

제주 바이오산업 활성화를 위한 바이오 혁신 기술

2023. 5. 4

한국생명공학연구원 연구전략본부장
이 규 선





▶ CONTENTS



01

바이오 대전환과 국가전략기술

02

첨단바이오 기술별 현황

- 합성생물학
- 감염병 백신 치료제
- 유전자 세포치료제
- 바이오/의료 데이터 분석활용

01



바이오 대전환과 국가전략기술

Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology

전세계적 난제 해결의 핵심기술, 바이오

기후변화, 식량부족, 건강/고령화, 감염병 등 세계적 난제 극복의 핵심기술로서의 바이오 역할



SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

17 GOALS TO TRANSFORM OUR WORLD

1 NO POVERTY 	2 ZERO HUNGER 	3 GOOD HEALTH AND WELL-BEING 	4 QUALITY EDUCATION 	5 GENDER EQUALITY 	6 CLEAN WATER AND SANITATION
7 AFFORDABLE AND CLEAN ENERGY 	8 DECENT WORK AND ECONOMIC GROWTH 	9 INDUSTRY, INNOVATION AND INFRASTRUCTURE 	10 REDUCED INEQUALITIES 	11 SUSTAINABLE CITIES AND COMMUNITIES 	12 RESPONSIBLE CONSUMPTION AND PRODUCTION
13 CLIMATE ACTION 	14 LIFE BELOW WATER 	15 LIFE ON LAND 	16 PEACE, JUSTICE AND STRONG INSTITUTIONS 	17 PARTNERSHIPS FOR THE GOALS 	

코로나19로 인한 넥스트 노멀 시대에 생명 안보의 관점에서 바이오 기술의 중요성 증대

Global Economic Crisis : 2024년까지 1경6815조3000억원의 손실 추정 (IMF)



글로벌 팬더믹, 위기와 기회



2021 글로벌 의약품 매출 순위

(단위: 달러)

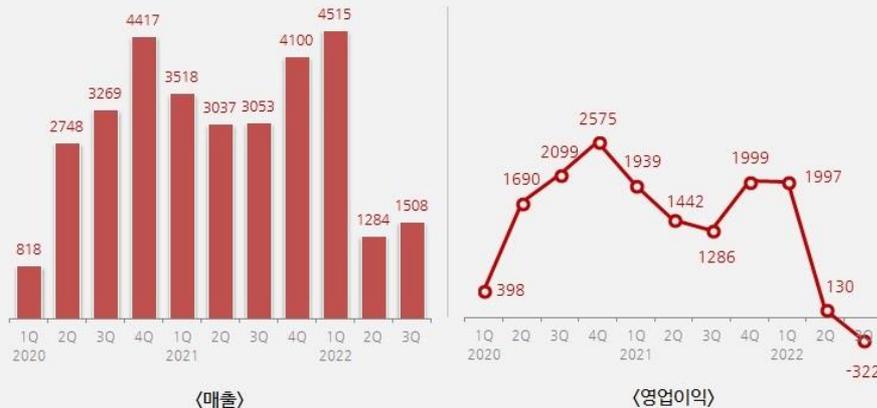
순위	제품명	개발사	매출액	종류
1	코미나티	화이자, 바이오엔테크	368억	코로나19 백신
2	휴미라	애브비	207억	자가면역질환 치료제
3	스파이크백스	모더나	177억	코로나19 백신
4	키트루다	MSD	172억	면역항암제
5	엘리퀴스	BMS	167억	항응고제
6	레블리미드	BMS	128억	혈액암 치료제
7	임브루비카	애브비, J&J	98억	혈액암 치료제
8	스텔라라	J&J	91억	자가면역질환 치료제
9	아일리아	바이엘, 리제네론	89억	항반변성 치료제
10	빅타비	길리어드	86억	HIV 치료제

* 통화 변환 시점에 따라 순위 변동 가능



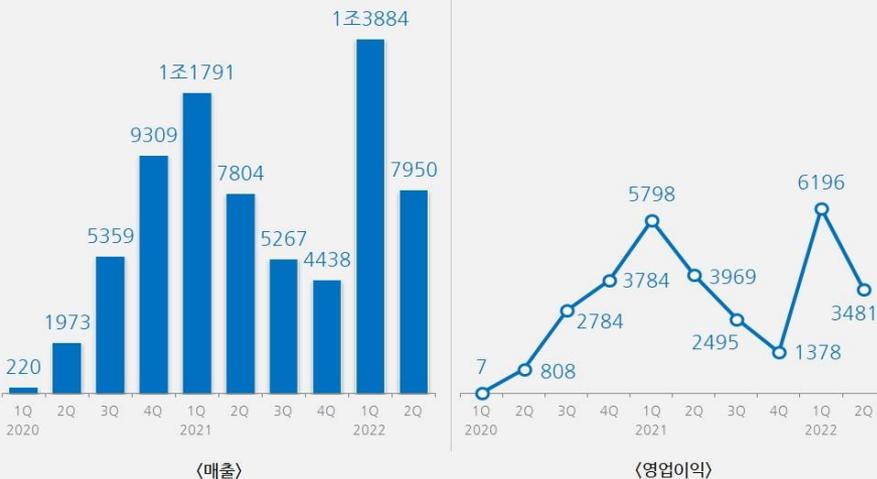
씨젠의 분기별 매출&영업이익

(단위 억원, 자료 금융감독원)



SD바이오센서의 분기별 매출&영업이익

(단위 억원, 자료 금융감독원)



바이오경제(Bioeconomy)의 개념

OECD

- 생명과학의 발전으로 신제품의 보급이나 서비스의 향상을 통하여 인류에 편익을 가져다 주는 다양한 경제활동을 포괄 (The Bioeconomy to 2030 - designing a policy agenda, 2006)

미국

- 생명과학 분야의 연구 및 혁신으로 유발된 경제적 활동 (National Bioeconomy Blueprint, 2012)

EU

- 재생 가능한 바이오자원으로 부터 생물학적 공정 및 최종 소비자에 이르기까지 폐기물 방출을 최소화하는 생산 사슬 또는 패러다임 (Bio-based Economy for Europa - state of play and potential, 2011)

글로벌 난제 해결, 복지증진



질병

- 사전예방, 신속 저렴한
- 진단/환자 맞춤형 치료



에너지/환경

- 친환경 공정 및 제품 생산
- 바이오연료 생산



식량/자원

- 안전하고 고영양 식량 개발
- 맞춤형 농업

지속 가능한 경제 발전

바이오 성장전망

* 의약품 및 의료기기
** 자동차, 화학 및 반도체



산업별성장률

- 바이오 : 13.5%
- IT : 9.5% / 자동차 : 6.4%

- 바이오산업의 R&D 투자는 지속적으로 증가
 - 올해 29조8천억원으로 전년대비 8.8% 증가
 - GDP 대비 R&D 투자는 세계 2위, 정부 투자는 세계 1위
- 글로벌 바이오 의약품 시장 점유율 : 우리나라는 1.3%
 - 미국은 40.5%, 유럽 13.2%, 중국 11.8%
- 세계 제약시장 규모, 2021년 기준 1.42조 달러로 반도체 시장(0.53조 달러)의 2.7배 수준
- 국내 제약시장 규모는 25조 4천억으로 세계 13위
- 91개 상장제약·바이오기업, 2022년 매출 31조4502억 원(전년대비 14.3% 증가)
- 최근 3년 바이오 기술 수출액
 - 2020년 11조 3672억 ▫ 2021 34건, 13조3723억 ▫ 2022 16건, 6조2559억
 - *2015년 (한미사이언스 5조)



47억원

유전자 치료제
'햄제닉스'의
1회 치료비용



26조원

글로벌 신약
매출1위
'키트루다'의
2022년 매출액



47조원

화이자의
코로나백신
'코마니티'의
2021년 매출액

세계 전기차 상반기 판매량 TOP5

순위	전기차 회사	판매량(대)	전년 동기 대비 증감률
1위	비야디(BYD)	64만7000	323%
2위	테슬라	57만5000	52%
3위	상하이자동차(SAIC)	37만	30%
4위	폭스바겐	31만6000	-6%
5위	현대차·기아	24만8000	75%

*자료: 에너지 전문 시장조사업체 SNER리서치

테슬라와 현대차 기아 비교



구분	1분기 매출	차량 판매 대수	시가 총액
테슬라	23조6788억원	31만여대	약 1100조원
현대차	30조2986억원	90만2945대	39조9560억원
기아	18조3572억원	68만5739대	33조8478억원

그래픽: 김지영 디자인기자

기술혁신경쟁 심화

경제동맹 → 기술동맹



미 대통령 방한, 어제와 오늘



기술패권 경쟁시대, 국가전략기술(첨단바이오) 육성으로 미래성장과 기술주권 확보 추진

공급망 · 통상

신산업 육성

외교 · 안보

12대 국가전략기술

혁신선도

반도체 · 디스플레이
이차전지
첨단 모빌리티
차세대 원자력

미래도전

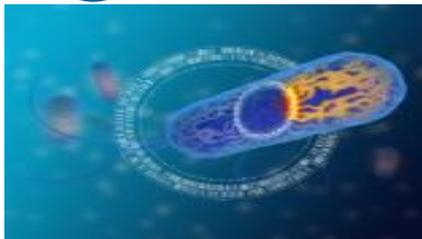
첨단 바이오
우주항공 · 해양
수소
사이버 보안

필수기반

인공지능
차세대 통신
첨단로봇 · 제조
양자



합성생물학



감염병 백신·치료



유전자·세포 치료



디지털 헬스 데이터
분석·활용



출처 : 국가과학기술자문회의, 국가전략기술 육성방안(안)('22.10.)

글로벌 바이오 공급망 재편에 따른 원료 의약품 자급 문제가 현안으로 부각

미국내 항생제 중 96.6%는 수입에 의존하여 중국의 무기화 위협 이슈 부각

- 중국은 '도덕적인 고려'때문에 항생제 수출제한 공개적으로 비언급하나 미국은 페니실린 등 필수 항생제들은 자국내에서 생산되지 않는 위기 인식

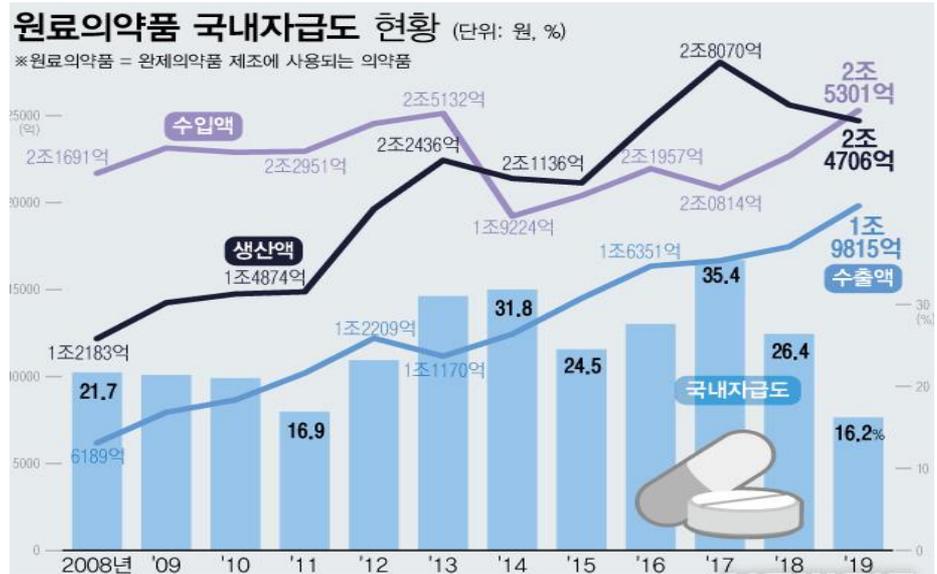
* 2000년대 후반 미국의 많은 제약회사와 의료기기 제조업체는 생산 단가를 줄이기 위해 중국 등 해외로 생산시설을 이전



국내 원료의약품 현황

- 국내 원료약 자급도는 16.2%(19년)로 최저치를 기록
- 국내사의 국산원료의약품 대비수입원료 의약품 사용 비율은 9:1(수입:국산)
- 특히, 주요 원료의약품 수입국은 중국·인도 의존도가 매우 높은 것으로 파악

출처 : 의학신문(<http://www.bosa.co.kr>)



2. 글로벌 바이오 공급망 체계 개편 이슈

코로나 진단 시장의 성장과 바이오 소부장 이슈

코로나 글로벌 방역에 대한 수요가 급증에 대비한 바이오의약품 생산에 소부장 이슈 발생

‘바이오 관련 소재, 부품, 장비의 기술 자립화 및 국산화

필요’

국내 진단키트 시장 사례

코로나 진단키트... '바이오 소부장 약재'에 급제동

1. 진단키트 핵심 재료인 시약과 용기(튜브)를 대부분 외부에서 조달하는 문제

- 시약 공급 가격은 코로나19 이전보다 2~5배 올랐으며 외부 의존도가 높은 기업들은 수익 하락

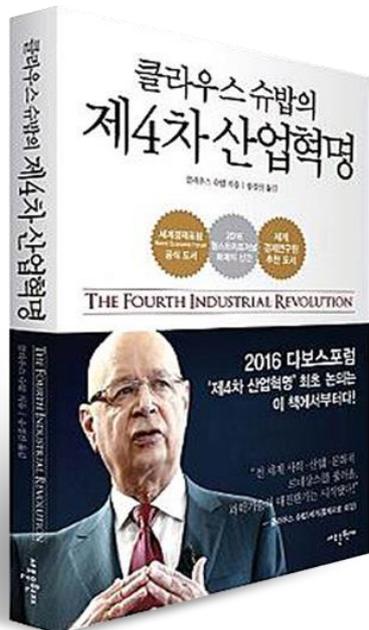
*씨젠) 추출 시약을 로슈 등에서 상당량을 조달하나 시약과 용기 등 재료 조달 어려움에 따른 생산량 증대 불가능

