

2021

BIO FUTURE FORUM

바이오

미래포럼

Pax Technica 시대 K-바이오

2021. 12. 23(목) 09:20-17:20

Program Book



2021
BIO FUTURE FORUM

바이오 미래포럼

Pax Technica 시대 K-바이오

목차

프로그램 04

R&D 세션 - 글로벌 게임 체인저를 향한 '연구·혁신(R&I)'

발 제 1	이도현 석좌교수 한국과학기술원	09
발 제 2	이승구 합성생물학전문연구단장 한국생명공학연구원	23
발 제 3	김열홍 교수 고려대학교 의과대학	39
패널 토론	좌장 오두병 책임연구원 한국생명공학연구원 발표자 이도현 석좌교수, 이승구 합성생물학전문단장, 김열홍 교수 토론자 김선영 국가생명연구지원정보센터장 한국생명공학연구원 토론자 김현철 R&D전략단장 한국보건산업진흥원 토론자 신용욱 BIO연구/사업개발담당 CJ제일제당	57

산업화 세션 - K-바이오 글로벌 진출 전략

발 제 1	목현상 사업단장 국가신약개발사업단	63
발 제 2	김나현 솔루션 컨설턴트 메디데이터 솔루션	71
발 제 3	이동훈 대표이사 (주)코이헬스케어	85
패널 토론	좌장 오기환 전무 한국바이오협회 발표자 목현상 사업단장, 김나현 솔루션 컨설턴트, 이동훈 대표이사 토론자 김명희 전무 한국 아이큐비아 토론자 정철용 연구소장 (주)레고캠바이오 토론자 최창주 이사 한미약품(주)	101

규제·제도 세션 - 글로벌 바이오 규제조화 방향

발 제 1	유소영 교수 서울아산병원 빅데이터센터/ 임상연구보호센터	107
발 제 2	정지혜 파트너 변리사 특허법인하나	135
발 제 3	김홍열 국가생명공학정책연구센터장 한국생명공학연구원	149
패널 토론	좌장 이명화 연구개발전략연구본부장 과학기술정책연구원 발표자 유소영 교수, 정지혜 파트너 변리사, 김홍열 국가생명공학정책연구센터장 토론자 이재훈 변호사 한국과학기술기획평가원 토론자 윤경애 변리사 법무법인(유) 율촌 토론자 송승재 대표 라이프시맨틱스	167

프로그램

시간	
09:20~09:30	
09:30~09:50	개회식 및 축사 개회식 용홍택 차관 과학기술정보통신부 축 사 김장성 원장 한국생명공학연구원
09:50~10:20	
10:20~11:20	발 제 1 바이오의료 디지털 전환 이도현 석좌교수 한국과학기술원
	발 제 3 빅데이터 기반 중개연구 전략 김열홍 교수 고려대학교 의과대학
11:20~11:25	휴 식
11:25~12:05	패널토론 기술이 지배하는 '팍스 테크니카(Pax Technica) 시대'에 대응하는 국가 차원의 바이오 과학기술 역량 확보 방안은? 좌 장 오두병 책임연구원 한국생명공학연구원 발표자 이도현 석좌교수 한국과학기술원 이승구 합성생물학전문연구단장 한국생명공학연구원 김열홍 교수 고려대학교 의과대학 토론자 김선영 국가생명연구지원정보센터장 한국생명공학연구원
12:05~13:30	점심시간 (합 화 세션) K-바이오 글로벌 진출 전략
13:30~14:30	발 제 2 글로벌 임상 접근 전략 김나현 솔루션 컨설턴트 메디데이터 솔루션 발 제 3 빅데이터 클라우드-제약사 간 콜라보 전략 이동운 대표이사 ㈜코이헬스케어

프로그램

시간	
14:30~14:35	휴 식
	패널토론
14:35~15:15	<p>좌 장 오기환 전무 한국바이오협회</p> <p>발표자 목현상 원 단장 국가신약개발원 단 김나현 솔루션 컨설턴트 메디데이터 솔루션 이동훈 대표이사 ㈜코이헬스케어</p> <p>토론자 김명희 전무 한국 아이큐비아 정철웅 연구소장 ㈜레고켐바이오 최창주 이사 한미약품(주)</p>
15:05~15:30	휴 식
	발 제 1 국내외 바이오 데이터 규제 현황 유소영 교수 서울아산병원 빅데이터센터/ 임상연구보호센터
15:30~16:30	<p>발 제 2 K-바이오 글로벌 특허 전략 정지혜 파트너 변리사 특허법인하나</p> <p>발 제 3 바이오 규제과학 정책 방향 김홍열 국가생명공학정책연구센터장 한국생명공학연구원</p>
16:30~16:35	휴 식
	<p>패널토론</p> <p>불확실성이 커지는 미래 환경에 대한 신속한 대응과 안정적 글로벌 진출을 위한 국내 바이오 규제·제도 전략방향은?</p>
16:35~17:15	
17:15~17:20	폐회

R&D 세션

글로벌 게임 체인저를 향한 ‘연구·혁신(R&I)’

① 바이오의료 디지털전환

이도현 석좌교수
(한국과학기술원)

② 글로벌 기술블록화 대응 전략기술 육성 방향

이승구 합성생물학전문연구단장
(한국생명공학연구원)

③ 빅데이터 기반 중개연구 전략

김열홍 교수
(고려대학교 의과대학)

R&D 세션: 글로벌 게임 체인저를 향한 '연구·혁신(R&I)'

① 바이오의료 디지털전환



이도현

한국과학기술원 석좌교수

• 경력

- 2019~2020: 한국생명정보학회 회장
- 2010~2010: 미국 스탠포드 의과대학 객원교수
- 2002~현재: KAIST 바이오및뇌공학과 교수, 미래산업 석좌교수
- 2020~현재: 대통령직속 국가과학기술자문회의 위원
- 2013~현재: 과기정통부 유전자동의보감사업단 단장

• 학력

- 1995: KAIST 전산학과 공학박사
- 1992: KAIST 전산학과 공학석사
- 1990: KAIST 전산학과 공학사

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 2021: 한국생명정보학회 올해의 생명정보인상
- 2020: KAIST 공과대학 기술혁신상
- 2018: KAIST 국제협력대상
- 2005: 한국생명정보학회 온빛학술상
- 2004: ACM(국제컴퓨터학회) 공로상
- 2002: IBM SUR(Shared University Research) Award

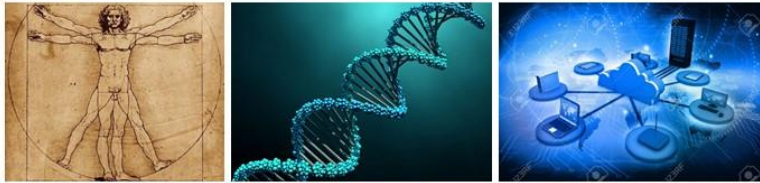
• 초록

디지털전환(digital transformation)은 디지털 기술을 통해 기존의 방식과 문화를 바꾸거나 새롭게 창조하는 변화를 의미한다. 바이오의료 분야에서도 디지털전환이 활발하게 전개되고 있다. 빅데이터를 기반으로 질병 민감성을 예측하거나 최적의 치료약물을 선정하는 기술이 임상에 적용되고 있다. 디지털세포, 동물, 인체를 이용하여 신약개발의 생산성과 성공가능성을 혁신하려는 시도가 국내외 제약기업과 연구기관에서 활발하게 이뤄지고 있다. 종래의 화학약물, 생물약물의 한계를 뛰어넘는 디지털치료제라는 새로운 기술이 최근 각광받고 있는데 그 개발속도가 매우 빨라서 일부 디지털치료제는 이미 미국 FDA 승인을 획득하여 임상현장에 적용되고 있다.

본 강연에서는 이러한 숨가쁜 바이오의료 디지털전환 사례 중 빅데이터와 디지털 인체, 로봇틱스 융합기술, 그리고 디지털치료제에 대해서 대표적 사례를 소개한다. 미국 NIH에서는 2014년부터 본격적으로 바이오 빅데이터 선도사업을 시작하여 최근에는 STRIDES라는 바이오 빅데이터 공유 플랫폼을 운영하기 시작했다. 최근 미중간 기술패권주의와 개인정보보호법에 따라 바이오 빅데이터의 공유에 대한 장벽이 높아지고 있지만, 오히려 과학자들은 유전체 및 건강을 위한 국제연대를 결성하는 등 정교하고 책임있는 데이터 공유체제를 구축하고 있다. 디지털 원핵 세포의 성공적인 개발을 시작으로 디지털 기관 및 인체 개발도 야심찬 과학자들에 의해 시도되고 있다. 동물실험에 대한 사회적 반대와 함께 보다 정교한 정밀의학을 실현할 수 있는 핵심기술로 등장한 디지털인체기술의 현재와 미래도 살펴본다.

바이오의료 디지털전환은 이미 현재진행형인 메가 트렌드라고 할 수 있다. 다른 영역의 디지털전환과 마찬가지로 개인정보보호, 기술패권주의 등 장벽들이 놓여있지만 결국 인류공영을 위해 국가적으로 반드시 추진해야 할 전략적 방향이므로 혁신과 규제의 균형점을 합리적으로 모색해야 할 시점이라고 판단한다.

바이오의료 디지털전환



2021-12

이도현

KAIST

dhlee@kaist.ac.kr

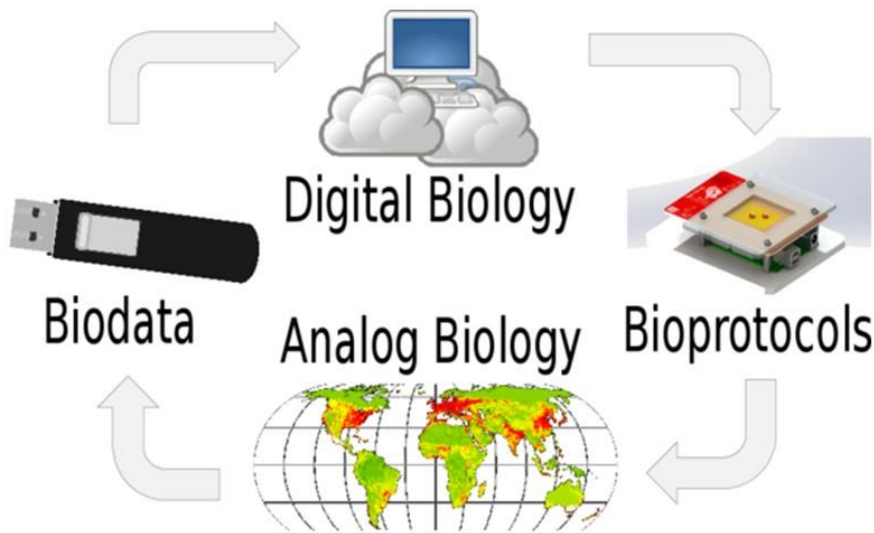
디지털 전환

“디지털 기술을 통해 기존의 **방식**과 **문화**를 바꾸거나 새롭게 창조함.”

- 바이오의료 분야의 디지털전환 사례
 - 빅데이터기반 질병예측, 약물선정
 - 디지털세포/동물/인체를 이용한 신약개발
 - 인공지능/로보틱스를 이용한 질병진단, 치료설계
 - 가상현실 및 디지털치료제를 통한 질병치료
 - 신체장착형 의료기기를 이용한 연속모니터링
 - 블록체인을 이용한 의료기록 관리
 - 등...



Digital Biology vs. Analog Biology



www.bioflux.eu

3/24

노벨 경제학상 2021

EKONOMIPRISET 2021
THE PRIZE IN ECONOMIC SCIENCES 2021

David Card, USA

"for hans empiriska bidrag till arbetsmarknadsekonomi"

"for his empirical contributions to labor economics"

Joshua D. Angrist, USA

"för deras metodologiska bidrag till analysen av kausala samband"

"for their methodological contributions to the analysis of causal relationships"

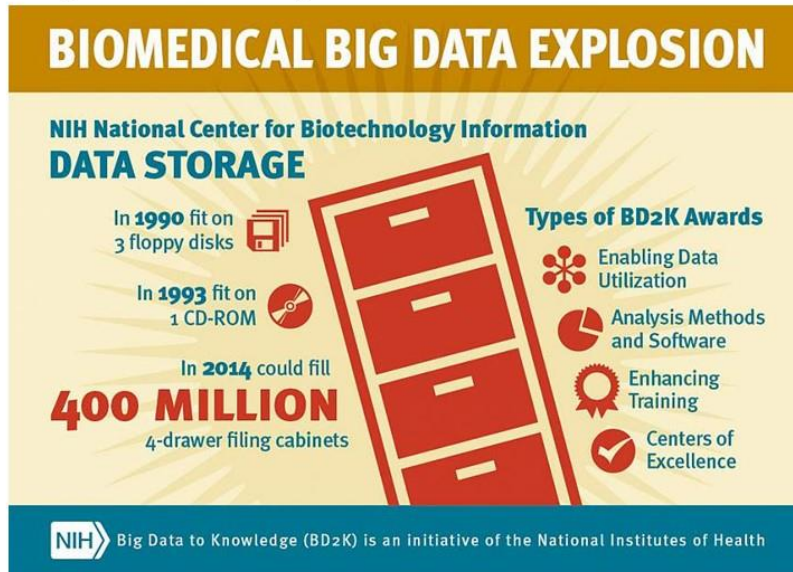
Guido W. Imbens, USA

“복잡한 경제사회현상에 내재한 인과성을 데이터 기반으로 추론”
 “Causality(병발/전후/교란) vs. Directed Association”

4/24

바이오의료 데이터 공유를 통한 개방형 혁신

- NIH Big Data to Knowledge(BD2K) Initiative (2014)



5/24

바이오의료 데이터 공유를 통한 개방형 혁신

- NIH Strategic Plan for Data Science (2018. 6.)
- FAIR Principles from NIH Data Commons Pilot Phase

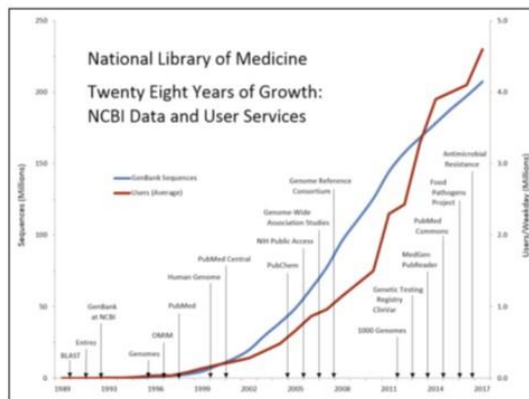


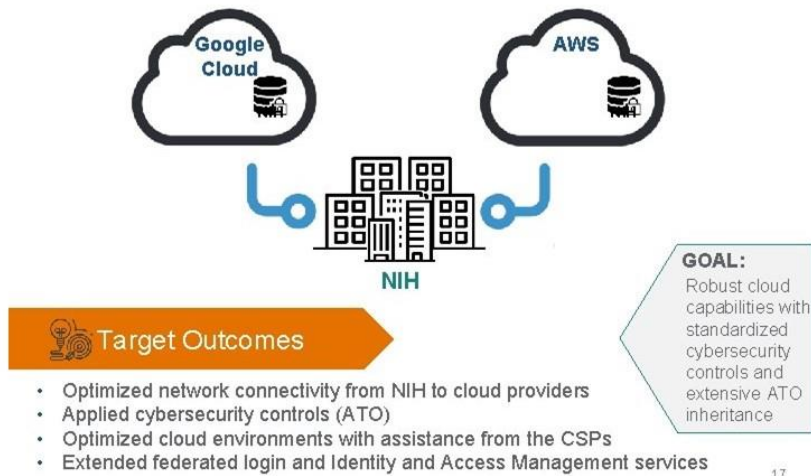
Figure 1. Growth of NCBI Data and Services, 1989-2017 Credit: NCBI



6/24

바이오의료 데이터 공유를 통한 개방형 혁신

- NIH Science and Technology Research Infrastructure for Discovery, Experimentation, and Sustainability (STRIDES) Initiative (2018)



17

7/24

바이오의료 데이터 공유를 통한 개방형 혁신

- Korea Bio Data Station (2020)



8/24

바이오의료 데이터에 대한 기술협력과 블럭화



General Data Protection Regulation

GDPR.EU

This project is co-funded by the Horizon 2020 Framework Programme of the European Union



Global Alliance for Genomics & Health

Collaborate. Innovate. Accelerate.

666 Organizational Members

54 Countries

Machine Learning Ledger Orchestration for Drug Discovery

MELLODDY



This project has received funding from the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking under grant agreement N° 834472. This Joint Undertaking receives support from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and EFPIA.

9/24

디지털 세포

BIOINFORMATICS

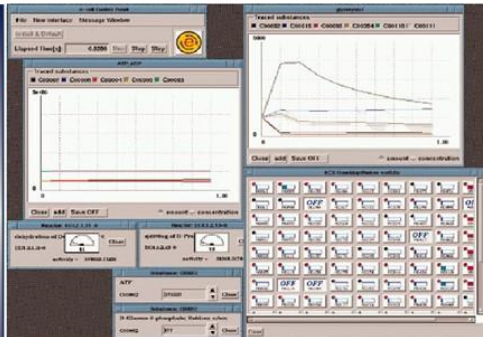
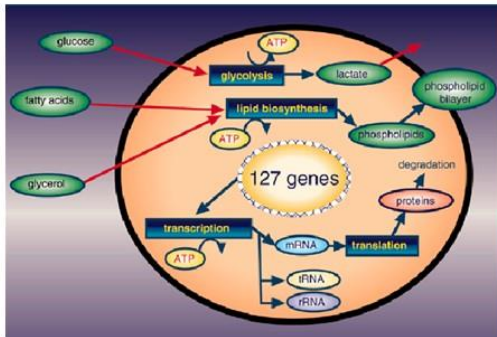
Vol. 15 no. 1 1999
Pages 72-84

E-CELL: software environment for whole-cell simulation

Masaru Tomita¹, Kenta Hashimoto¹, Kouichi Takahashi¹, Thomas Simon Shimizu^{1,3}, Yuri Matsuzaki¹, Fumihiko Miyoshi¹, Kanako Saito¹, Sakura Tanida¹, Katsuyuki Yugi¹, J.Craig Venter² and Clyde A. Hutchison III²

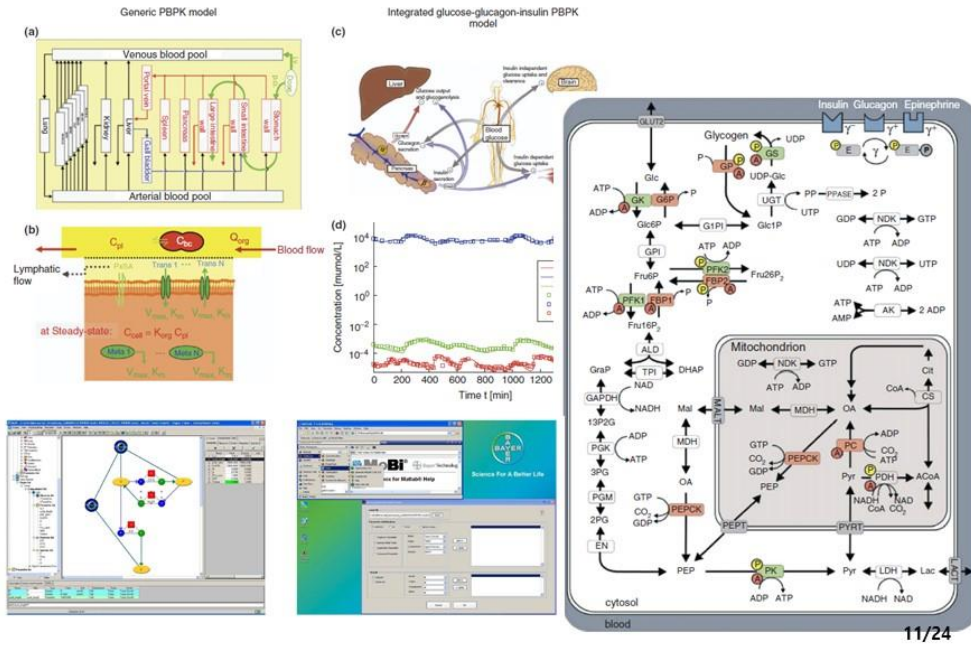
¹Laboratory for Bioinformatics, Keio University, 5322 Endo, Fujisawa, 252, Japan and ²The Institute for Genomic Research, 9712 Medical Center Drive, Rockville, MD 20850, USA

Received on May 1, 1998; revised on October 16, 1998; accepted on November 2, 1998



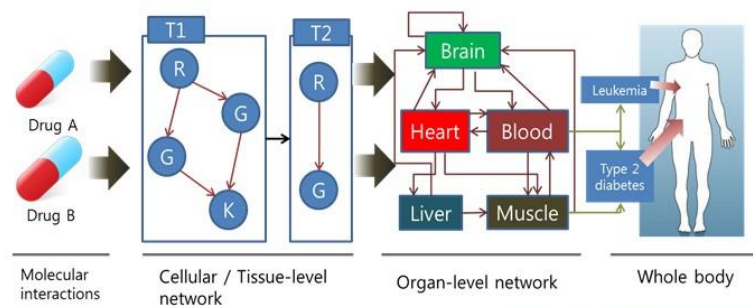
10/24

디지털 장기(간)



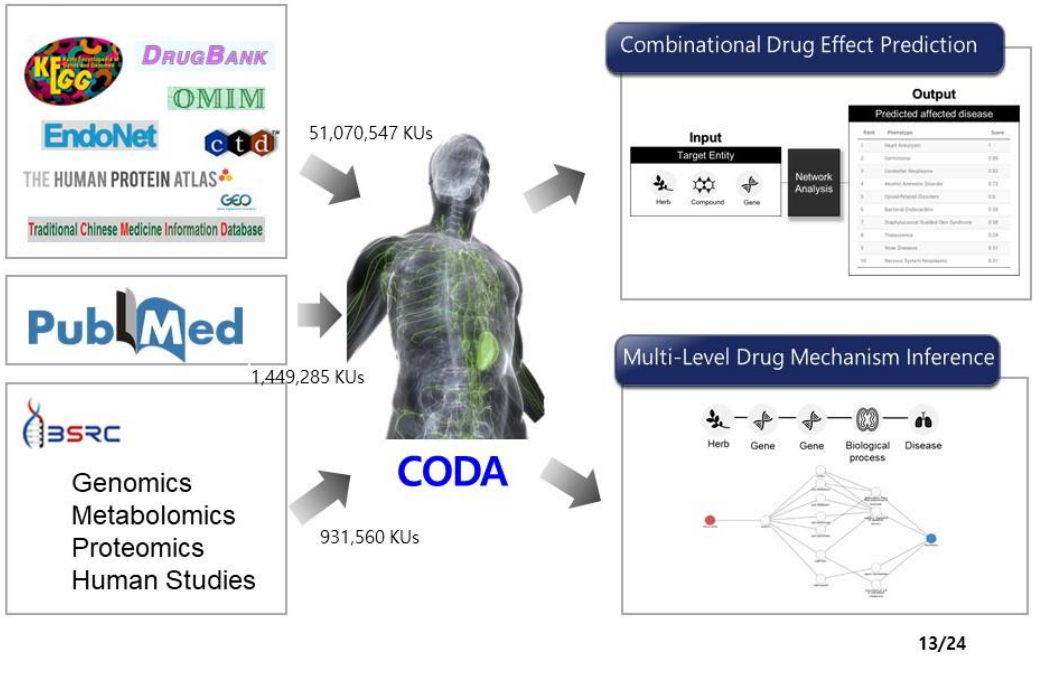
11/24

디지털 인체 CODA



12/24

디지털 인체 CODA



CODA System

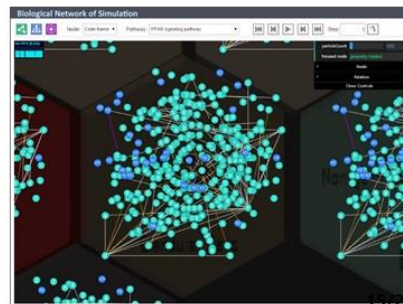
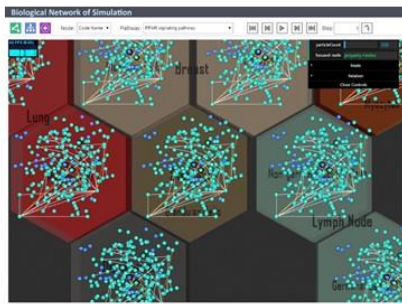
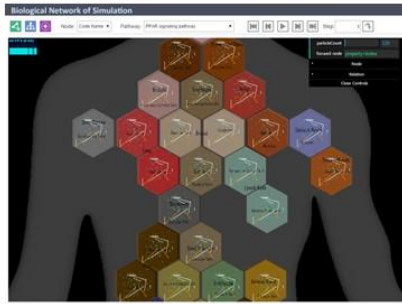
The screenshot shows the **CODA Visualization Tool** interface. It is divided into two main panels:

- Virtual Body Model:** Displays a 3D human figure. Below it, **Patient information** is listed:

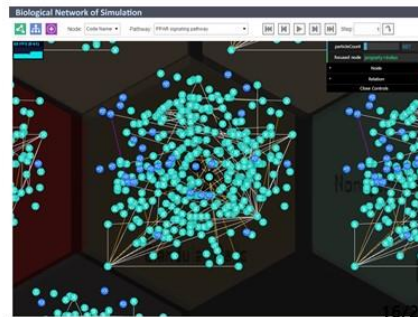
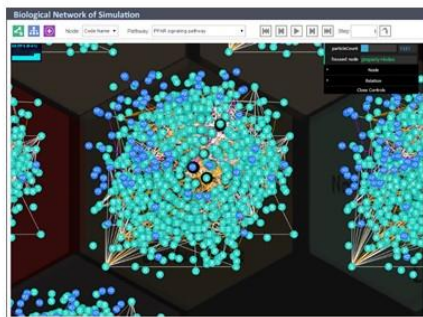
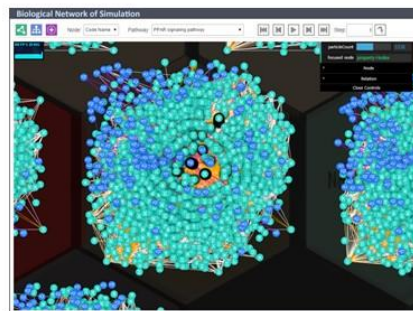
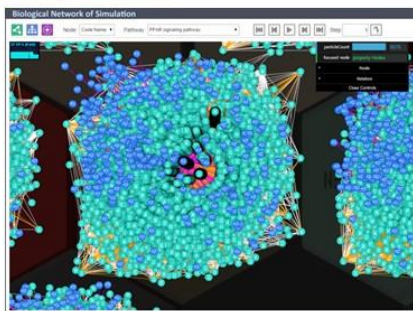
PATIENT CODE	Female
AGE	45
HEIGHT	176cm
WEIGHT	75kg
DISEASE	Type 2 diabetes
- Biological Network of Simulation:** Shows a complex network of nodes and edges overlaid on a human silhouette. The pathway selected is **PPAR signaling pathway**. A sidebar on the right shows **focused node: ppar-gamma** with details for **Node**, **Relation**, and **Close Controls**.

14/24

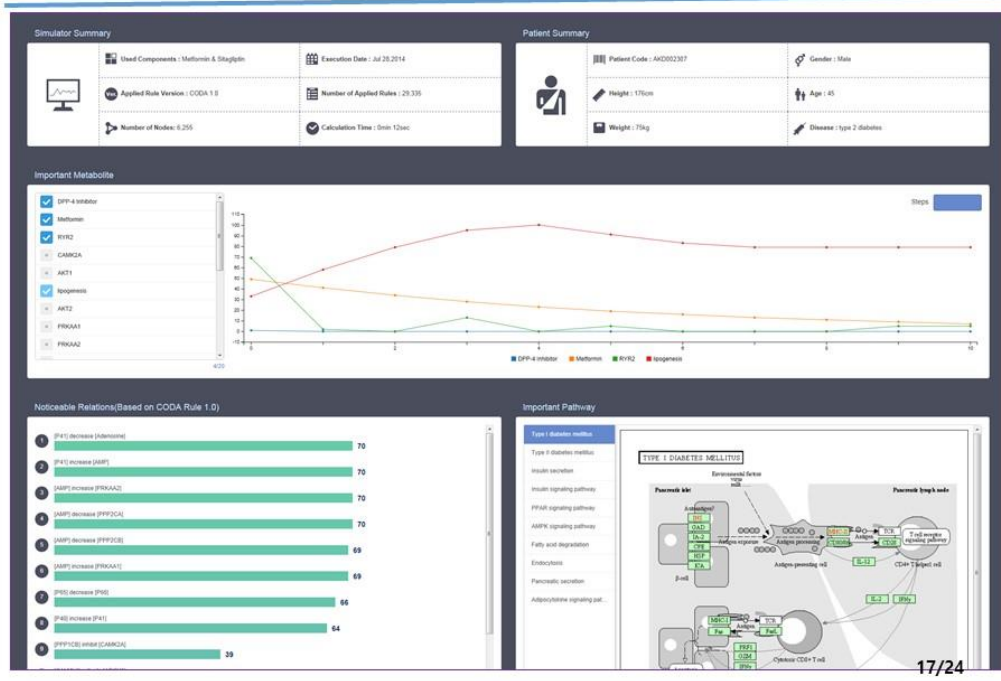
CODA System



CODA System



CODA System

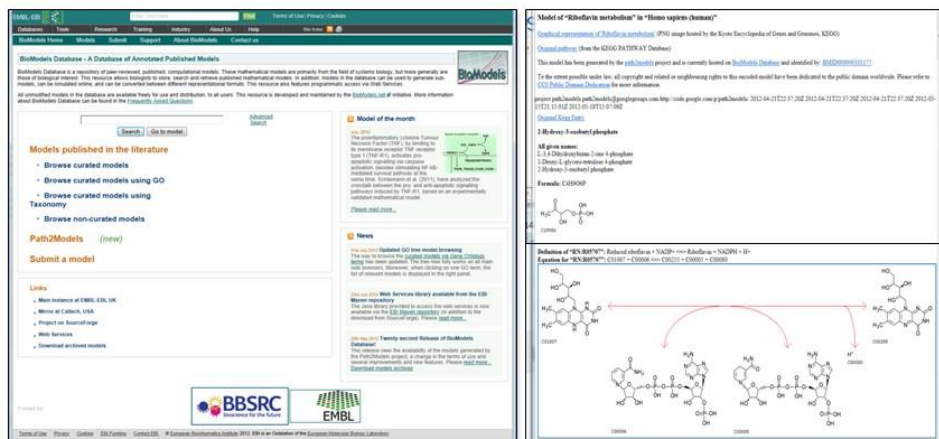


17/24

유럽연합의 가상인체/세포 기술에 대한 다국적 노력

- BioModels.net (www.ebi.ac.uk/biomodels-main)

				
Manually Curated	Non-curated	Auto generated	GO Chart	BioModels Parameters
1,040 models	1,305 models	833 models	1,132 classes	542,964 records



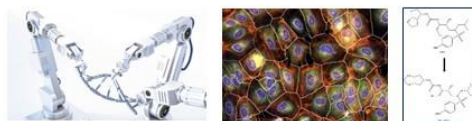
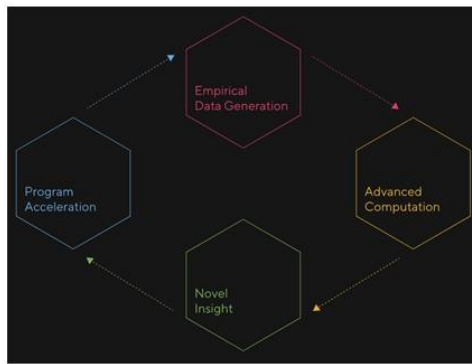
18/24

인공지능+로봇릭스+세포생물학+의약화학

세계가 주목하는 글로벌 인공지능
스타트업 TOP 10 (단위:달러)

기업명	분야	펀딩규모
1 오로라	운송교통	6억9300만
2 그레프코어	AI 플랫폼	5억3600만
3 레모네이드	금융	4억8000만
4 데이터로봇	AI 플랫폼	4억3100만
5 센타널원	보안	4억3000만
6 베타플라이	헬스케어	3억5000만
7 투심플	운송교통	2억9700만
8 페어	유통물류	2억6600만
9 리커션	헬스케어	2억6500만
10 스티크	보안	2억5200만

자료:CB인사이트

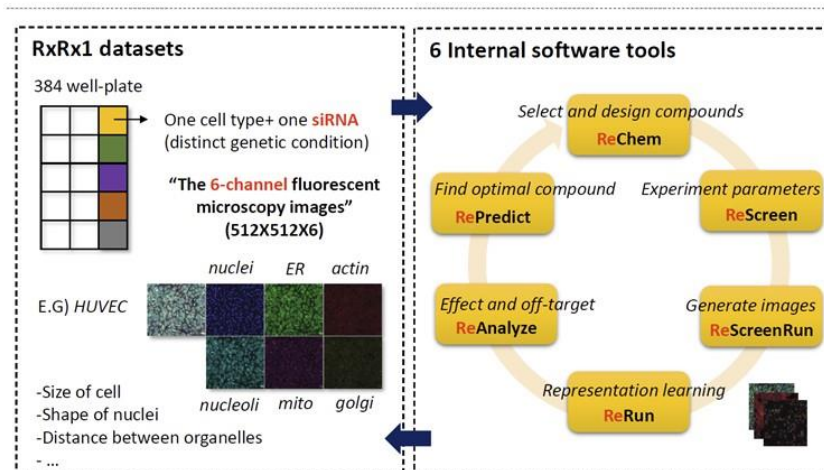


BT-IT 순환프로세스를 통한 신약후보 발굴

RECURSION
pharmaceuticals

[되풀이, 반복]

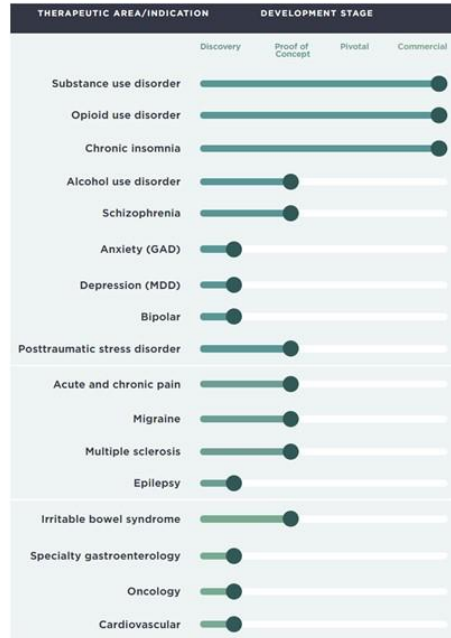
A continuous, iterative loop of "biology and bits"
where wet lab biology experiments are executed automatically and
results are produced by machine learning models in the cloud



5 million images of human cells per week

디지털 치료제

- 치료제의 유형
 - 1세대: 화학의약품
 - 2세대: 생물의약품
 - 3세대: 디지털치료제, 전자/광학치료제
- 디지털치료제
 - S/W를 이용한 증거 기반의 질병 예방, 관리, 치료 기술
 - reSET/reSET-O (Pear), 약물/아편중독, 2017/2018 FDA 승인
 - somryst (Pear), 만성불면증, 2020 FDA 승인



<https://peartherapeutics.com/science/pipeline/>

혁신과 규제의 균형



Home / Medical Devices / Digital Health Center of Excellence

Digital Health Center of Excellence

Subscribe to Email Updates Share Tweet LinkedIn Email Print

Digital Health Center of Excellence

About the Digital Health Center of Excellence

Digital Health Center of Excellence Services

Ask a Question About Digital Health Regulatory Policies

Jobs in the Digital Health Center of Excellence

Network of Digital Health Experts

What is Digital Health?

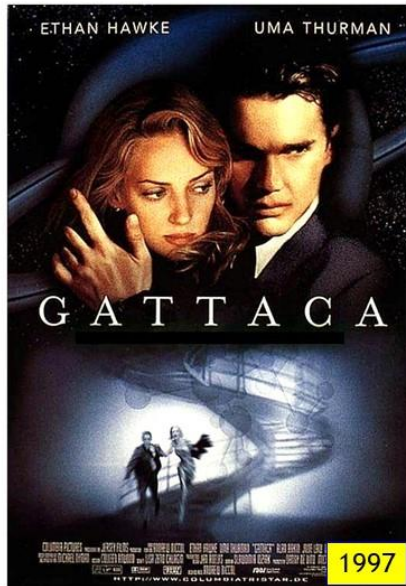


Our goal: Empower stakeholders to advance health care by fostering responsible and high-quality digital health innovation.

Content current as of: 11/23/2021

Regulated Product(s) Medical Devices

바이오 의료의 새로운 지평선



23/24

감사합니다.

24/24

R&D 세션: 글로벌 게임 체인저를 향한 '연구·혁신(R&I)'

② 글로벌 기술블록화 대응 전략기술 육성 방향



이승구

한국생명공학연구원 합성생물학전문연구단장

• 경력

- 2001~2003: 펜실베이니아주립대학 연수연구원
- 2000~2001: 바이오리더스 연구소장(겸)
- 2019~현재: 융합바이오소재연구부장(2021~), 합성생물학연구단장(2019~)
- 1996~현재: 한국생명공학연구원 연구부장/단장/센터장/책임연구원
- 2004~현재: UST시스템생명공학과 교수(2004~), KAIST 겸직교수(2009~)
- 2021~현재: (사)한국효소공학연구회 회장

• 학력

- 1989~1995: 카이스트 생명과학과 석사, 박사
- 1985~1989: 서울대학교 식품공학과 학사

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 2019: 과학의날 기념 연구자 대통령표창
- 2020: 한국미생물생명공학회 인상학술상

*합성생물학/효소공학 분야 논문 150여 편, 특허 70건, 기술이전 6건

• 초록

기술패권 시대를 맞아 첨단 과학기술이 경제, 안보, 정치의 핵심 전략으로 부각되고 있다. 석유가 글로벌 패권에서 차지하던 위치를 이제는 반도체를 필두로 첨단 소재, 과학기술이 대체하는 것이다.

