

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend

FOCUS

일본 제약사, 급변하는 업계 환경하에 성장기회 모색



CONTENTS

01

포커스

- 일본 제약사, 급변하는 업계 환경하에 성장기회 모색 1
-

02

디지털 헬스케어

- 미국 Kaia Health, 7,500만 달러 자금 조달에 성공 4
 - 미국 Adobe, 주요 헬스케어 기업들의 클라우드 시스템 확대 예상 4
 - 영국, 유전체연구와 데이터주도 혁신에 3,700만 파운드를 지원 5
 - 중국, 의료 전자상거래 사용자가 최근 5년간 3배 증가 5
 - 인도, COVID-19 극복 과정에서 데이터의 중요성 부각 6
 - 빅데이터와 AI, 증거기반의학의 진화를 주도 6
-

03

4대 보건산업

- 미국 Vicarious Surgical, 뉴욕 증시에 성공적 상장 7
 - CRISPR와 Nkarta, 암면역요법 CAR-NK 개발협력 체결 7
 - 영국, 동물실험 없이 중국에 화장품 수출이 가능한 인증서 발급 8
 - 독일 CureVac, COVID-19 백신 승인 이전에 생산 계획 수립 8
 - EU, 아프리카에 1억 유로 규모의 백신 프로젝트를 지원할 예정 9
 - 일본, 비정규직 의사의 급여와 시급이 정규직을 상회 9
 - 인도, COVID-19 위기 가속화로 글로벌 확산 우려 제기 10
 - 글로벌 제약사들, 바이든 행정부의 백신 지적재산권 포기 언급에 반발 10
-



일본 제약사, 급변하는 업계 환경하에 성장기회 모색

초고령화 사회가 임박한 가운데 전 세계 제약회사는 발전하는 과학·제약기술을 활용하여 시시각각 변화하는 사회의 니즈에 맞는 새로운 가치를 제공하고 있지만 일본 제약회사는 규모면에서 구미(歐美) 제약회사에 뒤처지고 있는 상황으로 최근 업계의 환경변화에 대응해 새로운 가치를 제공하기 위해 노력 중이며 일본제약회사 동향과 생존을 위해 앞으로 어떠한 의사결정이 요구되는지에 대해 분석한 일본 제약산업 미래 전망 보고서를 정리

[1] 일본 내 의료용 의약품 사업 환경 급변

■ 미국이나 유럽 제약회사와 달리 일본 제약회사들은 실적면에서 부진한 성과를 나타내고 있으며, '20년도 연결매출액이 1,000억 엔을 넘을 것으로 예상되는 제약회사의 매출액은 전년대비 약 2% 감소, 영업이익은 사실상 마이너스를 기록할 전망

- 일본 제약회사의 실적이 정체되는 것은 사회보장제도 기반 강화를 위해 △매년 실시하는 약가 개정 △포물러리(formulary) 가이드라인 책정 △의료제공 체제 개혁 추진 외에 △헬스테크를 이용한 새로운 의료 시도 등 국내 의료용 의약품 사업의 환경변화가 그 요인
- '21년부터 약가 개정이 매년 실시되면 장기수재품과 제네릭은 큰 영향을 받게 되는 구조
 - * 장기수재품(長期収載品): 특허가 만료됐거나 재심사 기간이 끝나 동일한 효과를 가진 후발의약품(biosimilar)으로 발매되고 있는 의약품
- 현재 장기수재품에 수익을 의존하는 제약회사들은 약가 개정과 첫 번째 선택약으로 주로 제네릭을 결정하는 포물러리(환자에게 가장 효과적·경제적인 의약품 사용방침) 가이드라인 책정이 과거 이상으로 경영에 큰 영향을 미칠 전망
- 일본 정부는 '지역의료 구상 실현(25년 목표)' '의사의 시간외 노동에 대한 상한규제를 포함한 의사·의료 종사자의 일하는 방식 개혁(24년부터 실시 예정)' 등 의료제공 체제 개혁에 나섰으며 향후 지역의료 추진방식으로 새로운 병상기능 재편을 지원할 방침
- COVID-19로 국민들의 건강에 관한 의식과 행동이 크게 바뀌자 각 지자체는 디지털기술을 활용한 시민 참여형 건강유지·질환 관리에 나섰으며 센서, IoT디바이스, 웨어러블 기기 등을 활용해 건강·의료 데이터를 시민들과 연계해 통합 관리하는 접근방식을 채택