2. 진단키트 제작의 자동화 기기 부족에 따른 생산 효율성 저하 문제

- 대부분의 진단키트 기업은 수작업으로 진단키트에 시약을 넣어 판매



▶ 다양한 과학기술 분야의 융합을 통한 New Biology 시대로 전환 ◀



물리학 기술

무인운송수단, 3D 프린팅, 로봇공학, 신소재

디지털 기술

사물인터넷(IoT), 빅데이터, 인공지능

바이오 기술

합성생물학 등 유전공학, 스마트 의료

New Biology

생물학적 시스템에 대한 이해 증대 [구성원리, 예측·분석·모델화]

과학적 융합



물리화학 | 전자공학 | 생물학 | 공학 | 과학교육 | 수학

※ 출처 : US National Academies (2009)

AI, 빅데이터 등 디지털기술 접목으로 바이오 R&D 한계(고비용, 고위험, 장기간)를 극복하면서
디지털바이오 기술을 중심으로 바이오 대전환 시대 도래

생물학 시스템 이해 증대를 통한 바이오 기반 사회문제 해결

DIGITAL BIO+

빅데이터와 AI 등 디지털기술과의 융합으로
과거에는 불가능했던 新연구·新산업 창출

바이오 소영역에 활용성 높은 플랫폼 기술을 통해
연구 생산성·비용·시간을 획기적으로 절감



혁신성분 아니라 안보·통상·공급망 관점의
중요 바이오 전략기술에 대한 글로벌 리더십 확보 필요

빅데이터와 AI 등 디지털기술과의 융합으로 과거에는 불가능했던 **新연구·新산업 창출**



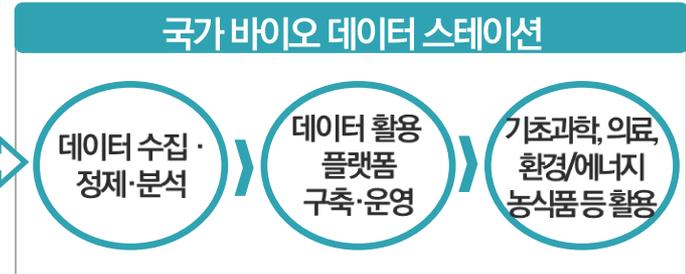
출처 : 과기부, 바이오연구개발 고도화전략(2020)

바이오 쏠영역에 활용성 높은 플랫폼 기술을 통해 연구 생산성·비용·시간을 획기적으로 절감

디지털화 플랫폼

국가바이오데이터 스테이션

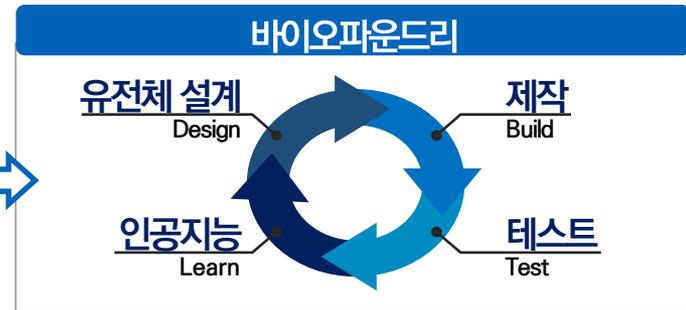
- 국가 바이오 R&D를 통해 생산되는 모든 데이터 수집
- 바이오연구데이터 통합활용으로 연구효율성 제고
- 바이오 빅데이터 및 AI를 활용한 신기술 개발로 연구성과 증진



전략기술 플랫폼

바이오파운드리

- 합성생물학 DBTL 기반의 자동화기술/시설
- AI·로봇으로 이루어진 자동화 플랫폼을 활용해 생물학 실험 및 제조공정을 수행
- 기술패권 경쟁의 핵심기술로 부상



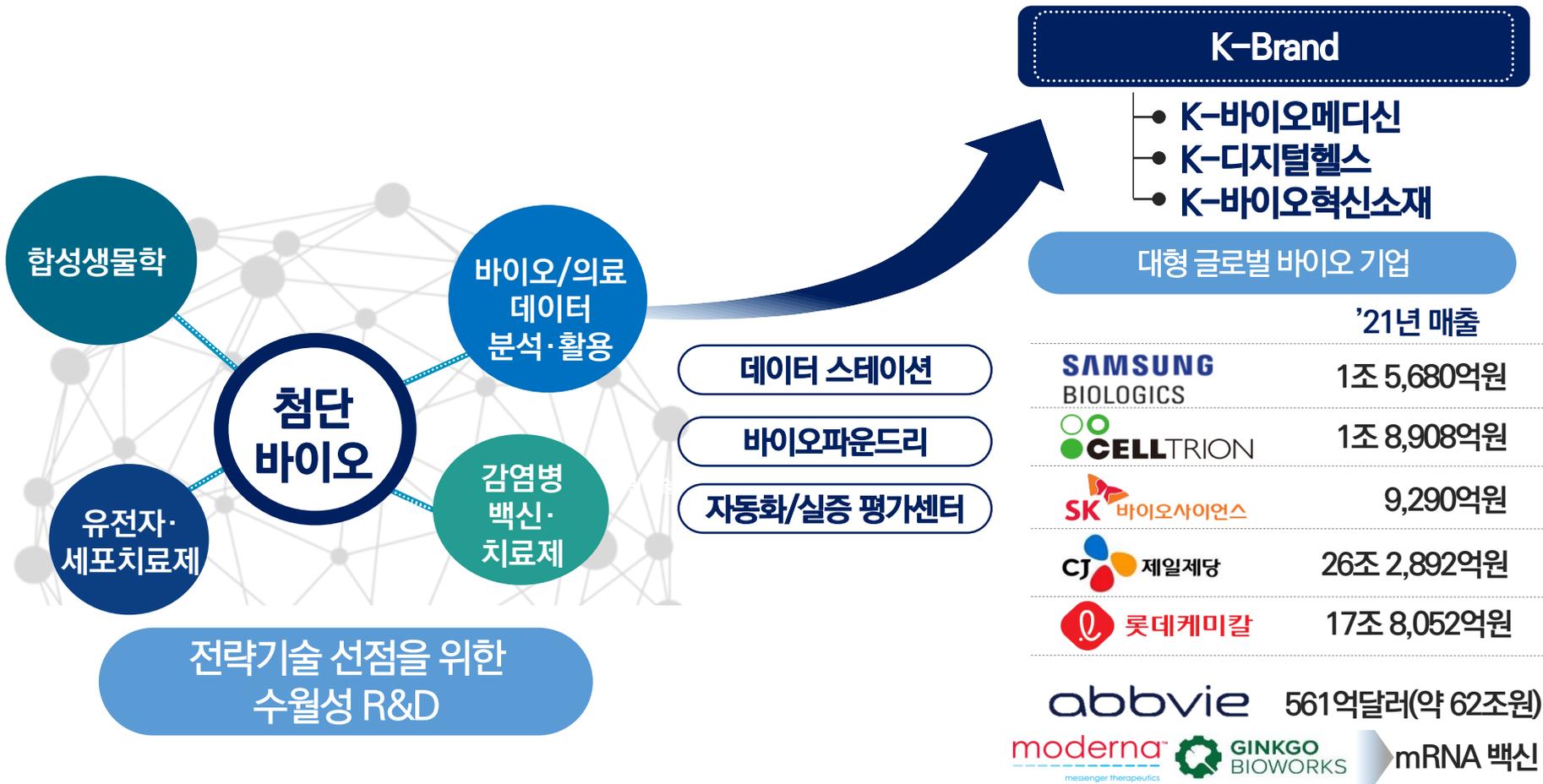
인프라 플랫폼

국가전임상지원센터

- 신·변종 감염병 대응을 위한 상시적 총괄 전임상 지원체계 구축 및 고도화
- 산·학·연 맞춤형 전임상시험 지원을 통한 치료제·백신 개발 전임상 생태계 조성



혁신성분 아니라 안보·통상·공급망 관점의 중요 바이오 전략기술에 대한 글로벌 경쟁 치열





과기부, 생명과학육성계획

02



첨단바이오 기술별 현황

Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology

기술패권 경쟁시대, 국가전략기술(첨단바이오) 육성으로 미래성장과 기술주권 확보 추진

공급망 · 통상

신산업 육성

외교 · 안보

12대 국가전략기술

혁신선도

반도체 · 디스플레이
이차전지
첨단 모빌리티
차세대 원자력

미래도전

첨단 바이오
우주항공 · 해양
수소
사이버 보안

필수기반

인공지능
차세대 통신
첨단로봇 · 제조
양자



합성생물학



감염병 백신·치료



유전자·세포 치료



디지털 헬스 데이터
분석·활용



출처 : 국가과학기술자문회의, 국가전략기술 육성방안(안)('22.10.)

합성생물학(Synthetic biology)이란, 생명과학의 바탕에 공학적 관점을 도입해
인공적으로 생명체의 구성요소·시스템을 설계·제작·합성 하는 기술

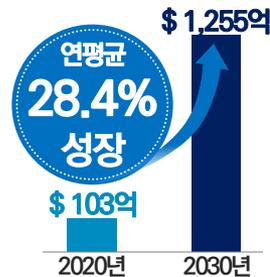
➤ 합성생물학기술은 바이오 관련 초산업에 파급, 막대한 시장 창출하는 게임체인저

합성생물학의 타산업 파급 분야



타 산업 분야 게임체인저 역할

글로벌 합성생물학 시장 전망



- 바이오화합물 상용화 시간 2배 가속, 비용 4배 절감 목표 (Agile BioFoundry)
- 생물학 실험 효율 10배 증가 (자동화, 로봇, SW 활용) (Ginkgo Bioworks)



바이오파운드리 산업으로 합성생물학·바이오제조 선도

킨코 바이오웍스社, 미생물 설계-제작 자동화 사업모델로 정밀화학, 제약 등 진출
2021년 20조 규모 미국 나스닥 상장

산업화 혁신



살아있는 의약품 생산

Synlogic社, 의약품을 지속적으로 생산하는 장내미생물 제작
의약품 분비 미생물 장내 착상 시, 반복적 투약/주사 불필요

의약혁신



플렉서블 디스플레이 소재의 생물학적 생산

Zymergen社, 합성생물학 기반 바이오제조로 폴리이미드 생산 (1/2시간, 1/10가격)
농업, 전자, 케어, 제약 등 산업 전반 바이오제조 플랫폼 구축

제조혁신

바이든 정부는 바이오산업 패권 유지를 위해 바이오제조 혁신 전략 구체화

미국의 강점인 바이오경제를 자국 중심으로 발전시킬 필요성 제기

- 바이오기술을 글로벌 산업혁명의 정점이지만, 미국은 외국의 재료와 바이오 생산에 크게 의존
 - ※ 바이든 취임 직후 행정명령으로 의약품 공급망을 100일간 조사한 결과 약 87%가 해외 제조시설에 의존하고 있는 것으로 나타남
- 바이오기술과 같은 필수산업의 해외 진출은 중요한 화학물질과 원료의약품 같은 재료에 대한 미국의 접근에 위협이 되고 있음
- 해외 공급망의 취약점 보완 및 미국내 강력한 공급망 구축을 통해 자국의 바이오경제 성장 촉진 추진



자국의 이익 극대화하기 위한 전략 수립 및 정부 투자 확대

- 국가 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브('22.9.12) (National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative)
 - ※ 미국 내 바이오제조 역량 강화, 바이오 기반 제품의 시장 확대, 바이오제품 규제 간소화, 미국 바이오기술 생태계 보호, 글로벌 바이오경제 구축 등 포함
 - ※ 행정명령 서명 후, 관계부처회의를 통해 20억 달러 이상의 투자 예정



- DARPA 산하 BioFabUSA와 BioMADE 구축·운영
 - ※ BioFabUSA('16~) 재생의료용 세포, 조직 및 장기를 비용 효율적으로 제조
 - ※ BioMADE(BioIndustrial Manufacturing & Design Ecosystem)('20~) 바이오산업 제조 시스템 구축, 기술개발 인프라 투자를 위해 운영

