

대구경북 첨단의료산업진흥재단 미래 발전 전략



2015. 11. 30(월)

- 대구경북첨단의료산업진흥재단 이사장 이재태 -

목 차

1. 바이오· 의료산업 트렌드 변화
2. 대구침복재단 인프라 현황
3. 기업지원 사업 및 그간의 성과
4. 산업 육성 전략 및 추진 방향

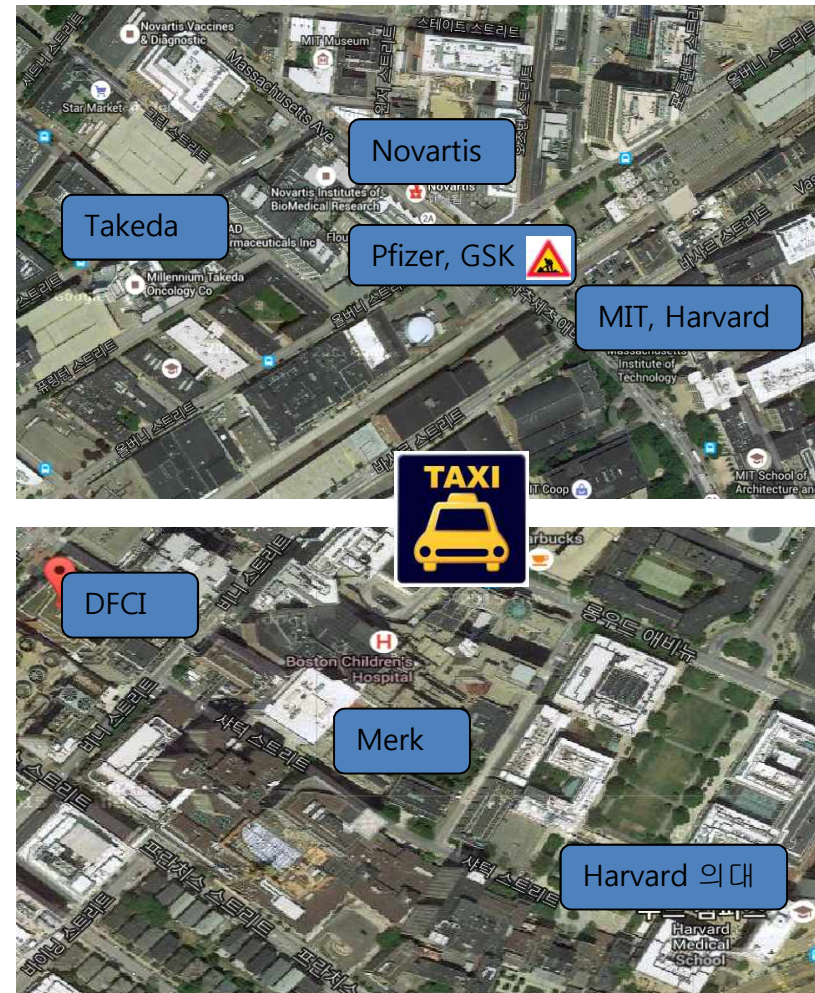
1. 바이오·의료산업 트렌드 변화

Where to go? Form New Jersey to West... East

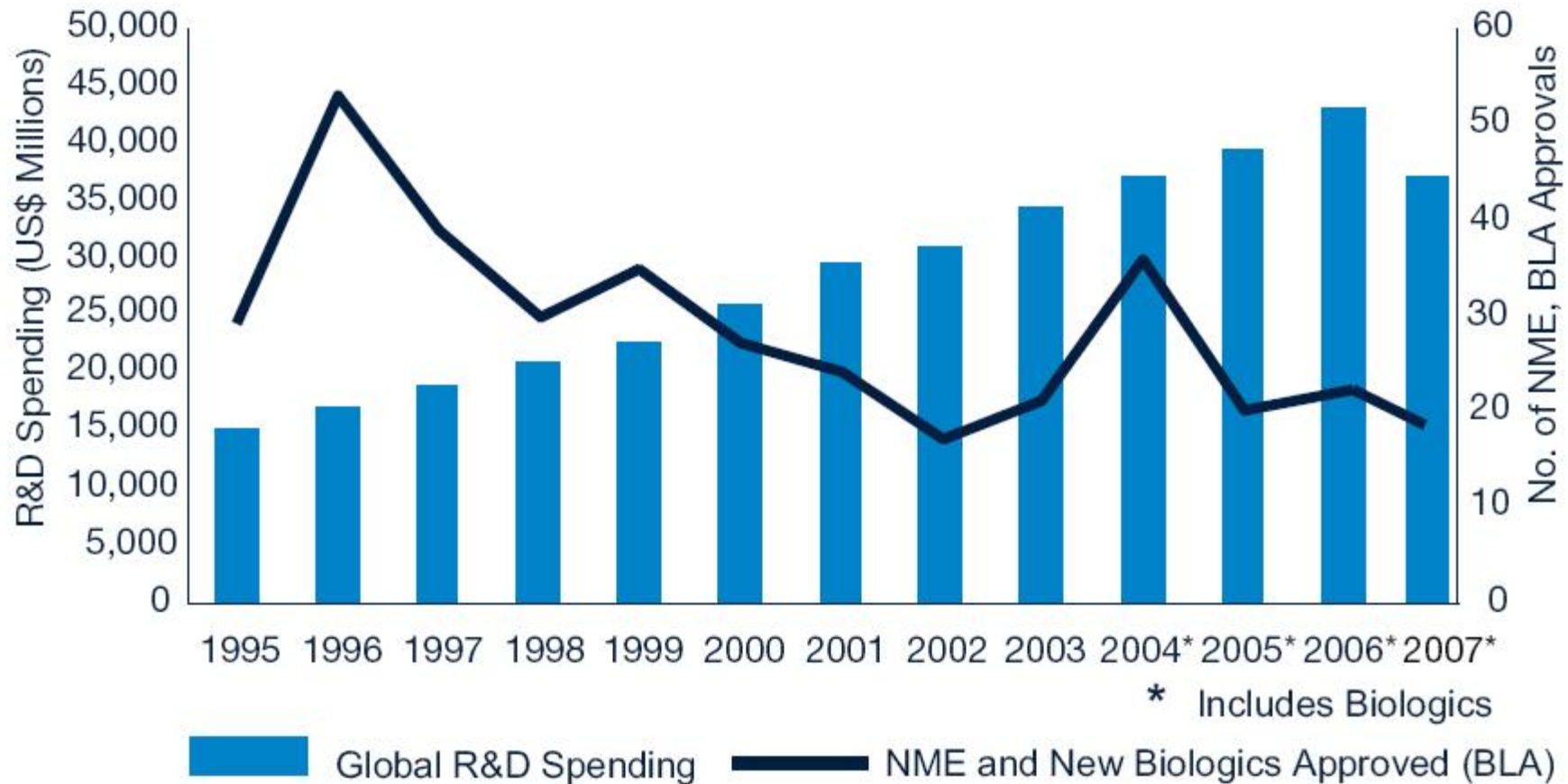
LA(West)



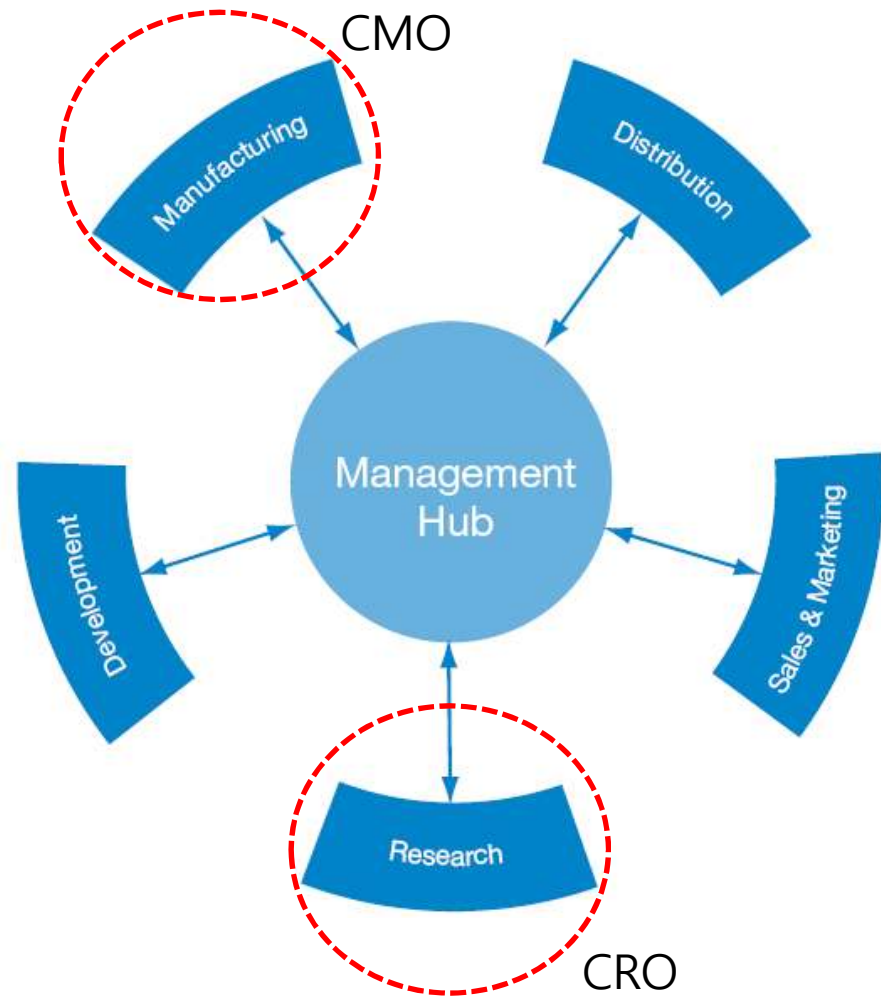
Boston(East)



신약개발 생산성 감소



Big Pharma ? 사업모델 변화 본격화



...no pharmaceutical company will be able to "profit alone". It will, rather, have to "profit together"...

