

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend



FOCUS

'23년 가장 기대되는 10개 신약

CONTENTS

01

포커스

'23년 가장 기대되는 10개 신약 1

02

제약·의료기기·화장품

미국, '캔서 문샷' 재시행으로 향후 25년간 암 사망률 50% 감축 도전 4
미국 FDA, 약물 승인을 위해 '일반적으로 인정되는' 지식에 대한 지침 초안 제시 .. 4
유럽의약청, GSK의 자궁내막암 치료제 'Jemperli'에 대한 검토 착수 5
리투아니아, 사이키델릭 생성 효모 등 생명과학 부문 강세 5
일본 화장품업체 FANCL, 중국 안티에이징 화장품 시장에 진출 6
일본 제약회사 Astellas, 안과 치료제 개발 업체 Iveric Bio 인수 6
미국 FDA, 희귀 신경퇴행질환 치료제에 대한 규제 유연성 암시 7
글로벌 정형외과 시장, '23년 말부터 정상화될 것으로 전망 7



03

의료서비스

미국, 양질의 치료에 대한 접근성 향상 및 간병인 지원에 대한 행정 명령	8
미국 질병통제예방센터, 멕시코 의료관광에 여행 주의보 발령	8
영국, 진단 없이 판매 가능한 처방약 확대 방침	9
일본, 원격 임상시험 확대를 목표로 규정 정비 작업에 박차	9
이집트 의료관광의 잠재력과 도전	10
말레이시아 DSH2, 의료관광 부문의 활성화에 기여할 전망	10
사우디 아라비아, Rethink Summer 캠페인 시작	11
흑색종에 대한 맞춤형 백신, 암의 재발을 예방하는 데 기여	11

04

디지털 헬스케어

구글 클라우드, 신약 개발 및 정밀 의학을 가속화하는 AI 기반 솔루션 출시	12
미국 Pear Therapeutics, 파산 후 경매로 605만 달러에 매각	12
영국 NHS, 불안이나 우울증에 대한 9가지 온라인 대화 요법 치료법 승인	13
독일 Patient 21, 세계로 뻗어나기 위한 1억 800만 유로 자금조달	13
오스트리아 TU Wien, AI를 활용하여 패혈증 치료 단계 제안	14
일본, 민감한 웨어러블 바이오 센서로 건강 모니터링 향상	14
세계보건기구, 건강을 위한 안전하고 윤리적인 인공지능 요구	15
생성형 AI, 의료서비스를 혁신할 수 있는 잠재력을 가진 진화하는 에코 시스템	15



'23년 가장 기대되는 10개 신약

글로벌 시장 조사기관인 '이벨류에이트 밴티지(Evaluate Vantage)'의 보고서 Evaluate Vantage's 2023 preview에 근거해 '23년 FDA의 승인을 받을 가능성이 높은 의약품 중 '28년 판매 잠재력이 가장 큰 10개 의약품을 선정

[1] 개요

■ 이벨류에이트 밴티지(Evaluate Vantage)의 보고서 Evaluate Vantage's 2023 preview를 근거로 매년 FDA 승인을 받을 가능성이 있는 의약품 중 미래 판매 잠재력이 큰 의약품을 선정

- '23년 1월에 레킴비(Leqembi)로 승인된 알츠하이머병 치료제인 레카네맙(lecanezumab)이 '28년 30억 달러의 매출을 기록할 것으로 예상되면서 1위를 차지
- '23년 상위 10개 의약품의 판매 잠재력은 175억 달러로 '22년 상위 10개 의약품의 판매 잠재력 269억 달러에 비해 약 100억 달러가 감소

[2] 판매 잠재력 상위 10개 의약품

■ 판매 잠재력이 큰 상위 10개 의약품 ■

순위	의약품	회사	치료 대상	예상 매출('28년)
1	레카네맙(Lecanezumab)	에자이/바이오젠	알츠하이머병	30억 달러
2	SRP-9001	사렙타/로쉐	뒤시엔느 근이영양증에 대한 유전자 치료제	22억 달러
3	유리체강내 페그세타코플란 (Intravitreal pegcetacoplan)	아펠리스	지도모양위축에 대한 보완 인자 C3 억제제	20억 달러
4	도나네맙(Donanemab)	엘리 릴리	알츠하이머병	19억 달러
5	RSVPreF3 OA	GSK	호흡기 세포융합 바이러스에 대한 노인용 백신	18억 달러
6	엠펙코리타맙(Epcoritamab)	애브비/젠맵	림프종	17억 달러
7	주라놀론(Zuranolone)	바이오젠/세이지 테라퓨틱스	주요 우울장애, 산후우울증	15억 달러
8	미리키주맙(Mirikizumab)	엘리 릴리	궤양성 대장염, 크론병	12억 달러
9	에트라시모드(Etrasimod)	화이자	궤양성 대장염	12억 달러
10	소타터셉트(Sotatercept)	머크	폐동맥고혈압	10억 달러

출처: Fierce Pharma(2023). Top 10 most anticipated drug launches of 2023. 2023.02.06.

■ 레카네맵(Lecanemab)

- 알츠하이머병 치료제로 '28년 30억 달러의 매출을 기대
 - 적응증은 뇌에서 아밀로이드 병리가 확인된 조기 알츠하이머병이며, '22년 9월에 발표된 가장 최근의 임상 결과에 의하면, 증상 악화를 27% 억제하는 것으로 확인
- FDA는 올해 1월 초에 레카네맵을 성분으로 한 레퀼비(Leqembi)를 승인

■ SRP-9001(델란디스트로진 목세파보빅)

- 뒤시엔느(Duchenne) 근이영양증에 대한 유전자 치료제로 '28년 22억 달러의 매출을 기대
 - SRP-9001은 마이크로디스트로핀(microdystrophin)을 암호화하는 유전자를 근육 조직에 전달하여 마이크로디스트로핀 단백질의 생산을 촉진하도록 설계
- '28년 예상 매출이 22억 달러로 2위임에도 불구하고 이벨류에이트는 SRP-9001가 미국에서 상업적으로 성공할 지는 결코 보장되지 않는다고 경고

■ 유리체강내 페그세타코플란(Intravitreal pegcetacoplan)

