

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend

FOCUS

일본, 디지털헬스 추진
가속화 모색



CONTENTS

01

포커스

- 일본, 디지털헬스 추진 가속화 모색 1
-

02

디지털 헬스케어

- 미국 FCC, Connected Care 파일럿 프로그램 추진 4
 - 싱가포르 Engine BioScience, 4,300만 달러 규모의 시리즈 A 투자 유치 4
 - Swarm Learning 머신러닝 기술, COVID-19 퇴치에 적용 5
 - 헬스케어 서비스, 디지털 기술을 활용한 사례 분석 5
 - 헬스케어 산업, 디지털헬스에 대한 투자 확대 6
 - 바이오제약 기업, 디지털 및 분석기술을 사용하는 6가지 원칙 6
-

03

4대 보건산업

- 미국 FDA, Amgen의 KRAS 차단 항암 치료제 승인 7
 - 미국 FDA, 의료기기 생산을 확대하기 위해 예산 증액 7
 - 영국 SMA 환자, Novartis의 Zolgensma 최초 투여 8
 - 이탈리아, 바이오테크 R&D 투자 EU 평균을 상회 8
 - 유럽 EC, COVID-19 위기 종식을 위한 조건 분석 9
 - 유럽 SCCS, 포름알데히드 방출 화장품 경고 수준 강화를 권고 9
 - 일본, 8월 중순 자국 백신 1차 접종률 40% 돌파 전망 10
 - COVID-19 백신 혼합 접종, 변이 바이러스 확산 저지에 효과적 10
-



일본, 디지털헬스 추진 가속화 모색

일본 후생노동성은 지난 '17년 사회보장의 과도한 부담 증가를 막고 국민들의 건강수명을 연장하기 위해 보건의료, 간병 등의 데이터헬스 개혁을 추진하겠다고 선언했으나, COVID-19로 국가 전체가 데이터를 기반으로 적시에 정확하게 대응하지 못하는 문제가 드러나면서 일본 집권당인 자민당은 과학적 간병 및 증거에 기반한 영양정책, 의료 분야의 개인정보 보호 및 활용 추진을 포함한 데이터헬스 개혁을 계획적으로 신속하게 추진할 것을 제안

[1] 데이터헬스 법제실무그룹(WG)

■ 일본 자민당이 제안한 데이터헬스 개혁의 중심 테마는 언제나 자신의 건강에 관한 검진, 의료, 간병정보를 본인과 의료기관 쌍방이 본인 동의를 전제로 확인할 수 있도록 함으로써 개개인의 건강을 지키고 증진시키는 것

- 자민당은 데이터헬스추진 특명위원회 전체회의와 WG의 논의를 정리한 제언을 발표하고, 데이터헬스 개혁을 신속하게 단행하지 않으면 국민의 편익이 손상될 수 있다는 위기감을 정부가 공유하고 제언에서 밝힌 시책 등을 신속하게 실행에 옮길 것을 요구

* 본 특명위원회는 △국민시점의 데이터헬스기반정비WG △국민시점의 데이터헬스법제WG △암게놈·AI 등 WG △데이터에 기반한 과학적 간병·영양 등 WG을 산하에 설치

- 우선 의료분야 개인정보는 국민의 생명을 지키는 치료 및 건강관리를 위해 보다 적극적으로 공유·활용해야 하지만, 개인정보보호법제(개인정보 보호에 관한 법률 및 조례)의 일원화가 의료정보 공유와 축적을 가로막고 있다는 지적이 제기
- 그동안 공적의료기관에는 행정기관개인정보보호법, 독립행정법인개인정보보호법 또는 지방공공단체별로 개인정보보호 조례가 적용되고 의료정보의 제3자 제공에 대해서도 광범위하게 예외를 인정
- 그러나 개인정보보호법제의 일원화로 국가 직속 의료기관 이외에는 개인정보 취급 사업자 등의 의무가 적용되고 본인의 동의를 얻기가 곤란할 때 등 예외적인 경우를 제외하고 의료정보의 제3자 제공을 인정하지 않고 있어 의료정보 공유가 오히려 어려워진 상황
- 이러한 변경 사항은 국립병원기구, 국립대학 부속병원 등 독립행정법인은 '22년경부터, 공립병원은 '23년경부터 시행되기 때문에 정부가 충분한 체제를 확보한 후 의료분야의 개인정보 보호 및 이용·활용을 촉진할 특별법을 제정하는 것이 중요
- 개인정보보호법제는 다양한 성질을 갖는 개인정보 취급을 일률적으로 규율하는 것으로, 전문가들은 의료분야의 개인정보 보호와 이용·활용은 기존의 개인정보보호법제와는 다른

