

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend

FOCUS

일본, 의약품 특허권 세분화에
따른 적절한 대응 필요



CONTENTS

01

포커스

- 일본, 의약품 특허권 세분화에 따른 적절한 대응 필요 1
-

02

디지털 헬스케어

- 미국, 가치기반 의료서비스와 디지털 의료 확산 필요 4
 - 미국 PathAI, 스위스 Roche와 디지털 병리학 기술 제휴 4
 - 동남아시아 지역, 보건의료분야의 디지털 혁신이 빠르게 확산 5
 - 아시아·태평양, 고연령층 만성질환자를 위한 ICT 기술 활용이 필요 5
 - 의료기술 분야, 디지털 마케팅의 부상 6
 - 디지털 병리학, 의료 혁신을 촉진하는 새로운 영역 6
-

03

4대 보건산업

- 미국 CDC, COVID-19 델타변이 하위계통 변이 확인 7
 - 미국, EU와 함께 글로벌 팬데믹을 극복하기 위한 협력을 확대 7
 - 독일 쾰른연구소, 지속가능한 제약산업을 위한 정책보고서 발간 8
 - EU집행위원회, RWD 사용에 대한 연구 보고서 발간 8
 - EU집행위원회, 유럽제약산업 법안 개정 본격화 9
 - 유럽화학물질관리청, 피부민감도평가에 대한 OECD 기준을 EU에 준용 9
 - 인도네시아 정부, 의료기기의 국산화 추진 10
 - 글로벌 Med-tech기업, 인수합병 최근 동향 10
-



일본, 의약품 특허권 세분화에 따른 적절한 대응 필요

일본은 신약개발 기술 향상으로 의약품 특허의 중요성이 커지고 이와 더불어 의료비 삭감 방법으로 제네릭 도입이 촉진되고 있어 오리지널 의약품의 특허보호에 대한 관심이 고조되고 있으며, 최근 특허가 세분화되고 특허권 관리가 복잡해지는 가운데 특허권 침해나 특허무효화 소송 등의 가능성은 커지고 있어, 소송 결과 의약품의 판매중단이나 회수 같은 사태가 발생하면 의약품 회사뿐만 아니라 의료현장, 환자에게까지 막대한 영향을 줄 수 있기에 의료에 미치는 영향을 경감하기 위한 특허행정과 사법구조 구축이 필요

[1] 의약품 특허의 개요

■ 의약품 회사에게 지식재산권 전략은 경영의 핵심요소로, 신약을 개발한 회사들은 특허기간동안 시장을 독점해 개발에 소요된 투자를 회수하거나 재투자에 필요한 수익을 확보

- 제네릭 제조회사들은 특허기간이 만료된 오리지널 의약품의 점유율을 확보하기 위한 경쟁을 반복해 왔으며 최근에는 다양한 의약품 분야에 제네릭이 도입되고 있는 상황
- 의약품의 특허는 연구개발 단계에 따라 몇 종류가 있고 일반적으로 발명에 대한 특허권은 특허법에 입각해 승인되는데 발명은 특허법상 사물의 발명, 방법의 발명, 사물을 생산하는 방법의 발명으로 나뉘고 각각 보호하는 행위의 대상범위가 다른 것이 특징
- △사물의 발명은 해당 사물의 생산, 사용, 양도 등을 하는 행위 △방법의 발명은 그 방법을 사용하는 행위 △사물을 생산하는 방법의 발명은 그 생산방법을 사용하는 행위나 그 방법으로 생산한 사물의 사용, 양도 등을 하는 행위가 보호대상
- 신약의 지식재산권을 보호하는 특허권은 연구, 개발, 제조 각 단계의 발명 내용에 따라 크게 물질특허, 용도특허, 제제(製劑)특허, 제법(製法)특허로 분류
- 신약개발의 연구단계에서 취득하는 물질특허는 발견한 화합물 등 물질자체가 대상이며 의약품 특허로는 가장 권리범위가 넓고 발견한 기본물질, 결정다형, 중간체를 화학식 등으로 특정
- 용도특허는 기존물질의 새로운 용도를 발견했을 때 인정하는데, 예를 들어 전임상시험에서 그동안은 판명되지 않았던 용도를 발견한 경우로 효능·효과, 용법·용량 발명이 대상
- 제제(製劑)특허는 의약품 제조과정에서 발견된 제형 등의 기술이 대상으로, 제조 시 화합물을 안정화시키는 방법이나 유효성분의 체내 흡수율을 향상시키는 방법의 고안 등이 대표적이며 주로 임상시험 단계에서 발견
- 제법특허는 화합물 등의 제조방법 발명이 대상으로, 효율적으로 화합물을 합성하는 경로

