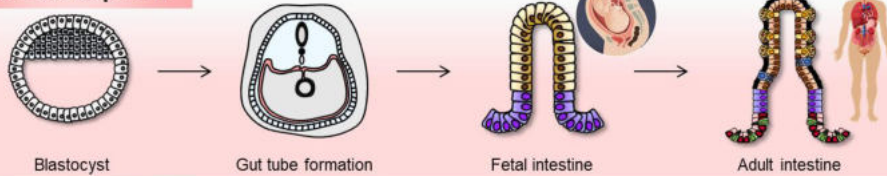
2cm

16

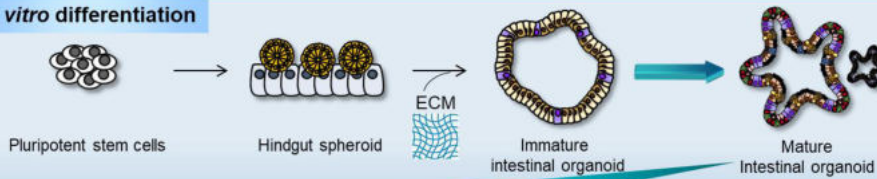
New technology for *in vitro* maturation of hIOs

세계 최초 인간 소장과 유사한 '장기유사체 성숙화 기술' 개발
줄기세포 3차원 분화기술의 미성숙 문제 해결한 인체모사 장관 오가노이드 모델 개발

In vivo development

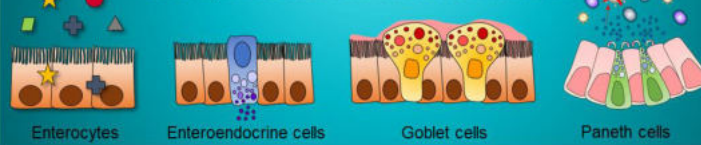


In vitro differentiation



In vitro maturation technology

Cellular, molecular and functional maturation



Drug discovery

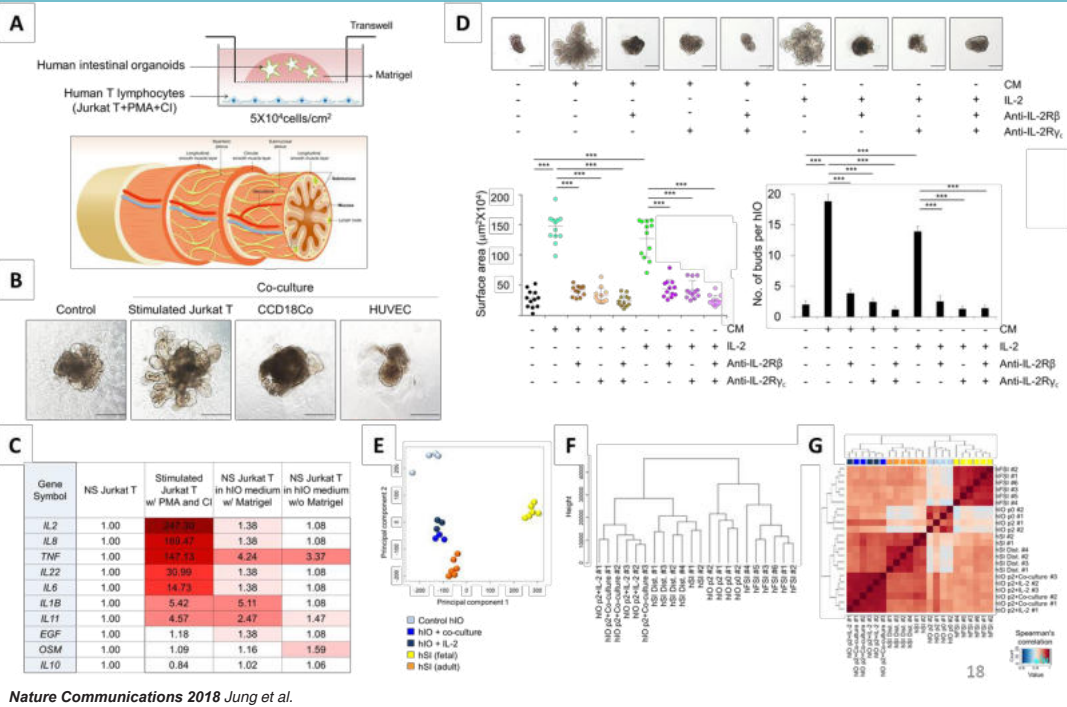
Intestine model

Disease modeling

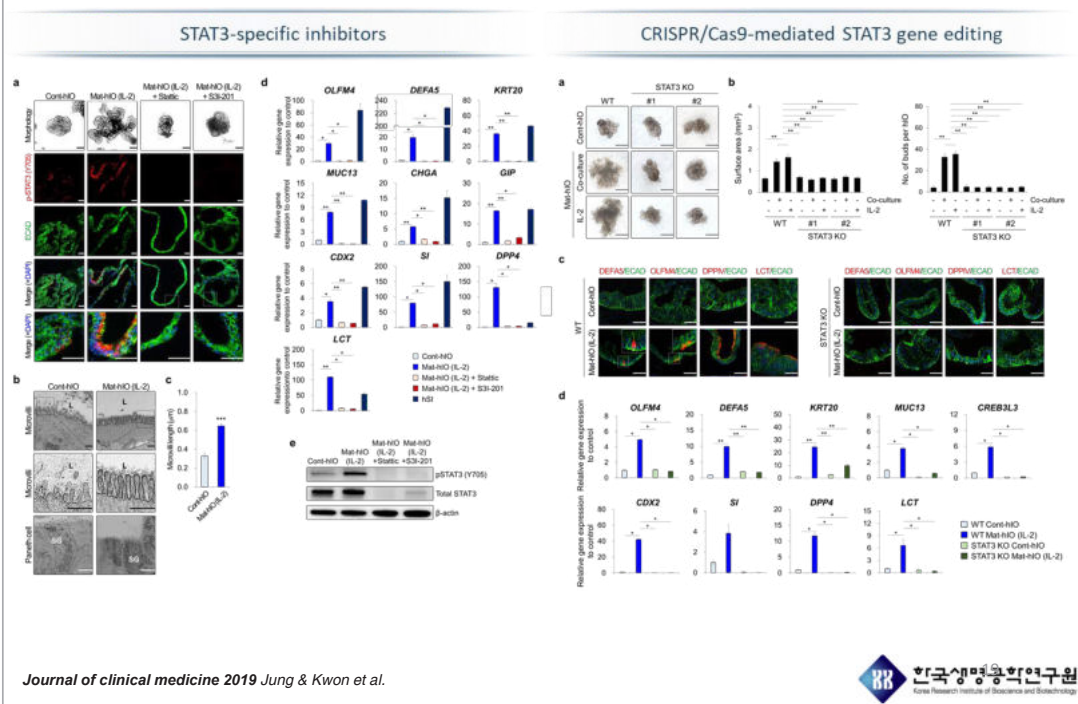
Transplantation

Bio artificial organs

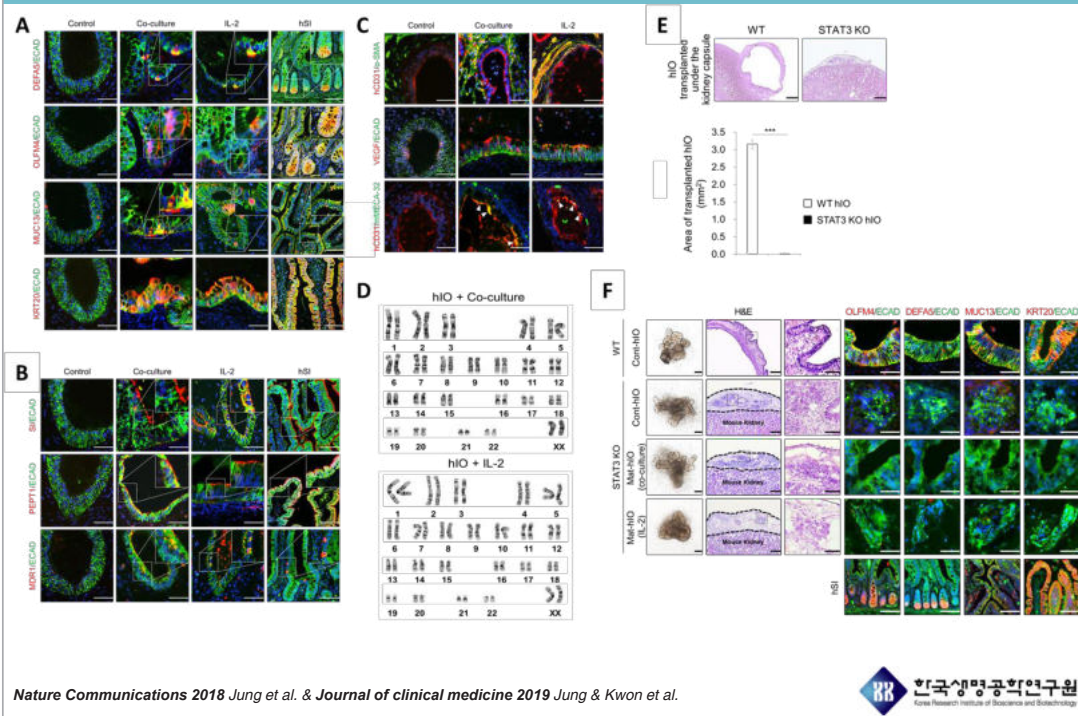
New technology for *in vitro* maturation of hIOs



In vitro maturation of hIOs is accompanied by activation of STAT3 signaling

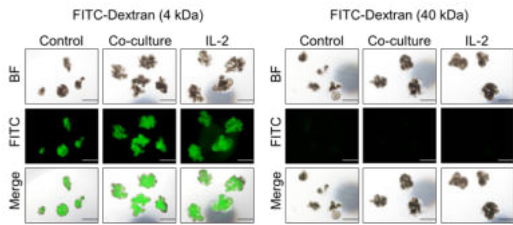


In vitro-matured hIOs can retain their maturation status in vivo

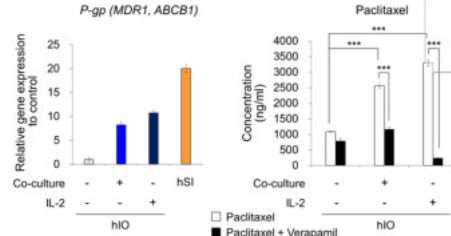


hIOs matured *in vitro* display enhanced functionality

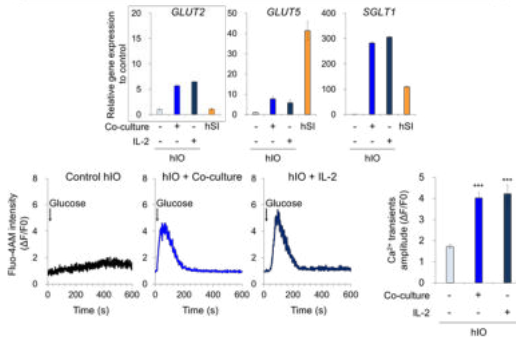
Paracellular permeability assay



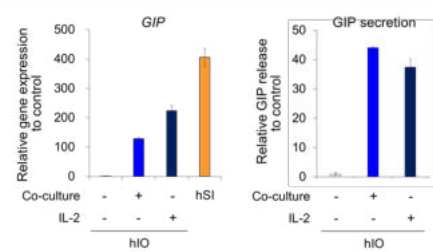
P-glycoprotein (P-gp)/MDR1 activity assay



Glucose stimulation assay using Fluo-4AM



ELISA for secreted GIP



*GIP (gastrin inhibitory polypeptide)
: stimulate insulin secretion

Nature Communications 2018 Jung et al.



hIO model for gut microbiota-epithelial cell interactions

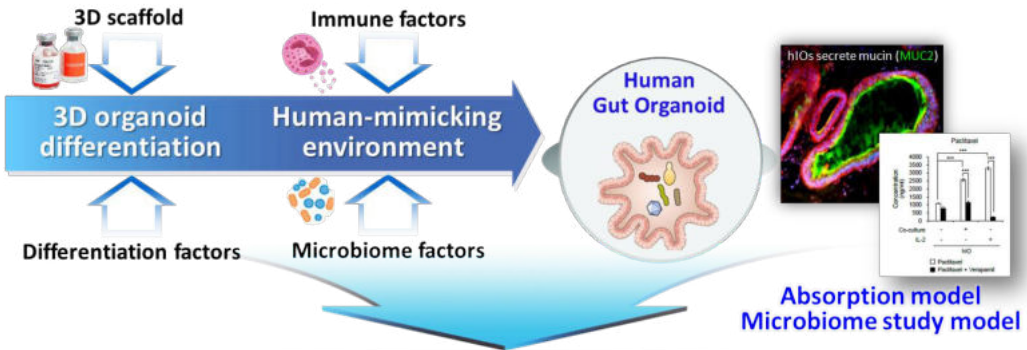
Summary of various approaches for co-culturing intestinal organoids with microorganisms.

Method	Organoid Origin	Microorganisms Type
Micro-Injection	hiPSCs hiPSCs Mouse enteroids hiPSCs Human enteroids Human enteroids	<i>Clostridium difficile</i> <i>Salmonella enterica</i> serovar Typhimurium <i>Salmonella enterica</i> serovar Typhimurium <i>Escherichia coli</i> O157:H7 <i>Cryptosporidium parvum</i> (C. parvum) <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (LGG)
Monolayer-derived Organoids	Human enteroids	Enterohaemorrhagic <i>Escherichia coli</i> Enterohaemorrhagic <i>Escherichia coli</i> Enterotoxigenic <i>Escherichia coli</i> Enteropathogenic <i>Escherichia coli</i> Norovirus <i>Salmonella enterica</i> serovar Typhimurium Cholera enterotoxin/Rotavirus Enterovirus <i>Shigella flexneri</i>
Inoculation of Dissociated Cells	Human enteroids hiPSCs Mouse enteroids Mouse enteroids Human/mouse enteroids Mouse enteroids	Rotavirus Rotavirus Bacterial compounds: MAMPs <i>Salmonella enteric</i> serovar Typhimurium Retrovirus <i>Lactobacillus reuteri</i> D8

2019 Biomaterials
22

Conclusion: Applications of *in vitro*-matured hIOs

Adult-like functional & mature human intestine model



Excellent test bed for human intestine research



감사합니다.



인공지능을 활용한 신약개발 현황과 발전 전망

송상옥 Sang-Ok Song (주)스탠다임

경력

- (2012.03~2015.05) 삼성전자 종합기술원 바이오신약그룹 전문연구원
- (2009.07~2012.02) 피츠버그 메디컬센터 (UPMC) 연구원
- (2006.03~2009.06) 코넬대학교 화학공학과 연구원

[현재]

- (주)스탠다임 최고기술실현책임자 (Chief Transformation Officer)
- 인공지능신약개발지원센터 협의체 위원

학력

- 서울대학교 화학생명공학부 학사, 석사, 박사

초록

최근 다양한 산업 분야에 적용되어 디지털 기술의 혁신을 가져오는 인공지능 기술의 개념과 혁신의 의미를 딥러닝을 비롯한 최신 기법 관점에서 풀어본다. 특히 스탠다임의 사업영역인 의료 및 제약 영역에서 인공지능 기술이 어떻게 활용되고 있는지 세계적인 인공지능 전문 기업들의 사례를 중심으로 살펴볼 것이다. 스탠다임은 약물과 질병에 대한 정보를 담고 있는 다양한 빅데이터를 인공지능 학습하여 기존 약물의 새로운 용도와 신규 타겟을 탐색하고, 신약을 설계하는 인공지능 신약개발 기업이다. 학습의 재료가 되는 스탠다임의 데이터베이스, 스탠다임이 적용하고 있는 다양한 학습기법, 구축된 모델을 통한 약물패턴의 예측과 해석 등을 소개하고, 현재 스탠다임이 진행하고 있는 다양한 영역의 약물개발 연구 사례와 성과 등을 중심으로 스탠다임의 비즈니스 모델을 공유한다. 또한 스탠다임에서 최근 개발되고 있는 구조 정보기반 타겟 예측 인공지능 모델, 선도물질 최적화 인공지능 모델등의 내용을 통해 관련 분야의 기술 동향과 회사의 비전을 이야기하고자 한다.

2019 바이오미래포럼

인공지능을 활용한 신약개발 현황과 발전 전망

Sang Ok Song
Chief Transformation Officer & Co-founder

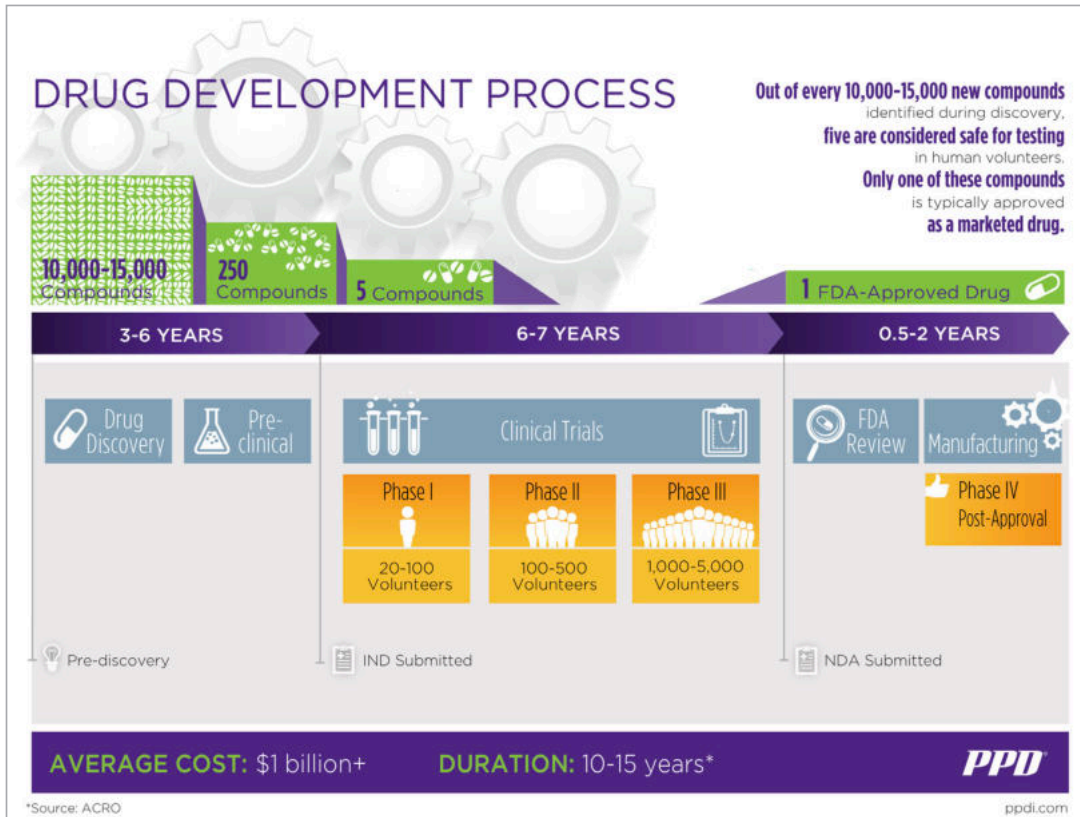
Standigm[®] /'stæn.daɪm/
Another solution for drug discovery

Standigm

Intro

Pharma AI trend

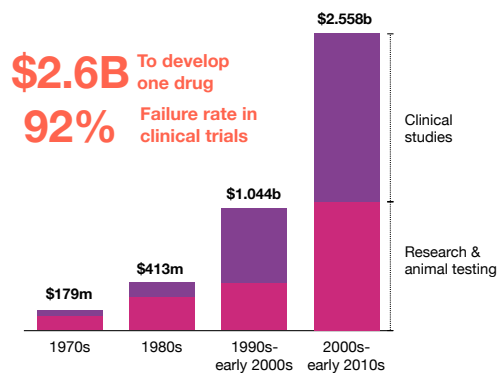
Standigm



Efficiency of Pharma R&D is declining steadily

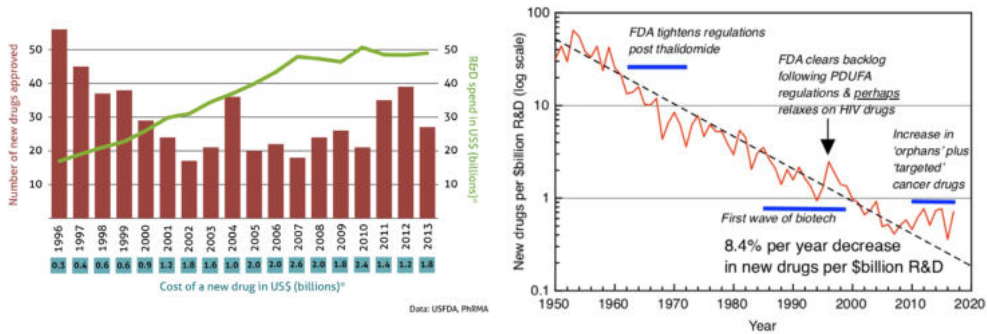
Average cost to develop one new approved drug

“Although pharmaceutical companies spend over **\$172 billion** on research and development annually, over **90%** of molecules discovered using traditional techniques fail in human clinical trials. Moreover, **75%** of newly approved drugs are unable to cover the cost of development and some analysts predict that ROI in pharmaceutical R&D may hit zero by 2020.”



NOTE: All figures are inflation adjusted to 2013 dollars
SOURCE: Tufts Center for the Study of Drug Development

Efficiency of Pharma R&D is declining steadily



We need more efficient, faster and cheaper ways !!

AI can transform the Pharma industry with unprecedented efficiency

Standigm

The main applications of AI across the biopharma value chain



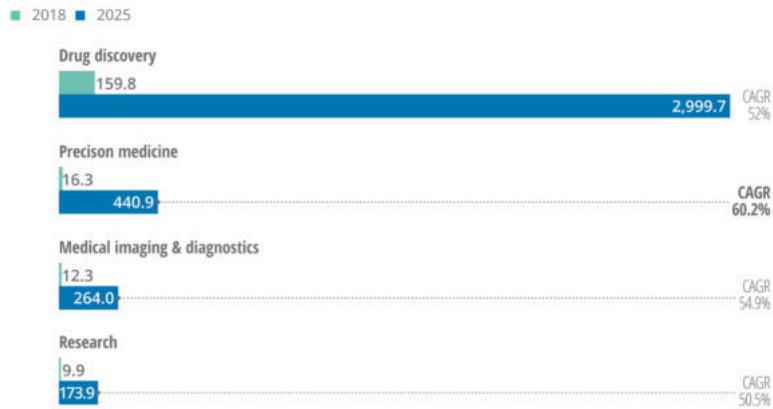
- Research & discovery**
 - Aggregating and synthesising information
 - Mining data to identify drug targets and molecule interactions
 - Understanding disease mechanisms
 - Drug candidate generation and selection
- Clinical development**
 - Trial design
 - Site selection
 - Recruitment optimisation
 - Process optimisation
 - Predictive toxicity and risk monitoring
 - Monitoring drug adherence
- Manufacturing & supply chain**
 - Supply chain planning
 - Predictive maintenance
 - Inventory management
 - Demand forecasting
 - Logistics optimisation
 - Workforce planning
 - Procurement
 - Medication tracking, safety and security
 - End-to-end visibility
- Launch & commercial**
 - Launch coordination
 - Patient engagement
 - Physician decision support
 - Marketing operations
 - Predictive pricing
- Post market surveillance & patient support**
 - Medication adherence
 - Adverse event recognition
 - Patient monitoring
 - Compliance monitoring
 - Patient support programmes/platforms

Source: Deloitte analysis.

Deloitte Insights | deloitte.com/insights

Standigm

Expected growth of the AI market in biopharma by application



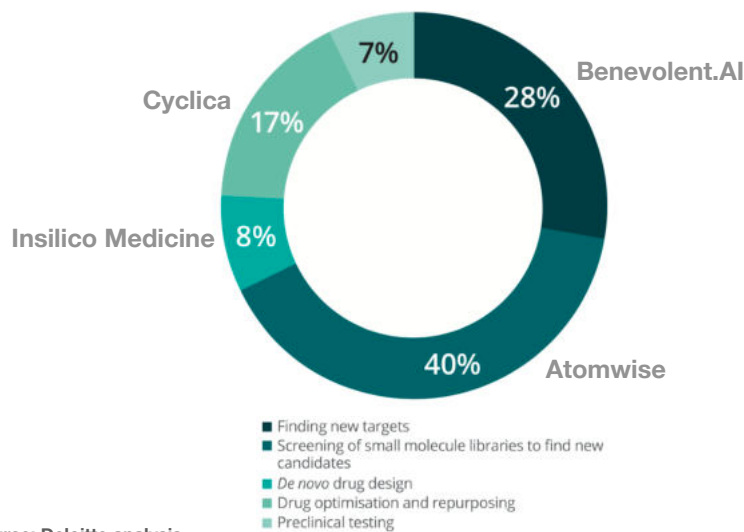
Source: MarketsandMarkets, 2018.

Deloitte Insights | deloitte.com/insights

Standigm

AI for drug discovery start-ups by area

Five main AI challenges for drug discovery

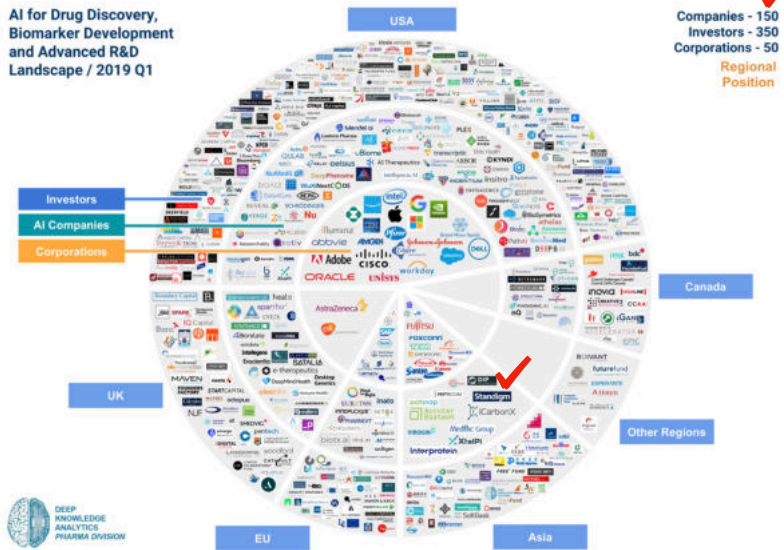


Source: Deloitte analysis

Standigm

Pharma AI landscape

AI for Drug Discovery, Biomarker Development and Advanced R&D Landscape / 2019 Q1



The industry continues growing !!

AI in Healthcare by 2024: >\$50 Billion

AI for Drug Discovery by 2024: >\$10 Billion

90+ Healthcare AI Startups To Watch

Imaging & Diagnostics



Drug Discovery



Predictive Analytics & Risk Scoring



Genomics



Fitness



Virtual Assistant



Hospital Decision Support



Clinical Trials



Nutrition



Remote Monitoring



Compliance



Mental Health



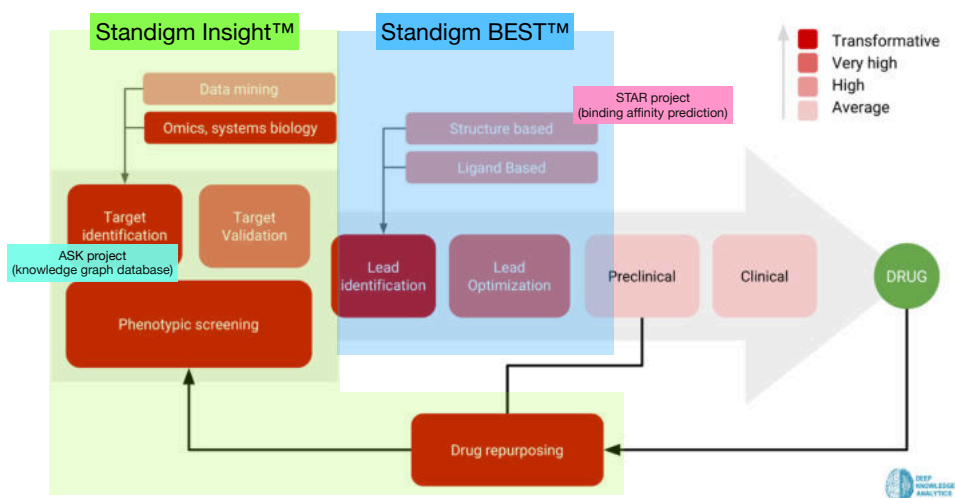
Created by You. Powered by CBINSIGHTS

The company

- A drug discovery company that generates and optimizes therapeutic lead compounds by using advanced artificial intelligence toward license-out
- Founded in May 2015 by three co-founders at Samsung Advanced Institute of Technology. AI, chemical engineering and systems biology
- 27 members (13 PhDs). AI development 12, Comp. medicchem 3, Systems biology 3, Pharma/Experimental biology 5, Patent attorney 1, Admin 2 (CPA 1), Pharma advisor 1
- US \$11.5M (series B) in March 2019 and US \$8M (series B1) in November 2019 to scale the AI technology platforms and advance its drug discovery pipelines. Total \$23 Million
SK Holdings, DSC Investment, Mirae Asset Capital, Mirae Asset Venture Investment, Wonik Investment Partners
 Atinum Investment, LB Investment, Kakao Ventures
- Seoul, South Korea / Ann Arbor, Michigan

Standigm

The AI solution



Standigm

Achievements

- 2015
Foundation in May. Three co-founders. Previous, DNA damage/repair algorithm and mechanism
- 2016
The AstraZeneca-Sanger Drug Combination Prediction DREAM Challenge. 3rd rank (2nd by machine learning). Patent. Nature Communications published. <https://doi.org/10.1038/s41467-019-09799-2>
- 2017
Standigm Expander®. Drug repositioning AI. BIO-Europe, Nov
- 2018
Standigm BEST®. Drug molecule generation & lead optimization AI. BIO-Europe, Nov

Standigm

Achievements

- 2019
 - Standigm Insight™: Target & MoA discovery AI (+ Standigm Expander®). BIO-Asia
 - Disease pipelines: Oncology, NASH, PD, Mitochondrial, TB and Autism. Small molecules
 - Three use patents on NASH submitted in June/July, PD/Oncology in September (19 use patents, 3 product patents in 2019)
 - The Milner Therapeutics Institute, University of Cambridge. Affiliate
- 2020
 - *The Monthly Standigm*, June
 - More product patents, IND prep., L/O
 - Wet lab partnership for discovery acceleration
 - Novel target discovery

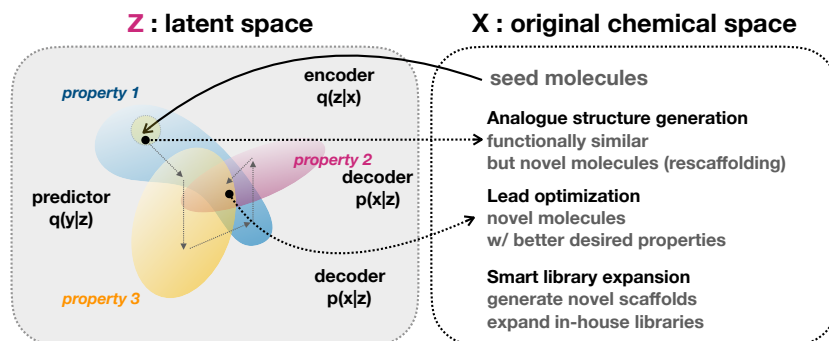
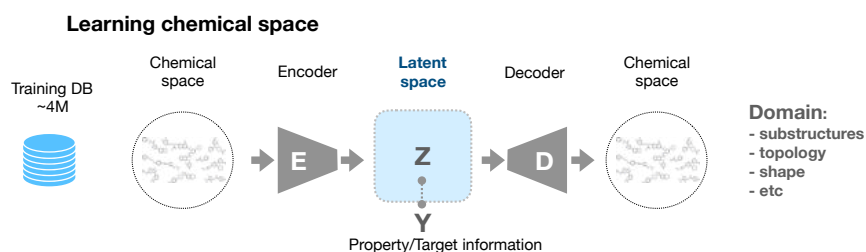
Standigm

Standigm BEST[®]

generates novel compounds satisfying desired properties

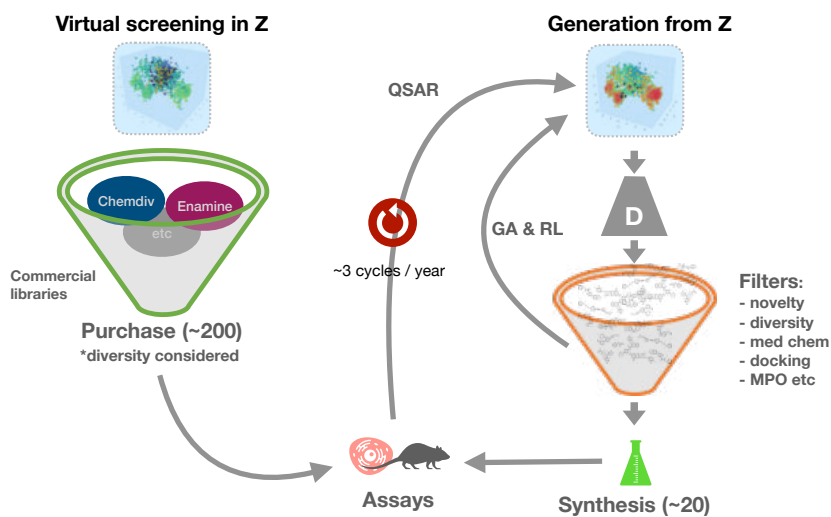
Standigm

Standigm BEST[®] overview



Standigm

Standigm BEST[®] workflow



Standigm

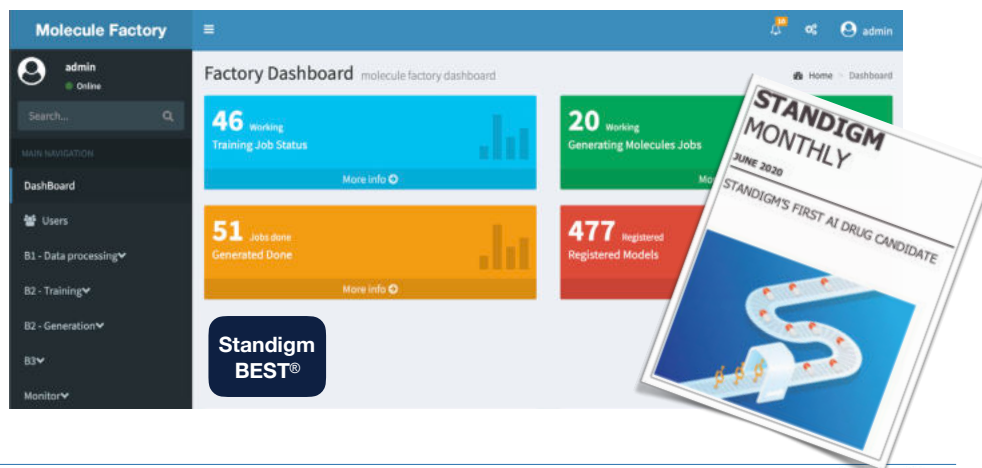
MolFactory[™] : Automated workflow for Standigm BEST

Industrial scale-up: hundreds of tasks/projects can be managed simultaneously and efficiently

Expanding novel drug discovery projects both internally and collaboratively

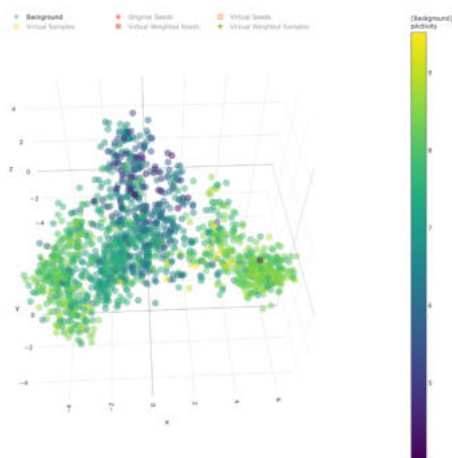
- tens of internal projects on-going
- Working on a project with a global institute
- Working or under contract with 3 local biopharma

Monthly Standigm: monthly production of lead candidates for L/O



Standigm

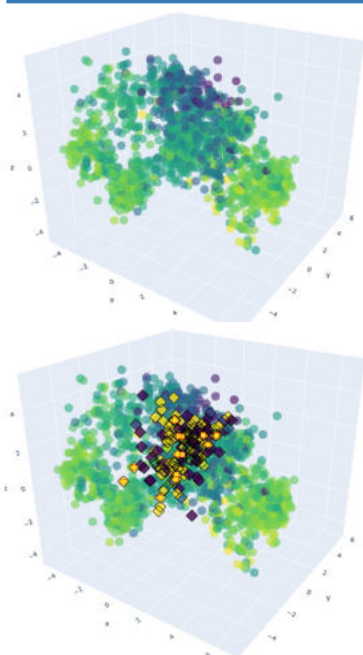
An internal real-life study ongoing



Semantically meaningful latent space

Standigm

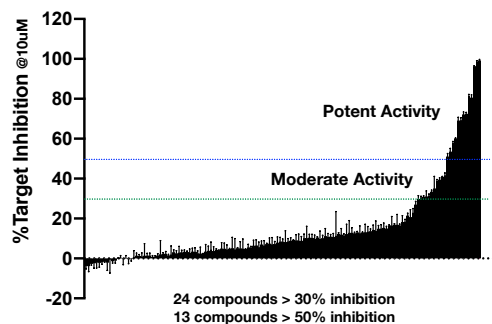
Virtual screening in latent space: 13 hits in 149 predictions



>3M commercial libraries

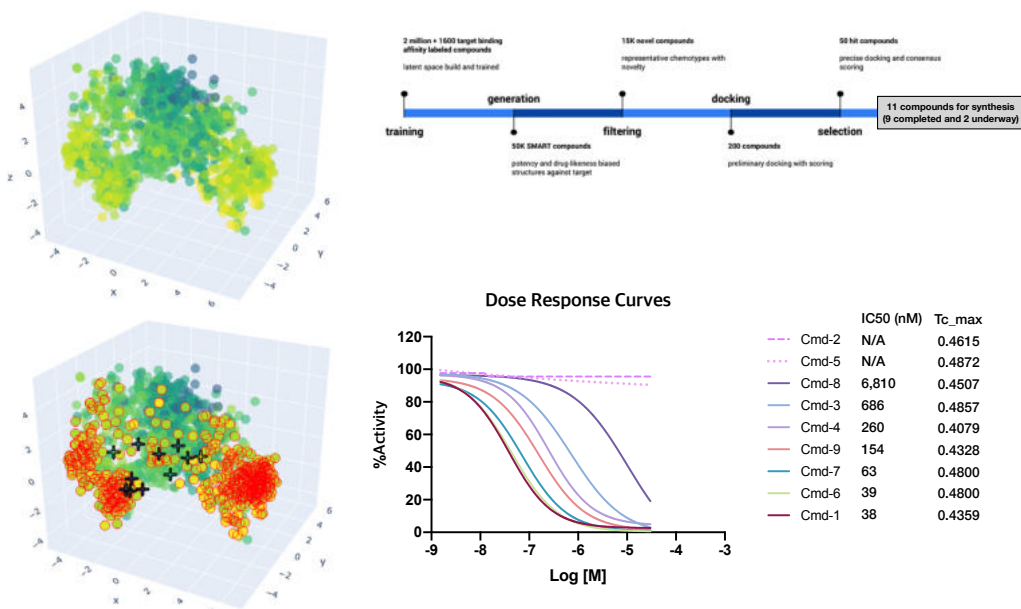
149 potential hit
*considering diversity

Selected compound's inhibitory activity



Standigm

Generation in latent space: 7 Hits/Leads in 9 synthesized



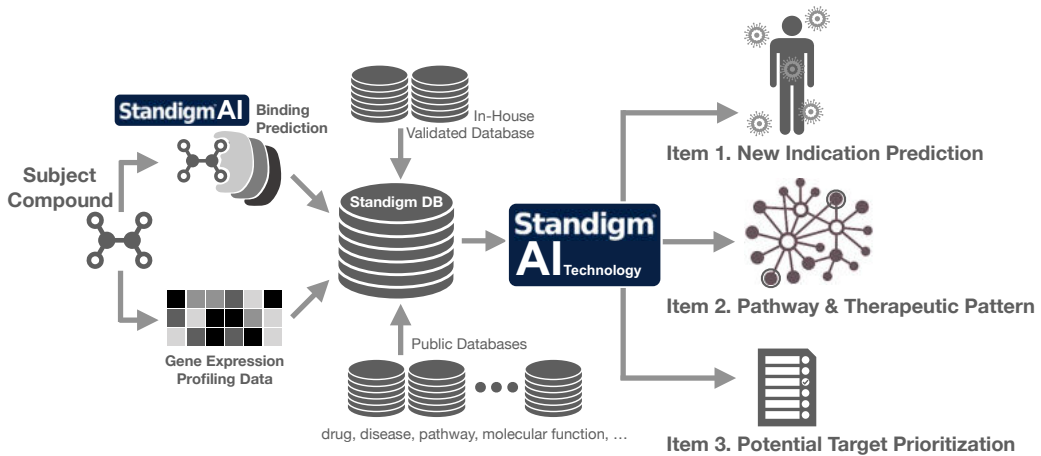
Standigm

Standigm Insight™

improves the opportunity to diversify drug pipelines
by discovery of hidden **indication** and **pathway** with potential **target** prediction

Standigm

Standigm Insight™ overview

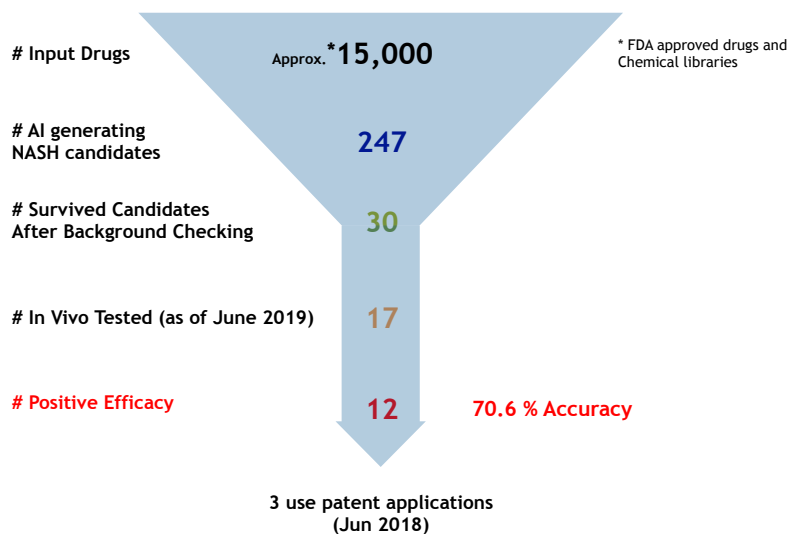


References:

- Two German and two Japanese companies
 - 2 projects have been done.
 - Under negotiation for continuing projects.
 - 2 projects are in progress.