새로운 개별법으로 대처해야 한다는 의견을 제시

- 특별법 검토 시에는 공익 목적이라면 본인 동의 없이도 명확한 규정 하에서 의료정보를 제공할 수 있도록 하는 것이 효율적인 치료에 중요하다는 인식을 갖고, 행정기관 또는 제3자기관이 상시 감독하며 정기적으로 운용상황을 공표하는 방안을 논의
- 또한 본인의 신청에 따라 의료정보 이용·활용을 중지하는 구조(옵트아웃)는 개인정보 보호에 관한 국민들의 불안을 불식시키는 방안에 대해서도 검토가 필요

* 예를 들어 타인이 의료정보에 접속한 사실을 로그를 통해 확인할 수 있는 구조를 구축하고 불필요하게 접속한 이들에 대한 벌칙을 규정하는 한편 그 벌칙이 확실하게 집행되도록 법률상으로 담보

- 의료정보 제공은 신약개발에도 필요한 부분으로, 전문가들은 개인을 특정할 수 없도록 의료정보를 가공해 본인의 권익을 보호하는 ‘의료가명가공정보’의 필요성도 지적

[2] 암게놈·AI 등 실무그룹(WG)

■ 일본의 암과 난치병에 관련된 전(全)게놈 해석 사업은 가장 우선해야 할 ‘현재 질병으로 고통 받는 환자 치료’라는 시점이 결여되어 있어, 본 WG은 단순한 전(全)게놈 해석연구를 넘어 실제 환자에게 조기에 성과를 환원하기 위한 대책을 검토할 것을 제안

- 본 사업은 후생노동성 산하 전문위원회가 사령탑 역할을 맡고 있지만 전게놈 해석 등의 실질적인 실시주체로 거버넌스가 작동하는 ‘사업실시 조직’을 별도로 마련하고 늦어도 '21년 중에 준비실 설치, '22년 여름 이전 정식 발족하는 것이 바람직
- 사업실시 조직은 본래 강력한 거버넌스, 경영의 투명성, 설명책임 등의 관점에서는 영국의 ‘Genomics England’ 같은 국영기업이 최적이지만 이것이 곤란한 경우도 주식회사의 경우 거버넌스 등의 강점을 최대한 확보하는 조치를 마련
- 또한 후생노동성이 운영을 세부적으로 지시하지 않고 실질적인 운영을 위탁하는 등 투명성을 담보한 후 독립된 조직으로 운영할 수 있도록 하고, 특히 사업의 핵심인 ‘해석·데이터센터’는 사업실시 조직이 직접 관리하는 체제로 만드는 것이 중요
- 사업실시 조직은 ‘게놈의료’를 모든 국민에게 제공하기 위해 ‘게놈 해석을 이용한 개별화 의료’를 추진하는 조직으로, 명칭도 가칭 ‘게놈의료지원센터 재팬’ 등 환자를 위한 조직임을 명확히 할 것을 제안
- 전게놈 해석 추진에 있어 그 사업목적은 ①전게놈 해석 등의 성과를 환자에게 환원하고 진료에 활용 ②새로운 개별화 의료 등을 실현하고 일상진료에 대한 도입을 지향 ③전게놈 해석 등의 결과를 신규 진단법 개발 및 신약개발 등에 활용으로 명확히 규정
- 본 사업을 통한 해석의 결과로 얻은 게놈정보는 정확하고 환자가 알기 쉬운 형태로 의료기관에 신속하게 전달함으로써 환자의 진단·치료 등에 활용하는 것이 중요