[2] 업계 환경변화에 맞는 새로운 가치 제공 방안 모색

■ 일본 제약회사들은 이러한 환경변화를 인식해 새로운 모달리티에 활발하게 대응하고 있으며

재생의료 활성화 방안을 모색하고 치료용 앱을 개발하는 등 새로운 가치제공 방안을 마련

- 세계적으로 신약 모달리티(Modality)는 항체의약, 세포치료, 유전자 치료, 유전자세포 치료, 핵산의약 등으로 다양해지고 있으며 신약개발 수에서는 모두 미국기업이 앞서고 있지만 중국, 한국기업도 유전자치료나 세포치료에서 존재감을 확보
- 그러나 대부분의 모달리티는 바이오테크놀로지 기업들이 강점을 보이고 있으며 역사가 긴 저분자 의약품 분야에서도 이들과 창립 20년 이내의 기업이 일정비율(30~40%)로 신약 창제에 기여
- 이는 일본 제약회사에게 바이오테크 기업이나 스타트업과의 제휴가 단독 연구개발의 리스크를 경감시키고 파이프라인을 충실히 갖추는 중요한 선택지가 됨을 의미
- 특히 주목받고 있는 유전자학의 경우 향후 수십 년간 유전자 편집기술을 이용해 문제가 있는 유전자를 복구·치환하거나 새로운 단백질을 만들어 변이세포를 ‘침묵’시키게 되면 알츠하이머, 파킨슨병, 헌팅턴병, 뇌졸중 등 많은 신경질환이 개선
- 현재 일본은 재생의료제품을 재생의료와 유전자치료로 분리하는 것이 일반적으로 재생의료 및 유전자 치료제는 유럽, 미국, 한국을 중심으로 여러 품목이 승인된 상태며 일본도 '20년 3월말 9가지 재생의료 제품(7개가 세포이용 제품)을 승인
- 일본 재생의료제품 시장은 '30년 전반기에 8,000억 엔을 넘을 전망으로 질환별로는 암을 중심으로 중추신경, 안과, 근골격·관절 등의 시장규모가 확대될 것으로 예상
- 단 현재 상황에서는 약사법과 보험적용 확충, 제도 정비, 효율적인 제조능력 확보 등 해결해야 할 과제도 많고 윤리적 문제와 배양의 안정성, 비용면의 문제도 있어 미래는 아직 불투명
- 한편 일본 제약회사도 의료용 의약품과 의료기기를 잇는 제3의 치료인 의료용 앱을 활발하게 개발 중이며 적용 질환으로는 당뇨병, 비만, 심혈관질환, 정신건강, 소화기 질환, 호흡기 질환, 금연 등을 고려중
- 미국에서는 이미 10년전 세계 최초로 당뇨치료용 앱이 FDA 승인을 받았으며 일본은 '20년 벤처기업이 개발한 금연 치료용 앱에 대해 보험 적용을 승인하는 가운데 제약회사와 벤처기업이 함께 치료용 앱을 개발하는 움직임은 증가하는 추세
- 제약회사가 임상시험 설계에 관한 지식과 임상시험을 위한 의사와의 네트워크 및 자금을, 벤처기업이 디지털 기술을 각각 제공함으로써 실용화 기간을 단축할 수 있고 치료용 앱은 의료용 의약품에 비해 개발비용이 낮아 약값인하 효과도 기대

[3] 새로운 성장 기회를 개척 중인 제약회사의 공통점

- 일본 제약회사들은 치료용 앱 개발 외에도 게임회사와 제휴해 복약 지원 툴이나 운동지원 앱을 개발하고 의료기기 회사와 함께 진단기기를 개발하는 등 타업종과 활발하게 협업하며

