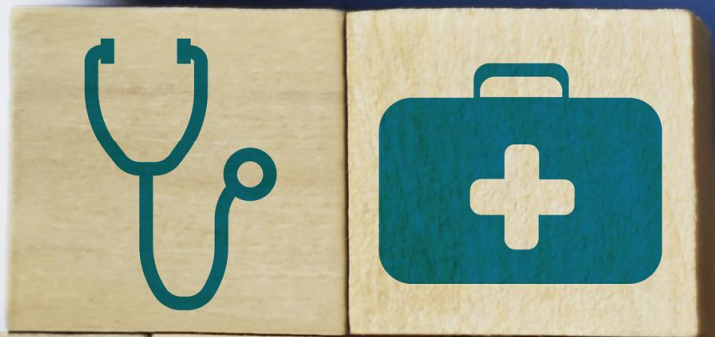


# 글로벌 보건산업 동향

Global smart  
Healthcare  
Industry Trend



FOCUS

## 영국, 보건의료시스템의 장기 개선 정책



# CONTENTS

## 01

### 포커스

- 영국, 보건의료시스템의 장기 개선 정책 ..... 1
- 

## 02

### 디지털 헬스케어

- 미국 Swing Therapeutics, 새로운 디지털 기반 치료 방법을 모색 ..... 4
  - 영국, post-Brexit 데이터 플랜을 제시 ..... 4
  - 영국 NHS, 디지털의료 기술의 활용을 통해 접근방식을 혁신 ..... 5
  - 글로벌 헬스케어 업계, 디지털 기술 기반으로 활발한 혁신 진행 ..... 5
  - 디지털치료, 정신과 의사들에게 편집증에 대한 새로운 솔루션 제공 ..... 6
  - 복강경 수술, 로봇 공학 적용이 새로운 경향으로 부상 ..... 6
- 

## 03

### 4대 보건산업

- 미국 Mayo Clinic-Verily, 의사결정지원도구 개발 파트너십 체결 ..... 7
  - 미국 원격의료, 헬스케어의 개선을 촉진 ..... 7
  - 영국 EIU, 백신접종지연이 글로벌 경제에 미치는 영향 전망 ..... 8
  - 영국 PHE 등, 델타 변종에 대한 최근 연구 결과 발표 ..... 8
  - 유럽, EU MDR과 IVDR 관련 지침 문건 연이어 발표 ..... 9
  - 일본 Shiseido, 3개 화장품 브랜드 매각 결정 ..... 9
  - 일본 후생노동성, 바이러스 요법을 최초로 신약승인 ..... 10
  - COVID-19, 현실적인 정책방안인 Endemic 접근방식 ..... 10
-



## 영국, 보건의료시스템의 장기 개선 정책

의료비 증가, 고령화에 따른 만성질환 관리 수요의 증대 등, 영국의 의료 시스템이 직면한 문제를 해결하기 위해서는 첨단 기술의 적극적 사용과 시민·지역사회의 개입, 질병 예방 의료를 강화하고, 이를 위해 대규모 실증 실험 계획의 수립, 보건 의료 시스템 개선 센터 설립, 다양한 이해관계자들과의 공동 정책 추진 등의 조치가 필요

### [1] 현재 영국의 의료 체계가 직면하고 있는 문제점과 극복 방향

#### ■ 영국의 의료 시스템은 증가하는 의료비와 함께, 고령화, 만성질환 관리 수요, 장기적이고 복합적인 변화 양상 등의 문제에 직면

- 고령의 나이로 외판 시골에 살면서 사회적으로 고립된 사람들의 경우 의료 서비스가 절실히 필요함에도 불구하고 역설적으로 의료 서비스에 대한 접근이 제한되는 경우가 많은 것도 문제점으로 지적되고 있는 상황
- 지역 간, 심지어 지역 내에서도 의료 서비스의 질이 다르다는 불공평의 문제 역시 심각한 상황으로 평가
- 한편으로, 의료 분야의 전문가주의에 따른 영역의 분할, 의료보험 시스템의 관리부문과 재정부문 사이의 상호 신뢰와 상호운용성의 부족, 사회 부조와 공공의료 서비스 분야간의 분리 등이 대표적인 영국 의료 시스템의 문제점으로 부각