- Pharma2020, PWC

R&D 생산성 모델 - 효율적 후보물질 개발

How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge

(Nature Drug Discovery, 2010)

$$P \propto \frac{WIP \times p(TS) \times V}{CT \times C}$$

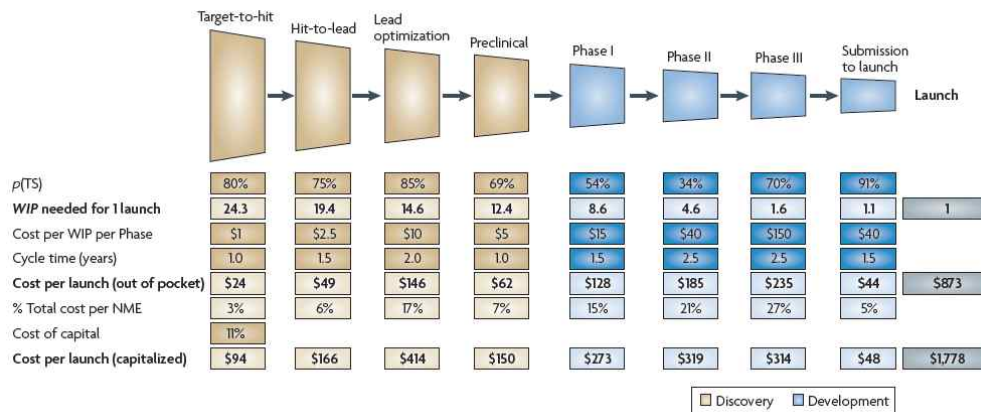


Figure 2 | R&D model yielding costs to successfully discover and develop a single new molecular entity. The model

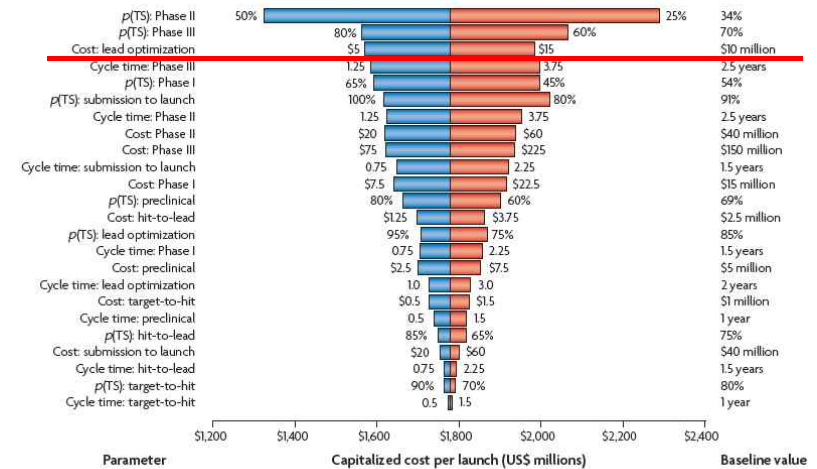
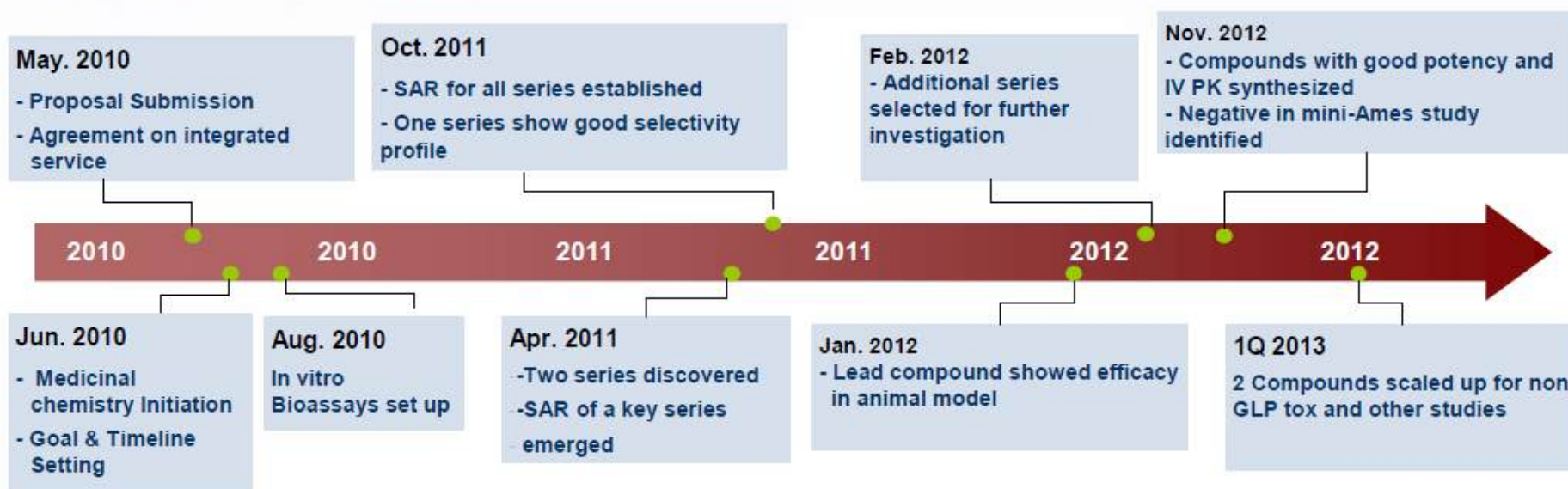


Figure 3 | R&D productivity model: parametric sensitivity analysis. This parametric sensitivity analysis is created

Wuxi's Oncology capability

Objective: To discover an orally active, potent and selective PCC for two types of cancers

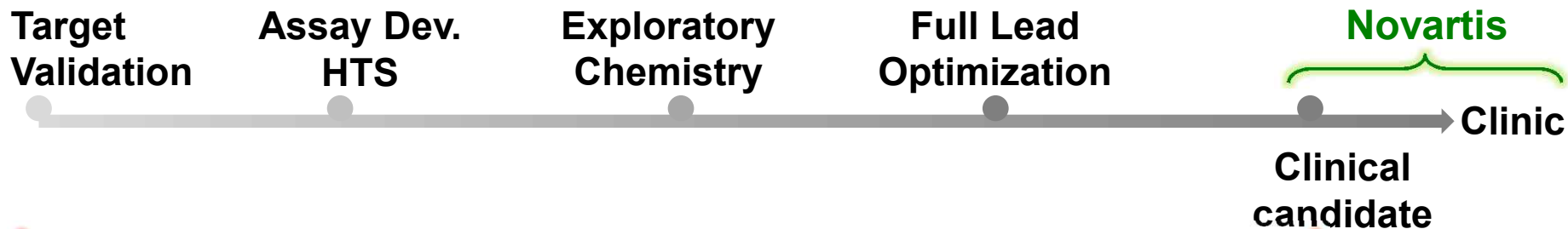
Progression Milestones:



Key Information

- ✓ Chemistry starting points were generated by fast follow approach of literature compounds happen to have activity on this kinase.
- ✓ Due to superior selectivity and high potency, this FF series was the project focus while the HTS hits were explored and parked.
- ✓ Tool compounds generated and tested in key target validation in vivo and ex vivo models.
- ✓ Two lead compounds are being scaled up to undergo candidate selection enabling studies

후보물질 개발 효율화 - 비영리 전담 기관 설립



GNF

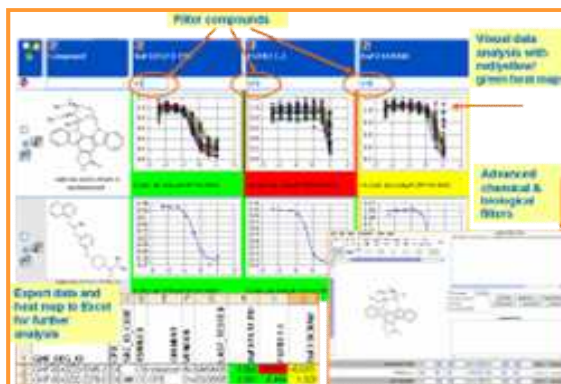
Lead Discovery

- Diverse 1.7+ million compd library
- Fully robotic uHTS system capable of >1 million data points/day
- Screening informatics infrastructure (LDDDB)
- Assay dev., HTS and SAR support



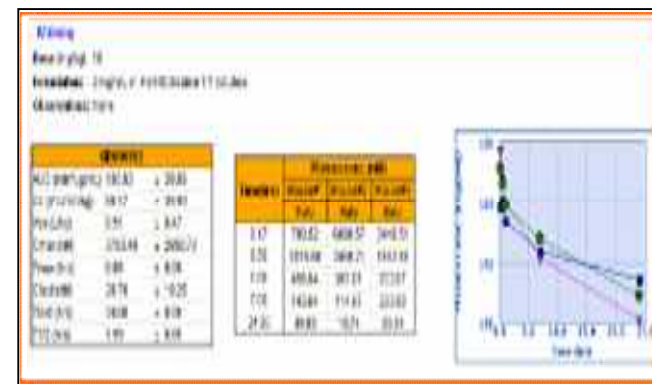
Medicinal & Analytical Chemistry

- Automated library synthesis
- High-throughput analytical and purification technology
- Automated compound management with integrated LIMS



Pharmacology/ADMET

- *In vitro* and *in vivo* ADMET capabilities
- State-of-the-art bioanalytical technology
- *In vivo* efficacy models in metabolic disease, immunology and oncology



