

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend

FOCUS

제약산업, 최근 국제 공동
임상시험 동향

CONTENTS

01

포커스

제약산업, 최근 국제 공동 임상시험 동향	1
------------------------------	---

02

제약·의료기기·화장품

미국, 약사에게 Paxlovid 처방권한 부여	4
영국 UKRI, 고령인구 대상 프로젝트에 2천만 파운드의 자금 지원	4
유럽, 인간 유전체 관련 법적·윤리적 대응방안 마련 필요성 제기	5
일본 화장품업체, 실적부진 타개 방안 모색	5
중국, COVID-19로 인해 의료기기 판매 증가	6
혈액암 치료제, 개발 과포화 상태에 직면	6
천연성분 퍼스널케어, '21년 시장 규모 125억 달러로 추정	7
제약 및 생명과학, '22년 주요 M&A 거래 동향	7



03

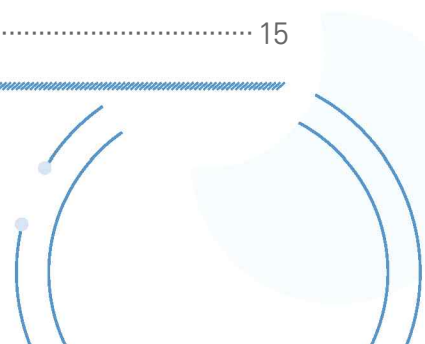
의료서비스

미국, '20년 항생제 내성균 감염사례 전년대비 15% 증가	8
미국, 전환점에 접어들고 있는 COVID-19 치료제 개발	8
유럽 EESC, COVID-19 위기 극복 방향성을 제시	9
유럽, 라틴아메리카 및 카리브해 국가들과 협력 강화	9
헝가리, 가격우위로 세계적인 치과 치료 관광지로 부상	10
사우디아라비아, '비전 2030'을 통해 양질의 헬스케어 서비스 제공	10
중국, 재활의료산업 동향 및 전망	11
태국, 의료관광 입국절차 간소화	11

04

디지털 헬스케어

미국 AHRQ, 정신건강 관련 앱 프레임워크를 제시	12
미국 Eko, AI 탑재 스마트 청진기로 FDA 승인 획득	12
영국 DHSC, 보건의료 분야의 데이터 전략 최종판 발표	13
유럽, 폐암 치료 프로젝트 I3LUNG 출범	13
일본, 의료 데이터 활용 생태계 구축 필요	14
중국, 온라인의료 시장에 대한 신규투자 증가	14
웨어러블 기기, 뇌진탕 위험을 예측	15
5G 기술, 보건의료 분야에서의 역할과 리스크 요인	15



제약산업, 최근 국제 공동 임상시험 동향

일본 의약산업정책연구소는 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH) 등이 운영하는 임상시험등록시스템(ClinicalTrials.gov)을 바탕으로 최근 3년간의 국제 공동 임상시험 동향을 조사하고 매년 중요해지고 있는 조기 임상단계 동향을 분석. 그 결과, 국제 공동 임상시험의 글로벌 트렌드는 임상시험 단계 1상 및 1/2상의 비율이 증가하고 있으며 임상 3상의 비율은 상대적으로 낮아지고 있음. 또한 '21년 미국 및 중국의 임상시험 수 증가에 힘입어 임상시험의 전체적인 규모는 급증했으며 COVID-19 관련 임상시험 수는 '20년과 '21년 암에 이어 두 번째로 많은 것으로 확인

[1] 국제 공동 임상시험에서 존재감 커진 임상 1상

■ 국제 공동 임상시험은 자국 환자들에게 최신 의약품을 신속하게 전달하는데 필요한 중요한 역할을 수행하며 다른 나라보다 신약 시판이 지연되는 드러그랙(drug lag) 해소에도 기여

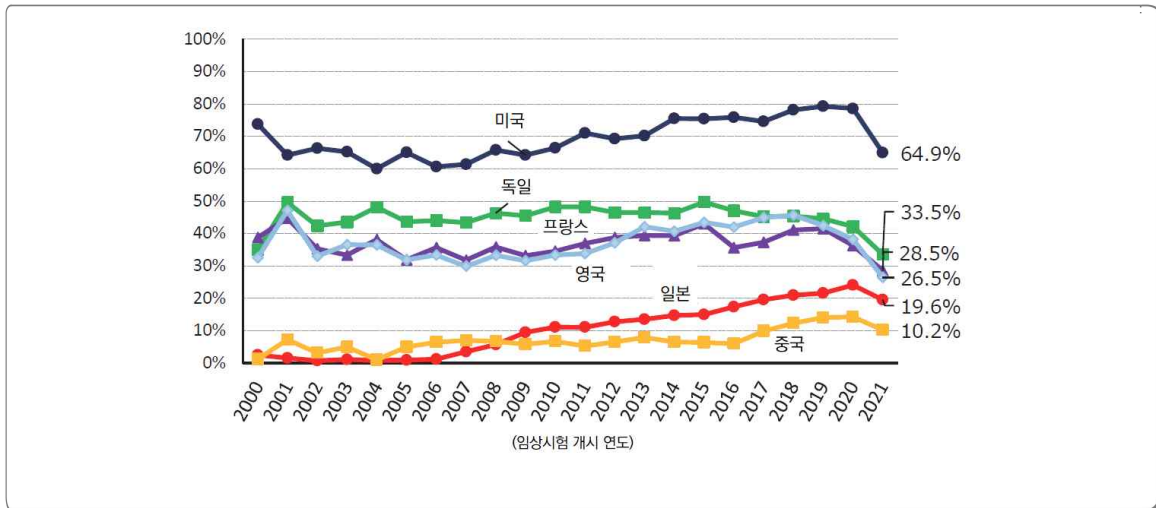
- ClinicalTrials.gov에 등록된 시험을 놓고, 시험개시 연도별 추이('00년~'21년)를 보면 임상연구 결과 공표를 촉구하는 세계적인 흐름과 함께 미국 식품의약국(FDA)이 임상시험의 사전등록을 의무화하면서 '00년대 초부터 등록시험 총수(總數)가 급증
- 이후 '16년부터 완만한 증가세를 보이다 '21년은 시험 수가 현저하게 증가했는데 그 내역을 보면 단일국가 시험이 크게 증가했으며 최근 3년간 변화는 COVID-19의 영향이 있다고 판단
- 이번 조사 대상은 미국 국립보건원(NIH) 등이 운영하는 임상시험등록시스템(ClinicalTrials.gov)에 등록된 Interventional Studies(Clinical Trials) 가운데 임상시험 단계 2상(1/2 포함) 또는 3상(2/3 포함)에서 Funder Type에 Industry를 포함해 등록된 시험 ('22년 4월 8일 기준)