바이오에서도 디지털 기술을 접목하고 의약, 식품, 에너지, 화학, 농업에 더 빠르게 활용하기 위한 선점 노력이 한창이다. 우리나라도 바이오분야 공통기반 및 혁신기술에 대한 선정 및 지원노력을 강화하고 있다. 특히 바이오산업의 미래 경쟁력에 지대한 영향을 미칠 것으로 판단되는 합성생물학은 AI, 양자컴퓨터 등과 함께 기술블록화 대응이 시급한 융합 분야이다.

합성생물학은 생명체의 소프트웨어인 DNA를 설계하여 기존 바이오 기술을 고도화하거나 자연에 존재하지 않는 세포를 인공적으로 제작하는 학문으로, 2000년대 이후 유전체 해독(Read/학습)관련 기술혁명에 이어 유전체 합성(write/장작)시대의 도래를 보여준다. 최근 코로나 바이러스에 대한 신속한 대응을 가능하게 한 mRNA 백신의 개발 및 대량 제조도 합성생물학과 이를 자동화한 공유플랫폼(바이오파운드리)이 미래 바이오산업에 필수적인 요소임을 보여준다.

미국 정부는 중국 견제·첨단기술 육성을 위해 '미국혁신경쟁법' 가결하고 '합성생물학'을 10대 핵심기술로 지정하여, 융합연구, 인력양성 등 바이오산업 패권 확보를 예고한 바 있다.

본 발표에서는 합성생물학 기술을 중심으로 국내외 기술·산업·정책 현황 및 mRNA 분야, 화이트바이오 분야 적용사례 및 우리나라의 육성 방향을 정리해보고자 한다.

2021 바이오미래포럼 R&D 세션

글로벌 기술블록화 대응 전략기술 육성 방향

2021. 12. 23.

한국생명공학연구원 (KRIBB)

합성생물학전문연구단장 이승구



글로벌 패권, 석유에서 첨단 과학기술로 이동

“기술패권 경쟁에 맞설 첨단전략기술 육성 필요
(‘21, 과기부 국정감사)”

기업IT

임혜숙 과기장관, 백악관 과기정책실장 면담...기술동맹 강화 논의

등록 2021/12/18 16:07

다오

📄 >가

미국 FCC 위원장 만나 6G 공동연구 제안



세계 5위의 석유 수입국, 과학기술은 수출국



임혜숙 과기장관, 백악관 OSTP 실장 면담...첨단기술 동맹 강화 논의

과학기술정보통신부(과기정통부)는 임혜숙 과기정통부 장관이 지난 13일(현지시간) 미국 수도 워싱턴을 방문해 에릭 쉰더 미국 백악관 과학기술정책실(OSTP) 실장을 면담했다고 15일 밝혔다.

한미 과학기술 동맹 계획

- 바이오·차세대: 합지 데이터 공유·초기 진단기술 개발
- 합성생물학: 미국 에너지부 산하 8개 협과 플랫폼 추진
- 바이오리소: 올연면, 미국 대학·연구소와 MOU
- 6G·핵심기술 개발 위한 예산 지원 확대
- 미국과 공조해 글로벌 표준 선점·오픈 얼 추진
- 양자기술 - 과기정통부, 백악관 과학 기술정책실 중과 MOU 추진
- 미국에 양자기술 공동연구센터 내년 설립
- 양자컴퓨팅 구축 위해 내년 100억원 공동 연구지원
- 인력 교류 - 국내 연구진과 학생의 미국 연수 대폭 확대

미·중 간 기술패권 경쟁

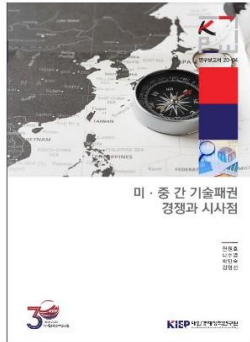


그림 2-4. 시진핑 정부의 과학기술 혁신 정책 체계



중국정부는 혁신을 통한 제조업 경쟁력 강화 전략을 구상 (2015. 5, '중국제조 2025' 발표)

※ 핵심기술 낙후와 혁신 역량의 부족으로 국제 분업체계에서 기술 수준과 부가가치 창출 비중이 낮은 단계에 머물러 있다는 한계 자각

3

첨단 과학기술이 경제, 안보, 정치의 핵심 전략으로 부각



ASML 본사
네덜란드 펠트호번

시가총액 329조5845억원 (8일 기준)	매출 140억유로 (약 18조9508억원, 2020년 기준)
--------------------------------------	--

왜 중요한가?

- 전 세계 유일 '5나노 이하' 노광 공정이 가능한 EUV 장비 생산
- 삼성전자, 대만 TSMC 등의 반도체 경쟁력 결정적으로 좌우
- 1년에 40대 정도만 생산

- ASML은 미국과 중국, 한국, 대만 등 전 세계 각국이 사활을 걸고 펼치는 반도체 패권의 승패를 좌우할 열쇠
- 중국은 상하이마이크로일렉트로닉스장비(SMEE)와 베이팡화창(北方華創) 등 자국 기업에 기술·세계 지원을 통해 ASML의 EUV 노광 장비를 대체할 수 있는 장비 개발을 독려

<https://www.chosun.com/> 4

바이오는 반도체에 이어 기술패권의 핵심이 될 것

00:00:17.494

»

바이오는 높은 성장성의 미래 유망산업

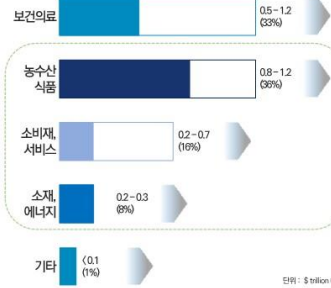
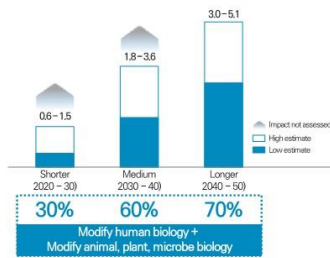
정부는 바이오를 BIG 3 산업의 하나로 집중 육성중

※ BIG 3 산업 : 반도체, 미래형 자동차, 바이오 헬스

유망업 로봇, IoT x IT, AI 기술

유망업 유전자변형 생물세포 x IT, AI 기술

- 세계 경제 파급, 향후 10~20년간 4조 달러/년
- 글로벌 물적 투입 요소 중 60% 이상을 점유
- 전 세계 질병 관련 비용 부담의 45% 경감 효과



2030-40년, 바이오 혁신 파급 효과

자료 : The Bio Revolution (McKinsey, 2020)

5

바이오 기술의 승패를 좌우할 열쇠는?

핵심이슈

바이오테크는 인류의 당면문제 해결에 높은 잠재력을 가진 차세대 유망 분야이나, 기술개발에 오랜 기간과 고비용이 소요되는 취약 분야

- 바이오테크의 글로벌 경제 파급효과와 향후 약 4조 달러로 예측 (출처: McKinsey, 2020)
- 그러나, 데이터 해석·예측의 어려움, 복잡한 실험 과정, 낮은 재현성의 고질적 문제 해결 필요

원인분석

생명체의 엄청난 '다양성과 변이'로 인하여 '발견 후 개량(Top-down)' 방식의 연구개발이 수행됨에 따라 표준화된 '부품-모듈화(Bottom-up)' 프로세스 적용이 불가

- 바이오테크는 생체 특유의 복잡성과 다양성을 이해하기 위해 표적별로 특화된 R&D로 발달
- 타 제조업은 부품-모듈화를 통해 생산성 대폭 향상과 급속한 공업화를 달성

근본원인 해결전략

합성생물학* 기반의 바이오파우드리** 핵심 인프라 구축·활용으로 바이오 연구개발 속도와 효율의 획기적 개선 도모

* 합성생물학은 인공 부품-모듈 제작 후 성능 테스트·최적화하는 공학적 접근방식의 바이오 기술
** AI·로봇을 합성생물학에 도입하여 DBTL사이클을 고속화·자동화한 인프라를 의미

바이오의 난제 - 극복

- 생명현상의 복잡성 ▶ 낮은 재현성
- 극도의 다양성 ▶ 예측 효율저하
- 표준화 어려움
- 장기, 고비용 등

IS THERE A REPRODUCIBILITY CRISIS?

9% No, there is no crisis
7% Don't know
52% Yes, a significant crisis

1,576 researchers surveyed

Nature, 2016.5

6

합성생물학과 바이오파운드리

바이오기술은 인류의 당면문제 해결의
유망분야인 동시에 취약분야

▶ 바이오 기술 글로벌 경제 파급효과는
향후 10~20년간 약 4조 달러 예측(McKinsey(2020))

생명현상의 복잡성	극도의 다양성	표준화 어려움
↓	↓	↓
낮은 재현성	예측 효율 저하	

기술개발에 장기간 고비용 소요

바이오산업의 미래 경쟁력에 지대한 영향을 미칠 것으로 판단되는 합성생물학은 기술블러화 대응이 시급한 융합 분야

▶▶ 바이오의 디지털 전환 등 급속한 패러다임 변화

기술패권경쟁의 핵심분야로 합성생물학의 중요성 인식

▶▶ 바이오제조혁신을 위한 K-바이오파운드리

구축전략 수립 추진
(~21.8.25, BIG3 회의)

※ 예비타당성 사전 심사 중(~21.10)

※ 예비타당성 조사 기획 연구 추진(~21.09)

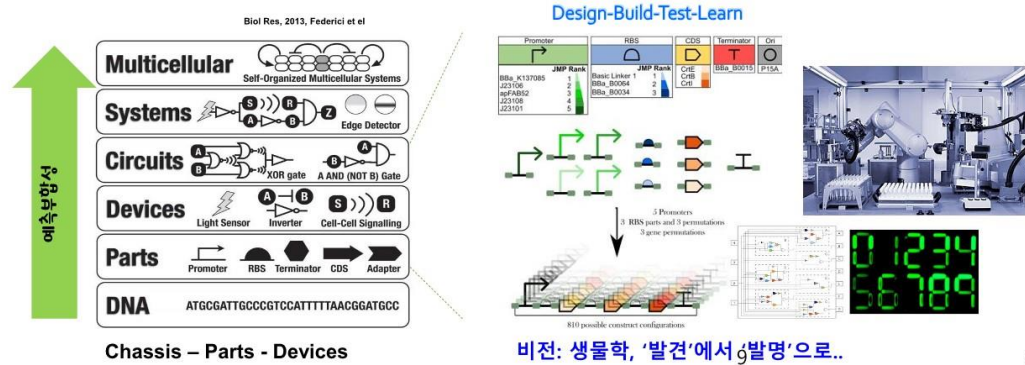
※ '바이오파운드리 인프라 구축 타당성 기획연구' 추진(20.12, 생명연)

▶▶ I. 합성생물학의 이해

◇ 합성생물학, 인간유전체 지도 완성에 필적하는 또 한 번의 대변혁 주도

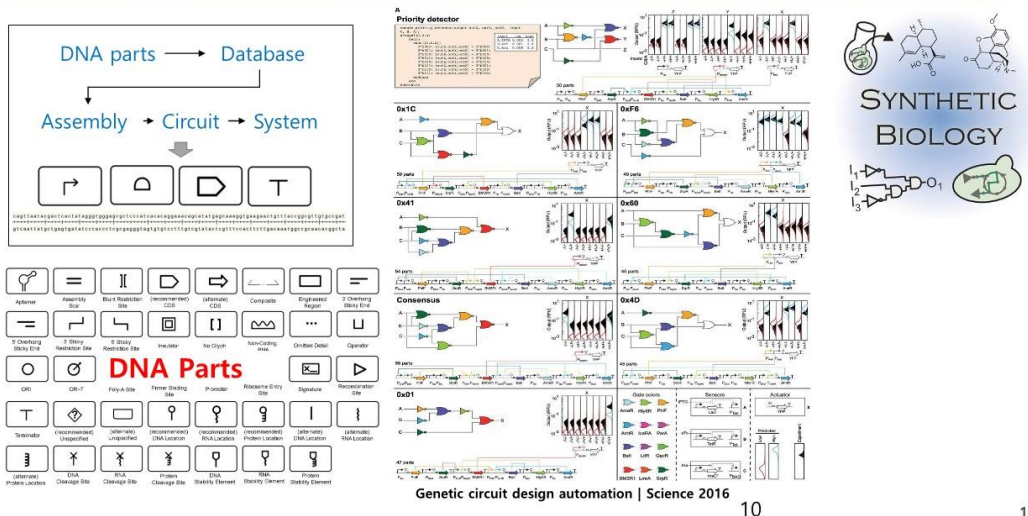
◆ 합성생물학을 인공적으로 생명시스템을 설계·제작·합성하는 분야

- 유전체기술의 발전과 데이터 축적으로 유전체 해독(read/학습) ⇒ 합성(write/창작)으로 패러다임이 전환되며 급속히 발전
 - ※ 인간게놈프로젝트('90~'03) 이후 인간게놈합성프로젝트('16~'25) 추진으로 생명현상 이해에서 나아가 유용한 기능을 설계하는 단계에 진입
- 현재 단순한 생명체의 경우 인공적 제작이 가능한 단계까지 발전
 - ※ 번식이 가능한 진정한 의미의 인공생명체(세포) 세계 최초 탄생(美, '21.3) ⇒ 유용 인공생명체를 자유롭게 설계(design), 제작(build)하여 활용하는 시대 도래



9

표준 부품을 기반으로 고도화된 세포 기능의 설계-제작 가능



10

10

유전체 수준 합성 단계로 진입 (2010~)

- JCVI 최초 인공 미생물 JCVI-syn3.0 (Hutchison, C. A. et. al., Science 2017),
- 최초 효모 합성 SC2.0 (Richardson, S. M. et. al., Science 2017)
- Genome Project-write (GP-write) - 1000배 비용 절감을 위한 인간 cell line 합성

JCVI Science (2008)
Mycoplasma genitalium
5kb to 582,970bp
JCVI-1.0

JCVI Science (2011)
Mycoplasma mycoides
1080bp to 1,077,947bp
JCVI-syn1.0

JCVI Science (2016)
Mycoplasma mycoides
Oligo → 1.4kbp
→ 531,560bp
JCVI-syn3.0

ETH Zurich, DOE JGI
PNAS (2019)
Caulobacter crescentus
4kbp to 785,701bp
C. eth-2.0

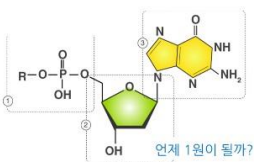
GP-write
A Grand Challenge Project to Build and Test New Genomes
"What I cannot create, I do not understand"
Richard Feynman

Science
SYNTHETIC CHROMOSOMES
Synthetic Yeast 5/16chr (2017)
Science 7면

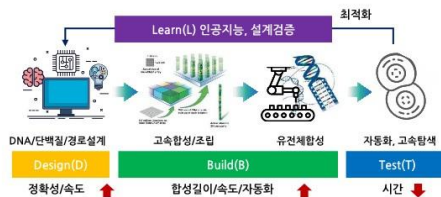
11

3가지 핵심 동력

1. 수십만 염기 쌍 DNA도 경제적으로 합성 제작 가능한 고속 자동화 융합기술 (nucleotide 당 10원 내외)



2. 바이오부품/모듈화 적용으로 공학적 설계에 의한 고도화, 기술 표준화 가능



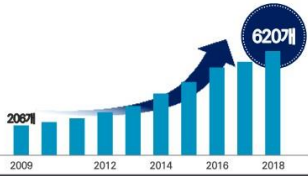
3. 최근 AI·Robot을 이용해 합성생물학 쉐 과정(설계(Design)-제작(Build)-검증(Test)-학습(Learn))을 자동화한 바이오파운드리*로 혁신 가속화 전망

- * 합성생물학 DBTL 순환공정 기반의 위탁제조기술/시설로, AI·Robot으로 이루어진 고속·자동화 플랫폼을 활용해 생물학 실험 및 제조공정을 수행
- ※ 바이오연구의 오랜 난제인 속도, 스케일, 불확실성의 한계 극복 가능 - 바이오 연구의 고속화·대량화·저비용화 실현

12

패러다임 변화 : 합성생물학 기반 바이오 산업 태동

글로벌 합성생물학 스타트업 기업

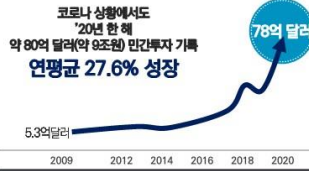


글로벌기업, 합성생물학으로 사업 영역을 확장

미국 기업들, 글로벌 기술 경쟁 우위 유지를 위한 연대 움직임도 등장

국제적 산업표준 및 규범 정립 추진 중이며, 신기술 표준화 기반 바이오 규제제도의 급진적 변화, 산업적 파급 가능성

'20년 민간 투자 기록



코로나 상황에서도 '20년 한 해 약 80억 달러(약 9조원) 민간투자 기록
연평균 27.6% 성장

Cargill : Cargill(농업 합성생물학 R&D 지원),
DUPONT : DuPont(최초의 합성생물학 섬유 Sorona 생산)
Virgin : Virgin Group(합성바이오 기술 투자기업 Virgin Fuels 운영) 등

미국을 세계 최고의 바이오제조 산업 본거지 육성
합성생물학 제조 육성 연합 출범 발표(21.4)
*Antheia, Genomatica, Ginkgo Bioworks

유전자기위기술을 적용한 경우 LMO 예외 논의
CBD 유전자서열정보도 ABS 대상 논의 등

미국 최초 합성생물학 기업 'Ginkgo Bioworks' 설립 12년 만에 기업가치 175억 달러(약 20조원) IPO(21년5월).

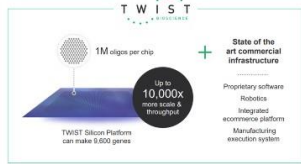
» | II. 글로벌 산업동향

연구 및 의료 목적 핵산 제조

DNA 제품



- 기존 기술 대비 10,000배 효율적인 DNA 합성 플랫폼 개발
- DNA 합성, 유전자 합성, COVID 항체 치료제 유전자 대량 합성 (100억 개) 등



- 시가총액 \$7.7 billion
- 기업가치 283% 급증 (2020)

COVID19 mRNA 백신



- 기업가치: \$69.7 billion
- mRNA 치료제 및 백신 개발



- 기업가치: \$20 billion+
- Ginkgo Bioworks가 고속 대량분석 자동화 툴을 이용하여 Moderna의 원천 기술인 mRNA 백신 제조에 필요한 원료의 프로세스 최적화

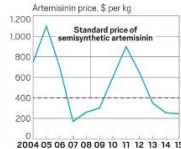
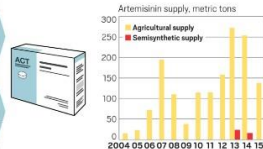
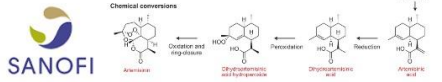
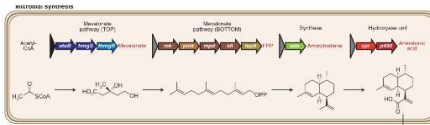
15

고부가가치 바이오 화합물 생산

재조합 효모 기반 말라리아 치료제 (artemisinin) 대량생산



개동숙 유래 artemisinin 합성 유전 회로 제작 및 생산 균주 제작
식물 추출 (10개월) → 발효생산 (3개월)



<https://investor.synlogictx.com/node/7051/html>

16

인공 세포 기반 치료용 미생물

인공 미생물 치료제

synlogic **SYNB1618: Degradation of Toxic Phenylalanine for the Treatment of PKU**

대사질환, 면역조절 치료 세포 개발

임상 2상: 페닐케톤뇨증 (SYNB1618)
 임상 1상: 과수산뇨증 (SYNB8802), 고형암 (SYNB1891)
 전임상: 페닐케톤뇨증, 각종 대사질환, 과민성 대장질환, 백신 등

<https://investor.synlogictx.com/node/7051/html>

17

지속가능 농업을 위한 합성생물학

미생물 기반 농업생산성 향상 및 환경 저항성 증대

indigo

ROOTED IN PERFORMANCE
 FROM PLANTS
 PROBIOTICS FOR PLANTS
 RIGHT FOR YOUR CROP

식물 유래 미생물 대량 분석

유익 미생물 규명 및 엔지니어링

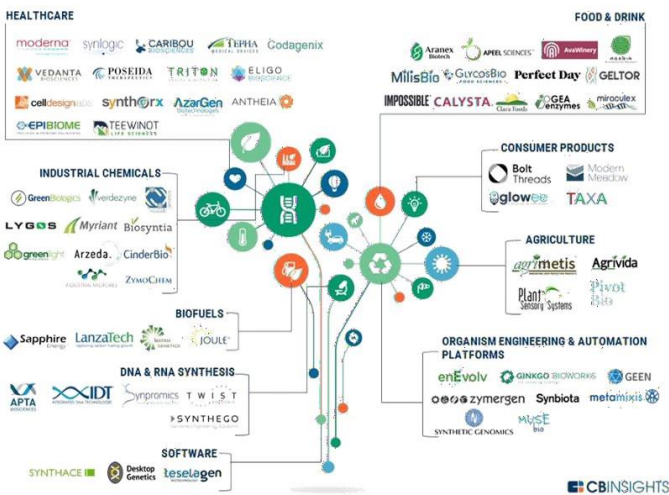
농업을 위한 인공 마이크로바이옴

Untreated biottrinsic™

- 기업가치: \$1.4 billion
- 농작물용 인공 프로바이오틱스 biottrinsic™ → 곡류 가뭄 저항성 향상 및 생산성 증대

18

다양한 화학, 에너지, 농업, 식품 기업의 변신



합성생물학 기술 발원한 분야별 주요 혁신 사례

분야	주요 혁신 사례
의료	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오캐드미엄의 신약 개발 플랫폼 'BioCAD'을 통해 신약 개발 기간을 단축하고, 실험 비용을 절감할 수 있다. (2021년 2월 20일) • Moderna의 mRNA 백신 생산을 위한 'mRNA Factory'를 개발하여 mRNA 생산 속도를 10배 이상 증가시켰다. (2021년 2월 10일) • Moderna의 mRNA 백신 생산을 위한 'mRNA Factory'를 개발하여 mRNA 생산 속도를 10배 이상 증가시켰다. (2021년 2월 10일)
식품	<ul style="list-style-type: none"> • Impossible Foods의 식물성 육류 'Impossible Burger'를 생산하는 데에 10배 이상 적은 물을 사용한다. (2021년 2월 10일) • Perfect Day의 식물성 우유 'Daring'를 생산하는 데에 10배 이상 적은 물을 사용한다. (2021년 2월 10일)
화학	<ul style="list-style-type: none"> • Bolt Threads의 식물성 가죽 'Microsuede'를 생산하는 데에 10배 이상 적은 물을 사용한다. (2021년 2월 10일) • glowee의 식물성 플라스틱 'glowee'를 생산하는 데에 10배 이상 적은 물을 사용한다. (2021년 2월 10일)
농업	<ul style="list-style-type: none"> • agrimetis의 식물성 단백질 'Agrimetis'를 생산하는 데에 10배 이상 적은 물을 사용한다. (2021년 2월 10일) • Agrivida의 식물성 단백질 'Agrivida'를 생산하는 데에 10배 이상 적은 물을 사용한다. (2021년 2월 10일)
에너지	<ul style="list-style-type: none"> • Sapphire의 식물성 바이오연료 'Sapphire'를 생산하는 데에 10배 이상 적은 물을 사용한다. (2021년 2월 10일) • LanzaTech의 식물성 바이오연료 'LanzaTech'를 생산하는 데에 10배 이상 적은 물을 사용한다. (2021년 2월 10일)
소프트웨어	<ul style="list-style-type: none"> • SYNTHACE의 식물성 바이오연료 'SYNTHACE'를 생산하는 데에 10배 이상 적은 물을 사용한다. (2021년 2월 10일) • Desktop Genetics의 식물성 바이오연료 'Desktop Genetics'를 생산하는 데에 10배 이상 적은 물을 사용한다. (2021년 2월 10일)

19

미·중 기술패권경쟁, 기술블록화 대응 시급

미국: 바이오산업 글로벌 패권 유지를 위해 바이오제조 혁신 전략 구체화

- ▶ 합성생물학을 미·중 기술 패권경쟁 주요 분야로 인식, 지원 강화
 - 바이든 정부, 대통령자문위 서신에 일자리 창출, 소득균형, 국가 안보를 위한 역할을 갖춘 이머징 기술로 '합성생물학' 명시, 과학기술정책실장직에 유전공학자 지명
 - 중국 견제 및 첨단기술 육성을 위해 '미국혁신경쟁법' 가결(21.6.8), 본 법에는 '합성생물학'을 10대 핵심기술로 지정

Founders of Prominent Technology Companies Have Invested in the Synthetic Biology Industry



중국: 후발주자로서 대규모 투자를 통한 단기간 빠른 추격 노력

- ▶ 'Zero to One' 기초연구사업 강화 방안을 발표(20.3), 원천 혁신 촉진 강화 분야로 합성생물학을 선정, 기초연구 창조적 성과 부족 문제 해결 노력
- ▶ 국가 차원에서 강화해야 할 과학기술 분야 중 하나로 판단
 - ※ 선전에 BioFoundry - Innovation Center (Lab Central) - SynBio Industrial Park로 이어지는 개발계획 진행 중 BioFoundry 7,200억원 투자 진행



20

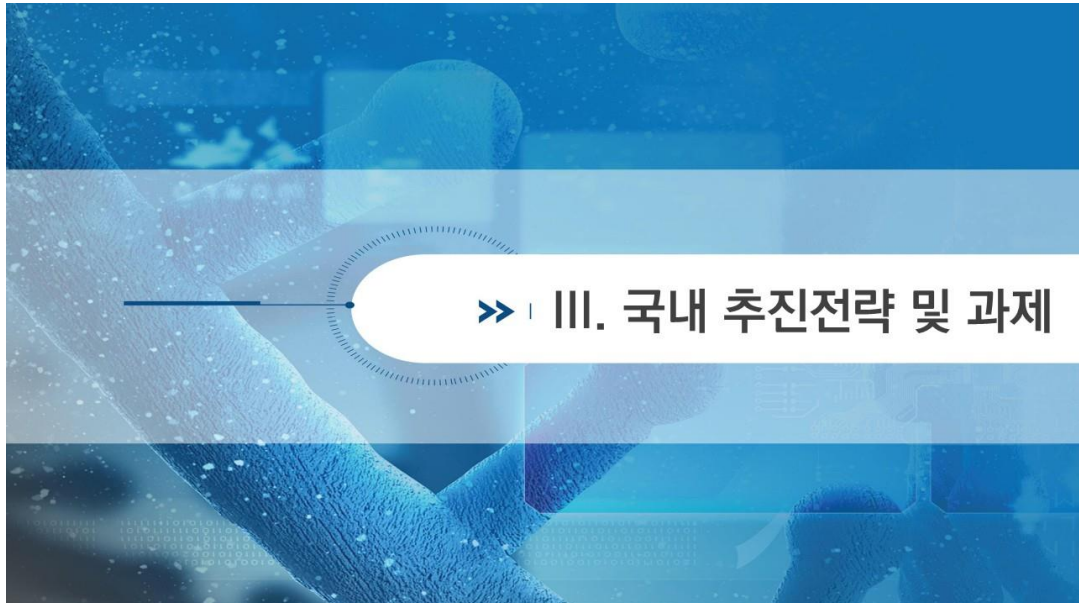
바이오파운드리 국제연합 (Global Biofoundries Alliance; GBA)

합성생물학, 인공지능 기술 등 기존 바이오 연구의 패러다임을 바꾸는 와해적 기술의 출현에 대응

- ▶ 영국, 미국을 중심으로 27개 바이오파운드리가 글로벌 바이오파운드리 연합 결성
- ▶ 비영리 바이오파운드리를 중심으로 연구 개발 촉진, 지원, 공동연구 장려
- ▶ 연구의 투명성, 파급효과 및 지속가능성 제고
- ▶ 국제적 문제 해결



21



» | III. 국내 추진전략 및 과제

K-바이오파운드리 구축 추진 발표 ('21.10.8)

4대 전략 - 10대 중점 추진과제



비전	합성생물학 육성을 통한 바이오 제조혁신 가속화	
목표	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 바이오제품 생산 시간-비용 1/2로 절감 ▶ 혁신신약소재 연구개발 효율 2배 증가 	
추진 전략 및 중점 추진 과제	㉑ 합성생물학 핵심기술 선제적 확보	
	빅데이터·AI 기반 인공세포 설계·제작 원천기술 확보	바이오 제조공정 혁신을 위한 단계(OBTU)별 요소기술 개발
	㉒ 정부 주도의 공공 바이오파운드리 구축	
	합성생물학 기반 D-B-T-L 코어 중심의 K-바이오파운드리 구축	바이오파운드리 핵심 장비 국산화
중점 추진 과제	㉓ 합성생물학 기반 바이오 제조혁신 조기 성과 창출	
	기존 산업의 바이오 융합 新산업 창출 지원	합성생물학 기반 제품 개발 지원 및 창업 활성화
중점 추진 과제	㉔ 합성생물학 발전 생태계 조성	
	합성생물학 미래 전문인력 양성	사회적 수용성 확보 및 규제 개선
	국내 역량 결집 및 국제협력 활성화	

23

국가 바이오파운드리 구축 기획 추진

- '21.07 ~ 08
 - 기획위원회 운영
 - ▶ 총괄기획위원회의 3회 개최
 - ▶ 분과별 기획회의의 4 ~ 5회 개최
- '20, '21, '21
 - 기술수요조사 실시
 - ▶ 바이오파운드리 인식 및 이용 수요 조사 '20.09.
 - ▶ 사업 참여 의향 및 기반기술/활용기술수요 파악 '21.08.03 ~ '21.08.17
 - ▶ 2차 기반기술/활용기술수요 파악 '21.10.12 ~ '21.10.25
- '21.07
 - 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 부처 협의
 - ▶ 다부처 예타 추진 및 역할 분담방안 협의
- '21.05 ~
 - 바이오파운드리 예타 기획 TF 운영
 - ▶ 과학기술정보통신부와 합성생물학 분야 전문가 중심으로 예타 기획 추진방향 협의
- '20.04 ~ 12
 - '바이오파운드리 인프라 구축 타당성조사' 사전 기획
 - ▶ 국내외 환경분석 및 관련 전문가 의견수렴을 통해, 4대 중점과제 14개 실행과제 도출 '20.04 ~ '20.12

본 권

바이오파운드리 구축 및 활용기술개발사업

2021년 9월

과학기술정보통신부 산업통상자원부

24

사업개요

— 목표	바이오파운드리 인프라 구축 활용을 통한 바이오 산업화 가속 실현		
	바이오 연구개발 속도 5배 향상	바이오부품 발굴 10,000건	바이오파운드리 활용 연간50건
— 내역사업	<p style="text-align: center;">01</p> <p style="text-align: center;">바이오파운드리 인프라 구축운영</p> <ul style="list-style-type: none"> • 바이오파운드리 전용 건물 설립 및 핵심장비 도입·운영 • 통합플랫폼 및 바이오부품뱅크 구축 • 합성생물학 수용성 제고 연구 	<p style="text-align: center;">02</p> <p style="text-align: center;">바이오파운드리 핵심기반기술 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> • 바이오파운드리 DBTL 핵심요소기술 개발 • 바이오파운드리 핵심장비 개발 	<p style="text-align: center;">03</p> <p style="text-align: center;">바이오파운드리 활용기술 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> • 바이오파운드리 인프라 활용 주요 응용분야별 유용 산물의 고속 발굴·개발 및 검증
— 추진전략	필수 인프라 우선 도입 후 국산화	K-바이오파운드리 구현을 위한 모듈형 기반기술 개발	산학연 연계 활용 프로젝트로 성공사례 창출 및 확산

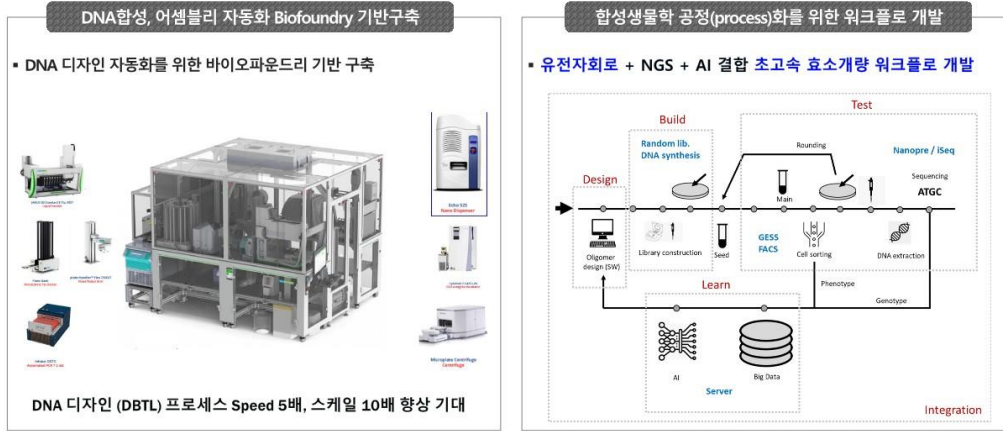
25

바이오파운드리 Workflow 및 HW, SW 구성



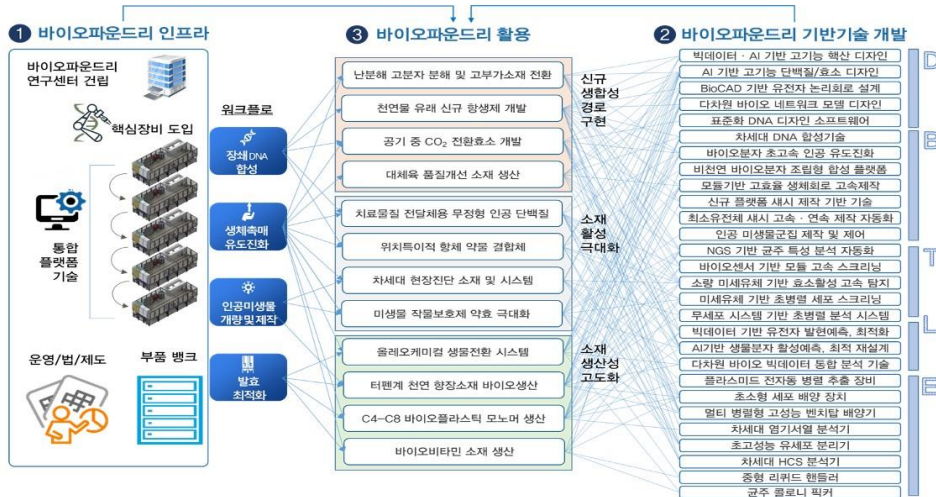
26

바이오자동화 파운드리 활용



27

바이오파운드리 활용 기술의 내역사업 간 연계도



28

기대효과: 인간 유전체 지도 완성('03년)에 필적하는 변혁이 될 것

바이오 패러다임 변화

유전체 해독 발견 → 발명 유전체 합성

유전자 서열분석 비용 격감 1억달러 → 100 달러
1/100,000 감소

유전자 합성기술 급발전 100달러 → 0.1 달러
1/1,000 감소

AI, 로봇 등 자동화 기술 혁신

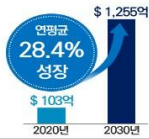
바이오파운드리 개념 도입



“바이오 파운드리”가 바이오 제조 혁명 견인

타 분야 산업 게임체인저 역할

글로벌 합성생물학 시장 전망



- ✓ 바이오화합물 상용화시간 2배 가속, 비용 4배 절감 목표 (Agile BioFoundry)
- ✓ 생물학 실험 효율 10배 증가: 자동화로봇, SW 활용 (Ginkgo Bioworks)

합성생물학의 타산업 파급 분야



R&D 세션: 글로벌 게임 체인저를 향한 '연구·혁신(R&I)'

③ 빅데이터 기반 중개연구 전략



김열홍

고려대학교 의과대학 교수

• 경력

- 대한암학회 이사장
- 대한항암요법연구회 회장
- 한국유전체학회 회장
- 現) 고려대학교 의과대학 종양내과 교수
- 現) 정밀의료사업단 단장

• 학력

- 고려대학교 의과대학
- 고려대학교 의과대학 대학원

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 2014. 3. 21.: (보건복지부) 보건복지부 근정포장
- 2014. 6. 20.: (대한암학회) 제6회 대한암학회 기초우수논문상
- 2013. 7. 5.: (한국과학기술단체총연합회) 제23회 과학기술우수논문상

• 초록

본 강의에서는 빅데이터 기반 신약개발 등 정밀의학, 맞춤형의료 등을 위한 중개연구 트렌드 및 효율화 방안에 대하여 논하고자 한다.

1. 항암제 신약 개발의 트렌드: 항암제 신약은 과거 세포독성 항암제의 개발에서 암 특이 유전자를 타겟으로 하는 표적치료제, 그리고 암환자의 면역억제 상태를 회복시켜 암세포에 대한 면역력을 회복시키려는 다양한 신약개발 노력이 진행 중이다. 이들 항암신약의 개발을 위해서는 많은 암환자들로부터 얻어지는 암유전체 분석 데이터와 임상 데이터가 필요하며, 빅데이터와 AI를 활용한 분석기술의 활용으로 막대한 비용과 10년 이상의 임상개발 기간을 요하는 신약개발의 효율성을 향상시키고자 노력 중이다.

2. 새로운 임상시험의 개념: 정밀의학을 이용한 신약개발 임상시험을 위해서는 이전과는 다른 접근이 필요하며, 가장 대표적인 접근이 대규모 플랫폼 임상시험, 바구니형 임상시험, 우산형 임상시험 등이 있다. 특히 대규모의 암환자들을 대상으로 암유전체 분석을 진행하고 특정 유전자 변이를 타겟으로 하는 신약 임상시험을 연계하며, 임상시험 참여자와 대기자의 모든 빅데이터를 구축, 관찰함으로써 예후 분석, 약물효과 예측 알고리즘 등 다양한 프로그램 개발이 가능해지고 있다.

3. 일본 정밀의학 플랫폼: 글로벌 제약회사 및 자국의 제약회사들과 협력하여 진행 중인 SCRUM-JAPAN 프로그램을 소개하고 국가 기반 정밀의료 플랫폼 임상시험의 모델과 성과를 소개하고자 한다.

4. 한국의 정밀의학 플랫폼 소개와 한계: 2017년 6월부터 2021년 12월까지 진행된 우리나라의 정밀의료 암진단 및 치료 사업단의 개요와 성과, 그리고 일몰 사업으로 진행된 본 사업의 한계를 소개하고자 한다.