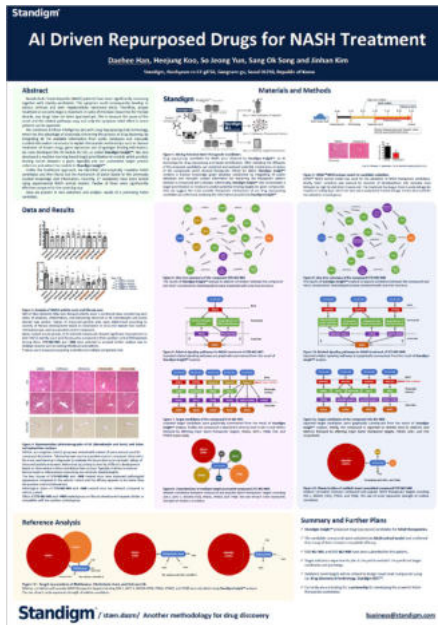
Standigm

Drug-repurposing project for NASH therapeutics



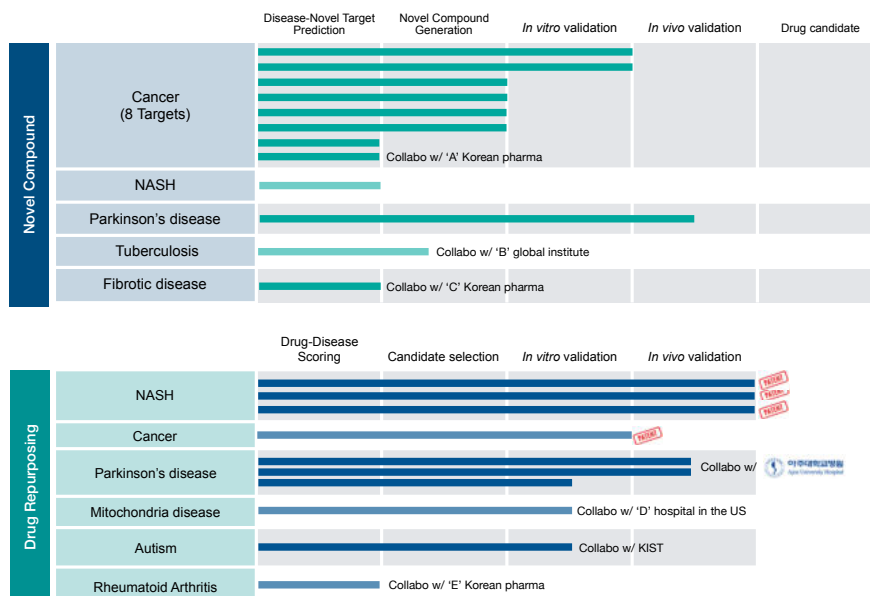
Standigm

Drug-repurposing project for NASH therapeutics



Standigm

Pipeline



Standigm

Strength

- An end-to-end drug discovery company for real-life applications
 - Running in-house drug discovery projects
 - Collaborating with more experienced experts
- A team of full-stack skill sets for drug discovery
 - AI technologies from target to drug candidate
 - Expertise of AI, Comp. Med. Chem, Systems biology, Pharma/ Experimental biology, Patent attorney, Pharma advisors
- Automated AI workflow for novel scaffold design and lead optimization
 - Industrial scale-up for multiple drug discovery projects
 - *The Monthly Standigm*, June 2020
 - Supporting sustainable drug pipelines

Standigm

Acknowledgement



Standigm

Thank you
Q&A

Standigm[®]

Another solution for drug discovery

sangok.song@standigm.com

business@standigm.com

apply@standigm.com

www.standigm.com

Standigm



2019 BIO FUTURE FORUM

Bioeconomy, Global Innovative Bioecosystem



산업화세션 | Industrialization Session

바이오산업화 성공사례 벤치마킹

신약개발 분야 라이선싱 아웃 성공사례 및 시사점
이정규 Jungkue Lee (브릿지바이오)

경쟁력 있는 임상개발 전략을 통한 글로벌 신약 승인
문한림 Hanlim Moon (큐어랜케어리서치)

혁신 플랫폼기반 바이오메디컬 산업 및 창업 생태계 발전방안
김윤근 Yoon-Keun Kim ((주)MD헬스케어)

글로벌 진출을 위한 한국 바이오의 발전방안 및 전략
안해영 Hae-Young Ahn (AhnBio 컨설팅)



신약개발 분야 라이선싱 아웃 성공사례 및 시사점

이정규 Jungkue Lee 브릿지바이오테라퓨틱스(주)

경력

- (2008~2015) 렉스바이오(주) 창업자 및 대표이사
- (2000~2007) 크리스탈지노믹스 공동창업자 및 사업개발담당 이사
- (1993~2000) 엘지화학 (연구원, 사업개발 과장/차장)

[현재]

- (2015~ 현재) 브릿지바이오테라퓨틱스 창업자 및 대표이사

학력

- (1991~1993) 서울대학교 자연과학대학원 화학과 석사
- (1987~1992) 서울대학교 자연과학대학교 화학과 학사

초록

브릿지바이오테라퓨틱스(주) (이하 브릿지바이오)는 2015년도에 설립된 “개발중심바이오텍” 회사입니다. 설립 이후 3개의 전임상 전단계 개발후보물질을 도입하여 현재 임상2상, 임상 1상, IND-ready 단계까지 개발하였습니다. 그 중 2017년 5월에 레고캠바이오사이언스로부터 도입한 BBT-877은 오토택신 저해제로 특발성폐렴유증 치료제로 개발하고 있는 임상 1상 완료단계 물질입니다. 브릿지바이오는 BBT-877의 글로벌 라이선싱을 위해 2018년 10월부터 본격적으로 사업개발활동을 시작하여 (IND dossier 작성완료 직전) 2019년도 JPM에서 다수의 후보 회사들과 접촉한 후 협상과정을 거쳐서 2019년 7월 17일 베링거인겔하임과 총 계약규모 11억유로 이상, 업프런트를 포함 단기지급금액 4천5백만 유로 규모의 글로벌 라이선싱 계약을 체결하였습니다. 단일 물질 기준으로는 한국 제약바이오 업계 역사상 가장 큰 규모입니다.

이 사례를 자세히 소개함으로써 한국 바이오텍 회사들이 글로벌 라이선싱을 함에 있어서 염두에 두어야 할 몇가지 시사점을 공유하고 논의하고자 합니다.

BBT-877 , 특발성 폐섬유증 치료제 개발 이야기 - 신약개발 라이선싱 아웃 사례 및 시사점

2019년 12월 17일 바이오미래포럼
이정규 (James Lee)
브릿지바이오테라퓨틱스(주)

최근 기술이전

1. 당사자: 브릿지바이오 – 베링거인겔하임 (독일, 매출 206억불, 세계 15위)
2. 적응증: 특발성 폐섬유증을 포함한 모든 적응증
3. 총 기술이전료 (로열티 제외) : 11억 유로 이상 (1조 5천억원)
4. 단기지급 금액: 4천5백만 유로
5. 경상기술료 (로열티) : 두자리수 중반까지
6. 2020년 7월 중 임상 2상 개시 (환자 첫 투여 개시 기준)

브릿지바이오 소개

3

Bridge Biotherapeutics from Day ONE



- **Finding Innovations** **LOCALLY**
- **Financing** **REGIONALLY**
- **Developing Compounds** **GLOBALLY**

4

Bridge Biotherapeutics from Day ONE

4년 3개월
(2015.10~)

성남시
메릴랜드주, 미국
상해시, 중국

1개 도입/1개 IND

- 임상2상 (폐양성대상염)
- 임상1상(특발성폐섬유증)
- IND 직전 (폐암치료제)

623억원

1.5조원 계약규모

19명
(16 한국, 3명 미국)

5

bridgebio
therapeutics

BBT-877 이야기

6

특발성 폐섬유증이란



- 섬유증 때문에 폐 기능이 점진적으로 손실됨 (1년에 180cc 정도)
- 기대수명 (진단이후)~ 5년
- 10만명당 12명 연간 신규 발병 (전세계 환자 5백만명)
- 허가받은 약물 :
 - 에스브리엣 (pirfenidone, Roche, 11억불 매출)
 - 오페브 (nintedanib, Boehringer Ingelheim, 12억불 매출)
 - 폐활량 감소를 90cc로 줄여 줌
 - 약가 : 9만불 (1억원 수준)

7

LCB18-0877 → BBT-877 → BI3007601



2012년 7월 31일

표적 검증 약효최적화



LG Alumni

LG Alumni



2017년 5월 31일

초기 개발



이익 배분

2019년 7월 18일

후반기 개발



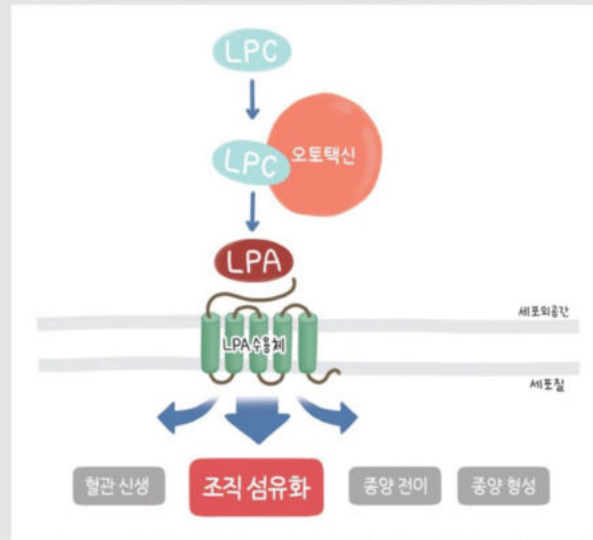
업프런트, 마일스톤, 로열티



8

LCB18-0877 → BBT-877 → BI3007601

- 오토택신은 LPC를 LPA로 변환시키는 효소
- LPA가 세포막에 있는 수용체에 결합
- 다양한 병증에서 과발현됨



LCB18-0877 → BBT-877 → BI3007601

bridgebio therapeutics

2012년 7월 31일

표적 검증 약효최적화



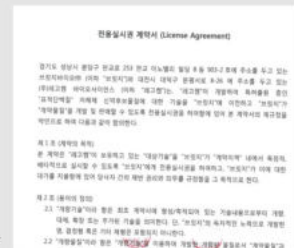
2017년 5월 31일

- ADC로 연구 전략 수정
- 기존 과제 우선순위 조정

- 자금조달 완료
- 첫 과제 전임상 개시

초기 개발

bridgebio therapeutics



In Vivo 효력시험

블레이오마이신 투여
(1 mg/kg, i.n.)

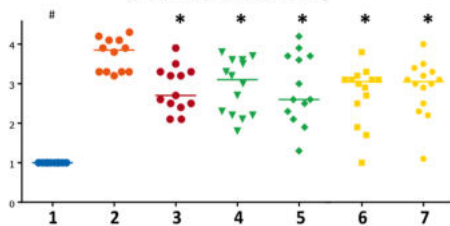


confidential

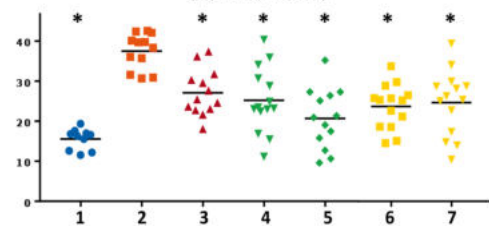
11

In Vivo 효력시험

Ashcroft score (병증점수)
(Matsuse's modified)



COL1A1 stained area (콜라젠함량)
(by IHC, mm²)

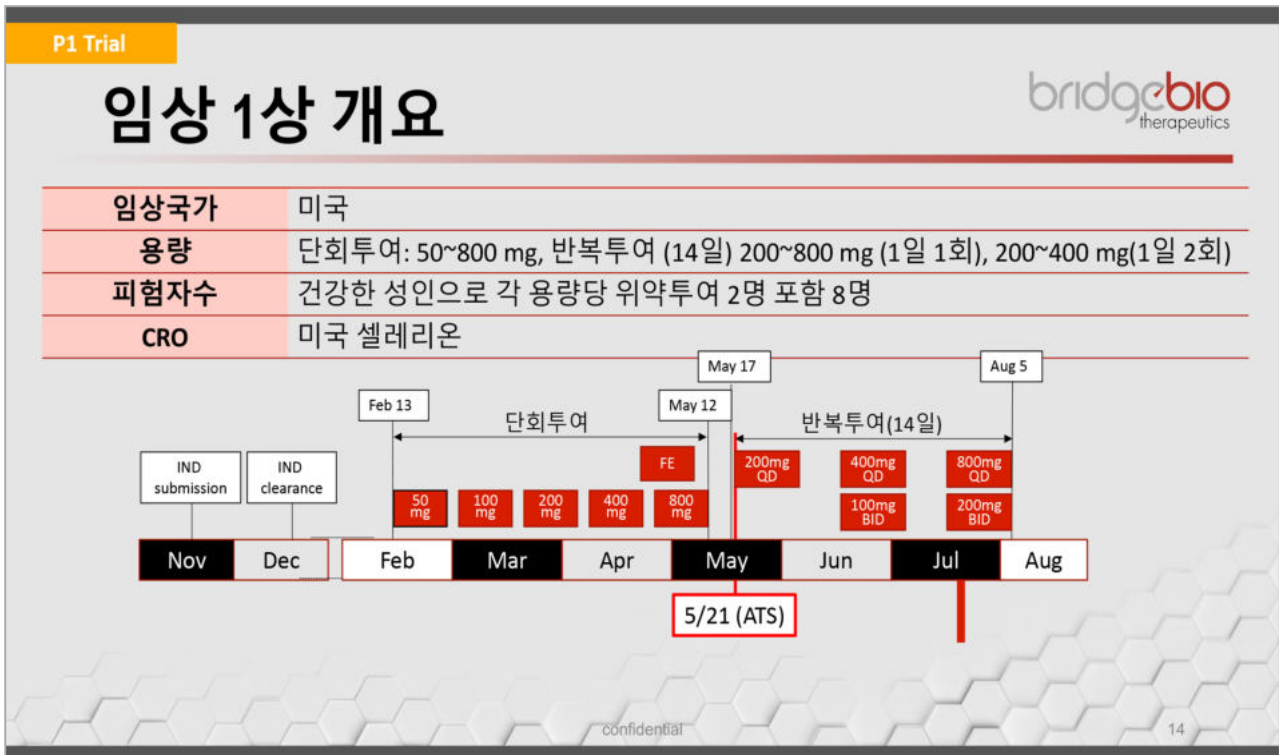
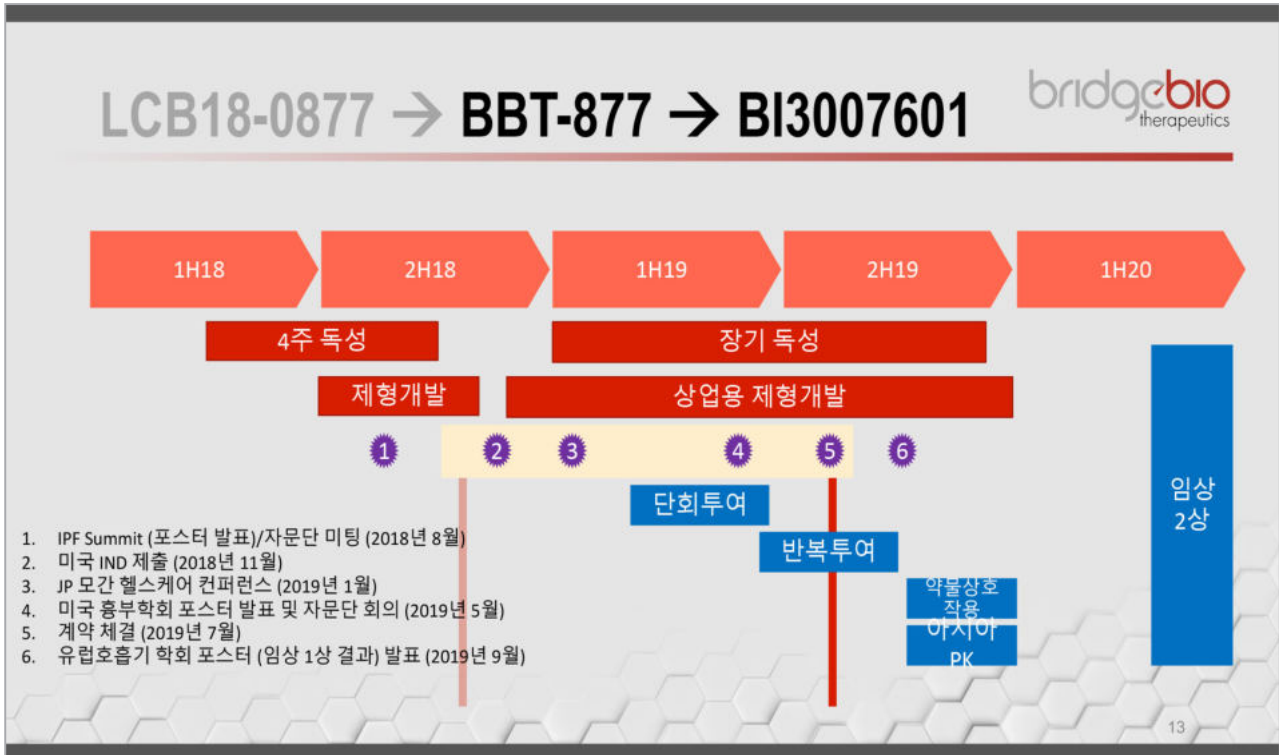


조건	1	2	3	4	5	6	7
블레이오마이신	-	+	+	+	+	+	+
약물처치	-	-	Ofev	BBT-877		GLPG1690	
용량(mg/kg/day)			120	20	60	20	60
사람용량 예측 (mg)			600	100	300	100	300

HED: Human Equivalent Dose

confidential

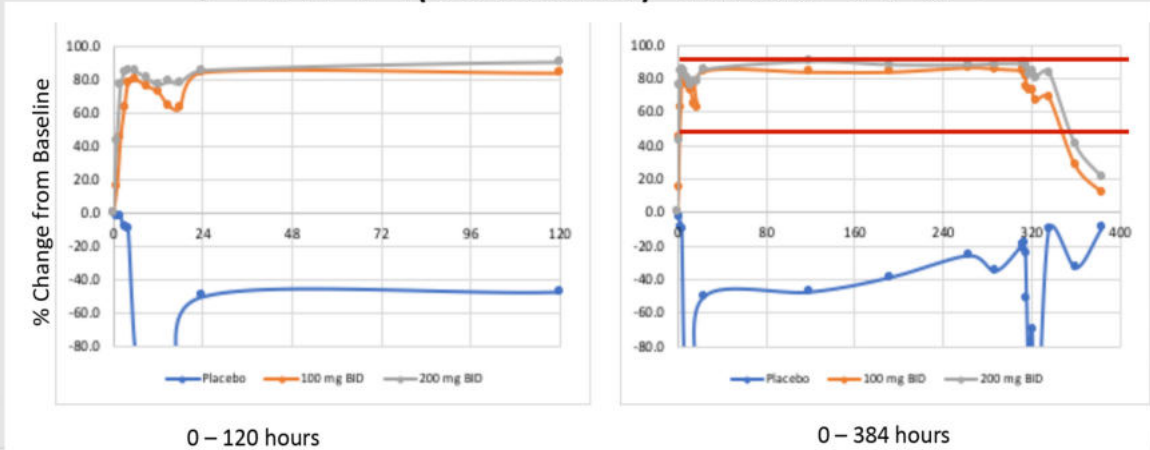
12



LCB18-0877 → BBT-877 → BI3007601



약효 간접지표 (PD Biomarker) - LPA 생성 저해 정도



LCB18-0877 → BBT-877 → BI3007601



초기개발
bridgebio therapeutics



2019년 7월

후반부 개발



Financial Return

LCB18-0877 → BBT-877 → BI3007601

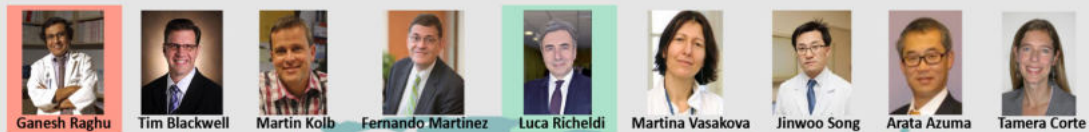


- 1. 오페브 시장 선도자
- 2. 2024년 오페브 특허 만료
- 3. 지속적인 적응증 확대
- 4. 임상단계 과제 없음
- 5. 표적단백질에 익숙함.

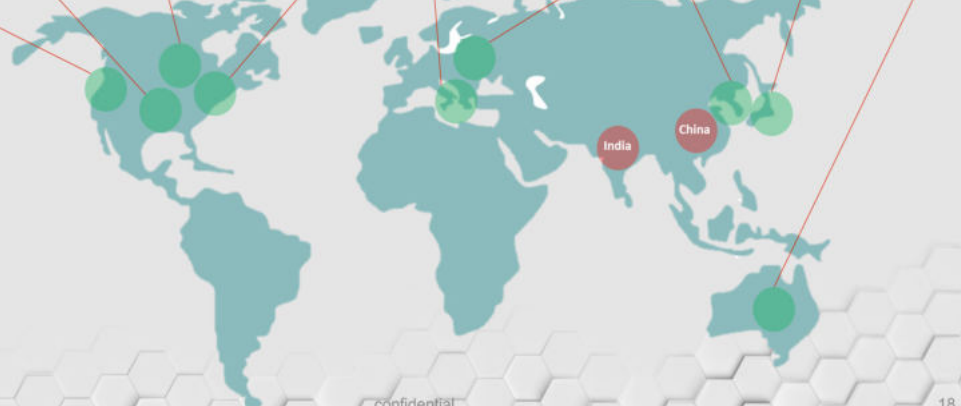


Advisory Board

세계 수준의 개발 자문단



- Esbriet® Lead PI
- Ofev® Lead PI



투자자들에게 감사

bridge**bio**
therapeutics

Don't crack under pressure
쫄지마라~~~



과학에 감사

bridge**bio**
therapeutics

Don't be overwhelmed
얻어터질 준비 해라. 하지만 정리줄 놓지마라



생태계에 감사

bridgebio
therapeutics

브릿지바이오도 한다더라^^
You Can Do It^^

We will continue to be **the best partner of choice** to
Korean biotech community



bridgebio
therapeutics



경쟁력 있는 임상개발 전략을 통한 글로벌 신약 승인

문한림 Hanlim Moon 큐어런케어리서치

경력

- Mundipharma (Emerging Market Region), Head of Medical Affairs
- OxOnc Development Asia, President & CEO
- GlaxoSmithKline – China and Asia, Global Oncology Business, Oncology Medical Director
- Sanofi-Aventis – Oncology Medical Franchise, Asia-Pacific, Senior Director

[현재]

- 큐어런케어리서치, 대표

학력

- (1986.09~1989.08) 가톨릭대학교 의과대학 대학원 혈액종양내과 박사
- (1984.09~1986.08) 가톨릭대학교 의과대학 대학원 혈액종양내과 석사
- (1976.03~1982.02) 가톨릭대학교 의과대학 의학사

주요출판물

- Expert clinical consulting for early drug development programs in Korea. Transl Clin Pharmacol. 27:2-5, 2019 외 95편

초록

“경쟁력 있는 임상개발 전략을 통한 글로벌 신약 승인 □ 항암제를 중심으로”

신약 개발에 있어 임상 개발은 개발 물질이 실제로 환자와 의료진이 인류의 건강을 위해 사용할 수 있도록 승인되는 과정의 마지막 단계이자 가장 중요한 부분이다. 실제 1상 임상시험을 시작하여 승인에 성공하는 확률은 20% 미만이며 특히 이 단계에서 항암제의 성공률은 10% 정도이다. 최근 병인을 꼭 짚어 치료하는 타겟치료제와 환자의 면역 기능을 높여 암을 치료하는 면역치료제들의 신약 성공률이 높아지면서 개발자의 기대 수준은 어느 때보다 높다. 그러나 이런 항암제 개발의 성공에도 배경에는 치밀하면서도 공격적인 개발 전략과 이를 구사하기 위한 실현 전략, 그리고 지속적으로 개발의 궤도와 방향을 수정 또는 확인하는 노력이 숨어 있다. 임상개발 전략의 첫 걸음은 사전과 전임상 데이터에 입각한 진입 적응증의 결정이다. 진입 적응증은 크게 블록버스터가 될 만한 큰 적응증, 또는 미충족의학적 요구가 매우 높아 법제기관이 적응증의 개발에 관심이 많고 데이터의 크기가 작아도 초기 임상시험 결과로 좋은 전망을 기대할 수 있다면 승인에 적극적인 관심을 받을 수 있을 것이다. 미충족 의학적 요구에 대한 정의는 미국 FDA에 크게 3가지로 분류되는데 과거 10년 이상 신약이 전혀 승인 받지 못한 적응증 (highest unmet needs), 현재 표준 치료에 실패한 경우 치료제가 없는 경우 (high unmet needs), 치료제가 없거나 더 필요해도 생명을 위협하거나 치명적이지 않은 질환 (unmet needs not high)이다. 진입 적응증의 결정은 현재의 표준 치료 뿐 아니고 개발 물질이 승인받을 시기에 포진할 약제들을 감안하여야 하며 진입 적응증의 승인 성공은 그 자체의 상업적 가치 뿐만 아니고 기업가치에도 중요한 영향을 미친다. 승인을 위한 계획 중 FDA의 break-through designation에 대한 가능성과 이에 따른 신속 심사를 얻기 위한 기획은 매우 중요하다. 일단 진입 적응증을 결정하면 이에 가장 빠른 속도로 또 가장 성공률이 높은 임상 개발의 큰 그림, 즉 임상시험 3상의 디자인과 상세한 내용을 바탕으로 한1상과 2상 임상시험 계획을 세우고 1-2상에서 최대의 데이터를 얻기 위한 디자인을 구사하여야 한다. FDA가 2018년 내 놓은 phase I expansion cohort 및 master protocol에 대한 지침은 이를 지원하기 위한 정책의 일환이다. 임상 개발 계획과 더불어 지속적으로 추구하여야 할 일은 개발 물질에 대한 NPV 또는 eNPV에 대한 계산 및 확인으로 이는 실제 적응증을 얻었을 때 상업적인 성공 및 소득, R&D 비용, royalty, 특허권의 기간 등에 의존한다. 경쟁력 있는 가격과 의료보험 승인을 받기 위해서는 임상 개발 초기 단계부터 보건경제적 요소를 감안하여 임상 시험 디자인에 반영하여야 한다.

본 연재는 위의 사항에 대해 설명하고 증례를 통해 배울 점을 나열할 것이다.

Drug Development Strategy with End-in-Mind : Focusing on Anti-Cancer Drugs

Dec 17, 2019
Hanlim Moon, MD, PhD
CUREnCARE Research

1

NDA success rate from 2006 to 2015

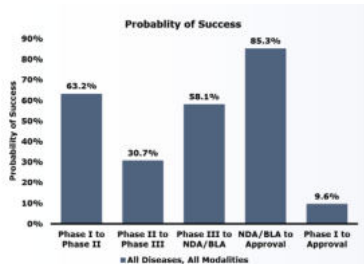


Figure 1. Phase transition success rates and LOA from Phase I for all diseases, all modalities.

Likelihood of Approval	Phase I to Approval		Phase II to Approval		Phase III to Approval		NDA/BLA to Approval	
	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA
Hematology	283	26.1%	197	35.7%	114	63.0%	50	84.0%
Infectious disease	916	19.1%	569	27.5%	283	64.5%	133	88.7%
Ophthalmology	267	17.1%	201	20.1%	100	45.2%	40	77.5%
Other	301	16.3%	205	24.4%	89	61.5%	43	88.4%
Metabolic	241	15.3%	146	25.1%	62	55.6%	27	77.8%
Gastroenterology*	156	15.1%	115	20.0%	59	55.9%	26	92.3%
Allergy	107	14.7%	70	21.8%	30	67.0%	16	93.8%
Endocrine	791	13.2%	492	22.4%	250	55.9%	107	86.0%
Respiratory	428	12.8%	278	19.6%	82	67.3%	37	94.6%
Urology	108	11.4%	87	20.0%	35	61.2%	14	85.7%
Autoimmune	177	11.8%	50	17.0%	221	53.5%	86	86.0%
All Indication	3096	9.4%	1403	15.3%	2341	49.6%	1090	85.3%
Neurology	1304	8.4%	842	14.2%	377	47.8%	161	81.2%
Cardiovascular	632	6.6%	423	11.2%	186	46.7%	76	84.2%
Psychiatric	451	6.4%	297	11.6%	128	49.0%	58	87.9%
Oncology	1163	5.1%	1941	8.1%	525	33.0%	176	82.4%

Figure 2b. Phase transition success and LOA by disease. Table of phase transition success and LOA by disease with corresponding n values. 'Advanced or Suspended' refers to the total number of transitions used to calculate each success rate, with the n value noted in the text. The LOA n value is the total 'Advanced or Suspended' transitions of all phases used to calculate LOA. 'Phase Success' is the probability of successfully advancing to the next phase, whereas 'Phase LOA' is the probability of FDA approval for drugs from this phase of development. *Gastroenterology does not include IBD.

Clinical Development Success Rates 2006-2015. Bioindustry analysis

Oncology drug approval by FDA in 2018

2018 Oncology Approvals



* Approval numbers reflect approvals from CBER, CDER and CDRH

2018 Submissions Reviewed under Expedited Programs*

Expedited Programs	Granted	Denied	Withdrawn
Fast Track (FT)	35	22	N/A
Breakthrough Designation (BTD)	25	16	10
Regenerative Medicine Advanced Therapy (RMAT)	2	4	0
Breakthrough Device Designation	18	5	4

OCE annual report 2018

Benchmark of review document in FDA site

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Drug Approval Package

● FDA Home ● Drugs ● Drug Approvals and Databases ● Drugs@FDA

Kadcyla (ado-trastuzumab emtansine) Injection
Company: Genentech, Inc.
Application No.: 125427
Approval Date: 02/22/2013

Persons with disabilities having problems accessing the PDF files below may call (301) 796-3634 for assistance.

- Approval Letter(s) (PDF)
- Printed Labeling (PDF)
- Summary Review (PDF)
- Officer/Employee List (PDF)
- Office Director Memo (PDF)
- Cross Discipline Team Leader Review (PDF)
- Medical Review(s) (PDF)
- Chemistry Review(s) (PDF)
- Pharmacology Review(s) (PDF)
- Statistical Review(s) (PDF)
- Microbiology Review(s) (PDF)
- Clinical Pharmacology Biopharmaceutics Review(s) (PDF)
- Risk Assessment and Risk Mitigation Review(s) (PDF)
- Proprietary Name Review(s) (PDF)
- Other Review(s) (PDF)
- Administrative Document(s) & Correspondence (PDF)

- Same class
- Similar MoA
- Similar therapeutic area

Data submission for review as below, but not limited to

FULL PRESCRIBING INFORMATION: CONTENTS*	
1 INDICATIONS AND USAGE	8 Use in Specific Populations
1.1 Metastatic Breast Cancer (MBC)	8.1 Pregnancy
1.2 Early Breast Cancer (EBC)	8.2 Lactation
2 DOSAGE AND ADMINISTRATION	8.3 Females and Males of Reproductive Potential
2.1 Patient Selection	8.4 Pediatric Use
2.2 Recommended Doses and Schedules	8.5 Geriatric Use
2.3 Dose Modifications	8.6 Renal Impairment
2.4 Preparation for Administration	8.7 Hepatic Impairment
3 Dosage Forms and Strengths	10 Overdosage
4 Contraindications	11 Description
5 Warnings and Precautions	12.1 Mechanism of Action
5.1 Hepatotoxicity	12.2 Pharmacodynamics
5.2 Left Ventricular Dysfunction	12.3 Pharmacokinetics
5.3 Embryo-Fetal Toxicity	13 Nonclinical Toxicology
5.4 Pulmonary Toxicity	13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility
5.5 Infusion-Related Reactions, Hypersensitivity Reactions	13.2 Animal Toxicology and/or Pharmacology
5.6 Hemorrhage	14 Clinical Studies
5.7 Thrombocytopenia	14.1 Metastatic Breast Cancer
5.8 Neurotoxicity	14.2 Early Breast Cancer
5.9 Extravasation	15 REFERENCES
6 Adverse Reactions	16 How Supplied/Storage and Handling
6.1 Clinical Trials Experience	16.1 How Supplied/Storage
6.2 Immunogenicity	16.2 Special Handling
7 Drug Interactions	17 Patient Counseling Information
	* Sections or subsections omitted from the Full Prescribing Information are not listed.

End-in-mind

- Ultimate goal for drug development: NDA or BLA
- Timeline and cost: critical not only for business, but also for reinvestment
- NDA/BLA ← Phase III
- Phase III ← Phase II
- Phase II ← phase I
- Phase I ← Non-clinical data enough ?

*beginning with
the goal in mind*



Checklist for non-clinical data in cell therapy development - Anti-HER2 therapy

Items	Questions	Yes/No
MoA	Binding to HER2 epitope - specificity of HER2 binding	
Non-clinical efficacy	In vitro and in vivo expansion?	
	HER2 positive cell lines	
	HER2 amplification/overexpression/mutation	
	HER2 resistance	
	Animals selected and rationale?	
	In vivo/in vitro - Heterogeneity vs homogeneity - PDX model?	
	Cancer type: <ul style="list-style-type: none"> • Major: breast cancer, gastric cancer • Minor: urothelial cancer, cholangiocarcinoma, colorectal cancer, lung cancer, salivary cancer 	

7

Checklist for non-clinical data in cell therapy development

Items	Questions	Yes/No
Safety	HER2 positive normal cell recognition and effect - Cardiac toxicity	
General tox and GLP tox	Well tested?	