글로벌 제약사 신약개발 생산성 비교

Company	Number of Drugs Approved	R&D Spending Per Drug (\$Mil)	Total R&D Budget Spending 1997-2011 (\$Mil)
AstraZeneca	5	11,790	58,955
GlaxoSmithKline	10	8,170	81,708
Sanofi	8	7,909	63,274
Roche Holding AG	11	7,803	85,841
Pfizer Inc.	14	7,727	108,178
Johnson & Johnson	15	5,885	88,285
Eli Lilly & Co.	11	4,577	50,347
Abbott Laboratories	8	4,496	35,970
Merck & Co Inc	16	4,209	67,360
Bristol-Myers Squibb Co.	11	4,152	45,675
Novartis AG	21	3,983	83,646
Amgen Inc.	9	3,692	33,229

Sources: InnoThink Center For Research In Biomedical Innovation; Thomson Reuters Fundamentals via FactSet Research Systems

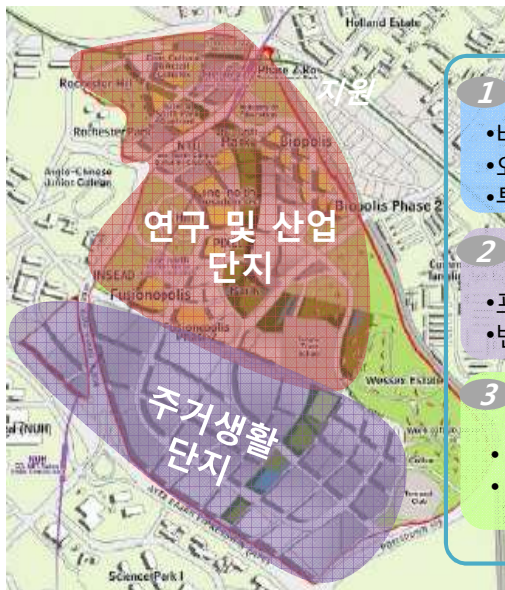
국가 주도의 바이오 클러스터 – 절반의 성공?



원노스
바이오폴리스

1. 정부주도의 강력한 지원책

2. '연구-산업-교육-주거생활'의 조화

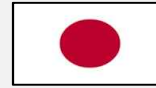


Hub 육성 3요소

- 1 **경제개발청**
 - 바이오산업 기업 유치
 - 외국기업 인센티브 제공
 - 투자유치 정책 총괄
- 2 **바이오 원 캐피탈**
 - 프로젝트 재무 전담
 - 벤처캐피탈 기능 수행
- 3 **과학기술연구원 (A*STAR)**
 - 바이오산업 인력 담당
 - 인재 육성을 통해 다국적 기업 R&D센터 공급

A*STAR 에 대한 정부 지원금액 : 15년간 총 20조원 규모

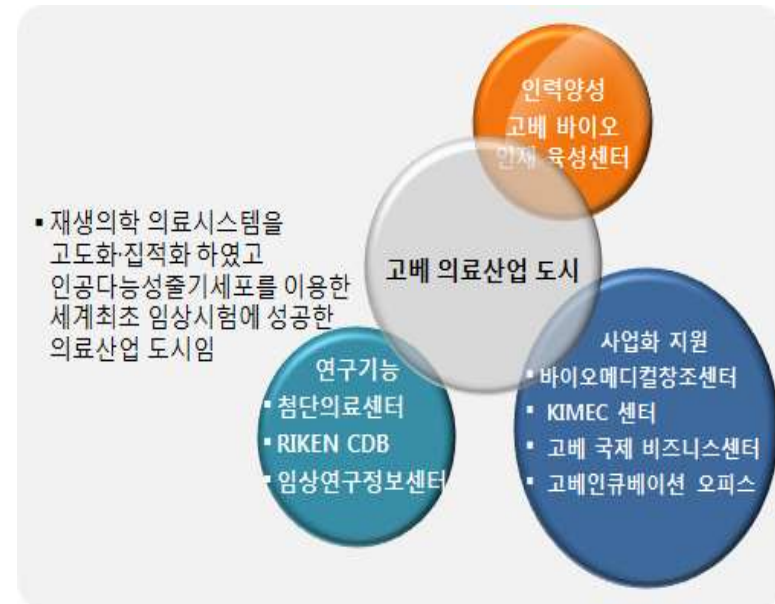
- '01~'05년 약 4.5조원
- '06~'10년 약 13.55조원
- '11~'15년 약 12조원



고베
의료산업도시

1. 중앙지원과 민간참여의 조화

2. 선택과 집중: 재생의학 분야



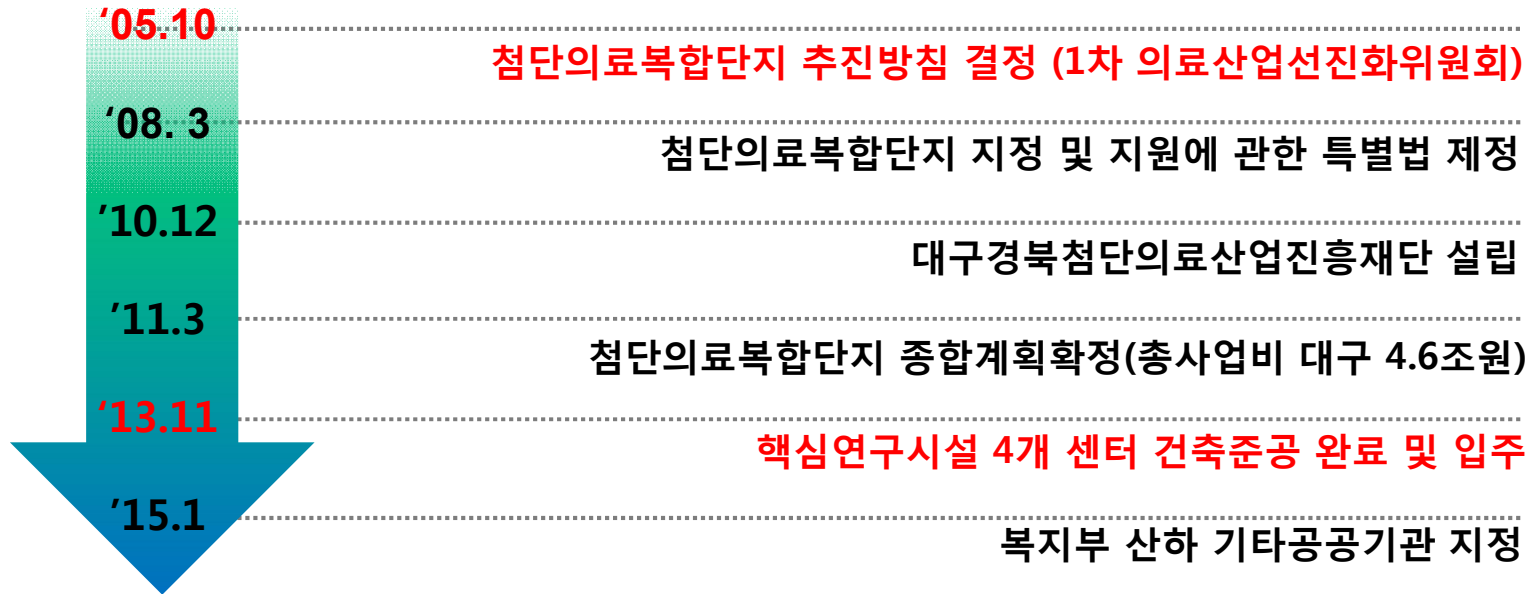
**약 630억엔 규모의 펀드를 조성하여 사업화 지원
: 고베바이오메디컬 펀드**

첨단의료복합단지 설립 (2013.11. 준공)



2. 인프라 현황

설립연혁 및 개요



대구경북 첨단의료산업진흥재단(DGMIF)

위치/규모

동구 신서동 「대구혁신도시」내 / 105만㎡(혁신도시 422만㎡)
 - 신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터 등 정부시설 : 70천㎡
 - 커뮤니케이션센터, 연구기관 입주시설, 벤처타운 등 : 406천㎡
 - 주거·상업시설, 공원·녹지 등 : 554천㎡

사업기간

2009 ~ 2038년 (단지조성 : 2009 ~ 2013년)

