



국민일보·쿠키뉴스

Future Medicine & Bio-health Forum 2016

The background is a vibrant blue with a complex, abstract design. It features a network of thin white lines connecting small dots, resembling a molecular or data structure. Overlaid on this are several large, semi-transparent blue spheres of varying sizes. A prominent circular graphic in the center consists of concentric rings, with the outermost ring containing small white squares. To the right, a stylized DNA double helix is depicted using blue spheres and lines. The overall aesthetic is futuristic and scientific.

**Future Medicine &
Bio-health Forum 2016**

2016 국민일보·쿠키뉴스 미래의학포럼

| 일시 | 2016년 11월 30일 (수) 10:00~18:00 (1 day)
| 장소 | 서울 여의도 국민일보 12층 컨벤션홀 (200석 규모)

환영사	04
프로그램	06
기조강연	08
세션 1	10
세션 2	32
세션 3	46

사랑 · 진실 · 인간이란 사시를 기치로 한국 언론의 새 지평을 열어가고 있는 국민일보가
쿠기뉴스와 공동으로 2016 미래의학 포럼을 개최하는 것은 이 나라 성장 동력을 성원
한다는 의미에서 매우 뜻 깊은 일이라고 생각합니다.

미국과 중국등 경제 대국을 비롯한 우리의 주요 교역국들은 보호무역을 강화하면서 자국의 이익을 극대화하는데 전력을 기울이고 있습니다.

특히 우리나라는 이렇다 할 부존자원도 없는데다, 설상가상으로 지구상 유일의 분단국가로 향후 날로 치열해지는 무역 경쟁
에서 커다란 어려움에 직면할 상황을 맞고 있습니다. 미래 먹거리 창출을 위한 새로운 산업을 발굴하고 육성하는 노력을
게을리해서는 우리 산업은 주저앉고 말것입니다.

우리의 산업 경쟁력을 키울 수 있는 여러 분야가 있겠지만 이 시점에서 냉정히 살펴보면 의학과 제약분야는 우리가 좀더
과감한 투자와 연구개발이 이뤄진다면 한번 도전해볼 분야라고 여겨집니다. 이 분야에 대한 선택과 집중이 수반된다면 어쩌면
국가의 주력 산업으로 육성할 수도 있을 것입니다.

우리나라의 신약개발 역사는 30년 남짓으로 그리 길지 않습니다. 그럼에도 불구하고 우리지금 글로벌 제약사들의 주목을 받는
대형 연구 성과를 매년 1~2개씩 내놓고 있습니다.

보건복지부, 미래창조과학부, 산업자원부 등의 지원에 힘입어 보령제약의 고혈압신약과 한미약품의 당뇨병신약, 코오롱생명
과학의 퇴행성관절염 세포유전자치료제, 셀트리온의 바이오항체신약 등이 수백, 수천억원 대 기술수출에 잇달아 성공해 미래
과학기술입국, 신의약기술입국에 대한 기대치도 한껏 높아지고 있습니다.

신의약기술 개발은 장기간의 연구경험과 축적된 기술이 있어야만 가능합니다. 블록버스트급 신의약기술 하나가 탄생하기까지는
수백, 수천 번의 쓰러린 실패를 각오해야 한다고도 합니다. 현실적으로 우리나라의 글로벌 신의약기술 개발 여건은 선진국과
비교하여 많이 부족한 상황입니다. 보다 효율적인 연구개발을 유도할 수 있는 정책 개발과 지원 환경을 구축하는 일이 시급
하다고 봅니다.

글로벌 신의약기술 개발에 성공하기 위해서는 산학연이 보유하고 있는 신약개발 연구역량을 유기적으로 연계, 활용할 수 있는
오픈 이노베이션 시스템이 필요합니다.

2016 미래의학 포럼 행사가 신의약기술입국, 나아가 바이오헬스 강국으로 도약하기 위해 꼭 필요한 신의약기술 정책 방안을
도출하고, 미래 맞춤형 의료, 정밀의학 바이오헬스 생태계 구성원 상호간의 협력을 이끌어내는데 좋은 계기가 되기를 진심으로
바랍니다.

내외귀빈 여러분!

아무쪼록 이 행사가 허심탄회한 토론과 교류의 장이 되고, 미래창조과학부와 보건복지부, 식품의약품안전처를 중심으로
글로벌 신의약기술 개발의 대박 신기원을 이룰수 있도록 힘을 모아주시기 바랍니다.

2016 미래의학 포럼의 발제 및 토론을 맡으신 분은 물론 행사에 참석하신 모든 분들의
건강과 가정에 행복이 함께 하시길 기원합니다.

감사합니다.

2016년 11월 30일

국민일보 대표이사 최 삼 규



국민일보와 쿠키뉴스가 공동 주최하는 '2016년 미래의학포럼'에 오신 것을 환영합니다.

올해 첫발을 내딛는 미래의학포럼은 의학, 제약, 의료기기, 의료정보 등 다양한 분야에서 그 간의 성과를 살피고, 첨단 의학 분야를 미래 신성장 동력으로 육성하기 위한 방안을 모색하는 장입니다.

의학은 인류의 존엄과 가치를 지키고, 생명 존중을 실천하는 학문입니다. 인류의 역사에서 질병 치료와 정복을 위한 노력은 끊임없이 이어져왔습니다. 히포크라테스와 갈레노스의 고대의학에서 시작된 인류의 의학은 현미경 발명과 파스퇴르의 면역학, 페니실린 발견에 이어 유전체 분석, 면역항암제, 인공지능, 첨단 정보기술 기반의 맞춤치료 등의 성과를 만들어 냈습니다.

전 세계는 학문으로서의 의학과 산업으로서의 의료분야 육성에 막대한 비용을 투자하며 적극 나서고 있습니다. 또한 글로벌 기업들도 헬스케어 분야의 제품과 기술 개발에 몰두하고 있습니다.

우리 정부도 최근 미래 성장동력 발굴을 위한 국가전략 프로젝트에 정밀의료와 신약 등의 과제를 선정하고 적극 육성을 천명하기도 했습니다. 이에 발맞춰 삼성전자와 한미약품, 동아에스티, 셀트리온 등 관련 기업들이 기술 개발에 투자를 확대 하며 글로벌 경쟁력 강화에 나서고 있습니다.

쿠키뉴스는 앞서 2014년과 2015년 두 차례에 걸쳐 '스마트 시대의 건강관리-웰니스케어 콘퍼런스'를 통해 맞춤형 웰니스케어 산업 발전 방안을 모색한 바 있습니다. 이러한 노력을 더 확대해 올해 국민일보와 함께 미래의학포럼을 준비했습니다.

이번 포럼은 정밀의료, 스마트 헬스케어, 신약개발 분야의 기술 개발과 산업 육성은 물론 관련 인력양성 등을 위해 무엇이 필요한지 해안을 얻기 위한 노력의 시작점입니다. 특히 정밀의료, 신약, 바이오신약, 첨단 진단기기 개발을 위해 필요한 법·제도정비, 인력양성 등 관련 인프라 구축을 위한 방안도 모색하고자 합니다.

국민 건강증진을 통해 건강한 100세 시대를 열기 위해 정부와 기업, 연구기관, 언론 등이 머리를 맞대고 글로벌 의학 강국 도약에 함께 나서야 합니다. 국민일보와 쿠키뉴스가 개최하는 미래의학포럼이 맞춤의학과 신약 개발, 첨단 의료정보 기술 개발의 초석이 될 수 있기를 기대합니다.

아무췌록 이번 포럼이 새로운 맞춤의학과 신약개발 등 관련 분야의 글로벌 경쟁력을 키우는 계기가 되기를 바라며, 미래의학 포럼 출범에 함께 해주신 미래창조과학부, 보건복지부, 식품의약품안전처 등 정부 기관과 한국보건산업진흥원, 오송첨단 의료산업진흥재단 등 연구기관, 그 외 많은 기업과 관계자 여러분들께 감사의 말씀드립니다.

2016년 11월 30일

쿠키뉴스 대표이사 변 재 운



PROGRAM

09:30	등록 참가자 등록 및 자리 배치
10:00	〈제1부 : 개회식〉 오프닝 / 환영사 / 격려사 / 축사 / 기념촬영
10:30	〈제2부 : 포럼〉 기조 강연 주 제 / 첨단의료산업시대의 바이오헬스와 오송첨복단지의 역할 발 표 자 / 선경 오송첨단의료산업진흥재단 이사장
11:00	세션 1. 정밀의료 좌 장 / 백룡민 분당서울대병원 부원장 주제발표 / 바이오 의료시대 새로운 패러다임 : 정밀의료 – 서정선 서울의대 유전체연구소장 패 널 / 정영기 보건복지부 보건의료기술개발과장 유승준 한국바이오협회 바이오경제연구센터장 김종원 삼성서울병원 진단검사의학과 교수
12:30	중식
13:30	세션 2. 스마트 헬스케어 좌 장 / 박현애 세계의료정보학회 회장 (서울대 간호대 교수) 주제발표 / 개인 건강 데이터 운영을 위한 스마트 정보 의료 플랫폼 (IoA ³ : Internet of Avatars, Agents and Apps for Health) – 김주한 서울의대 의료정보학 교수 패 널 / 신순애 국민건강보험공단 빅데이터운영실장 이재호 서울아산병원 의료정보학 교수 차동석 KT 헬스케어사업 담당 상무
15:00	휴식
15:10	세션 3. 신약개발 좌 장 / 조한제 한국신약개발연구조합 연구개발진흥실장(이사) 주제발표 / 제약산업 육성방안 및 신약개발 – 황순옥 한국보건산업진흥원 제약산업지원단장 패 널 / 이장호 한국제약협회 신약등재소위원회 위원장 (LG 생명과학 부장) 김주영 보건복지부 보건산업진흥과 과장 정현 MSD 이사
17:00	폐회

기조강연
첨단의료산업시대의
바이오헬스와
오송첨복단지의 역할

기 조 강 연

| 연사 |



오송첨단의료산업진흥재단 이사장 | 선 경

학력

- 고려대학교 의학과(MD)
- 고려대학교 대학원 의학 석·박사(PhD)
- 고려대학교 경영대학원 경영학 석사(MBA)

경력

- 현 한국생체재료학회 회장
- 현 오송첨단의료산업진흥재단 이사장
- 현 의학 한림원 정회원
- 현 고려대학교 의과대학 교수



첨단의료산업시대의 바이오헬스와 오송첨단의료복합단지의 역할

최근 세계는 컴퓨터 이후 새로운 성장 동력을 찾고 있습니다. 독일을 중심으로 물리, 디지털과 생물학의 결합으로 산업이 빠른 속도로 진화하고 있습니다. 이를 4차 산업혁명이라 하고 있습니다. 본 발표에서는 제4차 산업혁명과 이의 중심적인 역할을 수행할 첨단의료복합단지와 오송첨단의료산업진흥재단에 대해 알아보겠습니다.

먼저 산업혁명의 역사는 기계식 생산설비의 1차 산업혁명, 전기 동력의 2차 산업혁명, 반도체 및 IT에 의한 3차 산업혁명을 거쳐 사이버물리시스템의 4차 산업혁명으로 발전하고 있습니다.

4차 산업혁명은 독일에서 생산성 증가를 위한 스마트 생산으로부터 시작되었지만 로봇 분야에 특화된 일본과 세계 경제의 중심으로서 선두 주자 역할을 하는 미국이 이끌어 가고 잠재력이 큰 중국이 무서운 속도로 선진국 대열에 쫓아오고 있습니다. 이에 반해, 한국은 다량 다품종의 바이오 의료 산업인 헬스케어 산업에 집중하려 하고 있습니다.

4차 산업혁명의 가장 적합한 한국형 모델로서, 국가·공공 연구지원 시설이 중심이 되는 1섹터 사업과 민간·기업 연구시설 중심의 2섹터 사업이 합쳐진 제 3섹터 방식의 첨단의료복합단지는 바이오 산업의 연구로부터 산업화에 이르는 과정에서 기업이 가장 힘들어 하는 죽음의 계곡을 극복하기 위한 최선의 선택입니다.

오송헬스케어산업 클러스터는 첨단의료복합단지, 충북경제자유구역청의 중심, 국제과학비즈니스벨트 기능지구와 더불어 식약처 등의 보건의료행정타운이 밀집된 산·학·연·관이 한곳에 모인 세계 유일의 R&D 지원 클러스터입니다. 오송첨단의료산업진흥재단은 신약과 의료기기 개발지원을 하고 있으며, 신약개발지원센터, 첨단의료기기 개발지원센터, 실험동물센터, 임상시험신약생산센터에서 죽음의 계곡을 넘는 다리의 역할로서 기능을 하고 있습니다. 또한 임상시험을 위한 임상시험센터가 2018년 준공을 바라보고 있어 One-stop 서비스가 지원될 것입니다.

신속 인허가를 위한 식약처와 병원과의 연계에 의하여 헬스케어의 연구결과물이 빠르게 사업화가 될 수 있도록 하여 기업 가치가 밸류업 되고 있습니다. 이렇게 진단, 치료제 개발 및 융복합 중개연구, 인허가 지원 등이 유기적으로 결합되어 one-stop full process supporting system이 구축됩니다.

마지막으로 ICT를 넘어 바이오 신성장 동력의 촉진제로서 복합단지를 육성하고 있는 관점에서 세계 10대 기업의 변화를 살펴보면, 2006년에는 산업기기, 자동차 중심이었고 2016년에는 ICT 기반의 기업이 10대 기업이었습니다. 4차 산업 혁명의 변화들이 진행되는 2026년에는 인공지능, 의료에 기반을 둔 업체들이 세계 시장을 선도할 것입니다. 세계 시장을 주도하는 의료산업의 10대 기업은 첨단의료복합단지와 오송첨단의료산업진흥재단의 지원이 촉매 역할을 할 것입니다.



세션 1. 정밀의료

바이오 의료시대 새로운 패러다임 : 정밀의료

A close-up of a person's hand, palm up, holding a glowing, futuristic digital interface. The interface features a grid of blue lines and several bright, glowing points of light. The background is a blurred, blue-toned image of a person's face, suggesting a medical or scientific context. The overall aesthetic is high-tech and futuristic.

**Future Medicine &
Bio-health Forum 2016**

세션 1. 정밀의료

| 좌장 |



분당서울대병원 부원장 | 백 롱 민

학력

- 서울대학교 의과대학 의학과 졸업
- 서울대학교 의과대학 의학박사

경력

- 현 서울대학교 의과대학 교수 (성형외과)
- 현 분당서울대학교병원 연구 부원장
- 현 미래부-산업부 맞춤형 웰니스케어 추진단장
- 현 대한의료정보학회 회장
- 현 대한의학레이저학회 회장
- 현 세민얼굴기형돌기회 (SmileForChildren) 회장
- 전 분당서울대학교병원 진료 부원장

| 주제발표 |



서울의대 유전체연구소장 | 서 정 선

학력

- 서울대학교 의과대학 의학과 (의학사)
- 서울대학교 대학원 의학과 (의학박사)

경력

- 현 서울대학교 의과대학 교수
- 현 한국유전체의학연구재단 상임이사
- 현 (주)마크로젠 이사회회장
- 현 인천경제자유구역 바이오메디컬허브 자문위원장
- 현 서울대학교 의학연구원 유전체의학연구소 소장

2016. 11. 30
국민일보 미래의학포럼

정밀의학 바이오 의료의 새로운 패러다임

Precision Medicine
New Paradigm of BioHealth



서 정 선

서울대학교 의과대학 유전체의학연구소
(주) 마크로젠 창업자



4차 산업혁명과 바이오 헬스 The Fourth Industrial Revolution, by Klaus Schwab



2016 World Economic forum at Davos

Cyber-Physical System : 현실세계와 사이버 공간의 경계를 허물다.

