

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend



CONTENTS



01

제약·의료기기·화장품

유럽의회, 표결 통해 '신규 의료기기규정'의 실행 유예	1
일본 기능성 화장품 시장, 외출 증가와 매장 홍보제한 완화로 회복기조	1
중국 첸잔산업연구원, 의약품 전자상거래 발전 동향 분석	2
신속한 신약개발에 필요한 전임상 개발과정 잠재력 고찰	2



02

의료서비스

유럽의회, 재조정된 '새로운 EU 글로벌 보건전략' 의제 발표	3
EC와 OECD, EU 회원국 및 노르웨이 등의 국가 암 프로파일 발표	3
중국, 자궁경부암 퇴치 가속화를 위한 행동계획('23~'30) 시행	4
'23년 글로벌 헬스산업 M&A 전망	4

03

디지털 헬스케어

영국 'Turing AI Fellowship' 등, 동작 캡처 기술 통해 질환진행 예측 가능	5
일본, 중복투약 등을 막는 '전자처방전' 시스템 개시	5
메타버스 기술이 의료계에 가져올 혁신	6
'22년 디지털 헬스 산업 생태계 분석	6



제약·의료기기·화장품

유럽의회, 표결 통해 '신규 의료기기규정' 실행 유예

■ 유럽의회(European Parliament)는 표결을 통해 '신규 의료기기규정(Medical Device Regulation, MDR)'의 실행을 유예하기로 결정

- 유럽의회는 유럽 집행위원회(EC)가 의료기기 인증에 대한 신규 규정 준수 기한을 연장하기 위해 지난 1월 채택한 안을 이번 537-3 투표를 통해 승인
- 위원회에 따르면, △새롭게 연장된 준수 기한은 기기의 위험 등급에 따라 상이 △의료 기술에 대한 환자의 지속적 접근성을 보장 △한편 기존의 법적 프레임워크 하에 출시된 기기에 대해 시장 잔류를 허용
- COVID-19에 대한 대응 차원에서 수립한 첫 MDR 준수기한을 연장함과 동시에, 기존 지침에 하에 인증을 획득한 기기는 '24년까지 시장에서 존속할 수 있도록 허용
- 이번 수정안은 업체들로 하여금 의료기기 인증에 필요한 시간을 더 확보할 수 있도록 해주는데, 이는 신규 법규에 맞추어 가는 전이 기간을 뚝으로써 제품 부족 리스크를 저감하는 것이 목적

[MedTech Dive, 2023.02.17.; RAPS, 2023.02.16.]

일본 기능성 화장품 시장, 외출 증가와 매장 홍보제한 완화로 회복기조

■ 시장조사기관 후지경제(富士經濟)는 일본의 기능성 화장품 시장이 COVID-19 유행에 따른 외출자제, 인바운드 수요 소실로 '20년 크게 축소됐지만 이후 서서히 회복됐으며 '23년 동 시장은 전년대비 2.7% 증가한 2조 4,026억 엔을 기록할 것으로 전망

- '21년 동 시장은 마스크 생활 장기화로 인한 피지·모공케어 전문 스킨케어, 보습기능을 가진 립크림, 홈케어를 위한 스페셜 아이템 등의 수요가 늘어나면서 전년대비 3.3% 증가
- 또한 '22년도에는 소비자의 외출 기회가 증가하고 여름철 폭염이 늘어나면서 미백 스킨케어에 대한 관심이 높아졌고 선크림 수요가 증가했으며 상업시설의 영업상황 개선, 오프라인 매장의 카운슬링 활동 제한 완화 등의 호재가 맞물리며 전년대비 2.5% 증가할 것으로 예상
- COVID-19 확산 이후 부진했던 베이스 메이크업 시장은 '21년에도 마스크 생활 지속으로 베이스 메이크업 수요가 회복되지 않아 전년도를 밀돌았으나, '22년은 마스크 착용을 전제로 한 상품 라인업이 증가함에 따라 전년대비 3.8% 증가하며 3년 만에 확대될 전망

[富士經濟グループ, 2023.01.18.; 読売新聞, 2023.03.10.]