\* COVID-19 팬데믹은 영국 의료 보건 시스템의 불공평성, 보건과 사회 부조 시스템간의 통합 문제점 등의 취약성을 더욱 명확하게 노출

#### ■ 이러한 문제를 신속하게 극복하기 위한 방법으로 다양한 범위의 기술을 적극적으로 의료보건 시스템에 적용하는 방안이 제시

- (개인 중심의 정보 시스템) 네트워크로 연결된 디지털 센서로 환자의 건강 상태를 실시간으로 모니터링하는 기술을 이용하여 직접적인 의료 감독 없이도 환자의 가정이나 지역사회 차원에서도 병원 입원 수준으로 환자의 건강상태를 감시
- (의료 전문가에 대한 지원) 영국의 의료 분야에 강점을 가지고 있는 연구 성과와 자연어 처리에 기반한 진료 기록, 인공지능 기술에 기반한 방사선 진단의 정확성 제고 등은 의료 전문가를 지원하는 적극적인 도구로서의 역할을 담당

\* 영국이 의료분야에서 강점을 가지고 있는 연구성과는 코호트 연구, 유전체 연구 프로젝트, 진단의 정확성을 제고하는 바이오뱅크 등을 지칭

- (보건 의료의 성과 제고를 위한 기획 서비스와 정책 개입) 의료기록에 대한 환자와 의료 전문가의 접근성 제고를 통해 시민의 개입을 도모할 뿐 아니라 시민들의 건강과 의료 서비스에 대한 이해를 제고하고 정보에 대한 선택권을 부여
- (높은 신뢰도와 상호운용성을 가진 기술적 인프라) 건강과 관련된 개인 정보의 분량이 확대되고, 보안이나 프라이버시, 상호운용성 등의 기술적 측면의 요구가 커지는 한편, 시스템에 대한 신뢰성과 시민들의 데이터에 대한 접근성이 강조되면서 클라우드 기술과 AI 플랫폼의 가능성이 확대
- (새로운 치료 방법과 질병에 대한 접근법 개발) 머신러닝으로 바이러스의 염기서열을 빠르게 분석하고 백신을 개발하는 것처럼, 장기적으로 영국이 강점을 지닌 유전체학과 같은 첨단 분야를 기초로 의료 상황을 획기적으로 전환할 수 있는 통합적 치료에 대한 접근 가속화

## [2] 영국 보건의료 체계의 변화를 위한 우선 순위의 설정

### ■ 첫 번째 우선 순위로, 데이터와 증거에 기반하여 시민과 지역사회에 적극적으로 개입하는 새로운 방법을 중심에 두고, 영국의 의료 체계를 개선할 수 있는 단계적 개선을 지원

- (시민들의 건강 위협 요인에 대한 면밀한 모니터링) 신속한 피드백과 의료진에 대한 정보 전달이 가능한 휴대폰 등의 스마트 장비에 기반한 검색 기록이나 빅데이터 및 건강 기록 분석, 환경 지표 모니터링 등으로 건강의 위협에 처한 사람들을 신속하게 찾는 시스템을 구축
- (제공되는 정보에 기반한 선택의 확대) 질병을 예방하고 만성 질환 가능성을 낮추기 위해 건강이 취약한 특정 계층에게 정보를 제공하고 이에 기반한 의료 서비스의 선택을 가능하게 하는 체제를 구축
- (디지털 기술의 활용에 의한 건강정보 이해 능력 개선) 낮은 교육 수준과 가난, 낮은 사회·경제적 지위와 실업과 같은 사회적 요인에 대한 기인하는 건강정보 이해 능력 개선을 위해 디지털 미디어 등에 의한 건강정보의 접근과 정보해석 능력 제고
- (의료 서비스 개선을 위한 사용자 중심의 접근 방법 디자인) 새로운 질병 예방이나 치료 방법에 접근하기 힘든 계층의 서비스 접근 가능성을 제고하는 디지털 도구를 개발하고, 특히 이러한 디지털 도구들이 디지털에서 소외된 그룹이나 건강이 나쁜 그룹에게도 전달될 수 있는 방안 마련

