

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend



FOCUS

일본의 신약개발·재생의료 정책 현황 및 과제

CONTENTS

01

포커스

일본의 신약개발·재생의료 정책 현황 및 과제 1

02

제약·의료기기·화장품

미국, 백신 생산의 제조 취약성에 대한 비판적 분석 4

미국 Moderna, 매사추세츠주 새 제조시설에 3억 2,200만 달러 투자 4

영국, 6억 5천만 파운드 생명과학 패키지 발표 5

일본종합연구소, OECD 약제비 통계 활용 시 유의할 점 공개 5

일본, 기초 연구 관련 임상 적용에 우호적인 환경 조성 필요 6

中 36kr연구원, 중국 제약 R&D 아웃소싱 동향 분석보고서 발표 6

글로벌 제약사, 항체약물결합체(ADC) 임상 데이터 발표 7

NSF, 화장품 및 퍼스널케어 제품에 대한 규제 가이드라인 발표 7



03

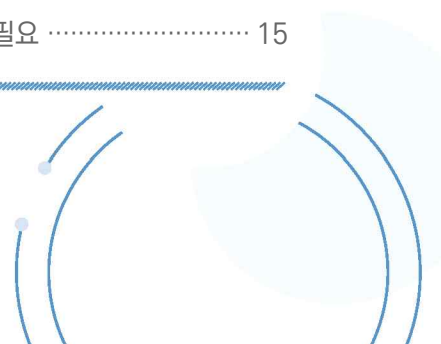
의료서비스

- 유럽연합과 미국, 보건 태스크포스 출범 8
- 일본종합연구소, 치매 진단·치료기술 혁신을 고려한 환경정비 강조 8
- 일본, 남성에 비해 여성의 암 검진 수진율 낮은 것으로 확인 9
- '22년 중국의 공적의료보험 재정, 전년도에 이어 흑자 기록 9
- 말레이시아, 의료 브랜드화를 위한 주력 의료관광 병원 선정 10
- UAE Ajman Tourism, Thumbay Group과 협력 체결 10
- 진화의학, 6가지 방법으로 인간의 건강을 변화 11
- 영국, 200억 파운드 'New Hospital Program'의 일환으로 주요 병원 재건사업 ... 11

04

디지털 헬스케어

- 미국 YourBio의 원격 채혈 장치, FDA의 승인 확보 12
- 미국 보건복지부, PHE 종식에 따른 주요 사항을 요약한 팩트시트 발표 12
- 영국 대학 연구기관, AI를 이용한 심장병 환자 치료법 탐구 13
- UCB와 Veeva, 임상시험 과정에서 환자 경험 향상 위해 협력 강화 13
- 싱가포르 Ora, 특정 건강 이슈에 역점을 둔 엔드투엔드 플랫폼 운용 14
- 후주 SNHN, 가상 치료 서비스 구축 위해 70만 달러 기금 제공 14
- 의료센서 시장, '23-'33년 간 연평균 11% 성장할 것으로 전망 15
- 디지털 치료제에 대해 바이오 치료제와 동일한 기준 적용이 필요 15





일본의 신약개발·재생의료 정책 현황 및 과제

바이오 제조는 유전자 기술을 활용해 미생물이 생성하는 목적물질의 생산량을 늘리거나 새로운 물질을 생산하는 기술이자, 해양오염, 식량·자원부족 등의 사회과제 해결과 경제성장의 양립을 가능하도록 하는 연구 분야로, 미국과 중국이 매년 대규모 투자를 실시하고 있으며, 컨설팅업체인 맥킨지는 세포 내 분자 및 세포나 장기를 활용해 물질을 생성하는 글로벌 바이오경제 시장이 '30년~'40년 최대 400조 엔에 이를 것으로 예측하고 있는 가운데, 본 자료는 일본 바이오 정책 중 신약개발, 재생의료 관련 내용을 정리

바이오 의약품 개발 및 생산체제 강화 목표로 다양한 시책 추진

■ 일본의 바이오 전략은 '2030년 세계 최첨단 바이오 경제사회를 실현'을 목표로 시장영역을 확대하기 위해 각 영역별로 목표를 설정하고 대응

- 일본 정부는 바이오 관련 시장을 크게 △바이오 제조 △1차 생산 △건강·의료로 구분하고 '30년 기준 총 92조 엔 규모의 시장 확보를 목표로 다양한 시책을 추진 중
- 이 가운데 건강·의료 영역은 생활습관 개선 헬스케어, 기능성 식품 등의 분야에서 '25년 33조 엔을, 바이오 의약품·재생의료 관련 산업은 3조 3,000억 엔을 목표로 설정하고 '백신개발·생산체제 강화 전략'에 입각한 대응을 포함해 바이오 의약품 개발·생산체제를 강화한다는 방침
- 일본의 신약개발 정책은 문부과학성, 후생노동성이 명확하게 역할을 분담하고 필요한 부분은 연계 중이며, 실시주체인 국립연구개발법인 일본의료연구개발기구(AMED)가 주요 사업을 담당
- 문부과학성·후생노동성에 신약개발과 관련한 각 시즈(Seeds)를 지원하는 가운데, 경제산업성은 모든 시즈에 공통적으로 필요한 제품·품질평가 등의 기반기술(장내세균 배양기술, 차세대 항체의약품의 품질평가기술 등) 개발을 지원
- 또한 경제산업성이 개발을 지원한 시즈 가운데 AMED의 인증을 받은 벤처캐피털이 출자하는 사업이라면 신약개발 벤처 생태계 강화 사업을 통한 임상시험 비용 지원도 가능
- 한편 일본 정부는 시설의 소규모화, 제조비용 저감, 품질향상 같은 많은 이점이 있기 때문에 바이오 의약품의 새로운 생산방식으로 원재료를 계속 투입해 최종 생산물까지 완성하는 연속생산을 주목
- 항체 의약품 연속생산은 항체 의약품 제조의 초기공정인 배양 시 장기간, 고밀도로 배양해도 잘 배양되고 질 높은 단백질을 계속 만들 수 있는 CHO세포(차이니스 햄스터 난소세포)가 필수적
- '차세대 치료·진단 실현을 위한 신약개발 기반기술 개발사업'은 기존의 CHO세포보다 약 2배 빠른 속도로 증식하는 고성능 CHO-MK세포를 이용해 시험적으로 여러 항체의약품을 연속생산하고

