

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend

FOCUS

COVID-19 특허권, 강제 제한과 자발적 대응 논쟁



CONTENTS

01

포커스

- COVID-19 특허권, 강제 제한과 자발적 대응 논쟁 1
-

02

디지털 헬스케어

- 미국 디지털헬스업체, 수요확대에 따른 연이은 자본조달 성공 4
 - 영국 Healthera, 온라인 앱으로 약국 원격처방 시장 성장에 기여 4
 - 이스라엘 RSIP, 정형외과 시술 계획을 위한 AI 도구 출시 5
 - 아랍에미레이트 Aster DM Healthcare, AI를 활용하여 건강결과를 개선 5
 - 중국 인터넷의료, 정부의 적극적인 정책지원에 힘입어 가파른 성장 6
 - 5G 기술, Medtech 회사에 기술혁신이 미치는 영향 분석 6
-

03

4대 보건산업

- 미국 FDA, 다발성 골수종 세포기반 유전자 치료제 Abecma 승인 7
 - 미국, '21년 예상되는 5가지 메디테크 이슈 7
 - 영국, 유전자치료 혁신 허브 출범 8
 - 유럽, 백신 수출승인규정에 상호성과 비례성 원칙 도입 8
 - 독일·프랑스 소비자, 화장품 구매동인은 '자연스러움(Naturalness)' 9
 - 중국 웨강아오다완취(粤港澳大湾区), 바이오의약·건강산업 클러스터 구축 가속화 9
 - 환자중심접근방식, 종양학에서 수명주기별 치료기회 발견 10
 - COVID-19, 국가소득그룹별로 확대되는 백신공급 불균형 10
-



COVID-19 특허권, 강제 제한과 자발적 대응 논쟁

COVID-19 팬데믹 이후 등장한 백신과 치료제를 놓고 백신 등에 특허권이 존재하는 경우, 의약품 접근성을 저해할 수 있으며 의약품 접근성을 위해서는 특허권을 강제로 제한해야 한다는 의견이 등장하고 있는 반면, 특허권이 의약품 개발의 인센티브라는 점을 생각하면 특허권 제한으로 오히려 의약품 개발이 늦어질 수 있다는 우려가 제기되면서 의약품 접근성 문제 해결은 특허권 제한보다 특허권자의 자발적 대응으로 무게가 실리고 있는 상황

[1] 신약개발에서 특허권이 갖는 양면성

■ 특허권은 신약개발을 촉진해 공중위생에 기여하는 측면이 있지만 특허권의 배타성은 의약품 접근성을 제약한다는 점에서 공중위생과 특허 사이에는 첨예한 긴장관계가 존재

- 특허법은 특허권 독점으로 인한 피해를 방지하는 조치가 취해지는데, 대표적 사례인 강제실시권은 특허권자가 허락하지 않아도 정부가 강제로 제3자에게 실시권을 허락하는 것으로 국제적으로는 오래전부터 이를 인정
- 그러나 그 적용에 대해서는 강제실시권 허락에 적극적인 개도국과 반대하는 선진국 사이의 대립 구도가 존재했고, 약 20년 전 에이즈 치료제에 대한 접근성 문제로 가장 치열하게 대립
- 당시 치료제 가격은 1인당 연간 약 1만 달러로, 남아공의 1인당 GDP의 3배를 넘자 특허가 저렴한 의약품에 대한 접근성을 방해한다는 비판이 제기

- 이로 인해 '01년 11월 카타르 도하에서 발표된 '세계무역기구(WTO) 각료선언문, 일명 도하선언'은 강제실시권 발동 요건을 각 회원국이 스스로 결정할 수 있도록 했고, 이후 2001~2016년 의약품 분야에서 강제실시권을 검토한 100건 가운데 81건이 실제로 이용

* 강제실시권을 발동한 질병은 약 70%(73건)가 HIV로, 문제의 발단이 된 에이즈 치료제 가격은 이후 1만 달러에서 '17년에는 89달러까지 하락

