글로벌 보건산업 동향

Global smart Healthcare Industry Trend

FOCUS

미국·유럽·일본의 신약 승인상황 및 심사기간 비교

2023. 12. 18. Vol. 499

KHIDI 한국보건산업진흥원

CONTENTS

01 포커스

미국·유럽·일본의 신약 승인상황 및 심사기간 비교 ····· 1

02 제약·의료기기·화장품

미국 FDA, Merk의 면역항암제 KEYTRUDA를 담도암 치료제로 추가 승인 ····· 4

미국 Pfizer 등, 전립선암 적응증 FDA 승인 획득 ····· 4

영국 MHRA, 세계 최초로 유전자 편집 치료제 승인 ····· 5

EU 제약법 개정안에 대한 ITIF의 의견 ····· 5

일본 게이단렌, 바이오 의약품 산업 강화를 위한 제언 발표 ····· 6

경쟁이 치열해지고 있는 중국의 유전자 조작 콜라겐 산업 ····· 6

동남아시아와 인도가 차세대 럭셔리 뷰티 성장 동력이 될 전망 ····· 7

WIPO, 코로나19 백신 개발, 생산, 유통에서의 지식재산권과 기술이전의 역할 ····· 7

글로벌 보건산업동향
2023.12.18
Volume 499

03 의료서비스

미국, 폭넓은 의료 옵션을 기반으로 의료관광객을 유치할 것으로 전망 ····· 8
캐나다 보건부, 치매 연구를 발전시킬 새로운 협력 계획 발표 ····· 8
자메이카, 경제적 기회를 제공하는 건강 및 웰니스 산업 ····· 9
말레이시아 페낭州, 인도네시아인 의료관광객 유치를 위해 노력 ····· 9
인도, 네덜란드와 의료 협력 의향서 체결 ····· 10
아즈만 상공회의소, 태국 대표단과 아즈만의 의료관광 투자에 대해 논의 ····· 10
OECD, 회원국과 신흥 경제국의 보건 시스템 성과 보고서 발간 ····· 11
커니(Kearney), 디지털 ESG 건강 지수 결과 발표 ····· 11

04 디지털 헬스케어

미국 바이든 정부의 인공지능 행정명령에 따른 보건복지부의 후속 조치 ····· 12
미국 소비자, 생성형 AI가 의료서비스에 대한 접근성을 향상시킬 것으로 예상 ····· 12
일본 총무성, 산간벽지 우체국을 온라인 진료소로 활용하는 실증실험 개시 ····· 13
호주 소매 약국 체인 Chemist Warehouse, 임상 시험 시장 진출 ····· 13
Mediwave, 말레이시아에서 AI 기반의 스마트 구급차 공개 ····· 14
디지털 치료제(DTx), 종양학 분야에서 사용을 촉진 ····· 14
스마트 추적기로 노인의 건강 위험을 예측 ····· 15
양자 생물학과 인공지능, 게놈편집 도구를 개선 ····· 15

미국·유럽·일본의 신약 승인상황 및 심사기간 비교

일본은 신약을 판매하기 위한 임상시험 과정에서 일본인을 대상으로 안전성을 별도 확인하도록 한 제도를 폐지할 계획. 이는 미국과 유럽에서 승인된 신약의 70%가 승인을 받지 못해 해외에서는 사용되는 약을 일본에서 사용하지 못하는 드러그 로스가 발생하고 있기 때문으로 일본 의약산업정책연구소는 '22년 미국 유럽 일본에서 승인된 새로운 의약품의 승인품목과 심사기간을 확인

일본의 신약 승인 심사기간 계속 단축

■ 미국 유럽 일본에서 '22년 승인된 새로운 의약품 수를 보면, 일본은 174개로 이 중 신규 유효성분을 함유한 의약품(New Molecular Entity, NME)은 52개로 지난 '15년 이후 최다 승인수를 기록

- 미국은 '22년 112개 품목이 승인을 받았고 이 가운데 NME는 37개였고 유럽은 164개 품목이 승인을 받았고 NME는 56개로 일본 의약산업정책연구소가 집계를 시작한 '15년 이후 유럽의 승인품목 수는 '21년에 이어 두 번째로 많았고 NME도 사상 최다

  * 일본 의약산업정책연구소는 미국, 유럽, 일본의 의약품 승인정보 및 심사기간과 관련해 U.S. Food and Drug Administration(FDA), European Medicines Agency(EMA), 의약품의료기기종합기구(医薬品医療機器総合機構)가 각각 홈페이지 등에 공표한 정보를 바탕으로 분석

- 또한 지난 5년간('18년~'22년) 승인된 NME 가운데 약사상(薬事上) 특별조치를 받은 품목을 조사
- '22년 일본에서 승인된 NME 52개 품목 중 우선심사는 21개(40.4%), 신속심사 0개, 희소질병용 의약품 18개(34.6%), 가속허가 심사 지정제도 지정품목은 1개로 우선심사, 희소질병용 의약품의 NME비율은 전년도와 거의 유사한 사상 최고 수준
- 미국은 '22년 승인된 NME 37개 품목 중 신속승인(Accelerated approval) 품목이 6개(16.2%)로 '11년 이후 가장 많았던 전년도의 14개 품목과 비교하면 감소
- 단 우선심사(Priority review) 24개 품목(64.9%), 희귀의약품(Orphan) 지정품목 20개(54.1%), 패스트 트랙(Fast Track) 지정품목 12개(32.4%), 혁신의약품(Breakthrough Therapy) 지정품목 13개(35.1%)로 전년도와 거의 비슷한 수준을 유지
- 유럽은 '22년 승인된 NME 56개 품목 중 신속심사(Accelerated Assessment)가 5개 품목(8.9%), 희귀의약품 지정품목 21개(37.5%), 조건부 승인(Conditional approval) 품목 8개(14.3%), 예외적 상황(Exceptional Circumstances) 7개 품목(12.5%), 프라임 지정품목이 8개(14.3%)로 확인

■ 한편 미국 유럽 일본에서 '22년 승인된 새로운 의약품의 심사기간(개월)을 보면 미국이 11.0개월, 유럽과 일본이 각각 12.4개월과 9.4개월을 기록

- ’22년 승인된 NME의 심사기간(중앙치)은 미국이 11.0개월, 유럽이 14.0개월, 일본이 10.8개월로 미국과 일본의 심사기간(중앙치)은 비슷한 수준을 유지
- ’22년 승인품목 중 심사기간 단축을 목적으로 약사상 특별조치를 받은 품목을 보면, 일본은 전체 우선심사 품목(37개) 심사기간은 8.4개월, NME(21개)는 9.1개월로 PMDA가 설정한 목표대로 37개 품목 중 31개 품목이 9개월 이내에 승인을 취득
- 미국의 ’22년 우선심사 지정품목 승인 수는 전체 승인품목(40개)과 NME(24개) 모두 전년도 보다 적었고 심사기간은 각각 8.0개월로 전년도와 동일했지만 심사기간 평균치는 각각 14.5개월, 16.9개월로 전년도에 비해 증가
- 유럽은 신속심사 지정품목이 5개로 일본이나 미국에 비해 우선적으로 심사를 받은 품목의 비율은 적지만 ’22년 신속심사 지정품목의 심사기간은 8.3개월로 미지정 품목과 비교해 4개월 이상 단축