8

Clinical data

- Most important
- List
 1. List of investigators; List of INDs and NDAs
 2. Background / Overview of clinical investigations
 3. Clinical pharmacology
 4. Controlled clinical studies
 5. Uncontrolled clinical studies
 6. Other studies and information
 7. Integrated summary of efficacy
 8. Integrated summary of safety
 9. Drug abuse and over dosage information
 10. Integrated summary of benefits and risk of drug

Drug development strategy with end-in-mind

- Entry indication/subsequent indication
 - Early entry in highest unmet needs
 - Alimta in mesothelioma → 2L NSCLC → 1L NSCLC
 - Indication with large patient population
 - Taxol in 2L MBC
 - Xeloda in 2L colorectal cancer
- Points to consider
 - Mechanism of action
 - Non-clinical efficacy data
 - Competition with current standard of care
 - Competition with future indications
 - Monotherapy or combination
 - Disease and setting
 - Biomarker defined vs all comers

Consideration of current standard of care

- Approved drugs
- Practice guideline: e.g. NCCN, Society guideline
- Patient journey
- Competitors for now and in the future - compounds under development

FDA approved anti-HER2 agents (drugs@fda)

Drugs or treatment	Year of 1 st approval	Company	Indication
Herceptin (trastuzumab)	1998	Genetech/Roche	Herceptin is a HER2/neu receptor antagonist indicated for: <ul style="list-style-type: none"> • The treatment of HER2-overexpressing breast cancer. • The treatment of HER2-overexpressing metastatic gastric cancer
Tykerb (lapatinib)	2007	Novartis (GSK)	TYKERB is a kinase inhibitor indicated in combination with: <ul style="list-style-type: none"> • capecitabine for the treatment of patients with advanced or metastatic breast cancer whose tumors overexpress human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) and who have received prior therapy including an anthracycline, a taxane, and trastuzumab. • Letrozole for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor metastatic breast cancer that overexpresses the HER2 receptor for whom hormonal therapy is indicated.
Nerlynx (neratinib)	2017	Puma	NERLYNX is a kinase inhibitor indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early stage HER2-overexpressed/amplified breast cancer, to follow adjuvant trastuzumab-based therapy.
Kadcyla (T-DM1)	2013	Genetech/Roche	KADCYLA is a HER2-targeted antibody and microtubule inhibitor conjugate indicated, as a single agent, for: <ul style="list-style-type: none"> • the treatment of patients with HER2-positive, metastatic breast cancer who previously received trastuzumab and a taxane, separately or in combination. • the adjuvant treatment of patients with HER2-positive early breast cancer who have residual invasive disease after neoadjuvant taxane and trastuzumab-based treatment
Perjeta (pertuzumab)	2012	Genetech/Roche	PERJETA is a HER2/neu receptor antagonist indicated for: <ul style="list-style-type: none"> • Use in combination with trastuzumab and docetaxel for treatment of patients with HER2-positive metastatic breast cancer (MBC) who have not received prior anti-HER2 therapy or chemotherapy for metastatic disease. • Use in combination with trastuzumab and chemotherapy as <ul style="list-style-type: none"> o neoadjuvant treatment of patients with HER2-positive, locally advanced, inflammatory, or early stage breast cancer (either greater than 2 cm in diameter or node positive) as part of a complete treatment regimen for early breast cancer. o adjuvant treatment of patients with HER2-positive early breast cancer at high risk of recurrence

Treatment guideline in HER2 + breast cancer (category 1)

- MBC 1st line: pertuzumab+trastuzumab+docetaxel
- MBC 2nd line: T-DM1, lapatinib
- Neoadjuvant: trastuzumab-containing (at least 9 weeks)+/- pertuzumab(>1cm) followed by trastuzumab containing adjuvant 1 year; if residual tumor, **T-DM1 14 cycles**
- Adjuvant
 - HR+ HER2+: chemo+trastuzumab+endocrine
 - HR-HER2+: chemo+trastuzumab
 - Neratinib extended 1 year

What to be improved in HER2 disease ? Breast cancer

- HER2 + BC
 - Better ORR, PFS and OS with **1st line treatment** (pertuzumab, trastuzumab, docetaxel)
 - Better ORR, PFS and OS with **2nd line treatment** (T-DM1)
 - No approved drug **after 2nd line failure** (after T-DM1 failure)
 - Better pCR with **neoadjuvant therapy**
 - Better DFS, OS with **adjuvant therapy**
- HER2 **low disease**

Ultimate goal for drug development: BLA/NDA

Tagrisso (osimertinib) label:

TAGRISSO® (osimertinib) tablets, for oral use
Initial U.S. Approval: 2015

-----**RECENT MAJOR CHANGES**-----

Indications and Usage (1.1)	4/2018
Dosage and Administration (2.4)	4/2018
Warnings and Precautions (5.3, 5.5)	4/2018

-----**INDICATIONS AND USAGE**-----

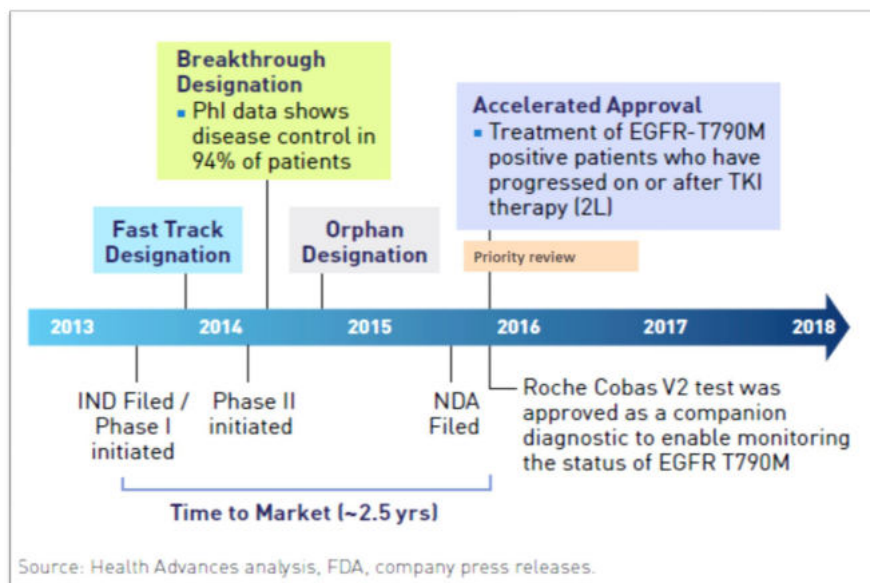
TAGRISSO is a kinase inhibitor indicated for

- the first-line treatment of patients with metastatic NSCLC whose tumors have epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 L858R mutations, as detected by an FDA-approved test. (1.1, 2.1)
- the treatment of patients with metastatic EGFR T790M mutation-positive NSCLC, as detected by an FDA-approved test, whose disease has progressed on or after EGFR TKI therapy. (1.2, 2.1)

← Follow-on indication

← Entry indication

Enablers for success: Tagrisso®: Multiple accelerated pathways



Essence of breakthrough designation

- Level of unmet needs
- Data driven
- Highest unmet needs: (example - possibility of "BREAKTHROUGH" by US FDA)
 - **Serious disease (mortality high or median survival = <5 years)**
 - **No available(alternative) treatment**
 - **Alternative treatment, but no development of new standard of care in past 10 years or longer**
 - Needs in the society to improve outcome - survival
 - Example: **breakthrough designation; patient group urge treatment development**
 - Very late stage of COPD

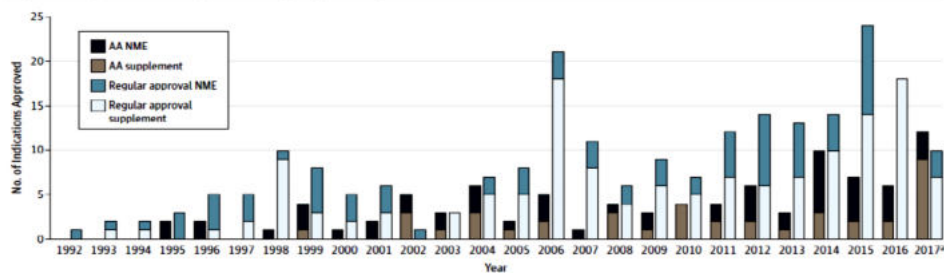
Expedited program

	Accelerated Approval 1992	Priority Review Designation 1992	Fast-track Designation 1997	Breakthrough Designation 2012
Background	- Mindful of the fact that it may take an extended period of time to measure a drug's clinical benefit	- For improving the drug review time, created "Standard review" & "Priority review"	- Facilitate the <u>development</u> - Expedite the <u>review</u>	- Expedite the <u>development</u> - Expedited the <u>review</u>
Eligibility	1. Treat serious or life-threatening disease 2. Provide meaningful therapeutic benefit over existing therapies 3. Surrogate endpoint reasonably likely to predict clinical benefit	1. Offer major advances in treatment over existing therapies 2. QIDP designated drugs	1. Intent to treat broad range of serious disease 2. Potential to fill an unmet medical need 3. QIDP designated drugs	1. Treat serious or life-threatening disease 2. Early clinical evidence of substantial improvement over existing therapies
Designation	- No formal process	- Requested by sponsor at time of NDA/BLA submission - FDA feedback: within 60 days	- Requested by sponsor at any time (IND - BLA/NDA) - FDA feedback: within 60 days	- Requested by sponsor at any time after IND or FDA may suggest - FDA feedback: within 60 days
Benefit (Development)	N/A	N/A	- Frequent meeting with FDA to discuss development plan and data requirement - Frequent written communication from FDA	- All Fast Track designation features - Intensive guidance on an efficient drug development program - Organizational commitment involving senior managers
Benefit (Review process)	- NDA/BLA submission at once - Conditional approval granted using surrogate endpoint from Phase II trials or interim Phase III data;	- NDA/BLA submission at once - 6 months of review period	- Eligibility for <u>accelerated approval and priority review</u> - <u>Rolling NDA/BLA review</u>	- Eligibility for <u>accelerated approval and priority review</u> - <u>Rolling NDA/BLA review</u>

25-year experience of FDA : AA of Malignant Hematology and Oncology drugs Approval Cases per Year (1992-2017)

The FDA granted AA to 64 malignant hematology and oncology products for 93 indications
(vs 174 oncology drug indications were approved under regular approval)

Figure 1. Malignant Hematology and Oncology Approvals by Year



Malignant hematology and oncology accelerated approvals (AAs) and regular approvals by year from first approval in 1995 to May 31, 2017. NME indicates new molecular entity.

* Up to May 31, 2017.

(Julia A. Beaver; JAMA Oncology., published online March 1, 2018)

Ultimate goal for drug development: NDA/BLA Decision on entry indication

- Mechanism of action: EGFR TKI
- Non-clinical data:
 - Compelling enzyme inhibition in T790M mutated EGFR
 - In-vitro and in-vivo data
- Unmet medical needs:
 - No treatment after 1st generation EGFR TKI failure - T790M mutation
- NDA:
 - Referring fast-track
 - Two single-arm, open-label clinical activity-estimating studies, conducted in 198 patients, and 198 patients, respectively, with EGFR T790M mutation-positive lung cancer who have progressed on prior systemic therapy, including an EGFR TKI agent and who received at least one dose of osimertinib

Assessment

- Criterion 1: the drug treats a serious condition
- Criterion 2: the drug would be a *significant improvement* in the safety or effectiveness of the treatment, prevention, or diagnosis compared to available therapies

Significant improvement ?

- Evidence of increased effectiveness in treatment, prevention, or diagnosis of a condition
- Elimination or substantial reduction of a treatment-limiting adverse reaction
- Documented enhancement of patient compliance that is expected to lead to an improvement in serious outcomes
- Evidence of safety and effectiveness in a new subpopulation

Assessment by FDA

- Standard of care before osimertinib: 5-22% with docetaxel, pemetrexed or ramucirumab + docetaxel.
- Efficacy result of osimertinib in the 2nd line:
 - ORR 57.2% and 61.0% in AURA and AURA2 trials
- Safety from 411 patients - acceptable

Clinical development strategy to achieve entry indication

Registration trial: Phase III vs phase II

- Randomized trial in comparison with standard of care: chemotherapy

- Confirmatory trial
 - Magnitude of benefit clear
 - Safety comparison
- Long and expensive
- Risk of failure

- Single arm study - Data driven

- Quick and simple
- Much cheaper
- Absolute data without comparison - most probably, to be confirmed
- Evidence level relatively low - may be an issue when commercialization starts
- If the absolute benefit is substantial, enabling NDA application

End-in-mind

- Ultimate goal for drug development: NDA or BLA
- Timeline and cost: critical not only for business, but also for reinvestment
- NDA/BLA ← Phase III
- Phase III ← Phase II
- Phase II ← phase I
- Phase I ← Non-clinical data enough?



Clinical development plan in detail Phase II/III strategy

- Design - single arm vs RCT II or III
- Population - defined medical unmet needs in detail
- Endpoint - ORR, PFS, OS
- Comparator: to find a setting to avoid active comparator
- Magnitude of benefit: at least 30% risk reduction, if breakthrough designation pursued \leftarrow 50% or more risk reduction
- Biomarker: companion diagnostics vs prognostic or complementary diagnostics

Clinical development plan in detail Phase I strategy

- Population: all-comer vs defined population by biomarker or clinical characteristics
- 1st dose and dose escalation scheme
 - Safe enough, and minimum anticipated biological effective level
 - Conventional Fibonacci vs accelerated escalation
- Decision on RP2D: MTD vs Biologically optimal dose
- Monitoring special interest of AEs
- Endpoint
 - Primary: Safety, RP2D
 - Secondary: ORR, DoR, PFS, OS
- Biomarker and PD marker

Osimertinib First-time in human trial - population

- Histological or cytological confirmation diagnosis of NSCLC
- Radiological documentation of disease progression while on a previous continuous treatment with an EGFR TKI e.g. gefitinib or erlotinib (with the exception of 1st line expansion cohort).
- Patients (with the exception of 1st line expansion cohort) must fulfil one of the following:
 - Confirmation that the tumour harbours an EGFR mutation known to be associated with EGFR TKI sensitivity (including G719X, exon 19 deletion, L858R, L861Q) OR
 - Must have experienced clinical benefit from EGFR TKI, according to the Jackman criteria (Jackman et al 2010) followed by systemic objective progression (RECIST or WHO) while on continuous treatment with EGFR TKI.
- Previous treatment with a single-agent EGFR TKI (e.g. gefitinib or erlotinib).

Decision to go, no-go

내부 요인: 현재 가지고 있거나 향후 개발할 후보 물질 중 본 제품 외의 물질을 회사가 우선 순위로 결정하는 경우

- 유효성 결과
 - RCT II 에서 primary endpoint 를 충족시키지는 경우 - Go
 - RCT II 에서 primary endpoint 를 충족시키지 못하고 최저치로 설정한 가치보다 낮게 나오고 secondary endpoint 에서 어떤 가치도 발견하지 못할 경우 No-go
 - RCT II 에서 primary endpoint 를 충족시키지는 못하고 최저치 이하로 나왔으나 secondary endpoint 중 어떤 부분에서라도 시그널이 보이거나 subpopulation 에 대한 시그널이 있을 때 다른 디자인의 RCT II를 고려할 수 있다
- 안전성 결과
 - 예측 못한 치명적 부작용이 보고 되는 경우 - No-go
 - 중요한 부작용의 시그널이 감지되는 경우 - No-go 또는 분석 후 결정, 이러한 가능성은 매우 적을 것으로 예측된다.
 - 임상 시험 및 타깃 적응증 환자군에서 현재 MDR-652의 임상시험에서 보고된 정도의 부작용의 빈도 및 정도가 오자 범위 내에서 보고되는 경우 - Go

외부 요인

- 경쟁 물질의 개발 속도가 본 물질보다 현저히 앞서고 결과가 예측보다 월등히 좋을 경우, 안전성이 월등히 우수할 경우 no-go에 대한 결정을 심각히 고려한다. 이 때 본 개발 물질의 결과가 이와 대등할 것으로 예측되면 가격 경쟁, 정부 및 연구자들의 지원이 중요하고 go를 할 수 있는 배경이 될 수 있다. 현재 개발 중인 약제들을 고려할 때 이러한 가능성은 적다고 생각된다.

Compound SWOT - consideration

Strength	Opportunity
<ul style="list-style-type: none"> From data in non-clinical and early clinical (efficacy and safety, quality of life) Formulation Dose and administration -convenience Manufacturing 	<ul style="list-style-type: none"> General market size - growing Reimbursement environment
Weakness	Threat
<ul style="list-style-type: none"> Limited data Single arm study vs RCT 2nd to the market 	<ul style="list-style-type: none"> The number of competitors New class Economic crisis Government policy on pricing

Valuation

- Patient journey and positioning
- Sales forecast: price, patient/market share
- eNPV
 - Earning
 - License out - royalty, upfront, milestone
 - Sales - price, patent expiry, territory
 - Spending
 - Manufacturing
 - R&D
 - A&P

Definition of eNPV

- Net Present Value (NPV) is the difference between the present value of cash inflows and the present value of cash outflows over a period of time. NPV is used in capital budgeting to analyze the profitability of a projected investment or project.

- NPV
 - A positive NPV = a profitable
 - A negative NPV = a net loss

- Formula for calculating NPV:

$$NPV = \sum_{t=1}^T \frac{C_t}{(1+r)^t} - C_0$$

Where

- C_t = net cash inflow during the period t
- C_0 = total initial investment costs
- r = discount rate, and
- t = number of time periods

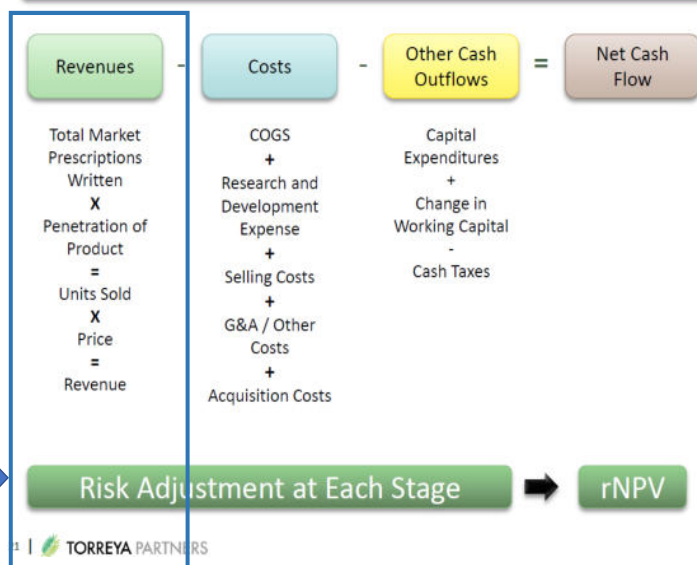
*eNPV stands for **Expected** Net Present Value.*

How to calculate?

- Either from
 - Table
 - NPV calculator (<https://www.investopedia.com/calculator/netpresentvalue.aspx>)

- Total patient number and journey
- Sales period
 - Market authorization
 - Patent expiry
 - Indication protection
- Indications/labeling wording
- Price
- Reimbursement or market access
- Market share (competitor, promotion, other environmental)

Elements of Risk Adjusted NPV Model



Estimating Costs



Research Costs / Clinical Development Costs

- Identify remaining steps to IND (Toxicology, PK, etc.)
- Estimate cost of remaining steps
- Evaluate anticipated time and numbers of patients per phase
- Examine patient enrollment issues, treatment length and cost, ease of establishing endpoints, long-term safety, regulatory complexity

+ probability of success



COGS

- Look at COGS estimates on comparable products
- Use expected dosing and treatment length to generate unit sales at that sales volume
- Important to be aware of fixed / variable elements of COGS
- Review status and current data on scale-up issues

Input Costs

- Raw materials
- Inventories
- Small molecular versus biologic

... and production costs

- Batch size
- Production process (complexity, steps)
- Storage and inventories
- Delivery to customers

Estimating COGS can be based on a number of factors

- Similarity to other drug profiles
- Complexity
- Economies of scale



Sales and Marketing Costs

- Examine concentration of customer base: hospital or office based physicians,
- Use IMS sales force sizing / penetration studies.
- Evaluate potential market issues: requirements for physician training and education, patient education, direction to consumer marketing, etc.

Level	Number of Personnel	Fully Loaded Cost	Total Annual Costs
Senior Management	2	\$380,000	\$760,000
Regional Managers	5	\$260,000	\$1,300,000
MSLs	8	\$250,000	\$4,000,000
Sales Reps	120	\$180,000	\$21,600,000
Support Staff	12	\$80,000	\$960,000
		Total	\$28.6 million

Competitor landscape - anti-HER2 therapy

- HER2 antibodies and biosimilar
- HER2 ADC
- HER2 bispecific
- HER2 TKI
- HER2 CAR-T
- HER2 CAR-NK

Territorial strategy

- Commercial
 - US/EU
 - Asia: China, Japan, Taiwan, SEA
 - Korea
- Preparedness in IND
 - Global or International vs Korea
 - Manufacturing and IP supply
 - Other dossier
 - KOLs
 - Site selection

35

Summary and conclusion

- Clinical development is the final path to reach NDA/BLA
- Clinical development plan is to be based on
 - MoA and non-clinical data
 - Current standard of care
- Entry indication is the key to arrive in the market
- Every single clinical trial should contribute the final NDA package without waste.
- Precise plan for phase III → II → I with end-in-mind will bring better success.



혁신 플랫폼 기반 바이오메디컬 산업 및 창업 생태계 발전방안

김윤근 Yoon-Keun Kim (주)MD헬스케어

경력

- (2014.03 ~ 2015.07) 이화여자대학교 의과대학 융합의학연구원 원장
- (2006.03 ~ 2014.02) 포항공과대학교 생명과학과 교수
- (1999.03 ~ 2006.02) 서울대학교 의과대학 교수

[현재]

- (주)MD헬스케어 대표이사
- 포항공과대학교 겸직교수

학력

- 서울대학교 의과대학 학사, 석사, 박사

수상

- (2008) 우수평가자상 (한국과학재단)
- (2007) Allergopharma 학술상 (대한천식 및 알레르기학회)
- (2001) 젊은연구자상 (서울대학교병원)
- (1999) 함춘내과 학술상 (서울의대 내과)

초록

물질과 정보의 세계가 통합되는 4차 산업혁명이 21세기 산업의 주요 화두이다. 20세기에 고도로 진행된 산업화와 함께 우리에게 문제가 되는 질병패턴도 완전히 바뀌게 되었다. 18세기 후반 1차 산업혁명의 시작과 비슷한 시기에 영국의 의사인 제너에 의해 천연두 백신이 개발되었다. 이후 백신기술이 소아기 감염질환에 적용되면서 소아기에 사망하는 질병을 예방하게 되었고, 인간 수명도 늘어나게 되었다. 이것이 1차 헬스케어 혁명이다. 19세기 후반에는 대량생산을 특징으로 하는 2차 산업혁명이 시작되었고, 이 시기에 질병의 원인인자로 미생물이 중요하다는 '미생물이론'이 의학의 역사를 바꾸게 된다. 세균이 질병을 일으키는 주요 원인물질이라는 사실이 밝혀진 후, 과학자들은 세균을 죽이는 항생제 개발에 많은 노력을 기울였다. 드디어 20세기 초반에 페니실린을 필두로 여러 가지 다양한 항생제가 개발되면서 세균성 감염질환에 의한 문제가 해결되기 시작하였다. 미생물 이론에 근거한 항생제의 시대가 2차 헬스케어 혁명이다. 또한 20세기 후반 정보통신기술의 발전과 함께 3차 산업혁명이 시작되었고, 헬스케어 분야에도 유전자 정보를 기반으로 한 맞춤의료 시대, 즉 3차 헬스케어 혁명이 시작되었다. 그러면 물질과 정보가 통합되는 4차 산업혁명 시대인 지금, 유전정보를 기반으로 한 맞춤 정밀의료는 어떻게 전개될까? 인간 유전체 정보를 기반으로 질병을 예측하고 치료하는 것이 3차 헬스케어 혁명의 핵심이다. 그러나 인간 유전체 정보가 밝혀진 지 15년이 지난 지금, 인간 유전체 정보를 기반으로 맞춤 정밀医료를 구현하는 것에 많은 의사들은 회의적인 시각을 갖고 있다. 미생물 군집과 이들의 유전체를 의미하는 마이크로바이옴은 지구상에 존재하는 '생명의 집단지성'이다. 최근 유전체 분석기술의 급속한 발전으로 진화에 대한 생명의 비밀을 벗겨내면서 인간은 자연에 집단지성으로 존재하는 마이크로바이옴과 같이 진화한다는 사실을 알게 되었다. 또한 마이크로바이옴은 인간의 건강과 질병과 긴밀히 연결되어 있는 것으로 밝혀지면서 차세대 바이오메디컬 산업을 이끌 중요한 분야로 자리잡고 있다. 따라서 21세기의 맞춤 정밀의료는 자연에 존재하는 유전체 정보(집단지성)의 99% 이상을 차지하는 마이크로바이옴 정보를 기반으로 맞춤의료 구현하는 것이 4차 헬스케어 혁명이 시작이라고 생각한다. 본 주제에서는 마이크로바이옴 데이터 기반 정밀의료 플랫폼의 예, 혁신 플랫폼 기반 혁신적인 제품 개발 현황, 및 스타트업기업과 기존 기업 간 상생 방안에 대한 내용을 발표하고자 한다.

혁신 플랫폼 기반 바이오메디컬 산업 및 창업 생태계 발전방안



Yoon-Keun Kim, CEO, MD Healthcare
November 15th, 2019

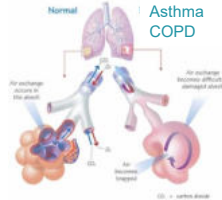
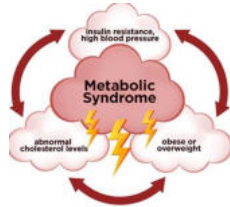
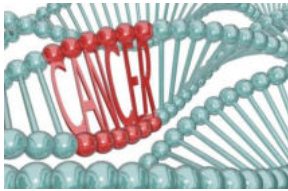
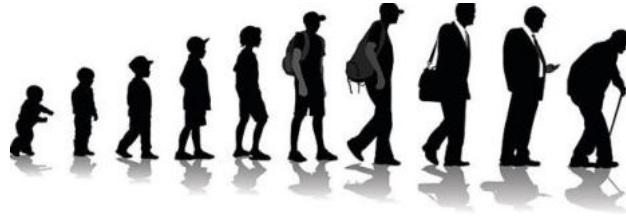


Contents

1. 헬스케어 산업의 메가 트렌드
2. 정밀의료 혁신 플랫폼
3. 헬스케어 산업 생태계 발전방안
 - ✓ 인공지능 헬스케어 알고리즘
 - ✓ 혁신 신약

Aging (Ageing)

The Greatest Known Risk Factors for Most Human Diseases, especially **Cancer & Dementia**



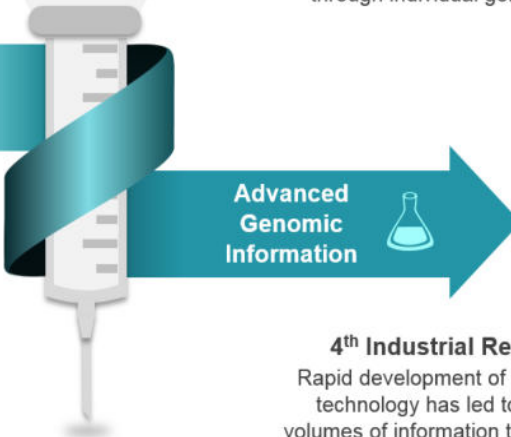
© 2019 MD Healthcare Co. LTD All Rights Reserved

21st Century Medicine:

MD Personalized Precision Medicine:
Predictive & preventive medicine through individual genomic data



Changing Disease Patterns
Aging society and rise of chronic inflammatory illness shift the healthcare paradigm from **sickcare** to **healthcare**.




Advanced Genomic Information



4th Industrial Revolution
Rapid development of genomics technology has led to massive volumes of information to **answer medically unmet needs**.

© 2019 MD Healthcare Co. LTD All Rights Reserved

Precision Medicine Solution: Human Genome vs. Microbiome



99%
Microbiome vs. 1% Human Genome:
Only 1% of the genes in our bodies are human genome, the other 99% are contributed by the microbes in our body

Human Genome
~22,300 genes

Microbiome*
> 1,000,000 genes

Human Genome Project
(1990 – 2003)

- Discovered that only 3% of our human genome codes for proteins
- 22,300 protein-coding genes** in human genome → Similar to the amount of a small worm

Human Microbiome Project
(2008 – 2012)

- Discovered that over 10,000 microbial species occupy the human ecosystem
- Microbial protein-coding genes are **360 times more abundant than human genes**


© 2019 MD Healthcare Co. LTD All Rights Reserved

Human Microbiome Market

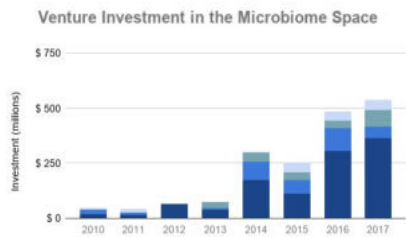
The emerging human microbiome market due to rising aging population, increasing incidence of lifestyle diseases, gradual demand for efficient and safe medication, & treatment of diseases having a limited success rate

President Obama Announces **National Microbiome Initiative** (2016)


USD 942 Million in 2024 → USD 1,731 Million by 2027 (CAGR: 22.5%)



Venture Investment in the Microbiome Space



Attractive Opportunities in Global Human Microbiome Market



- The global human microbiome market is projected to reach USD 1,731 million by 2027, at a CAGR of 22.5% during the forecast period.
- Market growth is largely driven by the rising focus on the use of human microbiome as a validated target for drug development and early disease detection & diagnosis.
- On the other hand, a lack of expertise and detailed research is restraining the growth of this market.

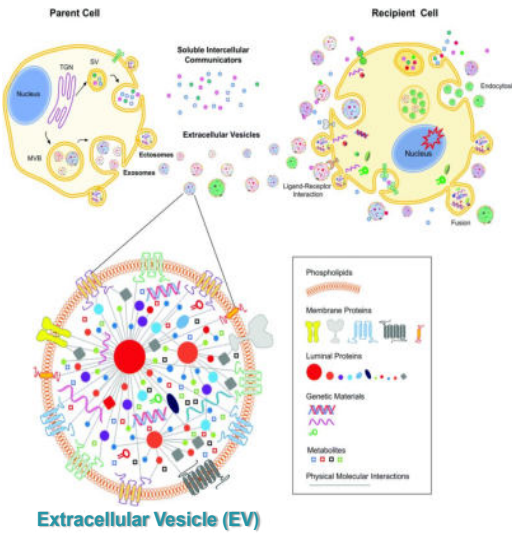
Source: Market and Markets 2019

© 2019 MD Healthcare Co. LTD All Rights Reserved

MD Healthcare Proprietary Platform Technology

Extracellular Vesicles (EVs)

Nature's Highly Evolved Messaging System



What are EVs?

Nanometer-sized lipid bi-layered vehicles (**nanovesicles**) containing genetic material, proteins, & metabolites



What is the function of EVs?

Key Messenger of Cell-to-Cell Communication: EVs deliver cellular components to cells throughout the body



When do cells release EVs?

Cells universally release EVs throughout their proliferation, such as **exosomes** & **ectosomes**, and death (**apoptotic bodies**)

© 2019 MD Healthcare Co. LTD All Rights Reserved

Microbial EV Timeline

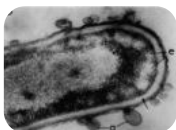
Our group (in POSTECH) discovers that Gram-positive bacteria release EVs

1966



Gram-negative bacteria release EVs

Electron microscopy enabled discovery that *E. coli* secretes outer membrane vesicles (OMVs)



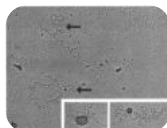
Work E, et al. *Ann N Y Acad Sci* 1966

1989



Bacterial EVs contain DNA & RNA

Nucleic acid including DNA and RNA reported in "microbial blebs" released by *N. gonorrhoeae*



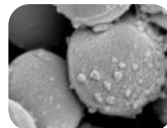
Dorward DW, et al. *J Bacteriol* 1989

2009



Gram-positive bacteria release EVs

Our research team discovers that *S. aureus* releases EVs, first gram-positive bacteria determined to release EVs



Lee EY, et al. *Proteomics* 2009

2014



Establishment of MD Healthcare Inc.

Founded microbiome-based healthcare 4.0 company specializing in microbial EVs-based biotechnology



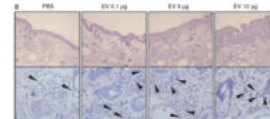
© 2019 MD Healthcare Co. LTD All Rights Reserved

Importance of Microbial EVs in Precision Medicine

Pathogenic microbe-derived EVs are important etiological agents of chronic inflammatory & metabolic disorders

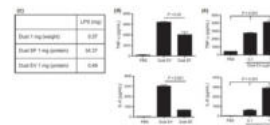
Extracellular vesicles derived from *Staphylococcus aureus* induce atopic dermatitis-like skin inflammation

S.-W. Hong¹, M.-R. Kim¹, E.-Y. Lee¹, J. H. Kim¹, Y.-S. Kim¹, S. G. Jeon¹, J.-M. Yang², B.-J. Lee², B.-Y. Pyun¹, Y. S. Gho¹ & Y.-K. Kim¹



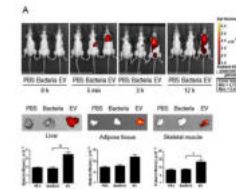
Extracellular vesicles, especially derived from Gram-negative bacteria, in indoor dust induce neutrophilic pulmonary inflammation associated with both Th1 and Th17 cell responses

Y.-S. Kim¹, E.-J. Choi¹, W.-H. Lee¹, S.-J. Choi¹, T.-Y. Roh¹, J. Park², Y.-K. Jee², Z. Zhu³, Y.-Y. Koh⁴, Y. S. Gho¹ and Y.-K. Kim¹



Gut microbe-derived extracellular vesicles induce insulin resistance, thereby impairing glucose metabolism in skeletal muscle

Youngwoo Choi¹, Yonghoon Kwon¹, Dae-Kyum Kim¹, Jinseong Jeon¹, Su Chul Jang¹, Taejun Wang¹, Minjee Ban¹, Min-Hye Kim¹, Seong Gyu Jeon¹, Min-Sun Kim¹, Cheol Soo Choi¹, Young-Koo Jee¹, Yong Song Gho¹, Sung Ho Ryu¹ & Yoon-Keun Kim¹



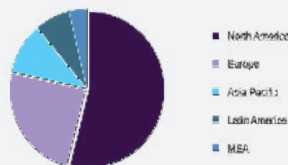
© 2019 MD Healthcare Co. LTD All Rights Reserved

The Emerging EV Global Market

Increasing prevalence of chronic diseases, increasing preference for noninvasive procedures, & rising emphasis on personalized medicine
→ Change of EV market from research reagents to medicine products (diagnostics & therapeutics)

Rising Market Value: EVs can be used research reagents to medicine products

Exosome market, by region, 2016 (%)



- ✓ Global EV (exosome*) diagnostic and therapeutic market is expected to reach \$368 million by 2022
- ✓ Growing at a CAGAR of 37.8% (2016-2022)

*Exosome: EV with an endosomal origin

Notable EV Investments: Google & Roche invested in EV Technology Companies in 2018

Google Ventures leads \$45.4m investment in UK exosome biotech Evox

Google Ventures and US healthcare specialist Redmile were among a group of investors suggesting a £35.5 million funding round for UK biotech Evox Therapeutics, which specialises in drugs delivered by biochemical parcels known as exosomes.

September 3, 2018

PureTech signs potential \$1bn exosome deal with Roche

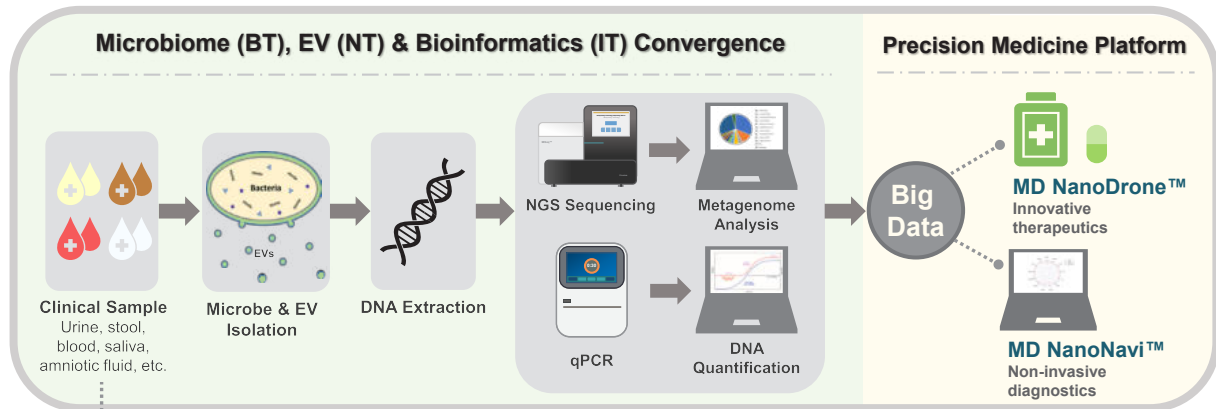
US biotech PureTech Health has signed a potential billion-dollar deal with Roche based around its exosome technology that allows for oral administration of complex payloads – in this case antisense oligonucleotides developed by the Swiss pharma.

July 20, 2018

© 2019 MD Healthcare Co. LTD All Rights Reserved

MD NanoBiome™

Microbiome Data-based Precision Medicine Platform



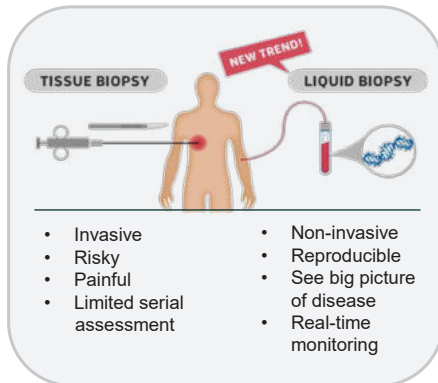
> 40,000 clinical samples in database

© 2019 MD Healthcare Co. LTD All Rights Reserved

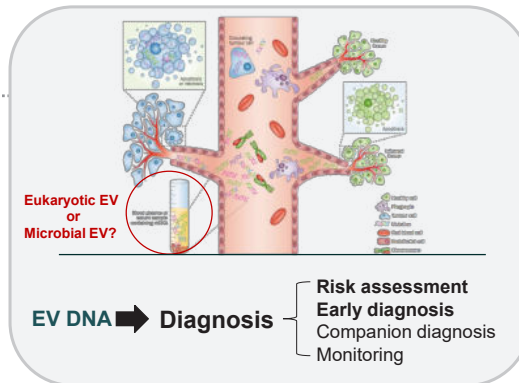
Paradigm Shift of *In Vitro* Diagnostic Method

- Diagnostic method: invasive tissue biopsy → non-invasive liquid biopsy
- Biomarker of liquid biopsy: Circulating Cells → Circulating **Extracellular Vesicles (EVs)**

Diagnostic method: Recent focus on liquid biopsy for *in vitro* diagnostics



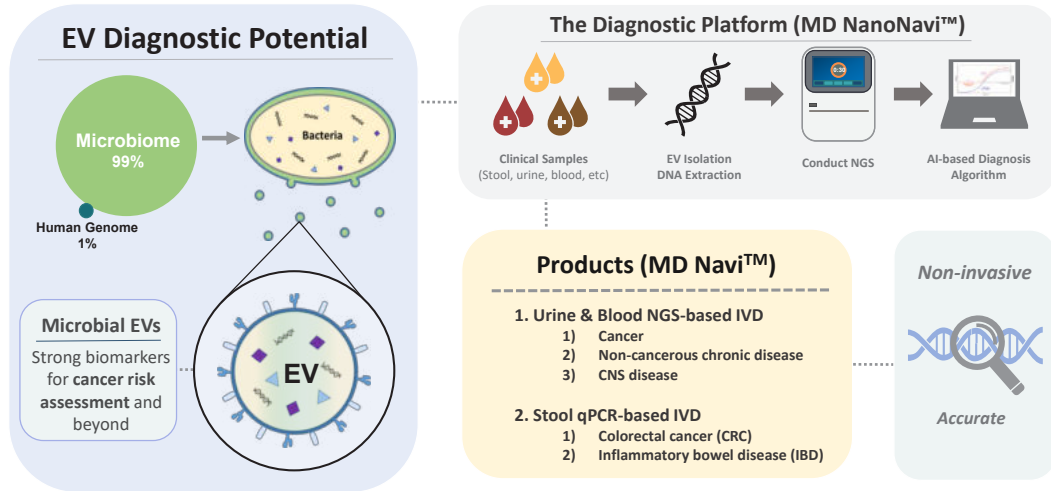
Biomarker: target EVs rather than circulating cells for analysis



© 2019 MD Healthcare Co. LTD All Rights Reserved

IVD Development Platform MD NanoNavi™

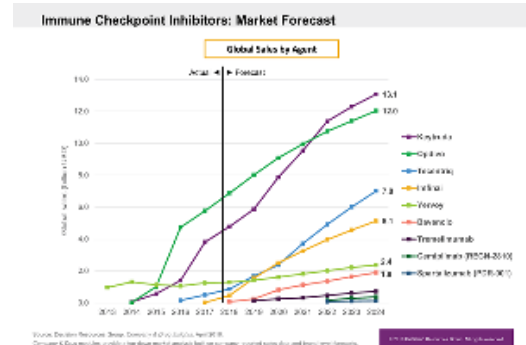
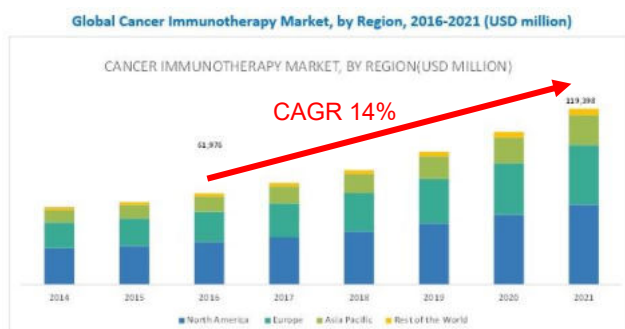
Innovation of MD NanoNavi™:
Non-invasive, Accurate, Simultaneous *In Vitro* Diagnosis of Multiple Diseases



© 2019 MD Healthcare Co. LTD All Rights Reserved

Cancer Immunotherapy Market

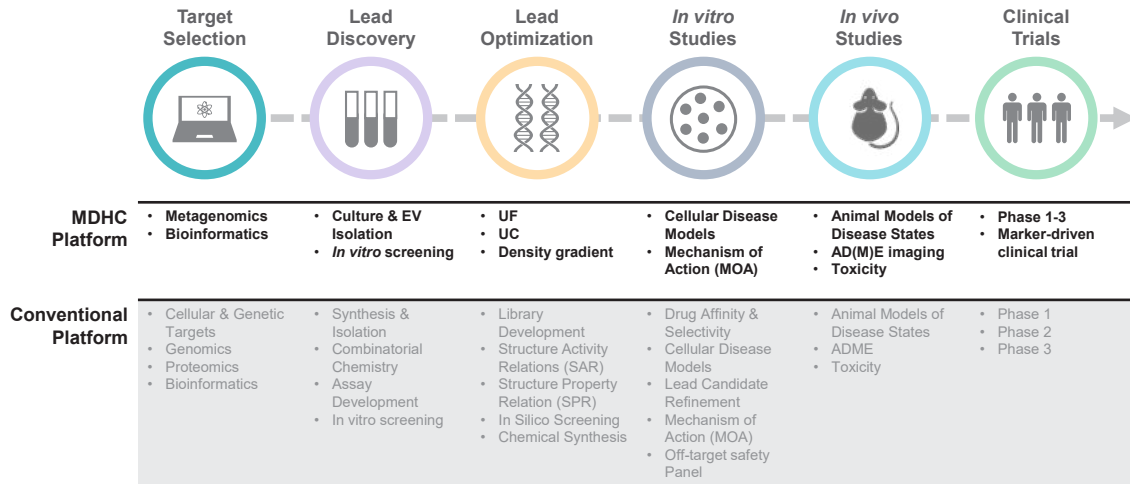
Increase in adoption of cancer immunotherapy over other treatment options is driving the growth of this market
→ USD 61.97 Billion in 2016 to USD 119.39 Billion by 2021 (CAGR: 14.0%)



Drug Development Platform MD NanoDrone™

Innovation of MD NanoDrone™ :

1) Human Metagenomics Based, 2) Simple Drug Discovery, 3) Safe as Commensal Microbial EV, 4) Multimodal MOA



© 2019 MD Healthcare Co. LTD All Rights Reserved



MD Healthcare

The First Penguin

- ✓ Innovative, proprietary precision medicine convergence platform
- ✓ Established pipelines for chronic disease therapeutics
- ✓ Expertise to lead emerging EV-microbiome market



Collaboration Inquiry Contact:

Yeun-Keun Kim, CEO

ykkim@mdhc.kr | 010-6822-2215

www.mdhc.kr/eng

© 2019 MD Healthcare Co. LTD All Rights Reserved



글로벌 진출을 위한 한국 바이오의 발전방안 및 전략

안해영 Hae-Young Ahn Ahn Bio Consulting INC.