- '10년 국제의약품구매기구(UNITAID)가 설립한 의약품특허풀(Medicines Patent Pool, MPP)은 강경조치가 아닌 특허권자의 자발적인 실시 허락을 촉진하는 구조로, 특허권자와 교섭해 직접 라이선스를 공여 받은 후 제네릭 회사에 서브라이선스를 제공하는 방식 채택
- 에이즈로 인한 사망자가 감소한 후 강제실시권 허용이 줄었고 의약품 접근성 문제도 일정 수준 개선됐지만, 공중보건위기에 특허권자가 허락하지 않아도 강제실시 가능성이 있다는 측면과 이를 피하고자 하는 권리자의 자발적인 행동을 야기하는 측면이 있다는 사실을 부각

[2] 선진국들도 강제실시권 이용 준비 중

■ '20년 5월 19일 열린 세계보건기구(WHO) 총회에서는 COVID-19 퇴치를 위한 의료품의 보편적이고 시기적절하며 공정한 유통을 촉구하는 WHO 결의안을 채택하였고 제약업계와 연구개발 관련자들에게 특히 공유도 요구

- WHO 결의는 도하 선언의 '유연성'을 언급했는데 도하 선언이 각국의 독자적인 판단에 따른 강제실시권을 보장하고 있다는 점에서 적극적인 강제실시권 이용을 용인하는 것으로 받아들일 수 있다고 주장하는 이들이 등장
- 반면 미국은 WHO 결의가 신약개발 인센티브에 악영향을 준다고 반발하고 있는 상황으로, 강제실시권에 대한 온도차를 배경으로 현재는 강제실시권을 지향하는 접근법과 권리자의 자발적 대처를 지향하는 접근법이 대치
- COVID-19 팬데믹으로 선진국 가운데도 강제실시권 이용에 적극적이거나 이용하기 쉽게 법안을 정비하는 국가들이 등장
- 이스라엘은 '20년 3월 애비브(Abbvie)사의 HIV치료제 칼레트라(Kaletra)를 COVID-19 치료 목적으로 수입하는 것을 전제로 정부사용 적용을 결정했으며, 이후 Abbvie는 칼레트라の特허권을 세계적으로 행사하지 않는다고 결정
- 캐나다는 '20년 3월 COVID-19 대책을 강구하는 법 개정작업의 일환으로 정부 사용에 새로운 유형을 추가했고, 프랑스는 같은 시기에 공중위생법에 입각해 총리가 강제실시권을 허락할 수 있도록 결정
- 독일 역시 COVID-19 대책을 위해 일부 법률을 개정해 공공복지를 위한 특허발명 실시에 대한 특허권의 효력이 미치지 않는다고 하는 명령을 보건성이 발동할 수 있도록 조치

[3] 특허권을 무상으로 제공하기 위한 다양한 자발적 동향

■ 강제실시권 같은 강경 조치가 아닌 특허권자의 라이선스 공여나 권리행사 포기 선언 같은 자발적 조치들이 나오면서 권리자가 제3자에게 자신의 지식재산을 COVID-19 대책에 이용하는 것을 지원하는 플랫폼이 등장

- IT기업을 중심으로 창설된 '오픈COVID선언(Open COVID Pledge)'은 COVID-19 팬데믹 종결과 COVID-19의 영향 경감을 유일한 목적으로 하는 경우 서약자가 지식재산권 실시 허락을 서약함으로써 서명 등의 절차 없이 지식재산 이용자에게 라이선스를 허락하는 구조
- 모든 특허권과 저작권은 비배타적·무상·글로벌하게 누구나 사용 가능하며 라이선스는 WHO의 팬데믹 종결 선언으로부터 1년 후까지 존속하며, Open COVID Pledge에는 IT기업을 중심으로 2021년 1월까지 23개사가 서약자로 참여했고 제공한 라이선스는 32건

- Open COVID Pledge가 미국기업 중심이라면 일본기업 중심인 ‘지식재산에 관한 COVID-19 감염증대책지원선언(지원선언)’은 COVID-19 종결을 유일한 목적으로 한 행위에 대해 상표권과 영업비밀 이외의 지식재산권을 행사하지 않는다는 취지를 권리자가 선언
- 이 밖에 WHO 결의 직후 출범한 C-TAP(COVID-19 Technology Access Pool)은 지식, 지식재산, 데이터 등을 자발적으로 풀로 만들어 COVID-19 대책 기술을 공유하고자 하는 노력으로 40개국이 협력을 표명
- 한편 '20년 11월 열린 G20정상회담은 COVID-19 대응 수단에 대한 접근성 가속화 체제(ACT-A)와 그에 속한 세계 백신공급 메커니즘(COVAX Facility) 및 지식재산권에 관계된 자주적인 라이선스 공여 노력을 완전히 지지한다고 선언