사업비

총 사업비 4.6조원(국비 1.1, 지방비 0.7, 민자 2.8)
 - 시설비 13조원, 운영비 08조원, R&D 조원

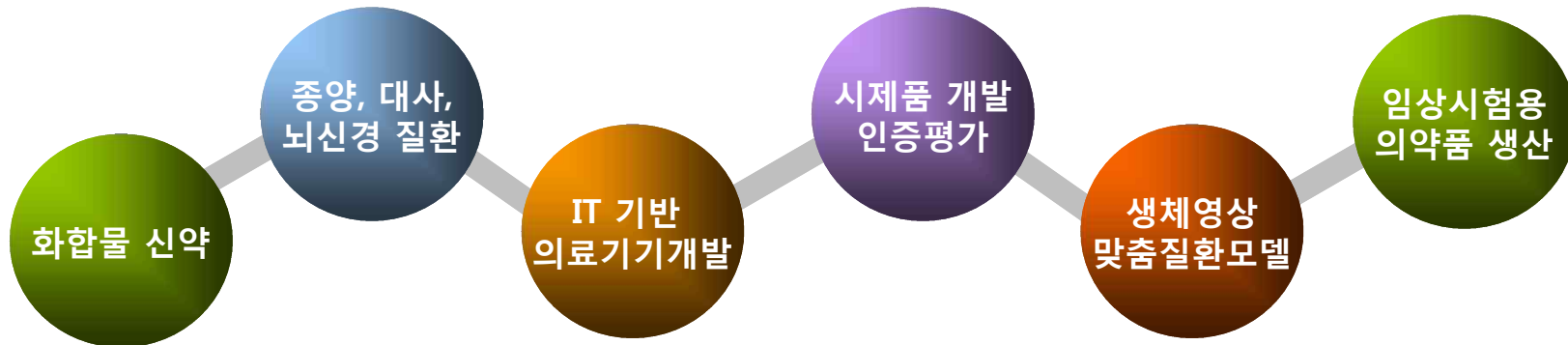
비전 및 미션

설립취지

글로벌 수준의 R&D 인프라 구축을 통한
제약 및 의료기기산업의 **Bottle-neck** 해소

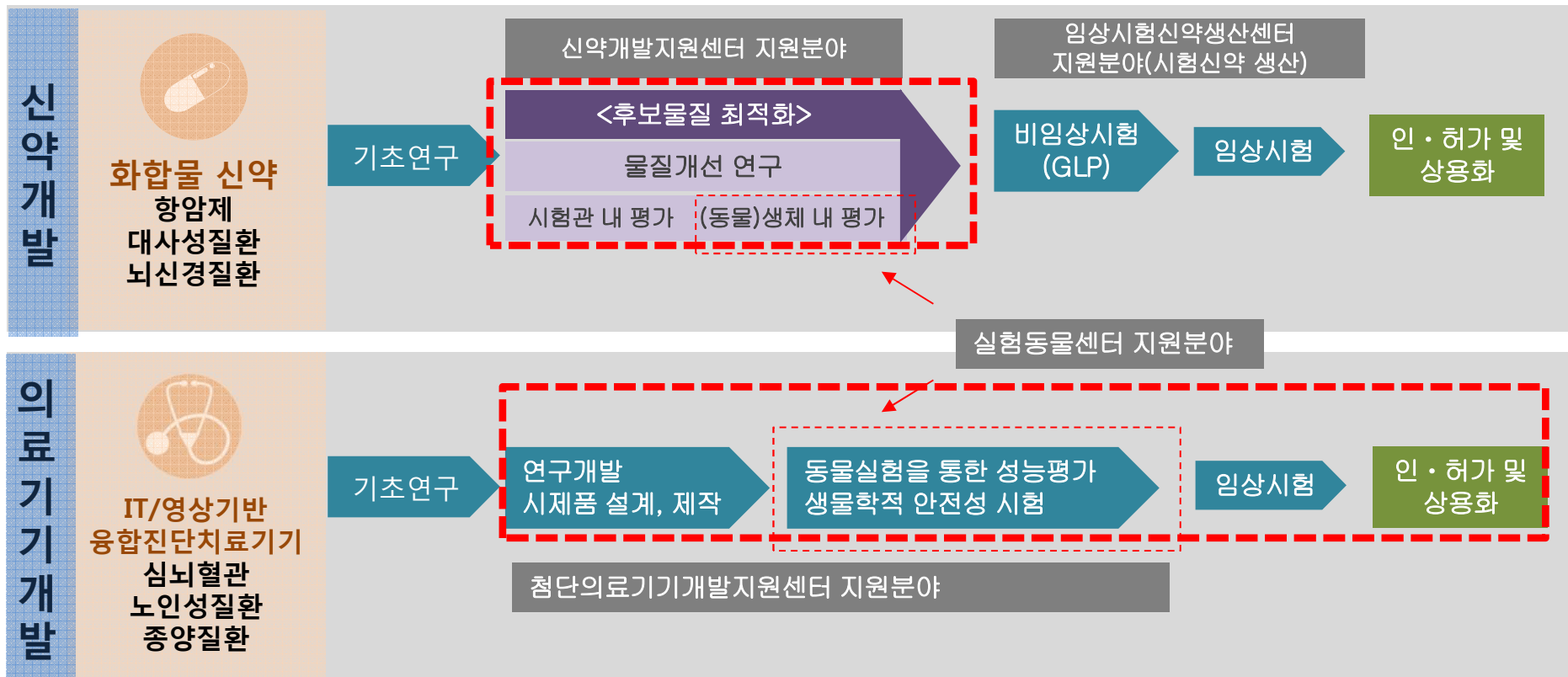
VISION

실용화 중심의 초기성과물 발굴-R&D지원-사업화 및 재투자 선순환 구조
‘화합물 신약·IT기반 의료기기 개발 글로벌 허브’ 구축

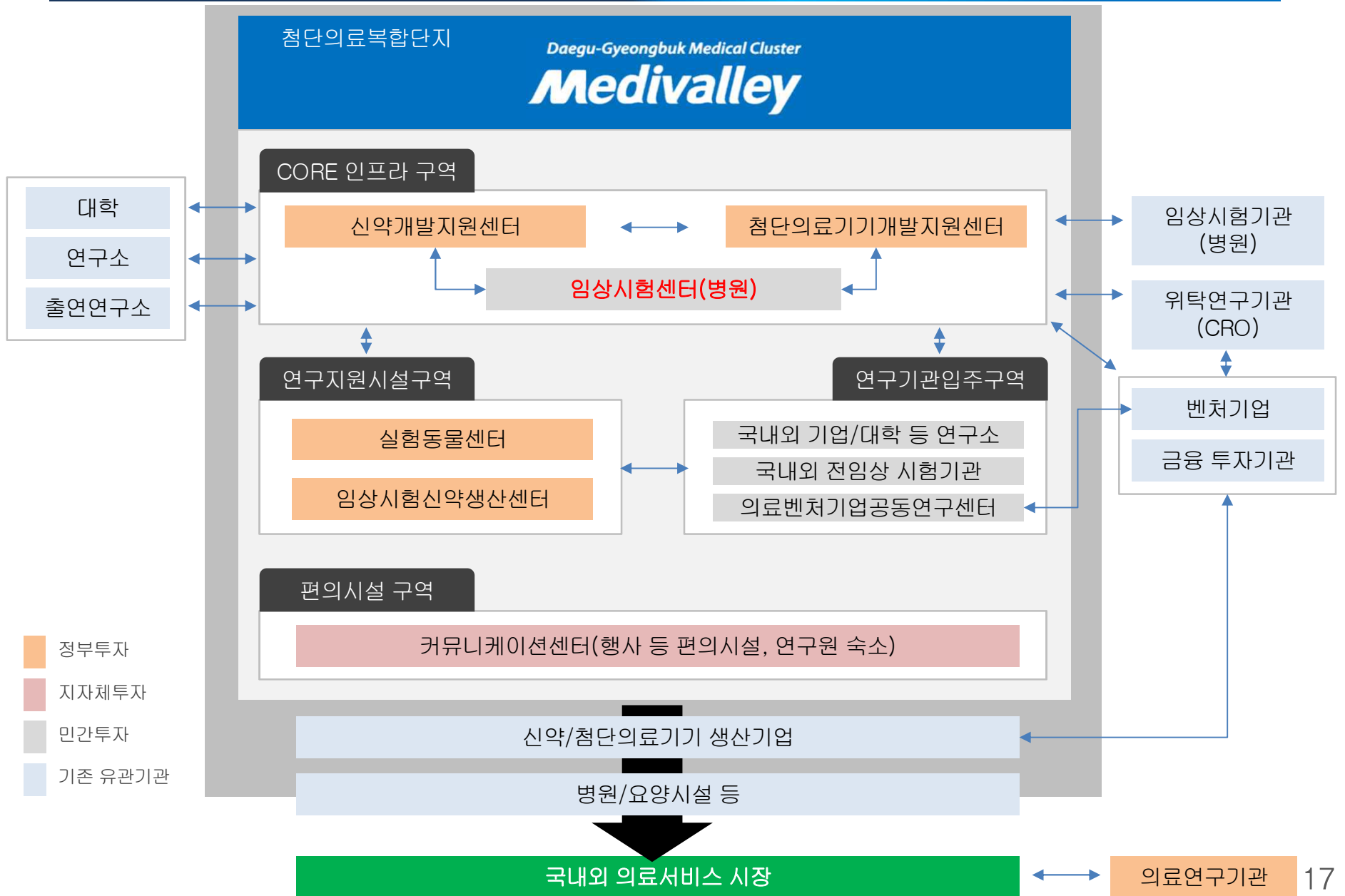


대구첨복재단의 **One-Stop Total Solution** 지원

지원 분야 및 단계



사업 모형



핵심시설 조감도



시설명	연면적	주요 기능	비고
신약개발지원센터	22,969㎡ (지하1, 지상9층)	신약후보물질 평가 및 공동연구개발 등	미래부
첨단의료기기 개발지원센터	10,887㎡ (지하2, 지상5층)	제품설계 및 시제품 제작지원, 개발 등	산업부
실험동물센터	8,696㎡ (지하1, 지상3층)	동물실험시스템 제공, 실험동물 지원 및 관리 등	복지부
임상시험신약 생산센터	8,955㎡ (지하1, 지상4층)	임상시험용 시료생산, 기술이전 지원 등	복지부