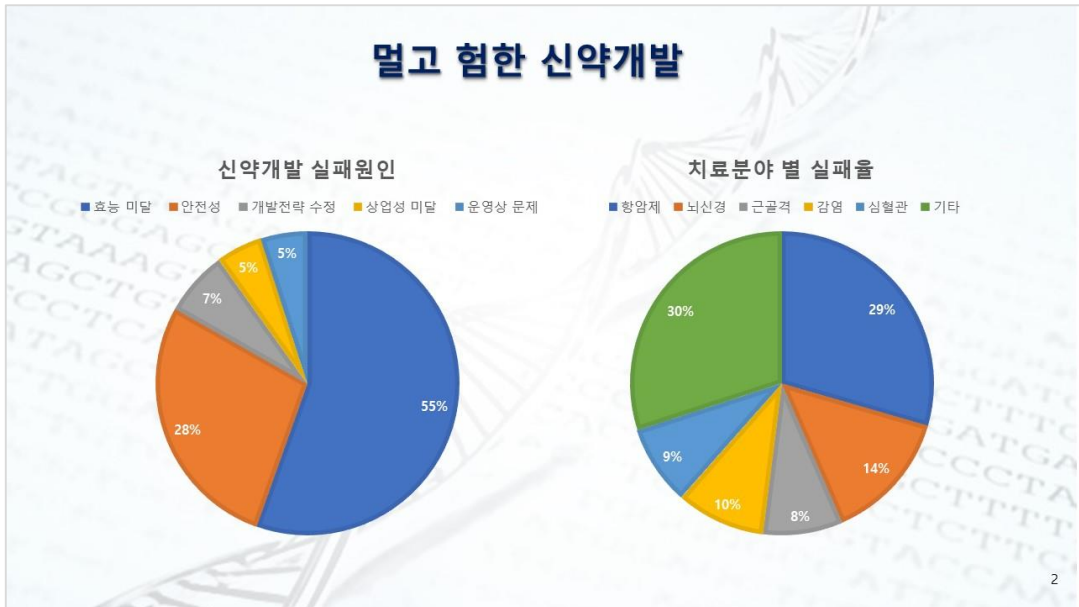
5. RWD 활용 FDA Guidance와 현황소개: 여러 국가에서 신약의 인허가, 특히 희귀약품 등 대규모 환자의 임상시험 데이터 확보가 어려운 경우에 RWD를 활용하고자 노력을 하고 있다. 미국 FDA Guidance와 현황을 소개하고자 한다.

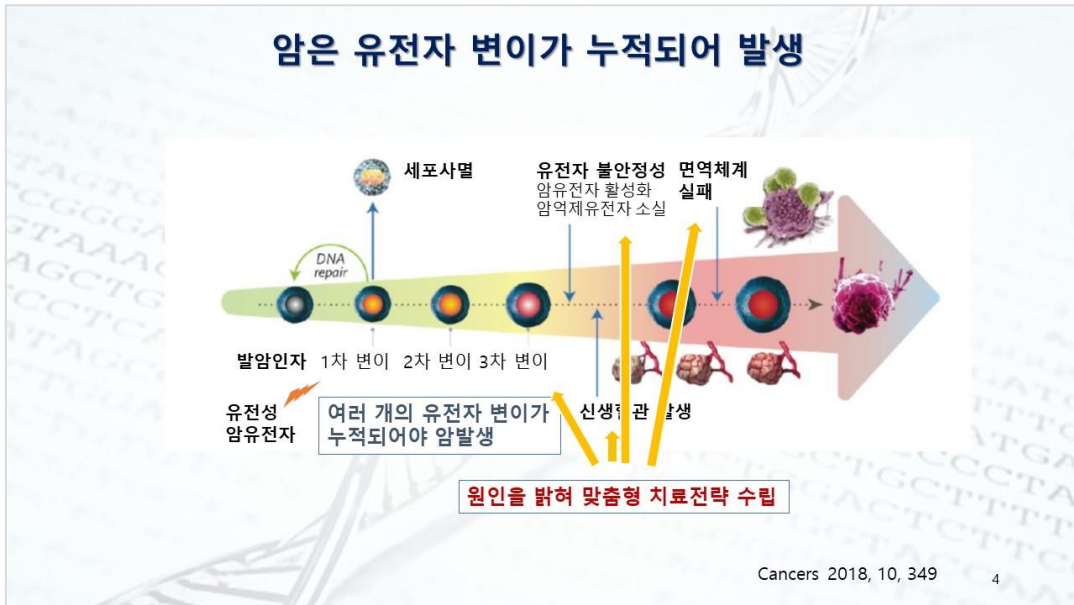
결론적으로 빅데이터와 AI를 이용한 새로운 신약개발은 과거의 많은 어려움을 극복하고, 짧은 개발기간에 신약개발 성공률을 높여 인간의 건강과 질병 퇴치에 기여할 것으로 기대된다.

빅데이터 기반 중개연구 전략

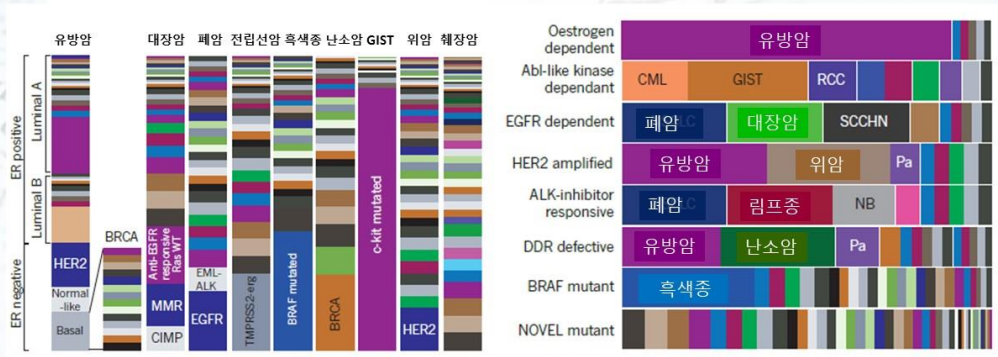
김열홍
고려대학교 의과대학
K-MASTER 암정밀의료 진단 및 치료 사업단

1





암종별 다양성과 암종간 공통성



암의 발생 장기에 따른 분류

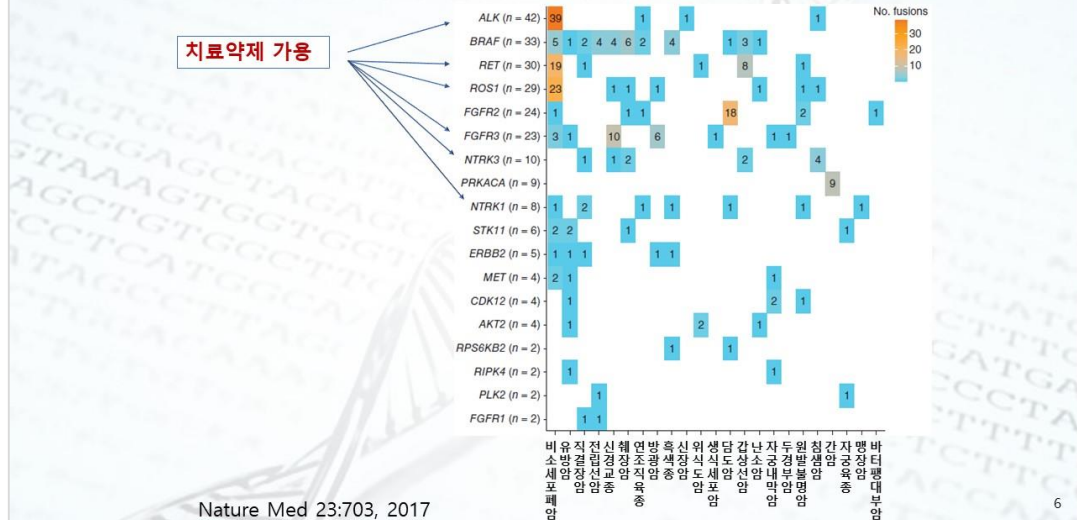
분자생물학적 분류

Nature 526, 361-370, 2015

5

암유전자의 융합은 여러 암종에서 발견

치료약제 가능



Nature Med 23:703, 2017

6

조직과 무관한 신약승인 (분자생물학적 공통암의 개념)

상동재조합-결핍 증양 (Homologous recombination-deficiency)

- 자궁내막암, 담도암, 췌장암, 유방암, 난소암, 전립선암, 방광암 등
- 관련 유전자는 BRCA1, BRCA2, ATM, ARID1A, BAP1, CHECK2 등 15개 이상.
- PARP 억제제치료에 반응

MSI-High 또는 MMR-결핍 증양

- 자궁내막암, 대장암, 위암 등 소화관암에서 주로 발견 (전이암 환자의 5% 내외)
- 비뇨기암, 유방암, 갑상선암 등에서 드물지만 광범위하게 나타남.
- 암면역치료에 50% 반응률

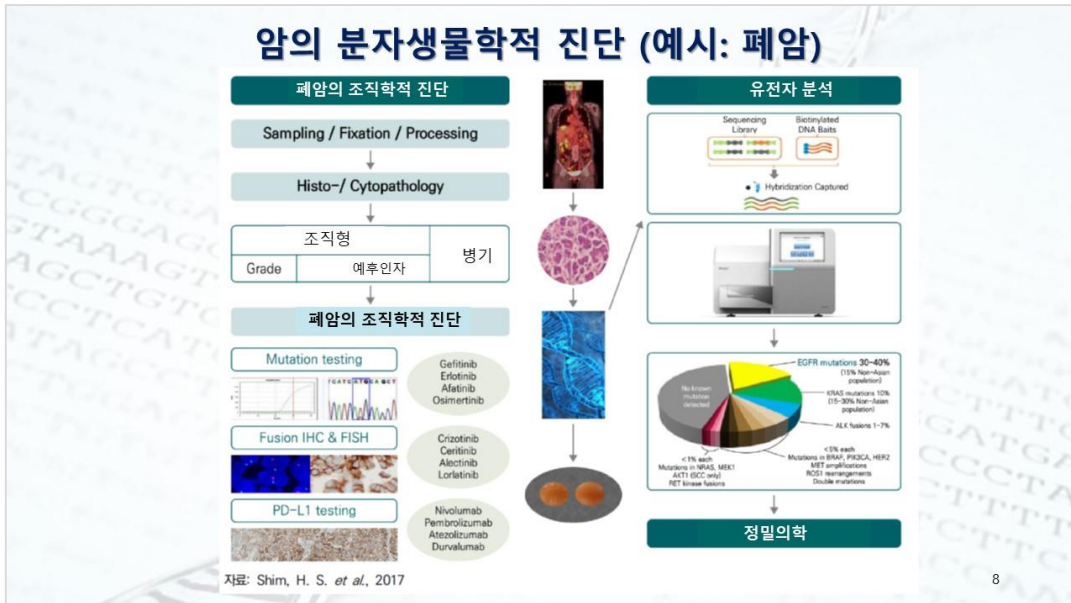
종양변이부담 (Tumor Mutation Burden)

- 암면역치료의 새로운 표지자로 대두됨

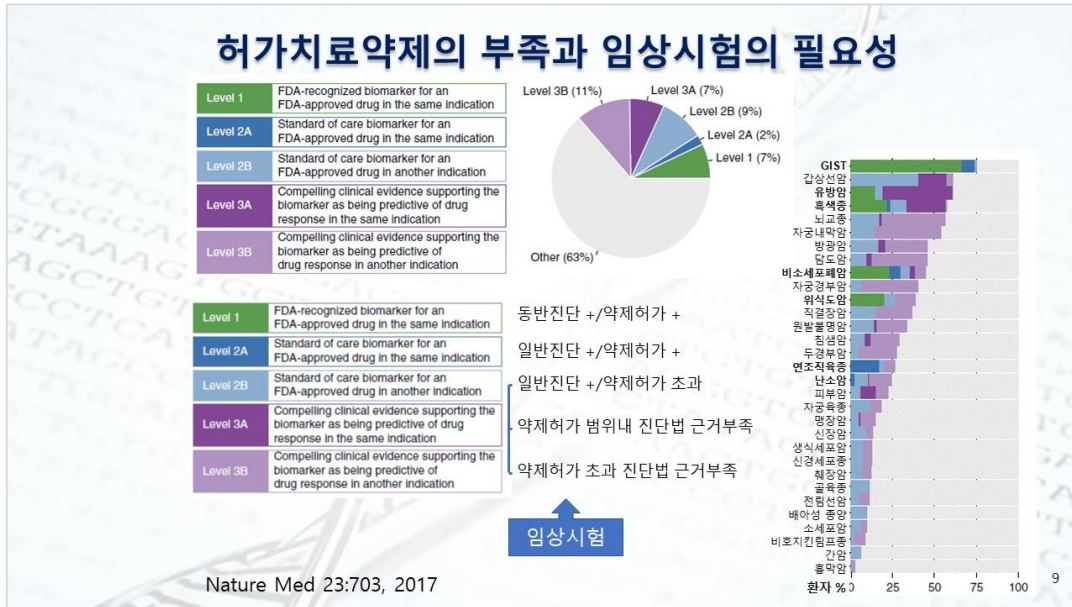
모든 전이성 고형암 환자는 유전자분석이 필수

7

암의 분자생물학적 진단 (예시: 폐암)



8



정밀의료 시대의 새로운 임상시험 디자인

- 치료 패러다임의 변화: 세포독성 - 표적치료
- 맞춤형 치료전략: 바이오마커 기반
- 특정 바이오마커 양성 환자 enrichment에는 많은 비용과 낮은 효율성이 동반됨.
- 새로운 임상시험 디자인: Basket trials, Umbrella trials, Master protocol trial, Platform trials

정밀의료 시대의 새로운 임상시험 디자인

Master protocol trial, Platform trials

- 정부 주도, 혹은 대형 암전문병원에서 시도 가능
- 다양한 하위 연구 구조를 통해 환자간, 환자 체내 다양성을 효율적으로 평가 가능함.
- 특정 signal pathway 에 대한 정보를 획득 가능: 타겟과의 종합적 연관성 규명
- 두 가지 이상의 표적치료제 병용 투여가 가능: 다양한 유전자 변이를 포함 가능
- 임상시험 참여 기회를 높이고 대기 리스트 환자들로부터 자연 경과에 대한 정보 획득 가능

11

정밀의료 사업의 필요성

환자

- 자신의 병에 대해 알고 싶어함.
- 환자가 직접 치료결정 과정에 참여하고 싶어 함.
- 높은 치료율과 낮은 부작용의 치료법 선호
- 환자들은 신약 임상시험에 참여를 원함.

연구자

- 새로운 분자생물학적 지식에 대한 요구
- 암유전체 분석 결과에 대한 접근과 공동연구에 대한 수요
- 의학적 미충족 수요에 대한 임상시험을 직접 계획하고 시도하고자 하는 노력
- 자신의 환자들에게 최선의 치료제를 투여하고자 하는 여망

암정밀의료

산업체

- 높은 질과 고도의 조절된 빅데이터가 부족.
- 임상에서 미충족 수요를 파악하고자 함.
- 의뢰자 주도만으로는 모든 임상시험을 주도할 수 없는 현실적 한계

정부

- 새로운 생명과학 분야의 국가 자원의 인프라와 빅데이터 구축이 국가의 경쟁력이 되고 있음.
- 국민에게 최고의 질과 효용성을 가진 헬스케어를 제공할 사명
- 보건의료 산업의 경쟁력을 제고할 의무
- 정밀의료에 대한 국민 인지도를 올려 보험재정의 효율성 제고

12

일본 국자 주도 암유전체 분석 플랫폼: SCRUM-Japan phase 1-2 (n = 11,156 : 02/2015 - 06/2019)

More than 240 participating institutions

SCRUM-Japan Participating Hospital Network (as of 2019)

LC-SCRUM 214, GS-SCREEN 20 core

17개 제약회사와 협력

SCRUM-Japan: The Nationwide Cancer Genome Screening Project for Academic-Industrial Collaboration for Individualized Medicine in Japan

Central Testing: Multiple Genome Analysis by NGS with OncoPrint™ Comprehensive Assay v3

External Advisors: NCC, NCI, etc.

pan-cancer panel (OCP) analysis

암유전체 분석 기반 IND 등록임상 Umbrella type 35 studies

임상시험	숫자
스폰서 주도	19
연구자 주도	16
합계	35

Phase I / basket type 21 studies

임상시험	숫자
스폰서 주도	17
연구자 주도	4
합계	21

시료 채취 → 유전자 분석 → 임상시험 참여

임상시험 등록 현황

암종	환자수
폐암	5,416
비소세포	4,608
편평상피세포	808
소화기암	5,740
식도	369
위	1,141
소장	93
직결장	2,788
간	67
담도	416
췌장	652
신경내분비	75
GIST	79
중수	47
항문	13
합계	11,156

SCRUM-Japan platform의 임상시험 : 67개 등록 임상시험 (May 2021)

□ umbrella study for LC: 24 trials

Target gene	total	SIT	IIT
ALK	4	1	3
ROS1	3	3	0
RET	4	2	2
HER2	4	1	3
MET	5	4	1
EGFR	2	1	1
BRAF	1	1	0
KRAS	2	2	0
PI3K/AKT/mTOR	1	0	1
Total	26	15	11

□ umbrella study for GI & other cancers 11 trials

Target gene	total	SIT	IIT
RET	1	1	0
HER2	4	2	2
FGFR	1	1	0
MET	1	0	1
BRAF	3	1	2
MSH-H	1	1	0
Total	11	6	5

□ Phase I / basket study: 21 trials

Target gene	total	SIT	IIT
NTRK(+ROS1)	3	3	0
ROS1	1	0	1
NRG	1	1	0
BRCA/HRR	2	1	1
RET	2	2	0
IDH	1	1	0
HER2	3	2	1
FGFR	10	9	1
MSS-H	1	1	0
TMB-H	1	0	1
KRAS	1	1	0
PI3K/AKT/mTOR	3	3	0
TP53	1	1	0
Total	30	25	5

□ Total: 67 trials

	Total	SIT	IIT
	67	46 *	21

* mostly done as a global study

□ Nation-wide 25 IITs network

Region	Target	Agent	Phase
Hokkaido-U [2]	NSCLC	HER2	trastuzumab II
Kanazawa-U [1]	NSCLC	HER2	trastuzumab II
Osaka-U [1]	Solid tumor	HER2	trastuzumab II
Kyushu CC [1]	NSCLC	EGFR ex20	AZD9291 II
Kyushu-U [1]	NSCLC	RET	loretinib II
Okayama-U [1]	NSCLC	HER2	T-OMI II
Aichi CC [1]	CRC	BRAF V600E	emibatin II
NCC-East [14]	NSCLC	RET	vandetanib II
NCC-East [14]	NSCLC	ALK	LOK378 II
NCC-East [14]	NSCLC	ALK	alekinib II
NCC-East [14]	NSCLC	EGFR	osimertinib II
NCC-East [14]	NSCLC	PI3K/AKT/mTOR	galeterinib II
NCC-East [14]	CRC	HER2	Trastuzumab II
NCC-East [14]	CRC	BRAF nov600E	Cnab-blemc II
NCC-East [14]	CRC	MET	cobociclimab II
NCC-East [14]	Gr-ab	TMB-H	nivolumab II
NCC-East [14]	Solid tumor	HER2	D58201a II
NCC-East [14]	Solid tumor	FGFR	TAS-120 II
NCC-East [14]	Solid tumor	ROS1	Brigatinib II
NCC-East [14]	HNSCC/CRCC	MPE22	TAM-228 II
NCC-East [14]	CRCC-u-M	BRAF	Cnab-blemc II
NCC-Tokyo [2]	NSCLC	HER2	DS8201a II
NCC-Tokyo [2]	Solid tumor	BRAF/BRAF1	vismotinib II

□ 유전자 변이 matched 임상시험 숫자 (Feb/2021)

암종	직결장암	기타 소화기암	기타 고형암	합계	
폐암	394	240	153	31 *	818

*Jan 2020부터 시작

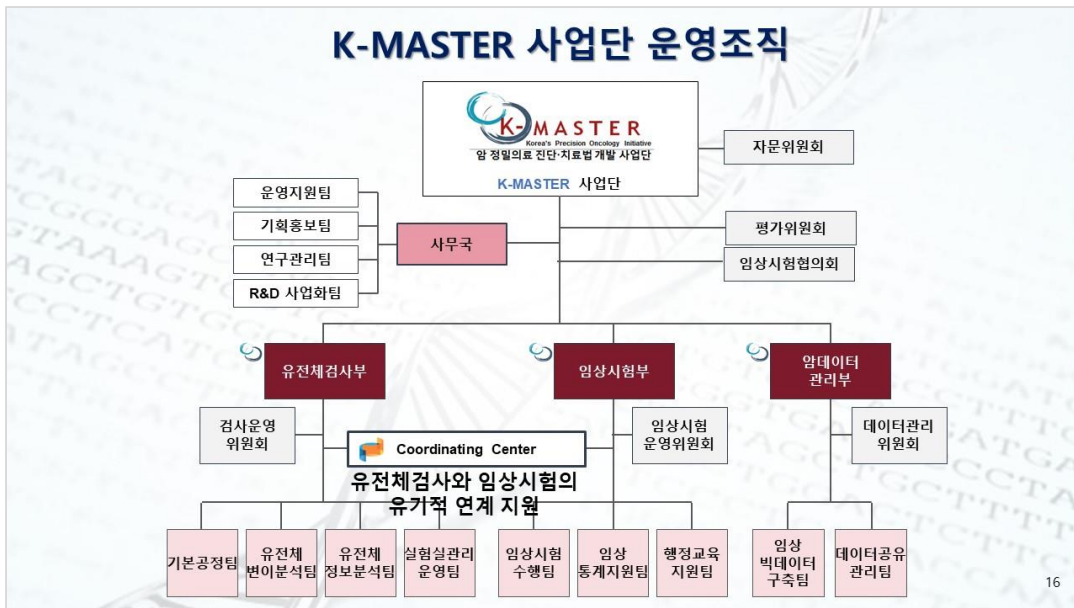
2017년 6월
정밀의료사업단
출범

K-MASTER 사업단의 개요



“국내 최적화된 빠른 임상적용 및 활용 확산 가능 플랫폼 기반
대규모 융복합 암 정밀의료 진단·치료법 개발: K-MASTER 사업단”

K-MASTER 사업단 운영조직



K-MASTER 사업 개념 및 범위



“3개 핵심 Core 및 10개의 세부 목표로 구성”

핵심 Core	세부 목표	성과 목표
유전체 검사	세부 목표 1 NGS 패널 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 암 정밀 진단 NGS 패널 최적화 및 액체생검 플랫폼 개발 • 암유전체 프로파일링 1만명, 2만건 • 치료 표적 유전자 변이 검증 4천건
	세부 목표 2 액체생검 플랫폼	
임상시험	세부 목표 3 기획 및 프로토콜 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 전국적 참여병원 네트워크 구축 • 공동 CRF 개발 • 정밀의료 기반 표적치료 1천건 (Repositioning/Repurposing) • 정밀의료 기반 임상시험 20건, 1천명 • 형암제 적응증 확대 및 신약 승인 <ul style="list-style-type: none"> - IND 3건 이상, NDA 1건 이상
	세부 목표 4 보험 및 약제제공 협약	
	세부 목표 5 참여기관 모집	
	세부 목표 6 데이터 수집	
	세부 목표 7 모니터링 및 질관리	
	세부 목표 8 결과보고 및 인허가	
암 데이터 관리	세부 목표 9 임상정보 통합 플랫폼	<ul style="list-style-type: none"> • 임상 유전체 분석 프로세스 관리시스템 (MEBICA) • 정밀의료 병원정보시스템 (P-HIS) • 임상 유전정보 레지스트리 구축 • 정밀의료 데이터 자원 공유체계
	세부 목표 10 데이터 공유 시스템	

17

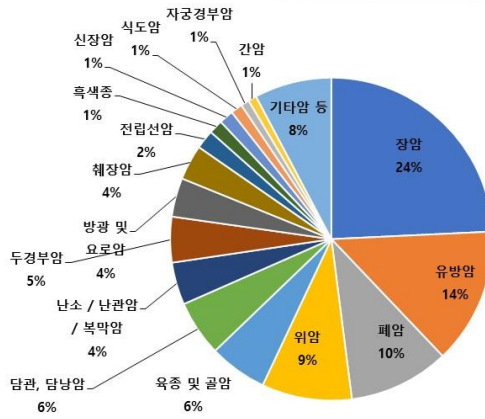
K-MASTER 연구진행 프로세스



18

유전체 분석 암종별 통계 현황 (2021. 10. 8)

암종	건	%
장암	2,312	23.1
유방암	1,409	14.1
폐암	1,132	11.3
위암	884	8.8
담관, 담낭암	556	5.6
육종 및 골암	545	5.5
두경부암	481	4.8
난소 / 난관암 / 복막암	398	4.0
방광 및 요로암	396	3.9
췌장암	352	3.5
전립선암	204	2.0
신장암	157	1.6
식도암	163	1.6
흑색종	148	1.5
자궁경부암	80	0.8
간암	81	0.8
기타암 등	734	7.3
	10,022	100.00



19

암유전체 변이 결과 맞춤형치료 가능 환자 통계 (08 OCT 2021)

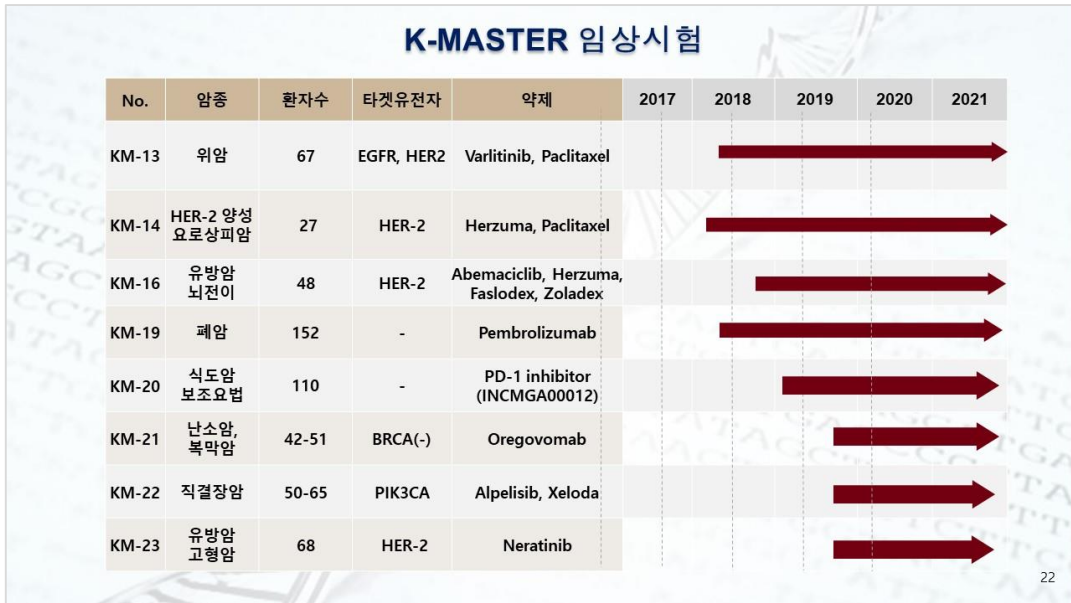
분석 의뢰	10,022
결과보고 건	9,629
임상적 의미있는 변이 보고	
Oncogenic 변이	5,770 (59.9%)
약제 치료 가능 변이	3,601 (37.4%)

MSI-H	95/3,857 (2.5%)
TMB-H	913/7,288 (12.5%)

약제 치료 가능 변이				
AKT	ERCC2	MET E14	PMS2	HER2 amplification
ATM	ERCC3	MLH1	POLE	MET amplification
ATR	ERCC4	MRE11A	PTEN	RICTOR amplification
BRAF	ERCC5	MSH2	RAD50	NTRK1 fusion
BRCA1	FANCA	MSH6	RAD51	NTRK2 fusion
BRCA2	FANCC	MUTYH	RAD51B	NTRK3 fusion
BRIP1	FANCG	NBN	RAD51C	RET fusion
CDK12	FANCL	PALB2	RAD51D	ROS1 fusion
CHEK1	FGFR3	PARP1	RAD52	ALK fusion
CHEK2	HER2	PIK3CA	RAD54L	MSI high
EGFR	KIT	PMS1	IDH1	TMB high

* 임상적 의미 여부: ClinVar와 OncoKB 기반 분석

20



K-MASTER PORTAL : 임상/유전체 데이터 모델 기반 데이터 공유 포탈 시스템

The screenshot displays four main components of the K-MASTER PORTAL interface:

- Main:** A central dashboard with a 'GET STARTED' button and a 'RETRIEVAL DATA SUMMARY' section with various filters and a bar chart.
- Data Explorer:** A view showing a list of data entries and a pie chart representing the distribution of data across different categories.
- Repository:** A detailed view of a specific data entry, showing genomic coordinates, gene names, and associated clinical information.
- Detailed view:** A search results table for 'BRAF, V600E Person', listing patient IDs, gender, age, and other clinical parameters.

23

MATCH-MASTER : 임상 유전체 변이 결과 리뷰 시스템 고도화

The screenshot shows the MATCH-MASTER interface with two main sections:

- Patient's detail information:** Displays patient ID (S02616), sex (F), and status (Recruited/Progressed). It also shows clinical trial data for 'Multiple primary cancer' with a table of genomic variants.
- Clinical supportive system:** A table listing clinical trials related to the patient's genomic profile, including trial titles and types.

Chr	Start	End	Gene	Ref	Alt	Depth	Total depth
chr7	140453136	140453136	BRAF	A	T	228	
chr18	42530788	42530788	SETBP1	T	C	265	
chr17	56440644	56440644	RNF43	G	A	183	

환자의 유전체 분석 결과 리뷰 시스템 고도화

24

임상/유전체 빅데이터 구축

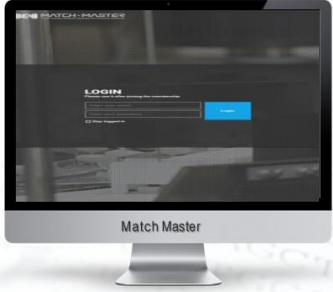
● K-MASTER Portal
<http://www.kmportal.or.kr/kmaster-portal-v2/>



K-MASTER Portal

임상/유전체 데이터 공유 포탈 시스템

● Match MASTER :
<http://www.matchmaster.or.kr/match-portal-v2/>



Match Master

환자의 유전체 분석 결과 리뷰 시스템

25

Real World Data (RWD)의 새로운 역할

- RWD: 실제 생활에서 얻어지는 모든 건강관련 데이터
 - 예: 각 병원진료기록, 심평원, 건강보험공단, 보건복지부의 데이터
- 활용도: 희귀질환 신약허가, 적응추가, 보험급여, 시판 후 평가
- 허가용 확증적 임상시험은 매우 통제된 상황에서 일정 요건을 충족하는 환자들만의 효과 및 부작용 데이터인 반면 RWD는 일반 환자의 평상시 진료 상황에서의 치료 성과와 장기간 관찰 후 예기치 못한 돌발상황도 발견 가능.
- 약제에 대한 순응도, 환자교육, 실제상황에서의 안전성도 파악 가능
- 빅데이터 및 디지털헬스의 발전으로 가치 재조명

26

신속허가 프로그램과 RWD의 역할

- 신속허가 프로그램: 암을 비롯한 난치성 질환의 치료제로써 초기 임상 데이터에서 환자에 대한 위험성보다 효능이 우월한 경우 우선심사제도, 신속심사대상 지정, 혁신치료제 지정, 신속허가, 우선검토지정 등 신속허가 프로그램을 통해 환자의 접근성을 높여주는 정책임.
- 시판허가와 동시에 확증적 임상시험 설계를 고려
- 다른 그룹의 환자들을 대상으로 하는 임상시험 데이터, 단일치료군의 데이터 및 희귀질환 환자의 장기관찰 데이터 등도 확증적 임상시험으로 갈음 가능
- RWD가 효능을 입증하는 보조적 자료로 활용 가능 – FDA, 식약처에서 가이드라인 발표

27

제언

1. 광범위하고 효율적인 진단법에 대한 접근성 제고 필요
 - NGS 보험급여
 - 국내 분자진단 경쟁력 향상
2. 환자에게 신약 접근성 지원을 위한 임상시험 연계 필요
 - 글로벌 의뢰자 주도 임상시험
 - 연구자 주도 임상시험 활성화
3. 국내 제약회사의 신약개발 노력과 국가의 지원 절실
4. RWD의 활용 방안과 구체적 한계점 규정 필요
5. 빅데이터 구축 및 활용 위해 장기간 투자 필요 (양질의 데이터는 숫자만이 아니라 연결되는 유용한 정보, 장기간 꾸준한 노력의 결실임)
6. 전 국민의 정밀의료 인식 제고 필요

정밀의료의 시작과 확산은 환자 중심으로

28

R&D 세션 토론

기술이 지배하는 ‘팍스 테크니카(Pax Technica) 시대’에 대응하는 국가 차원의 바이오 과학기술 역량 확보 방안은?