의약품 시장 상위 100개 품목의 세계 매출액에서 바이오 의약품이 차지하는 비중이 50%를 넘는다는 점을 고려해 바이오 의약품 관련 승인기간 및 특례조치에 대한 조사도 실시

- 미국, 유럽, 일본에서 승인을 받은 바이오 의약품 NME의 승인연도별(’13년~’22년) 심사기간(개월) 중앙치의 연차 추이를 정리

▌미국·유럽·일본의 바이오 의약품 심사기간 추이▐

승인연도	일본 NME (PMDA)				미국 NME (FDA)				유럽 NME (EMA)			
	N	심사기간 (개월)			N	심사기간 (개월)			N	심사기간 (개월)		
		중앙치	평균치	표준편차		중앙치	평균치	표준편차		중앙치	평균치	표준편차
2013	10	10.9	16.2	20.3	2	8.2	8.2	2.6	13	17.0	17.5	3.5
2014	16	9.9	10.7	2.4	11	10.6	9.4	4.0	8	13.7	13.0	2.0
2015	9	9.4	9.3	2.1	13	11.0	13.1	10.9	13	13.3	13.8	4.5
2016	14	10.2	11.3	4.9	7	11.8	10.6	3.5	10	13.2	14.2	5.7
2017	8	10.2	9.6	1.9	13	8.0	9.9	3.9	12	13.0	16.8	12.4
2018	14	10.9	10.5	1.3	17	10.1	9.4	2.2	24	15.2	16.2	5.5
2019	10	10.4	11.4	4.8	10	7.6	10.9	9.0	12	14.2	16.3	7.3
2020	9	10.0	14.6	17.4	13	10.1	10.5	4.4	16	13.2	12.6	4.8
2021	24	9.2	9.4	1.9	15	11.0	11.2	5.2	23	11.5	10.1	7.2
2022	23	11.4	12.4	5.3	14	9.9	14.8	9.8	29	13.3	13.1	5.9
합계	137	10.3	11.4	7.8	115	10.1	11.1	6.6	160	13.6	14.1	6.6

- 일본은 이 기간 동안 137개 품목의 바이오 의약품이 NME로 승인을 받았으며 전체 심사기간은 10.3개월이었으며 특히 ’22년은 사상 최다였던 전년도의 24개를 잇는 23개 품목이 승인
- 같은 기간 미국에서 승인된 품목은 115개, 심사기간은 10.1개월이었으며 유럽은 160개 품목이 승인을 받았고 심사기간은 13.6개월을 기록
- ’22년 바이오 의약품과 非바이오 의약품 심사기간을 비교하면 일본은 각각 11.4개월과 10.4개월로 비슷한 수준을 보인 반면 미국과 유럽은 바이오 의약품 심사기간이 짧은 것으로 확인

■ **한편 미국, 유럽, 일본에서 승인받은 재생의료 제품의 신규승인 수('15년~'22년)는 일본의 경우 15개 제품으로 이 가운데 7개 제품은 미국, 유럽 중 하나 또는 두 지역에서 승인을 획득**

- 미국과 유럽에서는 '15년에서 '22년까지 각각 19개와 20개 제품이 새롭게 승인을 받았으며 각각 12개, 13개 제품이 '22년 말 기준 미국, 유럽, 일본 가운데 2개 이상의 지역에서 승인을 획득
- 이들 3개 지역 모두 새롭게 승인받은 품목이 증가하고 있는 상황으로 승인받은 재생의료 제품의 대상 질환을 보면 항악성종약제가 가장 많고 일본에서는 감각기관, 신경계를 대상으로 한 제품이 복수의 승인을 취득
- 일본의 재생의료제품 심사기간을 동일한 제품의 미국과 유럽 심사기간과 비교한 결과, 7개 품목 가운데 5개 품목이 10개월 이내에 승인을 받아 이들 지역보다 짧은 기간에 심사가 완료

■ **미국 일본 유럽의 新의약품 승인품목은 지난 '15년 이후 꾸준하게 증가하고 있으며 약사상 특별조치를 받는 품목들의 심사기간이 단축되고 있다는 점은 이러한 조치가 효과를 얻고 있음을 시사**

- '22년 일본에서 승인받은 전체 품목의 심사기간은 9.4개월로 미국, 유럽과 비교해 일본이 가장 짧았으며 신규 의약품에 대한 신속한 접근을 실현하려면 심사기간 단축은 매우 중요한 요소라는 점에서 앞으로도 동등한 수준을 유지하는 노력이 필요
- 한편 '22년 미국에서 승인받은 품목의 심사기간 중앙치는 전체 승인품목은 11.0개월로 예년과 비슷했지만 평균치는 19.5개월이었고 표준편차도 큰 것으로 확인
- '22년 미국에서 승인된 112개 품목은 기존 발매제품이 10개 이하인 기업의 제품이 63개(56.3%)로 전년도의 114개 품목 가운데 55개 품목(48.2%)과 비교하면 다소 증가
- 기존 발매제품 10개 이하 기업의 제품 심사기간 중앙치 및 평균치가 12.0개월, 20.0개월로 그 이외의 기업의 심사기간(10.0개월, 18.8개월)보다 길어졌다는 점에서 기존 발매제품이 적은 기업의 승인수가 많았던 것이 '22년 미국의 심사기간에 영향을 미쳤을 가능성이 있다고 판단
- 유럽은 소규모 기업에 대한 약사(薬事)지원제도가 존재하기 때문에 '16년~'20년 이들 기업의 승인신청 성공률이 2배 이상 증가
- 약사상 특별조치로 중증 질환에 대해 높은 유효성을 기대할 수 있는 의약품에 대해 각각 가속허가 심사 지정제도, 혁신의약품(Breakthrough Therapy), 프라임 등이 있지만 미국, 유럽과 비교하면 일본의 가속허가 심사 지정제도를 이용한 승인건수는 적은 편
- 이러한 부분이 일본에서 획기적인 의약품의 접근성에 미치는 영향은 아직 해석할 여지가 있지만 미국, 유럽과 동등한 수준의 의약품 접근성을 유지하고 향상시키기 위해서는 현행 약사상 특례조치를 최대한 효율적으로 활용하는 한편 추가적인 노력도 필요

[医薬産業政策研究所, 2023.11.02.; 東洋経済, 2023.10.12.]