- 이와 관련해 의료기관은 임상해석 결과 및 보고서와 원내 전문가회의에서 협의한 결과를 바탕으로 환자에게 의료를 제공하는 한편 자사시설 내에서 진단 가능하도록 전문가 육성도 병행할 것을 본 WG은 제안
- 환자 환원체제 구축과 관련해 분석·데이터센터는 전계능 등의 시퀀스 결과를 해석하는 거점이자 임상정보 활용 및 연구·신약개발 거점으로, 동 센터에 축적된 정보는 산학이 데이터를 활용할 수 있도록 신속하게 정보의 2차이용이 가능한 환자동의 모형을 작성

[3] 데이터에 입각한 과학적 간병 및 영양 등 실무그룹(WG)

■ 일본 후생노동성은 고령자의 일상생활 자립을 지원하기 위해 과학적 증거에 입각한 간병을 추진할 대책을 마련해 왔으며, COVID-19가 고령자의 일상에 큰 영향을 미치면서 자립지원, 중증화 방지 관점에서 과학적 간병과 영양의 중요성이 더욱 커진 상황

- CHASE·VISIT는 과학적간병정보시스템(LIFE)으로 '21년부터 일괄 운용되고 있으며 '21년도 간병보수 개정은 자립지원·중증화 방지 대책을 핵심으로 과학적 간병 대책을 추진하기 위해 간병사업자가 LIFE를 활용해 제출한 데이터를 개인단위로 분석하고 그 결과를 피드백함으로써 케어의 질을 향상하는 구조에 대한 평가를 창설
 - * CHASE는 'Care, Health, Status, Events'의 머리글자를 조합한 것으로, Care와 Health는 간병서비스를 의미하고 Status는 이용자 상황, Events는 이용자 정보를 의미하며 이들 정보를 조합해 축적하고 DB화해 활용하는 것이 CHASE의 목적으로 근거를 바탕으로 한 의료가 정착되고 있는 가운데 간병 분야에서도 이를 활용하고자 하는 것이 CHASE이며 VISIT는 재활에 관한 정보를 수집
- 이처럼 데이터 기반의 자립지원 간병을 위해서는 자립지원 간병에 필요한 데이터의 표준화, 전국적으로 간병업무지원시스템 정보를 포함해 간병정보를 열람하기 위한 기반정비, 간병현장에서의 간병·의료정보 공유 등을 추진해야 한다고 본 WG은 지적
- 영양 영역도 '21년도 간병보수 개정을 통해 간병보험시설 인원기준에 현행 영양사와 더불어 영양관리사를 포함해 입소자별 영양 케어 및 관리를 기본서비스로 하는 동시에 입소자 수에 맞는 영양관리사 배치 등의 평가를 창설
- 고령자의 영양 케어 및 관리체제 강화는 저영양 개선과 활동성 향상 등을 통해 재택복귀율 상승과 입원을 저하에 공헌한다는 보고가 있듯이 의료·간병에서 영양관리 중점화가 치료성적과 생활의 질을 개선할 것으로 판단
- 운동 및 재활분야는 디지털전환(DX) 추진이 기대되는 영역으로, 간병 분야는 재활 전문직의 적절한 배치와 함께 디지털 기술을 활용하면 효과적인 재활 가능성이 있다는 점에서 추가적인 디지털 기술 활용을 추진하는 것이 중요

[データヘルス推進特命委員会, 2021.06.01.; 日経メディカル, 2021.06.01.]



디지털 헬스케어

미국 FCC, Connected Care 파일럿 프로그램 추진

■ 미국 연방통신위원회(Federal Communication Commission, FCC)는 개선된 광대역 통신망을 통한 원격 의료 네트워크를 확장할 수 있도록 지원하는 ‘커넥티드케어(Connected Care)’ 파일럿 프로그램을 추진

- '20년 회계연도 기간 중 추진된 총 2억 달러 규모의 540여개 파일럿 프로그램은 모호한 요건과 규칙 및 투명성 결여라는 비판에 직면하고 있으며, 이번에 공개된 FCC의 보고서와 명령은 FCC가 COVID-19 원격의료 프로그램을 어떻게 시작하고 관리해왔는지를 평가
- '21년 4월부터 추진되는 두 번째 COVID-19 원격의료 프로그램은 통합세출법(Consolidated Appropriations Act)에 기초하여 2억 5천만 달러를 지원할 예정
- FCC는 △통신망에 의한 원격의료 가능한 서비스의 대상을 규정하는 방법 △원격의료 자금지원 프로그램에 지원하는 대상자들의 자격 △프로그램의 다양한 내용을 제시할 전망

[mHealth Intelligence, 2021.06.01.; FCC, 2021.05.27.]