좌 장

오두병 책임연구원
(한국생명공학연구원)

발표자

이도현 석좌교수
(한국과학기술원)

이승구 합성생물학전문연구단장
(한국생명공학연구원)

김열홍 교수
(고려대학교 의과대학)

토론자

김선영 국가생명연구자원정보센터장
(한국생명공학연구원)

김현철 R&D전략단장
(한국보건산업진흥원)

신용욱 BIO연구/사업개발 담당
(CJ제일제당)

R&D 세션 토론

좌 장



오두병

한국생명공학연구원 책임연구원

• 경력

- 2018. 7.~2021. 10.: 한국생명공학연구원 연구전략본부장
- 2019. 4.~2021. 3.: 4차산업혁명위원회 산하 디지털헬스케어 특위위원
- 2019. 3.~2020. 11.: 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터장(겸)
- 2018. 7.~2020. 11.: 한국생명공학연구원 바이오안전성정보센터장(겸)
- 2004. 7.~2010. 2.: 한국생명공학연구원 선임연구원
- 2001. 9.~2004. 6.: 이수화학 생명공학사업본부 과장
- 2000. 3.~2001. 9.: MIT (Massachusetts Institute of Technology) 생물학과 박사후연구원
- 2010. 3.~현재: 한국생명공학연구원 책임연구원
- 2009. 3.~현재: 과학기술연합대학원대학교(UST) 교수
- 2019. 1.~현재: 울산과학기술원(UNIST) 이사
- 2017. 3.~현재: 한국당과학회 이사/부회장

• 학력

- 1995. 3.~2000. 2.: KAIST 생명과학 박사
- 1993. 3.~1995. 2.: KAIST 생명과학 석사
- 1989. 3.~1993. 2.: 연세대학교 생화학 학사

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 2020. 4.: 대통령 표창 (과학기술 진흥 공로)
- 2019. 11.: 대전시 표창 (바이오 분야 발전 공로)

R&D 세션 토론

토론자

**김선영**

한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터장

• 경력

- 1998~2001: 한국생명공학연구원, 박사후 연구원
- 2001~2004: Columbia University, 박사후 연구원
- 2005~2008: 한국생명공학연구원, 선임연구원
- 2009~2020: 한국생명공학연구원, 유전체맞춤의료연구단, 책임연구원
- 2020~현재: 한국생명공학연구원, 국가생명연구자원정보센터, 센터장

• 학력

- 1988~1992: 서울대학교 미생물학 학사
- 1992~1994: 서울대학교 미생물학 석사
- 1994~1998: 서울대학교 미생물학 박사

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- Cancer Research, Nucleic Acids Research, Oncogene, Trends in Cancer, Briefings in Bioinformatics, Bioinformatics 등 210여 편 논문 출간

R&D 세션 토론

토론자



김현철

한국보건산업진흥원 R&D전략단장

• 경력

- 한국바이오경제학회 이사(현재)
- 대한민국의학한림원 연구정책위원회 자문위원(현재)
- 대한의료인공지능학회 기획이사(현재)
- 보건복지부 기준규제정비심사위원회 위원(현재)
- 한국기술혁신학회 사회혁신위원회 부위원장(현재)
- 고려대학교 보건대학원 겸임교수/강사(현재)
- 과기정통부 사회문제해결 전문가 자문그룹(현재)
- 과기정통부 제1차 국가연구개발 중장기투자전략 수립위원(현재)
- 질병관리청 국립중앙인체자원은행 분양위원회 위원(현재)
- 한국보건산업진흥원 R&D전략단 (현재)

• 학력

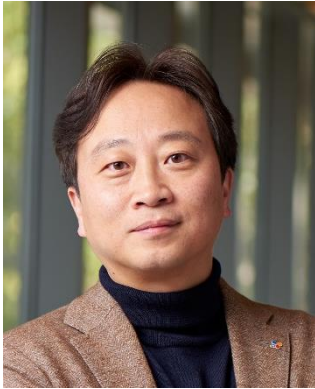
- 고려대학교 이학박사 (과학기술정책학)
- 성균관대학교 공학석사 (고분자공학)
- 성균관대학교 공학학사 (고분자공학)

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 2020. 12. 31.: 과학기술정보통신부장관 표창 제34288호
- 2017. 4. 7.: 국무총리상 제192707호
- 2013. 12. 5.: 보건복지부장관상 제92459호
- 2008. 2. 18.: 국무조정실장상 제2008-22호

R&D 세션 토론

토론자



신용욱

CJ제일제당 BIO연구/사업개발 담당

• 경력

- CJ제일제당 바이오사업부문 R&D시스템 담당
- CJ제일제당 바이오연구소 대사공학 센터장
- CJ제일제당 바이오연구소 균주개발 팀장
- 現) CJ제일제당 연구/사업개발 담당

• 학력

- 한국외국어대학교 생명공학 석사

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 2016: IR52 장영실상 (제일제당, 메치오닌 개발)

산업화 세션

K-바이오 글로벌 진출 전략

① Post Corona 시대 제약기업 글로벌 진출 전략

목현상 사업단장
(국가신약개발사업단)

② 글로벌 임상 접근 전략

김나현 솔루션 컨설턴트
(메디데이터 솔루션)

③ 빅데이터 클라우드-제약사 간 콜라보 전략

이동훈 대표이사
(주)코이헬스케어)

산업화 세션 : K-바이오 글로벌 진출 전략

① Post Corona 시대 제약기업 글로벌 진출 전략



목현상

국가신약개발사업단 사업단장

• 경력

- 국가신약개발사업단 사업단장
- 한국공학한림원 정회원

• 학력

- 서울대학교 산업공학과 졸업(학사)
- 서울대학교 대학원 졸업 (석사)

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 570개 신약후보물질의 비밀 (저서)
- 2020: 국무총리 표창

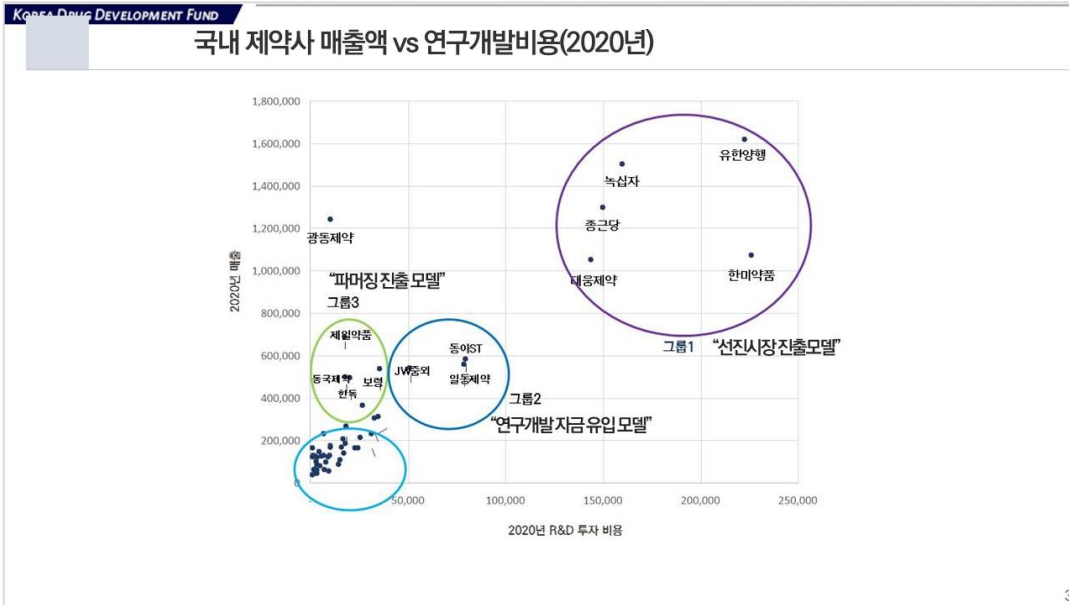


Post Corona 시대 제약기업 글로벌 진출 전략

2021.12
국가신약개발사업단

목현상





KOREA DRUG DEVELOPMENT FUND

제약기업 글로벌 진출전략

- 그룹 1 선진시장 진출모델**
 - ◆ 합작투자(예: 타케다 Abbott의 TAP)
 - ◆ Co-development
 - ◆ 국내외 바이오벤처 물질 in license하여 단계 상승
- 그룹 2 연구개발 자금유입 모델**
 - ◆ 파이프라인별로 자회사 설립하여 벤처캐피탈 자금 유치 (Roivant 모델, 일동제약 아이디언스)
- 그룹 3 파머징 마켓 진출 모델**
 - ◆ 개량신약 기반, API 기반, DDS 기반
 - ◆ 아시아 · 중동 · 중남미
 - ◆ 유사회사 공동 출자하여 대상국가 제약기업과 Joint venture 설립 (Teva의 예 : Teva-한독, Teva-타케다 등)

41



KOREA DRUG DEVELOPMENT FUND

글로벌 진출 전략 - 발전 모델

CMO 모델	선진시장 진출 모델	플랫폼 기반 라이선싱 모델	Pharmerging 진출 모델
<ul style="list-style-type: none"> • 자본집약적 • 영업이익률 <ul style="list-style-type: none"> * CMO(15%) * 바이오시밀러(20%) • 미래 방향 <ul style="list-style-type: none"> → CDMO+기업 공동개발 * 삼성 Biologics 	<ul style="list-style-type: none"> • 질환중심 • 영업이익률 20-30% • 자체영업망 or 파트너사 • 합작회사 • Co-development <ul style="list-style-type: none"> • 유한, 현미, 대웅, 녹십자, 종근당 	<ul style="list-style-type: none"> • Modality 중심 플랫폼 선정 • 연속적 라이선싱 파이프라인 체계 * Legochem, Alteogen 	<ul style="list-style-type: none"> • 개량신약 기반 • 아시아, 중남미, 중동 • 공동연구(국내-현지) * United제약, 보령제약
Lonza 모델	Takeda 모델	Vertex 모델 Morphosys 모델	Teva 모델

61

KOREA DRUG DEVELOPMENT FUND

바이오벤처기업 글로벌 생존전략

☑ 현재 바이오벤처 비즈니스 모델의 한계

- 1 IPO가 유일한 EXIT 전략
- 2 IPO 이후의 비즈니스 모델 ?
 - 라이선싱 중심 성장전략 - 플랫폼에 대한 과도한 관심
 - 시가 총액을 정당화할 수 있는 영업이익 창출전략

ex 1조원 달의 현금흐름

Upfront	Milestone1	Milestone2
US\$ 50 ml (600억원)	(임상 2상 진입) US\$ 10 ml ~ 25 ml (110억원 ~ 280억원)	(임상 3상 진입) US\$ 10 ml ~ 30 ml (110억원 ~ 330억원)
	↻ 2년	↻ 3년

※ 10년 기준 : 연간 100억원 ~ 150억원

71

KOREA DRUG DEVELOPMENT FUND

바이오벤처기업 글로벌 생존전략

☑ 현재 바이오벤처 비즈니스 모델의 한계

- 1 IPO가 유일한 EXIT 전략
- 2 IPO 이후의 비즈니스 모델
 - 라이선싱 중심 성장전략
 - 시가 총액을 정당화할 수 있는 영업이익 창출전략
 - 연속되는 라이선싱이 필수적(파이프라인 확충 전략)
 - * 플랫폼의 중요성
 - 권리의 반환 확률 : 과학의 확률 65% 반환
사내정치/환경 25% 반환
- 3 자회사 IPO가 비즈니스 모델
 - ROIVANT, Genexine

81

국가신약개발사업의 기여

II

국가신약개발사업의 기여



91

국가신약개발사업단의 Vision

10년 후의 모습

FDA, EMA 허가 받은 신약 4종



글로벌시장에서 1조원 이상
매출 신약 1종



글로벌 제약시장의 Main Player기업 창출

- 유한, 대웅, 한미, 녹십자, 종근당, LG화학, SK바이오팜 ...
- 알테오젠, 레고켐, 제넥신, 에이치엘비 ...

연매출 7조원 이상
▶ ['박세리 기업' : 글로벌 30위권 1~2개社]

오픈 이노베이션 생태계 ▶ ["신성장 동력"]

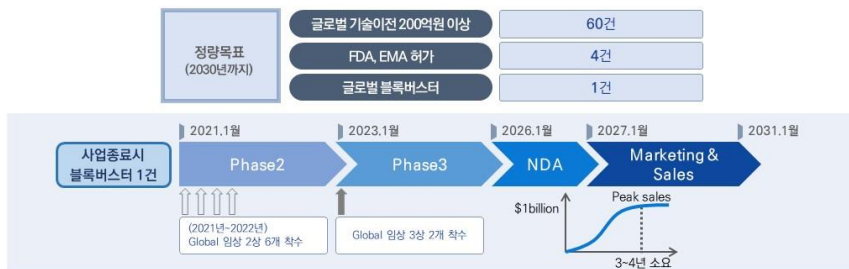
< 2019년 매출액 >

1	Johnson&Johnson	82
2	Roche	67
...
10	Takeda	31
...
21	Otsuka	13
22	Astellas	12
23	Mylan	12
...
27	CSL Australia	9
28	Regeneron	8
29	Eisai	6.5
30	Chugai	6.4
...
99	GC Pharm	1.3
100	Yuhan	1.2

* \$ billion

101

사업단의 목표와 지원범위



☑ 사업초기 파이프라인 확보 계획(2021~2023)

- 1 KDDF가 투자했던 과제의 연속지원을 통한 파이프라인
- KDDF 27개 과제 보유
- 2 KDDF 미지원 과제 중 글로벌 개발가능 과제(임상 2상 중)
- 3 글로벌 임상3상 진행중인 과제 중 Indication expansion으로 phase2b 가능 과제

11

5 글로벌 제약기업으로 발전방안

III

1 글로벌 Co-development(공동개발)



12

5 글로벌 제약기업으로 발전방안

III

2 글로벌 제약 블록버스터 펀드(가칭) 투자유치

- ❖ 정부에서 추진중인 후기 임상에 투자하는 펀드(2022년 출범 목표)
- ❖ 연 2~3개 임상 3상 과제 투자 가능
- ❖ 국가신약개발사업단 과제 적극 투자 유치



131

국가신약개발사업과의 동행

감사합니다

sam.muk@kddf.org

산업화 세션 : K-바이오 글로벌 진출 전략

② 글로벌 임상 접근 전략



김나현

메디데이터 솔루션, 솔루션 컨설턴트

• 경력

- 2016. 12.~2018. 2.: 질병관리본부 결핵에이즈관리과, 선임연구원
- 2018. 2.~2018. 10.: 에이디엠코리아 Post-marketing Surveillance팀, 메디컬라이터
- 2018. 10.~2020. 12.: 아이큐비아 Korea Innovation Solution팀, 메디컬라이터
- 現) 메디데이터 솔루션, Acorn AI 솔루션 컨설턴트

• 학력

- 2013~2016: 연세대학교 대학원 보건학 박사
- 2010~2012: 연세대학교 보건대학원 보건학 석사

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 2015: 한국역학회 학술논문공모전 수상

• 초록

최근 글로벌 시장으로 진출하려는 K-바이오산업의 움직임이 활발해지고 있다. 하지만 예상치 못한 팬데믹의 영향으로 임상환경의 불확실성은 더욱 높아지고 전부터 고려되었던 빅데이터와 AI 등과 같은 첨단기술의 활용이 부각되고 있다. 과거 임상환경에 비해 근거로 활용되는 데이터의 범위가 확장되면서 기존의 임상연구데이터 뿐만 아니라 리얼월드데이터와 연계동향의 데이터까지 적극적으로 활용하는 추세이다. 데이터 활용범위의 확장과 함께 AI 기술 등 첨단기술은 각 임상단계에서 다양한 이점을 제공하고 있다. 해외에서는 이미 빅데이터와 AI 기술을 활용하여 임상연구기획부터 운영까지 다양한 형태의 솔루션으로 적용되고 있다. 임상연구기획단계에서는 데이터기반의 근거자료를 개발하고 합성대조군을 활용하는 등 빅데이터 기반의 근거중심 연구를 진행하고 있다. 임상연구운영단계에서는 빅데이터와 AI기술을 기반으로 한 예측모델과 실시간 환자등록 트래커를 통해 최적의 연구기관을 선정하고 등록기간을 줄이는 등 임상연구의 효율성을 높이고 있다. 이러한 글로벌 임상환경의 변화는 해외규제당국, 글로벌 제약기업, 연구진 등 임상이해관계자들이 적극적으로 빅데이터와 AI 기술을 적용하여 근거사례 창출과 규제개선을 함으로써 시작되었다. 글로벌 트렌드에 발맞춰 국내 제약기업과 연구진들도 활발하게 적용하려는 움직임을 보이지만 해외의 움직임에 비해 적합한 규제와 근거사례가 부족한 실정이다. 무엇보다 이 트렌드에서 기억해야 할 것은 새로운 기술의 도입은 효율적인 환자중심연구를 창출하기 위함이며, 규제당국, 제약산업, 연구진 등 모든 임상이해관계자들이 한 목소리를 내야 한다는 점이다. 적극적인 도입과 많은 근거사례 창출, 그리고 적절한 규제 개선이 앞으로 K-바이오산업이 글로벌 임상에 접근할 수 있는 전략이라고 생각한다.



글로벌 임상 접근 전략

빅데이터, AI 등 첨단기술을 글로벌 임상시험에 적용하는 사례 중심

NaHyun Kim, PhD
Solution Consultant



© Dassault Systemes | Confidential Information | 3521 | ref.: 303 | Document: 2021

Agenda

- Intro 코로나가 가져온 글로벌 임상연구환경의 변화
- Section 1 빅데이터와 AI는 새로운 돌파구
- Section 2 해외 임상연구의 트렌드 변화
- Section 3 New Trend 적응기, 그리고 앞으로 가야 할 방향

© Dassault Systemes | Confidential Information | 3521 | ref.: 303 | Document: 2021



글로벌 임상환경의 변화

© Dassault Systemes | Confidential Information | 3521 | ref. 300 | Document, 2021



MEDIDATA

DASSAULT SYSTEMES

코로나 이후 글로벌 임상연구 사이트 현황

© Dassault Systemes | Confidential Information | 3521 | ref. 300 | Document, 2021

THE PANDEMIC IS A SIGNIFICANT FACTOR IN STUDY CONDUCT

69%

현재 진행중인 연구에 영향을 미침

78%

새로운 연구 시작에 영향을 미침

45%

연구대상자 방문조사가 virtual / telemedicine 로 바뀜

MEDIDATA

1. https://www.medidata.com/wp-content/uploads/2021/05/COVID19-Site-Survey_20200518_v1-2.1.pdf

DASSAULT SYSTEMES

빅데이터와 AI는 새로운 돌파구

18' 신약개발 단계별 인공지능 및 데이터 활용 방안 예시



임상 시간-비용 동시 절약...'의료 빅데이터' 열쇠될까

영국서 2,000억, 미국 1/10 비용 절감...국내도 적극 활용해야

박신영 기자 | loveoveslee@yaskup.com ▶ 기사를 더 읽으려면

기사보기 댓글보기 (0)

기사입력 2020-08-21 16:58

전 세계적으로 임상 개발서 비용과 시간을 절약하기 위한 노력이 이어지는 가운데, '의료 빅데이터' 활용이 열쇠가 될 것으로 보인다.

EMA goes all in on big data

Posted 27 August 2021 By Kim Gyeon

The European Medicines Agency (EMA) and the EU's heads of Medicines Agencies have set up a joint steering group to tackle issues related to big data in medicines development.

The steering group's 2019-2022 work plan, adopted in June and published, highlights the utility of big data in regulation, from data quality through study methods to assessing, according to EMA's big data strategy. The group is aiming for a better integration of big data into clinical trials, drug development, and regulatory approval uncertainties related to the COVID-19 pandemic also necessitate a flexible approach.

The Data Analysis and Real World Information Network (DARWIN EU) is a key data into regulatory work. Implementation of this network will begin in early 2021, with a data quality framework draft needed by mid-2022. Technical discussion (TCD) will continue, and the steering group plans to issue recommendations.

Medicenna gains precedent-setting FDA approval to design a hybrid Synthetic Control Arm® for a Phase 3 registrational trial

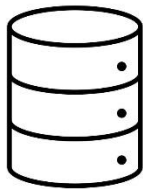
Medicenna, a mid-sized clinical stage immunotherapy company, is on a mission to combat the world's toughest diseases. One of Medicenna's most promising molecules is MDN55, a targeted therapy to treat recurrent Glioblastoma (rGBM). rGBM is one of the most aggressive forms of cancer with very limited treatment options.



5

데이터 활용의 범위 확대로 다양한 각도의 근거마련

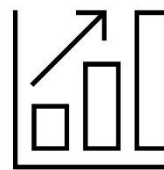
임상연구



리얼월드



업계동향



6



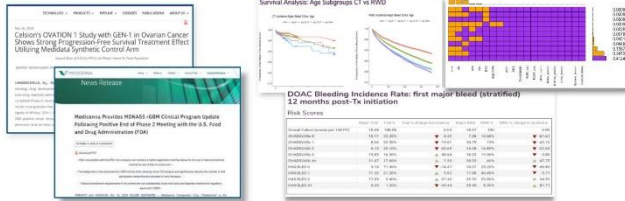
데이터 활용의 범위 확대로 다양한 각도의 근거마련

임상연구

리얼월드

업계동향

합성대조군 & 프로토콜의 디자인 개발



© Dassault Systemes | Confidential Information | 3/6/21 | ref.: 800 | Document: 2021

7



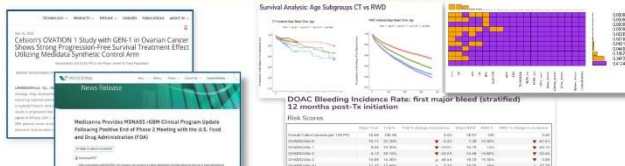
데이터 활용의 범위 확대로 다양한 각도의 근거마련

임상연구

리얼월드

업계동향

합성대조군 & 프로토콜의 디자인 개발



최적의 연구기관 선정 및 등록 가속화



© Dassault Systemes | Confidential Information | 3/6/21 | ref.: 800 | Document: 2021

8

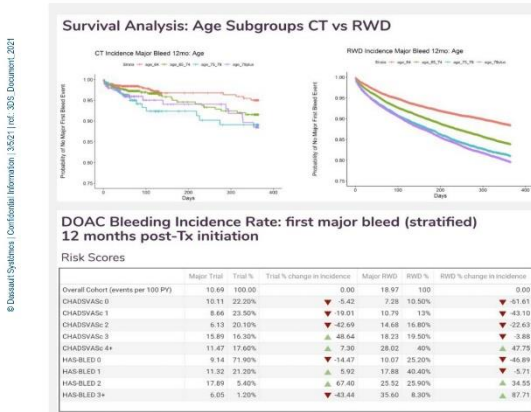


MEDIDATA ACORN AI

빅데이터	인공지능	전문 인력
<ul style="list-style-type: none"> ✓ EDC (전자자료캡처) 플랫폼을 이용한 임상연구 지원 ✓ EDC를 통한 빅데이터 보유 약 700만건의 환자데이터 ✓ 전 세계 60% 연구가 사용 중 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 머신러닝을 통한 예측 모델 개발 ✓ 정확한 임상데이터로 구체적인 솔루션 제시 ✓ 임상단계마다 차별화된 솔루션 제시 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 업계 전문가가 임상연구에서 니즈 파악 ✓ 통계전문가가 적절한 분석과 해석을 제시 ✓ 전 FDA 담당자가 규제요건에 적절한 해답 제시

해외 사례1

심방세동의 항응고제 연구, 관찰연구로 안전성과 연구대상자 범위 설정



배경:
항응고제를 사용시 발생할 수 있는 안전성 문제를 미리 확인하여 계획서 변경 리스트 및 연구 실패 리스크를 줄이기 위함

방법:
• 리얼월드데이터와 임상연구데이터를 활용한 후향적 연구 진행

결과:
• 미리 데이터 기반 근거를 확인하여 연구대상자 범위 설정 및 안전성 계획 수립
• 향후 계획서 변경 리스크 및 연구 실패 확률 대폭 낮춤, 비용 절감 효과도 가져옴

해외 사례2:
CAR-T (면역항암요법): 안전성 문제를 미리 확인, 각 환자별로 안전성문제를 예측하다

배경

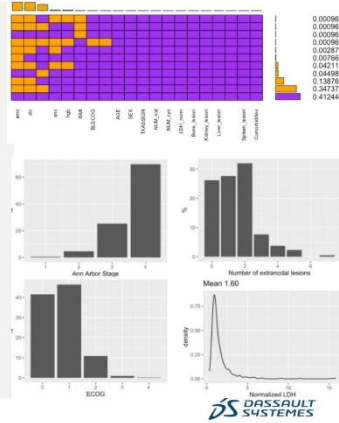
- 면역관련 안전성 문제가 연구 실패의 원인
- 안전성 문제의 빈도 및 중증도를 파악하여 환자의 치료 결과를 높이고 연구 실패 리스크를 줄이기 위함

방법

- 임상빅데이터를 활용하여 주요 안전성 문제 발생과 관련된 변수를 확인하고 안전성 문제를 예측하는 모델 개발

결과

- 주요 안전성 문제를 고려한 안전성 계획 수립
- 안전성 예측 모델을 통해 실패 리스크 감소, 환자 치료 결과 높임



해외 사례3:
난소암 연구: 합성대조군으로 유효성 확인 및 대상자 수 설정으로 시간, 비용 및 환자 Burden 감소



- 합성대조군 활용을 통해 1상 단일군 시험의 해석 강화
- 합성대조군 분석을 통해 2상 연구에 필요한 시험군 대상자 수를 추정함.
- 기존에 설정한 시험군 대상자 수보다 20명을 줄여 시간, 비용 및 환자 Burden 감소

Mar 26, 2020
Celsion's OVATION 1 Study with GEN-1 in Ovarian Cancer Shows Strong Progression-Free Survival Treatment Effect Utilizing Medidata Synthetic Control Arm

Mar 26, 2020
Potential Synthetic Control Arm™ Savings

Cost per Patient	\$61 (0-75.8)
# of Control Patients replaced	20
Total Cost	\$1.2 - 1.5M

Synthetic Control Arm™ may reduce study risks and delays due to:

- Patient drop out
- Non-compliance
- Treatment Crossover

\$61.0 - 75.8K per patient

"We are extremely impressed with the high quality of the matched data from the Medidata SCA," said Michael H. Tardugno, Celsion's chairman, president and chief executive officer. "Using a SCA for a portion of the study will reduce costs and should improve the rate of enrollment as patients will be more likely to receive GEN-1 rather than placebo." (March 27, 2020)

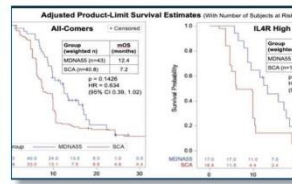
The full press release can be viewed here.

해외 사례4:

교모세포종 연구: 합성대조군으로 2상에서는 근거자료 마련, 3상에서는 대조군 대상자 모집 비용 및 리스크 절감



- 합성대조군 활용으로 2상 단일군 연구의 시험약의 효과크기 분석- FDA의 근거자료로 제출
- **FDA에서 근거자료 인정 및 3상연구에서도 합성대조군을 사용하도록 승인**
- **하이브리드 디자인으로 등록 효율성 증가, 비용 절감, 대조군 환자 리스크 낮춤**



"We are extremely impressed with the Acorn AI team for providing a scientifically rigorous rationale for the design of an innovative registration trial incorporating an external control arm for the treatment of recurrent glioblastoma (rGBM) with MDNA55.

The FDA's acceptance of this unique design, will expedite completion of the Phase 3 trial in rGBM allowing earlier access of MDNA55 for a disease with poor prognosis and high unmet need," said Dr. Fahar Merchant, President and CEO of Medicenna. (October 15, 2020)

The full press release can be viewed here.

13



* 하이브리드 디자인: 시험군/대조군/합성대조군

해외 사례5:

지연된 연구: AI+빅데이터로 연구기관의 세부 문제 파악, 새로운 솔루션 제시로 지연된 등록을 6개월 가속화

일반적 방법

- 기존의 경험을 토대로 연구기관 선정
- 등록시작하면서 등록 지연, 등록 난항

AI + Big Data Platform 활용

- 연구기관별 등록 지연 원인을 파악
- 빅데이터와 AI로 등록예측모델 개발*

*등록예측모델- 등록률이 낮은 사이트를 등록률이 높은 사이트로 변경시 등록률 향상속도

전체 등록률 10% 달성 시기	20 m	-1m	19m
전체 등록률 50% 달성 시기	25 m	-3m	22m
전체 등록률 90% 달성 시기	31 m	-7m	26m

14



해외 사례5:

지연된 연구: AI+빅데이터로 연구기관의 세부 문제 파악, 새로운 솔루션 제시로
지연된 등록을 6개월 가속화

일반적 방법

- 기존의 경험을 토대로 연구기관 선정
- 등록시작하면서 등록 지연, 등록 난항

AI + Big Data Platform 활용

- 연구기관별 등록 지연 원인을 파악
- 빅데이터와 AI로 등록예측모델 개발*

*등록예측모델- 등록률이 낮은 사이트를 등록률이 높은 사이트로 변경시 등록률 향상속도

전체 등록률 10% 달성 시기 20 m $\xrightarrow{-1m}$ 19m

실제 등록예측모델 적용시 전체 등록기간 6개월 향상시킴
등록 지연 시간 및 비용 대폭 절감

© Dassault Systemes Confidential Information | 35271 | ref. 3025 Document, 2021



New Trend 적응기: 해외규제당국, 제약기업, 연구진, 솔루션기업이 함께
과학적 타당성 입증

New Trend 적응기: 해외규제 당국의 적극적인 개입 및 구체적인 규제 제시

Therapeutic Innovation & Regulatory Science (2021) 55:1019–1035
 https://doi.org/10.1007/s43441-021-00302-y



REVIEW



The Use of External Controls in FDA Regulatory Decision Making

Mahta Jahanshahi¹ · Keith Gregg¹ · Gillian Davis¹ · Adora Ndu¹ · Veronica Miller² · Jerry Vockley³ · Cecile Ollivier⁴ · Tanja Franolic¹ · Sharon Sakai²

Received: 15 December 2020 / Accepted: 5 May 2021 / Published online: 20 May 2021
 © The Author(s) 2021

Abstract Table 1 FDA and ICH regulatory guidance discussing the use of external controls

Type	Title	Date
Final draft	ICH E10: choice of control group and related issues in clinical trials—also published as an FDA final draft guidance dated May 2001	July 2000 & May 2001
Final	GI [®] : use of Bayesian statistics in medical device clinical trials	Feb 2010
Final	GI [®] : expedited programs for serious conditions	May 2014
Final	GI [®] : duchenne muscular dystrophy and related dystrophinopathies: developing drugs for treatment	Feb 2018
Draft	Rare diseases: common issues in drug development (Revision 1)	Feb 2019
Final	GI [®] : expedited Programs for regenerative medicine therapies for serious conditions	Feb 2019
Draft	GI [®] : rare diseases—natural history studies for drug development	March 2019
Draft	GI [®] : interacting with the FDA on complex innovative trial designs for drugs and biological products	Sept 2019
Final	GI [®] : adaptive designs for clinical trials of drugs and biologics	Nov 2019
Draft	GI [®] : demonstrating substantial evidence of effectiveness for human drug and biological products	Dec 2019
Final	GI [®] : human gene therapy in rare diseases	Jan 2020

¹Guidance for industry

ICH Guideline



The principal methods of determining who will be in the control group are by **randomization** or by **selection of a control population separate from the population treated in the trial (external or historical control)**.

External (historical) control groups, regardless of the comparator treatment, are considered together as the fifth type **because of serious concerns about the ability of such trials to ensure comparability of test and control groups and their ability to minimize important biases, making this design usable only in unusual circumstances**.



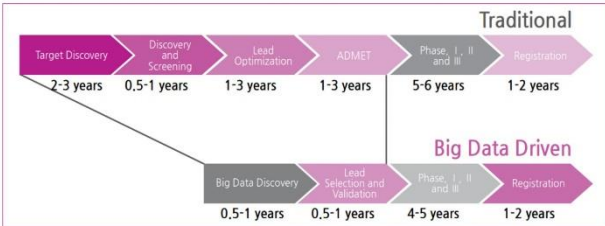
New Trend 적응기: 국내 제약산업, 연구진의 적극적인 움직임, But

- KoNECT 심포지엄21: 리얼월드데이터 사용을 통한 **외부대조군 활용 가능성 제시**, 과학적 타당성을 입증할 필요 높음
- 바이오플러스-인터팩스 코리아 21: AI와 빅데이터를 활용하여 신약개발의 무한한 가능성 제시, 광범위한 **약물감시-안전성문제도 해결 가능**
- 하지만, 명확한 가이드라인 부족, 규제 당국의 소극적 개입



New Trend 이점1: 정확한 근거자료로 보다 효율적인 임상연구를 진행

[보건산업브리프]인공지능(AI)을 활용한 신약개발 국내·외 현황과 과제 2020



[그림 2] 전통적인 신약개발과 인공지능 신약개발 기간 비교

AI + Big Data 1/2 시간 단축



- 유럽 EHR4CR(Electronic Health Records Systems for Clinical Research)프로젝트
 - 유럽 내 병원의 약 5백만명 환자 데이터 기반 플랫폼
 - 항암제 1건을 개발한다고 가정 시 약 2,720억 원의 비용을 절감

- 미국 PCORnet 환자중심 연구 네트워크
 - 타당성 검토, 설계 지원 등 서비스제공
 - 대규모 임상시험 모집 비용 및 시간을 기존의 1/10으로 절감

New Trend 이점2: 빅데이터와 AI활용으로 Patient Centric Study



환자 중심 연구

앞으로 가야할 방향: 핵심은 효율적인 환자중심 연구

© Dassault Systemes | Confidential Information | 35621 | ref.: 800 | Document: 2021

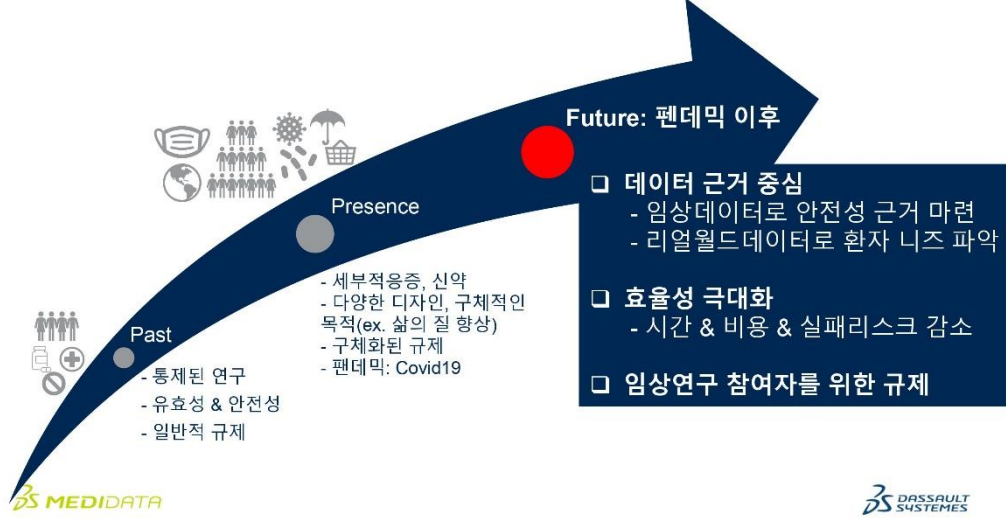


21



앞으로 가야할 방향: 핵심은 효율적인 환자중심 연구

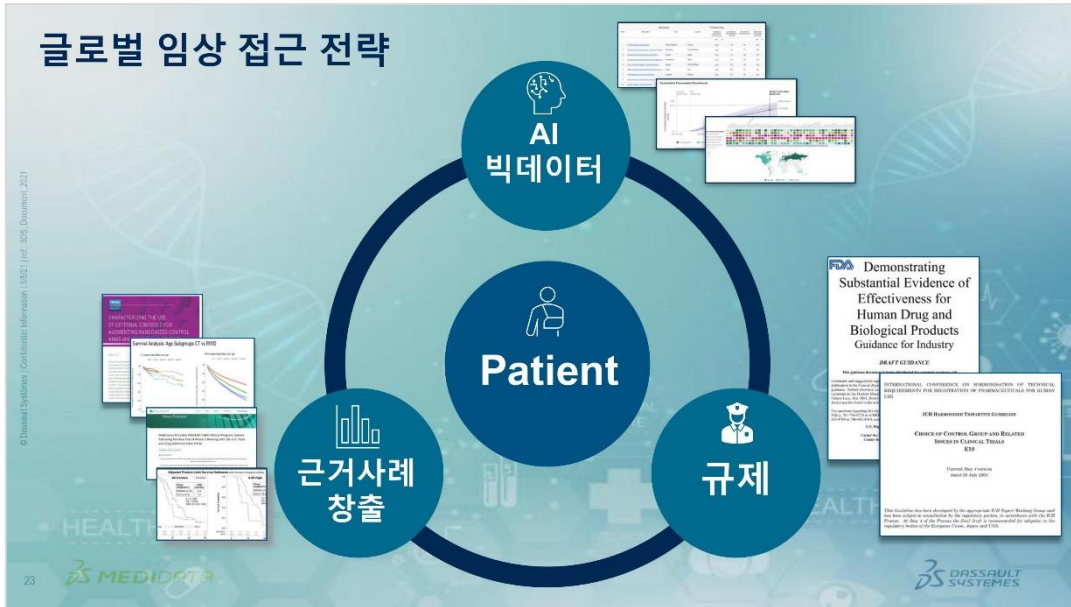
© Dassault Systemes | Confidential Information | 35621 | ref.: 800 | Document: 2021



22



글로벌 임상 접근 전략



Thank you!

산업화 세션 : K-바이오 글로벌 진출 전략

③ 빅데이터 클라우드-제약사 간 콜라보 전략



이동훈

(주)코이헬스케어 대표이사

• 경력

- 카카오 & 카카오 브레인 Healthcare TF Project Manager
- 아산카카오메디컬데이터 사업개발 본부장
- 메디에이지 전략기획본부 이사
- 헬스커넥트 사업기획팀장
- '기타' 차바이오텍, 대웅제약, 삼성 씨브이네트
- (주)코이헬스케어 대표이사
- 2018년~현재: 과학기술정보통신부, Expert in Technology Level Evaluation 'Digital Healthcare'

• 학력

- 가천대학교 의료경영학 석사

• 초록

컴퓨터와 인터넷 기반의 지식정보 혁명을 통해 데이터를 활용하는 지능정보기술 산업이 활성화 되어 가고 있으며, 최근에는 그 사물들에서 생성되는 데이터를 IoT(Internet of Things), AI(Artificial intelligence), Cloud Infra, Mobile App 등의 IT 기술과의 결합, 그리고 금융, 모빌리티, 주거문화, 보험 산업, 의료서비스 등 타 산업 분야와의 융합을 통해 개인의 데이터 기반의 분석 후 개인 맞춤형으로 다양한 서비스와 상품들이 우리 일상생활 주변에 자연스럽게 다가오고 있다.

타 산업 분야에 비해 전통적으로 보수적인 성향이 강한 보건의료 산업, 의료서비스, 보험산업, 제약산업, 의료기기산업, 보건 의료제도 등이 작년부터 전세계를 강타한 COVID-19 팬데믹으로 인해 커다란 도전을 맞이하였고, IT 기술과 결합한 국내 보건 의료 시스템은 타 국가보다 COVID-19 대응을 잘할 수 있는 기반이 되었다.

전세계 국가들이 보건의료 산업의 디지털화를 위해 다양한 정책과 제도 개선, 산업 활성화를 지원하고 있고, 국내도 변화에 맞춰 개인의 건강정보 데이터를 활용할 수 있도록 기반 인프라 구축과 제도를 개선하고 있다.

보수적이고 디지털화에 미흡한 보건의료산업이 디지털화로 변화함에 따라 IT 기술로 무장한 빅테크 기업들은 생성되는 보건 의료 데이터를 활용하여 새로운 산업 분야인 융복합 헬스케어에 적극적으로 진출하고 있다.

그러나 현실은 보건의료 데이터를 디지털로 정제하는 작업도 비효율적이고, IT 분야에서 활용할 수 있도록 정제를 하였더라도 글로벌 표준화 기반으로 표준화되지 않은 데이터로는 활용할 수 있는게 현실적으로 한계가 있기에 빅테크 기업들과의 콜라보를 위해서는 표준화 기반으로 데이터를 정제하는 것이 가장 선제적으로 준비해야 한다.



빅데이터 클라우드-제약사 간 콜라보 전략




KOI 코 이 헬 스 케 어
HEALTHCARE




이동훈

- (현) 코이헬스케어 / 대표이사
- (현) Ministry of Science and ICT, Korea / Expert in Digital Health (18년 ~ 현재)
- (전) 메디에이지 / 전략기획본부 이사
- (전) 아산카카오메디컬데이터 / 사업개발본부장
- (전) 카카오 & 카카오브레인 / Healthcare TF Project Manager
- (전) 헬스커넥트 (SKT & 서울대병원 Joint Venture) / 사업기획팀
- (기타) 삼성 씨브이넷 / 대응계약 / 차바이오텍

Market Trend



4차 산업 혁명은 데이터의 혁명이다.

3차 산업혁명의 결과물인 데이터가 사물들을 자유롭게 이동하며, 활용 가능한 세상

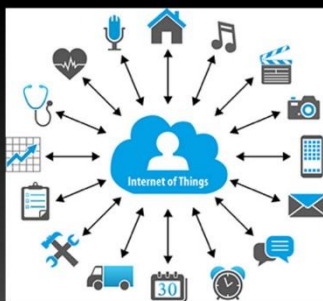
4차 산업의 특징

- 사물이 지능화되어 사물 스스로 생각하고 결정하며, 자동화를 넘어 무인화가 됨
- 5G를 바탕으로 사람과 사람, 기업과 기업, 기업과 소비자, 기기와 기기 그리고 기기와 사람이 연결되는 초연결성이 됨
- 초연결성과 지능화는 개인맞춤형 제품 및 서비스가 가능해짐
- 마지막으로 전통적인 산업들이 신기술(AI, IoT, 5G 등)로 인해 산업 간의 경계가 무너져 융합되어짐

4차 산업에서의 기술로서의 핵심은 IoT와 인공지능



Market Trend



Medici Effect

서로 상관 없는 것끼리 모여 창의, 혁신적인 융합을 통해 새로운 가치를 발견

모바일, 통신, 클라우드, IoT Sensor, 고객 데이터 간 결합으로 새로운 연결과 융합 비즈니스가 만들어지고 있음



Market Trend



< LG유플러스에서 제공되는 IoT 서비스 >

주거 문화가 변하고 있다.

