글로벌 보건산업 동향

Global smart Healthcare Industry Trend

FOCUS

’23년 상반기 VC의 헬스케어 투자 동향

2023. 09. 04. Vol. 486

KHIDI 한국보건산업진흥원

CONTENTS

01 포커스

’23년 상반기 VC의 헬스케어 투자 동향 ····· 1

02 제약·의료기기·화장품

미국 Thermo Fisher Scientific, 실세계 근거 솔루션 업체 CorEvitas 인수 ····· 4
영국 생명과학 부문 외국인 직접투자 추산액, 10억 파운드로 전년 대비 크게 감소 ·· 4
로레알, 세계 최대 규모로 다양한 피부 및 모발 연구 착수 ····· 5
일본 제네릭 산업, 품질 관리·공급 불안 등 해결 과제 산적 ····· 5
中 첸잔산업연구원, 중국 정밀의학 시장 동향 분석 ····· 6
호주 연구진, 줄기세포의 질을 향상시키기 위해 유전적 ‘기억’ 삭제 기술 개발 ····· 6
암 치료용 방사성 의약품, 정밀한 방사선 제작을 위한 치열한 연구 분야로 부각 ····· 7
글로벌 심장 모니터링 기기, ’33년 450억 달러 규모로 성장 전망 ····· 7

글로벌 보건산업동향
2023.09.04
Volume 486

03 의료서비스

미국기업연구소, 하나의 통합 모델을 기반으로 미국 거시경제 전망 ····· 8
감염 위험, 법적 대처의 어려움 등 의료관광이 지닌 문제점 ····· 8
더 건강하고 부유한 영국을 향하여, 의료데이터의 활용 가치 ····· 9
인도, 비용 효율적인 의료관광 목적지로 부상 ····· 9
외국인 투자자와 기업을 위한 베트남 헬스케어 산업 동향 ····· 10
예멘인들의 이집트 입국 제한하는 새로운 규제로 암시장에서 의료보고서 거래 성행 ·· 10
생명과학 분야, Net Zero로의 전환 가속화 ····· 11
AI, 의료관광 열풍 촉진 ····· 11

04 디지털 헬스케어

미국 Akili Interactive, ADHD 디지털 치료제에 힘입어 매출 증가 ····· 12
미국 MIT, 유방방 조기 진단 가능한 패치형 웨어러블 장비 개발 ····· 12
스마트워치, 파킨슨병 조기진단 가능 ····· 13
독일, 유럽에서 가장 성숙한 e-Pharmacy 시장 보유 ····· 13
인도, 바이오의료 연구조직의 사이버 보안 취약성 부각 ····· 14
APEC 컨퍼런스, 건강정보 활용을 통한 COVID-19 대응 등 논의 ····· 14
헬스케어 영역에서도 생성형 AI 활용사례 잇따라 등장 ····· 15
AI 기반 컴퓨터 비전의 검증과 승인 ····· 15

’23년 상반기 VC의 헬스케어 투자 동향

글로벌 투자은행인 HSBC는 ’23년 상반기 VC의 헬스케어 투자 동향을 바이오제약, 헬스테크, 의료기기, 디지털전환(Dx)/툴 분야로 구분해 정리하고 하반기 투자 전망을 간략히 제공

[1] 개요

- HSBC 보고서에 의하면 ’23년 상반기 VC의 헬스케어 투자는 지난 3년에 비해 크게 감소
- 벤처캐피털(Venture Capital, VC)는 크로스오버나 헤지펀드가 후퇴함에 따라 ’21~’22년에 조달된 자금에 힘입어 후기단계 라운드를 주도하였으나 여전히 새로운 투자는 신중했으며 ’23년 거래의 약 50%가 추가 또는 내부자 라운드로 구성

  * 크로스오버(Crossover): 투자자들은 상장에 앞서 비상장 시장에서 일어나는 기업들의 성장을 포착하기 위해 벤처캐피털 시장에 자금을 투입

- 상위 거래 가치 평가에 대한 확인이 지속되는 동안 현재 상황은 후기단계 가치 평가를 재설정하고, ’23년 하반기와 ’24년까지 경영진과 투자자 모두의 의사결정을 어렵게 만들 것으로 예상

▌’23년 상반기 VC의 헬스케어 투자 현황 ▐

구분	바이오제약	헬스테크	의료기기	Dx/툴
1사분기	51억 달러/175건	33억 달러/220건	15억 달러/136건	17억 달러/118건
2사분기	56억 달러/145건	24억 달러/185건	21억 달러/140건	16억 달러/139건
상반기 합계	107억 달러/320건	56억 달러/405건	38억 달러/276건	33억 달러/257건

출처: HSBC, HSBC Venture Healthcare Report 1H 2023, 2023.7.27.

[2] 헬스케어 각 분야별 투자 현황

바이오제약

- 바이오제약 투자는 ’22년 하반기에 비해서는 안정적이었지만 연간 조정된 ’23년도 상반기 투자 금액은 이전 몇 년에 비해 큰 폭으로 감소

  * 각 연도대비 증가율을 보면 30%↑(’19년), 20%↓(’20년), 45%↓(’21년), 30%↓(’22년)

- ’23년 상반기의 특징은 VC가 시리즈 B 거래를 주도했다는 것인데, 이것은 대부분의 시리즈 A 거래가 내부 자금 조달을 통해 종료해야 했던 ’22년 하반기와 큰 차이

- ’23년 상반기에는 1억 달러 이상의 자금 조달이 34건이었는데, 크로스오버 투자자들이 규모가 가장 큰 거래 10개 중 6개에 참여했지만 전통적 VC들이 10개 중 9개를 주도하거나 공동 주도

  * 상반기 투자 상위 3개 거래는 모두 세포·유전자 치료제 개발 기업이었는데, 엘리베이트바이오(ElevateBio)는 최대 규모인 4억 100만 달러의 시리즈 D 펀딩을 유치

- 종양학 투자는 ’21~’22년에 크게 감소했지만 ’20년과 비슷한 수준으로 감소했으며, 대부분의 종양학 자금 조달은 시리즈 B 이상

  * 가장 규모가 큰 거래 20개 중 12개는 이미 임상에 들어간 기업 대상이었으며, 임상 전 시드 및 시리즈 A 자금 조달은 더욱 어려운 상황

- 신경계는 유일하게 ’22년 활동을 반영했는데, 전체 거래 42건 중 17건이 후기단계(2상 이상) 자산이었으며, 가장 큰 규모의 투자는 시리즈 B 거래에서 발생