### ■ 두 번째 우선 순위로, 질병의 예방과 치료 및 보건을 통합하는 경로를 지원하는 보건 시스템의 전면적 개혁을 유도

- 병원 대기 필요성을 줄이고 대규모의 보건 데이터 구축을 위해, 디지털 기반의 의료 상담, 진단 및 원격 건강 상태 모니터링을 위한 원격 의료의 확대 필요
- 지속적인 건강 상태 모니터링과 정기 검진, 이러한 데이터에 기반한 보다 정교한 의사 결정을 지원하기 위해 보다 저렴하고 편리한 원격 기술의 개발 필요

- 다양한 디지털 도구의 사용은 의료 종사자들의 시간을 보다 효율적으로 사용하고, 복잡한 의료 사안에 대해 집중적인 의료 서비스 전달을 가능하게 할 전망

### [3] 영국 보건 의료 시스템의 변화를 위한 정책 권고

#### ■ (정책권고 1) 정부는 첨단 헬스케어 기술의 전면적인 적용을 시험할 수 있을 정도로 충분한 규모의 실증 실험 계획을 수립

- 이러한 실증 계획의 추진은 혁신적인 의료 기술을 대규모로 제공할 수 있는 수준의 완벽한 시스템의 형태로 진행되어야 하며, 이러한 시스템에는 특정 지역의 병원과 일반 개업의 등의 보건 체계 전체를 포괄할 수 있는 계획 수립이 필요
- 이러한 실증 계획은 어떠한 부분이 작동되고, 어떻게 시스템의 각 부분을 조합하며, 다양한 문제점과 기회 요인을 규명할 수 있도록 5~10년 정도의 충분한 시간에 걸쳐서 복수 진행이 필요

#### ■ (정책권고 2) 정부는 시스템 전환의 역량과 스킬 축적을 위해 ‘국립보건 의료 시스템 개선 센터(National Centre for Health System Improvement)’의 설립이 필요

- 국립보건 의료 시스템 개선 센터에는 의료계 내부 인사는 물론, 외부 인사들을 포함하는 다학제적이고 다양한 배경을 가진 사람들의 참여를 통해 의료 시스템의 변화를 유도하는 스킬과 기회 축적이 필요
- 이러한 센터에 참여하는 사람으로는 의사, 데이터 과학자, 공학자, 시스템 디자인 전문가, 정책 입안자, 사회과학자, 윤리학자 및 지역의 이해관계 대표자 등의 다양한 참여가 필요

#### ■ (정책권고 3) 정부는 증거 기반의 디지털 보건 의료 기술의 효과적 사용을 발전시킬 수 있도록 국립임상보건연구원(NICE), 규제 입안자 및 연구자 집단들과 정책을 공동으로 추진

- 시장 규제에 기반한 다양한 제품과 헬스 관련 어플리케이션들이 이미 출시되어 있지만, 이러한 제품들은 사용자와 의료 전문가들이 얼마나 이러한 기술에 의한 접근법을 받아들이고, 이러한 기술이 어떻게 개인들에 의해 사용되는지에 기반하여 산출물의 결과를 개선할 필요가 있음
- 증거 기반의 공공 단체에 의한 기술 규제, 환자와 의료 전문가들의 기술에 대한 이해 등을 통해 가장 효율적으로 작동할 수 있는 시스템 구축이 필요

[GOV.UK, 2021.08.23.]



## 디지털 헬스케어

### 미국 Swing Therapeutics, 새로운 디지털 기반 치료 방법을 모색

■ 미국 캘리포니아 샌프란시스코에 기반을 둔 디지털 치료제 회사인 스윙테라퓨틱스(Swing Therapeutics)는 △캐나다 매니토바 대학의 독점 라이선스 취득 △식품의약국(FDA)로부터 혁신적인 기기 지정 △벤처캐피탈 자금조달 △실제 치료제 출시 등으로 시장의 관심이 집중

- Swing Therapeutics가 이번에 추진하는 연구는 스마트폰 기반 섬유근육통 증상관리이며 일종의 인지행동치료의 일환으로 실제 의료 환경에서 디지털로 전달되는 치료 방법에 대한 환자의 수용성과 효능을 평가하는 내용으로 구성된 연구 프로그램

\* 원인을 분명하게 밝힐 수 있는 관절염이나 부상에 기인하는 통증과 달리 섬유근육통은 원인을 찾기가 어려운 것이 일반적이며, 특히 통증을 유발하는 지점 없이 뇌에서 통증을 느끼는 특징을 보유

- 통증 관리에 효과가 있는 것으로 알려진 인지행동치료는 아직까지 보편화되지 않았으며, Swing Therapeutics는 이러한 인지행동치료를 디지털 기반으로 의료 현장에서 적용할 예정

[MDDI Online, 2021.08.18.; MobiHealth News, 2021.08.17.]

