

2024 상반기 글로벌 보건산업 동향 심층 조사





CONTENTS


1	개요	01
----------	----	----

2	조사 배경 및 방법	03
----------	------------	----

3	'24년 글로벌 보건산업 트렌드 분석	06
----------	----------------------	----

4	10대 키워드 관련 이슈 분석	20
----------	------------------	----

※ 자료에 수록된 내용은 해외동향을 요약한 것으로 기관의 공식견해가 아님을 밝힙니다.





개요

● '24년 글로벌 헬스 및 의료산업 개괄¹⁾

- 글로벌 컨설팅사 KPMG가 전 세계 118개 생명과학 CEO를 대상으로 그들이 직면한 위험과 과제, 향후 3년에 대한 기대, 비즈니스 발전을 촉진할 기회에 대해 설문조사를 실시
- 54%는 제약회사, 67%는 미화 10억 달러 이상의 매출 기업이며, 36%는 미국에 본사를 두고 있었고, 10%는 일본과 중국에, 9%는 인도에, 8%는 독일에, 나머지 26%는 전 세계에 본사를 두고 있는 기업 대표를 대상
- (향후 3년 빈약한 성장 전망) 56%는 연간 2.5% 미만의 성장을 예상하였으며, AI, 새로운 유전자치료법, 정밀의료 등 중요한 기회에도 불구하고 가격 압박, 특히 만료, R&D 비용 상승으로 인해 향후 3년 동안 성장 둔화 예상
- (공급망 중단과 무역 규제 우려) 생명과학 CEO들이 꼽은 가장 큰 위험으로 공급망 중단이 나타났으며, 4분의 3 이상이 무역 규제가 향후 3년 내조직에 큰 영향을 미칠 것으로 예상
- (AI와 최신 기술에 대한 투자 확대) 생명과학 CEO의 62%는 생성형 AI(Generative AI)가 조직의 최우선 투자 우선순위가자 수익성 개선이 가장 큰 이점으로 답변했으며, 53%는 신기술의 윤리적 고려가 우려된다고 응답
- (디지털화와 연결성은 미래성장을 주도) 생명과학 CEO들은 인력 역량 개발보다 신기술에 더 많은 자본 투자를 할 것이라고 답변했으며, M&A는 계속해서 주요 요인이 되겠지만, CEO들은 자금조달 비용이 낮아지기를 기대
- (최우선 과제인 대중의 신뢰) 오랫동안 생명과학 조직은 건강, 사회 및 지역 사회 프로그램에 투자해 왔지만 70%만이 올바른 보고 기능을 보유하고 있으며, 67%만이 ESG가 가치 창출 수단으로 비즈니스에 포함되어 있다고 답변

〈표〉 KPMG 설문조사 결과

번호	키워드	주요 이슈
1	경제성장과 위험	<ul style="list-style-type: none"> • 56%는 연간 2.5% 이하의 성장을 기대하며, 응답자들은 가격 압박, 특히 만료, R&D 비용 및 과제가 성장 기대치가 낮아지는 주요 원인이라고 답변 • 공급망 중단이 가장 큰 위험으로 꼽혔으며, 공급망 집중 위험에 대한

1) KPMG, KPMG Life Science CEO Outlook, 2024.02.

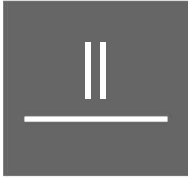
번호	키워드	주요 이슈
		<ul style="list-style-type: none"> 심각한 우려로 생명과학 CEO는 운영 중단을 우려 지정학적 갈등, 무역 규제 및 인플레이션 압력은 생명과학 CEO가 걱정하는 상위 5개 위험 중 3개
2	기술과 디지털화	<ul style="list-style-type: none"> 첨단 디지털화와 연결성은 생명과학 CEO의 최우선 성장 우선순위이며, 절반 이상(53%)이 '23년에 신기술 구매에 더 많은 자본 투자를 할 것이라고 답변 생성형 AI(Generative AI)는 생명과학 CEO의 62%에게 최우선 투자 우선순위로 떠올랐으나 46%는 생성형 AI에서 투자 수익을 거두는데 3~5년이 걸릴 것이라고 답변했으며, 특히 그들은 새로운 윤리적 문제와 높아진 사이버 공격에 대해 우려 M&A에 대한 욕구는 여전히 높지만 CEO들은 시장 상황이 안정되기를 희망
3	신뢰와 브랜드 평판 구축	<ul style="list-style-type: none"> 생명과학 CEO들은 대중의 신뢰에 지속적으로 투자하기를 원하고 있으며, 92%는 기업의 사회적책임(CSR) 목표를 달성하고 평판과 브랜드 이미지를 구축하며 직원 참여를 유도하고 위험을 완화하기 위해 소셜 및 커뮤니티 프로그램에 투자할 계획 보고 기능이 향상될 수 있으며, 응답자의 70%만이 새로운 보고 표준을 충족할 수 있는 능력과 역량을 갖추고 있다고 답변했으며, 규제 기관과 이해관계자가 기업에게 더 높은 투명성과 공개를 요구함에 따라 이는 점점 더 중요해질 전망 환경·사회·지배구조(ESG)는 비즈니스 가치와 연결되어야 하며, 3분의 2는 가치 창출의 수단으로 ESG를 비즈니스에 완전히 포함시켰다고 답변했지만, 그들은 또한 공급망 탈탄소화의 복잡성을 다루는 데 큰 어려움에 직면 CEO들은 ESG가 자신들에게 이점을 줄 것이라고 생각하며, 이해관계자의 ESG 기대치를 충족함으로써 얻을 수 있는 두 가지 주요 이점은 재무 비용 개선과 경쟁 우위로 언급되었으며, 고객과 직원의 참여는 덜 중요

● 미래의 불확실성을 해결하고 새롭게 제기되는 과제에 효과적으로 대응하기 위해서 글로벌 보건산업 분야에서 발생하는 이슈를 선제적으로 검토하고 정책의 방향성을 정립하는 것이 필요

- 보건산업 이슈의 선제적 검토를 위해 최근 글로벌 헬스케어 분야의 트렌드를 검토하고 '24년 한 해 동안 가장 많은 논의 대상이 될 것으로 전망되는 10대 트렌드를 선정
- 딜로이트(Deloitte), 프라이스워터하우스쿠퍼스(PwC), 베인앤컴퍼니(Bain & Company) 등 메이저 글로벌 컨설팅사 및 주요 헬스케어 매체들이 최근 발표한 '24년 전망보고서를 분석

● '24년 예상되는 글로벌 헬스케어 10대 키워드를 선정하고 관련 주요 이슈를 분석

- 선정된 10대 키워드는 ①비용혁신전략 모색 ②AI 및 기술의 효율성 제고 ③M&A를 통한 통합모델 개발 ④신뢰구축 및 기업보호 ⑤새로운 유형의 치료법의 부상 ⑥소비자 중심 기반 일차진료 확대 ⑦비만치료용 새로운 약물의 개발 ⑧지속 가능한 미래 ⑨의료인력 부족 대응 ⑩탄력적 공급망 운용을 위한 파트너십 강화 등

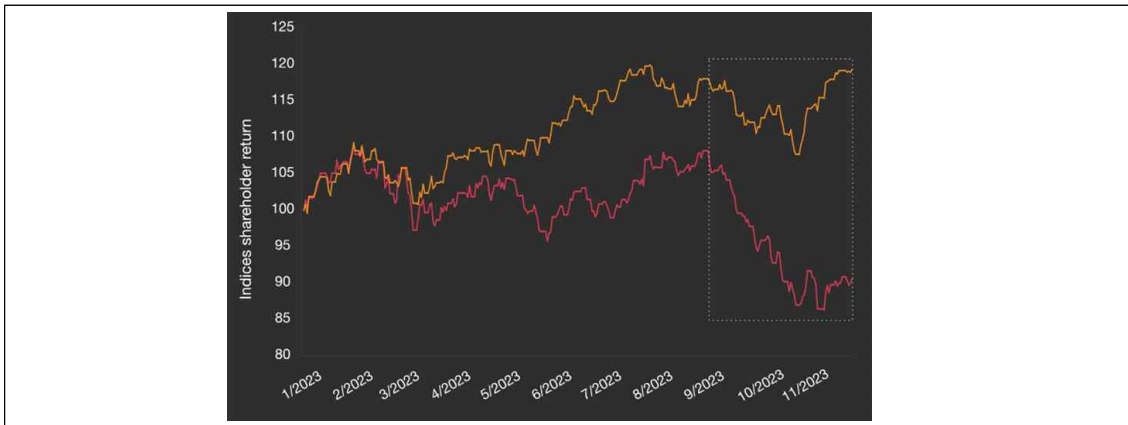


조사배경 및 방법

1. 조사 배경

- 글로벌 보건산업은 자본조달 시장과 투자심리가 크게 위축되고 있는 상황에서 향후 전개 될 글로벌 보건산업 주요 이슈에 대한 점검이 필요
 - '23년 한 해 동안 글로벌 보건산업은 백신 개발, 암 치료제, 비만 관리에 혁명을 일으키는 GLP-1 약물, 희귀 질환에 대한 유전자 치료 및 유전자 편집 기술, 알츠하이머병과 같은 복잡한 질병에 대한 새로운 치료법 등에서 혁신적인 성장을 기록
 - 그러나 M&A 거래 및 시장가치 측면에서 제기되는 다양한 문제는 여전히 지속되고 있으며, 제약부문의 지수는 시장 지수에 비해 자본 시장에서 지속적으로 저조한 성과를 기록한 한해

〈그림〉 미국 제약업종 지수와 S&P 500 비교



출처: PWC²⁾

- 본 보고서는 글로벌 헬스케어 분야의 이슈의 선제적 검토를 위해 '24년 한 해 동안 가장 많은 논의 대상이 될 것으로 전망되는 10대 키워드를 선정
 - 10대 키워드 조사·분석을 통해 향후 글로벌 헬스케어 이슈를 발굴·선정, 정책 정보 제공의 기초 자료로 활용

2) PWC, Next in pharma 2024: Reinventing for returns, 2024.01.08.

2. 조사 방법

● 본 조사는 글로벌 헬스케어 트렌드 문헌 조사 및 전문가 의견수렴을 통해 시행

- 글로벌 헬스케어 트렌드 문헌 조사에서는 글로벌 컨설팅사 등의 산업 전망 보고서 등을 검토해 중요 키워드 후보군을 발굴
- 주요 글로벌 컨설팅사 및 헬스케어 매체들이 최근 발표한 '24년 전망 보고서를 분석
- 전망보고서 중 대표성과 시의성이 있는 딜로이트(Deloitte), 프라이스워터 하우스쿠퍼스(PwC), 베인앤컴퍼니(Bain& Company) 등 8개 매체를 선정 하여 '24년 헬스케어 트렌드를 분석
- 키워드 후보군 중 최소 2개사의 중복 키워드를 중심으로 10대 키워드를 선정하였고, 중복되지 않은 경우에도 내외 전문가의 추천에 따라 10대 키워드에 포함

〈표〉 2024년도 헬스케어 중요 키워드 후보군 1

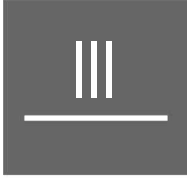
번호	(1) Deloitte	(2) PWC	(3) Bain&Company	(4) Pharma Manufacturing
참고 문헌	2024 Global Health Care Sector Outlook	Next in pharma 2024: Reinventing for returns	Global Healthcare Private Equity Report	2024 pharma predictions: Therapeutic advances, manufacturing tech
1	인공지능으로 의료를 혁신	제약 업계의 역풍은 현실적이고 지속적	생성형 AI가 의료서비스를 혁신할 전망	치료제의 발전
2	비용 및 경제성 문제 해결	혁신전략의 재고	의료 IT의 속도 향상	제조기술
3	전 세계적인 의료인력 부족에 대응	AI와 분석을 통해 성장 가속화	생명과학의 혁신, 규제, 운영 영역의 변화	법률 및 규정
4	사회복지의 역할	비용절감	성숙해진 인도의 의료산업	지속 가능한 프로세스 및 시설
5	지속 가능한 미래	M&A를 통한 성장 가속화		사람과 문화
6		신뢰 구축 및 기업 보호		약물 개발
7				품질관리
8				공급망 파트너

〈표〉 2024년도 헬스케어 중요 키워드 후보군 2

번호	(5) IQVIA	(6) Bessemer	(7) LEK	(8) Biopharma Dive
참고 문헌	Outlook for 2024: 7 Key Indicators of Progress in the Life Sciences Sector	2024 Healthcare and Life Sciences Predictions	Looking Ahead in Biopharma: 2024	5 questions facing the pharma industry in 2024
1	바이오테크 금융	메드테크 벤처 투자의 약화 지속	바이오휴약품 시장 조정은 자금 조달 및 M&A에 계속 영향을 미칠 전망	비만치료제 개발 경쟁이 치열할 전망
2	M&A 활동	기존 헬스케어 기업과 혁신생태계와의 파트너십	신약 가격 책정 입법의 영향은 계속해서 전개	특히 의약품 독점 종료에 따른 새로운 의약품 선점 경쟁
3	새로운 유전자 치료법의 사용	오픈소스 모델의 확산으로 의료 AI 스타트업 기회 창출	AI 혁신 및 운영 개선의 조기 영향이 실현	미국 인플레이션 감축법의 영향이 크게 작용할 전망
4	혁신적인 약물에 대한 상황	규제활동 데이터 개인정보 보호, AI 검증 및 인프라 모니터링에 대한 투자 촉진	새로운 기술은 '디지털 방식' 접근 방식으로 고객 참여를 발전	새로운 알츠하이머 치료제에 대한 논의 지속
5	생명과학 혁신에 AI 채택	장수 의학의 부상	첨단 치료 양식 파이프라인은 중요한 임상적, 상업적 이정표에 직면	새로운 유형의 치료법의 부상
6	초당적 법안	가치기반 의료사업의 부상		
7	일차진료 제공의 혁신	새로운 인프라 기업의 등장		
8		보험회사의 가치기반 의료 추진		
9		인플레이션 감축법의 영향		
10		AI 기반 신약개발		
11		생성형 AI 등		

〈표〉 2024년도 글로벌 헬스케어 10대 키워드 선정

1	비용구조에 대한 혁신전략의 모색	2	AI 및 기술 효율성 제고	3	M&A를 통한 통합모델 개발	4	신뢰구축 및 기업보호	5	새로운 유형의 치료법의 부상
6	소비자 중심 기반 일차진료 확대	7	비만치료용 새로운 약물의 개발	8	지속 가능한 미래	9	의료인력 부족 대응	10	탄력적 공급망 운용을 위한 파트너십 강화



'24년 글로벌 보건산업 트렌드 분석

1. 딜로이트(Deloitte)³⁾

- 딜로이트(Deloitte)는 '24년 글로벌 헬스케어 부문은 중대한 변화를 맞이할 기로에 서 있으며, 글로벌 헬스케어의 미래는 혁신, 지속 가능성, 사회복지 통합, 비용 관리, 인력 적응에 의해 형성될 것으로 예상

〈표〉 Deloitte의 2024년 글로벌 헬스케어 전망

번호	과제	개요
1	인공지능으로 의료를 혁신 Transforming health care with artificial intelligence	<ul style="list-style-type: none"> • 미화 3,600억 달러-향후 5년 동안 미국 의료 시스템에서 인공지능(AI)을 통해 연간 비용 절감 가능 • 헬스케어는 미국에서 매년 19테라바이트(terabytes)의 임상 데이터를 생성 • 미국의 상호운용 가능한 임상 데이터 시장은 '22년 34억 달러에서 '26년 62억 달러로 두 배 가까이 성장할 것으로 예상 • 미화 315억 달러-'19년부터 '22년까지 헬스케어AI에 투자된 사모펀드 금액 • 1,500개-헬스케어 AI 벤더 수, 그 중 절반은 지난 7년 내 설립
2	비용 및 경제성 문제 해결 Addressing cost and affordability	<ul style="list-style-type: none"> • 33억 명-의료 및 교육보다 부채 상환에 더 많은 돈을 지출하는 국가에 사는 사람들의 수 • 47%-지난 2년 동안보다 접근성이 더 나쁘다고 답변한 헬스케어 제공자의 비율 • 미화 12,500달러-미국이 헬스케어에 지출하는 1인당 금액 • 80세-벨기에, 덴마크, 핀란드의 평균 기대 수명으로 인해 장기 요양 수요가 증가 • 10.3%-영국 1년차 의사의 최근 급여 인상 금액
3	전 세계적인 의료인력 부족에 대응 Responding to the looming global shortfall in health care worker	<ul style="list-style-type: none"> • 1,000만명-'30년까지 전 세계적으로 의료 종사자가 부족할 것으로 예상 • 87%-인력 부족을 가장 큰 과제로 답변한 미국 헬스케어 제공자의 비율 • 960,000명-'40년까지 일본에 필요한 보건 및 복지 인력의 수 • 90%-의사가 불만족하거나 번아웃(burnouts) 느끼는 선진국의 수 • 미국 헬스케어 종사자의 23%는 자신의 경영진이 자신에게 옳은 일을 한다고 믿는다고 답변
4	사회복지의 역할 The role of social care	<ul style="list-style-type: none"> • 8억 4,500만 파운드-영국이 성인 사회복지(social care)에 대한 접근성을 개선하기 위해 '24년과 '25년에 제안한 총 지출규모 • 130만 명-노인 인구나 장애인의 수요를 충족하기 위해 '30년까지 미국에 필요한 신규 직접 간호 인력의 수 • 캐나다 230억 달러-300,000명의 원주민(First Nation) 어린이와 그 가족이 예비 아동 복지 서비스 자금 부족으로 인해 캐나다 정부가 합의한 금액 • 31.6%-프랑스는 포괄적인 사회 복지에 대한 지출이 GDP에서 차지하는 비율로 경제협력개발기구(OECD) 국가 중 사회 지출 부문에서 선두를 차지 • 21%-'22년 GDP 대비 OECD 국가의 평균 공공 사회 지출 비중

3) Deloitte, 2024 Global Health Care Sector Outlook-Navigating transformation, 2023.11.30.

