

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend

FOCUS

뇌과학, 새로운 시장의
확대와 인간의 웰빙에 공헌



CONTENTS

01

포커스

- 뇌과학, 새로운 시장의 확대와 인간의 웰빙에 공헌 1
-

02

디지털 헬스케어

- 미국 Hinge Health, 통증관리 기술 확대를 위해 Enso 인수 4
 - 미국 Empatica, COVID-19 웨어러블 솔루션으로 CE 마크 획득 4
 - 캐나다 Ontario州, 디지털헬스 프로그램의 데이터 품질 이슈 직면 5
 - 독일 BfArM, 디지털헬스케어앱(DiGA) 패스트트랙 가동 5
 - 싱가포르의 Accredify, 디지털헬스 여권 솔루션 분야에서 IBM과 제휴 6
 - 인공지능, 정밀의학 분야 적용시 세심한 주의 필요 6
-

03

4대 보건산업

- 미국 Optum, M&A로 지역 네트워크 확대 7
 - 미국 Medtech 산업, '21년 초 M&A 급증 추세 7
 - 유럽연합, 희귀질환 관련 연구혁신 프로젝트 지원 8
 - 일본 Tohoku University, 新바이오배터리 구동 미세바늘패치 개발 8
 - 중국, 일반화장품의 '동물실험'을 면제할 예정 9
 - COVID-19 관련 지적재산권, 국가간 합의점 도출이 쉽지 않을 전망 9
 - 통원수술센터(ASC) 서비스, 글로벌 의료기기 4개사 최근 동향 10
 - 백신 민족주의, 글로벌 지속가능성 노력에 위협요인으로 작용 10
-



뇌과학, 새로운 시장의 확대와 인간의 웰빙에 공헌

뇌과학은 주로 치료나 진단 같은 의료행위로 활용됐지만 최근 비의료 분야에서 새로운 시장이 확대되고 있어 뇌과학이 인간의 행복을 창출할 가능성이 커진 상황이며, 뇌과학과 관련된 시장으로, 세계 신경정신 관련 의약품 시장은 3~4조엔 규모에 이르며, 뇌 계측에 사용되는 MRI시장은 현재 약 5,500억엔 규모로 매년 약 6%의 성장 속에 '27년에는 8,500억 엔 규모에 이를 전망

[1] 싹 트기 시작한 뇌과학 산업 생태계

■ 지난 10여 년간 세계 유수의 국가들은 국가 프로젝트로 대규모 자금을 투입하며 뇌과학에 대한 연구개발을 실시해 왔으며 현재 그 성과는 많은 뇌 관련 스타트업의 창업으로 나타나기 시작

- 실제로 세계 상위 200개 뇌 관련 스타트업에만 약 7,000억 엔의 투자가 실시되고 있는 상황이며 이를 바탕으로 뇌 모니터링, 뇌기능 개선·강화, 새로운 인터페이스 제공 등 다양한 서비스가 시행
 - 예를 들면 뇌의 모니터링 서비스는 자기공명영상(MRI)이나 양전자방출단층촬영(PET) 등 고해상도 뇌 화상을 이용한 치매나 우울증 진단지원뿐만 아니라 질병의 발현 예측에도 복수의 스타트업이 등장
 - 또한 AI를 이용해 보다 정밀한 예측을 실현하는 연구개발 경쟁이 가속화되고 있으며, 고가의 MRI를 이용하지 않고 심박, 행동, 시선 등으로 정신질환을 예측하는 움직임도 확산되는 등 뇌과학의 저변은 크게 확대되는 양상
 - 최근에는 뇌 기능을 개선·강화하는 시도도 시작됐으며 구체적으로는 뇌를 직접 자극해 인지능력 저하를 개선하는 방법이 개발되고, 또한 이를 보다 간편하고 광범위하게 이용할 수 있는 스마트폰 앱 개발, 스마트워치와의 연계에도 다수의 스타트업이 부상
 - 이 밖에 뉴로피드백(neurofeedback) 기술을 이용한 보다 효과적인 개선방법도 개발되고 있으며, 게임 컨트롤러를 이용하거나 가상현실(VR) 내에서 조작하는 브레인머신 인터페이스(BMI) 활용법을 제공하는 스타트업도 늘어나는 등 응용범위는 확대되는 추세
- * 뉴로피드백(neurofeedback) 기술을 통해 실시간으로 자신의 뇌 상태를 모니터링하면서 보다 좋은 뇌 상태를 유지할 수 있도록 해, 결과적으로 스트레스 완화 및 질병 예방
- 이처럼 뇌과학은 산업화의 시작 단계에 있으며 앞으로 시장이 급속하게 확대되면서 향후 IT나 로봇을 잇는 대형 산업의 하나가 될 것으로 전망