아파트의 기존 주거는 공용부의 커뮤니티 시설, 피트니스 센터 중심의 편리성 위주였다면

앞으로의 주거 문화는 홈IoT 기술이 적용되어 개인화 된 서비스 중심으로 변해감

- 기존 세대부에 있는 사물들을 하나로 통합되고 있음
- 세대부 내 스마트 비데, 공기 청정기 설치
- 공용부에는 디지털화 된 피트니스 기기, 체지방 분석기 설치
- 그리고 개인의 소유한 가정용 의료기기(혈압, 혈당, 체중 등)와 홈IoT로 연동

분양이 목표였던 **건설사가** 이제는 **서비스에** 관심을 가진



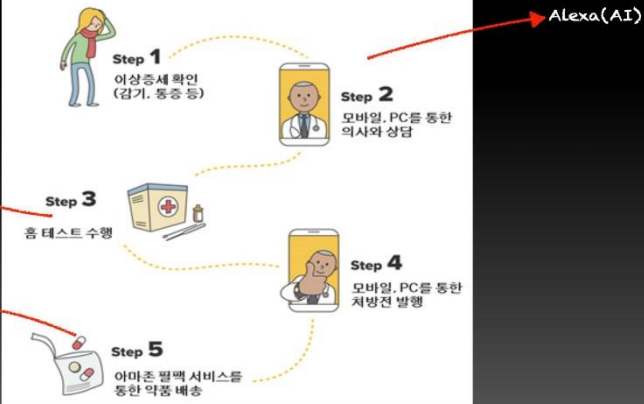
Market Trend

Amazon Healthcare... Future

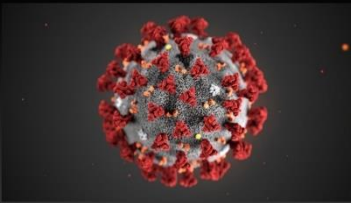
Amazon(전자상거래)

PilPack(온라인 약국)

What could be Amazon's vision of health care



Market Trend



COVID-19

코로나 팬데믹으로 국가별 의료 시스템들의 단점 부각
→ 국내 보건의료 시스템 관심 증가

바이러스의 빠른 확산 속도와 국경 없는 영향력에 대한 공포감 증가

병원의 치료 중심 시스템에서 예방 중심의 공중보건 시스템으로 확대 강화

개인의 건강관리 관심 증가로 헬스케어 산업 Value chain이 병원의 치료 중심에서 개인의 건강관리 중심으로 개편 가속화

대면 진료, 치료 등 오프라인 위주의 의료 환경에 대한 Digital Transformation으로 변화

→ 디지털화, 인공지능화, 자동화, 데이터 공유 등



Market Trend

美 올 디지털 헬스 투자 '기록 갱신'

온디맨드 헬스케어, 생명과학 R&D, 피트니스-웰니스 인기



[의학신문-일간보사=김자연 기자] 미국에서 올해 코로나19 팬데믹으로 디지털 헬스의 도입이 가속화되며 관련 스타트업에 대한 벤처 투자도 기록을 갱신하고 있는 것으로 집계됐다.

락 헬스에 따르면 지난 3분기 미국의 디지털 헬스 스타트업은 40억달러의 투자를 받아 올 들어 총 94억달러 규모를 기록, 2018년의 기록 82억달러를 갱신했다.

이에 따라 2020년의 평균 투자 규모 역시 3020만달러로 작년의 1.5배에 달했고 동기간 투자 건수도 2.2% 늘었으며 연말까지 올해의 펀딩은 총 120억달러에 도달할 관측이다.

특히 1억달러 이상의 메가급 투자도 24건으로 2018년의 기록 12건에 비해 2배에 달했으며 이들 메가급 거래는 총 펀딩의 41%를 차지했고, 올해 최대의 라운드는 실내 사이클링을 위한 인터랙티브 피트니스 엔터테인먼트 플랫폼인 즈위프트로 시리즈 C에서 4억5000만달러를 유치했다.

부문별로는 원격의료, 처방약 배달, 가정 응급케어 등 온디맨드(on-demand) 헬스케어에 총 48건, 20억달러로 최대를 기록했다. 평균 투자 규모 역시 전체 평균에 비해 40% 높은 금액을 기록했다.

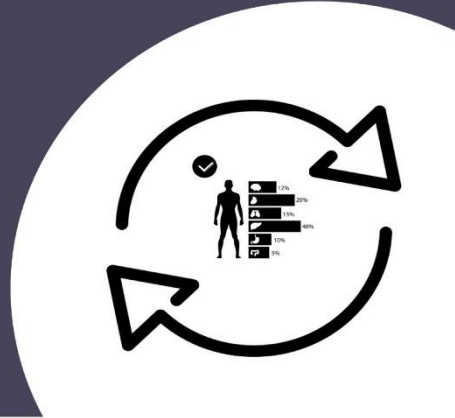


Market Trend

정부도 변화에 발 맞춰 개인건강정보 데이터의 연결

개인이 자신의 건강정보에 대해
주체적 권리행사를 할 수 있도록
정부기관의 개인정보 규제완화 활동
보건복지부 주관 국책사업 **'MyHealthWay'**

국민이 자신의 건강정보에 대한 결정권을 갖고, 원하는 곳에, 원하는 방식으로
활용하여 건강 증진 혜택을 누려야 한다는 환자 중심의 패러다임 전환



Market Trend

보수적이던 헬스케어 산업이 **IT 기술로 연결** 되고 **디지털화한
개인의 건강 데이터** 기반으로 산업 생태계가 변화하고 있습니다.

Connected Personal Digital Health Data



Market Trend

메디플러스솔루션
→ 암환자케어, 디지털치료제 사업

현대중공업 그룹에서 21년 인수
→ 20년 하반기 미래산업추진위 조직 운영

현대중공업이 보유한 아산병원(국내 최대 암환자 수술)과 메디플러스솔루션의 암환자케어와의 진료 프로토콜을 연결하여 디지털 헬스케어 사업으로 확장



Market Trend

KB손해보험
→ 헬스케어 자회사 KB헬스케어 설립
→ 데이터와 KB손보 고객을 활용하여 헬스케어 서비스 플랫폼을 준비 중

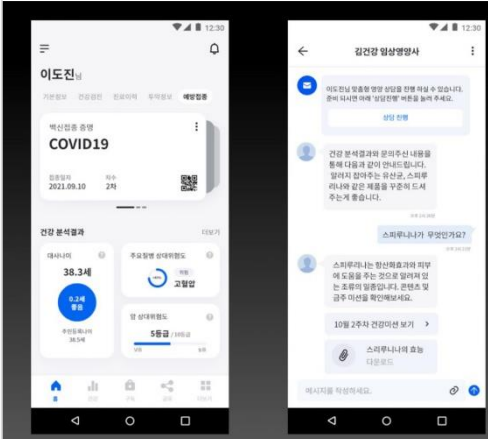
보험 상품 관리, 활용, 보험금 청구 자동화
KB스마트비서 시스템을 통한 GA 채널을 통해 디지털 영업 활동 지원 솔루션 구현

- 고객과의 비대면 영업
- 고객 데이터를 활용한 맞춤형 보험 상품
- 고객의 건강관리 서비스

Digital Healthcare



Market Trend



코이헬스케어
→ 데이터 기반의 디지털 건강관리 사업

분절되어 있던 건강 데이터를 기반으로
→ 개인의 건강 상태가 좋아지는지 나빠지는지에 대한 예측, 분석
→ 개인이 건강하게 살 수 있도록 개인맞춤으로 건강관리 서비스를 제공

KOI 코이헬스케어 **HEALTHCARE**

빅테크 기업

빅테크 기업은 Internet, Data, Network, IoT, PC/Mobile, Analytics, O2O(online to offline) Service 등 IT 기술 기반을 둔 사업자 특히, 개인-개인 / 개인-기업 / 기업-기업에게 **Connected Data Platform**을 활용한 비즈니스를 영위하는 것이 가장 큰 특징임



즉, D(Data), N(Network), A(AI) 산업 생태계를 이루는 핵심적인 주요 요소임

빅테크 기업의 관심, EHR (Electronic Health Record)

빅데이터 클라우드 사업자들은 IT 기술이 활용될 수 있는 방대한 양의 데이터인 EHR에 관심을 갖고 있음

클라우드 기반 EHR

EMR 공급업체들과 클라우드업체들은 클라우드 기반 EHR으로 시스템을 전환을 통해 EHR 시장에서의 영향력을 강화하려는 노력 진행



- '21년, 카카오엔터프라이즈 클라우드, AI로 심평원 디지털 전환 추진 협력
- '21년, P-HIS 사업 일환으로 Naver Cloud, 국내 상급종합병원 (고대안암병원) 첫 클라우드정보시스템 구축
- Naver Cloud, NHN 등 클라우드 사업자들은 진료 및 처방기록, 검진결과 등 환자의 민감한 의료 및 개인 데이터를 적법하고 안전하게 관리할 수 있는 표준의료정보보호시스템(ISO27799) 인증 취득
- '21년, 이지케어엑, 메가존클라우드와 의료부문 클라우드 기반 인공지능 플랫폼 구축 협력을 위한 협약 체결
- '21년, 국내 2만 5천여개 병의원, 약국 네트워크를 보유한 시장 점유율 1위인 유비케어도 클라우드 기반의 EMR 개발을 완료하고, 올해 안에 출시 계획

IT가 타산업에 비해 도입이 느렸던 의료 환경에 클라우드, AI 등의 IT 기술이 진입하고 있음



빅테크 기업의 관심, EHR (Electronic Health Record)

EMR 공급업체들은 생명과학 산업, 의료기기 및 분석산업, 헬스케어 시스템 및 공급업, 납부자와의 협력을 강화함으로써 향후 EHR 시장에서의 영향력을 강화하려는 노력을 진행

시장 동향

분절되고 관계가 없었던 산업과 기술들간의 디지털화 된 데이터 활용 협력 모델 증가

Value Chain 강화

- 로슈(Roche)는 플라티온 헬스(Flatiron Health)를 19억 달러에 인수함으로써 종양학 연구 및 개발에 필요한 데이터 분석 인프라를 활용



비용 절감

- 제약기업과 EHR 분석 플랫폼 간 협동 강화된 협력이 진행될 경우 향후 5년간 15~30%, 10년 간 45~75%의 비용을 줄일 수 있을 것으로 예측

진화하는 의료기기

- EMR/EHR 공급업체는 기기 데이터를 환자 의료기록과 통합할 수 있는 개방형 인터페이스를 제공하여 검증된 장치를 통한 데이터 수집 및 변환, 생성된 데이터의 검토 및 분석을 통해 EMR로 저장

* 출처 : '21. BioIndustry 산업동향 보고서

EHR 데이터 활용을 위한 협력 강화가 다양한 목적으로 이루어지고 있음



그러나 현실은?

국내의 헬스케어 관련 빅데이터 대부분 디지털로 활용하기에는 데이터 표준화가 미흡한 상황



클라우드 환경과 IT 기술을 도입하더라도 빅데이터 표준화 정제가 안되어 있다면 활용 제약



글로벌 CDISC 데이터 표준기반의 빅데이터 활용 사례

해외의 주요기관들의 의료·임상 빅데이터가 데이터의 효율성/활용성을 위해 CDISC 데이터 표준을 채택

<p>EU 산하 유럽 혁신기술연구소 (European Institute of Innovation and Technology, EIT)</p> <p>수집한 EHR 데이터를 효율적 사용을 위해 CDISC 데이터 표준 적용</p>		<p>미국 FDA</p> <p>CDISC 기반의 데이터 수집과 데이터 공유</p>
<p>EHR4CR 프로젝트(2011~16)</p> <p>병원 EHR 데이터 수집</p> <ul style="list-style-type: none"> •유럽 최대의 전자기록(EHR) 플랫폼 •EHR를 수집하기 위한 EHR4CR 프로젝트 실시 •방대한 데이터에 비해 활용하기 어려움 	<p>EHR2EDC 프로젝트(2018~)</p> <p>데이터 활용을 위한 CDISC 표준 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> •InSite의 EHR 데이터 → 임상시험 데이터로 변환 •EHR 데이터를 임상시험의 전자캡처시스템(EDC) 데이터 변환 •데이터 가공/관리를 위해 CDISC 데이터 표준 적용 	<p>openFDA(2014~)</p> <ul style="list-style-type: none"> •openFDA - 임상·비임상시험 데이터 개방형 플랫폼 •FDA는 모든 임상시험자료를 CDISC로 제출 의무화 •FDA는 자체적으로 CDISC 기반의 관리·분석빅데이터 구축하였고 의료발전을 위해 데이터를 부분적으로 공유

의료에서 임상까지 효율적인 데이터 수집/활용을 위해 CDISC 기반의 빅데이터 구축



국제임상데이터 표준(CDISC) 빅데이터 현황

EU 산하
유럽혁신연구소



(2018~2019)

EU 유럽보건국



(2021~2023)

미국 FDA



(2009~2016)

넓은 표준영역과 높은 공유성 · 확장성 · 데이터 무결성 · AI 활용성으로
최근 유럽 · 미국에서 국가 주도 CDISC 빅데이터 구축 진행중

여러 표준들이 헬스케어 빅데이터에 적용되어 왔으나
산업적 · 연구적 · AI 활용을 위해서
CDISC 표준 적용이 Solution 으로 활용되고 있음



미국보훈병원과 Cohen Veterans Bioscience는 군인들의 PTSD (외상후 스트레스)에 대하여
측정단계부터 데이터 처리까지 CDISC의 Therapeutic Area (TA) 표준을 채택하여
Brain commons 라는 클라우드 서비스에 적용됨

Cohen Veterans Bioscience ?



Cohen Veteran 's Bioscience는
35만명의 퇴역 군인의 두뇌 건강을 향상시키고
TBI 및 PTSD와 같은
뇌 질환의 치료 및 진단을 위한 기관

PTSD Therapeutic Area User Guide v1.0



질병 관련 메타 데이터를 기록,분석 및 공유를 위해
CDISC 표준을 적용하여 다른 데이터들보다
쉽게 과학적으로 엄격하게 비교하고 대조 할 수 있는
머 건강이력, 바이오 마커 및 임상데이터를 더 쉽게 이
해하도록 표준과 지침을 제공

Brain commons ?

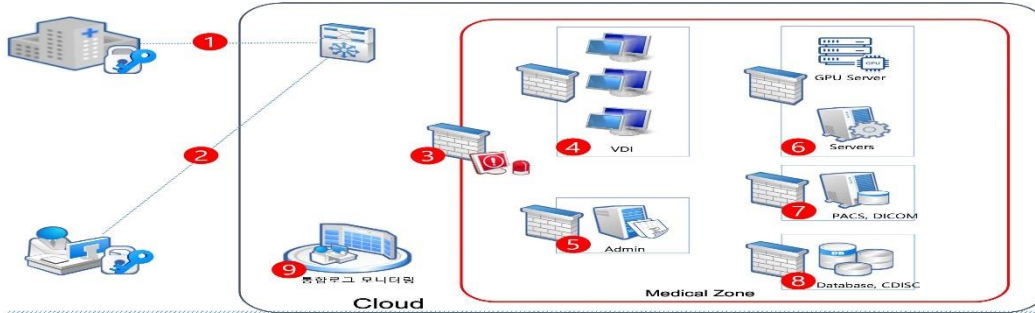


BRAIN Commons는 뇌 건강 공동체를 위해
공학을 통한 새로운 인사이트 발견을 목표로
설계된 대규모 데이터 클라우드 기반 플랫폼



콜라보 전략 제언

현재 국내외 연구자가 데이터에 접근하여 연구하기 위해서는 외부에서 접근하지 못하고 몇달전에 예약하고 오프라인 현장에서만 데이터에 접근하여 활용하고 있는 상황임

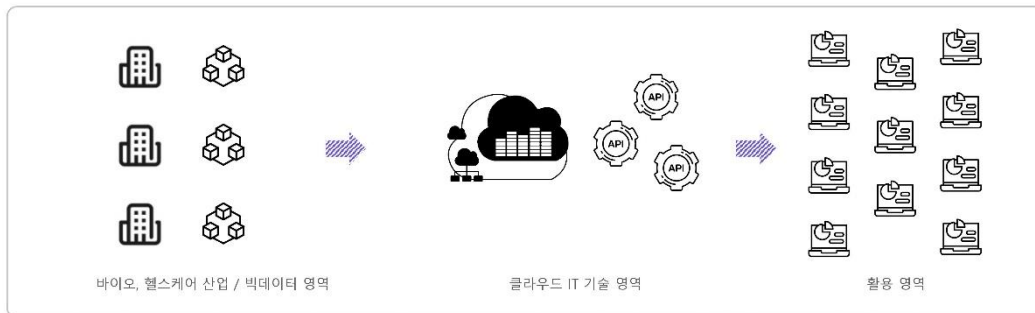


국내외 연구자들이 데이터를 활용한 연구 활성화하기 위해서는 안전한 원격 Data Access 구현 필요



콜라보 전략 제언

클라우드, AI 등 IT 기술과 빅데이터를 활용하고자 하는 시장의 니즈는 충분하며, 다만, 빅데이터를 모두가 잘 활용할 수 있도록 글로벌 데이터 표준화 준비가 필요함



바이오/제약사와의 콜라보를 위해서는 빅데이터에 대한 글로벌 표준화 도입, 기술 구현이 요건 중 하나임



감사합니다.

e-mail : Healthcare@kakao.com

산업화 세션 토론

바이오산업 제조혁신, 라이프 사이언스 4.0 시대에 대응하여
글로벌 시장 진출을 위한 K-바이오 산업의 역량강화 방안은?

좌 장

오기환 전무
(한국바이오협회)

발표자

목현상 사업단장
(국가신약개발사업단)

김나현 솔루션 컨설턴트
(메디데이터 솔루션)

이동훈 대표이사
(주)코이헬스케어

토론자

김명희 전무
(한국 아이큐비아)

정철웅 연구소장
(주)레고켐바이오)

최창주 이사
(한미약품(주))

산업화 세션 토론

좌 장



오기환

한국바이오협회 전무

• 경력

- 복지부 한-중 FTA 보건산업대책반 위원
- 국가과학기술심의회 바이오특별위원회 규제개선실무위원
- 現) 산업부 바이오 소부장 협력단 총괄책임자
- 現) 바이오기술 국제표준화 기술위원회(ISO TC276) 위원

• 학력

- 성균관대학교 약학 석사

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 2020: 산업부장관표창
- 2013: 환경부장관표창
- 2008: 복지부장관표창

산업화 세션 토론

토론자



김명희

한국 아이큐비아 전무

• 경력

- 파렉셀 코리아, 한국 임상부서 / 상무
- 비엠에스 제약, 아시아 임상/ 전무
- 아키젠 바이오텍, 임상개발 / 전무
- 現) 한국 아이큐비아, 임상개발 / 전무

• 학력

- 이화여자대학교 약학대학원 석사
- 이화여자대학교 약학대학 학사

산업화 세션 토론

토론자



정철웅

(주)레고켐바이오 연구소장

• 경력

- 2004~2005: Mayo Clinic, Research Fellow
- 2005~2014: LG생명과학 책임연구원
- 2014~2018: 레고켐바이오 바이오센터장
- 2018: 북경한미약품 연구소 부소장
- 2019~2020: 북경한미약품 연구소 소장
- 2020. 8~2021. 7: 레고켐바이오 ADC 연구소장
- 現) 2021. 8~ : 레고켐바이오 연구소장(CTO)

• 학력

- 1991~1995: 건국대학교 (학사)
- 1997~1999: GIST (광주과학기술원) 석사
- 1999~2003: GIST (광주과학기술원) 박사

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 2009. 12.: Silver Project Award (LG Life Sciences, R&D Fair)
- 2009. 6.: Inno Best User Award (LG Life Sciences, R&D Fair)
- 2008. 12.: Challenge Award (LG Life Sciences, Idea Challenge)
- 2007. 6.: Challenge Award (LG Life Sciences, Idea Challenge)
- 2004. 10.: Smith Fellowship Award, Mayo Clinic
- 2003. 2.: Best Paper for Ph.D Award, Gwangju Institute of Science and Technology (GIST)
- 논문- Angew Chem Int Ed Engl. 54(41):12020-4. 외 19편

산업화 세션 토론

토론자



최창주

한미약품(주) 이사

• 경력

- 2017~2019: 한미약품 연구센터 R&D QA팀 팀장 (겸직)
- 2004~2019: 한미약품 연구센터 R&D 정보관리팀 팀장 (2011~)
- 現) 한미약품 연구센터 연구위원
- 現) 국가 바이오 빅데이터 구축 사업 추진위원회 위원
- 現) 한국제약바이오협회 R&D정책위원회 분과위원

• 학력

- 중앙대학교 약학대학 보건사회임상약학 박사

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 2019: 보건복지부 장관상 수상
- 2014: 특허청장상 수상

규제·제도 세션

글로벌 바이오 규제조화 방향

① 국내외 바이오 데이터 규제 현황

유소영 교수
(서울아산병원 빅데이터센터/ 임상연구보호센터)

② K-바이오 글로벌 특허 전략

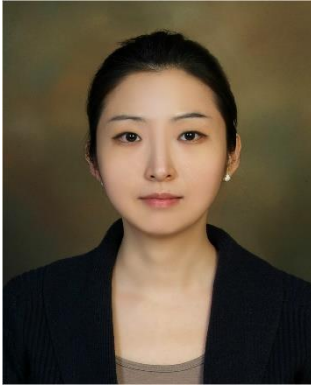
정지혜 파트너 변리사
(특허법인하나)

③ 바이오 규제과학 정책 방향

김흥열 국가생명공학정책연구센터장
(한국생명공학연구원)

규제·제도 세션 : 글로벌 바이오 규제조화 방향

① 국내외 바이오 데이터 규제 현황



유소영

서울아산병원 빅데이터센터/임상연구보호센터 교수

• 경력

- 現) 대통령 직속 4차산업혁명위원회 위원
- 現) 대통령 직속 4차산업혁명위원회 헬스케어 특별위원회 위원
- 現) 대한의사협회 정보통신 자문위원회 위원
- 現) 국가생명윤리위원회 인체유래물 전문위원회 위원
- 現) 식약처 한국의약품안전관리원 중앙IRB 상임위원회 위원, 심사위원회 위원
- 現) 국민건강보험공단 결합전문기관 결합적정성 심의 위원회 위원
- 現) 대한의료법학회 총무이사
- 現) KAIRB(대한기관윤리심시기구협의회) 학술위원회 위원, 교육위원회 위원, 정책위원회 위원
- 現) 서울아산병원 빅데이터연구센터 연구조교수 (정책지원부장)
- 現) 서울아산병원 임상연구보호센터 연구조교수
- 現) 울산의대 융합의학과 연구조교수

• 학력

- 이화여대 생명윤리정책학 (박사)
- Boston College 심리학 (석사)
- 이화여대 철학, 심리학 (학사)

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 2021년 식품의약품안전처장 상 (연구개발사업 우수성과 식약처장 표창)
- 인공지능: 보건의료전문가를 위한 길라잡이 (2020), 군자출판사 [공저]
- KAKAO AI Report 인간과 인공지능을 말하다 (2018) 서울: 북바이북 [공저] 등

• 초록

과학기술이 사회 변화를 선도하는 팩스 테크니카(Pax Technica) 시대에 살고 있다. 그러나 동시에 우리 사회는 이러한 과학기술의 변화와 이를 규정하는 규제의 변화에 수동적이지 않다. 사회와 개인은 자신들의 목적에 따라 원하는 기술을 택하고, 원하는 미래를 그려갈 수 있는 결정권을 갖고 있다.

이러한 가치 중심의 접근 방식은 과학기술을 대하는 사회와 개인의 가치의 변화에 따라 과학기술과 이에 기반이 되는 바이오 정보를 규정하는 규제에도 영향을 준다. 바이오 정보가 지속가능하도록 활용되기 위해서는 현재 바이오 정보를 둘러싼 딜레마를 분석하여 사회와 개인에게 예상되는 위험(risk)는 최소화하고 이익(benefit)은 최대화 시킬 수 있도록 규제 패러다임을 변화하는 것이 필요하다.

본 발표에서는 아래와 같은 대표적 국내·외 바이오 정보 규제 현황을 소개하고 이러한 규제를 준수할 수 있도록 지원하는 기술을 분석한다.

- 1) 효율적이고 안전한 가명처리를 위한 System Honest Broker
- 2) 정보의 자기결정권과 연구 효율성을 위한 포괄 동의(Broad Consent)
- 3) 정보주체의 권리 보장과 효율적 연구를 위한 역동적 동의(Dynamic Consent)

이렇게 변화된 규제 패러다임은 정부가 갖는 특유의 책임 중 하나인 신속성을 위해 엄격성, 효과성, 대표성을 희생하지 않으면서도 오히려 능동적으로 규제를 준수할 수 있도록 '기술'을 활용하는 것이 특징이며 정보의 자기결정권과 데이터 보호, 데이터 활용이 양립 가능하도록 한다.

2021 바이오 미래포럼

국내외 바이오 데이터 규제 현황
: Pax Technica 시대, Pax Technica로 규제 준수

유 소 영

서울아산병원 빅데이터연구센터 / 임상연구보호센터

울산의대 융합의학과

발표 순서

1. 현 황

2. 국내·외 주요 기준

3. Pax Technica를 위한 세 가지 제안

I. 현황

4차산업혁명위원회 설문 조사

 4차산업혁명위원회	보도 자료
보도일시	2020. 5. 18.(월) 즉시보도
배포일시	2020. 5. 18.(월) 09:00
4차산업혁명위원회	4차산업혁명위원회 지원단
담당 부서	대한상공회의소 경제조사본부 규제혁신팀 정범석 팀장(02-6050-3981)
한국인터넷기업협회	정책국 정책국 김재환 실장(02-563-4650)

4차위, 대한상의-인기협과 데이터 3법 관련 공동 설문조사 시행

- 국민 86.6% 개인정보 제공 의향 있으며, 의료분야 가장 높음
- 빅데이터 서비스 79.9% 이용경험, 이용자의 91.4% 유용하다

<설문조사 개요>

- (조사주관) 4차산업혁명위원회, 대한상공회의소, 한국인터넷기업협회
- (조사대상 및 기간) 일반국민 1,038명, 전문가 270명 / 4.21(화)~4.26(일)
- ※ 일반국민 : 전국 17개 시도 19~69세, 전문가 : 산업학계-법조-언론 등
- (표본추출방법) 시도별 인구비례에 따른 추출 및 업종별 할당
- (표본오차크기/조사방법) 95%신뢰수준에서 ±3.1% / 온라인 및 모바일 조사

○ 특히 의료보건 기술개발 분야에서는 제공의향이 매우 많다는 답변이 35.7%로 다른 분야(공공기관 연구 목적 23.5%)와 달리 적극 제공 의사가 높은 것으로 나타났다.




【 가명처리 개인정보 제공의향 (1차 조사)(%) 】

【 우려요인 해소시 가명처리 개인정보 제공의향(%) 】




4차산업혁명위원회 보도자료 (2020.05.18), "4차위, 대한상의-인기협과 데이터 3법 관련 공동 설문조사 시행"

디지털뉴딜, “데이터 댐”



보도자료

과학기술정보통신부
www.msi.go.kr



국민의힘의 권력은 대한민국에 달려있습니다

보도일시	2021. 6. 18.(금) 석간(온라인 6. 18. 10:00)부터 보도하여 주시기 바랍니다.		
배포일시	2021. 6. 17.(금)	담당부서	데이터진흥과
담당과장	양기성(044-202-6290)	담당자	이상민 사무관(044-202-6282)
관련기관	한국지능정보사회진흥원(NIA) 지능데이터본부 고윤석 본부장(063-230-4200)		

국민과 함께 채운 데이터댐, 본격 개방

- 8월 18일부터 한국어 음성 건강관리 자율주행 등 170종 인공지능 중심자(ahub.or.kr) 개방
- 인공지능·데이터 기업, 대학, 병원 등 674개 기업·기관과 4만여명 국민 참여
- 혁신 창출·확신을 이끄는 '인공지능 데이터 활용협의회' 출범
- 8월까지 이용자 참여를 통해 데이터 집중개선

1 이번에 개방되는 인공지능 학습용 데이터(170종) 주요 특징

기업, 국민이 함께 만들어가는 인공지능 학습용 데이터

- '20년에 구축하여 이번에 개방하는 8대 분야 170종'의 인공지능 학습용 데이터는 데이터 기획부터 구축까지 산업계, 전문가뿐만 아니라, 많은 국민들이 참여한 결과물이기에 더욱 뜻깊다.
 - * 음성자연어(한국어 방언 등 39종), 헬스케어(암진단 영상 등 32종), 자율주행(도로주행영상 등 21종), 비전(스프츠 동작 영상 등 15종), 국토환경(산림수종 이미지 등 12종), 농축수산물(가축행동 영상 등 14종), 안전(노후 시설물 이미지 등 19종), 기타(배선상표 이미지 등 18종)
 - 우선, 민간의 광범위한 수요를 바탕으로 분야별 산·학·연 전문가, 주요 활용기업 등이 직접 참여하여 산업 파급효과가 크고 민간에서 대규모로 구축하기 어려운 인공지능 학습용 데이터를 기획하였다.
 - * 한국어 음성 데이터, 국내 도로주행 영상 데이터, 주요 압철환 영상 데이터 등

과학기술정보통신부 보도자료(2021.06.18), “국민과 함께 채운 데이터댐, 본격 개방”

All- of- US [Precision Medicine Initiative Cohort] : 소수인종 (75%, 검체 45%), 2019년 기준 1/5 참여자 등록

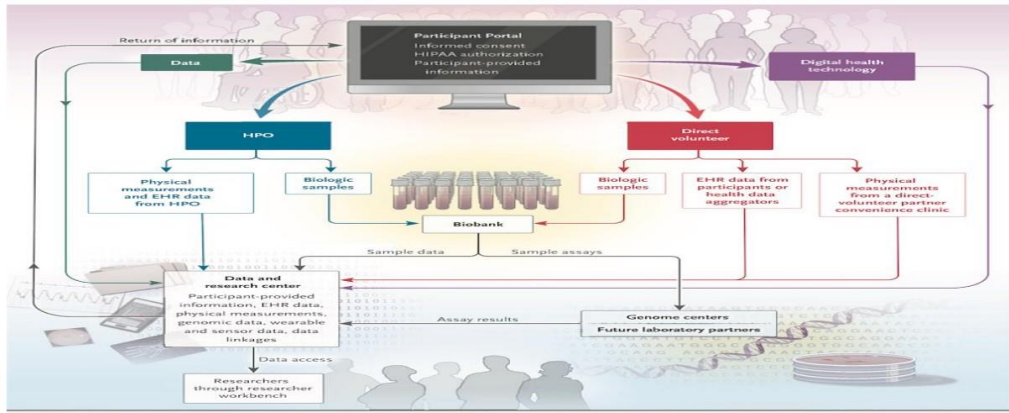


Figure 1. Participant, Data, and Biospecimen Pathways in the All of Us Program. Genome centers in the All of Us program generate genomic data from biosamples. The researcher workbench is the platform for data analysis in the program. EHR denotes electronic health record, HIPAA Health Insurance Portability and Accountability Act, and HPO health care provider organization.

All of Us Research Program Investigators. (2019). The “All of Us” Research Program. *New England Journal of Medicine*, 381(7), 668-676.

Table 1. Data Available to Researchers from the All of Us Cohort.*

Data Source	Details
Current sources	
Health surveys	Initial surveys include information on sociodemographic characteristics, overall health, lifestyle, and substance use, with subsequent modules covering personal and family medical history and access to health care.
Physical measurements	Per-protocol measurements include blood pressure, heart rate, weight, height, body-mass index, and hip and waist circumferences.
Biospecimens†	Blood and urine samples are tested for DNA, RNA, cell-free DNA, serum, and plasma. If blood specimens cannot be obtained, saliva specimens are obtained.
Electronic health records	Initial capture of structured data includes billing codes, medication history, laboratory results, vital signs, and encounter records from health care provider organizations. Records will be expanded to include narrative documents. Pilot studies are testing data collection through Sync for Science and other health data aggregators.
Digital health information	Data can be captured from compatible participant-owned devices such as Fitbit. Pilot studies of other devices and linkage to health apps are being explored.
Future sources	
Health surveys	Additional modules, including surveys regarding social behavioral determinants of health, are under development.
Bioassays	Pilot studies for genotyping and whole-genome sequencing are expected to begin by early 2020. Additional pilot studies of bioassays are planned.
Health care claims data	Systems for the use of claims data, including billing codes and medication data, are under development.
Geospatial and environmental data	These data include geospatial linkage to measures such as weather, air quality, pollutant levels, and census data. Assays and sensor-based measurements of exposure are under consideration.
Other sources	Voluntary contributions of data from social networks (e.g., Twitter feeds) and additional biospecimen collections are under consideration.

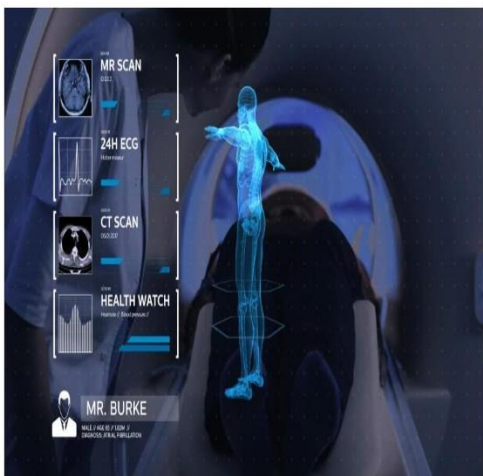
*Additional information is available at <https://www.researchallofus.org/data>.
 †Types of biospecimens are listed in Table S3 in the Supplementary Appendix.

추가되는 데이터의 종류에 따라,
추후 연속 과제 필요



All of Us Research Program Investigators. (2019). The “All of Us” Research Program. *New England Journal of Medicine*, 381(7), 668-676.

Medical Twin / Medical Metaverse



[딜레마 1] 정보 자기결정권 Vs. 목적 외 처리



➤ 개인정보 자기결정권

- 정보가 언제 누구에게 어느 범위까지 알려지고 또 이용되도록 할 것인지를 스스로 결정할 수 있는 권리
- 헌법 제10조: "모든 국민은 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며, 행복을 추구할 권리를 가진다. 국가는 개인이 가지는 불가침의 기본적 인권을 확인하고 이를 보장할 의무를 진다."
- 헌법 제17조: "모든 국민은 사생활의 비밀과 자유를 침해받지 아니한다."

헌법 규정은 개인의 사생활 활동이 타인으로부터 침해되거나 사생활이 함부로 공개되지 아니할 소극적인 권리는 물론, 오늘날 고도로 정보화된 현대사회에서 자신에 대한 정보를 자율적으로 통제할 수 있는 적극적인 권리까지도 보장하려는 데에 그 취지가 있는 것으로 해석된다. [대법원 1998. 7. 24., 선고, 96다42789, 판결]

➤ 빅데이터의 내재적 속성

- 1. The Use of Algorithms (알고리즘의 사용)
- 2. The Opacity of the Processing (처리의 불투명성)
- 3. The Tendency to Collect "All The Data" (모든 데이터를 수집하려는 경향)
- 4. The Repurposing of Data (데이터의 리퍼포징)
- 5. The Use of New Types of Data (새로운 형태의 데이터 사용)

출처: 영국 ICO, Big data, artificial intelligence, machine learning and data protection.

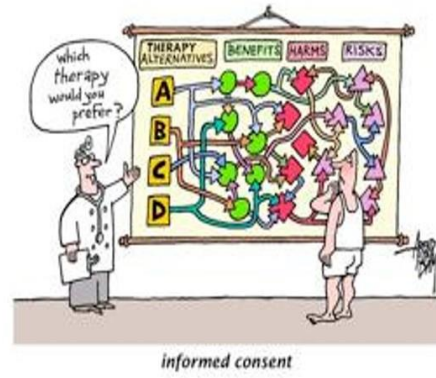
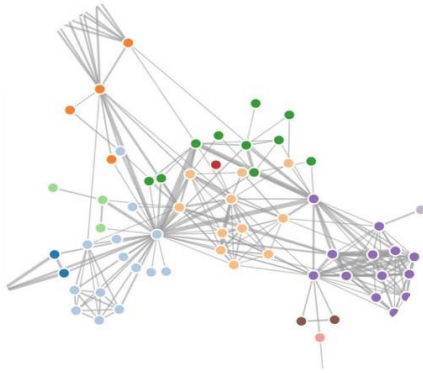
[쟁점 2] 현재의 미래 0, 실제 미래 X



현재에서 수집/생산된 데이터 계획 : 현재 관점의 미래 계획 0, 실제 미래 X

과학, 의료 기술의 발전에 따라, 현재 동의를 받고 수집된 데이터가 추후 해당 목적으로만 사용되지 않을 가능성

[현황] 초연결, 개인의 의사결정 존중, 연구의 다이내믹



Pax Technica 시대, Pax Technica로 규제 준수

II. 국내·외 주요 규제 및 제언

- 1) 효율적이고 안전한 가명처리를 위한 System Honest Broker 도입

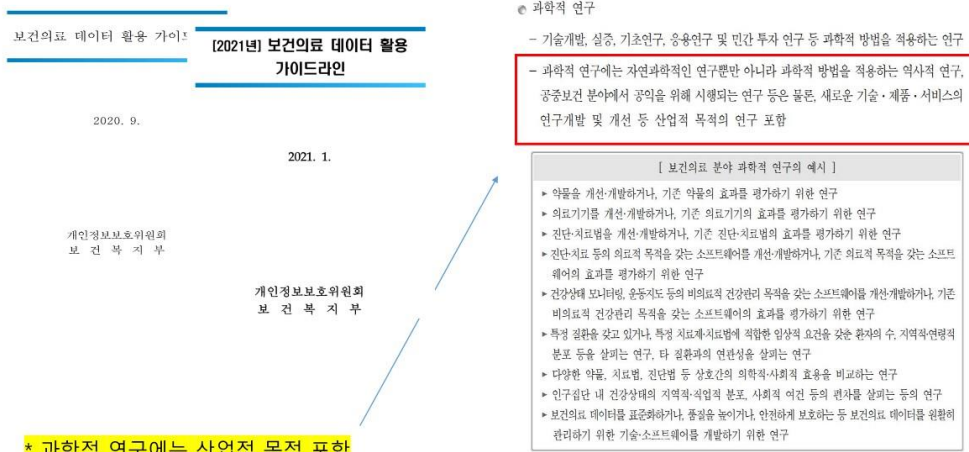
예외 허용 _ 정보주체 동의 없이 가명정보 처리 가능 범주

❖ 『개인정보 보호법』 가명정보의 처리에 관한 특례

- 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명 정보 수집, 이용, 제공 등 처리 (제28조의2)
- 가명정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 **특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함해서는 아니됨**
- **“과학적 연구”란 기술의 개발과 실증, 기초연구, 응용연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법으로 적용하는 연구 (제2조제8호)**
- “과학적 연구”에 “민감정보”로 분류되는 “건강정보”도 포함되는지 여부 명시적 기술 없음
- 개인정보 보호법은 과학적 연구에 산업적 목적 또는 상용적 목적 연구도 포함되었는지 여부 명시하지 않음



과학적 연구 _ 보건의료 데이터 활용 가이드라인



*보건의료 데이터 활용 가이드라인, 개인정보보호위원회 / 보건복지부, 2021. 1

데이터 심의위원회

- 데이터 심의 위원회 : (정보주체의 동의 없이) **가명정보** 기관 내 활용, 기관 외 제공, 결합신청, 가명처리 적정성 검토 등을 실시할 수 있는 독립 위원회
- 기능 : (정보주체의 동의 없이) 기관 내 **가명정보** 활용, 기관 외부로 **가명정보** 제공 여부 및 방법 등을 심의
- 구성 : 위원은 5인 이상 15인 이하로 구성하되, **해당 기관에 소속되지 않은 인원이 과반수를 차지**하고, 다음과 같은 위원 반드시 포함
- 정보 주체 대변인 : 1인 이상
- 의료 분야 데이터 활용 전문가 : 1인 이상
- 정보보호 또는 법률 전문가 : 1인 이상



* 데이터 심의위원회를 기존 내부 IRB 또는 외부기관에 위탁 가능하고, 그 경우에도 위의 원칙 준수

*보건의료 데이터 활용 가이드라인, 개인정보보호위원회 / 보건복지부, 2021. 1



정보주체의 동의 없이 가명처리 절차



*보건의료 데이터 활용 가이드라인, 개인정보보호위원회 / 보건복지부, 2021. 1



가명정보 대한 안전조치의무

제28조의4(가명정보에 대한 안전조치의무 등) ① 개인정보처리자는 가명정보를 처리하는 경우에는 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보를 별도로 분리하여 보관·관리하는 등 해당 정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 않도록 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하여야 한다.

