

# 글로벌 보건산업 동향

Global smart  
Healthcare  
Industry Trend



# CONTENTS



## 01

### 제약·의료기기·화장품

미국 ITIF, 바이오제약 산업의 글로벌 선두 유지를 위한 방안 제시 .....	1
미국 FDA, 6월 내 CAR-T 치료제 등에 대해 승인 결정을 내릴 전망 .....	1
독일 Fresenius Kabi, 중국 투자 확대 지속 .....	2
프랑스, 화장품에 '영구 화학물질'을 금지하는 법안을 통과 .....	2
EC, 비소세포페암 치료를 위해 Merck사의 키트루다 요법 승인 .....	3
디지털 바이오 제약산업, 데이터 과학 기술 부족에 직면 .....	3



## 02

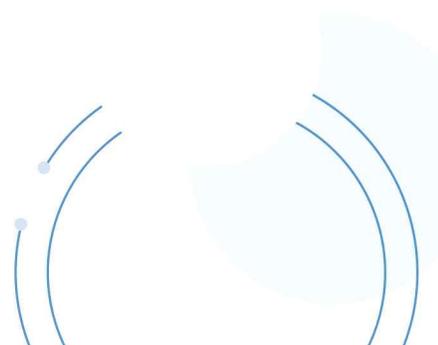
### 의료서비스

인도의 의료 혁신 .....	4
엔저에 따른 일본 관광 붐에도 중국인 관광객 수는 절반으로 감소 .....	4
메타버스, 의료관광을 강화하는 역할을 담당 .....	5
튀르키예, '23년에 의료관광 수익으로 23억 달러를 창출 .....	5
캐나다 정부, 보건 관련 초기 경력 연구자에게 약 960만 달러 지원 예정 .....	6
영국, 집 가까운 곳에서의 진료 현실화 .....	6
사회적 건강결정요인(SoDH), 발견과 해결을 위한 정책적 노력이 필요 .....	7
미국, 팬데믹 대응 자금 조달 확대 등 전 세계 의약품 접근성 확대에 공헌 .....	7

## 03

### 디지털 헬스케어

미국 Prenosis, 패혈증 탐지 AI 툴로 FDA의 드 노보 승인을 획득 .....	8
영국, 수백 명의 환자가 가상병동에서 치료 .....	8
유럽의 새로운 인공지능법이 헬스케어에 미치는 영향 .....	9
중국 BCI 연구, 자연지능과 인공지능의 병합을 목표로 추진 .....	9
중국 중산병원, 디지털트윈 기반의 스마트 의료 산업 동향을 분석한 백서 공개 .....	10
일본의 DTx개발과 건강의료 데이터 활용을 위한 환경정비 방안 .....	10



## 제약·의료기기·화장품

### 미국 ITIF, 바이오제약 산업의 글로벌 선두 유지를 위한 방안 제시

■ 미국 정보기술혁신재단(ITIF)은 정보통신장비, 반도체, 화학 등에서 글로벌 리더십을 상실한 전례에 비추어, 바이오제약 산업의 선두 유지를 위한 정책 방안을 제시

- 지금까지 미국 제약산업은 거대한 내수시장, 지식재산(IP) 보호, 정부의 의약품 가격 설정 제한, 과학 지원 정책 등에 힘입어 전 세계 제약산업을 선도
- 하지만 미국이 정부 주도의 가격 통제 및 IP 보호를 저해하는 정책을 펼쳐 선두 지키기에 소홀한 틈을 타서 중국이 급부상

\* 미국 조사국(U.S. Census Bureau)에 따르면, '10~'22년 간 미국 제약산업의 무역 수지 적자 규모는 372억 달러에서 약 1,000억 달러로 증가했으며, 동 기간 제약 부문에서 중국과의 무역 수지 적자 규모는 9억 5,900만 달러에서 약 40억 달러로 확대

- 바이오제약 부문의 리더십 유지를 위한 정책 방안으로 △왕성한 연방 R&D 투자 유지하기 △강력한 IP 환경 회복하기 △정부의 의약품 가격 통제 완화하기 △제약 대기업에 대한 공격 대신, 제약산업의 경쟁력을 키워 글로벌 선두를 차지할 방안 마련에 역점 두기

[ITIF, 2024.02.29.; CNBC, 2024.01.28.]