□ 뇌과학 관련 스타트업의 유형 및 사례 □

	유형	스타트업의 연구개발 사례
뇌 모니터링	뇌 정신질환의 조기발견 및 발증예방	<ul style="list-style-type: none"> • MRI를 통한 치매 조기발견 (미국) • MRS를 이용한 신경세포 변화 평가 (미국) • MRI를 통해 우울증 및 신경증의 정확한 진단 지원 (일본)
	간이평가를 통한 뇌 기능 평가	<ul style="list-style-type: none"> • 행동이나 시선을 통한 치매 발증 평가 (미국) • 스마트폰 조작을 이용한 뇌 기능 평가 (미국) • 음성인식을 통한 인지기능 평가 (캐나다)
뇌 기능 개선 강화	뇌 자극을 통한 뇌 기능 개선 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 뇌 자극을 통한 운동기능 강화 (미국) • 뇌 자극을 통한 기억기능 강화 (미국) • 뇌 자극을 통한 우울증 개선 (이스라엘)
	비침습형 뇌 기능 개선 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 뇌 케어 앱을 통한 조기개입 지원 (미국) • 뇌 상태 피드백을 통한 뇌 기능 개선 (캐나다) • 뇌 건강 앱을 통한 뇌 기능 유지향상 (일본)
BMI	뇌를 이용해 기기 조작	<ul style="list-style-type: none"> • 뇌내 임플란트를 이용한 저침습형 BMI (미국) • 뇌 근전을 이용한 비침습형 BMI (미국) • 시각야 뇌 활동을 이용한 비침습형 BMI (프랑스)

[2] 산업화를 위해 해결해야 할 기술적 과제

■ 뇌과학과 관련한 시장의 성장성에 대한 관심이 고조되고 있지만 산업화를 위해서는 몇 가지 기술적 과제를 해결해야 하는 상황

- 첫 번째 과제는 뇌를 평가하는 것이 어렵다는 점으로, 예를 들어 정신과 의사가 치매를 진단할 때 정말 치매를 앓고 있는 것인지, 실제로는 다른 이유로 머리가 맑지 않은 것인지 여전히 판단이 매우 어려운 것이 사실
- 이것은 AI를 사용한다고 해도 정답이 되는 데이터를 준비할 수 없음을 의미하는데 즉 정답인지를 모르기 때문에 AI알고리즘도 답을 내기 어려운 실정으로 이러한 상황을 타개하기 위해서는 업계 공통의 적절한 평가기준이 요구

* 뇌의 건강 영역에 대해서는 그 하나가 일본발 국제표준규격인 BHQ(Brain Healthcare Quotient)

- 한편 MRI 등 고가의 의료기기를 이용한 고해상도 뇌 영상분석을 누구나 쉽게 활용할 수 있도록 하는 데 필요한 구조나 데이터가 마련되어 있지 않다는 장애요인도 시장 확대를 위해 해결해야 할 기술적 과제
- 이를 해결하기 위해서는 고품질 뇌 데이터와 간이(簡易) 뇌 계측 및 행동계측 등의 빅데이터를 축적해 간이계측으로 뇌 데이터를 추정하는 구조가 하나의 방안으로 제시
- 예를 들어 표준적인 BHQ와 같은 뇌 정보와 IoT 디바이스를 활용한 대규모 데이터 축적으로 끊임없이 뇌 상태를 추정하는 것도 가능