제약·의료기기·화장품

미국 FDA, Merk의 면역항암제 KEYTRUDA를 담도암 치료제로 추가 승인

■ **미국 식품의약국(FDA)은 항 PD-1 치료제 키트루다(성분명 펨브롤리주맙)를 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성의 담도암 환자 치료를 위한 젬시타빈 및 시스플라틴과의 병용 치료제로 승인**

- 이번 승인은 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 담도암 환자 1,069명을 대상으로 키트루다와 젬시타빈 및 시스플라틴 병용요법을 평가한 임상 3상 시험 KEYNOTE-966의 결과에 기반
- '키트루다+화학요법'의 병용요법은 사전 지정된 최종 분석에서 연구 일차 평가 변수인 전체 생존 기간(OS)을 화학요법 대비 통계적으로 유의하게 개선하여 사망 위험이 17% 감소

  * 전체 생존 기간의 중앙값은 '키트루다+화학요법' 병용요법군이 12.7개월, 화학요법 단독군이 10.9개월

- 이번 승인은 미국에서 키트루다에 대한 6번째 위장암 적응증 승인. 펨브롤리주맙과 화학요법의 병용 승인으로 국소 진행성 절제 불가능 또는 전이성 담도암 환자에게 수명 연장에 도움이 될 새로운 면역요법을 제공할 수 있게 됨

[Business Wire, 2023.11.01.; FDA, 2023.11.16.]

미국 Pfizer 등, 전립선암 적응증 FDA 승인 획득

■ **미국 제약사 화이자(Pfizer)社와 일본 제약사 아스텔라스(Astellas)社가 공동 개발한 항암제 엑스탄디(Xtandi)의 초기 전립선암 적응증 추가는 미국 식품의약국(FDA)로부터 승인을 획득**

- Xtandi(성분명 enzalutamide)는 FDA 승인에 힘입어 생화학적 재발(biochemical recurrence, BCR) 및 전이될 위험성이 높은 비전이성 거세민감성 전립선암(non-metastatic castration-sensitive prostate cancer, nmCSPC) 환자의 치료용으로 사용 가능
- nmCSPC는 질병의 초기 단계를 나타내며 암이 신체의 먼 부위로 퍼지는(전이) 증거가 없으며 여전히 테스토스테론 저하 치료에 반응하지만, 전립선암 치료를 받은 환자의 20~40%는 10년 이내에 BCR을 경험하게 되며, 고위험 BCR 환자 10명 중 약 9명은 전이성 질환으로 발전
- 새로운 적응증 추가는 임상 3상 EMBARK 시험의 긍정적인 결과에 의해 뒷받침되었으며, Xtandi를 단일 제제로 치료한 환자들이 위약(placebo)과 류프로라이드(leuprolide)를 병용한 경우에 비해 전이 또는 사망 위험이 통계적으로 유의하게 감소했음을 입증
- 양사는 Xtandi의 EMBARK 결과를 바탕으로 적응증 추가 승인을 지원하기 위해 현재 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)을 포함한 다른 규제 당국과 심사 검토 중

[PMLiVE, 2023.11.20.; PharmExec.com, 2023.11.17.]

영국 MHRA, 세계 최초로 유전자 편집 치료제 승인

■ **영국 보건부 산하 의약품·의료기기안전관리국(MHRA)는 '23년 11월 15일에 버텍스 파마슈티컬스 인코퍼레이티드(Vertex Pharmaceuticals Incorporated)社와 CRISPR 테라퓨틱스社가 개발한 유전자 가위 'CRISPR/Cas9'이 적용된 유전자 편집 치료제 '카스거비'(CASGEVY)를 세계 최초로 승인**

- 겸상적혈구질환(sickle cell disease) 및 수혈 의존성 베타지중해빈혈(β-thalassemia)에 대한 새로운 치료법이 안전성, 품질 및 효과에 대한 엄격한 평가를 거쳐 12세 이상 환자를 대상으로 영국 규제기관 MHRA의 승인을 획득

  * 겸상적혈구병과 베타지중해빈혈은 둘 다 적혈구가 몸 주위에 산소를 운반하는 데 사용하는 헤모글로빈 유전자의 오류로 인해 발생하는 유전적 질환이며, 겸상적혈구병은 아프리카나 카리브해 지역의 사람들에게, 베타지중해빈혈은 주로 지중해, 남아시아, 동남아시아 및 중동 출신의 사람들에게 영향을 미치는 질환

- Casgevy(exagamglogene autotemcel, exa-cel)는 환자의 골수 줄기 세포에 있는 잘못된 유전자를 편집하여 신체가 기능하는 헤모글로빈을 생성하도록 설계되었으며, 이를 위해 줄기 세포를 골수에서 채취하여 실험실에서 편집한 다음 환자에게 다시 주입하면 그 결과가 평생 지속
- 겸상 적혈구 질환에 대한 임상 시험에서 현재 45명의 환자가 Casgevy를 투여 받았는데 적격 환자 29명 중 28명(97%)은 치료 후 최소 12개월 동안 심각한 통증이 발생하지 않았으며, 수혈 의존성 베타 지중해빈혈에 대한 임상시험에서 39명(93%)은 치료 후 최소 12개월 동안 적혈구 수혈이 불필요

[GOV.UK, 2023.11.16.; Nature, 2023.11.16.]

EU 제약법 개정안에 대한 ITIF의 의견

■ **미국 정보기술혁신재단(ITIF)은 EU의 일반의약품 법률 개정안에 대한 공개 의견 요청과 관련하여 EU집행위원회(EC)에 답변을 제출**

- EU 국가들은 한때 바이오의약품 혁신 분야에서 세계를 주도하여 '70년대 후반 EU에 본사를 둔 기업들은 미국 기업보다 두 배 이상 많은 신약을 생산했으나, 오늘날 신약의 47%가 미국에서 생산되고 유럽은 25%만 생산
- 올해 초 개정 계획을 발표한 EU의 제약법은 핵심 지식재산권(IP) 보호, 특히 신약의 기준 규제 데이터 보호(regulatory data protection, RDP) 기간을 8년에서 6년으로 줄이고 EU 27개 국가 모두에서 출시 및 공급과 같은 일부 회수 옵션을 제안
- 제안된 법률대로라면 RDP에 의존하는 225개 제품 중 50개 제품이 손실되고, '20~'35년에 개발될 것으로 예상되는 제품은 22%가 감소
- 또한 전 세계 바이오의약품 R&D 투자에서 EU 비중이 현재의 32%에서 '40년에는 21%가 되어 11% 감소할 것으로 예상

[ITIF, 2023.11.13.; efpia, 2023.11.06.]