중국 천잔산업연구원, 의약업 전자상거래 발전 동향 분석

■ 중국 천잔산업연구원(前瞻产业研究院)은 중국 의약업 분야의 전자상거래 유형·발전모델·발전단계 및 시장규모 등을 요약·정리한 보고서를 발표

- 의약업 전자상거래 비즈니스란 의료기관, 제약회사, 은행, 의약정보 서비스 제공자 등 수익 창출을 목적으로 하는 시장 경제 주체가 컴퓨터 및 인터넷 기술 등 첨단IT를 활용하여 의약품 및 의약업 관련 서비스를 제공하는 행위를 의미
- 중국 의약업 전자상거래 시장 주체 유형은 △기존의 의약품 관련 기업이 오프라인 비즈니스를 온라인 채널로 확장한 ‘의약업+전자상거래’△인터넷 전자상거래 기업이 이를 바탕으로 의약업 분야로 진출한 ‘전자상거래+의약업’ 두 가지로 구분
- 중국의 의약품 전자상거래 시장 침투율은 매년 증가하는 양상을 보이며 '19년 0.93%→'20년 1.21%→'21년 1.38%까지 꾸준한 성장세를 유지하는 가운데, 의약품 전자상거래 규모는 '14년 76억 3,000만 위안 수준에서 '20년 1,350억 1,000만 위안까지 확대되었으며 '21년 시장 규모는 전년 동기대비 37.09% 상승한 1,850억 9,000만 위안으로 2,000억 위안에 육박

[前瞻产业研究院, 2023.02.08.; iResearch, 2022.10.28.]

신속한 신약개발에 필요한 전임상 개발과정 잠재력 고찰

■ 선도적인 제약회사의 임상과정의 개발 최적화에는 이미 상당한 진전을 이루었으나, 최근 기술, 시스템 및 프로세스의 발전으로 개발 잠재력이 아직 많이 남은 전임상 과정 최적화 실행에 지금이 적기로 판단

- 신약후보 지명에서 출시까지 통상 12년의 장기간이 소요되는 신약개발은 주로 임상(first-in-human, FIH)부분에 집중되어 왔으나, 최근 전임상 개발을 통해 제품개발의 일정과 비용을 획기적으로 개선 가능성 인식
- 전임상 과정 개발 가치의 원천은 △속도(Speed): 40% 빨리 FIH에 도달, 조기수익 확보와 긴 독점기간 제공 △단순성(Simplicity): 이중작업, 비효율성 제거로 관리비용 절감 △질적향상(Quality): 신중하고 엄격한 사전설계로 인적오류 제거 △혁신(Innovation): 기존 프로세스에 대한 의문 제기, 가상환경(In silico) 및 AI 등 새로운 디지털 기술도입으로 일정 단축 및 다양한 위험요인 조기 점검 가능
- 전임상 개발 가치 실현 방안으로 △목표(Mission)를 향한 ‘혁신과 속도’를 지속 추구하려는 노력 △올바른 데이터, 원천기술 인프라 구축, 데이터 통합과 자동화를 통한 앞선 통찰력 △미래를 대비한 제공 모델(Delivery Model)개발, CRO, CDMO 체제구축, 공급업체와 오랜 신뢰기반의 파트너십, 프로세스 간소화 △연구소 프로세스 간소화, 인재 및 핵심 역량 개발과 기준에 합당한 권한 이양을 통해 내부 거버넌스 부담을 줄여 최고경영진의 전략적 문제 해결력 고양
- 전임상 개발목표 기준선 설정과 벤치마킹, 목표 달성을 위한 청사진과 경로설정(Critical path), 핵심역량의 우선 배치를 통한 성과 실현과 학습 내용의 적용과 확장 과정이 지속되는 것이 중요

[McKinsey&Company, 2023.02.10.; KNAW, 2022.06.]

의료서비스

유럽의회, 재조정된 ‘새로운 EU 글로벌 보건전략’ 의제 발표

■ 유럽의회(European Parliament)는 팬데믹의 교훈을 검토하고, 현재 미완성인 유엔 지속가능발전 목표(Sustainable Development Goals, SDGs) 달성을 포함, 기후위협과 기회가 진화하는 환경에서 유럽연합(EU)의 행동 방향과 글로벌 보건에 대한 접근 방식을 재조정

* '22년 5월 19일 G7 보건장관회의에서 EU는 Global Health 접근 방식 재조정을 천명, 7월 4일 관계자 의견수렴을 통해 176개 지적사항을 반영하고, 이후 유럽의회, 각종 관련 위원회와 시민단체의 의견수렴을 통해 11월 30일 발표

