

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend



CONTENTS



01

제약·의료기기·화장품

미국 제약사 Pfizer, Seagen 인수 후 암 부서 신설해 매출 성장을 모색	1
미국 제약사 Moderna, 캐나다 퀘벡 州에 mRNA 백신 생산 시설 완공	1
덴마크 제약사 Novo Nordisk, Neomorph와 14억 달러 규모의 파트너십 체결	2
EU AI법이 의료기기 제조업체에 미치는 영향	2
중국 화장품 업계, R&D 및 해외 브랜드 인수로 경쟁력 강화	3
Evaluate, '24년 가장 기대되는 10개 신약 발표	3



02

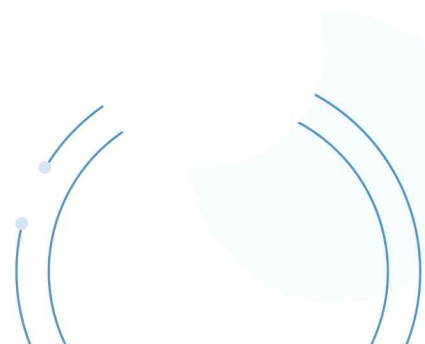
의료서비스

미국 바이든 대통령, 연두교서에서 의약품 가격 등에 대한 새로운 계획 제안	4
멕시코 Puerto Vallarta, 재생의학 의료관광의 중심지	4
유럽 공동 보건정책 부재에 따른 비용(Cost of Non-Europe, CoNE(2022~2023))	5
말레이시아, 두 개의 병원이 세계 최고 수준 병원 순위에 진입	5
의료관광 활성화를 준비하는 사우디아라비아	6
이집트 GAFI, 15억 달러 투자하여 최초의 의료 및 건강 리조트 건설	6
걸프협력회의(GCC) 6개국, 일차보건의료 비용 산정	7
글로벌 웰니스 시장, 1조 8천억달러로 추정	7

03

디지털 헬스케어

미국 FDA, Deliberate AI의 정신 건강 평가 툴을 승인	8
독일 PLS, 신약 개발에서의 AI 잠재력에 관한 백서 발표	8
EU DIGITALEUROPE 보건 집행위원회의 권장 사항(2024-29)	9
일본, 제약회사의 의료정보 2차이용을 위한 환경 정비 필요	9
호주의 Osara Health, 암 치료 지원 플랫폼을 미국으로 확장	10
생성형 AI, 공중보건의 효율성 제고	10



제약·의료기기·화장품

미국 제약사 Pfizer, Seagen 인수 후 암 부서 신설해 매출 성장을 모색

■ 미국 제약사 화이자(Pfizer)는 지난해 430억 달러에 바이오기술 업체인 시젠(Seagen)을 인수한 후, 새로운 암 연구 전담 부서를 신설

- 이를 통해 '30년까지 블록버스터급 치료제 8여 종을 생산해 당사의 약물로 치료받는 환자 수를 배가시킬 계획
- 그 무렵에는 바이오 약물 수익이 암 관련 수익의 약 3분의2에 육박하게 될 것이라는 게 회사의 판단이며, 이는 현재보다 약 6% 상승한 수치
- 이 같은 목표 달성을 위해서는 △지속적 매출 성장 △현재 시판 중인 약물에 대한 추가 승인 △암 연구 4대 영역 전반의 실험 약물 16종의 파이프라인 등이 필요
- 한편 화이자의 유방암 치료제 '입렌스(Ibrance)'는 경쟁사 일라이릴리(Eli Lilly)의 '버제니오(Verzenio)'와 노바티스(Novartis)의 '키스칼리(Kisqali)'의 매출 증대 속에 시장 점유율이 감소하는 중

[Biopharma Dive, 2024.03.01.; CNBC, 2024.01.14.]

미국 제약사 Moderna, 캐나다 퀘벡 州에 mRNA 백신 생산 시설 완공

■ 미국 제약사 모더나(Moderna)는 캐나다 퀘벡 州 라발(Laval)에 새로운 최첨단 mRNA 백신 생산 시설을 완공

- * 캐나다 정부는 '21년 Covid-19 팬데믹으로 백신 확보를 위한 글로벌 경쟁이 치열하던 시기에 협상에 착수해, 이듬해 '22년 6월 모더나와 캐나다 내 mRNA 백신 생산을 위한 장기협약을 체결
- 시설 완공으로 얻게 되는 효과로는 △필요할 경우 연간 1억회 분량의 mRNA 백신 생산이 가능 △고숙련 및 고임금 일자리가 창출
- 또한 협정에 따라 모더나는 캐나다 연구자 및 기업들과 파트너십을 구축해 캐나다의 연구개발을 지원해 왔으며, 그 결과 회사는 캐나다 생명과학 생태계의 일부로 자리매김
- 이는 캐나다 정부의 '바이오제조 및 생명과학 전략(Biomanufacturing and Life Sciences Strategy)'의 중대한 결과물로, △백신 및 치료제의 국내 생산 역량을 구축해 보건 위기에 맞서 대비를 강화 △고임금 일자리를 창출해 캐나다 경제를 활성화

[Government of Canada, 2024.02.23.; The Gagette, 2024.02.23.]