번호	과제	개요
5	지속 가능한 미래 A sustainable future	<ul style="list-style-type: none"> • 미화 8조 1천억 달러-나쁜 대기질로 인해 발생하는 건강 관련 문제가 전 세계에 미치는 연간 재정적 규모—전 세계 GDP의 약 7.7% 비중 • 미화 8,200억 달러-대기 오염으로 인한 미국 연간 의료비용이며, 이로 인해 미국에서 매년 약 107,000명의 조기 사망이 발생 • 5,250만 달러-’26년까지 인도 12개 주에 걸쳐 25,000개의 의료 시설에 태양광 발전 시설을 갖추기 위한 자선 보조금 규모 • 10,000개-말레이시아 민간 헬스케어 제공업체인 KPJ Healthcare와 녹색 에너지 기업 Gentar간의 파트너십을 통해 말레이시아 전역에 설치될 전기 자동차 충전소 수 • 261.5톤-이집트 암 치료 센터의 에너지 절약 조치로 인해 6개월 동안 감소한 이산화탄소 배출량

출처: Deloitte

- 딜로이트(Deloitte)는 바이오 제약 회사, 의료기기 제조업체, 건강 시스템 및 헬스 플랜을 대표하는 121명의 최고 경영진을 대상으로 실시한 설문 조사를 실시⁴⁾

〈표〉 Deloitte의 2024년 생명과학에 영향을 미칠 주요 키워드

번호	과제	개요
1	생성형 AI(Generative AI)	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오제약 및 메드테크 응답자의 90% 이상이 '24년에 생성형 시가 조직에 영향을 미칠 것으로 예상
2	경제 및 인플레이션	<ul style="list-style-type: none"> • '24년 생명과학 응답자의 36%는 경제와 인플레이션이 '24년에도 전략에 계속 영향을 미칠 것으로 예상 • 의료기술 제조업체 중 43%는 경제와 인플레이션이 '24년 전략에 '큰 영향'을 미칠 것이라고 답했으며, 57%는 '보통의 영향'을 미칠 것이라고 답변 • 바이오제약 부문의 응답자들은 33%가 '큰 영향'을 예상하고 60%가 '보통의 영향'을 예측하는 등 좀 더 낙관적
3	혁신에 대한 투자	<ul style="list-style-type: none"> • '23년 바이오제약 경영진의 95%는 차세대 치료법 및 기타 혁신적인 제품의 개발이 '23년의 최우선 과제라고 답변한 반면, 20%의 바이오제약 응답자는 혁신적인 제품에 대한 투자가 '24년의 최우선 과제라고 답변 • 메드테크 경영진의 거의 절반(48%)이 혁신적인 제품 개발이 향후 연도의 최우선 과제라고 답변했지만 그 비율은 1년 전의 80%에 비해 감소
4	인력 및 인재	<ul style="list-style-type: none"> • '24년에는 인력에 대한 우려가 전년에 비해 덜한 것으로 보이지만 중요한 것은 인재의 유형이며, 생명과학 분야에서 과학적 인재를 확보하기 위한 싸움은 경쟁 우위를 확보할 수 있기 때문에 중요한 주제가 되는 추세
5	건강형평성	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오제약 경영진의 60%와 메드테크 경영진의 57%는 건강 형평성을 다루는 것이 '24년 전략에 영향을 미칠 것이라고 답변
6	공급망	<ul style="list-style-type: none"> • 전 세계의 갈등과 그것이 글로벌 경제, 시장 및 고객에게 어떤 영향을 미칠 수 있는지에 대한 우려가 확실히 있으며, 바이오제약 경영진의 약 60%는 지정학적 긴장이 '24년 전략에 영향을 미칠 수 있다고 답변

출처: Deloitte

4) Deloitte, 2024 Outlook for Life Sciences GenAI, drug prices, economy likely to influence strategy, 2023.12.06.

● 딜로이트(Deloitte)는 '24년 혁신을 맞이하는 전환기가 될 전망하고 있으며, '24년 헬스케어 및 생명과학에 영향을 미칠 수 있는 7가지 트렌드를 선정5)

<표> Deloitte의 2024년 헬스케어 및 생명과학 주요 키워드

번호	과제	개요
1	<ul style="list-style-type: none"> 생성형 AI가 디지털 변혁을 촉진(Generative AI could help co-pilot digital transformation) 	<ul style="list-style-type: none"> 생성형 AI는 치료 관리, 질병 조기 발견 및 핵심 운영분야에서 디지털 변혁의 중요한 역할을 담당할 전망 방사선 전문의는 뇌졸중과 같은 급성 질환의 진단 및 치료를 가속화하기 위해 AI를 사용하여 방대한 이미지를 스캔 임상의의 피로가 증가함에 따라 생성형 AI는 다양한 관리 작업을 자동화하여 의료 시스템이 임상 직원의 부담을 줄이는 데 기여
2	<p>신뢰할 수 있는 기술 프레임워크는 AI 채택 가속화 (Trusted technology frameworks may accelerate adoption of AI)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 진단, 약물 발견, 의사결정, 청구 처리, 임상 전달, 보장 결정/승인에 AI를 사용하면 조직에 새로운 기회가 창출 이러한 신뢰할 수 있는 기술 프레임워크는 소비자, 임상의, 규제 기관 및 이해관계자의 신뢰 요구 사항을 해결하면서 효율성을 최적화하기 위한 새로운 작업 방식과 함께 배포 AI의 안전하고 적절한 사용을 위한 가드레일 설정은 백악관, 의회 및 다양한 연방 기관의 최우선 과제로 부상 도입 초기 단계에서 AI에 대한 신뢰할 수 있고 윤리적인 접근 방식은 치료에 대한 접근성과 공정성을 높이는 데 기여
3	<p>소비자 중심(Consumers could become CEOs of their own health)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 소비자가 자신의 건강에 대해 점점 더 통찰력 있는 데이터에 접근할 수 있게 되면 자신의 헬스케어에 대해 더 많은 결정을 내릴 수 있는 권한이 더 커진다고 인식 일부 소비자는 시스템에 더 많은 압력을 가하기 시작하고 소비자를 중심으로 자원, 역량, 시스템을 재편성 Deloitte의 '22년 소비자 설문조사에 따르면 가장 의료 방문을 받은 소비자는 선택의 가장 큰 이유로 편의성(38%) 또는 비용(27%)이라고 답변 '24년에 소비자는 행동, 다이어트, 운동 프로그램과 함께 약물 치료를 통해 체중 감량을 해결하는 포괄적인 제품 및 서비스에 더 많은 비용을 지출할 수 있으며, 소비자는 자신의 건강에 투자하면서 임상팀, 경영진, 시스템에 더 많은 것을 요구하고 기대할 것으로 예상
4	<p>근로자 건강에 대한 고용주 역할 확대(Employers could take on a bigger role in keeping workers healthy)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 직원의 건강을 보장하기 위한 조치를 취하는 고용주는 보다 생산적이고 헌신적인 인력으로부터 이익을 얻을 가능성이 높아짐 직원의 건강을 최우선으로 생각하는 고용주는 경쟁업체에 비해 이점을 얻을 수 있으며, 인력이 건강해지면 고용주는 채용 및 유지에 드는 비용을 줄이고 생산성이 높은 직원을 확보하는 것이 가능
5	<p>M&A 활동이 가속화되고 새로운 통합 모델의 발전(Merger and acquisition (M&A) activity may accelerate, and new models of integration could evolve)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 업계의 경제적 어려움에 대응하여 올해 M&A 활동이 증가할 것으로 예상되며, 수직적, 수평적 통합이 계속되는 반면, 서로 다른 산업에 속한 조직 간의 새로운 유형의 통합이 부상 디지털 및 연결된 건강 비즈니스 모델에 대해 협력하면 다양한 수익원과 소비자 중심 가치 생태계 전반에 걸쳐 수익을 창출할 수 있는 기회가 창출 이미 소매, 기술 및 소비재 기업 인수를 시작한 기존 조직은 새로운 생태계가 효과적으로 작동할 수 있도록 이러한 인수를 통합해야 할 필요성이 제기
6	<p>데이터 과학 기반 혁신(Breakthroughs powered by data sciences are likely to continue and may alter profit pools)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 데이터 과학을 기반으로 한 혁신은 계속될 가능성이 높으며 수익 풀에 변화를 가져올 전망 연구자들은 특정 유형의 암을 예방하는 데 도움이 될 수 있는 백신을 개발하기 위해 COVID-19 백신의 mRNA 기술을 활용 '24년에는 암, 신경퇴행성 질환 및 기타 질병에 대한 연구 개발(R&D) 혁신과 치료 치료법이 나올 가능성이 높은 상황 새로운 치료법이 헬스케어에서 생명과학 회사까지 범위가 확대되면, 약물 가격 책정 문제로 인해 가격 책정 모델 실험이 촉발될 수 있으며, 일부 금융 서비스 회사는 고가의 약물 비용과 더 큰 소비자 부담 비용을 관리하는 방법을 모색할 전망

5) Deloitte, 2024 Outlook for Health Care and Life Sciences, 2024.01.16.

번호	과제	개요
7	건강형평성 우선(Health equity could become more of an integrated priority)	<ul style="list-style-type: none"> 일부 혁신적인 약물은 높은 가격으로 출시되므로 이를 필요로 하는 인구의 접근성이 감소되기 때문에, 헬스케어 및 생명 과학 조직은 제품이 필요한 모든 인구가 자사 제품에 접근할 수 있도록 하는 방법을 모색 딜로이트 설문조사에 참여한 생명 과학 및 의료 기관의 최고 경영진 중 80% 이상이 건강 형평성 개선을 '24년 상위 10대 목표로 보고 있으며 거의 50%는 올해 건강 형평성 투자를 늘릴 것으로 예상

출처: Deloitte

2. PWC⁶⁾

- PWC에 따르면, '24년 제약업계는 △가격 결정 △M&A 거래 △AI 투자 △인력 감축 등의 조치에 대한 지속적인 대응을 추진할 전망

〈표〉 PWC의 2024년 제약산업 전망

번호	과제	개요
1	제약 업계의 역풍은 현실적이고 지속적 The headwinds for pharma are real and sustained	<ul style="list-style-type: none"> 제약산업은 인플레이션, 이자율, 새로운 세금 제도 및 증가하는 위험 환경으로 인해 손익계산서(P&L)상의 모든 비용이 증가하는 추세 '24년 미국 제약산업의 운영 환경은 또한 지정학적 긴장, 국내 정치적 불확실성, 열띤 선거전에서 표출되는 공약, 전 세계적으로 규제 집행에 대한 관심 증가로 인해 지속적인 위험에 직면 따라서 제약 경영진이 계획된 전략적 움직임을 취하든, 불가피한 돌발 상황에 대응하는 적응형 전술을 취하든, △가격 결정 △M&A 거래 △AI 투자 △인력 감축 등의 조치에 대한 지속적인 대응을 추진할 전망
2	혁신전략의 재고 Rethink the innovation strategy	<ul style="list-style-type: none"> R&D 투자 전략을 시작으로 경영진은 '24년을 활용하여 기존 영역과 공백에 대한 투자 균형을 면밀하게 살펴보는 것이 필요 검증된 경로와 알려진 메커니즘에 투자하는 것은 위험이 더 낮은 것처럼 보일 수 있지만, 이는 더 많은 정면 경쟁을 일으키고 동일한 전략 사용은 커머셜 시장에서 수익을 낮추는 비효율적인 전략 비만과 알츠하이머 질환 시장의 발전은 미개척분야(white space)에 대한 투자의 좋은 예가 될 수 있으며, 즉, '24년은 위험은 높지만 환자 수가 많고 덜 혼잡한 커머셜 시장이 목표 시장으로 될 것으로 예상
3	AI와 분석을 통해 성장 가속화 Accelerate growth through AI and analytics	<ul style="list-style-type: none"> 선도적인 기업은 신약 개발 프로세스를 가속화하고 예측 통찰력을 활용하여 발견부터 상업화까지 포트폴리오를 운영하는 데 드는 직접 비용을 결정하기 위해 AI, 데이터 분석 및 머신러닝과 같은 디지털 기술에 투자할 전망 이러한 기술을 사용하면 기업은 약물 개발부터 승인까지 가치사슬 전체의 속도를 높이고 판매를 더 빠르게 늘리는 것이 가능
4	비용절감 Lower costs, for real, with bigger ambitions	<ul style="list-style-type: none"> 공백을 혁신하고 시장 출시 속도를 높이면 외형 성장에는 도움이 될 수 있지만, 이러한 요인으로는 이미 손익계산서(P&L)를 악화시키고 있는 업계 역풍을 상쇄할 만큼 신속하게 변화를 제공하지 못할 것으로 예상 일부 기업은 '23년부터 조직 구조 조정 및 기타 비용 조치를 통해 이러한 현실에 대처하였으며, 그 결과 비용 벤치마크가 유동적으로 변화하기 시작 '24년에 업계 리더들은 지출이 가치 창출과 완전히 일치하는지 확인하기 위해 추가 조치를 취할 전망
5	M&A를 통한 성장 가속화 Accelerate growth through M&A: Transact to transform	<ul style="list-style-type: none"> M&A를 실제 변혁과 전환의 촉매제로 사용하여, 비즈니스를 개선하고 비즈니스 운영 방식을 재창조할 수 있는 기회로 활용 제약회사가 약품 포트폴리오를 재구성하고 규모/비용 효율성을 높이며 기술 발전을 수용하려고 함에 따라 모든 유형의 거래는 '24년에도 계속해서 중요한 역할을 담당할 전망

6) PWC, Next in pharma 2024: Reinventing for returns, 2024.01.08.

번호	과제	개요
6	신뢰 구축 및 기업 보호 Building trust and protecting the enterprise	<ul style="list-style-type: none"> 환자에게 신약을 복용하도록 요청하고, 규제 기관에서 신제품을 승인하고, 직원이 규정을 준수하도록 요청하는 것은 제약 부문에서 신뢰가 수행하는 중요한 역할의 몇 가지 예에 불과 제약회사의 많은 이해관계자와의 신뢰를 유지한다는 것은 위협을 예측하고 위협을 관리한다는 것을 의미 사이버 공격, 품질 및 규정 준수 결함, 윤리적 실수, 법률 및 세금 준수 등 많은 위협에 익숙하지만 매년 새로운 변화가 발생 보다 광범위하게, 규제 기관과 집행 기관이 AI 및 기타 기술을 사용하여 보다 정교한 방식으로 데이터를 분석하는 방법론을 개발함에 따라 향후 이에 대한 집행이 더욱 엄격해질 것으로 예상

출처: PWC

3. Bain&Company⁷⁾

- Bain&Company는 △생성형 AI의 의료서비스 혁신 △의료 IT의 속도 향상 △생명과학의 혁신, 규제, 운영 영역의 변화 경험 △성숙해지는 인도의 의료산업 등의 키워드로 '24년 글로벌 헬스케어 전망

〈표〉 Bain&Company의 2024년 헬스케어 전망

번호	과제	개요
1	생성형 AI가 의료서비스를 혁신할 전망 Generative AI Transforms Healthcare	<ul style="list-style-type: none"> 생성형 AI는 상당한 생산성 향상을 촉진하고 환자의 능력을 향상시키고 제공자 경험을 바탕으로 궁극적으로 더 나은 임상 결과를 획득 이 기술은 관리 비용을 낮추고, 바이오 의학 연구 및 약물 개발을 가속화하고, 청구 관리를 개선하고, 차세대 진단 장비 개발에 기여 빅테크 기업은 생성형 AI를 적용하기 위해 의료 기관과 협력하고 있으며, 투자자는 이 도구를 기반으로 구축된 초기 기업에 자본을 투자 투자자는 포트폴리오 회사와 신규 투자에 대한 생성형 AI의 혁신적인 잠재력을 고려하고 이 기술을 활용할 수 있는 기회 식별이 필요
2	의료 IT의 속도 향상 Healthcare IT Hits a Speed Bump	<ul style="list-style-type: none"> '23년 거래량이 감소했음에도 불구하고 헬스케어 IT는 혁신을 주도하고 인플레이션, 노동력 부족, 상환 역풍(reimbursement headwinds)과 같은 거시적 요인을 상쇄하여 헬스케어 IT 투자를 유치 의료서비스 공급자는 IT를 사용하여 수익 주기 관리, 임상 작업 흐름 최적화 및 환자 참여에 중점을 두며, 바이오제약사들은 임상 시험 디지털화, 분석 및 실제사용 증거(real-world evidence)에 대해 초점을 두고, 보험회사들은 회원 참여 및 가치 기반 관리에 대해 중점을 둘 전망 점차적으로 조직은 소프트웨어 통합, 공급업체 관리 최적화, 기술 스택 단순화, 최고(best-of-breed)의 솔루션과의 상호 운용성 사이의 균형을 모색 인공지능과 플랫폼으로의 전환은 헬스케어 IT 환경을 변화
3	생명과학의 혁신, 규제, 운영 영역의 변화 Life Sciences: Navigating Shifts in the Innovation, Regulatory, and Operational Terrains	<ul style="list-style-type: none"> 생명과학 부문은 계속해서 매수 활동을 유지하고 있지만 '23년 사모펀드 거래 가치는 '22년 수준을 맞추는 데 어려움 직면 메크테크 자금 조달 둔화가 여전히 장애물인 반면, 투자자들은 초기 단계 치료법과 상용화 전 의료기기에 돈을 투자하기 시작 인플레이션 감축법의 약물 협상 조항의 파급 효과는 세포, 유전자 및 RNA 치료법에 대한 더 많은 투자와 결합되어 서비스 제공자에게 광범위한 영향을 미칠 전망

7) Bain&Company, Global Healthcare Private Equity Report 2024, 2024.01.03.