일본 게이단렌, 바이오 의약품 산업 강화를 위한 제언 발표

■ **일본경제단체연합회는 자국이 강점을 가진 영역인 재생의료 분야의 국제경쟁력을 강화하기 위한 조치와 동 분야의 드러그 랙 문제를 해결할 규제개혁 등의 필요성을 강조한 제언을 발표**

- 일본경제단체연합회(게이단렌)는 지난 3월 '바이오트랜스포메이션(BX) 전략-BX for Sustainable Future)'을 공표하고 BX로 일본이 지향해야 할 모습과 실현전략, 구체적인 시책을 제언
- 게이단렌은 앞선 제언에 이어 바이오 의약품 산업 강화를 목표로 △법규제 등 환경정비 △혁신 평가 △제조설비·인재육성 강화 △스타트업 지원 강화 등 최근의 외부환경까지 고려하면서 산업계와 정부가 검토해야 할 과제를 정리
- 우선 법규제 등 환경정리와 관련해 카르타헤나법, 생물유래 원료기준 같은 규제요건이 재생의료제품 연구개발 환경에 영향을 미친다고 지적하고 규제개혁과 함께 보다 유연한 운용 추진을 강조
- 또한 재생의료제품 등 의료제품의 연구개발 가속화 및 첨단기술 이용촉진, 관련산업 진흥을 위해 의료제품 개발 도구로서의 적격성 인증에 필요한 과정을 가이던스 등으로 명확히 할 것을 주장
- 스타트업을 대상으로 제조 프로세스 개발 및 최적화 단계에서 제약회사 등이 멘토링을 실시하는 지원제도를 창설하는 한편 정부가 스타트업의 약사관련 업무를 지원하고 스타트업의 비용부담을 경감하는 지원책을 도입할 것을 주장

[日本経済団体連合会, 2023.11.08.; 経済産業省, 2023.05.12.]

경쟁이 치열해지고 있는 중국의 유전자 조작 콜라겐 산업

■ **최근 중국 국가약품감독관리국이 Shanxi Jinbo Biopharmaceutical(錦波生物)社가 신청한 주사용 유전자 조작 콜라겐Ⅲ 용액을 혁신제품으로 승인하는 등 중국유전자 조작형 콜라겐 시장이 급성장**

- 기존의 동물 유래 콜라겐과 비교해 유전자 조작 콜라겐은 분자가 단일하고 성분이 확실하기 때문에 고순도 제품 제작이 가능하고 세포의 독성이 적고 알레르기, 염증, 발열 등의 문제가 발생할 가능성은 낮은 반면 가공성은 높기 때문에 콜드체인 수송이 불필요한 것이 장점
- 또한 양호한 생체 적합성과 생분해성 외에 특유의 지혈, 세포재생 기능 등을 갖고 있어 폭 넓은 분야에 응용 가능하기 때문에 중국은 일찍부터 유전자 조작 콜라겐 연구에 매진해 왔으며 그 결과 이들 콜라겐의 인지도가 상승하고 신제품에 대한 니즈도 높아지고 있는 상황
- 급성장중인 중국의 유전자 조작 콜라겐 시장규모는 '22년 전년대비 71.3% 증가한 185억 위안으로 콜라겐 시장 전체의 46.6%에 이르며 '17년~'22년 연평균 성장률(CAGR)은 65.3%를 기록
- 또한 '27년 동 시장 규모는 1,083억 위안에 이르면서 콜라겐 시장 전체의 62.3%를 차지하는 한편 동 시장의 '22년~'27년 CAGR은 40%를 넘어설 전망

[中国総合研究センター, 2023.11.15.; NEWSCAST, 2023.11.09.]

동남아시아와 인도가 차세대 럭셔리 뷰티 성장 동력이 될 전망

동남아시아와 인도는 럭셔리 뷰티의 차세대 골드러시 시장이 될 준비를 마쳤으며, 10년 안에 그 규모가 거의 3배로 커질 것으로 예상

- 동남아시아와 인도가 럭셔리 뷰티 분야에서 '26년까지 시장 잠재력이 76억 달러에 도달하여 10년 내 규모가 거의 3배 증가하고, '21년과 '31년 사이 연평균 성장률은 11%에 달할 것으로 예상

  * 글로벌 컨설팅 회사인 Kearney와 아시아 태평양 최대 럭셔리 뷰티 유통업체 중 하나인 Luxasia가 발표한 리포트 "아시아 럭셔리 뷰티 환경의 초고속 성장(Unlocking hyper-growth in Asia's luxury beauty landscape)" 참조

- 동남아시아와 인도 시장에서 국제 럭셔리 뷰티 브랜드와 현지 브랜드의 존재감은 제한적이며, 중국, 일본, 싱가포르, 한국과 달리 상대적으로 포화 상태가 아니기에, '26년 상류층과 중산층이 10억 명을 넘어서고 경제가 성숙해짐에 따라 더 많은 소비자가 대중형에서 고급형으로 전환할 것으로 예상

- 이 지역 럭셔리 브랜드의 6가지 과제로는 △다차원적인 소매 네트워크 △다종의 지역 제품 선호도 △다양한 마케팅 접근 방식 △도전적인 규제 프레임워크 △고비용의 특이한 공급망 환경 △정보 비대칭의 파트너 선택

[Jing Daily, 2023.10.24.; Premium Beauty News, 2023.10.24.]

WIPO, 코로나19 백신 개발, 생산, 유통에서의 지식재산권과 기술이전의 역할

세계지식재산권기구(WIPO)는 COVID-19 팬데믹을 해결하기 위해 사용되는 백신의 개발, 생산, 유통에서 지식재산권(IP)과 기술이전이 수행하는 역할에 대해 분석

- 이번 연구는 코로나19 팬데믹 기간 동안 백신의 불평등한 분배가 심각한 글로벌 문제임을 확인하는 것에서 시작했으며, 자금 조달, 구매, 백신 개발 및 IP 전략(라이선스, 기술이전 및 접근 규정 포함)과 관련해 10개 글로벌 백신 제조업체가 채택한 다양한 접근 방식에 대한 심층 분석을 제공

- 사례 연구를 통해 새로운 백신 개발을 강화하거나 보다 공평한 배포를 위해 APA 또는 기타 계약의 라이선스 조건이나 공급 조건 개선에 추가적으로 고려해야 할 △기본 구성 요소 △수출 또는 이전 제한 △책임 및 면책 △독점기술 보조금 △특허 투명성 등 여러 영역의 문제를 제안

- 불평등을 줄일 수 있는 백신 개발, 제조 및 배포를 위한 더 나은 시스템 구축을 위해서는 규제 당국의 백신 개발 및 승인 속도 개선, 온라인 전환과 신속한 규모 확대가 가능한 제조 역량 구축, 국가가 필요한 공급품 조달을 위한 재정적 수단 확보 보장 등의 문제 해결이 필요

[WIPO, 2023.; NIH, 2023.11.30.]