[4] 강제실시권의 실효성 문제와 자발적 대처의 한계성 고려 필요

■ 강제실시권은 특허권자의 기술이전이 동반되지 않는 한 제품의 안전성과 품질을 확보할 수 없다는 측면에서 쉽게 실시하기 어려운 조치이기는 하지만, 원활한 백신 공급의 최후의 수단 또는 안전장치로서 강제실시권을 적용할 수 있는 효과적인 제도와 시스템 마련이 필요

- 지금과 같은 COVID-19 팬데믹 상황에서 강제실시권에 접근했을 때, 기술이전을 동반하지 않는 강제실시권의 실효성이 문제가 되는데 특허권자의 노하우 제공 없이 안전성과 품질이 확보된 의약품을 제조할 수 있느냐가 문제
- COVID-19에 유효하고 안전한 백신이나 치료제 개발을 최우선시해야 하는 현재 상황에서는 신약개발 인센티브 관점도 중요한 고려사항
- 결국 자발적 대처에 기대를 걸고 있지만, Open COVID Pledge나 지원선언은 COVID-19 팬데믹 종결 시기를 기준으로 특허권 사용 기간을 설정하고 있어 팬데믹 종결 후 이용자는 특허권자와 라이선스 교섭이 필요하다는 기간의 유한성이란 문제가 존재
- 현 상황에서 자발적 대처의 가장 큰 문제는 제약회사의 참가가 적다는 점으로, 의약품 개발에서 특허권은 매우 중요한 역할을 수행하고 백신과 치료제는 제약회사의 핵심 사업이기 때문에 기간이 유한하다 해도 제3자의 무상이용을 인정하는 것은 상당한 장애요인으로 작용
- 강제실시권이 특허권자의 권리를 강제로 제한할 수 있다는 위협요소로 인해, 그 적용을 회피하고자 하는 COVID-19 백신개발 특허권자의 자발적이고 적극적인 대응을 촉진할 수 있다는 점에서 강제실시권을 적용할 수 있는 효과적인 제도와 시스템 마련이 필요
- EU집행위원회(EC)도 자발적 대처를 지지하고 장려하면서도 최후의 수단 내지 안전망으로 강제실시권을 적용하기 위한 효과적인 시스템의 필요성을 지적함과 동시에 강제실시권을 적용할 경우 역내 각국의 조정 메커니즘 검토를 준비

[日本國際問題研究所, 2021.03.08.; JETRO, 2021.03.24.]



디지털 헬스케어

미국 디지털헬스업체, 수요확대에 따른 연이은 자본조달 성공

■ 미국 디지털헬스업체들 중 △진저(Ginger)는 시리즈 E라운드에서 1억 달러 조달 △어플라이드VR (AppliedVR)는 시리즈 A라운드에서 2,900만 달러 조달 △덱스케어(DexCare)는 2천만 달러 조달 △허드(Heard)는 시드머니라운드를 통해 각각 자본조달

- 디지털 정신건강 회사인 Ginger는 블랙스톤그로스(Blackstone Growth)사가 주도하는 시리즈 E펀딩 라운드에서 1억 달러의 자본조달에 성공하였으며, 이는 5천만 달러 규모의 시리즈 C펀딩 라운드를 마감한지 1년이 안된 시점에서 추진
- 로스앤젤레스 기반 스타트업인 AppliedVR사는 가상현실을 사용하여 만성통증을 집에서 치료하고 '20년 10월에 섬유근육통(fibromyalgia)과 만성요통을 치료하는 기술로 미국 식품의약국(FDA)으로부터 '획기적인기기(Breakthrough Device)' 지정을 획득
- 프로비던스헬스(Providence Health) 시스템에서 분사한 DexCare사는 환자 수용능력과 수요를 관리하는 플랫폼을 설계했으며, 디지털 회계관리를 통해 정신건강 전문가를 돕는 도구를 개발한 Heard사는 디지털헬스 펀드로부터 130만 달러 규모의 자본조달에 성공

[MobiHealthNews, 2021.03.24.; Business Wire, 2021.03.24.]