성장기회를 개척하는 중으로 이들에게 다음과 같은 공통점을 발견

- (자사의 존재의의 재정의) 일단 자사의 역사적 배경·연혁, 보유한 자산·능력(제품, 브랜드 파워, 고객기반, 인재, 기술력)을 기점으로 중장기적 관점에서 누구(환자, 환자를 둘러싼 이해관계자 등)를 고객으로 삼아 어떤 가치를 제공할 것인지 깊이 생각하고 자사의 존재의의를 재정의하는 것이 중요
- COVID-19 확대로 시대적으로 사회적 문제에 대한 대응요구가 높아지면서 자사의 존재의의를 추구하는 경영이 고객과 종업원 획득 및 유지에 가장 중요한 요소가 될 것
- (새로운 시장 창조) 면역요법, 유전자치료 같은 혁신적인 치료법이나 치료용 앱 등 기존에 없었던 제품·서비스를 실현해 새로운 시장을 창출하기 위해서는 다른 회사의 동향을 주시하며 모방하지 않고 직접 창조하는 것이 중요하다고 생각
- 이를 위해 업계의 규제나 규칙(rule), 상관행에 도전하는 것을 꺼리지 않고 새로운 제품·서비스를 사회에 알리고 평가받을 수 있는 활동에 적극적
- (의료용 의약품은 질환영역과 모달리티에 초점) 특정질환 영역의 스페셜리스트로 한 가지 치료영역이나 질병으로 특화하거나 시장성이 크고 미충족 니즈가 있는 한정된 질환영역에 초점을 맞추고, 중점질환 영역은 다양한 질병을 커버하고 새로운 치료법을 계속 모색하는 동시에 제품믹스를 지속적으로 재평가
- 모달리티는 항체의약, 핵산의약, 유전자치료, 세포치료 가운데 몇 가지를 선택해 균형 있게 보유하고 질환영역에 얽매이지 않는 연구개발 테마를 유연하게 설정
- (신규사업은 질환영역·질병 또는 치료여정의 특정단계에 초점) 신규사업은 의료용 의약품 사업의 중점질환 영역 중 한 가지 혹은 하나의 질병에 초점을 맞추고 건강유지·질병예방부터 완치에 이르는 치료여정을 통한 통합의료솔루션 제공을 지향
- (공동창조) 그동안 실시해 왔던 의약품 개발 및 마케팅 활동에 대해 동업 타사와의 협동, CRO·SMO·CMO등의 활용을 목적으로 한 1대1의 장기계약뿐만 아니라 여러 사업자와 다양한 방식으로 장기적인 관계를 구축해 새로운 가치를 창조
 - * 임상시험 실시지원기관(Site Management Organization, SMO)은 임상시험을 수행하는 대표적 기관 중 하나인 병원과 연구자를 지원하는 기관
- 새로운 모달리티 획득과 치료 여정 상에서의 의료통합 솔루션 제공은 제약업과 선진기술을 필요로 하는 학계나 스타트업이 데이터 제공과 활용, 업무제휴를 포함한 계약, 상호출자 등 다방면에 걸친 제휴방법을 모색
- (변화에 유연하게 대응하는 조직) 조직구조와 의사결정 과정을 심플하게 재설계해 신속하게 행동할 수 있는 조직을 만들고 미지의 영역에 도전하는 것을 주저하지 않는 문화를 양성해 종업원들이 의욕적으로 업무에 임하는 것을 뒷받침하는 조직 풍토 형성

[KPMG, 2021.05.10.; 日本製薬工業協会, 2021.05.07.]



디지털 헬스케어

미국 Kaia Health, 7,500만 달러 자금 조달에 성공

■ 미국 AI기반 모바일앱 개발업체인 카이아헬스(Kaia Health)사는 '20년 6월 2,600만 달러 규모의 시리즈 B를 통한 자금조달에 이어 7,500만 달러 규모의 시리즈 C 자금 유치에 성공