헬스테크

- ’23년 1사분기 투자는 ’22년 3분기와 4분기보다 증가했으나 2사분에 40%나 감소했으며, 연간 조정된 ’23년 상반기 투자도 지난 2년에 비해 크게 감소
- ’23년 1사분기와 2사분기의 주요 차이점은 상반기에 발생한 2억 달러 이상의 거래 5개 중 4개가 1사분기에 이루어졌다는 점(총 10억 달러 이상)

  * 각 연도대비 증가율을 보면 30%↑(’19년), 15%↓(’20년), 65%↓(’21년), 35%↓(’22년)

- 강력한 공급자 운영(Provider Operations, PO) 활동은 더 나은 서비스/제공 모델에도 불구하고 데이터, 통신 및 워크플로에 여전히 격차가 있다는 광범위한 의견을 반영
- 적시에 적절한 치료를 제공하기 위한 강력한 데이터와 프로세스 및 작업 흐름의 효율성에 대한 요구 때문에 이 부문에 대한 투자가 지속

  * 미국과 유럽의 경우 221건의 거래에 총 31억 달러가 투자되었으며, 이중 작업 흐름에 대한 투자가 146건으로 20억 달러, 진료 지원에 대한 투자가 73건으로 11억 달러를 차지

- 노인 간호 및 홈 케어 제공 모델에서 나타난 것처럼 위험/비용이 높은 인구를 치료하는 전문 진료에 대한 관심이 높아질 것으로 예상

의료기기

- ’23년 상반기 투자(연간 조정)는 ’21~’22년 대비 소폭 감소했지만 거래 건수는 안정적으로 유지
- 투자 감소의 주된 이유는 성장/헤지 플레이어의 1억 달러 이상의 투자가 없었기 때문인데, ’21~’22년에는 1억 달러 이상의 거래가 10개 이상 있었지만 ’23년 상반기에는 3개에 불과

  * 각 연도대비 증가율을 보면 50%↑(’19년), 10%↑(’20년), 20%↓(’21년), 15%↓(’22년)

- 주로 신경 자극 기술과 관련된 신경계 거래는 기록적인 투자 증가로 이미 ’22년 투자를 초과

- 정형외과(주로 임플란트 및 로봇 수술)에 대한 투자가 증가했는데, 대체로 시리즈 B 라운드(대규모 8개 자금 조달 중 5개)에서 증가했고 거래의 대부분은 상용화 라운드가 차지
- 심혈관계 투자는 여전히 강세를 유지했으며, 대부분은 시리즈 C 이상이었고 상위 5개 거래는 심부전 분야의 상위 3거래(Alleviant 등)를 포함해 중추적 임상시험에 대한 자금을 확보

디지털 전환(Dx)/툴

- '22년 하반기에도 투자 부진이 지속되었으며, '23년 상반기에는 이전 6분기('21년~'22년 상반기) 대비 50% 이상 감소
- 주요 감소 요인 중 하나는 빅딜 감소인데, '23년 상반기 1억 달러 이상의 라운드가 4건으로 이것은 '22년의 절반에도 훨씬 못 미치는 수준

  * 각 연도대비 증가율을 보면 30%↑('19년), 40%↓('20년), 55%↓('21년), 35%↓('22년)

- R&D 툴 관련 거래 건수는 증가했지만 투자는 큰 폭으로 감소했는데, 연간 수치로는 '22년대비 30%, '21년대비 50% 이상 감소
- Dx 분석 투자(연간)는 지난 2년보다 35% 감소했는데, 대부분의 Dx 분석 거래는 플랫폼 플레이지만, '23년 상반기 상위 5개 거래 중 2개는 심혈관 분야에 집중(Heartflow and Viz.ai)
- Dx 테스트 투자(연간 조정)는 작년보다 소폭 감소했지만 '21년에 비해서는 60% 감소

  * '23년 상반기에는 항감염증 테스트 회사가 주도한 거래가 종양학 액체생검 주도 건수를 초과

[3] '23년 하반기 전망

- '23년 하반기에는 '22년 내부자 라운드를 마친 기업들이 예정된 자금 조달 계획에 따라 시장에 참여할 것으로 전망되기 때문에 거래 건수와 금액 모두 증가할 것으로 예상
- (바이오제약) 보다 많은 VC들이 이전에 크로스오버를 통해 자금을 조달했던 후기단계 거래를 주도 또는 공동주도할 것으로 예상
- (헬스테크) 새로운 헬스테크 자금 조달에 참여하는 일반 투자자와 성장 투자자들이 감소하고, '23년 하반기에는 상당한 라운드 감소가 예상되며, 투자자들의 M&A 압박에 따라 통합이 지속될 전망
- (의료기기) 훌륭한 임상 데이터와 상업 단계 수익 창출 스토리를 갖춘 대규모 시판전 승인(PMA) 기회를 통해 '23년 하반기에 대규모 민간 M&A 거래(3억 달러 이상)가 증가할 것으로 기대
- (디지털 전환/툴) 초기 단계의 AI/ML dx 분석은 유전자 치료 제조 활동과 함께 계속해서 강력한 투자를 유치

[HSBC, 2023.07.27.; BIOPHARMADIVE, 2023.07.28.]

제약·의료기기·화장품

미국 Thermo Fisher Scientific, 실세계 근거 솔루션 업체 CorEvitas 인수

■ **'23년 7월 미국 기술 기업 '서모피셔사이언티픽(Thermo Fisher Scientific)'은 실세계 근거(Real-World Evidence, RWE) 솔루션을 제공하는 '코에비타스(CorEvitas)'를 9억1,250만 달러에 인수**

* 서모피셔사이언티픽은 생명 과학 솔루션, 분석 기구, 특수진단, 실험실용 제품 및 서비스 등을 개발, 제조 및 판매

- 제약 및 바이오기술 업체와 규제기관이 치료제의 안정성 평가 및 효과성 검사를 지속적으로 도모함에 따라, 실세계 근거는 시장 성장세가 높은 영역
- 이번 인수가 서모피셔 측에 주는 의미로는 △보완성이 높은 실세계 근거 솔루션에 기반한 임상 연구 비즈니스 확장의 계기 △제약 및 바이오테크 고객들을 위한 혁신 촉진의 기회
- 코에비타스는 객관적 데이터에 기반한 실세계 근거 솔루션과 임상 지식을 제공하는 기업으로 향후 서모피셔의 '실험실용 제품 및 바이오제약 서비스 부서'에 통합될 예정

[Business Wire, 2023.08.14.; Medical Device Network, 2023.08.15.]