- EU의 글로벌 보건전략(Global Health Strategy, GHS)은 '30년까지 진행되는 프레임워크를 제안하고 △평생 더 나은 건강 유지 △강화된 건강 시스템과 보편적 건강 보장 △건강위협요인을 예방하고 퇴치하는 세 가지 정책에 우선순위를 정하고, 이를 달성하기 위한 20개의 행동 전략을 제시
- 또한 EU는 강화된 글로벌 게이트웨이 전략으로 보건 분야의 국제협력을 주도하고, 자금조달과 공동투자를 통해 글로벌 보건 거버넌스와 전 세계 건강, 교육 및 연구시스템을 지원을 강화
- Global Gateway는 △민주적 가치와 높은 기준 △우수한 거버넌스와 투명성 △평등한 파트너십 △친환경 및 청정 △보안 중심 △민간 부문 투자 촉진이라는 6가지 원칙을 기반으로 공급망 다양화, 지속 가능한 인프라 구축과 의약품 및 의료기술의 현지생산을 유도하는 규제 강화를 목표로 함

[European Parliament, 2023.01.25.]

EC와 OECD, EU 회원국 및 노르웨이 등의 국가 암 프로파일 발표

■ 유럽 집행위원회(EC)와 국제경제개발협력기구(OECD)는 ‘유럽 암 불평등 등록부’*에 근거해 EU 회원국, 노르웨이, 아이슬란드에 대한 국가 암 프로파일(Country Cancer Profiles)을 발표

* 유럽 암 불평등 등록부(European Cancer Inequalities Registry): ‘유럽암퇴치계획(Europe's Beating Cancer Plan)’의 주력 이니셔티브로 암과 관련한 신뢰성 있는 데이터를 제공해 회원국 및 역내 암 동향, 편차, 불평등을 규명

- 발표에 따르면, △(치료비용) '18년 기준 EU 국가들의 암 치료 비용은 약 1,700억 유로 △(사망요인) 폐암은 암 사망 요인 중 1위로, 전체 사망요인 중에서도 26%를 차지해 순환계 질환에 이어 2위를 차지 △(국가 간 격차) 암 사망률에 있어서 EU 국가 간 거의 2배의 격차를 보임 △(암 예방) 지난 수년에 걸쳐 암 예방에 대한 지출이 증가했지만, 아직도 전체 보건 지출의 3.4%에 불과
- EU 차원의 암 퇴치를 위한 최근 노력으로, △'23년 1월 ‘유럽암영상이니셔티브(European Cancer Imaging Initiative)’를 출범해 의료 제공자, 연구기관, 발명가들이 암 치료를 위해 데이터 주도의 혁신 솔루션을 최대한 활용할 수 있도록 지원 △'22년 12월 ‘암 선별에 대한 이사회 권고사항(Council Recommendation on cancer screening)’을 새롭게 채택

[EC, 2023.02.01.]

중국, 자궁경부암 퇴치 가속화를 위한 행동계획('23~'30) 시행

■ 중국 국가위생보건위원회·교육부·민정부·재정부 등 10개 부처는 '자궁경부암 퇴치 가속화를 위한 행동계획(2023~2030)'을 발표하고 기본원칙·목표 및 추진과제 등을 제시

- (원칙) △종합적인 관리 및 부처 간 협업을 통해 자궁경부암 예방·치료 메커니즘 수립 △질병 예방을 중심으로 치료·관리 체계 통합 △자궁경부암 치료를 위한 과학기술 혁신 및 기술 활용 효율 제고 △공정한 의료 환경을 조성하고 취약계층 및 농촌 지역 등 적극 지원
- (목표) 자궁경부암 예방·치료 서비스 체계를 개선하고 종합적인 관리 역량 강화 실현 △'25년까지 학령기 청소년 등을 대상으로 HPV백신 접종 시범사업을 추진하여 대상자들의 자궁경부암 검진율 50%, 자궁경부암 및 악성종양 전(前)단계 병변 치료율 90% 달성 실현 △'30년까지 학령기 청소년 대상 HPV백신 접종을 확대하여 검진율 70%, 치료율 90% 달성
- (추진과제) △자궁경부암 예방 지식 교육·홍보 및 HPV백신 접종 활성화를 통해 질병 위험 감소 △자궁경부암 검진 효율 개선을 통해 조기 진단·조기 치료 실현 △자궁경부암 진료 서비스 체계 표준화 △국가 기본의료보험을 바탕으로 상업의료보험·자선기부금·의료공제 등 다양한 차원의 의료보장체계 마련 △자궁경부암 예방·진료 정보화 관리 △자궁경부암 치료를 위한 신기술 개발 등 추진

[国家卫生健康委, 2023.01.05.; 新华网, 2023.01.21.]