- Kaia Health는 근골격계 질환 관련 만성 통증과 만성 폐쇄성 폐질환(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD)에 대한 AI 기반 모바일 앱을 개발하는 업체
- Kaia Health가 제공하는 디지털 치료는 전통적인 물리 치료가 불가능한 상황에서 환자 스스로가 정확한 자세로 운동하는 것을 지원하는 앱 형태의 솔루션으로, 카메라가 장착된 스마트폰이나 태블릿에서 실시간으로 환자의 자세를 실시간으로 트래킹하고 피드백을 제공
- Kaia Health의 이번 펀딩에는 Optum Ventures, Eurazeo, 3VC, Balderton Capital, Heartcore Capital, Symphony Ventures 등 기존 투자자들이 참여
- 지속적인 물리 치료사의 치료가 필요함에도 불구하고 COVID-19로 인해 선택적인 치료를 원격으로 지원하는 솔루션은 '20년 600%의 높은 성장세를 보였으며 이와 같은 원격의료에 높은 관심은 지속적인 투자로 연결

[Tech Crunch, 2021.04.28.; HIT Consultant, 2021.04.28.]

미국 Adobe, 주요 헬스케어 기업들의 클라우드 시스템 확대 예상

■ 미국 Adobe사의 발표에 따르면, Pfizer, Thermo Fisher Scientific, Walgreens, Mercy Health, Veeva, Change Healthcare와 같은 헬스케어 분야의 주요 기업들이 중요한 정보와 서비스를 실시간으로 제공하기 위해 Adobe Experience Cloud 시스템의 사용을 검토

- Pfizer, Thermo Fisher Scientific와 같은 거대 헬스케어기업들은 맞춤형 디지털 헬스케어 혁신을 고객들에게 효과적으로 전달하기 위해 Adobe사의 클라우드 시스템 도입을 검토
- COVID-19로 인해 헬스케어의 전달 방식이 완전히 바뀌었으며, 적시에 맞춤형 케어를 요구하는 고객들의 높아진 기대수준에 부응해야 할 필요성이 높아지고 있는 상황에서 미국 주요 헬스케어업체들은 의료정보보호법(HIPAA)의 규정에 부합하는 클라우드 시스템 채택을 고려
- Adobe사가 개발한 Maketo Engagement 어플리케이션의 경우 기업이 다양한 요구를 가진 고객들을 정확히 식별할 수 있고, 개별 계정 차원의 요구를 반영하여 고객들과 밀접한 관계 형성을 가능하게 하는 기능을 보유

[HIT Infrastructure, 2021.05.06.; Business Wire, 2021.04.26.]



영국, 유전체연구와 데이터주도 혁신에 3,700만 파운드를 지원

■ 영국 정부는 COVID-19 팬데믹 위기를 기회로 삼아 자국을 생명과학의 강대국으로 도약하기 위한 비전을 달성하기 위해 데이터 기반 이니셔티브에 3,700만 파운드 규모의 자금 지원을 할 예정

- 영국은 향후 '19년 9월부터 출범한 '유전체학UK실행계획(Genome UK Implementation Plan)'과 'UK기능성유전체학계획(UK Functional Genomics Initiative)'에 3,700만 파운드를 투입할 예정
- 3,700만 파운드의 투자 규모 중 1,700만 파운드는 새로운 암진단 접근법을 위한 염기서열 구조를 밝히는 유전체학UK실행계획에 투입
- 2,000만 파운드는 생명과학 연구를 위한 영국 보건데이터 연구와 질병 조기발견 및 백신 기술개발 관련 연구를 지원하는 UK기능성유전체학계획에 투입될 예정
- 이번 투자 계획은 영국이 의약품 제조의 글로벌 리더이자 영국 기반의 비즈니스 및 투자를 장려하기 위해 추진되는 것으로, 질병으로 인해 유전자가 어떻게 변형되는지에 대한 이해를 개선하고, 새로운 접근을 가능하게 할 것으로 전망

[Healthcare IT News, 2021.05.04.; Pharma Times, 2021.04.30.]

