

# 글로벌 보건산업 동향

Global smart  
Healthcare  
Industry Trend

FOCUS

## COVID-19 백신, 글로벌 생산 동향 및 전망



# CONTENTS

## 01

### 포커스

- COVID-19 백신, 글로벌 생산 동향 및 전망 ..... 1
- 

## 02

### 디지털 헬스케어

- 미국 ONC, EMR·EHR 상호운용성에 초점 ..... 4
  - 영국 Healum, UKRI의 지원을 받아 머신러닝 알고리즘 개발 ..... 4
  - Mastercard와 b.well, 환자 생체인식 ID 솔루션 공동 출시 ..... 5
  - 디지털헬스분야, '21년 주목해야 할 7가지 기술개발 ..... 5
  - 병원 및 글로벌 의료기기업체, AI 및 머신러닝에 투자 지속 ..... 6
  - EU집행위원회, 디지털 그린 인증서 도입 제시 ..... 6
- 

## 03

### 4대 보건산업

- 미국 FDA, 주목받는 5개 의약품 2/4분기 승인 검토예정 ..... 7
  - 미국 Brookings 연구소, COVID-19 재정지원의 위험성 경고 ..... 7
  - 영국 옥스퍼드대학 연구진, COVID-19와 신경질환의 연관성 연구결과 발표 ..... 8
  - 스위스 Roche, 감염 단계를 감지하는 EBV 면역 분석 패널 공개 ..... 8
  - 유럽 EMA, AstraZeneca의 COVID-19 백신의 혈전 발생 사례 발표 ..... 9
  - 중국, 개정된 의료기기 감독관리 조례 3월 공포 ..... 9
  - 화장품 산업, 미래를 주도할 6가지 혁신 및 트렌드 ..... 10
  - WHO, 결핵 종식을 위해 디지털헬스의 적극적인 활용 강조 ..... 10
-



## COVID-19 백신, 글로벌 생산 동향 및 전망

COVID-19와 관련된 광범위한 이슈와 위기대처를 논의하기 위해 세계 각국의 정책입안자, 학자, 과학자, 전략가 등 32명의 전문위원으로 구성된 ‘글로벌팬데믹이후정책위원회(Global Commission for Post-Pandemic Policy, GCPMP)’가 분석한 글로벌 COVID-19 백신 개발업체의 생산 동향 및 전망

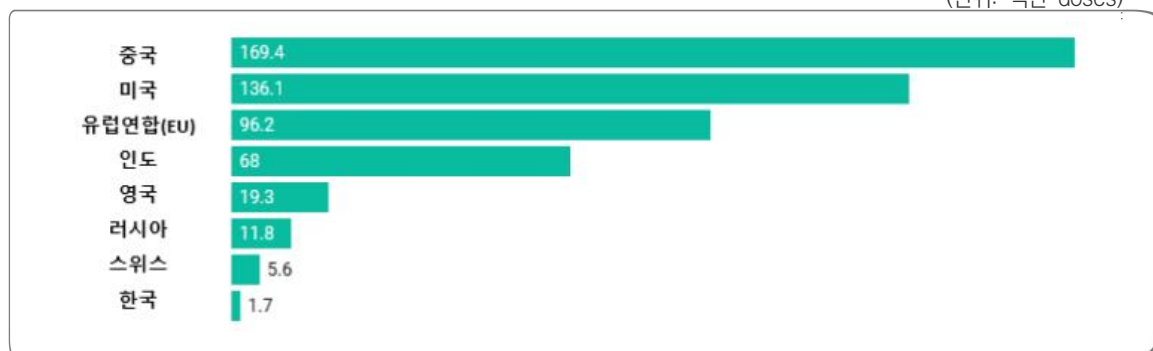
### [1] 개요

■ '21년 3월 17일 현재 전 세계적으로 5억 8,100만회분의 COVID-19 백신 생산이 이루어졌고 '21년 1분기말까지 약 6억회분을 생산할 것으로 추산되며, 이는 글로벌 백신 제조업체의 생산 목표인 117억회분의 5~7%에 불과한 수치로 집단면역을 위한 글로벌 생산이 아직 미흡한 상태