'23년 글로벌 헬스산업 M&A 전망

■ 제약 및 생명과학(Pharmaceuticals and Life Sciences, PLS)과 헬스케어 의료서비스 M&A가 모두 저조했던 '22년 이후, 혁신과 성장에 열망하는 투자자들에 의해 '23년 반등할 것으로 전망

- 제약 및 생명과학과 의료서비스 산업의 M&A는 '22년에는 실적이 저조한 한 해를 보냈으나, '23년에는 정상적인 수준으로 복귀할 것으로 예상되며, 특히 사모펀드(Private Equity)를 중심으로 혁신적인 기술을 보유한 기업 대상 M&A가 활발할 것으로 전망
- '22년 헬스산업 글로벌 M&A 건수와 금액은 최고치를 기록한 '21년에 비해 각각 23%, 46% 감소했으며, 50억 달러를 초과하는 메가딜의 경우도 20건에서 9건으로 급감했으나 '22년 메가딜 중 5건이 하반기에 집중되어 '23년에는 다른 더 많은 메가딜 성사를 기대
- 최근 GDP 성장둔화, 인플레이션, 금리인상, 중국의 약진 등 어려운 거래 환경을 맞이했으나 공급망 재편과 함께 리드타임을 줄이고 위험 축소를 위한 온쇼어링(Onshoring), 니어쇼어링(Nearshoring)이 활발해지고, 의료 클리닉 통합 플랫폼 형성, 고품질의 원격진료 등 M&A 투자자의 관심 증가

[PwC, 2023.01.25.; Bain&Company, 2023.01.31.]

디지털 헬스케어

영국 ‘Turing AI Fellowship’ 등, 동작 캡처 기술 통해 질환진행 예측 가능

■ ‘네이처 메디슨(Nature Medicine)’에 게재된 2종의 연구에 따르면, 웨어러블 기술을 통해 수집된 동작 데이터를 인공지능(AI)과 결합해 동작 패턴을 규명하고 질병의 향후 진행 정도를 예측 가능

* 동 연구는 ‘UK 연구혁신(UK Research and Innovation, UKRI)’의 기금으로 진행되었으며, 튜링 AI 펠로우십(Turing AI Fellowship), UKRI 의료 AI 박사교육센터(UKRI Centre for Doctoral Training in AI for Healthcare) 등이 참여

- 연구자들은 치매, 뇌졸중, 정형외과질환 등 동작에 영향을 주는 다양한 질환을 모니터링하고 진단함에 있어 동 기술의 활용 가능성을 탐색
- 연구의 주요 특징으로는 △인간의 전신 동작에서 생성된 대규모 데이터를 수집 △AI 기술에 기반해 해당 환자의 디지털 트윈을 제작함으로써 각 환자의 질병 진행 방식을 상세히 예측
- 그 외 ‘듀시엔형 근이영양증(Duchenne muscular dystrophy)’이나 ‘프리드리히형 실조증(Friedreich’s ataxia)’ 등 희귀 운동질환에 대한 임상시험을 혁신하고, 환자 진단 및 모니터링을 크게 개선시킬 것으로 기대

[UKRI, 2023.01.24.]