중국, 의료 전자상거래 사용자가 최근 5년간 3배 증가

■ 인터넷 기술의 빠른 발전에 힘입어 중국에서 중국 의료분야의 전자상거래 사용자는 최근 5년동안 3배 증가하여 '20년 6억 6,100만 명으로 성장

- 중국의 온라인 의료서비스 시장 규모는 544억 4천만 위안(84억 1천억 달러)에 달하는 것으로 나타났으며, 시장 분석가들에 의하면 이러한 시장 규모의 확대는 의료 부문의 전자상거래와 온라인 진료플랫폼에 대한 수요 증가가 주요 원인
- 중국 보건위원회의 자료에 따르면, 중국에서 광범위한 보건 의료서비스를 제공하는 7,700개 이상의 2등급 이상 병원들은 온라인 의료서비스를 제공하고 있으며, 24만개 이상의 의료 기관들은 협력 원격의료 네트워크를 구축
- 중국의 온라인 의료서비스는 예약, 의료비 결제 및 진단 결과의 수집 등에 사용되고 있는데, 이러한 인터넷 기반 서비스는 상대적으로 발전이 더딘 지역의 주민들이 도시 지역에 소재한 병원들이 제공하는 양질의 의료 서비스를 받을 수 있는 기회를 제공
- 또한 온라인 의료서비스는 COVID-19의 영향으로 병원에 가는 것이 어려워진 상황에서 편리하고 안전하게 의료서비스를 받을 수 있는 환경을 조성하는데 기여

[CGTN, 2021.05.04.; KrAsia, 2021.05.05.]

인도, COVID-19 극복 과정에서 데이터의 중요성 부각

■ COVID-19의 급속한 전파로 인하여 인도의 확진자수와 사망자수가 급속도로 증가하고 있는 가운데, 공공 정책의 가이드라인을 세울 수 있는 도시 수준의 데이터 중요성이 부각

- 인도의 도시들은 인도 GDP의 70%를 차지할 정도로 중요한 경제적 위상을 가지고 있기 때문에, 이러한 도시의 거버넌스에서 강력한 데이터의 구축은 무엇보다도 중요한 이슈
- 그러나 현재 인도에서 데이터의 수집이나 정보의 접근 자체가 어렵다는 현실은 정부의 거버넌스에도 부정적인 영향을 미치고 있는데, 특히 COVID-19 팬데믹 상황에서 정보의 격차는 △공중 보건 △교통 및 수송 △유입된 인구의 보호 등 세 가지 측면에서 부적절한 도시 서비스를 야기
- COVID-19 팬데믹 상황을 극복하기 위해서, △도시 기반의 기술적 관리 정책 수립을 위한 데이터의 표준화와 상호운용성 제고 △시민들의 데이터 보안과 관련된 법과 제도를 준수하는 데이터 보안 조치 강화 △관련 기관간 정보공유에 대한 협력 강화 등의 조치가 필요

[World Economic Forum, 2021.04.28.]

빅데이터와 AI, 증거기반의학의 진화를 주도

■ 증거기반의학(evidence-based medicine)은 의사의 감각적 판단과 연구 정보에 높은 가치를 부여하는 환자가 결합될 경우에 가능한 진료 방식으로, 최근 AI와 빅데이터가 가세하는 중

- 증거기반의학은 1990년대부터 본격적으로 주목을 받기 시작했으며, 최근 인공지능과 빅데이터 기술을 통해 의료 지식의 확산이 가능해지고 있으며, 이전에는 불가능하다고 생각했던 방식이 기술의 발전으로 적용할 수 있게 됨에 따라 의료 지식의 민주화가 가능
- 증거기반의학은 무작위 대조군 연구나 축적된 의학적 보고들에 대한 메타 분석 등과 같은 체계적인 연구결과를 통해 얻어진 과학적 근거를 바탕으로 의학적 판단을 내리는 것으로, 현재 영미권 국가보건의료 체계의 중심을 형성
- 패스웨이메디컬(Pathway Medical)과 같은 의학지식플랫폼은 첨단기술과 간결하게 설계된 사용자 인터페이스가 결합하여 보다 나은 진료와 치료 결과를 제공할 뿐 아니라 전통적인 연구방법에 비해 보다 효율적인 치료 방법을 제시
- 모바일 앱의 형태로 개발된 이러한 의학지식플랫폼은 전 세계의 보건 의료 전문가 누구나 다운로드 및 사용이 가능하며, 수백개에 달하는 요약 진료 가이드와 첨단 연구 결과 등을 제시하고 있으며, 자연어 처리를 통해 효율적인 진단 및 치료를 위한 데이터 검색이 가능

[MDDI Online, 2021.04.15.; Forbes, 2021.02.12.]