영국 Healthera, 온라인 앱으로 약국 원격처방 시장 성장에 기여

■ 영국 국립보건원(NHS) 데이터에 따르면, 앱으로 복약 추적·관리와 처방전 재발급을 도와 환자가 자율적, 능동적으로 처방약을 관리할 수 있도록 지원하는 영국 헬세라(Healthera)사는 제휴약국이 '20년 영국 처방약 시장에서 180% 성장하는 데 기여

- '20년 400개 이상의 약국이 폐쇄되었으며, 일반 약국은 COVID-19 기간동안 10만 개 이상의 항목이 감소한 반면, 영국의 상위 5개의 원격판매약국(Pharmacy2U, Echo by Lloyds, Co-op, Well.co.uk, Boots Online)은 동기간동안 월간 조제 항목이 120만 개가 증가
- 한편, '20년까지 Healthera와 제휴한 약국은 월 평균 300개의 처방 품목이 증가했으며, Healthera의 제휴약국(partner pharmacies)의 상위 1/4은 매월 1,650개의 처방 품목이 증가했으며 이는 연간 총이익이 3만 파운드 증가한 것을 의미
- 영국에서 처방 의약품의 2%만이 디지털 방식으로 주문되고 있는 가운데 많은 약국들의 온라인구매사이트에서 재방문 환자의 40% 이상이 Healthera 앱을 이용

[CISION PR Newswire, 2021.03.23.; Healthera, 2021.03.24.]

이스라엘 RSIP, 정형외과 시술 계획을 위한 AI 도구 출시

■ 이스라엘 기반 의료 인공지능(AI) 회사인 ‘RSIP비전(RSIP Vision)’社は 정형외과 시술시 임상의를 지원하는 상세하고 비침습적 계획을 위한 첨단관절세분화도구를 출시

- AI기반 도구는 기존 금속 임플란트를 사용하는 환자를 위한 재치환술(revision arthroplasty) 등 정형외과 수술을 계획하는 데 최적화되어 고관절, 무릎, 어깨 및 척추의 컴퓨터단층촬영(CT) 스캔을 통해 관절구조를 빠르고 정확하게 세분화하여 분석 가능
- CT 세분화영상에서 가장 흔하게 발생하는 문제 중 하나는 이전의 정형외과적 수술(예 : 고관절 치환술) 또는 외상성 부상 후 수술 교정으로 인해 뼈에 금속이 포함될 때 발생
- RSIP Vision의 딥러닝 알고리즘은 금속의 존재를 인식하고 뼈에서 금속의 위치를 정확하게 식별하며, 뼈에 있는 금속 조각의 정확한 묘사 및 뼈와 임플란트의 다른 요소와 균일하고 정확하며 세분화를 생성하도록 미리 훈련하여 임상이가 효과적으로 작업할 수 있도록 지원

[Medical Device Network, 2021.03.25.; itn, 2021.03.24.]

아랍에미레이트 Aster DM Healthcare, AI를 활용하여 건강결과를 개선

■ Aster DM Healthcare는 7개 국가, 26개 병원, 115개 클리닉, 225개 약국에 진출한 의료 그룹이며, 최근에 출범한 디지털 우수센터(Center of Digital Health Excellence, Aster CDHE)는 병원의 대규모 데이터를 활용하는 인공지능(AI)을 통해 건강결과를 개선

* Aster CDHE는 △Aster Databank △Asterstine △Aster Clinical Simulation Lab △ Digital Centralized Clinical Trial Centre 등 4개의 플랫폼으로 구성