영국 생명과학 부문 외국인 직접투자 추산액, 10억 파운드로 전년 대비 크게 감소

■ **최근 '생명과학 경쟁력 지표(Life Sciences Competitiveness Indicators)'에 따르면 영국 생명과학 부문의 외국인 직접투자의 예상 가치가 '21년 19억 파운드에서 '22년 10억 파운드로 감소**

- 그 결과 영국은 전체 비교 대상 18개국 중 '21년 대비 2계단 하락한 9위에 머물렀으며, 그로 인해 반사이익을 거둔 국가는 아일랜드, 인도, 싱가포르, 벨기에
- 한편 지분금융(equity finance)도 전년 72억 파운드에서 '22년 33억 파운드로 감소
- 무엇보다도 기업공개(IPO) 건수 및 관련 투자금 모두 상당히 하락했는데, 전년과 비교하면 △'21년 IPO는 11건으로 투자금 7억5,150만 파운드 유치 △'22년 IPO는 3건으로 710만 파운드 유치
- '영국제약산업협회(ABPI)'에 따르면, 이 같은 투자 붕괴 현상은 브랜드 의약품 제조업체가 영국 국세청에 지불해야 하는 환수금 비율이 '22년 15%에서 '23년 26.5%로 증가한 데 따른 결과
- 일각에서는 영국 정부가 이 같은 과도한 환급율을 해소하지 않으면 업체 및 투자자들이 영국을 떠날 가능성이 있으며, 기초과학 분야에서의 영국의 강점을 의약품 제조로 이어지게 해야만 일자리, 투자, 장기 성장이 뒤따른다고 지적

[PMLiVE, 2023.07.14.; GOV.UK, 2023.07.13.]

로레알, 세계 최대 규모로 다양한 피부 및 모발 연구 착수

화장품 대기업 로레알이 건강 기술 회사인 Verily와 협력하여 시간이 지남에 따라 피부와 모발 건강에 기여하는 요인 분석을 위해 연구 실시

- 로레알이 Alphabet社의 자회사인 생명과학 회사 Verily와 협력하여, 시간이 지남에 따라 피부와 모발 건강에 기여하는 생물학적, 임상적, 환경적 요인을 이해하기 위한 다년간의 연구를 시작
- 동종 분야에서 가장 규모가 크고 다양한 'My Skin & Hair Journey' 연구를 위해 로레알은 다양한 민족과 사회적 배경, 다종의 피부 및 모발 특성을 지닌 18~70세의 미국 여성 수천 명을 모집할 계획
- 참가자의 하위 그룹은 피부 질환의 조기 발견이나 예방을 가능하게 하는 바이오마커를 규명하기 위한 추가 테스트에 참여
- 피부 건강 코호트는 광범위한 바이오마커와 피부 건강 사이의 복잡한 연관성을 밝히는 데 중요한 역할을 할 것으로 기대되며 또한 본 연구는 피부와 모발 건강의 미스터리를 개인 수준까지 밝혀낼 수 있는 잠재력을 보유

[Cosmetics Business, 2023.07.13.; L'Oréal Group, 2023.07.10.]

일본 제네릭 산업, 품질 관리·공급 불안 등 해결 과제 산적

일본 후생노동성은 의약품의 신속하고 안정적인 공급 실현을 위한 대책 마련을 목표로 자국의 후발 의약품(제네릭) 산업 현황을 정리한 보고서를 발표

- 일본의 제네릭은 품목 수, 점유율이 계속 증가하는 추세로 '21년 기준 제네릭의 약가수재(薬価収載) 품목 수는 1만 1,170개에 이르며 제네릭 사용비율(수량 기준)은 79%
- 일본 제네릭 업계는 △품질관리 △공급불안 △낮은 채산성이라는 과제를 안고 있으며 특히 '21년 이후 여러 제네릭 업체들이 제조·품질 관리로 인한 법률 위반 사실이 드러났으며 과도한 출하 경쟁이 그 배경으로 지적
- 일본은 '07년 제네릭 사용 목표 설정 이후 정부가 사용촉진 정책을 펼치면서 시장이 확대했고 동시에 기업들이 공동개발을 활용해 동일성분 동일규격의 제품을 여러 기업들이 제조판매하고 있으며 신규 제네릭으로 약가수재 된 품목 중 절반 이상은 공동개발 품목
- 제네릭 생산기업은 2년에 한 번씩 실시되는 약가 인하를 신제품 투입과 기존제품의 수량 확대로 흡수해 사업을 유지·확대하고 있으며 기업에 따라서는 적자 품목이라도 공급을 지속
- 이처럼 상대적으로 이익률이 높은 특허만료 직후(신규 수재 직후) 품목을 지속적으로 출시함으로써 제조 품목 수가 늘어나고 다품종·소량생산이라는 생산효율과 수익성 낮은 구조가 더욱 강해지는 악순환이 발생한다는 지적도 제기

[厚生労働省, 2023.08.01.; CBNews, 2023.08.23.]

中 첸잔산업연구원, 중국 정밀의학 시장 동향 분석

중국 첸잔산업연구원(前瞻产业研究院)은 '23년 중국 정밀의학 산업 발전 동향을 분석한 보고서를 발표

- 정밀의학의 발전으로 개인의 유전체 정보, 생활 습관 및 과거 병력 등 데이터를 수집·분석하여 개인별 특징에 따라 맞춤형 질병 예방 및 치료 서비스를 제공
- 중국 정밀의학 의료 산업은 유전자 시퀀스, 세포 및 유전자 치료(CGT)를 핵심으로 하며, 현재 유전자 시퀀서 기술 장벽이 높아 중국에서 임상 유전자 시퀀서를 대량 생산할 수 있는 기업은 MGI(华大智造)가 유일하고 기타 제조기업은 Illumina, Thermo Fisher 등과 협력 개발 중
- 최근 중국의 유전자 시퀀스 시장은 빠르게 발전하는 모습을 보이며 '16년~'22년 꾸준히 상승하여 '22년 기준 240억 위안을 돌파하였고, CGT 시장은 △다수 임상시험 개발 △유전자 치료 상품 승인 및 출시 △정부 지원 정책 등에 힘입어 '16년의 1,500만 위안에서 빠르게 성장하여 '22년 기준 약 15억 위안에 이름
- 중국 정밀의학 시장은 '16년~'22년 연평균 18.5%의 성장률을 기록하여 '22년에는 전년 동기대비 14% 상승한 2,000억 위안을 기록

[前瞻产业研究院, 2023.08.01.; 前瞻产业研究院, 2023.07.24.]