- COVID-19 백신개발업체가 '21년 선언한 117억회 투여분(doses)의 백신 생산목표는 원활한 자금조달과 물류지원이 이루어진다면 세계 성인 인구의 대부분을 예방할 수 있는 충분한 백신 생산량이지만 국가간 백신공급의 불평등과 백신 접종 후 부작용에 대한 이슈 발생
- 영국 경제분석기관인 ‘이코노미스트인텔리전스유닛(EIU)’에 따르면, 많은 선진국들은 '21년 6월과 12월 사이에 성인 인구의 대부분에 대한 백신 접종을 완료할 예정인 반면에, 중소득 국가들은 '23년 중반, 저소득 국가들은 '24년까지 백신접종이 필요한 상황

□글로벌 COVID-19 백신 생산 동향('21년 17일 현재)□

(단위: 백만 doses)



### [2] 미국의 백신생산 동향

■ 화이자-바이오엔텍(Pfizer-BioNTech) 백신은 주로 미국의 3개 시설에서 제조되며 각 시설은

**혈청생산공정의 다른 단계를 취급하고 있으며, 2개의 유럽공장을 운영 중이고, 독일과 중국에서 개발 중인 예비 공장은 위탁운영 외부 제조업체가 관리**

\* △Pfizer 미국공장(①St Louis, Missouri ②Kalamazoo, Michigan ③Andover, Massachusetts) △Pfizer 유럽공장(Puurs, Belgium), △BioNTech 유럽공장(Marburg, Germany) △(예비)위탁계약제조사: ①Sanofi (Frankfurt, Germany) ②Fosun Pharma(미징, China)

- 21년 초, Pfizer는 벨기에 공장을 확장하기 위해 백신 생산을 일시적으로 줄였으며 이는 EU로의 백신 공급에 영향을 미쳤으며 독일 파트너인 BioNTech는 생산량을 늘리기 위해 사노피(Sanofi), 머크(Merck), 노바티스(Novartis)를 비롯한 Pfizer의 경쟁 업체와 협력 추진
- Pfizer와 BioNTech는 1분기 납품 목표를 달성할 것으로 예상되며 '21년 생산 목표인 20억 백신 투여분을 달성할 것으로 전망

**모더나(Moderna)는 3개의 생산시설을 보유하고 있으며, 두 곳은 미국에 있고, 다른 한 곳은 스위스에 있으며, '21년 7억회분의 백신 생산 목표를 설정한 후 미국에서 지속적으로 생산량을 늘리면서 올해 최대 10억회분을 생산할 것으로 기대**

\* △미국공장:①Moderna(Norwood, Massachusetts) ②Lonza Biologics(Portsouth, New Hampshire)  
△스위스공장: Lonza Biologics(Visp)

**존슨앤존슨(Johnson&Johnson, J&J)의 자회사 안센(Jansen) 백신은 Pfizer-BioNTech, Oxford-AstraZeneca, Moderna 등의 2회 접종 백신과 달리 1회 접종 백신이며 운반 및 보관이 용이하다는 장점을 가지고 있으나 제조생산능력은 미흡**

\* △J&J: 네델란드공장(Leiden) △(예비)위탁계약제조사: ①미국 Catalent(Bloomington, Indiana) ②미국 Merck(West Point, Pennsylvania) ③스페인 Reig Jofre(Barcelona) ④프랑스 Sanofi(Marcy l'Etoile) ⑤인도 Biological E(Hyderabad)

- 미국은 J&J의 백신생산 속도가 예정보다 지체되자 부분적으로 자금을 지원하는 국방물자생산법 (Defense Production Act)을 발동해 머크(Merck)가 J&J의 백신 생산을 돕도록 하였으며, 이에 힘입어 '21년 10억회분 백신 생산 목표 계획을 달성할 것으로 예상

**'20년 9월 노바백스(Novavax)는 자회사인 후지필름다이오신스(Fujifilm Diosynth), 일본의 타케다제약(Takeda Pharmaceutical), 한국의 SK바이오사이언스, 인도의 세럼연구소 (Serum Institute)와의 라이선스 협력을 포함하여 광범위한 제조네트워크를 발표**