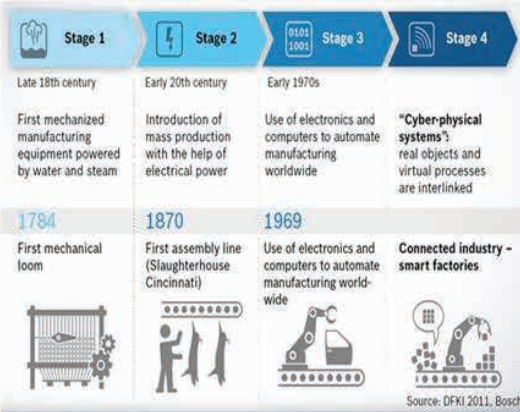


4차 산업혁명과 바이오 헬스 시대

산업 패러다임의 급격한 변화

The four stages of the industrial revolution

Connected industry is to a large extent self-organizing. The lubricant of a smart factory is information, which tells the machinery how it should organize itself in order to complete a certain job.



- IT와 모바일이 주도하는 3차 산업혁명에 이어 사물 인터넷과 로봇을 통한 연결성 확대가 보편화되는 4차 산업혁명으로 발전
- 산업의 핵심가치 이동:
기술 융합을 통한 스마트 시대 개막

기술보다 고객 가치 우선
대량생산에서 대량맞춤으로,
독자성,배타성에서 연결성,개방성으로 전환
- 디지털의 발달로 인간과 기계가 공생하는 시대로 진입 :
인공지능과 빅데이터
- 바이오 헬스 시대: 빅데이터에 의한 질병 예측



3



도서관에 있는 모든 정보를 알아내듯
인류는 자신의 모든 생명정보를 밝힐 수 있을까?

인류 스스로 자신에게 도전하다.

인간게놈계획 1990. 10. ~ 2000. 6.



I-SNU



유전체 정보 분석으로 일어난 기적들

Beery Twin's Story

The Beery Twins

Alexis and Noah diagnosed with cerebral palsy (CP) at age two

Sequencing found a new genetic disease; readily treated with the addition of an amino acid to diet

DRD(Dopa Responsive Dystonia)

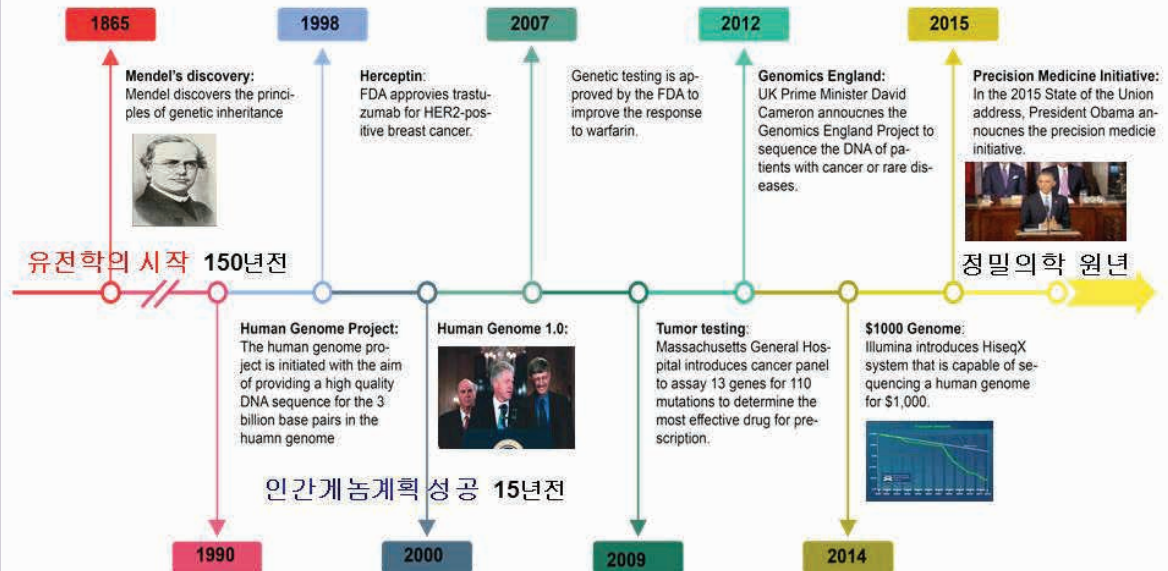
Nic Volker' Story



"We ended up doing a core blood transplant; 42 days later he was eating. He had been on total parenteral nutrition for 9 months; after treatment, he enjoyed steak. Nic is now 9. It's coming up on 4 years since his transplant and **his gut disease completely resolved**. It's a great story."

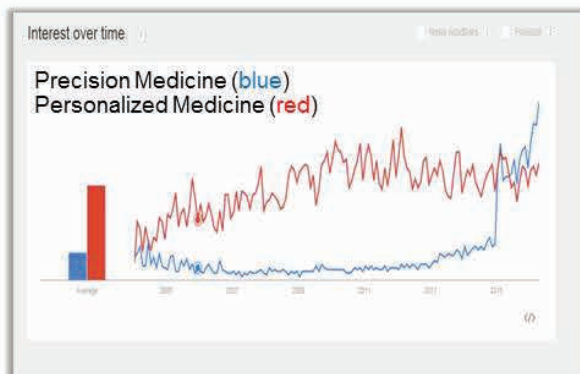
Nic underwent 160 surgeries before having his genome sequenced to diagnose his intestinal disease. **XIAP gene, inflammatory bowel disease**

유전학에서 정밀의학으로 Historical Background of Precision Medicine



개인별 맞춤의학에서 정밀의학으로 From Personalized Medicine to Precision Medicine

2015년 오바마 연두교서 이후 정밀의학 용어 사용 급증



in 2005, there was only one paper mentioning "precision medicine", compared to 74 papers mentioning "personalized medicine". In 2015, there were 1737 papers with "precision medicine" compared to 1529 papers mentioning "personalized medicine".

정밀의학, 시야에 드러나다 Bringing Precision Medicine into Focus



정밀의학 (Precision Medicine)

유전학의 150년 역사와 인간게놈계획 이후 15년이 만든 합작품

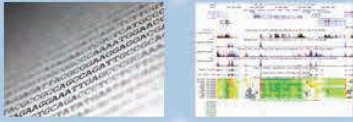
"The underlying concept of precision medicine, in which health care is individually tailored on the basis of a person's genes, lifestyle and environment, is not new: transfusion patients have been matched with donors according to blood type for more than a century. But advances in genetics, and the growing availability of health data, present an opportunity to make precise personalized patient care a clinical reality".

- Nature, vol 537, Sep. 2016

- 기존의학은 **가상적 평균 환자**의 통상적인 반응에 기초하여 의료 서비스 제공/처방
- 정밀의학은 개인 유전정보, 생활습관과 환경 정보를 근거로 한 개인별 맞춤의학
예) 혈액형별 수혈
- 유전학의 발전과 헬스 데이터의 양적인 증가로 정밀 맞춤의학의 임상 적용이 가능해짐

정밀 의학이란

유전체정보, 질병기록 그리고 모바일 헬스 정보를 빅데이터 기술로 처리하여 질병을 예측함



유전체 정보(Genomics)



전자의료기록(EMR)



모바일 헬스 (Lifelog)

Preventive, Predictive,
Personalized Medicine



빅데이터 분석으로
질병 예측



참여 의학
Participatory Medicine



11



정밀의학 계획 단기목표 암 (Cancer)

NEAR TERM GOALS

Intensify efforts to apply precision medicine to **cancer**.

Innovative **clinical trials**
of targeted drugs for
adult, pediatric cancers



Use of
**combination
therapies**



Knowledge to
overcome **drug
resistance**



12

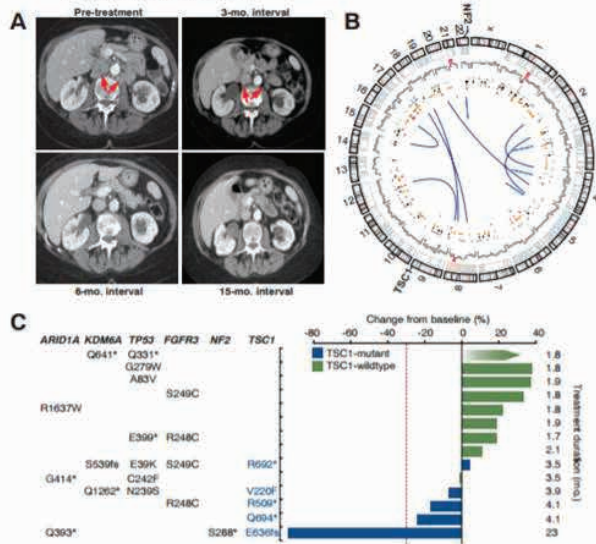


Precision Medicine 성공사례

: 전이성 방광암, Everolimus 투약으로 완치되다.

Genome Sequencing Identifies a Basis for Everolimus Sensitivity

complete resolution of
metastatic disease



“ We studied the tumor genome of a patient with metastatic bladder cancer who achieved a durable (>2 years) and ongoing complete response to everolimus, a drug targeting the mTORC1 (mammalian target of rapamycin) complex”.

Science, vol 338 12 Oct. 2012



13



Cancer Moonshot 2020 : 유전체 정보 기반 정밀 암 면역치료 (I)



- Cancer Moonshot 2020은 암치료에 면역치료를 도입하기 위한 4년 계획이다. (2016-2020)
- 이 계획에 따르면 100,000명 암환자 게놈을 분석하고 그중 20,000명의 면역 치료를 시도한다.
- 궁극적으로 개개인의 암의 특성에 따른 백신을 개발하여 면역 치료를 수행함.



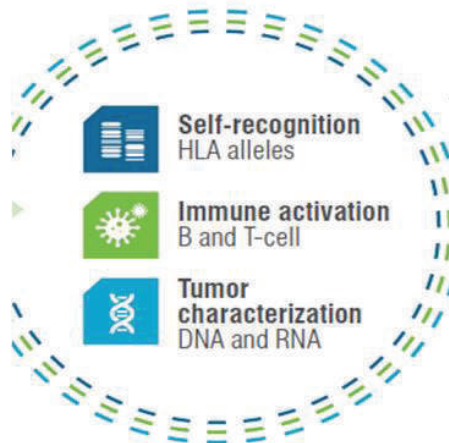
14



Cancer Moonshot 2020 : 유전체 정보 기반 정밀 암 면역치료 (II)

Immuno-Oncology Innovation

Molecular Services
Data can be mined for molecular immuno-oncology characterization



Benefits

These characterizations can be used in drug studies

Block immuno-suppression
CTLA4 ID01
PD1/PDL1 OX40

Develop cancer-specific vaccines (neoantigens)
NY-ESO-1 gp100
MAGE-3

Stimulate T-cell response
Cell therapies



15



정밀의학 계획 장기 목표 약물 유전체와 기타 만성병

백만명 자발적 참여자 코호트

- 유전체 정보, 바이오뱅크, 생활습관, EHR을 공유하는 연구 코호트.
- 약물유전체
- 기타 질환

미국 매출 상위 10대 약품의 효과를 분석한 결과 가장 효과적인 약품도 투약자의 25%에서만 효과 있음

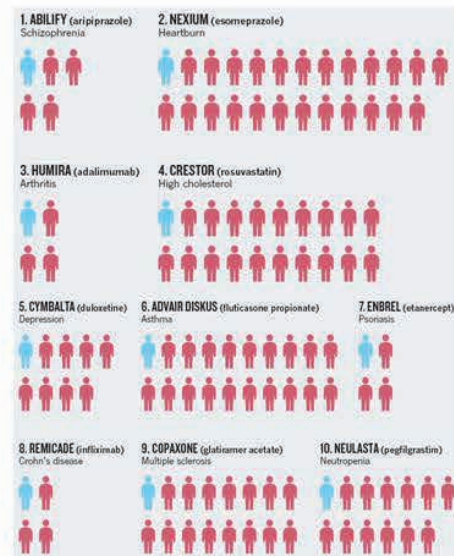
LONGER TERM GOALS

Create a research cohort of **> 1 million American volunteers** who will share genetic data, biological samples, and diet/lifestyle information, all linked to their electronic health records if they choose.

Pioneer a **new model for doing science** that emphasizes **engaged participants, responsible data sharing, and privacy protection**.

Research based upon the cohort data will:

- Advance **pharmacogenomics**, the right drug for the right patient at the right dose
- Identify new targets for **treatment and prevention**
- Test whether **mobile devices** can encourage healthy behaviors
- Lay **scientific foundation** for precision medicine for **many diseases**



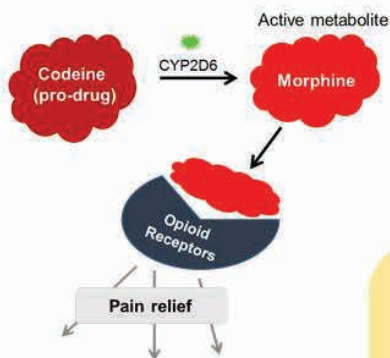
16



약물 유전체 : Codeine 대사

Normal metabolism

CYP2D6 poor metabolizers don't have enough active drug



- 느린 약물대사자인 경우는 같은 약효를 유지하기 위해 고용량을 투여해야 한다.
- 초고속 약물대사자인 경우에는 같은 양의 codeine이라도 빨리 대사되어 morphine의 혈중양은 고농도로 유지되어 태아에게 심각한 영향을 미칠 수 있다.



약물 유전체 사례: 초고속 대사자의 문제 Copy number

약물대사의 속도는 특정유전자 수의 변이와 관계가 있다.

Ultra rapid metabolizer: 3 copies CYP2D6

Variations' effect on drug response still overlooked

- Nature Methods (March, 2015)
- A woman who had recently given birth began taking codeine for postpartum pain. Codeine works because an enzyme called CYP2D6 converts the medication to morphine, a painkiller.
- Because the woman metabolized the drug too quickly, morphine levels in her body—and her breast milk—spiked. She survived the episode, but her infant did not.
- Only after her two-week-old son died did researchers discover that she carried **three copies of the CYP2D6** gene, making her an 'ultra-rapid metabolizer.'

CYP2D6 유전자의 수가 세배인 초고속 약물 대상자 임산부가 수유 시에 codeine이 morphine으로 너무 빨리 대사되어 혈중 농도가 높아져서 수유중인 영아가 사망한 경우임. 따라서 임산부의 대사 유전자 분석이 이루어 졌다면 예방할 수 있었던 사고임.



정밀의학의 핵심인 국가 연구 코호트 구축 백만명의 자원봉사자 코호트

>1 million U.S.
volunteers



National Research Cohort

기존 연구코호트를 백만명의 대형 코호트로 바꿈으로써 새로운 정밀의학 플랫폼으로 재정비함.

게놈 데이터와 각종 생활 습관 정보, 생물학적 샘플 그리고 개인의 전자 건강기록을 보관함.

연구자들은 이 코호트를 이용하여 건강과 질병에 대한 모든 연구를 수행함. 강력한 프라이버시 보호정책과 함께 참여한 자원봉사자들과 상호 연결되고 공개된 자료로 생명과학의 새로운 모델을 제시함.