호주 연구진, 줄기세포의 질을 향상시키기 위해 유전적 '기억' 삭제 기술 개발

호주 과학자들이 이끄는 연구진이 줄기세포의 유전자를 재설정하여 배아 발달의 초기 단계와 똑같이 보이도록 하는 방법을 개발

- (연구 배경) 유도만능줄기세포(iPS cell)는 자연적 줄기세포와 매우 유사하지만 게놈에는 여전히 자신이 파생된 세포의 생물학적 '기억'이 남아 있어 그간 재생 의학의 발전은 다소 난항
- 세계적 과학 학술지 네이처(Nature)에 따르면 호주의 해리 퍼킨스 의학 연구소(Harry Perkins Institute of Medical Research) 등의 연구진들이 체세포가 배아 상태로 돌아갈 때 체세포에 어떤 일이 일어나는지를 확인하고, 이들 데이터를 바탕으로 TNT(transient-naive-treatment) 방법을 고안했으며, 이 방법은 게놈을 재설정하는 단계를 추가하여 체세포의 변형을 안정화
- 이를 통해 iPS 세포가 자연 줄기세포처럼 보이게 되며, iPS 세포와 배아 줄기세포 사이의 차이를 크게 줄여 인간 iPS 세포의 효율성이 극대화
- TNT 재프로그래밍은 생의학 및 치료 응용 분야의 새로운 표준이 되고 후생유전적 기억을 연구하기 위한 새로운 시스템을 제공할 것으로 기대

[Fierce Biotech, 2023.08.16.; nature, 2023.08.16.]

암 치료용 방사성 의약품, 정밀한 방사선 제작을 위한 치열한 연구 분야로 부각

■ 전 세계 12개 이상의 스타트업은 종양에 직접 방사선을 투여하는 약물을 개발하는 중이며, 이들 기업의 현재 위치와 진행 방향을 고찰

- 작년 미국 식품의약국(FDA)이 새로운 전립선암 치료제를 승인하고 Novartis가 해당 약물 제조사인 엔도사이트(Endocyte)를 인수하겠다고 발표했을 때, 이는 방사성 의약품 분야의 또 하나의 진전으로 평가
- 방사성 의약품으로 알려진 Novartis의 풀루빅토(Pluvicto)는 소분자 또는 생물학적 의약품과는 달리 방사성 물질을 신체에 정확하게 전달하도록 설계되어 있고, 그 결과 다른 약물이 할 수 없는 방식으로 종양을 제거하는 표적화된 방사선 치료로 자리매김
- 그러나 개발 초기에 Novartis도 플루빅토의 수요 충족이 쉽지 않았으며, 이는 방사성 의약품 개발을 지연시키는 여러 문제점 부각과 생산, 배포 및 관리가 굉장히 힘들어 높은 비용과 안전 문제로 상업적 기대에 부응하기 어려워 생산 중단을 초래
- 현재는 스타트업부터 거대 제약사들이 이런 문제들을 해결하고 다른 항암제 분야의 진보를 통해 방사성 동위원소를 올바른 지점에 안전하게 전달하는 기술이 개발되고 있고, 최소 12개 이상의 스타트업이 많은 투자를 하는 등 방사성 의약품은 의약품 연구에서 가장 치열한 분야 중 하나

[BioPharmadive, 2023.08.15.; UBC, 2023.05.04.]

글로벌 심장 모니터링 기기, '33년 450억 달러 규모로 성장 전망

■ 글로벌 심장 모니터링 의료기기 시장은 '23년에 250억 달러 규모에서 연평균 6% 증가하여 '33년 450억 달러 규모로 성장할 전망

- 심장 모니터링 장치는 특정 기간 동안 심장의 전기적 활동을 모니터링하고 기록하는 데 사용되는 의료기기 또는 도구이며, 이러한 장치는 부정맥, 심근경색 및 심장 이상과 같은 다양한 심장 질환을 진단하고 평가하는 데 필수적인 의료기기
- 부정기적으로 발생하는 증상을 장기간 모니터링해야 하는 심장 모니터링 의료기기는 의료 방문의 필요성을 낮추고 의료진이 중요한 심장 건강 데이터를 추적, 기록하고 의사에게 환자의 건강 데이터를 전송하여 환자의 심장 건강 상태를 원격으로 모니터링할 수 있도록 지원

  * 세계보건기구(WHO)에 따르면, 심혈관 질환(Cardiovascular disease, CVD)은 전 세계적으로 주요 사망 원인이며 매년 거의 3천만 명이 심장마비나 뇌졸중을 경험

- 심장 부정맥의 유병률 증가, 원격의료 사용 증가, 원격 심장 모니터링 기기에 대한 수요 증가는 글로벌 시장 성장에 기여하는 요인이며, 심혈관 질환의 관리 및 치료를 위한 정부 자금 지원 및 이니셔티브의 증가는 시장 확대를 촉진

[Medical Plastics News, 2023.08.15.; Fact.MR, 2023.07.]

의료서비스

미국기업연구소, 하나의 통합 모델을 기반으로 미국 거시경제 전망

■ **'미국기업연구소(American Enterprise Institute, AEI)'는 미국의회예산처(Congressional Budget Office, CBO), 메디케어·메디케이드센터(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS) 등 각 기관별로 추산한 재정 전망치를 하나의 통합 모델로 통합해 미국 거시경제를 전망**

* 논문의 원제는 'A Unified Long-Run Macroeconomic Projection of Health Care Spending, the Federal Budget, and Benefit Programs in the U.S.'

- 동 연구의 3대 목적은 △연방정부의 주요 프로그램, 연방 예산, 다양한 경제 부문 등의 재정 상황 및 지속가능성의 정확성을 제고 △관련 영역에서의 다양한 전망치를 통합해 일관되고 논리적인 하나의 전망 도출 △보다 정확한 정보에 기반한 정책 분석
- 연구를 통해 도출한 결론은 △(적자) 전쟁, 경기침체, 뱅크런 등의 요소를 제외하더라도, 향후 10년 내 국가 수익 대비 적자 규모가 확대되어 지속 불가능할 것으로 예상 △(단기 전망) '23년 GDP 대비 연방 부채 비율은 134%, GDP 대비 보건지출 비율은 20.3% △(장기 전망) '52년 GDP 대비 연방 부채 비율는 263%, '72년 GDP 대비 사회복지 지출 비율은 7.2%
- 이 같은 심각한 전망치의 2대 요인으로는 정부 보건 프로그램에 대한 지출 증가, 이자 지불

[AEI, 2023.07.28.; PGPF, 2023.07.14.]