### 영국, post-Brexit 데이터 플랜을 제시

■ 영국은 미국, 호주 및 한국과 수십억 파운드의 새로운 글로벌 데이터 파트너십 계획을 포함하여 성장 촉진, 무역 증가, 의료 개선을 위하여 브렉시트 이후의 글로벌 데이터 계획을 발표

- 영국이 발표한 데이터 정책 패키지에 따르면, 영국은 기존 협력관계를 유지해 온 유럽연합(EU)과 별도로, 미국, 호주, 한국 등으로 구성되는 글로벌 데이터 파트너십을 통해 혁신과 글로벌 디지털 경제를 구축하고 국가간 상호연계한 클라우드 컴퓨팅 시스템을 구축할 예정
- 영국 정부는 미국, 호주, 한국, 싱가포르, 두바이 국제금융센터, 콜롬비아로 '데이터 적정성(data adequacy)' 파트너십을 우선적으로 추진하고 인도, 브라질, 케냐 및 인도네시아로 확대할 예정
- 영국의 데이터 정책은 기업 활동과 무역은 물론, 국제 투자 확대, 범죄에 대응하는 사법 당국 간의 공조 지원, 보건의료 등 주요 공공 서비스와 과학 연구의 발전 도모를 목표로 설정
- 영국은 한국이 가지고 있는 광범한 데이터보호 프레임워크가 영국의 데이터보호법과 원칙적으로 궤를 같이 하고 있는 것으로 평가하고 있으며, 세계 디지털 정부 선도국가 네트워크인 D9의 창립 멤버인 한국과 인공지능(AI)과 5G와 같은 첨단 분야에서 호혜적 협력을 추진

[GOV.UK. 2021.08.26.]

## 영국 NHS, 디지털의료 기술의 활용을 통해 접근방식을 혁신

- 영국 국립보건서비스(NHS)는 미국 아이리듬(iRhythm)사의 웨어러블 패치기반 바이오센서인 심전도(ECG) 테스트용 지오판치(Zio-XT)와 같은 디지털 제품을 활용하여 의료서비스 접근 방식을 혁신하고 의심되는 부정맥을 진단하는 데 필요한 시간을 효율적으로 줄일 계획
  - 영국 NHS의 '통합돌봄시스템(Integrated Care Systems, ICS)'에 대한 장기계획에 따르면, 영국 정부는 초기 진료 및 외래 진료 환자가 조연과 치료에 편리하게 접근할 수 있도록 '22년 4월까지 스마트 디지털 및 데이터 플랫폼을 구축할 예정
  - 영국에서는 심혈관 질환(CVD)이 조기 사망의 가장 큰 원인이기 때문에, ICS는 NHS를 통해 CVD 환자를 위한 보다 효율적이고 통합된 지원을 제공하기 위해 노력을 기울일 예정
  - NHS는 최대 14일동안 심장박동을 지속적으로 모니터링하는 iRhythm의 Zio XT 제품을 디지털혁신부서인 NHSX가 디지털 기술 도입을 가속화하기 위해 추진된 'NHSX AI in Health and Care Award' 프로그램을 통해 9개의 NHS Trust와 4개의 조직에 구현

[Med- Tech, 2021.08.13.; European Parliament Think Tank, 2021.04.14.]