\* △미국공장: ①Novavax(Gaithersburg, Maryland) ②FUJIFILM Diosynth(College Station, Texas) ③FUJIFILM Diosynth(Morrisville, North Carolina) △유럽공장: ①영국 FUJIFILM Diosynth(Billingham) ②체코 Novavax(Bohumil) ③스페인 Biofabri(Galicia) △(예비)위탁계약제조사: ①캐나다 Novavax(Montreal) ②인도 Serum Institute(Hyderabad) ③한국 SK Bioscience(장소 미정) ④일본 Takeda Pharmaceutical (Osaka)

- Novavax는 5월 또는 6월 월평균 1억 5천만회분을 생산할 수 있어 '21년 10억회분에서

12억회분의 백신을 생산할 것으로 예상

### [3] 유럽의 백신생산 동향

■ 옥스퍼드-아스트라제네카(Oxford-AstraZeneca) 백신은 가장 글로벌한 생산 공장 네트워크에서 위탁·제조되고 있으며, 이 회사의 공급망은 영국, 벨기에, 네덜란드, 미국, 인도 및 호주에 있는 혈청 제조 시설로 구성되어 있으며 중국과 일본의 생산 예비 공장 보유

- \* △미국공장: Emergent Biosolutions(Baltimore) △유럽공장: ①Cobra Biologics(Keele, UK) ②Oxford Biomedica(Oxford, UK) ③Thermo Fisher(Seneffe, Belgium) ④Halix(Leiden, Netherlands) △인도공장: Serum Institute(Pune) △호주공장: Commonwealth Serum Laboratories(Melbourne) △(예비)위탁계약제조사: ①IDT Biologika(Dessau, Germany) ②Shenzhen Kangtai Biological Products(장소미정, China) ③JCR Pharmaceutical(장소미정, Japan)
- AstraZeneca는 4월 한 달 동안 2억회분 생산을 목표로 하고 있으며, 향후 9개월 동안 월간 생산목표가 유지될 경우 18억회분을 생산하는 것을 의미하며, 기존 설정한 EU의 공급목표량인 30억회분의 2/3인 20억회분을 생산할 것으로 전망

### [4] 러시아 및 중국의 백신생산 동향

■ 러시아 국영연구소인 가말라야 연구소(Gamalya Institute)가 개발하고 국부펀드인 러시아직접투자펀드(RDIF)가 자금을 지원하는 스푸트니크 V(Sputnik V) 백신은 현재 러시아 3개, 카자흐스탄 1개 공장에서 생산

- \* △러시아공장: ①Pharmasintez(St Petersburg) ②R-Pharm(Moscow) ③Generium Pharmaceutical (Volginsky) △카자흐스탄공장: Karaganda Pharmaceutical Complex(Karaganda)
- RDIF의 '21년 10억회분의 백신 생산 목표는 달성하기 어려울 것으로 예상되나 새로운 공장과의 위탁생산을 통해 향후 생산량을 크게 증가시킬 것으로 전망

■ 중국 시노팜(Sinopharm)사는 현재 우한과 베이징에서 백신을 생산하고 있으며 최근 아랍에미리트(UAE)와 현지 백신 생산하기로 합의하였고 시노백(Sinovac)사는 베이징 공장 운영과 브라질 상파울루에서 공장을 건설 중이며 양사는 각각 10억회분 생산 목표를 설정

- \* △시노팜: ①중국공장(Beijing&Wuhan) ②UAE공장(Abu Dhabi) △시노백: ①중국공장(Beijing) ②브라질공장(Sao Paulo)

[GCPPP, 2021.03.25.; Freight Waves, 2021.03.30.]