첨단 바이오 제조 플랫폼 혁신 → 바이오 신시장 창출 & 바이오 접목산업 가치제고

- 국가 차원의 공공 바이오파운드리 구축, 활용을 통한 바이오 R&D 및 사업화 속도 제고

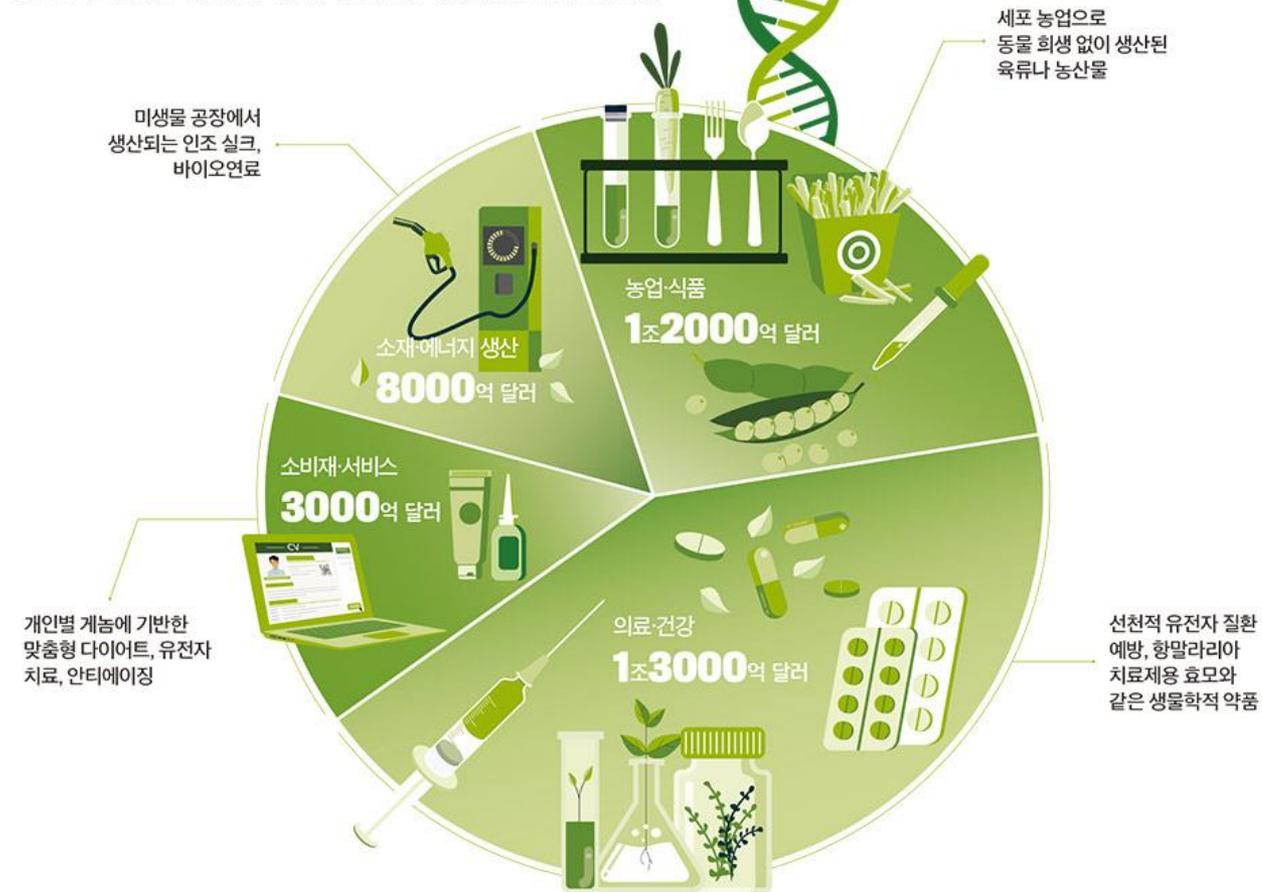


✓ 합성생물학/바이오파운드리는 바이오 제조 혁명 견인

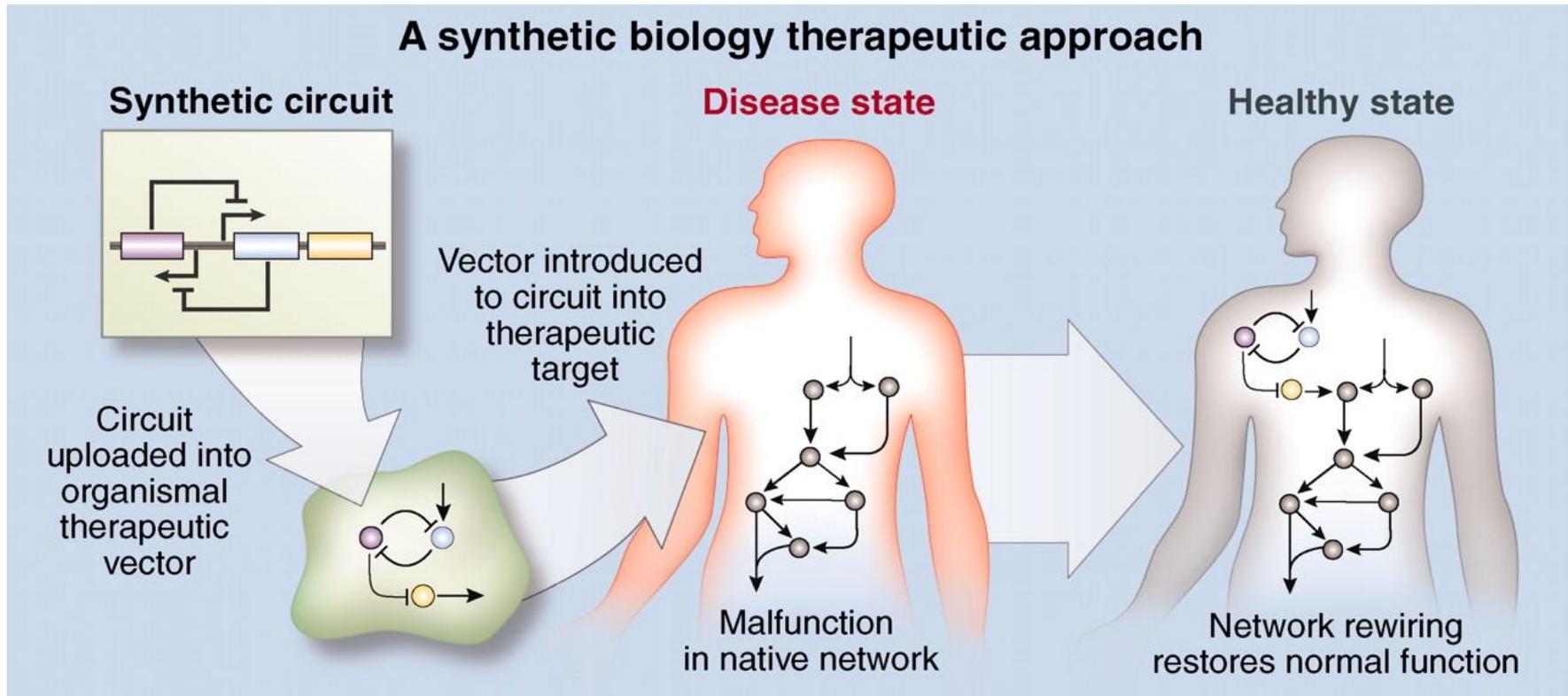
- 미국 등 주요국은 민간 차원의 바이오파운드리가 이미 활성화
→ 초기 추격을 위해 국가 차원의 공공 인프라 기반 제공 시급

합성생물학의 주요 활용 분야

최근 보고서에 따르면 합성생물학은 400개의 잠재적 활용 부문이 있으며 경제적 가치로 환산하면 2030~2040년 사이에 한 해 3조6000억 달러 규모다.



A synthetic biology therapeutic approach



의약품질 공급 문제를 해결할 수 있는 합성생물학,

BioINWatch (22, 09, 생명공학정책센터)

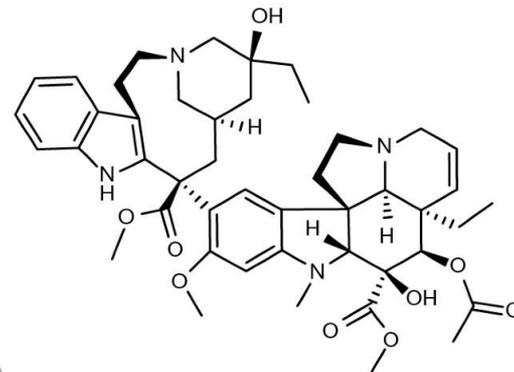
nature

Explore content ▾ About the journal ▾ Publish with us ▾

[nature](#) > [articles](#) > [article](#)

Article | [Open Access](#) | [Published: 31 August 2022](#)

A microbial supply chain for production of the anti-cancer drug vinblastine



©nature

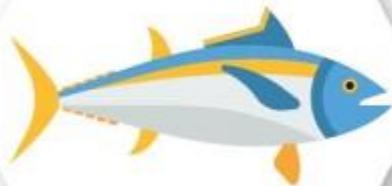
팬데믹 기간의 공급망 문제는 의약품 공급에도 영향을 미쳐 암 치료가 중단, 최근 합성생물학에 의해 재설계된 효모에서 항암제인 빈블라스틴(vinblastine)을 제조한 연구결과가 발표

Nature, Engineered yeast brews precursors of anticancer drug vinblastine, 2022.8.31





해양바이오란?



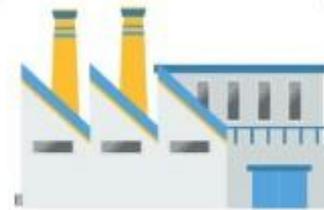
해양바이오

해양자원 중 살아있는 유기체,
즉 해양생물자원



해양바이오기술

해양바이오에 대한
과학·기술 응용



해양바이오산업

해양바이오를 원료로
생명공학기술을 이용,
생산 활동하는 산업



우리 생활과 해양바이오



해양바이오, 왜 중요할까?

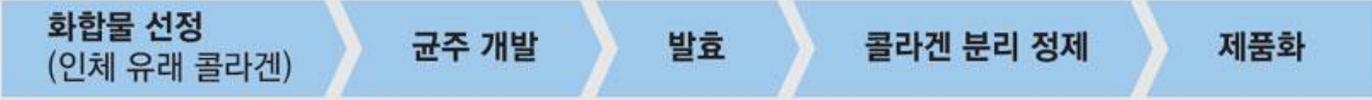
글로벌 바이오산업 시장은 2017년 3800억달러(약 460조원)에서 연평균 7.8%씩 성장해 2022년에는 5500억달러(약 660조원)에 이를 것으로 전망

해양바이오 산업 시장 역시 2016년 기준 국내 5400억원, 전 세계 약 5조원 규모다. 2030년에는 국외시장이 80억5000만달러(약 9.5조원) 이상이 될 것이다. 해양바이오 산업의 국내 시장 규모는 전체 바이오 산업의 약 6%인 것





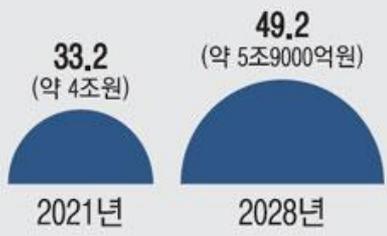
인체 유사 콜라겐 개발 과정



자동화 공정(바이오파운드리) 통해 균주 개발 속도 가속화

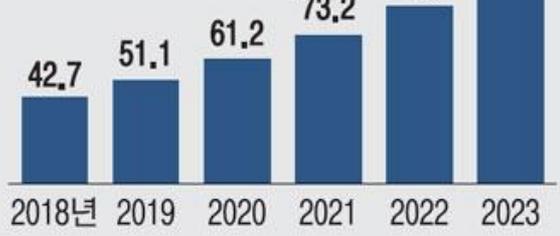
- ▶ AI 활용 핵심 유전자 설계 및 대사 경로 구성
- ▶ 로봇 기기로 산업 미생물 고속·대규모 제작
- ▶ 재조합 미생물 대량 배양

세계 콜라겐 시장 규모 (단위=억달러)