- 이러한 영역에서는 뇌 검진 같은 사회 인프라와 고품질 디바이스 개발을 강점으로 하는 제조업체가 협력할 경우 향후 글로벌 시장을 주도할 수 있을 것으로 예상
- 그러나 뇌 상태를 정확하게 평가해 누구나 자신의 뇌 상태를 이해할 수 있게 되는 것이 서비스의 끝이 아니며, 이를 바탕으로 뇌를 개선하거나 강화하는 것이 중요
- 이를 실현하기 위해서는 효과적이면서도 부담이 적게 뇌에 개입하는 방법을 개발하는 작업이 필요하고, 이것이 뇌과학 생태계가 해결해야 할 최종적 단계의 기술적인 과제
- 여러 가지 과제를 극복하는 데는 IT기술이 큰 역할을 하고 있으며 최근 로보틱스 기술이나 VR·AR의 발달로 뇌의 상황을 컴퓨터 화면에 비출 뿐만 아니라 인간의 오감을 자극하는 알기 쉬운 방법으로 뇌나 마음의 상태를 피드백하는 것이 가능
- 신체 전체를 보조해 주는 외골격 로봇이나 강한 몰입감을 얻을 수 있는 헤드마운트 디스플레이 등은 뇌 기능 개선의 유력한 수단이 될 전망

[3] 산업화를 가로막는 2가지 사회적 과제

■ 뇌과학의 산업화를 위한 장벽은 기술적 과제만 있는 것은 아니며, 모든 인간이 가지고 있는 뇌에 대한 연구개발은 모든 사람에게 영향을 미친다는 점에서 2가지 사회적 과제가 존재

- 첫째는 사회 전개에 필수가 될 뇌 정보 축적에 대한 부분으로, 기술의 발달로 뇌 정보 가치는 더욱 향상될 전망이며 그동안 결코 밝혀지지 않았던 개인의 사고나 신념까지 드러나는 상황이 예상된다는 점에서 개인정보 관리 및 활용은 윤리상, 법률상 해결해야 할 큰 과제
- 둘째는 사회적 수용 부분으로, 예를 들어 의료분야에서 뇌 질환의 진단과 치료행위는 누구나 납득하는 영역이지만, 일부 집단에서 추진되는 뇌 기능을 강화하려는 움직임에는 많은 반대의견이 나올 것으로 예상
- 이것은 ‘뇌의 향상(enhancement)문제’로 불리며 각국 정부가 연구자들과 함께 논의를 지속하고 있는 상황으로, 의료와 향상의 중간적 위치인 뇌 건강도 의료의 연장으로 생각하면 수용할 수 있겠지만 ‘향상’의 초기 단계의 경우 일정한 규제가 필요하다는 의견이 제기
- 이처럼 뇌의 산업화를 위해서는 기술적으로 해결해야 할 과제가 있을 뿐만 아니라 산관학이 연계해 사회적인 컨센서스를 얻으면서 추진하는 과정이 불가피
- ‘Great Reset’이란 키워드가 등장하고 인간의 행복(웰빙)을 중심으로 한 사회경제 시스템으로의 전환 필요성이 거론되는 지금, 마음에 관련된 사회과제 해결의 중요성은 그 어느때보다 커지고 있는 상황
- 뇌과학이 사람들의 웰빙을 실현하는 실마리를 제시하는 날은 그렇게 멀지 않은 것으로 전망

[PwC Japan, 2021.03.08.; 日本総合研究所, 2021.03.15.]



디지털 헬스케어

미국 Hinge Health, 통증관리 기술 확대를 위해 Enso 인수

■ 무릎과 등 통증 디지털헬스 유니콘 기업인 미국 힙지헬스(Hinge Health)社は 통증관리기술을 추가하기 위해 의료기기업체인 엔소(ENSO)를 인수하여 근골격계(musculoskeletal, MSK) 치료 솔루션을 확대할 계획

