

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend



제약산업, '22년 하반기에
주목되는 10가지 임상시험

CONTENTS

01

포커스

제약산업, '22년 하반기에 주목되는 10가지 임상시험 1

02

제약·의료기기·화장품

미국 화이자 등, COVID-19 백신 공급 계약 체결 4

미국, 성능과 수명을 제고하는 새로운 마스크 개발 4

유럽 화장품 기업, 메타버스 등의 신기술 적극 수용 5

중국, 암 혈액검사 임상시험 추진하는 Guardant Heath 5

인도 의료기기 산업, 연평균 성장률 15% 성장 예상 6

아프리카, mRNA 백신 생산 예정 6

항악성종양제, 미국 FDA의 승인 동향 변화 7

글로벌 유전체학, 연구개발에 대한 정부 지출 증가 7



03

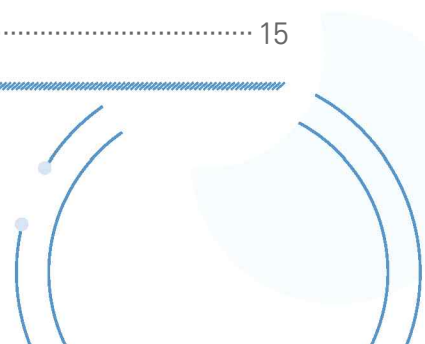
의료서비스

스페인, 의료관광사업을 위협하는 의료비 미납 문제 직면	8
유럽 EC, NCD Initiative를 추진	8
유럽 ECDC, BA.4와 BA.5 변이 바이러스에 대한 우려 표명	9
일본, COVID-19 백신 3차 접종의 국가별 비교	9
일본, 외국인 환자 유치 의료기관 리스트 공개	10
바레인, 의무 건강보험 출시	10
브라질, 의료혁신을 주도하는 국가로 부상	11
글로벌 의료관광, 법규의 개정으로 인한 영향	11

04

디지털 헬스케어

미국 Apple Watch, 헬스케어 웨어러블 기기 성장을 주도	12
미국 KY Health System, 재택 병원 프로그램을 구현	12
미국 Teladoc, 1/4분기 66억 달러 규모의 순손실 기록	13
일본 등, DCT가 바꾸는 의약품 개발의 미래	13
대만 Health2Sync, CKD 감지를 위한 디지털 지원도구 개발	14
글로벌 디지털 헬스, 자금지원 2분기 연속 감소	14
사이버보안, '21년 의료기관에 대한 랜섬웨어 공격이 두 배로 증가	15
첨단 의료산업, 반도체 공급 부족 사태가 미친 영향	15





제약산업, '22년 하반기에 주목되는 10가지 임상시험

'22년 하반기에 Eisai와 Biogen, Intellia Therapeutics, Merck, Karuna Therapeutics 등의 바이오테크 기업들이 개발하고 있는 알츠하이머, 희귀 심장병, 폐동맥 고혈압, 조현병 등에 대한 첨단 신약의 임상시험 결과가 발표되는데, 긍정적인 임상 시험 결과가 발표될 경우 난치병 치료에 새로운 전기가 마련될 것으로 기대

[1] 최근 바이오테크 분야 동향

■ 암, 알츠하이머 질환 및 조현병 치료에 중대한 전환점으로 기록될 수 있는 10가지의 첨단 바이오 테크 신약에 대한 임상시험이 현재 진행

- '22년 유전자편집기술(CRISPR)을 이용한 유방암과 폐암 치료 기술의 발전이 빠르게 진행되는 가운데, 심장질환과 당뇨병에 대한 유전자 치료와 같은 새로운 유형의 의약품에 대한 승인 역시 진행

■ '22년 하반기에 결과가 발표되는 주요 임상시험 ■

기업명	대상질환	임상시험명 (임상시험 단계)
에자이(일본)/바이오젠(미국) Eisai/Biogen	알츠하이머 Alzheimer's	Clarity AD (3상 효능 확인시험)
인텔리아 테라퓨틱스(미국) Intellia Therapeutics	트랜스티레틴 아밀로이드 심근병증 Transthyretin amyloidosis cardiomyopathy	NCT04601051 (내약성, 안전성 평가 1차 임상 시험)
머크(미국) Merck&Co.	폐동맥 고혈압 Pulmonary arterial hypertension	STELLAR (임상 3상의 1단계)
카루나 테라퓨틱스(미국) Karuna Therapeutics	조현병 Schizophrenia	Emergent-2 (임상2상)
시젠(미국) Seagen	방광암 Bladder cancer	EV103, Cohort K (임의추출 코호트 K 임상시험)
이베릭 바이오(미국) Iveric Bio	건성 황반변성 Geographic Atrophy	GATHER-2 (3상 시험)
암젠(미국) Amgen	폐암 Lung cancer	Codebreak 200 (3상 시험)
매드리갈 파마슈티컬스(미국) Madrigal Pharmaceuticals	비알콜성 지방간염 Nonalcoholic steatohepatitis	MAESTRO-NASH (임의추출 3상 시험)
아쿠스 바이오사이언스/ 길리아드(미국) Arcus Biosciences/Gilead	폐암 Lung cancer	ARC-7 (임의추출 2상 시험)
페이트 테라퓨틱스(미국) Fate Therapeutics	B세포 림프종 B-cell lymphoma	NCT04245722 (임의추출 1상 시험)

[2] '22년 하반기 발표 예상 주요 임상시험

■ Eisai와 Biogen의 알츠하이머 치료제

- 현재 Eisai와 Biogen은 알츠하이머의 원인으로 지목되는 아밀로이드 단백질 플라그에 대한 제거 능력이 높은 알츠하이머병 치료제인 레카네맵(lecaneumab)의 조기 승인을 기대하는 가운데, 현재 초기 연구결과를 충분히 입증할 수 있는 대규모 실증 연구를 진행 중
- 이번에 발표될 결과가 긍정적일 경우 미국 식품의약국(FDA)의 승인은 가속화될 것으로 기대되는 가운데 현재 2,000명의 피실험자를 대상으로 임상시험 중이며, '22년 가을에 승인 절차 예정