백만명의 자원봉사자와 연구자, 의사가 함께하는 새로운 참여의학의 모델



19



정밀의학 Mobile devices: 애플사의 예

Apple ResearchKit

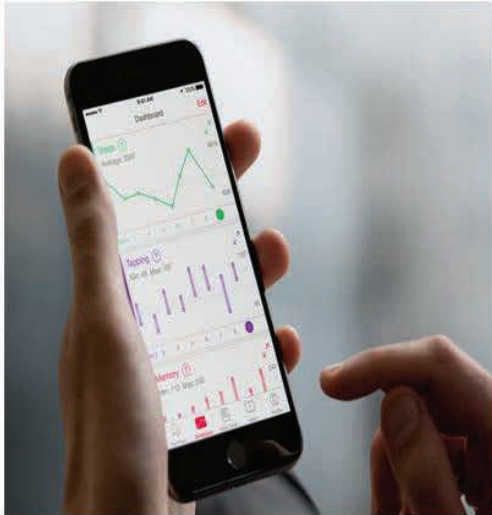
질병 빅데이터 수집의 새로운 전기를 마련하다



20



ResearchKit App



- Apple collaborates with researcher on apps that would let some iPhone owners have their DNA tested.
- ResearchKit offers some iPhone owners the chance to get their DNA tested, many of them for the first time.

Apple: Genetic Testing

- Apple launched **ResearchKit** software platform in 03/2015, which helps hospitals and investigators run medical studies on iPhones by collecting data from the phones' sensors or through surveys.
- **ResearchKit** was created specifically for medical research. It's **open source** (<http://researchkit.github.io/>) — so everyone can collaborate to potentially change medicine forever.



21



연구실을 벗어나 일상 생활로 들어온 의학 연구



"기존의 의학 연구로 할 수 있는 건 다 했다고 생각합니다. 이제 의학 연구를 더 발전시킬 테크놀로지가 우리 손 안에 있습니다."

엘렌 왕크 에거 박사, Duke University Medical Center

ResearchKit은 이미 당신의 주머니 속에 있는 **iPhone**을 통해 손쉽게 연구에 지원하고 참여할 수 있게 해줍니다.

과제를 완수하거나 설문지를 작성하기 위해 병원이나 연구시설까지 갈 필요가 없어진 거죠.

대신 **iPhone**의 첨단 센서가 언제 어디서나 당신의 활동 데이터를 놀랍도록 정밀하게 기록해 주기 때문에, 그 어느 때보다 객관적인 정보를 연구진에 제공할 수 있게 됩니다.

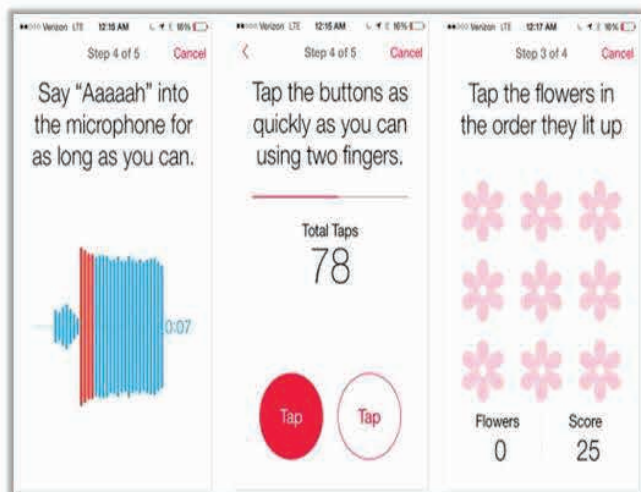
<http://www.apple.com/kr/researchkit/>



22



파킨슨병에 대한 더욱 명확한 그림을 그립니다



- The mPower app for Parkinson's disease tracks symptoms of Parkinson's disease. Each day, it asks subjects to participate in certain activities.
- One asks you to say "ahhh" into the microphone for as long as you can on a single breath.
- One asks you to tap the screen alternately with two fingers as fast as you can.
- One tracks your short-term memory by testing to see if you can remember a pattern of flowers lighting up.

<http://www.apple.com/kr/researchkit/>



23



파킨슨병에 대한 더욱 명확한 그림을 그립니다



2015년에 첫선을 보인 mPower 앱은 지금까지 **10,000 명이 넘는 참가자**를 등록시켰습니다.

이는 파킨슨병 연구 역사상 가장 큰 규모의 참가자 수로, 이중 93%는 어떠한 연구에도 참여했던 경험이 없었던 사람들이었죠.

이 앱은 자이로스코프를 비롯한 iPhone의 기능들을 활용해 민첩성, 균형감각, 보행능력, 기억력 등을 측정하여 연구자들이 파킨슨병을 더욱 잘 이해할 수 있게 해줍니다.

이를 통해 연구자들은 수면, 운동, 기분 상태 등 증상을 완화시키거나 악화시키는 요소들에 대한 더욱 큰 통찰을 얻게 되었죠.

<http://www.apple.com/kr/researchkit/>



24



정밀의학 비판

정밀맞춤 암치료 환상인가?

PERSPECTIVE



The precision-oncology illusion

Precision oncology has not been shown to work, and perhaps it never will, says Vinay Prasad.

Precision oncology promises to pair individuals with cancer with drugs that target the specific mutations in their tumour, in the hope of producing long-lasting remission and extending their survival. The basic idea is to use genetic testing to link patients with the drugs that will work best for them, irrespective of the tissue of origin of their tumour. Enthusiasm has been fuelled by reports of exceptional or super responders — individuals for whom experimental therapies seem to work spectacularly well.

In one such example, an individual with metastatic bladder cancer showed a dramatic response to the drug everolimus¹. Sequencing later revealed that the patient had a mutation that affects the mTOR pathway

before their supposedly miraculous response to precision oncology². It is hard to avoid the unsettling conclusion that such cases do not reflect the success of precision oncology, but rather the selective reporting of individuals who were always likely to do well.

When considered objectively, the prospects and potential of precision oncology are sobering. At best, we may expect short-lived responses in a tiny fraction of patients, with the inevitable toxicity of targeted therapies and inflated cost that this approach guarantees.

PRECISION ONCOLOGY ON TRIAL

In medical science, the ultimate index of a therapeutic strategy is

3~5년 사이에 적어도 100,000명 이상의 정밀의학 빅데이터를 얻은 후에 임상적용에 대한 확신을 가질 수 있을 것이다.



25

Nature, vol 537, Sep. 2016



Challenges in Practicing Precision Medicine



1. The Myth of Anonymity

- It may not be possible to protect the identity of genomic data.
- Parents with Children of un diagnosed diseases said "We would gladly forgo privacy in the interest of accelerated research'."



2. Educations of Genetics & Genomics

- Smithsonian Museums
- On June 14, 2013 The Genome Unlocking Life's Code Exhibition
- Medical education on new genomics



3. Regulations

- FDA's regulation
- Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) of 2008
- Genetic Patents Act of 2013



26



The Last Challenges of Precision Medicine:

인종간 차이 (Ethnic Difference)

Asian Precision Medicine Initiative



27



LETTER

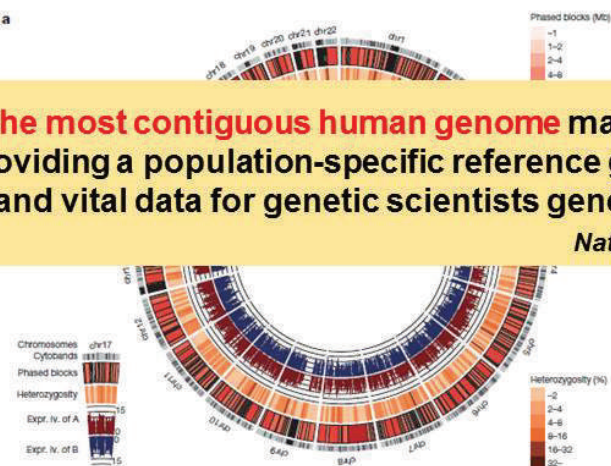
OPEN
doi:10.1038/nature20098

De novo assembly and phasing of a Korean human genome

Jeong-Sun Seo^{1,2,3,4,5*}, Arang Rhie^{1,2,3*}, Junsoo Kim^{1,4*}, Sangjin Lee^{1,5*}, Min-Hwan Sohn^{1,2,3}, Chang-Uk Kim^{1,2,3}, Alex Hastie⁶, Han Cao⁶, Ji-Young Yun^{1,5}, Jihye Kim^{1,5}, Junho Kuk^{1,5}, Gun Hwa Park^{1,5}, Juhyeok Kim^{1,5}, Hanna Ryu⁴, Jongbum Kim⁴, Mira Roh⁴, Jeonghun Back⁴, Michael W. Hunkapiller⁷, Jonas Koriach⁷, Jong-Yeon Shin^{1,5} & Changhoon Kim⁴

This is **the most contiguous human genome** mapped to date, providing a population-specific reference genome and vital data for genetic scientists generally.

Nature Press, Oct. 2016

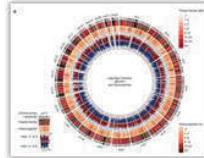


28



Asian Genome Project

Using new *de novo* assembled
Asian reference genome



Meeting with Dr. Francis Collins

2015. 9. 8. at GMI-SNU



세션 1. 정밀의료

| 패널 |



보건복지부 보건의료기술개발과장 | 정 영 기

학력

- 경희대 약대 졸업
- 한국과학기술원 경영학 석사(MBA)

경력

- 현 보건복지부 보건의료기술개발 과장
- 전 국립마산병원 약제과장
- 전 보건복지부 중증질환보장팀장, 메디컬코리아TF 팀장

정밀의료 국가전략프로젝트 추진계획(발표자료)

건강하게 오래살고 싶은 욕구는 “치료” 중심에서 “예방 · 관리” 중심으로 의료 패러다임을 바꾸고 의료의 고도화 · 다양화를 촉진하고 있습니다.

- 최근 급성장한 과학기술과 의료기술의 결합으로 기존 의료서비스보다 치료효과가 높고 부작용이 적은 맞춤형 치료가 가능해졌고,
- 미국 등 주요국은 태동기 정밀의료 시장 선점을 위해 적극적인 투자에 나섰습니다.
- 이에 우리나라도 정밀医료를 국가전략프로젝트로 선정하여 미래의료 패러다임 변화에 적극 대처해나갈 계획입니다.

정밀의료의 중점과제는 정밀의료 연구 · 산업화에 필요한 인프라를 구축하고, 산업생태계를 조성하는 것입니다.

- 우선 일반인 최소 10만명의 정밀의료 자원을 수집하여 연구 · 산업화 목적으로 개방하고, 한국인 3대 전이암(폐암, 위암, 대장암)에 대한 맞춤형 진단 · 치료법을 개발할 계획입니다.
- 또한, 병원에서 정밀의료 서비스를 지원할 수 있는 의료정보시스템을 개발하고, 지역사회나 직장에서 적용할 수 있는 정밀의료 기반의 건강관리서비스를 개발할 예정입니다.
- 아울러 정밀의료 기술의 사업화를 지원하고 “정밀의료 특별법” 제정, 전문인력 양성 등 정밀의료 산업생태계 조성을 위해 노력할 것입니다.

| 패널 |

**한국바이오협회 바이오경제연구센터장 | 유 승 준****학력**

– 고려대학교 생명유전공학 박사

경력

- 전 KISTEP 국제협력센터장
- 전 KISTEP 생명복지사업실장
- 전 KISTEP 사업평가실장
- 전 첨단의료복합단지 세부설립방안/기본계획 수립 총괄
- 전 제2차 생명공학육성기본계획 보건의료 분과 위원

IT이후 바이오 시대가 올 것이라는 예측을 오래전부터 해왔다. 그동안 우리나라 경제를 이끌어왔던 주력산업의 경기가 안 좋아지면서 이를 매워줄 새로운 성장동력이 필요한 시점이다. 1960년부터 성장하기 시작한 우리 경제는 20년마다 침체와 성장을 반복해왔다. 따라서 2020년에 이러한 위기가 다시 찾아올 것이라고 전망되는 현 시점에서 앞으로 5년 동안 바이오산업의 모습을 어떻게 그려갈 것인가가 바이오산업뿐만 아니라 우리나라 경제의 모습을 그리는 데 매우 중요하다고 생각된다.

국내 GDP의 2%에 못 미치는 현재 산업 규모를 주력산업으로 만들기 위해서는 GDP 대비 10% 이상을 바이오 산업이 맡아줘야 한다. 지금의 시스템으로는 이를 달성하기 어렵다. 융합신산업 육성 및 다양한 글로벌 비즈니스 확장을 통해 바이오산업을 획기적으로 성장시켜 주력산업으로 자리매김 할 수 있도록 기업과 정부가 힘을 모으는 지혜가 필요한 시점이다.

한국의 바이오를 이야기할 때 어려운 부분이 많지만, 강점도 여러 곳에서 찾아볼 수 있다. 융합신산업 관점에서 최고 수준의 ICT 인프라가 있고, 높은 의료 수준과 국민건강 데이터도 강점으로 볼 수 있다. 하지만 이러한 우수 인프라가 활용 측면에서는 저조하다는 지적도 많다. 혁신에 대한 인식변화를 빅데이터 분석을 통해 알아본 결과, 사회를 바꾸는 혁신에서 내 생활의 혁신으로 점차 개인화 되고 있다는 것도 알 수 있었다. 이러한 인식의 변화는 비즈니스 기회와도 연결될 수 있다. 정밀의료, 디지털 헬스케어 등 융합신산업 형성에 관심을 가져야 하는 타이밍이 이로 생각된다.

여기에는 정부의 정책적 지원도 매우 중요하다. 특히 정밀의료 같은 글로벌 기회 선점을 위한 초기시장 형성을 위해서 반드시 정부의 도움이 필요하다. 스마트한 규제를 통해 새로운 기회를 열어주는 것에 조금 후해졌으면 좋겠다. 항상 한국이 다른 나라에 비해(특히 중국, 미국) 보수적인 것에 대해 획기적인 인식 변화가 필요한 시점이다. 특히 최고 수준의 ICT 인프라, 높은 의료수준과 양질의 건강 데이터를 바탕으로 융합신산업 활성화를 위해 정부가 판을 깔아주고 기업은 융합신산업 육성을 위해 혁신하는 모습을 보여주는 것이 필요하다. 또한 주요 선진국 중심의 비즈니스에서 벗어나 아시아와 주요 개발도상국에도 다양한 비즈니스 기회를 만들어 가야한다.

세션 1. 정밀의료

| 패널 |



삼성서울병원 진단검사의학과 교수 | 김 종 원

경력

- 현 삼성서울병원 진단검사의학과 교수
- 현 보건복지부 희귀대사질환 차세대 진단치료기술개발센터장
- 현 국가생명윤리위원회 산하 유전자 자문위원회 위원
- 현 대한유전자분자진단학회장
- 현 (재)한국유전자검사평가원 적절성평가위원회 위원장
- 전 삼성생명과학연구소 유전체연구센터장



MEMO



세션 2. 스마트 헬스케어

개인 건강 데이터 운영을 위한
스마트 정보 의료 플랫폼

(IoA³ : Internet of Avatars,
Agents and Apps for Health)

PATIENT PROFILE

PROGRAM DETAILS

NOTES

DOWNLOAD

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco laboris nisi ut aliquip ex ea commodo consequat. Duis aute irure dolor in reprehenderit in voluptate velit esse cillum dolore.





Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipis-
cing elit, sed do eiusmod
tempor incididunt ut labore
et dolore magna aliqua. Ut
enim ad minim veniam,
quis nostrud exercitation
ullamco laboris nisi ut ali-
quip ex ea commodo
consequat. Duis aute irure
dolor in reprehenderit in
voluptate velit esse cillum

MEDICAL
CARE

BRAIN CHECK-UP

Lorem ipsum dolor sit
amet, consectetur adipisi-
cing elit, sed do eiusmod
tempor incididunt ut labore
et dolore magna aliqua. Ut
enim ad minim veniam,
quis nostrud exercitation
ullamco laboris nisi ut ali-
quip ex ea commodo
consequat. Duis aute irure
dolor in reprehenderit in
voluptate velit esse cillum
dolore.

Lorem ipsum dolor sit amet,
consectetur adipisicing elit, sed do
eiusmod tempor incididunt ut
labore et dolore magna aliqua. Ut
enim ad minim veniam, quis nos-
trud exercitation ullamco laboris
nisi ut aliquip ex ea commodo
consequat.

Future Medicine &
Bio-health Forum 2016

세션 2. 스마트 헬스케어

| 좌장 |



세계의료정보학회 회장
(서울대 간호대 교수) | **박 현 애**

학력

– 미국 미네소타 보건정보학/보건통계학 박사

경력

– 전 한국보건사회연구원 연구위원

– 현 서울대학교 간호대학 교수



| 주제발표 |



서울의대 의료정보학 교수 | 김 주 한

학력

- 서울의대 졸 (88)
- 서울의대 의학박사 (Brain Imaging, 98)
- 서울대학교병원 신경정신과 전문의
- 미국 하버드의대 박사후과정 (Douglas Porter Fellow at BIDMC)
- 미국 M.I.T. 공학석사 (Biomedical Informatics, 2001)

경력

- 전 미국 하버드의대 칠드런즈병원 조교수 (Biomedical Informatics)
- 현 서울의대 교수, 정보의학 (Biomedical Informatics)
- 현 (사)한국생명정보학회 회장

인공지능 시대의 의학

인공지능 알파고가 이세돌 9단을 4:1로 격파하는 역사적 장면이 온 나라에 생중계되면서, 의료계를 포함한 전 국민이 충격에 휩싸였다. 알란 튜링 박사가 “Machine Intelligence”를 주창한 지 한 세기도 지나지 않아, 알파고는 인공지능이라는 난해한 개념의 대중화에 성공했다.

모두가 놀란 세기의 대결, 진정한 승자는 과연 누구일까? 시가총액이 58조 올랐다는 구글은 대표적인 승자로 기록됐고, 알파고를 개발한 하사비스와 DeepMind사도 축배를 들었다. 패자인 이세돌 9단도 ‘승자’로 기록될 것이다. 이세돌 9단이 제4국에서 얻어낸 멋진 한 판 승리는 훗날 “인류 최후의 승리”로 기억될 것이기 때문이다. 1997년 IBM사의 Deep Blue가 카스파로프 챔피언을 꺾은 후, 더 이상 체스에서 사람이 컴퓨터를 이길 수 있는 기회는 영영 지나가버렸다.

하지만 가장 큰 승리자는 바로 ‘한국’이다. 그동안 관심조차 없었던 한국인들이 갑작스레 ‘인공지능’ 이야기꽃을 피우기 시작했기 때문이다. 인공지능이 인간을 능가하기 시작한 이 문명사적 전환의 명장면이 대한민국 온 국민이 가슴속 깊이 충격스레 새겨졌다. 5천만 국민이 겪은 고민과 지적성찰은 구글이 얻는 58조와는 비교도 안될 만큼 값진 선물이다. 한 편 바둑 강국인 중국과 일본은 이번 축제에서는 변방의 둘러리로 밀려났다. 알파고 개발자들은 이세돌 9단과의 대결을 간절히 원했다 한다. 이세돌 9단의 창의적인 바둑 스타일을 동경했기 때문이다. 덕분에 세기의 문명사적 이벤트가 서울 한 북판에서 열렸고, 경기가 열린 포시즌스 호텔은 순례자가 줄을 잇는 성지가 되었다.

세션 2. 스마트 헬스케어

그럼, 가장 큰 손해는 누가 봤을까? 단연 IBM이다. Deep Thought를 사들여 향상시킨 Deep Blue로 1997년 체스를 제패하면서, IBM을 지난 20년간 인공지능의 혁신 아이콘으로 우뚝 세웠다. 전문가들은 ‘바둑’을 체스 다음 차례의 마일스톤으로 지목했지만, 어떤 일인지, IBM은 바둑 공략은 뒤로 미룬 채, Deep QA 프로젝트로 눈을 돌려 퀴즈쇼에 매달리다가, 20년간 지켜온 인공지능 분야의 아이콘 자리를 구글에 넘겨주고 말았으니 참으로 뼈아픈 일이다. 구글은 바둑 비즈니스엔 관심 없다. 알파고 대국은 바둑왕 쟁탈전이 아니다. 인공지능 산업의 미래 주도권 쟁탈전이었고 승자는 구글이다.

그렇다면 질의응답, QA, 혹은 제퍼디 퀴즈쇼와 IBM 왓슨으로 대표되는 QA 문제는 바둑 문제와는 어떻게 다른가? 물론 QA 문제 또한 중요한 인공지능 문제임에 틀림없다. 인공지능의 대표적인 튜링 테스트도 대화를 통해 상대가 사람인지 인공지능인지를 판정하는 테스트다. 최근 페이스북, 아마존, 마이크로소프트 등의 거인들이 대화형 챗봇(ChatBot) 개발 경쟁에 나선 것에서 알 수 있듯이 QA 문제는 대형 콜센터의 상담직을 인공지능으로 대체하려는 거대 시장 창출 산업이기도 하다.

하지만 바둑 문제가 정의가 명료하고 승부도 정확히 가려질 수 있는 판정 가능한 게임인 반면, QA 문제는 그 문제 자체를 정의하기 곤란하고, 누가 이기고 졌는지 승부 판정도 명확치 않다. QA 문제는 경제적 유용성 같은 상대적이고 임의적인 잣대로나 평가가 가능한 ‘귀에 걸면 귀걸이’ 류의 문제다. 인공지능의 발달 단계를 가늠하는 마일스톤으로 적합한 문제는 아니다. 왓슨이 이겼다는 제퍼디 퀴즈쇼도 사람이 알기 어려운 아주 구석진 곳에 있는 드물고 특이한 지식을 찾아내어 답하는 ‘탐색 문제’에 가까워서, 사람보다 기계에게 더 유리한 문제일 뿐, 인공지능의 마일스톤적 문제로 보기 어렵다. 명료히 정의 가능한 바둑 문제가 체스의 뒤를 이어 인공지능 발달의 단계를 가늠하는 중요한 마일스톤인 점과 극명히 차별된다.

흥미로운 점은 구글과 IBM 모두 인공지능의 다음 목표로 헬스케어를 지목한다는 점이다. 인공지능의 다음 전장은 다름 아닌 보건의료 분야다. 최대 시장이기도 하고 가장 도전적인 문제이기도하기 때문이다. 그렇다면 보건의료의 문제는 알파고와 왓슨 중 누구에게 더 적합한 문제일까?

열심히 생각해 보면, 의사가 환자를 면담하는 진료실의 한 장면을 떠올리며 QA 문제가 보건의료 문제에 더 가까운 것처럼 생각할 수도 있다. 그러나 바둑을 승리로 이끈 핵심 기법으로 지목되는 Deep Learning 기술은 패턴인식, 특히 매우 복잡하고 자가상관관계(auto-correlation)가 높은 데이터 분석에 탁월한 것이 핵심 경쟁력이다. Deep Learning의 도입은 특히 “영상분석”과 “음성인식” 분야를 획기적으로 발전시켰다. Deep Learning 기술은 기존의 게임이론(Min-Max 알고리즘) 및 강화학습 등과 결합해서, 난제 중의 난제로 알려졌던 바둑 문제를 깔끔하게 풀었다. 알파고의 승리는 그동안 신비주의로 포장되어 온 바둑 문제가 19 x 19의 격자 공간에서 벌어지는 복잡한 패턴 분석 문제에 불과했음을 입증한 것이다.

이제 알파고의 Deep Learning은 보건의료 분야에서는 영상의학과와 병리과의 영상분석과 심전도, 뇌파, 각종 동영상 등을 포함한 다양한 생체 신호분석 분야에서 가장 먼저 ‘의료계의 이세돌’을 차례로 꺾어 갈 것이다. 구글이 Deep Learning 알고리즘을 묶은 Tensor Flow를 공개했다. 의학 영상과 신호 분석의 발전이 빠르게 가속될 것이다.

그렇다면 왓슨의 기반인 QA 기술의 적용 범위는 어디일까? 초기 튜링 기계였던 Elisa는 정신과 상담의사를 모사했다. 그러나 인간의 언어는 매우 복잡 미묘하고 맥락의존적이어서 그리 성공적이지 못했다. 근본적으로 우리는 우리가 사용하는 일상의 언어가 무엇인지 아직 잘 모른다. Deep Learning으로 음성인식 자체는 고도로 발전했으나, 정작 그 의미론적 파악 (semantics) 기술은 아직 매우 초보 단계다. 애플의 시리 프로그램이 단적인 예다. 아직 엉뚱한 대답만 한다. 자신의 부족함은 '유모어'로 슬쩍 숨기고 넘어간다. 한 편, 인공지능 챗봇의 상업적 가치는 대단하다. 온라인 쇼핑과 예약의 홍수속에서, 구매자와 간단한 대화를 나누면서 더 좋은 상품을 골라주고 권고하는 챗봇은 곧 상용화를 앞두고 있다. 챗봇은 제한된 상황에서의 QA 문제에 불과하고 QA는 사람이 하는 대화의 극히 일부분에 불과하다.

그렇다면 의사와 환자 사이의 대화는 어떨까? 한 마디로 아직은 매우 요원한 일이다. 의료는 애플의 시리처럼 농으로 넘어갈 사안이 아니다. 왓슨은 이 차이를 잘 구분하지 못하는 의료계를 대상으로 마케팅에만 주력할 것이 아니라, 적용 가능한 영역과 불가능한 영역을 구분하여, 이에 대한 구체적이고 객관적인 자료를 제시하고 검증 받으라는 요구에 직면할 것이다. 최근 IBM도 영상처리 관련 회사를 병합하고 있다.

물론 오늘날 우리나라의 3분 진료, 즉 편의점 점원 수준의 대화만 나누고는 처방전을 발행해버리는 붕어빵 진료라면 '알파닥'으로 곧 대체 가능하다. 우스게 소리로 들리는 이 말이 사실은 가장 중요한 핵심이다. 의료를 인공지능이 대체하기는 어렵다. 의료 문제는 인공지능 발달의 마지막 단계에나 해결가능한 일이다.

그러나 대체가능한 의료 부분은 대체가능하다. 전인적 진료로서의 의료는 난공불락이지만, 부분 부분 나누어 기계화 할 수 있는 부분들은 너무나 많은 곳이 의료이기도 하다. 의학 영상과 신호 처리가 격변의 최전방에 섰다. 그 이전에 이미 물류와 예약, 결제 같은 행정원무 정보화가 이루어졌다. 다양한 임상 의사결정 지원 시스템들도 순서대로 도입되고 있다.

바로 다음 공격 목표는 아마도 인간 의사가 실수하기 쉬운 환자 안전과 의료 사고/오류 예방 분야일 것으로 점쳐진다. 인간은 실수하기 쉽고, 크고 복잡한 데이터를 잘 다루지 못하며, 시스템적 사고에 약하다. 인공지능은 이런 인간의 약점을 집요하게 파고들 것이다. 오늘날 점점 더 장비와 검사에 의존하는 진단 관련 모든 분야는 빠르게 인공지능으로 대체될 것이다. 영상, 신호, 의료기록, 유전체, 라이프로그로 대표되는 진단적 자료들을 통합관리하는 '진단의학 센터'는 병원에서 독립해서 거대 조직을 갖추고 다양한 전문가와 데이터와 시스템과 인공지능으로 무장할 것이다.

외과는 안전하다고? 오늘날 점점 더 기계 의존적이 되어가는 내시경 수술이나 비침습적 수술과 처치는 빠르게 로봇의 팔을 빌린 인공지능으로 대체될 것이다. 복잡한 수술에서도 오늘날 보조의사가 수행하는 기계적 부분들 기계화될 것이다, 최종 집도의가 해야 할 핵심적 부분만을 남기고.

인류의 생로병사가 계속되는 한 의료는 소멸되지 않는다. 오늘날의 농업이 예전의 농업과 달라졌을 뿐 사라진 것이 아닌 것처럼. 다만, 예전의 낫 쓰는 기술이나 모심기 능력은 더 이상 자랑할 일이 아닌 것처럼, 근엄한 표정으로 아무 것도 모르던 환자의 얼굴을 한 번 쳐다보고는 처방전을 써 내려가면 충분했던 기술이 설 자리는 더 이상 없을 것이다.

오늘날의 농부가 최고의 농산물 생산을 위해 작물을 돌보고, 위기 사항에 대처하고, 위험에 사전 대응하기 위해, 정보를 수집하고, 작물의 상태와 시장의 동향을 분석하며 적재적시에 최선의 햇살과 영양분을 공급하고 출하량을 조절함에 정보 시스템과 로봇과 인공지능과 혼연일체가 되었듯이, 미래의 의사도 더 나은 진단과 치료와 예방과 재활을 위해 기꺼이 사람-기계 일심동체 (Man-Machine Hybrid) 의사로 진화할 것이다.

농업이 사라진 것은 아니지만 인구의 80%를 점하던 농부의 대부분은 사라졌다. 운수업이 사라지지는 않겠지만, 우버와 자율주행차의 등장으로 운수업 종사자는 많이 줄어들 것이다. 파업으로 시기를 약간 늦출 수는 있겠지만 해결할 수는 없다. 다행인 것은 밥은 세끼 먹지, 더 많이 먹을 수도 없지만, 의료의 수요는 거의 무궁무진하다는 점이다. 농부가 줄어들었 듯 의료인이 줄어들 가능성은 희박하다. 오히려 지금보다 더 늘어날 것 같다. 하지만 미래의 의사가 '우버 의사'가 되어 인공지능이 지시하는 대로 움직이며 부분적 지식과 기술을 판매하는 '알바 의사'가 될 지, 혹은 기계의 특성을 내재화하고 자유자제로 다루게 되어 최종 판단과 가치생성의 주체가 되는 '오메가 의사'가 될 지는 전적으로 의료인 자신의 선택에 달렸다. 그런 의미에서 필자는 각과 전문의를 대상으로 데이터와 시스템과 인공지능을 교육하는 정보의학 인증의 과정(<http://www.cpbmi.or.kr/>)을 미래 의학교육의 모습으로 추천한다.



세션 2. 스마트 헬스케어

| 패널 |



국민건강보험공단 빅데이터운영실장 | 신 순 애

학력

- 호주 라트로브대학교 보건학 박사
- 서울대학교 보건대학원 보건학 석사
- 서울대학교 간호대학 간호학사

경력

- 현 국민건강보험공단 빅데이터운영실장
- 현 한국인 건강지수 참조표준 데이터센터장
- 현 국민건강정보 제공 심의위원회 위원장
- 전 국민건강보험공단 건강관리실장
- 전 공공데이터이용활성화분야 전문위원회 위원

건강보험 빅데이터와 스마트 헬스

국민건강보험공단(이하 ‘공단’이라 함)은 단일 보험자로서 건강보험 및 장기요양보험 제도운영 과정에서 생산되는 5천만 국민의 거주지 및 소득 정보, 진료 및 투약내역, 건강검진 결과 등 약 2조 8천억건의 방대한 빅데이터를 보유하고 있습니다.