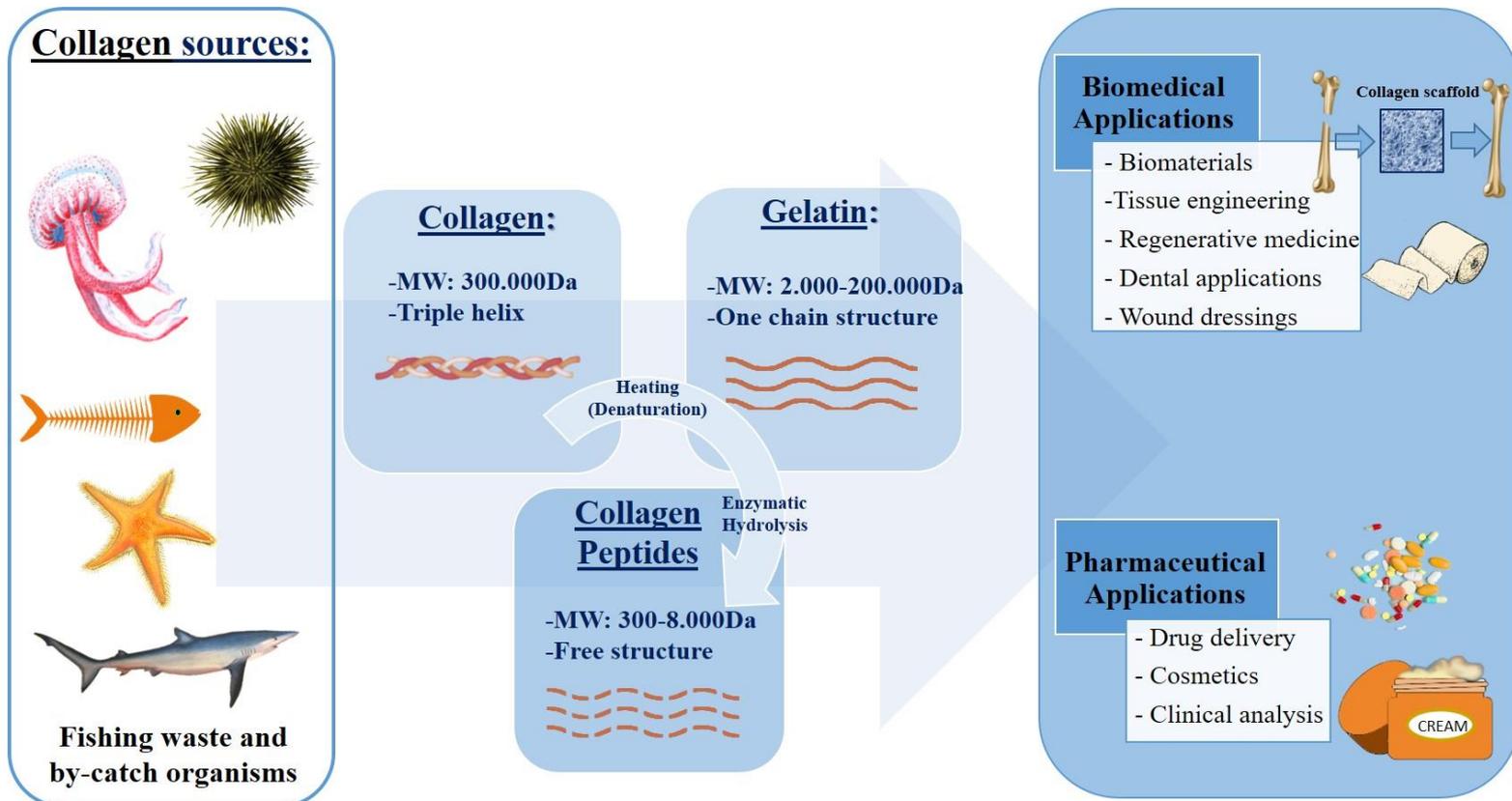


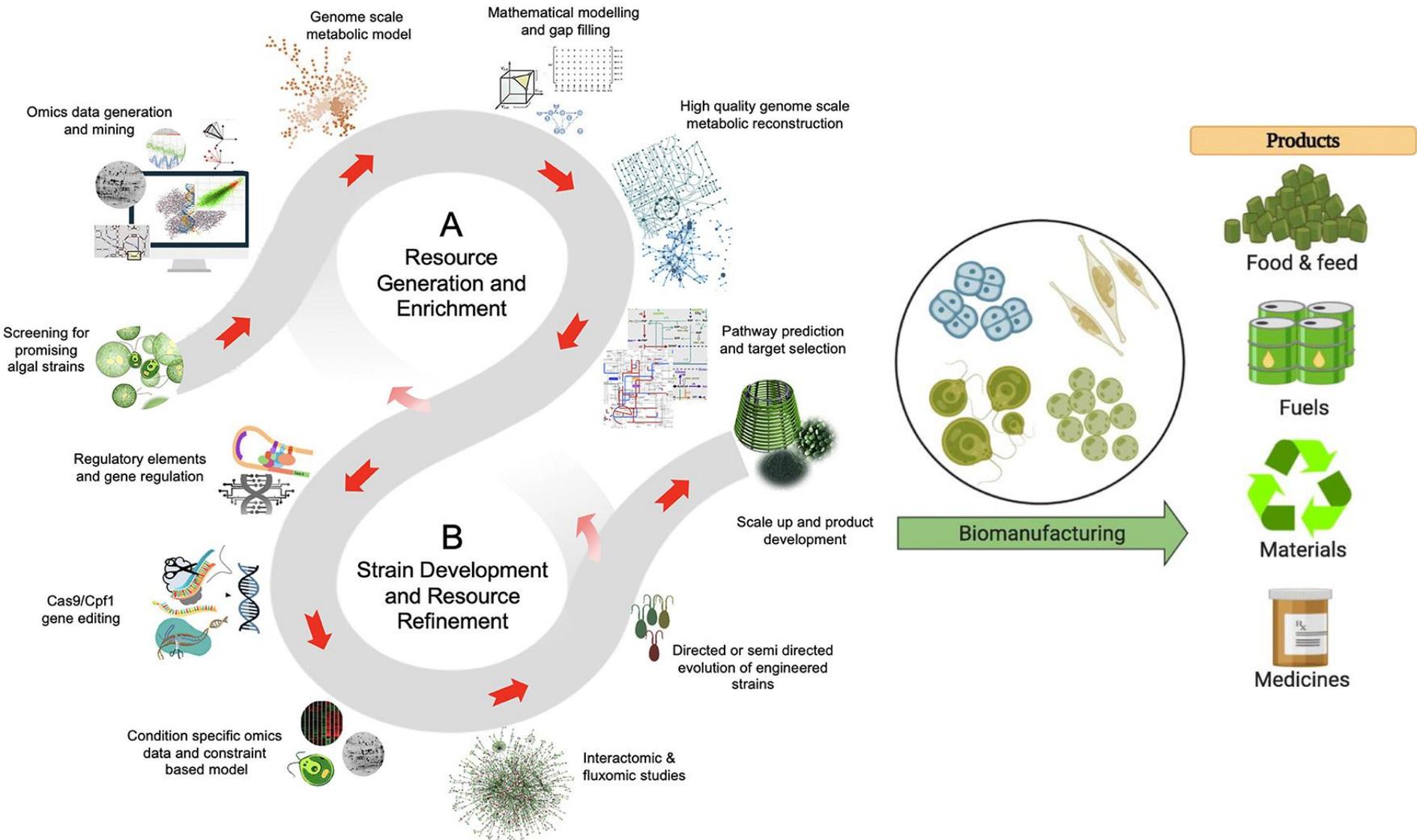
*자료=베리파이드마켓리서치

합성생물학 시장 규모 (단위=억달러)



*자료=국가생명공학정책연구센터





더 차이나

'붉은 바다' 만든 중국발 불청객...제주 덮친 '비린내' 정체

중앙일보 | 입력 2023.02.11 07:00 업데이트 2023.02.11 10:39

최종일 기자

구독

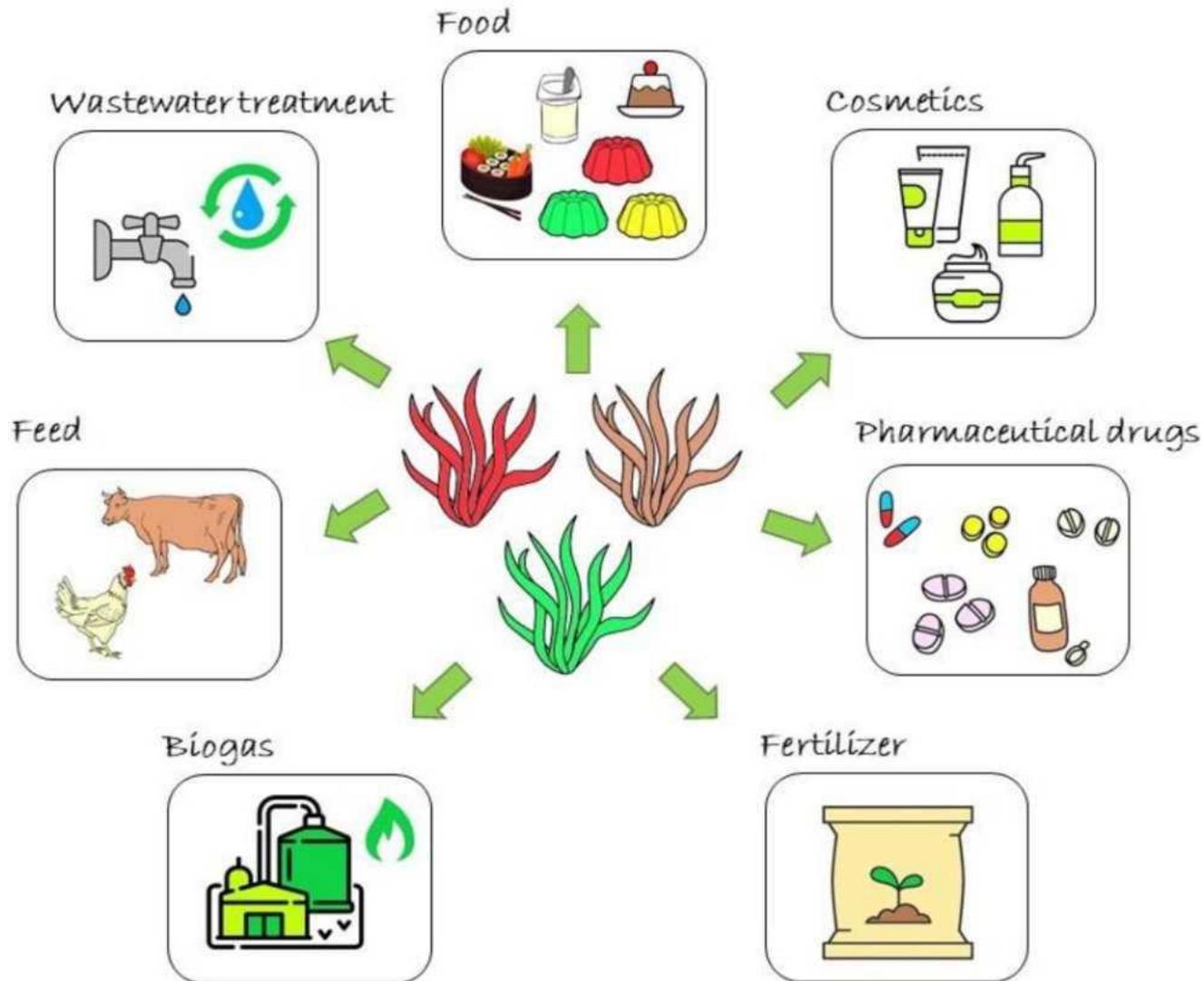
포구 덮친 갯생이모자반 '비린내' 진동



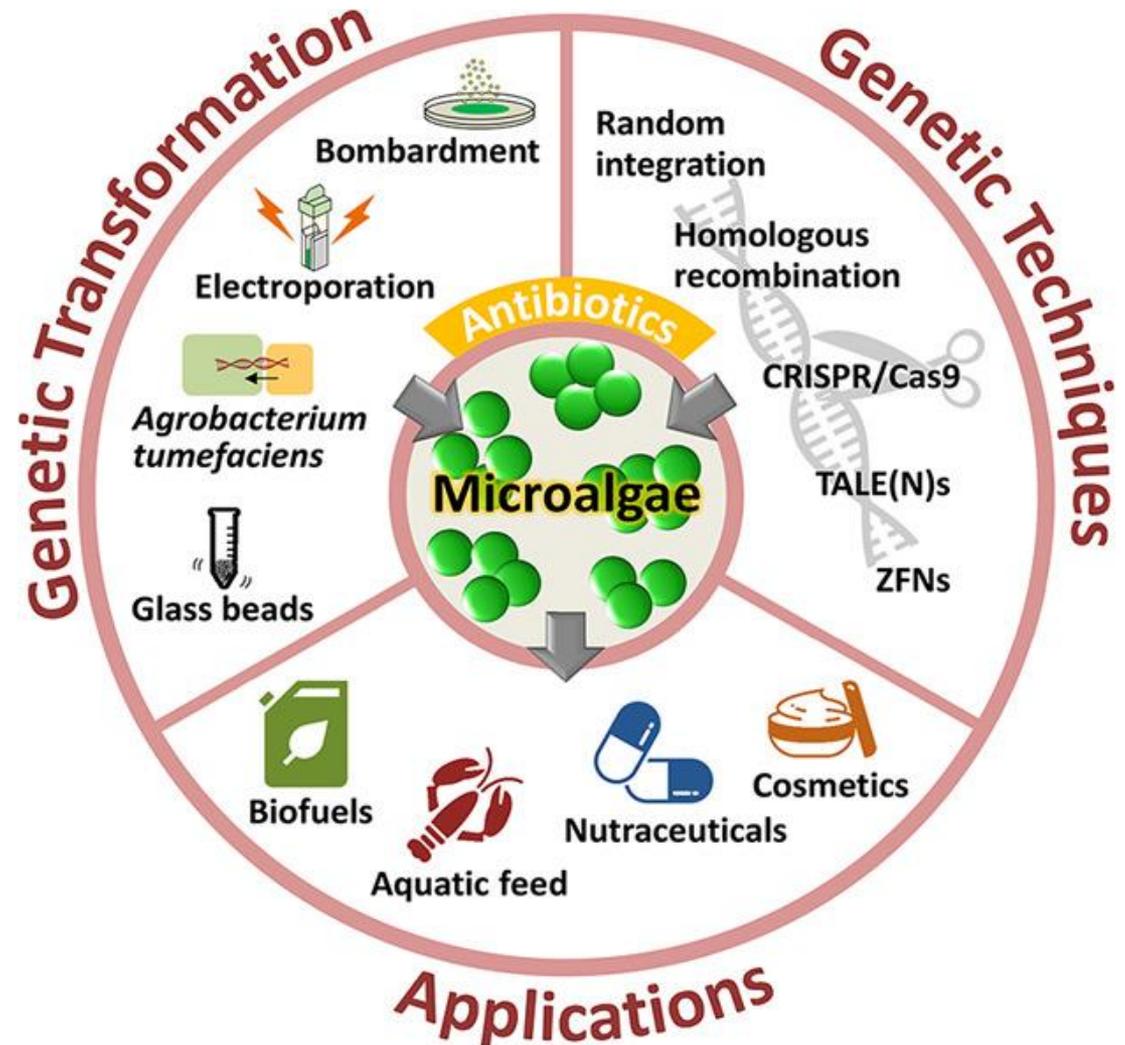
(제주일보)