경력

- (2018.01~present) Ahn Bio Consulting, INC, CEO
- (2006.07~2018.01) US Food and Drug Administration, Deputy Division Director
- (2006.07~2018.01) US Food and Drug Administration, Deputy Division Director
- (1992.03~1995.07) US Food and Drug Administration, Reviewer

[현재]

- Ahn Bio Consulting, INC, CEO

학력

- 웨스트버지니아대학교, 박사.
- 서울대학교, 석사.
- 이화여자대학교, 학사

초록

“글로벌 진출을 위한 한국 바이오의 발전 방안 및 전략”

New drug development is a high-risk, expensive and long-term endeavor: it could take 10 to 15 years and average cost to develop a new drug may exceed more than \$2.5 billion. However, if drug development succeeds, it will give high return.

The Korean Pharmaceutical and Biotech industry is at the tipping point for new drug development. Since Factive®, the first new drug manufactured by LG Life Sciences, was approved by US FDA in 2003, several new drugs which were developed either solely by Korean Pharma companies or with partnerships with global pharma companies, have been approved by the FDA. In addition, the Korean companies have been very successful in developing biosimilars: the FDA has approved 24 biosimilars and 7 biosimilars are developed and manufactured by Korean companies.

Successful drug development requires thorough early strategic planning and efficient interactions with regulatory agencies. Goals of drug development are to provide safe and effective drugs to patients in need, and provide an appropriate information needed for pharmacotherapy for drug, patients and dose. It is critical for successful drug development that drug development needs to begin with the goal in mind throughout drug development process, and drug development as well as regulatory strategies should be planned and executed accordingly. In addition, before drug companies invest significant amounts of time and resources in developing a new drug product, it is important that they seek input from regulatory agencies to get guidance on CMC (Chemistry, manufacturing and Controls), pre-clinical and clinical strategies.

In this presentation, the current status in novel drug developments and biosimilars, and the trends of new drug developments and approvals will be discussed. The emphasis of the presentation will be on the keys for successful drug development and approval especially in early strategy planning.



2019 Bio Future Forum
Seoul, December 16-17, 2019

글로벌 진출을 위한 한국 바이오의 발전방안 및 전략

HAE-YOUNG AHN, PhD, RAC



Outline

1. Drugs/Biologics Development and FDA
2. Current Trends in Drug Development and Approval
 - Orphan drug
 - FDA's expedited Program
 - Biosimilars
 - Cell and Gene Therapy Products
3. Keys for Successful Biologic Development
 - Thorough Early Strategy Planning
 - Efficient Interactions with Regulatory Agencies
 - Strong Foundations
4. Summary

Drug/Biologic Development and FDA



3

Drug Discovery and Development

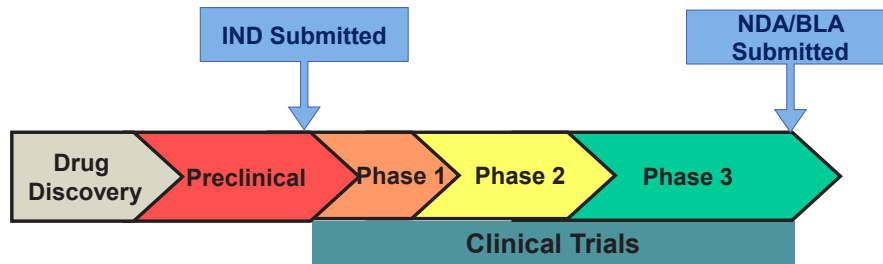
- Takes an average of 10 to 15 years
- Average cost to develop a new drug exceeds \$2.5 Billion
- Another \$312 million on post approval development
- A life-cycle cost of \$2.9 billion
- **It is a high-risk, expensive and long-term endeavor**



http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/tufts_csdd_rd_cost_study_now_published
<https://www.scientificamerican.com/article/cost-to-develop-new-pharmaceutical-drug-now-exceeds-2-5b/>

4

Typical Drug Development Process



IND = Investigational New Drug
NDA = New Drug Application
BLA = Biologics License Application

Some of these Phases may be merged for certain products, such as Phase 1 / 2 and Phase 2/3.

Lengthy Process to Reach Market



Food and Drug Administration

Office of the Commissioner



Center for Tobacco Products (CTP); Center for Veterinary Medicine (CVM); Center for Biologics Evaluation and Research (CBER); Center for Devices and Radiological Health (CDRH); Center for Food safety and Applied Nutrition (CFSAN); Center for Drug Evaluation and Research (CDER); Office of Regulatory Affairs (ORA); Office of Chief Counsel (OCC), etc

Centers/FDA responsible for Drugs/Biologics

CDER

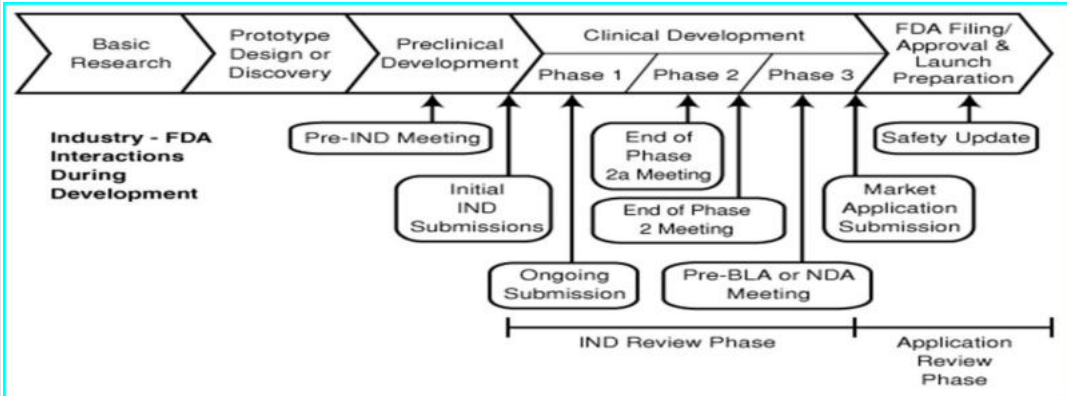
- Small molecule drugs
 - New Drugs
 - Generic Drugs
- Biologics & Biosimilars
 - Monoclonal antibodies (mAbs)
 - Cytokines (IL, IFN, G-CSF)
 - Fusion proteins
 - Growth factors
 - Soluble receptors
 - Enzymes
 - Hormones
 - Plasminogen activators
 - Plasma factors

CBER

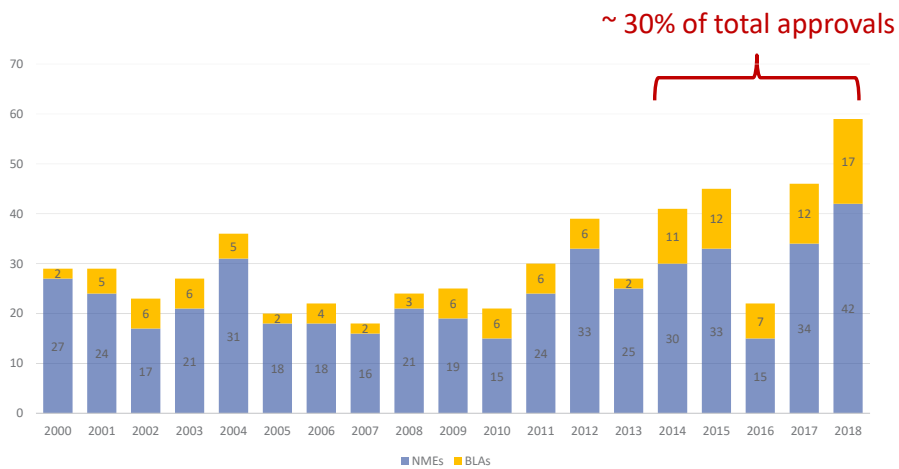
- Biologics
 - Allergen patch tests
 - Allergenic
 - Antitoxins, antivenoms & venoms
 - Vaccines
 - Blood and blood products
 - Gene, cell and tissue therapy

FDA promotes Partnership with Stakeholders to Accelerate Drug Development:

Communicate, Collaborate, Innovate



New Drug Approvals in CDER



Cell and Gene Therapy Products approved by FDA

- As of 11/4/19, 17 cell and gene therapy products have been approved by FDA
- Most of them are blood transfusion products
- 4 cell and gene therapy products:
 - 2 cell-based gene therapies for cancers of the blood
 - **Kymriah**
 - **Yescarta**
 - 2 directly-administered gene therapy
 - **Luxturna** for an inherited disorder of the retina of the eye
 - **Zolgensma** for pediatric patients with spinal muscular atrophy

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products>
<https://www.fda.gov/news-events/fda-voices-perspectives-fda-leadership-and-experts/fdas-efforts-advance-development-gene-therapy>

11

Current Trends in Drug Development and Approval

1. ORPHAN DRUG
2. EXPEDITED PROGRAM
3. BIOSIMILARS
4. CELL AND GENE THERAPY PRODUCTS

Orphan Drug

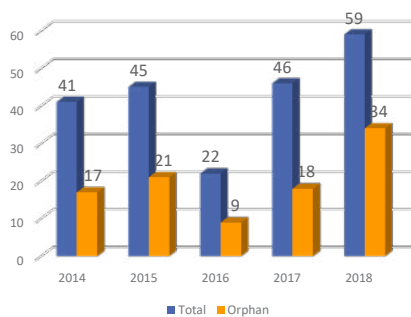
A drug (drug or biological) used for the prevention, diagnosis or treatment of a rare disease in the United States

Rare Disease

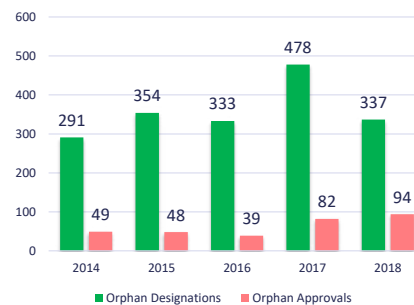
"...rare disease or condition means any disease or condition which (a) affects less than 200,000 persons in the U.S..."¹

¹Orphan Drug Act, Public Law 97-414, as amended 1984

Orphan Drugs



Number of New Drug Approvals



Number of Orphan Designations and Drug Approvals

Orphan Legislation – Key incentives

Incentives	
Market exclusivity	7 years
Clinical development costs	Tax credits (up to 50% of clinical development costs)
Orphan designation	Free of charge
Support from Agency during the development process	Free of charge OOPD (Office of Orphan Products Development) assistance
User fees (PDUFA VI)	Exempted <ul style="list-style-type: none"> o \$2,588,478 FY 19 o \$2,942,965 FY 20
Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher Program	Upon approval, may qualify for a voucher redeemable for a priority review for a subsequent application
Public funds	Grants and contract for development of orphan drugs

FDA's Expedited Programs

Fast Track Designation

- Drug intended to treat a **serious condition**
- Nonclinical or clinical data needed to demonstrate the potential to meet an unmet medical need.
- **Rolling Submission**

Breakthrough Therapy Designation

- Drug intended to treat a **serious condition**
- Must be preliminary clinical evidence to indicate the drug may substantially improve a clinically significant endpoint compared to available therapies
- **Intensive guidance** on efficient drug development



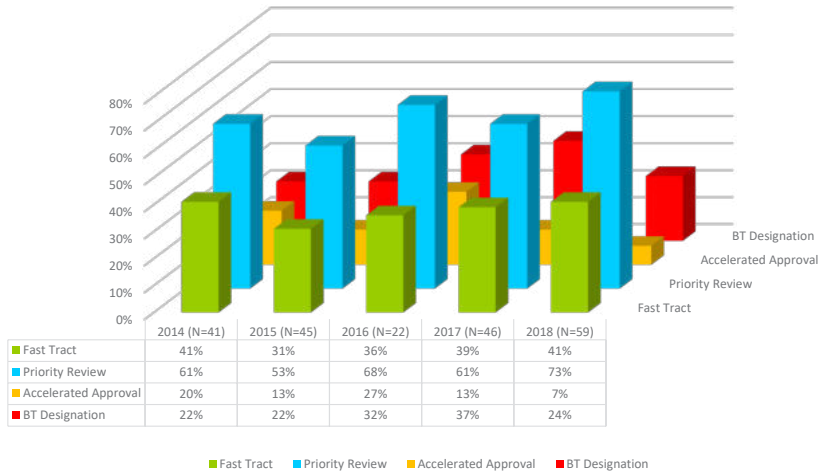
Accelerated Approval

- Drug must treat a **serious condition** and generally provide a meaningful advantage over available therapies
- Must demonstrate an effect on a surrogate endpoint that is likely to predict a clinical benefit or on a clinical endpoint
- **Approval based on an effect on a surrogate endpoint**

Priority Review

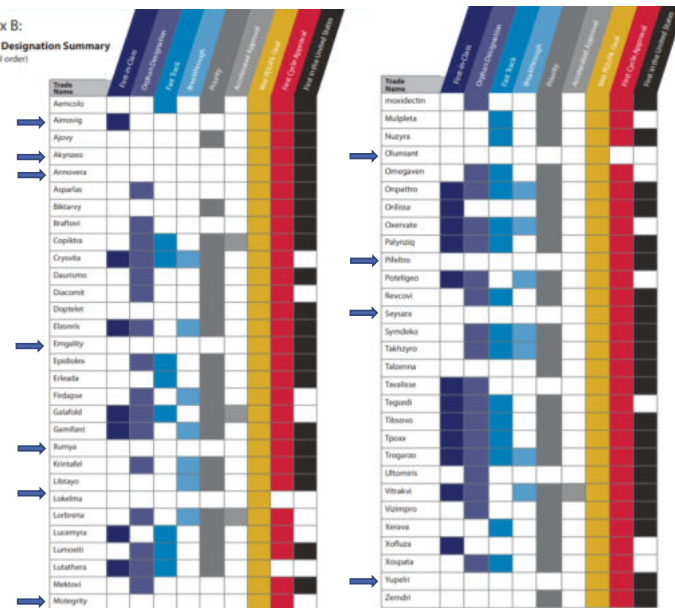
- Drug must treat a **serious condition** and, if approved, offer a significant improvement in safety or effectiveness
- Designation assigned only at the time of the original NDA or efficacy filing
- **Shorter clock for review of marketing application**

Use of Expedited Programs



In 2018, CDER approved 59 novel drugs, either as new molecular entities (NMEs) under New Drug Applications (NDAs), or as new therapeutic biologics under Biologics License Applications (BLAs).

Appendix B:
Novel Drug Designation Summary
(in alphabetical order)



Only 11 of the 59 (19%) were not developed under an "expedited" program

12 had 1 element
11 had 2 elements
16 had 3 elements
8 had 4 elements

Biosimilars

- THE BIOLOGICS PRICE COMPETITION AND INNOVATION (BPCI) ACT CREATED AN ABBREVIATED LICENSURE PATHWAY FOR BIOLOGICAL PRODUCTS THAT ARE DEMONSTRATED TO BE BIOSIMILAR TO OR INTERCHANGEABLE WITH AN FDA-APPROVED BIOLOGICAL PRODUCT.
- IT IS BELIEVED THAT BIOSIMILARS NOT ONLY PRESENT OPPORTUNITIES FOR SIGNIFICANT COST SAVINGS, THEY CAN DRAMATICALLY EXPAND PATIENT ACCESS TO THERAPIES.

Mulcahy, A., Predome, Z., and Matke, S. 2014. "The Cost Saving Potential of Biosimilar Drugs in the United States." RAND Corporation. https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/perspectives/PE100/PE127/RAND_PE127.pdf.

19

Biosimilars: Current Status

- Biosimilars are rapidly growing as one of the most important sectors in the healthcare industry.
 - With increasing healthcare costs, biosimilars are being looked upon as an affordable treatment options.
 - Biosimilars offer a cheaper alternative for other biological and synthetic drugs.
- Government support and initiatives play a crucial role
 - FDA's Biosimilar Action Plan (BAP) in 2018
 - Balancing Innovation and Competition
- Emerging pharmaceutical markets and lenient government regulations provide some of the major openings to markets
- High manufacturing cost and complexity, and the availability of low priced generic drugs in the market are some of the major restrains of biosimilars market are facing.

20

Challenges in Developing Biosimilars *Complete Response Letter (CRL)*

Biosimilar	Manufacturer	Innovator	FDA Filing Date	CRL issued date
Pegfilgrastim	Sandoz	Neulasta	11/18/2015	June 2016
Pegfilgrastim	Coherus Biosciences	Neulasta	8/9/2016 5/3/2018	6/12/2017
Rituximab	Celltrion/Teva	Rituxan	6/30/2017 5/29/2018	4/5/2018
Trastuzumab	Pfizer	Herceptin	Q3 2017	4/23/2018
Trastuzumab	Celltrion/Teva	Herceptin	7/31/2018 6/18/2018	4/23/2018
Trastuzumab	Amgen/Allergan	Herceptin	7/31/2017	6/01/2018
Rituximab	Sandoz	Rituxan	9/12/2017	5/2/2018
Filgrastim	Apotex	Neupogen	2/13/2015	?
Pegfilgrastim	Apotex	Neulasta	12/17/2014	?

<https://biosimilarsrr.com/us-biosimilar-filings/>

21

Challenges in Developing Biosimilars *cGMPs (current Good Manufacturing Practices)*

- cGMPs do not apply just how a drug is manufactured: cGMPs apply to the entire product design, development, testing, manufacturing and commercialization process.
- cGMPs are intended to prevent manufacturing defects, failure of performance or efficacy, contamination, mix-ups, deviations and errors
- cGMPs' components:
 - Organization and Personnel – a quality assurance unit
 - Facilities and Equipment
 - Production System – batch records
 - Laboratory Control System – to ensure components, drug product containers, closures, in-process material, drug products conform to appropriate identity, strength, quality, and purity standards
 - **Records/Documentations – data integrity and compliance**

22

Biosimilars Approved by FDA

- Zarxio (filgrastim-sndz) was the first similar product approved by the US FDA in 2015
- As of November 15, 2019, FDA has approved 25 biosimilars
 - 7 biosimilars developed by Korean companies
 - Celltrion: Inflectra, Truxima, Herzuma
 - Samsung Bioepis: Renflexis, Ontruzant, Eticovo, Hadlima
- As of 11/15/2019, 74 biosimilar programs for 38 different reference products has been enrolled

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-sarah-yim-md-acting-director-office-therapeutic-biologics-and-biosimilars-fdas-center-drug>

23

Cell and Gene Therapies

Cell Therapy

- The transfer of cells into a patient to help lessen or cure a disease
 - Some cell therapies are routine (e.g., blood transfusions)
 - Gene-modified cell therapy
 - Removed the cells from the body
 - Then, a new gene can be introduced or a faulty gene can be corrected
 - The modified cells are then put back into the body (e.g., CAR-T cell therapy)

Gene Therapy

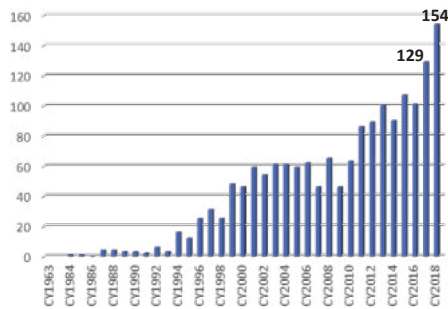
- The introduction, removal or change in the content of a person's genetic code with the goal of treating or curing a disease
 - The transferred genetic material changes how a single protein or group of proteins is produced by the cell.

<https://www.asgct.org/education/different-approaches>

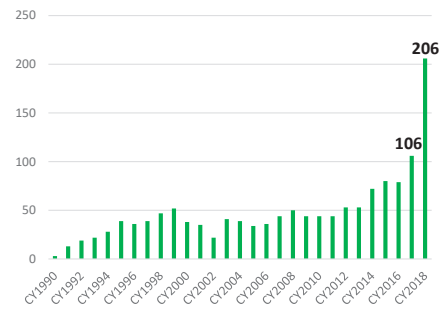
24

Cell and Gene Therapy Regulatory Activities

IND Submissions with Cell Therapy Products



IND Submissions with Gene Therapy Products

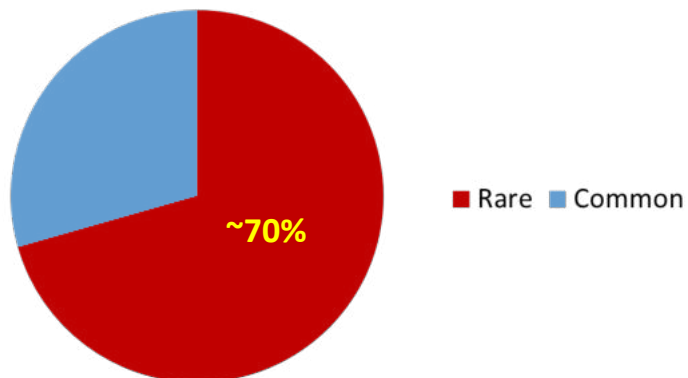


- More than 800 active IND applications on file with FDA

Adapted from Lei Xu's presentation at 5th KAC

25

Cellular and Gene Therapies IND Applications



Adapted from Lei Xu's presentation at 5th KAC

KEYS FOR SUCCESSFUL DRUG DEVELOPMENT AND APPROVAL

- Thorough early strategic planning
- Efficient interactions with regulatory agencies



27

Innovation Is Critical for successful Drug Development



28

Thorough Early Regulatory Strategies

- Beginning with the Goals in Mind

- Goals of Drug Development
 - Provide good quality, safe and effective drugs to patients in need
 - Information needed for pharmacotherapy: Drug, Patients and Dose
 - Drug development program and trials should be designed to answer questions about right drug, right patients, right dose
 - Regulatory approval
- Throughout drug development process
 - From **pre-IND** or **IND** phases
 - through **post-marketing programs**

29

Efficient Interactions with FDA

Before sponsors invest significant amounts of time and money developing a drug product, it is important that they seek input from regulatory agencies.

- guide preclinical and clinical strategies
- Cultivate a target product profile early in the development process
 - ↑ probability of a successful development program
 - ↓ likelihood of encountering costly delays
- A critical aspect of expedited programs

30

Build Strong Foundations

- Goals of drug development are to demonstrate **Quality**, safety and effectiveness.
 - Quality : Adequacy of manufacturing methods to assure the drug's **identity, strength, quality, and purity**
- Pharmaceutical quality is the foundation that allows patients to have confidence in the safety and effectiveness of their medications.
- FDA ensures the quality of drug products by carefully monitoring drug manufacturers' compliance with its Current Good Manufacturing Practice (cGMP) regulations.
- Code of Federal Regulations (CFR)
 - Title 21 interprets the Federal Food, Drug and Cosmetic Act

Summary

- Orphan drugs have been approved in recent years than ever before (over 40% of total approvals)
 - Key incentives include 7 years of market exclusivity, tax exemption, user fee waiver and government funding.
- Most of new drugs/biologics are being developed and approved under one or more expedited programs.
 - FDA's expedited programs include fast track designation, breakthrough therapy designation, accelerated approval and priority review
- To date, FDA has approved 25 biosimilars of which 7 biosimilars are developed by Korean companies
- Researches on cell and gene therapy products are very active. There are more than 800 active INDs on file with FDA.
- Early strategic regulatory planning and efficient interaction with regulatory agencies are critical for successful drug development.
- Drug quality is the foundation that allows patients to have confidence in the safety and effectiveness of their medications.

Any questions!?





부대행사 | Events

바이오스타트업 성장 지원 세미나

바이오파마 테크콘서트

바이오벤처 투자유치 설명회



바이오스타트업 성장지원 세미나

| 개요 |

목 적 바이오스타트업의 창업이후 성장을 지원할 수 있는 정부 지원프로그램을 소개하고 이를 통해 성공을 향해 노력하는 창업가, 초기 스타트업을 발굴하는 엑셀러레이터를 초청하여 바이오분야 창업의 성공을 위한 열쇠는 무엇인지 정보를 공유하는 네트워킹 자리(場) 마련

일시 / 장소 '19.12.17, 09:30~12:00 / 코엑스 인터콘티넨탈호텔 하모니볼룸(A)

주 관 한국바이오협회, 대전대학교, 과학기술일자리진흥원

주요타켓안 바이오 창업에 관심 있는 연구자 및 예비창업자, 초기 창업자 및 창업지원전문가 등

| 주요 내용 |

시간	주요내용	발표자(안)
09:30~10:00(30')	바이오아이코어사업을 중심으로한 과기부 창업지원프로그램(10대 프로젝트) 소개	대전대학교 현병환 교수
10:00~10:50(50')	바이오창업 성장스토리 - 유전자 정보분석 스타트업의 창업 도전 사례 -	아이크로진 신영아 대표
10:50~11:40(50')	엑셀러레이터 관점에서 바라본 초기 바이오창업 요소	블루포인트파트너스 이승우 이사
11:40~12:00(20')	참석자간 네트워킹	

바이오파마 테크 콘서트

I 개요 I

목 적 국내 제약·바이오 분야 기업을 대상으로 과학기술정보통신부 지원 사업화 유망기술의 기술사업화 및 일자리 창출

일시/장소 '19.12.17(화), 13:30~17:30 / 코엑스 인터콘티넨탈호텔 하모니볼룸(A)

공동주관 과학기술일자리진흥원, 한국제약바이오협회, 바이오스펙테이터

참여기관 국내 제약·바이오 분야 기업, 투자회사 등 담당자

I 행사 세부 일정 I

시간	내용	발표자
13:30~14:00	등록	
14:00~14:20	행사 소개	과학기술일자리진흥원
14:20~14:40	SCF/c-kit pathway 억제 항체치료제 개발	아주대 박상규 교수
14:40~15:00	사이토카인 유도 세포자기사멸 저해제 1 융합단백질을 포함하는 항염증 약학 조성물	한림대 최수영 교수
15:00~15:20	Coffee Break	
15:20~15:40	엑소좀 기반 자가면역질환 관련 경구용 유전자 치료제 개발	이화여대 권기환 교수
15:40~16:00	갈산의 근세포 분화 촉진 효능에 대한 근 감소증 예방 및 치료제 개발	충남대 김기광 교수
16:00~16:20	골생성 증가 및 골흡수 억제 기전의 경구용 골다공증 치료제	연세대 서정택 교수
16:20~17:00	1:1 파트너링 진행	
17:00~17:30	폐회 및 정리	

* 상기 일정 중 발표순서는 연구자의 상황에 따라 변동 가능

바이오벤처 투자유치 설명회

| 개요 |

- 목 적** 생명(연) 바이오벤처 투자유치역량 및 혁신성장기반 강화
일시/장소 '19.12.17(화), 09:30~17:30 / 코엑스 인터콘티넨탈호텔 하모니볼룸(C)
주 관 한국생명공학연구원(중소벤처기업지원센터)
참여기업 9社(KRIBB 연구원창업 및 창업보육 성장유망기업)
투 자 사 바이오전문 벤처캐피탈 투자심사역 50여명

| 세부 일정 |

구분	일정	주요내용	비고
행사등록	09:30~10:00(30')	등록	
기업 IR	10:00~10:10(10')	개최 목적 및 배경 소개	권오석센터장(중소벤처기업지원센터)
	10:10~10:40(30')	(주)아벤티(권기선박사)	창업예정('20.01)
	10:40~11:10(30')	(주)조에메디(황준성박사)	창업예정('20.01)
	11:10~11:40(30')	(주)아이비스바이오(김동석대표)	시리즈 A
	11:40~12:10(30')	(주)메디코스바이오텍(류원민대표)	시리즈 A
	12:20~13:30(70')	점심식사	
	13:30~14:00(30')	(주)레보스케치(이성운대표)	시리즈 B
	14:00~14:30(30')	(주)싸이토딕스(선우요섭대표)	시리즈 B
	14:30~15:00(30')	Coffee Break	
	15:00~15:40(40')	(주)안지오랩(김민영대표)	시리즈 C
	15:40~16:20(40')	(주)플라즈맵(임유봉대표)	시리즈 C
	16:20~17:00(40')	(주)바이오오케스트라(류진협대표)	시리즈 C
	17:00~17:30(30')	마무리	

- ※ 진행방법 : 예비창업 / 시리즈 A, B(발표 20분, 질의 10분), 시리즈 C(발표 30분, 질의 10분)
 ※ 투자전문가(7인~10인) 멘토링/코칭 병행 추진
 ※ 발표기업은 상황에 따라 일부 조정될 수 있음

전시 | EXHIBITION



No.	기업명
1	케이티메드(주)
2	비웨이브(주)
3	한국뇌연구원
4	경희대학교(생체공학연구실)
5	(주)아이센랩
6	휴게존
7	KRIBB 생명공학정책연구센터
8	대구경북과학기술원(나노바이오메디슨연구실)
9	(주)닥터프로랩
10	
11	바이오 Core-Facility 구축사업(한국생명공학연구원)
12	
13	바이오 Core-Facility 구축사업(한국파스퇴르연구소)
14	바이오타 예비창업팀(한국과학기술연구원)
15	(재)국가마우스표현형분석사업단
16	(재)유전자동의보감사업단
17	과학기술정보통신부 포스트게놈사업연구단
18	(재)범부처신약개발사업단
19	KRIBB 생물자원센터
20	KRIBB 산업바이오소재연구센터
21	(주)메디바이오랩
22	
23	한양대학교(레이더컴퓨팅랩)
24	연세대학교(MSDL연구소)
25	
26	한국생명공학연구원
27	
28	한국화학연구원
29	(주)클리노믹스
30	스마트케어웍스(주)
31	(주)메디벨바이오
32	(주)캐리마
33	한림대학교(나노바이오재생의학연구소) (주)엔비알테크



Booth No.

2

인제대학교(이승환) 비웨이브(주)

| 대표이사 | 이승환
| 설립일자 | 2019.04.16
| 홈페이지 | <http://www.ceclab.re.kr>
| 주 소 | 경기도 고양시 일산서구 주화로 180, 5층 507호
(대화동, 월드메르디앙 오피스텔)
| 사업분야 | 바이오헬스, 디지털헬스케어, 정신건강 진단 시스템

기업소개

- 인사말

안녕하세요. 정신질환의 사회경제적 비용 100조원을 해결하는 Digital healthcare company Bwave입니다. 저희 회사는 정신건강의학과 교수가 20년간 의학, 뇌공학 그리고 심리학과 융합 연구를 바탕으로 기술 창업한 회사입니다. 한국 사회에서 정신건강의 unmet need를 해결함은 물론, 세계적으로도 정신질환으로 소리 없이 고통 받는 많은 사람들을 살리고 사회를 평안하고 풍요롭게 바꿀 혁신기술을 가지고 있습니다. 지금은 시작하는 단계이지만 몇년후에는 세계 시장을 무대로 크게 성장하여 수년내 유니콘 기업이 되는 것을 목표로 하고 있습니다. 많은 관심과 성원 부탁드립니다.

- 회사개요 : 뇌파 및 심박변이도 인공지능기술 기반 디지털 헬스테어 기업
- 연혁 : 2019년 4월 16일 창업
- 비전/목표 : 정신질환의 사회 경제적 비용 100조원을 해결하는 Digital health care company
- 기업의 강점 : 의학 + 뇌공학 + 심리학과 융합으로 20년간 연구한 결과를 응집한 기술로 정신건강의학과 교수가 직접 창업한 기술 기업

사업내용

- 사업개요 : 뇌파를 이용한 정신장애 평가 및 진단 기술; 뇌파를 이용한 좋은 뇌기능 선별기능; 정신질환 임상 실험 digital biomarker 개발; 정신질환 원격진료 플랫폼 구축
- 사업분야
1) 병원: 진단 보조 2) 제약사: 새로운 임상 실험, 3) 개인 소비자: wearable device, 4) Human resource management company: 좋은 인재 지표 개발, 5) 뇌자극 장비 회사: 뇌자극 targeting 부위 예측, 6) 국가: 원격진료, 7) 기타: 게임, VR, 우주항공 자동차 회사

제품소개

- 제품설명 : 뇌파 및 신체 신호를 분석하고 기계학습을 통한 분석을 통한 소프트웨어 개발
- 제품공정 : 뇌파를 측정하고 특정 값을 분류하여 기계학습을 통해 정신장애를 진단/ 감별하는 기술

한국뇌연구원

Booth No.

3

| 원 장 | 서판길

| 설립일자 | 2011.12.14

| 홈페이지 | www.kbri.re.kr

| 주 소 | 대구광역시 동구 첨단로 61(한국뇌연구원)

| 사업분야 | 뇌연구 분야 기초 및 첨단 응용연구

기업소개

- 인사말

뇌연구촉진법(법률 제5547호, 1998.06.03.제정) 제17조에 의거하여 설립된 국가 뇌연구를 주도하는 과학기술정보통신부 산하 출연 연구기관입니다.

뇌분야에 관한 연구 및 그 이용과 지원에 관한 기능을 수행하고, 뇌분야에서 학계, 연구기관 및 산업계 간의 유기적 협조체제를 유지·발전을 이루고자 뇌신경망 구조, 기능 및 인지연구·뇌발달 및 뇌질환 원인규명, 진단 및 제어법 개발과 대뇌피질 이해 기반 고위 뇌기능 활용 및 장애 극복기술 개발 및 국내·외 뇌연구 기관 간 협력 및 뇌연구 응용 및 개발 연구를 통하여 인간의 뇌를 기초적으로 연구하고 있습니다.

- 연혁

1998. 6	뇌연구촉진법 제정(제17조 국가 주도의 뇌연구소 설립 규정)	2012. 7	한국뇌연구원 초대원장 선임(서울대 의과대학 서유현 교수)
2007. 11	뇌연구원 설립 사전 타당성 조사 실시	2013. 2	한국뇌연구원 기공식
2007. 12	한국뇌연구원 설립추진기획단 구성	2014. 12	한국뇌연구원 준공
2009. 9	한국뇌연구원 설립 추진계획(뇌연구촉진심의회) 확정	2015. 7	한국뇌연구원 제2대 원장 취임(김경진 교수)
2011. 6	뇌연구원 유치지역(대구) 최종 선정	2018. 12	한국뇌연구원 제3대 원장 취임(서판길 교수)
2011. 12	한국뇌연구원 설립		

- 비전 : 글로벌 뇌연구 선도기관(Global Leading Institute for Brain Research)

- 목표 : 글로벌, 성숙, 성장 + 글로벌 뇌연구 선도기관 + R&D 혁신환경 조성을 통한 경쟁력 강화(성숙) 및 개방 확대(성장)을 통한 글로벌화 기반 마련 = 뇌연구 경쟁력 성장 및 성숙 "한국뇌연구원의 글로벌 브랜드 창출"

- 기업(기관)의 강점 : 국내 유일의 뇌 전문 정부출연 연구기관으로 뇌신경망 및 뇌질환 전반에 걸친 융합적 연구 수행을 통하여 차세대 뇌연구의 선도적 역할을 수행중인 국책연구기관입니다.

사업내용

- 사업개요

1. 기초원천 뇌연구 경쟁력 강화를 통한 미래대응 및 사회현안 해결
2. 뇌연구원을 허브로 하는 뇌연구 협력체계 구축을 통한 뇌연구 난제 해결
3. 개방형 인프라 활용 및 국가 뇌연구 아젠다 제시

- 사업(연구)분야

1. 뇌신경망 구조-기능 이해를 통한 뇌손상 제어기술 개발
2. 생애주기별 뇌질환극복을 위한 정밀의학 기반 혁신적 진단-치료 전략 확립
3. 후두정피질의 분자-기능-뇌지도 작성 및 전주기 알츠하이머 치매 코호트 추적 및 조기예측 기술개발
4. 인프라 활용 활성화를 통한 뇌연구 효율성 제고
5. 글로벌 브레인 강국 실현을 위한 뇌연구 국가정책 지원

경희대학교(김윤희) 생체공학연구실

기업소개

- 인사말

경희대학교 생체공학연구실 (Biomechanical Engineering Lab)은 기계 공학의 이론과 컴퓨터 모델링 및 시뮬레이션 기술, 지식기반 임상정보 (진찰, 치료, 재활)를 기반으로 하여, 가상 인체 근골격 모델링, 컴퓨터 응용 생체역학 해석, 수술예비계획 및 시뮬레이션, 재활 및 스포츠의학, 의료복지용 로봇 등의 연구를 수행하는 연구실이다.

생체공학연구실은 2003년 봄에 문을 연 후, 현재 로봇이론과 컴퓨터 시뮬레이션 기술을 이용한 정형외과 골절 및 기형변형 교정 시스템을 개발 중에 있다.

생체공학연구실은 세계적 수준의 학술 연구 활동, 진료 및 수술 등의 임상적 결과 향상, 관련 의료/재활기구 산업에 기여를 하는 것을 추구하고, 궁극적으로 이러한 목적을 성취할 수 있는 전문가를 양성하는 것을 연구실의 목표로 하고 있다.