연구장비 구축 - 신약개발

구조 분석 장비

600MHz FT-NMR



X-ray Diffractomete



SPR system



Analytical Ultracentrifuge



약효 평가 장비

Automated Patch Clamp



Operetta



Metabolism analyzer



Multi-label plate reader



약물 동태 분석

LC-MSQ



LC-MS Triple Quad 5500



GC-MS



Robotic Liquid Handling



연구장비 구축 - 의료기기

영상
융합
장비

MRI System



Angio System



PET-CT System

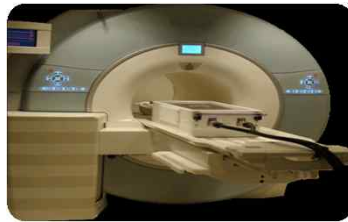


로봇
인지
분야

MR compatible EEG



MRgFUS system



EVE



Robot ARM



시험
평가
인증

EMI/ESD 테스트 시스템



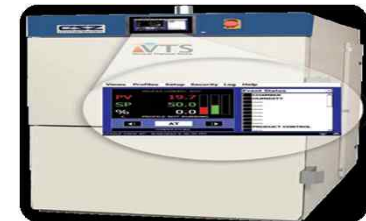
3D X선 비파괴검사



초고속수명시험기



열충격시험기



연구장비 시설 구축 - 의료기기

전자파
챔버

10/3M Chamber



EMV Chamber



EMI/EMS System



시제품
제작
장비

PCB 및 SMT 시스템



3차원 쾌속조형기



CNC 머시닝 시스템



3차원 정밀형상 측정기



연구장비 구축 - 실험동물

비침습 영상 분석

9.4T MRI



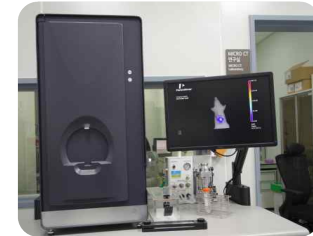
Spectrum CT



PET



FMT



미세 수술 장비

C-Arm



형광기반영상유도시스템



복강경



Endoscopic Fluorescence Imaging System



병리 분석 장비

생화학분석기



혈액분석기



자동염색기



연구장비 구축 - 임상신약 생산

고형제 생산장비

연속식 과립장비



타정기



캡슐충전기



코팅기



주사제 생산장비

Magnetic Mixing system



소형로봇충전기



동결건조기 및 ALUS



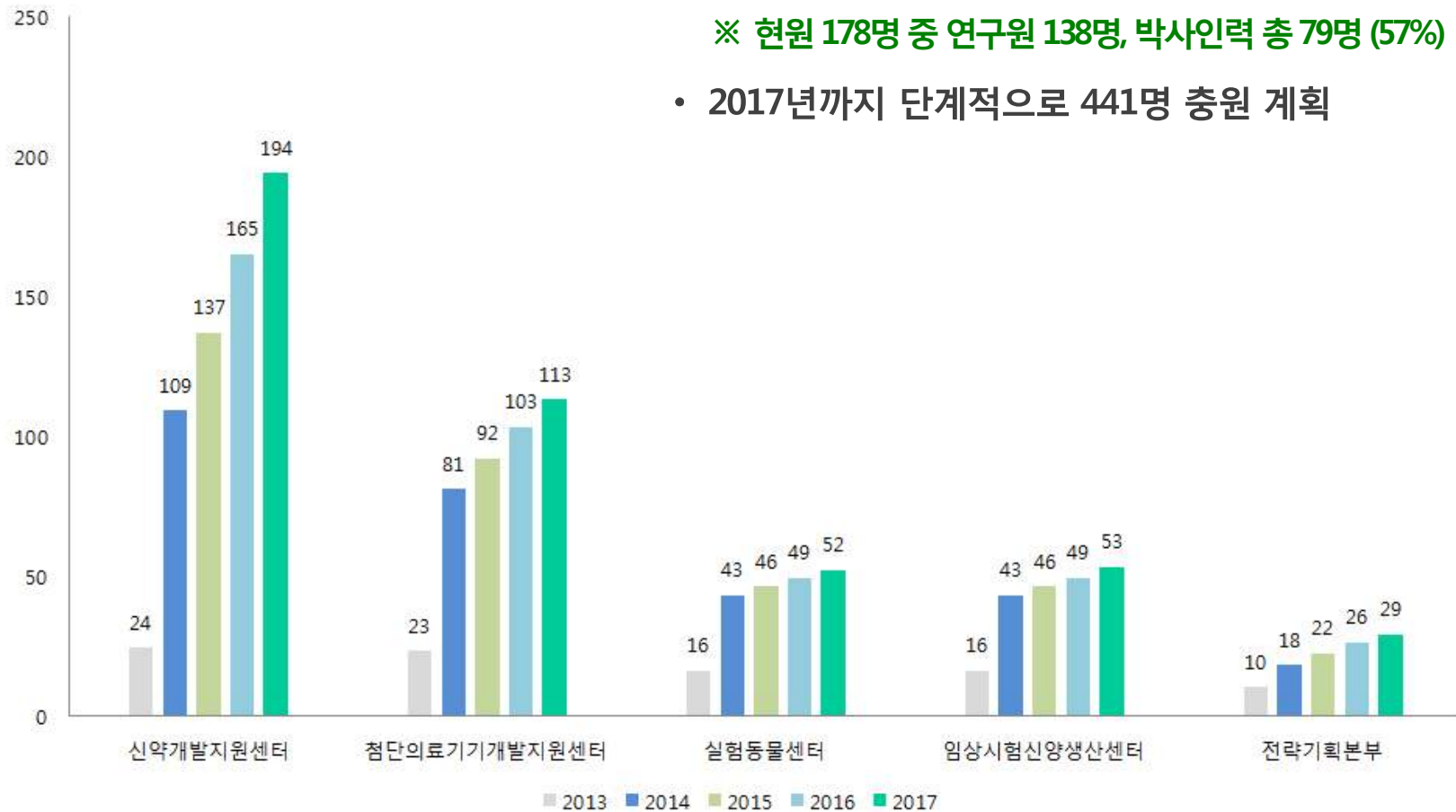
Isolator 및 바이알 충전라인



인력현황

연차별 인력운영계획

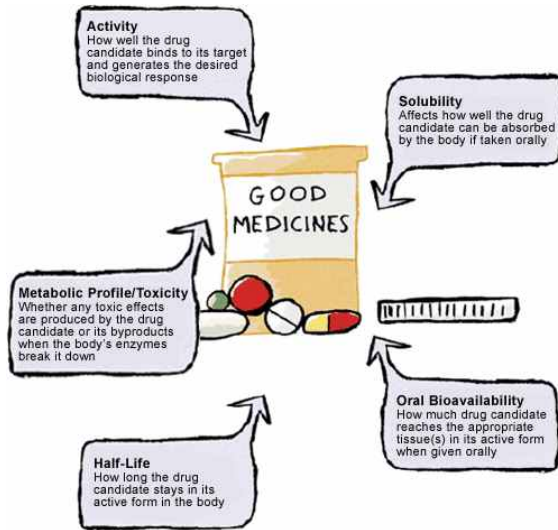
- 단일목적 국내 최대 수준의 전문인력 확보 추진
 ※ 현원 178명 중 연구원 138명, 박사인력 총 79명 (57%)
- 2017년까지 단계적으로 441명 총원 계획



2. 주요 사업 및 성과

신약개발 R&D 지원사업

신약개발지원센터 인프라를 활용한,
국내 신약개발 제품화 성공률 제고 및 산업육성



1 사업개요

지원부처 미래부

지원대상 산학연

지원기간 2~3년 이내

지원규모 연간 2~5억원 이내

지원분야 화합물 표적치료제 개발

* 후보물질 기반기술, 신약재창출

2 지원현황

지원기관	과제명	지원예산
크리스탈지노믹스	빈혈 표적 치료제 개발	45억
메디프론디비티	치매 표적 치료제 개발	45억
KST	백혈병 표적 치료제 개발	45억
한미약품	림프종 표적 치료제 개발	45억
보령제약	고혈압 표적 치료제 개발	45억
경북대	혈관염증치료제 개발	26억
한화제약	류마티스 관절염 표적 치료제 개발	26억
국립암센터	신장암 표적 치료제 개발	26억