일본, 중복투약 등을 막는 ‘전자처방전’ 시스템 개시

■ 일본은 의사와 약사가 온라인으로 처방전을 확인하는 ‘전자처방전’ 시스템을 1월 26일부터 개시

- 동 시스템은 환자의 희망에 따라 의사가 온라인 자격확인 시스템 기반 ‘전자처방전 관리서비스’에 처방전 정보를 등록하고, 환자가 약국에서 마이넘버 카드나 의료보험증을 제시하면 약사가 저장된 처방전 정보를 확인하여 환자에게 약을 건네는 방식
- 일본 정부는 전자처방전 시스템을 통해 환자의 데이터가 일원화되어 의료기관이 처방이력 등을 정확하게 파악할 수 있기 때문에 중복 처방 또는 함께 복용하면 문제가 되는 약의 처방을 피하는 등 안전성이 높아지고 적절한 복약지도가 가능해질 것으로 기대
- 후생노동성은 전자처방전 시스템의 정상적인 운용을 확인하기 위해 ’22년 10월부터 야마가타현(山形県) 사카다(酒田) 등 4개 지역에 시범적으로 서비스를 도입·운용
- 데이터헬스 개혁의 일환인 전자처방전은 온라인 자격확인 시스템 등을 기반으로 의료정보를 연계하는 서비스로 새로운 시스템 도입을 마친 의료기관이나 약국에서만 취급이 가능하다는 문제가 있어, 후생노동성은 향후 검사결과 등 연계할 수 있는 의료정보를 확충해 나갈 방침

[PwC Japan, 2023.01.27.; 読売新聞, 2023.01.05.]

메타버스 기술이 의료계에 가져올 혁신

■ 글로벌 자문기관 '캡지미니 인벤트(Capgemini Invent)'의 보고서에 따르면, '21년 글로벌 의료시장에서 메타버스의 가치가 68억 5천만 달러에 육박

- 현재 메타버스 기술은 의료전문인력(Healthcare professional, HCP) 훈련 및 가상병원 등에 적용되고 있으며, 향후 HCP 원격 협업, 디지털트윈 은행, 메타버스 환자 커뮤니티에서 임상시험 대상자 모집에도 활용될 전망
- (환자 서비스) △신경생물학적 요소가 포함된 가상현실(VR) 시스템이 개발되어 뇌졸중 환자의 운동 재활을 지원 △'XRHealth' 같은 디지털 치료 솔루션으로 불안 등, 자폐증 관련 장애를 치료
- (HCP 훈련) △VR 및 증강현실(AR)을 하나의 메타버스 차원으로 결합해 의료교육을 강화 △사이언스소프트(ScienceSoft)사의 가상수술 훈련 프로그램 등이 장비 구입비 절감에 기여
- (디지털트윈 은행) △디지털트윈 은행을 구축해 전 세계 외과의의 협업을 지원 △장기 및 근육뿐 아니라 더 나아가 인간의 전신을 트윈으로 제작해 약물 연구를 혁신

[Capgemini, 2023.01.24.; INT, 2023.02.22.]

'22년 디지털 헬스 산업 생태계 분석

■ 시장 조사기관 CB Insights는 민간 디지털 헬스 시장의 M&A, 자금조달 및 자금회수 관련 글로벌 데이터를 분석한 결과, '22년 전체 자금조달 규모가 259억 달러로 전년 대비 57% 감소

- 디지털 헬스 산업은 사상 최고치인 '21년 597억 달러 자금조달 이후 지속 감소하여 '22년 4분기에는 분기 기준 34억 달러로 지난 5년래 최소 금액을 기록했으며, 딜 체결 건수도 '22년 2,122건으로 전년 대비 33% 감소
- '22년 M&A 거래는 305건으로 전년 611건에 비해 50% 감소했고, 지난 3분기 동안 연속 감소한 M&A 건수는 작년 4분기 21건으로 지난 5년 동안 가장 낮은 분기별 수치 기록
- 투자자별 거래 규모는 중간(Median) 규모 기준, 자산운용사는 1,900만 달러로 -65% 감소, 벤처 캐피탈 (VC)은 1,100만 달러 -27%, 사모펀드(PE)는 2,200만 달러 -37% 감소한 반면, 엔젤투자자 거래규모만 3년 연속 성장하여 '22년 400만 달러에 도달
- 또한 디지털 헬스 글로벌 IPO 건수도 '21년 81건에서 '22년 14건으로 급격히 감소했고, SPAC(기업인수목적회사)을 통한 자금회수도 '21년 18건에서 '22년 4건으로 대폭 감소했으며, 전체 펀딩의 74% 이상이 발생하는 미국시장에서 IPO(Heart Test Laboratories) 1건과 SPAC(Akili Interactive Labs) 1건만 성립

[CB Insights, 2023.1.24.; Precedence Research, 2023.01.24.]