* 본 자료는 실시 국가 1곳만 등록된 임상시험을 단일국가 시험, 2개국 이상 등록된 시험을 국제 공동시험으로 정의

■ 일본 의약산업정책연구소는 '00년~'21년 누적 임상시험 수를 국가별, 시험 타입별(국제 공동 임상시험, 단일국가 시험, 시험 총수)로 분류하고 분석

- 미국이 국제 공동 임상시험 1만 1,708건, 단일국가 시험 1만 5,560건으로 단연 1위를 기록하며 여전히 큰 영향력을 과시했고 일본은 국제 공동 임상시험 순위 23위, 한국은 14위를 기록
- 특징적인 변화를 보인 것은 중국으로, 단일국가 시험에 편중하는 경향이 있어 이번에도 국제 공동 임상시험은 35위를 기록했지만 단일국가 시험은 2,087건으로 이전(1,094건)보다 약 2배 증가했고 순위도 2위로 상승

■ 주요 국가의 국제 공동 임상시험 참가 비율 연차 추이 ■



- 최근 3년간 추이만 놓고 보면 일본을 제외하고 모두 감소했지만 이를 임상시험 수가 감소했다고 보기는 어려운데, 임상시험 개시 단계에는 단일국가 시험을 진행하고 시간이 지나면서 다른 국가로 임상시험 등록이 확대되는 경우가 있기 때문
- 실제로 ClinicalTrials.gov에서 데이터를 집계하는 시기에 따라 약 10% 정도는 3년 정도에 걸쳐 단일국가 시험에서 국제 공동 임상시험으로 이행하는 경향이 있음을 확인
- 실시국가가 불분명했던 시험의 국가명이 등록되는 사례, 단일국가 시험이었던 임상시험이 국제 공동 임상시험으로 등록이 확대되는 등 최근 데이터는 실태를 과소평가하고 있다는 점을 주의

■ 최근에는 임상 1상의 존재감이 커지고 있으며 특히 암 영역에서 바스켓 임상시험·엠브렐러 임상시험 같은 플랫폼형 시험이 실시되면서 FDA 승인에서 한 번의 임상으로 품목허가를 신청할 수 있는 피보탈(Pivotal) 임상 사례가 등장하기 시작

- 국제 공동 임상시험을 주목하면 '00년 시점에서 등록 수가 거의 0이었던 임상 1상 및 1/2상 시험 수 및 비율은 '17년까지 점진적으로 증가하고 최근에는 20~30%의 비율을 차지할 정도로 성장
- '10년 총 180건이었던 임상 1상 및 1/2상은 '17년에는 총 299건으로 1.7배 증가했고, '10년 이후 모든 임상단계를 합산한 총수는 신장세가 완만해진 반면 1상 및 1/2상 비율은 증가
- 이와는 대조적으로 3상 시험 수는 '06년부터 보합세를 보이고 상대적으로 비율이 감소했다는 점에서 국제 공동 임상시험은 조기 스테이지화가 진행되고 있는 것으로 판단
- 한편 단일국가 시험은 '21년 시험 수가 증가했지만 임상단계는 전년도와 비교해 변화가 거의 없어 모든 단계에서 균등하게 시험수가 증가
- 연도별 임상단계 내역은 국제 공동 임상시험과 크게 달라지고 있으며 '11년 이후 단일국가 시험에서는

1상 및 1/2상이 절반 이상을 유지

- '21년 단일국가 임상시험 수가 증가한 요인을 분석하기 위해 임상시험 실시 수의 국가별 추이를 정리한 결과, 많은 국가의 연도별 추이가 완만한 변화에 그친 가운데 '20년~'21년 단일국가 시험에서 미국과 중국이 각각 225건 증가, 182건 증가로 현저하게 증가
- 또한 각각의 시험에 대해 ClinicalTrials.gov에 기재된 Condition 항목을 참고로 질환별 내역을 보면 가장 큰 요인은 암 영역 시험 확대로 미국은 127건, 중국은 103건 증가

[2] COVID-19 관련 임상시험이 전체 임상시험 추이에 미친 영향 분석

■ COVID-19 바이러스가 '19년 12월 세계보건기구(WHO)에 최초 보고된 이후 백신 개발로 대표되는 임상시험은 '20년부터 각국이 개시

- 실제로 시험이 어느 정도 실시됐는지 파악하기 위해 임상 1상부터 3상을 대상으로 ClinicalTrials.gov에 기재된 Condition 항목을 참고로 질환별 내역을 분류한 결과 '20년 504건, '21년은 408건이 실시됐고 전체에서 차지하는 비율은 각각 11.4%와 7.8%로 모두 암 영역에 이어 두 번째를 기록
- 한편 '21년은 COVID-19 관련 시험이 '20년 대비 96건 감소했지만 총 시험 수는 795건 증가했는데, 이는 COVID-19 대책이 진척을 보이면서 '20년 중단·지연됐던 시험이 재개된 결과로 추정
- 각 질환별 증감률을 보면 COVID-19가 맹위를 떨쳤던 '20년 호흡기·감염증(COVID-19 제외)·피부는 각각 29.7%, 28.8%, 26.6% 감소하고 암 영역은 거의 동수를 유지
- 특히 감소가 컸던 감염증 영역은 호흡기 영역 및 폐렴 등을 합병증에 포함하고 있어 COVID-19 사태로 임상시험을 병행하면 올바른 데이터를 얻지 못한다는 우려로 인한 둔화로 보는 것이 타당

■ '21년은 의료현장에서 COVID-19 대처법이 어느 정도 확립되면서 임상시험 실시 기반이 회복

- 덕분에 COVID-19 관련, 시각을 제외한 모든 영역의 임상시험이 두 자리 수 증가세를 보였고 정신·호흡기·피부는 각각 51.1%, 42.2%, 41.5% 증가했고, COVID-19를 제외한 시험 총수 증감에서 알 수 있듯이 2년 만에 V자 회복을 하고 있다는 점은 제약산업의 유연한 대응을 시사
- COVID-19 관련 시험을 국제 공동 임상시험 여부 및 개시 연도로 분류하고 2년 합계 상위 30개국을 정리한 결과, 국제 공동 임상시험에서는 미국이 합계 1위(114건, 64%)의 참가율을 기록했고 뒤를 브라질(72건, 참가율 40%), 멕시코(55건, 31%) 등이 차지
- 한편 단일국가 시험에서는 미국이 1위(241건)였고 다음은 중국(49건), 브라질(30건), 한국(29건) 등으로 COVID-19는 각국의 감염상황, 환자 수 또는 각국 정부가 취한 감염대책 방침의 차이 등이 있어 다른 질환의 임상시험과는 다른 순위의 경향이 있음을 확인

[医薬産業政策研究所, 2022.07.09.; 日本製薬工業協会, 2022.03.25.]