(중앙일보)



Synthetic Biology



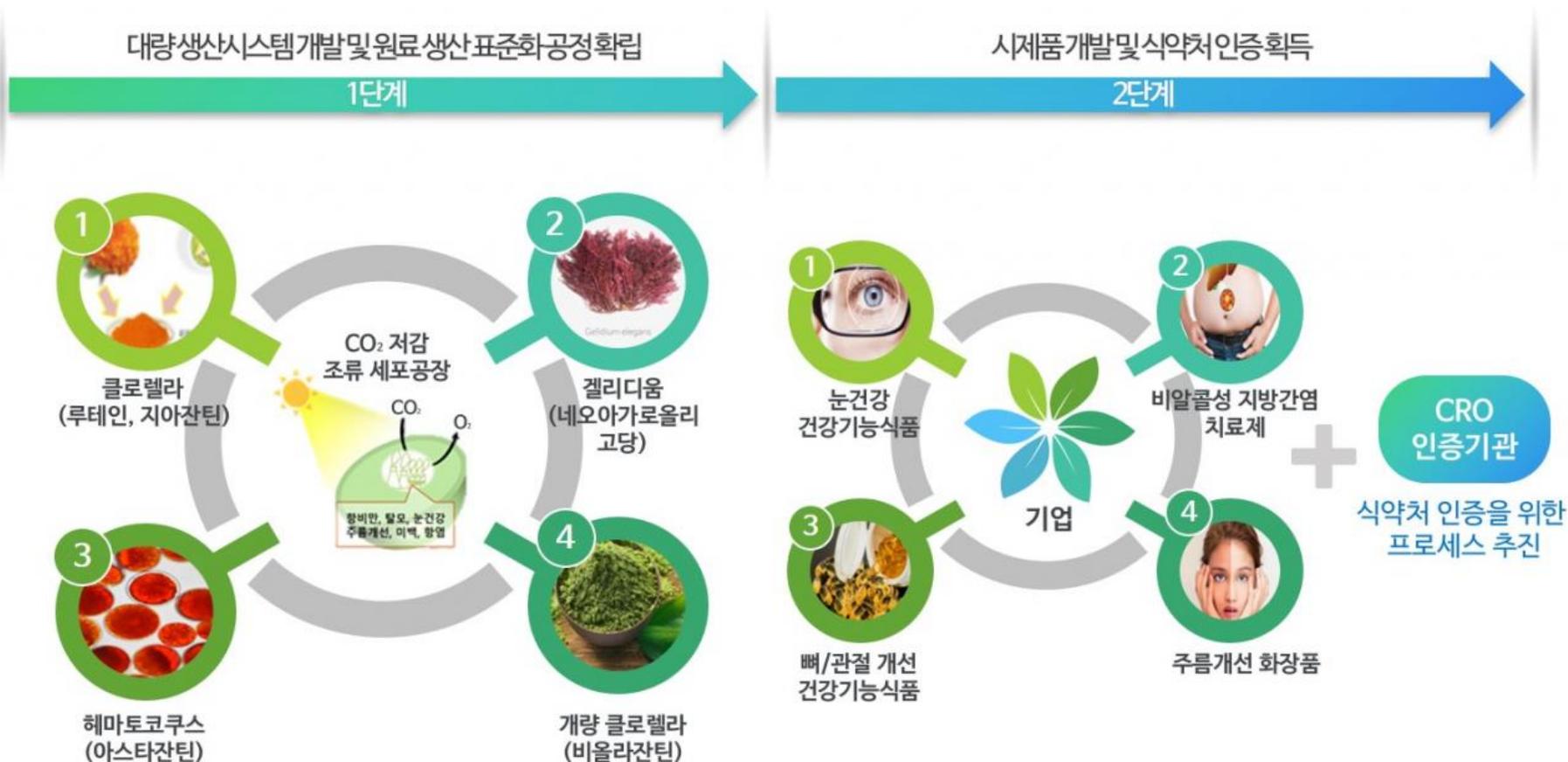
기능성 원료별 시장 구조 (단위: 억원)

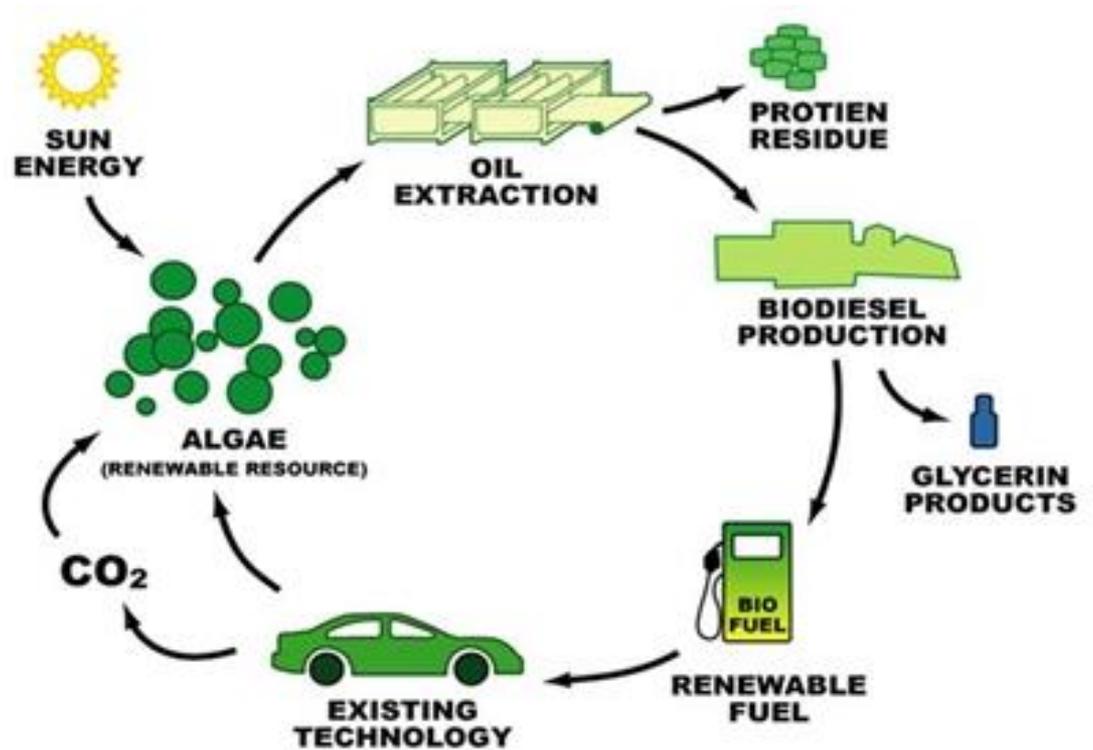
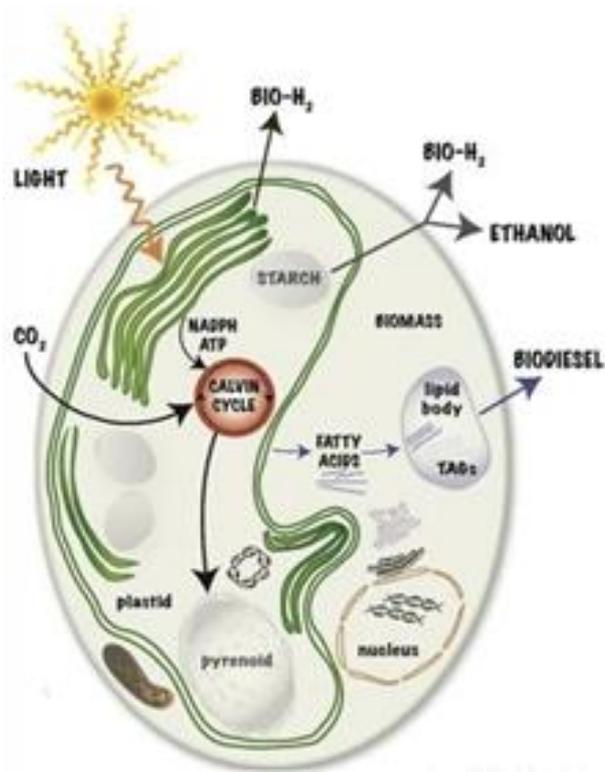
원료명	2017년	2018년	2019년(e)	207년 대비 2019년 증감률
홍삼	14,476	15,093	15,088	4.2%
비타민 (종합+단일)	6,640	6,399	6,366	-4.1%
프로바이오틱스	4,657	5,424	6,444	38.4%
EPA 및 DHA 함유 유지 (오메가3)	2,015	2,139	2,255	11.9%
마리골드꽃추출물 (루테인)	945	1,200	1,586	67.8%
체지방감소제품	1,443	1,602	1,567	8.6%
당귀추출물	1,102	1,377	1,109	0.6%
밀크씨슬추출물	630	640	642	1.9%
프로폴리스	552	498	528	-4.3%
칼슘	639	480	511	-20.0%

'미세조류'로 눈 건강기능식품 만든다

뉴스종합 | 2022-01-13 12:01

•- 생명研, 연구소기업 에스크랩스 설립

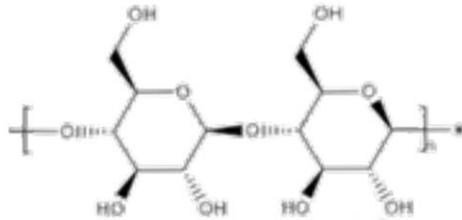




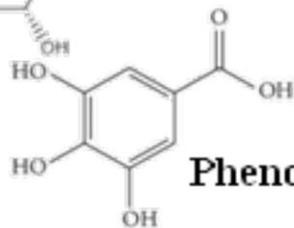
New Active Packaging



Antimicrobial, antioxidant and good physical-mechanical properties



Cellulose



Phenols



Valuable bioactive compounds



Sustainable reuse



Food Wastes



Fruit and vegetable by-products

감염병 백신·치료제는 신변종 및 미해결 감염병 대응을 위한 예방백신 및 치료제 개발·생산 기술

➤ 코로나19로 감염병 백신·치료제 개발 가속화, 우리나라도 글로벌 수준의 연구개발 역량 확보 중

국제



- mRNA 백신 긴급 사용 승인(2020.12.18) 정식 사용 승인(2022.1.31)
 - 빅데이터 분석, AI를 활용하여 3~4개월만에 백신 후보물질을 발굴하고, 최단시간인 약 6개월만에 임상 및 제품 출시



- 화이자-바이오펜텍 mRNA 백신 긴급사용승인(2020.12.11) 정식 승인(2021.8.23)
 - 인간에게 사용 승인된 최초의 mRNA 백신
 - 바이오펜텍이 2020.3월 화이자와 파트너 관계를 맺은 후, 8개월 이내에 사람을 대상으로 한 최초 시험에서 긴급사용승인(EUA) 획득



국내



- 대한민국 1호 코로나19 백신 '스카이코비원(SKYCoVione) 멀티주' 품목허가(2022.6.29)
 - 유전자재조합을 이용한 항원 단백질을 투여하여 면역반응을 유도하는 백신

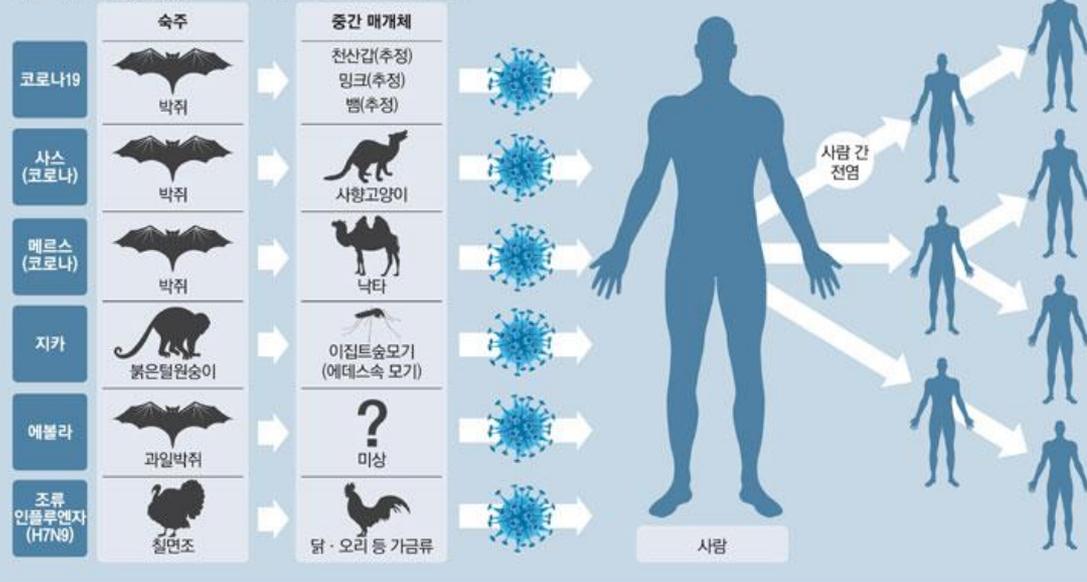


- 코로나19 항체치료제 '렉키로나주960mg(레그단비맵)' 품목허가(2021.2.5)
 - 코로나19 완치자의 혈액에 존재하는 중화항체 유전자를 세포 배양을 통해 대량으로 생산하는 유전자재조합 중화항체치료제