- Hinge Health는 웨어러블 센서와 일대일 건강 코칭을 사용하여 가정 내 MSK 치료를 제공하는 디지털 플랫폼 회사이며 Enso의 기기는 근육을 이완시키고 신경을 진정시키는 특허받은 전기자극 치료를 제공하며 스마트폰의 앱을 통해 제어
- Enso는 실험자와 피험자에게 특정한 정보를 제공하지 않는 이중맹검법 임상 시험에서 통증을 56% 줄이고 의약품이나 수술을 받지 않고 환자의 86%에게 임상적으로 효과적인 통증 완화를 제공하는 비침습적 장치를 개발
- Hinge Health의 디지털 MSK 클리닉과 Enso의 비침습성 고주파 임펄스 기술을 결합한 Hinge Health Enso는 생명에 지장이 없는 선택적 수술(elective surgery) 환자와 불필요한 오피오이드 처방을 피할 수 있도록 지원

[Fierce Healthcare, 2021.03.09.; MobiHealthNews, 2021.01.08.]

미국 Empatica, COVID-19 웨어러블 솔루션으로 CE 마크 획득

■ 미국 MIT Media Labs에서 분사한 엠파티카(Empatica)社は COVID-19를 포함한 호흡기 감염의 모니터링 및 조기 경보를 위한 웨어러블 솔루션인 오라(Aura) 시스템에 대하여 유럽 제품안전마크인 CE 마크를 획득

- Aura는 COVID-19의 조기 발견을 위해 CE 마크를 획득한 최초의 웨어러블 솔루션이며, Aura의 알고리즘은 Empatica 스마트워치의 생체 신호를 분석하여 데이터를 웨어러블 착용자의 과거 기준과 비교
- 맞춤형 광혈류측정기(photoplethysmography, PPG)와 피부전기활동센서(electrodermal activity sensors), 고정밀 3D 초소형전자기계 가속계 및 자이로스코프, 디지털 온도계를 사용하여 데이터를 수집
- 14세 이상을 대상으로 하는 Aura는 유럽과 영국에서 상업적으로 사용할 수 있으며, 미국에서는 식품의약국(FDA) 승인절차 진행 중

[Bio World, 2021.03.10.; Medical Device Network, 2021.03.10.]

캐나다 Ontario州, 디지털헬스 프로그램의 데이터 품질 이슈 직면

■ 캐나다 온타리오(Ontario)州는 주민들의 건강정보를 빠르고 안전하게 교환하기 위해 지난 20년간 수십억 달러를 디지털헬스 분야에 투자했음에도 불구하고 일관된 표준이 부족하여 환자 기록을 통합하기 어려운 현실에 직면

- 캐나다 온타리오州 정부는 데이터 품질을 개선하기 위해 △공동통신표준방식 △최소공통데이터세트방식 두 가지 접근 방식을 채택하고 있으나 확장성과 지속성 측면에서 불충분
- 공동통신표준방식은 공통 표준을 사용하여 서로 다른 시스템간의 건강 데이터 교환을 개선하는데 중점을 두고 있으나 더 많은 시스템이 추가되면서 시스템 간의 통신이 점점 복잡해지고 시간이 많이 걸리며 오류에 쉽게 노출되는 문제점 발생
- 최소공통데이터세트에는 임상기록, 실험실 정보, 약물, 활력징후, 환자 인구통계학적 데이터 및 의료절차에 대한 데이터 분류와 해당 요소(예: 생년월일)가 포함되어 있으며, 헬스케어 서비스 제공자는 최소 공통데이터 세트에 대하여 빠르고 안전한 액세스가 필요
- 디지털헬스 프로그램의 확장성과 지속성을 갖추기 위해서는 △데이터 품질 표준 대상의 명확화 △지속가능하고 확장가능한 환자 중심 플랫폼의 구비 △측정 가능한 결과를 정의 △의료서비스 제공자에 의한 개선 프로세스 채택 등의 추가적인 노력이 필요

[The Conversation, 2021.03.02.; National Post, 2020.04.02.]