그 성능을 검증하고 있으며 현재는 제약회사가 항체의약품 제조에 CHO-MK세포를 활용 중

■ 일본 정부가 추진 중인 재생의료 관련 주요 사업

- △재생의료·유전자 치료의 산업화를 위한 기반기술 개발 △차세대 치료 진단 실현을 위한 신약개발 기반기술 개발사업 △재생·세포의료·유전자 치료의 사회적용을 위한 환경정비 등
- (재생의료·유전자 치료의 산업화를 위한 기반기술 개발) 그간 근본적인 치료가 어려웠던 질환을 치료할 수 있는 재생·재생의료·유전자 치료(이하 재생의료)는 시장이 급격하게 확대되는 분야
- 단 원료인 인간의 세포나 바이러스가 △균질하지 않은데다 △배양·정제·가공이 어려워 기존의 의약품처럼 일정한 품질의 제품을 대량제조가 쉽지 않고 △생산 또한 어려워 가격도 고액이기에, 혁신적인 연구개발 시즈를 산업으로 성립시키기 위해서는 제조나 품질평가 기술개발이 필수적

■ 차세대 치료 진단 실현을 위한 신약개발 기반기술 개발사업 ■

연구개발 테마	연구개발사업 내용
<ul style="list-style-type: none"> • ①RNA표적신약개발('21년~'25년) : 핵산(DNA, RNA)으로 제조하며 체내 유전자의 움직임을 억제함으로써 질병을 치료하는 의약품 	<ul style="list-style-type: none"> • 핵산의약품의 품질향상에 기여하는 분석·평가기술, 핵산의 입체구조 정보 취득에 관한 기반기술, 불순물이 적은 제조방법 등을 개발
<ul style="list-style-type: none"> • ②차세대 항체의약품('21년~'25년) : 항체의약품에 항암제나 방사선원(放射線源)을 결합해 소형화·복잡화함으로써 기능을 향상시킨 의약품 	<ul style="list-style-type: none"> • 차세대 항체의약품에 대해 일본 국산 항체생산세포 기술 확립 및 실용화를 고려한 제조기술을 개발
<ul style="list-style-type: none"> • ③환자 층별화(層別化) 마커('19년~'23년) : 환자에 따라 효과가 달라지는 항암제 등의 약제에 대해, 효과를 볼 수 있는 환자를 선택하기 위한 바이오 마커 	<ul style="list-style-type: none"> • 환자에 따라 효과가 크게 다른 항암제 등의 약제를 대상으로 효과를 발휘하는 환자를 선택하기 위한 바이오 마커를 탐색하는 기반기술을 개발
<ul style="list-style-type: none"> • ④마이크로 바이옴('21년~'26년) : 인간의 장내에 공생하는 세균집단. 다양한 질환 및 면역계와의 관계가 확인되고 있는 가운데 적절하게 제어해 질환을 치료 	<ul style="list-style-type: none"> • 마이크로 바이옴(장내 공생세균 등)의 분석·평가·배양기술 등을 개발하는 동시에 임상 데이터 취득·분석부터 질환과의 연관성을 규명
<ul style="list-style-type: none"> • ⑤차세대 송달기술('24년~'29년) : 특정 장기(臟器)에 선택적으로 송달할 수 있는 기반기술을 개발해 신약개발의 폭을 넓히는 한편 의약품의 유효성을 제고 	<ul style="list-style-type: none"> • 유망한 송달기술과 유효성분을 조합하고 그것을 GMP준거 수준으로 제조해 유효성 및 약품동태를 평가하고 실용화 가능한 수준의 약제 송달기술 개발

- (재생·세포의료·유전자 치료의 사회적용을 위한 환경정비) 재생·세포의료·유전자 치료를 국내외로 확대할 수 있도록 치료효과를 과학적·객관적 데이터로 확립하기 위해 일관된 제공체제(원재료 확보·제조·품질평가·운반·임상)를 구축하고 각 과정에서 과학적·객관적 데이터를 수집해 품질의 담보·개선으로 연결하는 시스템 구축을 촉진

■ 일본의 재생의료 분야는 '12년 노벨상 수상 이후 많은 연구개발비가 투입되면서 우수한 시즈들이 임상 단계에 있지만 이러한 기술을 사회에 적용하기 위해서는 많은 과제의 해결이 필수

- 현재 일본의 약사법 하에서는 승인을 얻어도 한정적인 환자수로 인해 재생의료의 가치나 개발비용·시간에 대한 충분한 수익을 얻지 못해 일부 기업은 이미 철수하고 있는 상황
- '23년 3월 말 기준 4,000건 이상의 재생의료이 제공되고 있으나 치료효과 검증이 불충분한 경우도 있으며, 재생의료안전성확보법 하에서 환자가 얻는 메리트나 치료효과 검증이 아직은 충분하지 않은

기술이 제공되면서 재생의료에 대한 사회적 신뢰를 손상시키는 상황이 발생

* 의료기관이 재생의료 등을 제공하고자 할 때 준수해야 하는 사항을 규정한 것으로 동 법의 대상이 되는 재생의료는 의료 리스크에 따라 제1종, 제2종, 제3종 재생의료 기술로 분류

- 이러한 상황을 해결하고 재생의료를 산업화하려면 치료효과의 근거 확립, 제조법·품질관리법·투여방법을 재검토하고 제품을 개선해 기술적인 가치를 증명·향상시키는 노력에 대한 정책적 지원이 필요

■ 신약개발 및 재생의료 기반기술을 둘러싼 과제 및 대응 방향성 ■

과제	연구개발사업 내용
<p>【실용화로 이어지는 제조기술 및 분석·평가기술】</p> <p>①학계의 시즈를 실용화·상용화한 후 바이오 의약품·재생의료 제품의 제조기술 및 분석·평가기술이 미성숙</p> <p>【약제송달기술 등의 플랫폼 기술】</p> <p>②해산의약품에 대한 약제송달기술(DDS)이 확립된 조직이 한정적 ③유전자 치료 관련 바이러스 벡터 기술도 미확립</p> <p>【유효성 및 기존 치료에 대한 우위성을 고도로 검증하기 위한 데이터 기반】</p> <p>④총별화 마커를 이용한 개별화 의료 및 희소질환, 대상 질환이 한정된 재생의료 등에서는 기업의 개발투자가 진행되기 어려움 (가령 승인을 얻어 출시해도 충분한 수익을 얻지 못한 가능성)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ①실용화를 고려한 효율적인 대량제조 기술 및 복잡한 구조의 의약품을 합성하는 기술을 개발 / 유연한 제조 변경·품질개선이 가능한 분석·평가기술을 개발 • ②뇌나 체장 등의 장기에 대한 DDS기술을 사회에 적용할 수 있는 수준으로 개발 • ③바이러스 벡터 배양, 정제, 분석기술 개발 • ④총별화 마커 탐색 개발비를 억제하기 위한 연구개발 지원 / 임상시험의 유효성 효율화 (임상 데이터와 생산 데이터, PHR 등을 연계하는 데이터 기반 정비 등)

■ 현재 세계 일반 의약품 시장 매출액은 대형 제약회사가 64%를 차지하는 반면 신약개발 품목 수에서는 벤처기업이 80%를 차지할 정도로 벤처기업이 신약개발의 주체로 부상