### 미국 FDA, 6월 내 CAR-T 치료제 등에 대해 승인 결정을 내릴 전망

■ 미국 식품의약국(FDA)은 6월 말까지 CAR-T 치료제 2종 및 화이자(Pfizer)와 제론(Geron)의 혈액질환 치료제의 사용 확대와 관련해 승인 결정을 내릴 전망

- (CAR-T 치료제) △존슨앤존슨(J&J) 및 레전드 바이오테크(Legend Biotech)의 CAR-T 치료제 '카빅티(Carvykti)'와 BMS의 '아베크마(Abecma)'를 골수종 치료제로도 활용하는 것에 대한 결정을 내릴 예정 △한편 유럽 규제기관들은 동 치료제의 조기 사용을 승인
- (혈액질환 치료제) △FDA는 6월 16일에 제론이 20여년에 걸쳐 개발한 골수질환 치료제 '이메텔스타트(imetelstat)'에 대한 승인 결정을 내릴 전망 △또한 FDA는 2분기 중에 화이자의 B형 혈우병에 대한 승인 결정을 내릴 예정

\* 화이자가 승인을 획득한다 해도, 앞서 '22년에 CSL베링(CSL Behring)과 유니큐어(Uniqure)의 유전자 치료제가 FDA의 승인을 획득한 터라 시장 진입이 쉽지 않을 것으로 전망

[Biopharma Dive, 2024.04.01.; Nature, 2024.03.04.]

## 독일 Fresenius Kabi, 중국 투자 확대 지속

■ 독일 의료기기 업체이며 프랑크푸르트 인근 도시인 바트홈부르크(Bad Homburg)에 본사를 둔 프레제니우스 카비(Fresenius Kabi)社は '02년부터 중국 난창(Nanchang)에 투자를 시작하여 총 투자액은 약 6억 위안(약 8,456만 달러)으로 추산되며, 지난 22년 동안 난창 자회사는 5차례 확대

\* 중국 난창 자회사는 Fresenius Kabi의 의료기기에 대한 중요한 연구개발(R&D) 및 생산 기지

- 중국의 국내총생산(GDP) 성장률은 세계 최고 수준이며, 특히 중국인의 의료 지출 증가가 가속화되면서 소비 잠재력의 확대에 따른 중국 시장의 건전한 발전 모멘텀과 중국의 우호적인 비즈니스 환경이 Fresenius Kabi의 중국 투자 확대를 촉진
- 유럽과 난창에 각각 하나씩 두 개의 임상영양디바이스(clinical nutrition device) 생산 기지를 보유하고 있는 Fresenius Kabi의 경영진은 향후 임상영양을 위한 의료기기에 관한 모든 것을 경쟁력이 비교우위에 있는 난창에 집중시키기로 결정
- '23년 난창 자회사의 주요 사업 수익은 5억 3,600만 위안을 기록했고, 수출액은 '22년에 비해 6.8% 증가했으며, 이러한 성장 추세가 향후 지속될 것으로 전망

[Xinhua News, 2024.04.02.; Generics Bulletin, 2023.06.14.]

## 프랑스, 화장품에 '영구 화학물질'을 금지하는 법안을 통과

■ 프랑스 의회는 '26년 1월 1일부터 과불화화합물(PFAS)을 함유한 모든 화장품 및 기타 제품의 제조 및 판매를 제한하는 것을 목표로 하는 법안을 승인

\* 과불화화합물(PFAS)은 강한 열을 견디고 물과 기름을 밀어내기 위해 1940년대에 처음 개발된 합성 화학물질로 식품 포장, 화장품, 얼룩 방지 직물, 들러붙지 않는 냄비와 팬, 화재 진압에 사용. 분해되는 데 매우 오랜 시간이 걸리기 때문에 토양과 지하수에 스며들어 그 과정에서 우리의 먹이 사슬과 식수에 유입

- 수명 주기가 매우 길어 '영구 화학물질'이라고 불리는 PFAS에 대한 논쟁에도 불구하고, 특정 소비자재에서 이를 금지하는 법안이 프랑스 국회의원들에 의해 만장일치로 승인
- 법안의 주요 조항은 PFAS 물질을 함유한 모든 화장품, 왁스 제품(스키용) 및 대다수 의류 섬유 제품의 제조, 수입 및 판매를 금지하도록 요구했으며, 안전 및 보안 전문가를 위한 보호복은 제외
- PFAS가 포함된 기타 모든 직물은 '30년 1월 1일부터 금지. 처음에 금지 대상에 포함되었던 주방용품은 의회 논의 과정에서 삭제
- 전 세계적으로 PFAS를 금지하는 추세로 △'25년 1월 1일부터 캘리포니아에서는 화장품에 PFAS를 금지 △올해 초 뉴질랜드 환경 보호국(EPA)은 '27년까지 화장품 및 소방 폼에 PFAS를 금지할 것이라고 밝힘 △유럽연합(EU)도 이르면 '26년부터 유럽 전역에서 PFAS를 금지하는 방안을 검토

[Premium Beauty News, 2024.04.08.; France24, 2024.04.04.]