감염 위험, 법적 대처의 어려움 등 의료관광이 지닌 문제점

■ **의료관광은 비용이 저렴하나 문제 발생 시 비용이 고국 대비 2~3배를 웃돌 수도 있어 주의가 필요**

* 비용과 관련해, 코스타리카의 치과 인플란트 비용이 1,300달러 수준인 반면에 미국에서는 3천~5천 달러 수준

- 모든 시술에는 리스크가 따르지만, 의료관광객의 경우 감독이 소홀해 감염 리스크가 높은 편
- 일례로 '18~'19년 의료관광객들이 항생제 내성 박테리아에 희생된 사건이 발생했으며, 조사 결과 멕시코 티후아나(Tijuana)의 해당 수술센터가 시술 도구의 위생 장비를 미구비한 것으로 밝혀졌으며, 이에 대해 질병통제센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)에서는 미국인들에게 해당 시설에서 시술 받는 것을 경고
- 의료관광의 치료 결과가 안 좋을 경우 생기는 문제로는 △귀국 후 다른 의사를 찾아야 하는 난관에 봉착하며, 어떤 문제는 치료 불가능한 수준 △외국 의료진에 대한 고소 등, 법적 해결의 어려움
- 문제 예방을 위해서 △저렴한 가격에 현혹되지 말고 항공료, 숙박비 등 가려진 비용을 염두에 두기 △해당 시설이 승인을 획득한 곳인지 확인 △의사의 치료 이력와 자격 확인 등

[Next Avenue, 2023.08.11.; VOA, 2023.03.13.]

더 건강하고 부유한 영국을 향하여, 의료데이터의 활용 가치

■ **보스턴 컨설팅(Boston Consulting Group, BCG)은 방대한 영국 의료데이터와 생명공학 및 인공지능 분야의 선두 위치를 이용하여 의료데이터의 모든 이점을 포착하고 보다 효율적인 의료서비스 제공이 가능한 방법을 제시**

- 영국은 낮은 생산성, 기업투자 부진 등 부진한 경제 성장 전망과 물가와 금리상승에 따른 생활비 위기 등으로 경제와 의료 시스템에 대해 위기를 겪고 있고, 742만 명의 NHS 대기자와 250만 명이 만성질환으로 직장을 잃어 이를 해결하기 위해서는 창의적인 사고와 긴급한 조치가 필요
- 기존 방대한 의료데이터의 모든 이점을 포착한다면, 더 나은 환자 결과와 효율적인 의료서비스 제공이 가능해지고 생명공학과 기술 전반에 걸쳐 R&D, 혁신, 투자를 촉진하여 경제 성장에도 도움
- BCG의 영국 국민 대상 설문 조사에서, NHS와의 데이터 공유에 대해 응답자의 90%는 어떤 목적으로 든 NHS와 데이터 공유할 의향이 있음을 확인
- BCG는 권장 사항 18가지를 제시했으며, 특정 사례의 결과를 통해 대중의 지지와 이해를 구하고, △NHS가 의료데이터에 대한 엑세스 제공을 통해 직접(예:재정적) 간접적(예: 의료혜택)으로 가치를 얻을 수 있는 다양한 가치 공유 메커니즘 확립 △데이터 가치를 최대한 활용하는 상업 파트너와의 협상 지침제공 △데이터를 통해 획득한 가치가 의료 시스템에 재투자되도록 보장 등을 권장

[BCG, 2023.07.07.; Digital Health, 2023.07.19]

인도, 비용 효율적인 의료관광 목적지로 부상

■ **인도는 지난 9년 동안 예방의료(Preventive Healthcare), 신체건강 관리(Physical Healthcare) 및 통합의료(Integrated Healthcare) 분야에서 선두를 차지했으며 최고의 의료관광 목적지로도 인정받는 등 세계에서 가장 선호하는 비용 효율적인 의료 목적지로 빠르게 부상**

- 인도는 예방의료 분야에서 이전에 거의 알려져 있지 않았지만 세계 최초의 비강 내 COVID-19 백신인 DNA COVID-19 백신, 인도 최초의 자체 개발 백신인 자궁경부암 예방을 위한 CERVAVAC 백신 등 다양한 질병을 예방할 수 있는 많은 백신을 보유한 국가로 성장

  * CERVAVAC 백신은 자궁경부암 퇴치를 위해 개발된 인도 최초의 4가 인유두종바이러스 백신(qHPV)

- 헬스케어는 인도 정부의 최우선 순위였으며, 의과 대학 수가 145개에서 260개로 증가하였고, 인도의학연구소(All India Institute of Medical Sciences, AIIMS)는 16개, 투석 센터는 수백 개로 증가
- 인도 나렌드라 모디 총리(Narendra Modi)는 국가 의료보험제도로서 추진한 세계 최대의 의료보험제도인 아유쉬만 바라트(Ayushman Bharat)를 도입함으로써 부문별 및 세분화된 의료서비스 제공 방식에서 포괄적인 필요 기반 의료서비스로 이동

[PIB, 2023.08.05.; DD News, 2023.07.08.]

외국인 투자자와 기업을 위한 베트남 헬스케어 산업 동향

■ **시장조사기관 Vietnam Briefing은 중국 헬스케어 기업을 위해 베트남 헬스케어의 전반적인 동향과 베트남에 진출해 있는 중국 기업 사례를 소개**

- (시장 개관) 베트남은 의료, 의약품, 의료기기 분야에서 광대한 시장을 형성했으며, 베트남 정부는 공공 의료 부문의 발전을 우선시하여 투자 유치를 위한 예산 할당 및 인센티브를 증대하여, 동남아시아에서 캄보디아에 이어 GDP 대비 의료비 지출 두 번째로 큰 국가로 부상
- (외국인 투자자를 위한 기회) 전략적 인수합병(M&A) 파트너십을 통해 Taisho-DHG, Aska-Hataphar, SK-Imexpharm, Daewoong-Traphaco 등 해외 투자자들과 협력이 활발하며, 외국인 투자 기업은 시행령 제54/2017/ND-CP 에 명시된 바와 같이 베트남에서 의약품을 직접 유통할 수 없고 현지에서 제조된 제품을 유통
- (베트남과 중국 기업의 협력 분야) △의료기기 제조 및 공급 △원격의료 및 디지털 건강 솔루션의 발전 △연구 및 개발
- (사례 연구) △베트남의 저명한 민간 의료서비스 제공업체인 Vinmec과 중국 대기업인 Fosun International의 파트너십 △중국 유명 의료기기 제조업체 Mindray이 베트남에 제조시설을 설립

[Vietnam Briefing, 2023.07.05.; Cureus, 2023.06.14.]