- Aster Databank는 AI 알고리즘을 구축하기 위해 건강데이터를 활용하는 플랫폼이며, 병원정보시스템(HIS), 의학영상정보시스템(PACS), 실험실정보시스템(LIS) 등 다양한 경로를 통해 데이터를 수집, 합성, 주석 처리 및 저장하는 플랫폼
- Asterstine은 Aster의 의료시설에서 학제간 연구를 공동 개발하고 수행하기 위해 기술 회사와 협력하는 사내 AI 및 빅데이터 연구센터를 지칭
- Aster Clinical Simulation Lab은 디지털헬스 솔루션을 위한 더 빠르고 규정을 준수하는 증거 생성을 위한 전임상 제품개발 접근방식이며, Digital Centralized Clinical Trial Centre는 Aster가 디지털 기술을 사용하여 기존의 임상시험 프로세스를 전환하는 시설
- 13개국에서 온 15명의 의사들은 최근 글로벌 24시간 쇼케이스 행사의 일환으로 13개의 혼합현실(mixed surgery) 정형외과 수술을 실시

[Gulf Business, 2021.03.20.; Businesswire India, 2021.03.26.]

중국 인터넷의료, 정부의 적극적인 정책지원에 힘입어 가파른 성장

■ 3월 23일 중국 국가위생건강위원회(国家卫健委)가 기자 간담회에서 발표된 잠정 통계에 따르면, 현재 △7,700여 개의 2급 이상 병원들이 예약진료제도를 마련하고 △온라인 서비스를 제공하고 있으며 △중국 전역에 1,100여 개 이상의 온라인 병원이 개설

* '18년 4월 28일 국무원은 '인터넷+의료건강' 발전 촉진에 관한 의견(关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见)'을 발표

- 국무원 발표이후 국가위생건강위원회는 국민 편의를 위한 10개 서비스와 30개 조치, 인터넷진료, 인터넷병원관리방법, 원격의료서비스방법, 스마트병원건설 등 관련 문서 발간
- 최근 몇 년 동안 정책 수준에서의 지속적인 지원으로 중국의 인터넷 의료는 빠르게 성장하였으며, 중국 시장조사기관 아이리서치(艾瑞咨询)에 따르면 '20년 중국 온라인 의료 시장의 규모는 전년 동기대비 50.5% 증가한 409억 위안으로 추정
- 또한 글로벌 컨설팅업체인 프루스트앤드설리번(Frost&Sullivan)은 협의의 인터넷 의료시장이 '20년 330억 위안에서 '26년에 2,000억 위안 규모로 크게 성장할 것으로 전망

[新华网, 2021.03.24.; Med China, 2021.03.23.]

5G 기술, Medtech 회사에 기술혁신이 미치는 영향 분석

■ 무선 연결은 오늘날 의료 분야에서 널리 퍼져 있지만 5G의 고급 기능과 특징을 통해 △환자 경험을 향상시키고 △건강 결과를 개선하며 △헬스케어비용을 절감하고 △헬스케어 제공자의 직장 생활을 개선하는 '4대 목표(quadruple aim)'를 약속하는 기본 구성 요소가 될 전망

- 레즈메드(ResMed)사와 필립스(Philips)사는 각각 2,500만 대의 양압기(CPAP, 수면무호흡증의 대표적인 치료법)기기를 현재 시장에 나와 있는 휴대전화 칩을 통해 무선으로 연결

* ResMed는 캘리포니아주 샌디에이고에 본사를 둔 의료장비 회사이며 주로 수면 무호흡증, 만성폐쇄성 폐질환 및 기타 호흡기질환 치료를 위한 클라우드 연결 의료기기를 제공

- '19년 지멘스헬스니어(Siemens Healthineers)에 의해 1억 달러에 인수된 코린더스(Corindus)사는 로봇 원격 수술 분야의 선구자로서 5G를 통해 Siemens 이미징 시스템과 Corindus 로봇 시스템 간의 에지 컴퓨팅을 통해 대용량 데이터 패키지를 이동
- 주요 당뇨병 기술 개발업체인 텍스콤(Dexcom)의 네트워크 가능한 연속혈당측정기(CGM)는 Novo Nordisk의 Bluetooth 연결 펜 또는 인슐린 펌프 제조회사의 탠덤(Tandem Diabetes Care)사의 펌프와 같은 여러 다른 인슐린 또는 당뇨병 관련 장치와 연결이 가능

[Medical Design& Outsourcing, 2021.03.25.; Health Europa, 2021.01.12.]