■ Intellia Therapeutics의 트랜스티레틴 아밀로이드 심근병증 치료제

- 신경 손상이 특징인 이 질병을 앓고 있는 환자에 대한 임상시험 결과에서 긍정적 결과를 보이고 있으며, '22년 말 유전자가위(CRISPR) 등 유전자 편집기술 기반 치료의 임상시험 결과를 발표할 예정
- * 이 증상을 앓고 있는 환자는 미국과 유럽의 50만 명에 달하는 것으로 알려짐

■ Merck&Co.의 폐동맥 고혈압 치료제

- '21년 Merck社가 심혈관 치료제 전문업체인 액셀러론파마(Acceleron Pharma)를 115억 달러에 인수하여 폐동맥 고혈압 신약을 확보
- Acceleron과 셀진(Celgene)에 의해 개발된 고혈압 치료제 소타터셉트(Sotatercept)는 '16년 이후 개발 과정이 중단되었으나 폐동맥 고혈압이라는 희귀질환으로 적응증을 변경하여 임상시험을 진행하고 있으며, '20년에 긍정적인 효과를 보인 2상 시험 이후 3상 1단계인 스텔라(STELLAR)가 진행 중

■ Karuna Therapeutics의 조현병 치료제

- 180명의 환자가 참여한 임상시험 결과는 조현병의 증상의 심각성을 유의미하게 낮춘 것으로 평가되는 가운데, '22년 9월까지 이머전트-2(Emergent-2)라는 대규모 임상시험 결과를 발표할 예정
- 이 임상시험은 250명의 성인 환자가 5주 이상의 시험 기간 동안의 치료 과정으로 구성되어 성공률은 75%에 달하는 것으로 알려지고 있으며, 현재 추진 중이나 우크라이나 전쟁으로 인해 지연되고 있는 3상인 Emergent-3에 대한 시험 결과는 '23년 초 발표할 예정

■ Seagen의 방광암 치료제

- 방광암에 적용되는 항체약물결합체(antibody-drug conjugates, ADC)로 최근 Seagen은 Merck와 매각 협상을 진행 중인 것으로 알려지고 있으며, 현재 진행 중인 임의추출 코호트-K 기반 임상시험 결과가 긍정적일 경우 FDA의 승인 절차가 가속화될 것으로 예상

■ Iveric Bio의 건성 황반변성 치료제

- 6년 전 옵토테크(Ophthotech)라는 기업에서 제조한 이 약물은 복수의 3상 시험에서 긍정적인 결과 도출에 실패한 바 있으며, 이후 Iveric으로 사명을 변경하여 개발을 지속
- 지무라(Zimura)라는 이름의 이 약물은 건성 황반변성에 대해 3상 1단계 시험 결과가 '20년에 발표되었으며, 현재 3상 최종 결과가 '22년 가을에 발표될 예정

■ Amgen의 폐암 치료제

- Amgen의 폐암 치료제는 '22년 3/4분기 중에 임상시험 결과가 발표될 예정으로, 긍정적인 결과가 나올 경우, FDA의 승인 요건을 갖추게 될 전망
- 전문가들은 긍정적인 결과가 나올 것으로 예상하고 있으며, KRAS 변이 암세포 대응 치료제와 다른 화학요법의 병용이 보다 나은 결과를 창출할 것으로 예상

* 대표적인 종양 유발 약성 유전자인 라스(Ras)에는 KRAS, NRAS, HRAS가 있는데, RAS 변이로 발생한 종양 중 85%가 KRAS가 원인

■ Madrigal Pharmaceuticals의 비알콜성 지방간염 치료제

- 레스메티롬(resmetirom)이라는 이름의 이 약물은 부작용 없이 간의 건강과 관련된 바이오마커에 긍정적인 영향을 미친 것으로 나타났지만, 아직 지방간염의 경로를 바꿀 수 있는지는 아직까지 불확실한 상황이며, 일부 전문가들은 이 약물의 효능에 회의적 시각을 견지

■ Arcus Biosciences와 Gilead의 폐암 치료제

- 차세대 면역항암제에 대한 관심이 제고되는 가운데, 최근 TIGIT 억제제에 대한 로슈(Roche)의 3상 시험 결과가 부정적으로 나오며 따라 TIGIT 계열 약물에 대한 회의적 시각이 제기된 상황

* TIGIT(T cell immunoreceptor with Ig and ITIM domains) 억제제는 면역반응을 방해하는 TIGIT이라는 단백질을 억제하는 치료제

- '20년부터 개발되기 시작한 이 약물은 '22년 말까지 2상 시험 결과가 공개되어야 하는데, 이 약물의 경우 긍정적인 결과가 나올 것으로 기대

■ Fate Therapeutics의 B세포 림프종 치료제

- 자연킬러(Natural Killer, NK) 세포를 이용한 항암제는 아직까지 치료 효과가 얼마나 지속되는지에 대해서는 아직까지 제대로 입증되지 않고 있으며, '22년 하반기에 공개될 것으로 예상되는 이 임상시험 결과는 이전의 임상시험 결과에 비해 효능의 지속기간에 대한 중요한 정보를 제공할 것으로 기대

[Biopharma Dive, 2022.07.05.; Pharmaphorum, 2022.07.06.]



제약·의료기기·화장품

미국 화이자 등, COVID-19 백신 공급 계약 체결

■ 미국 정부는 오미크론 변이 바이러스를 대응하기 위하여 1억 500만 회분의 COVID-19 백신을 공급받는 대가로 32억 달러를 화이자(Pfizer) 및 바이오엔테크(BioNTech) 양 사에 지급하기로 결정

- FDA의 허가취득을 전제로 공급받기로 한 백신에는 성인 오미크론 전용 'COVID-19' 백신이 포함되어 있으며, 이 분량은 '22년 늦여름부터 공급이 개시되어 오는 4/4분기까지 지속적인 공급이 이루어질 예정
 - * 미국 정부는 백신 1억 9,500만 회분을 추가 구매할 수 있는 옵션도 확보하여, 이 옵션을 발동하면 공급 물량은 3억 회분으로 늘어나며, 이는 미국 인구(3억 3480만 명)의 약 90%에 투여 가능한 양
- 화이자 및 바이오엔테크 양 사는 6월 25일 2/3상 시험에서 2개의 오미크론 전용 백신 후보물질들이 나타낸 안전성, 내약성 및 면역원성 입증자료를 공개
 - * 내약성(tolerability)이란 약물을 투여했을 때 환자 또는 임상피험자가 부작용이나 불편감을 견뎌낼 수 있는 정도를 의미
- 양 사는 미국 식품의약국(FDA)를 포함한 각국의 보건당국들에 이 자료를 제출한 데 이어 FDA에 '긴급사용승인(Emergency Use Authorization, EUA)'을 신청할 예정

[PMLiVE, 2022.06.30.; Pharmaceutical Technology, 2022.06.30.]