싱가포르 Engine BioScience, 4,300만 달러 규모의 시리즈 A 투자 유치

■ 싱가포르와 미국에 기반을 두고 있는 엔진바이오사이언스(Engine BioScience)社は 머신러닝 기술과 유전공학을 결합하여 신약 개발 등의 새로운 영역을 개척하고 있으며, '18년 1천만 달러 규모의 시드단계 투자 유치를 거쳐 4,300만 달러 규모의 Series A 투자 유치에 성공

- Engine BioScience의 Net MAPPR은 대규모 환자 질병 데이터베이스를 수학적으로 분석하는 도구로, 치료에 적용할 가능성이 있는 유전자 조합을 찾아내고 특정 환자 집단에게 맞춤형 의약품을 개발할 수 있도록 수백만개에서 수십억개에 이르는 유전자 간의 상호작용을 평가하는 플랫폼
- 특허를 보유한 기술인 CombiGEM은 질병에 걸린 세포에서 수십만개의 유전자 간 상호 작용을 실험하는 기술로, 이 기술이 산출하는 데이터는 Engine BioScience의 머신러닝 알고리즘을 개선하여 새로운 의약품의 발견 및 개발에 사용
- Engine BioScience가 개발하는 유전자 기반 신약들은 연간 250만명의 사망원인으로 밝혀진 간, 난소, 결장 및 유방 부위에 발생하는 암 치료에 유망한 것으로, 이미 신약 개발과 저분자 저해제(small molecule inhibitors) 개발 등에서 상당한 진척을 보이고 있는 상황

[Pharmaceutical Technology, 2021.06.02.; BioPharma-reporter.com, 2021.05.26.]

Swarm Learning 머신러닝 기술, COVID-19 퇴치에 적용

■ 블록체인과 엣지컴퓨팅 기술이 결합된 탈중앙화 머신러닝 기술인 스웜러닝(Swarm Learning) 기술이 COVID-19, 폐결핵, 백혈병 등의 진단은 물론 폐 병리학 연구에도 적용

- 전 세계의 의학정보 통합 필요성과 함께 개인 프라이버시의 보호를 규정하고 있는 법적 규제의 위반 문제를 피할 수 있기 때문에 블록체인과 엣지컴퓨팅 등 탈중앙화 컴퓨팅 기술이 질병 연구에 적용

* 엣지 컴퓨팅(Edge Computing)은 중앙 집중 서버가 모든 데이터를 수집하고 처리하는 기존 방식과 달리 개별 기기나 데이터 발생 장치에 분산된 소형 서버를 통해 데이터를 실시간으로 처리하는 데이터 처리 방법을 의미

- 서로 동일하지 않은 분포와 통제변수 및 편이를 가진 127개의 질병 연구 과정에서 축적된 16,400개 이상의 전사체(transcriptomes) 데이터와 95,000개 이상의 흉부 X-ray 사진을 기초로 실시한 Swarm Learning의 분류는 기존의 개별적인 연구에 비해 높은 성과를 시현

[Nature, 2021.05.26.; Tech Times, 2021.05.27.]

헬스케어 서비스, 디지털 기술을 활용한 사례 분석

■ 제4차 산업혁명이 진행되고 AI, IoT 등 IT기술과 빅데이터 활용으로 산업 전반이 변화하고 있는 가운데 디지털 기술을 활용한 헬스케어 서비스에 대한 기대감이 고조