독일 BfArM, 디지털헬스케어앱(DiGA) 패스트트랙 가동

■ 독일 식약청에 해당하는 ‘연방 의약품 및 의료기기연구소(BfArM)’는 현재 가동 중인 DiGA 패스트트랙(Fast-Track)을 담당하며, 패스트트랙에는 이명 및 불면증과 같은 다양한 질환을 치료하는 데 도움이 되는 11개의 의료 앱이 이미 등록되어 있고, 인증이 진행 중인 55개가 추가

- DiGA 패스트트랙은 '19년 디지털헬스케어법으로 제정되었고 이로 인해 의사는 환자에게 디지털헬스케어앱을 처방할 수 있게 되었으며, 건강보험을 통한 비용 환급 또한 가능
- 의료 도구로서의 디지털헬스케어앱은 DiGA 인증을 위해 △데이터보호법 및 정보보안 준수 △상호운용성 보유 △이점에 대한 예비 데이터 제공 △EU의 가장 낮은 위험 등급에서 의료 제품으로서 CE 인증 등의 지정된 기준 충족이 필수적
- 또한 디지털헬스케어앱은 △오염되지 않은 데이터 공급 △대규모의 무작위 대조 실험 실시를 위한 데이터 수집 활동의 생략을 통해 임상에 따르는 부담감 완화 △정신 건강의 실시간 관리 및 개선 등의 폭넓은 기회를 제공하여, 헬스케어 시장의 디지털전환을 가속화할 것으로 기대

[Healthcare IT News, 2021.02.25.; MobiHealthNews, 2021.03.05.]

싱가포르의 Accredify, 디지털헬스 여권 솔루션 분야에서 IBM과 제휴

■ 싱가포르에 본사를 둔 문서인증 소프트웨어공급업체인 어크레디파이(Accredify)는 IBM과 계약을 체결하여 IBM의 Digital Health Pass를 Accredify Digital Health Passport 제품에 통합

- Accredify의 Digital Health Passport는 COVID-19 대유행이 시작될 때 SGInnovate와 협력하여 개발되었으며, 그 솔루션은 '20년 7월 확진 외국인근로자들이 노동력 회복과 기숙사 재입소를 위해 COVID-19 격리 해제 메모를 발행하는 데 사용

* 격리해제(discharge) 메모는 노동력이 회복된 외국인 근로자의 기숙사 재진입을 용이하게 하기 위해 COVID-19 건강 상태를 인증하는 데 사용

- IBM은 코로나19 검사, 체온 검사, 백신 접종 기록 등 지표를 기업 및 사업장이 요구하는 대로 설정할 수 있는 블록체인 기반 '디지털헬스패스(Digital Health Pass)' 앱을 자체 개발
- IBM Blockchain 기술을 기반으로 구축된 이 솔루션은 조직이 지정한 기준에 따라 조직안으로 들어오는 직원, 고객 및 방문자의 건강자격증명을 확인할 수 있도록 설계

[Channel Asia, 2021.02.24.; SGINNOVATE, 2021.02.23.]

인공지능, 정밀의학 분야 적용시 세심한 주의 필요

■ 인공지능은 유전체 데이터(genomic data)로부터 실행가능한 통찰력을 얻을 수 있다는 점에서 성장 잠재력을 보유하고 있지만 △과소대표성(underrepresentation) △편향(bias) △부정확성 가능성(potential inaccuracies) 문제들은 정밀의학의 발전을 방해하는 요인

- 임상, 제약 및 라이프스타일 정보와 결합된 유전체 데이터는 의료서비스 제공자가 질병의 초기 징후를 발견하거나 개인의 발병 위험을 결정하는 데 도움이 될 수 있으며, 임상 변화의 근본적인 원인을 분석하는 유전체학의 발전으로 보다 개인화되고 효과적인 치료가 가능
- 유전체 데이터를 이해하고 이 정보를 일상적인 임상 치료에 통합하는 데 어려움을 겪으면서 연구원과 의료서비스 제공자 조직은 점점 더 인공지능을 사용하여 유전체 정보에서 실행가능한 통찰력을 얻고 있는 상황
- 정밀 의학 치료를 성공적으로 실현하기 위해 첫 번째 단계는 이해할 수 없는 원천 유전체 데이터를 의미있는 의료자산으로의 변환
- 유전체 데이터를 해독하고 알고리즘 개발에 AI를 활용하는 것이 완벽하게 적합한 작업처럼 보이지만 과소대표성, 편향, 부정확성 가능성 등의 문제점들이 발생할 수 있기 때문에 연구원들은 분석 모델을 AI를 활용하여 유전체 정보에 적용할 때 이러한 장애물의 제거가 필요

[Health IT Analytics, 2021.03.05.; PMLive, 2021.02.22.]