번호	과제	개요
		<ul style="list-style-type: none"> Wegovy, Ozempic, Mounjaro 및 Zepbound와 같은 글루카곤 유사 펩타이드-1 작용제(GLP-1)에 대한 수요로 인해 이를 GLP-1 제조를 지원하는 성분이나 서비스에 대한 필요성이 높아지고 있는 추세
4	성숙해진 인도의 의료산업 India's Healthcare Industry Comes of Age	<ul style="list-style-type: none"> 인도, 아시아-태평양 지역의 새로운 의료산업 투자 허브로 부상 인도는 △민간 및 공공 의료에 대한 지출 증가 △급성장하는 제약 제조 및 서비스 △진화하는 의료 기술 생태계라는 세 가지 요인에 힘입어 의료 사모펀드(Private Equity, PE) 거래(Deal) 활동의 새로운 투자 허브로 부상

출처: Bain&Company

4. Pharma Manufacturing⁸⁾

- Pharma Manufacturing는 △치료제의 발전 △제조기술 △법률 및 규정 △지속 가능한 프로세스 및 시설 △사람과 문화 △약물 개발 △품질관리 △공급망 파트너 등 8가지 키워드로 '24년 제약산업을 전망

〈표〉 Pharma Manufacturing의 2024년 제약산업 전망

번호	과제	개요
1	치료제의 발전 Therapeutic advances	<ul style="list-style-type: none"> 제약회사는 '24년 △세포 및 유전자 치료법(CGT) 과제를 해결 △CAR-T 치료제 사용 증가 △정밀의학의 발전 △소분자의 성장 △기침약과 AI 활용 △mRNA 분야의 확대 △RNA 품질 향상 △약물은 주사제에서 경구/비강 플랫폼으로 전환 △ADC 지속적으로 부각 등 첨단 치료법의 다양화 모색
2	제조기술 Manufacturing technology	<ul style="list-style-type: none"> '24년 △기술을 통해 약물감시를 재구성 △차세대염기서열분석(Next Generation Sequencing, NGS)⁹⁾은 새로운 수준의 약물 안전성과 품질을 제공 △CGT(Cell and Gene Therapy) 사일로(silos)를 무너뜨리는 데 기여 △공장은 자동화, 디지털 솔루션 및 연결성에 초점 △빅데이터를 재구성하는 바이오제약은 맞춤형 의학 분야를 선도 △생산 현장의 디지털화 성숙 △문제를 사전에 발견하기 위해 디지털 상태 모니터링을 고려 △제조 플랫폼은 제약사가 수요를 충족하는데 기술을 활용할 전망
3	법률 및 규정 Laws and regulations	<ul style="list-style-type: none"> 제약회사들은 '24년 △인플레이션감축법(IRA)에 대한 대응방안 마련 필요 △팬데믹으로 인해 규제 초점이 이동 △제조와 규제는 더욱 적응력 있고 협력적으로 변화 △보다 간소화된 규제 접근 방식 추진 △규제관련부서들은 변화에 탄력적으로 대응할 수 있는 프로젝트 추진이 예상
4	지속 가능한 프로세스 및 시설 Sustainable processes and facilities	<ul style="list-style-type: none"> 제약회사들은 '24년 △업계의 지속 가능성 수용 △규정 준수, 안정성 및 유용성을 넘는 지속 가능성에 적합한 시설 구축 △제조업체 시설에 디지털 혁신 통합 △제조 공정에 지속 가능성 설계 마련 △전체 공급망으로 확산 △책임과 진정성 부각 △클린룸 용량의 확대가 예상
5	사람과 문화 People and culture	<ul style="list-style-type: none"> '24년 △조직은 사람과 기술을 통합 △SI가 훈련에 혁명을 일으킬 전망 (기업은 사람과 기술을 통합) 새로운 기술을 완전히 이해하고 통합할 수 있도록 직원과 내부 프로세스를 지원하는 동시에 새로운 혁신에 뛰어들고 이를 수용할 수 있는 사람들은 모든 변화를 최대한 활용할 전망 (SI가 훈련에 혁명을 일으킬 전망) '24년에는 인력 교육에서 SI의 역할이 학습 과정에서 더욱 역동적이고 상호작용적인 파트너로 진화할 예정
6	약물 개발 Drug development	<ul style="list-style-type: none"> '24년 SI는 △신약 개발의 가속화 △유전자 치료에 대한 혁신 등 제약산업의 약물 개발에 크게 영향을 미칠 전망

8) Pharma Manufacturing, 2024 pharma predictions: Therapeutic advances, manufacturing tech, 2024.02.01.

번호	과제	개요
7	품질관리 Quality management	<ul style="list-style-type: none"> '제약업체들은 품질관리를 통해 신뢰를 구축하고 효율성 향상을 도모 '24년 △시를 통해 품질관리 개선 △품질에 대해 전체적인 접근 방식 채택 △품질 관리를 통해 지속적인 개선 촉진 △연결된 품질 보증 및 QC 데이터에 대한 액세스로 효율성 향상 모색
8	공급망 파트너 Supply chain partners	<ul style="list-style-type: none"> '24년 공급망 파트너십은 △첨단 치료법의 성장에 기여하는 파트너십과 기술 △효율성에 중점을 두는 제약회사 △CDMO 전문분야의 성장 △의약품 총진 및 마감(Fill&Finish) 용량의 부족 △디지털화되는 제조산업 등의 요인으로 강화되고 확대될 전망

출처: Pharma Manufacturing

5. IQVIA¹⁰⁾

- IQVIA는 △바이오테크 금융 △M&A 활동 △새로운 유전자 치료법의 활용 △혁신적인 약물에 대한 상환 △생명과학 혁신에 AI 채택 △초당적 법안 △일차진료 제공의 혁신 등 7가지 키워드로 '24년 생명과학 산업을 전망

〈표〉 IQVIA의 2024년 생명과학 산업 전망

번호	과제	개요
1	바이오테크 금융 Biotech financing	<ul style="list-style-type: none"> '23년에는 생명과학 부문의 최고치인 2020/2021년 이후 투자 흐름과 금융 시장 수익률이 지속적으로 부진한 것을 확인 산업범위가 넓은 S&P500 지수는 2023년에 거의 25% 증가한 반면, S&P Biotech Index XBI는 10% 미만 상승했으며 S&P Pharmaceuticals Select Industry Index는 2%만 상승 예상되는 전체 금리 하락, 일반 경제의 연착륙 가능성, 보다 유망한 기술-바이오제약 협력 및 증가된 M&A 활동 등 여러 요인으로 인해 '23년 10월 말에 시작된 회복이 지속된다는 긍정적인 신호가 제시 혁신적인 생명과학에 대한 투자 심리와 지지가 회복되었음을 나타내는 지표로 XBI 바이오테크 지수가 '24년에 20% 증가할 것으로 예상
2	M&A 활동 M&A activity	<ul style="list-style-type: none"> 대기업의 소규모 바이오테크 인수 및 바이오테크와의 합병은 생명과학 생태계의 중심이며 혁신적인 의약품의 생산적인 포트폴리오를 유지하고 임상 개발을 가속화하며 환자에게 새로운 치료법을 제공하는 데 중요 그러나 금리 상승, 인플레이션 증가, 경기 침체 가능성에 대한 우려, 연방거래위원회(FTC)의 조사 강화로 인해 '23년 대부분 동안 M&A 및 거래 체결이 둔화 FTC가 합의 계약에 따라 Amgen이 278억 달러에 Horizon Therapeutics를 인수하도록 허용한 것은 향후 일련의 다른 제약산업 인수에 영향을 미칠 수 있는 조치임을 시사¹¹⁾ '24년의 중요한 성공 지표는 최근 증가하는 M&A 활동 추세가 '24년 내내 계속되어 M&A 활동이 추가로 30% 증가하여 총 가치가 약 2,000억 달러에 이를 수 있는지 여부가 관건
3	새로운 유전자 치료법의 활용 Use of novel gene therapies	<ul style="list-style-type: none"> 생명과학 분야의 밝은 점은 세포 및 유전자 치료법의 지속적인 발전 '23년 12월 8일, 미국 식품의약국(FDA)은 12세 이상 환자의 겸상적혈구병 치료를 위한 최초의 세포 기반 유전자 치료법인 Casgevy와 Lyfgenia라는 두 가지 혁신적인 치료법을 승인 FDA가 겸상 적혈구 질환에 대한 최초의 세포 기반 유전자 치료법을 승인한 것은 이 희귀질환을 앓고 있는 환자들에게 큰 돌파구를 의미

9) NGS는 많은 양의 유전자의 염기서열을 분석하는 혁신적인 기술을 의미

10) IQVIA, Outlook for 2024: 7 Key Indicators of Progress in the Life Sciences Sector, 2024.01.05.

번호	과제	개요
		<ul style="list-style-type: none"> CRISPR 유전자 편집 기술을 사용하는 미국에서 최초로 승인된 의약품으로서 이 승인은 다른 질병에도 유망할 수 있으며, 생명과학 분야에서 이러한 새로운 치료법은 혁신적인 치료법이 혜택을 받을 환자에게 도달하는 속도에 대한 테스트 사례를 제공
4	혁신적인 약물에 대한 상환 Reimbursement of transformative drugs	<ul style="list-style-type: none"> '23년에는 체중 감량 요법을 위한 새로운 당뇨병 약물 GIP 및 GLP-1 수용체 작용제가 급격히 증가 메디케어의 체중 감량 치료법 비용 지불을 금지하는 법을 개정은 '24년 생명과학 부문의 진전을 나타내는 중요한 지표가 될 전망
5	생명과학 혁신에 AI 채택 AI adoption in life sciences innovation	<ul style="list-style-type: none"> AI는 의심할 여지없이 생명과학 R&D, 제품 혁신 및 상업화에서 중요하고 점점 더 커지는 역할을 할 것이지만, 생명과학에 대규모로 긍정적인 영향을 미친다는 확실한 증거는 아직 초기 단계 '24년에 AI 기반 플랫폼을 갖춘 최소 30개의 약물 후보를 적극적인 임상 개발 프로그램에서 보게 될 전망
6	초당적 법안 Bipartisan legislation	<ul style="list-style-type: none"> 미국 행정부와 입법부가 정치적으로 분열되어 있을 수도 있는 매우 박빙의 선거 결과와 '22년 인플레이션 감축법의 추진으로, 더 이상의 주요 보건 정책 변화는 어려울 것으로 예상 대신 광범위한 초당적 합의가 있는 처방약보험급여관리회사(PBM)에 관한 중요한 법안이 예상 여러 가지 제안이 포함된 이 법안은 처방약보험급여관리회사(PBM)가 의약품 제조업체와 가격 할인을 협상하는 방식에 영향을 미칠 전망 투명성을 높이고, 리베이트를 플랜 스폰서(plan sponsors) 및 환자에게 전달하고, 가격이 정가(list prices) 대신 순가격(net prices)¹²⁾에 묶여 있으므로 수혜자의 본인부담 비용을 줄여 약품 가격이 낮아질 것으로 예상
7	일차진료 제공의 혁신 Disruptors in the delivery of primary care	<ul style="list-style-type: none"> 연간 약 2,600억 달러의 의료 지출을 차지하는 일차진료 환경은 소비자 직접 원격 의료의 성장, 소매 의료 부문의 수직적 통합, '지급자'(통합 금융 및 전달 시스템)의 부상에 힘입어 변화의 성숙기에 접어드는 추세

출처: IQVIA

6. Bessemer¹³⁾

- Bessemer는 △메드테크 벤처 투자의 약화 지속 △기존 헬스케어 기업과 혁신생태계와의 파트너십 활성화 △의료 AI 스타트업 기회 창출 △데이터 개인정보 보호, AI 검증 및 인프라 모니터링에 대한 투자 촉진 등 주요 키워드로 '24년 헬스케어 및 생명과학을 전망

〈표〉 Bessemer의 2024년 헬스케어 및 생명과학 전망

번호	과제	개요
1	메드테크 벤처 투자의 약화 지속 Tourist investors will leave healthcare—for now	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19 팬데믹 기간 중 기록적인 자본 투자 이후 '23년 의료 기술 벤처 투자가 눈에 띄게 감소한 후, 투자자들은 '24년에도 계속해서 이 부문에서 철수할 것으로 예상 PitchBook 데이터에 따르면 '23년 미국 의료 기술 스타트업은 490건의 거래에서 약 110억 달러의 벤처 자금을 조달했는데, 이는 총 벤처캐피탈

11) CNBC, The FTC cleared Amgen's \$27.8 billion Horizon buyout — here's what it means for other massive pharma deals., 2023.09.05.

12) List price는 회사에서 할인 없이 구매자에게 제시하는 표시가격이며, net price는 정가에서 할인과 같은 가격 변수 요인을 적용한 뒤의 판매가를 의미

13) Bessemer Venture Partners, 2024 Healthcare and Life Sciences Predictions, 2024.01.08.

번호	과제	개요
		<p>자금이 전년 대비 18% 감소하고, '21년 업계 최고치에 비해 57% 감소한 수치</p> <ul style="list-style-type: none"> 투자자들이 시장을 떠나고 자금 조달이 더욱 엄격해짐에 따라 투자의 방향은 더 높은 임상적 엄격성과 구매자(지불자, 고용주)를 위한 가치 창출 능력에 대한 증거가 있는 기업으로 눈에 띄게 이동
2	<p>기존 헬스케어 기업과 혁신생태계와의 파트너십 Healthcare incumbents strike more partnerships with the innovation ecosystem</p>	<ul style="list-style-type: none"> '24년에는 헬스케어 스타트업과 기존 기업이 더 많은 파트너십을 발표할 것으로 예상 수익 공유 계약부터 화이트 라벨링(white labeling)¹⁴⁾까지, 이러한 파트너십의 아키텍처가 의료 분야의 비즈니스 확장을 위한 실행 가능한 메커니즘으로 성숙할 것으로 기대
3	<p>오픈소스 모델의 확산으로 의료 AI 스타트업 기회 창출 Proliferation of open-source models presents new opportunities for healthcare AI startups</p>	<ul style="list-style-type: none"> '24년에도 오픈소스는 물론 소규모 전문 모델의 인기가 지속될 것으로 예상 더 작고 전문화된 모델(오픈 소스 또는 폐쇄 소스)은 GPT-4와 같은 대규모 기반 모델에 비해 더 비용 효율적이고 잠재적으로 덜 리소스 집약적인 옵션을 제공하여 이전에 비싼 API 수수료에 종속된 AI 스타트업의 전반적인 효율성과 수익성을 강화 의료 AI를 위한 오픈 소스 커뮤니티가 성숙해지고 있으며, 이는 의료 기술 개발자의 진입 장벽을 낮추면서도 방법이 더 이상 독점적이지 않은 환경에서 제품을 차별화하고 방어해야 하는 변화에 직면 고성능 AI 모델에 대한 더 많은(그리고 무료) 액세스를 통해 스타트업은 독점 데이터, 우수한 사용자 경험, 원활한 통합 및 배포, 신뢰할 수 있는 모델 모니터링 및 안전 프로토콜을 통한 강력한 미세 조정을 통해 제품 기능의 차별화가 이전보다 더 필요
4	<p>규제활동은 데이터 개인정보 보호, AI 검증 및 인프라 모니터링에 대한 투자 촉진 Regulatory activity drives investment in data privacy, AI validation, and infrastructure monitoring</p>	<ul style="list-style-type: none"> 차세대 의료 AI 스타트업은 개인 정보 보호, 데이터 및 모델 자산을 실제로 모니터링하기 위한 규정 준수 중심 플랫폼으로 이동할 전망 사이버 보안은 '24년 의료 시스템 경영진의 최우선 구매 우선순위 Biden 행정부의 행정 명령에 따라 선도적인 공공 및 민간 기관과 협력하여 의료 AI를 위한 표준과 인프라를 개발하고 배포하는 CHAI(Coalition for Health AI)와 같은 조직의 리더십에 힘입어 실제 모니터링을 통한 안전 및 윤리 모델을 개발 '24년에는 구매자와 사용자가 AI 통합의 '무엇'뿐만 아니라 '어떻게'를 우선시함에 따라 투명성과 운영 보호가 중심이 될 전망
5	<p>장수 의학의 부상 Longevity medicine goes mainstream</p>	<ul style="list-style-type: none"> 장수의학이 Blue Zones 및 Medicine 3.0과 같은 개념을 통해 소비자의 관심을 사로잡으면서 '24년에는 예방 진료 모델과 장수 과학을 강조하는 소비자 헬스케어 분야의 르네상스가 있을 것으로 예측 노화를 늦추고 건강수명을 연장하기 위해 기업이 복합적이고 종단적인 데이터를 활용하여 소비자에게 자신의 건강에 대한 포괄적인 시각을 제공하고 개인화된 추천을 제공하는 제품과 서비스를 개발할 수 있는 주목할만한 비즈니스 기회가 창출 심장병, 암, 신경퇴행성 질환, 제2형 당뇨병 등 만성 질환의 4대 질병을 해결하는 치료법 및 진단에 대한 지속적인 연구도 진행 의료 3.0¹⁵⁾의 이 새로운 범주는 예방과 장수를 핵심 목표로 삼아 소비자가 자신의 건강을 스스로 관리할 수 있도록 하는 데이터 기반의 개인화된 의료를 향한 광범위한 움직임이 감지 헬스케어 산업과 웰니스 산업이 충돌하고 있으며, 사람들은 데이터 기반의 개인화된 사전 예방적 치료를 원하며, 세계는 이를 따라잡기 위해 경쟁
6	<p>가치기반 의료사업의 부상 New wave of value-based care businesses will emerge in specialties where next-gen therapeutics, diagnostics, and payment models are taking flight</p>	<ul style="list-style-type: none"> '24년 우리는 심장학, 신경학, 신장학, 종양학과 같은 전문 분야에 초점을 맞춘 가치기반치료(VBC) 모델이 계속해서 반복될 것으로 예상 혁신은 결제 모델의 진화와 새로 승인된 고가의 치료법 및 진단을 통해 추진 레قم비(Legembi)와 같은 새로운 신경퇴행성 약물이 널리 보급된 이후 조기 발병 알츠하이머병 및 기타 신경퇴행성 질환 환자를 진단해야 하는 필요성을 충족하기 위해 새로운 회사가 등장할 것으로 예상 '24년은 심혈관 질환 치료에서 가치기반결제로의 전환을 가능하게 하는 흥미로운 해가 될 전망 주요 심혈관 사건 및 입원의 상당한 감소를 보여준 혈당 강하 GLP-1 수용체 작용제와 같은 새로운 치료법은 심혈관 질환 치료에 계속해서 의미 있는 영향을 미치고 전체 비용을 절감할 것으로 기대