등이 해당되며 대체로 승인심사 단계에서 발명

■ 특허권 존속기간은 출원한 날부터 원칙적으로 20년이며 이 규정은 의약품 특허에도 적용

- 의약품은 통상적으로 신약 개발중에 특허를 출원하지만 출원한 후라도 개발 중에는 특허권을 행사할 수 없고 개발기간이 길기 때문에 대부분의 경우 5년간의 특허기간 연장을 인정
- 특허권의 존속기간이나 재심사 기간 중에는 다른 의약품 회사가 제네릭을 제조·판매할 수 없기 때문에 신약을 개발한 의약품 회사는 독점판매가 가능
- 앞서 지적한대로 특허는 몇 가지 종류가 있고 각각 도래하는 출원일이 다르기 때문에, 제네릭 회사는 특허만료 시기에 맞춰 시장참여를 준비한다는 점이 지식재산 전략의 복잡화를 초래
- 제네릭은 원칙적으로 오리지널 의약품의 특허가 만료된 후에 약사승인, 약가수재를 거쳐 발매하지만 제제특허나 제법특허는 별도의 기술을 개발함으로써 특허권 침해를 피할 수 있는 경우가 있고, 그 경우에는 특허기간 중에도 발매가 가능
- 그러나 제네릭은 오리지널 의약품과 동일한 유효성분이고 효능·효과가 동일하기 때문에 물질특허나 용도특허 침해를 피하는 것은 거의 불가능
- 일본 후생노동성은 오리지널 의약품의 기본물질특허·용도특허의 특허기간 만료가 확인되지 않으면 제네릭을 승인하지 않고 있으며, 제제특허·제법특허 등은 약가가 결정되고 보험이 적용되기 전까지 오리지널 의약품 제조회사와 제네릭 회사가 사전조정을 하도록 요구
- 이는 ‘patent linkage(특허연계)’로 불리는 특허의 유무와 승인을 연결하는 운용으로, 제네릭의 안정적인 공급을 위해 제네릭 발매 후 특허권 침해소송이 제기되는 것을 회피하기 위한 조치
- 그러나 사전조정은 대부분 형식적이고, 실제로는 특허권을 보유한 오리지널 의약품 회사가 제네릭의 제조판매 승인신청이 진행되고 있는지 모르고 연 2회(2월과 8월) 승인시기의 정보공개로 그 사실을 처음 알게 되는 경우가 대부분

[2] 의약품의 특허권 침해소송과 특허무효 심판

■ 특허권 침해가 의심되는 경우, 오리지널 의약품 회사는 특허권 침해소송을 제기하는 경우가 있고 일부 제네릭 회사는 조기 시장참여를 목표로 특허무효 심판 절차를 진행

- 오리지널 의약품 회사가 제기한 특허권 침해소송은 민사소송 형태로, 즉 특허권 침해 금지나 침해에 따른 손해배상을 요구하게 되며 일반적으로 특허권 침해소송이 제기된 기업은 재판이 끝날 때까지 제조판매 중지, 제품의 회수·폐기, 손해배상 등의 리스크가 발생
- 한편 제네릭 회사가 청구하는 특허무효 심판은 특허청의 행정심판 절차로, 제네릭 회사는 특허 무효화를 통해 조기 시장 참여를 도모
- 보통 특허청 심판부에 심판이 청구되면 특허청이 특허유지 또는 특허무효 판결을 하게 되며,

특허무효 판결을 내리면 특허연계(patent linkage)를 통해 제네릭이 승인되지만 어떤 경우든 지식재산고등재판소에 소송을 제기할 가능성이 있고 상고의 가능성도 존재