이러한 데이터는 시간적 선후나 인과관계를 규명하는 종단적 연구 및 보건정책의 근거 생산을 가능케하여 국내 전문가들로부터 보건학적·국가적 가치가 높은 자료로 평가받고 있습니다. 또한 경제협력개발기구(OECD)가 건강보험 빅데이터를 포함한 우리나라 보건의료 빅데이터의 완성도 및 활용도 부문을 OECD 22개 국가 중 2위로 평가하는 등 국제적으로도 인정받고 있습니다.

건강보험 빅데이터는 건강관리서비스 제공에 활용되고 있습니다. 공단은 진료내역, 건강검진 결과, 투약이력 등을 확인하고 건강관리에 활용할 수 있는 개인건강기록 “My Health Bank” 서비스를 가동 중입니다. 2012 년도에 오픈한 이 서비스는 개인건강기록 확인에서 개인의 건강위험을 평가·예측하고 맞춤형 건강정보까지 제공하고 있다. 또한 건강검진과 진료내역을 기반으로 건강관리서비스가 필요한 고위험군 발굴에도 활용될 수 있습니다.

공단은 빅데이터를 활용하여 주요 심뇌혈관계 질환 예방과 관리를 위한 읍면동 단위, 사업장 단위의 건강검진 및 의료이용 지표를 제공하고 있고, 국민건강 알람서비스를 통하여 국민생활과 밀접한 감염성 질환의 발생정보와 건강관리 메시지를 제공하고 있습니다.

세션 2. 스마트 헬스케어

| 패널 |



서울아산병원 의료정보학 교수 | 이재호

학력

- 서울대학교 의과대학 (의학사)
- 울산대학교 대학원 의학과 (의학석사)
- 울산대학교 대학원 의학과 (의학박사)

경력

- 현 서울아산병원 의생명정보학과 과장
- 현 응급의료정보연구회 회장
- 현 서울아산병원 아산생명과학연구원 연구정보부장
- 현 대한의료정보학회 총무이사
- 현 대한환자안전학회 학술이사

모바일헬스는 다양한 형태의 모바일 기기를 활용해 보건 의료 서비스를 제공한다. 스마트폰 등장으로 급격히 성장하였고 빅데이터, IoT, 인공지능과 연계되어 여전히 성장 중에 있다. 특히, 개발도상국의 스마트폰 보급률까지 높아 국제보건에서도 각광받는 서비스로 자리잡고 있다.

스마트폰의 이동성과 접근성은 의료진의 업무흐름에 자연스럽게 동화될 수 있게 하고, 환자에게는 환자중심, 환자참여, 환자맞춤, 환자만족이라는 가치를 제공한다. 컴퓨팅 능력, 편의성, 상대적으로 큰 화면, 센서 등은 유사분야의 경쟁력을 뛰어넘게 하고 있다. 스마트폰 개발회사들은 건강관리의 플랫폼으로 스마트폰을 자리매김하기 위해 임상연구와 진료에 연결시키려는 시도를 계속하고 있으며 IoT와의 연결성을 강화시키고 있다.

국내외에서 모바일헬스가 이렇게 크게 성장하고 있지만, 현재까지는 일상생활과 의료기관의 서비스를 연결시키는 범용 플랫폼은 아직 성공적이지 못하다. 국내에서 개발된 다양한 건강관리 앱들은 환자가 입력한 자료나 IoT기기로부터 받은 자료를 바탕으로 서비스를 하지만 의료기관이 보유한 환자의 의료정보를 활용하는 서비스를 제공하고 있지 못하다. 의료기관에서 개발된 앱들은 개별 의료기관에 국한되어 사용될 뿐 상품으로 개발되어 일반화된 서비스로 성장하지 못하고 있다. 세계적으로도 환자의 질병관리를 위한 앱들은 모바일헬스의 중심적인 서비스에는 아직 미치지 못하고 있다. 환자의 건강 향상이라는 결과에 도달하기 위해서는 모바일헬스 앱이 환자가 생성하는 자료와 의료기관에서 생성된 자료를 같이 활용해 서비스가 제공되어야 한다. 이를 위해서는 환자가 생성하는 자료의 저장과 활용을 둘러싼 다양한 이슈들을 정리해 사회적 합의를 이루어야 한다.

정밀의료에 재생과 로봇을 포함시키면 미래의료의 모습이 보인다. 정밀의료에서 유전체기반의 맞춤형의료와 함께 중요한 것은 참여의료이지만 국내의 정밀의료 논의에서 모바일헬스의 중요성이 간과되는 경향이 있다. 환자참여의 가장 중요한 플랫폼이 모바일헬스이다. 범용적인 모바일헬스 플랫폼이 필요한 이유이다.

서울아산병원은 2009년 이후 20개 이상의 모바일헬스 앱을 개발해 환자가 참여하는 환자중심적인 서비스를 제공하고, 폐암 및 대장암 환자를 대상으로 유전체기반의 맞춤형 진료를 해 오고 있다. 또한, 인공지능과 빅데이터를 진료와 연구에 활용하기 위해 빅데이터 센터를 설립해 정밀의료에 대비하고 있다. 다만, 외부와 연계되지 못해 이런 서비스의 확산에 어려움이 있지만 국가차원에서 보건 의료 정보 인프라 사업이 활성화된다면, 보다 범용적인 미래형 보건 의료 서비스 제공에 기여할 수 있을 것이다.

| 패널 |



KT 헬스케어사업 담당 상무 | 차 동 석

학력

– 서울대학교 경영학과 졸업

경력

- 현 미래융합사업추진실 미래사업개발단 헬스케어사업담당 상무
- 전 미래융합전략실 New Biz TF 상무
- 전 비서실 전략담당
- 전 글로벌사업본부 유럽/아프리카담당
- 전 Professional Service 본부 기획담당
- 전 KT 신사업추진본부 고객가치혁신센터 부장

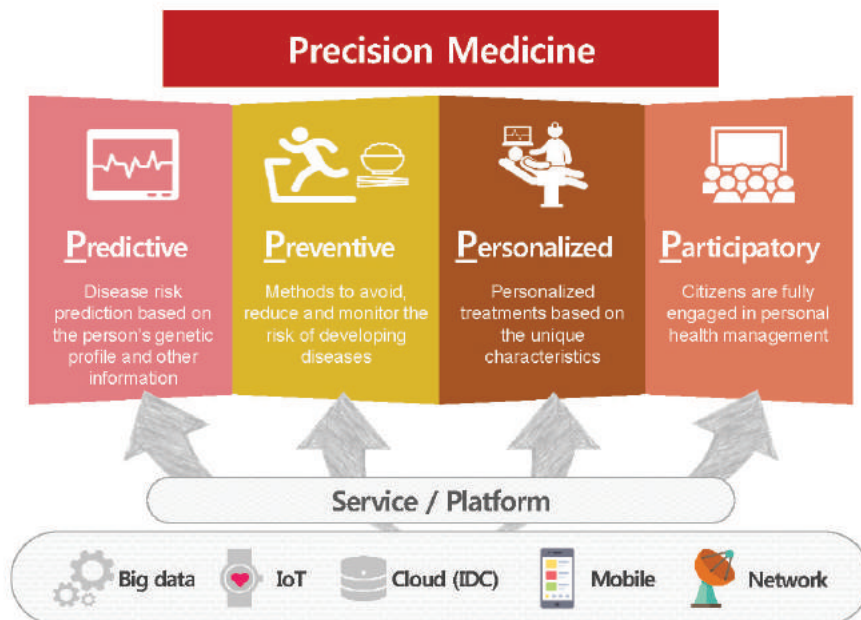


Precision Medicine by Data-based Approach

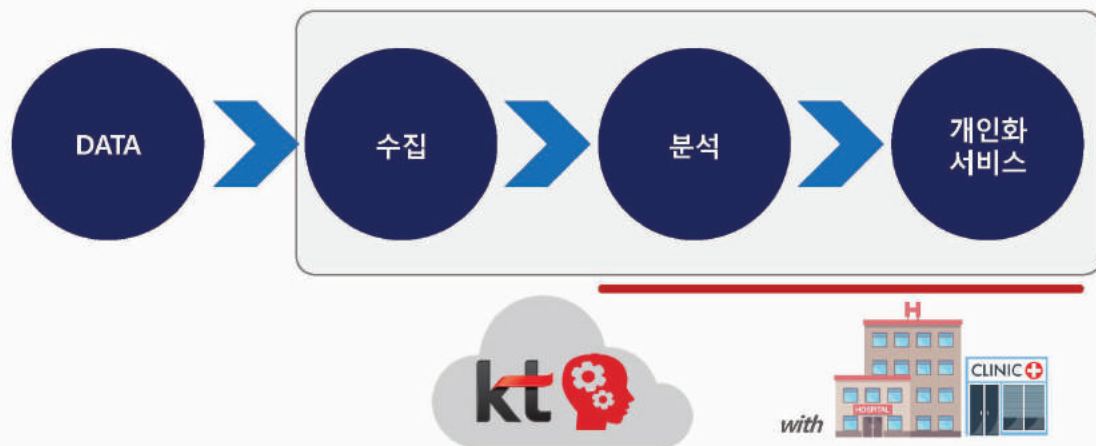
30th Nov. 2016
Cha Dong Seok
Vice President, Healthcare Division
dongseok.cha@kt.com

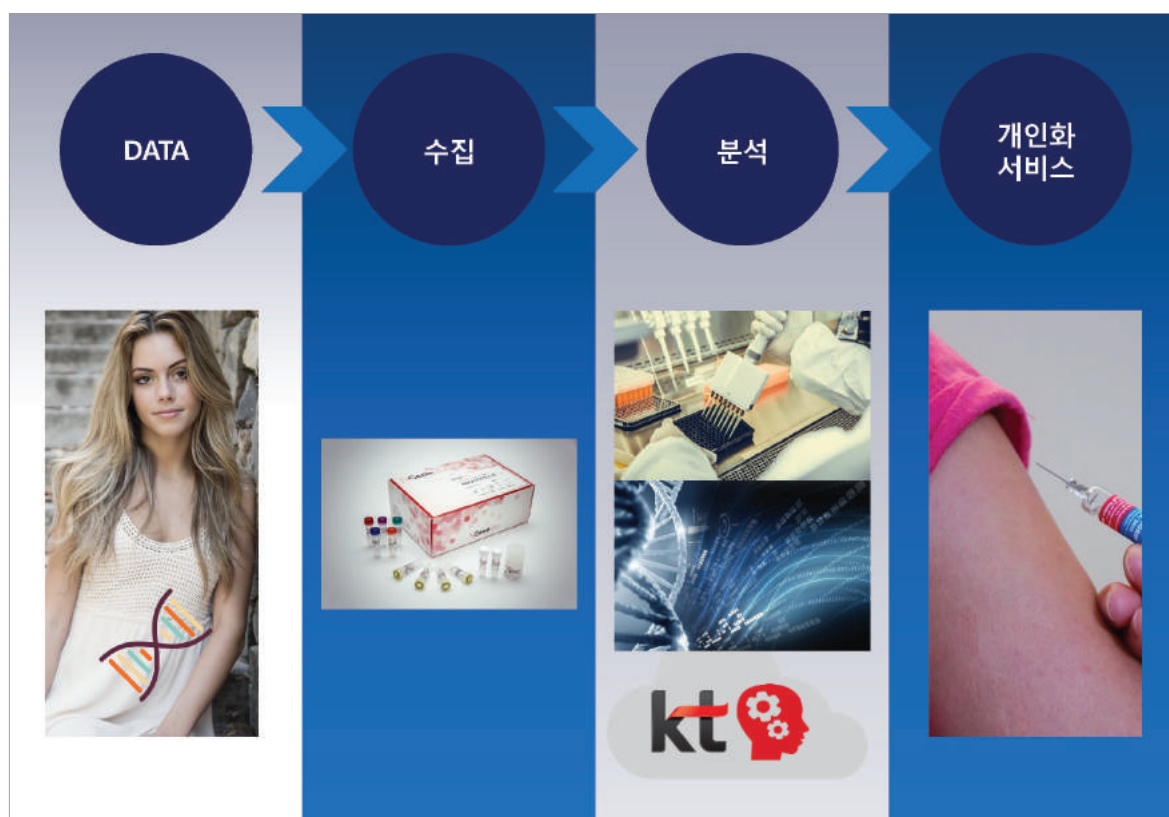


01 New paradigm in healthcare



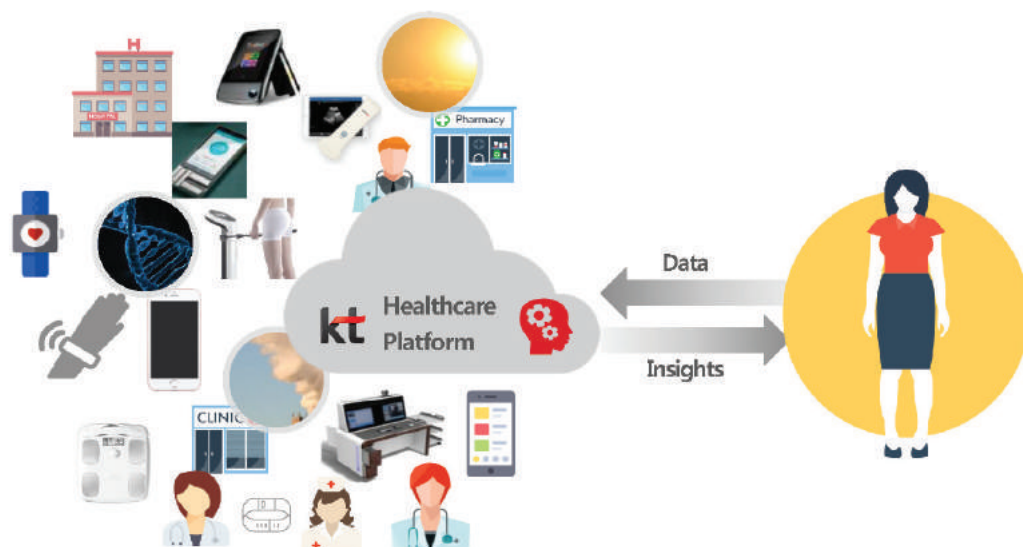
03 KT 헬스케어 사업 현황







11 KT 헬스케어 플랫폼 발전 방향



세션 3. 신약개발

제약산업 육성방안 및 신약개발

Chromium Vanadium Manganese
Ununhexium Gallium Zinc Copper Cobalt Iron

DOCTOR MEDICAL MEDICINE



Future Medicine & Bio-health Forum 2016

Genetics
Chemistry
Biology
Physics
Botany
Chemical Technology
Ecology
Environmental Science
Nanotechnology
Biochemistry
Material Science
Microbiology
Photographic Science and Printing Technology

세션 3. 신약개발

| 좌장 |



한국신약개발연구조합
연구개발진흥실장(이사) | **조 헌 제**

학력

— 동국대학교 경영전문대학원 경영학석사/MBA

경력

— 현 연구개발진흥실장(이사)



| 주제발표 |



한국보건산업진흥원 제약산업지원단장 | **황 순 욱**

학력

– 강원대 생명공학대학원(공학박사)

경력

– 식품의약품 안전기술 전문분과위원회 위원
(식품의약품안전처, 2016)

– 정책융역연구 심의위원회 평가위원(복지부, 2015)



CONTENTS | 발표순서

- 01 제약산업 현황
- 02 목표 및 비전
- 03 최근 추진경과
- 04 주요 추진 정책 및 성과
- 05 향후 정책 방향



CONTENTS

●01 제약산업 현황



01 제약산업 현황 - 글로벌

KHIDI
Korea Health Industry
Development Institute

● 글로벌 제약시장 규모 전망



출처 : Global Use of Medicines 2020, IMS Health('15.11)