## 글로벌 헬스케어 업계, 디지털 기술 기반으로 활발한 혁신 진행

- 글로벌 회계·컨설팅업체인 PwC는 COVID-19 대응으로 급부상했고 향후 중요하다고 판단되는 테마인 △가상 임상케어의 적절한 균형 △건강과 경제의 적절한 성과를 실현할 데이터 분석능력 △임상시험의 혁신 △공급망의 대응력 향상 등 4가지를 글로벌 헬스케어 업계의 주요테마로 제시
  - COVID-19 팬더믹으로 대면치료가 대부분 중단되며 도입된 가상의료와 원격의료는 '20년 봄부터 급속하게 확대된 후 다소 감소했지만 팬더믹 이전과 비교하면 여전히 높은 수준으로 백신 접종이 마무리된 후에도 가상케어 수요는 높은 수준을 유지할 전망
  - 많은 국가에서 벌어진 COVID-19 백신접종 프로그램의 혼란도 데이터 분석·활용에 개선의 여지가 있음을 보여주며 데이터 분석이 치료 개선, 환자체험 향상, 비용절감에 효과를 발휘한다고 인식되면 기술기업과 의료서비스, 의료·생명공학 업계의 융합은 가속화될 것으로 예상
  - 디지털 기술을 통한 혁신에 투자한 제약회사가 이에 투자하지 않은 기업에 비해 COVID-19 기간 중 실적이 호조를 보였다는 점에서 업계 내의 다양한 톨과 프로세스의 디지털화는 가속화될 전망
  - PwC가 경영간부를 대상으로 실시한 설문조사에서는 의약·생명공학 기업 간부의 94%, 의료제공업체 간부의 86%가 전반적인 공급망 개선이 '21년 해결할 우선사항이라고 답변

[PWC Japan, 2021.08.24.; Deloitte, 2021.09.01.]

## 디지털치료, 정신과 의사들에게 편집증에 대한 새로운 솔루션 제공

■ 환자 본인은 물론 가족에게도 심각한 피해를 입히는 다양한 조현병 중의 하나이며 다른 사람들에게 피해를 당할 수 있다는 공포를 의미하는 편집증(Paranoia)에 대해 인지행동치료 방법에 기반한 디지털기술을 적용하는 방안이 모색

- 기존의 약물요법이나 정신학적 요법의 효과가 30~50% 선에서 제한되는 반면, '인지행동치료방법 (cognitive behavioral therapy for psychosis, CBTp)'에 의한 디지털기술 기반으로 환자 경험을 개선하고, 임상시험과 치료효과를 제고할 수 있는 방안이 제시

\* 기존의 CBTp에 기반한 치료는 해당 치료 방법을 훈련받은 전문의가 매우 희귀하기 때문에, 이 방법으로 치료를 받는 정신과 환자의 비율은 0.3%에 지나지 않는 것으로 나타남

- 정신질환에 대한 디지털치료는 가상현실, SNS, 모바일 앱 및 웹 기반의 치료 방법을 의미하는데, 최근에 제시되고 있는 연구 결과에 따르면, 이러한 디지털기술에 기반한 정신학적 요법은 안전하고 환자의 수용성도 높지만, 아직까지는 추가적인 연구가 필요한 분야라고 평가

[*Psychiatric Times*, 2021.08.20.; *Medical News Today*, 2020.08.08.]

## 복강경 수술, 로봇 공학 적용이 새로운 경향으로 부상

■ 로봇공학 및 인공지능(AI)과 같은 기술은 복강경 응용분야(Laparoscopic Applications)에서 많은 문제를 해결할 수 있을 것으로 기대되고 있으며, 첨단 의료 로봇 시스템은 복잡한 수술 절차부터 개인 관리, 의약품 조제, 임상 교육 등에 이르기까지 여러 작업의 실행 가능

- AI와 주로 수술에 사용되는 의료용 로봇이 상호 결합되면서 복잡한 수술이나 약품 투여, 재활 치료 등 다양한 분야에서 로봇의 역할이 증대되고 있는 추세
- 로봇분야는 최근 머신러닝 기술과 결합되면서 적용범위가 크게 확대되고 있는데, 시장조사기관인 Global Market Insights의 전망에 따르면 글로벌 의료용 로봇 시장 규모는 '20년 73억 달러에서 '27년 221억 달러 이상으로 크게 확대될 전망
- 특히 최근 20년 동안 최소한의 절개와 빠른 회복이라는 의학적 장점을 무기로 최소 침습적 수술 방법인 복강경 수술이 확산되고 있는데, 이 분야에서도 로봇에 의한 복강경 수술은 '20년 기준으로 25억 1천만 달러의 시장 규모로 빠르게 성장
- 로봇에 의한 복강경 수술은 첨단 카메라에 의한 고해상도 3차원 이미지를 기반으로 별도의 분리된 공간에서 원격으로 수술을 진행하는 것이 가능하기 때문에 팬데믹 상황에 효과적인 수술방법

[*MedTech Intelligence*, 2021.08.30.; *MediCity News*, 2021.08.30.]