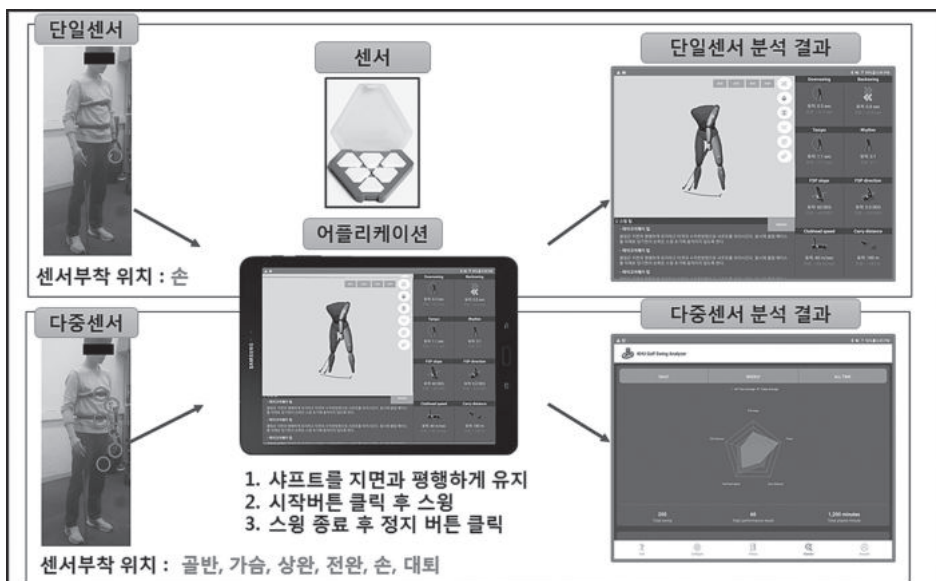
사업내용

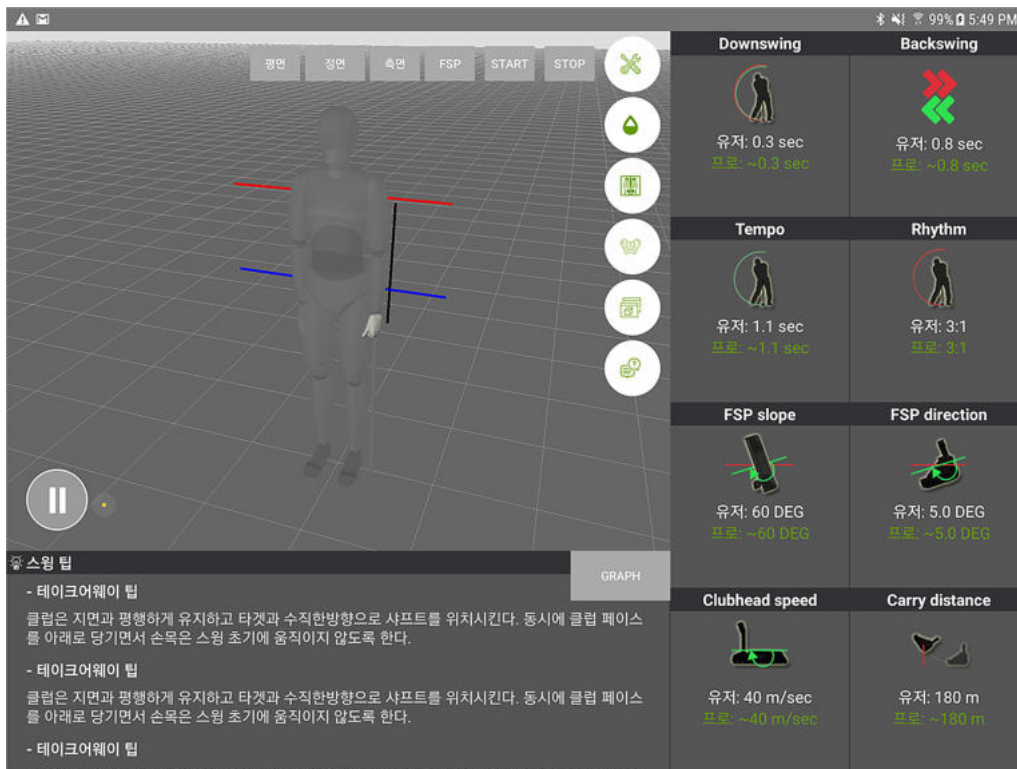
- 사업개요 : 웨어러블 동작분석 알고리즘 및 멀티스케일 근골격 생체역학 해석 기법을 이용한 경기력 향상 및 부상 방지용 골프 스윙 코칭 기술
 - 본 연구에서는 웨어러블 동작분석 기술, 전신 인체에 대한 동역학 해석 기술, 뼈 조직 및 상세 관절에 대한 유한요소해석 기술 등을 통합적으로 적용하여, 골프를 즐기는 일반인 및 선수의 골프 스윙 동작을 골프 현장에서 직접 측정하여 분석하고 이 동작 분석 데이터를 기반으로 인체의 뼈와 관절 및 근육에 발생하는 생체역학적 기전을 규명하여 골프 스윙 기술 향상, 부상 방지 및 골프 관련 제품을 평가/개발할 수 있는 “웨어러블 동작분석 알고리즘 및 멀티스케일 근골격 생체역학 해석 기법 기반 골프 스윙 코칭 기술”을 개발하고자 한다.
- 사업분야
 - 본 “웨어러블 동작분석 알고리즘 및 멀티스케일 근골격 생체역학 해석 기법을 이용한 경기력 향상 및 부상 방지용 골프 스윙 코칭 기술”연구는 수학-공학-스포츠과학의 융합이며, 공학 기술을 스포츠/헬스케어 산업에 적용하고 있어, 이러한 연결성과 창의성에 잘 부합한다고 할 수 있으며, 또한 스마트헬스케어산업의 발전에 기여할 수 있는 기반/응용 연구라고 하겠음.



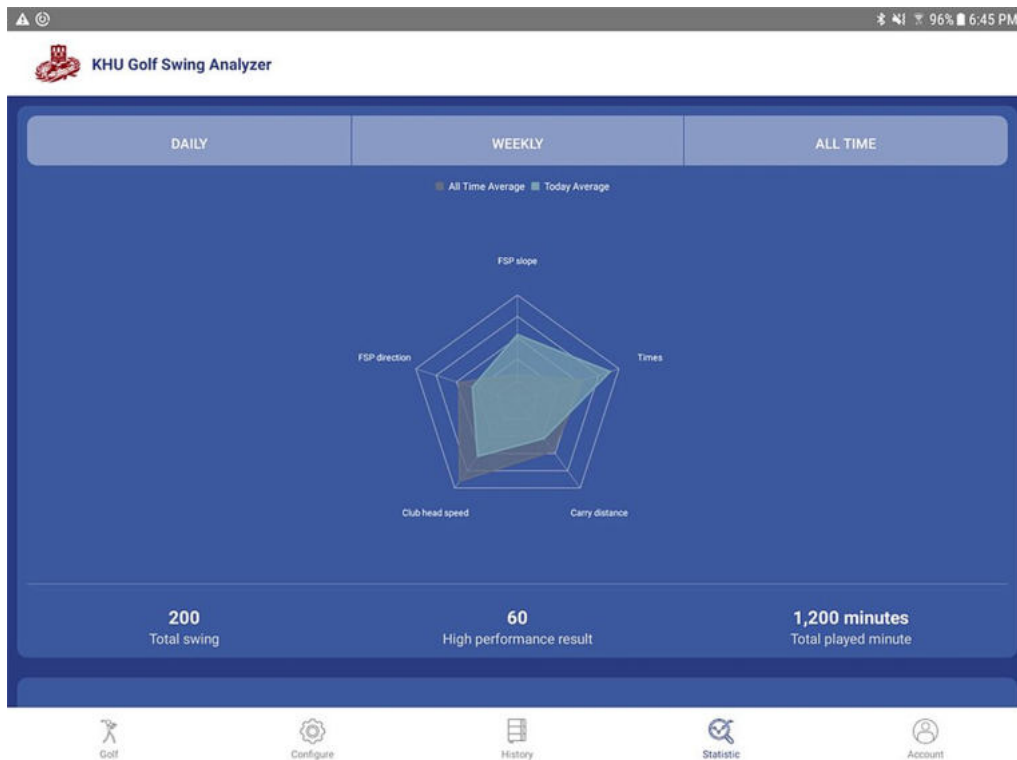
제품소개

- 제품설명
 - 단일, 다중센서 기반 스윙 측정 및 분석 시스템
 - 실시간 측정 및 결과 분석 가능
 - 프로선수 데이터와 비교 가능
 - 모델 및 그래프 등의 가시화를 통한 골프 코칭





〈골프 스윙 측정 GUI(예시)〉



〈골프 스윙 분석 결과 GUI(예시)〉

연세대학교(이우영) (주)아이센랩

| 대표이사 | 최용삼
| 설립일자 | 2016. 3. 5
| 홈페이지 | www.isenlab.com
| 주 소 | 경기도 성남시 중원구 둔촌대로 545
한라시그마밸리 1403호
| 사업분야 | 의료기기

기업소개

• 인사말

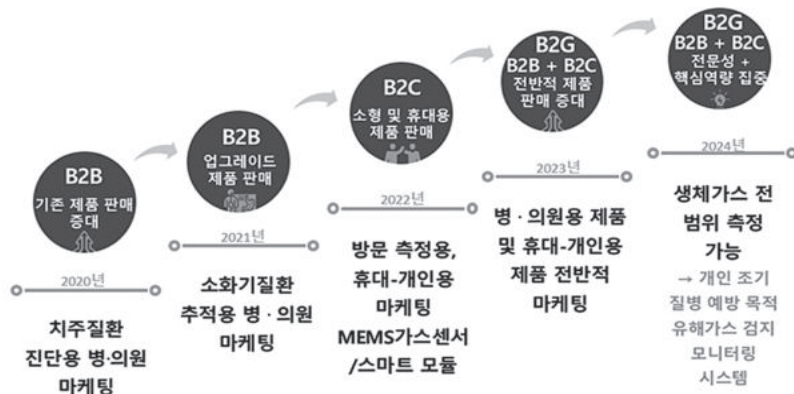
(주)아이센랩은 호기분석의 선두주자입니다.

뛰어난 성능을 지닌 센서를 자체 생산할 수 있는 기술을 바탕으로 트윈브레서 II (Twin Breasor II)를 제조하고 있습니다. 트윈브레서 II는 실시간으로 구취를 측정하고 분석하여 생리적 원인의 구취와 병리적 원인의 구취를 분리 감별해 줍니다. 우리의 목표는 호기 바이오 마커를 통한 최신기술을 활용하여 신체 활동을 일상에서 모니터링하고 질병을 조기에 예방할 수 있는 비 침습적인 진단을 할 수 있게 하는 것입니다. 이러한 스마트 헬스케어 시스템은 사용자가 쉽고 직관적으로 건강관리를 할 수 있는 기회를 제공합니다.

• 연혁

- 2011년 11월 개인기업설립
- 2013년 세계 최고 성능 가스분석기 개발 및 한미일 특허
- 2016년 3월 법인설립, 포스코 투자 유치 및 TIPS 선정 (8월)
- 2016년 12월 기업부설연구소 설립
- 2019년 보유 특허 현황
: 국내출원권, 국내등록 4건, 해외출원 3건, 해외등록 3건
- 2019년 연구개발 과제수행 및 지원사업 수행실적 현황
: 성공완료 4건, 완료 1건, 진행중 6건, 예정 1건
: 연구 성과물 일본 및 중국 수출 개시

• 로드맵



- 기업의 강점
 1. 독자적인 자체센서 제작 기술 보유
 2. 실시간 분석기술
 3. 자동흡입 기술로 빨대를 물기만 하면 자동으로 편리하게 측정
 4. 높은 구강가스 측정 정확도 $R^2 = 0.9948, 0.9872$ (1에 가까울수록 정확도 높음)
 5. 세계 최초 자동교정기술 탑재로 낮은 유지보수 비용

사업내용

- 사업개요 : 생체가스 분석기술 기반의 스마트 진단 솔루션

스마트 호기 진단 시스템

- 생체가스에 의한 지표 분석
- 분석 데이터 스마트 기기 전송 및 확인
- POCT(Point-of-care testing, 현장현시검사)

POCT (Point-of-Care Testing)
Patented in Korea, Japan and USA By iSenLab Inc.

브레스 클라우드

- 일상적인 호흡의 생체가스 분석 (AI 스피커와 결합)
- 분석 데이터 전송, 저장 및 추적
- 질병의 징후 예견, 판단 및 피드백

Home Breath Doctor
Cure | Treat | Prevent

- 사업분야

생체가스 분석기

생체가스 분석기 판매/수리

iSenLab	Item	Customer
생체가스 분석기	· 생체가스 분석기 · 자동교정 모듈	B2B · 치과 · 양로원 · 구강질환관련 회사
자동교정		B2B · 모바일 헬스케어 회사 · 삼성 S-Health 구로 애플 등 · 웨어러블 피트니스 기기 · 비만관리 회사
지방연소 분석기	모듈 (센서)	B2B · 스포츠용품 판매상 · 피트니스 센터 회사 · 비만관리 회사
생체가스 탐지 센서	지방연소 분석기	B2B · 미용 관리실 · 비만 환자 · 피트니스 센터 등

Breath Cloud

개인 생체가스 데이터 서비스

사용자	병의원	공공기관
스마트 생체가스 진단기 판매	병의원 홍보/광고	건강보험가입자 건강상시 체크
Breath cloud 서비스 이용료 / 광고수익	Breath cloud 서비스 이용료	건강보험 재정 건전화 기여, 시스템 사용자 수익

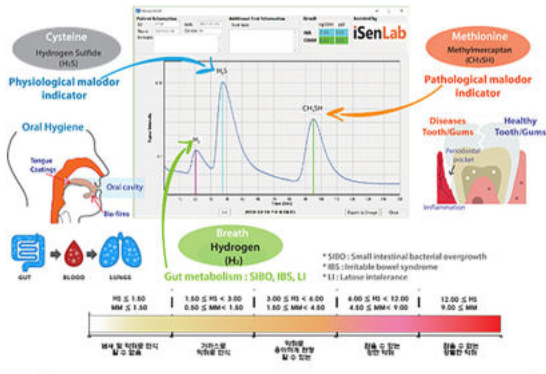
제품소개

- 제품설명

치주질환 및 위생상태 진단기기



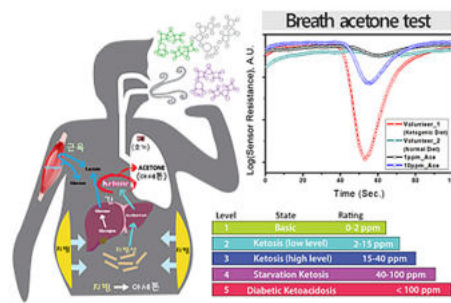
Product name	Oral Malodor Analyzer
Sampling gas volume	10-15 ml
Measuring time	2 min 30 sec. (150 sec.)
Measurement unit	ng/10ml, ppb
Sampling method	Automatic sampling
Detecting gas	Hydrogen sulfide & Methylmercaptan (H ₂ S)
Power	AC 220V, 60W
Power consumption	50VA
Dimensions	160(W) X 265(H) X 240(D)
Weight	5.9 Kg



운동효과 및 체지방 진단기기



Product name	Breath Acetone Analyzer
Sampling gas volume	3 ~ 5 ml
Measuring time	100 sec.
Measurement unit	ppm
Sampling method	Breath End-Tidal
Detecting gas	Acetone (CH ₃ COCH ₃)
Power	DC 5V, Battery operation
Power consumption	2.1 VA
Dimensions	215(W) X 255(H) X 250(D)
Weight	2.0 Kg



- 제품사진



생명연(김흥열) 생명공학정책연구센터

| 센터장 | 김흥열
 | 설립일자 | 2004. 9
 | 홈페이지 | www.bioin.or.kr
 | 주소 | 대전시 유성구 과학로 125
 | 사업분야 | 바이오 과학기술정책 및
 바이오 R&D 현황 및 정보 분석

Booth No.

7

기업소개

• 인사말

우리를 둘러싼 R&D 환경이 급속히 변화하고 있습니다. 그 속에서 핵심 이슈를 파악하고 이를 전략으로 전환하는 일이 더욱 중요해지는 시기입니다. 무엇보다도 “고객의 수요”가 변화의 시작점입니다. 각계 전문가들의 고견을 종합해 나가면서도 엄밀한 데이터 조사와 분석을 통해 실천력 있는 정책 개발을 지원해 나가겠습니다.

바이오 경제를 향한 큰 비전을 함께하겠습니다.

감사합니다.

• 연혁

2019. 12	2019 바이오미래포럼 개최	2013. 6	생명공학기술종합정보 및 정책지원사업 1단계 사업착수
2019. 2	2019년도 생명공학육성시행계획 수립	2013. 4	생명공학정책연구센터 총서 200권 발간 기념회
2018. 12	바이오 중소·벤처 기업 간담회 개최 2018 바이오 혁신성장대전 개최	2012. 1	2011 생명공학백서 발간
2018. 5	2018 생명연구자원관리 시행계획	2012. 2	Bio-Vision 2016 제2차 생명공학육성기본계획 2단계 계획('12~'16)수립
2018. 1	2017 생명공학백서 발간	2011. 5	생명연구자원관리기본계획('11~'20) 수립
2017. 11	2016년 국내 바이오 중소·벤처기업 현황 통계 발간	2010. 6	생명공학정책정보지원사업 3단계 사업착수
2017. 10	2017 바이오미래포럼 개최	2009. 12	2009 생명공학백서 발간
2017. 9	2017년도 생명공학육성시행계획 수립	2009. 5	2009 Biotechnology in Korea(생명공학홍보책자) 발간
2017. 5	2017년도 생명연구자원관리 시행계획 수립	2008. 11	국가융합기술발전기본계획 수립
2016. 11	2016 바이오미래포럼 개최	2007. 12	제2차 뇌연구촉진 기본계획 수립 국가 생명자원 확보·관리 및 활용 마스터플랜 수립
2016. 10	2016년도 생명공학육성시행계획 수립	2007. 12	2007 생명공학백서 발간
2016. 6	제2차 생명연구자원관리 기본계획 수립	2007. 11	생명공학 정책정보 포털사이트 명칭 변경 - BioIn(생명공학정보포털)사이트 개편
2016. 7	2016년도 생명연구자원관리 시행계획 수립	2007. 7	생명공학정책정보지원사업 2단계 사업착수
2015. 11	015 바이오미래포럼 개최	2006. 12	Bio-Vision 2016 제2차 생명공학육성기본계획('07~'16) 수립
2015. 12	2015 생명공학백서 발간	2006. 4	Knowledge Repository System 개발
2015. 6	생명공학기술종합정보 및 정책지원사업 1단계 사업착수	2005. 12	2005 생명공학백서 발간
2015. 5	2015년도 생명연구자원시행계획 수립	2005. 2	제1회 생명공학정책연구센터 운영위원회 및 현판식 개최
2014. 11	센터장 이취임 (취임 : 김흥열 센터장, 이임 : 송재준 박사)	2004. 9	생명공학정책정보지원사업 1단계 사업 착수
2014. 4	2014년도 생명연구자원시행계획 발간		
2014. 1	2014 생명공학백서 발간		

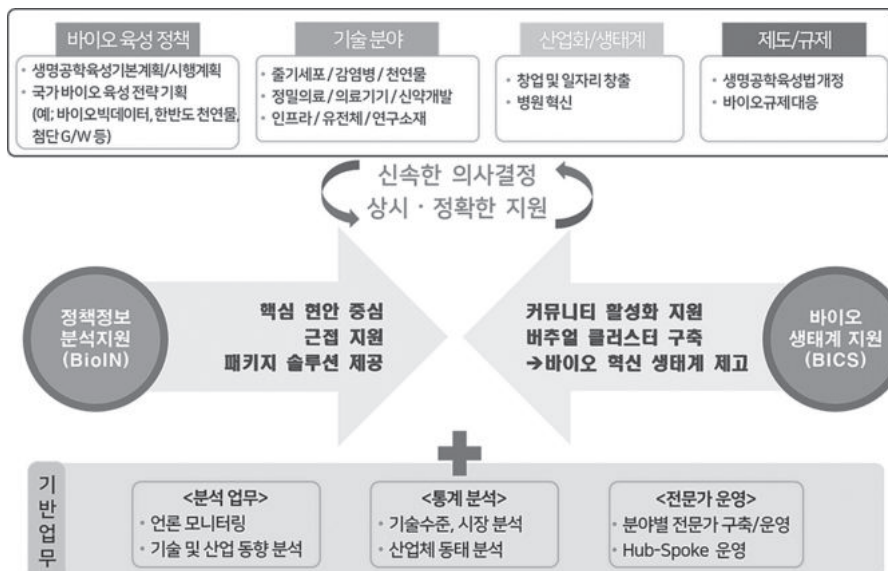
- 비전 : 바이오경제시대의 정책리더
- 사업목표
 - 생명공학 정책정보 기반조성 및 국가 차원 정책수립 지원
 - 정책정보 인프라 구축을 통한 글로벌 경쟁력 제고에 기여
- 기업(센터)의 강점 : 국내 생명공학 발전과 산업역량 강화를 위하여 전문가 네트워크 구축, 이슈 모니터링과 분석 지원, 생명공학 동향 분석 콘텐츠 생산 등 생명공학 정책 연구를 위한 국내 최고의 정책연구 부서이며, 바이오산업 활성화를 위한 커뮤니티 및 버추얼 클러스터 지원하는 BICS 시스템을 개발하고 있습니다.

사업내용

- 사업개요



- 사업분야



BioIN(생명공학 정책·정보포털)소개

- 생명공학의 최신 고급 다양한 정보서비스
 - 바이오인(BioIN)은 2004년부터 현재까지 생명공학 정책정보를 One-Stop으로 제공하는 생명공학 포털사이트(회원수 2만 5천명)로써 국내외 생명공학 최신뉴스, 국내외 유관기관의 최신 BT동향 제공, BT전문가가 집필하는 BioINpro와 자체발간 BioINwatch, BioINdustry, BioINglobal 지식보고서를 발간하고 있습니다.
 - 또한 BT 정책입안자 및 산·학·연 관련자에게 생명공학 정보제공으로 의사결정 지원과 국내외 생명공학 대표적 정책·정보포털로 BT정책의 홍보 수행을 진행하고 있습니다.
 - 고객만족도조사의 의견수렴과 이용자의 편의성, 만족도 향상 등 반영하여 더욱 내실 있는 콘텐츠로 찾아 뵙고자 노력하고 있습니다.



- 데이터 전체수 : 약 15만 건 자료 다운로드 : 약 1000만 회 ('19.12)
- (주요성과) BioIN 이용자 및 서비스 확대
 - (사이트 이용규모) 방문자수 일평균 약 2,000명, 월평균 약 4만명,
 - (사이트 이용규모) 방문자수 일평균 약 2,000명, 월평균 약 4만명,
 - (전체 회원 수) 23,300명 규모('19.06)
 - (뉴스레터 및 메일서비스) 일간뉴스, 주간/월간 뉴스레터의 회원대상 정기발송
 - * (일간뉴스레터) 주4회, (주간뉴스레터) 주1회, (월간 뉴스레터) 연간 20회 발송
 - 매년 약 320회 제공



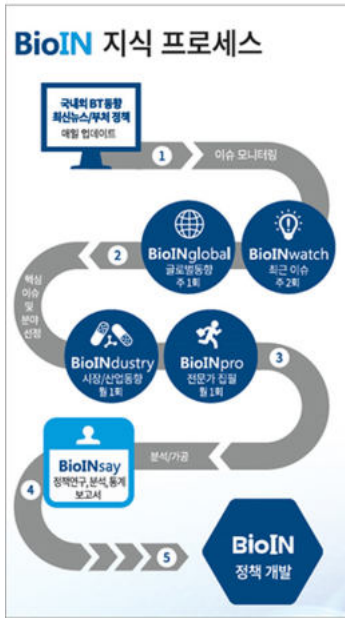
- (2018.12 고객만족도 실시) 설문응답수 : 739명, 설문점수 : 84점 "만족"
- (SNS를 통한 정보 공유) 트위터(팔로워 1,687명), 페이스북(좋아요 548명), 블로그(191,951명)
- * 소셜미디어(트위터, 페이스북, 블로그) 및 모바일사이트 운영



- (타기관 정보연계) NTIS동향서비스, 한국보건산업진흥원, ABS연구지원센터, 과학기술정책연구원 등 정보서비스 연계
- 콘텐츠 구성도

전체 메뉴 사이트맵		
<p>소식</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 국내외뉴스 ▶ 연구성과 ▶ 기업소개 ▶ 사업공고 ▶ 행사/교육 ▶ BT유투브 ▶ Bioin 공지 ▶ 뉴스레터보기 	<p>BT 동향</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 최신동향 ▶ 기술동향 ▶ 정책동향 ▶ 산업동향 ▶ 제도동향 ▶ 특허동향 	<p>지식 IN</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 최신자료 ▶ BiolNwatch ▶ BiolNsay ▶ BiolIndustry ▶ BiolNpro ▶ BiolNglobal ▶ BiolNlibrary ▶ BiolN 책자신청
<p>법령/정책</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ BT관계법령 ▶ 부처별정책 ▶ 책서/홍보물 ▶ 정책포럼 	<p>바이오 규제 신문고</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 개요 ▶ 규제 · 제도뉴스 ▶ 규제 개선현황 ▶ 규제 건의신청 ▶ 관련 사이트 	<p>줄기세포 콘서트</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 줄기세포뉴스 ▶ 줄기세포동향 ▶ 국내외 관련사이트 ▶ KoNSCRT 소개 ▶ KoNSCRT 지식

- 바이오인 지식프로세스, 모바일사이트



bics
바이오혁신연계서비스
 Bio Innovation Connect Service
 www.bics.kr
 2020년 7월 여러분을 찾아갑니다.

BICS 메인화면

데이터 구축 유형

서비스명	데이터 종류	서비스명	데이터 종류
바이오 기술뱅크	신약개발 후보기술	연구장비	바이오 연구장비
전문가인명사전	관련 특허		연관 성과정보
	바이오 전문가정보		BioIndustry 보고서
	중소·벤처기업	산업정보	표 정보
	바이오자원은원(BRC)		그래프 정보
	위탁생산전문기업 (GMP)	정부 R&D 지원	그림 정보
	비임상시험실시기관 (GLP)		바이오 신규과제 공고
	임상시험실시기관 (GCP)		
	바이오주요연구기관		

바이오혁신연계서비스, BICS란?

바이오 R&D에서 산업화에 이르는 다양한 정보 자료를 수집하여 이용자들이 쉽게 접근·활용할 수 있도록 도와주는 **바이오 혁신연계서비스 플랫폼** (Bio Innovation Connect Service)입니다.

주요서비스

- 바이오 기술뱅크**
바이오 기술과 특허 등의 성과에 대한 정보를 검색하여 제공합니다.
- 전문가인명사전**
바이오 전문가에게 연결하여 자문을 받을 수 있도록 도와줍니다.
- 연구장비**
중소·벤처기업 등 바이오장비를 연결하여 정보를 제공합니다.
- 클러스터 맵**
국내 바이오 기업 및 중소·벤처기업 정보를 지도 형태로 제공합니다.
- 산업정보**
산업정보 제공을 위한 BioIndustry 보고서 - 그림과 함께 제공합니다.
- 커뮤니티**
바이오 커뮤니티를 온라인으로 연결할 수 있도록 도와줍니다.
- 정부 R&D 지원**
MDS의 과제 공고 등 바이오 관련 - 정책이 제공됩니다.

그리고, 추가 개발 중인 서비스
 창업과 기업 성장을 위한 다양한 정보 서비스를 개발 중에 있습니다.

BICS 핵심서비스
바이오 클러스터 맵

바이오 산업과 관련된 혁신 주체들을 한눈에 찾아 볼 수 있습니다.

서비스 안내

- 바이오 중소·벤처기업과 관련 기관 정보를 지도 위에 알기 쉽게 표시합니다.
- 핵심 플레이어에 지도에 표시하고, 관련 현황 등 정확한 통계·분석 데이터를 제공합니다.
- 구체적인 정보는 상호 간의 공유·활용 및 관리 할 수 있습니다.

서비스 화면

BICS 핵심서비스
바이오 기술뱅크

투자 및 R&D를 위한 기술정보를 연결하여 제공합니다.

서비스 안내

한국 산업 개발 연구 조합의 융합기술과 관련 특허를 시작으로 여러 기술들을 발굴·등록·검색할 수 있습니다.

서비스 화면

BICS 핵심서비스
커뮤니티 서비스

바이오 산업 활성화를 위한 On-Off Line 네트워크를 지원합니다.

서비스 안내

- 온라인 커뮤니티를 생성하고 오프라인 행사를 위한 각종 서비스를 제공합니다.
- 바이오 전문가 모임을 통해 벤처기업과 소규모 조직까지 다양한 바이오 커뮤니티가 대량입니다.
- 커뮤니티의 홈페이지 제작 기능 등 바이오 네트워크를 위한 각종 서비스를 제공합니다.

서비스 화면

BICS 핵심서비스
전문가인명사전

바이오 산업을 위한 다양한 전문가들의 연결을 지원합니다.

서비스 안내

바이오 산업 전문가와 클라이언트 바이오 정보를 통해 전문가에게 자문하고 문의할 수 있습니다.

서비스 화면

명지대학교 (주)닥터프로랩

| 대표이사 | 이정훈
 | 설립일자 | 2019. 2.15
 | 홈페이지 | <http://www.drprolab.com>
 | 주 소 | 경기도 성남시 분당구 판교로 697, A동 602-1
 (분당테크노파크)
 | 사업분야 | 제조업(진단키트개발)

기업소개

• 인사말

(주)닥터프로랩은 2019년 창립되어 '인류의 생활과 건강 증진'을 위한 신약개발과 연구를 진행하는 기업입니다.

당사는 다제내성균(슈퍼내성균) 극복을 위해 "One-Health" 개념을 도입하였고, 항균제 내성 진단키트·장비 및 새로운 항균제(저해제)개발을 통해 제품 기술력과 성장 동력을 확보하였습니다. 다년간의 항균제 내성 연구 및 진단 신약 개발에 힘써온 전문 연구진을 바탕으로 인적 Infra를 주축, 글로벌 제약기업으로 성장목표를 세우고, 연구·기술 기반을 중점으로 기초를 다져 나아가고 있습니다. 지속적인 R&D 투자와 연구개발 활동으로 글로벌 무대 진출의 초안으로 호주와 싱가포르를 글로벌 HUB로 구축하여 경쟁력을 겸비한 글로벌 회사로 도약 할 것입니다.

저희 임직원 모두는 새로운 가치 창출을 위해 자부심을 가지고 미래에 대한 확고한 비전으로 앞으로 나아가려고 합니다.

(주)닥터프로랩은 인류의 생활과 건강 증진을 선도하는 글로벌 헬스케어 기업으로서 언제나 고객 여러분과 함께하겠습니다.

• 회사개요

정직과 신뢰를 기반으로 한 윤리경영을 최우선 가치로 하여 사회적 책임을 다한다.
 창의적이고 합리적인 기업 활동으로 믿을 수 있는 글로벌기업으로 성장한다.

 <p>품질경영</p> <p>품질은 기본을 지키는 고객과의 약속이다. 모든 부분에서 동일한 수준의 고품질을 유지한다. 품질 문제는 반드시 open하고 신속히 개선한다. 근본적인 개선을 위해 전 부서가 협력한다. 모든 임직원은 업무 기준을 준수하며, 품질경영 시스템의 지속적인 개선을 통해 품질 목표를 달성한다.</p>	 <p>정도경영</p> <p>법과 윤리를 준수한다. 공정한 직무를 수행한다. 해서는 안 되는 일을 하지 않는다. 정확한 정보를 모두가 공유한다. 공평한 기회를 제공하고 공정하게 대우한다.</p>	 <p>책임경영</p> <p>사회적 책임에 동참한다. 환경보호와 자원 보존에 힘쓴다. OneHealth적인 서비스와 제품을 통해 건강한 사회를 만든다. 생산 활동에서의 환경 영향을 최소화 하여 지속가능한 자연환경에 기여한다. 공동 지역사회 구현을 위한 상생 생태계 조성을 위해 노력한다.</p>
---	--	--

• 연혁

- 2019**
- 10월 신용보증기금 4.0 스타트업 기업 선정
 - 10월 [한국보건산업진흥원] 한·호주 보건산업 교류단 선정 - AusBiotech2019 참가
 - 10월 제5회 K-BIC Star Day 국내 대표 벤처투자 플랫폼KDB 넥스트라운드(Next Round)
 - 5월 중소벤처기업부 1인 창조기업 마케팅 지원사업
 - 4월 바이오코리아 한국보건산업 진흥원장 표창
 - 4월 보건산업 혁신창업센터 혁신멤버스 선정
 - 3월 '제2벤처 붐 확산전략 보고회' 벤처기업 초청 선정
 - 2월 주식회사 닥터프로랩 설립
- 2018**
- 10월 중소벤처기업부 예비창업패키지

• 비전/목표

(주)닥터프로랩은 첨단기술과 품질의 경쟁력을 갖춘 임상 진단 키트 및 케미컬의약품 개발을 통해 인류의 건강을 실현하는 가치 있는 생명공학 기업으로 성장해 나가겠습니다.

• (주)닥터프로랩 가치

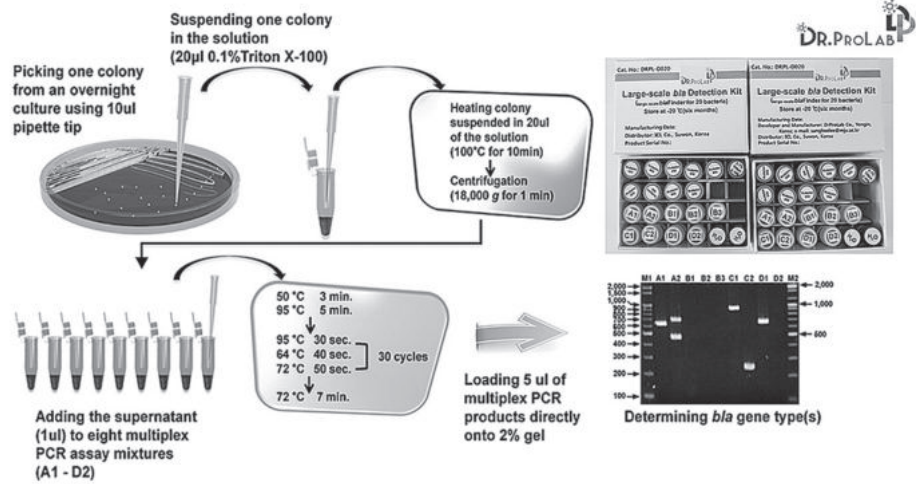


- 기업(센터)의 강점: 다년간의 항균제 내성 연구, 진단 및 신약 개발 분야의 전문 연구진으로 이루어져 있는 기업으로 항균제 내성 분야의 전문성을 갖추므로 경쟁력을 지니고 있는 것이 강점임.

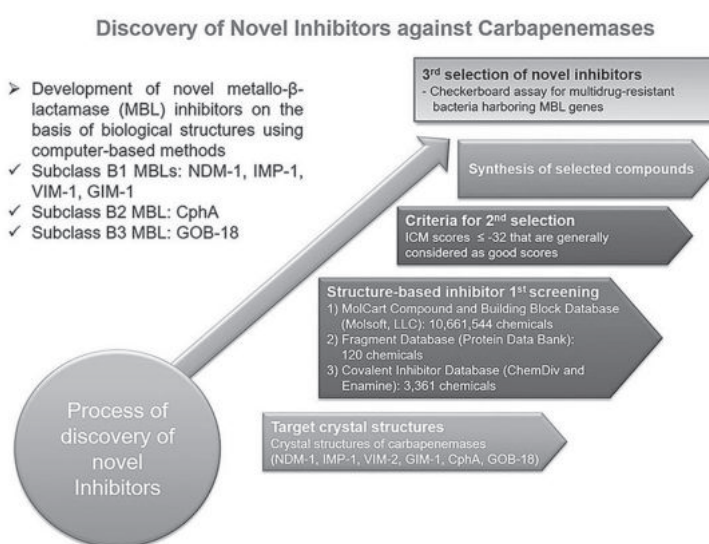
사업내용

- 사업개요 : 항균제 내성 극복 전략에 따라 진단 및 새로운 항균제 개발 연구, 다년간의 연구경험을 통하여 진단 및 신약 개발 분야에 진출하고 함.
- 사업분야

[진단분야]



[신약개발분야]



바이오 Core-Facility 구축사업 한국파스퇴르연구소

- 2004년 프랑스 파스퇴르연구소와 대한민국 과학기술정보통신부의 과학기술협정으로 설립된 '감염병 국제연구소'. 국내 및 전세계 공중보건에 이바지하기 위한 감염병 치료제 개발

바이오 Core Facility 구축사업

- 목적
 - 한국파스퇴르연구소의 바이오 Core Facility 및 스타트업 플랫폼을 활용, 창업 3년 이내의 신생기업을 선정하여 글로벌 경쟁력을 갖춘 강소 바이오 벤처기업으로 성장 도모
- 사업기간 : 2017년 6월 ~ 2024년 6월 (7년 : 1+3+3)
- 사업주체 : 한국파스퇴르연구소 (주관기관) 및 5개 참여기업
- 사업비 : 연 15억원 (기업지원 10억원) / 총 105억원 (과학기술정보통신부 지원)
- 사업책임자 : 류왕식 (한국파스퇴르연구소장)
- 지원내용 : 핵심 인프라(시설/장비) 공유, 연구비 지원, 기술/경영 멘토링, 생물학 연구시설 및 사무실 제공

추진현황

2017	5개 참여기업 선정 및 입주 파이메드바이오(주), (주)셀라토즈테라퓨틱스, (주)일리아스바이오로지스, (주)바이오스퀘어, 아밀로이드솔루션(주)
2018	기업 종합진단 및 성장전략 분석 컨설팅 바이오플러스 및 바이오혁신성장대전 참가 내외부 전문가 멘토링 워크샵 한국파스퇴르연구소-참여기업 공동연구과제 수주
2019	2017 생명공학백서 발간

중점 추진목표

- 참여기업별 가치 및 성장 분석을 토대로 기업 맞춤형 지원 시스템을 구축·활용하여 글로벌 경쟁력을 갖춘 강소 벤처 스타트업 보육

바이오 Core-Facility 구축사업(한국파스퇴르연구소) 파이메드바이오(주)

- '다중표적 동시제어' 또는 '단백질-단백질 상호작용 저해'가 가능한 first-in-class신약들을 발굴하고 개발하는 바이오 벤처기업

기관 개요

- 연구개발분야 : First-in-Class 신약
- 인원 : 4명
- 설립일 : 2017년 3월 7일
- 자본금 : 512.5 백만원
- 대표자 : 노 성 구
- 연락처(대표전화) : 031-5182-9732
- 주소 : 경기도 성남시 분당구 대왕판교로712번길 16

비전·목표·전략

- 비 전 : "Drugging the undruggables"
- 목 표 : 2020년까지 First-in-class 신약후보 1개 이상 창출, 2025년까지 2개 이상의 후보에 대한 임상 약효 입증
- 전 략 : Novel drug discovery through open innovation

주요 연구개발(사업) 내용

- 'Drugging Informatics' 를 활용하여 '다중표적 동시제어' 또는 '단백질-단백질 상호작용의 저해'가 가능한 first-in-class신약 디자인 및 선도물질 발굴
- 암출기세포제어 항암제 신약후보발굴
- 차세대면역항암제 신약후보발굴

특기사항

- 대학, 병원, 연구소의 기초연구에서 도출된 신규표적에 대한 first-in-class신약 연구



바이오 Core-Facility 구축사업(한국파스퇴르연구소) (주)셀라토즈테라퓨틱스

- 난치성 질환의 미충족 의료수요를 해결할 혁신적인 세포치료제 신약 개발 전문 기업

기관 개요

- 연구개발분야 : 재생의료/세포치료제
- 인원 : 27명
- 설립일 : 2017년 8월 14일
- 자본금 : 344백만원
- 대표자 : 임재승
- 연락처(대표전화) : 031-622-4300
- 주소 : 경기도 성남시 분당구 대왕판교로712번길 16
- 홈페이지 : www.cellatozrx.com

비전·목표·전략

- 비전 : “환자들에게 희망을 주는 믿을 수 있고 새로운 세포과학을 촉진하는 시장 선도자”
- 목표 : “난치성 질환의 미충족 의료수요를 해결할 혁신적인 세포치료제 개발 전문 기업”
- 전략 : 차별화된 세포치료제 기술의 발굴 및 중개 연구 역량을 이용한 혁신적인 세포치료제의 신속한 상업화 추진

주요 연구개발(사업) 내용

- 동종유래 근골격계 질환 치료제 개발(C LZ-1001)
- 신경재생촉진세포를 이용한 신경병증 치료제 개발(C LZ-2002)
- 부갑상선 호르몬 분비세포를 이용한 부갑상선호르몬결핍증 치료제 개발 (C LZ-2003)
- 활성화 자연살해세포를 이용한 항암보조치료제 개발 (C LZ-3001)
- 세포치료제 상용화를 위한 대량생산 공정 시스템의 개발 및 최적화

특기사항

(주)셀라토즈테라퓨틱스는 세포의 운명을 결정하는 유전자의 활성을 일시적으로 조절하여 특정 세포의 세포운명을 조절할 수 있는 원천기술 (e.g. chemical conversion, direct conversion, 유전자 전달 등)의 확보에 관심이 있습니다. 이러한 차원에서, 한국파스퇴르연구소가 보유한 약리활성물질 스크리닝 기술과 400,000종의 화합물 및 천연물 라이브러리를 활용, 특정 세포로 분화를 유도하는 물질을 탐색하고, 이를 이용한 신개념의 세포 치료제의 개발 추진을 계획하고 있습니다.