미국, 성능과 수명을 제고하는 새로운 마스크 개발

■ 미국은 일회용이기 때문에 환경에 피해를 입히는 기존의 N95나 KN95 마스크에 항바이러스나 항세균 성능을 제고하여 마스크의 수명을 늘리는 문제를 해결하기 위한 시도가 진행 중

- 전통적인 N95나 KN95 마스크는 COVID-19 팬데믹 상황을 극복하는데 큰 역할을 수행하고 있으나, 일회용이기 때문에 플라스틱 쓰레기를 양산하는 문제가 발생
 - * 호흡기 마스크에 대한 미국 표준 N95와 중국 표준 KN95는 0.3 μ m 크기의 입자를 95% 차단하는 마스크를 지칭
- 최근 뉴욕 렌슬러(Rensselaer)공대의 연구진들은 4급 암모늄 폴리머(quaternary ammonium polymer)를 N95마스크 표면에 코팅할 경우, 세균 활동 정지나 바이러스의 감소 등의 기능이 나타남을 발견
- 유해성이 우려되는 메탈 나노 소재 대신 양전하를 띤 긴 사슬 형태의 분자구조를 형성하여 마스크 표면에 부착할 경우 항바이러스 성능을 가진다는 점에 착안한 Rensselaer 대학의 연구진들은 폴리프로필렌 섬유에 자외선을 조사하여 4급 암모늄 폴리머를 증착하는 방법을 개발

[Medical News Today, 2022.06.27.; Financial Express, 2022.07.04.]

유럽 화장품 기업, 메타버스 등의 신기술 적극 수용

■ 파리에서 개최된 유럽 최대의 스타트업 기술 박람회 VivaTech 2022에서 루이비통(Louis Vuitton)과 디오르(Dior)와 같은 명품 브랜드를 소유한 루이비통모에헤네시(LVMH)사와 프랑스 화장품 업체인 로레알(L'Oreal)사는 메타버스나 Web3와 같은 첨단 기술의 사용방법을 제시

* Web3는 네트워크 플랫폼으로 정의되는 Web 2.0에서 진화된, 중앙 서버가 없는 블록체인과 인공지능 기술 기반의 분산형 네트워크를 의미

- LVMH는 불가리(BVLGARI)를 통해 두께가 1.80mm에 불과한, 세계에서 가장 얇은 기계식 시계인 Octo Finissimo Ultra를 선보이면서, 10개만 제작되는 이 시계에 개별적으로 부여되는 NFT를 시계 표면에 조각된 QR코드에 구현하여 소유자들에게 개별적인 이 시계의 제작 과정 등을 제공
- LVMH는 이러한 대체불가토큰(Non-Fungible Token, NFT) 기술을 또다른 자사 명품 시계 브랜드인 태그호이어(Tag Heuer)에도 도입할 예정이라고 밝히면서, 화장품 유통 계열사인 세포라(Sephora)에서 다양한 메이크업을 시도할 수 있도록 메타버스 기술을 사용할 계획을 발표
- 글로벌 화장품 업계의 리더인 L'Oreal 역시 계열사인 NYX가 메타버스 기업인 샌드박스(The Sandbox)와 블록체인 연구소인 피플오브크립토(People of Crypto)와 파트너십을 구축하여 다양한 메이크업을 시도할 수 있는 아바타를 생성하는 기술을 제시할 예정

[Euro News, 2022.06.18.; Viva Technology, 2022.06.16.]

중국, 암 혈액검사 임상시험 추진하는 Guardant Health

■ 유럽에서 액체 조직 검사 서비스를 최초로 제공한 암 진단기업 가던트헬스(Guardant Health)사는 중국에서 광범위한 유전자 프로파일링 기술을 제공한다고 발표

- Gardant Health는 중국 항저우에 소재한 의료기술연구소인 애디콘홀딩스(Adicon Holdings)와 파트너십 관계를 구축하고 중국의 바이오 제약 업계에 다양한 혈액 및 조직 검사 포트폴리오를 제공할 예정
- Guardant에 따르면, 현재 중국에서는 '20년 한 해에만 암 진단을 받은 인구의 규모가 450만 명을 상회하며, 이들은 주로 폐, 직장 및 위 부위에서 암이 발병한 것으로 분석
- 이번 파트너십 구축을 통해 적용되는 기술은 Guardant360과 GuardantOMNI 혈액 진단 기술과 고형암을 진단하기 위한 생체 조직검사인 Guardant360 TissueNext, 잔류 종양이나 치료 후의 암의 재발 등을 모니터링할 수 있는 Guardant Reveal 기술도 사용할 예정

* '22년 3월에 Guardant는 일본에서 Guardant360 CDx 진단 시험의 승인을 얻은 바 있는데, 시장 전문가들은 진단 시험의 승인을 혈액 기반의 질병 진단의 새로운 전기를 마련한 것으로 평가

[Fierce Biotech, 2022.07.07.; MDDI Online, 2022.07.06.]

인도 의료기기 산업, 연평균 성장률 15% 성장 예상

■ 최근 KPMG-APACMed 보고서에 따르면 인도 의료기기 산업은 세계 성장률의 2.5배인 15% 가중평균성장률(CAGR)로 성장할 것으로 예상

- 인도 의료기기 부문은 '14년 Make in India 캠페인의 일환으로 인도 정부에 적극적인 지원에 힘입어 소모품과 같은 저기술 부문에서부터 진단 장치, 고급 수술 장비 등과 같은 보다 정교한 부문에 이르기까지 전반에 걸쳐 가치사슬을 고도화하고 심화시키는 방향으로 발전
- 인도 스타트업 지원기관인 인베스트인디아(InvestIndia)는 인도의 의료기술(medtech) 부문이 현재 110억 루피에서 연평균 약 37% 증가하여 '25년까지 500억 루피 규모로 성장할 것으로 추정
- 인도는 상위 20대 의료기기 시장 중 하나이며 일본, 중국, 한국에 이어 아시아에서 네 번째로 큰 의료기기 시장이며, 향후에는 현재보다 약 4배 성장할 수 있는 시장 성장 잠재력을 보유
- 인도 정부가 추진 중인 인도자립운동(AatmaNirbhar Bharat Abhiyaan, ANB) 패키지에는 의약품 및 의료 기기의 국내 제조를 촉진하기 위한 생산연계인센티브(PLI) 계획을 포함하여 건강 시스템에 대한 장단기 조치가 포함

[Express Healthcare, 2022.07.06.; BioSpectrum, 2022.03.01.]