## 디지털 헬스케어

### 미국 ONC, EMR·EHR 상호운용성에 초점

■ 미국 국가보건정보기술국(Office of the National Coordinator for Health IT, ONC)은 향후 헬스 IT를 통한 COVID-19 완화에 중점을 두고 전자건강기록(EHR)과 전자의료기록(EMR)의 상호운용성을 우선시할 예정

- ONC는 질병통제예방센터(CDC)와 협력하여 백신접종 일정을 조율하기 위해 기본적인 전자의료기록(EMR) 전송 표준프로토콜인 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources) 접근법의 개발을 추진
- ONC는 △EHR 채택을 유비쿼터스화하고 △FHIR 기반 기능을 확대 제공하고 △상호운용성을 우선시함으로써 보건 IT를 한단계 업그레이드할 예정이며, '백신판인더(Vaccine Finder)'와 같은 웹사이트에서 백신접종 예약 가능 여부를 확인할 수 있도록 업계와 협력할 예정
- ONC는 전국적인 네트워크인 eHealth Exchange 및 '커먼웰헬스얼라이언스(CommonWell Health Alliance, CWHHA)'와 로컬·州·지역에 산재되어 있는 건강정보교환시스템(health information exchange, HIE) 네트워크간의 상호운용성을 지속적으로 개선할 예정

[EHR Intelligence, 2021.03.30.; Healthcare IT News, 2021.03.29.]

### 영국 Healum, UKRI의 지원을 받아 머신러닝 알고리즘 개발

■ 영국 AI기반 임상 소프트웨어 혁신업체인 힐럼(Healum)은 이전에 의약품제조연구의 일부인 '디지털헬스기술촉매(DHTC)' 프로그램에 따라 영국연구혁신기구(UKRI)로부터 자금을 지원받아 환자관리시스템을 지원하는 머신러닝 알고리즘을 개발

- Healum은 △북부 발전소 투자 기금 △그레이터 맨체스터 및 체셔 생명과학기금을 운용하는 Maven Capital Partners 및 Catapult Ventures의 투자를 확보
- 투자자금은 맨체스터시를 포함한 10개의 자치구가 있는 그레이터맨체스터(Greater Manchester) 지역에서 회사의 운영을 확장하고 만성질환자를 위한 △원격 케어 △지원 △행동변화 프로그램 등을 제공하는 의료 전문가를 지원하는 데 사용될 예정
- 또한 △영국보건연구원(NIHR) △그레이터 맨체스터 CRN △Vernova Healthcare CIC와 공동으로 Healum의 기존 임상연구 파트너십을 강화하는 데 투자자금을 사용할 예정

\* CRN은 Clinical Research Network이며, CIC는 Community Interest Companies의 약칭

[UKRI, 2021.03.25.; CISION PR Newswire, 2021.03.25.]



## Mastercard와 b.well, 환자 생체인식 ID 솔루션 공동 출시

■ 글로벌 신용카드회사 마스터카드(Mastercard)사와 미국 디지털헬스업체인 '비.웰커넥티드헬스(b.well Connected Health)'사가 공동으로 환자가 휴대폰을 사용하여 신원을 확인할 수 있는 디지털 신원확인 솔루션을 출시

- 디지털 신원확인 솔루션은 환자가 의료서비스에 액세스할 때 온라인 및 직접 신원을 증명할 수 있는 간단하고 안전한 방법을 제공하며 사용자 이름과 암호 인증(password credentials)에 의존하는 대신 스마트 생체인식을 통해 암호입력이 필요없는 인증 프로세스를 사용
- b.well Connected Health는 의료서비스 공급자, 보험회사, 약국, 환자의 자체 앱 및 장치로부터 수집된 환자 데이터를 통합하여 건강의료보험(health plan) 및 보건시스템(health system) 고객에게 필요한 서비스를 제공할 계획
- Mastercard의 ID 확인 솔루션은 원격 소비자 대면 ID 증명을 위한 연방 정부의 최고 수준의 보증인 '국립표준기술연구소(National Institute of Standards and Technology, NIST)' ID보증레벨2(IAL2)를 준수하도록 설계

\* 7개 병원을 보유한 미국 위스콘신의 의료기관 '테다케어(TheDaCare)'는 마스터카드 ID 확인 서비스를 사용하는 미국 최초의 의료기관

[Fierce Healthcare, 2021.04.02.; Planet Biometrics, 2021.04.01.]