- 바이오 의약품과 재생의료 제품은 기존의 저분자 의약품과 비교하면 개발·제조비용이 높은 편으로 자금력이 부족한 벤처기업이 대규모 설비를 보유하기는 어려워 개발 시 외부사업자와의 연계가 필요
- 이런 가운데 바이오 의약품 분야는 국제적으로 제조 및 개발을 CMO(위탁생산), CDMO(위탁개발생산), CRO(임상시험 수탁기관)에 맡기는 수평분업이 진전
- 신약개발 벤처는 오랜 개발기간과 거액의 개발자금 외에 낮은 성공률, 약사승인을 받지 못하면 매출이 없다는 점 등 비즈니스 모델이 특수해 사업화 난이도가 높고 특히 임상시험 제1상, 제2상은 리스크가 여전히 크지만 개발자금은 50~100억 엔 규모로 급격하게 확대
- 이에 일본 정부는 신약개발 벤처 생태계를 강화하기 위해 벤처캐피털(VC)과 연계해 실용화 개발을 지원하는 사업 대상을 감염증 관련 이외의 분야로 확충하는 내용을 담은 신약개발 벤처 생태계 강화사업을 추진중으로 '22년 추경예산으로 3,000억 엔의 예산을 책정
- 동 사업은 VC의 출자를 조건으로 민간출자 1에 대해 정부가 2배까지 보조하는 방식으로, 원활한 임상시험 비용 확보와 함께 민간자금 유입의 마중물이 되도록 한다는 방침

[經濟産業省, 2023.05.12.; 日本經濟団体連合会, 2023.03.14.]



제약·의료기기·화장품

미국, 백신 생산의 제조 취약성에 대한 비판적 분석

■ 미국 조지타운 대학의 싱크탱크인 안보신흥기술센터(CSET)는 미국의 백신 제조 환경을 평가하고, 외국 제조업체에 대한 의존과 중복 제조 시설(manufacturing redundancy)의 부족이라는 두 가지 주요 취약점을 검토

- CSET의 분석에 따르면 백신의 1/3 미만이 미국 내에서 제조되고, 나머지는 캐나다, 이스라엘 및 유럽 전역에서 생산되는 등 미국은 대부분의 백신을 외국 백신 제조업체에 의존하며, 동맹국에서 생산되더라도 자체 백신 생산을 통제할 수 없다면 공중 보건 비상 상황에서 공급 차질 가능성 농후
- 대부분의 백신은 중복 제조 공급망(redundant manufacturing supply chain)이 없이 단일 제조 현장에서 생산되며, 분석된 73개의 백신 중 29개는 단 4개의 시설 중 하나에서 제조
- 특히 FDA 필수 의약품 목록의 백신이 제조 차질에 취약하여, 목록의 33개 백신 중 19개는 미국 내 제조 능력이 없고 22개는 제조 중복이 없는 상황
- 미국 정부에 대한 권장 사항으로는 △기존 백신 공급의 보호 △백신 제조 취약성의 식별과 모니터링 △백신 제조 탄력성 제고 등을 제안

[CSET, 2023.05.24.; Elsevier, 2023.05.09.]

미국 Moderna, 매사추세츠주 새 제조시설에 3억 2,200만 달러 투자

■ 백신 제조업체 Moderna社は 100만 달러를 투자하여 미국 내 새 바이오 제조시설을 매입하고, 사이트를 확장하여 '24년 9월에 새롭게 개장하는 등 총 3억2천만 달러를 투자할 계획

- 동사는 호주, 케냐, 캐나다 및 영국을 포함, 주로 멀리 떨어진 해외 전초기지에 제조거점을 구축했으며, 최근에도 △일본 DNA 제조업체 OriCiro를 8천5백만 달러에 인수 △영국 옥스퍼드셔에 혁신 및 기술 센터 부지 매입 등 미국 이외 지역 투자가 활발
- 이번 투자는 본사 케임브리지 서쪽 30마일 떨어진 매사추세츠주 말보로 지역으로, mRNA 코로나 백신 판매로 현금 유동성을 확보한 동사는 14만 평방피트의 제조 시설과 24에이커 용지에 9,100만 달러를 투자했으며, 20만 평방피트로 확장할 계획
- 동 투자는 '26년까지 재산세 면제받는 세금 증분 면제(TIF)거래를 주 정부와 맺었고, 이에 따른 지불면제율은 '43년까지 전체 평가 요율을 점진적으로 감소하며, 이 TIF를 받기 위한 전제 조건으로는 △현장 최소 200명 고용 보장 △엔지니어링, 프로세스, 유지보수 및 제조 인력고용 등

[Fierce Pharma, 2023.05.23., BioProcess Int'l, 2023.05.23.]

영국, 6억 5천만 파운드 생명과학 패키지 발표

■ 영국 재무장관은 영국의 생명과학 부문을 활성화하고 정부의 우선순위 정책인 경제성장을 촉진하기 위해 6억 5천만 파운드 규모의 자금 지원 계획을 발표

- 세부 사항으로 △제조, 기술 및 인프라에 대한 새로운 자금 지원 약속 및 경제성장을 위한 생명과학 지원 패키지 △환자에게 빨리 신약을 제공하기 위해 상업적 임상시험 과정 개선책으로 NHS 대기시간 축소 △개선된 영국의 IMF 성장 전망을 뒷받침할 대규모 투자
- 다면적인 ‘Life Sci for Growth’ 패키지는 상업적 임상시험 개선에 1.2억 파운드, 생물학적 데이터은행 용량 확대 지원에 1.5억 파운드, 유망 과학 및 기술 기업에 투자하는 연금 투자기관 인센티브 제공용 2.5억 파운드 지원 예정
- 영국의 생명과학 부문은 28만 명의 인력을 고용하고 '21년 940억 파운드 가치로 평가되고 전년 대비 +9% 증가한 가장 성공적인 산업 부문 중 하나로 인식되며, 규제 개혁, 투자 촉진, 인재 및 기술 향상을 통해 과학 및 기술 프레임워크를 제공

[GOV.UK, 2023.05.25.]