4대 보건산업

미국 Optum, M&A로 지역 네트워크 확대

■ 미국의 대표적인 민간 보험사인 유나이티드헬스그룹(UnitedHealth)의 헬스케어 비즈니스 부문인 옵텀(Optum)이 독립의사네트워크인 아트리우스헬스(Atrius Health)를 인수

- Optum은 미국 보스턴 지역에 30개 이상의 진료소를 두고 1차 진료 및 기타 다양한 전문 서비스를 제공하는 비영리 의사 연합체인 Atrius Health를 인수할 예정

* Atrius Health는 미국 매사추세츠 동부 및 중부 지역의 74만명 이상의 성인 및 어린이 환자를 대상으로 하는 독립의사 주도의 비영리 의료기관으로 50개 분야의 전문성을 갖춘 900명의 의사로 구성

- Optum의 운영에는 전국에 걸쳐 53,000명 이상의 의사 네트워크가 포함되어 있으며 이미 매사추세츠주에 있는 Reliant Medical Group을 인수하여 '18년 자회사로 편입
- Reliant의 업무는 500명 이상의 의료 서비스 제공자와 함께 25개 지역을 관리하고 있으며, Atrius Health 인수는 매사추세츠주에 있는 Optum의 의사 포트폴리오에 715명의 의사를 추가할 예정

[Healthcare Dive, 2021.03.06.; Forbes, 2021.02.26.]

미국 Medtech 산업, '21년 초 M&A 급증 추세

■ '21년 미국 메드테크(Medtech) 산업은 COVID-19 테스트기기 판매의 급증 및 수술 기기 판매에 의존하는 회사들의 경영악화로 인하여 업체간 M&A가 가속화될 전망

- COVID-19 진단키트로 인한 매출이 급증하여 실적이 개선된 홀로직(Hologic)사는 독일 소마텍스(Somatex)를 6,400만 달러에 인수, 암검사업체 Biotheranostics를 2억 3천만 달러, 분자진단업체인 Diagenode를 1억 9,500만 달러에 각각 인수
- '19년 2월, 존슨앤존슨(Johnson&Johnson)이 57억 5천만 달러를 지불하고 Auris Health를 인수했고, '20년 3월 Thermo Fisher Scientific이 115억 달러를 지불하고 Qiagen을 인수
- Steris는 감염예방제공업체인 Cantel Medical을 46억 달러를 지불하고 인수했으며, 보스턴 사이언티픽(Boston Scientific)은 이스라엘 의료기기 업체인 루메니스(Lumenis)의 글로벌 수술사업을 인수

[Med Tech Dive, 2021.03.05.; MASS DEVICE, 2021.01.11.]

유럽연합, 희귀질환 관련 연구혁신 프로젝트 지원

■ 유럽연합(EU)은 지난 14년 동안 프레임워크프로그램(FP)을 통해 800개 넘는 희귀질환 관련 연구혁신 프로젝트에 24억 유로를 지원했으며 연구 및 혁신을 위한 EU 프레임워크 프로그램인 Horizon Europe(2021-2027)을 통해 희귀질환에 대한 연구를 지속적으로 지원할 예정

- 10,000명 중 5명 미만에 발병하는 희귀질환은 EU에만 3천만 명 이상에 영향을 미치는 것으로 추정되고 있지만, 각각의 희귀질환은 소수에게만 영향을 미치고 이는 전문 지식의 단편화로 이어져 희귀질환의 진단 개선 및 치료법 개발을 위해 유럽 및 국제 협력이 필수적
- 이에 따라 유럽 전역의 대학, 연구기관, 의료서비스 제공자, 중소기업, 산업 및 환자 조직의 참가자들간의 다학제적 컨소시엄 형성을 촉진
- 희귀질환에 대한 연구는 △FP7(2007-2013) △Horizon 2020(2014-2020) △유럽 연구 위원회(ERC) △마리 스키토브스카-퀴리 액션(Marie Skłodowska-Curie Actions) 등 유럽 연구인프라 프로그램을 통해 지원
- 이 밖에도 △유럽 희귀질환 협력 프로그램인 EJP RD 운영 △5개 대륙 20개국의 60개 조직 간의 국제 연구 협력 및 조정을 위한 IRDiRC 설립 등의 여러 이니셔티브를 통해 유럽 및 그 밖의 지역 연구 자금 제공자 간의 조정을 지원

[Publications Office of the EU, 2021.03.05.]