## 디지털헬스분야, '21년 주목해야 할 7가지 기술개발

■ '21년 디지털헬스분야는 △원격의료 △의료사물인터넷(IoMT) △소프트웨어 의료기기(SaMD) △인공지능(AI) △증강현실(AR) △가상현실(VR) △블록체인(Blockchain) 등의 기술들이 시장의 주목을 받을 것으로 전망

- 의료서비스를 받을 때마다 작성해야 하는 번거로운 서류작업이 필요없고 의사를 기다리는 대기시간을 줄일 수 있는 장점 때문에, '25년까지 원격의료 산업이 7배 이상 성장할 것으로 예상
- 웨어러블 또는 이식형생체모니터, 스마트온도계, 자동인슐린주입장치(automated insulin delivery, AID)시스템, 스마트 알약(smart pills) 등을 포함하는 의료사물인터넷(IoMT) 산업은 '27년까지 연평균 27.2% 이상 증가하여 시장규모가 1,558억 달러를 초과할 것으로 예상
- 소프트웨어 의료기기(SaMD)는 인터넷에 연결된 장치인 IoMT가 아니라 소프트웨어 기반이며 특정 장치와 독립적인 의료기기를 의미하며, iPhone, 스마트워치 또는 PC에 설치하여 의료기기의 기능을 수행하는 앱 등이 SaMD로 분류

[Robotic and Automation, 2021.03.22.; HealthTech, 2021.03.08.]

## 병원 및 글로벌 의료기기업체, AI 및 머신러닝에 투자 지속

### ■ 대다수의 병원들과 GE헬스케어(GE Healthcare), 메드트로닉(Medtronic) 및 필립스(Philips) 등 글로벌 의료기기업체들은 인공지능(AI) 및 머신러닝(Machine Learning)에 투자를 확대

- '21년 2월 KaufmanHall의 최근 보고서에 따르면 '21년 미국 병원은 530억 달러에서 1,220억 달러의 손실이 발생할 것으로 전망되고 있어 기술 투자 확대를 통해 비용 절감 방법을 모색
- 헬스케어 시장조사기관인 Sage Growth Partners와 AI기업 올리브(Olive)사가 공동으로 실시한 설문조사에 따르면, 병원 경영진의 90%가 AI 또는 자동화 전략을 갖추고 있다고 답변했는데 이는 '19년의 53%에서 크게 증가한 수치
- 의료기기업체인 Medtronic사는 척추수술을 위한 로봇공학, 내비게이션, 영상 및 수술 전 계획을 지원하는 AI지원 기술에 초점을 맞추고 있으며, '20년 11월 프랑스 척추수술업체인 메드크레아(Medicrea)를 인수하여 5,000개 이상의 수술 사례에 대한 AI 데이터베이스 확보
- '20년 12월 Philips사는 웨어러블 심장 모니터와 AI 기반 데이터 분석을 포함한 원격 심장 진단 및 모니터링을 전문으로 하는 바이오텔레메트리(BioTelemetry)를 28억 달러에 인수

[Medtech Dive, 2021.03.10.; KaufmanHall, 2021.03.]

## EU집행위원회, 디지털 그린 인증서 도입 제시

### ■ EU집행위원회(European Commission, EC)는 COVID-19 대유행 기간 동안 감염 확산을 방지하면서도 EU 시민들의 안전하고 자유로운 이동을 보장하기 위해 디지털 그린 인증서 도입을 추진

- (편리성) 모든 EU 국가 및 아이슬란드, 리히텐슈타인, 노르웨이, 스위스 등에서 유효한 디지털 그린 인증서의 발급을 통해 EU 시민들의 자유로운 EU 역내 이동이 가능해질 전망
- (비차별성) COVID-19의 △백신 접종자 △음성확인서 보유자 △완치자 등에게 디지털 또는 종이 형태로 무료 발급하여 백신 비접종자에 대한 차별을 완화
- (정보 보호성) EU 역내 이동에 반드시 필요한 정보\*만 수집하고 인증서의 유효성을 확인할 때만 사용하여 개인정보를 보호할 예정

\* 성함, 생년월일, 백신접종/코로나검사/완치증명 등의 정보

- (일시성) 인증서는 세계보건기구(World Health Organization, WHO)의 공식적인 COVID-19 긴급 상황에만 임시적으로 사용할 예정

[European Commission, 2021.03.17.]