- 지도모양위축(GA)에 대한 보완 인자 C3 억제제로 '28년 20억 달러의 매출을 기대
 - 아펠리스는 페그세타코플란(pegcetacoplan)의 변형 버전이 올해 FDA 승인을 받아 안구 질환 지도모양위축(GA)에 대한 최초의 신약이 되기를 기대
- 그러나 이러한 증세에 대한 시판 의약품이 아직 없는 것은 보체 억제 약물인 람팔리주맵에 대한 로쉐(Roche)의 노력을 포함해 최근 몇 년 동안 GA 치료제가 FDA 승인을 받는데 실패했기 때문

■ 도나네맵(Donanemab)

- 알츠하이머병에 대한 항아밀로이드 단클론 항체로 '28년 19억 달러의 매출을 기대
 - 도나네맵은 FDA로부터 '혁신 치료제 지정'(breakthrough therapy designation)을 받은 실험 신약으로 치매의 원인으로 알려진 뇌 신경세포의 단백질 베타 아밀로이드의 응집을 억제하는 약
 - '22년 FDA 승인을 받을 것으로 예상되는 의약품 중 판매 잠재력이 가장 큰 약으로 평가되었지만, 12개월 간 지속 투약한 환자가 부족하다는 이유로 FDA의 가속 승인에 실패

■ 아렉스비(RSVPreF3 OA)

- 호흡기 세포융합 바이러스에 대한 노인용 백신으로 '28년 18억 달러의 매출을 기대
 - 지난해 여름 노인을 대상으로 한 3상 시험에서 60세 이상 성인의 RSV로 인한 하기도 질환(LRTD)의 경우 통계적으로 유의미하고 임상적으로 유의미한 감소를 보인 것으로 평가
- GSK는 5월 3일에 아렉스비(개발명 RSVPreF3 OA)가 FDA승인을 받았다고 발표

■ 엡코리타맵(Epcoritamab)

- 대형 B세포 림프종 시장의 피하 이중특이성 항체로 '28년 17억 달러의 매출을 기대
 - 이 치료법은 악성 B 세포의 CD20과 T 세포의 CD3에 결합하여 암세포를 죽이고 세포 치료법의 복잡성 없이 CAR-T와 유사한 효능을 발휘
- FDA는 5월 21일 엡코리타맵을 성분으로 한 '엡킨리'(Epkiny)를 이전에 2회 이상의 전신 요법으로 치료를 받은 재발성·불응성 거대 B세포 림프종에 대한 치료제로 가속 승인

■ 주라놀론(Zuranolone)

- 주요 우울 장애(MDD)와 산후 우울증(PPD) 치료제로 '28년 15억 달러의 매출을 기대
 - GABA-A 수용체를 표적으로 삼는 이 약물은 "필요에 따라" 단기 코스로 우울 삽화(depressive episode)를 치료하는 게임 체인저가 될 것으로 기대
- 올해 말에 승인될 가능성이 높고, FDA가 우선 심사를 승인할 경우 4개월 앞당겨질 것으로 기대

■ 미리키주맵(Mirikizumab)

- 난치성 질환 중 하나인 궤양성 대장염과 크론병 치료제로 '28년 12억 달러의 매출을 기대
 - 미리키주맵은 이전 치료로 관해를 경험하지 못한 중등도에서 중증의 궤양성 대장염 환자 1,281명을 대상으로 한 임상시험에서 그 효능을 입증
- 그러나 지난 4월 FDA는 제조 관련 문제로 미리카주맵의 생물약품 허가신청(BLA)을 거부

■ 에트라시모드(Etrasimod)

- 궤양성 대장염 후보 물질로 '28년 12억 달러의 매출을 기대
 - 에트라시모드는 스피고신 1-인산(S1P) 수용체 1, 4, 5의 최적화된 약리학 및 관여를 위해 설계된 경구용 1일 1회 선택적 S1P 수용체 조절제
- '22년 12월 FDA가 화이자의 신약 신청을 수락해 '23년 상반기 승인을 위한 절차 진행 중

■ 소타터셉트(Sotatercept)

- 폐동맥 고혈압(PAH) 치료제로 '28년 10억 달러의 매출을 기대
 - 소타터셉트는 BMPR-II 신호를 목표로 하는 새로운 작용 메커니즘을 이용함으로써 혈관 확장을 통해 단순히 증상을 목표로 하는 현재 치료법과 달리 PAH의 근본적인 원인을 잠재적으로 해결
- 324명의 환자 대상 등록 STELLAR 임상시험에서 소타터셉트 투여 환자는 24주차에 위약을 투여한 환자보다 6분 걷기 테스트에서 개선된 결과를 확보

[FIERCE, 2023.02.06.; PharmaLive, 2023.02.13.]



제약·의료기기·화장품

미국, '캔서 문샷' 재시행으로 향후 25년간 암 사망률 50% 감축 도전

■ 미국은 암, 당뇨병, 심혈관질환 등 만성질환 증가에 따른 수요 확대로 대규모 바이오 의약품 시장이 형성되고 있으며 美 정부가 암으로 인한 사망률 감소를 목표로 한 '캔서 문샷(cancer moonshot)' 이니셔티브를 재시행함에 따라 바이오테크놀로지 관련 연구개발이 활발해질 전망

- 정부는 바이오테크놀로지 혁신을 가속화시켜 의료, 농업, 에너지 등을 포함한 광범위한 산업부문에 바이오경제 진흥을 도모하고 공급망 강화, 고용창출, 식량·에너지 안보, 기후변화에 대응하는 것을 목표로 한 대통령령 및 바이오테크놀로지·바이오 제조분야에 대한 약 20억 달러 규모 투자계획을 발표
- 이 가운데 의료 관련 항목은 △FDA는 의약품 제조 고도화 지원, NIH의 새로운 임상시험을 통한 유전자 치료 진전을 위해 규제 합리화 포함한 지원 실시 △DOC 산하 바이오 의약품 제조혁신연구소(NIIMBL)가 관련업계와 연계해 재생의료, 바이오 의약품 등의 상용화 추진 등
- 바이든 정부의 바이오테크놀로지 활용을 포함한 의료 관련 대응인 '캔서 문샷' 이니셔티브는 원래 오바마 정부 시절인 '16년 암 치료 목적으로 시작됐으며, 21세기 치료법을 기반으로 '23년까지 합계 18억 달러의 예산을 확보
- '22년 2월 다시 시작된 동 이니셔티브는 향후 25년간 암으로 인한 사망률을 최소 50% 줄이고, 암 환자 및 그 가족이 보다 좋은 형태로 암과 공존하고 생존할 수 있도록 하는 것이 목표

[JETRO, 2023.03.31.; ZDNET, 2023.02.15.]