의료서비스

미국, 폭넓은 의료 옵션을 기반으로 의료관광객을 유치할 것으로 전망

■ **미국에서는 인바운드, 아웃바운드 및 국내 의료관광객이 증가하는 중으로 6,000개 이상의 병원들이 폭넓고 광범위하게 의료 옵션을 제공하고 있으며, 특히 암 및 심장학 전문 시술을 원하는 사람들을 유치**

- 미국 플로리다, 캘리포니아, 뉴욕을 포함한 주들이 이러한 의료관광 대상 목적지로 부상하고 있으며, 최첨단 의료시설의 유명세로 의료관광객이 꾸준하게 유입되는 추세
- 미국병원협회(American Hospital Association) 데이터에 따르면, 미국에는 총 6,129개의 병원이 있으며, 플로리다가 전체 병원의 4.16%인 214개, 캘리포니아는 6.87%인 353개, 뉴욕은 3.15%인 162개의 병원을 각각 점유
- '23년에는 헬스케어 시장에서 인공지능(AI)의 시장 규모가 2천만 달러를 넘어섰으며 AI는 신약 발견, 질병 탐지 및 치료에 혁명을 일으킬 것으로 예상
- AI는 임상시험 결과와 약물 부작용을 예측하고, 의료 영상을 분석하고, 엑스레이나 MRI 스캔으로 질병을 감지하고, 파킨슨병부터 알츠하이머병까지 다양한 질환을 진단하고 치료하는 데 기여하고 있으며 미국의 AI 및 의료기술 발전은 의료관광 촉매제로 작용할 전망

[Omnia Health, 2023.11.16.; American Hospital Association, 2023.05.]

캐나다 보건부, 치매 연구를 발전시킬 새로운 협력 계획 발표

■ **캐나다 보건부는 치매 연구 및 혁신 기금 연합을 구성하여 치매 연구를 한 단계 업그레이드**

- '19년 캐나다 정부는 치매가 자국민에 미치는 심각하고 증가하는 영향을 해결하기 위해 캐나다 최초의 국가 치매 전략(A Dementia Strategy for Canada: Together We Aspire)을 발표

  * 캐나다 보건 연구소(Canadian Institutes of Health Research, CIHR)는 △치매 예방 △새로운 치료법의 발견과 발전 △치매 환자와 간병인의 삶의 질 향상을 목표로 하며, '22년 CIHR 노화 연구소(Institute of Aging)는 뇌 건강 및 치매 연구 범위를 확대하기 위해 4천만 달러 이상의 예산으로 노화 연구에서의 뇌 건강 및 인지 장애 이니셔티브를 시작

- 이번 새로운 협력 계획에서는 CIHR 노화 연구소를 중심으로 치매 연구 및 혁신 기금 연합(Dementia Research and Innovation Funders Alliance, 이하 연합)을 구성하여 캐나다의 뇌 건강 및 치매 연구 기금 커뮤니티 대표자들을 모아 향후 연구 투자를 조정
- 연합은 자금 제공자와 기타 연구 파트너를 위한 포럼을 제공하며 치매 연구를 발전시키고, 훈련을 촉진하고, 치매 연구 환경을 조사하고, 캐나다에서 자금을 지원받은 모든 치매 연구의 데이터를 수집 및 분석하고, 연구 격차와 요구 사항을 식별하고, 치매 연구의 성과를 종합

[Government of Canada, 2023.11.02.; Brain Canada, 2023.11.02.]

자메이카, 경제적 기회를 제공하는 건강 및 웰니스 산업

■ **자메이카(Jamaica)는 아름다운 자연 및 문화유산 보유, 미국과의 근접성으로 많은 글로벌 경쟁업체에 비해 경쟁 우위를 점하고 있기 때문에 건강 및 웰니스 산업은 자메이카에게 상당한 경제적 기회를 제공할 전망**

* 11월 16일 몬테고 베이 컨벤션 센터에서 열린 5차 자메이카 건강 및 웰니스 관광 컨퍼런스 이후 매체와의 인터뷰에서, 에드먼드 바틀렛(Edmund Bartlett) 자메이카 관광부 장관은 전 세계적으로 추정 가치가 4조 3천억 달러에 달하는 건강 및 웰니스 산업이 자메이카에 상당한 경제적 기회를 제공하고 있다고 언급

- 수익성 있는 시장에 진출하기 위해 자메이카는 △기존 의료관광 상품을 홍보하고 △서비스를 제공하며 △섬 전체에 스파 시설의 개발 및 판매를 추진할 계획
- 자메이카 관광부 전략의 주요 초점은 건강 및 웰니스 제품 개발에 있으며, 밀크리버배스(Milk River Bath)와 스파 시설은 국제 표준과 요구사항을 충족하기 위해 복원 작업을 거칠 예정

  * Milk River Bath는 자메이카 클라렌던 패리쉬(Clarendon Parish)의 남서쪽 모퉁이에 있는 미네랄 스파

- 자메이카는 최고의 관광지라는 가시성을 높이기 위해 웰니스 업계 리더, 글로벌 여행사, 영향력 있는 웰니스 블로거들과 파트너십을 구축했으며, 정부는 웰니스 리조트 건설을 적극적으로 지원하고 지속 가능한 인프라에 투자하여 자메이카가 글로벌 건강 및 웰니스 관광 시장에서 경쟁력 강화를 모색

[Jamaica Information Service, 2023.11.21.; CNW, 2023.08.21.]

말레이시아 페낭州, 인도네시아인 의료관광객 유치를 위해 노력

■ **말레이시아 페낭州는 인도네시아로부터 보다 많은 의료관광객을 유치하기 위해 적극 노력 중**

* 인도네시아 수도 자카르타(Jakarta)에서 비행기로 약 2시간 거리에 있는 페낭은 인도네시아인 인바운드 의료관광객의 주요 방문 장소로 평가

- 비영리 단체인 페낭 의료관광센터(PMED, Penang Centre of Medical Tourism)는 '23년 1월 인도네시아 저가 항공사 시티링크(Citilink)와 '의료관광 협력 의정서(protocol of medical tourism collaboration)'를 체결
- PMED에 따르면 '23년 1~9월까지 페낭을 방문한 외국인 환자 수는 287,379명으로 지난해 같은 기간의 127,920명에 비해 2.2배로 증가
- 매년 약 200만 명의 인도네시아인이 치료를 위해 해외 관광을 하며, '22년 1~11월까지 페낭에 도착한 국제 의료관광객 중 인도네시아인이 54%를 차지하는 가운데, 페낭 섬의 주도인 조지타운에 위치한 아일랜드 병원에 의하면 올해 현재까지 20만 명의 해외 환자 중 인도네시아인이 "거의 90%"를 차지

[NIKKEI Asia, 2023.11.21.; AeroTime, 2023.12.04.]