## 4대 보건산업

### 미국 FDA, 주목받는 5개 의약품 2/4분기 승인 검토예정

■ 미국 식품의약국(FDA)은 '21년 2/4분기에 아카디아제약(Acadia Pharmaceuticals)사의 치매관련 정신병 치료제 피마반세린(pimavanserin) 등 시장에서 주목받고 있는 신약 5종을 승인 검토할 예정

- FDA는 안전성 이슈가 있는 아스트라제네카-옥스퍼드대학(AstraZeneca-Oxford)의 COVID-19 백신과 사노피(Sanofi)사가 개발한 폼페병(Pompe disease) 치료제인 '아발글루코시다제 알파(avalglucosidase alfa)'를 승인 검토 예정

\* 폼페병 환자는 글리코겐이라는 복합당을 분해하는 핵심효소를 신체에서 생성하지 못하도록 하는 유전적 돌연변이(genetic mutation)를 가지고 있으며, 글리코겐이 축적되면 점진적인 조직 손상 및 기타 건강문제가 발생

- 또한 바이오젠(Biogen)사가 개발한 알츠하이머병 치료제인 아두카누맙(aducanumab)은 전문가들이 승인가능성을 높게 보고 있으며, 화이자(Pfizer)사가 개발한 '20가 폐렴구균백신(20-valent pneumococcal vaccine)'도 시장에서 주목받는 제품

[Biopharma Dive, 2021.03.29.; Businesswire, 2021.03.08.]

### 미국 Brookings 연구소, COVID-19 재정지원의 위험성 경고

■ 미국 싱크탱크 중의 하나인 브루킹스(Brookings) 연구소에 따르면, 미국 내 5조 2천억 달러의 막대한 규모의 COVID-19 긴급 지원금이 효율적으로 사용되지 않을 경우 향후 다른 긴급 상황을 지원하는 데 장애요인으로 작용할 수 있다고 경고

- '20년 7월까지 GDP 대비 기준, 미국이 COVID-19 대응에 지출한 규모는 영국보다 50% 많았으며, 프랑스, 이탈리아, 스페인보다 3배가량 많은 규모를 지원
- △공공보건조치를 위해 연방적자를 충당한 5,990억 달러 △실업 보험 확대를 위한 7,480억 달러 △주정부와 로컬정부를 지원하기 위한 연방지원금 5,970억 달러 등은 COVID-19 극복, 세수 감소 보완, 고용불안 완화를 위해 필요한 비용효율적인 정책이었다고 평가
- 그러나 경제적인 피해를 입지 않은 사람에게 COVID-19 지원금이 비효율적으로 지원될 경우가 있어 이는 총량적으로 재정적인 부담으로 가중시켜 향후 기후변화, 긴급 인프라 투자, 빈곤문제 해결 등에 필요한 1조 달러 규모의 지출을 가로막는 장애요인으로 작용할 수 있다고 경고

[Brookings, 2021.03.24.; JDSUPRA, 2021.03.12.]

## 영국 옥스퍼드대학 연구진, COVID-19와 신경질환의 연관성 연구결과 발표

■ 영국 옥스퍼드대학 연구진이 4월 6일 국제학술지 랜셋(Lancet) 저널에 발표한 연구에 따르면, COVID-19 발병 6개월 이내에 환자 33.62%가 정신질환이나 신경질환을 겪었으며, 대부분의 경우 기분장애, 뇌졸중, 치매를 경험

- COVID-19 환자 중 12.8%는 불안 또는 우울증을 겪은 것으로 진단되었으며 독감이나 COVID-19 이외의 호흡기 감염을 앓고 있는 대조군과 비교했을 때, 최초의 신경정신과 진단은 거의 두 배나 높은 수치를 기록
- 옥스퍼드 연구진은 '20년 1월 20일부터 12월 13일 기간 동안 미국 환자 8,100만명(보험가입자 및 미가입자 포함)의 TriNetX 전자건강기록(EHR)을 활용하여 COVID-19 양성 진단을 받은 236,379명과 동질 유형의 코호트(cohort) 대조군 집단을 비교 분석
- \* Cohort 대조군은 △독감에 걸린 집단 △부비동염(sinusitis)이나 폐렴 등 호흡기 질환을 앓고 있는 집단
- 환자의 연령, 성별, 인종 및 기존 건강 상태를 고려한 후, COVID-19 환자 그룹은 전체적으로 독감그룹보다 신경 및 정신건강질환에 걸릴 위험이 44% 더 높았고, 다른 호흡기 감염 질환보다 신경 및 정신건강질환에 걸릴 위험이 16% 높게 나타남

[STAT News, 2021.04.06.; The Lancet 2021.04.06.]