미국 FDA, 약물 승인을 위해 '일반적으로 인정되는' 지식에 대한 지침 초안 제시

■ 미국 FDA는 약물 의뢰자(sponsor)가 특정 비임상 안전성 데이터를 대신하거나 보완하기 위해 일반적으로 인정되는 과학적 지식(generally accepted scientific knowledge, GASK)에 의존하는 방법을 예시한 지침 초안을 발표

- (배경) 신약 신청(new drug applications, NDA) 및 생물학적 허가 신청(biological license applications, BLA)에 GASK를 사용하는 것에 대해 계속해서 많은 질문이 제기
- 의뢰자는 검토자가 약물이 환자에게 미칠 영향을 검토하도록 약물의 약리학, 배치 및 독성과 같은 비임상 정보를 제출해야 하는데, 그 정보가 GASK일 경우 의뢰자는 비임상 연구 수행 대신 관련 GASK를 제공 가능
- 이로 인해 불필요한 동물 실험을 피하고 약물 개발 비용을 줄이며 약물의 승인 및 마케팅 시간을 단축하여 환자의 가용성을 높이는 제품 개발이 간소화

[RAPS, 2023.05.24.; FDA, 2023.05.23.]

유럽의약청, GSK의 자궁내막암 치료제 ‘Jemperli’에 대한 검토 착수

■ 유럽의약청(EMA)은 초기 혹은 재발성 자궁내막암 치료를 위해 PD-1 억제제 ‘젬퍼리(Jemperli)’와 화학요법을 결합하는 것에 대해 검토에 들어갔으며, 올해 말이나 '24년 초에 결론을 내릴 예정

- 젬퍼리(성분명 도스탈리맵)에 대한 루비 시험(RUBY Trial)의 파트1(first part)을 기반으로 검토가 이뤄지는데, 루비 시험에 따르면 젬퍼리와 화학요법을 결합할 시 위약과 화학요법의 결합하는 것에 비해 2년 후 자궁내막암의 진행 정도 및 사망 리스크가 72% 감소
- GSK는 불일치 복구결합(dMMR) 돌연변이가 있는 진행성 자궁내막암 치료에 젬퍼리가 사용될 수 있도록 앞서 '21년 미국 식약청(FDA)의 승인을 획득한 바 있으며, 올해 전반기에 젬퍼리의 1차 사용(first-line use)을 위해 승인 허가를 신청할 계획
- 젬퍼리가 진행성 자궁내막암 치료뿐 아니라 치료 대안이 전무한 dMMR 양성 재발 및 진행성 고형암 치료제로 사용되어 지난해 거둔 수익은 약 2천6백만 달러
- 젬퍼리의 경쟁 약품은 머크앤코(Merck & Co)의 ‘키투르다(Keytruda, 성분명 펨브로리주맵)’이며, 이는 MSI-H 또는 dMMR 돌연변이 자궁내막암 치료제로 '21년 FDA 승인을 획득했으며 수익 규모는 약 210억 달러

[Pharmaphorum, 2023.04.25.; GSK, 2023.04.25.]

리투아니아, 사이키델릭 생성 효모 등 생명과학 부문 강세

■ 사이키델릭 생성 효모, 떨림 완화 볼(ball), 최첨단 유전자 편집 기술이 리투아니아 생명과학 부문에 서광을 드리우는 가운데, 정부는 '30년까지 생명과학 부문이 GDP의 5%를 점유하는 것을 목표로 수립

- 바이오 기술업체 ‘사이링크(Psylink)’는 '21년 사이키델릭 약품 개발과 관련해 지속가능성, 비용 효과성을 갖춘 수단을 제공하기 위해 ‘스케줄 I(Schedule I substances) 물질’ 작업 승인을 획득했으며, 이는 유전자 변형 효모 세포를 활용해 사이키델릭 혼합물을 만드는 생합성 경로를 재창조하는 방식
- 카우나스공대(KTU)의 스타트업 ‘빌림드(Vilimed)’는 기계적 진동을 발생시키는 소형장비 ‘빌림(VLIM)’ 볼을 개발했으며, 이는 대뇌피질에서 팔로 전송되는 신경 신호를 바꾸어 손 떨림을 억제
 - * 볼에 인공지능 부품이 탑재되어 있어 환자의 떨림을 기록하고 분석해 맞춤형 진동을 유발
- 바이오 기술업체 ‘카스자임(Caszyme)’은 유전자가위(clustered regularly interspaced short palindromic repeats, CRISPR) 기반의 분자 툴 어플리케이션을 개발 중으로, 이는 복잡한 유형의 질병 치료뿐 아니라 기후변화에 맞서 농경 부문에도 적용될 것으로 전망

[Medical Device Network, 2023.05.19.; The Medicine Maker, 2023.01.31.]

일본 화장품업체 FANCL, 중국 안티에이징 화장품 시장에 진출

■ 일본 화장품 업체 ‘판클(FANCL)’의 프리미엄 라인 ‘브랑식(BRANCHIC)’은 ’22년 6월 티몰(Tmall), 레드(RED), 두윈(Douyin) 등의 전자상거래 플랫폼을 통해 중국 피부 노화 화장품 시장에 진출

- 중국의 화장품 시장은 성장세가 둔화되고 있음에도 불구하고 ’22년 이후 연평균 7.2% 성장할 것으로 전망되며, ’21년 전자상거래 플랫폼이 전체 화장품 매출의 39%를 점유

* 현재 전자상거래 플랫폼의 선두주자는 티몰과 타오바오(Taobao)이며 JD와 두윈의 매출도 증가하는 중

- 중국 전자상거래 플랫폼에서 가장 인기 있는 품목은 세럼이며, 특히 티몰과 타오바오에서 10대 인기 에센스 중 5개가 안티에이징 제품
- 브랑식의 고객층은 스킨케어에 대한 투자가 높고 안티에이징 효과를 모색하는 20대 후반 이상의 여성이며, 고객의 니즈에 맞춰 안티에이징 기능이 있는 성분을 통해 피부 건조 및 피부결을 개선
- 브랑식은 ‘데카펩타이드-4 펩타이드(decapeptide-4 peptide)’를 통해 머켈세포(Merkel cell)를 활성화하는 성분을 사용하고 있으며, 이를 통해 콜라겐과 엘라스틴 합성을 돕고 피부세포 재생 및 손상 복구를 촉진하여 주름 감소
- 최근 출시한 제품으로는 △스킨 마스크(Skin Mask) △세럼 차지 캡슐 (Serum Charge Capsule)

[Cosmetics Design Asia, 2023.05.23.; DAO, 2023.02.09.]