신약개발지원센터 산학연 지원 실적

1 중점지원분야

후보물질개발

산업화 역량이 부족한 국내 산학연 보유 유망 신약개발 초기성과물 지원

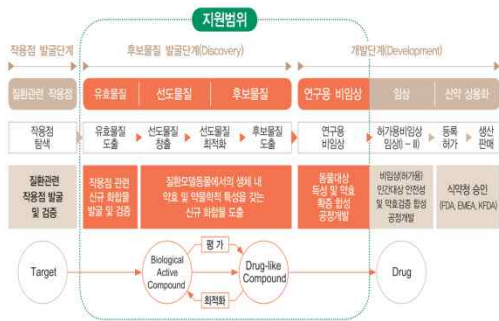
기술 서비스

국내 신약개발 산학연 공백기술에 대한 분석 및 평가 서비스 제공

2 주요지원내용

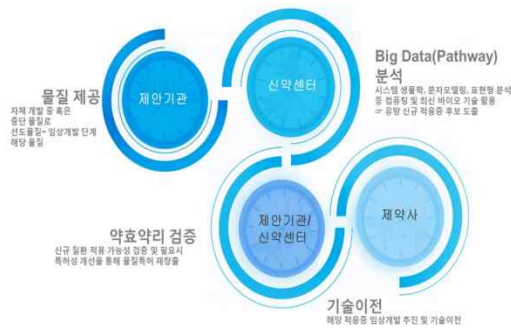
후보물질 개발지원

- 신규 표적 치료제 개발지원
- 최적화를 통한 후보물질 도출



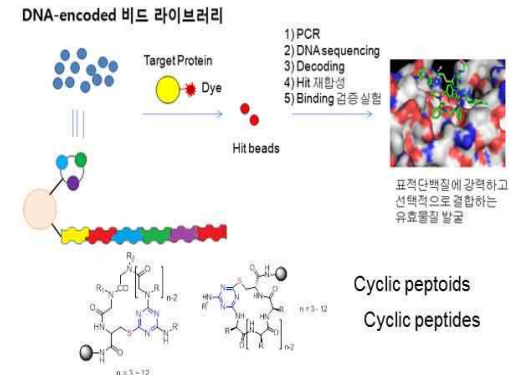
신약 재창출

- 타겟기반 신약재창출
- 물질기반 신약재창출



기반기술 및 서비스 제공

- 기반기술에 대한 기술 고도화
- 분석 및 평가 서비스 제공



삼중돌연변이 내성 백혈병 치료용 화합물 신약 개발

1 과제개요

사업유형 후보물질 개발지원

참여기관 KIST

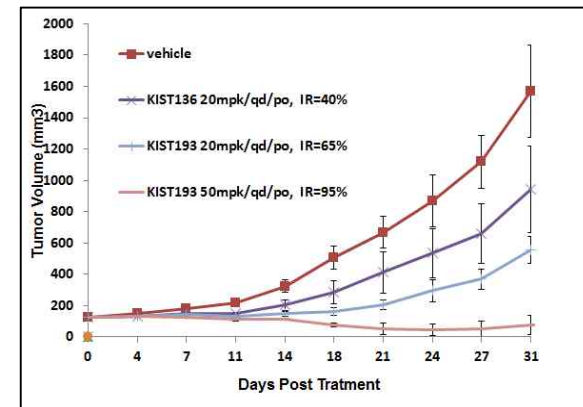
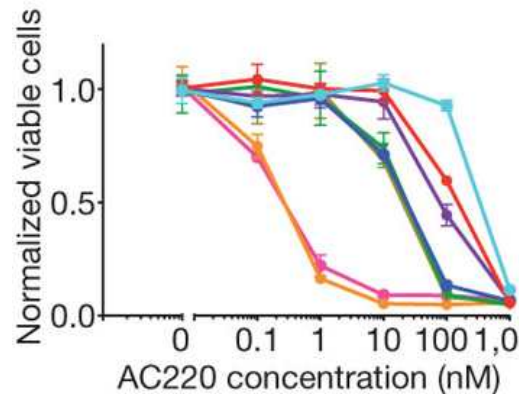
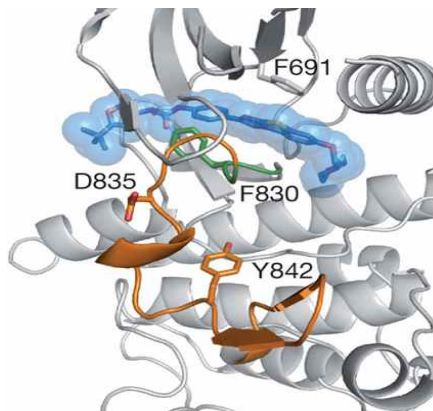
개발물질 내성 백혈병 치료제 개발

최종목표 차세대 백혈병 표적치료제로서 삼중 돌연변이를 저해하는 저분자화합물 후보물질 개발

2 주요성과

국내특허 출원 가능한 신규 분자골격 확보

- 경쟁약물 대비 활성이 탁월한 초기후보물질 2종 확보
- 우수한 약물동태 및 독성 프로파일 확인(기술이전 희망기업 확보)



적응증 확대를 통한 뇌종양 치료제 개발

1 과제개요

사업유형 신약재창출 지원

위탁기관 국립암센터

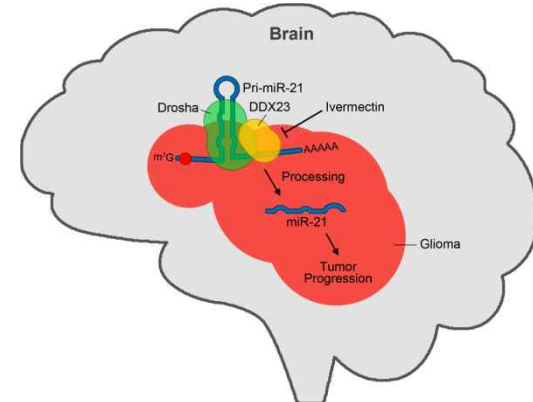
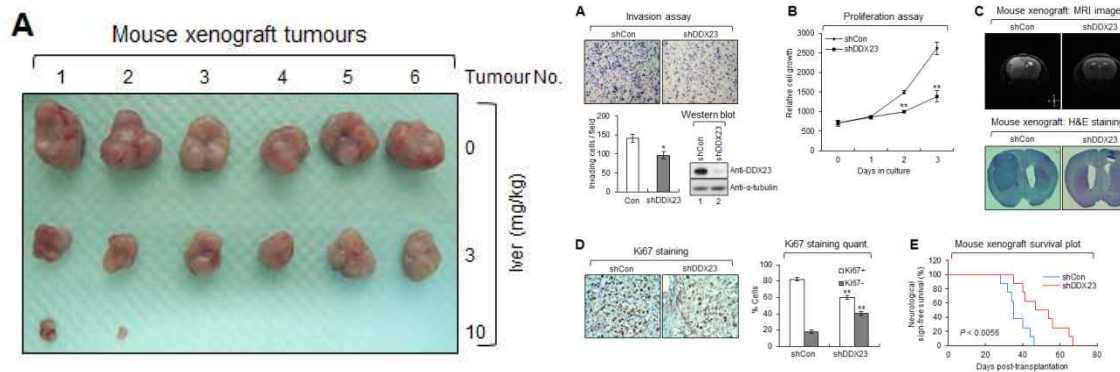
개발물질 구충제의 뇌종양 적응증 확대

최종목표 기존 구충제의 적응증 확대 및 유도체 합성을 통한 뇌종양 치료제 고속 개발

2 주요성과

적응증 확대 가능성 확인

- 기존물질의 뇌종양 치료효과 확인(PDX 모델)
- 기존 약제의 뇌종양 치료 기전 규명 및 타겟 검증



산학연 기술서비스 제공

1 서비스개요

지원기업 기술서비스 지원

요청기관 국내 산학연

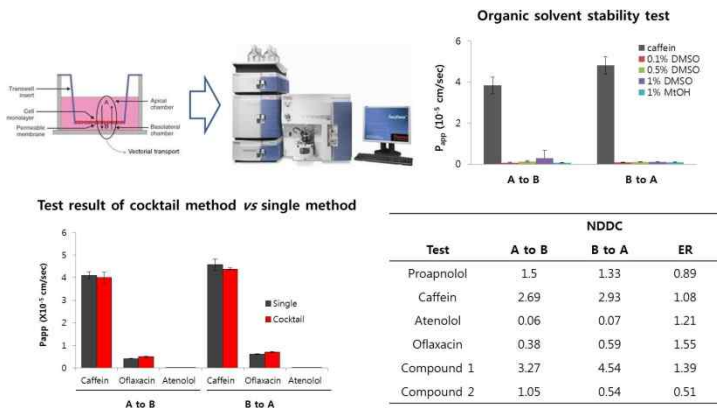
지원분야 약물동태, 독성, 구조분석

지원목표 국내 신약개발 산학연 공백기술에 대한 단기 분석 및 평가 서비스 제공

2 주요성과

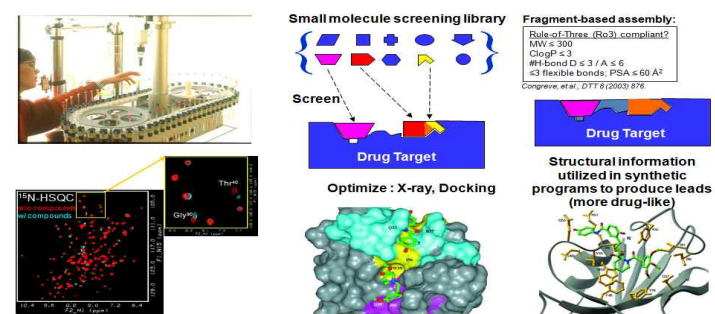
약물 동태 및 독성평가

- 국내 산학연 20여개 기관에서 요청한 50여종의 물질에 대한 150여건의 분석평가 제공



생물리 구조분석

- 국내 산학연 7개 기관에서 요청한 10여종의 물질에 구조분석 지원



첨단의료기기개발지원사업

첨단의료기기개발지원센터 인프라를 활용한,
국내 의료기기 제품화 성공률 제고 및 산업육성

기반기술구축공동연구지원

공급자 밀착형

- 제조업체 맞춤형 애로기술 해결 지원
- 애로기술 지원 → 맞춤형 시제품 제작

수요자맞춤형공동연구지원

수요자 밀착형

- 병원 현장 맞춤형 신뢰성 강화 지원
- 성능/신뢰성 평가 → 맞춤형 시제품 제작

기반기술구축공동연구지원



지원방향

제품화 성공시 파급효과가 크지만,
애로기술 미해결로 인해 제품출시 지연 및 매출저조 제품

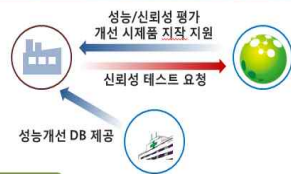
지원단계

애로기술지원 → 맞춤형 시제품 제작

최종목표

외형·성능·사용방법 등 개선된 의료기기 시제품 제작 1건

수요자맞춤형공동연구지원



지원방향

제품의 기술적 완성도는 우수하나,
병원 현장에서 신뢰도 부족으로 인해 시장진입 실패 제품

지원단계

성능/신뢰성 평가 → 개선 시제품 제작

최종목표

제품 신뢰성이 향상된 의료기기 시제품 제작 1건

1 사업개요

지원부처 산업부

지원대상 중소·중견기업

지원기간 2~3년 이내

지원규모 연간 2~3억원 이내

지원품목 IT기반 영상융합 진단 및 치료기기

* 수술용장치, 진단용장치, 자극발생기, 체외진단기기, 유헬스케어기기 등

2 지원현황

지원기업	공동개발 품목	지원예산
고영테크놀러지	심혈관 중재시술 구동부	2억
와이브레인	뇌파분석 뉴로피드백 시스템	2억
소소	뇌파분석 뉴로피드백 시스템	2억
디메텍	치과 시술용 초음파 드릴 구동부	2억
초이스테크놀로지	환자감시장치	3억
바이오넷	약물주입장치	3억
하임바이오텍	유전자분석기	3억
이루다	한방 융합 초음파 자극기	3억