인도, 네덜란드와 의료 협력 의향서 체결

■ **인도와 네덜란드는 의료 제품 규제에 협력하고 양국의 의료 제품 및 의료서비스 품질을 향상시키기 위한 협력 의향서(Memorandum of Intent, MoI)를 체결**

- MoI는 네덜란드의 에른스트 카이퍼스(Ernst Kuipers) 보건·복지·스포츠 장관과 화학 및 비료 연합 국무장관인 슈리 바관트 쿠바(Shri Bhagwant Khuba)가 상호 협의한 후에 서명
- Shri Khuba가 이끄는 인도 대표단은 '23년 11월 6일부터 8일까지 헤이그에서 개최되는 제2차 세계지역생산포럼(World Local Production Forum, WLPF) 회의에 참석하기 위해 네덜란드와 유럽의약품청(EMA)을 방문

  * WLPF은 세계보건기구(World Health Organization, WHO)의 주도로 만들어진 플랫폼이며, 의약품 및 기타 건강 기술에 대한 접근성을 높이는 것이 목표

- 방문 기간 동안 Shri Khuba는 유럽 최대 항구인 로테르담 항구를 방문하여 최고 운영책임자인 부드윈 시몬스(Boudwijn Simmons) 및 기타 관계자와 항구의 수소 허브 계획에 대해 논의했으며, 세계 최대의 백신 생산업체인 빌토우반 바이오로직스(Bilthoven Biologicals)를 방문

  * Bilthoven Biologicals는 네델란드에 소재하고 있는 백신 생산을 주도하는 생명 공학 및 제약 회사이며, '12년 인도 사이러스푸나왈라그룹(Cyrus Poonawalla Group)이 네덜란드 정부로부터 인수

[PIB, 2023.11.08.; Regulatory Focus, 2023.11.13.]

아즈만 상공회의소, 태국 대표단과 아즈만의 의료관광 투자에 대해 논의

■ **아즈만 상공회의소(Ajman Chamber of Commerce and Industry, ACCI)는 태국의 VitalLife 과학웰니스센터 대표단과 웰니스, 헬스케어 및 의료관광 분야에서의 공동 협력, 경험 교환 및 투자 기회를 논의**

- 아즈만 상공회의소는 전반적인 관광 부문의 비즈니스를 성장시키고, 의료관광 투자 성장을 추진
- 아즈만의 의료관광 역량이 최근 향상 △세계 여러 나라에서 아즈만 에미레이트를 방문하는 방문객 수가 눈에 띄게 증가 △아즈만의 다양한 관광 시설과 유명 병원 및 건강 센터의 가용성 증대 △주 차원에서 주요 의과대학 및 전문대학으로 구성된 엘리트 그룹이 존재
- 회의에서 양측은 △혁신적인 의료관광 프로그램 개발을 위한 협력 기회 △헬스케어 및 의료 훈련 분야의 경험과 지식 교환의 중요성 △보건 인력의 기술 개발을 위한 공동 활동 및 훈련 과정 조직의 협력 기회 △의료서비스와 현대 치료 기술 교환의 필요성 등을 논의
- 또한 아즈만과 태국의 의료 시설과 의과 대학을 검토하고, 의사와 보건 간호사의 친목과 훈련을 위한 공동 프로그램을 개발할 기회를 모색하기 위해 방문 교환의 필요성을 강조

[ZAWYA, 2023.10.24.; The Print, 2023.10.24.]

OECD, 회원국과 신흥 경제국의 보건 시스템 성과 보고서 발간

■ **세계경제협력개발기구(OECD)가 발간한 '한눈에 보는 건강(Health at a Glance)' 보고서는 OECD 회원국과 주요 신흥 경제국의 인구 건강 및 보건 시스템 성과에 대한 포괄적인 지표를 제공**

- 팬데믹 이전인 '19년에 OECD 국가들은 GDP의 평균 8.8%를 의료에 지출했는데, '21년까지 이 비율은 9.7%로 급증하였으나 '22년 추정치는 팬데믹을 해결하기 위한 지출의 필요성 감소와 인플레이션의 영향을 반영하여 9.2%로 감소
- 보건 및 사회 복지 인력은 계속 증가 중이나, 인구 고령화가 '21년 65세 이상 인구의 평균 18%에 달해 헬스케어 및 장기돌봄 근로자에 대한 수요가 공급을 능가하며 인력 부족에 대한 우려가 심각
- 최근 일부 국가에서 높은 인플레이션으로 인해 보건 분야 실질임금이 하락해 보건 전문가들을 유치·유지하는 것이 더 어려워졌으며, 대부분의 중앙 및 동유럽 국가들에서 '11년 이후 큰 폭으로 증가한 반면, 핀란드, 이탈리아, 포르투갈, 스페인 및 영국은 실질 임금이 정체·감소하여 국가 간 차이가 현저
- 지표들에 따르면, 팬데믹으로부터 회복됨에 따라 인구의 정신건강이 약간 개선되었으나, '22년에 우울증 증상을 보고한 인구의 비율은 팬데믹 이전보다 최소 20% 더 높은 상황
- 기대 수명은 '19년에서 '21년 사이에 OECD 국가 전체에서 평균 0.7년 감소했고, 심장마비, 뇌졸중 및 기타 순환기 질환으로 인해 사망자 4명 중 1명 이상이 발생했으며, 5명 중 1명은 암으로 인해 사망한 가운데 '21년 전체 사망자의 7%가 COVID-19로 인해 사망

[OECD, 2023.11.07.]

커니(Kearney), 디지털 ESG 건강 지수 결과 발표

■ **글로벌 컨설팅사인 커니(Kearney)는 100개 기업이 자체 평가한 디지털 ESG 건강 지수(Digital ESG Health Index) 결과를 발표했으며, ESG와 관련해 조직이 생존하려면 데이터와 인공지능 도입 등 보다 적극적인 대응이 필요하다고 권고**

* 디지털 ESG 건강 지수는 전략적 사고, 기술혁신, 운영상 적용 등 세 가지 영역에 걸쳐 성숙도를 평가하는 벤치마킹 도구

- 조사에 따르면 '23년에는 기업의 3%만이 디지털 ESG의 리더로 분류되지만 뒤처져 있는 조직도 13%에 불과해 대부분 기업이 중간 즈음에 위치하고 있음을 의미
- 전략적 사고와 관련해 92%는 정의된 ESG 비전이 있고 86%는 구체적인 목표와 지표가 있다고 응답했으나 대부분 변화에 대한 적극적인 욕구보다는 규정 준수에 집중
- 85% 이상의 기업이 규정 준수와 보고 표준 충족이 최우선 과제라고 답한 반면, 지속가능성 중심의 비즈니스 혁신을 경쟁우위로 본 기업은 36%에 불과했으며 운영 성숙도에 도달하기 위해서는 다기능팀 도입, 민첩한 업무방식으로의 전환, 명확한 역할과 책임 정의, 효과적인 데이터 관리 등이 필요

[Sustainability, 2023.11.21.; KEARNEY, 2023.05.11.]