주요 바이러스 감염 경로

*자료=세계보건기구·중국 화난농업대·질병관리본부



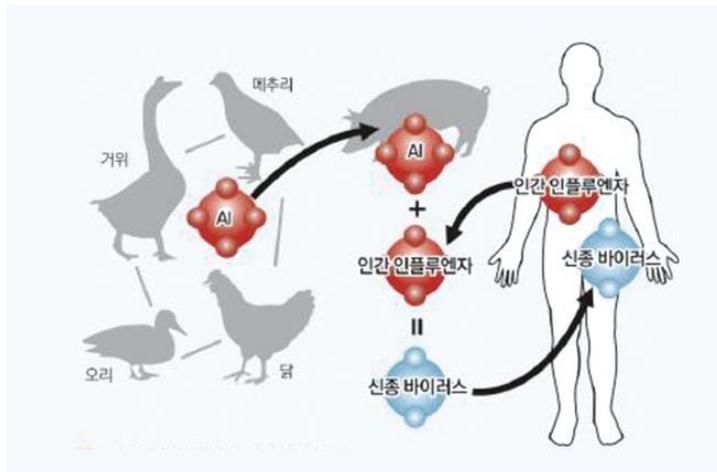
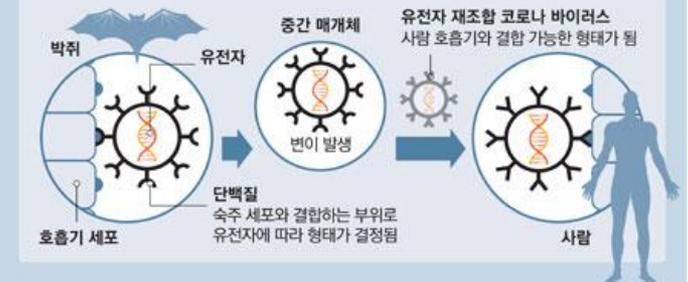
신종 바이러스 주범 '박쥐'의 정체

- 지구상에 약 5,250만년 전부터 서식하며 진화
- 지구상 포유동물 5,000여 종 중 박쥐종이 1,240여 종
- 사회적 동물로 동굴에서 수백만 마리 함께 서식
- 신체활동 왕성한 번식기에 각종 바이러스 전파
- 소화 못 시킨 과일 토해내 바이러스 타 동물에게 옮겨
- 최대 50년 생존·2,000km 이동해 쉽게 바이러스 전파
- 박쥐 코로나 바이러스, 유전자은행에 2,800개 등록
- 광견병 바이러스도 있어 물리면 공수병 걸려

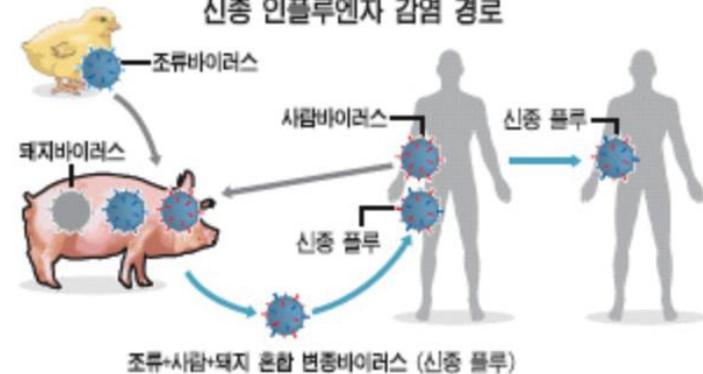


인수 공통 코로나19 감염 원리

*자료=세계보건기구

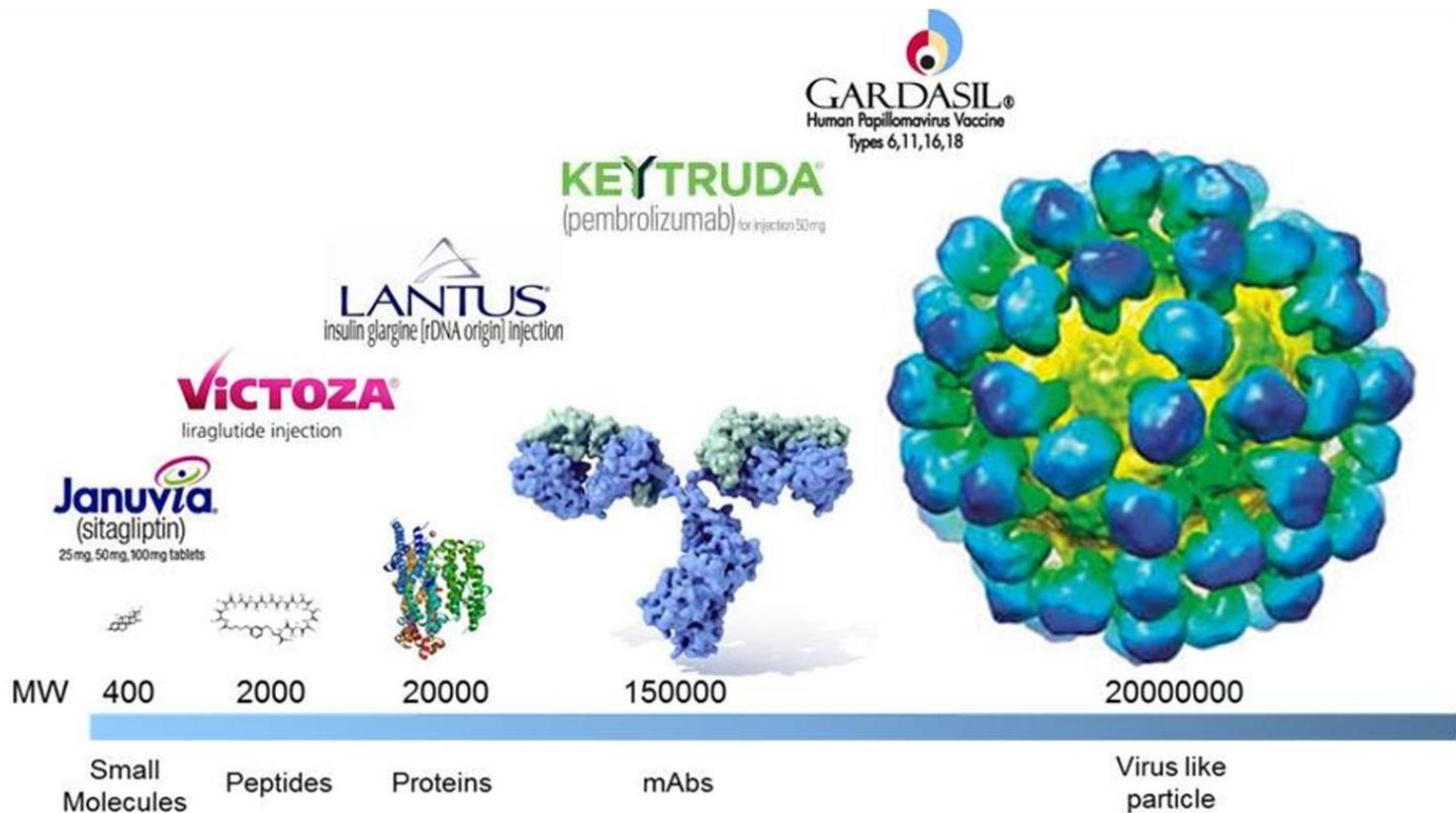


신종 인플루엔자 감염 경로



차세대 모달리티, 신약의 변천사

Drugs come different modality, from ACS webinar



1세대, 2세대, 3세대, 4세대 항암제...

세대별 항암제 작동 원리와 특징 ①시기 ②장점 ③단점 ④출시 제품

1세대 '화학 항암제'	2세대 '표적 항암제'	3세대 '면역 항암제'	4세대 '대사 항암제'
<p>화학 항암제</p> <p>암세포에 주사 투약</p> <p>암세포 제거 효과</p> <p>정상 세포 부작용</p>	<p>표적 항암제</p> <p>암세포에 주사 투약</p> <p>암세포 제거 효과</p> <p>정상 세포 이상 없음</p>	<p>면역 항암제</p> <p>암세포 PD-L1, PD-1, 정상 세포 (면역 기능 유)</p> <p>'PD-L1'과 'PD-1' 연결로 면역 기능 중단</p> <p>주사 통해 'PD-L1'과 'PD-1' 연결을 제거(면역관문억제) 세포 면역 기능 정상화</p> <p>화학·표적 항암제 병용 투여</p>	<p>대사 항암제</p> <p>미토콘드리아(에너지 생성 작용)</p> <p>암세포에 주사 투약</p> <p>MCT (젖산 출입구)</p> <p>MCT를 막거나 항암물질 넣어 암세포 사멸 유도</p> <p>에너지 결핍으로 자연 사멸</p>
<p>① 2차 대전 이후~</p> <p>② 강한 독성으로 암세포 사멸</p> <p>③ 정상 조직 침해, 구토·탈모 등 부작용</p> <p>④ BMS '탁솔'</p>	<p>① 1990년대 중반 이후</p> <p>② 정상 세포 훼손 없이 암세포 공격</p> <p>③ 표적이 제한적, 치료제 내성 발생</p> <p>④ 노바티스 '글리벡', 제넨텍 '허셉틴'</p>	<p>① 2010년대 본격화</p> <p>② 면역 개선으로 독성·내성 적아</p> <p>③ 약 듣는 반응률 낮아, 병용 투여 필요</p> <p>④ MSD '키트루다', BMS·오노약품 '옵디보'</p>	<p>① 2010년대 중반 이후</p> <p>② 암세포에 영양 공급 차단해 부작용 없어</p> <p>③ 다른 방식 대사 전개 시 적용 곤란</p> <p>④ 아지오스 '아이드하이퍼'</p>

커지는 글로벌 항암제 시장 규모 (단위=십억달러)



자료 출처 : 매일경제

FDA 승인 유전자 치료제 약물

최고가 유전자 치료제 ‘햄제닉스’

FDA NEWS RELEASE

FDA Approves First Gene Therapy to Treat Adults with Hemophilia B

[f Share](#) [t Tweet](#) [in LinkedIn](#) [✉ Email](#) [🖨 Print](#)

For Immediate Release: November 22, 2022

Today, the U.S. Food and Drug Administration approved Hemgenix (etranacogene dezaparvovec), an adeno-associated virus vector-based gene therapy for the treatment of adults with Hemophilia B (congenital Factor IX deficiency) who currently use Factor IX prophylaxis therapy, or have current or historical life-threatening hemorrhage, or have repeated, serious spontaneous bleeding episodes.

- 미국에서 승인받은 네번째 유전자치료제 ‘햄제닉스’ 350만달러(한화 47억원)의 약가 인정(2022.11.22.)

* FDA 품목허가 유전자치료제 : 스파크 테라퓨틱스의 유전성 망막질환(IRD) 치료제 ‘렉스테냐’(17년 승인)/스위스 노비티스 척수성 근위축증(SMA) 치료제 ‘졸겐스마’(19년 승인) /미국 블루버드 바이오의 지중해성 빈혈 치료제 ‘진테글로’(2022년 승인)

- B형 혈우병 대상 세계최초의 유전자치료제로, 1회투여로 완치 가능

근위축증 치료제 ‘졸겐스마’



- 24개월 미만 어린이의 척수성 근위축증(Spinal Muscular atrophy ; SMA) 치료를 위한 정맥 주사 제제 ‘졸겐스마’ FDA 승인(2019.5.24.), 국내 최초 허가 유전자 치료제(2021. 5.28.), 건강보험 적용(2022.8.)