■ 최근 의약품 특허는 관련제도가 계속 변경되고 세분화됐고, 그 결과 특허만료 타이밍 역시 세분화되고 더욱 복잡해지는 양상

- (제네릭의 기본효능 신청 가능) 종래는 물질특허가 만료돼도 용도특허가 남아있으면 제네릭의 제조판매를 승인하지 않았지만 제네릭 사용 촉진 차원에서 후생노동성이 이를 재검토
- '09년부터는 선발약의 물질특허 만료 시 잔존하는 용도특허 대상을 제외한 효능만 신청해도 제네릭의 약사승인·보험적용이 가능한 '기본효능 신청'이 가능해졌고, 이로 인해 오리지널 의약품과 제네릭의 효능이 일치하지 않는 경우가 발생
- (오리지널 의약품의 레지멘 특허 인정) '09년에는 선발약 특허도 재검토해, 어떤 의약품이 기존 의약품과 동일한 화합물, 동일한 질병에 대한 경우라도 특정한 용법 또는 용량으로 특정 질병에 적용한다는 용도가 상이할 경우는 의약발명의 신규성을 인정한다는 규정을 마련
- 즉 용법·용량에 특징이 있는 특허를 인정하는 '레지멘 특허'로 선발약의 특허 종류가 증가
 - * 레지멘(regimen)은 암 약물요법 등에서 항암제, 수액, 지지요법 치료제 등의 투여에 관한 시계열적인 치료계획을 의미
- '11년과 '16년에는 특허청 심사에서 오리지널 의약품의 특허 연장기간도 재검토해 성분, 분량, 용법·용량, 효능·효과별로 다른 기간의 연장을 인정했고 그 결과 효능이 동일해도 성분이 다른 경우, 분량이 다른 경우, 용법이 다른 경우 등은 서로 다른 연장기간이 발생
- 이처럼 제네릭 신청규정이 달라지고 오리지널 의약품의 특허만료 시기가 세분화된 결과, 특허 규정은 복잡해졌으며 제네릭 회사가 시장참여시 고려해야 할 특허침해 가능성이 커지고 있어 특허권 침해 소송 리스크도 높아지는 상황

■ 의약품의 특허권 침해소송은 특허연계 이후 제기되는 제제특허·제법특허 등을 놓고 다투는 경우가 대부분이며 오리지널 의약품 회사가 제네릭 제조판매 금지청구나 가처분 신청을 실시

- 건선 및 어린선 치료제 '옥사롤(Oxarol)연고'는 '13년 제네릭 금지 청구소송이 제기됐고 특허권 침해가 확정된 후 손해배상을 놓고 법원이 최초로 오리지널 의약품 회사의 손해액 산정법을 제시
- 분자표적 치료제인 바이오 의약품 '허셉틴'에 '17년 바이오시밀러(제네릭) 레지멘 특허침해 소송이 제기됐는데, 바이오시밀러가 제소된 최초 사례로 최종적으로는 청구포기로 결론
- 또 다른 분자표적 치료제인 항체의약품 '키트루다(Keytruda)'는 '16년 항체기능에 대한 물질특허 침해를 놓고 다른 오리지널 의약품 회사를 피고로 소송을 제기했으나 양측이 화해
- 항체의약품의 경우 항체구조는 특정하지 못하고 항체기능만으로 특징지어진 발명에 대해 특허권이 인정되는 경우도 있어, 이러한 특허권 침해소송이 발생할 수 있는 상황

[ニッセイ基礎研究所, 2021.09.09.; 週刊東洋経済, 2021.09.29.]



디지털 헬스케어

미국, 가치기반 의료서비스와 디지털 의료 확산 필요

■ 미국은 보건 의료에 대한 1인당 지출 금액은 세계에서 가장 높은 수준이지만, 헬스케어시스템 평가순위 중 의료 프로세스에서 2위를 기록하는 등, 의료 접근성, 행정효율성 등의 평가항목에서 최하위를 기록하고 있어 가치기반 의료시스템과 디지털 의료 확산 노력이 필요