4대 보건산업

미국 Vicarious Surgical, 뉴욕 증시에 성공적 상장

■ 미국 가상현실(VR) 수술용 로봇 전문기업인 바이케리어스서지컬(Vicarious Surgical)社は 식품의약국(FDA)으로부터 혁신적인 의료기기 지정을 받은 지 1년 반 만에 11억 달러 규모의 인수목적회사(SPAC) D8과의 합병을 통해 뉴욕 증시에 성공적으로 상장

- '14년에 설립된 Vicarious Surgical은 최소 침습 수술을 위해 로봇 공학과 VR을 결합한 수술 장비를 개발하고 있으며, 360도 시각 정보를 얻을 수 있는 카메라를 장착한 9개의 관절을 가진 로봇 팔로 1.5cm의 절개부위로 수술이 가능

* Vicarious Surgical의 로봇팔은 의사의 움직임을 그대로 복제할 수 있으며, 의사들이 직관적인 사용이 가능

- Vicarious Surgical은 로봇공학 시장에서 수술대와 결합된 형태의 6개의 팔을 지닌 수술용 로봇을 개발하고 있는 존슨앤존슨(J&J), 카메라가 장착된 로봇 팔로 정밀한 수술이 가능한 지능형 수술실로 유럽 CE인증을 받은 어센서스서지컬(Asensus Surgical) 등이 주요 경쟁회사
- 또한 로봇 수술 분야에서 세계 시장에서 지배적 영향력을 행사하고 있는 인튜이티브서지컬(Intuitive Surgical), '19년에 11억 달러로 코린더스(Corindus Vascular Robotics)를 인수한 지멘스헬스니어스(Siemens Healthineers) 등과 향후 시장선점을 위해 치열한 경쟁을 벌일 전망

[Medical Device Network, 2021.04.28.; Mass Device, 2021.04.15.]

CRISPR와 Nkarta, 암면역요법 CAR-NK 개발협력 체결

■ 스위스 크리스퍼테라퓨틱스(CRISPR Therapeutics)와 미국 엔카르타(Nkarta) 바이오기업 양사는 광범위한 협력을 통해 새로운 항암 치료요법인 CAR-NK와 CAR-NK+T 개발 프로그램을 공동 개발하기로 합의

- CRISPR社は 건강한 기증자에서 얻은 세포를 유전자 편집기술을 통해 암세포를 공격하는 기술을 개발하고 있으며, Nkarta社は NK세포를 이용하여 광범위한 고형 암세포를 공격하는 기술을 개발

* CAR-NK는 키메라항원수용체(Chimeric Antigen Receptor, CAR)를 발현하는 자연살해(Natural Killer, NK)세포를 이용한 항암 치료방법이며, CAR-T는 면역기억능력을 가진 T세포를 이용한 항암치료방법

- 이 두 회사는 이 치료요법 개발에 소요되는 모든 R&D 비용을 공동 분담하기로 했으며, 이에 따라 수익 역시 50:50으로 배분하기로 합의

[Endpoints News, 2021.05.06.; Biopharma Dive, 2021.05.06.]

영국, 동물실험 없이 중국에 화장품 수출이 가능한 인증서 발급

■ 영국 국제무역부(DIT)는 화장품산업협회(CTPA) 및 화장품 기업들과 협력하여 중국으로 수출하는 화장품에 대해 동물 실험없이 '일반'상품 기준에 의거한 수출이 가능하도록 우수제조품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 인증서를 디지털 방식으로 발급

- 영국 국제무역부는 '21년 5월 1일자로 수입관리시스템(Imported Case Management System, ICMS)을 통해 GMP 인증서를 디지털 형태로 발급하였으며, 이번 발급에 대해 중국 국가의약품관리국(NMPA)은 동물실험 없이도化妆품을 수입하게 된 첫 번째 사례라고 발표
 - * GMP 인증은 식품, 의약품 및 의료기기의 제조과정을 관리하는 인증 체계를 지칭
- 이전까지 중국 정부는 모든 수입 화장품에 대해 중국 현지의 보건 당국이 직접 수행하는 동물 실험을 요구했으며, 전자상거래를 통한 화장품 무역을 금지하는 정책을 고수
- 이번에 도입된 '동물실험면제방침'은 중국이 새롭게 도입한 '화장품감독및관리규정(Cosmetic Supervision and Administration Regulation, CSAR)'이 '21년 1월 1일부로 시행되면서 가능
- 또한 디지털 GMP 인증은 영국외에도 프랑스의 국립의약품및건강 제품안전청(National Agency for the Safety of Medicine and Health Product, ANSM)이 도입

[Cosmetic Design Europe, 2021.05.06.; Premium Beauty News, 2021.03.12.]