예멘인들의 이집트 입국 제한하는 새로운 규제로 암시장에서 의료보고서 거래 성행

■ **예멘 내전으로 보건 부문이 큰 타격을 입은 가운데 예멘인들은 비용 효과성 등을 이유로 이집트를 치료 목적지로 선호했으나, 이집트 당국은 치료를 위해 방문한 예멘인들에게 의료보고서 제출 의무를 부과**

- 이전까지만 해도 예멘 보건부와 제휴 관계에 있는 병원 어디에서든 발행한 의료보고서 하나만으로도 입국이 가능했으나, '23년 4월 1일 이집트 당국은 치료를 도모하는 16~50세의 모든 예멘인들에게 '이집트 내' 공인 정부 병원에서 발행한 의료보고서 제출의 의무를 부과

  * 이처럼 예멘인들의 이집트 입국의 문턱이 높아진 것은 '그랜드 에티오피아 르네상스 댐'을 둘러싼 이집트-에티오피아 간 분쟁 속에서 예멘 외무부장관이 에티오피아 지지 발언을 했기 때문인 것으로 추측

- 월간 1만여 명의 예멘인들이 치료 목적으로 이집트행을 택했으나, 새로운 규제는 예멘에 거주하는 환자들이 따르기에는 너무 복잡해서 결과적으로 의료보고서를 거래하는 암시장이 출현
- 암시장에서 거래되는 의료보고서의 가격은 30~90달러 수준이며, 어렵게 보고서를 입수했다 할지라도 예멘에 거주하는 환자 당사자에게 전달하는 것도 쉽지 않은 상황
- 복잡한 새 규정은 말기 암환자 등 분초를 다투는 응급환자들에게 크게 불리하게 작용

[The New ARAB, 2023.08.10.; ARAB NEWS, 2023.08.27.]

생명과학 분야, Net Zero로의 전환 가속화

■ 대부분의 산업화된 국가의 의료 시스템은 국가 온실가스 배출량의 거의 10%를 차지하고 있으며, 이를 해결하기 위해 생명과학 분야에서 넷제로(Net Zero)로의 전환이 가속화되고 있으며, 이를 통해 생명과학 회사는 공급업체와 협력하여 추가 비용없이 누적 약 총 배출량의 60~70%의 경감이 가능

* 넷제로(Net Zero)는 지구 기후에 변화를 초래하는 온실가스 배출과 흡수가 균형에 이른 상태를 나타내며, 지속가능성 내에서 넷제로는 생성된 온실가스(GHG) 배출량과 대기에서 제거된 양 사이의 균형을 맞추는 것을 의미

- 사회에서 생명을 구하는 치료법, 의약품, 진단 및 장치를 제공하는 제약 및 의료기술회사, 계약 제조업체, 의료 유통업체 등을 포함하는 생명과학 산업은 안전과 품질이 중요한 우선순위이지만 점점 더 많은 기업들이 광범위한 사회적 및 환경적 영향을 고려하는 방식으로 의료서비스를 제공
- 맥킨지(McKinsey) 연구에 따르면 '19년부터 '22년까지 과학 기반 목표 이니셔티브(Science Based Targets initiative, SBTi)를 약속하거나 설정한 생명과학 기업의 수가 7개에서 104개로 증가
- McKinsey 분석에 따르면 생명과학 산업에서 발생하는 탄소배출의 대부분은 Scope 3에 속하며, 이는 조직의 직접적인 통제 범위 밖에서 발생한다는 것을 의미
- 따라서 향후 과제는 성공적인 Scope 3 배출 감소 접근 방식을 만드는 것이며, 이를 위해서는 운영 및 기술 개선뿐만 아니라 공급업체, 유통업체, 의료서비스 제공자 및 수명주기 배출 감소에 대한 이해 관계자의 동의가 필요

[McKinsey&Company, 2023.08.11.; NAM, 2023.07.20.]

AI, 의료관광 열풍 촉진

■ 데이터 분석, 표적 광고 및 최적의 조직 등 의료관광 분야에서 활용되는 인공지능(Artificial, Intelligence, AI)의 기능과 잠재력을 검토

- 여행 및 관광 산업 전반에서 AI가 활용되어 다양한 관리 및 고객 관련 작업을 수행하는 추세로, 의료관광 분야에서도 AI 보조원과 지능형 챗봇이 건강 컨설턴트를 대체
- 의료관광에서 AI의 기능은 이동과 숙박 서비스에 국한되지 않으며 다양한 분야에 적용되며 AI가 환자 관리 및 일정 관리, 의료 진단, 수술, 기타 수술실 프로세스 등 다양한 의료 비즈니스의 프로세스와 기능을 지원
- 또한 인터넷 브라우저나 소셜 미디어 플랫폼을 통해 패턴을 추적하여 의료관광에 관심이 있는 잠재적 고객의 행동을 파악함으로써 잠재적 고객이 필요로 하는 맞춤형 콘텐츠를 제공
- 의사, 병원 및 대행사는 AI를 활용해 의료관광 및 의료 절차와 관련된 콘텐츠를 사용자의 요구 사항에 맞게 맞춤화함으로써 전 세계의 잠재적 의료관광 환자에게 접근

[Medical Device Network, 2023.08.11.; Athens Journal of Tourism , 2022.09.]