- 미국의 비영리기관인 커먼웰스펀드(Commonwealth Fund)가 △의료접근성 △의료프로세스 △행정효율성 △형평성 △헬스케어 성과 등 5개 영역의 지표를 사용하여 고소득 선진국 11개국을 대상으로 한 설문조사 결과 미국은 헬스케어시스템 평가순위에서 최하위인 11위를 기록
- 미국 싱크탱크 중 하나인 브루킹스(Brookings) 연구소는 이러한 당면과제를 해결하기 위한 방안으로 의료 서비스의 품질을 위주로 하는 가치기반의 의료 서비스라는 관점에서 접근하는 것이 필요하며, 의료 서비스의 품질 제고를 위해서 원격의료 혹은 디지털 의료의 확산 중요성을 강조
- 특히 기존의 대면 의료 서비스를 디지털화하거나 가상화하는 개념을 넘어서, 가치 기반의 보다 나은 의료 서비스를 전달하기 위한 채널을 구축함으로써, 만성질환의 효과적 관리나 야간 교대 근무의 필요성 축소와 같은 디지털 헬스의 효율성과 효용성 극대화가 가능

[Brookings, 2021.10.05.; The Commonwealth Fund, 2021.08.04.]

미국 PathAI, 스위스 Roche와 디지털 병리학 기술 제휴

■ 미국 인공지능(AI) 지원 병리학 관련 제품을 만드는 PathAI社は 스위스 제약 및 진단업체인 로슈(Roche)社와 전략적 파트너십을 체결하고 Roche의 디지털병리 운영소프트웨어인 uPath Enterprise Software를 활용하여 AI 병리학 기술을 개발하고 배포할 예정

- Roche가 보유한 워크플로우 제품인 uPath 소프트웨어의 클라우드 시스템을 통해 다양한 유형의 암질환의 치료를 위한 면역 항암제 개발에 초점을 맞춘 PathAI의 연구용 알고리즘을 탑재할 예정
- PathAI는 상이한 소프트웨어, 하드웨어 및 AI 알고리즘 공급업체로 심하게 분산되어 있는 디지털 병리학 관련 업계 상황을 개선하고 AI 기반 병리학 분석 기술의 확산을 가속화하기 위한 방법으로 Roche와의 파트너십을 체결
- '21년 7월 PathAI는 Poplar Healthcare Management社를 인수하여 실험실 검사 서비스(lab testing service)를 자사 제품 포트폴리오에 추가

[MobiHealthNews, 2021.10.15.; Fierce Biotech, 2021.10.15.]



동남아시아 지역, 보건의료분야의 디지털 혁신이 빠르게 확산

■ 동남아시아의 헬스테크 시장은 보건의료 분야의 디지털 혁신이 매우 빠르게 확산되고 있지만, △의료 품질의 불균형 △정보 소스의 신뢰성 부족과 낮은 문해력 △의료 시스템간의 상호 운용성 부족 등과 같은 문제에 직면

- 페이스북(Facebook)과 베인앤컴퍼니(Bain & Co.)의 연례 보고서에 따르면, '21년 말 동남아시아 지역 15세 이상 인구의 78%가 디지털 소비자가 될 것이며, 온라인 상거래에 기반한 의료 서비스 구매의 성장 속도는 브라질이나 중국, 인도를 넘어설 것으로 전망
- 보건의료 관련 기술 거래량은 '17년 대비 4배를 넘는 것으로 추산되고 있으며, 동남아시아 지역의 투자를 선도하는 지역은 싱가포르이며, 인도네시아 등 다른 지역으로 투자 확산
- 보건의료 기술 관련 거래에서 가장 큰 비중을 차지하는 영역은 의료 서비스 전달(35%)이며, 다음으로 연구 개발(22%), 보건 및 질병 예방(19%), 환자 분류 및 진단(18%) 순

[Jakarta Globe, 2021.10.08.; Techwire Asia, 2021.09.28.]

아시아·태평양, 고령층 만성질환자를 위한 ICT 기술 활용이 필요

■ UN ESCAP(아시아·태평양경제사회위원회)이 발간한 보고서에 따르면, 아시아·태평양 지역의 많은 국가들이 직면한 급속한 인구 고령화와 만성 질병의 증가 문제를 해결하기 위해서는 혁신적인 정보통신기술(ICT) 기반의 보건의료 시스템을 재구축하는 것이 필요

- 혁신적인 ICT는 노인들이 진료를 받는 방식을 개선할 수 있는 잠재력을 가지고 있으며, 상황에 따라서는 장기적인 지속가능한 발전을 위해 의료 시스템의 근본적으로 재구성이 필요
- 장기적인 지속가능한 발전을 위해서는 환자나 건강정보의 취득, 저장 및 전송과 표출에 대한 관리시스템의 구축이 필요하고, 특정 지역의 보건의료 역량의 제약에도 불구하고 보건 전문가와 현장 의료진, 환자와의 소통을 가능하게 하는 통신 시스템의 구축이 필요
- 증거기반의 의사결정을 용이하게 하는 자동화된 의료 의사결정시스템과 환자와 보건전문가에게 직접 전달될 수 있는 다양한 의료정보를 제공하는 인터넷 기반의 정보시스템 마련도 필요
- UN ESCAP는 보고서를 통해, 불확실성이 확대되는 시기에서도 ICT 기술은 의료 서비스를 전달하고 의료 서비스의 품질을 개선할 수 있는 잠재력을 가지고 있지만, 대상 집단을 정확하게 분석하고 특히 고령층의 보건 환경을 제고할 수 있는 정책방안 마련의 필요성을 강조

[UNESCAP, 2021.09.30.]

의료기술 분야, 디지털 마케팅의 부상

■ 글로벌 컨설팅업체인 맥킨지(McKinsey)에 따르면, COVID-19로 인해 무역박람회와 컨퍼런스가 취소되면서 의료기술 기업들은 보건의료 전문가들과 맞춤형 소통을 위해 디지털 마케팅으로 이동

- 다른 분야와 마찬가지로, 보건의료 전문가들도 COVID-19 팬데믹으로 촉발된 원격근무방식에 영향을 받고 있으며, 의료기술 기업들도 보건의료 전문가들과 긴밀히 소통하기 위해서는 전자상거래, 가상판매채널 등 디지털 환경에 적응해야 할 필요성이 높아지고 있는 추세
- 맥킨지(McKinsey)의 조사 결과에 따르면, 의료기술 기업들은 디지털 마케팅에 대한 지출을 확대하고 있으며, 보건의료 전문가들도 의료기술 기업들의 디지털 채널이나 소셜 미디어에 의한 캠페인에 대해 긍정적으로 평가

[McKinsey & Company, 2021.09.24.; Meditech Dive, 2021.09.13.]

디지털 병리학, 의료 혁신을 촉진하는 새로운 영역

■ 디지털 병리학은 △즉각적인 이미지 공유 및 더 나은 협업 △심도깊은 통찰력을 위해 AI 사용 가능 △의학적 혁신 제공 △건강 데이터에 대한 효율적인 관리 가능 △병리학자의 신체적 부담 감소 등 다섯가지 혜택을 제공

- (즉각적인 이미지 공유 및 더 나은 협업) 클라우드 컴퓨팅과 디지털 플랫폼을 통해 방사선과에서 촬영한 의료 이미지를 쉽게 협업, 저장 및 관리할 수 있었던 것처럼 디지털 병리학은 올바른 종류의 플랫폼을 통해 병리학자가 동료와 이미지를 공유할 수 있는 인프라를 지원
- (심도깊은 통찰력을 위해 AI 사용 가능) 병리학을 온라인으로 가져오면 디지털 도구를 활용하여 슬라이드를 추가로 분석할 수 있는 기회가 제공되며 이러한 이미지를 기반으로 계층화된 데이터를 분석하고 진단을 개선하며 통찰력을 발견할 수 있는 AI 애플리케이션의 개발이 가능
- (의학적 혁신 제공) AI는 혁신적인 연구를 촉발할 것이며 방대한 이미지에서 데이터를 캡처하면 패턴을 인식하고 새로운 가설을 테스트할 수 있으므로 질병의 인과관계에 대한 높은 이해를 제공
- (건강 데이터에 대한 효율적인 관리 가능) 디지털 버전은 컴퓨터에서 간단하고 쉽게 검색할 수 있으며, 머신러닝을 사용하여 프로그램의 설계가 가능
- (병리학자의 신체적 부담 감소) 과거 병리학자들은 대부분의 시간을 실험실 장비의 작은 뷰파인더를 통해 이미지를 분석했으나, 현재는 컴퓨터 화면에 고해상도의 대형 이미지를 통해 분석 작업을 수행하게 되어 신체적 부담을 크게 완화

[Forbes, 2021.10.19.; Med- Tech, 2021.10.21.]



4대 보건산업

미국 CDC, COVID-19 델타변이 하위계통 변이 확인

■ 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)는 AY.4.2라고 명명된 새로운 형태의 COVID-19 변이 바이러스를 확인하였으며, AY.4.2의 발견이 보고된 미국, 영국, 이스라엘의 과학자들은 향후 변종의 확산여부에 대해 면밀한 모니터링 실시

- 미국 CDC에 따르면, AY.4.2는 미국에서 매우 드물게(very rare) 발생하고 있으며, 데이터베이스에 보고된 수치는 10건 미만이며, 모든 염기서열 분석된 바이러스의 0.05%보다 낮으며, 새로운 형태의 변종의 상위계통인 AY.4는 미국의 델타 변이바이러스의 약 11% 수준
- 영국의 경우에는 AY.4.2가 COVID-19 감염사례의 6%를 차지하고 있으며, 영국보건안전국(UK Health Security Agency)은 잉글랜드에서 AY.4.2의 확대와 빈도수가 증가하고 있는 추세를 보이고 있다고 발표하였고, 이스라엘 보건당국은 '21년 10월 19일 AY4.2의 최초 사례를 보고
- 현재 충분한 근거 데이터가 없는 상황에서 AY.4.2는 알파와 델타 변이 바이러스만큼 크게 확산되고 있지는 않지만 각국 정부는 델타변이에서 파생된 신종 변이 바이러스가 백신 접종 등 향후 보건정책에 줄 수 있는 영향력을 우려하여 면밀한 모니터링과 연구 활동을 실시

[Science Alert, 2021.10.21.; UK Health Security Agency, 2021.10.15.]

미국, EU와 함께 글로벌 팬데믹을 극복하기 위한 협력을 확대

■ 미국과 유럽은 전 세계적으로 확산되고 있는 COVID-19를 극복하기 위해 △세계 백신접종 확대 △생명 구조 △보다 나은 보건 안보 구축을 위해 협력을 확대할 예정

- COVID-19 팬데믹을 극복하기 위한 가장 효과적인 수단으로 백신 접종이 주목되는 가운데, 미국과 EU는 관련 연구개발에 대한 보다 적극적인 투자와 첨단 백신 플랫폼 구축을 위해 협력을 확대할 예정
- '21년 5월에 개최된 G20 글로벌 보건 정상 회의(G20 Global Health Summit)와 6월에 개최된 G7과 미-EU 정상회의에서 제시된 논의 결과를 기초로 협력 방안 마련
- 앞으로 미국과 EU는 COVAX 등에 기초한 백신 공유를 확대하고, 백신의 수송과 콜드체인 확보 등을 위한 공동 대응, 글로벌 백신 공급과 치료를 위한 공동 파트너십 구축, 글로벌 보건 안보를 달성하기 위한 공동 제안, 역내 백신 공급을 위한 로드맵 구축 등을 추진

[European Commission, 2021.09.22.; White House, 2021.09.24.]

독일 쾰른연구소, 지속가능한 제약산업을 위한 정책보고서 발간

■ COVID-19 팬데믹으로 독일 제약산업이 정치적·사회적 논의의 초점이 된 가운데 쾰른 독일경제연구소(iwkoeln)는 지속가능한 제약산업을 위한 정책보고서를 발간

- COVID-19 백신이 유럽에서 개발되고 출시될 때 독일 회사들이 핵심적인 역할을 했으며, 유럽에선 이미 두 가지 치료제도 승인을 획득한 가운데, 이러한 빠른 성공은 제약회사·글로벌 공급망 네트워크를 빠르게 형성하고 mRNA 플랫폼과 같은 신기술을 사용함으로써 달성
- 개별 약용 물질이나 의약품에 대한 국제 의존도를 줄이기 위해 의약품 생산을 독일이나 EU로 이전하라는 요구가 거세지고 있으나, 이는 글로벌 상호의존성으로 인해 실현 가능성이 없으며 지속가능한 제약 거점 구축이란 관점에서도 도움이 않는다고 판단
- 독일이 복합적이고 혁신적인 생산 및 연구 거점으로서의 위치를 강화하기 위해서는 글로벌 연구 및 생산 네트워크 참여를 고려하고 이에 대한 진입을 단순화하여야 하며, 이를 위해 자유 무역의 보장과 보호가 독일 제약산업의 선결과제임을 강조

[IW, 2021.09.24.; Politico, 2021.10.14.]

EU집행위원회, RWD 사용에 대한 연구 보고서 발간

■ EU집행위원회(EC)는 실제임상데이터(RWD)의 5대 사용 영역을 검토하고, 본연의 목적에 부합하는 데이터의 사용을 위한 7가지의 정책 권고를 제시하는 연구 보고서를 발간

- 실제임상데이터(Real-world Data, RWD)는 △의학발전이나 보건기술을 포함하는 연구 △의료의사결정과정을 포함한 의료보건의 실행 △관련 법 규제 측면의 의사결정 △의료보건기술의 평가 △정책형성 등 5가지 영역에서 주로 사용

* 실제임상데이터(RWD)는 의료 연구 상황에서 수집되는 자료가 아니며 실제 임상 치료 과정에서 수집되는 데이터를 의미

- RWD가 적절하게 활용되기 위해서는 △RWD의 수집과 분석에 대한 EU 공통의 방법론적 원칙 수립 △RWD의 접근가능성과 상호운용성의 확보 지원 △RWD의 사용을 위해 유럽의 개인정보보호규정(GDPR)에 기초한 일관된 해석과 적용 확보가 필요
- 또한 △RWD의 과학적 측면의 통합과 품질 및 정확성에 대한 정보와 이해 제고 △보건의료 분야에서 RWD의 사용을 위한 전략 수립 △시범 사업을 통해 RWD의 적절한 사용 방법 실증 △RWD에 기초한 프로젝트 계획과 완료된 프로젝트 사이의 시너지를 극대화하는 방안 모색이 필요

[European Commission, 2021.09.28.]

EU집행위원회, 유럽제약산업 법안 개정 본격화

■ EU집행위원회(EC)는 지난 '20년 11월에 채택한 유럽제약산업전략(Pharmaceutical Strategy for Europe)의 후속 조치로 EU의 제약산업 관련 법령의 개정을 위한 협의 검토안을 제시

- 12월 21일까지 약 12주 간 동안 진행될 이번 법개정 협의 과정에는 제약산업 관련 법령의 개정에 따른 영향 평가와 공공 및 이해관계자들의 견해 수집 등이 포함
- EC는 유럽제약산업 전략의 채택 이후, 회원국 정부 기관, 유럽의약청(EMA), 제약업체 협회 등 주요 이해관계자들의 조직과의 긴밀한 협조 하에 다양한 작업들을 진행
- '22년 말에 발표 예정인 제약산업 관련 규정의 개정, 보건의료 기술 평가에 초점을 맞춘 전략, EU보건데이터스페이스(EU Health Data Space), 어린이를 위한 희귀질병 및 의약품 관련 규정 등과 관련된 다양한 연구 활동을 수행
- 이번에 EC가 발표한 제약산업 관련 법령의 개정을 위한 협의 의제에는 △EU 제약 산업의 역량 평가 △부족한 의약 분야의 니즈의 충족 △제약산업 혁신을 위한 인센티브 △신약 개발을 위한 규제 프레임워크 △의약품 공급망 안보 등이 포함될 예정

[European Commission, 2021.09.28.]

유럽화학물질관리청, 피부민감도평가에 대한 OECD 기준을 EU에 준용

■ 유럽화학물질관리청(ECHA)은 EU 지역 내에서 화학물질의 피부 민감성을 평가하는 비-동물 데이터의 신뢰성 제고를 위해 OECD의 가이드라인을 EU에도 준용하는 권고사항을 발표

- ECHA는 알레르기(allergy)를 일으키는 화학물질로부터 사람들을 보호하기 위한 실험에 비-동물 실험 방법을 사용하는 것을 인정하는 OECD의 가이드라인을 EU에도 적용하기로 결정
- OECD 피부민감성테스트에 대한 가이드라인(OECD Guidelines for the Testing of Chemicals)은 피부 민감성을 측정하기 위해 동물 실험이 아니라 컴퓨터 시뮬레이션에 의한(In Silico) 컴퓨터 실험 방법을 적용하는 것을 규정한 최초의 가이드라인
- ECHA는 OECD의 가이드라인에 화학물질 민감성 컴퓨터 시뮬레이션 관련 무료 프로그램인 QSAR Toolbox를 포함
- 앞으로 피부 민감성을 측정하기 위한 동물 실험은 오직 다른 대안이 없는 경우의 최후 수단으로 사용하게 될 것이며, 동물 실험 관련 규정은 REACH를 준수

* REACH(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of CHemicals)는 유럽의 신규 화학물질 관리제도로 '18년부터 시행되었으며, 유럽으로 연간 1톤 이상 수출하는 모든 물질에 대해 등록·평가·승인·제한

[Cosmetics design- Europe, 2021.10.13.; ECHA, 2021.10.13.]

인도네시아 정부, 의료기기의 국산화 추진

■ 최근 인도네시아 의료기기 및 의약품 시장규모가 확대되고 있는 가운데 인도네시아 정부는 '21년 6월 자국의 의료기기산업 발전을 가속화하기 위한 7가지 전략적 방안을 발표

- 7가지 방안은 △상품 또는 서비스에 대한 정부지출을 통해 국산품 장려 △국내 의료기기 생산능력 증강 △국가경제부흥프로그램(PEN)기금을 통해 현지조달율(TKDN) 인증에 보조금 지급
- 그리고 △의료기기와 의약품 투자자를 대상으로 한 인센티브 제도 △연구를 기반으로 한 하이테크 의료기기의 품질 향상 △수입품 구입에 관한 데드라인 정책 △E카탈로그(공립병원 등의 온라인 조달도구)에 국산품 우선표시 실시
- 인도네시아 정부에 따르면, 자국에서 358종류의 의료기기가 생산되고 있으며 이 가운데 심전도 및 정형외과용 임플란트, 네블라이저(nebulizer), 산소계 등 79종류의 의료기기는 대체가 가능함에도 불구하고 국내에서 유통되는 의료기기의 약 90%가 수입품인 상황
- 이에 따라 인도네시아 정부는 79종류의 의료기기에 대해서는 E카탈로그를 통한 수입품 구입을 동결하는 조치를 마련하였고 의료기기의 회복탄력성(resilience) 즉 국내에서 원재료 및 의료기기 생산을 가속화하기 위한 조치의 일환이자 해외 투자자의 현지생산 투자를 기대

[JETRO, 2021.09.30.; 經濟産業省, 2021.03.17.]

글로벌 Med-tech기업, 인수합병 최근 동향

■ 글로벌 메드테크 회사들의 '21년 인수합병(M&A)은 주로 △대형 인수합병 △진단회사에 대한 수요 증가 △심장 웨어러블업체의 인수 △특수목적인수회사(SPAC)을 통한 인수 등의 형태로 진행

- '21년 중에 충분한 현금을 기반으로 △Steris의 감염예방제품업체인 Cantel Medical 인수(46억 달러) △Baxter의 의료테크기업인 Hillrom 인수(105억 달러) △Philip Morris의 천식치료제업체인 Vectura 인수(15억 달러) 등 10억 달러를 넘어서는 대형 인수합병 진행
- 또한 Boston Scientific, GE Healthcare, Medtronic 등은 심장학, 초음파, 이·빈·후 분야에서 10억 달러 이상 규모의 인수를 진행했으며, Agilent나 DiaSorin과 같은 COVID-19 관련 진단기기 업체들이 암 진단 등 다양한 분야의 진단 분야로 확대하기 위한 적극적인 인수 합병에 참여
- Phillips가 28억 달러에 심장기능 관련 웨어러블 기술 업체인 BioTelemetry를 인수하였고, 스타트업 기업들이 인수합병을 통한 기업 공개를 위해 기업인수목적회사(Special Purpose Acquisition Company, SPAC)를 적극 활용

[Medtech Dive, 2021.10.11.; JDSUPRA, 2021.10.04.]