4대 보건산업

미국 FDA, 다발성 골수종 세포기반 유전자 치료제 Abecma 승인

■ 미국 식품의약품국(FDA)은 브리스톨마이어스스퀴브(BMS)사와 바이오기업 블루버드바이오(Bluebird Bio)사가 공동개발한 아벡트마(Abecma, 성분명 idecabtagene vicleucel)를 난치성 성인 다발성골수종(multiple myeloma) 환자들을 위한 세포기반 유전자 치료제로 최초로 승인

* 다발성골수종이란 골수에서 비정상적인 형질세포가 증식해 나타나는 혈액암이며, Abecma는 비세포성속화항원(BCMA) 유도 유전자변형 자가 CAR-T 세포치료제의 일종

- 다른 치료제로 효과를 보지 못했거나 재발한 다발성골수종 환자 127명을 대상으로 Abecma를 투여하는 임상시험을 진행한 결과, △전반적으로 72%가 부분 또는 완전반응 △28%가 완전반응 또는 다발성골수종 증상 소멸 △완전반응 환자 중 65%는 12개월 동안 유지
- 다만, 부작용으로 사이토카인방출증후군, 감염, 피로, 근골격계 통증, 면역력 약화 등이 있으며 심각한 경우, HLH·MAS, 신경독성 및 장기 세포감염이 발생
- FDA는 Abecma를 사용하는 병원 및 클리닉에 별도의 인증절차를 거치고 처방, 조제 등의 업무를 수행하는 직원에게는 부작용에 대한 교육을 받도록 요구

[FDA, 2021.03.27.; PharmaTimes, 2021.03.31.]

미국, '21년 예상되는 5가지 메디테크 이슈

■ '21년 메드테크(Medtech) 분야에서 미국 식품의약품국(FDA)과 관련된 5가지 주요 이슈는 △COVID-19 △법규시행 활동의 증가 △트럼프 행정부 정책과 규제계획 철회 △실험실개발테스트(LDTs) 규제완화 실시여부 △디지털헬스 정책 등이 될 것으로 예상

- COVID-19의 위기상황에서 FDA는 '20년에 132개의 새로운 의료기기를 승인, 허가 또는 인가하여 '18년 40년 이래 최고치인 106개 인허가 수치를 능가
- '21년 2월 말 현재 FDA는 긴급사용허가(EUA)를 통해 330개 이상의 COVID-19 테스트 및 샘플 수집 장치를 승인하였으며, 분자 진단만으로도 약 250개의 EUA가 부여되는 등 '21년 한해 동안 COVID-19는 '21년 동안 정책 최우선 순위로 남아 있을 전망
- 또한 '20년 8월 HHS가 발표한 실험실개발테스트(LDTs)에 대한 규제완화의 실시여부가 논의되고, 디지털헬스 분야의 정책은 지속적으로 강화될 전망

[Medtech Dive, 2021.03.15.; Lexology 2021.03.24.]

영국, 유전자치료 혁신 허브 출범

■ 영국 의학연구위원회(MRC), 라이프아크(LifeArc) 및 생명공학연구위원회(BBSRC)는 환자를 위한 새로운 치료법에 대한 유망한 연구를 진행하기 위해 1,800만 파운드(2,400만 달러)의 유전자치료 허브 네트워크를 구축할 예정

- 1,800만 파운드의 자금은 새로운 유전자치료의 임상 개발을 진전시키기 위한 3개의 전용 시설인 △Kings College London △영국의 국립의료원 혈액이식센터(NHS Blood and Transplant, Bristol) △University of Sheffield의 설립을 지원
- 혁신허브는 혁신적인 유전자치료 연구를 가능하게 하는 기술과 자원을 공유하는 조정된 네트워크로 운영될 예정이며, 유전자치료 시험에 필요한 렌티 바이러스(lentivirus) 및 아데노 부속 바이러스(adenovirus, AAV)를 포함하여 일반적으로 사용되는 벡터를 제조
- 네트워크간 조정위원회(cross-network coordination committee)는 △지식과 역량 공유 촉진 △학술적 커뮤니티 참여 △새로운 유전 의약품 개발을 지원하는 상업 조직과의 상호 작용을 촉진을 위해 허브 네트워크의 생성 및 지속적인 운영을 감독

[UKRI, 2021.03.17.; GEN, 2021.03.30.]