## 4대 보건산업

### 미국 Mayo Clinic-Verily, 의사결정지원도구 개발 파트너십 체결

■ 미국 유명병원인 메이요클리닉(Mayo Clinic)은 파트너사인 구글 모회사 알파벳(Alphabet)의 자회사인 생명과학 회사 베릴리(Verily)와 함께 임상 의사결정지원 도구를 구축할 예정

- 이미 지난 10년 간 연구개발 분야의 협력 관계를 유지하고 있는 Mayo Clinic과 Verily는 이번 파트너십 협약에 따른 2년간의 협력관계를 통해 의료 정보를 기반으로 통합적인 의료 업무 흐름 상의 다양한 의사 결정을 지원하는 분석 도구를 개발할 예정

\* 이번 파트너십 협약에서는 주로 심혈관계와 심혈관 대사와 관련된 분야에 집중할 것으로 전망

- 이번 협약으로 개발되는 의사결정 지원 도구는 진료 현장에 있는 의사로 하여금 질병 관리에 대한 증거 기반의 지식을 제공하고, 구체적인 진료 가이드를 제공함과 동시에 적절한 진료 방법을 결정하는 선택지를 제공하는 기능을 가지게 될 것으로 예상

[eMarketer, 2021.08.27.; Meditech Dive, 2021.08.27.]

### 미국 원격의료, 헬스케어의 개선을 촉진

■ 미국은 다양한 형태의 규제 개혁을 통해 병원 외부에서 의료 제공하는 것을 지원하며 이를 통해 비용을 감소시키면서 일상적인 비응급 헬스케어의 품질을 향상시키고 있으며, 비용 부담 등의 이유로 원격의료에 대한 필요성이 증대되는 추세

- 헬스케어 서비스 제공에 따르는 불필요한 비용을 제거하기 위해서 △진료행위의 범위 △서비스 대가 지불방법의 다양화 △비침습적 의료기기에 대한 FDA의 신속한 승인 △환자의 건강 데이터에 대한 소유권 범위와 상호운용성 △원격의료 등에 대한 규제 재검토가 필요
- 원격의료에 대해 필요성이 증대되는 이유는 △병원 산업의 자본집약적 특성에 따른 비용 부담 △의료인력 서비스 단가의 하락 △디지털 기술 확산에 따른 소비자 행동 양식의 변화 등이 있으며, 기술의 발전으로 병원이 아닌 가정에서 의료 서비스 제공이 가능
- 의사가 아닌 유자격 헬스케어 전문가에 의한 헬스케어, 인터넷과 휴대폰을 이용한 원격 의료, 헬스케어 서비스의 비용 지불에 대한 보다 투명하고 직접적인 지불 방법 등 다양하고 새로운 비즈니스 모델들을 통해 낮은 비용으로 이전보다 개선된 의료 결과를 산출

[Mercatus Center, 2021.08.09.; Tech Crunch, 2021.08.24.]

## 영국 EIU, 백신접종지연이 글로벌 경제에 미치는 영향 전망

■ 영국 경제분석기관인 ‘이코노미스트인텔리전스유닛(Economist Intelligence Unit, EIU)’에 따르면, '22년 중반까지 전 세계 인구의 60% 백신 접종 목표 달성이 늦어질 경우, '22~'25년 기간 동안 전 세계 GDP에서 2.3조 달러 규모의 손실이 발생할 것으로 추정