디지털 헬스케어

미국 바이든 정부의 인공지능 행정명령에 따른 보건복지부의 후속 조치

■ **미국 바이든 정부는 10월 30일 인공지능(AI)에 대한 행정명령(Executive Order, EO)을 발표했으나, 일부 전문가들은 해당 규제가 의료산업에 미칠 영향에 대해 회의적**

- 업계 전문가들은 EO가 업계 및 연방 정부의 AI 사용 시 개인 정보 보호, 보안, 안전 및 형평성에 관한 문제를 해결하고 혁신을 촉진하는 경로를 제공하고 있지만, 의료 분야의 AI 사용 관련하여 영향을 미칠 수 있는 다른 지침이 존재하고, 용어 정의 섹션은 해석의 여지가 다분하다는 점을 지목

  * 또한 AI를 효과적으로 모니터링하고 통제할 수 있는지에 대해 회의적이며, 페널티 없이 자발적인 조치만 수립됨을 지적

- 이에 EO는 AI에 대한 새로운 안전, 보안 및 형평성 표준을 만드는 것을 목표로 함에 따라 △보건복지부(HHS) 장관은 AI 태스크포스를 구축하여, 정책 및 프레임워크를 포함하는 전략 계획을 개발해야 하고 △전략 계획은 개인 식별 정보에 대한 소프트웨어 개발 수명 주기에 안전, 개인 정보 보호 및 보안 표준을 통합하는 것을 다루어야 한다고 강조
- 또한 EO가 요구하는 180일간의 상세한 연구를 마친 후, △HHS는 보건 및 복지 서비스 분야의 AI 기술이 '적절한 수준의 품질을 유지'하는지 여부에 대한 전략을 발표하고, △연방 자금 지원을 받는 의료서비스 제공자가 AI 기술을 활용할 때 차별 금지 요구 사항을 준수하도록 조치하는 것이 필요

[Fierce Healthcare, 2023.11.09.; The White House, 2023.10.30.]

미국 소비자, 생성형 AI가 의료서비스에 대한 접근성을 향상시킬 것으로 예상

■ **글로벌 컨설팅사인 딜로이트(Deloitte)가 미국 소비자를 대상으로 실시한 설문 조사에 따르면, 설문 응답자 중 53%는 생성형 AI(Generative AI)가 의료서비스에 대한 접근성을 향상시킬 것이라고 답변**

- 또한 △소비자의 46%는 생성형 AI가 의료서비스를 비용을 절감할 수 있는 잠재력을 가지고 있으며 △생성형 AI로부터 받은 정보의 69%는 매우 신뢰할 수 있고 △현재 생성형 AI를 사용하고 있는 소비자의 71%는 이것이 의료서비스 제공에 혁신을 일으킬 수 있다고 생각하고 있다고 답변
- 건강은 소비자가 생성형 AI를 사용하는 가장 큰 이유 중 하나였으며, 조사 대상자 중 48%의 소비자가 이 기술을 사용하고 있다고 응답했고, 84%는 적어도 이 기술에 대해 들어본 적이 있다고 답변
- 또한 연구원들은 건강과 웰니스를 위해 생성형 AI에 액세스한 소비자 5명 중 1명이 질병에 대해 배우기 위해 이를 사용한다는 사실을 발견
- 생성형 AI에 대한 선호도와 이와 연관된 개인정보보안에 대한 소비자 답변을 종합해 볼 때, 의료기관들은 투명한 프로세스를 개발하고 소비자 우려를 반영하는 규제 및 환자 보호 프로그램의 설계가 필요

[CISION, 2023.11.16.; Deloitte, 2023.11.16.]

일본 총무성, 산간벽지 우체국을 온라인 진료소로 활용하는 실증실험 개시

■ **일본 총무성은 의료기관이 적은 과소지 고령자의 진료기회를 늘리기 위해 산간벽지 우체국을 온라인 진료소로 활용할 수 있는 검토하기 위한 일본 최초의 실증실험을 11월 15일 개시**

- 이번 실험은 이시카와현(石川県) 나나오시(七尾市) 미나미오오노미(南大呑) 지구 우체국에 모니터와 소파를 갖춘 온라인 진료부스를 만들어 약 15km 떨어진 클리닉과 영상전화로 연결하는 구조
- 주 2회 최대 10명 진료가 가능하며 사전에 예약하고 당일 우체국 창구에 의료보험증을 제시한 후 부스에서 온라인으로 의사의 진찰과 약사의 복약지도를 받고 창구에 대금을 지불하면 약은 다음날 집으로 배달되는 구조

  * 단 온라인 진료의 대상은 고혈압, 당뇨병 같은 만성질환으로 증상이 안정된 경우에만 해당되며 그 밖에는 직접 내원이 원칙

- 나나오시를 포함하고 있는 이시카와현 노토(能登)중부 지역은 인구 10만 명 당 진료소가 50.85개로 이시카와현에서 가장 적고, 특히 이 지역은 병원이 없는 '무의(無医)지구'로 연금으로 생활하는 탓에 통원에 부담을 느끼는 고령자가 많은 상황
- 총무성과 일본우편은 이번 실험의 효과를 확인하고 고령인구가 많고 의사가 부족한 산간지역으로 사업을 확대할 계획으로 약 2만 4,000개의 점포망과 디지털 기술을 결합해 의료 이용이 쉬운 환경을 구축한다는 방침

[読売新聞, 2023.11.16.; 産経新聞, 2023.11.15.]

호주 소매 약국 체인 Chemist Warehouse, 임상 시험 시장 진출

■ **호주 소매 약국 체인인 케미스트 웨어하우스(Chemist Warehouse)는 가상 연구 조직인 오브비어헬스(ObvioHealth)의 도움을 받아 임상 시험 시장에 진출**

- 두 회사는 이번 파트너십을 통해 호주와 뉴질랜드, 아일랜드, 중국을 포함한 기타 국가의 550개 이상의 Chemist Warehouse 소매점 네트워크와 온라인 약국 채널을 통해 수백만 명의 고객에게 접근 가능할 것으로 평가
- ObvioHealth와 Chemist Warehouse는 CVS 등의 경험을 통해 학습하였으며, 참가자 경험을 향상하고 시험에 대한 접근성을 높이기 위해 다양한 커뮤니케이션 채널을 도입할 예정
- 약국 체인은 Instant Consult라는 원격의료 서비스를 운영, 이 서비스는 ObvioHealth에서 임상 평가가 필요한 연구를 실행하고 진료소 방문 필요성을 없애 참가자의 부담을 줄이는 데 사용
- ObvioHealth의 플랫폼은 참가자로부터 보다 정확한 데이터를 수집하도록 설계된 인공지능 기술을 활용하여 연구 설계 및 관리, 데이터 처리, 결과 캡처 및 평가를 처리하는 클라우드 및 모바일 앱 기반 분산 시험 서비스인 ObvioGo를 중심으로 진행

[Pharmaphorum, 2023.11.15.; Clinical Trials, 2023.11.15.]