아프리카, mRNA 백신 생산 예정

■ 남아프리카공화국 제약사 아프리젠바이올로지스(Afrigen Biologics)사와 벨기에 바이오테크업체인 유니버셀스(Univercells)사는 최초의 아프리카 소유의 COVID-19 백신 개발 협력을 체결하여 냉장고 온도에서 열에 안정한 메신저리보핵산(mRNA) 백신을 생산할 예정

- 양 사는 자체의 지적재산권을 활용하여 COVID-19에 대한 새로운 mRNA 백신을 개발하는 초점을 둘 계획이며, mRNA 전문업체 eTheRNA는 파트너십을 통해 양사에 대한 지원을 확대할 예정
- 양 사는 아프리카와 저·중소득국가(LMIC)에서 COVID-19 백신의 출시를 방해한 요인들인 비용 효율적인 로컬제조와 저온 또는 초저온 유통에 대한 요구 조건들을 해결하기 위해 노력
- 아프리카 국가들은 백신의 99%를 수입하고 있는 상황으로 현재의 mRNA 백신에 필요한 콜드체인 저장 및 공급 측면에서 많은 문제점을 안고 있으며, 특히 현재의 mRNA 백신에 필요한 슈퍼콜드체인은 비용이 많이 들고 여러 국가에서 물류적으로 해결하기 어려운 문제를 양산
- 이번 협력 체결로 인해 냉장고 온도에서도 내열성이 있는 mRNA 백신을 생산할 수 있게 되었고, 백신 접종률이 낮은 농촌과 오지에서도 보관과 공급이 용이해질 전망

[Pharmaceutical Technology, 2022.06.21.; Labiotech.eu, 2022.06.21.]

항악성종양제, 미국 FDA의 승인 동향 변화

■ 미국 식품의약국(FDA)이 '16년~'20년 승인한 항(抗)악성종양제를 보면 '10년대 초반('11년~'15년)과 비교해 제약회사의 품목 수는 큰 변화가 없지만 신형기업의 품목 수는 현저하게 증가

- FDA 승인의 근거가 되는 유효성·안전성을 평가하는 주요 임상시험(pivotal)에서는 조기임상 증가, 시험 규모 소형화, 개별화 의료 품목 증가라는 변화를 포착

* 피보탈(Pivotal) 임상시험은 한 번의 임상으로 품목허가를 신청할 수 있는 시험을 지칭

- 개별화 의료는 이질적인 암 집단을 통해 유전자 변이 등을 진단하고, 이를 과학적으로 균일한 집단에 표적 분자약 개입을 실시하기 때문에 높은 유용성을 관찰할 확률이 높아지는 동시에 소규모이면서 조기 임상시험으로 검증이 가능
- 항악성종양제 외에 신경계용제도 신형기업의 승인 품목이 증가하고 있는데, 신형기업은 연구개발 자금과 자원이 부족하지만 헬스케어 섹터에 대한 미국 투자자들의 투자규모가 커지면서 연구개발 자금을 확보할 수 있게 됐으며 임상시험 운영이나 치료제 제조를 담당하는 아웃소싱 분야도 강화되는 추세

[医薬産業政策研究所, 2022.07.09.; 믹스, 2022.06.06.]

글로벌 유전체학, 연구개발에 대한 정부 지출 증가

■ 세계 유전체학(genomics) 시장은 '21년에서 '31년까지 빠른 속도로 성장할 것으로 예상되며, 유전체학은 질병을 예방, 관리 및 치료하고 있으며, 의료 환경은 점점 더 전통적인 치료 방법에서 정밀의학으로 전환하고 있으며, 연구개발(R&D)에 대한 정부 지출이 증가하는 추세

- 전장유전체염기서열분석(Whole genome sequencing, WGS)은 암과 같은 중대한 장애의 진단을 위한 방법으로 발전했으며, 국립암연구소(National Cancer Institute)에 따르면 '40년까지 새로운 암 환자 수는 2,950만 명, 암 관련 사망자는 1,640만 명 증가할 것으로 예상
- 방대한 양의 DNA 데이터를 저장, 시퀀싱 및 분석해야 한다는 요구 사항은 새로운 제품과 소프트웨어의 길을 열었으며, 이러한 요인은 향후 글로벌 게놈 시장을 향상시킬 것으로 예상

* 로슈(F. Hoffmann-La Roche Ltd., 스위스), 퀴아젠(QIAGEN, 네덜란드), 써모피셔사이언티픽(Thermo Fisher Scientific, 미국), 애질런트테크놀러지스(Agilent Technologies, 미국), 일루미나(Illumina, 미국), 바이오래드(Bio-Rad Laboratories, 미국) 및 비지아이(BGI중국) 등이 글로벌 유전체학 시장에서 활동하는 주요 업체들

- 아이슬란드 정부와 유전학 연구기업 디코드제네틱스(deCODE genetics)의 협력과 인도 정부의 해이스택애널리틱스(HaystackAnalytics)에 대한 지원 등 유전체 연구 및 개발에 대한 각국정부의 지속적인 지출 증가로 인해 향후 몇 년 동안 세계 유전체 시장은 크게 활성화될 것으로 전망

[BioSpace, 2022.07.04.; I News, 2022.07.02.]