일본 제약회사 Astellas, 안과 치료제 개발 업체 Iveric Bio 인수

■ 일본 제약회사 ‘아스텔라스(Astellas Pharma)’는 바이오 기술업체 ‘아이베릭 바이오(Iveric Bio)’를 59억 달러에 인수하기로 합의했으며, 아스텔라스는 아이베릭의 지분 40%를 소유

- 인수를 통해 아스텔라스는 ‘지도모양 위축’이라 불리는 실명 치료제 ‘지무라(Zimura)’를 획득하게 되었으며, 앞서 지무라는 두 차례의 3상 시험에서 성공했고 현재 미국 규제당국이 검토 중
- 아스텔라스는 ’27년 특허 보호가 만료되어 제너릭 의약품 경쟁에 직면하게 암 치료제 ‘엑스탄티(Xtandi)’를 보유하고 있으며, 특허보호 만료로 인한 타격을 지무라가 상쇄할 것으로 전망
- 특히 ’26-’27년은 아스텔라스에게 아주 중요한 시기로, 이때 지무라를 통해 발생될 연간 수익은 ’26년 5억5,500만 달러, ’27년 8억7,100만 달러에 이를 것으로 전망
- 지무라는 신체의 선천적 면역 반응의 일부인 보체계(complement system)의 활성화를 차단하며, 지도모양 위축의 진행을 미연에 방지

* 보체는 항체를 도와 외부 침입자를 파괴하는 일련의 단백질로 구성되며 신속한 방어시스템으로 작용

[Biopharma Dive, 2023.05.01.; GEN, 2023.05.01.]

미국 FDA, 희귀 신경퇴행질환 치료제에 대한 규제 유연성 암시

■ 미국 식약청(FDA)에서는 희귀 신경퇴행성질환 및 수요 충족도가 낮은 치료제에 대한 규제 유연성을 암시했으며, 이와 함께 바이오제약 업체의 핵심 데이터 확보가 시급

- (알츠하이머) 1월 FDA는 ‘엘리릴리(Eli Lilly)’의 알츠하이머 치료제 ‘도나네맵(donanemab)’의 신속 승인 제의를 거부하면서, 보완요구서한(CRL)를 통해 △3상의 통제된 안전성 데이터 △최소 12개월 간 도나네맵을 지속 복용한 최소 100명의 환자에 대한 데이터를 요청
- (헌팅틴병) ’23년 2분기 초에 ‘프릴레니아 테라퓨틱스(Prilenia Therapeutics)’의 신경퇴행질환 치료제 ‘프리도피딘(pridopidine)’에 대한 3상 PROOF-HD 연구의 주요 결과가 나올 예정으로, 연구 결과가 긍정적일 경우 프릴레니아는 미국 및 EU에서 규제 승인을 제출할 계획
- (레트증후군) △’23년 3월 ‘아카디아 파마슈티컬스(Acadia Pharmaceuticals)’의 레트증후군(Rett Syndrome) 첫 치료제 ‘데이부(Daybu)’가 FDA의 승인을 획득 △‘아나벡스 라이프사이언스(Anavex Life Sciences)’의 레트증후군 치료제 ‘ANAVEX®2-73’의 경우, 소아환자들을 대상으로 한 2상, 3상의 주요 데이터가 ’23년 하반기에 나올 예정

* 레트증후군은 MECP2 유전자 돌연변이가 주요인이 되어 발생하는 희귀 신경발달장애질환으로 여아에게 발병하며, 생후 6-18개월까지 정상적으로 발달하다가 점차 보행 및 언어발달 장애 등이 발현

[BioSpace, 2023.04.17.; CGTlive, 2023.04.03.]

글로벌 정형외과 시장, ’23년 말부터 정상화될 것으로 전망

■ 분석가들에 따르면, 팬데믹 이후 성장세를 보였던 일부 정형외과 부문이 올해 정상화될 전망

- 팬데믹 이전인 ’13-’19년 간 정형외과 산업의 각 부문별 성장세를 기반으로 팬데믹이 발생하지 않았을 경우의 시장 성장을 부문별로 예측
- 그 결과 ’23년 힙(hip) 시장은 약 62억2천만 달러로 성장했을 것으로 예측되었고 실제 ’23년 힙 시장의 가치는 62억7천만 달러에 도달했으며, 이로써 힙 부문의 성장은 올해 말 정상화될 것으로 전망
- 척추 및 무릎 시장은 각각 ’24년 중순과 같은 해 말에 둔화될 것으로 예측되었으며, 반면 외상 및 사지(extremities) 시장은 한동안 정상치를 웃도는 성장세를 보일 것으로 전망
- 한편 가격 상승으로 시장은 팬데믹 이전 성장률을 기반으로 한 추정치를 웃돌 것으로 예상
- 병원 자본 지출 둔화, 환율변동성, 공급망 이슈가 원인이 되어 다수의 정형외과 업체들이 수익에 타격을 입을 것으로 분석

[Medtech Dive, 2023.05.23.; Medical Device Network, 2023.01.27.]