첨단의료기기개발지원사업 주요 사업 내용

첨단의료기기개발지원센터 기업지원 실적

1 중점지원분야

기반기술구축형

설계/기술개발 및 시제품 제작 지원 등

수요자맞춤형

성능/신뢰성평가 및 전임상 동물실험 지원 등

2 주요지원내용

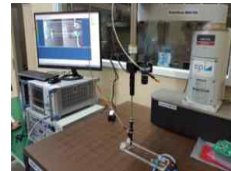
주기적 방문 및 기술협의

- 시스템 성능 개선을 위한 피드백
- 애로기술 자문 및 해결



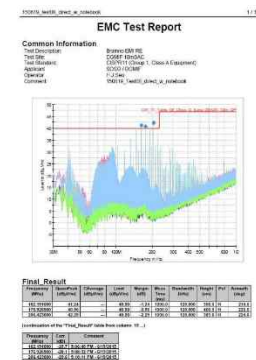
실험 지원

- In-vitro 실험 지원
- In-vivo 동물 실험 지원



성능 및 신뢰성 평가지원

- 성능평가 및 디버깅 지원
- 전자파 적합성 테스트 지원



행동기능장애 뇌파분석 뉴로피드백 시스템

1 과제개요

주관기업 (주)와이브레인

참여기관 없음

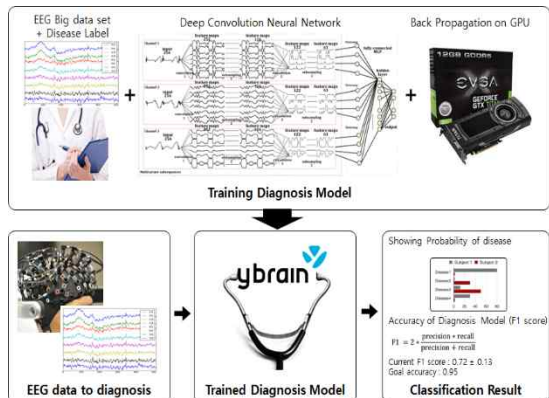
개발품목 뇌파분석 알고리즘 및 웨어러블 EEG+tDCS 기기

최종목표 행동기능장애 진단용 뇌파 분석 알고리즘 및 사용하기 편리한 EEG+tDCS 웨어러블 기기 개발

2 주요성과

뇌파분석 알고리즘 개발

- 수집된 EEG 데이터를 이용 진단 알고리즘 개발
- Deep learning 라이브러리 이용 빠른 분석



웨어러블 기기 개발

- EEG+tDCS 가능한 웨어러블 기기 개발
- Dry electrode 적용, 착용 편의성 증대



ADHD 예방 및 증상개선을 위한 뇌파분석기 뉴로피드백 시스템 개발

1 과제개요

주관기업 (주)소소

참여기관 UNIST

개발품목 뉴로피드백 시스템

최종목표 뇌파 디바이스 업그레이드 개발, ADHD 진단 SW 지표 개발, 뉴로피드백 훈련 콘텐츠 5종 개발

2 주요성과

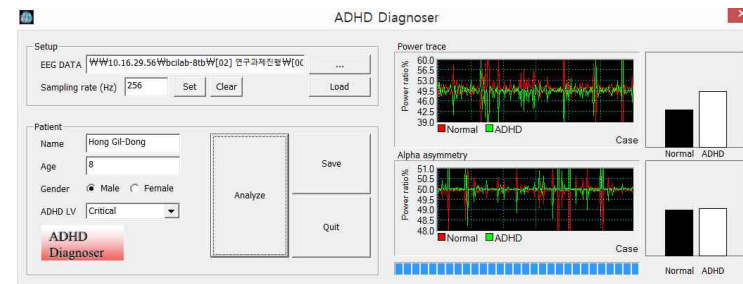
뇌파 디바이스 업그레이드 개발

- 뇌파 디바이스 의료기기 수준 업그레이드 / 시제품 제작
- ADD 증상에 최적화된 훈련콘텐츠 개발



ADHD 진단 시뮬레이터 S/W 개발

- 세타파:베타파 표준비율 지표 개발
- 전두엽 뇌파 비대칭율 지표 개발
- ADHD 진단 시뮬레이터 S/W 등록



스마트기와 연동하여 실시간 무선 모니터링이 가능한 모듈형 무선 환자감시장치 개발

1 과제개요

주관기업 (주)초이스테크놀로지

참여기관 연세대학교
산학협력단

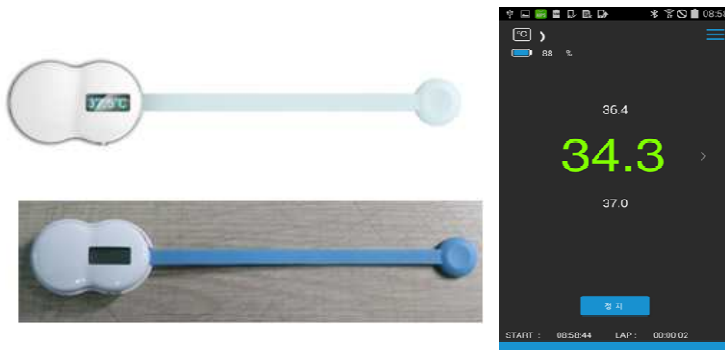
개발품목 무선 체온계, 무선 심전계,
무선 펄사옥시미터

최종목표 스마트기와 연동하여 실시간 무선 모니터링이 가능한 모듈형 무선 환자감시장치 개발

2 주요성과

무선 체온계 개발

- 체온계 시제품 제작 및 앱 제작



체온계 시제품 및 앱

무선 심전계 개발

- 심전계 어플리케이션 제작 및 앱 제작



심전계 시제품 및 앱

1 추진사업

- 합성신약/IT의료기기 개발을 위한 동물실험지원 시스템 확립
- 3대 차별화 전략을 통한 맞춤형 동물실험지원 : 생체영상분석/첨단 융합 미세수술/ 맞춤형 동물 모델

2 주요성과

(주)인성메디칼



- 피하노출 부위에 항균코팅
- 동물실험 및 항균력 시험 진행

★ (주)엔도비전의 경우, 인프라 부족으로 성능 및 생물학적 안전성 평가에 애로를 겪던 중 센터의 기술지원으로 제품개발선에 성공함으로써, **첨복단지 입주 결정**

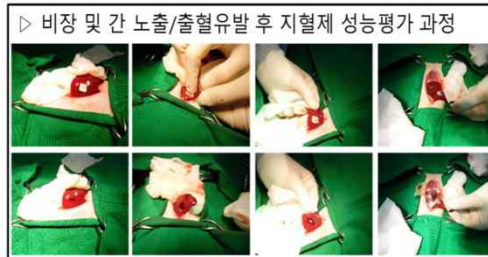


(주)유바이오메드

- 경북대 조직재생의학연구소 / (주)유바이오메드 지원
- 실험용 돼지의 피부를 바이오리액터를 이용하여 확장
- 결손피부조직에 이식/평가



- 슬후지혈제품 성능평가
- En-Chito Gauze 등 3종
- 흡수성 재료의 특성 평가



1 추진사업

- 글로벌 GMP수준의 임상시험용 의약품 생산 및 공급
- 의약품 분석법 개발 및 제조공정 최적화
- 국내 제약사 지원 및 GMP 컨설팅

2 주요성과

GMP 시설구축

- 고형제 생산시설 인증현황



- 주사제 생산시설 인증현황



전문인력 양성

- 대구경북 약학대학 실무실습 교육기관지정: 연간 200명 규모의 제약전문인력 양성

미국 FDA공동연구

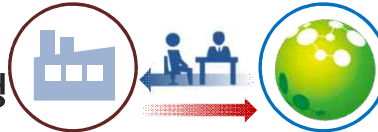
- 미국 Massachusetts 대학과 협력 연구과제('15년~'17년) 진행 : 국내 도입 초기 단계인 연속식 제조 공정 연구 기반 구축

4. 산업 육성 전략

추진 방향

국내 의료산업 활성화

- 미래부, 산업부, 복지부 지원사업을 통해 국내 산업 활성화
 - 성과 지향적 사업 추진을 통해 조기성과 도출
 - 사업화 지원, 개발 컨설팅, 후속사업 연계 지원 병행



국내기업
경쟁력 강화

지역 산업 생태계 조성

- 대구 창조경제 혁신 센터, 지역 산학연병 연계 사업 추진
 - 의료기기: 지역 부품/소재 관련 기업의 의료기기 업종전환 지원
 - 신약개발: 포항공대 가속기, UNIST, DGIST, 뇌연구원 협력사업