제약·의료기기·화장품

미국, 약사에게 Paxlovid 처방권한 부여

■ 미국 식품의약국(FDA)은 '22년 7월 6일 COVID-19 경구용 치료제인 팍스로비드(Paxlovid, nirmatrelvir&ritonavir)에 대한 긴급사용승인(Emergency Use Authorization, EUA)을 수정하여 주 면허를 가진 약사가 적격 환자에게 Paxlovid를 처방할 수 있는 권한을 부여

- 화이자(Pfizer)사가 개발한 Paxlovid는 증상이 시작된 후 5일 이내에 복용해야 하기 때문에 주 면허(state-licensed pharmacists)를 가진 약사에게 Paxlovid를 처방할 수 있는 권한을 부여할 경우 COVID-19 치료를 위해 이 약을 투여받을 자격이 있는 환자에 대한 적시 치료가 가능
- COVID-19 검사에서 양성을 판정받은 환자들은 Paxlovid 처방받을 수 있는 적격자인지 여부에 대한 관련정보를 약사에게 제공할 경우에 한하여 약사들은 Paxlovid의 처방이 가능
- 환자의 신장 또는 간 장애 여부를 검토하기 위해 필요한 혈액검사와 최근 12개월 이내에 발급된 전자 또는 서면 건강기록 등의 정보를 환자는 약사에게 제공

[FDA, 2022.07.06.; Fierce Pharma, 2022.07.07.]

영국 UKRI, 고령인구 대상 프로젝트에 2천만 파운드의 자금 지원

■ 영국연구혁신기구(UK Research and Innovation, UKRI)는 고령화 사회에 대비하기 위해 노인들에게 필요한 의료기기 제품과 서비스를 개발을 목표로 하는 25개 프로젝트에 2천만 파운드 자금지원 계획을 발표

* UKRI는 '18년 4월에 출범하여 영국의 고등교육기관(Higher Educational Institutions, HEIs)과 영국의 혁신기관인 Innovate UK의 연구 및 지식 교류에 자금을 제공하는 7개의 학문 연구위원회인 Research England를 통합

- VRGO사에서 개발하고 있는 사무직 노동자들의 건강 개선을 위한 센서 기반의 바른 자세나 운동 추천하는 프로젝트와 Shapemaster사의 거동이 어려운 노인들에게 기계적 도움을 통해 운동을 하게 만드는 프로젝트가 이번 지원대상으로 선정
- 또한 Connected Health사의 요실금 원격 모니터링 프로젝트, WeWalk사의 시각 장애인을 위한 스마트 네비게이션 프로젝트 등이 지원대상 프로젝트로 선정
- 이번에 선정된 프로젝트들은 6개월 후에 미래의 사용자들이 디자인에 참여하고 실증을 하는 '디자인 단계의 관문'을 통과해야 하며, 이 관문을 통과하게 되면 고령인구들의 니즈에 부응하는 제품이나 서비스를 출시할 가능성이 더욱 높아질 것으로 예상

[UKRI, 2022.07.01.; THIIIS, 2022.07.07.]

유럽, 인간 유전체 관련 법적·윤리적 대응방안 마련 필요성 제기

■ 유럽의회(European Parliament)는 인간의 모든 유전자 염기 서열이 해독되는 상황이 가져오는 윤리적, 법적 문제점에 대처하기 위해 시민과 국가, 기업은 프라이버시 보호와 차별 방지를 위해 다양한 노력을 전개할 필요가 있음을 지적

- 영국의 경우 범죄와 관련되어 660만 명, 미국의 경우 9백만 명의 DNA 정보가 정부에 의해 관리되고 있으나, 인종적 편견이나 소수 인종의 정보에 집중되어 있다는 비판이 제기되고 있으며, 중국은 4천만 명에 달하는 DNA 정보, 쿠웨이트의 전인구 대상 강제 DNA 검사 등도 데이터의 프라이버시와 관련된 문제가 제기
- 이러한 문제에 대처하기 위해서 유네스코(UNESCO)는 유전자 정보를 인권 차원에서 접근하는 방안을 검토하고 있으며, EU집행위원회(EC)는 유럽보건데이터공간(European health data space, EHDS)에서 보건 데이터에 대한 개인의 통제력을 강화하는 방안을 모색
- 또한 유럽은 일반데이터보호규정(General Data Protection Regulation, GDPR)을 통한 유전자 데이터에 대한 프라이버시 강화 방안을 모색

[European Parliament, 2022.06.27.]

일본 화장품업체, 실적부진 타개 방안 모색

■ COVID-19로 인한 외출 자제, 마스크 착용, 원격근무로 타격을 받은 일본 화장품 업계는 확진자가 감소하면서 '22년 매출액과 영업이익 모두 증가할 것으로 예상했지만 국내외 정책환경 변화로 화장품 판매가 일진일퇴를 거듭하고 있어 COVID-19 이전 수준까지 실적이 회복되기는 쉽지 않은 상황

- 일본의 5대 화장품 회사의 '20년 매출액은 모두 전년도 실적을 밑돌았으나 COVID-19 생활에 익숙해진 이후 수요는 서서히 회복세를 보였고 업계 최대인 시세이도(資生堂)의 '21년 1분기 매출은 전년동기대비 38% 증가하는 등 각 기업 모두 회복되고 있는 추세이지만 노마스크에 대한 저항감은 여전한 상황
- 화장품 회사들은 COVID-19 상황에서도 새로운 전략을 모색 중으로, 고세는 스킨케어에 대한 젊은이들의 관심을 확인하고 기존의 고가 브랜드 일부를 적절한 가격의 라인업으로 새롭게 출시하며 기존의 고객층 외에 젊은 세대를 대상으로 인지도를 확장하기 위해 노력
- 오르비스HD는 온라인상에서도 매장과 동일한 카운슬링이 가능하도록 자사 앱에 이용자가 자신에게 맞는 상품을 판단할 수 있는 구조를 탑재해 고객 맞춤형 상품을 소개하는 등 온라인 판매를 강화
- 일본 화장품 시장은 고가격대 제품이 중심이고, 여전히 매장에서 실제 상품을 시험해 보고 구입하는 이들이 대부분으로, 각 기업이 EC시장을 새로운 고객을 개척하는 수단으로 생각하고 있다는 점에서 온라인 도구 준비가 향후 화장품 회사의 실적이 좌우할 가능성이 제기

[東京商工リサーチ, 2022.07.04.; 健康産業新聞, 2022.06.30.]