## EC, 비소세포폐암 치료를 위해 Merck사의 키트루다 요법 승인

■ EU집행위원회(EC)는 이중 맹검(double-blind), 무작위 3상 Keynote-671 시험 결과를 기반으로 재발위험이 높고 절제가능한 비소세포폐암(NSCLC) 성인 환자 치료를 위한 키트루다 요법을 승인

- 키트루다(KEYTRUDA)는 새로운 기전의 면역항암제로 흑색종과 폐암에 탁월한 임상시험 결과가 알려지면서 주목받는 치료제로 이번 승인은 올 2월 인체용의약품위원회의 긍정적 권고에 따른 것인데 백금함유 화학요법과 병용하도록 권고받은 키트루다요법은 신보조 치료제 역할을 하며, 보조치료를 위한 단독요법으로도 계속 유지될 예정
- 키트루다에 대한 임상시험은 무사건 생존율(EFS)과 전체 생존율(OS) 관련, 797명의 환자가 임상시험의 1차 평가변수로 등록되었고, 중앙값 29.8개월의 추적관찰 결과, 키트루다 기반 요법으로 치료받은 환자의 사망위험은 28%, 질병 재발, 진행 또는 사망위험은 41% 감소한 것으로 확인
- 키트루다를 투여받은 환자의 전체생존(OS) 중앙값은 화학요법-위약요법을 받은 환자보다 현저히 높았는데, 후자는 52.4개월이었던 것에 비해 키트루다 요법은 아직 진행 중으로, 이번 승인으로 키트루다 요법은 리히텐슈타인, 노르웨이를 포함 EU 27개 회원국 전체에 도입, 판매될 예정

[Pharmaceutical Technology, 2024.03.29.; PMLive, 2024.03.28.]

## 디지털 바이오 제약산업, 데이터 과학 기술 부족에 직면

■ 디지털 전환으로 인해 다양한 기술 부족이 드러남에 따라 바이오제약 업계는 자동화 및 사이버 보안과 같은 분야에서 노하우를 구축했지만 원시 데이터에서 유용한 정보를 추출할 수 있는 능력을 갖춘 데이터 전문가 모색에 여전히 어려움을 겪고 있으며, 여러 분야에서 아직 데이터 과학 기술 실력이 부족

- 자동화, 사이버 보안, 센서와 같은 특정 영역과 달리 데이터 과학 등의 일부 영역에서는 특정 전문 지식이 부족하며, 부족함이 가장 두드러지는 데이터 과학 분야는 통합, 분석, 통계 모델링, 머신러닝 분야
- '18년 이후 매년 40%의 머신러닝 활용 증가로 인해 관련 전문가 수요가 높아져 제약사들은 바이오프로세싱 시스템 간 데이터 교환 인프라를 이해하는 인력을 구하기 어려워하고 있으며, AWS, Microsoft Azure, Jenkins, Docker 등에 대한 전문 인력 수요가 높은 상황
- 데이터 과학 기술 부족 문제를 해결하려면 바이오제약 생태계 전반의 노력이 필요하며, 제약사들은 인재를 무형의 지적 자산으로 인식하고, 전문 채용기관을 활용하는 등의 방안을 모색해야 하며, 기술 공급업체도 더 나은 교육 프로그램을 제공해 인력 전문성 제고가 필요

[GEN, 2024.04.10.; BioProcess International, 2024.02.08.]



## 의료서비스

### 인도의 의료 혁신

#### ■ 현재 300억 달러에 달하는 인도의 의료 혁신은 '28년까지 두 배 늘어날 것으로 예상

- '인도의 의료 혁신(Healthcare Innovation in India)' 보고서에 따르면 의료 혁신은 인도 전체 의료 시장의 약 15%(300억 달러)를 차지하며, 그 중 약 55%가 수출 주도
- 제약 서비스와 의료 기술이 주도. 생명 공학과 의료 기술은 초기 단계이나 발전 가능성을 보이며, 지난 몇 년간 제약 서비스에 대한 관심 증가, 의료기술 및 생명공학에 대한 투자 개방, 의료기술 분야에 대한 투자자의 관심 증가 등의 변화가 진행
- 혁신의 미래는 건강의 소비자화 증가, 글로벌 의료 가치 사슬의 재구성, 인도의 과학 및 기술 전문성 심화, 규제 완화에 의해 형성될 가능성이 높고 혁신 기회는 통합, 이익 풀의 변화, 파트너십과 같은 구조적 생태계 변화를 통해 '28년까지 약 600억 달러에 도달할 것으로 예상

\* 인도 헬스케어 시장은 '23 회계연도에 약 1,800억 달러에서 '28 회계연도에 약 3,200억 달러에 이를 것으로 예상

[Bain&Company, 2024.03.06.; Business Standard, 2024.03.06.]