번호	과제	개요
7	새로운 인프라 기업의 등장 Increased pressure on Medicare Advantage gives rise to next-gen infrastructure companies	<ul style="list-style-type: none"> • 새로운 첨단 진단 및 중재 기술을 통해 입원환자에서 외래 진료 환경으로 절차가 계속 전환될 것이며, 이는 환자 치료에 상당한 가치를 창출할 예정 • '23년에는 해고, 스타 등급 하락, 요율 인하로 인해 Medicare Advantage 플랜에 대한 압박이 시작 • 이 범주에 대한 압력이 강화될 것이며 Medicare Advantage 플랜 및 가치기반치료(VBC) 플랫폼을 지원하기 위한 새로운 인프라 솔루션이 등장할 것으로 예상 • 가치기반치료(VBC)가 비용을 통제하면서 환자 결과를 개선하는 데 지속적으로 초점을 맞추고 있기 때문에 기술은 이러한 역풍을 해결하고 VBC 모델의 성공적인 구현을 가능하게 하는 데 중요한 역할을 담당할 전망 • AI와 소프트웨어는 형평성을 보장하고 치료 결과를 최적화하는 동시에 보다 효과적으로 평가하고 위험을 감수하는 데 기여
8	보험회사의 가치기반 의료 추진 Commercial payers will push the value-based care agenda forward	<ul style="list-style-type: none"> • 역사적으로 연방 정부는 ACO REACH, MSSP, 신장 치료 및 종양학 분야의 전문 분야별 지불 모델과 같은 다양한 메디케어 및 메디케이드 서비스 혁신 센터(CMMI) 프로그램을 통해 VBC 혁신을 촉진 • 압박한 선거 주기는 이러한 계획에 불확실성을 야기할 가능성이 높으며, '24년에 커머셜 플랜이 강화되어 VBC 시장 혁신의 공백을 메울 것으로 예상 • 자가 보험에 가입한 고용주와 상업 기업은 지속적인 비용 압박과 비용 관리 능력의 제한을 경험하고 있으며, 다양한 지불 모델과 공급자와의 위험 공유 계약에 대한 새로운 관심을 기대
9	인플레이션 감축법의 영향 Ambivalence on impact of the Inflation Reduction Act continues	<ul style="list-style-type: none"> • 환자에 대한 인플레이션 감축법의 의도하지 않은 부정적인 영향은 뉴스 헤드라인을 장식할 전망 • 여러 바이오제약 회사들이 희귀암 약물 RLY-4008(lirafugratinib)의 개발을 중단하기로 한 Relay Therapeutics의 결정과 유사하게 단일 대규모 적응증에 우선 순위를 두고 '희귀에서 일반(rare-to-common)' 전략을 중단한다고 공개적으로 발표할 것으로 예상¹⁶⁾ • 희귀질환에 대한 자금 부족과 편리한 소분자 치료제에 대한 투자 전환을 홍보하는 헤드라인이 늘어날 것으로 예상 • 그러나 업계의 정치적, 법적 압력이 증가함에도 불구하고 선거가 있는 해에는 규제가 의미 있게 바뀌지 않을 것이며 법을 변경은 '25년이 되어야 이루어질 전망
10	AI 기반 신약개발 AI-driven drug discovery and development is center stag	<ul style="list-style-type: none"> • '24년에도 AI 물결이 모든 기술 부문에 계속해서 적용됨에 따라, 대형 제약사가 주로 사업 개발 노력의 증가를 통해 의약품 개발을 위한 AI 우선 전략을 수용할 것으로 기대 • 제약회사는 '22년 AlphaFold 열풍에 휩싸였고 '23년에는 LLM/ChatGPT에 깊이 빠져들었으며, 제약회사의 내부 연구개발(R&D) 수익은 예전과 다르지만 최근에는 생명공학 스타트업 인수가 그 역할을 수행 • 2년 동안 'AI water'에 발을 담근 후, '24년에는 대형 제약사가 AI 우선 생명공학 기업과의 사업 개발 활동이 눈에 띄게 증가하여 AI에 더욱 깊이 빠져들 것이라고 예측
11	생성형 AI 등 Additional predictions from leaders in our portfolio	<ul style="list-style-type: none"> • 기업은 AI 포인트 솔루션으로 인해 점점 더 피로해지고 잠재적 규제에 대한 인식이 점점 더 높아질 전망 • GPT, GPT2 및 GPT3는 모두 더 큰 시스템에서 더 많은 데이터에 더 큰 모델을 적용함으로써 도약과 한계를 초월 • 규제 지원이 늘어나면서 코로나 시대의 원격 의료 변화가 영구적이 될 전망 • 지속적인 의료인력 부족과 직원 소진(예: 최근 파업)으로 인해 임상 및 비임상 기능 모두에서 혁신적인 기술에 대한 투자가 증가할 전망

출처: Bessemer

- 14) 화이트 라벨링은 상품을 만드는 회사는 따로 있고 유통과 판매를 맡은 회사가 자사의 브랜드를 붙여 판매하는 것을 뜻하는 용어
- 15) 의료 3.0 (Medicine 3.0) 시대: 급성 질병 치료 중심의 자연수명(lifespan) 연장 위주의 Medicine 2.0 시대에서 이제는 만성 질병 예방 중심의 건강수명(healthspan) 과정보다 관리를 위한 Medicine 3.0 시대로 이행
- 16) Fierce Biotech, Relay blames IRA for pause in plans to win approval in rare cancer, adding laps to its race to market, 2023.10.13.

7. 엘이케이(LEK)¹⁷⁾

- LEK Consulting은 △자금조달 및 M&A 지속 △신약가격 책정 △AI 변혁 △소비자 참여 △첨단 치료접근법 등 주요 키워드로 '24년 바이오제약산업 트렌드를 분석

〈표〉 LEK Consulting의 바이오제약 산업 트렌드 분석

번호	트렌드	개요
1	자금조달 및 M&A 지속에 영향을 미치는 바이오의약품 시장 (Biopharma market correction will continue to impact financing and M&A)	<ul style="list-style-type: none"> • '24년이 시작되면서 생명공학 기업들은 시장 위축 문제로 계속 고군분투하고 있으며, 자금조달 채널은 대체로 안정된 모습이지만 대부분은 여전히 팬데믹 최고치와 심지어 팬데믹 이전 기준선에 비해 현저히 낮은 수준 • 역사적인 데이터에 따르면, 바이오제약 분야가 경기 침체에서 회복하는 데 수년이 걸릴 수 있으며, 예를 들어, '01년 지역 최고치 이후 나스닥 생명공학 지수는 다음 4분기 동안 약 60% 하락했으며 회복하는 데 거의 10년 소요 • 설득력 있는 임상 데이터를 보유한 생명공학 기업은 '20~'21년보다 가치 평가가 낮더라도 여전히 자금 조달을 받을 수 있으며 연간 벤처 캐피탈 자금은 여전히 강세 유지 • 상위 15대 제약회사와 가장 작은 제약회사 간의 시가총액 분포는 역사적 표준보다 넓어 일부 제약회사가 대규모 경쟁을 하기가 점점 더 어려워지고 있으며, 이러한 요인은 업계 통합의 물결 촉발
2	신약가격 책정 입법 영향 지속 (Impacts of new drug pricing legislation will continue to unfold)	<ul style="list-style-type: none"> • '24년은 인플레이션감축법(IRA)의 지속적인 시행, IRA와 관련된 제약 업계의 수많은 소송, 대통령 선거 및 미국 처방약보험급여관리회사(PBM) 개혁을 향한 강력한 모멘텀의 영향을 모니터링하면서 의약품 가격 책정 입법으로 또 다른 활발한 해가 될 전망 • '24년 9월 1일까지 Medicare 약품 가격 협상을 위해 선정된 최초 10개 약품에 대한 최대공정가격(Maximum Fair Prices, MFP) 발표 • IRA는 현재 가격과 관련하여 MFP에 대한 특정 상한선을 요구하지만 가격 '하한선'은 지정되지 않으므로 메디케어및메디케이드서비스센터(CMS)의 재량에 따라 훨씬 더 심각한 할인이 발생할 가능성이 존재 • 몇몇 제약회사와 미국제약연구및제조업체(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)는 IRA의 메디케어 가격 협상 조항의 합헌성에 이의를 제기하는 소송을 제기 • 대법원의 잠재적 검토를 포함하여 여러 수준의 사법 검토 및 항소에 직면하게 될 것이며, 민주당이 대통령직과 상원을 유지하는 동안 IRA에 대한 입법 개정은 '24년에는 불가능 • 공화당은 '22년 IRA 통과에 만장일치로 반대표를 던졌으며, '25년 의회를 장악하게 된다면 약가 조항의 일부 또는 전부를 폐지할 가능성 존재 • 하원과 상원은 처방약보험급여관리회사(PBM) 보상에 대한 다양한 수준의 투명성과 스프레드 가격, 통과 리베이트 및 약국 환수에 대한 제한을 요구하는 여러 법안을 제안했으며 하원은 이미 '저비용, 투명성 제고법(Lower Costs, More Transparency Act)'이라는 법안을 통과 • 유럽의료기술평가네트워크(European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) 규정은 '25년부터 첨단 치료제 및 종양학 제품에 대해, 그리고 '30년까지 기타 모든 의약품에 대해 EU 전역의 공동 임상 건강 기술 평가를 의무화 • 국가 수준에서 EU 전체 수준으로의 임상 평가 전환은 제약회사에 단기적인 부담을 안겨주어 추가적인 시장 접근 자원이 필요하게 되지만 임상 평가의 중앙 집중화는 EU 국가와의 가격 책정 및 상황 협상의 조기 개시를 의미할

17) LEK, Looking Ahead in Biopharma: 2024, 2024.01.02.

번호	트렌드	개요
3	AI 변혁(Early impact of AI transformation and operational improvements may be realized)	<p>수 있으므로 이 규정은 장기적으로 새로운 기회를 제공할 것으로 기대</p> <ul style="list-style-type: none"> 머신 러닝(ML)/빅 데이터와 생성형 AI(훈련 데이터 및 상황 프롬프트를 기반으로 새로운 콘텐츠 생성을 포함하는 최신 AI 컴퓨팅 접근 방식)는 신약 발견 및 그 이상 분야의 효율성을 높이는 핵심 동인이 될 전망 생성형 AI와 ML은 잠재적인 약물 후보의 레퍼토리를 확장하고 덜 유망한 후보의 제거를 가속화하여 임상 시험 진행을 가속화하는 데 기여 특히 이 분야에서 생성형 AI는 현재 처리량이 많은 약물 발견의 연역적 추론과 귀납적 추론 주기를 잘 보완하며 조기 채택에 자연스럽게 적합 '24년에는 특발성 폐섬유증에 대한 InSilico Medicine의 INS018_055에 대한 2단계 데이터와 종양에 구애받지 않는 리라푸그라티닙(RLY-4008)에 대한 Relay Therapeutics의 2단계 임상 및 규제 업데이트와 같이 AI의 영향을 크게 받은 자산의 여러 임상 판독 결과가 나올 전망 신약 발견 외에도 바이오제약회사는 임상 시험 설계 및 참가자 모집 개선, 제조 및 공급망 프로세스 간소화, 경쟁 정보 단순화, 영업 및 마케팅 개발 및 조정 강화 등의 사례를 통해 AI를 통해 점진적인 개선을 추진할 수 있는 방법을 모색 BMS(Bristol Myers Squibb)는 이미 임상 시험 프로토콜 설계에 GPT-4를 적용했으며, Takeda는 환자 모니터링에 AI/ML의 적용을 모색 바이오제약 분야의 추가적인 운영 개선 및 파일럿 프로그램이 올해 발표될 가능성이 높으며, 바이오제약 분야에서 생성형 AI가 운영에 미치는 영향에 대한 증거는 식별하기가 더 어렵지만, 효율성 영향은 조직 전반에 걸쳐 점진적인 개선을 가져올 전망 R&D 외에도 초기 AI 구현은 디지털 전략과 데이터 관리 프로세스 및 시스템에 빛을 비출 가능성이 높으며 가장 강력한 기업 AI 시스템은 공개 도메인의 인터넷 데이터와 내부/독점 데이터 모두에 포괄적으로 접근 가능
4	새로운 기술은 소비자 참여를 촉진 (New technologies will evolve customer engagement with a 'digital too' approach)	<ul style="list-style-type: none"> 비즈니스 리더들은 최근 몇 년간 디지털 도구와 데이터에 상당한 투자를 해왔으며, '24년에는 조직의 기술을 향상하고 이러한 투자를 최대한 활용하는 데 중점을 둘 것으로 예상 바이오제약업체들은 △맞춤형 대면 상호 작용 △의사와 주요 고객의 프로필 개발 △브랜드 및 콘텐츠 기획의 주기 시간 단축을 위해 참여 모델을 지속적으로 디지털화 보다 타겟화된 판매 및 마케팅 전개를 통해 기업은 과거의 대량 마케팅 접근 방식에서 벗어나 정밀 마케팅 시대로 나아갈 수 있으므로 지출 효율성을 제고 고객 경험, 콘텐츠 개인화 모델 등에 상당한 투자를 한 기업은 사람/프로세스 축을 따라 내부 역량 개발의 '버전 2.0'으로 이동하고 있는 추세 '디지털 방식'이라는 사고방식을 수용함으로써 바이오제약회사와 고객 대면 팀은 고객이 선호하는 채널을 통해 적시에 관심 있는 주제에 대해 고객의 의견을 더 효과적으로 경청하고 고객과 소통
5	첨단 치료접근법의 다양화 (The advanced therapeutic modality pipeline will face important clinical and commercial milestone)	<ul style="list-style-type: none"> 첨단 모달리티(modality) 파이프라인이 확장되고 시판되는 치료법의 수가 증가함에 따라 많은 중요한 임상 및 상업적 개발이 나타날 것으로 예상 종양학 및 그 이상 분야에서 세포 치료의 발전이 눈앞에 있으며, 고품종양(solid tumors)의 경우 주요 TCR-T(T 세포 수용체 조작) 및 NK(자연 살해) 세포 치료법이 올해 2상 결과를 발표할 예정 CD22 단백질은 CD19 지향 CAR-T 치료법에 불응성인 거대 B세포 림프종(LBCL) 환자를 대상으로 시험 동종조혈모세포이식(allogeneic hematopoietic stem cell transplantation) 후 T세포 면역을 회복시키는 알로비어(Allovir) 포스류셀(posoleuce)의 임상3상 톨라인 데이터가 발표 예상되며, 이뮤진(Imugene)과 알로진(Allogene) 모두 CAR-T 자산이 LBCL 등록 시험에 들어갈 것으로 예상 면역학 내에서는 상반기 1/2상 톨라인 데이터 발표가 예상되는 카발레타 바이오(Cabaletta Bio), 하반기 2상 데이터 업데이트가 예상되는 노바티스(Novartis), 브리스톨마이어스스콧(BMS) 및 기타 기업에서 자가면역 분야의 CAR-T 성능에 대한 더 많은 데이터가 나올 가능성이 높으며, 30개 이상의 회사가 해당 분야에서 개발을 추구 세포 치료제 제조 및 공급의 병목 현상은 면역학과 같은 새로운 치료