중국, COVID-19로 인해 의료기기 판매 증가

■ 중국은 전 세계 10대 의료기기 시장 중 하나이며, 글로벌데이터(GlobalData) 분석에 따르면 '22년 중국 의료기기 시장가치는 약 426억 달러로 전 세계 주요 기기 시장의 8.3%를 차지할 것으로 전망

- COVID-19로 인해 예방 및 관리와 관련된 의료 기기의 판매가 증가했으며 검사용 시약, 의료용 마스크, 의료용 방호복, 인공호흡기, 적외선 체온계 등 의료기기는 내수 강세에 따른 매출 증가는 물론 해외 고객을 위한 생산 및 공급 확대도 지속
- 많은 COVID-19 테스트 회사는 새로운 체외 진단 제품 라인에 대한 연구와 수요에 투자하기에 충분한 자금을 모았으며, COVID-19로 인해 1등급 병원과 진료소의 의료 인프라 개발을 가속화
- '21년에 중국의 여러 정부 부처는 첨단 대형 의료 장비의 구매에 관한 지침을 발표했으며, 일반적으로 국가 또는 지역 조달을 위해 수입 의료기기보다 국내 기기를 선호하는 정책을 추진
- 새로운 의료 기술이 계속 등장했으며, COVID-19 기간 동안 중국에서 디지털 의료의 발전의 가속화와 인공지능, 빅데이터 등 신기술의 적용이 상용화 단계에 접어들었으며, 진단 및 치료 분야의 현장 진료 테스트, 정밀 의학 및 웨어러블 장치가 임상에서 사용

[Medical Device Network, 2022.07.05.; Omnia Health, 2022.02.10.]

혈액암 치료제, 개발 과포화 상태에 직면

■ 글로벌 시장조사기관 글로벌데이터(GlobalData)에 따르면, 혈액암 치료제 개발환경 파이프라인에서 300개 이상의 약물과 2개 이상의 약물이 FDA에 의해 승인을 받은 급성 림프구성 백혈병(acute lymphocytic leukemia, ALL)을 타겟으로 하는 신약 개발 파이프라인이 가장 과포화가 심각

- GlobalData는 현재 약 800개 이상의 혈액암 타겟 CAR-T 파이프라인이 있으며, 글로벌 종양학 세포치료제 시장은 '28년까지 370억 달러를 넘어설 것으로 예상

* CAR-T세포 치료제(Chimeric Antigen Receptor T cell Therapy)는 키메릭 항원 수용체 T세포를 조작해 암세포만 찾아 유도탄처럼 공격하도록 만든 혈액암 치료제

- ALL 이외에, B세포비호지킨림프종(B-cell non-Hodgkin Lymphoma, B-NHL), 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia, AML), 다발성골수종(Multiple Myeloma, MM), 만성림프구성백혈병(Chronic Lymphocytic Leukemia, CLL) 등 5개 혈액암을 대상으로 CAR-T세포 치료제 개발을 추진
- 노바티스(Novartis)사의 CAR-T 치료제 킴리아(Kymriah)는 '17년 ALL 승인을 받았으며, 길리어드사이언스(Gilead Sciences)사의 T세포 면역치료제 테카투스(Tecartus)는 '21년 10월 ALL 적응증을 획득

[Fierce Pharma, 2022.07.20.; GlobalData, 2022.07.19.]

천연성분 퍼스널케어, '21년 시장 규모 125억 달러로 추정

■ 천연 및 유기농 퍼스널케어 제품 글로벌 시장이 '21년 125억 달러 규모를 기록하면서 팬데믹 이전 수준으로 회복되는 모습을 보였으나, 지정학적 충돌에 따른 원료 가격의 상승, 물가 상승과 경제적 불확실성으로 인해 '22년의 성장세는 둔화될 전망

- 대부분의 천연 및 유기농 퍼스널케어 제품의 판매는 북미와 유럽 중심으로 이루어지고 있으나, 최근 아시아는 기하급수적으로 시장 규모가 확대되고 있는 추세
- 로레알(L'Oreal)과 유니레버(Unilever)과 같은 거대 다국적 기업들은 지속적으로 천연 및 유기농 브랜드를 사들이고 있으며, 콜게이트-팔몰리브(Colgate-Palmolive) 역시 기존 베스트셀러 제품에 천연 및 유기농 버전의 제품을 출시
- 천연 및 유기농 제품의 판매채널 확대 역시 주목되고 있는데, 천연 및 유기농 식품 판매점은 전통적으로 천연 및 유기농 퍼스널 케어 제품의 주된 채널이었으나, 최근에는 백화점, 화장품 소매점, 약국과 드럭 스토어는 물론 온라인 소매채널이나 디지털 마케팅 채널도 팬데믹 이후 중요성이 커지고 있는 추세

[Premium Beauty News, 2022.07.05.; BBC, 2022.06.20.]