의료서비스

미국, 양질의 치료에 대한 접근성 향상 및 간병인 지원에 대한 행정 명령

■ 미국 바이든 대통령은 더 저렴한 비용으로 돌봄을 제공하고 가족 간병인을 지원하며, 간병인의 보상을 강화하고 일자리의 질을 개선하는 등 돌봄 옵션을 확대하기 위해 즉각적으로 조치

- (가족이 보육 및 장기 돌봄을 더 쉽고 저렴하게 이용할 수 있도록 지원) 보건복지부(HHS)에 보육에 대한 가족의 공동 부담금을 줄이거나 없애도록 하는 등 육아 및 발달 블록 보조금(Child Care & Development Block Grant, CCDBG) 프로그램의 혜택을 받는 가족을 위한 비용을 절감하도록 조치
- (보육 교사의 직업의 질 개선) 보육 근로자의 저임금 문제를 해결하기 위해 HHS가 교직원의 급여와 혜택을 늘리기 위한 조치를 취할 예정

* 미국의 일반적인 근로자는 시간당 \$28 이상을 받는 반면 보육 근로자의 임금은 시간당 \$18 미만

- (장기 요양보호사의 직업의 질 향상) HHS가 재택 간병 작업의 질을 개선하기 위해 몇 가지 규정 및 지침 문서를 발행
- (가족 간병인 지원) 새로운 치매 치료 모델의 테스트를 고려하고, 가족 간병인이 메디케어 수혜자 정보에 더 쉽게 접근할 수 있도록 지원

[White House, 2023.04.18.; AES, 2023.04.18.]

미국 질병통제예방센터, 멕시코 의료관광에 여행 주의보 발령

■ 멕시코 마타모로스(Matamoros)에서 시술을 받은 환자가 진균성 수막염에 감염되자, 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control, CDC)는 여행 경고를 발령

- 텍사스 주보건서비스(Texas Department of State Health Services)는 경계를 발령했으며, 감염으로 인해 환자 1명이 사망했고 4명이 입원했다고 발표
- CDC가 발표한 질병 발생의 진원지에는 척추 주변에 마취제를 주사한 '리버사이드 서지컬센터(River Side Surgical Center)'와 '클리니카 K-3(Clinica K-3)' 등이 포함
- CDC는 1월 1일 이후 경막외 감염과 관련된 시술을 받은 자들에게 증상을 상세 모니터링하라고 지시

* 주요 증상으로는 열, 두통, 혼란, 어지럼증, 구토, 빛에 대한 민감성 등

- 다양한 보고서에 따르면, 멕시코로 의료관광을 가는 미국인은 연간 100만여 명이며, 시술 경비를 최대 50% 절감할 수 있는 것으로 드러남

[Traveling Lifestyle, 2023.05.22.; USA TODAY, 2023.05.17.]

영국, 진단 없이 판매 가능한 처방약 확대 방침

■ 영국 정부와 국민보건서비스(National Health Service, NHS)는 '23년 5월 9일 가정의(General practitioner, GP) 진료소의 진료 부담을 덜어주기 위해 특정 처방약을 의사의 처방전 없이 조제약국에서 구입할 수 있도록 할 계획이라고 발표

- 연내에 시행될 새로운 규칙에 따라 지역 약국(일부 약국에만 해당)에서 경구피임약, 이비인후통, 전염성농가진, 대상포진, 별레물림, 부비강염, 합병증 없는 요로 감염증 치료제의 처방·판매가 가능해질 전망
- 관계 당국은 6억 4,500만 파운드의 정부 자금이 투입될 예정인 새로운 제도 시행으로, 향후 2년간 가정의가 운영하는 병원의 일반 진료예약이 최대 1,500만 건 감소할 것으로 기대
- 새로운 처방규칙은 프라이머리 케어 서비스 재생계획의 일부로, 동 계획은 약국의 일부가 담당하는 서비스를 혈압측정 등으로 확충하는 한편 GP진료소에도 추가자금을 투입해 전화시스템 최신화 및 접수 훈련 실시로 필요한 경우 환자를 다른 의료기관으로 유도할 수 있도록 할 방침

[Forbes Japan, 2023.05.12.; Yahoo Japan, 2023.05.12.]

일본, 원격 임상시험 확대를 목표로 규정 정비 작업에 박차

■ 일본 후생노동성은 '원격 임상시험' 규정 정비를 목표로 '23년 봄 의사, 제약회사용 지침을 최초로 작성했으며 환자들이 전국 어디서나 임상시험에 참여할 수 있도록 원활한 원격 임상시험 환경을 구축해 신속한 신약개발이 가능하도록 할 방침

- 기존의 임상시험은 내원한 환자가 참가동의서를 작성하고 대면진료를 했지만 원격 임상시험은 온라인 진료 등을 활용하기 때문에 집에서 참여가 가능하며 배송된 약의 부작용을 비롯한 경과 관찰은 임상시험 담당 의사가 방문 간호사나 주치의와 연계해 진행
- 신약을 개발하는 제약회사는 환자가 적은 희소암이라도 참가자를 쉽게 모집할 수 있어 개발기간 단축과 비용절감이 가능하고 환자 입장에서는 멀리 통원하는 부담이 줄어드는 등 원격 임상시험 참여 장벽이 낮아져 새로운 임상시험을 시도할 기회가 확대되는 것이 장점
- 원격 임상시험은 미국과 유럽이 먼저 도입했으며, 일본은 실시요건이 불명확해 보급되지 못하는 상황으로 이번에 작성된 지침은 환자에 대한 설명, 전자서명을 이용한 참가 동의 관련 내용을 정리한 것으로 본인확인 방법, 프라이버시 보호 등에서 유의할 점을 제시
- 후생노동성은 '23년 중으로 약의 배송, 검사 데이터 수집방법 등에 관한 지침도 작성할 계획으로 이미 아이치현(愛知県) 암센터는 '22년 봄부터 특정 유전자 변이를 가진 환자에게 기존 약을 사용한 원격 임상시험을 진행 중

[読売新聞, 2023.05.11.; 믹스, 2023.02.15.]