일본종합연구소, OECD 약제비 통계 활용 시 유의할 점 공개

■ 일본종합연구소는 각국의 약제비에 관한 OECD 공표치는 정부 회의 등에서 자주 이용되고 정책판단의 기초가 되는 자료지만 그 과정이나 내용에 유의할 점이 있다고 지적

- 일본은 최근 제약업계를 중심으로 약제비 억제책의 폐해를 지적하는 이들과 재무성 등 추가적인 약제비 억제책을 요구하는 이들의 의견이 충돌하면서 정책의 방향을 가늠하기 어려운 상황
- 일본 약제비의 객관적 평가는 외국과의 비교가 효율적으로, 의료비의 국제비교는 국제기준(A System of Health Accounts, SHA)에 입각해 추계된 건강지출의 OECD 공표치를 통해 실시하는 것이 통례로 중요한 정책결정에 종종 이용
- 일본의 건강지출 OECD 공표치는 의료경제연구기구(IHEP)가 추계한 것으로 SHA는 약제비 관련 항목이 처방약, 일반의약품, 총약제비 3가지이며 최근 공표치는 각각 약 10.9조 엔, 1.7조 엔, 1.4조 엔
- 단 일본 약제비에 관한 OECD 공표치는 유의할 점이 있는데, 일단 SHA의 정의는 처방약에 포함되는 약제가 최종재로 한정되며 중간재 즉 입원중 수액 등 다른 의료서비스와 함께 제공되는 약제는 포함되지 않는다는 점으로 중간재 약제비는 약 3~4조 엔 규모로 추정
- 이 밖에 △처방약은 약제에 부수되는 서비스 비용을 포함하고 있어 일본 OECD공표치에도 약국 기술료 약 2조 엔이 포함 △처방약의 '19년도 수치는 1조 7,000억 엔 정도 과대 추계 △OTC도 3,000억 엔 정도 과대 추계

[日本綜合研究所, 2023.05.30.; 財務省, 2023.04.03.]

일본, 기초 연구 관련 임상 적용에 우호적인 환경 조성 필요

■ 일본 큐슈대학(九州大学) 연구팀 등은 게놈 편집 툴 ‘CRISPR-Cas9’와 관련하여 유전자 변형의 정확도를 제고할 방안을 찾았지만, 정부의 복잡한 규제로 인해 임상 단계에 도달하지 못한 상태

* 제니퍼 다우드나(Jennifer Doudna) 등이 '12년 발명한 ‘CRISPR-Cas9’가 이전 기술에 비해 게놈 편집의 정확도를 제고하긴 했으나, 효소 Cas9가 표적 범위 이상을 절단하는 ‘표적을 빗나가는 효과(off-target effect)’가 발생

- 큐슈대 연구팀 등은 CRISPR-Cas9의 이 같은 문제점을 해결하기 위한 연구를 통해 시토신(cytosine)을 유도 물질에 첨가하면 DNA에 대한 Cas9의 결합력이 약해져 절단 역량이 감소한다는 사실을 발견
- 그러나 이 새로운 기술은 일본이 아닌 미국에서 임상시험을 거칠 예정으로, 큐슈대 산하의 벤처기업이 미국 델라웨어(Delaware)주에 사업자 등록을 한 상태
- 현재 CRISPR-Cas9에 기반한 유전자 치료와 관련해 전 세계적으로 진행되고 있는 임상시험은 75건으로 그 중 미국이 33건, 중국 24건인데 반해 일본은 0건이며, 이는 유전자 치료에 대한 복잡한 규제 때문
- 따라서 일각에서는 일본 정부가 게놈 편집과 관련한 기초 연구에 보조금을 지급할 뿐만 아니라 임상 적용에 우호적인 환경을 창조할 필요성을 제기

[Japan Forward, 2023.05.10.; Nature, 2023.03.08.]

中 36kr연구원, 중국 제약 R&D 아웃소싱 동향 분석보고서 발표

■ 중국 36kr연구원은 중국 제약 R&D 아웃소싱 산업을 주제로 발전과정, 주요 정책, 산업망 동향, 시장 규모 등을 분석한 보고서를 공개

- 기존 중국 신약개발 분야 파이프라인 평균 기간은 약 10년으로, R&D 기간이 길수록 연구기업의 특허보유 및 시장 독점기간이 단축되어 기업 수익 창출에 직접적인 영향을 미치는 만큼 비용절감 효율개선을 위하여 R&D 아웃소싱이 점차 활성화되고 있으며, 약물연구개발(CRO)과 위탁개발생산(CDMO)이 이에 포함
- '00년 이후 글로벌 제약기업들이 중국 내에 R&D센터를 구축하고 다양한 서비스를 제공하는 CRO, CDMO 기업을 설립함에 따라 약 15년간 폭발적인 성장세를 보였으며, '15년 이후부터는 시장 구조조정을 통해 뛰어난 자본력과 경쟁력을 갖춘 자국기업이 안정적으로 성장
- Frost&Sullivan의 통계에 따르면, 중국 CRO시장 규모는 '16~'21년 연평균 25.59%씩 성장하여 '21년 기준 100억 달러를 기록하였고, 같은 기간 CDMO시장은 32.67%씩 성장하며 '16년의 105억 위안에서 '21년 432억 위안까지 증가

* 동기간 글로벌 시장의 연평균 성장률은 △CRO 7.98% △CDMO 12.73% 기록

- 중국 CRO기업은 인프라와 인적자원의 등 측면에서의 비용 우위를 바탕으로 임상시험 기간을 한층 단축하고 더욱 폭넓은 질병 스펙트럼을 제공할 수 있을 것으로 기대

[36氪研究院, 2023.05.23.; 第一财经, 2023.02.26.]

글로벌 제약사, 항체약물결합체(ADC) 임상 데이터 발표

- 머크앤컴퍼니(Merck&Co), 다이이치산코(Daiichi Sankyo) 및 바이오엔테크(BioNTech) 등 글로벌 제약사들은 미국 임상종양학회(American Society of Clinical Oncology, ASCO)에서 항체약물결합체(antibody-drug conjugate, ADC)에 대한 임상시험 결과를 요약한 초록을 5월 25일 온라인으로 공개
 - Merck의 신약인 SKB264는 비소세포폐암에서 흔히 과발현되는 TROP2로 알려진 단백질을 표적으로 하고 있으며, 이 후보 약물은 화학요법제 벨로테칸(belotecan)이라는 독성 유도체에 연결 분자를 통해 결합된 TROP2를 표적으로 하는 항체로 구성
 - 다이이치산코(Daiichi Sankyo)와 아스트라제네카(AstraZeneca)는 폐암 관련된 TROP2 ADC를 연구하고 있으며, 진행성 비소세포폐암에 대한 1b상 임상시험의 업데이트된 데이터를 공개
 - Daiichi Sankyo와의 협력을 위해 상당한 자금을 투자한 AstraZeneca는 TROP2 ADC인 다토포타맙 데룩스테칸(datopotamab deruxtecان)이라는 약물이 양사가 공동으로 개발한 또 다른 ADC인 엔허투(Enhertu)만큼 성공할 수 있기를 기대
 - BioNTech은 유방암 단백질 HER2를 표적으로 하는 듀알리티바이오(DualityBio)사의 ADC 후보물질인 DB-1303에 대한 초기 데이터를 발표

[Biopharma Dive, 2023.05.25.; Fierce Biotech, 2023.06.01.]