디지털 헬스케어

미국 Akili Interactive, ADHD 디지털 치료제에 힘입어 매출 증가

■ **미국 보스턴 기반의 디지털 치료제 개발업체 '아킬리 인터랙티브(Akili Interactive)'는 '23년 1분기 11만3천 달러에 이어 2분기에 11만4천 달러의 매출을 기록**

- 2분기 '인데버Rx(EndeavorRx)' 처방은 1분기 대비 27%, 전년 동기 대비 291% 증가

  * EndeavorRx는 '20년 ADHD 아동을 위한 개발된 의료용 비디오 게임으로 미국 식약청(FDA)의 승인을 획득

- 현재 FDA에서는 '인데버Rx(EndeavorRx)'의 레이블 확장 신고서류를 검토 중이며, 승인될 시 레이블은 현재의 8-12세 연령대에서 확대되어 13-17세의 청소년도 포함될 것으로 기대
- 한편 지난 7월에는 성인 ADHD를 위해 처방전 없이도 구입 가능한 '인데버OTC(EndeavorOTC)'를 출시했으며, 현재 제품은 성인에 한해 '애플앱스토어(Apple App Store)'에서 구입 가능
- 회사는 올해 하반기에 FDA에 성인 대상의 임상시험 데이터를 제출하기 위해 준비 중이며, 그 목적은 인데버OTC를 성인 ADHD용 일반의약품으로서 마케팅 승인 획득
- 승인 획득 시 성인 ADHD를 위한 안전하고 효과적 치료제에 대한 접근성이 확장될 것으로 기대

[MobiHealthNews, 2023.08.14.; AKILI, 2023.08.10.]

미국 MIT, 유방방 조기 진단 가능한 패치형 웨어러블 장비 개발

■ **미국 MIT 연구팀은 유방암 조기 발견에 사용될 수 있는 웨어러블 초음파 스캐너를 개발**

- 유방암은 조기 발견 시 생존율이 100%이나 뒤늦게 발견하면 생존율이 25%로 떨어지는 질환으로, 동 스캐너는 2mm 크기의 종양도 감지할 수 있어서 유방조영상보다 조기에 암 진단이 가능
- 장비는 브라에 부착하는 유연성 있는 패치로, 착용자가 패치를 따라 초음파 트래커(tracker)를 움직여 다각도의 유방조직 영상을 획득 가능하며 기존의 초음파에 견줄 만한 해상도를 유지
- 초음파 기술의 요소 중 '형태' 측면을 혁신함으로써 △휴대성 및 용이성을 기반으로 가정에서 사용 가능 △유방 조직에 대한 사용자 친화적인 실시간 모니터링을 제공
- 정기검사 사이에 발병한 유방암이 전체 중 20~30%를 차지하며 정기 검사 시 발견되는 경우보다 악성인 경우가 많아서, 동 웨어러블 장비가 유방암 조기 발견 및 생존률을 제고할 것으로 기대

[World Economic Forum, 2023.08.03.]

스마트워치, 파킨슨병 조기진단 가능

■ **영국 카디프 대학 치매 연구소는 인공지능을 사용하여 스마트 워치 착용자의 데이터 분석 결과, 파킨슨 증상에 7년 앞서 파킨슨병 진단에 도움이 가능하다는 연구 결과를 발표**

- 카디프 대학은 '13년부터 '16년까지 스마트워치 착용자 103,712명의 일주일 동안 움직임 속도 데이터를 분석하여 파킨슨병 발병시기를 예측할 수 있다고 발표했으나, Nature Medicine 저널에서 아직 얼마나 정확한지에 대한 타국 데이터와의 비교 등 추가 연구 필요성 제기
- 파킨슨병 증상은 △비자발적인 떨림 △느린 움직임 △뻣뻣하고 유연하지 않은 근육 등이며, 발병진단 시 이미 뇌세포에 돌이킬 수 없을 손상이 너무 많은 경우가 대부분으로, 영국 인구 약 30%가 스마트워치를 사용하고 있어 파킨슨병을 식별하는데 저렴하고 신뢰할 만한 방법 제공이 가능
- 연구소에 따르면, 수집된 일주일간의 데이터로 최대 7년 후의 사건을 예측할 수 있음을 보여주었고, 연구, 임상 시험 모집 개선, 임상실습 모두에서 환자가 초기 단계, 미래에 파킨슨병 치료법이 출시될 때 치료법에 쉽게 접근할 수 있도록 영향을 미침
- 50만 명이 넘는 사람의 심층 건강 데이터를 보유한 영국 바이오뱅크(UK Biobank) 데이터를 사용했고, 다른 유형의 신경퇴행성 장애, 골관절염환자, 기타 운동장애 등 다양한 장애와 동 모델과 비교했으며, 궁극적으로 질병 진행을 늦출 수 있는 새로운 치료법으로 이용 가능하기를 희망

[BBC, 2023.07.03.; UK DRI, 20023.07.03.]

독일, 유럽에서 가장 성숙한 e-Pharmacy 시장 보유

■ **독일은 유럽에서 가장 성숙한 전자약국(e-Pharmacy) 시장을 보유하고 있으며, 시장조사기관 아이큐비아(IQVIA)는 독일에서 e-Pharmacy가 강점인 이유를 △오랜 경험과 물류 시스템을 보유한 문화적 생태계 △약국에 대한 접근성 △높은 가성비 등으로 분석**

- (문화적 측면) 독일인들은 패션에서 가정용품까지 모든 것을 제공하는 온라인 전자상거래 기업인 오토(Otto) 및 크벨레(Quelle)와 같은 공급업체를 통해 일찍부터 우편 주문 쇼핑을 수용했으며, 다른 지역의 소매점에서 실제 구매한 제품을 집으로 배달해 주는 문화를 형성
- (약국에 대한 접근성) 독일은 인구 8,300만 명으로 유럽에서 가장 인구가 많은 국가 중 하나이지만 인구 4,644명당 약국이 1개에 불과하여, 이러한 오프라인 소매 약국에 대한 낮은 접근성 때문에 긴급하지 않은 제품의 경우 e-Pharmacies를 찾는 사람들이 점점 더 많아지고 있는 추세
- (높은 가성비) 할인 쇼핑의 본고장인 독일에서 e-Pharmacies는 높은 가성비 때문에 대중의 사랑을 받고 있으며, 특히 순환보조장치(circulatory support)와 같은 고가제품이나 습관 제어와 같은 크기가 큰 제품들은 e-Pharmacies를 통해 구매

[IQVIA, 2023.07.25.; Yahoo!Finance, 2023.03.02.]