## 스위스 Roche, 감염 단계를 감지하는 EBV 면역 분석 패널 공개

■ 스위스 제약업체 로슈(Roche)는 CE마크 승인이 필요한 국가에서 △Elecsys EBV IgM △Elecsys EBV VCA IgG △Elecsys EBV EBNA IgG 등의 면역을 측정할 수 있는 '일렉시스 엡스타인-바 바이러스(Elecsys Epstein-Barr Virus, EBV)' 패널을 출시

- \* 항체라고 불리는 면역글로불린이라는 당단백질은 IgG, IgM, IgA, IgD, IgE 등 5가지가 존재하며, 체내에 바이러스나 세균 같은 항원이 침투했을 때 이를 무력화하는 면역을 생성
- 패널은 단일 혈액 샘플을 사용하여 다양한 감염 단계에서 EBV에 특이적인 항체를 식별하며, 함께 사용하면 세 가지 검사를 통해 환자의 감염 진행 정도의 파악이 가능
- 면역 분석법은 6 $\mu$ L ~ 35 $\mu$ L의 소량의 샘플만으로 단 18분 만에 결과를 표시하여 임상 의사 환자를 신속하게 진단하고 치료하는 데 필요한 정보를 제공
- Roche는 조만간 패널 승인을 위해 미국 식품의약국(FDA)에 신청서를 제출할 계획이며, '21년 3월 하나의 환자샘플로 다양한 병원체를 검사하는 기술을 보유한 미국 감염병 분자진단업체 '젠마크다이아그노스틱스(GenMark Diagnostics)'를 약 18억 달러에 인수

[Medical Device Network, 2021.04.01.; Roche, 2021.03.31.]

## 유럽 EMA, AstraZeneca의 COVID-19 백신의 혈전 발생 사례 발표

■ 유럽의약품청(EMA)은 영국 아스트라제네카(AstraZeneca)의 COVID-19 백신에서 혈소판 수치가 낮은 비정상적인 혈전의 희귀 사례를 발견했으나 백신접종의 효익이 COVID-19 확산 위험보다 긍정적이라는 의견을 견지

- EMA 산하 의약품위험성평가위원회(PRAC)는 '21년 3월 22일 현재 EU 의약품안전성 데이터베이스인 '유드라비질런스(EudraVigilance)'에 보고된 대뇌정맥동혈전증 62건과 내장정맥혈전증 24건(보고건수 중 18건은 치명적)에 대해 심층 검토를 진행
- PRAC에 따르면, 보고된 사례의 대부분은 백신접종 후 2주 이내에 60세 미만 여성에서 발생되고 있으며, 혈전은 주로 △뇌(뇌정맥동혈전증, CVST)정맥 △복부(내장정맥혈전증)정맥 △동맥에서 발생하였고 낮은 수준의 혈소판과 일부 출혈 증세 동반
- PRAC는 △호흡곤란 △가슴통증 △다리 부종 △지속적인 복통 △지속적인 심한 두통과 시력저하를 포함한 신경학적 증상 △주사 부위의 피부에 작은 피멍(tiny blood spots) 등과 같은 증상이 있을 경우 즉각적인 의료 지원을 받을 것을 권고

[European Medicines Agency, 2021.04.07.]