번호	트렌드	개요
		영역으로 확장하기 전에 여전히 중요한 문제로 부각 • 상업적 활용에 대한 초기 어려움에도 불구하고, 유전자 치료 파이프라인은 수혈 의존성 베타 지중해빈혈에서 이정표가 예상되는 등 확장될 것으로 예상 • 매우 기대되는 다른 발전에는 유전자 편집, 종양학의 mRNA 및 항체-약물 접합체(ADC)의 이정표가 포함

출처: LEK Consulting

8. Biopharma Dive¹⁸⁾

- Biopharma Dive는 △비만치료제 개발 경쟁 치열 △특히 의약품 독점 종료에 따른 새로운 의약품 선점 경쟁 △IRA의 영향 △새로운 알츠하이머 치료제에 대한 논의 지속 △새로운 유형의 치료법 부상 등 5가지 주요 당면 과제를 중심으로 '24년 제약산업을 전망

〈표〉 2024년 제약회사가 직면한 5가지 과제

번호	과제	개요
1	비만치료제 개발 경쟁이 치열할 전망 Can anyone challenge Novo and Lilly in obesity?	<ul style="list-style-type: none"> • GLP-1 의약품 시장이 연간 900억 달러에 이를 것으로 예상됨에 따라 다른 회사들도 경쟁을 벌이고 있으며 현재 시장을 주도하고 있는 노보(Novo)와 릴리(Lilly)를 능가할 수 있을 것으로 전망 • 화이자(Pfizer), 암젠(Amgen), 베링거 인겔하임(Boehringer Ingelheim)과 같은 대형 제약회사뿐만 아니라 질랜드 파마(Zealand Pharma)와 칼리오페(Kallyope)와 같은 소규모 생명공학 기업들이 경쟁에 참여 • 노보노디스크사가 '21년 6월 출시한 비만치료제 위고비(Wegovy) 및 당뇨병 치료제 오젠폍(Ozempic)과 일라이릴리(Eli Lilly)사의 켈바운드(Zepbound)의 약점을 개선하려는 데 초점을 맞출 전망
2	특히 의약품 독점 종료에 따른 새로운 의약품 선점 경쟁 Merck and Bristol Myers have dominated cancer immunotherapy. Who wins oncology's next era?	<ul style="list-style-type: none"> • 머크의 키트루다(Keytruda)와 브리스톨 마이어스(Bristol Myers)의 옴디보(Opdivo)는 과거 10년동안 암 면역요법을 지배 • 두 회사 모두 빠르면 '28년 미국에서 특허로 보호되는 독점이 종료될 예정이며, 이로 인해 두 제약사는 병용 치료제 및 제제 변경과 같이 시장 독점권을 확장하기 위해 일반적으로 사용되는 방법을 모색 • 화이자(Pfizer)의 430억 달러 규모의 씨젠(Seagen) 인수 등 항체-약물 접합체의 적극적인 인수는 표적 치료법에 대한 새로운 시도이며, 중앙 세포에 직접 방사선을 전달하는 방사성 의약품에도 상당한 투자도 진행 • 모더나(Moderna), 바이오엔테크(BioNTech) 등이 채택한 메신저 RNA 기술을 사용하여 환자의 중앙 세포에 대한 면역 반응을 자극하는 맞춤형 치료법을 만들 수 있으며, 흑색종과 폐암에 대한 모더나(Moderna)의 머크(Merck) 제휴 백신에 대한 3상 시험의 주요 데이터는 향후 몇 년 안에 나올 것으로 기대
3	미국 인플레이션 감축법의 영향이 크게 작용할 전망 How will the industry's challenge to the IRA pan out?	<ul style="list-style-type: none"> • 인플레이션 감축법은 아마도 2024년 제약회사에 대한 가장 큰 문제일 것이며, 이는 '26년부터 특정 최고 판매 약물의 수익을 잠재적으로 억제하고 제약 연구개발 자금 조달에 대한 투자자의 열정을 약화시킬 전망 • 이는 회사의 의약품이 메디케어(Medicare) 프로그램의 가격 협상을 위해 선택된 최초 10개 의약품 중 하나가 아닌 경우에도 동일하게 적용 • 그 목록은 시간이 지남에 따라 확대될 것이며, '29년부터 연간 최대 20개 신약이 협상 목록에 추가될 예정 • 이에 따라 6개 제약회사가 법 시행을 막기 위해 정부를 상대로 소송을

18) Biopharma Dive, 5 questions facing pharma in 2024, 2024.01.10.

번호	과제	개요
		제기했으며, 메디케어가 9월 1일에 최초 10개 약품의 '최대 공정 가격'을 발표할 때까지 제약업체와 이해당사자들은 이러한 소송의 진행 상황을 면밀히 관찰할 것으로 예상
4	새로운 알츠하이머 치료제에 대한 논의 지속 Will new Alzheimer's drugs find a market?	<ul style="list-style-type: none"> '21년 중반 승인된 알츠하이머병 치료제 아두헬름(Aduhelm)은 블록버스터가 될 것으로 예상됐지만, 이 약이 실제로 환자에게 도움이 되었는지 여부에 대한 의구심과 개발자인 바이오젠(Biogen)이 정한 가격에 대한 논란이 있어 활용이 미진 '23년 미국에서 승인을 받은 일본 제약사 에자이(Eisai)와 미국 제약사 바이오젠(Biogen)이 공동 개발한 레켄비(Leqembi)는 메디케어(Medicare) 보장 결정으로 인해 시장 채택이 진행 일라이릴리사의 알츠하이머 치료제 도나네맵(Donanemab)에 미국 식품의약국(FDA)이 조만간 승인여부를 결정할 예정¹⁹⁾ 분석가들은 이 약물이 더 효과적이며 잠재적으로 의사에게 아밀로이드라고 불리는 단백질을 표적으로 하는 이러한 종류의 약물의 유용성을 확인시키는 데 도움이 될 것이라고 전망
5	새로운 유형의 치료법의 부상 Complex drugs are here. Which companies will get manufacturing right?	<ul style="list-style-type: none"> 제약산업은 지난 40년 동안 오늘날 가장 널리 사용되는 제품 중 하나인 단백질 약물을 생산하는 데에도 능숙했지만 새로운 유형의 치료법이 생산 방식에 변혁을 가져올 것으로 전망 유전학 혁명은 유전자를 침묵시킬 수 있는 약물과 유전자를 전달할 수 있는 치료법을 탄생 단백질이나 화학적 화합물보다는 세포가 특정 암 및 유전 질환에 대한 약의 '단위'로 점점 더 많이 사용 제약회사들은 또한 건강한 조직을 보호할 수 있는 표적 방식으로 종양을 공격하는 데 유용한 방사성 동위원소나 화학 독소에 항체를 연결하는 기술을 습득 이러한 혁신은 생명공학에서 대형 제약회사로 흘러가고 있으며, 노바티스와 같은 일부 기업은 이를 핵심 전략으로 삼았으며, 최근 몇 년간 대규모 거래 중 상당수는 유전자 치료, RNA 간섭, CAR-T, 방사성 의약품 또는 항체-약물 접합체와 같은 기술을 확보하려는 제약회사에 의해 주도 그러나 이러한 신약을 환자에게 제공하는 것은 쉬운 일이 아니며, 유전자 및 세포 치료법을 제조하려면 가공된 바이러스 및 핵산의 대량 생산은 물론 맞춤형 공급망이 필요 방사성의약품에는 안정적인 의료용 동위원소 공급원이 필요

출처: Biopharma Dive²⁰⁾

19) Biopharma Dive, 5 FDA decisions to watch in the first quarter, 2024.01.04.

20) Biopharma Dive, 5 questions facing pharma in 2024, 2024.01.10.

IV

10대 키워드 관련 이슈 분석

1. 비용구조에 대한 혁신전략의 모색

● 의료비용 및 비용구조의 경제성 문제 해결 전략이 필요²¹⁾

- 인건비 상승이 의료 비용 상승의 주요 요인인 반면, 인플레이션으로 인해 의약품, 소모품 및 기타 자재 가격이 상승함에 따라 국가들은 더 높은 비용에 직면하고 있으며, 팬데믹으로 인해 자금 조달에 대한 압박이 증가
- 의료서비스 제공업체는 점점 더 저렴하고 효율적인 액세스 모델을 고려하고 있으며, 그 중 일부는 기술 및 기타 혁신을 통해 솔루션을 모색

● '24년 미국 제약 업계에 비용구조의 악화는 현실적이고 지속적으로 이루어지고 있기 때문에 이에 대한 대응전략이 필요²²⁾

- 미국의 제약산업은 인플레이션, 이자율, 새로운 세금 제도 및 증가하는 위협 환경으로 인해 손익계산서(P&L)상의 모든 비용이 증가하는 추세
- 사업 비용이 상승함에 따라 가장 널리 사용되는 일부 의약품의 가격은 처음으로 메디케어(Medicare)가 의약품 가격 협상을 허용하는 인플레이션 감축법(IRA)의 시행으로 인하될 것으로 예상
- 제약회사는 이러한 정책이 메디케어(Medicare)에서 보장되는 의약품에 대한 접근성과 지속적인 의약품 개발에 미칠 것으로 예상되는 부정적인 영향을 완화하는 데 도움이 되는 전략을 모색할 것으로 예상

● 미국 IRA 약가 인하 1차 협상 대상 10개 의약품 및 향후 전망²³⁾

- 처방약보험급여관리회사(PBM)의 투명성 제고와 변화를 통해 높은 처방약 가격을 해결하기 위한 정책은 초당적으로 지지를 획득
- 최근 의회는 처방약보험급여관리회사(PBM)의 역할을 면밀히 조사했으며, 일부 의원들은 유통 시스템의 PBM 및 기타 중개인에 대한 제조업체 리베이트가 처방약 비용 증가에 기여할 수 있다고 주장

21) Deloitte, 2024 Global Health Care Sector Outlook-Navigating transformation, 2023.11.30.

22) PWC, Next in pharma 2024: Reinventing for returns, 2024.01.02.

23) The Commonwealth Fund, The Forecast for Legislative and Regulatory Activity on Health Care in 2024, 2024.01.17.

- 미국 행정부는 또한 메디케어 의약품 가격 협상을 포함하는 인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act)을 이행하는 데 계속 집중할 예정
- 메디케어및메디케이드서비스센터(Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)는 9월 1일까지 선정된 10개 의약품에 대해 협상된 최대 공정 가격을 발표할 예정

〈그림〉 미국 IRA 약가 인하 협상 대상 10개 의약품 목록(단위: US\$, 명)

항목	의약품명	판매사	적응증	메디케어 Part D 지출액 ('22.6.1.~'23.5.31.)	처방 환자 수 ('22.6.1.~'23.5.31.)	가입자당 평균 Part D 처방약 비용
1	Eliquis	BMS · Pfizer	혈전용해제, 항응고제	16,482,621,000	3,706,000	4,448
2	Jardiance	BI · Eli Lilly	심부전치료제, 당뇨치료제	7,057,707,000	1,573,000	4,487
3	Xarelto	J&J	항응고제 등	6,031,393,000	1,337,000	4,511
4	Januvia	Merck & Co.	당뇨치료제	4,087,081,000	869,000	4,703
5	Farxiga	AstraZeneca	당뇨치료제 등	3,268,329,000	799,000	4,091
6	Entresto	Novartis	심부전치료제	2,884,877,000	587,000	4,915
7	Enbrel	Amgen	류마티스관절염 등	2,791,105,000	48,000	58,148
8	Imbruvica	J&J · AbbVie	혈액암 치료제	2,663,560,000	20,000	133,178
9	Stelara	J&J	류마티스 관절염 등	2,638,929,000	22,000	119,951
10	Fiasp · NovoLog	Novo Nordisk	당뇨 치료제	2,576,586,000	777,000	3,316

출처: White House²⁴⁾, KOTRA²⁵⁾

2. AI 및 기술 효율성 제고

● AI를 통한 헬스케어 혁신²⁶⁾

- AI 헬스케어 전 세계 시장은 '22년 151억 달러 규모에서 연평균 37% 증가하여 '30년 1,879억 5천만 달러 이상 규모로 성장할 전망되며, '22년 북미 AI 헬스케어 산업 규모는 68억 달러로 전체 시장의 45.0%를 차지
- '24년 AI는 △의료영상 및 진단 의료 △신약 발견 프로세스 △맞춤형 의학 △예측 분석 분야에서 큰 발전을 이룰 것으로 예상

24) White House, FACT SHEET: Biden-Harris Administration Announces First Ten Drugs Selected for Medicare Price Negotiation, 2023.08.29.; White House, Biden-Harris Administration Takes Major Step Forward in Lowering Health Care Costs; Announces Manufacturers Participating in Drug Price Negotiation Program, 2023.10.03.

25) KOTRA, 코트라 워싱턴, 美 'IRA 약가인하 1차협상 대상' 10개 의약품 및 향후 전망, 2023.09.20.

26) AUTHORITY, 10 AI ML In Personal Healthcare Trends To Look Out For In 2024, 2024.01.02.

〈표〉 2024년 예상되는 개인 헬스케어 트렌드

번호	과제	개요
1	맞춤형 치료계획 Personalized Treatment Plans	<ul style="list-style-type: none"> AI는 개인의 건강 데이터를 분석하여 약물 요법 및 생활 방식 권장 사항을 포함한 맞춤형 치료 계획을 설계 정밀의료도 그 일부이며, 연령, 유전적 특성, 위험도 등의 특성을 기반으로 환자 그룹에 대한 개별화된 의약품 및 치료 계획을 수립하는 것을 포함
2	정신건강을 위한 AI AI for Mental Health	<ul style="list-style-type: none"> AI 기반 정신건강 앱 및 플랫폼은 정신건강 문제를 다루는 개인에게 치료, 상담 및 지원을 제공 '23년까지 AI 도구, 특히 의료에 사용되는 ML 도구 시장이 2천만 달러를 넘어설 것으로 예상
3	웰니스 및 라이프스타일 관리 Wellness and Lifestyle Management	<ul style="list-style-type: none"> AI는 웨어러블의 데이터를 분석하고 맞춤형 피트니스 및 영양 지침을 제공하여 개인이 더 건강한 선택을 할 수 있도록 지원 심전도(ECG)와 같은 복잡한 스캔을 수행할 수 있는 스마트워치, 혈압을 감지하고 심장마비 가능성을 예측할 수 있는 스마트 직물, 파킨슨병 환자가 경험하는 떨림을 완화할 수 있는 스마트 장갑 등
4	건강 데이터 보안 Health Data Security	<ul style="list-style-type: none"> AI는 개인 건강 정보에 대한 잠재적 위반 및 무단 액세스를 모니터링하고 식별하여 데이터 보안을 강화
5	원격 환자 모니터링 Remote Patient Monitoring	<ul style="list-style-type: none"> AI 기반 웨어러블 및 장치는 환자의 건강을 원격으로 모니터링하여 사전 예방적 치료를 위해 의료서비스 제공자에게 실시간 데이터를 제공
6	AI 기반 가상보조원 AI-Powered Virtual Assistants	<ul style="list-style-type: none"> 가상건강보조원은 AI를 사용하여 의료 문의에 답변하고, 건강 조언을 제공하며, 약속 일정 및 약 복용 알림을 지원 액센추어(Accenture)는 의료서비스를 이용하는 사람들의 62%가 가상 솔루션을 선호한다는 사실을 발견
7	게놈 의학 Genomic Medicine	<ul style="list-style-type: none"> ML 알고리즘은 게놈 데이터 해석을 지원하여 유전 질환의 진단 및 치료를 지원 게놈 연구, 디지털 트윈, 인공지능을 통해 의사는 더욱 개인화된 접근 방식을 취하여 각 환자에게 완벽하게 맞는 의약품 개발이 가능
8	헬스케어 예측 분석 Predictive Healthcare Analytics	<ul style="list-style-type: none"> AI는 건강 추세와 질병 발생을 예측하여 의료 시스템이 건강 위기에 대비하고 완화하도록 지원
9	약물 발견 Drug Discovery	<ul style="list-style-type: none"> ML 기반 약물 발견은 새로운 의약품 개발을 가속화하여 다양한 질병에 대한 치료 옵션을 향상
10	방사선과의 AI AI in Radiology	<ul style="list-style-type: none"> AI는 방사선 진단을 계속해서 향상시켜 방사선 전문의가 질병과 이상 징후를 더욱 정확하게 감지할 수 있도록 지원

출처: AUTHORITY

● AI 및 신기술을 통한 헬스케어 혁신²⁷⁾

- COVID-19 팬데믹 여파로 숙련된 인력과 임상이가 여전히 부족함에도 불구하고 비용 절감하고 치료에 대한 접근성을 향상시켜야 하는 필요성으로 인해 일부 헬스케어 시스템은 격차를 메우기 위한 새로운 기술을 채택
- 기술은 의료 기관에 환자 상호 작용 및 치료를 개인화할 수 있는 기회를 제공하여 임상이가 일상적인 진료에 대한 부담을 덜고 전문 지식과 교육이 필요한 절차에 집중할 수 있도록 지원

27) Deloitte, 2024 Outlook for Health Care and Life Sciences, 2024.01.16.