- 가명정보와 그 밖의 모든 정보를 상호 분리된 시스템 내 공간에 두는 것을 권장
- 가명정보 처리 과정에서 책임을 부여하고, 과실로 인한 재식별 최소화 목적

*보건의료 데이터 활용 가이드라인, 개인정보보호위원회 / 보건복지부, 2021. 1

UN Special Rapporteur on the right to privacy _ 보건 데이터에 대한 권고안 (Draft Recommendation on the Protection of Health - Related Data, Council of Europe)

15.9 과학적 연구 목적이 허용하는 경우 데이터는 [중략] 식별(자)의 분리 단계에서 신뢰할 수 있는 제3자(TTP)의 개입과 함께 이루어지는 데이터의 가명처리는 개인정보주체의 권리 및 기본적 자유를 보호하기 위해 이행되어야 할 조치 중 한 가지이다.

15.9 Where scientific research purposes allow, data should be **anonymised** and where research purposes do not allow, **pseudonymisation of the data, with intervention of a trusted third-party** at the separation stage of the identification, is among the measures that should be implemented to safeguard the rights and fundamental freedoms of the data subject

연구자가 이 모든 것을 효율적으로, 안전하게 처리할 수 있을까?

- * 예 : 체중, 키, 혈압, 혈당, 산소포화도, 리중 측정결과, 혈중농도, 헤어세포에서 측정된 질량, 염색수, 심전도 등
- ① (상세 해상)
 - 전체의 상태를 물리·화학적 방법을 통해 계속할 수 있는, 같은 방법으로 같은 사람에게 측정을 해나리도록 정확히 같은 숫자가 나오는 보정이 있음
 - 즉, 동일한 측정 사건이 두 기록을 위법하게, 리드적으로 결합하는 경우=를 제외하고는 개인이 식별될 가능성은 사실상 없음
 - * 예 : 한 시안으로부터 한나 측정한 혈당 측정정보를 두 곳대에서 차가 갖고 있다가 둘을 결합하는 경우 등
- ② (정렬화된 정보)의 범위
 - 한 칸에 한 가지 의미와 제한된 양식을 갖는 정보만이 입력될 수 있는 방식으로 기록된 정보
 - * 예 : (체중) ##.#kg / 측정일자 / 기록장 ... 세 가지 유형의 "체중"정보만 입력가능 (주측기입법) ##.#mmHg / 측정일자 / 기록장 ... 세 가지 유형의 "혈당"정보만 입력가능 (혈당) ##.#mg/dl / 측정일자 / 기록장 ... 세 가지 유형의 "혈당"정보만 입력가능
- ③ (의료인의 관찰·입력) 정보) 별도의 조치 불요
 - * 의료 현장에서 의료인이 입력한 정보 중 정렬화된 정보에, 개인 식별자는 제외하거나 삭제하는 것은 정면도 됨. 정형화되지 않은 자유입력 정보는 안전한 기법으로 병합이 세밀한 때까지 가명처리 가능여부를 유보함
 - * 예 : 진단코드, 주소, 알레르기·과거력, 처방전 상 약제코드·용량·기간, 시술코드
- ④ (상세 해상)
 - 일반적인 체내 영상은 그 자체로 개인의 식별이 어려우나, 신체 내부부를 함께 촬영한 단층촬영, 3차원 이미지의 경우 3차원 재건(3D Reconstruction)이라는 기술을 활용하면 체내 실물상을 복구할 수 있음
 - 이 과정에서 얼굴 사선이나 신체의 모양 등이 노출될 수 있으며 이는 특별한 추가정보 없이도 식별이 가능한 사례가 있을 수 있음
 - * 예 : 전두엽 등 촬영인의 얼굴 일부 등
 - 그러나 이미 시중에 단층촬영영상 비식별화 솔루션이 다수 판매 중인 것으로 확인되어, 이러한 소프트웨어가 적용된 경우에는 체내 영상과 동일하게 해독함
- ⑤ (체외를 촬영한 영상)정보) 다음 각 조치를 모두 이행하여야 함
 - * 신체의 외양을 정지영상·동영상으로 남긴 경우의 정보
 - * 예 : 시술 전후 피부사진, 외상사진, 행동상 증세할 기록한 비디오 등
 - 눈, 코, 입, 문신, 기타 외양적 특징을 모두 삭제하거나 충분한 모자이크 처리 또는 마스크링 실시
 - 영상 상에 환자번호·성명 등 식별자를 표시한 것을 삭제 또는 마스크
 - DICOM 헤더 등 메타데이터 상의 식별자 삭제
- ⑥ (체내를 촬영한 영상)정보) 다음 각 조치를 모두 이행하여야 함
 - * 내시경, X-ray, 인포그램, 일반적인 초음파 영상 등
 - 영상 상에 환자번호·성명 등 식별자를 표시한 것을 삭제 또는 마스크
 - DICOM 헤더 등 메타데이터 상의 식별자 삭제
- ⑦ (단층촬영-3D이미지) 정보) 다음 각 조치를 모두 이행하여야 함
 - * 예 : Brain MRI, Head CT, 복부 CT, 3차원 초음파 이미지 등
 - 영상 상에 환자번호·성명 등 식별자를 표시한 것을 삭제 또는 마스크
 - DICOM 헤더 등 메타데이터 상의 식별자 삭제
 - 영상정보 신체의 표면 가장자리(surface boundary)를 삭제하는 소프트웨어를 적용
- ⑧ (음성정보) 가명처리 가능여부 유보 (본인 동의 기반에서만 사용 가능)
 - * 예 : 진료 과정 음성녹음, 편두 과정 음성녹음, 환자 진단용 음성녹음 등

*보건의료 데이터 활용 가이드라인, 개인정보보호위원회 / 보건복지부, 2021. 1

위반 사항 제재 부과

• 신설된 주요 조항에 대한 위반에 대해서는 형사처벌을 포함해 아래와 같은 제재 부과

개정 「개인정보 보호법」 신설 주요 조항 위반에 대한 제재 부과	
1	가명정보를 제3자에게 제공하면서 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함하는 행위 : 5년 이하의 징역 또는 5,000만원 이하의 벌금
2	특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 가명정보를 처리하는 행위: (1) 5년 이하의 징역 또는 5,000만원 이하의 벌금, (2) 전체 매출액의 100분의 3이하에 해당하는 금액의 과징금
3	가명정보의 결합 제한에 관한 규정을 위반하여 가명정보를 처리하거나 제3자에게 제공하는 행위, 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 가명정보를 제공받는 행위: 5년 이하의 징역 또는 5,000만 원 이하의 벌금
4	가명정보 처리시 안전조치의무를 이행하지 아니하여 개인정보를 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손당한 경우: 2년 이하의 징역 또는 2,000만 원 이하의 벌금
5	가명정보를 처리하는 과정에서 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보가 생성되었음에도 즉시 해당 정보처리를 중지하지 않거나 지체없이 회수·파기하지 않은 행위: 3,000만 원 이하의 과태료
6	가명정보 처리 관련 기록을 작성하여 보관하지 않은 경우: 1,000만 원 이하의 과태료

HB/TTP는 비효율적인가?

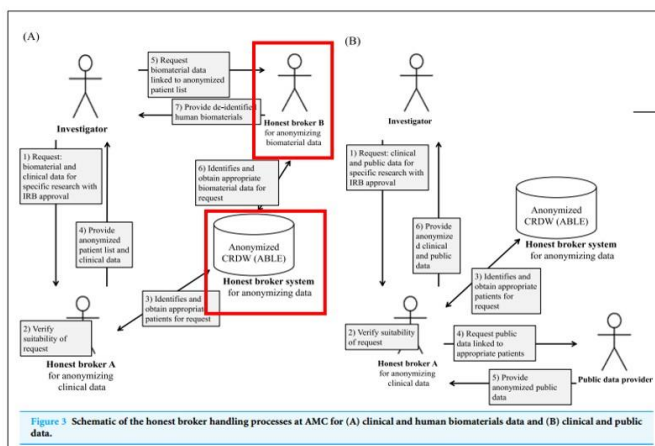
- **Human Honest Broker** : 서울아산병원은 데이터*의 경우 평균 약15일 정도의 업무 처리 시간 소요 (연구자와 추출 관련 사전 상담, IRB 등 관련 부서 승인 또는 데이터 보유 기관 장 승인 여부 확인 포함)

*인체유래물등은 시간 소요 상이함

- **System Honest Broker (ABLE)** : IRB로부터 승인 받은 후 IRB 승인 범위 내에서 ABLE 사용하여 바로 검색, 추출 가능 (ABLE 및 정보보호 교육 별도)

❖ '보건의료데이터 활용 가이드라인'에 따라 연구 목적이 구체화되지 않은 상태에서 미리 가명처리된 데이터베이스를 운용 가능

서울아산병원 _ Honest Broker (HB)



- 해당 연구와는 무관하지만, 해당 연구 데이터의 속성에 대해서는 충분한 지식을 가진 자로 익명 / 가명 처리 담당
- 시스템 HB 모니터링
- 연구자 교육
- 연구자 미준수 IP 분석 후 IRB 보고

Choi, H. J., Lee, M. J., Choi, C. M., Lee, J., Shin, S. Y., Lyu, Y., ... & Yoo, S. (2015). Establishing the role of honest broker: bridging the gap between protecting personal health data and clinical research efficiency. *PeerJ*, 3, e1506.

Honest Broker의 역할

The roles of honest brokers operating at 10 other representative institutions, including both human and system (computer-based), were analyzed for comparison with the AMC in order to extract optimal roles of honest brokers. Optimal roles were determined for the following functions:

- (1) sufficient de-identification of clinical data ([Boyd et al., 2007](#));
- (2) sufficient independence from any form of study team ([Rothstein, 2010](#));
- (3) thorough examination of secondary use of clinical data for purposes restricted to those approved by the IRB ([Benitez & Malin, 2010](#));
- (4) and (4) efficient provision of de-identified data to researchers ([Patel et al., 2007](#)).

Choi, H. J., Lee, M. J., Choi, C. M., Lee, J., Shin, S. Y., Lyu, Y., ... & Yoo, S. (2015). Establishing the role of honest broker: bridging the gap between protecting personal health data and clinical research efficiency. *PeerJ*, 3, e1506.

서울아산병원 _ System Honest Broker (HB)

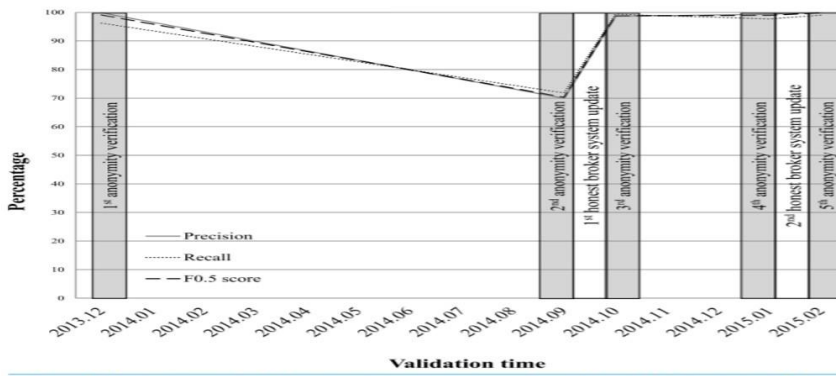


Figure 2 Monitoring results of the anonymity verifications performed by the ABLE system at AMC.

Choi, H. J., Lee, M. J., Choi, C. M., Lee, J., Shin, S. Y., Lyu, Y., ... & Yoo, S. (2015). Establishing the role of honest broker: bridging the gap between protecting personal health data and clinical research efficiency. *PeerJ*, 3, e1506.

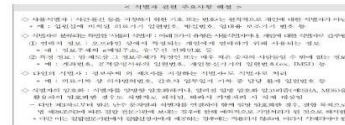
서울아산병원 _ System Honest Broker (HB) 업그레이드

Table 1. The 21 items of personal health information adopted by Asan Medical Center, modified from Table 1 in Shin et al. (2015) (adapted with permission).

No.	Identifier	Remarks	Reference
1	Name	Excludes physician's name, includes information regarding friends and relatives	HIPAA safe harbor; HIPAA LDS ¹⁾
2	Address	Smaller than the sub-municipal level divisions (Dong-, Eup, and Myeon)	HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
3	Phone number	Includes mobile phone and fax numbers	HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
4	Email address		HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
5	Resident registration number		Korean Personal Information Protection Act
6	Foreigner registration number		Korean Personal Information Protection Act
7	Passport number		Korean Personal Information Protection Act
8	Health insurance policy number		HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
9	Bank account number		HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
10	Credit card number		HIPAA safe harbor
11	Certificate/license number	Driver's license	Korean Personal Information Protection Act; HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
12	Vehicle license plate number		HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
13	Patient ID	Medical record numbers	HIPAA safe harbor
14	Hospital membership ID	Hospital homepage, referral system	Korean Act on Promotion of Information and Communication Network Utilization and Information Protection
15	Hospital employee number		HIPAA safe harbor
16	IP address		HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
17	URL		HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
18	Biometric identifier	Fingerprints, retina, vein, voice prints, and personally identifiable genetic information	HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
19	Full-face photographic images and any comparable images		HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
20	Birth date (allowing year and month)	e.g., July 1980 can be used, but July 4, 1980 should be used as July 1980	HIPAA safe harbor
21	Other unique identifying numbers	Pathology numbers	HIPAA safe harbor

1) 식별자 : 삭제 또는 일련번호로 대체

- 식별자는 직접 개인을 식별할 수 있으므로, 삭제하거나 일련번호 등 정보 주체 간 상호 구분을 위한 정보로 대체
- 하나의 데이터 파일 내에 여러 개의 식별자가 있을 경우 이들은 모두는 일련번호 등으로 대체되거나 삭제되어야 함



2) 주요 인계사항

- 식별자 삭제, 연동성에 상 관여사항 및 그 필요성 확대하는 행정제도, 식별자 삭제 시 발생하는 부작용 (과거 삭제 시에는 상의의견의 필요)
- 정보주체의 알 권리: 개인정보처리자 및 정보주체 모두에게 제공되는 정보에 대해
- 기타주요 및 개인정보처리자 준수 사항
- 개인정보처리자 준수 사항: 정보주체에게 제공되는 정보에 대한 접근성, 정확성, 신뢰성, 안전성, 투명성, 책임성 등
- 식별자 삭제 시 발생하는 부작용: 식별자 삭제 시 발생하는 부작용
- 식별자 삭제 시 발생하는 부작용: 식별자 삭제 시 발생하는 부작용

Choi, H. J., Lee, M. J., Choi, C. M., Lee, J., Shin, S. Y., Lyu, Y., ... & Yoo, S. (2015). Establishing the role of honest broker: bridging the gap between protecting personal health data and clinical research efficiency. *PeerJ*, 3, e1506.

가명처리 소프트웨어 개발과 국가 인증 제도 도입 필요

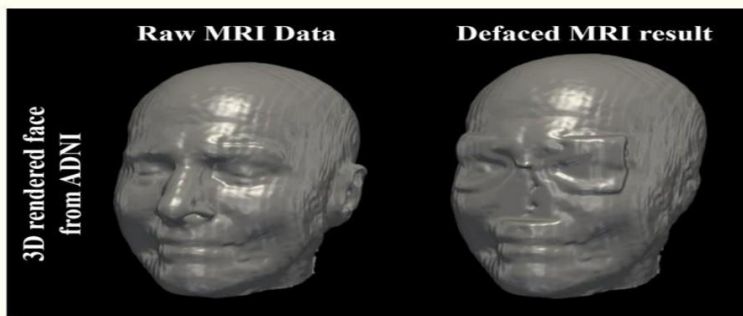


Figure 2
3-dimensional (3D) volume rendering of magnetic resonance images (MRI), showing the raw and distorted images from the Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI).

Jeong, Y. U., Yoo, S., Kim, Y. H., & Shim, W. H. (2020). De-identification of facial features in magnetic resonance images: software development using deep learning technology. *Journal of medical Internet research*, 22(12), e22739.

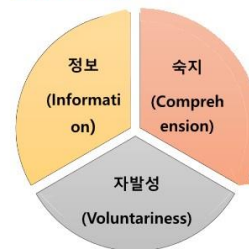
2) 정보의 자기결정권과 연구 효율성을 위한 포괄동의(Broad Consent) 허용

원칙 _ 충분한 설명에 근거한 동의 (Informed Consent)

▪ 인간 존중은 연구대상자가 그들의 능력 범위 내에서 자신들에게 일어날, 또는 일어나서는 안 될 것들을 선택할 기회를 가져야 함을 요구. 이러한 기회는 충분한 정보에 근거한 동의를 위한 **적절한 기준**이 만족될 때에만 제공.

▪ “충분한 설명에 근거한 동의”의 필수 구성 요소

- ① 정보 (Information)
- ② 숙지 (Comprehension)
- ③ 자발성 (Voluntariness)



▪ Reference :

➢ 벨몬트 보고서(The Belmont Report), 대상자 보호를 위한 윤리 원칙과 지침(Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subject of Research), C. 적용, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 2017.

[쟁점] 현재의 미래 0, 실제 미래 X



현재에서 수집/생산된 데이터 계획 : 현재 관점의 미래 계획 0, 실제 미래 X

과학, 의료 기술의 발전에 따라, 현재 동의를 받고 수집된 데이터가 추후 해당 목적으로만 사용되지 않을 가능성

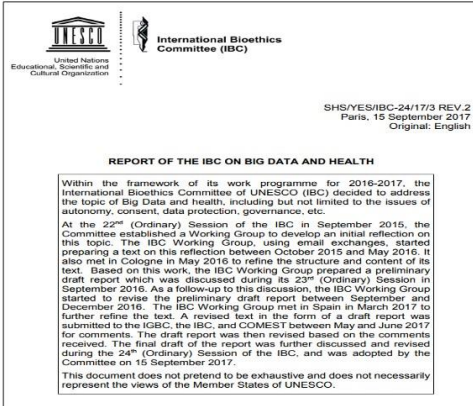
포괄 동의 (Broad Consent) 허용 필요



UNESCO

Report on Big Data and Health

International Bioethics Committee (IBC)



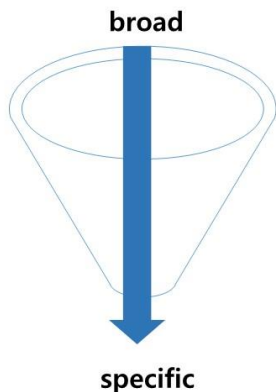
The IBC considers four measures to be crucial for **protecting individual rights and fostering public good while recognizing the unavoidable loss of control by individuals about the use of their data** in times of Big Data:

1. Governance (거버넌스)
2. Education (교육)
3. capacity building (역량 구축)
4. benefit sharing (이익 공유)

UNESCO

Report on Big Data and Health

“포괄 동의 (Broad Consent)”로의 프레임 전환



[IV. Ethical Aspects, IV. 1 . Autonomy and Consent]

- 포괄 동의(Broad Consent)는 “충분한 설명에 근거한 동의 (Informed Consent)” 또는 “구체적 동의(Specific Consent)”와 반대되는 개념이 아닌, 본인의 정보로 수행할 수 있는 가능한 범위의 연구(range of possible research)에 동의하는 것
- Condition: Governance & Safeguard (예, 관련 위원회 검토)

미국, Common Rule

포괄 동의 (Broad Consent) 허용

- “**Broad Consent**” is an (optional) alternative consent process for use **only** for the storage, maintenance, and secondary use of identifiable private information or identifiable bio specimens for future, yet to be specified research.
- If a subject refused to provide broad consent, it was proposed that this refusal would need to be recorded by the investigator to better ensure that the subject’s wishes would be honored.

Revised Common Rule: Federal Register, Vol. 82 No. 12 (January 19, 2017)

.116 (d) _ Broad consent

미국, Common Rule

포괄 동의 “거부권” (Statement of Refusal)

STATEMENT OF AGREEMENT

I say yes. The broad consent has been explained to me, and I agree to give my broad consent to the future research uses of my identifiable information and identifiable biospecimens. My participation is voluntary, and I may withdraw any time without any penalty or loss of benefits to which I am entitled.

Your Printed Name

Legally Authorized Representative’s Printed Name (if applicable)

Your Signature or Signature of Legally Authorized Representative

STATEMENT OF REFUSAL

I say no. The broad consent has been explained to me, and I **do not agree** to this broad consent.

Your Printed Name

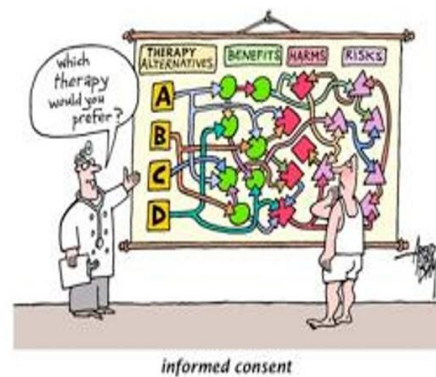
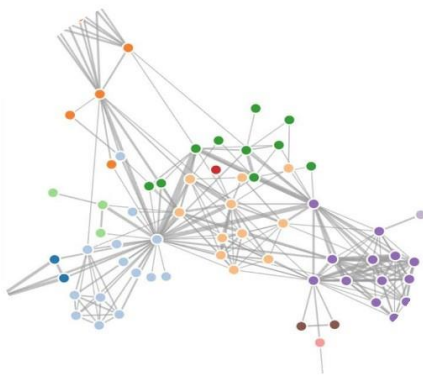
Legally Authorized Representative’s Printed Name (if applicable)

Your Signature or Signature of Legally Authorized Representative

- DHHS OHRP (Office for Human Research Protections) Template
➤ <https://www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/attachment-d-august-2-2017/index.html>

3) 연구대상자 권리 보장과 효율적 연구를 위한 역동적 동의(Dynamic Consent) 플랫폼 개발

[현황] 초연결, 개인의 의사결정 존중, 연구의ダイナ믹



충분한 설명에 근거한 동의 (Informed Consent) 원칙

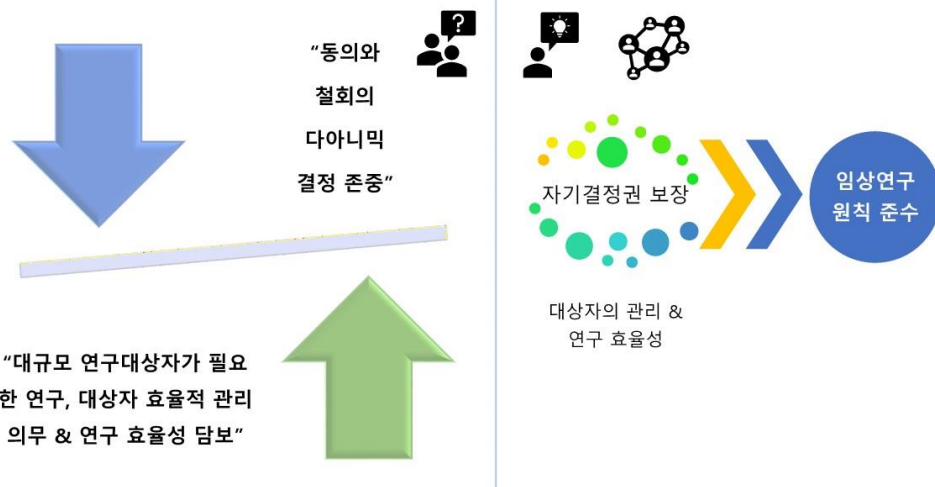
충분한 설명에 근거한 동의

- [중략] 26. 잠재적인 연구대상자에게 어떠한 불이익 없이 연구참여를 거절할 수 있는 권리와, 참여에 대한 동의를 **언제든지 철회** 할 수 있는 권리가 있다는 것을 충분히 설명하여야 한다. 또한, **정보의 전달 방법** 뿐만 아니라 **잠재적인 개별 연구대상자의 특정 정보 요구**에도 특별한 주의를 기울여야 한다.

The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information.

WMA DECLARATION OF HELSINKI – ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS

[딜레마인가] 연구참여의 자기결정권보장 Vs. 연구 효율성

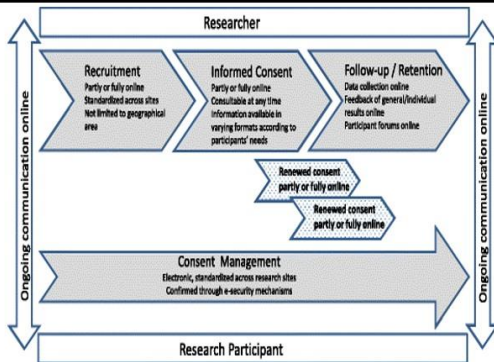


[정의] Dynamic Consent

- is a new approach to consent that engages individuals in decisions about how their personal information should be used.
- 1) is a personalised, 2) digital communication interface that enables two-way communication between participants and researchers, and 3) puts participants at the centre of decision making

Kaye, J., Whitley, E. A., Lund, D., Morrison, M., Teare, H., & Melham, K. (2015). Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *European Journal of Human Genetics*, 23(2), 141.

[해결책이 될까] Dynamic Consent



- "Dynamic Consent" 로 가능한 해결책 :
 1. 참여자 모집 (Participant recruitment)
 2. 충분한 설명에 근거한 동의 수집 (Collection of Consent)
 3. 참여자 유지 (Participant retention)
 4. 동의 관리 (Consent management)

Fig 1. Dynamic Consent's contribution to phase of research

Budin-Ljøsne, I., Teare, H. J., Kaye, J., Beck, S., Bentzen, H. B., Caenazzo, L., ... & Javaid, M. K. (2017). Dynamic consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research. *BMC medical ethics*, 18(1), 4.

Dynamic Consent in Practice

<p>Rare UK Diseases Study (RUDY) – U of Oxford</p>	<p>인터넷 플랫폼 기반 희귀질환 조사 연구</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 참여자 본인 등록 (연락 수단 본인 결정) => 연구 참여 정도 결정 => 설문조사 참여
<p>CHRIS (Cooperative Health Research in South Tyrol) Study – Italy Biobank</p>	<p>만성 질환 조사 하는 역학 연구</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 바이오뱅크에서 Dynamic Consent 최초 사례 ▪ Interactive consent webpage로 연구참여자는 업데이트 된 정보 공유
<p>Platform for Engaging Everyone Responsibly (PEER) – US DHHS</p>	<p>참여자가 자기 보고 데이터 수집, 동의에 따라 의료 기록 수집</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 참여자는 참가하고 싶은 연구 선택 (연구 일부 측면만 동의 가능) ▪ 검체 제3자 제공 회사 선택

Dynamic Consent in Practice _ 23andME

- Dynamic Consent (대상자의 질의에 대한 실시간 대화 / 실시간 동의 및 철회)
 - 온라인 전자 동의 [App 기반]
 - 온라인 동의 철회

At any time, you may choose to change your consent status to either take part in 23andMe Research or to withdraw all or some of your Genetic & Self-Reported Information from 23andMe Research. Your consent status is located in the 23andMe "Settings" page (if you experience problems changing your consent status, write to the Human Protections Administrator at hpa@23andme.com). If you withdraw all or some of your Genetic & Self-Reported Information, 23andMe will prevent that information from being used in new 23andMe Research initiated after 30 days from receipt of your request (it may take up to 30 days to withdraw your information after you withdraw your consent). Any research on your data that has been performed or published prior to this date will not be reversed, undone, or withdrawn.



[다이나믹 동의] Dynamic Consent Interface



UK National Health Service (NHS)의 "Care. Data. Initiate"

Figure 1.

Dynamic consent interface. The origin of the image is from HW Communications and the University of Oxford.

Williams, H., Spencer, K., Sanders, C., Lund, D., Whitley, E. A., Kaye, J., & Dixon, W. G. (2015). Dynamic consent: a possible solution to improve patient confidence and trust in how electronic patient records are used in medical research. *JMIR medical informatics*, 3(1), e3.

[법적 기반 _ 전자 동의 인정] Dynamic Consent

- 의약품 임상시험 (Drug Clinical Trials)

「약사법」 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등) ③

2. 임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 그 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험의 대상자에게 사전에 설명하고 **서면 동의(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)**를 받을 것

[시행일 : 2019. 6. 12.]

[법적 기반 _ 전자 문서 인정] Dynamic Consent

- 인간대상연구, 인체유래물등연구

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의 (전자문서를 포함한다)를 받아야 한다.

1. 연구대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법

.. 중략

[시행일 : 2013. 2. 2.]

Pax Technica, Regulation Compliance ↑

경청해 주셔서 감사합니다.

책임있는 혁신, 혁신있는 책임

유 소 영 (mesoyoung@gmail.com)

서울아산병원 빅데이터연구센터 / 임상연구보호센터

울산의대 융합의학과

규제·제도 세션 : 글로벌 바이오 규제조화 방향

② K-바이오 글로벌 특허 전략



정지혜

특허법인하나 파트너 변리사

• 경력

- 前 유미특허법인, 한얼국제특허법률사무소
- 前 셀트리온 IP 전략팀
- 2016. 9.~현재: 특허법인 하나 파트너 변리사
- 2020. 3.~현재: 대한변리사회 행정이사
- 2016. 8.~현재: 식품의약품안전처 중앙약사심의위원회 전문가

• 학력

- 2003~2007: 연세대학교 생물학과 학사
- 2007~2013: 연세대학교 대학원 시스템생물학과 석사
- 2017~2019: 성균관대학교 대학원 약학박사 수료

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 대한변리사회 특허등급평가시스템 '엑시스밸류' 기획

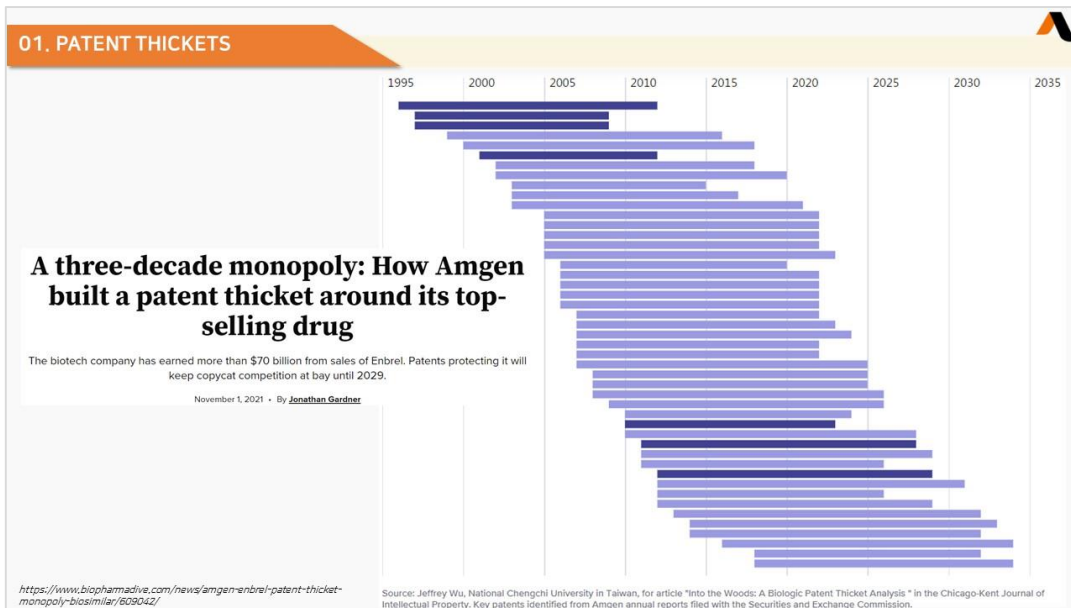
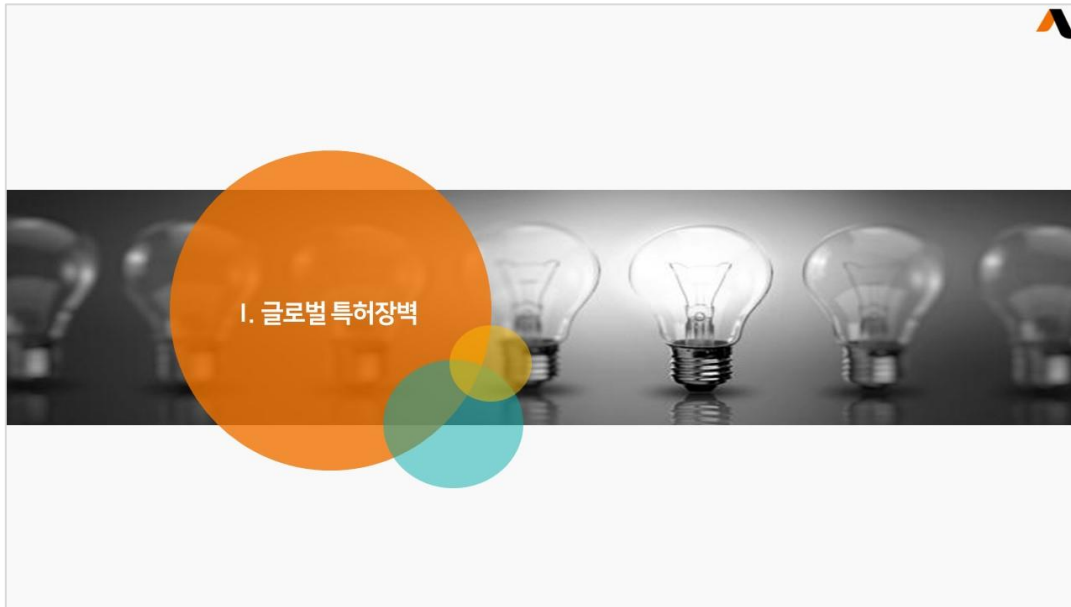
• 초록

특허덤불(patent thickets)은 여러 겹의 특허권이 복잡하게 얽혀있는 것을 말하며, 블록버스터 약물의 경우 백백한 특허덤불이 형성되어 있다. 이러한 특허덤불을 통해 1개 특허의 통상적인 존속기간인 20년을 넘어 30년 이상 독점을 유지하면서 지속적인 이윤을 추구하면서 바이오시밀러나 제네릭의 진입을 억제하고 있다. 이러한 특허덤불은 후발업체에 장애가 되는데, 복잡한 특허덤불이 구축되어 있을수록 소송에서의 불확실성이 높아지고, 소송과 특허 모니터링에 대한 시간 및 비용이 증가하며, 특히 이러한 특허덤불을 보유하고 있는 오리지널 제약사는 소송에 부담을 느낄 수 밖에 없는 바이오시밀러社 또는 제네릭社에 협상을 강요하면서 협상 조건을 유리하게 가져갈 수 있는 협상력까지 확보하게 된다. 한국의 경우 미국과 달리 Terminal Disclaimer 제도가 없어 한국 내에서의 특허 장벽도는 상대적으로 낮은 편이나, 전 세계에서 '특허장벽'을 구축하고자 하는 노력은 계속되고 있으므로, 시장 진출에 앞서 특허 리스크 검토 및 해소전략 구축은 반드시 필요하다. 또한, 우리 스스로도 특허덤불을 구축하고자 하는 노력이 필요하며 특허 출원 외에도 특허를 매입하는 방식을 고려할 수 있다. 중국에서는 특허매입을 적극적으로 하고 있으며, 특히 스스로 기술을 개발하여 앞서있는 경쟁자를 따라잡기에 어려움이 있는 것으로 판단될 경우, 특허 매입을 통해 글로벌 시장진출을 도모하는 바, 이러한 전략을 우리도 고려해 볼 만하다.

최근 AI 등 첨단 IT 기술이 바이오와 융합되면서 drug discovery 등 약학 또는 medical 분야에서도 AI 관련 특허들이 증가하고 있다. 특히 2011년 이후 꾸준히 특허 건 수 및 출원인 수가 증가하고 있으며, 미국의 비중이 상당히 높게 나타나고 있다. 이러한 medical 분야에서의 AI 기술은 출원인간 파트너십이나 네트워킹이 있어왔으나, 최근 5년 간 출원인 수와 각자의 네트워킹이 급격히 증가하면서 오히려 과거에 비해 cooperation relationship의 밀도는 낮아진 것으로 나타나고 있다. 이는 급격한 성장기에 따른 relationship 선택지가 많아진 것이 반영된 것으로도 볼 수 있으며, 이러한 추세는 향후에도 이어질 것으로 예상되고 있다.

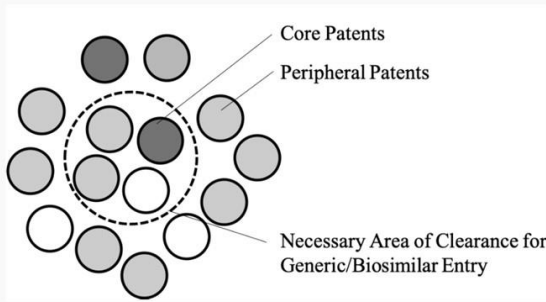
이러한 AI 관련 기술이 발달함에 따라 특허, 실질적인 특허 심사 부분에 있어서는 현재의 특허법제가 AI에 의한 발명 및 AI 시스템 창작에 관한 내용을 온전히 담지 못함에 관한 이슈가 제기되기 시작하고 있다. 예를 들어, 진보성 판단에 있어서 '해당 기술분야에서의 통상의 기술자(The person having ordinary skill in the art, POSITA)'에 기준에 있어서, AI에 의한 발명의 경우 POSITA 기준을 어떻게 설정할지, 발명의 상세한 설명 기재에 있어 덤러닝에 의한 AI 시스템에 관한 구체적 설명이 재현성 있게 상세하게 서술될 수 있는 것인지, AI의 예측 불가능한 기술적 특징으로 인한 '유용성' 인정 여부에 관한 이슈가 제기되기 시작하고 있는 바, 우리 역시 AI 기반 발명에 대한 적절한 특허심사 및 특허권리를 위해 고민해 볼 필요가 있다. 다만, 특허법제 및 심사기준의 정비와 별개로 현재의 심사실무가이드를 고려하면, 발굴된 약물 등의 구성과 효과의 차별성 입증 및 실제적이고 구체적인 약리효과 입증은 중요하다.