## 중국, 개정된 의료기기 감독관리 조례 3월 공포

■ 중국은 의료기기와 의약품 관리제도를 개혁해 해당분야의 혁신 및 개발활동을 촉진함으로써 의료기기의 품질과 안전성을 향상시킨다는 목표 하에 개정된 의료기기 감독관리 조례를 3월 중순 공포했으며, 개정조례는 주로 의료기기 생산자 심사 신속화 등 4가지 측면에 초점

- (의료기기 생산자 심사 신속화) 생산경영허가 심사기간을 기존의 30영업일에서 20영업일로 단축
- (의료기기 관련 절차 최적화) △혁신적인 의료기기에 대한 심사승인 우선 실시 △희귀 질환, 중증 질환, 공중위생 사건 등에 대응해 긴급하게 필요한 의료기기의 조기판매에 대한 '조건부 승인'을 인정하고, 특히 중대하고 돌발적인 공중위생사건 등에 대해 일정 범위·기간으로 한정
- (의료기기 생산자 명시 의무) 의료기기 생산자로 등록·신고한 기업에 대해 품질관리체제 및 이력추적(traceability), 리콜제도 등의 정비를 의무화
- (위법행위에 대한 벌칙 강화) 의료기기 생산자의 품질 및 안전성에 관련된 불법행위에 대한 벌금을 최대 매출액의 30배로 인상하는 한편 관련책임자의 급여 몰수, 최대 3배 상당의 벌금, 5년에서 종신까지 업무중사 금지를 부과

[MIZUHO, 2021.03.29.; CRDB, 2021.03.18.]

## 화장품 산업, 미래를 주도할 6가지 혁신 및 트렌드

■ 스타트업 잡지인 코파운더(CoFounder)는 미래 화장품산업을 주도할 혁신과 트렌드로 △피부 수분 측정기기 △100% 자연적 접근법 △기술과 자연의 시너지 △첨단DNA화장품 △에코중심 화장품 △원격으로(virtually) 피부정보 수집 등을 선정

\* 100% 자연적 접근법은 자연에서 영감을 얻어 만든 성분인 히알루론산, CoQ10 등은 사용하면서 설페이트(sulfate), 파라벤(paraben), 프탈레이트(phthalate) 등의 유해성분을 배제하여 화장품을 제조하는 접근방법을 의미

- 스웨덴 미용기기업체인 포레오(Foreo)사의 루나포포(Luna Fofo) 제품은 소비자가 피부 수분을 측정하고 모니터링하는 기능을 제공하고 있으며, ‘허벌다이나믹스뷰티(Herbal Dynamics Beauty)’사는 100% 자연적 접근법을 활용하여 화장품을 생산
- 로레알(L’Oreal)사는 환경보호를 위해 종이병에 화장품을 담아 판매하는 에코중심 화장품을 판매하고 있으며, 에피젠케어(EpigenCare)사는 개인 후성유전학 테스트를 통해 소비자에게 DAN 맞춤 화장품을 선별하는 스킨텔리(SKINTELLI) 서비스를 연구
- 시세이도(Shiseido)사는 일본 아시타바(Ashitaba) 추출물 등 식물성 성분에 ReNeura+ 기술을 더한 ‘Active Response Powder’ 제품을 생산

[CoFounder, 2021.03.25.; Cosmetics Business, 2021.03.09.]

## WHO, 결핵 종식을 위해 디지털헬스의 적극적인 활용 강조

■ 세계보건기구(WHO)는 84억 명이 휴대전화에 액세스하고 전 세계적으로 47%의 인터넷 커버리지를 가지고 있는 모바일헬스(mHealth)가 결핵 예방, 관리 및 통제 측면에서 중요한 역할을 담당할 것으로 기대

- 예방 가능하고 치료 가능한 결핵에 대해 WHO는 '14년 결핵 사망률을 95% 줄이고 '15년과 '35년 사이에 발병률을 90% 줄이는 것을 목표로 하는 ‘최종 결핵 전략(End TB Strategy)’을 발표
- 결핵은 전 세계적으로 사망과 감염질환의 주요 원인 중 상위 10위에 속하는 질환으로서 다약제내성결핵(Multi-drug resistant tuberculosis, MDR-TB)은 '18년~'19년 사이에 10% 증가하고 있으며 글로벌 건강에 중요한 위협으로 부상
- 디지털헬스의 중요성을 염두에 두고 '21년 초 유엔프로젝트서비스기구(UNOPS)가 주최하는 ‘결핵종식(Stop TB)’ 파트너십은 조직의 전문 지식과 디지털 건강 기술 분야에서 일하는 통합 가상 플랫폼인 ‘디지털헬스테크놀로지 허브(DHT Hub)’를 출시

[World Economic Forum, 2021.03.24.]