Mediwave, 말레이시아에서 AI 기반의 스마트 구급차 공개

■ **헬스케어 기술 분야의 신흥 리더인 메디웨이브(Mediwave)는 말레이시아에서 AI 기반 비상 대응 제품군과 혼합 현실 기술을 갖춘 스마트 구급차를 공개**

* 싱가포르에 본사를 둔 Mediwave는 AI, 빅 데이터, IoMT 및 혼합 현실 기술의 통합을 통해 ERMS, Smart EMT 및 Connected Ambulance 등 포괄적인 디지털 건강 솔루션 제품군을 제공하는 회사

- Mediwave의 헬스케어 제품군은 기존의 응급 대응 관리 시스템(ERMS)을 뛰어넘어 스마트 응급 의료 기술자(EMT)와 스마트 앰뷸런스 기술을 통합하고 병원 전 단계(pre-hospital) 응급 치료 중에 EMT에 실시간 안내를 제공
- Microsoft HoloLens의 기능을 활용하며 HL7 Standard가 지원되는 IoMT 장치와 원활하게 통합했으며, AI 기반 음성-텍스트 변환기는 사례 노트 작성을 간소화하고 전자 환자 치료 보고(ePCR)에서 EMT 지원을 자동화
- 5G, 향상된 모바일 광대역(EMBB) 및 의료 사물인터넷(IoMT) 장치를 활용하여 의료 전문가에게 정확한 육안 평가, 신속한 환자 치료 및 적시 개입에 필요한 도구를 제공

[Digi Times, 2023.11.20.; mediwave, 2023.11.02.]

디지털 치료제(DTx), 종양학 분야에서 사용을 촉진

■ **글로벌 시장조사기관 캡제미니(Capgemini)는 보고서를 통해 종양학 분야에서 디지털치료제(Digital Therapeutics, DTx)의 사용이 촉진되는 이유, DTx의 특성, DTx가 종양학에 사용되는 주요 분야 등을 소개**

- 종양학 분야에서 디지털치료제(DTx)의 사용이 촉진되는 이유는 △암 치료에 관련된 엄격한 프로토콜과 여러 이해관계자로 인해 암 개발과정이 복잡해지고 정기적인 후속조치가 필요 △원격진료로 전환 △보다 맞춤화된 암 진료 제공 △전체적인 치료에 집중 등
- DTx는 △임상증거 및 실제결과(임상적으로 검증되고 동료검토를 거친 임상 시험 결과 포함)가 있어야 하며 △규제기관의 승인을 받은 제품/솔루션이며 △의료전문가(Healthcare Professionals, HCPs)가 환자에게 제품을 처방할 수 있어야 되며 △일부 제품은 환급(reimbursed)이 되는 특성을 보유
- 최근 몇 년동안 불면증에 대한 인지행동치료(CBT-I)는 모니터링이 가능한 스마트폰 앱이나 웹 기반 프로그램과 같은 디지털 형식으로 채택
- 종양학 분야에서 판매되는 12개 DTx 솔루션 중 분석한 결과, 대부분은 증상관리(75%), 환자경험(58%), 환자교육·훈련(42%) 임상지원 결정 지원(25%), 원격상담(58%) 등에 적용

[Capgemini, 2023.; McKinsey&Company, 2023.01.27.]

스마트 추적기로 노인의 건강 위험을 예측

■ 하버드 대학 산하 브리검 여성병원(Brigham and Women's Hospital) 연구진들은 웨어러블 장치가 노화로 인한 쇠약과 관련된 생체주기의 교란을 감지한다는 사실을 발견

- 연구진은 평균 연령 81세의 성인 1,022명으로 구성된 코호트를 최대 16년 동안 매년 추적하고, 웨어러블 기기로부터 지속적인 휴식 및 활동 데이터를 분석
- 이로부터 생체(circadian) 휴식 활동 리듬의 일일 패턴을 측정하는 웨어러블 장치가 노쇠 문제가 발생하기 6년 이상 전부터 노쇠 관련 건강 위험을 예측할 수 있으며, 노화는 생체 휴식 활동 리듬을 변화시키며, 노인들은 종종 젊은 성인보다 더 이른 시간대의 활동을 선호하는 것으로 확인
- 연구는 웨어러블 장치가 노년층의 장기적인 건강 모니터링을 위한 중요한 도구가 될 수 있으며, 생체시계 휴식 활동 데이터를 다른 임상 측정과 결합하면 취약한 인구 집단의 조기 식별 및 개입에 도움이 될 수 있음을 시사

[The Harvard Gazette, 2023.11.20.; nature communications, 2023.11.16.]

양자 생물학과 인공지능, 게놈편집 도구를 개선

■ 오크리지 국립연구소(Oak Ridge National Laboratory, ORNL)의 과학자들은 양자 생물학(quantum biology)과 인공지능(AI)을 사용하여 재생연료(renewable fuels) 및 화학 물질을 생산하기 위해 변형될 수 있는 미생물과 같은 유기체에 대해 작동하는 CRISPR/Cas9 게놈편집 도구를 개선

* 3세대인 크리스퍼 유전자 가위(CRISPR/Cas9)와 같은 게놈편집 기술은 세포 속 DNA의 특정 유전자를 바꿔치기 해서 질병을 막거나 농작물의 생산성을 높이는 기술 중의 하나

- CRISPR 도구를 위한 효과적인 가이드 RNA를 계산적으로 예측하기 위한 기존 모델은 미생물에 적용할 때 효율성이 약하고 일관성이 없는 몇 가지 모델 종의 데이터를 기반으로 구축
- CRISPR 도구를 사용하여 더 많은 유기체의 DNA를 예측적으로 수정할 수 있는 능력을 향상시키기 위해 ORNL 과학자들은 반복적 랜덤 포레스트라는 설명 가능한 AI 모델을 구축했으며, 양자 화학적 특성을 고려하는 동시에 대장균 박테리아의 게놈을 표적으로 하는 약 50,000개의 가이드 RNA 데이터 세트를 이 모델에 훈련
- 이 모델은 더 나은 가이드 RNA를 선택할 수 있는 뉴클레오티드에 대한 주요 특징을 보여주었고 풍부한 분자 정보 라이브러리를 제공하였으며, ORNL 연구진은 모델에서 선택한 대규모 가이드 그룹을 사용해 대장균에 대한 CRISPR/Cas9 절단 실험을 수행하여 설명 가능한 AI 모델을 검증

[OAK Ridge, 2023.11.07.; Science Daily, 2023.11.09.]