기업·기관명	제품명	사례의 개요
Myndlift (이스라엘)	Myndlift	• 간이 뇌파계인 'MUSE'를 장착하고 측정된 뇌파로 캐릭터를 움직이는 게임을 반복해 트레이닝하면서 주의력 향상과 작업효율 상승 등을 기대
WINFrontier (일본)	COCOLOLO	• 스마트폰 카메라에 약 30초간 손가락 끝을 대고, 피부의 색 변화 및 심박의 변화를 검출해 8가지 타입의 기분을 간단하게 가시화
일리노이대학 (미국)	BiAffect	• 미국 일리노이대학의 우울증·회복력센터 연구팀은 아이폰용 앱 'BiAffect'를 사용해 입력패턴을 추적함으로써 유저의 기분과 인지능력(정신적인 스트레스를 측정하는 중요한 지표)을 관찰할 수 있는 기술 개발
BlueDot (미국)	BlueDot	• AI를 활용해 감염증 확대를 추적 및 예측하는 글로벌 조기경고시스템 개발
NHS(영국)	Summary Care Record(SCR)	• '08년 National Health Service(NHS) 주도로 GP기록정보의 플랫폼으로 Summary Care Record(SCR)를 도입
Virta Health Corp (미국)	-	• 약을 이용하지 않고 개별적인 원격 코칭·케어 및 개별화된 영양요법을 조합해 당뇨병을 치료하는 스타트업
SUSMED (일본)	-	• 의료기기로 불면증 치료용 앱을 연구하는 헬스테크 스타트업
Zealth (미국)	Notable	• 의사와 환자의 상호작용을 자동화해서 디지털화하는 AI헬스스타트업
Enlitic (미국)	-	• AI를 응용한 의료화상진단시스템, 화상진단(X선, CT스캔, MRI 등)을 통한 악성종양 등의 질환을 의사가 조기에 발견할 수 있도록 지원

[經濟産業省, 2021.05.28.; 日本經濟新聞, 2021.05.28.]

헬스케어 산업, 디지털헬스에 대한 투자 확대

■ 사회적 거리두기를 강화하고 전염병의 확산을 막기 위해 많은 나라에서 보건 의료 관행이 기존의 대면 의료에서 원격 의료로 변화되는 가운데, 설문조사 결과 전 세계 14개국의 헬스케어 산업 분야의 리더 중 2/3는 디지털 헬스에 대한 투자를 확대하겠다고 답변

- 프랑스와 네덜란드, 및 독일의 헬스케어 분야 리더들은 위기 대응 능력에 높은 무게를 두고 있으며, 원격의료나 가상 진료 등에 대해서 인도, 네델란드, 미국의 리더들은 우선순위로 투자 확대
- 원격 의료에 대한 투자 비중을 물어본 결과, 응답자의 64%가 디지털헬스케어 기술에 매우 높은 비중으로 투자를 하고 있으며, 3년 뒤에는 이 비중이 40%로 줄어든 것으로 응답
- 헬스케어 중점 투자의 대상인 기술 분야는 인공지능과 머신러닝으로, 헬스케어 분야 리더들의 17%는 현재 인공지능 분야에 투자하고 있으며, 향후 3년 동안 이 분야에 대한 투자를 지속할 것이라는 계획을 가진 응답자는 37%로 확대되는 추세
- 한편으로, 산업분석 기관인 IDC에 따르면, '23년까지 환자의 2/3는 디지털 단말기를 사용한 의료 시스템을 접하게 될 것이며, '26년까지 의료용 영상 처리 기술의 2/3가 질병의 탐색이나 치료 방법의 제시를 위해 사용하게 될 것으로 전망

[World Economic Forum, 2021.05.14.]

바이오제약 기업, 디지털 및 분석기술을 사용하는 6가지 원칙

■ 많은 바이오 제약기업들이 실제로 디지털 전환과 첨단분석기법을 도입하고 있지만, 이들 기업들의 70%는 '시범 운영의 반복(pilot purgatory)' 상황을 벗어나지 못하는 것으로 나타나고 있기 때문에 디지털전환과 첨단분석기법의 도입이 실효성을 가질 수 있는 조치가 필요

- 디지털 전환과 첨단분석기법의 도입은 기업 경영 최적화, 제품 출시 시기 단축, 제품과 서비스의 질적 제고, 공급망 불안정성의 단축 등의 이점을 바이오제약 기업들에게 제공
- 이러한 디지털 전환과 첨단기법의 도입을 가속화하기 위해서는 트리더십이 뒷받침될 수 있는 획기적인 전략과 로드맵 제시 △경험있는 리더, 숙련된 직원들, 다기능 조직 구성 △데이터 전략, 구조 및 거버넌스의 확보가 필요