독일 CureVac, COVID-19 백신 승인 이전에 생산 계획 수립

■ 독일 바이오제약사인 큐어백(CureVac)은 자체개발한 mRNA 기반 COVID-19 백신 CVnCOV가 '21년 6월 규제 승인이 이루어질 것으로 예상하여 본격 출시에 대한 생산 계획을 마련

- CureVac이 본격적인 백신 출시 준비 작업에 들어간 이유는 2상 및 3상 시험결과에 따른 승인이 몇 주 안에 이루어질 것이라는 기대
 - * 2상 및 3상 실험은 유럽과 라틴 아메리카 지역에서 4만 명을 대상으로 진행되었으며, 또 다른 2상 실험은 페루와 파나마에서 674명을 대상으로 진행
- EU 규제당국의 승인이 날 경우를 대비하여, CurerVac은 연간 3억회분(doses) 투여량을 생산할 수 있도록 COVID-19 백신 생산시설을 확충할 계획을 수립
- 한편으로, CureVac은 남아공 변이로 알려진 B.1.351 코로나 변이 바이러스에 대한 연구도 진행하고 있는데, 지난 3월에 진행된 쥐 대상 실험에서는 CVnCOV 백신이 유효한 효과를 가지는 것으로 입증되었다고 발표

[PMLiVE, 2021.04.16.; Open Access Government, 2021.05.06.]

EU, 아프리카에 1억 유로 규모의 백신 프로젝트를 지원할 예정

■ EU집행위원회(EC)는 공평하고 공정한 백신 접근권을 위하여 인도적 차원에서 아프리카 지역의 진행되고 있는 COVID-19 백신접종 캠페인에 1억 유로 규모 백신을 2가지 트랙으로 지원할 예정

- 이번 지원 계획은 아프리카질병통제및예방센터(Africa CDC)와 여러 국제기구 및 EU집행위원회가 공동으로 아프리카 지역에서 신속하고 안전하게 COVID-19 백신 배포가 이루어지도록 지원
- 첫 번째 트랙은 아프리카 지역 국가들의 보건당국으로 하여금 백신 정보관리 및 협력 플랫폼을 구축하는 역량을 지원하는 사업으로 2,500만 유로를 지원
- 두 번째 트랙은 인도적 기준에 따라 내전이 있거나 의료 시설 접근이 어려운 격오지에 대한 백신 배포에 6,500만 유로를 지원하는 것이며, 추가로 필요한 상황이 발생할 경우에 대비해서 1,000만 유로의 유보금을 확보

[European Commission, 2021.04.20.]

일본, 비정규직 의사의 급여와 시급이 정규직을 상회

■ 최근 일본은 다양한 근무방식을 허용하는 논의가 한창인 가운데 정규직과 비정규직의 격차가 문제가 되는 경우가 많지만 의사, 약사, 간호사는 비정규직이 더 좋은 대우를 받는 대표적 직종

- 저출산·고령화로 고령자를 위한 의료·간병 수요가 지속적으로 증가하면서 이를 감당할 의료·복지 분야의 고용은 확대되고 있으며 일본 총무성은 '21년 의료·복지 분야 취업자 수가 일본 전체 취업자의 약 14%(약 852만 명)를 차지할 것으로 전망
- 의사의 경우, 일반적으로 비정규직의 급여와 시급이 정규직을 상회하지만 대체로 퇴직금, 상여금이 없고 고용이 불안정함에도 비정규직이라고 불만을 가지고 있는 이들이 거의 없는 것은 비정규직의 단점을 '시간외 근무가 없음' '자유로움' 같은 장점이 커버하기 때문
- 이처럼 비정규직의 급여와 시급이 정규직을 상회하는 것은 의사는 무자격자는 불가능한 직종이기 때문으로, 의사면허 취득자 수가 거의 일정한 탓에 돌발적으로 수요가 늘어나도 공급이 따라가지 못하고 수요공급 측면에서 급여와 시급이 상승
- 의사와 마찬가지로 유자격자만 가능한 약사, 간호사도 비정규직이 정규직보다 좋은 대우를 받는 경우가 증가
- 고령화로 일본의 노동력 인구는 계속 감소할 것이며 적은 노동력인구로 일정한 경제성장을 유지하려면 급여 이외의 부분까지 포함하여 정규직보다 좋은 대우를 받는 비정규직 고용이 가능하도록 사회가 다양한 취업형태를 포용하는 노력이 요구