제약 및 생명과학, '22년 주요 M&A 거래 동향

■ 글로벌 컨설팅업체인 PWC에 따르면, '22년 반기동안 제약 및 생명과학산업의 M&A 규모는 '21년 동기대비 58% 감소한 617억 달러로 추정되며, 거래건수는 137건으로 전년 동기의 204건보다 감소

■ '22년 상위 10개사 제약·생명과학 M&A 동향 ■

인수회사	피인수회사	산업	거래금액
Pfizer	Bioheaven Pharmaceutical Holding Company	바이오테크	122억 달러
Bristol-Myers Squibb	Turning Point Therapeutics	바이오테크	40억 달러
GlaxoSmithKline	Affinivax	바이오테크	33억 달러
Biocon Biologics	Biosimilars Portfolio and Related Commercial and Operational Capabilities of Viatris	기타	33억 달러
Warburg Pincus; Mubadala Investment Company	Pharma Intelligence U.K.	기타	23억 달러
Thermo Fisher Scientific	PeproTech	기타	19억 달러
GlaxoSmithKline	Sierra Oncology	바이오테크	19억 달러
UCB Biosciences	Zogenix	제약	19억 달러
Cresco Labs	Columbia Care	제약	18억 달러
Becton, Dickinson and Company	Parata Systems	제약	15억 달러

[PWC, 2022.06.22.; Biopharma Dive, 2022.07.08.]



의료서비스

미국, '20년 항생제 내성균 감염사례 전년대비 15% 증가

■ 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)가 7월 12일 발표한 'COVID-19가 미국 항생제 내성(AntiMicrobialResistance, AMR)에 미친 영향 2022 특별보고서'에 따르면 '20년 병원에서 항생제 내성균에 감염된 사례가 COVID-19 이전인 '19년 대비 15% 증가

- '19년부터 '20년까지 조사된 7개 병원체에 감염된 사례는 전체적으로 평균 15% 증가
 - * 특정 병원체의 감염은 카바페넴내성아시네토박터(carbapenem-resistant Acinetobacter) 78%, 다제내성녹농균(multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa) 32%, 반코마이신내성장알균(vancomycin-resistant Enterococcus, VRE) 14%, 메티실린내성황색포도구균(methicillin-resistant Staphylococcus aureus, MRSA) 13% 증가
- 의료 관련 항생제 내성 감염이 증가한 것은 COVID-19 팬데믹 기간 동안 병원은 개인보호장비 공급 문제, 인력 부족 및 장기 환자 입원 치료, 카테터 및 인공호흡기와 같은 의료기기를 지속적으로 장기간 사용하는 원인 등으로 발생했을 것으로 추정
- 대유행의 첫 해 동안 2.94만 명 이상의 사람들이 일반적으로 의료와 관련된 항균제 내성 감염으로 사망했고, 이 중 거의 40%가 병원에 있는 동안 감염된 것으로 나타났으며, CDC는 미국에서 매년 280만 명 이상의 항균제 내성 감염이 발생하고 그 결과 3.5만 명 이상이 사망하는 것으로 추정

[CDC, 2022.07.12.]

미국, 전환점에 접어들고 있는 COVID-19 치료제 개발

■ 미국의 싱크탱크인 전략국제문제연구소(Center for Strategic and International Studies, CSIS)는 미국에서의 COVID-19 치료제 개발 저해 요인을 지적하면서 치료제 개발을 위한 보다 적극적인 자원 확보와 외교적 노력이 수반되어야 할 필요성을 제기

- 현재 임상시험 관련 인프라와 역량의 부족, 복잡한 규제 프로세스, 데이터 공유의 적시성 부족, 글로벌 차원의 의약품 생산과 배분을 촉진할 시장구조의 취약성, 의료보건 현장과 의약품 제조 현장간의 괴리, 치료 방법의 선택과 판단 기준에 대한 적절한 평가 기준의 부재 등으로 치료제 개발 문제점이 발생
- COVID-19 치료제의 개발을 촉진하기 위해서는 △자원 확보를 위한 미국의 리더십과 외교적 노력이 강화되어야 하며 △연구개발을 지속할 수 있도록 하는 정책 지원이 필요하고 △국제 협력과 자금 확보 등이 가능한 글로벌 메커니즘을 구축해야 하며 △정보 접근성을 개선할 수 있는 글로벌 허브 구축이 필요

[CSIS, 2022.07.06.; Launch&Scale Speedometer, 2022.07.15.]

유럽 EESC, COVID-19 위기 극복 방향성을 제시

■ 유럽경제사회위원회(European Economic and Social Committee, EESC)는 '22년 3월에 벨기에 브뤼셀에서 개최된 '팬데믹 상황에서 EU의 보건 문제(Health Challenges in the EU in the Pandemic Context)' 컨퍼런스에서 팬데믹 상황에 대처한 EU의 전략을 평가하고 향후 방향을 제시

- EESC는 현재 COVID-19 팬데믹 상황이 여전히 지속되고 있음을 제기하면서, 앞으로 EU와 회원국들이 견지해야 할 정책 방향과 권고사항을 제시
- EESC는 우선적으로 EU가 보건의료 시스템에 대한 접근에 있어서 불공평성을 해결해야 하며, 성과 연령이나 인종 등에 기인하는 취약 그룹에 대한 정보 수집 능력을 강화하기 위한 커뮤니케이션 역량을 증대할 필요성을 제시
- 정책 권고로는 EU차원의 강력한 프레임워크에 기반하는 보건의료 시스템의 대응 역량과 회복능력 제고와 연대와 공평성에 기반한 미래의 또 다른 팬데믹 상황에 대비하는 대응 역량과 상황 통제 역량 강화를 제시
- 또한 보건 불평등성의 제거를 위한 유럽 사회권 기둥(European Pillar of Social Rights, EPSR)의 실행과 환경 오염을 막고 환경 회복을 가속화할 수 있는 유럽 그린딜(European Green Deal)의 지속적 추진 등을 정책 방향으로 제시

[European Economic and Social Committee, 2022.07.07.]

유럽, 라틴아메리카 및 카리브해 국가들과 협력 강화

■ 유럽연합(EU)은 라틴아메리카 및 카리브해(Latin America and Caribbean, LAC) 파트너십을 통해 양자 간의 백신, 의약품 및 의료기술에 대한 제조 및 의료 시스템 협력 강화

- 양자 간의 협력은 △ 라틴아메리카의 제조 능력을 강화하고, △ 고품질의 효과적이고 안전하며, △ 저렴한 의료 제품에 대한 평등한 접근을 촉진하며, △ 풍토병 및 신형 질병에 대처하기 위해 지역의 건강 회복력을 강화하고 비전염성 질병에 대처하는 능력을 향상시키는 데 기여할 전망
- 광범위한 LAC 파트너와 함께 개발되고 시행될 이 이니셔티브는 라틴아메리카 및 카리브해 국가공동체(Community of Latin American and Caribbean State, CELAC)가 해결해야 할 의료 문제 해결계획을 포함하여 지속적인 지역적 노력을 지원할 예정
- 양자 간의 협력을 통해 △민간 부문 참여와 제조 능력 향상을 위한 공급망 및 금융 강화 △기술 이전, 연구 및 혁신 △규제 프레임워크 및 지원 환경 등의 변화를 주도적으로 추진할 예정

[European Commission, 2022.06.22.]