의료서비스

스페인, 의료관광사업을 위협하는 의료비 미납 문제 직면

■ 스페인은 의료관광자들에게 대한 명확한 규정과 지침이 없고 비용 처리의 복잡성 등으로 인해 의료비 미납 문제에 직면하고 있으며, 이로 인해 많은 병원과 의원들이 치료를 위해 스페인을 방문하는 의료관광객들과 휴가로 스페인으로 여행을 방문한 후 긴급한 치료를 받은 후 떠나는 관광객들을 혼동하는 경우 발생

- 영국은 스페인에게 가장 큰 관광 수입국 중의 하나이었으나, 브렉시트(Brexit) 이후 영국인 방문객을 위한 유럽 국경 간 의료 및 여행 건강 보험 관련 EU 규정이 더 이상 적용되지 않아 의료비 미납 국가 중에 최상위에 있는 상태
- 스페인을 대상으로 의료비 불량채무가 많은 국가는 영국에 이어 독일, 프랑스, 이탈리아 순이며, 비EU국가 중 미국과 아르헨티나가 미지불 관광객수가 가장 많은 것으로 조사
- 미납 청구서의 부담은 4개의 섬 이비사섬, 마요르카섬, 메노르카섬, 포르멘테라섬으로 이루어진 스페인 발레아레스 제도(Balearic Islands)에 영향을 끼쳤으며, '19~'22년 기간 동안 적립된 총 부채는 현재 700만 유로 이상에 달하는 것으로 추정
- 발레아레스 제도 보건소(Balearic Islands Health Service)는 병원이나 보건소에서 치료를 받았지만 한 번도 지불하지 않은 여행자와 의료관광객의 미지급 문제를 해결하기 위해 외부 업체에 징수하기로 결정

[Schengen Visa, 2022.06.30.; LaingBuisson, 2022.06.08.]

유럽 EC, NCD Initiative를 추진

■ EU집행위원회(European Commission, EC)는 비전염성질환(Non-Communicable Diseases, NCD)의 발병을 낮추고 건강 증진, 보건 불평등성 해소, 정책과 보건 문제의 통합을 목표로 하는 NCD Initiative를 추진

- 이번 계획에서 제시된 5가지 NCD는 심혈관계 질환, 당뇨병, 만성 호흡기 질환, 정신건강 및 신경계(뇌) 질환의 5가지 질병을 대상으로 하며, 5가지 질병 모두 장기간에 걸친 치료와 보호를 요하는 특징을 보유
- EU 집행위원회는 이번 계획의 추진을 통해 EU에서 보건 불평등을 해소하고, EU에서 추진되는 모든 정책에 보건 문제를 통합하는 것을 목표로 설정
- '22~'27년 동안 추진되는 이 계획은 다양한 이해관계자들의 견해를 반영하고, EU 회원국의 유관 당국들과 EU 집행위원회의 협력을 통해 작성되었으며, 앞으로 추진되는 계획의 유효성 평가와 비용 편익 분석, 성공 사례 등을 감안하여 지속적으로 수정 및 반영할 예정

[European Commission, 2022.06.24.; Euractiv, 2022.06.24.]

유럽 ECDC, BA.4와 BA.5 변이 바이러스에 대한 우려 표명

■ 유럽질병통제예방센터(European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC)는 지금까지 출현 빈도가 낮았던 COVID-19의 변이종인 BA.4와 BA.5가 최근 수 주간 급격하게 확산됨에 따라 이 변이들이 우세종이 될 것이라는 전망 발표

- 포르투갈에서는 COVID-19가 재확산됨에 따라 BA.5가 이미 우세종으로 자리잡은 것으로 나타났으며, 앞으로 몇 주 이내에 EU 지역 전역에서도 BA.4와 BA.5가 우세종이 될 것으로 전망
- COVID-19의 이번 재확산의 다양한 원인으로 기존 COVID-19 백신 접종의 효과 감소 시간과 범위, 변이 바이러스의 기존 백신 회피 정도 등으로 판단
- 현재까지의 BA.4와 BA.5 변이에 대한 제한적 데이터에 따르면, 다른 변이에 비해 이번 변이가 직접 관련되어 있다는 직접적인 증거는 없지만, 과거의 경험을 바탕으로 이번 재확산에서도 중증화율이나 사망률의 증가가 동반될 것으로 예상

[ECDC, 2022.06.13.; Nature, 2022.06.23.]

일본, COVID-19 백신 3차 접종의 국가별 비교

■ 일본의 COVID-19 백신 2차 접종 완료자는 인구의 약 80%에 이르는 반면 3차 접종 완료자는 아직 60%대로 추정되는 가운데 일본 및 주요 국가의 백신접종 간격과 3차 접종률을 비교 분석 진행 및 결과 발표

- 일본은 2차 접종 후 6개월 이상이 경과(5월 25일부터 5개월로 단축)해야 3차 접종이 가능하며, '22년 5월말 기준 75%를 넘어서고 있어 3차 접종 대상자 가운데 4명 중 3명은 이미 접종한 것으로 나타남

* COVID-19에 관련된 각종 데이터를 수집·공개하고 있는 영국 옥스퍼드 대학의 'Our World in Data'를 기초로 국가별 진정한 3차 접종률을 계산

■ 주요 국가별 COVID-19 백신접종 간격 및 3차 접종률 ■

국가	국가별 2차 및 3차 접종 간격	실제 3차 접종률 ('22년 5월말 기준)
독일	6개월 → 3개월로 단축 ('21년 12/21부터)	85.6%
영국	6개월 → 3개월로 단축 ('21년 11/29부터)	81.7%
일본	6개월 → 5개월로 단축 ('22년 5/25부터)	76.3%
프랑스	6개월 → 3개월로 단축 ('21년 12/23부터)	73.1%
캐나다	6개월	72.4%
미국	6개월 → 5개월로 단축 ('22년 1/4부터)	56.6%

[野村総合研究所, 2022.06.20.; NHK, 2022.07.11]

일본, 외국인 환자 유치 의료기관 리스트 공개

■ 일본 정부는 '방일(訪日) 외국인에 대한 적절한 의료 확보 종합대책'을 마련하고 여행자에게 의료 제공이 필요한 경우, 안심하고 의료를 받을 수 있는 환경 정비

- 일본을 찾는 관광객 외에 최근 증가하는 체류 외국인에 대해서도 '외국인 수용 및 공생을 위한 종합대책'을 마련하고 모든 거주지에서 외국인 환자가 안심하고 진찰을 받을 수 있는 체제를 정비
- 이러한 상황을 배경으로 환자 편의 제고 및 의료기관·행정 서비스 향상 견인을 목표로 후생노동성과 관광청이 함께 일원화된 '외국인 환자 수용이 가능한 의료기관 정보 리스트'를 공개
- 일본은 국가 전체가 관광입국(觀光立国)을 추진 중인 가운데 각 지자체도 외국인 관광객을 늘려 지역을 활성화하기 위한 대응책 마련에 분주

[厚生労働省, 2022.06.29.; 日本政府観光局, 2022.06.29.]