[JCER, 2021.04.28.; 東京新聞, 2021.04.07.]

인도, COVID-19 위기 가속화로 글로벌 확산 우려 제기

■ COVID-19 팬데믹은 세계가 상호 긴밀하게 연결되어 있음을 증명하고 있으며, 어느 한 국가가 심각한 수준의 감염에 노출되어 있다면 다른 나라로 급속하게 확산되는 것을 의미하기 때문에 인도의 COVID-19로 인한 변이바이러스 출현과 사망률 증가는 전 세계의 새로운 위협요인으로 부상

- 최근 인도는 바이러스의 스파이크 부분에 이중의 변이가 나타나는 B.1.617 변이바이러스로 인해 확산세가 더욱 가속화되고 있으며, 기존 바이러스에 비해 전염력이 강하며 바이러스를 막는 항체를 발견하기 어렵다는 점에서 면역력 형성 수준을 평가하기 어려운 상황에 직면
- 전문가들은 이러한 이중 변이로 인해 백신에 의한 확산 저지가 어렵고, 급격한 전파로 인해 새로운 변이가 발생할 확률은 더욱 높아지고 있다고 우려를 표명
- 현재 인도에서는 전면적인 봉쇄 조치와 사회적 거리두기 조치가 시행되고 있지만, 세계 최대 백신 생산국인 인도는 '21년 3월 전면적인 백신 수출 중단을 단행했음에도 불구하고 백신 접종률은 1회는 10%, 2회는 2%에도 미치지 못하고 있는 상황

[BBC, 2021.04.28.; The Conversation, 2021.04.21.]

글로벌 제약사들, 바이든 행정부의 백신 지적재산권 포기 언급에 반발

■ COVID-19 백신의 지적재산권(patent rights, PR)을 포기하라는 미국 바이든 행정부의 요청은 백신 개발업체와 제약산업 이해관계자의 격렬한 반대를 촉발시켰고, 이러한 조치들은 향후 신약연구 동력을 저해하고 백신공급확대에 별 영향이 없을 것이라고 우려감 제기

- 바이든 행정부의 백신 지적재산권 포기 선언은 이전에 인도와 남아프리카공화국 등 국가들이 주장한 내용이며, 이 국가들은 '무역관련지식재산권에관한협정(TRIPS)'에 의거 세계무역기구(WTO)에게 지적재산권 보호수준을 낮출 것을 요청

* TRIPS는 1994년에 체결된 무역협정으로, WTO에 가입한 일부 회원국들이 다른 회원국들에게 지적재산권의 보호수준을 일정 수준으로 조정할 수 있도록 요청할 수 있는 내용이 포함

- 그러나 화이자와 모더나의 mRNA 백신은 신기술이며, 복잡하고 자원 집약도가 높은 생산공정을 가지고 있어, 일시적으로 지적재산권 보호해제 조치가 이루어지더라도 개도국들이 생산역량을 확보하고 있지 않기 때문에 공급의 가속화하기가 어려울 것이라는 전망도 제기
- 현재 백신 지적재산권 포기 선언은 미국이 유일하며, 실제로 이 선언이 유효하게 작동하려면 다른 WTO 회원국들과의 협상이 필요한 상황으로, EU 집행위원회는 이에 대해 논의할 의향을 피력했지만, 독일은 백신의 생산 과정을 혼란스럽게 만들 가능성을 들면서 우려를 표명

[Biopharma Dive, 2021.05.06.; Forbes, 2021.05.05.]