헝가리, 가격우위로 세계적인 치과 치료 관광지로 부상

■ 헝가리가 품질대비 저렴한 가격을 내세우며 세계적인 치과 치료 관광지로 부상하면서 헝가리 의료 관광객의 80%가 치과 치료를 목적으로 방문

- 헝가리의 치료비는 다른 서유럽 국가보다 저렴한데, 이것은 평균 물가수준과 소득수준이 다른 유럽연합(EU) 국가 수준보다 훨씬 낮아, 결과적으로 민간 의료 서비스 가격도 낮으며, 외국인에게 제공되는 치과 치료에는 부가가치세 면제 혜택이 적용
- 치과 관광을 전문으로 하는 클리닉은 노벨(Nobel), 스타루만(Starumann) 또는 캄로그(Camlog)와 같은 대기업 재료에 대해 최대 40%의 할인을 받을 수 있는데, 이를 통해 품질대비 저렴한 가격의 서비스 제공이 가능
- 치과 치료를 위해 의료관광을 떠나는 여행자들은 치아미용 치료를 위해 헝가리를 찾고 있으며, 그 외 다른 사람들은 건강상의 문제 즉 손상된 치아 치료나 임플란트, 크라운, 브릿지 또는 인기있는 All-on-4 솔루션 등을 통한 치아 교체를 위해 방문

* All-on-4은 모든 치아를 4개의 임플란트 위에 올려서 복원하는 임플란트 치료 방법

[LaingBuisson, 2022.07.19.; Digital Journal, 2022.07.05.]

사우디아라비아, '비전 2030'을 통해 양질의 헬스케어 서비스 제공

■ 사우디아라비아의 '비전 2030'의 핵심 내용 중 하나는 양질의 헬스케어에 대한 접근성을 개선하고 세계적 수준의 헬스케어 인프라를 구축하는 것을 목표로 설정

- * '비전 2030'은 석유 중심의 산업구조를 다각화하고 중동 및 이슬람 문화 대표국가로서의 입지를 다지는 중장기계획
- 사우디아라비아는 개선된 지역 의료 서비스에 대한 수요가 증가하고 있으며, 아웃바운드 의료관광 감소와 인바운드 의료관광 증가를 기대하고 있으며, 인구 증가 및 고령화, 당뇨병 및 비만과 같은 생활습관 질병의 유병률 증가, 석유에 대한 경제적 의존에서 탈피하는 전략적 전환 등의 변화가 이러한 전환을 촉발
- 이를 위해서 지속가능하고 경쟁력 있는 의료 환경 구축이 필요하며, 사우디아라비아는 매년 헬스케어 예산을 5~7%씩 증액하고 있으며, 정부와 민간부문 모두 빠른 속도로 의료 디지털화에 참여
- '21년 4월 Frost & Sullivan과 Masreq Bank의 보고서에 따르면, 사우디 왕실은 의료 인프라에 660억 달러를 투자하고, 민간부문 참여를 40%에서 65%로 확대한다는 계획 발표와 함께 모든 부문이 민영화 전략을 개발하도록 지시하는 새로운 법률을 도입

[LaingBuisson, 2022.07.13.; ARAB News; 2022.06.29.]

중국, 재활의료산업 동향 및 전망

■ 시장조사기관 iResearch(艾瑞咨询)는 중국 정부의 적극적인 재활의료발전 가속화 정책에 대한 분석과 함께 기능장애치료를 중심으로 신체기능의 개선 및 대체 등을 통해 환자의 상태를 향상시켜 사회로 복귀시키는 재활의료산업에 대한 분석 보고서를 발표

- '21년 6월, 중국 국가위생건강위원회(国家卫生健康委)는 7개 부처와 협력하여 '재활의료의 발전 가속화에 관한 의견(关于加快推进康复医疗工作发展的意见, 이하 '의견')'을 발표
- 중국의 재활의료 산업은 40년 이상 발전해 왔지만 여전히 인식 부족, 인재 부족, 환자를 상급 또는 동급의 전문병원으로의 이전진료(转诊) 및 지불시스템의 불안정 등의 문제에 직면
- 중국은 의견을 통해 '22년까지 합리적인 수의 재활의료 전문기관을 점진적으로 구축하고, 재활의료 서비스 시스템 개선 및 서비스 역량을 향상시키고, 재활의료 서비스 모델을 혁신하고, 지원 및 보장을 강화할 것을 촉구하는 정책방향을 제시
- '21년 중국 재활의료 서비스 산업 시장 규모는 약 1,011억 위안이며, COVID-19 팬데믹 이후에도 인구 고령화 가속화, 국민 재활의식에 대한 인식제고 및 국가 정책의 강력한 추진과 함께 향후 재활의료 서비스 산업의 시장 규모는 지속 성장할 것으로 예상
- 따라서 중국의 재활의료 서비스 시장 규모는 '22년부터 연평균 38.5% 증가하여 '25년에 2,686억 위안 규모로 성장할 전망

[艾瑞咨询, 2022.06.30.; 36Kr, 2022.06.30.]

태국, 의료관광 입국절차 간소화

■ 태국으로 여행하는 의료관광객은 7월 1일부터 입국 시 태국패스와 10,000달러의 건강 보험 가입이 필요하지 않으며, 이러한 입국절차 시 요구사항은 6월 1일부터 해제

- 태국 여행을 계획 중인 사람들은 출발 72시간 이내에 발급된 COVID-19 백신접종증명서 또는 '실시간중합효소연쇄반응(Real Time Polymerase Chain Reaction, RT-PCR)' 또는 승인된 항원테스트키트(Antigen Test Kit, ATK) 음성 테스트 결과를 인쇄본 또는 디지털 사본으로 제시
- 태국 77개 주 가운데 중 22개 주에 있는 국제공항 또는 육로 국경 검문소에 도착 시 무작위 검사가 있을 수 있으며, 백신접종을 하지 않았거나 완전히 접종하지 않은 것으로 판명된 사람이나 도착 전 검사에서 COVID-19 음성 증거를 제시할 수 없는 사람은 항원 검사가 필요
- 태국의 77개 주는 모두 녹색 지역으로, 이제는 정상적인 활동이 허용되고 더 이상 COVID-19 전염병 관련 제한이 없으며, COVID-19 팬데믹 이후 단계에 진입

[LaingBuisson, 2022.07.12.; TourismThailand, 2022.06.27.]