바이오 Core-Facility 구축사업(한국파스퇴르연구소) (주)일리아스바이오로지스

- 엑소솜 내 단백질 탑재 플랫폼 기술을 통한 엑소솜-기반 바이오신약 개발 기업

기관 개요

- 연구개발분야 : 엑소솜 바이오신약
- 인원 : 51명
- 설립일 : 2015년 11월 2일
- 자본금 : 4,752백만원
- 대표자 : 최 철 희, MD, PhD
- 연락처(대표전화) : 042-863-4450
- 주소 : 경기도 성남시 분당구 대왕판교로712번길 16
- 홈페이지 : www.iliasbio.com/

비전·목표·전략

- 비 전 : “우리의 바이오기술로 인류의 난치성 질환을 치료한다”
- 목 표 : 미래 4차 산업을 주도, 글로벌 경쟁력을 지닌 바이오의약품 연구개발
- 전 략 : 원천기술 강화를 통한 엑소솜-기반 치료제 개발

주요 연구개발(사업) 내용

- 난치성 질환 치료용 단백질 약물이 탑재 된 엑소솜 개발
- 질환 부위를 특이적으로 타겟팅하여 약물을 전달하는 엑소솜 치료제 개발
- 고순도·고효율의 엑소솜 치료제 대량 분리 정제 기술
- 엑소솜 치료제 상용화를 위한 GMP 공정 시스템 개발

특기사항

- 세계 최초 광유전학 기반 단백질-탑재 엑소솜 약물전달 플랫폼 구축
- 오픈이노베이션을 통한 사업 기회 확장 및 상생 전략
- First-in-class 엑소솜 신약 글로벌 임상 진출을 위한 미국 법인 설립 2019.01 (New York, USA)



바이오 Core-Facility 구축사업(한국파스퇴르연구소) (주)바이오스퀘어

- QuantumPACK™ Pro 기술을 이용한 다중 Emerging 감염성 질환 현장진단키트 개발을 목표로 하는 체외진단 의료기기 개발기업

기관 개요

- 연구개발분야 : 체외진단 의료기기
- 인원 : 13명
- 설립일 : 2017년 6월 21일
- 자본금 : 71백만원
- 대표자 : 윤 성 욱
- 연락처(대표전화) : 031-5182-9711
- 주소 : 경기도 성남시 분당구 대왕판교로712번길 16

비전·목표·전략

- 비 전 : “정밀의료 분야의 글로벌 선도기업”
- 목 표 : “체외진단시장을 리드하는 글로벌 고정밀 진단 전문회사”
- 전 략 : 고민감·고정밀·다중진단 원천기술 확보로 Medical Unmet Needs 충족

주요 연구개발(사업) 내용

- QuantumPACK™ 원천기술 기반의 다양한 초민감도 POCT(Point of Care Testing; 현장진단) 및 Multiplexing Solution 개발

특기사항

- 특허기술사업화 원천기술 확보(QuantumPACK™ Technology)
- 한국파스퇴르연구소와 인수공통 감염성 질환 및 Emerging 감염성질환 진단시스템 개발 공동연구협력 추진

바이오 Core-Facility 구축사업(한국파스퇴르연구소) 아밀로이드솔루션(주)

- 알츠하이머 질환의 병태생리학적 이해를 통해 전주기적인 치료제 개발을 목표로 하는 신약개발기업

기관 개요

- 연구개발분야 : 알츠하이머 치료를 위한 신약 개발
- 인원 : 10명
- 설립일 : 2017년 9월 1일
- 자본금 : 854백만원
- 대표자 : 장진태
- 연락처(대표전화) : 031-5182-9702
- 주소 : 경기도 성남시 분당구 대왕판교로712번길 16

비전·목표·전략

- 비전 : “근원적인 알츠하이머 치료제 개발 글로벌 바이오텍(Biotech)”
- 목표 및 전략 : Novel Science를 기반으로 알츠하이머 환자의 질환 상태에 맞는 유효한 치료효과의 First-in-Class 신약을 개발

주요 연구개발(사업) 내용

- 아밀로이드베타, 타우, 신경면역, 지질/단백질대사, 시냅스기능 등 알츠하이머 질환의 과학적 분석을 통해 병리기전을 포괄적으로 규명
- 규명된 작용기전을 바탕으로 신규 타겟을 발굴하고 최적화된 형태의 신약 후보물질 도출
- 약물 스크리닝 및 약물전달 플랫폼 기술을 기반으로 혁신 신약개발의 성공가능성과 효율성 극대화

특기사항

- 한국파스퇴르연구소가 보유한 라이브러리와 초고속대용량 스크리닝 시스템을 활용하여 신약후보물질 발굴

KIST 바이오 스타창업팀

Nurosomix (가칭)

| 대표이사 | 신경식
| 설립일자 | 2020. 9. 1(예정)
| 대표메일 | ksshin@kist.re.kr
| 사업분야 | 의료기기(체외진단)

사업내용

- 사업개요

본 예비 벤처기업은 퇴행성 신경질환의 조기 진단을 위한 체외진단기기 사업을 목표로 하고 있습니다. 본 예비 벤처 기업은 2018년부터 한국과학기술연구원에서 한국과학재단의 지원하에 2020년까지 1차 시제품을 개발하고 이를 바탕으로 창업을 목표로 하고 있습니다.

사업분야

- 단기 사업 분야

- 알츠하이머성 치매의 진단 서비스를 제공
- (조기) 알츠하이머성 치매 진단 키트 개발 및 판매

- 중단기 사업 분야

- 파킨슨 헌팅턴 루게릭 등의 퇴행성 신경질환 관련 진단 기기 개발 및 판매
- 범용 고감도 스크리닝 장비 개발 및 판매

KIST 바이오 스타창업팀

Txinno Bioscience (티씨노 바이오)

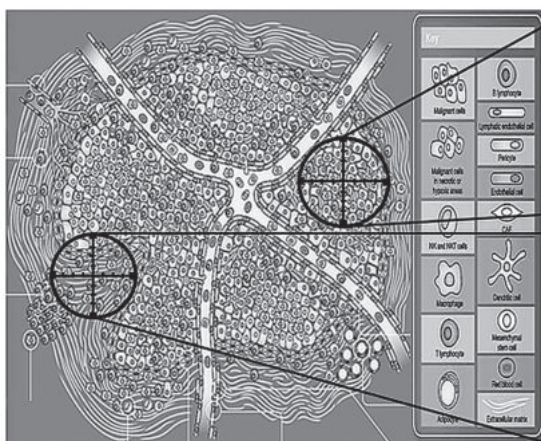
| 대표이사 | 박찬선
 | 설립일자 | 2020년 하반기(예정)
 | 대표메일 | cspark@kist.re.kr
 | 사업분야 | 의학/바이오/화학

사업내용

- 사업개요
 티씨노바이오는 종양내부인자(표적항암) 또는 종양외부인자(면역항암)를 조절하는 저분자 혁신항암 신약 개발 및 선진제약사 기술이전을 통해 글로벌 바이오 의약품 전문기업으로 성장하고자 합니다.
- 사업분야
 임상 성공확률을 향상시킬 수 있는 유사 종양미세환경 평가계 기반기술을 활용하여 세계적 경쟁력을 확보한 저분자 표적항암 및 면역항암 혁신신약 후보물질 발굴 및 개발

기술개요

- 창업 기술개요
 "종양은 단순한 악성세포들의 덩어리가 아니라 여러 종류의 세포들이 악성세포에 의해 모여지고 변질되어 형성된 복잡한 세포조직"



Credit; Journal of Cell science (2012) 125, 5591-5596

종양내부인자 조절

암증식과 생존을 유발하는 여러가지 신호경로상에 있는 표적들을 억제 또는 조절하는 약물을 통해 암의 증식 억제 및 괴사를 유발시키는 전략
 예) RTKs, RAS, RAF, MEK, HIF1 α , PARP1 저해제

종양외부인자 조절

항암면역반응이 억제된 종양미세환경을 변화시킬 수 있는 약물을 통해 선천성 면역계를 활성화시켜 항암면역반응을 촉진시키는 전략
 예) STING, TLR 작용제, HPK1, SHP2 저해제



KIST 바이오 스타창업팀

(주)메디케어텍

| 대표이사 | 전한용
| 설립일자 | 2020. 9(예정)
| 홈페이지 | www.medicaretec.com
| 대표메일 | hychun75@kist.re.kr
| 사업분야 | 의료기기 및 헬스케어기기

사업내용

- 인사말
국내 의료산업 발전과 인류 보건환경에 이바지하는 기업으로 성장하고자 노력하겠습니다.
- 회사개요
지속적인 연구개발을 통한 의료기기 및 헬스케어기기 전문기업
- 비전/목표
2030년 글로벌 의료기기 기업으로 성장
- 기업의 강점
KIST 기술력과 빠른 의사결정으로 소비자의 요구를 충족시킬 수 있는 기업

사업내용

- 사업개요
의료기기 및 헬스케어기기 제품개발
- 사업분야
의료기기 및 헬스케어기기

Booth No.

15

(재)국가마우스표현형분석사업단

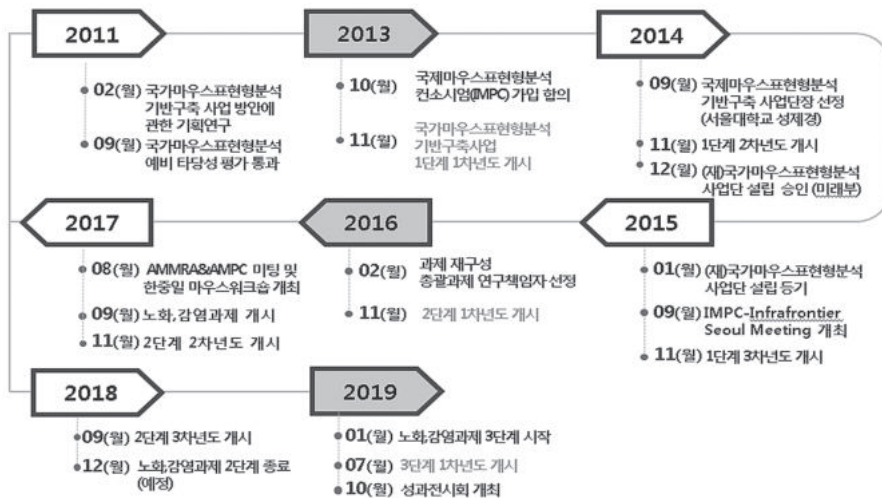
| 대표이사 | 성제경
 | 설립일자 | 2014.12.31
 | 홈페이지 | www.mousephenotype.kr
 mouseinfo.kr
 | 주 소 | 서울시 관악구 관악로 1, 서울대학교 생명공학연구원 5층
 | 사업분야 | 정부추진 바이오의약기술개발사업 과제 수행

기업소개

• 인사말

(재)국가마우스표현형분석사업단은 마우스표현형분석에 기반을 둔 유전자기능해석 기술의 선도국가로 도약하기 위해서 미래창조과학부(현 과학기술정보통신부)의 바이오·의약기술개발사업 일환으로 2015년 출범하였습니다. 본 사업단은 국제마우스표현형분석컨소시엄(IMPC)과 적극적인 글로벌 협력 체제를 마련하여 세계 수준의 GEM 표현형 분석 기술을 국내 연구자들에게 제공하는 것을 목표로 하고 있습니다. 본 사업단은 국내 마우스 자원의 효율적인 활용과 연구자원을 위하여 마우스종합서비스포털(Mouse One Portal) 체계를 확립하고, 인류 질병극복을 위한 유전자기능규명, 신약개발을 위한 원천기술 확보 등 국가 바이오 사업 발전에 최선을 다하겠습니다. 또한 마우스 자원의 활용으로 국내 연구자들이 보다 수준 높고 창의적인 연구 성과를 얻을 수 있도록 항상 연구자들의 니즈에 귀를 기울이고 지원해 드리겠습니다.

• 연혁



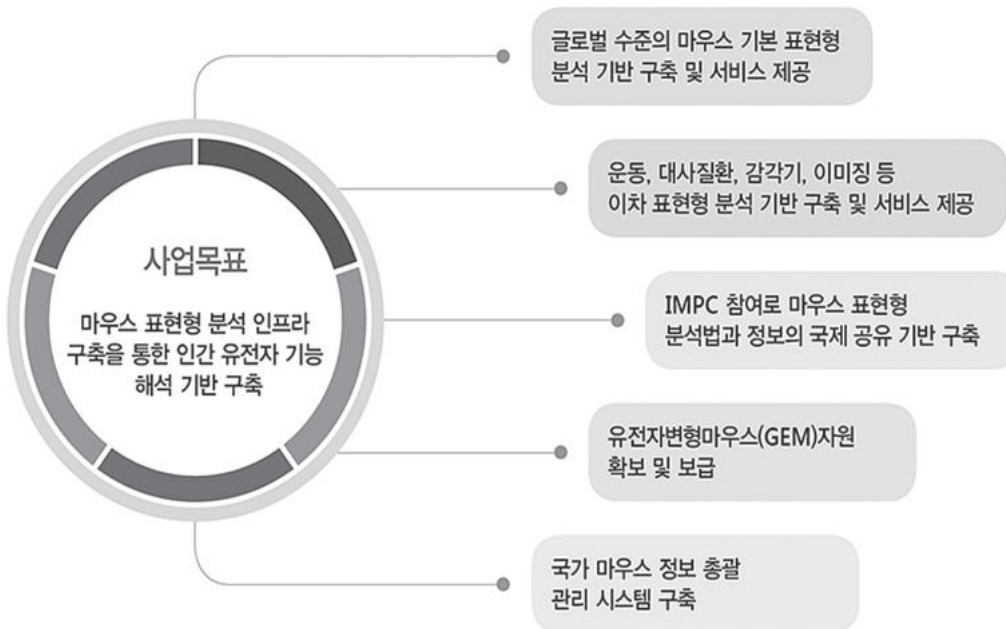
• 비전/목표

국제마우스표현형분석컨소시엄(IMPC) 가입을 통한 글로벌 협력 체제를 구축하여 세계 수준의 유전자변형마우스(GEM) 표현형분석 역량을 확보하고, GEM 수집 및 제작 공급 서비스 그리고 표현형분석 서비스를 제공할 수 있는 국제적 수준의 GEM 서비스 인프라를 구축·운영

사업내용

- 사업개요

사업명	국가마우스표현형분석사업
주관부처	과학기술정보통신부
사업단장	성제경 (서울대학교)
총 사업기간	2013. 11. 20 ~ 2023. 11. 19 (3+3+4, 총 10년)
총 사업비	1,700억원(예타기준)



- 사업분야

- 유전자변형마우스(GEM, Genetically-Engineered Mouse) 제작 및 분양

마우스는 사람과 99% 유전자가 동일한 생물체입니다. GEM은 유전자 변형 기법을 이용하여 특정 유전자를 변형 또는 제거해 유전자의 생체 내 기능을 연구할 수 있도록 만든 동물실험용 마우스로서, 인간질환의 생물학적, 의학적 기초연구 및 신약개발에 매우 중요한 실험생물자원임

- 마우스표현형분석 (Mouse Phenotyping Analysis)

유전자가 변형된 GEM이 보이는 해부, 생리, 병리적 질환 특성을 분석하여 결손된 유전자의 기능을 해석하는 작업임

성과물 소개

- 성과물 설명

마우스종합서비스포털(<http://www.mouseinfo.kr>, MOP)

국내·외의 종합적인 GEM 자원 정보를 제공하는 'GEM* 도서관' 개념의 총괄관리시스템으로서, GEM 자원에 대한 정보 검색을 통하여, 국내외 연구자들과의 GEM 자원 공유를 가능하게 함. 또한 GEM 제작, 분양, 청정화, 미생물 모니터링, 유전 모니터링 등 GEM 자원 서비스를 MOP를 통하여 One-stop으로 지원받을 수 있게 함으로써 연구자의 시간과 비용 절감에 큰 도움을 줄 수 있음.

사업단 제작 마우스

국내연구자의 수요에 기반하여 사업단이 제작한 유전자변형마우스로 국내연구자에게 공급 및 분양 가능함

이차표현형분석 서비스 플랫폼

사업단이 구축한 이차 표현형 분석 인프라를 통해 대사, 감각기, 면역, 근골격 등의 질환을 심도있게 분석할 수 있는 이차표현형 분석 서비스 제공

- 성과물 이미지

Mouse One Portal^{MOP}
mouseinfo.kr

마우스 종합서비스포털(Mouse One Portal : MOP)은 국내 마우스 연구자가 쉽고 간편하게 마우스 자원 보유 현황 정보를 검색하고 연구에 필요한 인프라를 활용할 수 있도록 지원하는 웹 포털 시스템입니다

What we do :

- Finding Your Mouse**
국내외 마우스 자원 정보 검색
- Making Your Mouse**
국내 수요자 기반의 GEM 제작 요청 플랫폼 구축
- Sharing Your Mouse**
국내 마우스 자원 정보 공유 플랫폼 구축
- Supporting Your Research**
마우스 연구를 위한 서비스 지원
표현형 분석, 자원제조, 청정화 / 유전 모니터링 / 미생물 모니터링 / 마우스 자원 분양

How we do it :

MOP: GEM 제작 요청, KMPC마우스 분양, 표현형 분석, 분양회, 자원분류, 미생물 모니터링, 유전 모니터링

KMPTS: 한국과학기술원, 서울대학교, 연세대학교, 고려대학교, 서울과학기술대학교, 서울과학기술대학교, 서울과학기술대학교, 서울과학기술대학교, 서울과학기술대학교, 서울과학기술대학교

연구자 → MOP → KMPTS → 분석 정보 관리, 정보 요청

신청 <http://www.mouseinfo.kr> 문의 02-885-8399, mouseinfo@snu.ac.kr

KMPC MOUSE 169건
(mES 83건 / Cas9&Cpf1 68건 / TG 11건 / KI 7건)

Anyone can use the mouse!

신청 <http://www.mouseinfo.kr> 문의 02-885-8396, mouseinfo@snu.ac.kr

(재)유전자동의보감사업단

| 대표이사 | KAIST 이도헌 교수
 | 설립일자 | 2013.6.20
 | 홈페이지 | www.biosynergy.re.kr
 | 주 소 | 대전광역시 유성구 대학로 291 한국과학기술원(KAIST)
 정문술빌딩 E16 513호
 | 사업분야 | 의약/화학/식품/환경/전자/연구개발

기업소개

- 사업목적
 - 동의보감을 포함한 전통지식을 통해 효능이 경험적으로 알려진 천연물 소재의 인체 내 다중성분-다중표적(MCMT) 작용원리를 시스템 차원에서 규명하는 IT-BT 융복합 원천기술 개발
 - 나아가, 국제규격의 임상시험 기술개발을 통해 천연물 의약품, 기능성 식품과 같은 미래창조형 헬스케어 신소재 발굴 추구
 - ※ MCMT(Multi-Component, Multi-Target) : 유효물질의 효능 증가, 약물독성 방지, 물질의 내성제어 등에 대해서 입체적으로 연구할 수 있는 근간이 되는 기술
 - ※ 전통천연물 융복합원천기술 : 최신의 생명공학기술을 활용하여 전통천연물을 재해석함으로써 전통천연물 소재에 대한 생체내 효능을 입체적이고 예측가능하게 하여 총체적으로 생체 네트워크를 새롭게 규명하는 신기술
- 연구내용(5대 요소기술)
 - [모델] 가상인체시스템 기반 전통천연물 효능해석 및 예측 기술
 - [소재] 전통천연물 유망소재 MC 분석 기반 기술
 - [표적] 바이오융합기술 기반 전통천연물의 다중분자표적 검증기술
 - [마커] 전통천연물 멀티오믹스 기반 맞춤형 바이오마커 기술
 - [인체] 인체실험 기반 전통천연물 안전성/효능검증 기술
- 사업체계



※ MCMT(Multi-Component Multi-Target, 다중성분 - 다중표적)

- 기대효과
 - 동의보감을 포함한 전통 천연물 지식을 첨단생명공학기술로 분석하여 독창적 원천기술 개발
 - 천연물소재 효능에 대한 과학적 근거제시 및 지적재산권 확보
 - 경험적으로 확인된 천연물소재를 활용한 범용적 바이오테크 성격을 가진 플랫폼기술 개발로 신약개발 연구기간 단축 및 연구비 절감
 - 국민건강증진을 위한 기술과 소재 확보 및 고령화사회 대응기반 구축
 - 천연물의약품·기능성식품 등 바이오융합산업의 핵심기술 개발 및 새로운 산업창출에 기여
 - 천연물의약품·기능성식품등 바이오융합산업의 핵심기술 개발 및 새로운 산업창출에 기여

과기정통부 포스트게놈사업연구단

| 대표이사 | 박종훈
| 설립일자 | 2017. 4
| 홈페이지 | <http://postgenome.kr>
| 주 소 | 서울시 용산구 청파로 47길 100
숙명여자대학교 제2창학 B185
| 사업분야 | 유전체

Booth No.

17

기업소개

- 인사말

유전체 연구는 한 개체의 모든 유전자들의 총합체인 유전체(Genome) 및 관련 정보를 체계적으로 분석하는 연구 분야로서, 현재 차세대유전체서열해독(NGS)기술의 발달로 인해 해독비용과 시간이 획기적으로 감소하게 되어 국제적으로 본격적인 유전체산업 시대로 발전하는 추세에 있습니다. 이러한 NGS기술의 발달로 대규모 데이터 확보가 수월해짐에 따라 이를 보다 정확하게 활용하기 위한 세계적 관심이 증가하고 있으며, 이에 따라 유전체 연구는 생명공학 연구의 패러다임을 변화시킨 방법론으로 보건 의료, 환경, 에너지, 화학 등 광범위한 분야에서 활용되고 있습니다. 맞춤형 의료, 생물자원 산업화 등 미래 수요에 대비한 유전체 유망분야 기초·원천기술 확보 및 인프라 구축을 위하여 2014년부터 포스트게놈 다부처 사업이 시작되었습니다. 사업 초기의 총괄 기능 부족이라는 지적이 많았으며 이러한 문제점을 해결하고, 여러 부처의 공동 목표 달성을 위한 연계 및 협력 연구방안의 보완이 필요해짐에 따라 2017년 4월 과학기술정보통신부 포스트게놈사업 연구단이 출범하게 되었고, 총괄 기능을 가지는 조직 체계 구축하게 되었습니다. 본 사업의 성공적 수행을 통해 유전체 분야의 기술개발 및 인프라를 구축함으로써 유전체 분야 연구역량을 확보할 수 있도록 하여 국가 바이오산업 발전에 최선을 다하겠습니다. 감사합니다.

- 회사개요 : 포스트게놈다부처유전체사업의 효율적 운영관리 지원 및 타부처와의 유기적 업무협조를 통한 성공적 사업 수행을 목표로, ①(행정지원) 부처간 허브역할, ②(성과관리) 성과연계전략 제시, ③(연구기획) 투자전략로드맵 기반 신규 연구 기획 등 업무 수행

- 비전/목표

- 비전 : 유전체 분야 기술개발 및 인프라 구축으로 세계수준의 연구역량 확보

- 목표

1. 포스트게놈다부처유전체사업의 효율적 운영관리 지원
2. 타부처와의 유기적 업무 협조를 통한 사업의 성공적 수행

사업내용

- 사업개요
 - 연구목적 : 미래수요(맞춤의료, 생물자원 산업화)에 대비한 유전체 유망분야 기초·원천기술 확보 및 인프라 구축
- 사업분야(연구내용)
 - 주요내용: 생명현상 기능 및 기전연구, 유전체 관련 기초/원천 기술개발 및 유전체 전문 인력 양성 등 지원
 - 연구단 주요업무
 1. 투자전략로드맵 기반 신규과제 기획·사업 성과관리 및 확산
 2. 효율적 사업관리 행정지원에 따른 부처간 허브역할 수행

포스트게놈신산업육성을 위한 다부처 유전체 사업				
기반·산업화 인프라		응용연구		
기초·원천	기반·산업화	인간 유전체	농생명자원	해양생명자원
과기정통부 (1,513억원)	산업부 (910억원)	복지부 (1,577억원)	농식품부·농진청 ·산림청 (1,116억원)	해수부 (672억원)
<ul style="list-style-type: none"> •유전체정보분석 공동연구기반 구축사업 •유전체미래원천 기술개발사업 •미래유전체연구 인프라고도화 	<ul style="list-style-type: none"> •유전체 산업 비즈니스 클러스터 구축 •유전체 핵심기술 개발 및 표준화 •유전체 비즈니스화를 통한 신시장 창출 	<ul style="list-style-type: none"> •인간유전체 이행연구 사업 •유전체 이행연구 지원 사업 •한국인 유전체 연구지원 정보생산 및 활용 사업 	<ul style="list-style-type: none"> •산업화 지원 미생물 유전체 전략연구사업 •밀레니엄 농생명자원 유전체해독사업 •산림자원 유전체해독사업 •농림축산식품 바이오정보 고도화 사업 	<ul style="list-style-type: none"> •해양생물 유전체연구 및 활용 •수산생명자원 유전체연구
<공동연구 사업> 질병기전 규명 / Host-microbe Interaction / 국제협력 공동연구 / 유전체 전문인력양성 / 인간게놈 표준지도(1단계 종료)				

(재)범부처신약개발사업단

| 사업단장 | 목현상
 | 설립일자 | 2011.9.9
 | 홈페이지 | <http://www.kddf.org>
 | 주 소 | 서울특별시 마포구 마포대로 137, 9층
 (공덕동, KPX빌딩)
 | 사업분야 | 신약개발 지원

기업소개

• 인사말

(재)범부처신약개발사업단은 글로벌 신약개발을 통한 세계시장 진출 및 우리나라 제약기업의 글로벌 경쟁력 확보를 위해 과학기술정보통신부와 산업통상자원부, 보건복지부 3개 부처가 뜻을 모아 2011년 9월 출범하였습니다. 1단계 사업에서는 글로벌 신약개발에 필요한 사업추진 체계를 구축하는데 집중하였습니다. 그 결과 국내 최고 수준의 과제 선정평가 및 마일스톤 중심의 성과관리 시스템을 성공적으로 구축, 운영하고 있습니다. 2단계 사업에서는 글로벌 라이선싱 수요자인 빅파마와의 공동연구개발 프로그램을 신규 도입하는 등 포트폴리오 운영전략을 보다 구체화 하였으며, 사업개발 분야에 대한 사업지원을 확대해 왔습니다. 범부처전주기신약개발사업은 국내 최초의 3개 부처간 공동사업으로, 그동안의 주요 성과들에서 확인할 수 있듯이 성공적으로 운영되어 왔습니다. 이러한 성과를 이어감은 물론, 3단계에서는 사업목표 초과달성하고 나아가 세계가 인정하는 벤치마킹의 대상이 될 수 있도록 더욱더 고민하고 노력하겠습니다. 여러분 모든 분들의 질책과 조언, 혁신적인 아이디어에 항상 귀를 기울이겠습니다.

• 연혁

2018. 8.30	한국신약개발연구조합 한국생명공학연구원과 MOU 체결	2012.10	안전성평가연구소, 한국화학연구원, WCCT Global과 MOU 체결
2018. 3.21	K-Master 사업단 MOU 체결	2012.6.19	PAREXEL과 MOU 체결
2017.10.24	VC 7개사 MOU 체결	2012.2.	33개 부처 신약개발지원사업 합동설명회
2017.6.16	Servier MOU 체결	2011.12.15	원자력의학원과 MOU 체결
2017.4.17	연구성과실용화진흥원 MOU 체결	2011.11. 22	사업단 출범식 개최
2016.12.19	3대 사업단장 목현상 취임	2011.9.9	(재)범부처신약개발사업단 설립, 초대단장 이동호 취임
2016.6.7	MSD MOU 체결	2011.9.5	(재)범부처신약개발사업단 설립 허가 (지식경제부)
2015.12.7	Johnson&Johnson Innovation과 MOU 체결	2011.8.31	(재)범부처신약개발사업단 설립 허가 (보건복지부)
2015.11.27	HUYA Bioscience MOU 체결	2011.8.30	(재)범부처신약개발사업단 설립 허가 (교육과학기술부)
2015.6.4	인하대의료원 의생명연구원 MOU 체결	2011.7.8	(재)범부처신약개발사업단 발기인 총회 개최
2015.6.3	아주대학교의료원 MOU 체결	2011.2	범부처 전주기 신약개발 사업 추진위원회 구성 운영
2014.12	2대 사업단장 주상언 취임	2009.5~2011.2	범부처 전주기 신약개발 관계부처 협의 (교과/지경/복지부)
2014.5.28	노보텍 MOU 체결		
2014.5.16	셀레리온 MOU 체결		
2013.9.11	TVM-Capital Life Science와 MOU 체결		
2013.8.30	삼성서울병원 MOU 체결		
2013.5.21	메릴랜드주 한국무역통상부 MOU 체결		

- 비전/목표 : 글로벌 신약개발 국가 진입



- 기업의 강점
 - 과기정통부, 산업부, 복지부의 부처 경계를 초월하여 특정단계가 아닌 후보물질 탐색부터 임상단계까지 신약개발 전주기를 지원
 - 연 단위가 아닌 마일스톤 단위 지원을 통해 과제별 특성에 따라 필요한 금액 및 기간에 맞는 맞춤형 지원 가능
 - 과학적 우수성뿐만 아니라 투자가치(ROI)에 따라 과제를 선정하고, 모든 과제를 사업단 내부 전문 인력이 직접 상시관리·컨설팅
 - 기술이전 등 사업화촉진을 위한 다양한 사업개발 활동을 지원

사업내용

- 사업개요
 - 사업목적 : 대한민국이 글로벌 신약개발 국가로 도약하는 데에 기여하고, 글로벌 블록버스터 신약개발을 촉진
 - 지원내용 : 대학(의료기관 포함), 국·공립연구소, 정부출연연구기관, 기업, 바이오벤처 등을 대상으로 글로벌 혁신신약(합성, 바이오, 천연물) 개발 지원
 - 사업기간 : 2011.9 ~ 2020.9(9년)
 - 사업규모 : 총사업비 10,600억(국비보조율 50%)
 - 지원조건 : 출연 50%이내, 민간 50%이상
- 사업분야
 - R&D 사업 : 글로벌 라이선싱 아웃 가능성 증대를 위하여 신규과제 투자 포트폴리오를 자유공모형과 지정공모형으로 이원화하여 운영
 - * 자유공모형 : 글로벌신약으로서 성공가능성이 높으며, 신규성과 혁신성을 갖춘 산·학·연 과제를 선정하여 지원 (Bottom Up 방식)
 - * 지정공모형 : 글로벌 제약기업이 요청한 질환분야 과제를 공모하고 국내 기관과 글로벌 제약기업이 공동 연구를 수행하여 글로벌 기술이전 가능성 극대화(Top Down 방식)
 - R&D 사업화 지원사업 : 신약개발 3대 주요 장벽(전임상, 임상, 기술이전) 해소를 목표로 임상개발 컨설팅(ACT) 사업, 글로벌 라이선싱 지원사업, 글로벌 C&D 지원사업, BRIDGE 지원사업, 성과확산 촉진사업 수행

생명연(김창진) 산업바이오소재연구센터

| 사업단장 | 김창진
| 홈페이지 | <https://www.mrsc.net/>
| 주 소 | 대전시 유성구 과학로 125
| 사업분야 | 미생물소재/의약/식품/환경에너지/
농업/축산/수산/화장품

기업소개

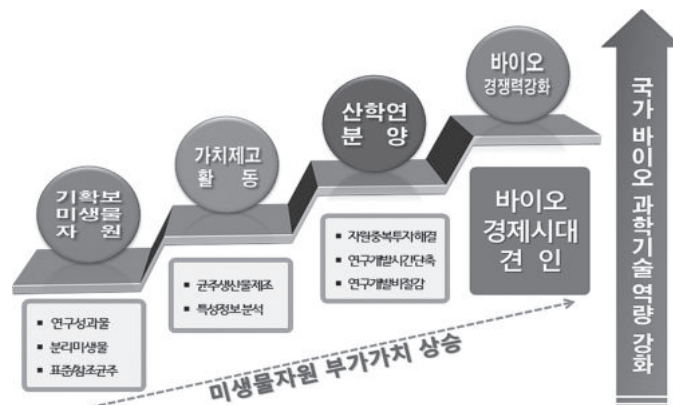
• 인사말

나고야의정서가 발효됨에 따라 국내외적으로도 생명연구자원의 확보와 관리 뿐만 아니라 확보한 자원을 어떻게 활용할 것인가 하는 분야는 더욱 중요하게 인식되고 있습니다. 본 사업은 미생물자원 활용도 제고를 위한 실용화사업으로서 정부의 지원을 받아 9년사업으로 진행되고 있습니다. 즉 수요대응적 가치제고를 통한 미생물자원의 대량 통합활용체계를 구축하겠다는 목표하에 기 확보된 미생물자원에 대한 균주생산물 제작과 특성정보 분석을 진행하고 있으며, 연구대상 자원으로는 세균, 방선균, 곰팡이, 효모 등 다양한 미생물분류군을 포함하고 있습니다. 확보된 미생물자원의 특성정보를 파악하고 균주생산물을 제작하여 연구용 미생물씨앗 및 맞춤형(기업용) 미생물씨앗을 제공하여 바이오분야 생태계조성에 기여하고 있습니다. 그리고 본 관련 정보DB를 구축하여 수요자들에게 제공함으로써 국내 미생물자원의 적극적인 활용을 통해 국가적 ABS 대응전략에도 일조하고 있습니다. 예로부터 찾는 자에게 기회가 온다는 말이 있습니다. 부디 산학연 바이오 수요자들께서는 본 사업에서 생산된 정보와 가치제고된 균주 생산물을 많이 활용하시고, 목적하시는 연구개발에 큰 성과를 얻으시길 기대합니다. 앞으로 맞춤형 지원을 더욱 강화하고자 하오니 저희에게 연락하시어 현재 제공해 드리는 것 외에도 필요한 것들을 말씀하시고 적극 활용하시기 바랍니다. 저희 연구팀들도 최선을 다하겠습니다.

• 비전/목표

수요대응적 가치제고를 통한 미생물자원의 대량 통합활용체계 구축

- 기 확보된 미생물자원에 대한 균주생산물 제작 및 특성정보 분석을 통한 대량 활용기반구축



사업내용

• 사업개요

미생물 가치제고 사업이란?