### 엔저에 따른 일본 관광 붐에도 중국인 관광객 수는 절반으로 감소

#### ■ The Epoch Times는 일본 엔화 약세 등으로 일본을 방문하는 관광객 수가 많이 증가하였음에도 불구하고 중국 관광객 수가 감소하는 이유와 소비 특성을 분석

- 일본의 경기호전, 엔화 약세 및 정부의 관광산업 지원 등을 바탕으로 의료, 문화 체험 등 다양한 주제의 관광 특화상품이 개발되면서 일본을 방문하는 관광객 수가 많이 증가하였으나 중국인 관광객 수는 절반으로 감소
- '24년 1월 일본 관광객 수는 268만 8,000여 명으로 전년도 동기 대비 79.5% 증가하는 등 코로나 이전 수준을 회복하였으며 한국·호주 등 지역의 관광객 수는 사상 최고치를 기록
- 반면 중국인 관광객은 41만 5,900만 명으로 '19년 1월의 75만 4,421명 대비 44.9% 감소하였으며 이는 △실업률 증가, 임금 삭감 등 중국의 경기 불황 △중국 관광객에 대한 일본 정부의 비자 규제 등에 기인
- 중국 관광객의 관광 소비 성향은 기존의 가전제품·화장품·의약품 등 소비 중심에서 고급 온천 및 코스요리·건강검진 등 VIP 서비스 체험 중심으로 전환 중

[大纪元, 2024.03.02.; 环球时报, 2024.01.19.]

## 메타버스, 의료관광을 강화하는 역할을 담당

■ 메타버스 기술(Metaverse Technology)은 △잠재 의료관광객들이 병원 환경, 시설 수준 등을 미리 체험 △원격의료 상담으로 의사-환자 라포(rapport) 형성 및 사전 평가 △가상 지원그룹/상담으로 정신건강 관리 △가상현실 기반 재활운동 및 원격 후속 관리로 회복 촉진 등의 혜택을 제공

- '20년 544억 달러로 추정되는 의료관광 산업은 '27년까지 2,000억 달러 이상으로 성장할 것으로 예상되었으나 COVID-19 팬데믹과 이에 따른 해외여행 제한으로 큰 타격을 입게 되자, 의료계는 원격의료를 도입하고 가상현실과 증강현실 기술을 활용해 원격 의료서비스를 제공

\* '23년 의료관광협회(Medical Tourism Association, MTA) 조사에 따르면 신뢰 부족, 불편한 환자 경험, 비효율적 마케팅 수단 등이 환자 유치의 가장 큰 장애물로 꼽혔고 여행 전에도 부족한 커뮤니케이션, 스트레스를 유발하는 사전 준비, 정보 부족 등으로 환자 경험이 좋지 않은 것으로 나타났으며, 이런 문제를 메타버스가 해결할 것으로 기대

- '23년 10월 UAE 씬베이그룹(Thumbay Group)은 중동 최초의 메타버스 병원을 출범하여, 메타버스 병원에서 방문객들이 아바타 형태로 내원해 실제처럼 공간을 탐험하고 의사와 상담할 수 있으며 이를 통해 긴 대기시간과 지리적 제약의 극복이 가능
- UAE 보건 및 지역사회보호부(Ministry of Health and Community Protection, MOHAP)는 아랍헬스 2022(Arab Health 2022)에서 메타버스 기반 고객센터센터 출범을 발표했으며, 현실과 가상현실의 결합은 의료서비스 제공 방식을 혁신하고 의료관광의 범위를 확대

[Omnia Health, 2024.04.08.; CoinTelegraph, 2024.04.08.]