- 미국에서는 AI 도입 확대를 통해 향후 5년 동안 연간 3,600억 달러 (국가 의료비 지출의 약 10%) 절약이 가능
- AI는 △관리작업을 간소화하고 △진료의 질을 향상시키고 △서비스 접근성을 확대시키고 △지능형 진단을 가능하게 하고 △개인화 및 적응형 치료 계획을 생성하고 △인구 건강관리를 지원

● 다양한 기술을 통해 제약업체의 효율성을 제고할 전망²⁸⁾

- '24년에는 △제조기술을 통해 약물감시를 재구성하고 △차세대시퀀싱 (NGS)은 새로운 수준의 약물 안전성과 품질을 제공하고 △세포 및 유전자 치료법(CGT) 산업은 사일로를 무너뜨리는 데 초점을 맞출 전망
- 또한 '24년에는 △공장 자동화, 디지털 솔루션 및 연결성에 초점을 맞추고 △맞춤형 의학 분야를 선도하고 △제조 디지털화가 성숙해지고 △디지털 상태 모니터링을 고려하고 △수요를 충족하기 위해 기술을 활용할 전망

● PwC 분석에 따른 AI 지원 지능형 자동화 및 첨단분석의 예상 가치²⁹⁾

- (프로세스 타임라인 60%~70% 단축) 임상시험의 온디맨드/거의 실시간 개입, 공급 최적화, 기관 지식을 체계화하고 자동화하는 능력을 갖춘 진정한 데이터 중심 의사결정에 의해 단축
- (환자, 서비스 제공자 및 생명과학 기업의 부담 감소) 운영 개선과 AI 지원 결정 및 작업 최적화와 환자, 의료 제공자, 가치사슬 참여자로 구성된 생태계 전반에 미치는 영향을 통해 부담 감소
- (운영 비용 30% 이상 절감) 콘텐츠 자동화, 향상된 데이터 품질, 자동화된 수집 및 처리를 통해 운영 생산성 향상을 제공하는 효율성 향상
- (프로젝트 납품 일정 40% 이상 단축) 프로토타입을 몇 달이 아닌 몇 주 안에, 배포를 몇 년이 아닌 몇 달 안에 완료하는 등 IT를 조력자에서 디지털 파트너로 변화

● 생성형 AI 혁신은 제약분야에서 활발히 진행³⁰⁾

- 최근 베인앤컴퍼니(Bain&Company) 보고서에 따르면 이미 경영진의 40%가 생성형 AI 채택을 통해 예상되는 비용 절감액을 '24년 예산에 반영하고 있으며, 60%는 비용 절감 또는 생산성 향상 목표를 설정하였다고 답변

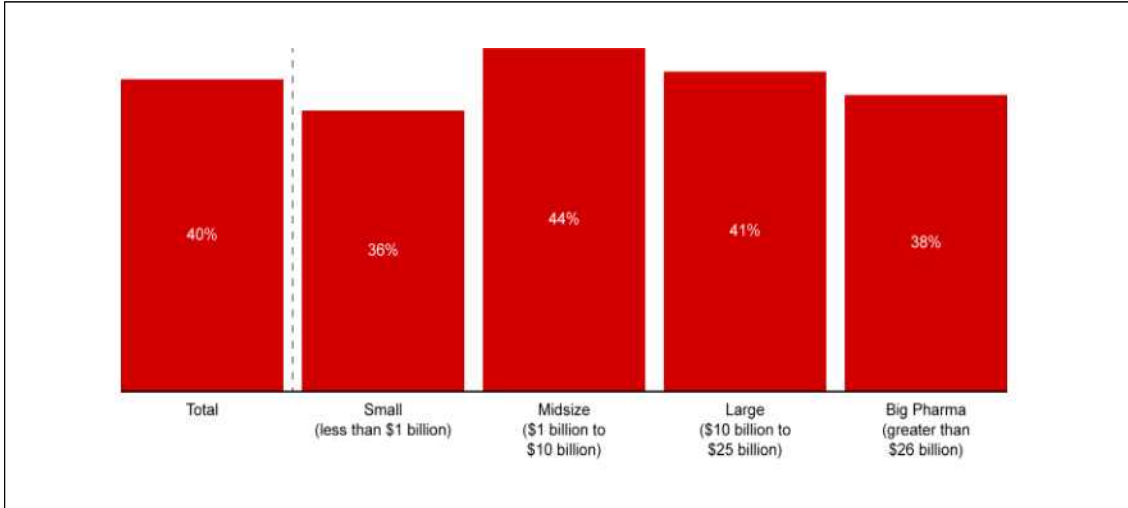
28) Pharma Manufacturing, 2024 pharma predictions: Therapeutic advances, manufacturing tech, 2024.02.01.

29) PWC, Next in pharma 2024: Reinventing for returns, 2024.01.02.

30) Bain&Company, How to Successfully Scale Generative AI in Pharma, 2024.02.12.

- 생성형 AI는 이미 대부분의 제약회사에서 최우선적으로 고려하고 있으며, 75%가 최고 경영진 및 이사회 우선순위로 선정

〈그림〉 생성형 AI의 절감효과에 대한 설문조사 결과



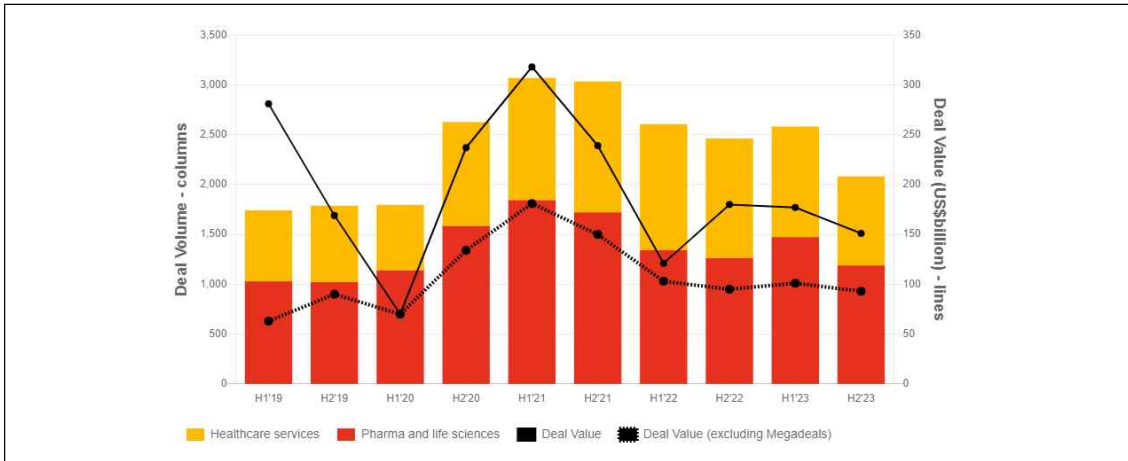
출처: Bain&Company

3. M&A를 통한 통합모델 개발

- 거래 역풍이 가라앉기 시작하고 '24년에는 의료 산업 M&A가 가속화되면서 혁신적인 기술을 선점하기 위한 경쟁이 치열해질 전망이다³¹⁾
 - 대형 제약회사들은 임박한 특허 절벽에 직면한 파이프라인 격차를 메우기 위해 중견 생명공학 회사에 대한 M&A를 지속적으로 추진할 것으로 예상
 - GLP-1 약물에 대한 투자자의 관심과 정밀 의학에 대한 지속적인 관심이 '24년 M&A 활동을 촉진할 가능성이 높으며, 비핵심 자산의 매각도 여전히 최우선 과제
 - (제약 및 생명과학) △특히 절벽을 막기 위한 바이오테크기업 인수 △강력한 현금 흐름을 갖춘 CRO, CDMO 및 의료 기술 기업에 대한 투자 △비핵심 자산 매각 △인공지능(AI)에 대한 투자 등을 중심으로 전개
 - (의료서비스) △재정 및 운영 문제에 직면한 병원 △원격 의료, 메드 테크 및 분석 회사 △소비자 건강 분야 전문 기업을 중심으로 거래가 이루어질 전망

31) PWC, Global M&A Trends in Health Industries, 2024.01.23.

〈그림〉 글로벌 건강 산업 거래(Deal)량 및 거래규모(2019~2023)



출처: PWC

- M&A 활동은 비즈니스의 저성장/무성장을 줄이고 핵심 비즈니스로 복귀하기 위한 분할, 문제 해결을 위해 전통적 이해관계자와 비전통적 이해관계자를 하나로 모으는 생태계 활동 등을 위해 협력과 파트너십, 매각의 형태로 추진될 전망이다³²⁾

- 무위험 금리 상승, 경제 및 지정학적 역풍, 인플레이션 감축법(IRA)의 영향을 배경으로 바이오제약 M&A에 새로운 패러다임이 출현
- '24년부터 IPO 시장이 점차 재개되겠지만, 미투(me-too) 제품의 경제성이 투자자를 유인할 가능성이 낮기 때문에 실제로 강력한 임상 데이터와 차별화를 갖춘 기업만이 상장될 것으로 예상

- KPMG 2024년 헬스케어 및 생명과학 투자 전망³³⁾

〈표〉 KPMG 2024년 투자 전망

번호	트렌드	개요
생명과학: 불확실성 확대 Life Sciences: Scaling a wall of uncertainty		
1	바이오제약: 난기류 속 기회 모색 Biopharma: Looking for opportunity amid turbulence	<ul style="list-style-type: none"> • 제약산업은 '23년에 다양한 역풍에 직면했으며 많은 역풍이 가까운 미래에도 계속될 전망 • △미국 연방거래위원회(FTC)의 새롭고 더 극단적인 반경쟁 정책 △인플레이션 감축법(IRA)의 시행 △바이든 행정부의 새로운 NIH 프레임워크(march-in rights)를 발표 등 거시경제적 역풍 외에도 세 가지 연방 정부 정책 문제가 업계에 부정적인 영향을 미칠 전망
2	진단 제조: M&A 방향성 및 보다 나은 조건 모색	<ul style="list-style-type: none"> • M&A가 급감한 가운데, '23년 미국 이외의 거래가 시장을 주도했으며, 규모가 큰 거래당사자들이 미국 이외의 기업들이 차지

32) PWC, Next in pharma 2024: Reinventing for returns, 2024.01.02.

33) KPMG, Innovation: Pushing the deal market to adapt and evolve. 2024.01.04.

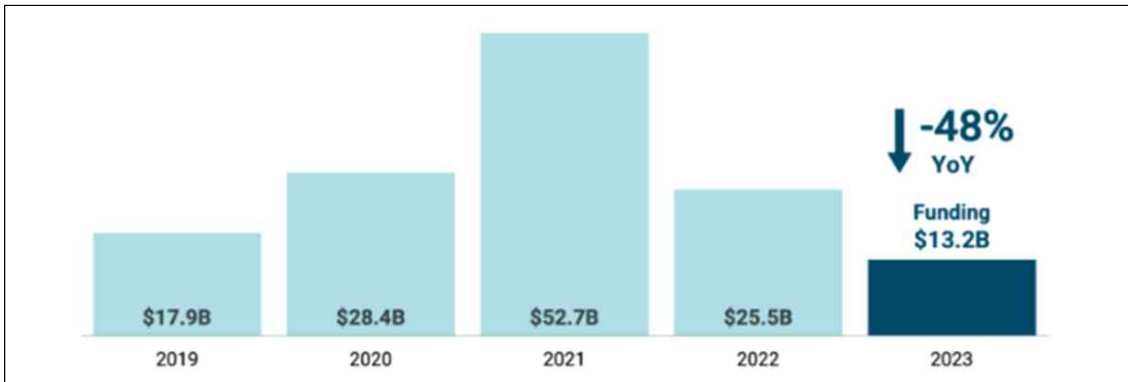
번호	트렌드	개요
	Diagnostics manufacturing: seeking direction and better conditions for M&A	<ul style="list-style-type: none"> 정밀의료에 위한 동반 진단과 점점 더 많은 질환에 대한 고급 재택 검사를 포함한 검사의 혁신은 회사의 우선 순위를 재편하는 데 기여
3	의료기기: 1년 부진 후 반등 Medical devices: Rebounding after a sluggish year	<ul style="list-style-type: none"> 지난 3년 동안 선택적 수술 규모가 어려웠지만, 이제는 팬데믹 이전 수준을 넘어서고 있는 것으로 보이며 이는 의료기기 기업들의 낙관론이 높아지기 시작할 수 있음을 의미 M&A는 '23년에 낮은 수준에서 회복될 수 있으며, 심장학, 로봇 수술, 인터넷에 연결된 웨어러블 기기 및 기타 분야의 혁신도 '24년에 딜메이킹에 박차를 가할 수 있을 것으로 전망 로봇 공학, AI, 머신러닝 및 IoT 전반에 걸친 혁신이 이 분야의 발전을 주도하고 있으며, '24년에는 이 분야에 중점을 둔 다양한 거래가 포함될 것으로 예상
5	바이오제약 서비스: 탄력적인 수요로 난관 극복 Biopharma services: Resilient demand could overcome challenges	<ul style="list-style-type: none"> 여전히 COVID-19 이후의 세계에 적응하고 있는 많은 위탁개발생산(CDMO) 및 기타 제약 서비스 회사는 불균등한 수요와 치열한 경쟁에 직면 주요 제약회사와 신형 메드테크기업은 의약품 개발 및 제조의 모든 단계에서 기능을 계속 아웃소싱하고 있으며, 특히 사모펀드 투자자는 역사적으로 가장 활발한 생명 과학 하위 부문에 다시 참여할 것으로 예상
<p>헬스케어: 수년간 변동성 이후 헬스케어 거래 안정적 유지 Healthcare: After years of volatility, healthcare dealmaking holds steady</p>		
1	병원 및 의료 시스템: 거래성사 여전히 필수 Hospitals and health systems: Dealmaking is still imperative	<ul style="list-style-type: none"> 병원 및 의료 시스템 운영 마진이 '23년에 전반적으로 플러스 영역으로 이동하기 시작했지만, 기관은 프로세스 자동화에서 간호사 교육에 이르기까지 효율성과 수익을 높일 수 있는 방법을 모색 많은 기업이 규모를 확보하고 자원을 공유하기 위해 M&A와 파트너십을 추진하고 있으며, 설문조사 응답자의 60% 이상이 '24년에 거래량이 증가할 것으로 예상 헬스 시스템은 특히 디지털 헬스 기업 및 의사들과의 파트너십을 통해 점유율을 높이고, 새로운 수익원을 창출하며, 규모의 경제를 실현할 것으로 예상
2	의사 진료: 보다 신중하고 전략적인 거래성사 Physician practices: More cautious, more strategic dealmaking	<ul style="list-style-type: none"> 의사 진료에 대한 투자자들의 관심은 '21년에 정점을 찍고 '22년과 '23년에 팬데믹 이전 수준으로 돌아왔으며, 하위 부문의 과제에는 상환 압력, 가치기반지불로의 전환 증가, 잠재적인 규제 변화가 포함
3	보험회사: 거래 성사의 역동화 Payers: Dealmaking gets more dynamic	<ul style="list-style-type: none"> '23년 금융 투자자들은 방관하고 이 하위 섹터를 기피하는 반면, 지불자 분야의 주요 업체는 포트폴리오에 집중하고 마진을 개선하기 위해 일부 자산을 매각하는 동시에 전략적 인수를 진행 더 나은 운영 효율성에 대한 약속을 포함한 규모의 가치는 이 분야에서 계속해서 많은 거래를 추진할 것이며, 가장 성공적인 지불자는 환자 참여, 치료 조정, 위험 조정, 규정 준수 및 기타 영역에 대한 전문 지식을 갖추어 현재 메디케어(Medicare) 수혜자의 절반 이상이 등록되어 있는 메디케어 어드밴티지(Medicare Advantage, MA)에서 수익 창출이 가능
4	헬스케어 IT: 혁신 루머 Healthcare IT: Rumors of revolution	<ul style="list-style-type: none"> 더 많은 의료 업체가 클라우드로 이동하고 다른 디지털 발전을 추구하고 있으며, 이는 더 많은 헬스케어정보기술(HCIT) 딜메이킹을 촉발할 것으로 예상

출처: KPMG

● 글로벌 디지털헬스 펀딩은 '23년 132억 달러로 여전히 침체 국면³⁴⁾

- '23년 글로벌 디지털헬스 자금조달규모는 2년 연속 절반으로 줄었고 거래는 3분의 1 이상 감소했으며, '23년 1,397건의 거래성사를 통해 132억 달러가 조달되면서 자금 조달과 거래건수는 각각 '16년과 '14년 이후 최저 수준으로 하락
- 디지털헬스 M&A는 '23년 4분기에 거의 두 배 증가했는데, 이는 시장에서 통합이 활발해지고 있음을 나타내며, 자금이 부족하고 IPO가 거의 불가능하다면 M&A는 현금이 부족한 디지털헬스 스타트업에게 점점 더 매력적인 옵션으로 부각될 전망

〈그림〉 디지털헬스 자금조달규모 추이(2019~2023)



출처: CB Insights

4. 신뢰구축 및 기업보호

- 보다 광범위하게, 규제 기관과 집행 기관이 AI 및 기타 기술을 사용하여 보다 정교한 방식으로 데이터를 분석하는 방법론을 개발함에 따라 향후 이에 대한 집행이 더욱 엄격해질 것으로 예상³⁵⁾
 - 투명성 프로그램 감사 증가부터 팬데믹이 지나간 후 미국 식품의약국 (FDA) 검사 증가에 이르기까지 규제 기관은 현재 및 향후 규정을 보다 적극적이고 효과적으로 시행할 가능성이 높음
 - 기업을 보호하는 동시에 더 빠르게 움직이고 더 낮은 비용으로 운영할 수 있도록 변화시키는 것은 쉽지 않지만 사실상 선택의 여지가 없으며, 위험을 최소화하고 성장에 초점을 맞춘 경영진은 신뢰 구축을 강화할 것으로 예상

34) CB Insights, State of Digital Health 2023 Report, 2024.01.25.