바레인, 의무 건강보험 출시

■ 바레인은 '22년 3분기부터 국외 거주자 및 '23년 초부터 자국민을 위한 의무 건강 보험을 도입할 예정이며, 그 결과 해외로 의료관광을 나가는 환자 유출이 감소할 전망

- 이 프로젝트는 응급 및 사고 시 치료 외에 1차 및 2차 의료서비스 패키지를 제공하여 외국인 거주자를 위한 기본 의료서비스를 보장하는 것을 목표로 하며, 보험 보장은 민간 부문의 건강 보험회사에서 제공
- 대부분의 국외 거주자는 현재 BHD72(US\$190)의 연회비를 지불하는 보건부의 기본 보장 시스템에 등록되어 있으며, 새로운 건강보험 프로젝트는 바레인에 거주하는 72만 명의 외국인을 대상
- 의무 건강 보험 제도가 시행되면 고용주는 바레인의 허가된 보험 회사를 통해 외국인 근로자와 그 가족에게 보험을 제공할 의무가 발생
- 자국민을 위한 바레인의 사회건강보험프로그램(SEHATI)은 '23년에 시작되며, SEHATI를 통해 바레인 사람들은 계속해서 공공 보건 시설에서 무료 서비스를 받을 수 있으며, 바레인들은 민간 부문 치료를 받기 위해 추가 보험료를 지불

* '18년 5월, 바레인 정부는 '19년 1월부터 모든 시민, 거주자 및 방문객에게 건강 보험 가입을 의무화하는 건강 보험법 No.23을 공포했으나 시행일자가 누락되어 3년간 시행이 지연

[LaingBuisson, 2022.06.22.; Zawya, 2022.06.29.]

브라질, 의료혁신을 주도하는 국가로 부상

■ 최근 몇 년 동안 브라질은 협업 및 환자 치료에 대한 강력한 표준과 전략으로 의료혁신을 선도하고 있으며, GDP의 9.1%를 의료에만 지출하고 있는 브라질은 △헬스테크 스타트업 지원 △디지털 헬스 전략 수립 △국내 및 국제협력을 강화하는 등 적극적으로 정부주도 정책을 추진

- (헬스테크 스타트업 지원) 현재 전국적으로 1,136개의 헬스테크 스타트업이 있으며 이는 '19년의 386개 헬스테크에 비해 크게 증가
- (디지털 헬스 전략 수립) 브라질은 비용 및 비효율성 감소와 접근성 개선을 위해 디지털 헬스를 주도하고 있는 가운데 브라질의 장기적인 디지털 건강 목표를 실현하기 위해 보건부는 최근 '28년까지 달성목표를 구체화한 국가 디지털 헬스 전략을 수립
- (국내 및 국제협력 강화) 최근에 브라질 연구원들과 옥스포드 대학의 증거기반 의학센터(Center for Evidence-Based Medicine, CEBM)는 교육자, 연구원·학자 간의 증거 기반 국제 및 국가 협력을 촉진하는 것을 목표로 Oxford-Brazil EBM을 구축

* 또한 브라질원격의료대학네트워크(Brazilian Telemedicine University Network, RUTE) 이니셔티브는 최근 의료 전문가의 통합 및 협력을 장려하는 데 중점을 둔 50개의 그룹을 구축

[Healthcare Innovation, 2022.07.07.; CISION, 2022.06.13.]

글로벌 의료관광, 법규의 개정으로 인한 영향

■ 의료관광은 낮은 비용을 추구하거나 고품질 치료를 받기 위한 소비자들의 욕구에 의해 이루어지지만 치료에 관한 법률과 규정이 지역마다 국가마다 다르기 때문에 미국, EU 및 인도에 걸친 최근 법규 변화에 따라 의료관광의 향후 방향성에 영향을 줄 것으로 예상

- (미국) 6월 미국 연방 대법원이 낙태 권리를 인정한 판결(Roe v Wade case)을 공식 폐기한 가운데, 미국 법률의 변경은 미국 내 또는 미국 이외의 국가로의 국내 의료 여행에 영향을 미칠 것이며, 미국의 일부 주에서 낙태 클리닉을 폐업시키고 다른 지역에 환자를 유입시키는 효과를 제공
- (유럽) EU 내에는 체외수정(In Vitro Fertilization, IVF) 치료 및 클리닉이 제공할 수 있는 것에 대한 표준 접근 방식이 없기 때문에 각국의 규제에 따라 제한되는 의료를 받기 위해 국가 간 이동을 촉진
- (인도) '22년 2월 인도 의회에 제출된 내무부 보고서에 따르면, '19년에서 '21년 사이에 대부분 아프리카 국가에서 온 외국인의료 비자가 825,000건 발급되었으며, 최근에 특별 आयुष (AYUSH) 비자 카테고리 도입 등을 통해 인바운드 의료관광을 촉진

[LaingBuisson, 2022.07.05.; The Guardian, 2022.05.05.]



디지털 헬스케어

미국 Apple Watch, 헬스케어 웨어러블 기기 성장을 주도

■ 최근 연구에 따르면 심혈관계 질환을 가진 환자가 의사에게 웨어러블 기기 착용 여부를 묻는 비율이 지속적으로 증가하는 가운데, 이러한 웨어러블 기기 시장에서 74.1%를 높은 점유율을 차지하고 있는 미국 웨어러블 기기업체인 핏빗(Fitbit)이 상대적으로 부진한 반면, 애플워치(Apple Watch)가 성장을 주도

- 외래 환자와 의사가 웨어러블 기술과 관련된 단어를 얼마나 언급하는지에 대한 연구결과에 따르면, '05년에는 의료 기록에 남아 있는 웨어러블 기기 관련 언급이 143,789명의 환자에서 단 1회였으나 '19년에는 웨어러블 관련 언급 횟수가 248,498명의 환자 기록에서 2,222회나 발견
- 웨어러블 관련 언급에서 가장 많이 언급된 웨어러블 브랜드는 Fitbit이지만, '15년에 출시되고 '18년부터 심전도 기능까지 갖춘 Apple Watch의 언급이 증가한다는 사실을 발견

* Apple Watch는 글로벌 시장에서 Fitbit을 빠르게 잠식하고 있는데, '22년 1분기 기준으로 전세계 출하량은 3,210만대에 달하며, 이는 무선 이어폰을 포함한 웨어러블 시장의 30.5%를 차지

[Medtech Dive, 2022.07.06.; IDC, 2022.07.07.]