디지털 헬스케어

미국 AHRQ, 정신건강 관련 앱 프레임워크를 제시

■ 미국 보건의료연구및품질관리국(Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ)은 존스홉킨스(Johns Hopkins) 대학과 공동으로 최근 급증하고 있는 정신 건강 및 심신 안정을 위한 모바일 앱 소비자들과 앱 공급업체, 보건의료 관계자들에게 프레임워크를 제시

- 정신건강 및 심신안정 관련 애플리케이션의 일체성과 위험을 평가하는 리스크 및 완화 전략을 제시하고, 일상생활과 분위기 추적에 초점을 맞춘 정신건강 앱의 특성을 평가
- 애플리케이션의 접근 가능성, 비용, 출시기업의 신뢰성, 관련 증거 및 의학적 근거, 프라이버시와 보안, 원격 모니터링 기능 및 적용된 인공지능(AI) 기술 등의 기능적 특성을 평가
- AHRQ는 향후 이 프레임워크에 따라 정신건강 관련 애플리케이션을 테스트하고 기능을 규정함에 있어서 이 프레임워크에 부합성 정도와 신뢰성에 대한 요구 조건과 AI 기술의 적용이나 게임적 성격의 부여, 기타 기술적 접근 등도 이러한 기준에 준거하여 평가할 계획

[American Hospital Association, 2022.06.21.; mHealth Intelligence, 2022.06.30.]

미국 Eko, AI 탑재 스마트 청진기로 FDA 승인 획득

■ 미국 디지털 헬스 스타트업인 에코(Eko)社は 심장질환 감지 인공지능(AI) 알고리즘이 탑재된 스마트 청진기를 사용하여 구조적 심장 잡음을 식별하는 알고리즘 제품에 대하여 식품의약국(FDA) 승인을 획득

- 판막 심장병(valvular heart disease)은 8백만 명 이상의 미국인에게서 진단된 생명을 위협하는 상태이며 종종 청진기로 일차적으로 확인 가능
- Eko의 에코잡음분석소프트웨어(Eko Murmur Analysis Software, EMAS) 알고리즘은 민감도 85.6% 및 특이도 84.4%로 의료 전문가의 성능을 크게 향상시켜 판막성 심장질환을 정확하고 일관되게 식별이 가능
 - * 민감도는 실제 질환을 가지고 있는 환자가 검사시 양성인 나올 확률을 의미하고, 특이도는 실제 질환을 가지고 있지 않는데 검사시 음성이 나올 확률을 의미
- 기존의 청진기를 사용하여 중증 판막 심장질환을 감지할 때 일반의(GP)는 44%의 민감도와 69%의 특이도로 잡음을 구별하는 반면, 추가 분석에 따르면 18세 이상의 성인에서 EMAS 알고리즘은 90.2%의 민감도와 90.6%의 특이도로 구조적 잡음을 식별

[MDDI Online, 2022.07.13.; Fierce Biotech, 2022.07.13.]

영국 DHSC, 보건의료 분야의 데이터 전략 최종판 발표

■ 영국 보건사회복지부(Department of Health and Social Care, DHSC)는 '21년 6월부터 초안 작업에 들어갔던 보건의료 분야의 데이터 전략의 최종버전을 1년 후인 '22년 6월 13일자로 발표하였는데, 이 전략은 팬데믹 기간 중에 진행된 디지털 전환의 기초 위에서 데이터 주도의 혁신의 7가지 원칙을 제시

- '생명을 구하는 데이터: 데이터 기반의 보건 및 복지의 재구축(Data Saves Lives: Reshaping Health and Social Care with Data)'이라는 제목의 보고서에서 7가지 원칙을 제시
- 7가지 원칙은 △보건 및 복지 시스템에서 사용되는 데이터의 신뢰도를 제고하고 △보건의료 분야의 전문가들과 종사자들이 최선의 치료나 서비스를 제공하는데 필요한 데이터의 제공에 초점
- 또한 △성인을 대상으로 하는 복지 서비스를 위한 데이터를 개선하고 △지역의 정책 결정자들이 데이터에 기반한 의사결정을 할 수 있도록 지원
- 보고서는 이와 함께 △진료와 진단 영역을 발전시키는데 필요한 데이터를 연구자들에게 제공함을 목표로 하고 △보건 및 복지 서비스 전달을 개선하고 필요한 혁신을 발전시킬 수 있는 파트너십을 구축하고 △적절한 기술적 인프라 개발 등을 데이터 주도 혁신의 원칙으로 제시

[Digital Health, 2022.06.13.; GOV.UK, 2022.06.13.]

유럽, 폐암 치료 프로젝트 I3LUNG 출범

■ 인공지능(AI) 기반 폐암 환자에 대한 개인 맞춤형 치료의 구현을 촉진하기 위한 EU 자금지원 프로젝트(I3LUNG)가 공식적으로 출범

- 향후 5년 동안 호라이즌유럽(Horizon Europe) 기금을 통해 1천만 유로의 자금을 지원받게 될 I3LUNG 프로젝트는 유럽과 미국, 이스라엘의 16개 협력기관이 참가
- I3LUNG 프로젝트의 목표는 인공지능(AI)과 머신러닝(ML) 기술을 이용하여 비소세포폐암(non-small cell lung cancer, NSCLC) 환자들의 생존률과 삶의 질을 제고하는 한편, 치료 과정의 위험성을 낮추고 치료 비용을 낮추는 방안을 모색하는데 초점
- I3LUNG의 1단계는 2,200명에 달하는 NSCLC 환자의 진료 데이터와 방사선 이미지, 종양의 특성 데이터를 수집하는 국제적인 플랫폼을 구축하여 AI 모델의 유효성을 평가하고 바이오마커를 규명
- 궁극적으로 이 프로젝트는 폐암의 치료와 관련된 새로운 치료 가이드라인의 개발과 개인 맞춤형 진료를 가능하게 하는 디지털 진단 도구 개발을 지원하는 것이 최종 목표로, 프로젝트 결과가 성공적으로 평가될 경우, 다른 유형의 종양에도 확대 적용될 예정

[Pharmaphorum, 2022.07.13.; Politecnico, 2022.07.13.]