- 백신 접종이 늦어질 경우 발생하는 피해 금액의 2/3은 개도국에서 발생되는데, 백신 접종이 늦어질수록, 이러한 피해는 선진국에게도 전가될 수 밖에 없으며, 전 세계적으로 빈곤의 심화가 나타나게 될 전망
- 아시아 지역은 누적손실 기준으로 1조 7천억달러로 백신접종 지연에 따라 가장 큰 영향을 받을 것으로 예상되며 '22~'25년 기간동안 GDP 3%를 차지할 것으로 예상되는 사하라 사막 이남 아프리카 지역이 GDP 비중 기준으로 가장 높은 손실을 기록할 것으로 예상
- 한편으로 백신 보급 속도의 둔화는 개도국의 사회적 불안을 가중시키고, 결과적으로 국제 사회에서 중국과 러시아의 주도권을 확대하는 결과를 야기하게 될 전망
- 현재 시점에서 일부 전문가들에 의해 러시아의 백신외교는 실패한 반면, 중국은 백신외교가 성공적으로 진행되고 있다고 평가되고 있기도 하지만 중국 백신의 효과 수치가 화이자 등 선진국 백신보다 낮기 때문에 중국 백신을 접종하는 국가의 COVID-19 위험성은 높은 수준

[The Economist, 2021.08.25.; BioSpectrum, 2021.08.25.]

## 영국 PHE 등, 델타 변종에 대한 최근 연구 결과 발표

■ 글로벌 학술전문지 란셋(The Lancet)에 기고된 연구결과에 따르면, 영국에서 이전의 지배종이었던 COVID-19 알파 변이 바이러스(B.1.1.7)보다 최근 확산되고 있는 델타 변이 바이러스(B.1.617.2)가 두배나 높은 입원위험이 있는 것으로 확인

- 그러나 델타 바이러스가 위협적이지만 백신 접종이 심각한 질병의 위험성을 특정 변이된 형태로 전환시키는 것을 감소시키는 역할을 담당한다는 점에서 전문가들은 Lancet에 발표된 연구결과가 여전히 백신접종의 중요성을 강조하고 있다고 주장
- 영국공중보건국(PHE)과 영국 케임브리지대 의학연구위원회(Medical Research Council)는 '21년 3~5월 잉글랜드 COVID-19 확진자 4만 3, 338명을 대상으로 공동 연구를 해서 이번 결과를 확인
- PHE의 2회 백신 투여량 후 입원에 대한 효과에 대한 결과치에 따르면 화이자-바이오엔테크 백신은 96%, 옥스포드-아스트라제네카 백신의 경우 92%가 효과가 있는 것으로 분석

[BBC, 2021.08.28.; The Lancet, 2021.08.27.]

## 유럽, EU MDR과 IVDR 관련 지침 문건 연이어 발표

■ EU집행위원회(EC)는 '21년 5월부터 본격 시행된 새로운 의료기기 규정(Medical Device Regulation, MDR)과 '22년 5월 26일부터 시행되는 체외진단 의료기기 규정(In Vitro Diagnostic Regulations, IVDR)과 관련하여 7월과 8월에 9개의 문서를 발표

- 의료기기 규정과 관련하여 현재 EU 집행위원회는 6개의 문서를 휴가를 앞둔 시점인 7월에 공개했으며, 휴가기간인 8월에 3개의 문서를 더 발표
- EC가 발표한 문서는 규정 통보대상기관의 정의, 유럽 의료기기 데이터베이스인 EUDAMED(European Database on Medical Devices)의 관리체계, COVID-19 진단기기 관련 규정 등 매우 중요하고 다양한 주제를 포함
- 유럽 '의료기기협력그룹(Medical Device Coordination Group, MDCG)' 역시 7월에 MDR과 IVDR과 관련된 가이드라인과 EUDAMED에 등재하는 고유식별번호인 CIV-ID(Clinical Investigation-ID)에 대한 규정을 담은 문서를 발표

[Medtech Dive, 2021.08.24.; Regulatory Focus, 2021.08.24.]