* 국내 허가 유전자치료제 : 렉스테냐, 졸겐스마

- 1회 투여 비용 20억원/ 건강보험 적용시 본인부담 10% 최대 598만원 수준

유전자 편집(Genome editing) 기반 치료제

초소형 유전자가위 플랫폼 'TaRGET'



GenKore

Future Changing Innovation

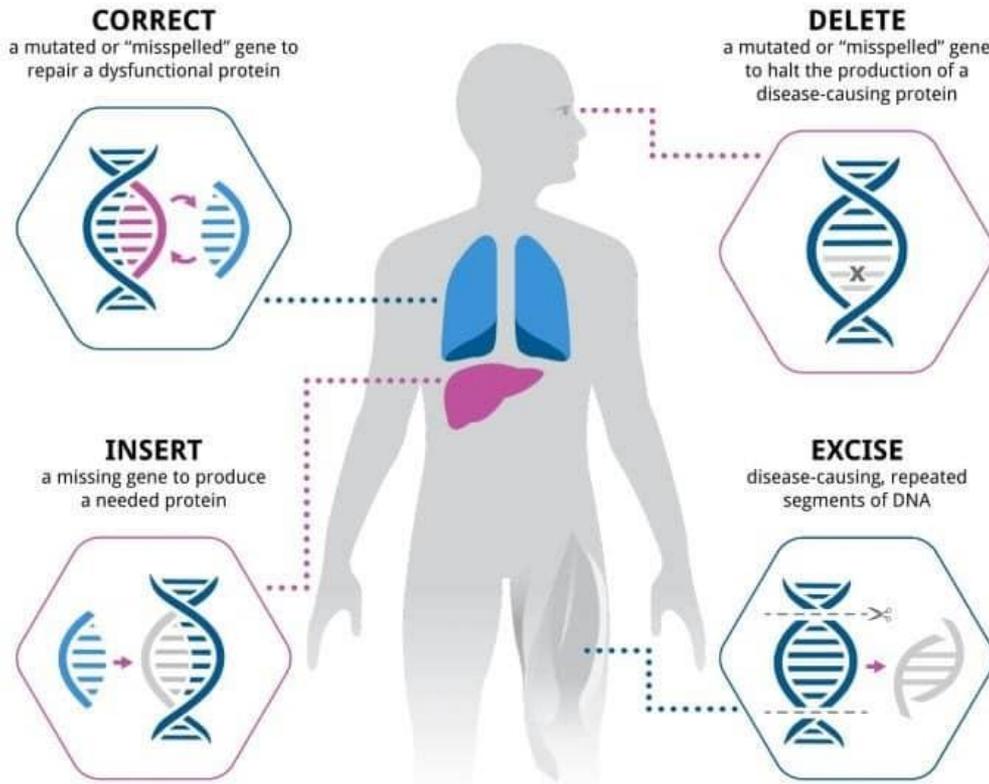
- 진코어-美 글로벌 제약사, in vivo 유전자치료제 개발을 위한 공동연구 계약 체결 (2023.01.18.)
- 진코어의 'TaRGET'(Tiny nuclease, augment RNA-based Genome Editing Technology) 플랫폼은 기존 유전자가위 기술(CRISPR-Cas9) 대비 1/3 크기의 초소형 유전자가위 기술
- AAV로 전달이 가능하여 목표질환 전달력 및 타질환 확장성이 높고 부작용 위험이 낮은 개량된 유전자편집 치료제 후보로 기대
- 목표 적응증 : 시각장애, 근위축증, 빈혈, 뇌질환 등

최초 유전자편집 치료제 후보 '엑사셀'



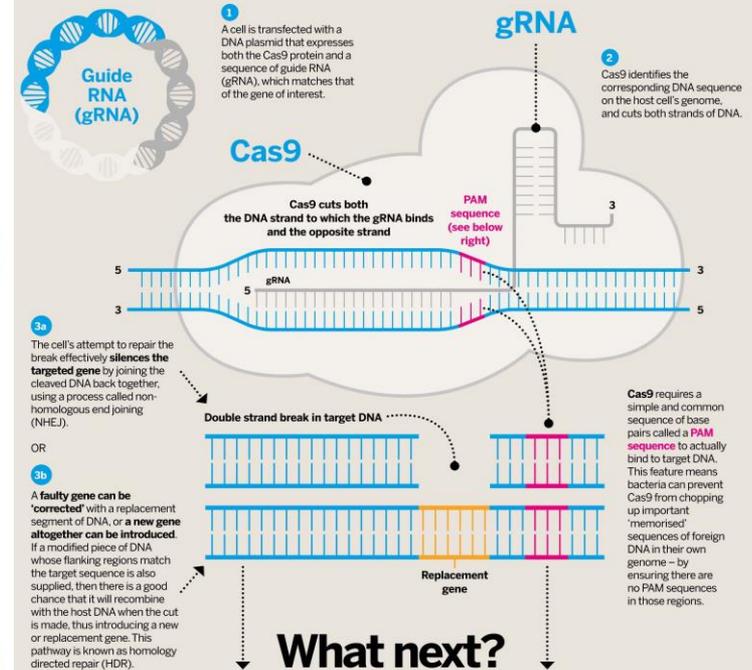
- 크리스퍼 유전자 편집 기술을 활용한 세포치료제 '엑사셀' FDA 승인 신청 완료(2023.04.05.)
- 버텍스와 크리스퍼 테라퓨틱스 공동 개발
- 환자의 줄기세포를 꺼내 체외에서 유전자 교정 후 다시 주입하는 최초의 자기(동종) 유래 체외 유전자편집 치료제 후보
- 적응증 : 베타지중해 빈혈(TDT), 겸상(낯) 적혈구병(SCD)

유전자 편집(Genome editing) 기반 치료제



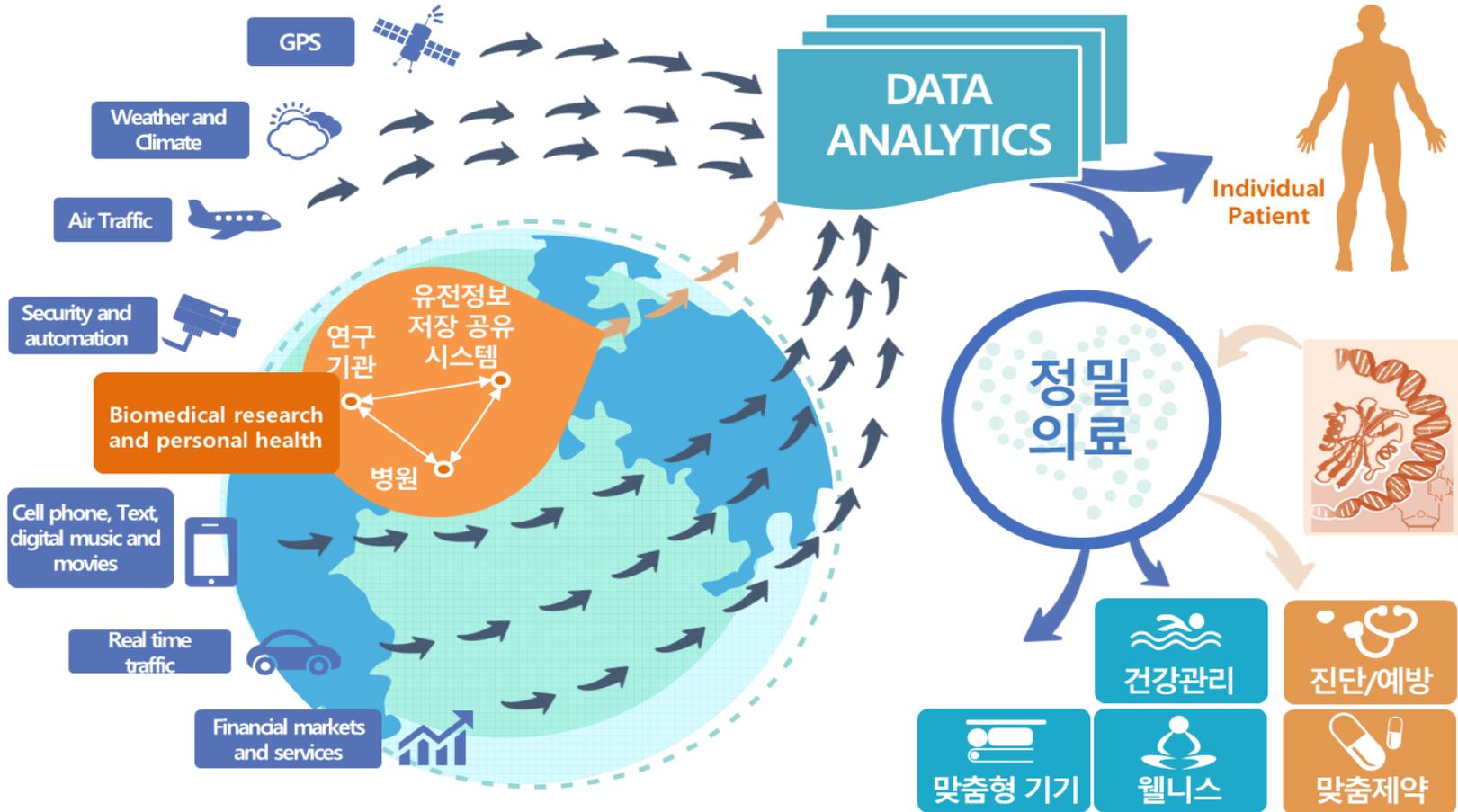
CRISPR-Cas9

How the genome editor works



<p>FOOD AND LIVESTOCK MODIFICATION Researchers have already created plants and mammals with edited genomes. It is hoped such technology could help boost productivity and improve food security.</p>	<p>GENE DRIVE Some genes are more likely to be passed on than others. If an "edit" is linked to these genes, it will quickly spread through a wild population. That sounds alarming, but could help eradicate malaria-carrying mosquitoes.</p>	<p>GENE THERAPY Genetic disease could be treated by introducing gene editing systems into affected cells. Researchers in the USA are trialling this to treat HIV by knocking out the gene for the specific T-cell receptor that the virus targets.</p>	<p>HUMAN GERM LINE AND MORE... Modifying human embryos, sperm or eggs would introduce changes to the genome of future generations. Some argue that other techniques, such as embryo screening, can just as effectively prevent genetic disease.</p>	<p>DESIGNER ORGANISMS AND MORE... In future, could babies be "designed" with a genome of our choosing? Could amateur biologists do their own gene editing, outside regulatory systems?</p>
---	---	---	--	---

유전정보, 대사체 정보, 임상정보, 생활습관 정보, 영상정보 등을 구축·분석하여, 질병의 진단·치료·예측 등에 활용하는 기술



※ 출처 : Molecular Systems Biology(2012) 편집

헬스케어 산업의 패러다임이 질병 치료 및 의료기관 중심에서 사전 예방 및 소비자 중심으로 변화함에 따라 바이오 빅데이터의 중요성 부각

글로벌 바이오빅데이터 시장 현황 및 전망

단위 : 억달러

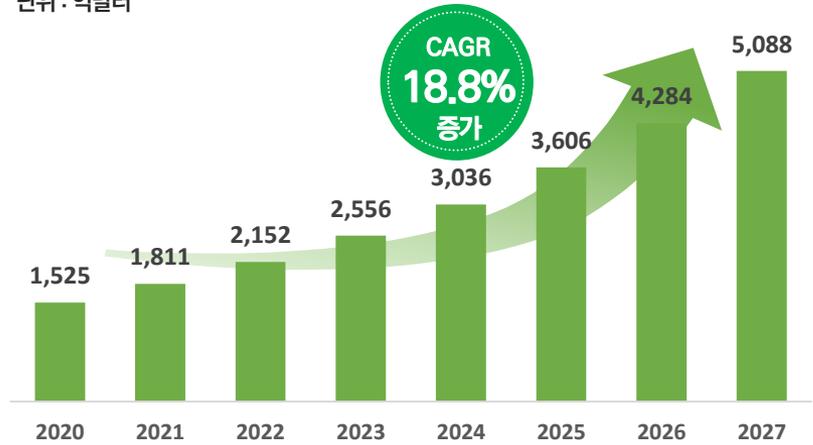


※ 출처: Mordor Intelligence(2020)

- 바이오·의료 데이터의 양적 증가와 함께 인공지능, 클라우드, 딥러닝 등 분석 기술의 발전에 따라 바이오·의료 빅데이터 활용이 가능해짐
- 빅데이터 분석을 통해 개인 맞춤 의료, 의료비 절감, 신약개발 등에 활용할 수 있음

글로벌 디지털헬스 산업 현황 및 전망

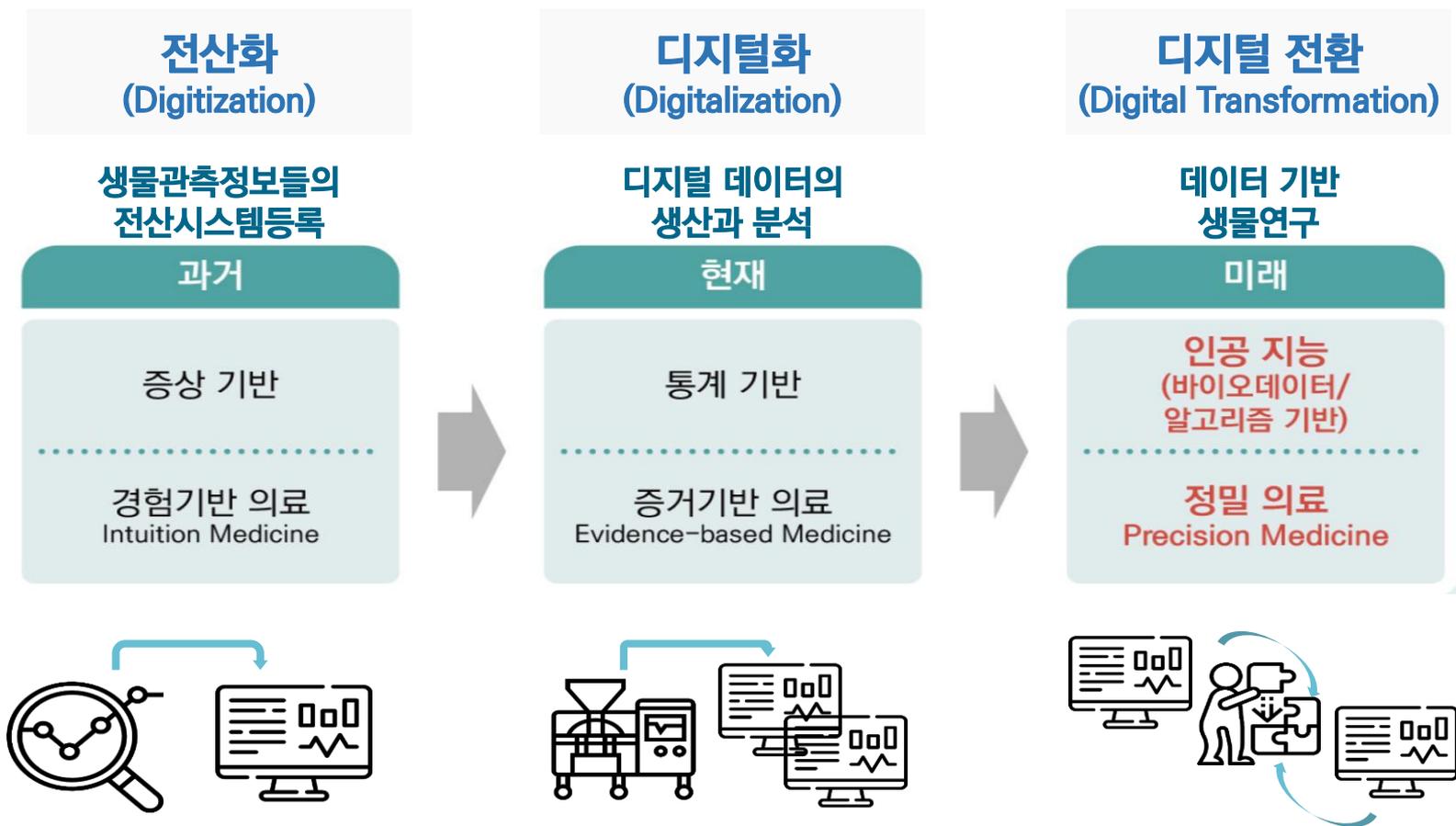
단위 : 억달러



※ 출처: Global Industry Analysts(2020)