* 데이터는 디지털전환 및 첨단분석기업 도입에서 가장 중요하며, 특히 비구조화된 텍스트부터 구조화된 데이터에 이르기까지 대량의 데이터와 변수를 다루기 위한 역량 확보가 선결되어야 함

- 또한 △디지털전환과 첨단분석솔루션을 위한 전달방법론을 구축하고 △플랫폼과 데이터를 어떻게 연계시킬 것인가에 대한 심도깊은 고려를 통해 목적에 맞는 기술을 축적하고 △기업 운영의 최전선에서 신기술의 채택과 변화를 주도하는 것이 필요

[McKinsey&Company, 2021.05.27.; Forbes, 2021.05.23.]



4대 보건산업

미국 FDA, Amgen의 KRAS 차단 항암 치료제 승인

■ 미국 식품의약국(FDA)은 암젠(Amgen)사가 개발한 ‘루마크라스(Lumakras, sotorasib)’ 신약을 KRAS G12C 변이를 가진 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암(non-small cell lung cancer, NSCLC) 환자들을 위한 치료제로 사용 승인

- Amgen의 Lumakras은 KRAS 유전자 변이를 막을 수 있는 최초의 항암 의약품으로, 이번 Lumakras의 승인은 지난 수년간 진행되어온 새로운 형태의 항암표적 치료 분야의 진전을 보여주는 것으로 평가
 - * 세포의 성장과 증식, 분화에 관여하는 GTP 가수분해 효소인 RAS 단백질은 과도하게 활성화될 경우 암을 유발하는 것으로 알려져 있으며, KRAS 단백질은 이러한 RAS 단백질 유전자군의 하나로, KRAS 유전자 변이에 의한 비소세포 폐암(non-small cell lung cancer)은 전체 환자의 약 25%를 차지
- Lumakras의 임상실험에 참여한 환자들의 부작용으로는 설사, 메스꺼움, 간 효소 수치 상승 등이 나타났으며, 환자의 20%는 부작용이 심각한 상태였고, 9%는 치료를 중단

[Biopharma Dive, 2021.05.28.; STAT, 2021.05.28.]

미국 FDA, 의료기기 생산을 확대하기 위해 예산 증액

■ 미국 FDA는 COVID-19 팬데믹 상황에서 자국내 의료기기의 공급망을 강화하기 위해, 바이든 행정부의 예산 요구안의 일부로써 ‘의료기기및방사선기구센터(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)’에 대한 약 8% 증액 예산을 의회에 요청

- FDA는 별도로 확충한 예산의 거의 절반 가량을 의료기기의 부족 상황을 타개하고 공급망을 확충하기 위해 배정해왔으며, 이는 중국이나 다른 나라에 대한 의존도를 낮추고, 응급 상황에 대한 대처 능력을 강화하기 위한 조치의 일환
- CDRH는 최근 빠른 속도로 예산을 확충하고 있는데, '18년의 4억 8천만 달러에서 '21년 6억 2,800만 달러로 예산을 증액하고 있으며, 이러한 예산 증가액 중에서 가장 큰 부분을 차지하는 것은 사용자 수수료로, '18~'22년 기간 중 약 49% 증가
- 별도로 확충한 예산의 나머지 절반은 진단 및 검사 역량의 확충에 쓰이게 되는데, FDA는 COVID-19 위기 상황에 대처하기 위해 후순위로 밀렸던 분야의 지원에 추가로 3백만 달러의 예산을 요청

[Meditech Dive, 2021.06.01.; Medical Design, 2021.06.02.]

영국 SMA 환자, Novartis의 Zolgensma 최초 투여

- 영국 국립보건서비스(NHS)는 '21년 초 스위스 제약사 노바티스(Novartis)의 유전자 기반 척추성근위축증 (Spinal Muscular Atrophy, SMA) 치료제인 졸겐스마(Zolgensma) 사용을 승인하였으며, '21년 5월 SMA로 진단받은 5개월된 환자에게 Zolgensma를 최초 투여
 - 척추성 근위축증은 근육마비, 근육약화 및 점진적인 운동능력 상실로 이어지는 희귀 유전질환으로 이 증상을 가지고 태어난 어린이의 기대 수명은 약 2년
 - NHS에서 승인된 Zolgensma는 1회 용량 가격이 179만 파운드로 세계에서 가장 비싼 의약품으로 기록
 - 승인 이후 영국 국립보건및관리우월성연구소(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)는 유전자 치료에 대한 권고 초안을 발표하였으며, 증상이 발현되기 이전의 1유형 SMA를 앓고 있는 12개월 이하의 어린이들에게 Zolgensma를 사용할 것을 권고

[PMLive, 2021.06.01.; euronews.next, 2021.06.01.]