인도, 바이오의료 연구조직의 사이버 보안 취약성 부각

■ **'22년 11월, 전인도의료과학연구소(All India Institute of Medical Sciences, AIIMS) 및 인도의료연구위원회(Indian Council of Medical Research, ICMR)에 대한 랜섬웨어 공격으로 인해 인도의 바이오의료 연구기관들의 취약성이 노출되어 이에 대한 개선이 필요한 상황**

- 환자 샘플, 병원체, 인큐베이터 등과 같이 보유한 민감한 데이터를 보유하고 있는 AIIMS에 대한 사이버 공격으로 인해 인도의 고위 정치인을 포함하여 약 3,000만~4,000만 명의 환자에 대한 데이터가 손상
- 인도 바이오의료 연구기관이 사이버 공격에 취약한 이유로는 △바이오의료 기관의 연구원들 사이의 잠재적인 사이버 위협에 대한 인식 부족 △연구 팀과 IT 팀 간의 제한된 의사소통 △사이버 공격을 방지하기 위한 불충분한 보호 장치 △예산 제약 등이 제기
- 연구가 완료되기 전에 도난당하거나 분실될 경우 연구 기여자를 알 수 없게 되며, 이로 인해 데이터 도용으로 신뢰를 잃을 경우 평판 실추로 이어져 연구를 위한 추가 데이터 확보에 어려움을 겪을 수 있기 때문에 바이오의료 기관에서 생산한 작업에 대한 보호체계 구축은 필수
- 따라서 각 바이오의료 연구기관들은 과학 연구를 보호할 수 있는 포괄적인 솔루션이 없다는 점에 유의해야 하며, 고유한 귀중한 자산을 식별하고, 가능한 위협을 인식하고, 사이버 위생 모범 사례를 확립하는 데 사용할 수 있는 자금을 확인하고, 보안 프레임워크의 설계가 필요

[Carnegie India, 2023.07.12.; Livemint, 2023.04.23.]

APEC 컨퍼런스, 건강정보 활용을 통한 COVID-19 대응 등 논의

■ **'22년 9월 21~22일 대만에서 APEC 회원 간에 효과적인 의료 접근 방식, 확장 가능한 모델 또는 의료 제공, 질병 위험 모니터링 개선 등에 적용되는 혁신적인 전략에 대한 경험 교환**

- 이 프로젝트는 APEC 보건 실무 그룹의 자금 지원을 받았으며, APEC 회원국이 공유하고 공유할 수 있는 대화형 플랫폼 또는 커뮤니케이션 채널 구축 및 '22년 9월 타이베이에서 건강정보 활용에 의한 COVID-19 대응을 위해 개최
- 동 회의의 목표는 △상호 운용 가능한 디지털 데이터를 홍보하고 혁신적인 의료서비스 및 애플리케이션에 연결되는 디지털 기술 채택 △현재의 디지털 데이터 통합과 개발도상국의 역량구축 요구에 대응 △국민의 건강을 돌보면서 질병 확산에 대처하기 위한 디지털 접근 방식 도입
- 450명 참가자가 물리적 또는 가상으로 컨퍼런스에 참여하고, 타이베이 의과대학 견학하는 컨퍼런스 투어 실시하였으며 APEC 회원국 간의 헬스케어의 디지털 변혁, 팬데믹 이후의 헬스케어 정책, 원격의료 동향과 과제, 인공지능 등 디지털 헬스를 중심으로 다양한 주제를 논의

[APEC, 2023.07.15.]

헬스케어 영역에서도 생성형 AI 활용사례 잇따라 등장

■ 보스턴 컨설팅(BCG)은 생성형AI 활용이 가장 기대되는 영역 중 하나가 헬스케어 케어 영역으로 동 분야의 생성형AI 시장은 '25년까지 연평균 성장률(CAGR)이 85%에 이를 것으로 전망

- 제약분야의 경쟁력은 연구개발 단계에서의 첨단 의약품 창출 유무가 좌우하지만 의약품 하나가 세상에 나오기까지 평균 9~17년이 걸리고 성공 확률은 2만~3만분의 1로 매우 낮다는 점에서 신약개발을 성공시킬 것인지가 포인트이며 그러한 관점에서 최근 생성형AI를 주목
- 구체적 이용사례는 의약품 설계로, 신약개발은 일단 치료할 질환의 발증이나 진행에 관련된 분자를 약의 표적으로 특정한 다음 억제물질을 찾아 신약 후보로 설계하는 과정을 거치는데 이 설계 공정에 생성형AI를 활용해 후보물질의 최적의 설계를 실현하고 임상시험 성공률도 제고
- 일례로 美 엔비디아가 제공하는 BioNeMo라는 신약개발용 생성형AI 플랫폼은 새로운 분자구조 생성이나 예측에 활용되고 있으며, 美 모더나는 IBM과 협업해 분자의 특성예측에 도움이 되는 AI기반모델인 MoLFormer를 생성형AI로 더욱 진화시켜 새로운 치료제 발견과 창출 가속을 지향
- 환자의 게놈을 분석해 개인에게 최적의 치료를 제공하는 정밀의료(Precision Medicine) 역시 생성형AI를 활용하면 분자 단위로 최적화된 의약품을 설계하는 등 생성형AI가 크게 기여할 전망

[BCG, 2023.07.13.; AI Market, 2023.06.21.]

AI 기반 컴퓨터 비전의 검증과 승인

■ 의료기기 및 제약 산업에서 인공지능(AI) 기반 컴퓨터 비전의 도구와 장치가 승인되는 과정에서 주의할 점을 소개

- (AI의 이미지) 컴퓨터 비전은 제품과 서비스를 더 빠르고 좋게 만들기 위해 모든 산업에서 사용되는 AI의 한 형태로, 수동 육안 검토를 자동화함으로써 육안 검사에 비해 검사 처리량이 최대 10배 증가했으며 잠재적 관심 대상을 최대 30% 더 많이 발견
- (소프트웨어 도구 규제) 의료기기 및 제약 회사는 제품이 예상대로 작동하도록 보장하기 위해 우수 제조 관리 기준(GMP)의 충족 요구와 빠른 변화에 대한 요구 사이에서 지속적으로 균형을 유지해야 하며 소프트웨어 검증에는 몇 달이 걸릴 수도 있으며 도구가 변경될 경우 향후 업데이트가 요구
- (FDA의 규정과 검증) MedTech 업계에서 검증 비용은 생산, 자동화 및 품질 시스템을 지원하는 데 사용되는 소프트웨어 구현 비용의 1~1.5배에 달하며 제약 회사는 규정 위반으로 소환되는 것을 피하기 위해 FDA 규정 충족이 필수

[Pharmaphorum, 2023.08.02.; Biopharma Trend, 2023.07.26.]