이집트 의료관광의 잠재력과 도전

■ 이집트는 의료관광 산업에서 잠재력을 보이고 있으나, 경쟁이 심화됨에 따라 치료를 더 저렴하게 만들어야 하는 과제와 직면

- 이집트는 고대 문명과 관련된 명소로 오랫동안 관광객을 유치해 왔지만, 방문자 구성을 다양화하기 위한 전략의 일환으로 의료관광에 주목
- 이집트 당국은 고속도로 및 기타 주요 도로의 업그레이드 등 인프라에 크게 투자하고, 비자 신청 절차를 간소화하며 외국인 환자가 더 쉽게 의료서비스를 이용할 수 있도록 노력
- 또한 메타버스를 의료관광 활성화에 활용할 계획을 발표하여, 이용자가 가상으로 의료 시설을 방문하고 편의시설을 미리 볼 수 있도록 지원
- 그러나 이집트는 의료관광 종사자를 규제하는 법이 없고, 보험이 제대로 보장되지 않으며, 남아프리카공화국, 터키, 모로코 등 의료관광에 막대한 투자를 하는 국가들과 경쟁 상태에 있는 등 많은 도전과제들이 남아있는 상태

[Skift, 2023.05.19.; Xinhua, 2023.05.15.]

말레이시아 DSH2, 의료관광 부문의 활성화에 기여할 전망

■ 말레이시아는 의료관광객을 수용할 수 있는 다만사라스페셜리스트병원2(Damansara Specialist Hospital 2, DSH2) 병원이 공식적으로 출범하는 등 COVID-19 팬데믹 완화 후 국경이 다시 열리면서 싱가포르와 인도네시아 의료관광객을 중심으로 의료관광 부문의 활성화를 기대

- 전 세계적인 COVID-19 팬데믹으로 인해 '20년 3월 이후 부과된 제한이 해제된 후 '22년 4월에 국경이 국제 여행자에게 완전히 재개되었으며, 이로 인해 말레이시아의 의료관광 산업은 '22년에 12억 링깃(미화 2억 8,200만 달러) 이상의 수익을 창출
- 말레이시아의 대표적인 의료그룹인 KPJ Healthcare의 Datuk Md Ariff Mahmood 회장에 따르면, 최근 공식 출범한 DSH2에서 치료를 받으려는 의료관광객의 수가 현재 30%에서 연말까지 환자의 50%로 증가할 것으로 예상
- KPJ Healthcare 그룹의 가장 큰 병원인 DSH2는 300병상 규모의 병원으로 수술실 7개, 중환자실 10개, 상담실 54개 등을 보유하고 있으며, 다만사라푸총(Damansara-Puchong) 고속도로에 인접한 부킷란잔(Bukit Lanjan)에 위치한 11층짜리 시설이며 '22년 9월부터 운영을 시작

[The Star, 2023.05.22.; LaingBuisson, 2023.03.01.]

사우디 아라비아, Rethink Summer 캠페인 시작

■ 사우디 관광청(Saudi Tourism Authority)은 자국을 다양하고 독특한 여름 여행지로 홍보하기 위한 시즌 캠페인인 ‘Rethink Summer’를 공식적으로 시작

- 사우디 아라비아는 최신 UN 세계 관광 기구의 순위에서 16계단 상승한 13위를 기록했으며, '21년 350만 명에 비해 '22년 1,660만 명의 관광객을 맞이하는 등에 관광산업 호조세에 힘입어 주요 관광 허브를 구축할 계획
 - 민간부문의 파트너들이 사우디 아라비아가 추진하는 시즌 캠페인에서 중요한 역할을 할 예정이며, 인바운드 항공편을 위한 180만 개 이상의 추가 좌석, 15,000개 이상의 새로운 호텔 객실 및 100개 이상의 맞춤형 제품을 제공할 예정
 - 또한 홍해(The Red Sea)의 3개 리조트 개장부터 네옴(Neom)의 신달라아일랜드(Sindalah Island)에 이르기까지 '23년 럭셔리 관광에 중요한 이정표를 세울 예정이며, 300년된 현대 사우디의 발상지인 디리야(Diriyah)도 '22년 11월 개장 이후 백만 명의 방문객을 유치
- * 사우디 왕실의 본거지였던 디리야는 사우디 수도 리야드의 북서쪽으로 20km 떨어진 지역으로, 사우디 국부펀드는 이 지역에 박물관과 타운하우스, 커뮤니티센터, 리조트, 병원, 쇼핑센터 등 대규모 단지를 건설할 계획

[Skift, 2023.05.24.; ARAB News, 2023.05.19.]

흑색종에 대한 맞춤형 백신, 암의 재발을 예방하는 데 기여

■ 피부암의 일종인 흑색종 수술을 받은 약 150명을 대상으로 한 연구에서, 면역요법 약물과 함께 맞춤형 mRNA 백신을 접종한 사람들은 백신을 접종하지 않은 환자보다 18개월 후에도 암이 없는 상태를 유지할 가능성이 더 높은 것으로 분석

* 흑색종(melanoma, 黑色腫): 멜라닌(melanin)에 의해 피부세포에 생기는 검은색의 종양

- 4월 16일 미국 암연구협회(America Association for Cancer Research, AACR) 연례 회의에서 보고된 결과에 따르면, 환자의 종양 내 돌연변이를 표적으로 삼도록 설계된 백신과 면역요법을 병용하면 재발 위험이 절반 가까이 감소
- 이와 같은 소규모 시험은 맞춤형 백신이 효과가 있고 다른 백신에 대한 테스트도 유망해 보인다는 최초의 임상 증거를 제공하였다는 점에서 큰 의의를 부여
- 지금까지 가장 흥미로운 연구 중 하나는 췌장암에 대한 독일 제약사 바이오엔테크(BioNTech) 및 제넨텍(Genentech) 신생 항원 백신 테스트로, 연구자들은 지난 여름 치료받은 16명의 환자 중 8명이 백신접종후에 면역세포 T세포 반응을 보였으며 최대 2.5년 후에도 여전히 암이 없다는 결과를 도출

[Science, 2023.04.16.; NBC, 2023.04.17.]