## 일본 Shiseido, 3개 화장품 브랜드 매각 결정

■ 일본 화장품그룹 시세이도(Shiseido)는 핵심 카테고리인 럭셔리 스킨케어(high-end skincare)에 집중하기 위해 3개 브랜드(Laura Mercier, BareMinerals, BUXOM)를 7억 달러에 매각하기로 결정

- 일본 화장품 업체 시세이도(Shiseido)는 8월 26일 미국 기반의 프레스티지 메이크업 브랜드 3개를 사모펀드 회사인 Advent International에 7억 달러에 매각한다고 발표
- Shiseido는 '21년 2월 퍼스널케어 사업을 CVC 캐피털 파트너스에 매각하기로 결정했을 때와 같은 이유로 세 브랜드를 매각하며 럭셔리 스킨케어에 집중하는 전략의 일환이라고 언급
- 여러 분석 데이터와 판매수치에 따르면, 대부분의 아시아에서 피부 관리가 초점임을 보여주고 있으며, COVID-19는 스킨케어의 장기적인 생명력을 입증했기 때문에 Shiseido는 스킨케어를 중심으로 이미 강력하게 조성된 포트폴리오를 재구축함으로써 비즈니스를 강화할 예정
- '21년 3월 Mintel의 글로벌 소비자 조사 연구에 따르면 태국 소비자의 60%가 시간이 지남에 따라 미용 및 품단장 과정이 간소화되었다는 데 동의하였고, 싱가포르 소비자의 64%도 같은 결과를 보고

[Cosmetics design- europe, 2021.08.31.; Premium Beauty News, 2021.08.28.]

## 일본 후생노동성, 바이러스 요법을 최초로 신약승인

■ 일본 후생노동성은 6월 일본 최초의 바이러스 요법 항암제 ‘테세르파투레브(Teserpaturev)’의 제조·판매를 조건부 승인하였으며, Teserpaturev는 다이이치산교(第一三共)와 도쿄대학이 공동 개발한 암 치료용 바이러스제를 지칭

- Teserpaturev는 유전자를 조작한 바이러스를 사용해 암세포를 공격하는 신약으로 뇌종양의 일종인 ‘악성신경교종’ 치료가 목적이며, 임상시험 결과 1년 후 생존률이 80~90%로 기존 치료법의 약 6배를 기록했으며 동 요법을 통해 등장한 신약은 다른 암에도 효과가 있을 것으로 기대
- 다이이치산교는 임상시험에서 테세르파투레브의 안전성과 치료효과를 확인한 후 '20년 12월 후생노동성에 제조판매를 신청했으며, 후생노동성은 획기적인 신약후보 등을 우대하는 신속심사지정제도 대상으로 지정
- 이러한 바이러스 요법은 기본적으로는 모든 고형암에 동일한 기전으로 작용하기 때문에 다양한 암에 응용할 수 있어 오츠카(大塚)제약, 다카라바이오, 주가이(中外)제약 등 많은 제약회사가 참여하고 있어 동 요법은 더욱 발전할 것으로 예상

[三井住友DSアセットマネジメント, 2021.08.28.; 日本經濟新聞, 2021.07.04.]

## COVID-19, 현실적인 정책방안인 Endemic 접근방식

■ 글로벌 컨설팅업체인 맥킨지(McKinsey&Company)는 최신 업데이트 보고서에서 새로운 변이 바이러스 확산과 백신기피현상으로 인해 COVID-19에 대한 정책방향을 풍토병(endemic)으로 접근하는 것이 집단면역보다 현실적이라는 의견을 제시

- 고소득 국가 중, 영국을 비롯 미국 등은 델타 변이 바이러스 확산으로 인해 확진자수가 급증하고 있으며, 일부 국가의 보건당국은 공중보건제한 해제를 지연시켰으며 델타 변이체는 질병의 단기 부담을 증가시켜 더 많은 입원 및 사망을 초래
- 백신 접종 비율을 높이는 것은 정상으로의 전환을 달성하는 데 필수적이지만 델타 변종의 확산을 방지하고 집단 면역에 도달하기 위해서는 백신기피(Vaccine hesitancy) 문제가 우선적으로 해결해야 할 선결과제라고 진단
- 보고서는 △추가 백신접종(booster shot) △긴급사용승인(EUA)보다 백신의 정상승인 확대 △어린이를 위한 백신 승인 △고용주 및 정부의 백신접종 의무 부여 △백신접종에 대한 인센티브 지속 등의 정책들이 모두 면역력을 증가시킬 수 있는 효과적인 방안으로 언급

[McKinsey & Company, 2021.08.23.; Quartz, 2021.08.30.]