· 목적 : 미생물이 보유한 유용특성에 대한 정보를 제공하고, 배양액 및 추출물 형태로 제공하여 연구자들이 연구사업에 손쉽게 활용할 수 있도록 지원하는 사업

· 제공균주 : 세균 (4,500주), 방선균 (5,500 주), 곰팡이 (2,000주), 효모 (1,100주), 유산균 (250주)

· 균주정보

- 16S rRNA 염기서열 등 분자분류정보

- 생육 가능한 pH, 온도 범위, 발효특성 등 배양특성 정보

- 산업용 효소, 향균물질, 식물생육촉진활성 등 산업적 유용 특성 정보

· 제공형태

- 균주, 배양액, 추출물, LC-Mass profiles

- 패키지 (Package) 형태

(단위별) 10주, 20주 등

(분류군별) 방선균 패키지, 곰팡이 패키지 등

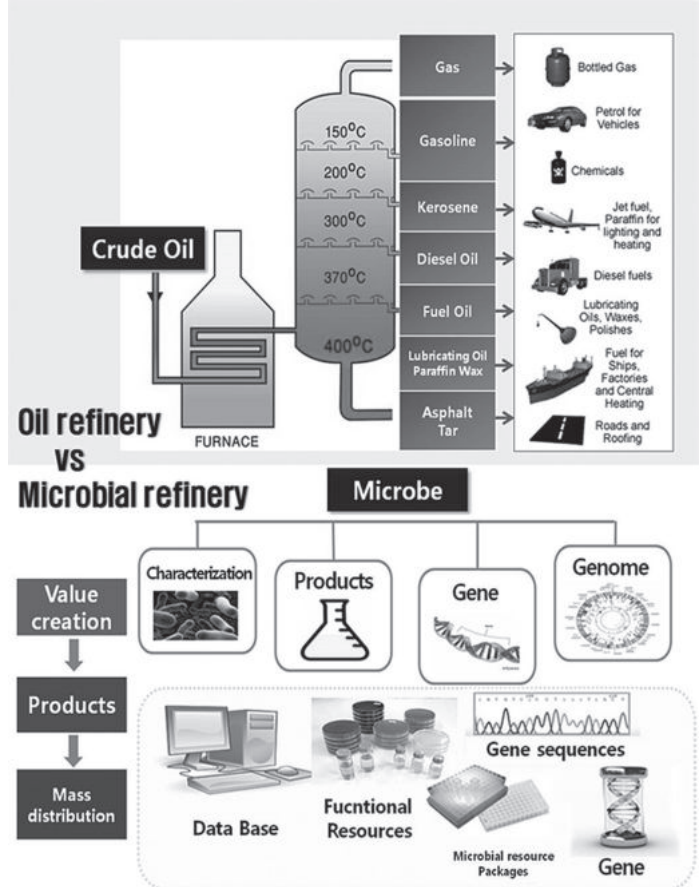
• 사업분야

· 보건의료 분야 : 방선균 및 곰팡이자원을 대상으로 항암, 항진균, 항세균 등 유용생리활성 특성조사

· 식품산업 분야 : 효모, 세균, 곰팡이 자원을 대상으로 다양한 미생물효소 활성 분석 유산균을 대상으로 프로바이오틱스 활성 조사

· 농업 분야 : 곰팡이, 세균 자원을 대상으로 식물생장촉진 활성, 항식물병원균 특성 조사

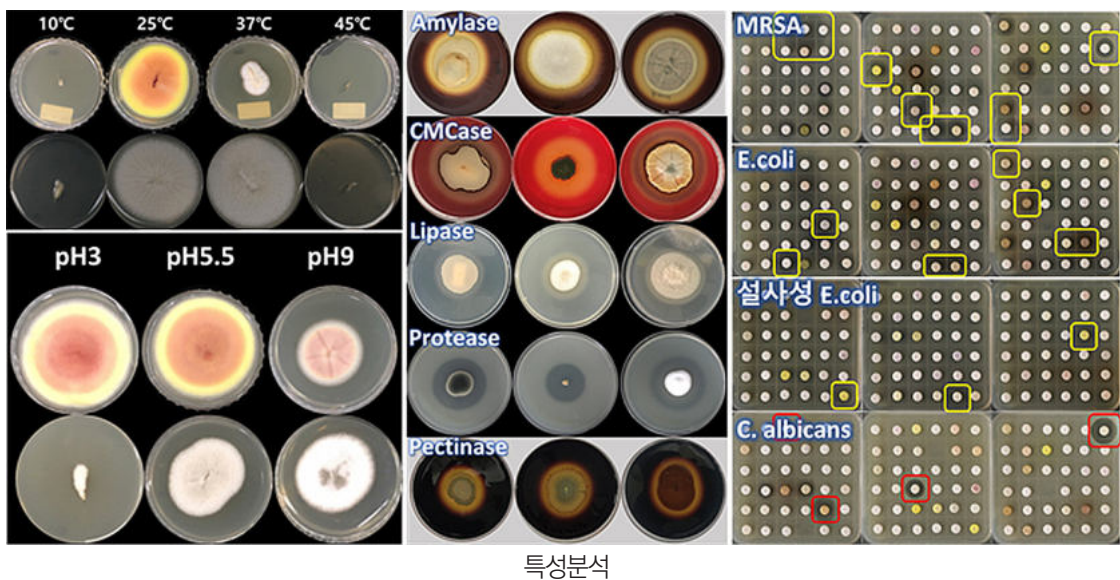
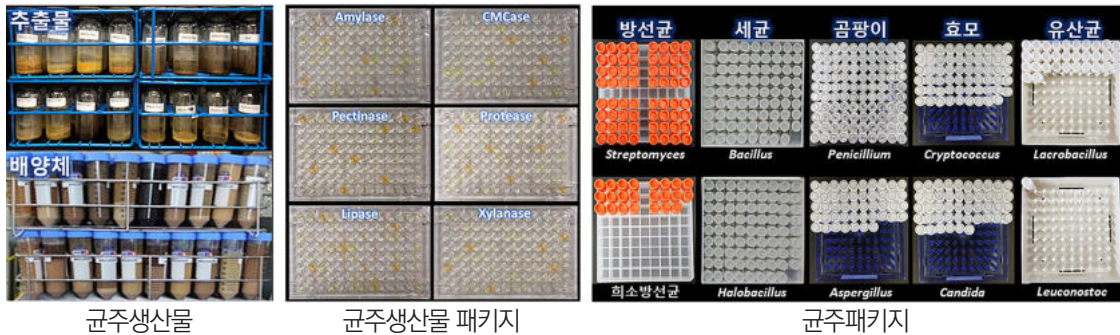
· 바이오에너지 분야 : 곰팡이, 효모 자원을 대상으로 바이오에너지 개발 관련 효소 특성 분석 등



[미생물자원 가치제고 개념도]

제품소개

- 제품설명
 - 미생물자원 유래 초고속 대량 스크리닝(HTS)용 균주생산물 제작
 - 미생물 배양액, 추출물, LC/MS 프로파일 등의 생산 및 제공
 - 미생물자원의 활용 활성화를 위한 활용목적별 유용특성 조사 분석
 - 보건의료, 바이오화학, 식품산업, 농업, 바이오에너지 분야 등 목적지향적 기능성 정보 생산
 - 미생물자원 특성정보 DB 구축 및 제공과 국가/과기부 생명연구자원 포털 홈페이지와 연결
 - 가치제고된 미생물자원의 대량 분양 시스템 구축
 - 분류군별/목적별 균주생산물 및 균주 패키지 제작 및 분양
 - 산학연 연구자 대상 산업화 및 연구용 미생물자원 대량 분양
- 제품이미지 (예시)



조선대학교(국중기) (주)메디바이오랩

기업소개

- 연혁
 - 2011. 5 : 건강기능식품 전문제조업 허가를 가진 (주)애니컴 인수
 - 2015. 1 : 조선대 치의학 전문대학원과 치주질환제품 연구용역계약 체결
 - 2016. 1 : 네오뉴트라와 개별인정형 원료 허가 용역계약 체결
 - 2017. 3 : 치주질환제품 미국, 일본, 중국 특허 출원
 - 2017. 8 : 치주질환 예방 또는 개선용 조성물 특허 등록
 - 2017. 9 : 벤처기업 인증 취득
 - 2017. 11 : 건강기능식품 벤처제조업 허가
 - 2017. 11 : 제11회 대한민국 우수특허 대상 수상(생명과학/ 화학부문)
 - 2018. 07 : 망고스틴추출물등복합물 조선대 치대와 in-vivo, in-vitro 실험
 - 2018. 07 : 치주질환제품 미국, 일본 특허 등록
 - 2018. 07 : 망고스틴추출물등복합물 의 골형성 촉진 조성물 특허 등록
 - 2018. 12 : 국내 최초 스트레스와 긴장완화에 도움을 주는 “프로바이오 티크 디땅트” 수입 및 Combo bio cap 계약 : 프랑스 Lallemand 社 제품
 - 2019. 04 : 망고스틴추출물등복합물 세포독성 시험 계약 (켄온)
 - 2019. 04 : 망고스틴추출물등복합물 발리데이션 계약(한국기능식품연구원)
 - 2019. 04 : 아이원 바이오와 치과 병원 유통 계약
 - 2019. 05 : 기술평가 우수 인정기업
 - 2019. 06 : 망고스틴추출물등복합물 을 포함하는 근관 세척용 조성물 특허등록
 - 2019. 08 : 망고스틴추출물등복합물 인체 임상시험 실시 : 연세대 치대(차재국 교수),경희대 치대(임현창 교수),중앙보훈병원 (이동운 부장)
 - 2019. 10 : 망고스틴추출물을 이용한 항균조성물 및 이를 포함하는 가축용 소독제,항생제,사료첨가제 개발(농림축산검역원)
 - 2019. 10 : 근관 세척용(의약품) 조성물 개발
 - 연세대학교 치과대학,조선대학교 치과대학,부산대학교 치과대학

사업내용

- 망고스틴추출물등복합물의 건기식 개별인정형 개발
 - 1). 인체 임상시험 중
임상총괄 책임자 : 최 성 호 교수
연세대 치대(차재국 교수),경희대 치대(임현창 교수),
중앙보훈병원(이동운 부장)
* in vivo,vitro 는 조선대 치과대학 (국중기교수,유준상교수)
 - 2). 안전성검사 - 독성시험 진행 중
 - 시험기관 : 캠온
 - 기간 : 2020년 5월 까지
 - 일반독성시험(단회 투여독성시험,반복투여 독성시험)
 - 유전독성시험 (복귀돌연변이시험,염색체이상 시험,소핵 시험)

한국생명공학연구원

Booth No. **25·26**

| 사업단장 | 김장성
 | 설립일자 | 1985. 2. 1
 | 홈페이지 | www.kribb.re.kr
 | 주 소 | 대전광역시 유성구 과학로 125
 | 사업분야 | 첨단 생명과학기술 분야 원천기술 개발·보급 및 바이오경제 견인, 국내·외 생명과학 연구를 위한 공공 인프라 지원

기업소개

• 인사말

글로벌 바이오 원천연구 및 공공 인프라 지원으로 건강하고 안전한 국민의 삶과 국가 바이오경제 구현에 기여하겠습니다. 세계는 지금, 바이오가 질병, 식량, 환경, 에너지 등 인류의 4대 난제를 해결하고 바이오기술 기반 신산업 창출을 통해 경제성장을 이끄는 바이오경제 시대를 맞이하고 있습니다. 바이오경제 시대를 주도할 바이오는 경제발전과 삶의 질 향상을 동시에 성취할 수 있는 4차 산업혁명의 핵심 기술입니다.

한국생명공학연구원(KRIBB)은 우리나라 대표 바이오 분야 전문 연구기관으로, 1985년 설립 이래 국가적 연구개발 수요에 대응하여 국내·외 연구거점 마련, 기초 원천 연구, 인프라 구축, 바이오 생태계 조성 등을 통해 국가 생명과학기술 혁신과 바이오산업 발전을 선도해 왔습니다. 또한, 감염병, 노화, 기후·환경변화 등 국민생활문제 해결을 위한 바이오 핵심 기술 개발에 매진해 왔습니다. 국내 바이오 연구의 중심체 역할을 수행하는 한국생명공학연구원은 미래 바이오 성장동력 창출, 국가 아젠다 해결 및 바이오 인프라 선진화를 통해 국민 여러분의 건강한 삶과 바이오경제를 구현하는 글로벌 리더로 도약할 것입니다. 국민에게 사랑받는 연구기관, 국가 발전을 선도하는 연구기관이 되도록 최선을 다하겠습니다.

감사합니다.

• 연혁

- 1985. 2월, 유전공학센터 설립(서울, 홍릉)
- 1990. 7월, 대덕연구단지내 신축청사로 이전
- 1995. 3월, 생명공학연구소로 명칭 변경
- 1999. 5월, 기초기술연구회 소속 생명공학연구소로 독립 법인화
- 2001. 1월, 한국생명공학연구원으로 명칭 변경
- 2005. 9월, 오창분원(충북 오창) 설치·운영
- 2006.11월, 전북분원(전북 정읍) 설치·운영

• 비전/핵심가치/전략목표

- 비전 : 건강한 삶과 바이오경제를 구현하는 글로벌 리더
- 핵심가치 : Life-oriented(생명존중), Innovation(혁신선도), Future(미래지향), Excellence(최고추구)
- 전략목표 : 미래 바이오 성장동력 창출, 국가아젠다 해결, 바이오인프라 선진화

• 중점분야

구분	내용
바이오헬스 (건강한 삶)	· 바이오신약 원천기술 개발, 유전체 기반 맞춤형의약품 원천기술 개발, 차세대 바이오의약품 플랫폼 기술 개발
바이오소재 (풍요로운 삶)	· 바이오토탄소 혁신소재 기술 개발, 합성생물학 기반 혁신소재 기술 개발, 고부가가치 그린 바이오소재 개발
바이오아젠다 (국민생활문제 해결)	· 감염병 대응 기술 개발, 고령화 대응 기술 개발, 기후·환경변화 대응 기술 개발
바이오인프라 (바이오생태계 활성화)	· 생명연구자원 가치제고 및 활용 강화, 수요기반 바이오상용화 기술 개발 및 지원, 생명정보 통합 및 시스템 고도화 기술 개발

• 최근 2년간 주요 연구성과

- 2018년

연번	연구성과
1	<ul style="list-style-type: none"> • ‘인간 소장과 유사한 장기유사체’ 성숙화 기술 <ul style="list-style-type: none"> - 인간 전분화능 줄기세포를 이용하여 새로운 3차원 분화기술을 적용한 장기유사체(오가노이드) 성숙화 기술 개발 - 장관 오가노이드를 활용한 신약개발 연구기반 마련 ※논문 정보 1) 저널명 : Nature Communication 2) 논문명 : Generation of expandable human pluripotent stem cell-derived hepatocyte-like liver organoids 3) 연구책임자 : 손미영 박사(한국생명공학연구원 줄기세포융합연구센터)
2	<ul style="list-style-type: none"> • 고효율 유전자 가위 기술 <ul style="list-style-type: none"> - 차세대 유전자 교정도구인 ‘CRISPR-Cpf1’ 시스템의 효율을 높여 유전자를 쉽게 교정할 수 있는 기술 개발 - 효율적이고 안전한 유전자 가위 기술 확보로, 유전자 치료, 혈액형 등 난치병 치료에 활용 가능 ※논문 정보 1) 저널명 : Nature Communication 2) 논문명 : Highly efficient genome editing by CRISPR-Cpf1 using CRISPR RNA with a uridylylate-rich 3'-overhang 3) 연구책임자 : 김용삼 박사(한국생명공학연구원 유전자교정연구센터)
3	<ul style="list-style-type: none"> • 미생물 유래 신기능 효소 발굴을 위한 인공 유전자회로 시스템 <ul style="list-style-type: none"> - 인공 유전자회로 기술을 발전시켜 희귀 유전자를 정밀 탐색할 수 있는 기술 개발 - 본 기술을 기반으로 서해안 갯벌유래 미생물 유전체군에서 나일론 원료로 합성 가능한 신기능 효소 발견 ※논문 정보 1) 저널명 : Nature Communication 2) 논문명 : A synthetic microbial biosensor for high throughput screening of lactam biocatalysts 3) 연구책임자 : 이승구 박사(한국생명공학연구원 합성생물학전문연구단)

4	<ul style="list-style-type: none"> • 타미플루 내성 바이러스 조기진단 키트 개발 - 소량의 체액(땀)만을 이용하여 10분 이내에 별도 분석장비 없이 신속하고 간편하게 타미플루 내성 바이러스 감염여부 확인 - 현장에서 타미플루 내성 바이러스 감염여부를 진단할 수 있는 의료기기로 활용될 것으로 기대 <p>※논문 정보</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 저널명 : Scientific Reports 2) 논문명 : Rapid and simple detection of Tamiflu-resistant influenza virus: Development of oseltamivir derivative-based lateral flow biosensor for point-of-care (POC) diagnostics 3) 연구책임자 : 정주연 박사, 임은경 박사(한국생명공학연구원 바이오나노연구센터)
5	<ul style="list-style-type: none"> • 나노플라스틱의 체내 영향 및 복합독성 규명 - 나노플라스틱으로 인한 세포 내 미토콘드리아 손상 및 다른 물질에 의한 독성 증폭 입증 - 나노플라스틱의 안전성 및 관리방안, 인체에 미치는 영향을 평가하는데 중요한 기초자료로 활용 <p>※논문 정보</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 저널명 : Nanoscale 2) 논문명 : Bioaccumulation of polystyrene nanoplastics and their effect on the toxicity of Au ions in zebrafish embryos 3) 연구책임자 : 정진영 박사(한국생명공학연구원 환경질환연구센터)

- 2019년

연번	연구성과
1	<ul style="list-style-type: none"> • 신약개발에 필수적인 고기능 '간 장기유사체' 개발 - 인간 전분화능 줄기세포를 이용하여 인간의 간과 유사한 3차원 형태의 간 모델 개발 - 간 독성 및 약효 평가용 새로운 인체모사 간 모델로, 신약개발의 효율성 향상 기여 <p>※논문 정보</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 저널명 : Journal of Hepatology 2) 논문명 : Generation of expandable human pluripotent stem cell-derived hepatocyte-like liver organoids 3) 연구책임자 : 손명진 박사(한국생명공학연구원 줄기세포융합연구센터)
2	<ul style="list-style-type: none"> • 돌연변이 DNA를 복구하는 신규 단백질 기능 규명 - 세포 내 돌연변이 DNA를 복구하는 효소 중 특이한 활성을 보이는 신규 단백질 'UdgX'의 기능 규명 - 새로운 DNA 복구 시스템의 존재 시사 및 돌연변이 유발 암 세포 치료 연구에 응용 가능 <p>※논문 정보</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 저널명 : Nature Chemical Biology 2) 논문명 : Covalent binding of uracil DNA glycosylase UdgX to abasic DNA upon uracil excision 3) 연구책임자 : 우의전 박사(한국생명공학연구원 질환표적구조연구센터)

<p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 자궁경부암 유발 바이러스의 신규 암 유발 원리 발견 - 인유두종 바이러스의 암 유발 단백질이 인간 암 억제 단백질과 결합 후 분해를 유도해 암을 유발하는 원리 규명 - 자궁경부암 세포 변이 및 이상 증식을 억제하는 암 치료제 개발 기대 ※논문 정보 1) 저널명 : PLoS Biology 2) 논문명 : Structural basis for recognition of the tumor suppressor protein PTPN14 by the oncoprotein E7 of human papillomavirus 3) 연구책임자 : 구분수 박사(한국생명공학연구원 질환표적구조연구센터)
<p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 비브리오 패혈증균의 독성 활성화 과정 규명 - 비브리오 패혈증균이 인체에 감염된 후, 면역방어 단백질과 결합하여 독성을 활성화하는 원리 규명 - 패혈증균 독소 단백질과 인체 단백질 간의 상호작용 저해를 통한 감염 치료제 개발에 기여 ※논문 정보 1) 저널명 : PNAS 2) 논문명 : Makes caterpillars floppy-like effector-containing MARTX toxins require host ADP-ribosylation factor (ARF) proteins for systemic pathogenicity 3) 연구책임자 : 김명희 박사(한국생명공학연구원 대사제어연구센터)
<p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 곤충 효소에 의한 플라스틱 분해 기술 - 꿀벌부채명나방의 효소가 플라스틱의 가장 많은 부분을 차지하는 폴리에틸렌(PE)을 분해함을 규명 - 전 세계적으로 심각한 플라스틱 오염 문제 해결 및 미세플라스틱의 선택적 분해에 활용 가능 ※논문 정보 1) 저널명 : Cell Reports 2) 논문명 : The Galleria mellonella hologenome supports microbiota-independent metabolism of long-chain hydrocarbon beeswax 3) 연구책임자 : 류충민 박사(한국생명공학연구원 감염병연구센터)

(주)클리노믹스

Booth No. 29

| 사업단장 | 김병철, 박종화
 | 설립일자 | 2011.7
 | 홈페이지 | www.clinomics.com
 | 주 소 | 울산시 울주군 언양읍 유니스트길50, 110동 301-1호
 | 사업분야 | 바이오IT, 게놈빅데이터분석, 유전자 예측검사, 암조기진단, 액체생검

기업소개

- 정밀의료 선도기업

클리노믹스는 게놈기반 암/질병 조기진단 선도기업으로, 액체생검 및 다중오믹스 기술을 통한 암 조기진단과 질병 및 노화 정복을 추구하고 있습니다. 글로벌 최고 수준의 게놈기반 바오옴스 정보처리 역량을 바탕으로 혈액에서 CTC 및 cfDNA를 동시 검출하는 기술 및 다중오믹스 분석 기술을 통해 전 주기적인 게놈기반 암 조기진단 서비스를 제공하는 전문회사입니다. 아울러 독보적인 게놈기술을 기반으로 향후 유전자 가위 등 유전자 치료제 분야를 선도할 수 있는 기술력을 보유한 바이오테크 기업입니다. 우리는 도전과 혁신, 정직과 소통이라는 핵심가치를 기반으로 맞춤형의 시대를 선도하는 정밀의료 전문회사로서 다양한 솔루션을 제공하며, 지속적인 연구개발을 통해 다양한 제품을 출시하고 있습니다.

클리노믹스의 액체생검과 다중오믹스 분석 기술은 건강하고 행복한 인류의 미래를 여는 열쇠가 될 것입니다.

- 연혁

- 2017~2018
 - 미국 법인 설립 및 글로벌 창업
 - 멘토링 프로그램 선정 (UCSD, KIC-DC)
 - GMP 생산 설비 (ISO13485 인증) 구축
 - (주)제로믹스와 합병
 - CD-PRIME™ (CLASS1 medical device 미 FDA, 유럽 CE 등록)
 - AmoyDx ROS1 키트 식약처 3등급 허가 최초 취득
 - ROS1 동반 진단 검사로 신의료기술 통과
- 2015~2016
 - 본점 울산 이전 및 유니스트 입주기업 1호
 - 기업부설연구소 인증, 벤처기업 인증
 - 중국 딜러 계약 및 중국 허가 임상 착수, BioView딜러 계약
 - CD-PRIME™ (1등급 의료기기-KFDA 등록)
 - 유전자 검사기관 등록
- 2012~2014
 - Azco Biotech, Fluxion 한국 공식 딜러 체결
 - 울산 진출 및 울산 바이오 메디칼 연구 개발 및 사업화 추진
- 2011 - (주)클리노믹스 설립

- 미션

인류의 꿈을 실현하는 기업

클리노믹스는 개인의 유전체 정보를 활용하여 '불로장생'과 '생애건강'이란 인류의 꿈을 실현하는 기업입니다.

• 비전

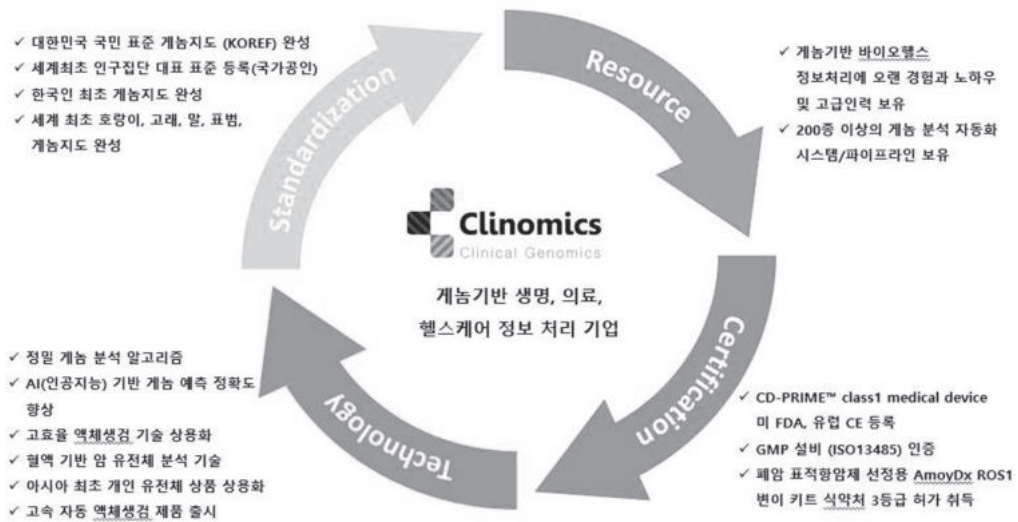
미래 정밀의료 시장 창조기업

클리노믹스는 게놈 ICT 기반의 빅데이터 구축을 통한 질병예측과 진단으로 미래 정밀의료 시장을 창조하는 '글로벌 초일류 맞춤형료 혁신기업'이 될 것입니다.

• 기업의 강점

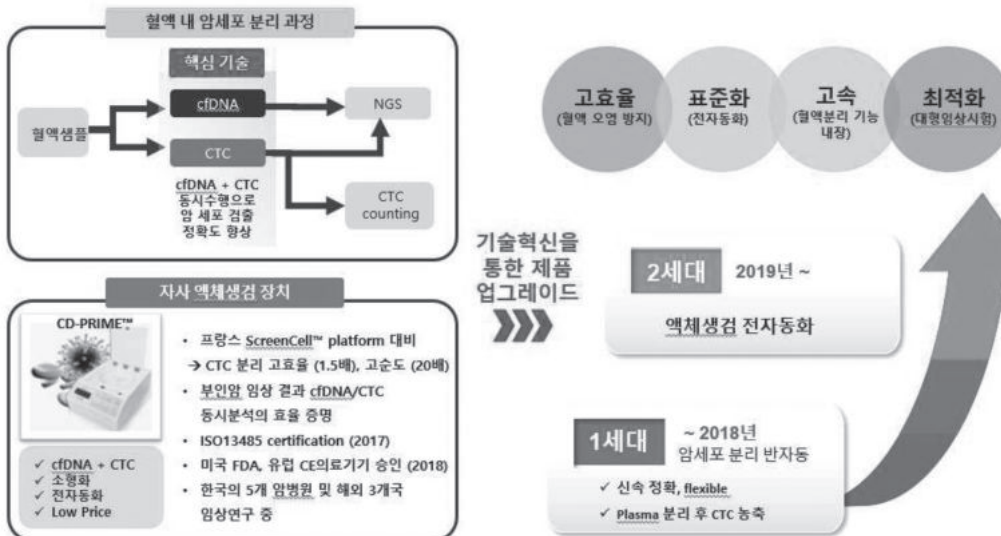
☞ 글로벌 최고 수준의 연구개발 역량

게놈 기반의 조기 진단을 위한 A to Z 기술 확보



☞ 액체생검 상품 경쟁력

정확하고 신속한 암세포 분리 기술 및 제품 보유



세계 최고 게놈 분석 기술

Multi Omics 활용, 질병 예측부터 진단까지!



대규모 표준 게놈 데이터 보유

- 국내 최초 대형 게놈 프로젝트 U10K프로젝트 공동연구 기금
- 미국 하버드 의대(조지 처치) 개인 게놈 프로젝트(PGP) 공동 수행(KPGP)

Genome Reference 구축

- 한국인 게놈지도 및 변이 국가 표준 등록(국가참조표준센터)
- 세계 최초 호랑이, 고래, 표범 표준게놈지도 발표

Clinomics의 게놈 분석 기술력

- 3세대 해독 기술, Oxford Nanopore 해독
- 고대 게놈 및 암 게놈 등 고급 분석 기술

Multi Omics 활용 게놈 진단

- 다중오믹스 빅데이터를 활용 진단/예측 기술 (자살, 노화)
- 암 유전체 뿐 아니라 전사체, 후성유전체, 단백질체 등 다중오믹스 연계 분석

References



전 주기적인 암 조기진단 상품

암 조기진단 세계 최고 기업! - 세계 유일 액체생검과 다중오믹스 동시 적용



주요 임상연구 현황

- | | |
|--|---|
| <p>국내</p> <ul style="list-style-type: none"> - 삼성의료원 : 췌장암 - 전북대병원 : 난소암, 자궁경부암, 유방암 - 계명대병원 : 고형암 - 부산대병원 : 폐암, 전립선암, 위암, 대장암 - 세브란스병원 : 위암 | <p>해외</p> <ul style="list-style-type: none"> - Johns Hopkins University : 신장암, 방광암, 전립선암, 유방암 - Hungary Saint Lazar Oncology Hospital : 폐암 - UCSD : 유방암 |
|--|---|

∞ 개인 유전체 검사 'Geno' 시리즈



판매전략

- B2C와 B2B 병행, 검진시장으로 영역 확대
- 화장품, 건강기능식품 등 맞춤형 솔루션과 결합
- 시장의 니즈에 맞춰 서비스 조합 및 확장
- Clinomics USA 를 통한 해외시장 진출 (미국, 중국, 일본)

∞ 생정보 분석에 최적화 된 컴퓨팅 솔루션

게놈 빅데이터를 초고속으로 처리할 수 있는 컴퓨팅 솔루션 제공



주요 고객사

 삼성서울병원	 서울대학교의료원	 한국과학기술연구원	 한국과학기술기획평가원
 농업중요	 연세대학교 의과대학	 녹십자지능	 포항공과대학교
 한양대학교	 경희대학교	 한림대학교	 CJ
 서울대학교	 삼성 유전체연구소	 분당서울대학교병원	 Seegene

스마트케어웍스(주)

| 사업단장 | 천정범
 | 설립일자 | 2010.8.10
 | 홈페이지 | <https://www.smartcareworks.com>
 | 주 소 | 서울특별시 중구 창경궁로 6, 부성빌딩 1201호
 | 사업분야 | 소프트웨어 개발서비스

기업소개

- 인사말

스마트케어웍스는 2010년 설립이후 GoDR, GoStitching, GoCDSS등의 제품을 개발하였습니다.

스마트케어웍스는 빠르게 발전하는 의료환경 및 높아져 가는 고객의 요구를 충족시키는것과 동시에 최고의 품질과 최적의 비용으로 의료 현장에 제품을 제공하기위해 노력하고 있습니다. 또한 스마트케어웍스는 글로벌 시장에서 대한민국 대표 의료기기 기업으로 성장하기위해 지속적인 투자에 힘쓸 것입니다.

많은격려와 관심 부탁드립니다.

- 연혁

- 2010. 8 GoCR,GoDR 디지털 엑스레이 운영 소프트웨어 개발 착수
- 2010. 10 분당 서울대학병원 내 SMS 전송 시스템 (사)
- 2011. 4 자본증자(100 백만원)
- 2011. 5 GoCR,GoDR Season 1 릴리즈
- 2011. 12 벤처기업 확인
- 2012. 1 AS 관리 시스템 구축완료 (C사)
- 2012. 5 GoCR, GoDR 일본 수출
- 2012. 6 GoDR 공급 계약 (C사)
- 2012. 6 현대정보기술 개발용역 계약(EMR 영상처리 모듈 개발)
- 2013. 7 기업 부설연구소 인정
- 2013. 11 현대정보기술 개발용역 추가계약(EMR)
- 2014. 4 GoDR Season 2 릴리즈
- 2014. 12 Auto Stitching 모듈 / X-Ray Pre/Post-Processing 개발 완료
- 2015. 1 JBMIX Pre-Processing 모듈 공급 (D사)
- 2015. 6 폐암진단 소프트웨어 개발완료 (압타머사이언스)
- 2016. 1 의료기기 제조 인증획득(GoStitching)
- 2016. 2 의료기기 제조 인증획득(GoCR, GoDR)
- 2016. 4 GMP인증 획득
- 2018. 3 의료기기 제조 인증변경(GoCR, GoDR)
- 2018. 5 제조소 이전

- 비전/목표
 의료영상을 위한 인(人)스타그램을 만듭니다.
 “의료영상을 만들고, 공유하는 방식을 바꾸는 것”이 의료관계인과 환자의 삶을 변화 시킬 수 있다고 믿고 있습니다.
 우리는 앞으로 영상을 공유하고 진단하는 영역으로 확대하여 서비스를 만들어 나갈 것입니다.
- 기업의 강점
 시장의 요구를 선도적으로 주도하는 기업이며, 고객의 요구에 유연하게 대응이 가능한 조직문화를 가지고 있습니다.

사업내용

- 사업개요
 디지털 엑스레이 영상 획득 및 영상처리 소프트웨어를 개발하여 패키지의 형태로 공급하며 의료용 영상처리에 오랜 노하우와 기술을 보유하고 있습니다. 현재는 원광대학교병원, 서울아산병원과 공동으로 만성간질환의 진단을 보조하는 소프트웨어를 개발하고 있으며 상용화를 위해서 많은 노력과 투자를 하고 있습니다.
- 사업개요
 의료용 영상처리 소프트웨어의 개발 및 인공지능 플랫폼 소프트웨어 개발 및 판매

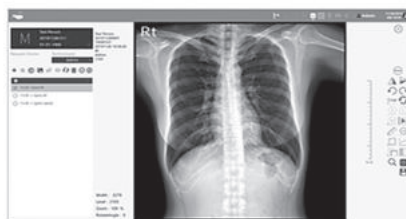
제품소개

GoDR®

- 다양한 엑스레이 디텍터를 완벽하게 대응하는 가장 혁신적인 운영 소프트웨어 GoDR®을 제공합니다.
 - GoDR®은 환자로부터 이야기가 시작되고 모든 워크플로우는 사용자중심으로 설계 및 구현 하였습니다.
 - 사용자가 빠른 속도로 검사를 처리할 수 있도록 최적화된 워크플로우를 제공 <타사대비 최대 80% 빠른 속도>
 - 800개 이상의 병원에서 입증된 안정적인 프로그램
 - DR과 CR을 모두 지원하는 국내 유일한 소프트웨어 회사



워크플로우



뛰어난 영상처리



스마트온 대시보드

GoDR®

- 다양한 엑스레이 디텍터를 완벽하게 대응하는 가장 혁신적인 운영 소프트웨어 GoDR®을 제공합니다.
 - GoDR®은 환자로부터 이야기가 시작되고 모든 워크플로우는 사용자중심으로 설계 및 구현하였습니다.
 - 사용자가 빠른 속도로 검사를 처리할 수 있도록 최적화된 워크플로우를 제공 <타사대비 최대 80% 빠른 속도>
 - 800개 이상의 병원에서 입증된 안정적인 프로그램
 - DR과 CR을 모두 지원하는 국내 유일한 소프트웨어 회사



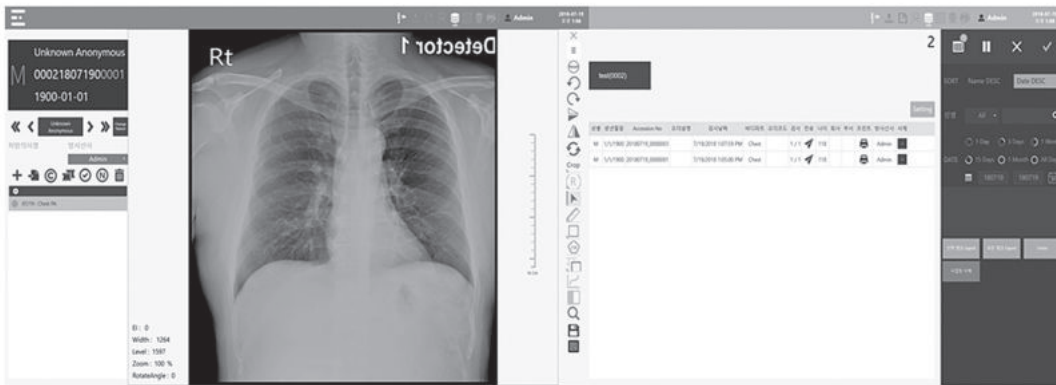
GoDR® Vet

- 성장하는 반려동물병원 시장에 제공되는 맞춤형 제품도 보유하고 있습니다.
 - 2015년 현대증권이 발표한 보고서에 따르면 미국은 2012년 기준 전체 가구의 62%가 반려동물과 생활.
 - 관련 시장은 529억 달러(약 62조2000억원)로 추산
 - 2020년에는 700억 달러(약 82조3000억원) 규모의 시장이 형성될 전망



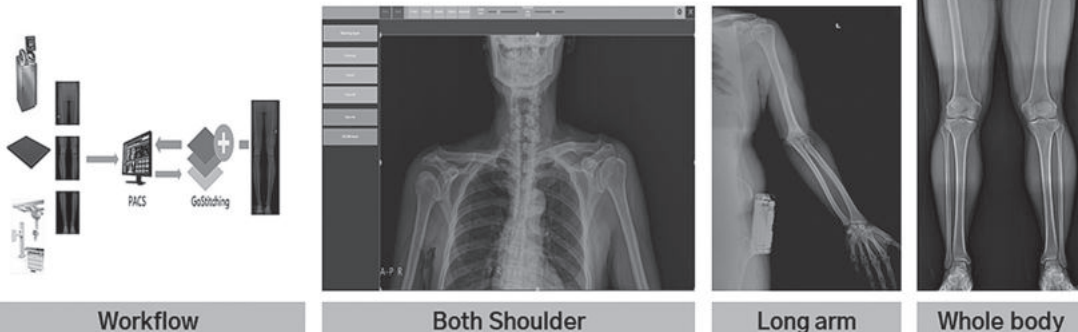
GoDR® Check

- 차량 검진용 그리고 원내 검진용으로 특화된 소프트웨어입니다.
 - 검진용은 기존의 GoDR® Medical의 워크플로우와 다르다는 점에 착안하였습니다.
 - 워크플로우는 검진의 효율에 최대한 초점을 맞추었습니다.
 - 간단하고 빠르게 처리될 수 있도록 구성하였습니다.



GoStitching®

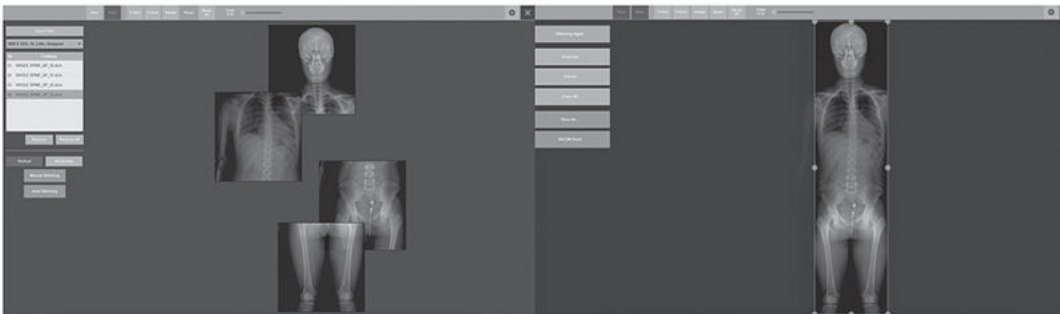
- GoStitching®
 - 어떤 영상이 들어와도 하나로 정합시켜주는 소프트웨어
 - 고가의 추가장비구입 필요없이 기존 사용하던 하드웨어(CR, DR)의 PC에 GoStitching S/W 설치만으로 사용 가능
 - 검사부위를 자동으로 인식하는 멀티스티칭기능으로 처리하는 시간이 빠르고 정확하여 스티칭으로 인한 불필요한 시간을 감소시킬수 있음



GoStitching®

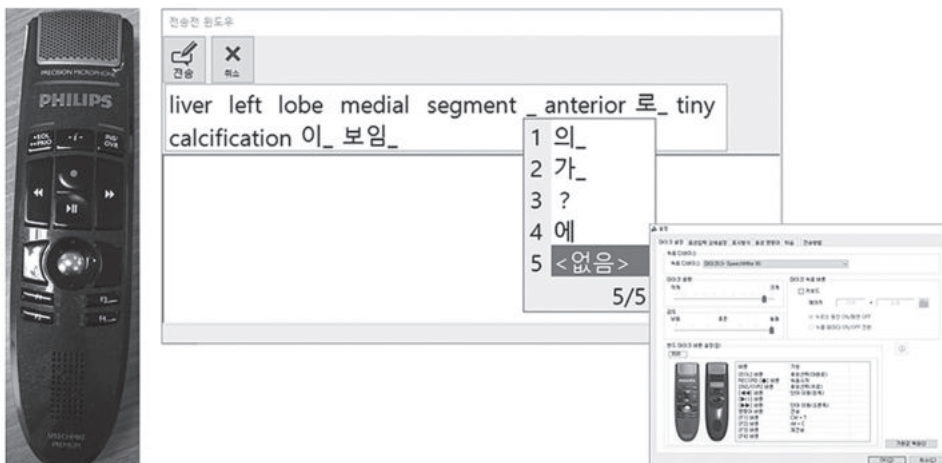
- GoStitching®는 비싼 의료장비 센서(Detector) 추가 구입 필요 없이 여러 개의 엑스레이 영상을 자동으로 정합하여 하나의 영상을 만들어 주는 소프트웨어로 비용과 편리성을 한꺼번에 추구하였습니다.
- 기존의 DR장비와 CR장비를 이용하여 정합한 영상을 결과물로 얻어내기 위해서는 제조사에서 제공하는 소프트웨어와 하드웨어를 추가 구매 필요
- 영상정합이 필요한 검사는 Spine, Extremity(그 중에 Scanogram, Long Legs)가 보편적임
- 일반 엑스레이 검사 중에 37.1%에 달함
- 다른 의료영상장비로 대체가 불가능함

출처 : Frost & Sullivan, Analysis of the US General X-ray Imaging Equipment Market, 2012



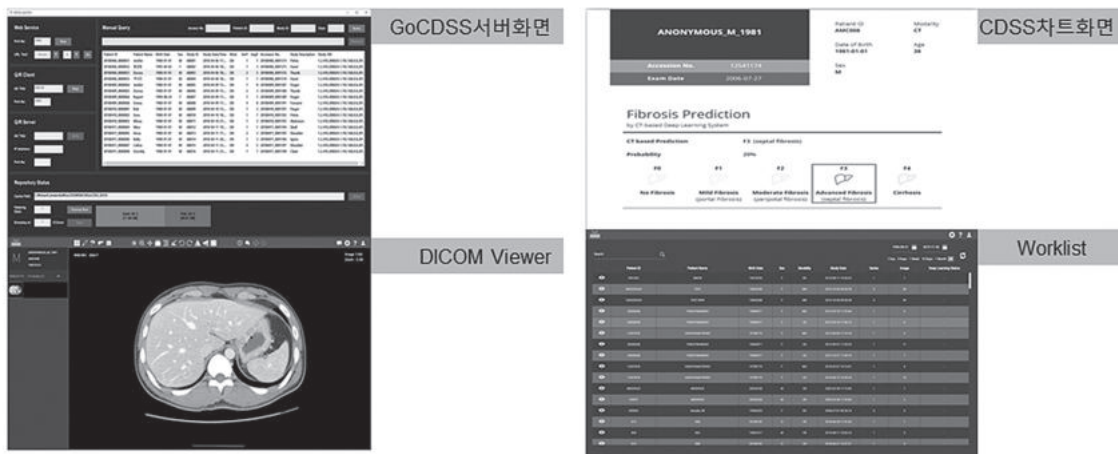
LingoVia®

- LingoVia®는 의료에 특화된 음성인식 소프트웨어
 - 음성인식 엔진은 저희 주주인 배경태교수님이 개발 중이며,
 - 현재 제한적인 사용자에게 한하여 베타테스트 중입니다.
 - 마케팅과 고객지원 등의 사업화는 스마트케어웍스(주)에서 담당합니다.



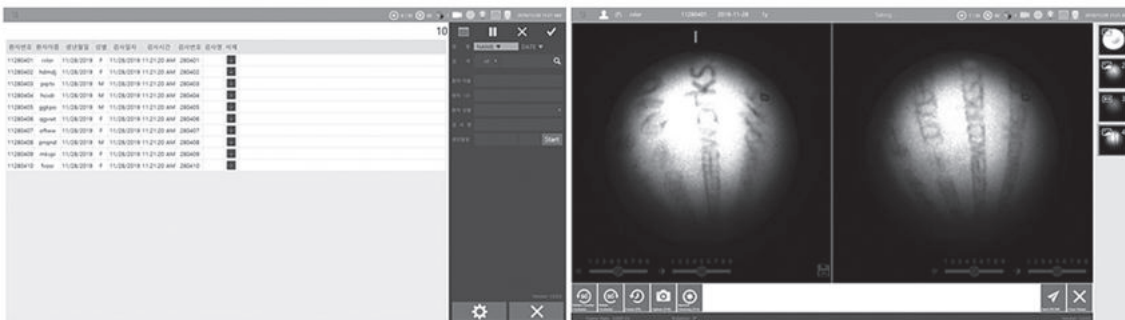
GoCDSS®

- GoCDSS®는 만성간질환의 임상적 진단지원입니다.
- CT & MRI와 EMR/OCS를 통하여 전달받은 다양한 검사정보를 딥러닝합니다.
- 딥러닝한 결과를 GoCDSS를 통하여 시각화한 후에 결과 리포트를 EMR/OCS 또는 PACS 회사를 통하여 공유하는 솔루션입니다.