NSF, 화장품 및 퍼스널케어 제품에 대한 규제 가이드라인 발표

- 비영리 공중보건 및 안전표준개발 기관인 NSF는 화장품 및 퍼스널케어 제품에 대한 ‘콘텐츠 클레임 인증(Contents and Claims Certified)’인 가이드라인 527을 제정하여 세부내용을 발표
 - * NSF는 건강에 미치는 악영향을 최소화하고 환경을 보호하기 위한 표준 개발을 촉진하는 독립적인 글로벌 조직이며, 180개국에서 활동하는 NSF는 식품, 물, 건강 과학 및 소비자 산업을 위한 제품을 테스트하고 인증
 - NSF는 위험 완화, 책임 최소화, 경쟁업체와 제품 차별화, 퍼스널 케어 산업에 대한 고객 간의 신뢰 향상에 대한 전문 지식을 제공하기 위해 가이드라인 527을 개발
 - 미국 식품의약국(FDA)이 '23년 말 ‘화장품 현대화 규제법(Modernization of Cosmetics Regulation Act, MoCRA)’ 시행을 준비함에 따라 미국에서 사업을 운영하거나 미국으로 수출하는 제조업체 및 공급업체는 제품의 안전성과 유효성의 입증에 필요하여 NSF는 이에 대한 가이드라인을 마련
 - 가이드라인 527은 퍼스널 케어 및 화장품에 대한 글로벌 규제 및 테스트 기준을 기반으로 하며, △표준화된 정의 및 기준 △라벨 검토 프로세스 △제형 요건 및 성분 식별 △테스트 기준 △제품 순도 및 물리적 특성화 △‘우수제조관리기준(GMP)’ 준수 등에 대한 가이드라인을 제공

[Global Cosmetic Industry, 2023.04.28.; Business Wire, 2023.03.06.]



의료서비스

유럽연합과 미국, 보건 태스크포스 출범

■ EU와 미국이 보건 분야에서 파트너십을 확대하기 위해 태스크포스를 설립하고, 암 분야의 우선순위, 글로벌 보건 위협, 글로벌 보건 아키텍처 강화라는 세 가지 분야에서 협력

- 유럽의 암 퇴치 계획(Beating Cancer Plan)과 미국의 암 문샷(Cancer Moonshot) 간의 협력을 증진하여, 소아/청소년 암 및 폐암에 초점을 맞춘 전문가 수준의 실무 그룹을 2개 운영

* 유럽 암 퇴치 계획: '20년 11월 폰 데어 라이엔 EU 집행위원회 위원장이 발표한 유럽 보건 연합의 핵심 의제로써, 10개의 주요 이니셔티브와 4개의 주요 조치로 구성 | 암 문샷: '22년 초 바이든 대통령이 발표한 새로운 목표로, 25년 이내에 암 사망률을 절반으로 줄이고 암 환자와 암 생존자의 삶을 개선한다는 내용

- 글로벌 보건 위협에 대한 협력을 강화하여, 조류 인플루엔자, 마버그병, 항생제 내성과 같은 현재 및 새로운 건강 위협에 초점을 두고, 유럽 보건 비상 대비 및 대응 당국(HERA)과 미국 보건복지부의 전략적 대비 및 대응 관리국(ASPR) 간의 협력과 안전한 공급망 및 예방 접종 프로그램을 논의
- 글로벌 보건 아키텍처에 대한 협력을 강화하여, 전염병 예방과 대비 및 대응의 초석이 될 보건 응급 상황에서의 의료 대책을 위한 글로벌 메커니즘 구축의 구체적인 단계를 지원

[European Commission, 2023.05.17.]

일본, 남성에 비해 여성의 암 검진 수진을 낮은 것으로 확인

■ 일본 각료회의가 '23년 결정한 '제4기 암 대책 추진 기본계획'은 '23년부터 6년간 암 검진 수진율을 기존의 50%에서 60%까지 높인다는 목표를 책정했으나, 일본 암연구진흥재단에 따르면 일본 여성의 암 검진 수진율은 세계 주요 국가에 비해 상당히 낮은 수준

- 암연구진흥재단이 5월 말 발표한 '암 통계 2023'을 보면, 일본의 암 환자는 남녀 모두 증가하고 있으며 주된 요인은 인구의 고령화로 '19년 새롭게 진단된 암은 약 100만 건이며 여성은 43.2만 건, 암성은 56.6만 건으로 남성이 여성의 약 1.3배를 기록
- 그러나 일본은 여성의 암 검진 수진율(30~40% 정도)이 세계 주요 국가와의 비교는 물론 일본 남녀 비교에서도 낮은 상황으로, 실제로 '유방암' '자궁암' 검진 수진율의 경우 미국은 두 가지 암의 검진율이 약 80%에 이르는 반면 일본은 약 40% 수준
- 또한 여성의 검진 수진율을 남성과 비교했을 때 '19년 위암 수진율은 여성이 37.1%, 남성이 48.0%였으며 대장암은 각각 40.9%, 47.8%, 폐암은 45.6%, 53.4%로 모두 남성이 높은 상황
- 일본 여성의 유방암, 자궁암 검진율이 낮다는 지적이 있지만 환자 수, 사망자 수 모두 많은 '대장암' '폐암' '위암' 검진율 역시 낮은 편으로 '19년 검진율은 각각 40.9%, 45.6%, 37.1%를 기록

[Woman's Labo, 2023.05.25.; 朝日新聞, 2023.03.28.]

일본종합연구소, 치매 진단·치료기술 혁신을 고려한 환경정비 강조

■ 의료적 측면에서 최근 치매 진단 및 치료기술의 혁신 가능성이 커졌지만 새로운 기술을 필요로 하는 모든 이들이 혜택을 받을만한 준비는 부족한 상황으로, 일본종합연구소는 치매 진단·치료기술 혁신이 창출되는 가까운 장래를 고려해 적절한 환경을 정비하는 것이 중요하다고 지적

- 일본의 치매 환자는 '25년 약 650~700만 명에 이를 것으로 추정되며 이에 따른 공식·비공식적인 간병비의 증가 또한 예상되는 가운데 기술혁신을 바탕으로 한 치매의 조기 진단 및 치료 실현이 필요한 상황
- 단 초기에 정확하게 진단해도 치료 등이 곤란한 경우 등 혁신에도 한계가 있음을 이해하고 진단기술 혁신과 병행해 예방·치료 및 충실한 간병·케어가 필수임을 인식하는 것이 중요
- 치매환자가 사회의 일원으로 일상생활을 하고 존엄을 지키는 '공생사회' 실현이란 관점에서도 진단·치료 기술 혁신은 큰 의의가 있으며, 이를 통해 증상의 진행을 지연시킴으로써 간병이나 비공식적인 케어에 관련된 사회적 비용감소도 기대
- 일본종합연구소는 이러한 치매의 진단·치료 기술 혁신을 고려한 환경정비가 필요하다고 지적

[日本総合研究所, 2023.05.22.; 経済産業省, 2023.02.17.]