01. PATENT THICKETS

A patent thicket is “a dense web of overlapping intellectual property rights that a company must hack its way through in order to actually commercialize new technology;” or more simply put: “multiple patents that cover a single product or technology.”

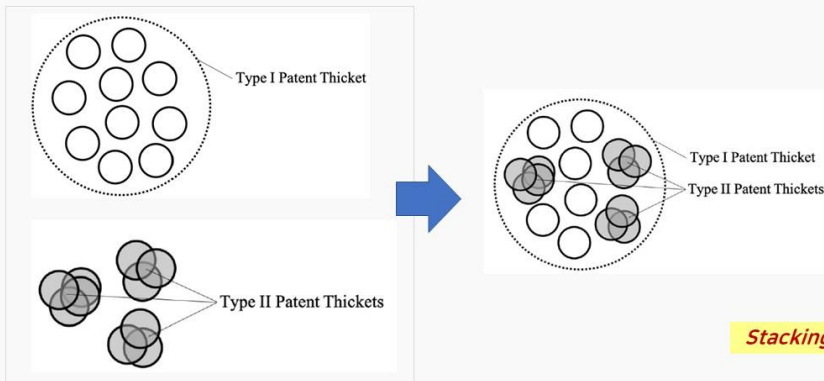


The dashed circular area is the necessary scope of patent “clearance” for generic or biosimilar entry. That is, the patents (circles) within in the dashed circular area are those that will block generic or biosimilar entry and are thus considered the “core patents.” The other drug patents outside of the dashed circular area only cover aspects of the drug that are *not necessarily essential for generic or biosimilar entry*. These patents are thus termed “peripheral patents.” Examples of “peripheral patents” include patents that cover drug polymorphs that are not approved by the FDA, devices that assist in administering the drug, or methods to monitor or predict the treatment of the drug.

Jeffrey Wu & Claire W. Cheng, *Into the Woods: A Biologic Patent Thicket Analysis*, 19 Chi.-Kent J. Intell. Prop. 93 (2020) 5

01. PATENT THICKETS

- Type I Patent Thicket: Patents that are **more inventive, and less prone to double patenting**(patents that do not have claims overlapping with other patents)
- Type II Patent Thickets: Those that are **less inventive and more prone to double patenting**(patents that do have overlapping claims with other patents)

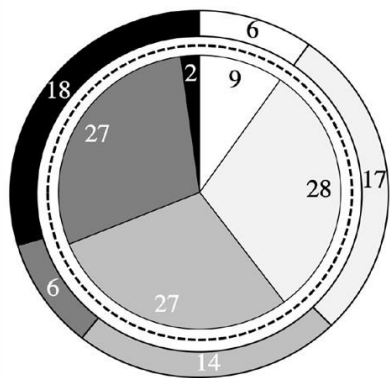


Stacking Obstacles

Jeffrey Wu & Claire W. Cheng, *Into the Woods: A Biologic Patent Thicket Analysis*, 19 Chi.-Kent J. Intell. Prop. 93 (2020) 6

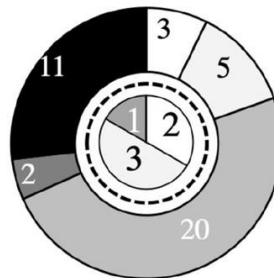
01. PATENT THICKETS

Humira®'s Patent Portfolio Visualization



□ Composition of Matter □ Treatment
 □ Manufacture □ Formulation
 ■ Other

Enbrel®'s Patent Portfolio Visualization



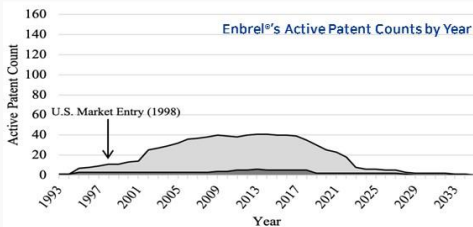
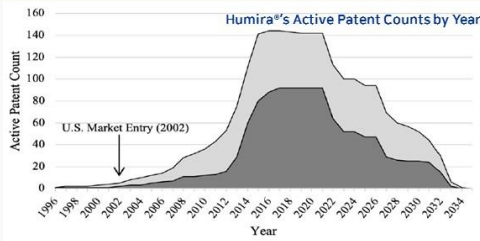
□ Composition of Matter □ Treatment
 □ Manufacture □ Formulation
 ■ Other

Jeffrey Wu & Claire W. Cheng, Into the Woods: A Biologic Patent Thicket Analysis, 19 Chi.-Kent J. Intell. Prop. 93 (2020) 7

01. PATENT THICKETS

<Core and Peripheral Patent Counts of the Selected Drugs>

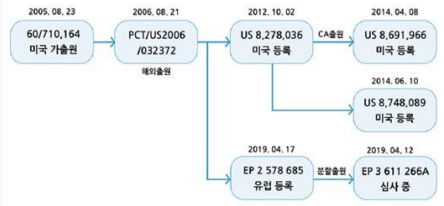
Brand Drug Name	Drug Category	Core Patent Count	Peripheral Patent Count	Total
Humira®	Biologic	93	61	154
Rituxan®	Biologic	43	37	80
Revlimid®	Small-Molecule	29	44	73
Enbrel®	Biologic	6	41	47
Lyrica®	Small-Molecule	7	38	45
Eliquis®	Small-Molecule	3	3	6



Jeffrey Wu & Claire W. Cheng, Into the Woods: A Biologic Patent Thicket Analysis, 19 Chi.-Kent J. Intell. Prop. 93 (2020) 8

01. PATENT THICKETS

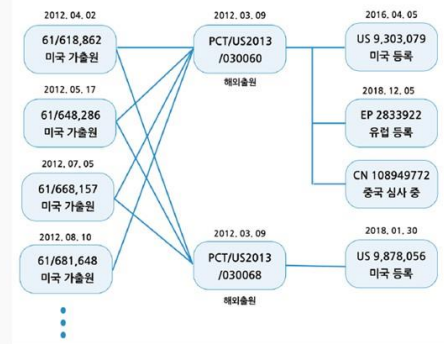
<펜실베니아 대학교(UPenn)의 특허출원 흐름도>



[변형혁신 관련 U.Penn 특허출원 현황]

세부기술	국제출원	미국	유럽	일본	국내진입
유사-유리딘나은 RNA 합성 기술	WO2007/024709	US 08,278,036 US 08,691,966 US 08,748,089 US 08,808,982 US 08,835,108 US 09,012,219 US 09,163,213 US 09,371,511 US 09,371,544 US 09,750,804 US 10,006,007 US 10,201,620 US 10,232,055 US 2019-321490 US 2020-030460	EP 1979364 EP 2510099 B1 EP 1979364 EP 2578685 B1 EP 2798064 B1 EP 3112467 B1 EP 3144389 B1 EP 3287525 B1 EP 3421601 B1 EP 3611266 EP 3623474 EP 3677678	JP06842695	KR10-2171849 KR10-2020-0124331

<모더나(Moderna)의 특허출원 흐름도>



특허청, mRNA 혁신 분석 보고서, 2021, B
BIO-IP ISSUE PAPER 제2호

01. PATENT THICKETS

<펜실베니아 대학교(UPenn) 특허출원 패밀리: 103개 - Core/Peripheral 포함>

1) RNA CONTAINING MODIFIED NUCLEOSIDES AND METHODS OF USE THEREOF

US 60/710164(2005.08.03가출원) → PCT 출원(PCT-US2006-032372(2006.08.21), WO2007-024708)

2) RNA PREPARATIONS COMPRISING PURIFIED MODIFIED RNA FOR REPROGRAMMING CELLS

US 61/267312(2009.12.07가출원) → PCT 출원(PCT-US2010-059305(2010.12.07), WO2011-071931)

출원연도	KR	US	JP	EP	WO	CN	IN	CA	AU	BR	CY	DK	ES	HK	HR	HU	IL	LT	NO	PL	PT	SG	SI	TR	합계
2021	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
2020	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
2019	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
2018	0	2	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
2017	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
2016	0	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
2015	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
2014	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
2013	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
2012	0	3	0	4	1	0	1	1	1	0	0	3	2	0	0	1	1	2	0	2	0	0	1	0	23
2010	3	2	1	4	2	2	0	1	1	1	0	2	2	0	0	2	0	2	2	3	1	2	2	0	35
2006	0	1	0	3	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	1	12
-	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
소계	3	25	4	11	4	2	1	2	7	1	1	6	5	2	3	4	1	5	2	6	2	2	3	1	103

01. PATENT THICKETS

Stacking Obstacles

① 소송에서의 불확실성

- The risk of losing litigation rises as the number of patents-in-suit increases. (Zachary Silbersher, *What Are the Lessons from Boehringer's Settlement with AbbVie Over its Humira Biosimilar?*, MARKMAN ADVISORS (May 17, 2019))
- The patent owner would merely need one single patent claim to be valid and infringed to receive injunction relief, whereas generics or biosimilars would need to overcome layers of obstacles to achieve the freedom to operate. This fact makes patent thickets able to provide "multiple patent lives" for the drug it covers and results in a lower possibility for the drug's biosimilar or generic to be commercialized.

② 비용(Cost) 및 시간(Time)

- Even if we attempt to use the widely appraised lower-cost method—Inter Partes Reviews (hereinafter, IPR)—to cut down patent thickets, it would still be very costly, if at all feasible.
- At its peak, AbbVie has 92 active core patents covering Humira®. According to studies conducted by Patent Progress and RPX, the median cost to reach an IPR final decision is \$250,000. (IPRs: *Balancing Effectiveness vs. Cost*, RPX (2016))
- The mere existence of patent thickets increases the patent monitoring costs and time for biosimilars and small-molecule generics.

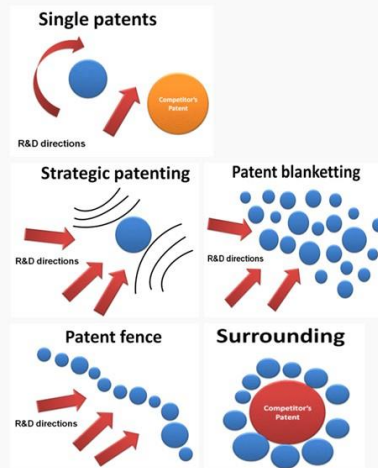
③ 협상력(bargaining power)

- Besides forcing settlements, patent thickets may also provide more bargaining power when negotiating settlement options with contenders.

Jeffrey Wu & Claire W. Cheng, *Into the Woods: A Biologic Patent Thicket Analysis*, 19 Chi.-Kent J. Intell. Prop. 93 (2020) 11

02. PATENT STRATEGY

- ✓ 미국에 비해 한국에서의 특허 장벽도는 상대적으로 낮음
(∴ 미국과 달리 Terminal Disclaimer 제도 부재)
- ✓ 미국 시장 진출 ⇒ 특허 리스크 검토 및 해소전략 구축
 - ① 회피
 - ② 협상
 - ③ 맞대응 기술개발 및 역공격 특허
- ✓ PATENT THICKET 구축
 - ① 특허 출원
 - ② 특허 매입

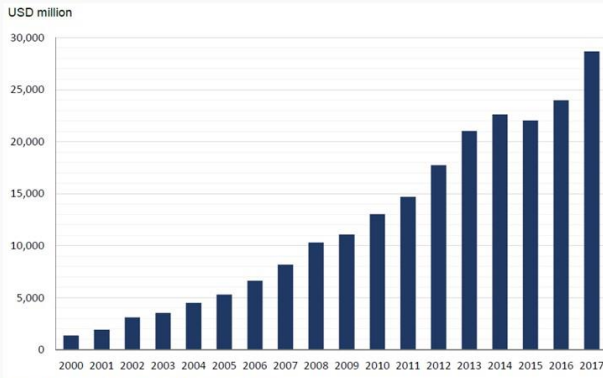


H. Jackson Knight, *Patent Strategy for Researchers and Research Managers 2nd Edition*
<https://monaco-patents.com/our-services/patents/patent-tactics.html> 12

02. PATENT STRATEGY

※ 중국의 특허매입 전략

Annual Chinese Purchase of IPR Services under the Current Account, All Industries, 2000-2017



Source: State Administration of Foreign Exchange.

- The first important element of global interaction for Chinese companies is the outright purchase of IP from foreign firms.

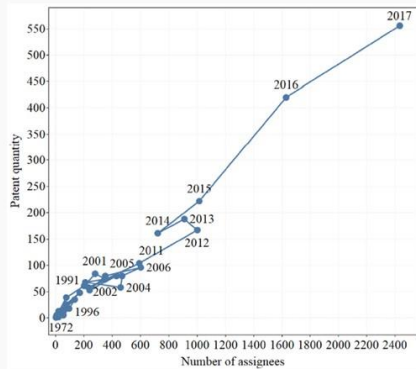
- The purchase of IP from foreign firms is an important component of the catch-up process of Chinese pharmaceutical and biotechnology companies as they have relatively little self-developed IP in certain areas, which makes patent acquisitions a prerequisite for expanding into global markets.

US-China Biotech Report (2019) 13

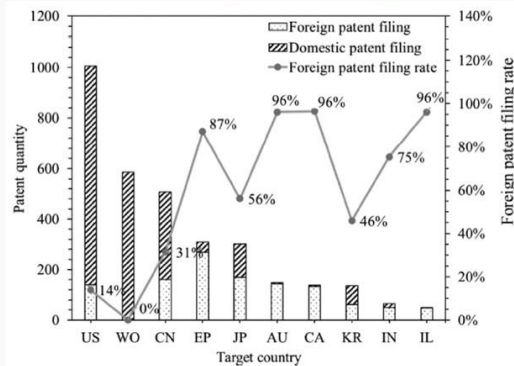
II. 바이오 신기술 특허
Trend & Issue

01. AI trend in medical

Technology life cycle of AI-medical-related patents



Number of AI-medical-related patents filed by domestic and foreign in the top 10 countries or regions



Yang Xin et al., Artificial Intelligence in the Life Sciences Volume 1, December 2021, 100006 The development trend of artificial intelligence in medical: A patentometric analysis, 15

01. AI trend in medical

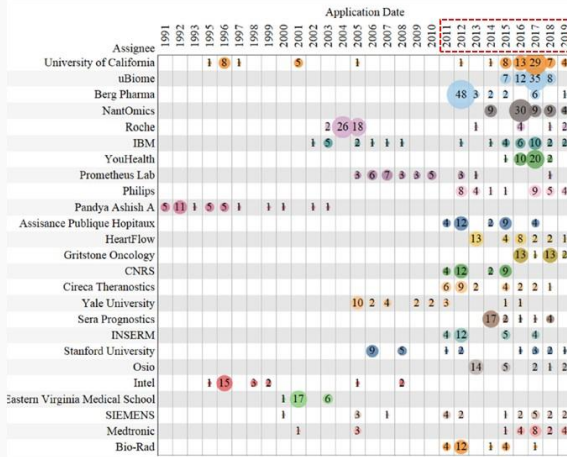
Main assignees of AI-medical-related patents

No	Assignee	Organization Type	Country/Region origin	Patent Quantity	Patent Cooperation Quantity	Partners
1	University of California	University	USA	79	42	3
2	Berg Pharma	Enterprise	USA	62	0	0
3	uBiome	Enterprise	USA	62	0	0
4	NantOmics	Enterprise	USA	61	0	0
5	Roche	Enterprise	Switzerland	54	13	3
6	IBM	Enterprise	USA	37	0	0
7	YouHealth	Enterprise	Cayman Islands	34	34	2
8	Philips	Enterprise	Netherlands	32	0	0
9	Pandya Ashish A	Individual	USA	32	0	0
10	Prometheus Lab	Enterprise	USA	32	7	1
11	AP-HP	Hospital	France	31	31	10
12	HeartFlow	Enterprise	USA	30	0	0
13	Gritstone Oncology	Enterprise	USA	29	0	0
14	CNRS	Research Institution	France	27	27	7
15	Cireca Theranostics	Enterprise	USA	26	13	3
16	INSERM	Research Institution	France	25	25	10
17	Sera Prognostics	Enterprise	USA	25	0	0
18	Yale University	University	USA	25	4	3
19	Eastern Virginia Medical School	University	USA	24	0	0
20	Intel	Enterprise	USA	24	0	0
21	Osio	Enterprise	USA	24	0	0
22	Stanford University	University	USA	24	2	3
23	Medtronic	Enterprise	USA	23	0	0
24	SIEMENS	Enterprise	German	23	0	0
25	Bio-Rad	Enterprise	USA	22	21	5

Yang Xin et al., Artificial Intelligence in the Life Sciences Volume 1, December 2021, 100006 The development trend of artificial intelligence in medical: A patentometric analysis, 16

01. AI trend in medical

Temporal evolution of patent applications for the top 25 assignees

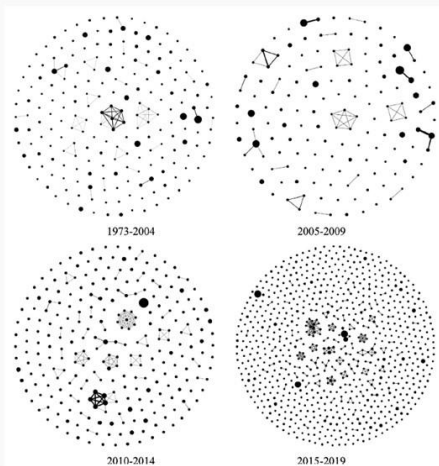


The patents of majority assignees have been filed mostly since 2011. For Pandya Ashish A, Intel, and Eastern Virginia Medical School, the patent applications are in the top ranks of quantity. Nevertheless, the patents of these assignees in the AI-medical domain are all filed before 2008, indicating the lack of subsequent re-researches.

Yang Xin et, al., Artificial Intelligence in the Life Sciences Volume 1, December 2021, 100006 "The development trend of artificial intelligence in medical: A patentometric analysis," 17

01. AI trend in medical

Evolution of patent collaborative networks in the AI-medical field



Parameters of the collaborative network from 1973 to 2019.

Periods	Node	Edge	Average Degree	Network Density	Network Diameter
1973-2004	208	68	0.654	0.003	2
2005-2009	145	48	0.662	0.005	2
2010-2014	271	132	0.974	0.004	3
2015-2019	829	265	0.639	0.001	4

Each node stands for an assignee, of which the area has a positive correlation with the total patent quantity of the relevant assignee. The links represent the cooperative relationships among the AI-medical-related patents, of which the thickness demonstrates the collaboration strength between two assignees, that is, the quantity of co-ownership patents.

The number of nodes and links is increasing, but the growth rate of nodes is higher than that of links, leading to a downward trend of density in the cooperative networks. Because AI technology in the medical field is still in a rapidly developing stage, and the cooperative groups are small and unstable.

Yang Xin et, al., Artificial Intelligence in the Life Sciences Volume 1, December 2021, 100006 "The development trend of artificial intelligence in medical: A patentometric analysis," 18

02. 국내 심사실무가이드

컴퓨터 프로그램을 활용한 신약 후보 물질의 발명

- ✓ 컴퓨터 프로그램이나 알고리즘을 활용하여 신약 후보 물질을 새롭게 탐색하고 발명의 설명을 통해 새로운 신약 후보 물질의 효과를 입증할 수 있는 구체적인 실험결과를 기재한 경우, 해당 후보 물질을 스크리닝 하는 방법과 신약 후보 물질은 특허의 대상이 될 수 있다. 이 경우 스크리닝 방법에 의해 확인된 신약 후보 물질이 종래 알려진 물질이라고 하더라도, 해당 물질의 특정 질병과 관련한 치료효과를 구체적인 실험을 통하여 새롭게 확인한다면 해당 물질의 특정 질병에 대한 치료효과는 의약품도 발명으로서 특허 받을 수 있다.
- ✓ 특정 단백질과 결합하는 후보 물질, 후보 물질과 단백질의 상호작용 및 해당 물질의 결합 단백질과 관련한 특정 질환에 대한 치료효과를 구체적인 실험으로 확인하지 않고 컴퓨터 모델링 등을 통해 인 실리코(*in silico*) 방법으로만 예측하여 물건에 관한 발명으로 청구한 경우에는, 유용성 또는 명세서 기재요건을 만족하지 못하는 것으로 간주되어 특허 받을 수 없다.
- ✓ 종래에 알려진 컴퓨터 프로그램이나 알고리즘을 프로그램의 매뉴얼대로 사용하여 인 실리코(*in silico*) 방법으로만 신약 후보 물질에 대한 탐색이나 상호작용을 예측한 경우에는 신약 후보 물질을 스크리닝 하는 방법도 진보성이 인정되지 않으므로 특허 받을 수 없다.

특허청 기술분야별 심사실무가이드 2020 19

02. 국내 심사실무가이드

컴퓨터 프로그램을 활용한 신약 후보 물질의 발명(청구항 및 발명의 설명 기재)

[청구항 1] 컴퓨터 장치가 바이오인포매틱스를 이용하여 표적 단백질의 비구조-구조 전이 부위를 결정하는 단계; 상기 컴퓨터 장치가 상기 비구조-구조 전이 부위를 대상으로 특정한 화합물 라이브러리를 연동한 분자 도킹을 수행하여 상기 화합물 라이브러리 중 상기 비구조-구조 전이 부위에 결합가능한 제1 후보 화합물을 선택하는 단계; 및 상기 컴퓨터 장치가 상기 제1 후보 화합물과 상기 비구조-구조 전이 부위에 대한 분자동역학 시뮬레이션을 수행하여 상기 제1 후보 화합물 중 제2 후보 화합물을 선택하는 단계를 포함하는 비구조-구조 전이 부위를 표적으로 하는 신약 후보 물질 탐색방법.

[청구항 2] 청구항 1항의 방법으로 탐색한, MBD2(Methyl-CpG-binding domain protein 2) 단백질에 결합하는 화합물

[청구항 3] 청구항 2에 있어서, 화합물은 하기 화학식 1 내지 3에서 선택된 화합물

[청구항 4] 청구항 3의 화합물을 포함하는 위암 전이 억제용 약학적 조성물

[청구항 5] 청구항 4에 있어서, 상기 화합물은 화학식 2의 화합물인 위암 전이 억제용 약학적 조성물

1. *in silico* 방법으로만 예측

[발명의 설명] 발명의 설명에 표적단백질 MBD2(Methyl-CpG-binding domain protein 2)에 결합하는 신약 후보 물질을 탐색하기 위한 알고리즘을 도 1에 개시하였으며, 세부 알고리즘에 적용되는 구체적인 컴퓨터 프로그램과 파라미터를 발명의 설명에 기재하였다. IDP(intrinsic disorder prediction), 서열 정렬(sequence alignment), 구조 정렬(structural alignment)을 포함하는 바이오인포매틱스 기술을 사용하였으며, 종래에 알려진 화합물 데이터베이스인 ZINC 및 이와 연동된 화합물 결합 예측 프로그램인 DOCK를 이용하여 비구조-구조 전이 부위에 대한 분자 도킹을 수행한 후, 라이브러리 내에서 다수의 후보 화합물들을 한정하였다. 후보 화합물을 대상으로 분자동역학 시뮬레이션 프로그램인 Gromacs를 활용하여 분자동역학 시뮬레이션을 수행하고 결과를 분석하여 단백질의 표적 부위(비구조-구조 전이 부위)에 대한 결합에너지 값이 가장 큰 상위 3개의 화합물을 최종 후보 화합물로 도출하였다.

(실시예 1) 컴퓨터 모델링을 통한 α-66와의 경쟁 확인 최종 후보 화합물 3가지(화학식 1~3)를 종래에 MBD2와 결합하는 것으로 알려진 α-66와 경쟁하는 것인지 컴퓨터 시뮬레이션으로 분석하였다. 분석결과, α-66와 결합구조와 3D 구조가 유사함을 확인하였다.

특허청 기술분야별 심사실무가이드 2020 20

02. 국내 심사실무가이드

컴퓨터 프로그램을 활용한 신약 후보 물질의 발명(판단)

[인용발명 1] 항바이러스제의 탐색을 위한 방법에 관한 발명으로서, 화합물 결합 예측 프로그램을 이용하여 도킹을 수행하고, 바이러스의 P 단백질과 결합하는 리간드 분자를 NCBI Pub-Chem 데이터베이스로부터 선정한 후, 분자동역학 시뮬레이션을 통해 가장 안정적인 결합을 형성하는 화합물을 선택하는 과정이 기재되어 있다.

[인용발명 2] 단백질 수용기와 리간드의 결합 시뮬레이션을 통한 신약 개발 방법에 관한 발명이고, 단백질 표적부위(비구조-구조 전이 부위)를 결정하여 타겟이 되는 결합부위를 선정하는 방법을 기재하고 있다.

[인용발명 3] 화학식 1~3의 화합물이 기재되어 있으나, MBD2 단백질에 대한 결합특성이나 화합물의 안전이 억제 효과는 기재되어 있지 않다.

(신규성) 청구항 2, 3은 신약 후보 물질의 탐색방법으로 한정되어 있기는 하나, 최종적으로 청구하는 바는 화학식 1~3의 화합물 자체로서, 인용발명 3에 기재된 화합물과 동일한 물(物)이므로 인용발명 3에 의하여 신규성이 없는 것으로 본다.

(진보성) 인용발명 1에는 화합물 결합 예측 프로그램을 이용하여 도킹을 수행하고 분자동역학 시뮬레이션을 통하여 단백질과 결합하는 리간드를 탐색하는 단계가 기재되어 있으며, 인용발명 2에는 단백질 표적부위를 결정하는 청구항 1과 같은 단계가 기재되어 있으므로, 청구항 1은 인용발명 1, 2의 결합으로 쉽게 발명할 수 있다는 거절이유가 통지될 수 있다. 세부 파라미터나 입력데이터의 특이한 선정방법, 입력데이터를 결정하는 수학적이나 cutoff 등 인용발명 1, 2에서 확인할 수 없거나 공지된 방법에서 쉽게 도출할 수 없는 구성 등을 더욱 한정한다면 거절이유를 극복할 수 있다.

[기재불비] 청구항 4, 5는 화학식 1~3의 화합물이 MBD2와 결합하는 특징에 기초하여 MBD2의 안전이 유도 활성을 억제하기 위하여 결합특성을 새로운 의약품도에 적용하는 발명을 청구한 것이나, 발명의 설명을 참고하여 보면, 화합물의 단백질 결합특성이나 안전이 억제 활성을 컴퓨터 시뮬레이션을 통한 *in silico* 방법으로만 확인하였으며, 실제로 화합물이 MBD2단백질과 결합하거나 암세포 등에서 전이 억제 효과를 나타내는 것을 확인한 실험이나 데이터를 기재하고 있지 않다.

따라서 발명의 설명이 화학식 1~3의 화합물이 실질적으로 MBD2와 결합하여 억제효과를 나타내거나 안전이 억제 효과를 나타낸다고 확인할 수 있는 구체적인 실험예를 기재하고 있지 않은 것이며, 이는 발명의 유용성 또는 명세서 기재요건을 만족하지 못하는 것으로 간주되어 거절이유가 통지될 수 있다.

※ 인용발명 3의 선행기술이 없더라도, 종래에 MBD2 단백질에 결합하는 화합물이 공지되어 있다면 청구항 2는 신규성이 없는 것으로 보며, 종래에 MBD2 단백질에 결합하는 화합물이 공지되어 있지 않다면 청구하는 화합물이 불명확하거나 발명의 설명에 의해 뒷받침되지 않는 이유로 거절이유가 통지될 수 있다.

특허청 기술분야별 심사실무가이드 2020 21

03. PATENT ISSUE

AI technology has become a digital armament in the development of new drugs, vaccines, diagnostic methods, and forecasting programs. Many patent law implications arise from AI innovations, suggesting the inapplicability of the current patent law to AI-made inventions and creative AI systems.

■ *Obviousness*

- The person having ordinary skill in the art ("POSITA") standard has posed obstacles in determining patentability of AI inventions. The obviousness is viewed from the perspective of a POSITA, who is a "hypothetical person who is presumed to be aware of all the pertinent prior art." However, in the AI context, it is unclear who is the POSITA.

■ *Written Description and Enablement*

- The unexplainable features of AI even puzzle its developers, thus an ordinary person who is not involved in the development of AI system will have a much harder time being enabled by the written description. No matter how detailed a description of an AI system is, it may be deemed unclear or not enabling considering the complex nature and unexplainable nuances of the technology.

■ *Utility*

- The unexplainable features of AI may bring doubts about how the AI system generates the resulting solution. If a skillful person is unable to decipher the mechanics of the AI system, the person may not be able to effectuate the proposed object of the invention.

Shlomit Yanisky-Ravid and Regina Jin, Summoning a New Artificial Intelligence Patent Model: In The Age Of Pandemic (2020) 22



규제·제도 세션 : 글로벌 바이오 규제조화 방향

③ 바이오 규제과학 정책 방향



김흥열

한국생명공학연구원 국가생명공학정책연구센터장

• 경력

- 2007~2012: 한국생명공학연구원 정책실장
- 2012. 8.~2013. 8.: University of Utah, 초빙연구원
- 2015~2017: 글로벌첨단바이오의약품총괄운영위원회, 위원장
- 2016. 8.~2017. 7.: 제3차 생명공학육성기본계획 기획위원
- 2017: 과학기술정보통신부 직할기관 기관평가 평가위원 선정위원
- 2018~2020. 4.: 유전자변형생물체 전문가 심사위원
- 2019. 9.~2021. 5.: 중소기업부, 기술혁신추진위원회 위원
- 2014~현재: 국가생명공학정책연구센터 센터
- 2021. 8.~현재: 한국연구재단 정책연구용역심의위원회 위원
- 2020~현재: 한국과학기술단체총연합회 바이오경제포럼 운영위원
- 2021. 7.~현재: 제4차 생명공학육성기본계획 기획위원
- 2017. 1.~현재: (재)유전자동의보감사업단 운영위원
- 2014~현재: 생명공학백서편찬위원회 위원

• 학력

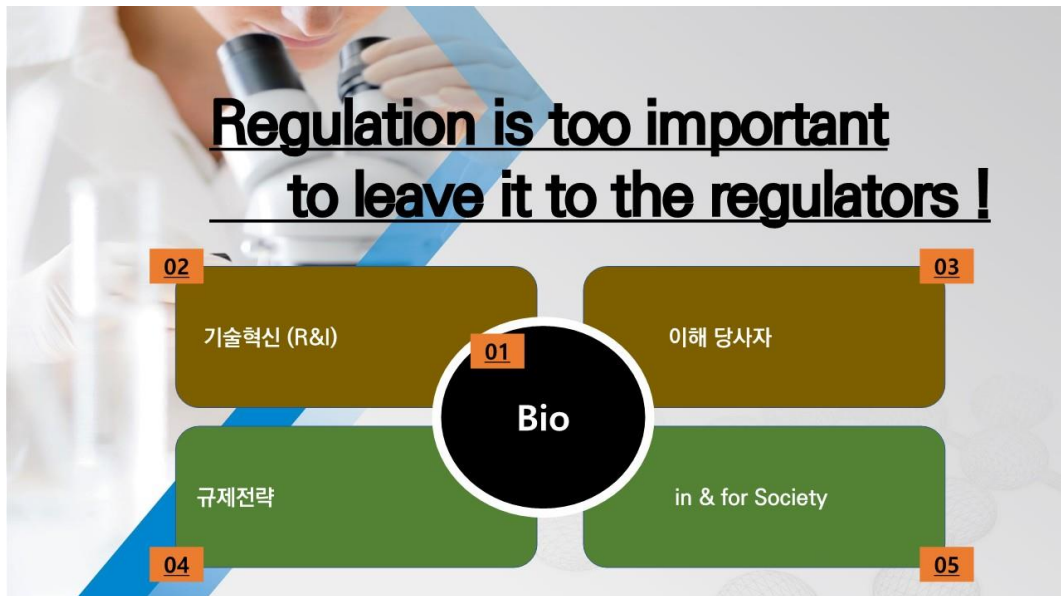
- 2010: 고려대학교 농업경제학 박사

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 2017. 12.: 과학기술부장관 표창
- 2014. 12.: 국회 미래창조과학방송통신위원회 위원장 표창
- 2010. 2.: 기초기술연구회 이사장 표창

• 초록

- 바이오는 대표적인 '과학기반 산업'임. 아직까지도 생명현상의 많은 부분이 과학적으로 규명되지 못하였음에도 산업이 발전하고 있음. 미지의 연구 대상(생명의 블랙박스)에 대한 새로운 이해를 바탕으로 신산업의 기회가 생기고 있으며, 그간 축적된 과학지식 기반 위에서 혁신 제품이나 신규 서비스가 창출되는 것이 바이오 부문의 독특한 특징임
- 이러한 바이오 혁신의 특성을 반영한 합리적인 규제정책 방향의 정립이 요구됨
 - 신중한 경계 접근 방식(prudent vigilance approach)이 필요함. 즉, 불확실한 리스크에 대한 과학적 증거가 없는 경우에도 연구개발을 허용하되 지속적인 리스크 평가를 통해 과학적 증거를 보강하는 규제를 적용해 나가는 접근 방식임.
- 토대가 되는 규제과학 역량의 제고가 필요하며 규제 합리화를 위한 혁신 노력이 지속적으로 요구됨.
 - 바이오기술의 발전 트렌드 분석 등 미래에 대한 전망활동(기술예측, 기술영향평가 등)을 강화하고 대국민 리스크 커뮤니케이션의 확대가 중요함
 - 규제제도의 유연성을 제고해야 함. 규제의 대상이 되는 기업 등이 스스로 규제를 준수할 수 있도록 규제제도가 더욱 유연성을 갖추어야 하며, 더 나아가서 규제 준수가 기업 혁신 활동으로 연계될 수 있어야 함(준수 혁신)
 - 기초 연구는 원칙적으로 허용하고, 자율과 책임에 의한 연구를 지원하는 환경이 필요함
 - 궁극적으로 규제정책 전반의 패러다임을 '네거티브 규제'로 전환하는 것이 필요함
- 마지막으로, 바이오 규제는 복잡하게 여러 곳에 흩어져 있고, 서로 연결돼 있음. 하나의 규제를 푼다고 해서 전체 규제가 해소되지 않음. 여러 규제당국에 산재돼 있는 규제의 특성상 규제 해소를 위해서는 최상위 규제 정책에 따른 일관적인 혁신 구조가 효과적일 수 있음.



01 우리는 생명체를 잘 모른다

현재 우리의 지식과 기술 수준으로 이해하기엔 생명체의 시스템이 너무 복잡

- 1차적 불확실성 : 모른다는 사실 자체를 알지 못함
- 2차적 불확실성 : 확률분포로 특정되는 불확실성(성공확률, 장기회임기간 등)

<생명의 블랙박스>

- 총 1,000만 ~1,500만 종의 생물 존재 추정(진핵생물).
- 과학계에 보도되지 않은 생물종은 80%~90% 수준임.
- 유전체 분석
 - 전 세계적으로 3,500개 생물종의 유전체 분석이 완료
 - 이중 100개 생물 종에 대해서만 "reference level" 분석
 - 자료: BioGenome Project 2018.
- 유전체 기능
 - 유전체 : 엑손(2%)과 더불어 인트론(98%) 기능?
 - 위지에 따른 유전자 발현(신체 조직별 : 뇌, 장기... 등)
 - 현재까지 1억 8천만 개의 단백질 서열이 알려짐. 이중 현재 까지 단백질 구조가 코드화된 것 약 17만 개
- 배양가능한 미생물은 1% 수준 불과
- 마이크로바이옴 : 감염병, 정신질환, 비만의 영향
- 포유동물과 조류에 감염되는 바이러스 중만 170만 종, 이중 현재까지 확인된 인간 감염 바이러스 219종(매년 3~4종의 인간 감염 바이러스가 새로 발견되고 있음).

(예시) 신약개발 : 기술 착수 → 기술 정립 → FDA 승인

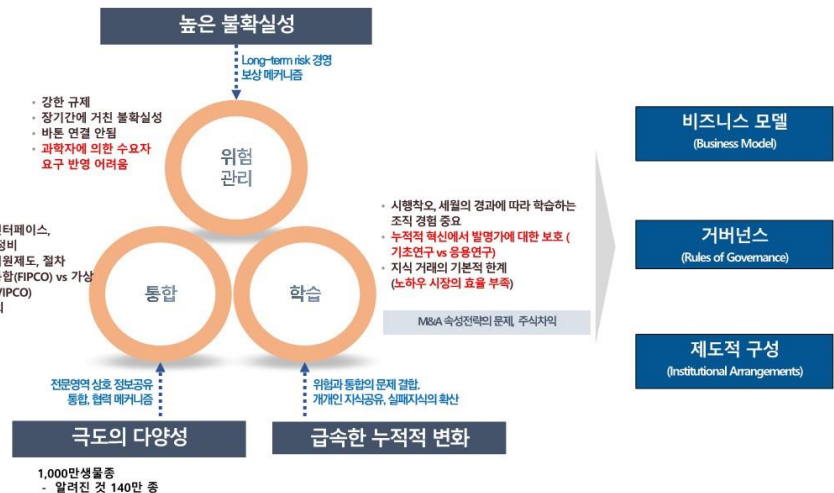
- A. Years to technology established (Te), median=25
- B. Years to first clinical trial, median=29
- C. Years to first FDA approval, median=36

~기술 확립 25년
~임상 착수 29년
~FDA 승인 36년

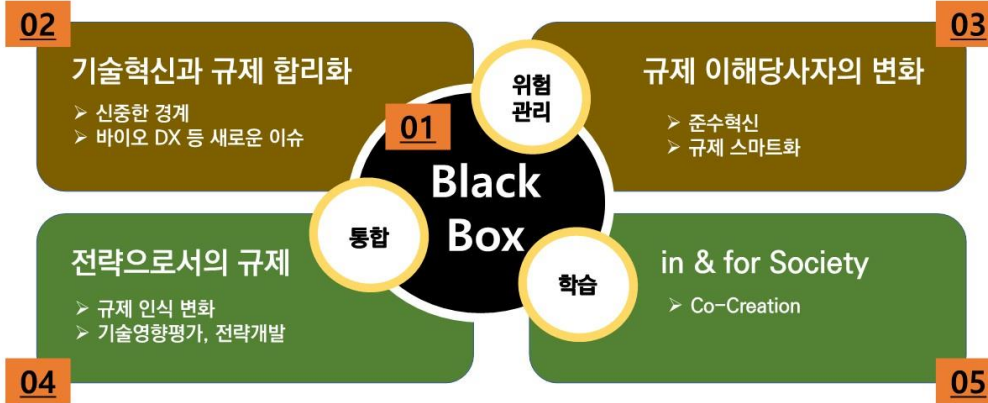
자료 : L.M.McNamee 등 (2017.5.8), PLOS ONE.