## 튀르키예, '23년에 의료관광 수익으로 23억 달러를 창출

■ 튀르키예 무역부가 발표한 데이터에 따르면, 튀르키예가 의료관광 분야에서 세계 7위를 차지

- 튀르키예 보건복지부는 성명서를 통해 의료관광이 급속히 확산됨에 따라 국가 경제에서 의료관광의 부가가치를 높이고 기업의 국제 시장 진출을 촉진하며 경쟁력과 브랜딩을 강화하기 위한 다각적 노력과 지원이 이루어지고 있다고 밝힘
- 튀르키예 정부가 지원하는 의료관광 인터넷 포털 'Heal in Türkiye'는 175개 기관을 포함하고 있으며 특히 국제적 인증을 받은 40개의 의료 기관은 튀르키예의 의료관광객 선호도에 긍정적으로 기여
- 관광객의 대부분은 독일, 영국, 러시아, 아제르바이잔, 카자흐스탄, 투르크메니스탄, 우즈베키스탄, 아프가니스탄, 중동 출신
- 의료서비스 수출 수익은 '22년 19억 달러였으며, 140만 명의 의료 관광객이 입국하면서 이 수치는 '23년 23억 달러로 증가

[Daily Sabah, 2024.04.08.; Turkiye Newspaper, 2024.04.08]

## 캐나다 정부, 보건 관련 초기 경력 연구자에게 약 960만 달러 지원 예정

### ■ 캐나다 정부는 보건 시스템의 우선 과제 해결 및 연구 역량 구축을 위해 캐나다보건연구원(Canadian Institutes of Health Research, CIHR) 등을 통해 약 960만 달러의 자금을 지원할 예정

\* 자금은 '보건 시스템에 대한 영향력을 갖춘 초기 경력 연구자 賞(Health System Impact Embedded Early Career Researcher Awards)'로 제공되며, 이는 '보건 시스템 영향력(Health System Impact, HSI)' 프로그램의 일환

- 연구 자금은 초기 경력 연구자 12명에게 제공될 것이며, 연구자들은 보건 기관에 소속되어 △해당 기관의 증거 관련 니즈를 해결하기 위한 연구 프로그램을 개발 △수집한 증거를 캐나다 보건 시스템의 혁신을 위해 활용
- 연구자들이 해결하게 될 우선 과제로는 △신장 이식에 대한 공정한 접근성 증대 △온타리오(Ontario) 주 내 심혈관 치료 혁신 △노바스코샤(Nova Scotia) 주의 신생아 치료 개선 △캐나다 동부 지역의 여성에 대한 폭력과 관련해 보건 시스템 차원의 대응 강화 △가상 치료를 통해 앨버타(Alberta) 주의 만성 통증 관리 개선 △암 결과에 있어서 건강의 사회적 결정요인 해소 △자폐증 연구 및 정책을 국가 차원에서 혁신

[Government of Canada, 2024.03.26.]

## 영국, 집 가까운 곳에서의 진료 현실화

### ■ 영국 킹스펀드(The King's fund) 보고서를 통해 영국의 의료 및 의료시스템이 효과적이고 지속 가능하기 위해서는 병원 진료에서 일차 및 지역사회 서비스로 초점을 옮겨야 한다고 주장

\* 역대 정부가 병원보다도 지역사회에 초점을 맞춘 의료서비스 비전을 반복하고 있음에도 불구하고 그 비전이 달성되기 매우 어려운 상황에서, 그 변화를 방해하는 근본적인 요인 및 비전을 달성하기 위해 수행해야 할 작업이 무엇인지 조사하기 위해 기존 발표된 자료와 국가 데이터를 분석하고 의료계 전반에 걸친 인터뷰를 진행

- 일차 및 지역사회 보건 및 의료서비스에 대한 성장과 투자 실패는 30년 이상 영국 국가보건서비스(National Health Service, NHS) 및 사회복지 정책 구현의 가장 중요하고 장기적인 실패 중 하나로 평가되고 있으며, 초점의 전환이 일어나지 않아 예방 또는 사전 관리가 가능한 긴급 환자 관리를 위해 더 비싼 병원을 건설
- 재정 및 인력 성장은 지역사회에 초점을 맞춘 비전과 일치하지 않았으며, 보건의료 시스템을 뒷받침하는 목적에 대한 합의가 부족했는데, 일차 및 지역사회 서비스로 전환되어야 하는 이유로 △비용 절감 △긴 대기자 명단과 긴급입원으로 병원 수요 △향상된 서비스의 정렬과 통합 △웰빙을 포함, 대규모 국민 건강 및 예방법을 개발하고 불평등 해소할 필요 등을 언급

[The King's fund, 2024.02.13.; The Health Foundation, 2024.03.15.]