GoEndo®

- GoEndo®는 스마트 내시경 운영 소프트웨어입니다.
- 형광내시경으로, 병변의 위치를 쉽게 알 수 있게 표시해줍니다.



워크리스트 화면

동영상 획득화면

(주)메디벨바이오

| 사업단장 | 권보선, 이준환
 | 설립일자 | 2016.11
 | 홈페이지 | www.medivelbio.co.kr
 | 주 소 | 서울특별시 금천구 가산디지털2로 70, 416호
 | 사업분야 | 의료기기 및 연구개발

기업소개

• 인사말

주식회사 메디벨바이오는 조직공학과 IT 및 A.I.를 융합하여 '언제 어디서나, 공간, 연령 제약 없이' 능동적 건강관리가 가능한 인체 친화적 맞춤형 스마트 헬스케어 디바이스를 개발하여 고객의 삶의 질 향상과 국민 복지를 위해 노력하는 글로벌 헬스케어 기업으로 성장하고자 합니다.

• 연혁

- 2019. 4. 8 직무발명보상 우수기업 인증
- 2019. 3. 22 기술보증 벤처캠프 4기 선정
- 2018. 8. 27 미국 Spectral Molecular Imaging사와 MOU 체결
- 2018. 7. 18 벤처기업인증
- 2018. 6. 18 기업부설연구소 수립

• 조직도



사업내용

• 사업개요

- 새로운 개념의 다중분광 (MULTI SPECTRUM) 이미징 분석 기술을 개발하고, 파장에 최적화된 광원, 필터, 렌즈를 디바이스에 적용시킨 소형화한 기기 개발.
- 다중분광 이미지 측정 디바이스는 피부에 빛을 쏘아 검출된 빛 스펙트럼을 영상으로 획득, 픽셀단위로 분석하는 기기로서 빛은 눈에 보이는 것과 달리 다양한 빛의 파장 조합이므로 기존 RGB 기반 시스템은 분석의 한계성을 노출했으나 다중분광 시스템은 어려없이 정확한 측정을 함으로써 기존 시스템의 대안으로 사업화를 진행 중.

- 모바일 기반 분광 이미지 측정 기술을 탑재한 소형 모듈을 스마트폰 카메라 전면에 장착해 사용함으로써 일정한 간격의 다른 파장 빛을 피부에 조사해 얻은 영상 데이터를 분석, 스마트폰에서 바로 확인할 수 있는 다중분광 이미지 분석 디바이스를 개발.
- 직관적 UI/UX를 갖춘 스마트폰 어플리케이션을 제공함으로써 획득된 이미지 및 분석결과의 연결 창으로 활용하고 이미지를 저장하고 분석/관리 AI 알고리즘을 탑재하고 있는 서버를 구축함으로써 온라인 플랫폼 서비스 제공.
- 육안, RGB시스템, 스마트폰의 카메라에서 획득한 이미지를 통한 이상여부 (암 발생유무, 피부질환등) 판단의 어려움을 개선할 수 있는 완전히 다른 피부 고유의 스펙트럼 파장의 영역을 다중분광 이미징 시스템에서 얻을 수 있어 개체/조직의 손상이 없는 기존 시스템과 차별화된 객관적 이미지 확보가 가능하고, AI 알고리즘을 통해 언제 어디서나 질환의 진단/예측 뿐만 아니라 추적/관리가 가능한 편리성, 접근성, 맞춤형, 가격 경쟁력을 갖춘 시스템 기기입니다.



• 사업분야

다중분광 이미징 시스템 오프라인 시장 진출

- 1차 타겟은 체외 이미징 진단 의료기기로서 피부암/창상/화상 분석, 피부/두피염, 백반증등을 포함하는 피부 질환 진단/예측 시스템을 임상을 통해 해외 진출을 준비하고 있으며 공산품으로서 KC 인증을 획득하였으며 이는 유아의 아토피, 체온, 황달 관리, 청소년 여드름관리, 성인 피부노화 관리등의 가정 또는 뷰티 헬스케어 제품으로 적용되어 2020년 상반기에 판매할 예정이며 지속적으로 성장하고 있는 반려동물 의료 시장에 제품을 출시하고자 한다. 2차 타겟은 대장암, 자궁암등 체내 질환 이미징 진단/분석을 목적으로 하는 의료기기를 개발하여 가정부터 병원까지 국내 뿐만 아니라 해외시장까지 선점할 계획임.

이미징 DB 활용 플랫폼 서비스 제공

- 다중분광 이미징 디바이스를 활용하여 질환 및 개체에 대한 고유한 스펙트럼 영역을 확보하고, 이를 수집한 이미징 데이터 베이스를 분석/분류하여 직관화된 UI/UX를 고려한 앱(APP.)을 통해 소비자에게 최적화 된 데이터 제공 플랫폼 서비스 구축 및 활용



가정용 헬스케어

- 유아 : 황달, 아토피, 체온 등 관리
- 청소년 : 여드름, 색소침착 등 피부 트러블 관리
- 성인 : 주름, 모공, 피부 상태, 유수분 등 노화 예방 피부 관리



뷰티 헬스케어

- 의료기기 수준의 알고리즘을 바탕으로 온/오프라인 기반 국/내외 뷰티 기업과 제휴를 통한 다양한 서비스 제공
- 개인의 피부 정밀 진단 결과에 따라 사용 브랜드의 최적화된 맞춤형 제품군 선정 및 before/after의 비교 케어
- 지속적인 방문으로 선호도 및 구매/케어 이력 제공에 따라 맞춤형 뷰티 케어 서비스 제공



의료기기

- 피부 질환 분석 및 피부 건강 관리를 위한 의료기기로의 식약처 인증 확보
- 전문 의료기관에서의 피부암/화상/창상 분석, 지루성/아토피/건선등의 피부 질환, 홍조 및 색소 침전등의 피부 질환 진단 및 분석에 활용
- 치아 톤 및 충치 확인 등 치아 건강 관리에 활용
- 향후 내시경 등과 접목된 체내 진단 의료기기로 개발



반려동물 진화진단

- 애완동물의 진균성, 아토피, 바이러스 세균성, 기생충 등 다양한 원인에 의한 피부질환의 진단 및 질환에 따른 빠른 처방
- 애완동물에서 많이 보이는 백내장, 녹내장, 포도막염 등 육안으로 구별이 힘든 안과 질환의 진단에 적용
- 인체 2차 감염 예방 및 병원 진단 직관적 진단 제공

- 기타 응용 개발 : 일상생활에서의 음식물(육류, 어류 등)의 신선도 또는 농약 잔류량 등을 측정하여 삶의 질을 높일 수 있는 제품으로 단계적 개발을 통한 시장 확장성 및 접근성을 확보함 (해의 기업과 MOU를 통한 DB 확보 진행 중)

제품소개

- 제품설명
 - RGB 기반 3파장으로 촬영/분해하여 분석하는 기존 시스템의 한계를 극복하여 새롭게 도입된 다중 분광 시스템을 적용하여 9~10개의 파장으로 이미지를 촬영하고, 개발된 AI 알고리즘을 활용하여 측정된 체내/외 조직의 이상여부를 분석. 예측하여 보다 정밀하고 세분화된 결과 획득이 가능함.

“언제나 어디서나” 사용 가능한 정확한 진단 시스템 필요

**1세대 기술
기존 이미징 장비**



• 기존 시스템(RGB 기반): 분석의 한계성 노출

4 errors on 6 objects (3 used for training)

- 임상 의 판단에 의존하여 정확한 질환 진단이 어려워 경쟁력 상실
- 큰 규모의 장비로 접근성 떨어져 단순 이미지만 제공

**2세대 기술
고가의 이미징 장비**



• 다중 분광 시스템: 기존 시스템의 대안

No errors at object level

- 이미지 분석의 정확성에 비해 고가의 장비이며 확장성 부족
- 소규모 병·의원의 경우 경제적 부담이 있으며 대중화가 어려움

**새로운 패러다임의
다중분광 이미징 분석 디바이스**

휴대성/관리성/비침습성
정량적/지속적 관리
초기/자가 분석



객관적인 이미지 측정
+
정확한 빅데이터 활용 분석

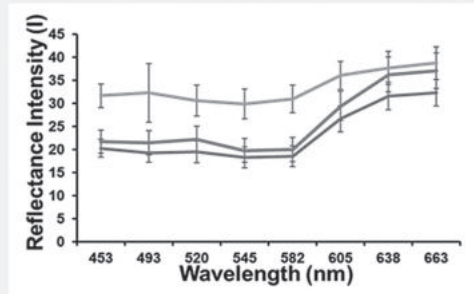
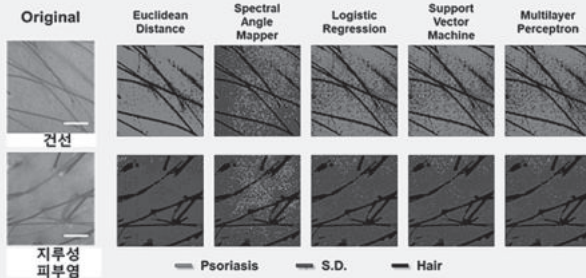
정확한 질환 진단 / 판별
질환 발병 예측
원격 진료 시스템 적용
질환 치료 추적/관리

- 개체의 정확한 생체 이미징 신호 확보 가능

질환의 정확한 분류

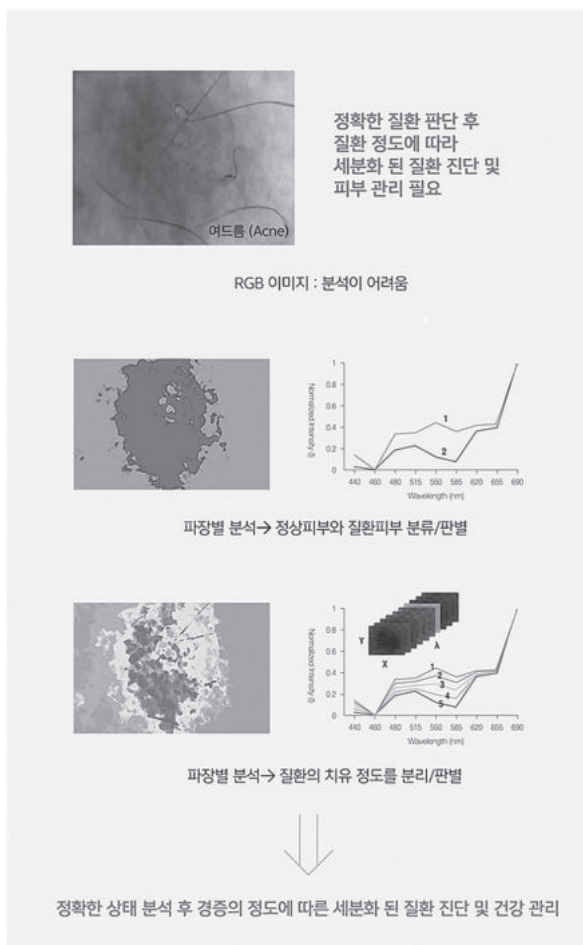
질환의 고유 이미징 확보 → 알고리즘 → 질환 판별 → 추적/관리

- 질환 각각의 정확한 스펙트럼 영역을 확보
- 기존 RGB 이미지를 AI 알고리즘 활용하여 질병 분석에 있어 과다 경쟁 불필요 및 통합 시스템 제공

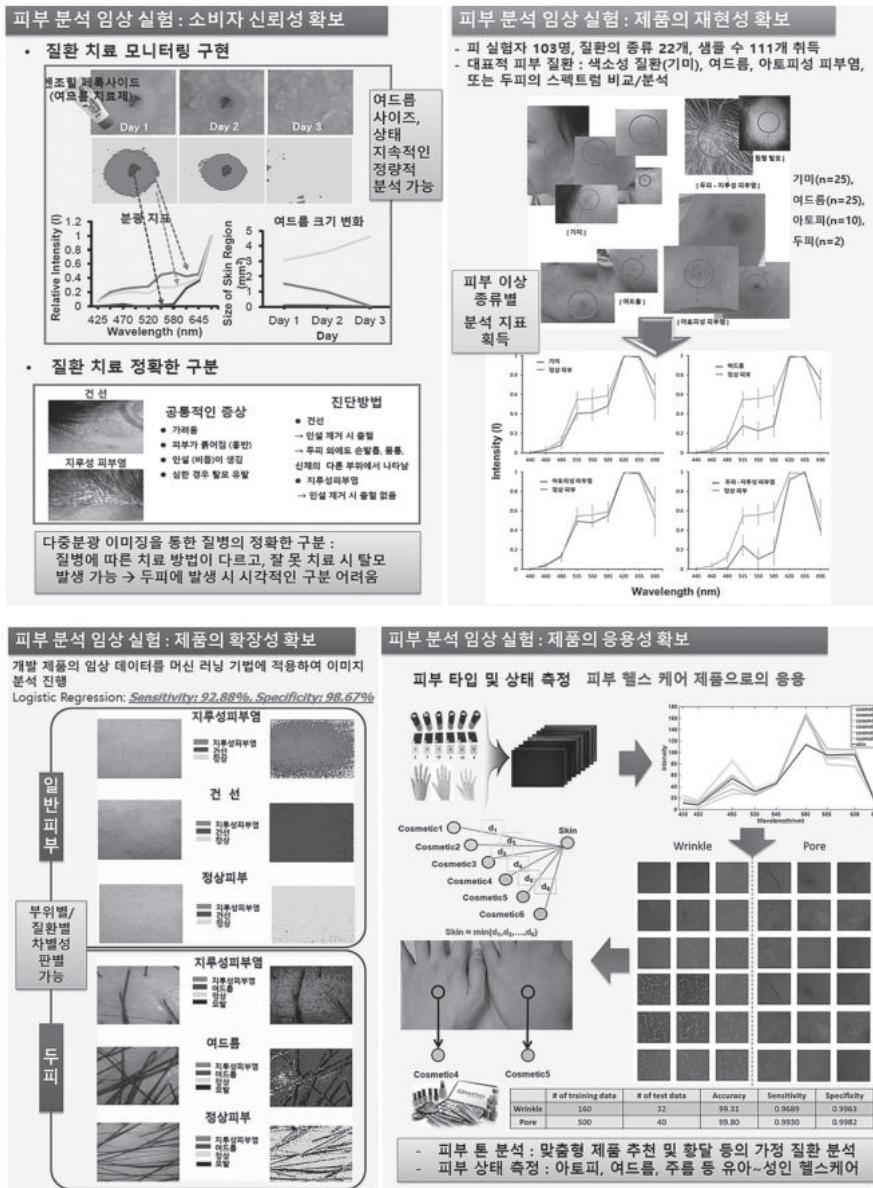


• 제품 프로세스

- 다중 분광 이미징 시스템이 접목된 소형화된 기기를 스마트폰과 연동하여 이미지를 획득함.
- 획득된 이미지는 대용량 서버로 전송되어 자체 개발된 피부 질환 및 분석/관리 알고리즘 기반 이미지 분석을 통한 질환의 정량적 분석 및 관리, 예측이 가능함.
- 다중 필터를 활용한 질환의 파장별 분석을 통해 정상 피부와 질환 피부의 분류가 가능하며 더 나아가 특정 정확한 질환의 진단이 가능함.
- 저장된 데이터를 바탕으로 지속적인 관리가 가능한 개인 맞춤형 시스템 제공이 가능함.
- 분석 결과는 직관화된 UI/UX가 고려된 앱(APP.)을 통해 사용자에게 최적화 된 결과의 플랫폼 서비스 제공이 가능함.



• 개발 성과



• 제품 이미지



(주)캐리마

| 사업단장 | 이병극
 | 설립일자 | 2000.12.1
 | 홈페이지 | www.carima.com
 | 주 소 | 서울시 강서구 양천로 551-24
 한화비즈메트로2차 B동 8층 801~805호
 | 사업분야 | 전자 / 공정 및 기기

기업소개

• 인사말

저희 (주)캐리마를 찾아주셔서 감사합니다.
 항상 고객을 최우선으로 생각하겠습니다.

캐리마는 대한민국 최초 DLP 3D 프린터 제조기업입니다. 불모지와 같았던 대한민국 3D 프린팅 산업 여건 속에서 최초로 DLP 3D 프린터인 마스터(Master)를 비롯한 DP110E, 주얼리용 3D 프린터 IM series와 산업용 DM series 그리고 세계 최고 속도를 자랑하는 3D 프린팅 기술 C-CAT 개발에 성공했습니다. 현재 미국, 중국 등 해외 7개국에서 대리점 운영 및 25개국에 제품을 수출하며 대한민국 3D 프린터 대중화 및 세계화에 기여하고 있습니다.

2015년 전 세계에서 가장 빠른 3D 프린팅 기술을 개발해 제조업 전반의 패러다임을 바꿀 수 있다고 평가받고 있습니다. 앞으로도 국내외를 선도하는 신기술 개발을 통해 세계적인 3D 프린터 제조기업으로 거듭나는데 힘쓰겠습니다.

All managers and employees of Carima Co.,Ltd.

B. K. Lee



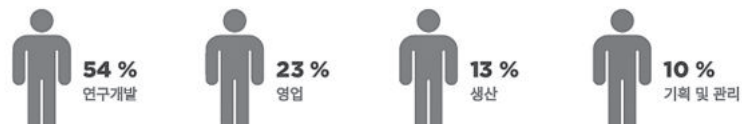
• 회사개요

캐리마는 국내 최초 DLP 3D 프린터 개발 및 출시하고 있는 회사로, 18년의 3D 프린터 연구 개발 경험을 바탕으로 DLP 3D 프린터 및 재료는 물론 DLP 3D 프린터에 최적화 된 3D 인쇄 소프트웨어를 직접 제조 및 판매합니다.

캐리마는 6mm / min의 속도로 인쇄 할 수있는 C-CAT이라는 연속 적층 제조 기술로 잘 알려져 있습니다. 캐리마는 C-CAT 기술이 포함 된 제품의 상용화를 위해 개발 중입니다.

현재 캐리마는 다양한 제품 라인을 통해 주얼리, 치과, 프로토타이핑 및 기타 산업에 특화된 광범위한 프린터를 생산합니다.

임직원 구성



• 연혁

- | | |
|--|--|
| <p>1983-1985</p> <ul style="list-style-type: none"> - CK 산업 설립 - 사진현상기 개발 <p>2000-2010</p> <ul style="list-style-type: none"> - 고속 적층식 특허 출원 및 등록 - ISO14001/ISO9001 획득 - 광조형장치 특허 출원 및 등록 - 국내 최초 DLP 3D 프린터 Master 개발 출시 - 광학엔진부 개발 - 모범중소기업 서울시장상 - NEP 인증 - 신기술 실용화 표창 (산자부) - 기업부설연구소 인증 (한국산업기술진흥협회) - 세계 일류 상품 인증 - DPS 시스템 개발 - 캐리마 법인 설립 - 정밀기술 진흥대회 금상 수상 (산자부) <p>2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - 산업용 3D 프린터 Master Plus 개발 출시 - 광학 기기 신기술 개발 공로상 (한국광학회) - 한국생산제조시스템학회 기술혁신상 수상 - 기술 발전 공로상 (교육과학기술부장관) <p>2012-2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - 산업융합 선도기업 및 선도제품으로 선정 (산자부) - CE 및 KC 인증 획득 - 의료기기외국제조업자 인증 (일본후생성) - 고속 적층식 특허 출원 및 등록 | <p>2014</p> <ul style="list-style-type: none"> - 신형 고정밀 3D 프린터 DM 200 출시 - 보급형 3D 프린터 DP110 출시 - 기술혁신형 중소기업 INNOBIZ 선정 - 벤처기업 인증 <p>2015</p> <ul style="list-style-type: none"> - 첨단 의료기기개발 정부과제 (세브란스병원 공동 콘소시엄) - 선도 제품 선정 3D 프린터 부분 - 세계 최고속도 연속 적층 기술 C-CAT 발표 - 해외 PCT 출원 3건 - 세계 일류 상품 인증 <p>2016-2017</p> <ul style="list-style-type: none"> - 산업용 (데스크톱) 3D 프린터 TM200 출시 - 덴탈 전용 전문가용 3D 프린터 DS 131 출시 - 메디컬 전문 그룹과 DS131 모델의 ODM 계약 - 일본 파트너사와 TM200모델의 ODM 계약 - 주얼리, 피규어, 목업을 위한 전문 3D 프린터 IM96, IM110 출시 - 산업용 (대형 출력용) 3D 프린터 DM250 출시 - 연속 적층 기술 C-CAT 신기술 인증 (NET) - 고탄성 소재 "실리콘 러버" 개발 <p>2018</p> <ul style="list-style-type: none"> - 메디컬 전문 그룹과 MOQ 계약 - 일본 파트너사와 ML200모델의 ODM 계약 - 러시아 파트너사와 ODM 계약 <p>2019</p> <ul style="list-style-type: none"> - 보급형/교육용 3D 프린터 모델 EM 출시 - 주얼리 전문가를 위한 산업용 3D 프린터 TM4K 출시 - 전문 슬라이싱 프로그램, 캐리마 슬라이서 V2 출시 - 일본 파트너사와 IM2 모델의 ODM 계약 |
|--|--|

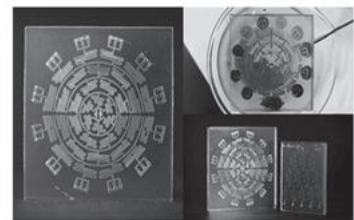
• 비전/목표

캐리마는 가장 복잡하고 다양한 형태의 구조물 제조 및 생산이 요구되는 산업에 사업을 집중하고 있습니다.

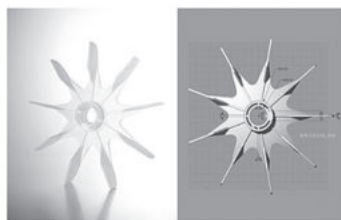
캐리마가 선보이는 광중합 3D프린팅 기술은 산업에서 요구되는 형상 구현의 한계가 없습니다.



의료부분



Chips for Specific Cell Test (Lab on a Chip)

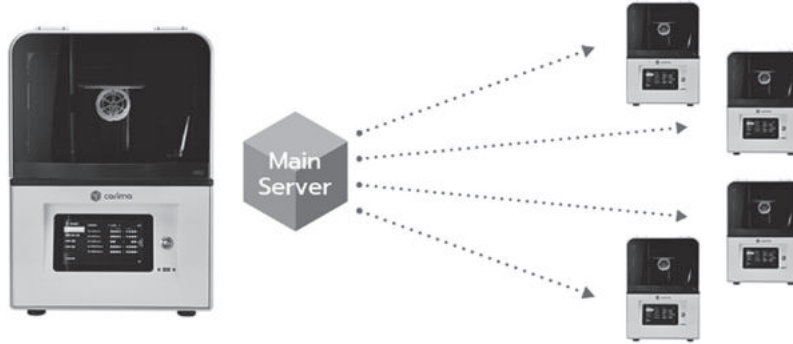


예비부품 (단종 및 공급애로 부품)



교육 및 연구기관 부문

• 기업의 강점



센터 제어 기반으로 원격서비스 제공

동종기종을 ODM방식으로 300대 납품 계약

 Easy to Change a Tray	 RFID(Optional) RFID Code Recognition	 Noiseless Interior Light	 Reduced Output time
 Within ±25µm Sculpture Accuracy	 High Output Reproducibility	 By each Material Default Setting	 Wifi Data Transmission Online Service

캐리마 DLP 3D 프린터의 특징

적은 위해 요소

열이 아닌 UV LED 광원을 이용한 프로젝터를 통한 광경화 방식으로 사용자에게 위해 요소가 최소화된 3D 프린팅 방식입니다.

고해상도 출력물

최소50um의 단일 픽셀값을 가진 고해상도 프로젝터를 사용하여 정밀하고 높은 해상도를 가진 출력물을 프린팅합니다. (최소 레이어 두께 : 0.025mm)



편리한 소프트웨어

캐리마에서 직접 개발한 3D 프린팅 소프트웨어인 캐리마 슬라이서 소프트웨어와 캐리마 Magics DLP 소프트웨어를 통해 3D 프린팅 출력을 위한 작업이 더욱 편리합니다.

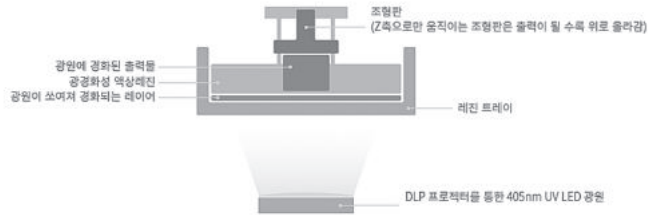
이용 가능한 다양한 재료

주얼리, 덴탈용 WAX소재부터, 아크릴 소재, 우레탄 소재, 덴탈용 기능성 소재와 아이보리, 블랙, 투명, 등 다양한 색상의 소재를 쉽게 교체하여 사용할 수 있습니다. 이를 통해 프린터 1대로도 쉽게 다양한 소재를 교체하여 다양한 출력물을 프린트 할 수 있습니다.

사업내용

- DLP 3D 프린팅 소개
 - DLP 3D 프린팅 방식 소개

캐리마는 광경화성 액상 레진을 DLP 프로젝터로 경화시켜 출력물을 만들어내는 DLP(Digital Light Processing) 방식의 3D 프린터를 개발합니다.



／ DLP 3D 프린팅 방식

캐리마가 제조 및 판매하는 DLP 3D 프린터는 디지털 광학 기술을 이용한 3D 프린터로서 모델링 데이터의 단면(레이어)을 빛에 반응하는 광경화성 수지에 고해상도의 프로젝터 광원을 쬐어 고형화시키는 원리입니다.

／ DLP 3D 프린팅 장점

레이저로 점 단위의 부위를 광경화시키는 SLA와는 다르게, DLP 프로젝터를 통해 한 면 단위의 부위를 광경화시키는 DLP 3D 프린터는 3D 모델링 데이터가 가진 점군의 데이터량에 상관없이 하나의 단면을 한번에 출력할 수 있어 속도와 정밀도가 우수합니다. 또한, 다양한 물성을 가진 광경화성 액상레진을 쉽게 교체하여 사용할 수 있다는 것이 가장 큰 장점입니다.

DLP 3D 프린팅 프로세스



- 사업분야
 - 캐리마 사업 분야

DLP 3D프린터에 적용되는 고유 광학기술을 활용하여 제품을 제조하고 연구개발하며 전세계 보급에 앞장서고 있습니다. 또한 3D프린터 장비 및 소프트웨어 교육을 통해 3D프린팅 인력을 양성하는데 많은 도움을 주고 있습니다.

01 3D 프린터 제조
 DLP 방식의 3D프린터 제조
 광경화 수지(재료) 제조
 (ACRYL, ABS, Urethane, Silicone, Wax 등)

02 3D 프린터와 재료 R&D
 3D프린터 연구 개발
 다양한 광경화 수지 연구 개발
 3D프린팅 소프트웨어 개발
 초고속 연속 적층기술 장치 개발

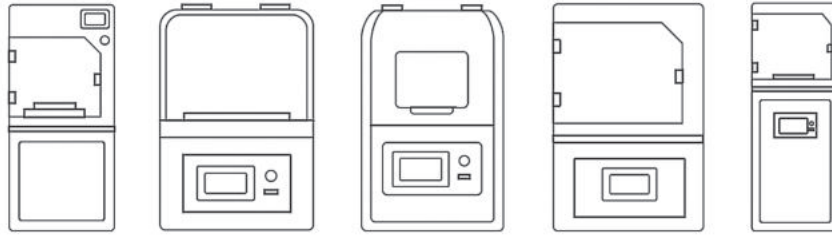
03 3D 프린팅 교육
 DLP 방식의 3D프린터 교육
 3D 프린팅 소프트웨어 교육

04 시제품 제작 Toolspace
 3D프린팅 시제품 제작실 운영
 3D디자인, 3D프린팅을 위한 Fixing 작업
 3D프린팅 노하우, 파트 후작업 기술 보유

제품설명

캐리마 3D 프린터의 장비 소개

캐리마의 DLP 3D 프린터는 고정밀 출력용 3D 프린터부터 덴탈용, 중형 데스크탑용 및 산업용 대형 3D 프린터까지 다양한 라인업을 이루고 있습니다.



- 30년 이상 광학식 3D 프린터를 연구하여 독자적 신기술 개발(관련 특허 다수 보유)
- 면 단위 조형물 출력으로 빠른 제작 속도 제공
- 제품 및 재료를 동시에 연구, 개발하여 고객에게 맞춤형 서비스 제공
- 신속한 A/S 및 관리, 기업체, 연구기관, 학술기관과의 공동 개발 지원이 가능한 믿을 수 있는 사업파트너
- 고해상도 DLP 광학엔진으로 섬세하고 정밀한 조형 제작
- 다량의 조형물도 짧은 시간 내 동시 출력
- 자체 개발에 따른 저렴한 소모품, 안정적인 공급
- 3D 프린팅에서 세계적인 권위를 지닌 Wohlers Report RP 분야 7 위에 소개된 대한민국 유일의 검증된 기업 (Wohlers report 2015)

캐리마 3D 프린터의 장비 소개

	<p>조형사이즈 IM76 76 x 42 x 130 mm IM06 96 x 54 x 130 mm IM110 110 x 61 x 130 mm</p> <p>정밀도 (X/Y) IM76 40 μm IM06 50 μm IM110 57 μm</p> <p>적층 두께 25, 50, 100 μm</p> <p>광원 365, 385, 405 nm UV LED</p> <p>해상도 FHD 1920 x 1080</p>	<p>입력파일 stl, obj, 3ds, amf</p> <p>소프트웨어 Carima Slicer / Magics for Carima</p> <p>제품 사이즈 40 x 39 x 57 cm</p> <p>제품 무게 34 kg</p> <p>전원 DC 24V 5A</p> <p>적용 소재 주양리플 캐스트 레진 및 다양한 광경화성 레진</p>
--	---	---

정밀하고 고해상도의 출력물을 프린트 할 수 있는 캐리마의 대표제품인 IM시리즈는 높은 해상도의 정밀한 출력물을 요하는 주얼리, 덴탈, 시제품, 목업, 피규어 등 다양한 곳에 활용되고 있는 캐리마의 대표 제품입니다.

덴탈용 DLP 3D 프린터 DS131

	<p>조형사이즈 57 x 32 x 100 mm 125 x 70 x 100 mm 130 x 73 x 100 mm</p> <p>정밀도 (X/Y) 30 μm 65 μm 67 μm</p> <p>적층 두께 25, 50, 100 μm</p> <p>광원 405 nm UV LED</p> <p>해상도 FHD 1920 x 1080</p>	<p>입력파일 stl, obj, 3ds, amf</p> <p>소프트웨어 Carima Slicer / Magics for Carima</p> <p>제품 사이즈 40 x 39 x 57 cm</p> <p>제품 무게 34 kg</p> <p>전원 DC 24V 5A</p> <p>적용 소재 기능성 덴탈용 레진 (치아 모델, 투영 가이드, 캐스팅 등)</p>
--	--	---

치과 산업에 최적화된 전문가용 3D 프린터로 합리적인 가격, 조작성 용이성, 정밀한 덴탈 모델 및 왁스업과 같은 조형을 출력에 적합하고 덴탈 기공소 또는 치과 전문의가 사용하기에 편리한 3D 프린터입니다.

교육용 3D 프린터 EM

	<p>조형사이즈 128 x 80 x 170 mm</p> <p>정밀도 (X/Y) 100 μm</p> <p>적층 두께 25, 50, 100 μm</p> <p>광원 405 nm UV LED</p> <p>해상도 HD 1280 x 800</p> <p>입력파일 stl, obj, 3ds, amf</p>	<p>소프트웨어 Carima Slicer / Magics for Carima</p> <p>제품 사이즈 40 x 34 x 65 cm</p> <p>제품 무게 20 kg</p> <p>전원 DC 24V 5A</p> <p>적용 소재 광경화성 레진, 물 세정이 가능한 수지(무향)</p>
--	--	---

EM은 특별히 교육용으로 개발된 DLP 3D 프린터로, 광범위한 분야에서 사용 할 수 있으며, 교육용으로 특별히 최적화되어 있습니다. 입문자를 장벽이 낮은 가격과 높은 수준의 성능을 가지고 있으며, 물 세정이 가능한 무향의 수지를 사용할 수 있습니다.

대형 파트 출력이 가능한 데스크탑용 TM200

	<p>조형사이즈 128 x 80 x 170 mm</p> <p>정밀도 (X/Y) 100 μm</p> <p>적층 두께 25, 50, 75, 100 μm</p> <p>광원 405 nm UV LED</p> <p>해상도 FHD 1920 x 1080</p> <p>입력파일 stl, obj, 3ds, amf</p>	<p>소프트웨어 Carima Slicer / Magics for Carima</p> <p>제품 사이즈 54 x 39 x 78 cm</p> <p>제품 무게 44 kg</p> <p>전원 DC 24V 5A</p> <p>적용 소재 아크릴, 우레탄 레진, 다양한 기능성 레진</p>
--	--	---

대형 빌드 사이즈를 자랑하며 데스크탑으로 사용이 가능한 TM200은 최소 100μm 픽셀 사이즈의 고해상도 1920x1080 프로젝터를 광원으로 사용하여 출력율을 제작합니다. 큰 빌드 사이즈와 다양한 재료를 사용하여 산업용 시제품 제작 및 다량의 파트를 한번에 출력하는 용도로 사용되어집니다.

산업용 대형 파트 출력용 DM250



- 조형사이즈**
250 x 140 x 280 mm
- 정밀도 (X/Y)**
130 µm
- 적층 두께**
25, 50, 75, 100 µm
- 광원**
405 nm UV LED
- 해상도**
FHD 1920 x 1080
- 입력파일**
stl, obj, 3ds, amf

- 소프트웨어**
Carima Slicer / Magics for Carima
- 제품 사이즈**
65 x 46 x 149 cm
- 제품 무게**
92 kg
- 전원**
AC110- 250V 50/60Hz 6A 150W
- 적용 소재**
아크릴, 우레탄 레진, 다양한 기능성 레진

캐리마 DLP 3D 프린터 중 가장 큰 빌드 사이즈를 자랑하는 대형 파트 출력이 가능한 산업용 DM250 DLP 3D프린터는 250 x 140 x 280mm의 조형사이즈로 산업용 시제품 제작에 용이하며 다량의 출력물을 한번에 출력이 가능하여 경제성, 안정성을 모두 향상시킨 제품입니다.

UHD 3D 프린터 TM4K



- 조형사이즈**
192 x 108 x 200 mm
- 정밀도 (X/Y)**
50 µm
- 적층 두께**
25, 50, 100 µm
- 광원**
405 nm UV LED
- 해상도**
4K 3840 x 2160
- 입력파일**
stl, obj, 3ds, amf

- 소프트웨어**
Carima Slicer / Magics for Carima
- 제품 사이즈**
60 x 60 x 160 cm
- 제품 무게**
100 kg
- 전원**
AC110- 250V 50/60Hz 4.0 MAX
- 적용 소재**
아크릴, 우레탄 레진, 다양한 기능성 레진

TM4K는 초고해상도로 구현할 수 있는 Carima 3D 프린터입니다. 주얼리 및 힙합 분야에서 대량 출력 할 수 있는 TM 4K 3D 프린터는 192 x 108 x 200 mm 크기의 보석 및 차아 모델을 대량 생산할 수 있어 경제적이어서 신뢰할 수 있습니다.

산업용 3D 프린터 SLA

캐리마 SLA 3D 프린터는 효율적인 출력 속도와 산업, 정밀한 치수 및 표현력에 적합한 다양한 재료를 갖춘 최고의 산업 장비입니다.



- CAD 설계에 가까운 표면 및 정확도
- 최고 품질의 구성 요소
- 우수한 출력 속도
- 산업용 출력 용량
- 다양한 재료 제공

	SLA300	SLA450	SLA600	SLA800	SLA1000
조형사이즈	300 x 300 x 300	450 x 450 x 300	600 x 600 x 400	800 x 800 x 550	1200 x 750 x 550
표현명 속도	50 - 100 g/h				
스캐닝 속도	6.0m/s (Recommended) 10.0m/s (Maximum)				
정확도	Part Size ≥ 100 mm(3.9 in) : 30.7% x L				
적층두께	0.05 mm - 0.125mm				
레이저타입	Diode - pumped solid - state laser Nd: YVO4				
광학 시스템	SCANLAB Galvanometer Scanner Beam Size: 0.10 - 0.15 mm				
CAD 인터페이스	STL Format Files				
주위 온도	21 - 25°C (70-77 °F)				
상대 습도	Less than 40%				
전원 요구사항	200 - 240VAC 50 / 60Hz Single Phase 6A				

한림대학교(박찬흠)
나노바이오재생의학연구소 /
(주)엔비알테크

| 사업단장 | 주형우
 | 설립일자 | 2014.7.25
 | 홈페이지 | www.nbrt.co.kr
 | 주 소 | 강원도 춘천시 퇴계공단 1길 56-16 A동 201호
 | 사업분야 | 바이오 3D 프린터

기업소개

• 인사말

우리 회사는 전문가로 구성 된 최고의 "바이오 3D 프린터" 전문기업입니다.

우리회사는 바이오 소재 및 바이오 3D 프린터 전문 기업으로 조직공학 및 재생의학 연구분야의 주춧돌이 되어 최고의 서비스를 제공하겠습니다.

또한, 여러가지 다채로운 사업서비스를 통해 국내 및 해외에서도 최고의 기업이 되도록 노력하겠습니다.

• 연혁

- 2014's 01 중소기업청 창업 맞춤형 과제 선정
- 07 주식회사 엔비알테크 설립
- 2015's 03 바이오 3D 프린터: BT-1500 출시
- 2016's 03 "BIOEVE" 개발 프로젝트 착수
- 2017's 06 전용 슬라이싱 프로그램: SlicerEve 출시
- 2017's 11 연구전담부서 개설 및 인증
- 2018's 09 바이오 3D 프린터: "BIO-EVE" 출시
- 11 중소기업청 디딤돌 성장 과제 선정
- 12 벤처기업 인증

• 비전/목표

도전 없이는 아무 것도 얻을 수 없다는 기업철학을 바탕으로 지난 2014년부터 서비스를 제공하고 있습니다. 우리 회사는 사업을 추진하면서 구축한 기술력과 운영 노하우를 통해 국내 최고의 전문기업으로 성장하였고, 사업다각화를 통한 글로벌 전문기업으로 성장을 목표로 도약하고 있습니다. 끊임없는 열정과 도전으로 고객의 비즈니스 가치창출을 하며, 최고의 결과를 얻기 위해 최선을 다하겠습니다.

• 기업의 강점

엔비알테크는 조직공학 연구자들이 모여 그동안 축적한 노하우를 바탕으로 창업한 기업입니다. 바이오 3D 프린팅 및 조직공학 전문가로 구성된 회사로 연구자 중심의 바이오 3D 프린터 설계, 기능 구현 및 고객지원 등의 서비스를 제공합니다.

사업내용

- 사업개요
바이오 3D 프린터, 바이오 소재, 연구협력서비스 제공.
- 사업분야
 - 바이오 3D 프린터: 바이오 3D 프린터 디자인, 설계 및 제작. 바이오 3D 프린터 주문 제작
 - 바이오 소재: 바이오 잉크 개발. 바이오 소재 분석. 바이오 잉크 생산.
 - 연구협력서비스: 조직공학 응용 연구 및 분석. 연구 과제 협력. 프린팅 및 특성 분석.

제품소개

- 제품설명
바이오 3D 프린터: Bio-Eve, 바이오 잉크 출시 예정
- 제품이미지