- 글로벌 헬스케어 패러다임이 빅데이터(Big data)와 AI를 활용한 사물인터넷, 웨어러블 기기 등에 집중하는 디지털 헬스케어 산업으로 전환
- 전세계적으로 디지털 헬스케어 시장은 스마트폰 및 IoT 기반 웨어러블 기기 등과 함께 성장기에 돌입
- 의료기기 전문 업체뿐만 아니라 글로벌 ICT 기업, 스타트업에 이르기까지 다양한 기업들의 시장 진출로 성장 가속화

디지털 전환을 통한 바이오 데이터기반의 정밀의료 구현 필요



✓ 안젤리나 효과 (2013년, 美 타임紙)

기사 내용

유전체 분석을 통해 유방암 및 난소암 확률 87% → 유방과 난소 제거

기사 영향

비슷한 상황의 다른 여성에게도 영향

기사 의미

유전체 분석으로 특정 질병의 발병 가능성 낮추는 치료와 예방적 조치

[미국 타임지 표지, 2013.05.27]

[한결겨레 한장의 지식, 2015.03.26]



BRCA 유전자

- 안젤리나 졸리, BRCA1 유전자 돌연변이 때문에 난소제거 수술을 한 사실 최근 밝혀
- BRCA1 유전자 돌연변이 가진 여성 70살까지 유방암 57%, 난소암 40%
- BRCA2 유전자 돌연변이 가진 여성 70살까지 유방암 49%, 난소암 18%

© 2015.3

한겨레

✓ Baby's first genome

기사 내용

영국의 모든 신생아에게 화귀질환 진단/예방을 위한 전장유전체 검사 추진

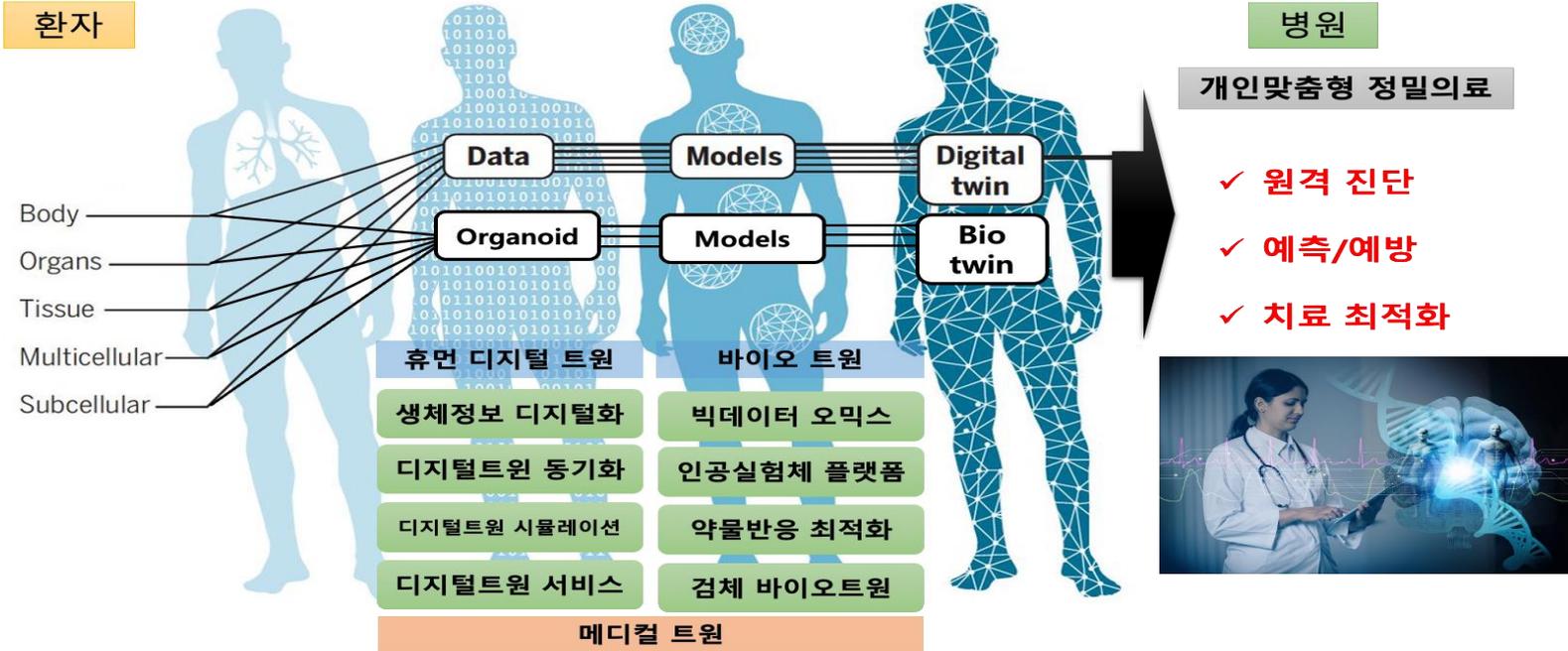


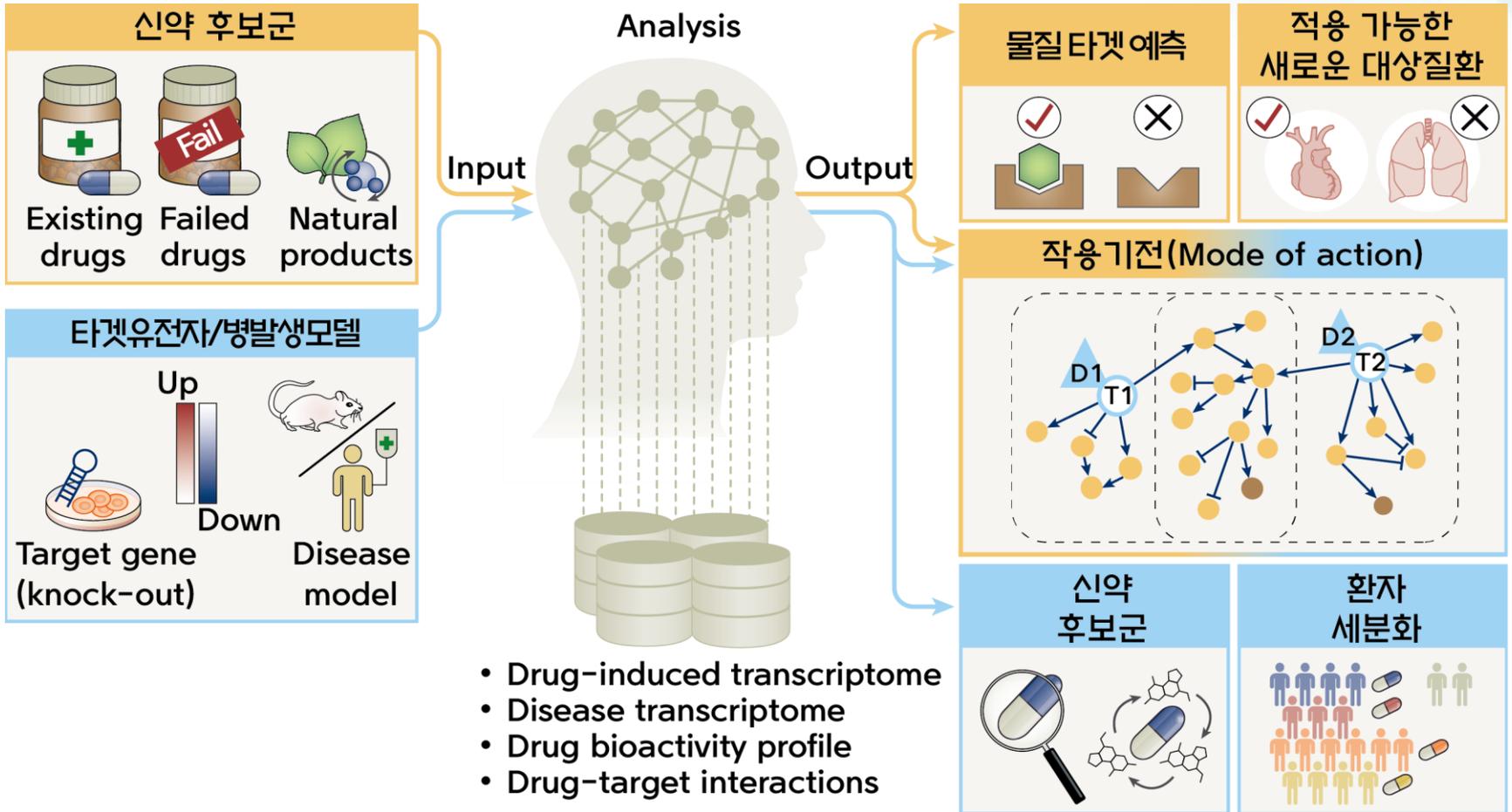
바이오 트윈(시뮬레이션)을 통한 환자 맞춤형 의료 솔루션 개발 추진

ICT와 BT기술 융합을 통한 차세대 환자 맞춤형 최적화를 위한 메디컬 트윈* 기술 개발(ETRI 협력 추진)

* 환자에게 최적화된 의료 solution을 제공하기 위한 가상인체 모델로 환자의 건강 및 질병 정보를 데이터화한 디지털트윈 (Digital twin)과 맞춤 치료제 도출을 위한 인공실험체 (Bio twin)로 구성

바이오-ICT 융합 메디컬 트윈(Medical Twin) 기반
환자 맞춤형 최적화 의료 솔루션 제공





출처 : <https://www.nature.com/articles/d43747-021-00035-9>

바이오/의료데이터 분석·활용 사례 : 신약개발에서 AI 적용

- 타겟발굴에서부터 전임상에 이르기까지 다양하게 활용
- 연구개발 기간 단축, 연구개발 비용 절감, 새로운 유효물질 발견, 후기 단계의 실패율 감소 등 효과



평균 기간: 5년 → 2.5~3년

평균 기간: 1~3년 → 1.5년

데이터마이닝 및 분석, 타겟 검증

- 멀티모달 데이터 큐레이션 및 합성
- 블록체인 기반 데이터 공유
- 데이터 클라우드 플랫폼
- MD/DL 이용 새로운 타겟발굴



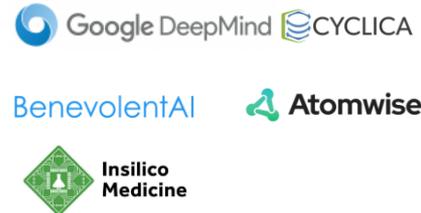
스크리닝, 약물조합

- (HTS)AI 기반 처리량 선별
- (SBVS) 구조 기반 선별
- 신경망 특히, CNN 가상 스크리닝



유효/선도 물질, 최적화

- *In silico* 약물 설계
- 단백질-약물 상호작용 예측
- 단백질-단백질 상호작용 예측
- 3D 단백질 구조 예측



ADMET, 생체활성 예측

- 약동력학 프로파일 평가(ADME/독성 프로파일 모델, 약물반응 예측)



사례 1. 신약개발에서 AI 적용

- 타겟발굴에서부터 전임상에 이르기까지 다양하게 활용
- 연구개발 기간 단축, 연구개발 비용 절감, 새로운 유효물질 발견, 후기 단계의 실패율 감소 등 효과



데이터마이닝 및 분석, 타겟 검증

- 멀티모달 데이터 큐레이션 및 합성
- 블록체인 기반 데이터 공유
- 데이터 클라우드 플랫폼
- MD/DL 이용 새로운 타겟발굴

스크리닝, 약물조합

- (HTS) AI 기반 처리량 선별
- (SBVS) 구조 기반 선별
- 신경망 특히, CNN 가상 스크리닝

유효/선도 물질, 최적화

- *In silico* 약물 설계
- 단백질-약물 상호작용 예측
- 단백질-단백질 상호작용 예측
- 3D 단백질 구조 예측

ADMET, 생체활성 예측

- 약동력학 프로파일 평가(ADME/독성 프로파일 모델, 약물반응 예측)



감사합니다



한국생명공학연구원
Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology

