

# 글로벌 보건산업 동향

Global smart  
Healthcare  
Industry Trend



# CONTENTS

## 02

### 디지털 헬스케어

- 미국 Aetion, 인공지능 업체인 Replica Analytics를 인수 ..... 1
  - 일본 제약업계, DX추진 과정에서 제조현장 보안강화 필요성 제기 ..... 1
  - 인도 Qure.Ai, 미국 FDA로부터 510(k) 승인 획득 ..... 2
  - ADB, 아·태 지역의 건강보험시스템과 디지털헬스 전략을 분석 ..... 2
  - Medtech 기업, 생명과학 산업 분야에 적극적으로 진출 ..... 3
  - 디지털 헬스케어 산업, '21년 사상 최대 투자자금 유입 ..... 3
- 

## 03

### 4대 보건산업

- 미국 CSIS, 전염병 관리를 위한 8가지 정책 제안 제시 ..... 4
  - 독일 BMBF, COVID-19 치료제 연구 지원 ..... 4
  - 덴마크, Omicron의 하위변종 BA.2가 급속하게 확산 ..... 5
  - 일본, '순환기 질병 종합지원센터' 운영 예정 ..... 5
  - 베트남, 의료기기에 대한 새로운 법령 발표 ..... 6
  - 화장품 Microbiome, 신제품 개발의 잠재력을 가진 분야로 부상 ..... 6
  - WEF, '22년 헬스케어 산업 전망 ..... 7
  - Brookings 연구소, 정밀 의료의 발전 모델을 제안 ..... 7
-

## 디지털 헬스케어

### 미국 Aetion, 인공지능 업체인 Replica Analytics를 인수

■ 실제임상사용증거(real-world evidence, RWE)를 기반으로 하는 헬스케어 업체인 미국 에티온(Aetion)사는 개인정보보호가 가능한 합성데이터(synthetic data)를 제공하는 인공지능(AI) 업체인 레플리카애널리틱스(Replica Analytics)사를 인수

- 미국 뉴욕에 본사를 둔 Aetion은 실제임상사용증거(real-world evidence, RWE)를 기반으로 고객에게 데이터 분석 통찰력을 제공하고 있으며, RWE 기반 플랫폼은 약물의 안전성, 효능 및 가치를 평가하기 위하여 실제 데이터를 분석
- 의약품 및 의료기기 개발자는 이러한 통찰력을 사용하여 제품의 개발 및 상용화에 지침을 제공하고 보험회사(payers)의 경우 이러한 분석을 바탕으로 보험급여(reimbursement)를 결정
- 그러나 개인정보보호 문제로 인해 분석할 수 없는 많은 데이터가 있으며 이러한 데이터를 합성하여 분석할 수 있도록 Replica Analytics가 Aetion을 지원할 예정

[MedCityNews, 2022.01.04.; Fierce Healthcare, 2022.01.05.]

### 일본 제약업계, DX추진 과정에서 제조현장 보안강화 필요성 제기

■ 최근 일본 제약회사의 가치사슬 전반에서 디지털 전환(DX)이 가속화되면서 제약회사의 사업변혁을 촉진하고 기업 가치와 경쟁력을 높이고 있지만 한편으로 사이버 리스크도 증대

- 제약회사가 직면한 사이버 리스크는 임상시험 정보나 환자정보 등 보안이 필요한 정보를 넘어 제조현장을 제어하는 운영기술(Operational Technology, OT) 환경으로 확대
- 제약업계의 OT 보안은 △랜섬웨어 공격 △COVID-19 백신 및 치료제 정보 탈취를 목적으로 한 사이버 스파이 △공장 OT 시스템이 사내외 네트워크와 연결되면서 커진 공급망 공격 리스크 등 다양한 위협에 대처해야 하는 상황
- OT 시스템의 보안강화는 △경영진의 주도하에 △지식체계를 정비하고 △보안 시스템 도입 및 갱신을 추진하며 △현재의 정보공유 구조를 활용해 위협동향, 사건정보 공유뿐만 아니라 보안대책 관련 지식 공유가 필요
- OT보안 대응은 아직 역사가 짧아 많은 제약회사가 동일한 과제에 직면하고 있는 상황이란 점에서 일단 경험과 지식을 축적하면서 제약업계 전체가 방안을 모색하는 것이 중요

[PWC, 2022.01.11.; SOMPO 리스크 관리, 2021.10.21.]

## 인도 Qure.AI, 미국 FDA로부터 510(k) 승인 획득

■ 인도 의료AI 스타트업 큐어닷에이아이(Qure.AI)社は 최근 호흡이 어려운 환자를 대상으로 하는 호흡관(Breathing Tube)이 제대로 삽입되어 있는지를 분석하는 인공지능 알고리즘인 qXR-BT에 대해 미국 식품의약국(FDA)으로부터 510(k) 승인 획득

- Qure.AI의 인공지능 프로그램인 qXR-BT는 흉부 X-레이 사진을 통해 호흡관이 제대로 삽입되어 있는지를 자동적으로 측정하여 의사에게 호흡관 삽입술이 제대로 되어 있는지를 판단하는데 도움을 주는 알고리즘을 지칭

\* 미국 FDA의 510(k) 승인 제도는 인체의 건강과 안전에 심각한 영향을 미칠 수 있는 기기인 이식용 심장 밸브 등의 Class 3 의료기기와 소프트 콘택트 렌즈나 수술용 멸균 거즈와 같은 Class 2 의료기기 일부에 적용되는 시판전 승인 제도를 의미

- 환자의 호흡기에 튜브를 삽입하여 기도를 확보하는 시술은 병원에서 일상적으로 시행되는데, 잘못 삽입될 확률이 25%에 달함에 따라 미국 병원 중환자실에서 연간 12만 여명에 달하는 환자들이 위험에 빠질 수 있다고 보고
- Qure.AI의 qXR-BT 알고리즘은 환자의 체내에 삽입된 호흡관이 제대로 자리잡고 있는지를 1분 이내에 판독하여 의사에게 알려주는 기능을 가지고 있으며, 거치형이나 휴대형 X-레이 기기에 장착 가능한 형태로 개발

[ITN, 2022.01.22.; MobiHealthNews, 2022.01.22.]

## ADB, 아·태 지역의 건강보험시스템과 디지털헬스 전략을 분석

■ 아시아개발은행(ADB)은 아시아·태평양 지역의 건강보험 사업자와 관련된 디지털헬스 생태계, 국민건강보험 프레임워크, 디지털 솔루션을 공중보건 보험제도에 어떻게 통합했는지에 대한 주요 사례 등을 분석한 보고서를 발간

- 아시아·태평양의 많은 국가들은 헬스케어 및 의료보험과 같은 연관 서비스에 대해 지속적으로 새로운 도전을 받고 있으며, ADB 보고서는 이러한 도전에 대한 새로운 기술들의 사용 동향과 정부가 지원하는 건강보험 제도로의 통합 여부와 주요 사례 등을 증점적으로 분석
- 주목할 만한 결과 중 하나는 의료 보험사를 지원할 디지털 제품을 선택할 때 특정 국가에 대한 ‘최선의’ 또는 ‘가장 적절한’ 솔루션이 없으며 해당 국가의 상황에 맞는 특정 디지털 솔루션에 평가와 채택이 중요

\* 이 보고서에서 사용되는 디지털 솔루션이라는 용어는 건강보험 사업자의 사업 프로세스를 지원하는 모든 디지털 제품과 개입, 그리고 수혜자가 건강보험 서비스에 더 잘 접근할 수 있도록 하는 솔루션을 지칭

[ADB, 2021.12.]



## Medtech 기업, 생명과학 산업 분야에 적극적으로 진출

■ 글로벌 컨설팅업체 맥킨지(McKinsey)의 메드테크(Medtech) 기업 관련 설문조사에 따르면, 설문에 응답한 57개 중견 생명과학 기업의 경영진들은 최근 10년동안 평균 4개의 신사업을 시작하였고, 그 중 51%가 신규사업에서 전체 매출액의 20% 이상을 창출했다고 답변

- McKinsey가 다양한 지역과 산업 분야의 800명 이상의 경영자를 대상으로 '20년에 진행한 조사한 결과에 따르면, 응답자의 52%는 새로운 영역의 사업의 진출을 모색하고 있으며, 보건의로 분야에서는 생명과학 산업 분야에 적극적으로 진출
- McKinsey의 설문에 응답한 기업 중 주요 성장 전략으로 신사업 구축을 채택한 기업의 74%는 시장 평균 성장률 이상의 성과를 보였으며, 특히 시장 평균보다 10% 이상 높은 성장을 보인 신사업 구축 채택 기업은 다른 형태의 성장 전략을 취한 기업보다 2.5배 높은 비중을 차지
- Medtech 분야의 기업들은 COVID-19 사태로 인해 급격하게 확대된 디지털 솔루션에 대한 수요로 두 배 이상의 성장세를 보였으며, 이러한 성장세는 △새로운 제품 또는 비즈니스 모델 출시 △새로운 고객 확보 △비핵심 영역의 새로운 수익원 개발 등의 요인에 기인

[McKinsey Digital, 2022.01.07.; Med Device Online, 2022.01.19.]

## 디지털 헬스케어 산업, '21년 사상 최대 투자자금 유입

■ 보건의로 분야에서 디지털 솔루션에 대한 수요 급증과 COVID-19 팬데믹에 따른 의료 서비스 전달 모델의 발전에 힘입어 '21년 중 디지털 헬스케어 분야는 역사상 최대 규모인 572억 달러 규모의 투자자금 유입

- 시장정보 분석기관 CB Insight의 보고서에 따르면, '21년의 전 세계 디지털 헬스케어 분야에 대한 투자 금액은 '20년 320억 달러에 비해 79%나 증가한 것으로, 건수 기준으로는 '20년 2,518건에서 2,930건으로 증가
- 디지털 헬스 분야의 스타트업들은 미국 지역의 경우 전년 투자금액 217억 달러에서 75% 증가한 379억 달러, 특히 4분기에만 108억 달러의 투자 금액을 기록하였으며, 아시아 지역은 107억 달러 규모의 투자자금이 유입
- 전 세계적으로 디지털 헬스 분야의 스타트업에 대한 1억 달러 이상의 대형 투자 건수는 전년의 78건에 비해 거의 두배 증가한 154건으로 추정

\* 상위 10개의 초대형 투자는 미국 지역에 기반을 둔 기업들이 80%를 차지

[Fierce Healthcare, 2022.01.21.; CB Insight, 2022.01.20.]



## 4대 보건산업

### 미국 CSIS, 전염병 관리를 위한 8가지 정책 제안 제시

■ 미국 싱크탱크 전략국제문제연구소(CSIS)는 '22년 들어 오미크론(Omicron)의 확산세가 가속화되자, 전염병을 효과적으로 관리하고 보다 나은 미래재건을 위해 미국의 전염병 관리 방식을 대내외적으로 재검토할 것을 요청하고 미국의 글로벌 리더십을 확보하기 위한 8가지 권장사항을 제안

- 세계보건기구(WHO)에 따르면 선진국을 중심으로 COVID-19 부스터 접종과 어린이 예방 접종을 강화함에 따라 '22년 저소득 및 중소득 국가는 선진국 대비 30억 백신 투여분 격차에 직면
- CSIS는 미국의 글로벌 리더십을 확보하기 위해 △미국의 국제 전염병 이니셔티브를 실시하고 △글로벌 보건안전 대통령 특사를 임명하고 △국내 및 국제 대응의 백본으로서 백신을 우선적으로 고려하고 △COVID-19에 대한 치료와 테스트를 가장 높은 우선순위로 설정할 것을 제안
- 또한 △미래의 백신, 치료법 및 진단 기술을 개발하기 위해 전략적으로 접근하고 △전염병 기금 및 고위급 지도자 협의회의 설립 및 자원 조달을 우선적으로 추진하고 △국방부의 국제적 역할을 제고하고 △세계 보건안전에 대한 중국과 긴장완화(DÉTENTE) 추구할 것을 요청

[CSIS, 2022.01.10.; WTOP, 2022.01.11.]

### 독일 BMBF, COVID-19 치료제 연구 지원

■ 독일 연방교육연구부(BMBF)는 '21년 1월 COVID-19에 대해 '시급히 필요한 항SARS-CoV-2 치료제의 연구 및 개발'을 위한 지원지침을 마련하고 첫 지원을 시작하였으며, 6월 14일 공표된 새 지침에 따라 3개의 프로젝트에 2,430만 유로를 추가 지원

- (COMCOVID 연구) Proteo Biotech AG가 COVID-19 치료용 재조합 단백질의 효능 및 안전성 입증은 목표로 하는 연구로서, 이 단백질은 다양한 감염 메커니즘을 억제하고 생체 호환성이 우수 (지원금액: 약 992만 유로)
- (CoVmiR) rnatix GmbH의 프로젝트는 COVID-19의 염증성 폐 손상의 흡입 치료제를 임상 시험하고 있으며, 이 약물은 포식세포(대식세포)의 microRNA를 억제 (지원금액: 약 684만 유로)
- (COVIFERON) Evotec International GmbH의 프로젝트는 COVID-19 환자에 대해 새로운 면역조절분자의 안전성과 효능을 입증하기 위해 임상 1상 및 2a상을 실행할 계획으로, 면역조절분자를 초기 단계에 투여하면 바이러스 부하와 중증화 위험이 감소 (지원금액: 약 752만 유로)

[BMBF, 2021.12.23.; aerzteblatt, 2021.12.23.]

## 덴마크, Omicron의 하위변종 BA.2가 급속하게 확산

■ 오미크론(Omicron)은 현재 전 세계 확진자의 절반을 차지하고 있으며 전염성이 높으며, Omicron의 하위변종이며 ‘스텔스 오미크론(Stealth Omicron)’이라는 별칭을 가지고 있는 BA.2가 덴마크의 경우 오미크론 전체 확진자의 거의 절반을 차지하는 등 급속하게 확산되는 추세

\* Omicron은 포괄적인 용어로서 COVID-19와 밀접하게 관련된 여러 변종 중의 하나이며, 하위 변종으로 BA.1, BA.2, BA.3 및 B.1.1.529 등이 있으며, 가장 일반적인 하위 변종은 BA.1

- 세계보건기구(WHO)에 따르면 1월 25일 현재 전 세계 GISAID 데이터베이스에 제출된 바이러스 DNA의 거의 99%가 BA.1인 것으로 파악되고 있으나, BA.2는 현재 57개국에서 발견
- 영국에서는 1,000명 이상의 BA.2 확진자가 확인되었고, 독일, 인도, 필리핀의 경우도 BA.2가 Delta 및 Omicron BA.1을 빠르게 대체하고 있는 등 유럽과 아시아를 중심으로 빠르게 확산
- BA.2가 BA.1보다 실질적으로 빠르게 전염되는 것으로 나타나고 있지만, 이전의 오미크론 하위 변종보다 더 심각한 질병을 유발한다는 데이터는 없는 상태이기 때문에 중증화 및 입원·사망에 대한 백신접종의 이점이 높은 현재로서는 세밀한 모니터링이 필요한 단계

[BBC, 2022.02.02.; Medical News Today, 2022.01.28.]

## 일본, ‘순환기 질병 종합지원센터’ 운영 예정

■ 일본은 법제정을 통해 순환기 질환 환자가 포괄적·종합적 지원을 받을 수 있는 체제를 구축하고 있으며 그 핵심인 가칭 ‘순환기 질병 종합지원센터’ 사업을 '22년부터 시작할 예정

- 일본의 경우, 건강수명 연장에 영향을 미치는 요(要)간병의 주요 원인은 40~64세는 뇌혈관, 심질환 같은 순환기 질환이 47.8%를 차지하며 65세 이상도 순환기 질환이 1위를 차지
- 순환기 질환은 생명을 구하기 위한 신속한 진료와 치료가 요구되고 치료 후에는 증상 변화에 맞는 의료·간병·복지 각 분야의 지원이 필요하기 때문에 치료와 생활 양면에서 포괄적인 상담지원 체제의 구축이 필요
- 포괄적·종합적인 상담창구를 설치·운영하게 될 동 센터는 전화나 이메일 등으로 순환기 질환 관련 상담을 받을 수 있으며 전문가가 참여하는 지원 검토회 개최 및 관련 자료작성, 지역 병원·주치의 등과의 연계를 추진
- 일본 정부는 동 센터의 상담기능이 확립되고 다양한 분야에 걸쳐 상담하기 쉬워지면 국민들이 올바른 지식과 정보를 얻을 기회가 늘어날 것으로 기대

[第一生命經濟研究所, 2022.01.21.; 厚生労働省, 2021.11.19.]

## 베트남, 의료기기에 대한 새로운 법령 발표

### ■ '21년 11월 8일, 베트남 정부는 '22년 1월 1일부로 발효되는 의료기기 관리를 위해 새로운 신속 승인제도 등을 포함하는 새로운 시행령 98을 발표

\* 새로 시행되는 '의료기기 관리에 관한 시행령 No. 98/2021/ND-CP(시행령 98)'은 기존 시행령 No. 36/2016/ND-CP, 시행령 No. 169/2018/ND-CP 및 시행령 No. 03/2020/ND-CP를 대체

- 법령 번호 No. 98/2021/ND-CP를 부여받은 이 법령은 의료 기기에 대한 신속 승인 절차와 아울러, 의료기기 수입 면허에 대한 새로운 규정, 의료용 기기의 분류, 가격 관리, 의료 행위에 대한 광고 규제 등을 포함
- A와 B 등급(저위험 의료기기)은 수입자 소재지 지방 행정기구의 보건국에 신고하면 되지만 C와 D 등급(고위험 의료기기)은 베트남 중앙정부 보건부에 등록 절차를 밟도록 의무화
- 미국 FDA, 호주 TGA, 캐나다 Health Canada, 일본 MHLW/PMDA, EU 회원국, 영국, 스위스, 중국 NMPA, 한국 MFDS 및 기타 베트남이 인정한 기관에서 발행한 자유판매인증서(FSC)를 보유한 경우, C와 D등급 의료기기에 대해서 신속등록절차에 따라 등록이 가능

[Global Compliance News, 2022.01.19.; KPMG, 2021.11.]

## 화장품 Microbiome, 신제품 개발의 잠재력을 가진 분야로 부상

### ■ 미생물군유전체(microbiome)과 연관된 스킨케어 미용분야는 전염병, 피부노화, 건강, 웰빙, 피부노화 컨셉들과 상호 결합되어 미용분야에서 신제품 개발을 촉진하는 추세

\* microbiome은 프로바이오틱스(유산균)+프리바이오틱스(유산균의 먹이)+포스트바이오틱스(유산균의 생성물질)를 포함하는 미생물 생태계 전체를 지칭

- 특히 프로바이오틱스의 활동에 의해 생성되는 다양한 유기산과 효소와 같은 포스트바이오틱스는 장 투과성의 조절, 염증 억제 및 면역 증강 등의 다양한 효능을 보유
- 최근 몇 년간 microbiome 관련 스킨케어 제품이 여드름 피부 관리 등의 영역으로 진출하면서 microbiome 시장은 지속적인 성장세를 보이고 있으며, 관련 연구들이 진행되면서 항노화 분야에도 진출할 것으로 예상
- 특히 피부는 인간의 신체에서 대장 다음으로 많은 microbiome이 존재하는 영역으로, microbiome의 주요 구성 부분 중 하나인 포스트바이오틱스에서 다양한 항노화 성분이 검출되기 때문에 개발 촉진

[Cosmetics design- asia, 2022.01.13.; Premium Beauty News, 2022.01.18.]



## WEF, '22년 헬스케어 산업 전망

■ 세계경제포럼(World Economic Forum)은 1월 17~21일 동안 개최되는 '다보스 아젠다 2020 (Davos Agenda 2022)'에 앞서 7명의 헬스케어 업계 전문가들을 초빙하여 '22년 헬스케어 산업에서 기대할 수 있는 가장 큰 변화와 미래 추이를 전망

- '21년 중 전 세계적으로 헬스케어 분야의 혁신에 440억 달러가 투자되었는데, 이는 '20년 대비 두 배 가량의 투자규모이며, 헬스 및 헬스테크 기업의 인수 합병 건수도 전년 대비 50% 증가
- 미국 의료 서비스 제공자의 80%는 향후 5년간 의료 인력과 간병인의 보조도구와 디지털헬스, 인공지능, 머신러닝과 같은 기술에 투자할 계획
- 전문가들은 신기술에 기반하는 원격 의료의 확대에 의해 △원격지에서도 환자들에게 적절한 의료 서비스를 제공할 수 있으며 △입원 기간을 단축하고 △보건의료 인력의 효율성을 제고할 수 있다는 측면에서 의료 서비스의 다양하고 새로운 모델 개발을 촉진할 것으로 예상
- 또한 신기술에 의한 △보다 공평한 의료 서비스의 제공 △인공지능 기반의 스마트를 넘어서는 현명하고 잘 조율되는 거버넌스 기반의 의료 서비스 모델 △환자 중심의 분산형 의료 체계 등이 향후 헬스케어 산업을 주도할 것으로 전망

[World Economic Forum, 2022.01.17.]

## Brookings 연구소, 정밀 의료의 발전 모델을 제안

■ 미국 브루킹스(Brookings) 연구소는 보고서를 통해 정밀의료의 '애자일 거버넌스(agile governance)' 프로세스를 통해 정부의 조정역량을 개선하고, 공공-민간 파트너십을 활용하며, 건강 불평등을 더 악화시키지 않으면서 개개인을 위한 맞춤형 의료의 잠재력을 실현할 것으로 기대

- 유전자 편집과 인공지능과 같은 4차 산업혁명을 가능하게 하는 첨단 기술들은 상호 융합을 통해 현대 의학 기술의 혁명을 가져오고 있으며, 커다란 잠재력을 가지고 있는 것으로 평가되는 정밀의료 분야의 발전을 가능하게 하는 강력한 도구로 사용될 전망
- 그러나 정보의 저장과 추적, 비효율적인 규제절차, 복잡한 공급망 등이 정밀의료의 발전을 가로막는 장애요인으로 작용
- 따라서 정부는 정밀의료 기술과 보건의료 체계를 통합하는 방법을 모색하여 기술적, 윤리적, 법적 문제들을 해결하고 개발자, 사용자 등 이해관계자 간의 유연한 사고로 빠르게 의사결정하고 신속하게 실행할 수 있는 '애자일 거버넌스(agile governance)' 모델 구축이 필요

[Brookings, 2022.01.04.; Neo.Life, 2022.01.20.]