일본, 의료 데이터 활용 생태계 구축 필요

■ 일본은 고령화로 매년 증가하는 국민의료비가 큰 과제가 되고 있는 가운데 이를 해결할 방안의 하나로 의료관련 실제사용데이터(Real World Data, RWD) 플랫폼을 구축해야 한다는 의견이 등장

- 현재 일본에서 의료 데이터를 수집·축적하는 데이터베이스(DB)로는 후생노동성이 운영하는 NDB·DPC 외에 국민건강보험중앙회의 KDB, 다양한 연구기관이 보유하고 있는 목적별 환자 레지스트리, 증례DB와 제약회사가 독자적으로 소유한 임상시험 등이 존재
- 이들이 목적별로 동종(同種)의 데이터를 개별적으로 소유·운영함으로써 소요되는 비용은 서비스의 대가로 의료비, 약값에 전가되는 상황에서 데이터 제공자와 활용자 각각에 메리트가 있고 결과적으로 국가나 지방자치단체, 보험자, 생활자의 부담을 줄여주는 효과가 있는 구조를 만들 필요
- RWD플랫폼에서 진료보수명세서, 건강검진 데이터, 전자차트 등을 통합관리해 건강·의료 산업 전체를 효율화하고 그 결과로 의료비를 억제할 수 있다면 민간이 아닌 공공재·공유재로 이러한 플랫폼을 구축·운영하는 것이 바람직
- 공공재·공유재로 축적된 의료 데이터를 이용하게 되면 데이터 이용자는 서비스 가격 억제 효과를 기대할 수 있으며 데이터 제공자는 생활인의 경우는 의료비 부담 경감, 정부나 지자체는 국고부담 경감이란 인센티브가 발생

[PwC Japan, 2022.07.13.; M3.com, 2022.04.18.]

중국, 온라인의료 시장에 대한 신규투자 증가

■ COVID-19 대유행으로 의료 제공자가 원격의료와 같은 가상의료 옵션으로 전환하면서 의료 분야에서 디지털 기술의 채택이 지난 2년 동안 크게 가속화되고 있으며, 중국도 온라인의료 시장에 대한 신규 투자가 크게 신장

- 중국의 온라인의료 시장에 대한 신규투자는 '13년 45억 위안에서 '19년 379억 위안으로 증가
- 온라인의료 생태계는 중국의 일차의료 시스템 부족으로 인한 과밀한 공립병원을 해결하기 위해 개발되었으며, 특히 시골과 외진 인구 사이에서 고도로 숙련된 의료 전문가에 대한 접근의 지리적 격차를 해소하는 것을 목표
- 최근 인도의 DocOnline, 인도네시아의 Haldoc and Good Doctor, 태국의 Doctor Raksa와 같은 온라인의료 플랫폼이 등장하면서 남아시아 및 동남아시아 국가들도 중국과 동일한 형태로 온라인의료 시장이 성장하고 있는 추세

[East Asia Forum, 2022.07.07.; NEJM Catalyst, 2022.02.23.]

웨어러블 기기, 뇌진탕 위험을 예측

■ ‘네이처(Nature)’지의 학술자매지인 사이언티픽리포트(Scientific Reports)에 발표된 연구결과에 따르면, 목 뒤쪽에 새로 개발된 센서 패치는 미식축구나 유도과 같은 충격이 큰 스포츠에서 뇌진탕의 위험을 예측하는 데 기여할 전망

- 넬슨 세풀베다(Nelson Sepulveda) 등 연구자들은 물리적으로 만지거나 압력이 가해질 때 전기 에너지를 생성하는 열가소성 재료(ferroelectret nanogenerator)의 필름층을 사용하여 새로운 패치 센서를 개발하여 상호 접촉스포츠(contact sports)에서 발생할 수 있는 뇌진탕을 감지
- 생성된 전기신호는 목의 물리적 긴장에 비례하며 뇌진탕을 예측하기 위한 두 가지 중요한 마커인 갑작스런 목 운동의 가속도 및 속도를 추정하는 데 사용
- 머리 부상은 많은 사람들이 즐겨하는 상호 접촉스포츠에서 발생할 수 있는 중요한 문제이며, 발생빈도와 유병률이 많아짐에 따라 전문가들은 새로운 치료 방법을 지속적으로 테스트하고 실험하고 뇌 외상을 예방하고 제한하는 방법에 대한 연구가 활발하게 추진

* 뇌진탕은 종종 머리나 목에 대한 타격에서 비롯되며, 연구원들은 동작 감지 센서를 통해 신뢰할 수 있는 데이터를 수집

[mHealth Intelligence, 2022.06.30.; EurekAlert!, 2022.06.23.]

5G 기술, 보건의료 분야에서의 역할과 리스크 요인

■ 프랑스의 컨설팅기업 캡제미니(Capgemini)社は 5G 통신망의 기술적 우위에 따른 보건의료 서비스에 대한 긍정적 영향을 평가하면서 5G의 성공적인 도입을 위해서는 면밀한 로드맵 수립과 충분한 예산 확보, 이해관계자들과의 원활한 소통 없이는 오히려 리스크 국면에 직면할 가능성을 지적

- 웨어러블, 원격지에 드론으로 공급되는 의약품, 인공지능(AI) 기반의 분석에 이르기까지 기술적 혁신은 높은 신뢰도의 연결성(connectivity)과 견고한 인프라가 요구되며, 이러한 체계를 유지하는 것은 매우 어려운 일이지만 차세대 통신망인 5G에서 해답을 찾을 수 있을 전망
- 보건의료 분야에서 5G 기술을 적극적으로 수용하기 위해서는 5G 기술 적용에 따른 잠재적인 시나리오를 이해하는 것이 무엇보다도 중요하며, 이러한 시나리오에 기반한 5G 기술 사용의 이해득실에 대하여 면밀한 검토가 필요
- 5G 기술은 보건의료 분야에서 혁신을 가져올 수 있지만, 이 기술을 적용하려는 기업이 로드맵을 잘못 설정하거나, 충분한 예산을 확보하지 않은 상태에서 프로젝트를 추진하거나, 이해관계자들과의 의사소통이 어려운 상황에 직면할 경우, 5G 기술의 도입은 다양한 위험과 조직의 취약성을 야기

[Capgemini, 2022.06.24.; Deloitte, 2022.05.19.]