## 사회적 건강결정요인(SoDH), 발견과 해결을 위한 정책적 노력이 필요

■ 사회적 건강 결정요인(Social Determinants of Health, SoDH)으로 알려진 비의료적 건강 결정요인(Non-medical Drivers of Health)은 환자 건강과 의료 서비스 전달에 큰 영향을 미치므로, 인구 건강 향상을 위해서는 이를 발견하고 해결하기 위한 정책적 노력이 필요

- SoDH는 사람들이 태어나고, 자라며, 일하고, 살아가고, 나이 들어가는 환경 및 일상생활의 조건을 형성하는 광범위한 동인(forces)과 체계를 의미하며, 이러한 요인은 개인의 건강 결과에 중요한 역할을 하므로 의료 제공의 전체적인 모델에서는 이러한 건강 영향 요인을 해결하는 것이 중요
- 재정적 자원 부족, 주택 불안정, 식량 불안 등 충족되지 않은 SoDH로 인해 우울증, 당뇨병, 고혈압 위험성이 높아지고, 당뇨병 환자의 경우 혈당 조절, 콜레스테롤 및 혈압에 부정적인 영향을 미치며, 주택 불안과 열악한 주거 환경도 천식 및 호흡기 감염 위험 증가와 밀접한 연관이 있는 것으로 분석
- 예방의학 서비스 접근성과 의료 전달 체계도 사회적 요인의 영향을 받으며, 충족되지 않은 사회적 수요가 있는 환자는 응급실(ED)을 자주 이용하고 진료소 예약 시 "No Show"가 될 가능성이 높으며, 교통편 부족, 보험 미가입, 낮은 건강 문해력, 언어 장벽은 적시 검진의 가장 큰 장애물로 작용
- SoDH를 발견하고 분류하기 위해서는 △지역사회의 주요 요구 사항을 인식하고 의뢰 지원 시스템 구축이 건강 성과 개선에 필수적이며 △보편적 선별 프로토콜과 지원이 필요한 개인 대응 체계가 중요하며 △다학제 팀(지역사회 보건인력, 사회복지사, 간호사, 의료 전문가 등)이 필요

[Baker Institute, 2024.03.29.; KFF, 2024.01.29.]

## 미국, 팬데믹 대응 자금 조달 확대 등 전 세계 의약품 접근성 확대에 공헌

■ 백악관 브리핑 자료에 따르면, 미국은 R&D 투자, 지속 가능한 글로벌 제조 및 공급망 역량 구축, 팬데믹 대응 자금 조달 확대 등, 글로벌 의약품 접근성 확대에 공헌

- (R&D 투자) △생물의약품첨단연구개발국(Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA)을 통해 민관 파트너십을 구축해 에볼라 백신 등을 개발 △전염병대비 혁신연합(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI)을 지원해 백신 개발을 촉진
- (지속가능한 글로벌 제조 및 공급망 역량 구축) △에이즈 등 아프리카인들의 니즈 해결을 위해 아프리카 제조업체로부터 의료 대책을 소싱 △미주 지역의 의료 공급망에 대해 연구
- (백신 공급) △'23년 아프리카 HIV 프로그램에 약 7억 달러 제공 △콜드체인 및 마케팅에 전문성을 지닌 코카콜라社 등과 민관 파트너십을 체결해 백신 분배 및 접종률을 개선
- (팬데믹 대응 자금 확대) △다자개발은행을 지원 △ACT-A를 지원

\* ACT-A(Access to COVID-19 Tools Accelerator)는 국제공조를 통해 COVID-19 치료제 및 백신 개발의 속도 제고 및 공평한 분배를 보장하기 위한 이니셔티브

[White House, 2024.03.29.]



## 디지털 헬스케어

### 미국 Prenosis, 패혈증 탐지 AI 툴로 FDA의 드 노보 승인을 획득

#### ■ 시카고 기반의 프레노시스(Prenosis)는 4월 2일 '셉시스 이뮤노스코어(Sepsis Immunoscore)' 소프트웨어로 식품의약국(FDA)의 드노보(de novo) 승인을 획득

\* 드 노보(De Novo) 승인은 새로운 헬스케어 기술에 대해 안전성, 유효성 등을 종합 검토한 후, '최초' 승인을 부여하는 것을 의미

- 패혈증은 연간 27만 건의 사망 요인이며, 즉각적 치료가 요구되지만 환자마다 증상이 상이함
- 셉시스 이뮤노스코어는 리스크 범주를 4개로 설정하고 있으며, 4개 범주로는 △24시간 내 패혈증 발병률 △병원 내 사망률 △병원 체류 기간 △24시간 내 중환자실 입원을
- 구동 방식으로는 △전자의무기록(EMR)에 통합 △패혈증 리스크 수치를 0~100까지 표시 △호흡수, 혈압, 백혈구 수치 등 22개 변수에 기반해 리스크 증가에 영향을 끼치는 정도에 따라 순위를 매김

[Medtech Dive, 2024.04.04.; PR Newswire, 2024.04.03.]