미국 KY Health System, 재택 병원 프로그램을 구현

■ 미국 애팔래치안지역헬스케어(Appalachian Regional Healthcare, ARH)는 병원 서비스에 대한 접근성을 확대하기 위해 인공지능업체인 바이오포미스(Biofourmis)의 기술을 사용하여 환자의 가정에서 고품질 병원수준 급성치료를 제공하는 가정병원 프로그램을 구현할 계획

* ARH는 켄터키와 웨스트 버지니아에 있는 14개 병원을 포함하는 농촌 지역의 비영리 의료 시스템이며, 보스턴에 기반을 둔 Biofourmis는 원격 환자 모니터링 및 재택 치료를 지원하는 인공지능(AI) 기반 회사

- 미국 농촌의 80%가 의료서비스를 받지 못하고 있는 상황을 개선하기 위해 ARH는 환자가 집에 있는 동안 병원 수준의 치료를 제공할 수 있는 가정병원 프로그램을 구축
- 이 프로그램은 10개의 가상 침대로 시작하여 매일 약 30명의 환자에게 서비스를 제공하며, 환자는 생리학적 데이터를 수집하기 위해 바이오센서, 혈압 커프, 맥박 산소 측정기 및 체중계를 받게 되며, Biofourmis는 또한 ARH가 환자 중심의 동반자 앱을 만드는 데 지원
- '22년 1월에 미국 보건복지부(HHS)는 미국구조계획(American Rescue Plan, ARP)를 통해 총 1,300만 달러의 보조금을 제공하여 농촌 지역에서 행동건강 관리 접근성을 확대하기 위한 정책을 추진

[mHealth Intelligence, 2022.06.22.; Hit Consultant, 2022.06.21.]

미국 Teladoc, 1/4분기 66억 달러 규모의 순손실 기록

■ 미국 텔라닥(Teladoc)의 1분기 실적이 5억 6,540만 달러로 전년 동기대비 25% 증가하였으나 비현금 영업권손상차손(goodwill impairment charge) 66억 달러를 계상으로 인한 66억 달러 순손실 기록

- 비영리 단체인 Fair Health가 분석한 COVID-19 확진자의 감소에 따른 미국 성인의 원격의료 사용(의료청구 기준)이 3월에만 6.1% 감소한 것도 실적 축소에 영향을 주었고, Teladoc은 1/4분기 실적 발표에서 '22년 예상 매출규모를 기존 26억 5천만 달러에서 24억 달러로 예측치를 하향 조정
- '22년 4월, 미국 전역에 53,000개의 제공 업체와 1,450개의 지역 클리닉을 고용하고 있는 옵텀(Optum)社は 전국적인 원격의료 서비스인 옵텀 버추얼 케어(Optum Virtual Care)의 출시
- 또한 '21년에 Doctor on Demand는 Grand Rounds와 합병하여 수십억 달러 규모의 원격의료 대기업인 Included Health를 구축하는 등 Teladoc은 원격의료 시장에서 치열한 경쟁국면에 진입

* '21년 10월 현재 미국 원격의료 사용자의 19%는 Teladoc을 사용하고 있으며, Doctor On Demand 12%, MDLive 7%, MeMD/Walmart 6%, Health Tap 4%, One Medical 4%, iCliniq 3%, K Health 3%, AmWell 3%, Babylon 3%, Firefly Health 2%, PlushCare 2% 등 시장을 확대하기 위해 경쟁 중

[eMarketer, 2022.06.09.; CISION, 2022.06.02.]

일본 등, DCT가 바꾸는 의약품 개발의 미래

■ 디지털 기술을 활용해 의료기관에 가지 않고 환자의 집을 비롯한 원격지에서 임상시험을 실시하는 '분산형 임상시험(Decentralized Clinical Trials, DCT)'에 대한 기대감이 고조되고 있으며 미국, 유럽 등 선진국은 이미 임상연구에도 DCT를 활용 중

- DCT는 IT플랫폼을 통해 임상시험의 일련의 과정 및 데이터가 통합되기 때문에 원활한 임상시험이 가능하며 의사, 간호사, 환자 등을 사전에 IT플랫폼에 등록해 일상적으로 데이터를 수집하거나 활용함으로써 많은 의료기관에 의존하지 않고도 임상시험이 가능
- IT플랫폼의 발전으로 임상시험 장소 분산은 물론 중장기적으로는 임상시험에 등록된 의료기관의 수를 최소화하는 'Sightless'한 임상시험으로도 발전 가능
- 기존의 임상시험은 관련 업종이 제한적이었지만 DCT에는 예방의료, 간병, 보험, 식품 등 신약개발 이외의 다양한 업종이 참여해 혁신을 창출하는 기회가 될 수 있으며 해외 의료기관이나 환자에게 접근하는 것도 용이
- 현재 임상시험은 여러 나라에서 동시에 실시되는 국제 공동임상시험이 대부분으로 참가국은 자국 환자에 대한 신약의 유효성과 안전성을 확인할 수 있어 빠르게 신약을 승인하고 제공

[三菱総合研究所, 2022.07.01.; Answers News, 2022.01.25.]