● 국가별 시장규모 및 연평균 인상율

구분	2015 (억달러)	2010-2015 CAGR
글로벌 전체	10,688	6.2%
선진국	6,843	4.8%
미국	4,300	6.1%
E U	1,440	2.9%
일본	783	2.6%
캐나다	193	2.0%
한국	127	2.3%
파머징	2,492	11.9%
중국	1,152	14.2%
브라질	281	13.8%
러시아	166	13.0%
인도	121	10.9%
기타	1,352	5.2%

4

01 제약산업 현황 - 정책환경

KHIDI
Korea Health Industry
Development Institute

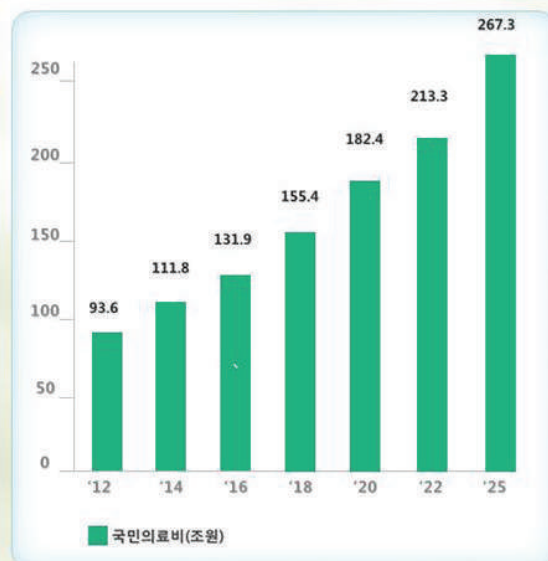
● 고령화 진행

구분	도달연도			소요연수	
	고령화	고령	초고령	고령화 →고령	고령 →초고령
한국	2000	2017	2026	17	9
일본	1970	1994	2006	24	12
프랑스	1864	1979	2018	115	39
미국	1942	2015	2036	73	21

● 만성질환 증가

전 세계 만성질환 현황	주요 사망 원인
매년 만성질환으로 사망하는 인구 3800만명	심뇌혈관 질환 1750만명
4대 질환 만성질환 사망 비율 82%	각종 암 820만명
	만성 폐질환 400만명
	당뇨병 150만명

● 국민의료비 전망 (대한민국)



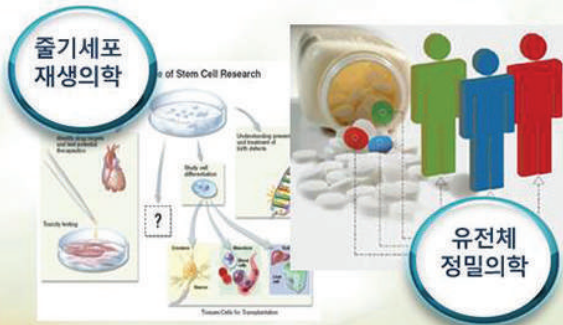
5

01 제약산업 현황 - 정책환경

● 건강에 대한 관심 증대



● 혁신적 기술의 등장



고령화와 만성질환 증가, 건강에 대한 관심 증대와 혁신적 기술 등장 등으로 인해 제약산업을 비롯한 바이오헬스 산업 시장의 장기적 성장이 예상됨

6

01 제약산업 현황 - Trend

● 신성장 동력으로 바이오헬스 산업 각광

바이오헬스산업으로 전환

- 유전체 정보 바탕으로 바이오 혁명 전망



8천조 규모의 세계시장

- 바이오헬스 산업 성장

세계 시장규모

5.6천조원 8천조원

ICT+자동차 바이오헬스산업

- 바이오헬스 산업 발전과 함께 바이오의약품 등 바이오제약 시장규모도 빠르게 성장

고부가가치와 일자리 창출

- 산업-기술간 융합으로 신기술·제품·서비스 창출 가능

* (예) 줄기세포치료, 인공지능기 등

- 의약품 등 물질특허는 20년 이상 지속 수익 보장

* (예) 고지혈증 치료제 R&D 1조원 투자 → 20년간 150조원 매출

- 양질의 고용집약 산업

* 보건의료서비스 (208명) VS 제조업 (94명)

7

01 제약산업 현황 - Trend

KHIDI
Korea Health Industry
Development Institute

● 제약산업의 Trend도 빠르게 변화

바이오의약품 시장 성장세	오픈 이노베이션을 통한 신약 출시	선진국 제약산업 육성정책 수립
- 세계 바이오의약품 시장 '14년 1,790억 달러 (전체 의약품시장 23%) ('07년)15% → ('11년)18% → ('14년)23%로 지속 성장 * 2020년 27% 수준으로 전망 - 국내 바이오의약품 시장 '14년 1조 9,849억원 (전체 의약품시장 10.3%)	- 연구개발 생산성 하락에도 불구하고, '15년 美 FDA 45개 품목 신약허가 * '96년 53개 품목 승인 이후 두 번째로 많은 규모 - 한미약품의 성과창출에는 오픈 이노베이션 (Open Innovation) 전략이 주효	(미국) 「NIH-Wide Strategic Plan 2016-2020, Turning Discovery Into Health」 발표 (E U) 차세대 백신, 치료제 개발을 위한 민관합작 신약개발 프로젝트 추진 (일본) 「의약품 산업 강화 종합전략 : 글로벌 전개를 겨냥한 신약개발」 발표 (중국) 바이오의약 분야 포함 10대 핵심산업 육성을 위한 「중국제조 2025」 계획 발표

8

01 제약산업 현황 - 국내

KHIDI
Korea Health Industry
Development Institute

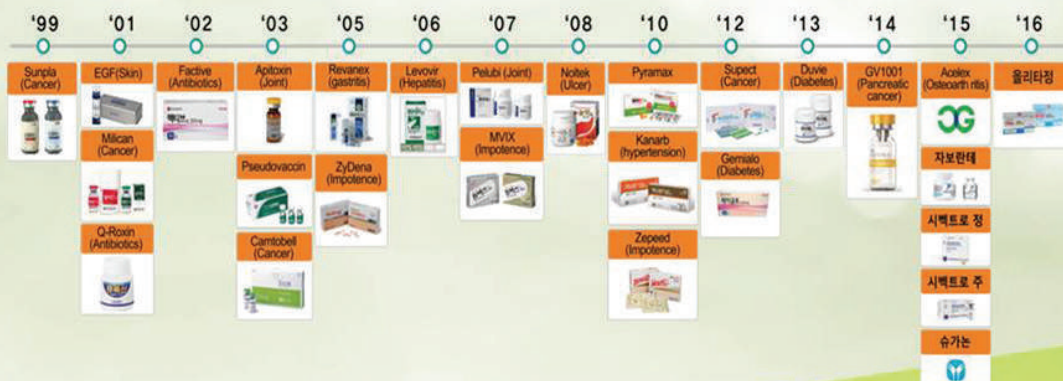
● 국내 제약산업 현황

- 국내 제약시장 규모는 19조원
- 상위 10대 제약기업 매출 7조 9,321억원(전년대비 22.6% 성장)

● 기술수출 : 한미약품을 포함, 총 8조4천억원 규모, 25건 수출('15년 기준)

● 신약개발 역량

- 27개 신약('16년 기준), 58개 개량신약 출시('15년 기준)

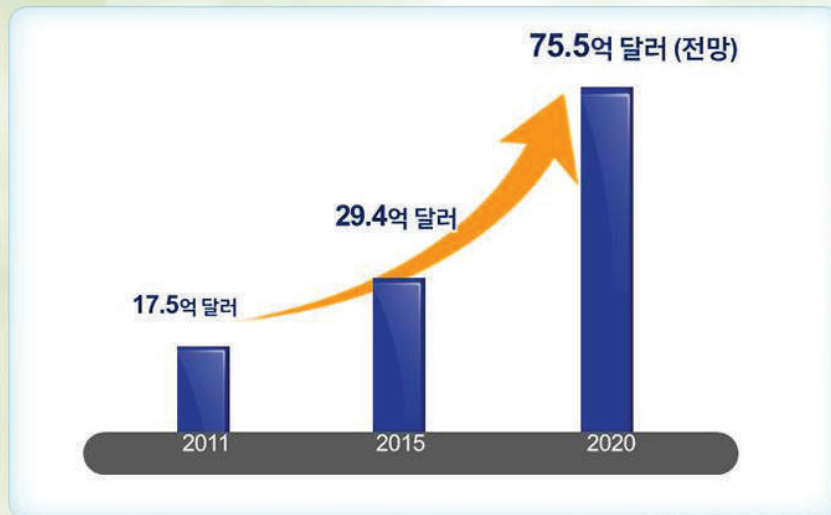


9

01 제약산업 현황 - 국내

- 세계 100대 제약기업 중 국내기업 4개사 진입 (SCRIP 100, 2014년 기준)
- 유한양행, 녹십자, 한미약품, 대웅제약

- 의약품 수출 현황(11~15) 및 전망치(15~20)



출처 : 한국의약품수출입협회

10

01 제약산업 현황 - 성공사례

● 해외진출 주요 성공사례

- '03년 이후 10년만에 국산 신약의 제2호·제3호 글로벌 신약 등장
(제2호 美FDA 승인('14.6), 제3호 美FDA 승인('16.5) → 미국·EU 등 선진국 시장 판매 본격화

구 분	시장성과
CELLTRION	세계 최초 항체 바이오시밀러 '램시마'는 유럽 EMA('13.6), 美 FDA('16.4) 허가 획득으로 선진 글로벌 시장 진출
동아ST	'시백스트로'는 美 FDA('14.6), 유럽 EMA('15.3) 허가 획득 미국·유럽(영국, 독일, 오스트리아, 덴마크, 핀란드)에 성공리 시판중
보령제약	'카나브정'은 2011년 멕시코 등 중남미 13개국을 시작으로 총 29개 국가와 약 3,800억원 규모의 수출계약 체결
한미약품	당뇨치료제 '퀀텀 프로젝트', 표적항암제 '포지오티닙' 등 2015년 약 7조(5건) 규모의 기술 수출 성과

11

01 제약산업 현황 - 성공사례

KHIDI
Korea Health Industry
Development Institute

글로벌 신약개발 성공 사례

글로벌 신약개발 (3개 품목)	글로벌 바이오시밀러개발 (3개 품목)	글로벌 제네릭개발 (1개 품목)
(주)LG생명과학 - 팩티브 (Factive Tab) - 기관지염 & 폐렴 항균제 - 美 FDA 허가(03년)	(주)셀트리온 - 렘시마주 (Remsima) - 류마티스관절염 치료제 - 美 FDA 허가(16.4월) 및 - EMA 허가(13.8월)	(주)대웅제약 - 메로페넴 (Meropenem) - 카바페넴 계열 항생제 - 美 FDA 허가(16.1월)
(주)동아ST - 시벡스트로 (Sivextro) - 옥시졸리디논계 항생제 - 美 FDA 허가(14.6월) 및 - EMA 허가(15.3월)	(주)삼성바이오에피스 - 베네팔리 (Benepali) * 국내 허가명 : 브렌시스 - 류마티스관절염, 건선 - 치료제 - EMA 허가(16.1월)	
(주)SK케미칼 - 엠프스틸라 (AFSTYLA) - 혈우병 치료제 - 美 FDA 허가(16.5월)	(주)삼성바이오에피스 - 플릭사비 (Flixabi) * 국내 허가명 : 브렌시스 - 자가면역치료제 - EMA 허가(16.5월)	

12

CONTENTS

02 목표 및 비전



02 목표 및 비전



제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법에 근거,

제약산업 육성 지원 5개년('13~'17) 종합계획 수립하여 우리 제약산업 육성 추진

비전

2020년 세계 7대 제약 강국 도약

	2015	→ 2018	→ 2020
의약품 해외수출	3.3조원	6.1조원	9.1조원
글로벌 50대 제약사	0개	2개	2개
글로벌신약 성공	2개	12개	17개