'22년 중국의 공적의료보험 재정, 전년도에 이어 흑자 기록

■ 총인구 감소, 코로나19로 인한 의료재정 문제 등 중국의 공적의료보험 상황이 우려되는 가운데 중국 국가의료보장국(国家医疗保障局)은 '22년 공적의료보험제도 가입자가 총 13억 4,570만 명으로 전년대비 1,727만 명 감소했다고 발표

- 지방정부(市단위) 단위로 운영되는 중국의 공적의료보험제도에서 가입자 감소는 최근 30년간 최초로, 국가의료보장국은 지방정부의 공적의료보험 플랫폼 통합으로 중복 가입자 대조 및 데이터 정비가 가능해졌다는 점을 그 이유로 지적
- 지역별·제도별 기금을 합산한 '기본의료보험기금'은 '도시직공(都市職工)기본의료보험'과 도시非취업자·농촌 주민을 대상으로 하는 '도시·농촌주민기본의료보험 기금'으로 구성
- 기본의료보험기금 운영은 코로나19 PCR검사비, 백신접종 비용 등의 영향이 우려됐으나 보험료 수입이 안정적으로 증가했고 지출은 '21년과 비교해 증가폭을 대폭 억제한 점이 주효해 '22년도 공적의료보험제도 수지(6,266억 위안)는 전년도에 이어 흑자를 기록
- '22년 기본의료보험기금에서 PCR검사와 관련해 지출된 액수는 약 43억 위안, 백신접종 관련 지출은 '21년~'22년 2년간 재정보조를 포함한 금액이 1,500억 위안 정도로 '22년 지출액 2조 4,432억 위안을 기준으로 했을 때 지출의 6.3% 정도라는 점에서 기금에 미치는 영향은 미미

[ニッセイ基礎研究所, 2023.05.23.; DIAMOND, 2023.02.20.]

말레이시아, 의료 브랜드화를 위한 주력 의료관광 병원 선정

■ 말레이시아 의료관광청(Malaysia Healthcare Travel Council, MHTC)은 자국의 의료관광 브랜드를 글로벌 규모로 발전시키고 말레이시아 의료관광의 청사진을 제시하는 프로그램 중 하나로 '주력의료관광병원(Flagship Medical Tourism Hospitals)' 프로그램을 발표

* '23년 4월 국립심장연구소(Institut Jantung Negara, IJN), 아일랜드 병원(Island Hospital), 마코타메디컬센터(Mahkota Medical Centre) 및 수방자야메디컬센터(Subang Jaya Medical Centre) 등 최종 결선에 진출한 4개의 주력의료관광병원을 발표

- MHTC는 '22년 국제의료기관평가위원회(Joint Commission International, JCI)와 의약품 시장조사기관인 아이큐비아(IQVIA)의 데이터 분석 및 현장 평가를 포함한 광범위하고 엄격한 예선 심사과정을 통해 최종 병원 후보들을 선정
- MHTC는 '23년부터 '25년까지 △개발 일정을 지원하기 위한 패스트 트랙 촉진 △의료기술 샌드박스를 통한 다양한 프로그램 실시 △프로그램 멘토/어드바이저에 대한 지원 △특별 투자세액공제 (Investment Tax Allowance, ITA) 등 선정된 최종 후보들에게 다양한 인센티브를 제공할 예정

[Macau Business, 2023.05.26.; Malay Mail, 2023.03.17.]

UAE Ajman Tourism, Thumbay Group과 협력 체결

■ UAE의 7개의 토후국 중의 하나인 아즈만관광청(Ajman Department of Tourism Development, Ajman Tourism)은 에미레이트 항공의 의료관광을 지원하고 웰빙과 치료를 위한 대상 지역으로 자리매김하기 위해 UAE 주요 헬스케어 서비스 제공회사인 톰베이그룹(Thumbay Group)과 제휴

- Ajman Tourism은 Thumbay Group과 양해각서(MOU)를 체결하여 Ajman 토후국의 의료관광을 지원하고 웰빙 및 치료를 위한 이상적인 목적지로서의 입지 강화 및 전문 지식 교환을 위해 파트너십 구축
- 양 기관은 향후 △의료행사 및 컨퍼런스를 주최하고 △의료 시설에 관광객을 유치하기 위한 홍보 캠페인을 시작하고 △건강 관련 전시회 및 워크숍에 공동 참여하고 △전문 지식 교환 및 의료 정보 게시를 위한 프레임워크를 설정하고 △양 기관의 직원 육성을 추진할 예정
- Ajman Tourism은 '22년에 중동 및 아프리카 최초의 5성급 헬스 리조트인 ZOYA Health & Wellbeing Resort를 개장하면서 다양한 전문 치료 프로그램과 의료서비스를 제공하면서 의료관광 산업 확산효과를 가지고 있는 Thumbay Group을 적극적으로 지원할 예정

[Gulf News, 2023.05.19.; ZAWYA, 2023.05.19.]

진화의학, 6가지 방법으로 인간의 건강을 변화

■ 세계경제포럼(World Economic Forum, WEF)은 진화의학이 항생제 및 화학 요법 내성에서 전염병, 비만과 같은 ‘현대’건강 문제에 이르기까지 광범위한 주요 건강 문제를 어떻게 해결하는지와 우리의 건강을 변화시킬 수 있는 6가지 방법을 제시

- WEF는 진화의학이 어떻게 바이오의학 혁신을 촉발하고 공중 보건 정책을 개선하여 당면한 가장 큰 건강 위협을 이해, 예방 및 치료할 수 있는지를 탐구하였으며, 국제학술지인 ‘프런티어스인사이언스(Frontiers in Science)’에 진화의학에 대한 새로운 로드맵과 연구결과를 발표

* 진화의학(進化醫學)은 진화론을 근거로 하여 질병의 매커니즘을 이해하고 효과적인 치료를 설계하는 학문으로, 진화의 관점에서 질병의 원인들을 재분석하고 적응과 조화의 치유법을 모색하는 취지로 1990년대 초에 새롭게 등장한 의학분야

- 진화의학은 △바이오의료 혁신에 영감을 제공할 수 있는 진화론적 다양성을 매핑하고 △보완치료방법인 소멸및적응요법(Extinction and adaptive therapies)을 통해 암을 치료하고 △미생물이 내성을 얻는 진화 과정에 대한 심도깊은 이해는 보다 많은 항생제 내성에 대한 개발 전략에 영감을 제공
- 또한 진화의학은 △플라스틱, 이산화탄소, 수질·토양·대기 오염 물질, 쓰레기, 방사능 물질 등으로 인해 형성된 新지질학적 시대 구분인 인류세(Anthropocene)와 관련된 질병들을 해결하고 △건강에 해로운 행동들의 해결책을 제시하고 △COVID-19 변이를 추적·예측하고, 반응을 알리는 역할을 담당

[World Economic Forum, 2023.05.25.]