유럽, 백신 수출승인규정에 상호성과 비례성 원칙 도입

■ '21년 3월 24일, EU집행위원회(EC)는 EU 회원국들에게 시기적절하고 충분한 백신을 제공하기 위하여 COVID-19 유럽지역내에서 생산된 백신 수출에 대한 승인을 위해 고려해야 할 새로운 기준으로 상호성과 비례성의 원칙을 도입

- 기존 수출승인규정에 두 가지 변경 사항인 △수출 대상국이 백신 또는 원료의 수출을 제한하지 않는 상호주의(Reciprocity) △측면에서 수출 대상국과 EU의 COVID-19의 역학적 상황, 백신 접종률 및 백신 접근가능성 등을 비교하는 비례성(Proportionality) 기준을 도입
- 목표지향적, 비례적, 투명하고, 일시적으로 제정된 수출승인규정은 33개의 대상지역에 대한 380건의 수출 요청이 있었으며 총 4,300만회분 수출에 대해 승인되었으며, 단 한 건만 미승인
- 주요 수출국은 영국(약 1,090만 투여분), 캐나다(660만), 일본(540만), 멕시코(440만), 사우디아라비아 (150만), 싱가포르(150만), 칠레(150만), 홍콩(130만), 한국(100만), 호주(100만)
- '20년 6월 17일 EC는 COVID-19에 대한 효과적이고 안전한 백신의 개발, 제조 및 배포를 가속화하기 위한 유럽전략(European strategy)을 발표

[European Commission, 2021.03.24.; BBC, 2021.03.30.]

독일·프랑스 소비자, 화장품 구매동인은 ‘자연스러움(Naturalness)’

■ ‘유기농 인증기관(Natrue)’은 독일인과 프랑스인 약 2,000명(70% 여성 및 30% 남성, 18~65세)을 대상으로 화장품 구매에서의 ‘자연스러움’에 대한 소비자 태도를 평가하기 위해 온라인 설문조사를 ‘21년 1월~2월 동안 실시하였으며 독일과 프랑스 소비자들은 자연스러움을 1차 구매동인으로 답변

* 유기농 인증기관(The International Natural and Organic Cosmetics Association, Natrue)은 자연·유기농 화장품에 엄격한 기준을 유지하기 위해 벨기에에 설립된 국제적인 비영리 단체

- 독일과 프랑스에서化妆품을 구매하는 소비자는 모두 자연스러움을 가장 중요한 요인(독일 20%, 프랑스 24%)으로 답변했으며 양국 소비자의 19%가 피부 적합성(skin compatibility)을 2번째 요인으로 답변
- 자연스러움을 구분하여 그 중요도를 묻는 18개의 문항에서 프랑스의 경우 ‘100% 천연’이 1위를 차지하였고 동물복지보호, 동물성 성분 미첨가순으로 답변하였으며, 독일의 경우는 ‘동물복지보호’가 1위를 차지하고 미세플라스틱 미사용 및 ‘100% 천연’순으로 답변
- Natrue는 환경친화적인 녹색 화장품인 것처럼 광고하지만 환경오염 개선 등에는 아무런 노력도 하지 않는 위장환경주의(Greenwashing) 위협은 프랑스가 독일에 비해 큰 것으로 분석

[Cosmetics design- asia, 2021.03.25.; Natrue, 2021.03.25.]