디지털 헬스케어

구글 클라우드, 신약 개발 및 정밀 의학을 가속화하는 AI 기반 솔루션 출시

■ 구글 클라우드는 생명공학 회사, 제약 회사 및 공공 부문 조직의 신약 개발 및 정밀 의학 가속화를 위해 두 개의 새로운 AI 기반 생명과학 솔루션을 발표

- 표적 및 리드 식별 제품군(Target and Lead Identification Suite)은 제약 연구자들이 아미노산의 기능을 식별하고 단백질 구조를 예측할 수 있도록 하여, 신약 개발을 가속화
 - * 현재는 독창적인 아이디어에서 신약을 개발해 완제품 출시에 이르기까지 12~15년이 걸리고 10억 달러 이상의 비용이 소요되나, 표적 제품군을 통해 기간과 비용이 대폭 단축될 것으로 기대
- 현재 Pfizer와 같은 다국적 제약 회사와 Cerevel과 같은 생명공학 회사가 표적 제품군을 이용
- 멀티오믹스 제품군(Multiomics Suite)은 게놈 데이터의 발견 및 해석에 중점을 두어 정밀 치료제의 개발 및 배치를 지원
 - * 멀티오믹스: 유전체 등 분자 수준 데이터를 통합 분석하는 기술

[Healthcare IT News, 2023.05.17.; CISION, 2023.05.16.]

미국 Pear Therapeutics, 파산 후 경매로 605만 달러에 매각

■ 디지털 처방전 치료제 회사인 페어(Pear Therapeutics)는 Click Therapeutics, Harvest BIO, Nox Health Group, Welt 4개 입찰자에 매각

- 동사는 '13년 설립되고 '21년 상장 이후 '22년 3,070만 달러 순손실을 기록했으며, 직원 정리하고 등 자구책에도 불구하고 4월 파산신청을 했고 사업 및 자산의 매각을 발표
- 가장 큰 입찰자는 수면 기술 회사인 Nox Health Group으로, 불면증에 대한 인지 행동 요법을 사용하는 디지털 처방전 치료제인 Somryst와 관련된 Pear의 자산을 인수하는데 390만 달러를 납입할 예정
- Click Therapeutics는 과학투자기금(Invention Science Fund, ISF)과 관련된 것을 제외한 Pear의 모든 플랫폼 특허에 대해 7만 달러에 입찰했고, Welt는 Pear의 편두통 관련 자산을 5만 달러에 구매
- Harvest BIO는 Pear의 ISF 라이선스 및 특허뿐만 아니라, 정신분열증, 다발성 경화증, 우울증, 주요 우울 장애 및 기타 자산을 낙찰과 Pear의 기업 상표인 PearConnect, reSET 및 reSET-O를 성공적으로 인수하고 총 203만 달러를 납입 예정

[Mobi Health News, 2023.05.19.; Fierce Biotech, 2023.05.19.]

영국 NHS, 불안이나 우울증에 대한 9가지 온라인 대화 요법 치료법 승인

■ 영국의 국립보건서비스(National Health Service, NHS)는 불안이나 우울증에 대한 9가지 온라인 대화요법 치료법을 사용하도록 승인

- 영국인 6명 중 1명은 불안 및 우울증과 같은 정신건강 문제를 경험하고 있으며, '21~22년에 50만 명 이상이 신체이형장애(body dysmorphic disorder, BDD), 공황 장애, 외상 후 스트레스 장애(PTSD), 강박 장애 및 다양한 공포증과 같은 문제를 겪고 있는 것으로 조사

* BDD: 정상적인 자신의 외모를 지나치게 심각한 문제가 있다고 인식하여, 일상생활에 지장이 있을 정도의 집착을 보이는 증세

- 영국 국립보건임상연구원(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)에 따르면, 웹 사이트나 앱을 통해 제공되는 새로운 디지털 치료법은 일부 사람들에게 더 편리할 수 있는 지원에 접근하는 대안적인 방법을 제공하고 있으며, 리소스를 확보하고 치료 대기 시간을 줄이는 데 기여
- NICE는 불안 장애가 있는 성인을 치료하기 위해 고안된 6가지 요법과 우울증 환자를 치료하기 위해 3가지 요법을 권장하고 있으며, 웹사이트를 통한 치료나 온라인 인지행동적 치료법(cognitive-behavioural therapy, CBT)에는 Beating the Blues, Deprexis 및 Space from Anxiety가 포함
- 디지털 치료는 대면 치료보다 빠른 접근성을 제공하지만 치료사와의 접촉 시간이 적고 사람들이 치료사를 만나기 위해 몇 주를 기다리는 등 대면 서비스에 대한 수요가 엄청나기 때문에 정신과 의사들은 디지털 치료가 장기적인 해결책이 아니라는 의견도 제시

[BBC, 2023.05.16.; NICE, 2023.05.16.]

독일 Patient 21, 세계로 뻗어나기 위한 1억 800만 유로 자금조달

■ 디지털 헬스케어 플랫폼과 실제 오프라인 클리닉을 결합하면서 급성장한 Patient 21社は 독일을 넘어 도약하기 위한 자금 모집에 성공

- '19년 베를린에 설립된 동사는 온라인 예약, 디지털 환자 관리, 체크인, 청구 및 보험처리 등 전체 환자 주기에 걸친 플랫폼을 보유하고 있으며, 원격의료를 통해 진료하는 대신 환자 관리 독점 소프트웨어를 통해 독일 전역에 50개 이상의 외래진료소로 환자를 진료
- 동사는 현재 클리닉의 80% 이상을 육안검사, 엑스레이 등 진단기구를 제공해야 하는 치과에 집중하고 있으며, 그 밖에 산부인과 및 일반진료의 경우, 환자 대면 앱과 동시에 의사용 앱과 진료소 관리 시스템을 제공하여 의료 전문가들이 관리작업 외에 환자치료에 집중할 수 있도록 지원
- 이번 유치자금은 향후 12개월 내 두 개의 유럽 시장 진출, 플랫폼 기능향상을 위한 소프트웨어 개발 등에 사용될 예정이며, 파트너십 형성 및 프랜차이즈 시장 진출도 고려 중

[TechCrunch, 2023.05.22.; sifted, 2023.05.22.]