대만 Health2Sync, CKD 감지를 위한 디지털 지원도구 개발

■ 대만 디지털 만성질환 관리 플랫폼 업체인 헬스투스링크(Health2Sync)사가 영국 글로벌 제약회사 아스트라제네카(AstraZeneca)와 만성신장질환(Chronic Kidney Disease, CKD) 환자를 위한 디지털 환자관리 프로그램 출시를 위한 양해각서(MOU)를 체결

- 디지털 프로그램은 Health2Sync의 환자 관리 플랫폼을 사용하여 CKD의 조기 진단을 촉진하고 일상적인 CKD 관리의 최적화를 추진
- 대만은 매년 CKD에 거의 18억 달러의 의료비를 지출하고 있어, CKD는 대만 국민 건강 보험 시스템에서 가장 비용이 많이 드는 질병
- Health2Sync사는 현재 인슐린 관리 및 행동 변화를 포함하는 디지털 치료제 포트폴리오를 개발하고 있으며, AstraZeneca와의 최근 파트너십을 통해 CKD 부문으로 영역을 확대할 계획

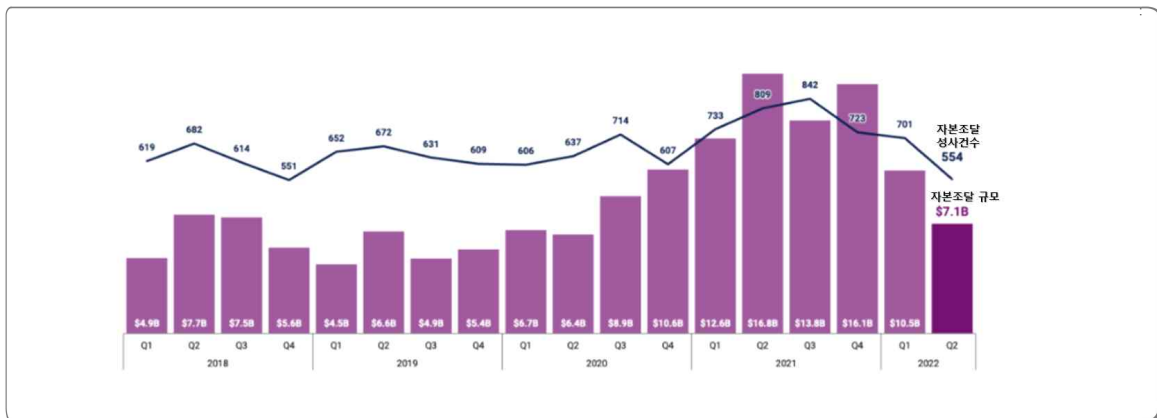
[Mobi Health News, 2022.07.12.; Pharmaphorum, 2022.07.13.]

글로벌 디지털 헬스, 자금지원 2분기 연속 감소

■ 글로벌 디지털 헬스 분야에 대한 자금조달은 '22년 2분기 연속 감소하여 '21년 2/4분기 고점대비 '22년 1/4분기에는 33%, '22년 2/4분기에는 58% 감소했으며, 자금조달규모는 2/4분기 71억 달러로 떨어졌으며 거래 건수도 전년 동기대비 21% 감소한 554건을 기록

- 미국은 48억 달러로 가장 많은 자금을 조달하였으며, 아시아 11억 달러, 유럽 10억 달러를 조달했으며, 유럽에 대한 자금 조달규모는 '22년 1/4분기에 완만하게 증가한 반면, 미국과 아시아는 각각 33%와 18% 감소

■ 디지털 헬스 자본조달 성사건수 및 규모 ■



[CBInsights, 2022.07.07.; Evaluate, 2022.06.15.]

사이버보안, '21년 의료기관에 대한 랜섬웨어 공격이 두 배로 증가

■ 사이버보안업체 소포스(Sophos)의 발표에 따르면, '21년 랜섬웨어의 공격을 당한 의료기관의 비중이 66%에 달하는 것으로 나타났으며, 이는 '20년 34%에 비해 거의 2배 증가한 수치로 해커들이 가장 중요한 공격 지점으로 의료기관을 목표로 하고 있다는 것을 반증

- 의료기관들이 보유한 의료 정보 데이터의 취약성을 공격해서 암호를 걸어놓고, 이에 대한 대가를 요구하는 랜섬웨어 공격이 크게 증가했으며, 이에 따른 데이터 복구 비용 역시 크게 증가
- 의료기관들은 환자진료기록과 같은 데이터의 접근에 크게 의존하기 때문에 이들은 랜섬웨어의 공격 대상이 되기 쉬운데, 아주 짧은 순간의 의료기록 접근 지연이 환자의 생명을 위협에 바트릴 수 있다는 점에서 매우 심각한 결과를 야기
- 랜섬웨어 공격을 당한 의료기관의 61%는 랜섬웨어에 따른 데이터 암호화를 경험했으며, 이는 전 업종 대비 65%에 비해서는 소폭 낮은 수준으로, 상대적으로 의료기관들이 다른 산업에 비해 사이버 공격에 대한 대비 수준이 높다는 것을 의미

[JD Supra, 2022.07.06.; Sophos, 2022.05.31.]

첨단 의료산업, 반도체 공급 부족 사태가 미친 영향

■ 반도체와 집적회로는 스마트폰에서부터 자동차와 컴퓨터, 의료기기에 이르기까지 광범위한 영역에서 두뇌의 역할을 하고 있지만, 최근 18개월 이상 공급 부족 사태에 직면함에 따라 의료기기 제조업체들은 다른 제조업체들과 반도체 확보를 위한 경쟁 상황에 직면

- 의료기기의 반도체 수요는 전체 반도체 시장의 1%에 불과하지만, 의료기기의 50% 이상이 반도체를 필요로 하며, 혈압계에서 MRI에 이르기까지 광범위하게 반도체는 필수적인 부품
- 반도체 공급난의 원인은 COVID-19에 따른 중국의 봉쇄 정책과 러시아의 우크라이나 침공에 따른 주요 부품의 수급 불확실성 증대에 기인하는데, 우크라이나의 네온가스는 칩의 현미경 회로를 구축하는 사용되는 레이저에 필수적이며, 러시아는 반도체 제조에 사용되는 희귀 금속 중의 하나인 팔라듐의 공급처
- 의료기기 제조업체를 대상으로 '21년 7월에 수행한 딜로이트(Deloitte)사의 조사에 따르면, 거의 대부분의 응답업체들이 공급 부족이 감당할만한 수준이며 충분한 재고를 확보한 상태라고 응답했지만, '22년 4월에 실시한 두 번째 조사 결과를 보면 응답업체들은 이전 조사에 비해 비관적으로 전환

* 생산 감소나 중단 사태에 대비하여 비축한 반도체 물량이 줄어들었는데, 응답기업의 거의 80%가 고객의 발주에서 실제 인도에 이르는 시간인 리드타임이 12개월을 넘어서는 경우를 경험한 것으로 나타났으며, 일부 기업은 '23년까지 이러한 공급망 문제는 개선되기 어려울 것으로 전망

[Deloitte, 2022.06.28.; Meditech Dive, 2022.07.07.]