1 바이오의 특징 - Science Based Biz

*참고 : Gary P. Pisano(2006), Science Business



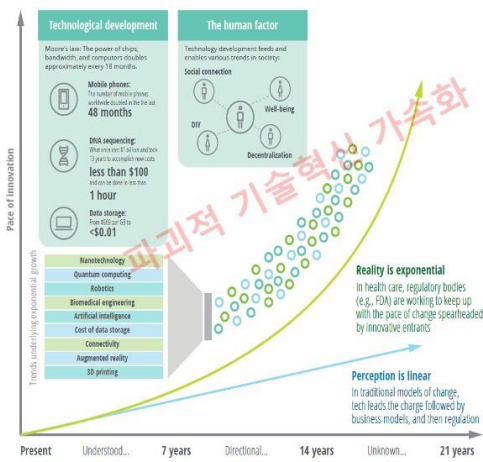
규제과학 정책 논의의 관점 설정...



5

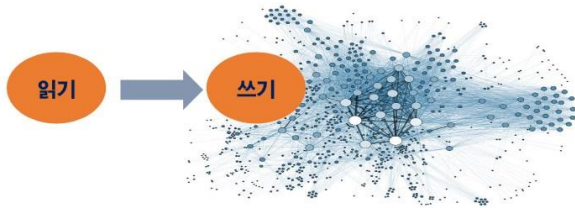
02 기술혁신 vs 규제

바이오 규제의 특성



- 보수성** 생명관련, 사고 발생시 회복 어려워, 필요 이상으로 규제가 강화되거나 규제 완화에 대한 사회적 저항이 큼
 - 개별성** 일반화될 수 있는 공통의 원칙이 설정 어렵고, 개별 특성이 강조되기 때문에, 모두가 동의할 수 있는 규제 수립이 어려움
 - 복잡성** 유효성, 안전성, 생명윤리, 보험재정 등 다양한 이슈 및 이해관계와 결부되어 타 기술에 비해 규제 개선이 어려움
- 급속한 기술진보 → 규제 진부화가 빠르게 진행**
- 신기술/분야 분야가 생겨나면서 과거에 있던 기술이나 과거에 있던 분야에서 적용되었던 규제 형태가 안 맞게 되는 현상
 - 아직 어떤 규제를 해야 하는지 잘 모름
 - 규제 진부화의 영향을 **다양한 각도에서 고려할 필요가 있음**

미지의 대상이 산업화의 대상이 될 수 있는가?



◆ 과학과 기술의 통합을 통해 혁신적 바이오 제품 개발을 유도

신중한 경계

- > 불확실한 리스크에 대한 과학적 증거가 없는 경우에 연구개발을 허용하되 지속적인 리스크 평가를 통해 과학적 증거를 보강하는 규제
- > 동시규제 : on-going monitoring 및 long-term follow-up, 위험커뮤니케이션 방식 등의 제도화

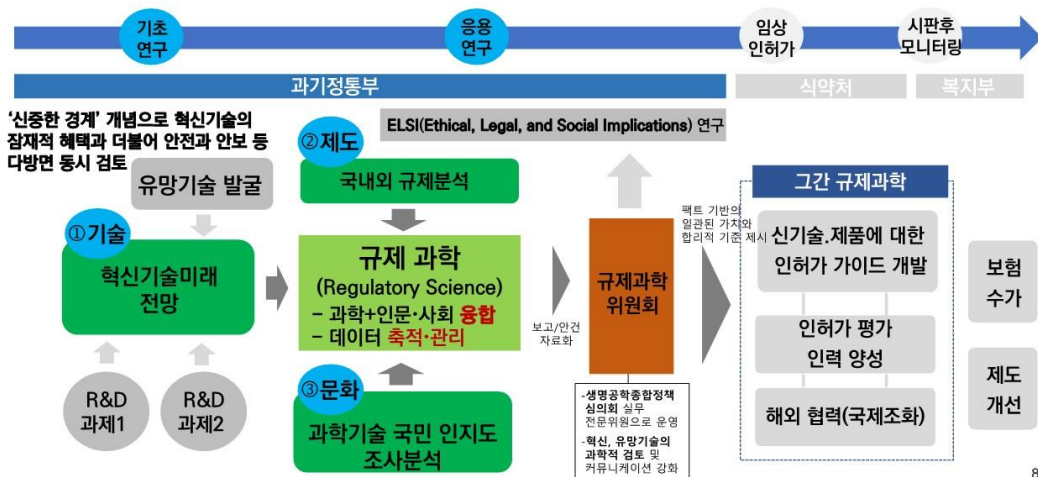
규제과학 육성

- > 바이오 분야 특성에 따라 보다 합리적인 규제를 위한 과학적 근거 창출
- > 연구개발 모든 과정에서 신뢰가능한 규제정보 지원 시스템 역할 수행



7

연구혁신(R&I) 단계 규제과학 연구 필요



8

바이오 R&D 혁신을 위한 규제 개선 기본방향

- Positive 규제

➤

① 예외적 금지(Negative 규제)

 - ◆ 선진국 수준의 규제 합리화를 통해 급속한 기술발전과 융합에 유연하게 대응
 - ◆ 줄기세포, 유전체 정보 등 국내 강점기술을 중심으로 미래 바이오 시장 선점

- 포괄적 금지

➤

② 기초연구는 “원칙적 허용”

 - ◆ 기초연구에 대한 “원칙적 허용” 으로 글로벌 기술경쟁력 확보에 민첩하게 대응
 - ◆ 급속하게 변화하는 과학기술 환경에 발맞춰 적시성 있는 연구 추진

- 중앙집권적 통제

➤

③ 연구현장의 자율과 책임

 - ◆ 연구현장의 자율과 책임을 강화하여 창의적 연구를 지원하는 규제환경 마련
 - ◆ 창의적 연구환경 조성과 동시에 연구현장의 과도함 행정부담 감소

9

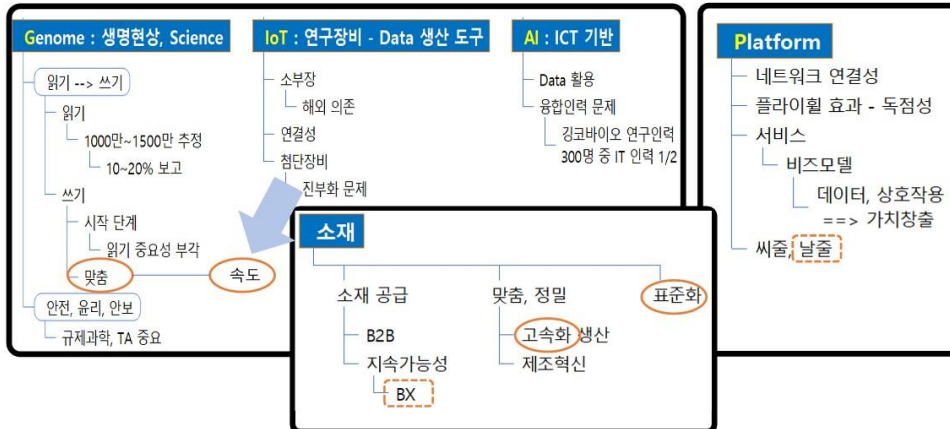
기초 R&D 단계 - 실험지침 개발, 활용 확대 검토

연구주제	실험지침	실험지침 근거법령 (소관부처)	연구주제 관련 규제법령
LMO(유전자변형)	유전자재조합실험지침	생명공학육성법(복지부)	유전자변형생물체법
동물실험	동물실험지침	동물보호법(농식품부)	동물보호법
유전자가위	-	-	생명윤리법
인간복제금지	-	-	생명윤리법
잔여배아연구	-	-	생명윤리법
줄기세포주	-	-	생명윤리법
정보활용연구	-	-	생명윤리법

10

새로워진 바이오의 혁신의 구조에 대응

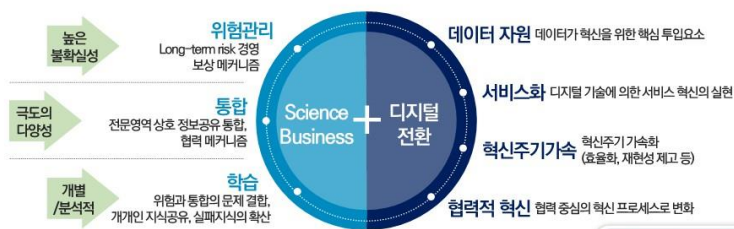
[G + IoT + AI] × P = 소재



11

디지털 전환 – 전략적 의미

*자료 : OECD(2017) Digital Innovation: Seizing Policy Opportunities 등.



교차영역 여러 산업에 걸친 기회 포착

MC=0 한계 비용 절감

신-조합 대규모 데이터 채굴 → 조합 → 혁신

플랫폼화
→ 과학적 발견(discoveries) 가속화

플라이휠 효과
데이터 플라이휠로 무정한 연구소, 기업?
→ 벤처 - 대기업 협력

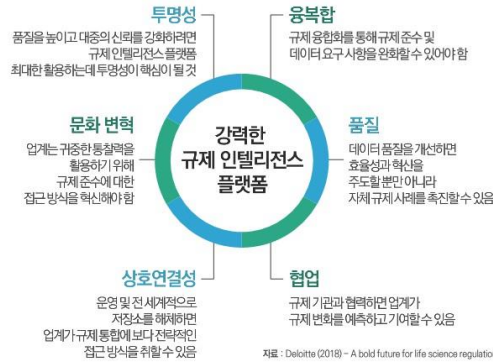
새로운 과학적 전환을 반영한 '규제과학 역량' 확보 중요

- 유전체 “읽기” → “쓰기”
- 바이오의 디지털 전환 등

02

준수혁신을 유인할 수 있어야

산업계가 직면한 도전 과제 | 제품개발 복잡, 장기화 ▶ 생산성 약화
 빅데이터, AI, RPA (Robotic Process Automation) 등 신기술 수용 ▶ R&D 가치사슬 전체에 영향 확대
 SNS, mHealth, 웨어러블, 인터넷 결합 의료기기, 원격의료 정보 등 ▶ 의사, 환자, 임상 참여자 관리방법 혁신



13

(참고) 유연성 제고 - 미국, FDA 주요 규제 완화 프로그램 (예시)

유연성 - 피규제자인 기업이 규제를 준수할 때 가용할 수 있는 집행 경로의 수로 측정

의약품 규제 완화 프로그램

- 패스트 트랙(Fast track) : 기존 치료제 없는 심각 질환 신규 치료제 신속심사
- 혁신 치료제(Breakthrough therapy) : 기존 대비 우수 초기임상 실적, 승인 속도
- 신속 승인(accelerated approval)
- 우선 심사(Priority review)

의료기기 규제완화 프로그램

- 혁신적인 기기 프로그램(Breakthrough devices program): 우선순위부여, 단축
- 시판 전 신고 510K(Premarket Notification 510K) : 위험 낮은 등급 기기 신고 면제
- 제3자 심사(Third party review) : 제3자 심사기관 등록 관리
- De Novo (드 노보) 요청 : 위험 낮은 신규 기기 관리

14

규제기관의 스마트 혁신 (Technology Tool 도입)

규제 당국의 당면 과제

- 과학기술 혁신 속도에 부응 요구
- 제품 융복합, 첨단화 대응 위한 새로운 접근법 개발 (NMEs, 디지털치료제, kMT 등)
- 환자 중심 협력 요구의 증가
- 생태계 속 다양한 주체와 협업할 수 있는 '신기술' 인지의 확보
 타규제기관, 기술평가기관, 기존 및 신규 산업 기업과 등 효과적 협업

스마트 규제를 위한 규제 R&D 도입

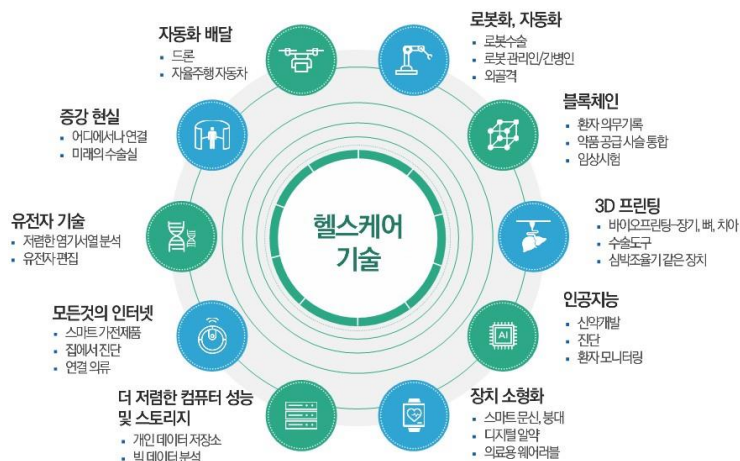
- 사후규제(영향)평가를 의무화
 정부 규제 개선 실적 vs 현장 체감에 격차
- 바이오 관련 부처의 규제합리화
 예산/조직 확보

자료 : Deloitte (2018) - A bold future for life science regulation - predictions 2025.pdf



15

(참고) 의료서비스의 디지털화



16

04 전략으로서의 규제 합리화



17

기술·산업 발전을 고려한 규제 전략 수립, 규제 종합조정 체계 강화 필요

Track 1. 국제 경쟁력, 위치 고려

1st R&D
1st 제품
1st 규제

세계선도(Leader)

- 규제수준 강화
- 혁신에 대한 보상강화
- 국제표준 선도

추격자(Follower)

- 유연한 규제 정책
- 국제협력사업 참여
- 선도국과의 상호인증

Track 2. 산업발전 단계 고려

① 성숙기

- Risk-Benefit 상향
- 품질경쟁우도

② 태동기

- 적정 Risk-Benefit
- 연구단계 사전상담 강화
- 산업계와의 협력

미국 FDA 산하 CDER (Center for Drug Evaluation and Research)에서 Emerging technology 프로그램 운영

▶ 의약품 디자인, 제조에 혁신적 기법의 도입 촉진

첨단분야일수록 불확실성은 높으나, 글로벌 경쟁에 대응하기 위해 신생기술에 대한 규제 합리화 필요

↓

진입규제에서 사후규제로 전환 모색

* 잠정적 인허가 확대, 자율규제 모델 장립

Track 3. 규제과학 기반 강화 및 인식 전환

As-is

문제발생 이후 주로 선진국의 법, 제도를 도입하여 위험 회피적 운영

To-be

규제과학에 기반한 사회적인 논의 토대를 강화 → 선도적, 전략적 대응

규제에 대한 인식 변화

- ▶ 공진화 (Faulkner, 2009)
- ✓ 규제와 신기술이 서로 영향을 주고 받으며 공진화한다
- ✓ 규제가 신기술을 따라가기만 하는 것이 아니라 신산업의 영역을 적극적으로 정의
- ▶ 규제가 기술혁신을 방해하는 것이 아니라 발전에 기여 가능. (Young, 2016)

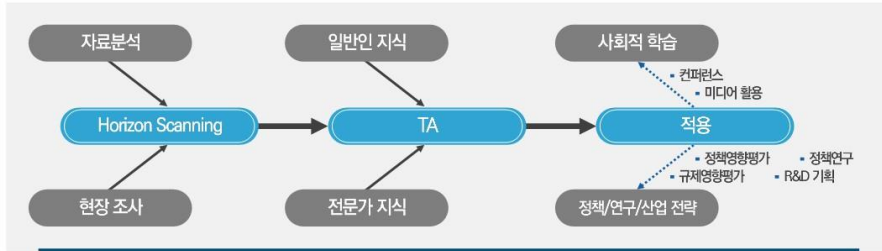
18

Horizon Scanning - TA & 규제과학

기술혁신의 전주기를 담아 내야 한다.

<p>Horizon Scanning</p> <p>규제 시스템에 영향을 미칠 가능성이 높은 과학기술 중 핵심적인 혁신분야를 발굴</p>	<p>기술영향평가(TA)</p> <p>사회, 문화, 정치, 경제, 환경 시스템 및 프로세스에 대한 기술 파급 영향평가 기술가비전과 프로세스에 필수 신기술의 현재/미래 파급 영향 연구 정책결정 위한 전략적 인식 제공 수단</p>	<p>TA 프로세스</p> <p>기술정책 수요 예측 및 의제를 설정하고 기술개발을 지원할 수 있는 사회역량 구축의 일부로 인식 (OECD, 2021.5)</p>
---	---	--

출처: 시라(STEP), 기술영향평가센터 PFI, 2021.



19

Horizon Scanning : 혁신 이슈 발굴

EMA Regulatory Science to 2025

Advancing regulatory science in the EU - new strategy adopted - European Medicines Agency

EMA has published its Regulatory Science Strategy to 2025 today. The strategy provides a plan for advancing regulatory science over the next five years, covering both human and veterinary medicines. It comes in response to the dramatic acceleration of the pace of innovation in recent years and the need for regulators to

<https://www.ema.europa.eu/en/news/advancing-regulatory-science-eu-new-strategy-adopted>



가속화되는 기술혁신 속도에 부응한 규제 시스템 역량 확충을 위해, **미래이슈분석(horizon scanning)** 활동을 통해 규제 시스템에 영향을 미칠 가능성이 높은 과학기술 중 핵심적인 혁신 분야를 발굴하며, 그 결과를 통해 개발의 최선성을 유지하고, 과학과 보건의료계 사이에 존재하는 **간극을 발굴하여 다양한 이해당사자들과 함께 해소**.

1. 의약품 개발 분야에서 과학과 기술의 통합 촉진
2. 협력적 근거 창출 유도 및 근거의 과학적 질 향상
3. 의료계와의 협력을 통한 환자 중심의 의약품 접근성 향상
4. 보건 위협 및 수급 문제/치료 장애물 해결
5. 규제과학 분야에서 연구 및 혁신 유도와 그 활용

기술영향평가 활성화 : Horizon Scanning-TA-규제혁신 연결 체계 정립

<미국, GAO 수행 TA 목록(19년~)>

주제	Science & Tech spotlights	기술영향평가
COVID-19	코로나 바이러스	COVID-19 데이터 품질
	COVID-19 검사	
	COVID-19 백신 개발	
	사회적 거리두기	
	COVID-19 모델링	
	COVID-19 진단 방법	
국방 및 안보	질속자 추적법	-
	백신 안전성	
환경과 에너지	극초음속 무기	관계 농업
	화학무기 근원 추적	
건강	핵 원자로	인공지능 활용 신약개발
	전자기 간섭	
정부기술 및 보안	공기 질 센서	의료서비스와 인공지능
	전자정부	
컴퓨팅과 커뮤니케이션	Quantum	포렌식 알고리즘
	유전자기	
	전자정부	
	확률적 유전경사 소프트웨어	
	블록체인	
5세대 이동통신	드론	5세대 이동통신
	5세대 이동통신	
	양자 기술	
	민중권 소프트웨어 개발	

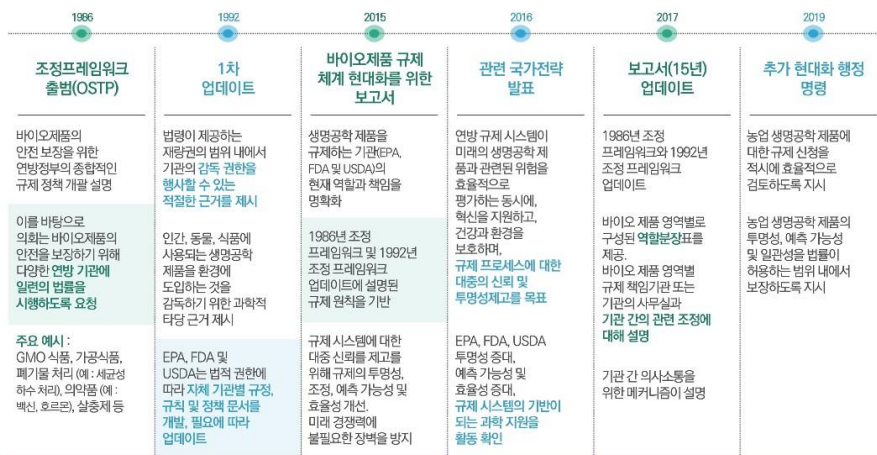
한국, TA 간헐적 추진, 정책 연계도 미흡

<한국, KISTEP 수행 기술영향평가 List>

연도	대상기술	연도	대상기술	연도	대상기술
03	NBT(Nano Bio Information Technology) 융합기술	05	무선데이터송신장치(WFD)/ 나노	06	줄기세포 치료기술 / 나노소재 / UCT(Uniquitous Computing Technology)
07	기후변화대응기술	08	국가계산밀원 대응기술	11	뇌-기계 인터페이스
12	빅데이터	13	3차원 프린팅 / 스마트 네트워크	14	무인 이동체 / 초고속 건축물
15	유전자기 / 인공지능	16	가상증강현실 기술	17	바이오 인공지능
18	블록체인	19	소셜 로봇	20	정밀의료 기술

(사례) 미국 OSTP, Coordinated Framework

- > 지속적인 업데이트 → 규제 진부화 해결 노력
- > 규제기관(EPA, FDA 및 USDA) 역할, 책임 명확화
- > 최상위 전략 하에 규제기관의 혁신, 결과 보고, 환류



(보충설명) 2015년, 바이오제품 규제체계 현대화를 위한 보고서

2015년 7월, 미국 대통령부 과학기술정책국(OSTP)은 **생명공학기술 제품의 규제 시스템 개선 및 현대화**를 위한 대응에 착수.

3대 주요 추진 내용

- 생명공학기술 **규제를 위한 협력 체계**(CFRB : Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology)를 **업데이트** 해 관련 **규제감독기관의 역할과 책임을 명확히** 할 것
- 혁신을 저해하지 않으면서 건강과 환경을 보호하고, 규제 절차에 대한 사회적 신뢰 제고와 함께 투명성·예측가능성을 높여 불필요한 비용과 부담을 감소하며, 미래 생명공학기술 제품과 관련된 위해성을 효과적으로 평가하기 위한 연방 규제 시스템을 갖추 수 있도록 **장기 전략을 수립할 것**
- 제3자에 의한 (규제감독기관으로부터) **독립된 위원회**에 위탁해 새로운 잠재적 위해성 및 위해성평가 체제에 초점을 맞추어 생명공학기술 **제품의 미래 시장 환경을 분석할 것**

23

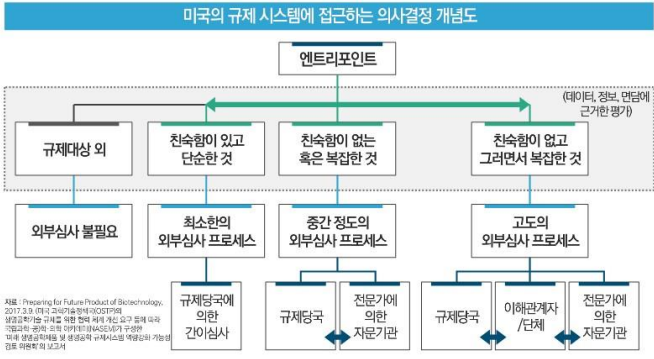
위탁사항

- Q1 향후 5 ~ 10년 동안 바이오 관련 미래 제품은 어떠한 모습일까?
- Q2 규제기관은 미래 바이오제품에 대해 효율적이고 건전한 평가를 위해 어떤 과학적 능력, 도구(tools) 및 전문지식이 필요할까?
- 향후 5~10년 기간 나타날 수 있는 주요 발전 및 새로운 **잠재적 유형의 바이오제품에 대한 설명**
- **EPA, USDA, FDA**에서 개발 및 사용하는 위해성 분석을 포함하되, 여기에 국한되지 않은 바이오 제품에 대한 기존 위해성 분석 시스템을 설명하고, **바이오 제품 관련 각 기관의 권한을 설명**
- 잠재적인 미래 제품이 기존 제품 및 유기체(organisms)에 비해 **다른 유형의 위해성을 초래할 수 있는지 결정**하고, 적절한 경우 바이오제품과 관련된 위해성 또는 위해성 부족이 충분히 인식된 영역을 식별
- 잠재적 미래 생명공학제품에 대한 관리감독을 지원하기 위해 **규제기관이 어떠한 과학적 능력, 도구 및 전문지식**을 갖추는 게 유용할지 제시

※ 의리자 요청에 따라 인체의약품 및 의료기기는 연구범위에 포함하지 않음

24

리스크 기반한 규제 차등 적용



리스크 기반한 규제차등 적용

제품개발자가 엔트리포인트에서 출발해 해당 제품의 용도가 기존 법령에 의해 규제되어 있는지 확인한 후, 그 제품이 기존 생명공학제품과 비교해 '친숙함'이나 '복잡성' 정도가 어떠한지 선택할 수 있도록 디자인

리스크 기반한 규제차등 적용

제품개발자가 엔트리포인트에서 출발해 해당 제품의 용도가 기존 법령에 의해 규제되어 있는지 확인한 후, 그 제품이 기존 생명공학제품과 비교해 '친숙함'이나 '복잡성' 정도가 어떠한지 선택할 수 있도록 디자인

(참고) 바이오헬스케어 규제혁신 로드맵 구축 검토 중 → 규제 샌드박스 확대

바이오.헬스 규제혁신 로드맵 수립 프로세스

- ▶ 융합연구를 위한 산학연관 협업체계 마련
- ▶ 미래예측 및 기술발전 단계를 고려, 시나리오 도출
- ▶ 규제이슈 발굴 및 로드맵 작성(향후 10년 ~15년간)

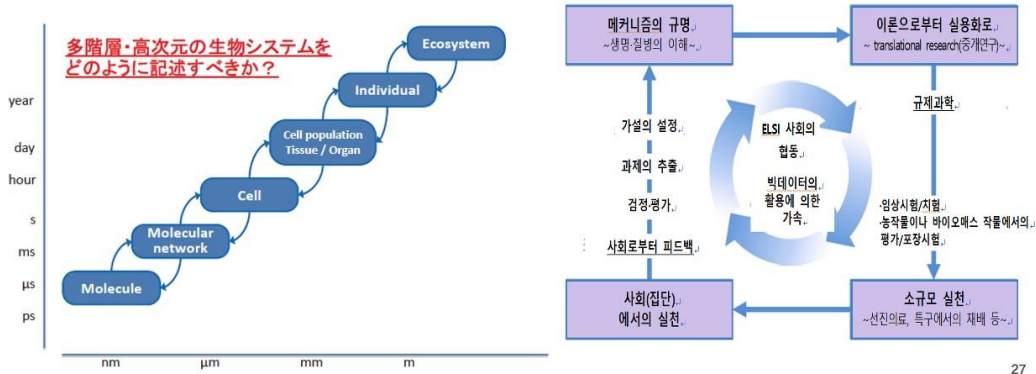
복지부 - 로드맵 작성
 관계부처 - 규제이슈 발굴 검토
 국조실 - 관계부처간 종합조정

정밀의학	유전자검사(DTC 포함), 클라우드형 공유 병원정보시스템, AI 신약설계, 장기 칩, 인체마이크로바이옴, 로봇 수술, 의료빅데이터
첨단재생의료	세포치료, 유전자가위, 3D장기프린팅, 착용형 로봇
원격의료	내국인, 재외국민 진료, 원격협진, 의약품배송, 의약품 화상판매기
디지털헬스케어	건강관리서비스, 의료데이터, 디지털치료제

05 In & for Society

◆ 계층·고차원의 생명시스템을 어떻게 이해
하느냐가 향후 연구의 중심이 될 것

研究開発の俯瞰報告書
ライフサイエンス・臨床医学分野 (2019年)

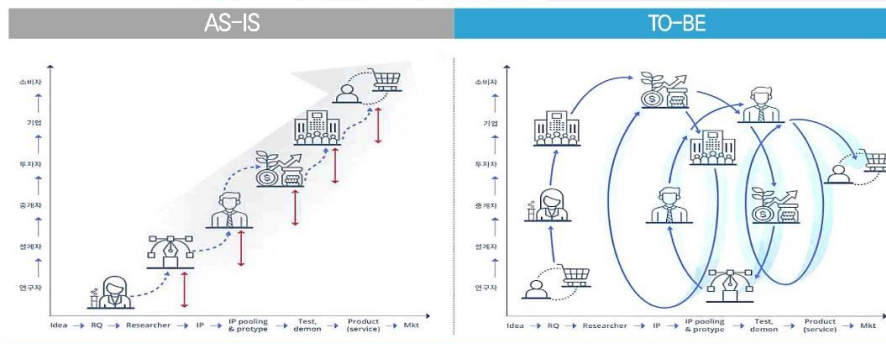


27

Co-creation 과학기술 혁신모델 - 규제전문가 참여 유도

다양한 혁신주체들이 설정된 공동의 목표에 도달하기 위하여, **공동의 혁신플랫폼**을 중심으로 다양한 혁신 자원을 결합하고, '목표설계-연구개발-기술실증-시장적용-목표성과 달성' 등의 경로에서 불필요한 과정을 최소화하여, **최적(optimization)의 성과를 구하는 협력 모델**

환자, 보건의료 전문가, 지역사회, 학계 및 연구계, 규제 기관, 제약업계, 의료기술평가기관(HTA, health technology assessors) 및 의료비지불기관(보험사 등) 등 이해 당사자 네트워크 속에서 해당 당사자들 간의 긴밀한 협력 필요



자료 : STEPI (2020.12), Co-creation 전략 수립을 통한 공동 혁신생태계 구축 방안 최종보고서

28



- ❖ 우리는 생명체를 잘 모른다
- ❖ 미지의 대상이 산업화의 대상이 될 수 있는가?
- ❖ 새로워진 바이오의 혁신의 구조에 대응
- ❖ 준수혁신을 유인할 수 있어야
- ❖ 중장기 규제 전략 수립, 규제 종합조정 체계 강화
- ❖ Co-creation 과학기술 혁신모델

29

A photograph of a laboratory setting. In the foreground, a petri dish contains a green leaf. In the background, a microscope is visible. Overlaid on the image are several chemical structures, including hexagons with 'H' and 'C' atoms, and some with subscripts like 'C8H11', '4C2H11', and '3C3H11'.

**Regulation is too important
to leave it to the regulators.**

감사합니다.

규제·제도 세션 토론

**불확실성이 커지는 미래 환경에 대한 신속한 대응과 안정적
글로벌 진출을 위한 국내 바이오 규제·제도 전략방향은?**

좌 장

이명화 연구개발전략연구본부장
(과학기술정책연구원)

발표자

유소영 교수
(서울아산병원 빅데이터센터/ 임상연구보호센터)

정지혜 파트너 변리사
(특허법인하나)

김흥열 국가생명공학정책연구센터장
(한국생명공학연구원)

토론자

이재훈 변호사
(한국과학기술기획평가원)

윤경애 변리사
(법무법인(유) 율촌)

송승재 대표
(라이프시맨틱스)

규제·제도 세션 토론

좌 장



이명화

과학기술정책연구원 연구개발전략연구본부장

• 경력

- 2021. 11.~현재: 국가과학기술연구회 비상임이사
- 2021. 9.~현재: 제1차 국가연구개발 중장기투자전략 수립위원회 위원
- 2021. 4.~현재: 중소벤처기업부 규제자유특구규제특례등심의회위원회 위원
- 2020. 3.~2020. 12.: 국가과학기술자문회의 심의회의 생명의료전문위원회 위원
- 2019. 5.~2021. 5.: 식품의약품안전처 자체평가위원회 위원
- 2018. 5.~2020. 5.: 국가과학기술자문회의 바이오특별위원회 위원
- 現) 과학기술정책연구원 연구개발전략연구본부장

• 학력

- 2011: 미국 Northern Illinois Univ. 정치학 박사(Biopolitics)
- 2004: 서강대학교 정치외교학 석사
- 2000: 고려대학교 생물학 학사

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 2020. 12. 1.: 장관표창, 과학기술정보통신부
- 2020. 5. 6.: 우수정책기여상, 과학기술정책연구원
- 2020. 5. 6.: 우수공로상, 과학기술정책연구원
- 2015. 5. 15.: 우수연구상, 경제인문사회연구회

규제·제도 세션 토론

토론자



이재훈

한국과학기술기획평가원 변호사

• 경력

- 2020. 3.~현재: 고려대학교 기술경영전문대학원 겸임교수
- 2014. 3.~현재: 고려대학교 기술경영전문대학원 겸임교수
- 2021. 10.~현재: 방송통신심의위원회 특별위원회 위원
- 2021. 7.~현재: 제 4차 과학기술정보통신부 생명공학육성기본계획 기획위원
- 2021. 6.~현재: 과학기술정보통신부 연구개발특구 실증특례 전문위원회 위원
- 2021. 3.~현재: 대검찰청 정보공개심의회 위원
- 2020. 4.~현재: 법제처 국민법제관

• 학력

- 2019: 고려대학교 기술경영전문대학원 기술경영학 박사 졸업
- 2013: 서울대학교 법학전문대학원 (로스쿨) 전문석사 졸업
- 2013: 서울대학교 기계항공공학부 석사 졸업
- 2008: 서울대학교 기계항공공학부 학사 졸업

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 2021: 과학기술정보통신부장관 표창 (국가연구개발 제도개선)
- 2018: 원자력안전위원회 위원장 표창 (원자력안전 규제체계 확립)
- 2018: 대한변호사협회 우수변호사상
- 2016: 부총리 겸 기획재정부장관 장관표창 (업무유공자)
- 2015: 미래창조과학부 장관표창(규제개선)

규제·제도 세션 토론

토론자



윤경애

법무법인(유) 율촌 변리사

• 경력

- 2017~현재: 산업통상자원부 산업기술보호위원회 위원
- 2019~현재: 지식재산위원회 바이오산업 IP 특별전문위원회 위원
- 2017~현재: 중소벤처기업부 중소기업 기술분쟁 조정·중재 위원회 위원
- 2019~2021: 보건복지부 제4기 제약산업 육성·지원 위원회 위원
- 2014~2020: 중앙약사심의위원회 위원
- 2011~2012: 특허정보진흥센터 전략사업본부장
- 2009~2011: 한국특허정보원 국제사업본부장
- 2008: 특허법원 기술심리관
- 2006~2007: 특허청 약품화학심사과 과장
- 2006: 특허심판원 심판관
- 2005~2006: 특허청 송무팀 소송수행관
- 1996~2005: 특허청 정밀화학/약품화학심사담당관실 심사관, 제제·화장품 파트장
- 現) 2013~현재: 법무법인(유) 율촌

• 학력

- 1995: 미국 University of Connecticut, 약학대학, 박사
- 1993: 미국 University of Connecticut, 약학대학, 석사
- 1981: 성균관대학교 약학대학, 학사

• 우수업적(수상, 출판물 등)

- 2015: 산업통상자원부장관 표창, 산업통상자원부
- 2001: 특허청 특허행정혁신 최우수상 및 최우수 심사관상
- 1994: 제10차 미국 AAPS 최우수 논문상(Proctor & Gamble Award)

규제·제도 세션 토론

토론자



송승재

라이프시맨틱스 대표이사

• 경력

- 2019. 9. 30.~2020. 9. 29.: 기획재정부 혁신성장추진기획단 자문위원(법정위원회)
- 2019. 4. 17.~2021. 4. 16.: 중소벤처기업부 규제자유특구위원회 민간위원(법정위원회)
- 2017. 11.~2021. 3. 26.: 사단법인 한국디지털헬스산업협회 회장
- 2017. 11. 7.~2018. 11. 6.: 대통령직속 4차산업혁명위원회 산업경제혁신위원회 위원(법정위원회)
- 2015. 6.~2018. 11.: 산업통상자원부 개인맞춤형 건강관리 시스템사업단 단장
- 2014. 5.~2018. 9.: 산업통상자원부 국가기술표준원 보건의료정보표준위원회 ISO/TC215 전문위원
- 2013. 9.~2016. 2.: 성균관대학교 일반대학원 휴먼ICT융합학과 겸임교수
- 2013. 6.~2014. 5.: 산업통상자원부 국가기술표준원 국가표준 코디네이터
- 2021. 4.~현재: 벤처기업협회 부회장
- 2021. 3.~현재: 한국원격의료연구회 대외협력위원회 위원장
- 2021. 1.~현재: 대한의료정보학회 산업협력이사
- 2019. 1.~현재: 빅데이터임상활용연구회 산학협력이사
- 2021. 3.~현재: 개인정보보호위원회 적극행정위원회 민간위원
- 2019. 1.~현재: 과학기술정보통신부 신기술/서비스심의위원회(법정) 민간위원
- 2020. 10.~현재: 식품의약품안전처 정책위원회(법정) 위원
- 2021. 7.~현재: 연세대학교 미래캠퍼스 디지털헬스케어학부 겸임교수

• 학력

- 서울대 치대 의료정보학 박사 수료
- 성균관대 대학원 컴퓨터공학 석사

• 우수업적(수상, 출판물 등)

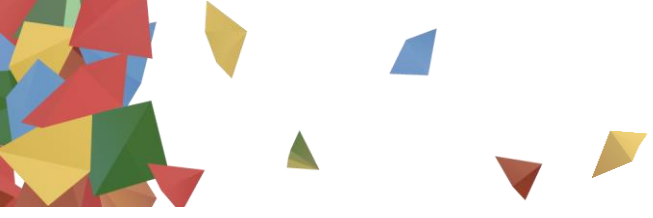
- 2019. 4. 22.: 과학/정보통신의 날 정보통신발전 대통령표창
- 2016. 11. 28.: 제17회 소프트웨어 산업인의 날 미래창조과학부 장관표창



MEMO



MEMO



2021
BIO FUTURE FORUM
바이오
미래포럼
Pax Technica 시대 K-바이오