제약산업
육성지원
5개년
종합계획



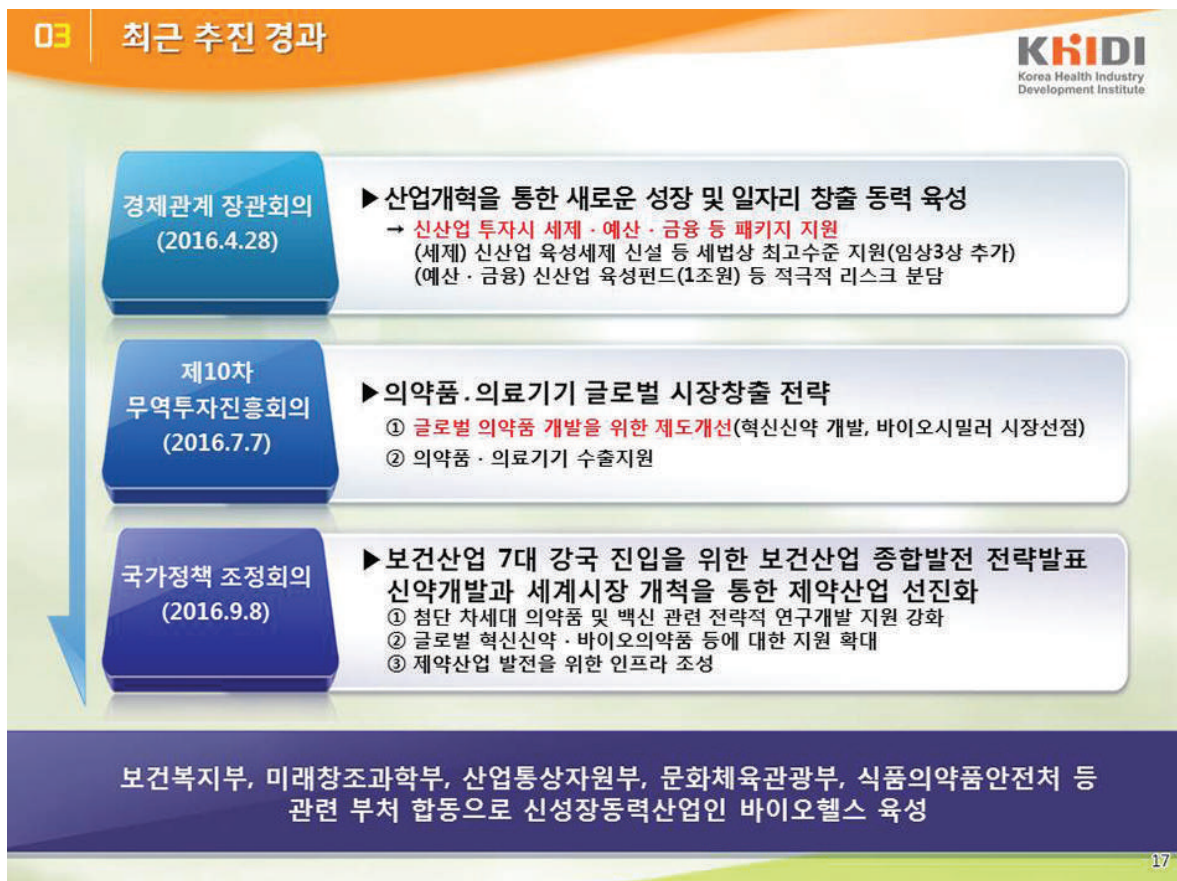
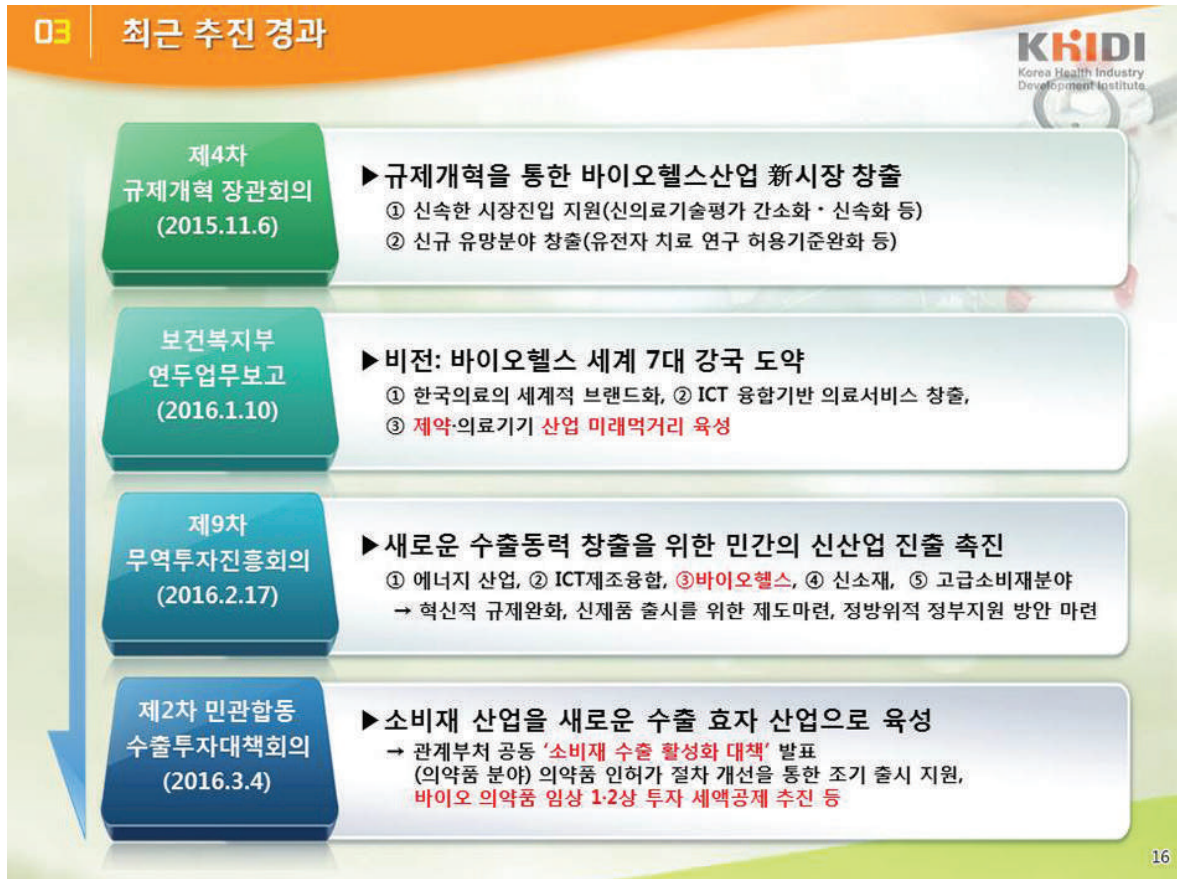
R&D	투·융자	인력양성	해외진출	인프라
1 전략적 R&D 투자 확대	1 정책금융 활용도 제고	1 글로벌 인재 유치·양성	1 전략적 수출 지원	1 전주기적 인프라 구축
2 개방형혁신 기반 R&D협력 네트워크 강화	2 제약기업 투자확대 유도	2 연구·산업 전문인력 역량 강화	2 글로벌 마케팅 지원	2 기술사업화 촉진 인프라 구축
	3 투·융자 기반 강화	3 인력양성 인프라 구축		3 제도의 예측 가능성 제고

14

CONTENTS

03 최근 추진 경과





CONTENTS

04 주요 추진정책 및 성과



04-1 과감하고 전략적인 R&D 투자 확대

KHIDI
Korea Health Industry
Development Institute

신약개발 R&D 투자지원 확대

- '16년 범부처 제약산업 관련 R&D 예산은 약 2,334억원 규모로 투자
- '16년 복지부 전체 R&D 총 5,323억 중 제약산업 관련 R&D 예산은 1,126억원 규모로 투자 계획

제약산업 관련 R&D 예산 현황 (단위: 억원)				
주관부처	'13년	'14년	'15년	'16년
부처합동	360	300	411	425
복지부	1,322	1,299	1,270	1,126
미래부	295	381	460	544
산업부	423	240	213	239
합계	2,400	2,200	2,354	2,334

보건복지부 주요 신약개발 R&D 지원 사업 (단위: 억원)				
구분	'13년	'14년	'15년	'16년
신약개발 비임상·임상시험	219	264	197	194
제약산업 특화 지원	-	-	75	60
범부처 신약개발 사업단*	120 (360)	100 (300)	87 (261)	100 (300)
항암신약개발 사업단	110	94	85	60

* 주: ()는 미래부·산업부·복지부 범부처 합동 예산

- 국내 제약기업에 대한 정부 R&D 지원을 통한 민간 연구개발투자의 유인 효과



04-1 과감하고 전략적인 R&D 투자 확대

KKIDI
Korea Health Industry
Development Institute

정부지원을 통한 주요성과

>>> 신약개발

'13년 이후 현재까지 국산신약 8건 허가



(주)중근당 듀비에정('13.7)



(주)카엘젬백스 리아백스주('14.9)



크리스탈지노믹스(주) 아셀렉스캡슐('15.2)



동화약품(주) 자보란테정('15.3)



동아에스티(주) 시백스트로 정('15.4)



동아에스티(주) 시백스트로 주('15.4)



동아에스티(주) 슈가논정('15.10)



한미약품(주) 올리타정('16.5)

>>> 기술수출

보건복지부·미래창조과학부·산업통상자원부 지원을 통해 허가된 신약 또는 후보물질의 제품수출 및 기술수출 등 해외 기술이전 11건 이전 성공

(한미약품(주), 경구용 표적항암제) 美 제넨텍社 기술이전 9억 1000만달러

(범부처사업단-한미약품(주), 당뇨) 佛 사노피 아벤티스社 기술이전 39억 유로

((주)보령제약, 고혈압(카나브정)) 동남아 13개국 기술이전

(한미약품(주), 류마티스 관절염) 美 일라이 릴리社 기술이전 6억9백만 달러

20

04-2 투·융자 자본조달 활성화

KKIDI
Korea Health Industry
Development Institute

제약 특화펀드 활성화

- '글로벌 헬스케어 펀드(1,500억 원)' 투자처 적극 발굴
제약기업의 해외임상, M&A, 오픈이노베이션 등 자금 지원('16.2월~)

제1호 글로벌 제약펀드 투자기업 해외진출 성공사례 등장

- A社, 중국기업대상 자궁경부전암 치료백신 등 관련 기술이전 계약체결
- B社, 중국기업대상 백혈병치료제 기술이전 계약체결
- C社, 중국기업대상 항체-약물 복합제(ADC) 기술이전 계약체결



>>> 글로벌 제약특화 펀드 추진경과

- ✓ 제 1호 펀드 1,000억 원 조성('13.9) 및 운용
- 13개 제약의료기기기업 등 약 740억 원 투자
- ✓ 제 2호 펀드 1,350억 원 조성('14.12) 및 운용
- 7개 제약바이오 기업 375억 원 투자
- ✓ "글로벌 헬스케어 펀드(1,500억원)" 조성 ('16.1월)

* 보건의료 제품(제약의료기기 등), 서비스(의료기관, 의료시스템 진출) 분야

21

04-2 투·융자 자본조달 활성화

제약기업 세제지원 내실화

- **화합물의약품 연구·인력개발비 세액공제 확대**
 - ✓ 신약 임상3상(국내수행) 확대(희귀질환은 국내외 모두)
* 기재부, 「2016년 세법개정안」 발표('16.7.28)
- **바이오의약품 연구·인력개발비 세액공제 확대**
 - ✓ 신약 임상 1·2·3상 확대(3상은 국내수행만, 희귀질환은 국내외 모두)
- **의약품 시설투자 세제혜택 강화**
 - ✓ '의약품 품질관리 개선을 위한 시설투자 세액공제'에 대해 일몰기한 연장('16년말→'19년말)
 - ✓ 신산업 기술을 사업화하기 위한 시설투자시 투자금액의 최대 10% 세액공제 신설
(중소기업 10%, 중견·대기업 7%)

연구·인력개발비 세액공제 현황 및 확대추진 발표사항

특례조항	분류	후보물질발굴	과정별		
			임상 1상	임상 2상	임상 3상
화합물	원천기술	혁신형신약후보물질	I	II	III
		혁신형 개량신약	I		
바이오	신성장 동력분야	유전자치료제 줄기세포치료제 항체치료제 백신	I	II	III
		바이오시밀러			

■ 현재 적용중인 세액공제
■ 경제관계장관회의, 확대추진 발표('16.4.28)
■ 소비자 수출활성화 대책, 확대추진 발표('16.3.24)
■ 추가 확대 검토 필요

22

04-3 핵심 전문인력 유치·양성

해외제약전문가 유치 및 활용

- 해외제약전문가 유치 및 네트워크 구축을 통한 국내 제약기업 현장 중심 컨설팅, 교육 지원으로 수출계약 성과 도출
 - ✓ 해외제약전문가(분야별 7명 채용, '15년 누적) 제약기업 컨설팅 및 교육 283건 지원을 통해 총 4건(16년, 91억 원 규모)의 수출계약 체결 성사
 - ✓ 해외전문가(GPKOL) 대상 온라인 네트워크 구축(190명), 온라인 컨설팅(37건) 및 정보제공(23건)('16.9월)

해외제약전문가 활동 주요 성과 사례

- (삼일제약) 정안액 등 21개 품목 100억원(3년) 이란 수출 체결('14.12)
- (삼천당제약) 쿠웨이트 메드비전과 쿠웨이트, 레바논, 카타르에 정안제 약 30억 원 규모 MOU 체결('15.4월)
- (서울제약) UAE Pharma Store, 구강붕해필름(발기부전치료제) 31억 원 규모의 MOU 체결('15.6월)
- (녹십자) 쿠웨이트 Medvision 한터라제(희귀의약품 한터증후군 치료제) 22억 원 규모 수출계약 체결('15.12월)
- (신일제약) 요르단 MS Pharma와 기관지확장제, 금연제, 소염진통제 등 수출에 대한 MOU 체결('16.4월)
- (씨엘팜) 에라도르 Cedimed와 에라도르에 ODF(Oral Dissolving Film)제품 수출에 대한 57억원 규모의 MOU 체결('16.4월)



23

04-3 핵심 전문인력 유치 · 양성



전문인력 양성을 위한 제약산업 특성화대학원 지원

- 제약산업 특성화대학원 지원을 통한 다학제간 융합지식 및 실무역량을 향상하여 新시장 창출에 핵심적 역할을 담당할 전문인력 양성
 - ✓ 대학 內 제약산업 관련 학위과정(석사급) 운영 지원
 - * 현 지원 대학 : 중앙대학교, 성균관대학교, 이화여자대학교
 - * 지원기간 및 규모 : 5(3+2)년 이내, 대학당 연간 5억 원 이내 지원
- 체계적인 실무(현장) 및 특성화 교육 실현을 위한 전문대학원 도입 검토 등 성과활용 제고를 위한 기획연구 추진(12월)
- 제약산업 인력수급 현황 및 제약산업 고급인재 양성을 위한 전문대학원 도입 검토 등 성과활용 제고를 위한 기획연구 수행(9~12월)



24

04-4 G2G 협력을 통한 해외진출 확대



중남미 등 既 협력지역 성과확산 및 G2G를 통한 유망 신규시장 개척

- (중남미) 한국 의약품 인허가 간소화 성과(에콰도르, 페루, 멕시코 등)를 활용, 의약품 진출을 위한 중남미 민관합동 보건의료사절단 파견 및 비즈니스 포럼 개최 등 추진
- (중미 6개국) 중미 FTA 체결 대비, 중미국가와 보건의료협력 양해각서 체결추진, 의약품 인허가 담당자 초청 연수(K-Pharma Academy) 등을 통해 한국 의약품 인지도 제고
- (중동) 한-사우디 제약기업간 의약품 수출계약 MOU 체결('15.3월)
 - 양국 기업 간 협의를 통해 수출계약 및 현지시판 추진 중
 - ※ 주요성과 : 보령제약, '15.9월 알오술社와 제네릭 항암제 6품목 635만달러(5년간, 약 73억 원)
 - '15.10월 SPC社와 제네릭 생산기술이전 2품목 14만달러(약 1억6천만원)
- (중앙아) 중앙아 국가와 보건의료협력 양해각서 체결 추진을 통해 한국 의약품 인허가 절차 간소화 국가 확산 노력(우즈베크, '15년 MOU 체결을 통해 제출 서류 간소화, 등록검토기간 80일로 단축)



04-4 전략적 해외진출 확대

G2G협력을 통한 해외진출 확대

G2G협력을 통한 한국 의약품 인허가 간소화로 수출 촉진 기반 마련

- ✓ (페루) 위생선진국 등록(페루 대통령령 개정)으로
韓 식품의약품안전처 승인 의약품 페루 인허가
심사기간 단축 및 현지 공장 실사 면제(15.4월)

* 위생선진국 등록으로 인허가 기간 기존 1~2년에서 45~90일로 단축



- ✓ (멕시코) 한-멕시코 식약처간 양해각서 체결(16.4월)을 통해, 각국 승인 의약품 GMP 실사
5년간 면제 및 상호인정 추진(17년~)

* 멕시코 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 완료 후 양국 GMP 상호인정 추진 예정



26

04-6 지속 발전형 인프라 구축

혁신형 제약기업 인증 및 주요성과

▶▶▶ 혁신형 제약기업 인증

- 혁신형 제약기업의 신약개발 및 해외 수출 등 성과를 통해 제약산업 혁신을 위한
선도적 역할로써 경쟁력 강화 주도

* '16년 현재 혁신형 제약기업 47개사

▶▶▶ 혁신형 제약기업 지원사항

- (특별법상 지원) 국가 R&D 사업 우선참여, 세제지원 혜택, 연구시설에 대한 부담금 면제,
연구시설 입지 규제 완화
- (지원정책 우대) 약가 결정시 우대, 정책자금 융자 우선권, 공공펀드 투자 우대,
해외 제약 전문인력 채용 지원 등

혁신형 제약기업 주요 성과

- (경영실적) 의약품 매출액은 '13년 7조 7,240억 원 → '14년 8조 2,020억 원(영업이익률 9.7%, 전년대비 6.2% 증)으로 경영지표 개선
- (R&D) 혁신형 제약기업 R&D '14년 12.4%(1조 177억원, 전년대비 8.6% 증), 파이프라인 수 954개, 해외 임상시험 64건 진행 등
- (수출) 혁신형 제약기업 의약품 '14년 약 1조 2,000억 원(전년대비 20.9% 증), 대규모 기술수출 성과(총 14건, 기술료 수입 7조 6천억 규모) 등 해외진출 확대