### 영국, 수백 명의 환자가 가상병동에서 치료

#### ■ 켄트(Kent), 서섹스(Sussex), 쉐리(Surrey) 지역 전역에서 가상병동에서 800명 이상의 환자가 치료 중인데, 영국 NHS는 10만 명당 가상병동 40~50개 설정을 목표로 추진

- 재택병원이라고도 알려진 가상병동을 통해 환자는 집에서 안전하고 편리하게 필요한 진료를 받을 수 있으며, 영국 NHS는 한 달에 5만 명 이상(가상병동 40~50개 목표 시)의 입원을 목표로 하고 있는데, 실제 켄트, 서섹스, 쉐리지역에 1,428개의 가상 침대가 있고 이 방식으로 약 900명의 환자가 치료 중
- NHS는 의사와 기타 보건 직원이 매일 사례를 검토하고 환자를 원격으로 모니터링하고, 매일 판독값 결과를 제공된 웨어러블 장치를 통해 검사하며, 필요한 경우 가정방문도 가서 확인함으로써 급성질환을 앓고 있는 환자들이 집에서 병원 수준의 치료를 받을 수 있음
- SitRep(상황보고서) 데이터에 대한 최근 분석에 따르면, 영국 전역의 가상병동은 환자수, 의뢰 경로, 기술 사용 및 직원 배치 모델에 따라 아주 다양하다는 점을 시사하고 있으며, 이는 가상병동이 해당 지역의 상황에 맞게 맞춤형될 수 있음을 시사하지만, 전체 병동에 대한 일반화 증거를 찾는 것은 어렵기도 하고 가상병동 사용에 따른 비용 문제가 향후 주요 논쟁 사항이 될 것으로 예상

[BBC, 2024.03.11.; The Health Foundation, 2024.03.15.]

## 유럽의 새로운 인공지능법이 헬스케어에 미치는 영향

■ 인공지능법(AI 법)이 유럽의회에서 통과되면서 AI 기술 규제에 대한 논의가 마련되었으며, 이는 다양한 산업 특히 의료 분야에 심오한 영향을 미칠 것으로 예상

- 유럽연합(EU)의 AI 법은 AI에 전념하는 최초의 법적 틀로, AI 규제에 대한 글로벌 선례를 세움
- AI법의 핵심은 사회와 개인에 대한 잠재적 위험을 기반으로 AI 시스템을 분류하는 것으로, 고위험 범주에는 오작동이나 오용으로 인해 심각한 결과를 초래할 수 있는 의료, 운송, 공공 서비스 등 중요 산업의 AI 애플리케이션이 포함되고 특히 AI 기술이 진단, 치료 계획 및 환자 모니터링에 점점 더 통합되는 의료 분야와 관련
- 의료와 같은 민감한 산업의 AI 개발자 및 배포자를 위해 AI법은 책임과 규정 준수를 보장할 수 있도록 고안된 일련의 의무를 설명하며 여기에는 위험 관리 시스템 구현, 데이터 거버넌스 표준 준수, AI 의사결정 프로세스에 대한 인간 감독 보장이 포함
- AI 법은 AI 시스템, 특히 의료 분야의 시스템이 인간의 존엄성, 자율성 및 개인 정보 보호를 존중하면서 개발 및 배포되도록 규정하며 유전자 검사나 정신 건강 평가와 같은 민감한 응용 분야에서 동의의 중요성을 강조

[European Parliament, 2024.03.13.; Dental Tribune, 2024.03.27.]

## 중국 BCI 연구, 자연지능과 인공지능의 병합을 목표로 추진

■ 중국의 뇌-컴퓨터 인터페이스(Brain-Computer Interface, BCI) 연구는 두 가지 차원으로 나뉘며, 신경병리학(Neuropathology)에 대한 일반적인 응용 프로그램 외에도 중국은 BCI의 이점을 일반 대중에게로 확장하여 인지능력 향상과 자연지능과 인공지능의 '병합'을 목표로 추진