35) PWC, Next in pharma 2024: Reinventing for returns, 2024.01.02.

- 제약업체들은 품질관리를 통해 신뢰를 구축하고 효율성 향상을 도모³⁶⁾
 - '24년에는 △AI를 통해 품질관리를 개선하고 △품질에 대해 전체적인 접근 방식을 채택할 것이며 △품질 관리를 통해 지속적인 개선을 촉진할 것이며 △연결된 품질 보증 및 QC 데이터에 대한 액세스로 효율성 향상 모색
- 팬데믹으로 인해 규제 초점이 이동³⁷⁾
 - 업계 환경을 영구적으로 변화시킨 COVID-19 여파와 AI/ML로 인한 혁신적인 발전에 직면해 제약 조직과 규제 기관은 신속한 발전과 전체적인 위험 관리의 균형을 맞출 필요성 제기
 - 디지털 이니셔티브와 AI/ML 통합에 대한 FDA의 공동 지원은 규정 준수 접점으로서 데이터 보안을 계속해서 촉진할 전망
- '24년에는 AI를 더욱 신뢰하게 만드는 방법을 모색할 전망³⁸⁾
 - 기업은 AI가 책임감 있게 배포되고 AI의 사용과 프로세스가 투명하고 감사 가능하도록 조치를 취해야 필요성이 제기
 - 의료 분야에서 AI의 혁신적인 잠재력에도 불구하고 채택은 제공자, 실무자, 소비자의 신뢰와 수용에 달려 있을 가능성이 높으며, 의료 및 기술 제공자는 이 기술을 책임감 있고 안전하게 사용하는 것을 우선시할 필요성이 요구
 - 생성형 AI의 지식 기반을 개선하려면 고품질 의료 데이터와 올바른 기반 모델을 찾아야 하며, 두 가지 모두 그 능력을 활용하려면 막대한 투자가 필요할 수 있으며, 이러한 투자는 대중의 신뢰를 구축하는 데 필수적

5. 새로운 유형의 치료법의 부상

- 세포 및 유전자 치료법(Cell and Gene Therapy, CGT)은 '24년에 주목해야 할 최고의 제약산업 트렌드가 될 전망³⁹⁾
 - GlobalData의 '24년 바이오의약품 산업 현황 보고서에 제시된 설문조사 데이터에 따르면 의료 업계 전문가 중 18%(N=21)가 '24년 제약산업에 가장 큰 영향을 미치는 업계 추세로 CGT가 지배할 것이라고 답변

36) Pharma Manufacturing, 2024 pharma predictions: Therapeutic advances, manufacturing tech, 2024.02.01.

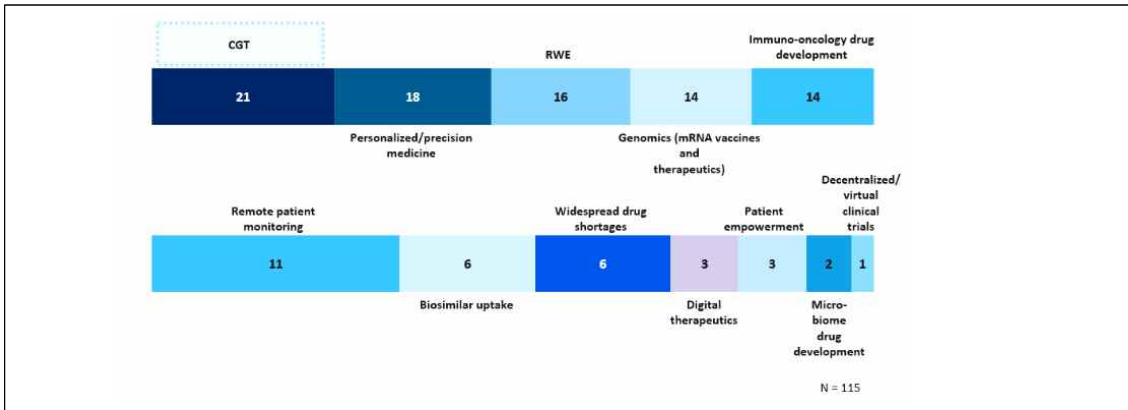
37) Pharma Manufacturing, 2024 pharma predictions: Therapeutic advances, manufacturing tech, 2024.02.01.

38) Deloitte, 2024 Outlook for Health Care and Life Sciences, 2024.01.16.

39) Global Data, Cell and gene therapies – top pharmaceutical industry trend to watch for 2024, 2024.01.29.

- GlobalData에 따르면 전 세계 CGT 시장은 '29년까지 800억 달러 규모로 성장할 것으로 예상되며, 종양학은 '29년까지 CGT 시장의 44%를 차지하며 CGT의 주요 개발 적응증 및 분야로서 선두를 이어갈 것으로 예상

〈그림〉 세포 및 유전자 치료법이 시장을 주도할 전망



출처: Global Data

- '24년 글로벌 제약회사들은 첨단 치료법의 다양화를 통해 치료제의 발전을 모색⁴⁰⁾
 - (새로운 세포 및 유전자 치료법(CGT) 과제를 해결) 미국 FDA는 '25년부터 연간 약 10~20개의 세포 및 유전자 치료제를 승인할 것으로 전망
 - '24년은 제조 능력과 연구의 신속한 임상 적용을 포함하여 CGT의 증가와 관련된 문제를 해결하는 중요한 해가 될 것으로 예상
 - (CAR-T 치료제 사용 증가) '24년 CAR-T 치료제의 연평균 성장률은 약 19%로 예상되며, 고형 종양 치료, CAR-T의 생체 내 사용, 루푸스 및 기타 면역 질환과 같은 기타 응용 분야에 대한 사용이 증가할 전망
 - (정밀의료의 발전) 식욕을 억제하는 GLP-1을 넘어 기업들이 대체 메커니즘을 모색함에 따라 경쟁이 계속되고 더 많은 약물이 출시됨에 따라 정밀 의료 적용의 필요성은 더욱 확대될 전망
 - (소분자의 성장) 매우 낮은 용량에서도 활성을 갖고 여러 세포 내 경로에 작용하는 소분자의 향후 성장은 긍정적인 전망
 - (기침약과 AI 활용) 기침은 이제 혈압이나 체온과 같이 모니터링해야 하는 필수 요소로 주목받고 있으며, AI의 힘을 활용하여 시간에 따른 기침 패턴과 지속적인 모니터링의 중요한 역할을 이해

40) Pharma Manufacturing, 2024 pharma predictions: Therapeutic advances, manufacturing tech, 2024.02.01.

- (mRNA 분야의 확대) mRNA는 현재 감염성 질환과 비감염성 질환을 모두 해결하는 가장 다양한 방법 중 하나이며, 임상 개발 2단계와 3단계의 수많은 프로그램이 '24년에 시장에 출시될 예정
- (RNA 품질 향상) RNA 분야에서 사람들은 이제 질이 양보다 중요하다는 것을 깨닫게 될 것이며, RNA의 품질이 잠재적인 성공의 열쇠가 될 전망
- (약물은 주사제에서 경구/비강 플랫폼으로 전환) '24년에는 개발 파이프라인의 전환이 주사형 백신에서 보다 접근하기 쉬운 경구/비강 플랫폼으로 옮겨갈 전망
- (ADC 지속적으로 부각) 항체-약물 접합체(ADC)는 종양학에서 가장 많이 찾는 기술 플랫폼 중 하나

6. 소비자 중심 기반 일차진료 확대

● 새로운 기술은 소비자 참여를 촉진⁴¹⁾

- 비즈니스 리더들은 최근 몇 년간 디지털 도구와 데이터에 상당한 투자를 해 왔으며, '24년에는 조직의 기술을 향상하고 이러한 투자를 최대한 활용하는 데 중점을 둘 것으로 예상
- 바이오제약 업체들은 Δ 맞춤형 대면 상호 작용 Δ 의사와 주요 고객의 프로필 개발 Δ 브랜드 및 콘텐츠 기획의 주기 시간 단축을 위해 참여 모델을 지속적으로 디지털화
- 보다 타겟화된 판매 및 마케팅 전개를 통해 기업은 과거의 대량 마케팅 접근 방식에서 벗어나 정밀 마케팅 시대로 나아갈 수 있으므로 지출 효율성을 제고
- 고객 경험, 콘텐츠 개인화 모델 등에 상당한 투자를 한 기업은 사람/프로세스 축을 따라 내부 역량 개발의 '버전 2.0'으로 이동하고 있는 추세

● 일차진료 제공의 혁신과 시장 확대⁴²⁾

- 연간 약 2,600억 달러의 의료 지출을 차지하는 일차진료 환경은 소비자 직접 원격의료의 성장, 소매 의료 부문의 수직적 통합, '지급자'(통합 금융 및 전달 시스템)의 부상에 힘입어 변화의 성숙기에 접어드는 추세
- 기존 서비스 제공업체 Amazon, Aetna, CVS Health, UnitedHealth

41) LEK, Looking Ahead in Biopharma: 2024, 2024.01.02.

42) IQVIA, Outlook for 2024: 7 Key Indicators of Progress in the Life Sciences Sector, 2024.01.05.

Group/Optum, Walgreens Boots Alliance, Humana, Walmart과 Apple, Google/Alphabet 등 새로운 시장 진출업체간 경쟁 치열

- 이러한 변화의 일환으로 '20년 7월부터 '22년 1월까지 법인에 고용된 의사의 수는 증가하고 있으며, 기업체에 고용된 의사의 수는 15.3%에서 21.8%로 증가
- 일부 건강보험사는 디지털 건강 및 물류 기술의 발전을 바탕으로 의료 제공 방식을 변화시키는 중심 요소로서 홈 케어 서비스로 확장
- 환자들은 의료서비스에 대한 더 쉬운 접근과 더 많은 편의성을 찾고 있으며, 이는 보험사, 소매업체, 기술 회사 및 비전통적인 기업이 일차 진료에 진출할 수 있는 큰 기회를 제공⁴³⁾

● 장수의학의 부상⁴⁴⁾

- 장수의학이 Blue Zones 및 Medicine 3.0과 같은 개념을 통해 소비자의 관심을 사로잡으면서 '24년에는 예방 진료 모델과 장수 과학을 강조하는 소비자 헬스케어 분야의 르네상스가 있을 것으로 예측
- 노화를 늦추고 건강수명을 연장하기 위해 기업이 복합적이고 종단적인 데이터를 활용하여 소비자에게 자신의 건강에 대한 포괄적인 시각을 제공하고 개인화된 추천을 제공하는 제품과 서비스를 개발할 수 있는 주목할 만한 비즈니스 기회가 창출
- 심장병, 암, 신경퇴행성 질환, 제2형 당뇨병 등 만성 질환의 4대 질병을 해결하는 치료법 및 진단에 대한 지속적인 연구도 진행
- 의료 3.0⁴⁵⁾의 이 새로운 범주는 예방과 장수를 핵심 목표로 삼아 소비자가 자신의 건강을 스스로 관리할 수 있도록 하는 데이터 기반의 개인화된 의료를 향한 광범위한 움직임이 감지
- 헬스케어 산업과 웰니스 산업이 충돌하고 있으며, 사람들은 데이터 기반의 개인화된 사전 예방적 치료를 원하며, 세계는 이를 따라잡기 위해 경쟁
- 장수와 개인화된 의학에 대한 흥분을 통해 본 것은 앞으로 다가올 일의 일부일 뿐이며 미래의 의료는 훨씬 더 다양하고 보다 적극적으로 변화할 전망

43) Fierce Healthcare, 2024 Outlook: 'Blurring of the lines' as providers, retailers and payers plotting primary care plays, 2023.12.21.

44) Bessemer Venture Partners, 2024 Healthcare and Life Sciences Predictions, 2024.01.08.

45) 의료 3.0 (Medicine 3.0) 시대: 급성 질병 치료 중심의 자연수명(lifespan) 연장 위주의 Medicine 2.0 시대에서 이제는 만성 질병 예방 중심의 건강수명(healthspan) 과정 관리를 위한 Medicine 3.0 시대로 이행 <https://blog.naver.com/sooik27/223348612693>

7. 비만치료용 새로운 약물의 개발

● GLP-1 약물은 '23년 헬스케어의 가장 뜨거운 화두 중 하나였으며, 체중 감량 약물에 대한 관심은 더욱 높아질 것으로 예상되며, 이로 인해 선두 기업과의 접근 방식도 달라질 것으로 예상⁴⁶⁾

- JAMA 네트워크의 최근 연구에 따르면 일라이릴리(Eli Lilly)사의 새로운 비만치료제인 쯔바운드(Zepbound)와 당뇨병 치료제 문자로(Mounjaro)의 화합물인 티르제파디드(tirzepatide)가 과체중 또는 비만 성인의 평균 체중을 평균 20% 줄이는 데 기여
- 이러한 약물을 뒷받침하는 과학이 '24년에 발전할 것으로 예상하며, 세마글루타이드의 경구용 알약 버전이 항비만 약물에 대한 수요를 더욱 증가시켜 환자가 약을 더 쉽고 저렴하게 복용할 수 있을 것으로 기대
- 앞으로는 더 많은 사람들이 GLP-1을 복용하기 시작할 것이며, 이러한 '경이로운 약물'이 확산됨에 따라 우리는 그 효과에 대한 실제 연구를 더 많이 보게 될 전망⁴⁷⁾

● 생명공학은 GLP-1RA를 뛰어넘는 새로운 접근법⁴⁸⁾

- '21년 노보노디스크(Novo Nordisk)사의 비만치료제 위고비(Wegovy)가 미국에서 승인되면서 질병 환경이 바뀌면서 기업은 유사한 작용 메커니즘(MOA)을 가진 약물을 개발할 뿐만 아니라 새로운 표적을 탐색하고 조사
- 위고비(Wegovy)는 체중 감량을 위해 승인된 최초의 GLP-1 수용체 작용제(GLP-1RA)는 아니었지만, GLP-1RA 접근법을 통해 더 오래 지속되는 효과와 그에 따른 확립된 임상 데이터가 급증
- 글로벌데이터(GlobalData)에 따르면 비만치료제 시장의 예상 가치는 '31년까지 371억 달러에 이를 것으로 추산
- '24년에는 GLP-1RA 치료법 외에도 치료 잠재력을 지닌 비만치료제에 대한 여러 가지 업데이트가 시장에 촉매제가 될 것으로 전망

46) Fierce Healthcare, 2024 Outlook: Can GLP-1 patients stop taking the drug and keep weight off?, 2023.12.28.

47) Forbes, Top 10 Healthcare Industry Predictions For 2023, 2023.11.07.

48) Pharmaceutical Technology, Biotechs ride obesity drug wave with novel approaches that go beyond GLP-1RAs, 2024.02.15.

〈그림〉 '24년 비만 의약품과 관련된 규제 이벤트

Drug Category	Drug Name	MoA	Company	Company Headquarters	Event Type	Event Date
Novel Agents	APHD-012	Undisclosed	Aphaia Pharma	Switzerland	Phase II results	1Q
Novel Agents	S-309309	MGAT2 Inhibitor	Shionogi & Co	Japan	Phase II results	1H
Novel Agents	bimagrumab	ACTR2 Antagonist	Versanis Biopharmaceuticals	United States	Phase II results	1H
Novel Agents	cagrisema (cagrilinitide + semaglutide)	CALCR/RAMP1/2/3 Agonist + GLP-1RA	Novo Nordisk	Denmark	Phase III results	2H
Dual Agonists (non GIPR/GLP-1R)	dapiglutide	GLP-1/GLP-2 Agonist	Zealand Pharma	Denmark	Phase II results	1H
Dual GIPR/GLP-1R Agonists	VK2735	GIPR/GLP-1R Agonist	Viking Therapeutics	United States	Phase II results	1H
Dual GIPR/GLP-1R Agonists	AMG-133	GIPR/GLP-1R Agonist	Amgen	United States	Phase II results	2H
Dual GIPR/GLP-1R Agonists	CT-388	GIPR/GLP-1R Agonist	Carmot Therapeutics	United States	Phase I/II results	1H
Dual GIPR/GLP-1R Agonists	CT-868	GIPR/GLP-1R Agonist	Carmot Therapeutics	United States	Phase II results	2H

출처: Global Data, MoA: Mechanisms of Action, 작용메커니즘, dual agonist: 이중작용제

8. 사회복지 통합 및 지속 가능성

● 제약업체들은 제조공정에 지속 가능성 설계가 필요하다고 인식⁴⁹⁾

- '24년 △업체는 지속 가능성을 수용할 것이며 △규정 준수, 안정성 및 유용성을 넘는 지속 가능성에 적합한 시설을 구축하고 △제조업체는 디지털 혁신을 시설에 통합할 전망
- (업체는 지속 가능성을 수용) 제약 제조업체와 위탁개발생산업체(CDMO)는 해당 부문이 지속 가능하게 운영되도록 작업 방식을 재설계할 전망
- (규정 준수, 안정성 및 유용성을 넘어 지속 가능성에 적합한 시설 구축) 지속 가능성을 갖춘 제제 및 의약품 개발 에너지 효율성과 절약에 초점을 맞추고 빠른 성공을 고려하는 실험실 및 제조 운영 구축

49) Pharma Manufacturing, 2024 pharma predictions: Therapeutic advances, manufacturing tech, 2024.02.01.