영국, 200억 파운드 ‘New Hospital Program’의 일환으로 주요 병원 재건사업

■ 영국 정부는 과거 경량콘크리트(RAAC)로 지어진 대형병원 5곳을 ‘30년까지 재건하고, 40개 신규병원을 건설하는 등, 200억 파운드 규모의 ‘새 병원 프로그램’에 대한 구체적 투자안을 발표

* RAAC(Reinforced Autoclaved Aerated Concrete): ‘60년대 중반에서 ‘80년대 중반까지 학교와 대학 등에서 자주 사용되었던 가볍고 기포가 있는 형태의 경량콘크리트로 기존 콘크리트보다 약해 심각한 결과 초래 가능

- 영국 정부는 ‘35년까지 더 많은 NHS 병원 건물에서 RACC를 근절하기 위해 최선을 다하고 있다는 정책 의지 일환으로 자와 직원의 안전 유지에 영향을 미치는 병원 건물에 6억 8,500만 파운드를 즉각적으로 지원 발표
- NHS는 ‘20년 새 병원 프로그램이 발표될 때 환자와 직원의 안전을 위해 이러한 병원의 재건을 시급히 정부에 요청했으며, 정부는 내년 말까지 20개 이상의 병원에 대한 재건이 진행 또는 완료될 것이라고 발표
- 긴급히 수리가 필요한 5개 병원은 환자와 직원이 최신기술을 갖춘 주요 신축 병원 건물의 혜택을 받을 수 있도록 우선순위에 넣었고, 병원 인프라에 200억 파운드 이상의 신규 투자로 인해 전국의 NHS 시설이 업그레이드되면 환자 대기자 명단을 줄여 대기시간 감소와 더 빠른 치료가 가능

[GOV.UK, 2023.05.25.]



디지털 헬스케어

미국 YourBio의 원격 채혈 장치, FDA의 승인 확보

■ YourBio Health社가 개발한 원격 채혈 장치인 TAP® Micro Select는 모세혈관 전혈 샘플 생산을 위한 FDA의 510(k) 의료기기 승인을 확보

* YourBio Health는 의료 기기 회사로서 '07년 세계 최초로 통증이 거의 없는 푸시 버튼의 채혈 장치를 개발

- 미세모세관 혈액 진단 검사에 사용되는 TAP® Micro Select가 FDA의 510(k) 의료기기 승인을 획득
- 기존의 TAP® II 장치 및 TAP® Micro에 더하여 TAP® Micro Select는 날이 없어서 가정에서도 사용이 가능하며, 고통 없이 원격으로 혈액을 채취

* 날이 없는 마이크로니들 배열인 HALO™ 기술을 사용하여 최대 500uL의 고품질 모세혈관 혈액을 거의 통증 없이 수집

- TAP® Micro Select는 혈액 수집에 대한 장벽을 줄여 분산 임상 시험과 건강 및 웰니스 테스트 공간에서 사용이 가능
- 전 세계 모세혈관 채혈 및 샘플링 장치 시장에 대한 활용은 '30년까지 36억 달러에 이를 것으로 예상

[Medical Device Network, 2023.04.25.; BioSpace, 2023.04.24.]

미국 보건복지부, PHE 종식에 따른 주요 사항을 요약한 팩트시트 발표

■ 미국 보건복지부(HHS)는 공중보건비상사태(PHE)가 종식됨에 따라 환자 및 의료 제공자를 위해 변동 사항 및 동일하게 유지되는 것들에 대한 핵심을 요약한 팩트시트(Fact Sheet)를 발표

- (메디케어) '2023 통합세출법안(Consolidated Appropriations Act, 2023)에 따라 메디케어(Medicare) 원격의료 유연성이 '24년 12월 31일까지 확대 실시되며, △미국 전역에서 원격의료 서비스에 대한 접근성을 보장 △환자의 가정에서 원격의료 방문 서비스를 제공 △스마트폰이나 컴퓨터 미사용자의 경우 전화로 원격의료 방문 서비스를 제공
- (메디케이드, CHIP) PHE 종식 후 메디케이드(Medicaid) 및 아동건강보험프로그램(CHIP)의 원격의료 정책은 쉰마다 상이하겠지만, '메디케어-메디케이드서비스센터(CMS)'에서는 원격의료 기반의 메디케이드와 CHIP 서비스를 지속 보장해 줄 것을 권고
- (민간보험) 민간 보험업체는 원격의료 보장과 관련해 비용분담액 등을 환자에게 부과할 수도 있으며, 따라서 환자들은 원격의료에 대한 각 보험업체의 자체 규정에 대한 정보 획득을 권고

[HHS, 2023.05.10.]

영국 대학 연구기관, AI를 이용한 심장병 환자 치료법 탐구

■ 수학자들이 AI의 기계학습(Machine Learning)을 통해 다량의 심장 활동 데이터를 분석하고, 심장 전문의가 환자에 적합한 최선의 치료법을 찾을 수 있도록 지원

- 영국 사우샘프턴 대학의 수학자들이 기계학습을 사용하여 심장 전문의가 심장병 환자를 치료하는 최적의 치료법을 찾도록 지원하는데, 이 연구는 New Horizons Fund를 통해 EPSRC(Engineering and Physical Science Research Council)가 지원하는 100여 개 프로그램 중의 하나
- * New Horizons Fund: 고위험 교수직을 바탕으로 혁신적인 연구 프로젝트에 자금을 지원하고 연구 커뮤니티 내에서 창의성을 자극하여 연구자에게 추측성 아이디어를 테스트할 시간과 공간을 제공하는 한편, 또 다른 지원 사업으로 고급 수학적 모델을 사용하여 아마존 열대우림의 재조림을 위한 새로운 전략 수립을 지원
- 기존 심박 조율기보다는 훨씬 효과적인 S-ICD(피하 또는 피하 심장 제세동기)도 모든 환자에게 적합하지 않고 소수에게는 오히려 해가 될 수 있으나, 수학자들은 AI의 한 분야인 기계학습을 통해 다량의 심장 활동 데이터를 분석하고 누가 S-ICD의 혜택을 받을 수 있는지 판별

[UKRI, 2023.05.12.]

UCB와 Veeva, 임상시험 과정에서 환자 경험 향상 위해 협력 강화

■ 글로벌 바이오 제약사 UCB는 환자경험(Patient's Experience) 및 시험 효율성 향상을 위해 Veeva사의 Veeva ePro 및 Veeva eConsent 애플리케이션을 이용하는 양사 협업을 발표

- 임상 연구 참여자에게 환자 중심의 디지털 경험을 제공하고, 환자 개개인의 요구사항을 적극적으로 반영하는 애플리케이션을 통해 디지털 임상시험에 대한 새로운 업계표준 설정 목표
- 브뤼셀 소재 UCB는 면역체계 또는 중추 신경계 질환에 대한 의약품 및 솔루션 개발하는 글로벌 바이오 제약사로 약 40개국에 8,700명의 직원 보유하고 있고, Veeva 시스템 정보는 생명과학 산업 클라우드 소프트웨어의 글로벌 리더로 대형 제약사는 물론 신형 생명공학에 이르기까지 약 1,000개 고객에 서비스 제공
- Veeva ePRO는 스폰서, 사이트 및 환자 간의 원활한 데이터 교환으로 전자 환자보고 설계, 관리를 간소화하고, eContent는 환자, 현장 및 연구팀의 동의 설정, 완료 및 검토의 간소화 기능이 있는데, 이 두 애플리케이션은 MyVeeva를 통해 모든 임상시험 작업, 일정의 커뮤니케이션이 가능

[CISION, 2023.05.23.; Pf-media, 2023.05.23.]