- \* '뇌-컴퓨터(또는 뇌-기계) 인터페이스(BCI)'는 음성, 촉각 입력 또는 기타 감각 기관의 사용 없이 생물학적 두뇌와 컴퓨터 자원 간의 직접적인 통신을 가능하게 하는 기술 분야
- 중국의 논문과 특허를 검토하여 인지능력 향상을 위한 BCI 개발과 관련된 중국 과학자들의 연구 증거를 찾기 위해 수백 건의 중국 문서에 대한 계량서지학적(Bibliometric) 연구 분석 결과, 중국은 자연지능과 인공지능의 '병합'이라는 목표를 수용하고 현실적인 방안을 보유하고 있는 것으로 조사
- 중국의 비침습적, 침습적 BCI 연구는 관련 분야 전반에 걸친 자체 연구와 해외 디자인을 벤치마킹하는 능력 덕분에 세계 수준에 올라와 있으며, 외국 특히 미국 전문가들과의 협력이 중국의 성과에 기여
- \* 계량서지학적 연구보고서는 가정과 방법론에 대한 설명으로 시작한 후, 비치료적 BCI 분야에서 중국이 획기적인 발전을 이룰 가능성이 가장 높은 기관과 인물을 상세히 다루고 있으며, 뇌-컴퓨터 인터페이스의 의학적 사용은 연구 초점이 아니지만 중국 BCI 연구의 많은 부분을 뒷받침하므로 필요한 경우 인용

[CSET, 2024.03.28.; Global Times, 2024.02.05.]

## 중국 중산병원, 디지털트윈 기반의 스마트 의료 산업 동향을 분석한 백서 공개

■ 푸단의대 부속 중산병원(中山医院)·Deloitte·차이나텔레콤·알리클라우드 등은 디지털트윈 기반의 스마트병원 등 스마트 의료 산업 동향을 분석하고 향후 발전 방향을 제시한 백서를 발표

- 스마트 의료는 차세대 디지털 기술과 첨단 의료 산업이 통합된 새로운 분야로, 포스트 코로나 시대를 맞이하여 스마트 의료 서비스 수요가 급성장하고 있으며 원격 의료·모바일 의료 등 다양한 의료 모델 발전
- 스마트 의료 시장 규모는 '21년 1,784억 달러에서 연평균 15.9%씩 성장하여 '26년에는 3,730억 달러에 이를 것으로 전망
- 동 백서는 △환자 소양 제고 △의료 데이터 연계 △디지털 기술 통합 △보건관리 서비스 업그레이드 △의료 교육 시스템 완비 △의약품 R&D 기술 업그레이드 △임상테스트 스마트화 △의료 지출 세분화 관리 등 8가지 의료 산업 동향을 중심으로 스마트 의료 발전 과정의 이슈와 문제점, 디지털트윈 기반의 스마트병원 발전 가치 등을 분석하고 데이터와 의료 산업의 공동 발전을 위한 미드플랫폼 구성 방향, 스마트 외래·디지털 수술실·무인 물류 등 스마트 의료 분야의 신규 시나리오 등을 제시

[复旦大学附属中山医院, 2024.03.13.; 智慧医疗网, 2024.02.26.]

## 일본의 DTx개발과 건강의료 데이터 활용을 위한 환경정비 방안

■ 가까운 미래 인간이 질환의 조기발견, 개인 맞춤형 치료 개입과 예후케어를 받는 한편 다양한 건강의료 데이터로 적절한 정책결정과 의료기술의 혁신, 의료자원의 적절한 배분을 통해 건강하게 지내기 위해서는 '디지털 치료제 개발'과 '건강의료 데이터 활용'이 토대가 될 것

- 현재 디지털 치료제(DTx) 개발은 시즈 창출부터 약사승인 신청까지 스타트업이 중요한 역할을 담당하고 있으며 제약업체들은 이러한 새로운 모달리티를 흡수하기 위해 공동연구, 기존제품의 도입·판매 제휴, 투자·사업지원 같은 시점으로 스타트업과 연계
- 단 일본은 세계의 DTx개발을 주도하는 상황은 아니며, 일본의 DTx 개발을 가속시키기 위해서는 스타트업 인재 육성과 임상니즈에 맞는 시즈를 신속하게 실용화하는 것이 중요
- 창업가 교육 기회나 헬스케어 스타트업 자체가 적은 일본은 창업을 도울 인재육성으로 창업인재의 양과 질을 확충하는 한편 임상니즈/기술시즈, 검증의 장(의료기관, 공적기관, 리빙랩 등)에 관한 정보를 일원 관리·공개하는 구조를 구축해 개발자의 정보 접근성을 높이는 작업이 필요
- 한편 건강의료 데이터의 2차이용 촉진을 위해서는 이용 가능한 데이터의 양과 질 확보가 중요한데, 일본은 현재 EHR-PHR연계를 확충하기 위한 시책을 마련 중이지만 대부분 의료현장의 1차 활용이 목적으로 향후 신약개발 등 2차 이용을 고려한 구조 검토가 요구되는 상황

[医薬産業政策研究所, 2024.03.18.; 大和総研, 2024.03.26.]