* 조사 방법 : '12년 제1차 인증기업 중 '15년 인증 연장된 36개사 대상 조사분석

R&D 투자현황



의약품 수출 현황



28

04-6 지속 발전형 인프라 구축

KHIDI
Korea Health Industry
Development Institute

글로벌 의약품 개발을 위한 약가 제도 개선

- (글로벌 혁신신약 개발) 임상적 유용성이 개선되고 국내 임상·R&D 투자 등 보건의료 향상에 기여한 약제의 약가 우대 및 등재 기간 단축

개선 내용

- 대체약제 최고가의 10% 가산
- 국내에서 세계 최초 허가받은 혁신신약(항암제 등)의 경제성 평가 면제
- 건보공단 약가 협상기간을 60일에서 30일로 단축

- (바이오의약품) 국내 보건의료 향상에 기여한 바이오시밀러 및 기 허가된 바이오의약품 보다 개량된 바이오베테 약가 우대

개선 내용

- 국내임상·R&D 등 국내보건의료에 기여한 바이오시밀러는 약가의 10%p 가산하여 최초 등재품목 약가의 80% 적용
- 바이오베테는 합성 개량신약보다 10%p 가산하여 개발목표 제품 약가의 100~120%로 우대
- 고함량 바이오의약품 등재 시 약가에 적용되는 함량배수를 1.75배에서 1.9배로 상향 조정

- (실거래가 약가인하) 시행 주기 조정(1→2년) 및 혁신형 제약기업의 높은 R&D 투자에 대한 감면 확대(30→50%)

29

CONTENTS

05 향후 정책방향



04-7 | 향후 정책방향

KHIDI
Korea Health Industry
Development Institute

첨단·차세대 의약품 R&D

- 기초연구 성과 상용화 지원
* 대학, 연구소 성과 → 제약기업 이전
- 신약 및 미래유망분야 지원확대
* 글로벌 항체신약개발 지원 등
- 글로벌 백신 개발 펀드조성

제약산업 글로벌 진출확대

- 해외진출을 위한 생산·유통 현지화 지원
* K-pharma 인큐베이팅 센터 설립
- 의약품인허가 간소화 등 G2G 협력 확대

제약산업 발전 인프라 조성

- 국제 협력연구지원 강화
- 첨단의료복합단지 내 임상시험센터 건립 등 기업 지원 생태계 강화
- 국가별 의약품 종합 정보제공
* Virtual 수출지원센터 운영

제약산업의 미래 비전 설계 추진

- ❖ 제2차 제약산업 육성지원 종합계획 수립('18~'22)을 위한 전문가 구성 및 운영
- ❖ 우리 제약산업의 나아갈 길과 산업 재편방향 등 미래 비전에 대해 의견수렴

80

KHIDI
Korea Health Industry
Development Institute

감사합니다

세션 3. 신약개발

| 패널 |



한국제약협회 신약등재소위원회 위원장
(LG 생명과학 부장) | 이장호

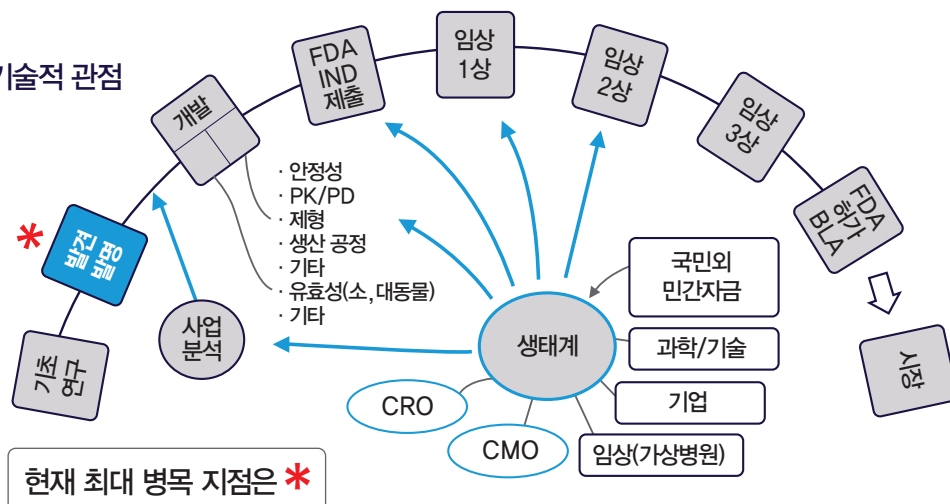
경력

- 전 LG생명과학 개발전략팀장
- 현 LG생명과학 영업기획팀장 (약가)

신약개발 세션 토론문

- 뜻깊은 자리를 만들어 주신 국민일보 · 쿠팡뉴스 관계자 여러분께 감사드립니다.
- ‘왜 신약개발을 해야 하느냐?’의 문제는 이제 사회적 이해와 국가적 합의가 완료된 것으로 보임 (신약의 가치와 기술적 · 경제적 파급효과 인지 및 동의).
 - 제약산업 육성 · 지원 5개년 계획 수립 이행(2013~2017)
 - 2020 제약산업 7대 강국 도약 비전 수립
 - 바이오헬스 미래 신산업 지정 및 육성전략 수립(2015~)
- 어떻게 신약개발을 해야 하느냐?’의 문제 역시 많은 전략 · 전술과 해법이 제시돼 있음. 지금 필요한 것은 신약개발의 세 주체인 대학-산업-정부가 각각의 부족한 역량과 역할을 보완하고 유기적 협력 체계를 강화하는 실행력이라 할 것임.
- 대학 및 출연연구기관의 기초 · 응용연구
 - “우리나라 신약개발의 가장 큰 제한요인 : 원천물질특허 혹은 원천기술특허 부족” (김선영 서울대 교수, 바이로메드 대표)

● 과학 / 기술적 관점



〈문제점〉

- 기초 과학기술 투자자금의 절대량 부족
(분야에 따라 일본의 1/5~1/30, 미국의 1/10~1/50)
- “이공계 고급인력이 의대에 밀집, 그러나 의과학을 추구하는 졸업생 전무”
- “생명과학 분야 논문은 급증, 그러나 실물경제에 대한 기여도는 매우 낮음”
(현학적 연구 혹은 incremental science의 결과)

〈전 략〉

- 대학과 출연연구기관 혁신 : 발견 발명의 활성화
(실용교육 강화, start-up 활성화, 교수 평가제도 개선, 출연연 연구환경 개선)
- 지정학적 장점을 살려 한-중-일 협력

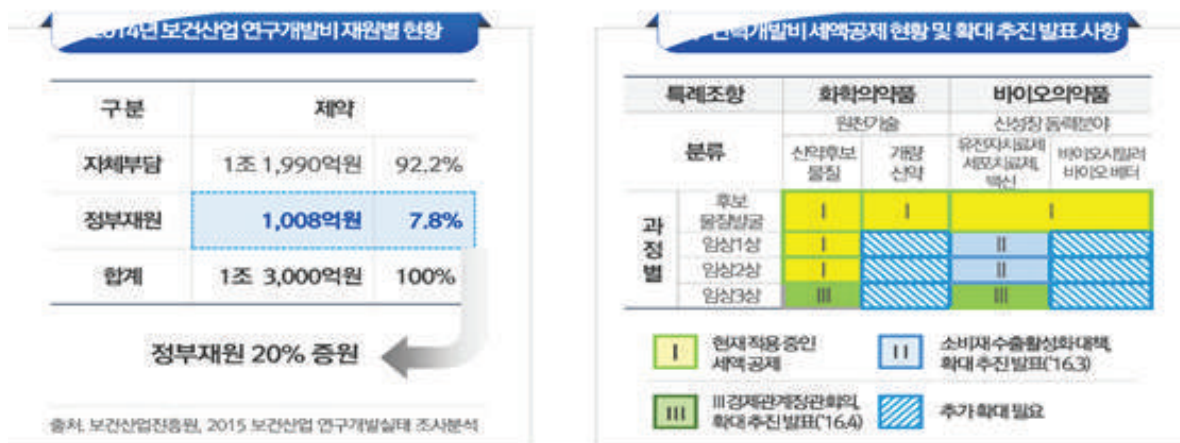
〈인용 : 김선영, 국회 미래혁신포럼(2016.10.20) 발표자료〉

● 제약·바이오산업의 신약개발 : 신약개발 열기 고조, 글로벌 진출 성과 가시화

- 7조원 규모의 기술수출 및 국내개발신약 글로벌시장 진출로 자신감 확보
- 혁신형제약기업 인증제도의 성공적 정착으로 R&D투자규모 대폭 확대
(2014년 R&D투자 : 1조177억원, 매출액 대비 12.4%, 전년대비 8.4% 증가)
- 1999년 이후 총 27개 신약개발, 해외법인 69곳, 글로벌임상 64건, 해외GMP 인증 333품목
- 2015년 수출액 3조3348억원 달성, 전년대비 22.9% 증가, 만성적 무역역조 해소
- 바이오의약품 강국 : 13개의 세포치료제 상용화, 바이오시밀러 리딩국가
→ 그러나 R&D투자자금의 절대적 역부족, 전주기 글로벌 임상개발경험 부재

[산업계 대정부 건의① - 정부 R&D투자 및 세제감면 확대]

산재되어 있는 각 부처 R&D 예산 집중화 및 **정부재원 20% 증액** 요망
세제 혜택을 받을 수 있는 신산업기술에 **개량신약, 바이오의약품(베타, 시밀러) 추가**



〈한국제약협회, 국회 제약산업 발전방안 모색 공청회(2016.8.17.) 발표자료〉

[산업계 대정부 건의 ② - 신약개발 성과에 대한 확실한 보상]

- 실패 위험이 높은 신약개발의 성공 보상은 약가를 통해 반영되어야 하며 그래야 제약기업의 지속적 R&D 투자가 가능해짐.
- 신약개발 기술 추격자인 우리나라가 비용-효과성만으로 신약의 가격을 결정하면 신약개발을 가속화시킬 수 없고 기술 선도자인 다국적제약기업을 따라잡을 수 없음.
- 물론, 유용성을 개선한 글로벌혁신신약의 성과보상(약가우대) 방안이 마련됐음.
- 그러나 여러 약가인하 기전에 의해 국내 가격이 인하되면 글로벌시장의 가격도 하락.
- 글로벌진출신약의 국내 약가가 특허기간동안 지속 유지될 수 있도록 추가 제도개선 조치가 요구됨.

● 정부의 신약개발 촉진 정책

[R&D지원 효율성 제고 - 성공확률 극대화]

- 외국의 신약개발 R&D정책을 적극 벤치마킹할 필요가 있음.
- (미국) 2015년 보건후생부의 연구개발 예산은 310억불(37.2조원)으로 연방정부 R&D예산의 22.5%를 점유함. 27개 연구소로 구성된 국립보건원의 연구개발 예산은 295억불(35.4조원), 자체 투자우선순위 및 연구투자 정책에 입각해 예산 집행. 연구개발 예산의 80%는 공모과정을 거쳐 30만명의 연구자 및 2500 개소의 대학, 의대, 연구기관에 배분되고 10%는 국립보건원 내부 실험실에 있는 6천명의 과학자 연구지원.
- (일본) 2014년 일본의료연구개발기구 설립. 후생노동성, 문부과학성, 경제산업성 등으로 나뉘어진 의료분야 연구개발 예산 집행을 일원적으로 관리하기 위해 설립. 일본 연구개발 예산의 3.6% 집행. 역할은 연구비 배분과 추진현황 검토. 대상은 의약품, 재생의료, 암, 뇌, 심장, 난치병, 감염병 등 질환. 기초연구부터 제품화까지 지속적인 지원을 추진하는 것으로 목표로 하는 연구개발 사령탑.

[신약 허가임상에 대한 대국민 이해 제고]

- 신약개발 과정에서 발생하는 이슈들이 잘못 오인돼 여론화될 경우 제약기업의 신약개발 의지를 약화시키거나 정책당국의 소극적·위축 행정을 불러올 수 있으므로 신약 허가임상에 대한 대국민 이해 제고가 필요함.
- (미국) 21세기 치유법안 : 새로운 의약품 및 의료기기 개발의 촉진과 신속한 허가 목적, FDA 허가승인에 요구되는 임상근거의 폭을 확대하고 일부 사례의 경우 임상연구 요건을 면제. 허가심사 단축 수단으로 유효성(efficacy) 평가에 있어 실제 임상결과 지표(clinical end point)가 아닌 바이오마커(biomarker)와 대리 측정지표(surrogate measures)를 이용한 의사결정 권장. 항암제의 경우 무작위 비교임상연구(RCT) 대신 사례관찰연구, 레지스트리, 치료적 사용 등을 허용. 다만, 이러한 루트로 허가된 약은 제한적이고 특정한 환자집단을 위한 것으로 표시
- 우리나라도 유사 법안을 마련하고 있으나 일부에서 국민안전보다 산업육성을 우선한 정책으로 오인하는 경우가 있어 정책당국의 실행의지를 약화시키고 있음.
- 허가 당시 신약에 대한 정보는 제한적일 수밖에 없고, 시판 후 새로운 정보가 축적되지만, 일반인은 정부의 인·허가가 안전성과 유효성을 완전히 보장하는 것으로 인식하고 있음. 항암제, 희귀의약품, 만성질환치료제 등 의약품의 특성에 따라 허가조건이 다르다는 점도 일반인은 간과하기 쉬움.

세션 3. 신약개발

| 패널 |



보건복지부 보건산업진흥과 과장 | 김 주 영

학력

- 동국대학교 한의학과 졸업
- 동국대학교 정책학 석사
- 동국대학교 한의학 박사

경력

- 전 보건복지부 보건산업정책과 서기관
- 전 질병관리본부 연구기획과장
- 전 노인지원과장
- 현 보건복지부 보건산업진흥과장



MSD 이사 | 정 현

학력

- 조선대학교 의과대학
- Internship and Residency, Department of Surgery, Catholic Medical Center (CMC).
- Physician, Department of Surgery (Specialty : Gastric Cancer), CMC
- Oncology Medical Leader, MSD Korea

경력

- 전 Ridaforolimus (mTOR inhibitor, MSD)
- 전 Vorinostat (selective HDAC inhibitor, MSD)
- 현 Aprepitant / Fosaprepitant (NK-1 receptor inhibitor, MSD)
- 현 Pembrolizumab (anti-PD1 mAb, MSD)

MEMO

MEMO



Janssen Korea,
Innovative and
responsible



모든 환자들이 함께 웃는 그날까지!

얀센은 건강한 사회를 만들고 그 혜택을 함께 나누기 위해 늘 고민합니다.
특히, 희귀난치병으로 고통받는 적은 수의 환자도 잊지 않고 있습니다. 그들의 희망과 삶을 그 무엇보다 소중하게 여기기에 많은 시간과 노력이 들더라도 이들을 위한 치료제 연구에 투자를 아끼지 않고 있습니다.
뿐만 아니라, 얀센은 기업의 사회적 책임을 다하는데도 앞장서고 있습니다.

혁신적인 치료제 개발로 내일의 희망을 잃지 않도록 응원하겠습니다

한국 얀센의 주요 연구사업

자가면역, 결핵, 에이즈 및 혈액암 치료제 등 희귀질환 치료제 적극 도입
건강 취약층인 여성과 어린이를 위한 치료제 연구
소외질환(조현병, 뇌전증, 만성통증 등) 편견 극복 노력

서울시 용산구 한강대로 92 LS용산타워 25층 전화: 02-2094-4500 www.janssen.com/korea

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson

2016 국민일보·쿠키뉴스 미래의학포럼

| 주최 · 주관 |

국민일보

쿠키뉴스

| 후원 |



미래창조과학부



보건복지부



산업통상자원부



기획재정부



식품의약품안전처



국민건강보험



건강보험심사평가원



한국보건산업진흥원



대한병원협회



한국제약협회



KRPIA



분당서울대학교병원



아주대학교의료원



동아제약



일양약품



한국화이자제약