중국 웨강아오다완취(粤港澳大湾区), 바이오의약·건강산업 클러스터 구축 가속화

■ 중국 ‘광둥·홍콩·마카오·대만구(粤港澳大湾区)’ 경제권 건설이 적극적으로 추진되는 가운데, 의료융합이 이루어지고, 국제의료협력으로 바이오의약과 건강산업 클러스터 구축이 가속화

- 선전과 홍콩은 전자의료기록 교환을 실현했으며, 주하이시(珠海市) 인민병원 산하 형친병원(横琴医院)은 53명의 마카오 의사를 고용하는 등 주하이·마카오 병원은 전문가 상호 고용시스템을 구현했으며, 주하이·마카오 의료팀이 공동으로 수술을 실시
- ‘광둥·홍콩·마카오·대만구에서 직무평가 및 직업 자격인가를 추진하기 위한 실시방안(关于推进粤港澳大湾区职称评价和职业资格认可的实施方案)’에 따르면, 자격을 갖춘 홍콩 및 마카오 의사는 홍콩 및 마카오 의사가 광둥 진료소의 여러 장소에서 진료 가능
- ‘20년 11월 발표한 ‘광둥·홍콩·마카오·대만구의 의약품 및 의료기기 관리감독 혁신발전업무방안(粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案)’에 따르면, 광둥·홍콩·마카오·대만구 지역의 9개 도시에서 운영되는 지정 의료기관에게 방안에서 지정한 의약품과 의료기기의 특별사용권한을 부여

[新浪财经, 2021.03.17.; 央广网, 2021.03.19.]

환자중심접근방식, 종양학에서 수명주기별 치료기회 발견

■ 환자중심접근방식(Patient-Centric Outcomes)은 환자의 모든측면(예방, 진단, 치료 및 관리 모니터링)과 이해관계자의 가치를 창출하는 결과에 광범위하게 초점을 맞추고 있으며, 종양치료분야가 빠르게 발전함에 따라 종양학 치료분야에서 환자중심접근방식이 중요해지는 추세

- 사망률과 이환율(morbidity rates)은 일반적으로 다양한 암에서 개선되고 있으며, 일부 암은 만성질환(예: 만성 골수성 백혈병, CML)으로 전환되었으며 조기에 발견되면 치료가 가능(예: melanoma, 흑색종)하며, 유방암으로 인한 사망자 수는 지난 10년 동안 거의 20% 감소
- 개인 맞춤형 치료법이 치료 패러다임을 재편되고 있으며, 면역요법에서 차세대 바이오 치료제(세포 요법, 유전자 요법, 뉴클레오타이드 요법, 암 백신)에 이르는 표적 요법이 보편화되고 있으며, 면역요법을 받은 환자의 약 30%가 치료
- 환자중심접근 방식은 △질병 진단 △치료 최적화 △치료 모니터링 △환자 헬스케어 관리 등으로 환자의 라이프사이클 관리 관점에서 환자의 수명주기의 각 단계별로 관리하는 데 활용

[Pharm Exec, 2021.03.19.; MedCityNews, 2021.03.03.]

COVID-19, 국가소득그룹별로 확대되는 백신공급 불균형

■ COVID-19 백신 구매를 모니터링하는 듀크글로벌헬스이노베이션센터(Duke Global Health Innovation Center, 이하 듀크센터)의 최근 데이터(Launch and Scale Speedometer)에 따르면, 고소득 국가(High income)가 글로벌 백신 구매량의 절반 이상을 소유

- 고소득 국가는 전 세계 성인 인구의 19%에 불과하지만 현재까지 전 세계 백신 공급량의 54% 또는 46억회분을 구매한 반면, 중저소득국가(lower middle income)는 세계 인구의 37%를 차지하지만 구매량은 전체 공급량의 12% 또는 9억 8,900만회분에 불과

* 중상소득국가(Upper middle income)는 인구의 37%를 차지하고 백신 공급량의 18% 또는 15억회분을 구매했고, 저소득국가(Low Income)는 인구의 3%를 차지하고 백신 공급량의 7% 또는 2억 6,300만회분을 구매

- 중소득 또는 저소득국가(LMICs)는 전 세계 성인 인구의 81%를 차지하고 있지만 전 세계 백신 공급량 중 33%를 구매했으며, COVAX가 나머지 13%를 구매
- 전 세계적으로 성인 인구의 80% 이상을 대상으로 충분한 백신이 구입되었지만, 고소득 국가가 인구의 2배 이상을 예방할 수 있는 충분한 용량을 구매하는 등 국가별 백신 공급 불평등으로 인해 듀크센터는 최소 '23년까지 전 세계를 감당할 만한 백신 공급이 어려울 것으로 추정

[KFF, 2021.03.17.; STAT, 2021.03.25.]