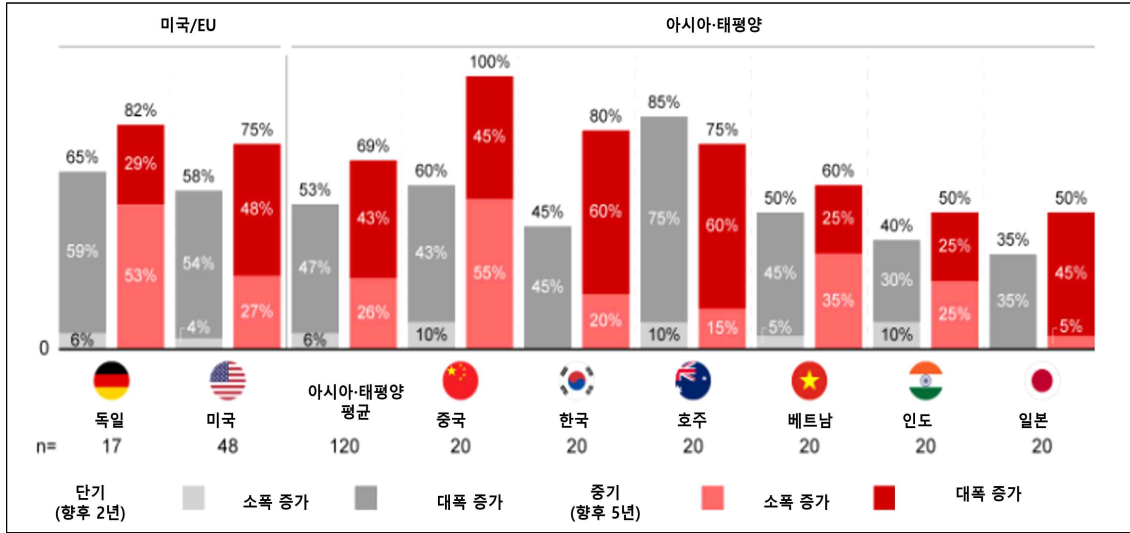
- (제조업체는 디지털 혁신을 시설에 통합) 빠르게 변화하는 약물 개발 환경에서 성공하려면 제조업체는 AI와 디지털 트윈 기술의 통합을 통해 디지털 혁신을 수용하고 규제 변화에 탄력적이고 지속 가능한 공급망 육성이 필요
- 또한 헬스케어 업계는 △제조 공정에 지속 가능성 설계가 필요할 것이며 △전체 공급망에 확산하고 △책임과 진정성이 기업의 핵심 아젠다가 되고 △클린룸 용량을 확대할 전망
- (업계는 제조 공정에 지속 가능성 설계가 필요) 미래의 시설은 순환경제와 재생에너지로의 전환과, 새로운 바이오 기반 재료를 포함한 친환경 재료를 발견하고 물 사용량을 절감할 수 있는 지속 가능성 설계가 필요
- (지속 가능성은 전체 공급망에 확산) 대부분의 조직에서 회사 발자국의 75%~90%가 공급망 내에 위치하므로 이것이 탈탄소화 노력의 핵심 초점 영역이 될 전망
- (책임과 진정성이 핵심이 될 전망) '24년 COP28은 행동주의에 중점을 둘 것이며, 책임과 진정성은 실제 진전을 확인하는 데 핵심이 될 전망
- (제약회사는 클린룸 용량의 확대) 첨단치료의약품(Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP)에 대한 세계 시장의 지속적인 성장은 '24년 제약 제조업체에게 기회이자 도전이 될 것으로 예상
- ATMP의 시장 규모는, '22년에 84억 달러에서 '31년까지 206억 3천만 달러 규모로 성장할 것이며, ATMP는 압도적으로 비경구적으로 투여 되기 때문에 '24년에 이러한 확장이 이루어지면 제약회사는 시급히 새 공간을 확보하거나 기존 평균 클린룸 공간의 업그레이드가 필요

● ESG는 Medtech 기업의 중요한 전략적 우선순위가 될 전망⁵⁰⁾

- 글로벌 컨설팅사 Bain&Company社와 싱가포르에 본사를 둔 의료기기 및 체외진단제품 제조협회 APACMed는 파트너십을 맺고, APACMed의 15개 회원사를 중심으로 120명의 고객과 800명 이상의 직원을 대상으로 의료 기술(Medtech) 산업 내 ESG 고려사항에 대한 설문조사를 실시
- 그 결과, ESG(환경·사회·거버넌스) 이니셔티브는 아시아-태평양 지역과 전 세계의 고객과 직원의 우선순위 측면에서 점점 더 큰 비중을 차지하고 있으며, 설문조사에 참여한 Medtech 고객 중 약 70%가 ESG가 향후 구매 평가 요소 중 핵심 기준이 될 것으로 예상

50) Bain&Company, Why ESG Matters for Medtech in the Asia-Pacific Region, 2023.10.25.

〈그림〉 아시아·태평양 지역에서 더욱 중요해지는 ESG 지표



출처: Bain&Company

9. 의료인력의 부족 대응

● 현재 의료 산업은 심각한 인력 부족, COVID-19 팬데믹과 그로 인한 지속적인 영향으로 악화된 상황에 직면해 있으며, 병원과 의료 시스템은 높은 환자 수요와 인력 감소라는 이중 과제를 해결해야 하는 상황에 직면⁵¹⁾

- 이러한 의료인력의 부족은 의료서비스 제공자에게 부담을 줄 뿐만 아니라 환자 치료와 의료 종사자의 복지를 위태롭게 하며, 이 위기를 해결하려면 즉각적인 해결책과 장기적인 전략을 혼합하는 다각적인 접근 방식이 필요
- 의료인력 부족은 광범위한 영향을 미치는 복잡한 문제이며, 이는 인구 노령화, 환자의 시력 증가, 새로운 의료 전문가의 제한된 파이프라인 등 다양한 요인에서 발생

● '24년은 다가오는 전 세계적인 의료인력 부족 대응이 필요⁵²⁾

- COVID-19 팬데믹 기간 동안 의료인력 부족으로 인해 글로벌 공중보건 위기가 더욱 심화되었으며, 번아웃(burnouts), 제한된 인재 파이프라인으로 인한 의료 시설의 높은 공실률, 인구 통계 변화, 이주율 증가 등 여러 요인이 전문가 부족에 영향을 미치는 요인으로 작용

51) HR for Health, Healthcare Worker Shortage in 2024, 2024.02.15.

52) Deloitte, 2024 Global Health Care Sector Outlook-Navigating transformation, 2023.11.30.

- AI 등 기술을 통해 노동력을 대체하더라도 전 세계적으로 의료 종사자에 대한 수요는 '20년 6,510만 명에서 '30년 8,400만 명으로 29% 급증할 것으로 예상되며, 이 수요를 충족하려면 업계는 의료 모델을 혁신하고 일자리를 재설계가 필요
- 세계보건기구(WHO)는 '30년까지 전 세계적으로 1,000만 명의 의료인력이 부족할 것으로 예상하며, 대부분 저소득 및 중하위 소득 국가에서 발생
- 임상 인력 부족은 계속해서 의료 시스템에 큰 부담을 주고 있으며, '25년까지 미국에서는 환자를 직접 진료할 수 있는 간호사가 200,000~450,000명 부족할 것으로 예상되며, 이는 10~20%의 격차에 해당⁵³⁾

● EU의 보건 인력은 COVID-19 이전보다 악화된 상태⁵⁴⁾

- 세계보건기구(WHO)는 현재의 의료 위기가 노동, 정신건강, 교육, 성평등, 금융 투자 부족 등 많은 개인의 위기로 구성되어 있어 다면적이라는 점을 강조⁵⁵⁾
- ① (노동 위기) 인력 노령화(유럽 13개 국가에서 의사의 40% 이상이 55세 이상)이며, 결근 및 사직 증가(COVID-19 팬데믹 기간 중 62% 증가), 코로나19 팬데믹으로 인한 사망자 증가, 특정 국가에서 보건의료 종사자의 이주 증가
 - ② (정신건강 위기) 의료 종사자의 52%가 번아웃을 경험했으며, 의료 종사자들은 COVID-19 팬데믹 이전부터 높은 업무량과 근무 시간에 노출되어 있었으며, COVID-19 팬데믹 도중과 이후 상황은 더욱 악화
 - ③ (교육 위기) 유럽의 많은 교육 기관이 의료 시스템의 현재와 미래 수요에 맞는 필요한 기술과 역량을 갖춘 새로운 세대의 의료 및 의료 종사자를 교육하고 훈련하는 데 아직 미적응
 - ④ (성평등의 위기) 여성은 유럽 보건 인력의 75%를 차지하며, 그러나 그들은 남성에 비해 24%의 임금 격차에 직면
 - ⑤ (금융투자 위기) '08년 금융 위기 이후 보건 예산 삭감과 보건 종사자의 급여 삭감으로 인해 보건 종사자의 구매력이 감소하고 보건 종사자의 일자리 수가 감소했으며, 최근 전쟁과 인플레이션 증가로 인해 보건 및 인력 부문에 필요한 투자가 난관에 직면

53) McKinsey&Company, 2024 health systems outlook: A host of challenges ahead, 2023.12.19.
 54) The Lancet, Moving from health workforce crisis to health workforce success: the time to act is now, 2023.10.26.
 55) EURACTIV, EU's health workforce 'without a doubt' worse off than before COVID-19, 2024.01.19.

- EU집행위원회(EC)는 2023년 12월 15일 'EU 보건 상태(State of Health in the EU)' 보고서에서 모든 EU 국가에는 의료 종사자가 부족하다고 결론⁵⁶⁾

● '24년 △조직은 사람과 기술을 통합할 것이며 △AI가 훈련에 혁명을 일으킬 전망⁵⁷⁾

- (기업은 사람과 기술을 통합) 조직이 기술을 적절하게 활용하는 방법을 모르면 결국 비효율적인 대량의 데이터가 쌓이기 때문에 조직은 기술 활용을 위해서 통합을 지원하고 기술을 효과적으로 사용할 인력 육성이 필요
- 새로운 기술을 완전히 이해하고 통합할 수 있도록 직원과 내부 프로세스를 지원하는 동시에 새로운 혁신에 뛰어 들고 이를 수용할 수 있는 사람들은 모든 변화를 최대한 활용할 전망
- (AI가 훈련에 혁명을 일으킬 전망) '24년에는 인력 교육에서 AI의 역할이 학습 과정에서 더욱 역동적이고 상호작용적인 파트너로 진화할 예정
- AI는 지식을 포착하고 공유하는 방식을 혁신하여 원시 데이터를 맞춤형으로 전환하고, 대화형 학습 경험은 학습 결과를 향상시킬 뿐만 아니라 업계의 교육 및 지식 유지 접근 방식에도 혁명을 일으킬 전망

10. 탄력적 공급망 운용을 위한 파트너십 강화

● △첨단 치료법의 성장에 기여하는 파트너십과 기술 △효율성에 중점을 두는 제약회사 △CDMO 전문분야의 성장 △의약품 충전 및 마감(Fill&Finish) 용량의 부족 △협력과 디지털화되는 제조산업 등의 요인으로 파트너십이 강화되고 확대될 전망⁵⁸⁾

- (파트너십과 기술은 첨단 치료법의 성장에 기여) 세포 및 유전자 치료 부문은 종양학 및 희귀질환에서 최고의 치료 결과를 찾는 데 중점을 두고 '24년에도 계속 성장할 전망
- (효율성에 중점을 두는 제약회사의 확대) 기업들은 계속해서 글로벌 공급망 중단을 완화하고 효율성을 보장하며 규제 중복을 최소화하기 위해 근거리 방식을 모색하고 현지화되고 유연한 배송 역량을 구축할 전망
- (CDMO 전문분야 성장) 세포 및 유전자 치료법, 방사성 의약품, ADC, 단일클론 항체, 펩타이드, 올리고뉴클레오타이드 등 다양한 제조 플랫폼으로

56) European Commission, State of Health in the EU, 2023.12.15.

57) Pharma Manufacturing, 2024 pharma predictions: Therapeutic advances, manufacturing tech, 2024.02.01.

58) Pharma Manufacturing, 2024 pharma predictions: Therapeutic advances, manufacturing tech, 2024.02.01.

합성되는 바이오제약 분야의 치료 양식 범위가 점점 확대

- 따라서 단일회사는 항상 이러한 모든 기술을 수용할 수 없으며 소규모 회사나 스타트업에는 역량을 구축할 규모와 수단이 없기 때문에 저렴한 가격으로 전문적인 기능과 용량을 이용할 수 있는 CDMO 부문이 계속 성장
- (의약품 충전 및 마감(Fill&Finish) 용량의 부족) GLP-1과 같은 특정 분자로 인해 더 광범위한 치료 적응증(예: 당뇨병 및 비만)에 도달함으로써 규모가 증가할 것이며, 이에 대한 막대한 투자가 필요
- (제조는 더욱 적응력이 뛰어나고 디지털화되고 협력적) 첨단 제조 기술의 채택이 증가하여 배치 크기가 더 작아지고 맞춤형 의약품 및 임상 시험의 요구 사항을 충족할 수 있는 뛰어난 제조 접근 방식이 필요
- 디지털 기술, 자동화, 데이터 분석의 통합이 증가하는 것이 중추적인 역할을 할 것으로 예상되며, COVID-19 이후 공급망 탄력성을 강화하기 위한 업계 투자가 계속될 것으로 예상

● 중국 공급망에 대한 다각화 노력으로 성숙해진 인도의 의료산업⁵⁹⁾

- '23년 인도는 '22년 26건에 비해 소폭 감소한 22건의 의료 거래를 유지하였고, 거래 가치는 '22년 47억 달러 대비 '23년 46억 달러로 1억 달러 감소한 것으로 추정되지만, 인도는 여전히 아시아-태평양 지역 전반에 걸쳐 의료분야의 거래 가치 선두를 유지
- 생산 연계 인센티브 프로그램을 포함한 정부 지원 정책, 방대한 화학 및 엔지니어링 인재 풀, 제약 생태계 강화, 중국 공급망 다각화 노력으로 인해 인도는 규모 면에서 글로벌 3위 의약품 제조국가로 부상했으며, 상위 제네릭 제조국가이며, 전 세계 백신 수요의 50%를 공급

● CGT 산업에서는 부문간 사일로(silos)를 허물기 위해 협력이 활발해질 전망⁶⁰⁾

- 세포 및 유전자 치료 기술, 적응증, 규제 승인이 계속 증가하고 있으며 1,500개 이상의 임상 시험이 진행 중
- '24년에는 생명을 구하는 약물 제조의 출발점인 혈액을 최대한 활용하는 데 더 많은 관심이 집중될 것으로 예상되며, '24년은 혈액 제제 수집과 치료 완료 사이의 모든 단계에서 효율성을 개선하기 위한 표준화에 초점
- 성분채집, 세포 확장, 충전 및 마무리 과정에서 장치에서 수집한 데이터를 활용하여 학계 및 제약회사와 협력하여 각 치료 목적에 맞는 방법론을

59) Bain&Company, Global Healthcare Private Equity Report 2024, 2024.01.03.

60) Pharma Manufacturing, 2024 pharma predictions: Therapeutic advances, manufacturing tech, 2024.02.01.

개발 및 최적화하고 결과를 공유

- CGT 산업은 사일로를 허물기 위한 이러한 노력을 점점 더 많이 받아들이고 있으며, 앞으로 협업이 중요해질 전망

● 제조와 규제는 더욱 적응력 있고 협력적으로 변화⁶¹⁾

- 첨단 제조 기술의 채택이 증가하여 배치 크기가 더 작아지고 맞춤형 의약품 및 임상 시험의 요구 사항을 충족할 수 있는 보다 적응력이 뛰어난 제조 접근 방식이 필요
- COVID-19 이후 공급망 탄력성을 강화하기 위한 업계 투자가 계속될 것으로 예상되며 기술 발전과 비용 증가에 보조를 맞추기 위해 규제 적응과 협력이 강화
- 글로벌 규제 변화의 속도에 도전하고, 특정 데이터 형태로의 전환, 더 적은 비용으로 더 많은 작업을 수행하라는 일반적인 지시 등의 포괄적인 이니셔티브에 따라 더 많은 규제 운영 및 업무 부서가 민첩한 'DevOps⁶²⁾' 사고 방식을 채택하게 될 전망

61) Pharma Manufacturing, 2024 pharma predictions: Therapeutic advances, manufacturing tech, 2024.02.01.

62) 데브옵스(DevOps)는 소프트웨어 개발과 IT 운영을 병행하고 협업하는 방식을 말하며, 소프트웨어 개발(software Development)과 IT 운영(Information Technology Operations)의 합성어이며, 개발 부문, 운영 부문, 품질 관리 부서 사이의 통합, 커뮤니케이션, 협업을 위한 일련의 방법 및 적기에 제품이나 서비스 출시를 목표로 하는 조직의 속성상 개발과 운영은 상호 의존을 해야 한다는 의미