일본 Tohoku University, 新바이오배터리 구동 미세바늘패치 개발

■ 일본 도호쿠 대학(Tohoku University) 연구팀은 피부막을 통과하여 대형 분자 의약품을 빠르게 전달하는 새로운 '바이오배터리 구동 미세바늘패치(Novel biobattery-powered microneedle patch)'를 개발하였으며 현재 생분해성 고분자를 사용한 바늘패치도 연구 개발

- 일본 도호쿠 대학에서 개발한 미세바늘 어레이는 새끼손가락보다 작으며 충전된 하이드로 겔로 변형된 고체 폴리머 기반 이온 전도성 다공성 미세바늘(ion-conductive porous microneedles, PMN)로 구성
- 다공성 미세바늘 길이는 250 microns으로 통증을 유발할 수 있는 혈관이나 신경에 닿지 않으면서 각질층을 통과하므로 환자의 통증을 완화
- 한 연구 관계자는 다공성 마이크로 니들 어레이에 의해 생성된 전기 삼투 흐름이 약물 분장의 경피 침투와 간질액 추출의 가속화를 최초로 입증했다고 언급했고 연구진은 현재 생분해성 고분자를 이용한 다공성 미세바늘어레이도 개발중이라 언급

[ERP, 2021.03.05.; Nature, 2021.01.28.]

중국, 일반화장품의 '동물실험'을 면제할 예정

■ 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 '21년 3월 4일 중국 화장품 동물실험 조례 개정안을 최종 확정하였으며 '21년 5월 1일부터 수입 일반화장품에 동물실험을 면제한다고 발표

- 개정안에서 규정한 일반화장품(ordinary cosmetics)이란 시장에서 대량으로 판매하는 화장품이거나 특수한 목적이 없는 화장품을 의미하며 노화, 미백, 여드름 전용의 특수한 목적을 가진 화장품에는 미적용
- 동물실험 면제자격을 얻기 위해서 기업들이 △해당 지역 당국에서 발행한 '우수제조관리기준(Good Manufacturing Practices, GMP)' 인증서를 취득하고 △제품의 안정성을 입증하는 평가 결과를 제공하는 것을 의무화
- 그러나 △영유아 대상 클레임(Claims) 발생 △3년간의 모니터링 기간 동안 새로운 성분 사용 △NMPA의 정량 평가시스템에 따라 관계자 또는 제조업체가 주요 감독 대상이 된 경우에는 동물실험이 필요

[Cosmetics design- asia, 2021.03.08.; thebeijinger, 2021.03.14.]

COVID-19 관련 지적재산권, 국가간 합의점 도출이 쉽지 않을 전망

■ 미국 싱크탱크인 정보기술혁신재단(ITIF)는 최근 인도 등이 COVID-19 관련 지적재산권(IPR)에 대하여 세계무역기구(WTO) 무역관련 지식재산권(TRIPS)에 한시적 유예 요청을 제기한 것에 대하여 백신 접근성에 도움이 되지 않고 혁신에 해를 끼칠 수 있다고 반대입장을 표명

- 인도와 남아프리카공화국이 주도하는 약 90개 개발도상국은 지적재산권(IPR)이 의약품 접근성을 가로막는 장애요인이 될 수 있다는 점에서 COVID-19 혁신과 관련된 모든 IPR을 한시적으로 유예하자는 요구사항을 세계무역기구(WTO)의 TRIPS 위원회에 제출

* 무역관련지적재산권(Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)은 무역관련 지적재산권으로, 특허권, 의장권, 상표권, 저작권 등 지적 재산권에 대한 최초의 다자간 규범