이탈리아, 바이오테크 R&D 투자 EU 평균을 상회

- 이탈리아 제약산업의 연구개발(R&D)에 대한 투자가 '13~'19년동안 31% 증가하였으며, 이 수치는 유럽연합(EU) 회원국 평균 24%보다 높은 수준을 기록
 - 강력한 연구 및 혁신 생태계를 구축한 이탈리아가 생명 과학 분야의 매력적인 투자처로 부상하고 있으며, 이러한 이탈리아의 생명 과학 분야에 대한 투자 증가세는 이탈리아의 대학, 연구기관, 스타트업 및 대기업 간의 강력하고 역동적인 시너지가 작동한 것으로 평가
 - 컨설팅 기관인 The European House-Ambrosetti의 보고서에 따르면, 이러한 이탈리아 생명 과학 분야에 대한 높은 투자 증가세는 유럽 평균 24%를 크게 상회하는 것이며, 금액으로는 16억 유로에 육박
 - Assobiotech가 발표한 보고서 BioInItaly 2020에 따르면, 이탈리아에 소재한 700여개의 바이오테크 기업 중 49%가 헬스케어 산업에 속해있으며, 이들 바이오테크 기업의 총 매출액 중 75% 역시 헬스케어 분야
 - 이탈리아 바이오 제약사인 레이테라(ReiThera)사는 옥스퍼드-아스트라제네카와 존슨앤존슨 백신에 사용된 것과 동일한 기술을 기반으로 COVID-19 백신개발의 임상2상을 진행 중에 있으며, 4월 일부 생명공학회사들은 경구적으로 투여되는 COVID-19 백신에 대한 특허 출원

[Biopharma Reporter, 2021.06.02.; BIO, 2021.04.19.]

유럽 EC, COVID-19 위기 종식을 위한 조건 분석

■ EU집행위원회(EC)는 COVID-19 위기 극복을 위해 의약분야, 공중보건분야 및 사회경제 분야에서 어떤 조건이 형성되어야 하는지를 분석한 보고서를 출간

- 전문가들의 견해를 기반으로, '23년 경으로 예상되는 COVID-19 위기 극복 시점에 필요한 조건들을 동태적 질의에 기반한 델파이 방법(Dynamic Argumentative Delphi method)으로 예측
 - * 델파이 조사 방법론은 미래 예측 등의 분야에 적용되는 조사 방법으로, 전문가들의 견해를 반복해서 수집하고, 논의 과정을 거쳐 발전시켜 결론을 도출하는 조사 방법
- 예측 영역은 의약혁신 분야, 공중보건 분야, 사회경제적 분야로 구분한 후 전문가들의 의견을 수렴하고 분석하여 향후 EU의 연구 및 혁신 정책 수립 과정에 반영할 예정
 - * 의약혁신 분야에서 특정 기술의 발전이 현실화되는 시점, 공중보건분야에서 COVID-19 위기 이전 시점과 비교해서 나타나는 특정 사안의 '23년 수준과 '23년에 나타나는 특정 사안의 발생 가능성, 사회경제적 조건 분야에서 실업과 불평등, 환경과 모빌리티 및 라이프스타일, 경제/산업 조직과 EU의 정책 방향을 COVID-19 위기 이전 시점과 '23년을 비교하여 특정 현상의 발생 가능성을 검토

[Publications Office of the EU, 2021.05.25.]