싱가포르 Ora, 특정 건강 이슈에 역점을 둔 엔드투엔드 플랫폼 운용

■ 싱가포르 기반의 원격의료 플랫폼 ‘오라(Ora)’는 여성 건강, 남성 건강, 스킨케어 등 특정 건강 이슈에 역점을 두고 있으며, 진료·처방·사후치료에 이르는 엔드투엔드(end-to-end) 플랫폼을 운용

- 오라 이용자의 90%가 39세 미만의 도시 거주 밀레니얼 세대로, 속도와 유연성을 요하는 그들에게 오라의 원격의료 모델이 매력적으로 작용
- '21년 창업 이래 약 25만 건의 의사 진료 서비스를 제공했으며, 구독으로 수익을 창출해 전체 수익 중 구독으로 인한 수익이 70% 이상을 차지
- 현재 3종의 브랜드를 운영하고 있으며, 브랜드별 역점 영역으로는 △(모듈즈, Modules) 온라인 피부과 진료 및 처방 스킨케어 △(앤드선즈, andSons) 남성 건강 △(오버, OVA) 여성 생식 의료
- 이처럼 특정 영역에 초점을 맞추기 때문에 ‘스피독(Speedoc)’ 등의 원격의료 플랫폼과 차별화

[Tech Crunch, 2023.05.16.; Femtech Insider, 2023.05.29.]

호주 SNHN, 가상 치료 서비스 구축 위해 70만 달러 기금 제공

■ 호주 ‘시드니 노스 보건네트워크(SNHN)’는 고령자를 위한 ‘RACF 가상치료 서비스(RACF Virtual Care Service)’를 구축하기 위해 약 70만 달러의 기금 패키지를 제공

* SNHN: Sydney North Health Network

- RACF 가상 치료 서비스는 노인 및 가택 치료 부문의 디지털 헬스 플랫폼 제공 업체 ‘헬스팀즈(Health Teams)’에 의해 구현되며, 기금은 가상치료와 관련한 스태프의 교육에도 사용될 예정
- 서비스의 주요 특징 및 효과로는 △일차 치료 제공자 및 임상과의 화상 진료를 통해 치료 시설을 오가는 이동 시간이 감소 △활력징후에 대한 원격 모니터링을 통해 환자의 만성질환 관리를 개선, 조기 개입 역량이 증대, 병원 입원을 예방 △환자의 건강 및 웰빙에 있어 환자 가족의 참여도를 제고
- 현재까지 해당 지역의 노인 요양시설 103곳 중 60곳이 동 서비스에 등록된 상태
- 한편 웨스턴 시드니(Western Sydney)에서는 IT 기반의 ‘인터치(inTouch) 긴급 치료 서비스’에 대한 접근성을 확대해 요양원에 거주하는 노인들도 화상으로 건강 진단을 받을 수 있도록 허용

[HealthcareITNew, 2023.05.31.; SYDNEY NORTH Health Network, 2023.05.22.]

의료센서 시장, '23-'33년 간 연평균 11% 성장할 것으로 전망

■ 시장조사 기관 '팩트닷MR(Fact.MR)'에 따르면, 의료 센서에 대한 글로벌 수요가 '23-'33년 간 연평균 11% 증가하며, 글로벌 의료 센서 시장의 가치가 '23년 약 20억 달러에서 '33년 65억 달러에 이를 것으로 전망

- 의료 센서는 열, 소리, 압력, 빛, 동작 등 물리적 자극을 모니터링하고 그에 반응함으로써 스태프에게 환자 건강에 대해 경고를 주는 장비로, 질병의 진단·치료·관리에 두루 사용
- 휴대용 의료 센서, 체온 센서, 영상 센서, 동작 센서가 센서 시장의 매출 성장의 상당 부분을 견인
- 특히 비침습 방식으로 혈당을 모니터링 하는 바이오-RFID 센서 사용에 대한 연구에 따르면, 센서가 당뇨병환자 치료를 지원하는 것으로 확인
- 그 외 삼성의 스마트워치는 센서를 통해 수면의 질을 모니터링하고 개선하는 등, 인공지능(AI)과 사물인터넷(IoT)에 힘입어 노인 건강 모니터링, 낙상 방지, 치매 판별 툴에도 센서를 활용
- 그 밖의 의료 센서의 효과로는 △요양시설 운영 비용을 절감 △만성질환 치료를 지원 등

* 질병통제예방센터(CDC)에 따르면, 미국 성인 40%가 1개 이상의 만성질환을 가지고 있으며, 이로 인한 연간 치료비는 4조7천억 달러에 육박

[Mcknights, 2023.05.31.; Digital Journal, 2023.05.25.]

디지털 치료제에 대해 바이오 치료제와 동일한 기준 적용이 필요

■ 처방 디지털 치료제(PDT)의 창조 및 마케팅과 관련해 두 가지 상이한 접근법이 있으며, PDT의 가능성을 실현하기 위해서는 바이오 치료제와 동일한 기준을 적용하는 것이 중요

- (PDT 1.0 세대) 개념적으로 증명되기만 하면 최소한의 실행 가능한 제품 수준으로 앱을 구축해 시장에 출시해야 한다는 입장으로, 1세대 PDT 기업들이 이 접근법을 채택한 이유로는 △상대적으로 낮은 규제 승인 부담 △최소한의 자본으로 시장 진출 가능성 등
- (PDT 2.0 세대) 디지털 치료제는 핵심 신약이고 신약은 효과성에 대한 증거를 요한다는 관점을 견지하고 있으며, 따라서 디지털 치료제 제조업체는 R&D에 대한 바이오테크 업체의 접근법을 취할 필요가 있다는 입장
- 오늘날의 환경에서는 PDT 2.0 표준을 고수하는 것이 마땅하며, PDT 2.0은 디지털 치료제의 지대한 가능성을 열어 △질병 부담 저감 △결과 개선 △환자와 의사들에게 안전하고 효과적인 선택안을 제공
- 따라서 디지털 치료제는 바이오 치료제와 동일한 기준으로 판단되어 동일한 기준 준수 요망

[MedCityNews, 2023.05.30.; McKinsey&Company, 2023.01.27.]