- 그러나 ITIF는 COVID-19 백신 및 치료제 제조의 극도의 복잡성에 비추어 볼 때, 라이선스 계약을 체결하지 않고 적절한 생산설비가 갖춰지지 않은 상태에서 제조된 결함이 있는 백신이나 치료제가 생산될 경우 재앙이 될 수 있다는 점을 지적
- ITIF는 지적재산권을 한시적으로 유예하자고 요구하는 대신 선진국과 개발도상국의 정책 입안자들은 백신 생산을 확대하고 개발도상국의 시민들이 경제적으로 이용할 수 있도록 하는 메커니즘에 집중해야 한다는 입장을 표명

[ITIF, 2021.03.09.; Eye Witness News, 2021.03.02.]

통원수술센터(ASC) 서비스, 글로벌 의료기기 4개사 최근 동향

■ 존슨앤존슨의 계열사 드퓨신테스(Deputy Synthes)사는 운영지원과 ASC에 대한 다양한 가격 및 계약 옵션을 제공하는 플랫폼을 개발했으며, 신규 장비의 구매 및 임대를 위한 자본조달 프로그램, ASC에 대한 리베이트, 코딩·환급(reimbursement) 지원, 감염위험 관리 서비스를 보유

* 통원수술센터(ambulatory surgical center, ASC)는 소규모 병원으로, 입원을 위한 침상없이 진단과 예방적 절차를 포함해 1일 수술서비스를 제공하는 시설을 지칭

- 스미스앤네퓨(Smith+Nephew)사는 '20년 8월에 ASC, 파트너의사, 환자 간의 치료조정을 위한 ASC 전용 플랫폼인 아리아(Aria)를 출시하였고 11월에 환자 선택(patient selection) 및 치료 경로 도구를 추가
- 스트라이커(Stryker)사는 정형외과 수술센터의 수요를 충족하기 위해 '20년에 22개 이상의 수술절차 카테고리화 13,990개의 제품을 보유한 ASC에 초점을 맞춘 사업을 시작했으며, '20년 4분기에 100대의 마코(Mako) 로봇을 판매하고 설치
- 짐머바이오테트(Zimmer Biomet)사는 ASC와 협력하여 정형외과 제품 및 시장 분석, 환급협상, 임상 워크플로우 컨설팅, 금융 프로그램 및 공동 마케팅 등 진료 관리 도구를 제공

[Becker's ASC Review, 2021.02.22.; Medtech Dive, 2020.12.16.]

백신 민족주의, 글로벌 지속가능성 노력에 위협요인으로 작용

■ 저소득 67개 국가 국민들의 90%가 '21년에 접종을 받지 못할 위험에 처해있는데, 이러한 공급불균형이 발생하는 대부분의 이유는 고소득 국가들이 필요이상의 백신을 보유하고 있으며, 일부는 필요한 백신 공급량보다 5배 이상을 보유하고 있는 등 백신 민족주의에서 기인

- 유럽과 북미는 총 1억 2,300만 건의 예방 접종을 실시했지만, 아프리카 대륙 전체가 3백만 건 미만의 예방 접종을 실시했으며, 많은 아프리카 국가들이 백신 공급이 어려운 형편
- 글로벌 백신공급 불균형이 심화될 경우 COVID-19를 극복하는 시간을 지연시킬 것이며 가장 취약한 국가들에게 동등하고 신속한 백신 공급이 이루어지지 않는다면 전세계적으로 지속가능한 미래를 위한 전진을 가로막는 장애요인으로 작용할 전망
- 노르웨이의 경우 국내 프로그램에 대한 계획을 세우고 도움이 필요한 국가에 잉여 백신 용량을 기부하는 등 두 가지를 동시에 관리하는 방안을 마련
- 전 세계 백신접종은 즉각적이고 다자간 행동을 요구하고 있으며, 저렴한 백신의 공평한 출시를 가속화하기 위해서는 각국 정부, 산업 기관 및 글로벌 제약업체의 공동협력이 필요

[US News, 2021.03.17.; Equal Times, 2021.02.18.]