오스트리아 TU Wien, AI를 활용하여 패혈증 치료 단계 제안

■ 오스트리아 비엔나 기술대학으로 알려진 빈공과대학(TU Wien)의 연구진들은 여러 병원의 중환자실(ICU)에서 수집한 데이터를 활용해서 패혈증(blood poisoning)으로 인해 집중 치료가 필요한 사람들에게 적절한 치료를 제안할 수 있는 인공지능(AI)을 개발

* 패혈증은 중환자실에서 가장 흔한 사망 원인 중 하나이며 조기 발견과 치료가 환자의 생존에 매우 중요하기 때문에 의사와 병원에 엄청난 부담을 안겨주는 질환

- 의료진은 충분한 근거가 있는 규칙에 따라 결정을 내리며, 대부분의 경우 최상의 치료를 제공하기 위해 어떤 매개변수를 고려해야 하는지 잘 알고 있지만, AI는 인간보다 더 많은 매개 변수를 쉽게 고려할 수 있기에 경우에 따라 더 나은 결정을 내리는 것이 가능
- AI는 이미 인간을 능가하고 있으며, 이제 치료율은 순수하게 인간의 결정에 따르는 것보다 AI 전략의 도움을 받는 것이 높게 나타났으며, 한 연구에 따르면 90일 이내 사망할 확률이 높은 환자에 대한 완치율이 약 3%에서 약 88%로 증가한 것으로 확인
- 그러나 AI가 실수를 저지르거나 AI가 올바른 의사결정을 내렸지만 인간이 다른 치료 옵션을 선택한 결과 환자가 피해를 입었을 경우, 과연 누가 책임을 져야 하는지에 대한 법적 문제가 제기되고 있어 사회적 프레임워크와 명확한 법적 규칙에 대한 논의가 여전히 시급히 필요한 상태

[*Science Daily, 2023.05.11.; Eureka Alert, 2023.05.11.*]

일본, 민감한 웨어러블 바이오 센서로 건강 모니터링 향상

■ 와세다 대학 Takeo 교수 등 연구원들은 '패리티-시간(parity-time, PT) 대칭'을 사용하는 무선 생체 공진기를 개발하여 미세한 생체 신호 감지 능력을 대폭 개선했고 바이오 센서 생체 이식도 가능

- 웨어러블 무선 바이오 센서는 디지털 의료 및 모니터링의 필수 부분으로 기존의 칩리스 공진 안테나 기반 센서는 감도가 낮아 적용 가능성이 제한적이었으나, 무선 PT 대칭 바이오 레조네이터는 미세한 농도의 눈물 포도당과 혈중 젖산염을 감지하여 선형에서 2,000배나 더 높은 감도 달성 실현
- 연구원들은 자기적으로 연결된 판독기와 Q인자가 높은 센서로 구성된 공진기를 설계하여 생화학적 변화에 대한 민감도를 높였으며, 판독기와 센서는 저항기(R)에 병렬로 연결된 인덕터(L)와 커패시터(C)로 구성
- 이번에 개발된 바이오 센서의 원격 측정시스템은 견고하고 조정 가능하며, 작은 생체 신호에 대한 센서 감도가 향상되어 이 기술로 당뇨병과 혈액 중독을 효율적으로 모니터링할 수 있어 이식형 의료장치 개발에 사용될 가능성도 기대

[*EE News, 2023.05.18.; ScienceDaily, 2023.04.17.*]

세계보건기구, 건강을 위한 안전하고 윤리적인 인공지능 요구

■ 세계보건기구(WHO)는 AI가 생성한 대규모 언어 모델 도구(LLM)를 사용할 때, 편향 데이터로 인해 건강, 형평성 및 포용성에 심각한 오해의 소지 및 부정확한 정보를 생성할 수 있다는 점에 대해 주의를 촉구

* Large Language Model Tools: 사전 학습된 언어 모델(Pre-trained Model, PLM)을 확장하면 다운스트림 작업에서 대형 PLM은 소형 PLM과는 다른 일련의 복잡한 작업을 해결하는 놀라운 능력을 발휘하며, ChatGPT2의 경우, GPT 계열의 LLM을 대화에 적용

- LLM은 최종 사용자에게 권위있고 그럴듯하게 보이는 응답과 정확하지 않거나 심각한 오류를 포함한 정보를 생성하며, 대중이 신뢰하는 건강 콘텐츠와 구별하기 어려운 텍스트, 오디오, 비디오 콘텐츠의 형태로 허위 정보를 생성하거나 유포하는 등 오용될 가능성에 대해 각별한 주의 필요
- WHO는 건강을 위한 AI 설계·개발 배포 시, AI의 윤리 및 거버넌스 적용의 중요성을 강조하며 △자율성 보호 △인간의 복지, 안전 및 공익 증진 △투명성, 명료성, 설명 가능성 보장 △책임감과 책임감을 키우고 △포용성과 형평성 보장 △응답성이 뛰어나고 지속 가능한 AI 촉진 등 6가지 핵심 원칙 발표

[WHO, 2023.05.16.]

생성형 AI, 의료서비스를 혁신할 수 있는 잠재력을 가진 진화하는 에코 시스템

■ 의료산업은 전염병, 만성질환, 정신건강 문제 및 의료 전문가 부족 등 여러 난제가 있으며, 이에 대한 생성형 AI(Generative AI)에 잠재적 해결 가능성에 기대

- 복잡한 의료서비스 과정에서 생성형 AI는 ChatGPT를 포함, 텍스트, 이미지, 오디오, 비디오, 3D모델링 및 코딩을 포함한 다양한 유형을 처리하는 혁신 기술로 향후 6조 달러 규모의 시장가치를 지닐 것으로 기대되며, 앞으로 10년간 전 세계 GDP를 10% 증가시킬 수 있는 기술로 평가
- 팬데믹 발병, 급속한 고령화 등 고품질 의료서비스 수요 증가를 잡기 위해 고군분투 중인 의료산업은 △진단 및 치료 옵션을 제안하는 임상적 의사결정 △팬데믹 대비 위험 예측 △개인 맞춤형 약물 및 관리 △개선된 약물 발견 및 개발 등을 현재 가장 많이 고려되고 있는 Generative AI 적용 분야로 인식
- Generative AI의 출현은 불안하고 불확실한 변혁으로 신중한 접근이 요구되는 한편 의료산업에 환영받는 도전으로 결국 이 AI 기술을 과감하게 실험하고 주도하는 이들이 환자, 제공자 및 의료기관 모두에게 기회를 창출하고 새로운 의료 혁신의 미래를 밝힐 것으로 기대

[WEF, 2023.05.12.]