대구/경북
광역 생태계
조성

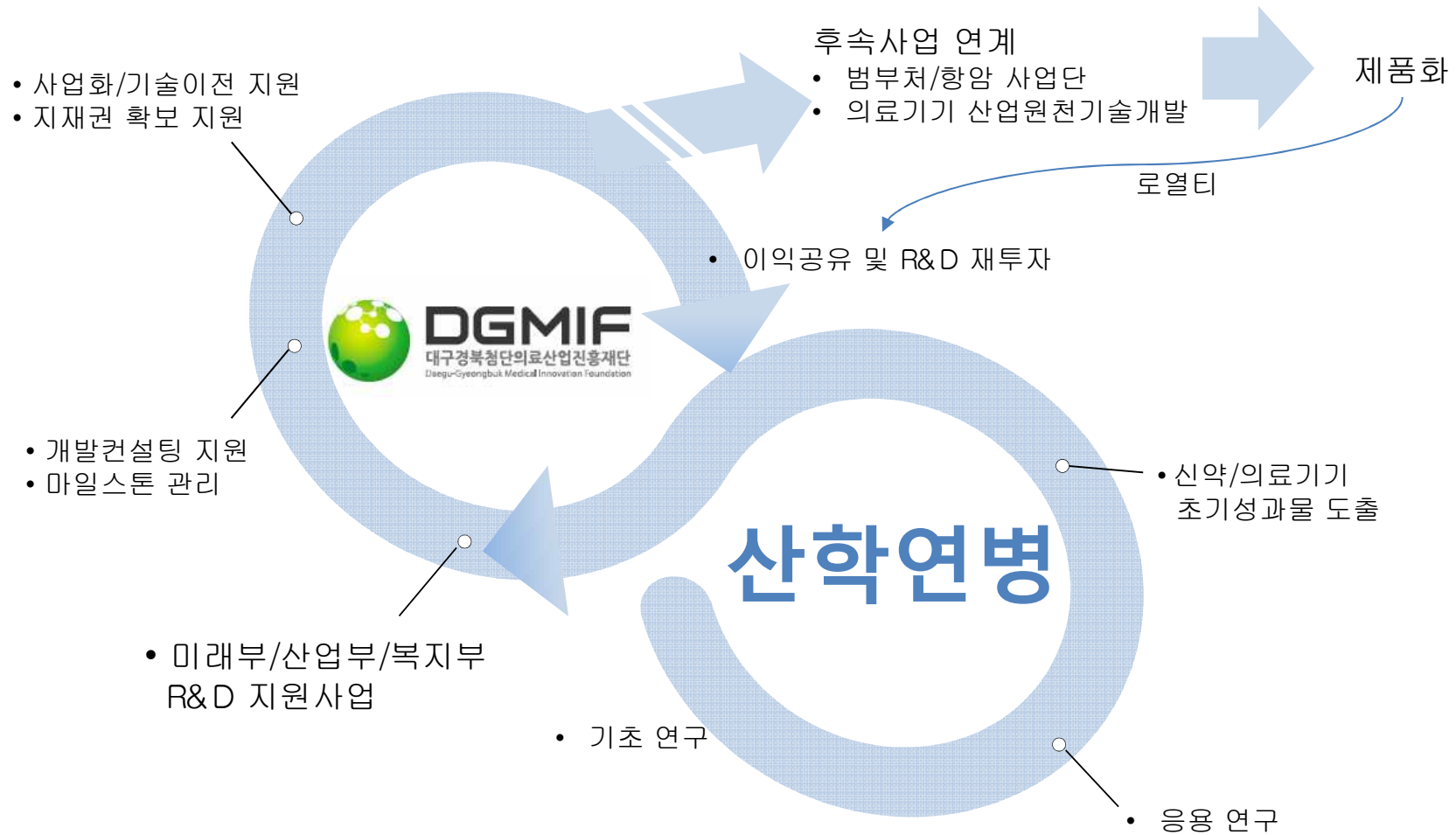
단지 생태계 조성

- 제약, 의료기기 강소 기업 유치
- 벤처 창업지원 및 입주기업 정착지원
 - 대구시 입주기업 지원사업 확대(20→30억)



단지 내
시너지 유발

국가 산업 생태계 활성화



지역 산업 생태계 조성



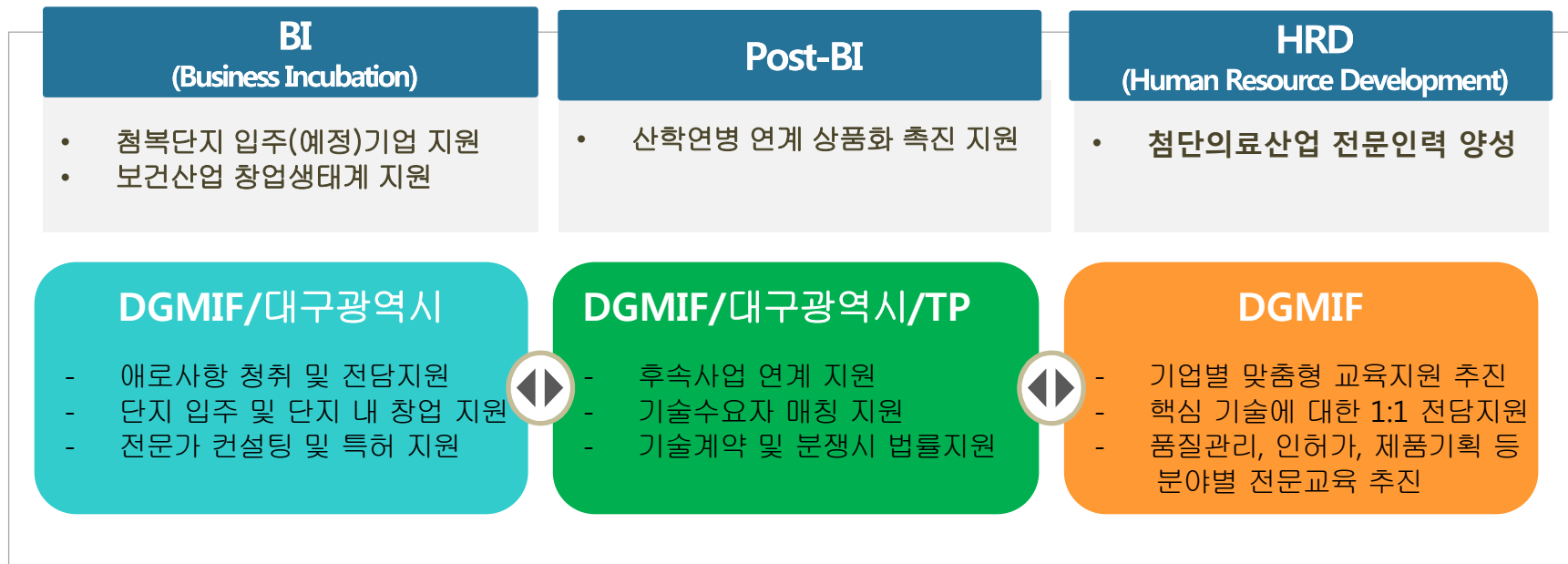
단지 내 산업 생태계 구축



성과물의 사업화 촉진 지원

WITH(Window to Information, Technology, Human resource)

서비스를 통해 기업의 상품화 및 애로기술 해결지원



4. 향후 추진방향

향후 중점 추진전략

4. 향후 전략 및 요약

2015-2016



R&BD 기반확립

- 재단 홍보 및 위상제고 추진
- 핵심 연구시설 R&D 확대
- 국내외 협력 네트워크 강화
- 단지 內 산업 생태계 조성
- 사업화 지원 기능 구축
- 국내 전문기관 인증 획득
 - 전자파 적합성 KOLAS 시험검사기관 지정
 - 의약품 생산 KGMP 인증

2017-2018



산업지원 활성화

- 인프라 및 장비 지원 강화
- 현장 찾아가는 서비스 추진
 - 전국순회 기업간담회 실시
 - 1:1 밀착서비스 60개 기관 지원
- 글로벌 R&D 협력사업 추진
- R&D 우수성과 사업화
 - 우수성과 사업화 및 후속연계
- 국외 전문기관 인증 획득
 - 국제공인시험검사기관 (CBTL) 지정 추진

2019-2020

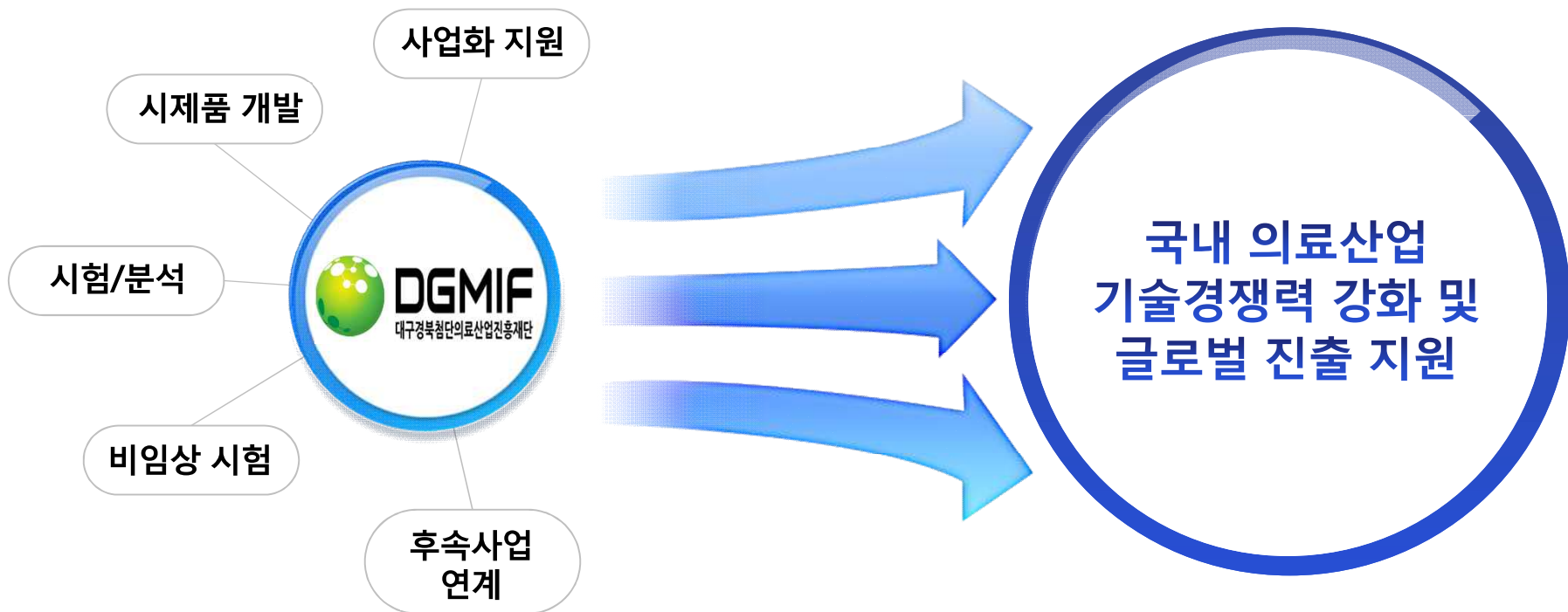


글로벌 허브 조성

첨단의료산업분야 최고역량을 갖춘
「글로벌 R&D 허브」 로 도약

아이디어만 있으면
누구나 첨단제품 개발에 필요한
R&D 지원을 받을 수 있는
종합적 연구 인프라 제공

국내 의료제품의 글로벌 사업화 One-Stop 지원 추진



감사합니다

신약개발
지원센터

임상시험
신약생산
센터

실험동물
센터

첨단의료기기
개발지원
센터