유럽 SCCS, 포름알데히드 방출 화장품 경고 수준 강화를 권고

■ EU집행위원회(EC)의 소비자안전과학위원회(Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS)는 민감한 피부를 가진 소비자들을 보호하기 위해 포름알데히드 성분을 방출하는 화장품에 붙이는 경고 라벨의 수위를 강화할 것을 권고

- SCCS는 현행 포름알데히드 함유 및 방출 수준이 0.05% 이상일 경우 부착되는 '포름알데히드 경고' 라벨 부착 기준을 0.001%까지 낮춰 안전성 기준을 강화
- SCCS는 포름알데히드에 민감한 대다수의 소비자들을 보호하기 위한 조치로, 이번 권고는 포름알데히드 성분 방출에 의한 피부 민감성만을 다루고 있으며, 포름알데히드 성분을 방출하는 물질과의 교차 반응이나 패치 테스트는 이번 권고에 미포함
- 포름알데히드는 '14년에 EU 집행위원회에서 피부 알레르기를 일으키는 물질로 분류되었으며, '19년에는 EU 화장품 규정 1223/2009의 부속서 5에서 화장품 보존제 목록에서 제외되었고, 부속서 2에서는 화장품 제품에서 포함 금지 물질로 지정
 - * 포름알데히드 방출 물질의 화장품 함유는 가능하나, 0.05% 이상 함유되었을 경우 '포름알데히드 함유' 라벨을 붙이도록 의무화

[Cosmetics design Europe, 2021.06.01.; European Commission, 2021.05.07.]

일본, 8월 중순 자국 백신 1차 접종률 40% 돌파 전망

■ 일본 노무라종합연구소는 COVID-19 백신 접종 개시일이 늦었던 자국의 상황을 고려해, 백신 접종에서 앞서가는 이스라엘, 영국, 미국의 상황을 바탕으로 백신 접종자가 증가하면 자국의 COVID-19 감염상황이 어떻게 바뀔 것인지 전망

- 이들 3국의 인구대비 백신 접종률과 신규 감염자수 추이를 비교하면 미국과 영국은 백신접종 개시 후 곧바로 신규 감염자수가 감소하기 시작했고 이스라엘도 1차 접종비율이 인구의 20% 전후에 이르자 신규 감염자수가 감소세로 돌아서기 시작
- 3개국은 1차 접종률이 40% 전후에 도달한 순간부터 신규 감염자수 감소 경향이 명확하게 나타났고, 미국과 이스라엘은 백신별로 필요한 회차를 모두 접종한 이들의 비율이 40% 전후에 가까워지면서 신규 감염자수 억제 및 저감 경향이 강해졌음을 확인
- 이러한 경향을 일본에 적용해 5월 27일을 기준으로, 하루 최대 100만회의 백신 접종이 가능하다면 도쿄올림픽이 열리는 7월 23일 1차 백신 접종률은 29.2%로 예상
- 또한 일본이 '1차 접종률 40%'에 이르는 날은 8월 20일, '필요한 회차를 모두 접종한 비율 40%'는 최단 9월 9일로 예상해 볼 수 있지만, 접종회수가 하루 최대 80만회라면 이 날짜는 각각 9월 10일과 10월 1일로 정정이 필요

[NRI, 2020.05.25.; Bloomberg, 2021.06.10.]

COVID-19 백신 혼합 접종, 변이 바이러스 확산 저지에 효과적

■ 메드아카이브(medRxiv, 논문 사전 공개 사이트)에 프리프린트(출판 전 논문) 형식으로 공개된 초기 데이터에 따르면, AstraZeneca와 Pfizer의 COVID-19 백신을 혼합하여 접종(mixing and matching)할 경우 변이바이러스를 차단하는 데 유효한 것으로 분석

- 26명의 상대적으로 젊은 사람들을 대상으로 한 소규모 실험에서, 독일의 연구자들은 AstraZeneca 백신과 Pfizer 백신을 교차접종 실시
- 실험 결과, COVID-19의 영국 및 남아공 변이 바이러스에 대한 중화항체가 이들 백신을 혼합하지 않고 각각 접종한 경우에 비해 3.9배 더 높게 나타났다고 밝힘
- 연구진들은 이번 연구 결과가 새로운 변이 바이러스의 출현에 대비해서 추가적인 접종이 필요할 경우 중요한 의미를 가질 수 있으며, 특히 동일 백신의 지속적인 추가 접종으로 백신 자체에 대한 효과가 떨어질 가능성에 대비하는 선제적 조치가 될 수 있다고 언급

[Telegraph, 2021.06.05.; medRxiv, 2021.05.30.]