덴마크 제약사 Novo Nordisk, Neomorph와 14억 달러 규모의 파트너십 체결

■ 덴마크 제약사 노보노디스크(Novo Nordisk)와 미국 신약 개발 바이오텍 네오모프(Neomorph)는 심장 대사질환과 희귀질환에 대한 '분자 접착제 분해제(Molecular Glue Degrader, MGD)' 개발 목표로 협력 계약체결

- 표적 단백질 분해 약물은 질병을 유발하는 단백질을 선택적으로 파괴하도록 신체의 세포기계를 재프로그래밍하도록 설계되는데, Neomorph는 독점 접착제 발견 플랫폼을 제공하는 대가로 Novo Nordisk로부터 선불 및 금년 내 단기 지급금, 연구 개발 자금을 받게 되고, 향후 임상, 상업 및 판매 마일스톤의 지급과 단계별 로열티를 받을 수 있게 됨
- Novo Nordisk는 중증 만성 질환을 앓고 있는 사람들을 위한 새로운 치료 솔루션을 발견하고 개발하는 것을 목표로 신약 발견 노력을 확대하고 다양한 새로운 기술 플랫폼을 배포하고 있으며, 이번 연구 협력을 통해 Neomorph가 개척하는 새로운 종류의 MGD에 대한 기대가 큼
- Neomorph는 선택된 표적에 대한 발견과 전임상 활동을 주도하게 되는데, 동사의 독점 접착제 발견 플랫폼에 Novo의 심장 대사 및 희귀질환에 대한 방대한 경험을 결합함으로써 이 분야에서 혁신적인 치료법을 개발할 수 있을 것을 기대하고 있고, 이후 Novo는 해당 화합물의 추가 임상 개발과 상업화를 독점적으로 추구할 수 있는 옵션을 갖게 될 예정

[PMLIVE, 2024.02.27.; Pharmaceutical Technology, 2024.02.27.]

EU 시법이 의료기기 제조업체에 미치는 영향

■ 유럽연합(EU) 회원국들이 AI를 규제하는 법안을 승인함에 따라 AI법(AI Act)의 요구 사항과 향후 의료기기 제조업체에 미치는 영향을 분석

* 인공지능법(AI Act)은 의료기기 제조업체에서 소비자 앱 개발자에 이르기까지 산업 전반에 걸쳐 AI 시스템 자체와 해당 장치에서 생산되는 결과물에 적용되며, 공식 채택 시 AI 기반 제품 및 구성 요소를 갖춘 의료기기 개발자는 추가 요구 사항 충족이 필요

- AI법의 요구 사항 △고위험 AI 시스템의 전체 수명주기 동안 계획되고 실행되는 지속적이고 반복적인 프로세스로 구성 △데이터 거버넌스를 수행하여 교육, 검증 및 테스트 데이터 세트가 관련성이 있고 충분히 대표성이 있으며 최대한 완벽하고 오류가 없는지 확인 △규정 준수를 입증하고 해당 규정 준수를 평가하기 위한 정보를 당국에 제공하는 기술 문서 초안을 작성 △시스템 수명주기 전반에 걸쳐 국가 수준의 위험과 상당한 수정 사항 식별에 관련된 이벤트를 자동으로 기록하도록 시스템을 설계 △적절한 수준의 정확성, 견고성 및 사이버 보안을 갖춘 시스템을 설계 △규정 준수를 보장하기 위한 품질 관리 시스템을 구축
- AI법은 중소 의료기술 기업의 규정 준수 노력을 지원하기 위한 조치를 제안하며, 여기에는 규제 샌드박스에 대한 우선적 접근이 포함

[MDDI Online, 2024.02.07.; European Parliament, 2024.03.13.]

중국 화장품 업계, R&D 및 해외 브랜드 인수로 경쟁력 강화

■ 최근 중국 국산 화장품 시장의 경쟁이 치열해지면서 경쟁우위를 유지하기 위해 국산 브랜드 사이에서 연구개발(R&D)을 중시하는 경향이 확산되고 있으며 해외 브랜드도 적극적으로 인수하기 시작

- 중국 증시에 상장한 5개 대형 화장품 회사의 최근 3년간 R&D비용을 보면 4개 회사가 3년 연속 투자액을 확대했으며 '23년 상반기 주요 국산 브랜드의 R&D비율은 3.5%를 기록
- 코로나19를 계기로 소비자들의 건강에 대한 의식이 높아진 결과, 스킨케어 제품 가운데서도 기능성 스킨케어 제품이 성장 중이며 기능성 제품의 성장률은 스킨케어 제품 전체를 상회
 - * 중국의 기능성 스킨케어 제품 시장규모는 '22년 418억 6,100만 위안에서 '23년에는 489억 900만 위안을 기록할 전망
- 중국 소비자들이 기능성 스킨케어 제품에 요구하는 구체적인 성능은 안티에이징, 수분보충, 미백으로 이러한 니즈들이 기능성 스킨케어 제품 사업에 반영되면서 국산 브랜드의 성장동력으로 작용
- 한편 중국 국산브랜드는 해외 화장품 브랜드 인수에도 적극적으로, '15년~'20년 국산 브랜드의 해외 브랜드 인수안건은 17건으로 '15년~'18년은 매년 1건 정도에 그쳤지만 '19년부터 가속화됐고 '22년까지 4년간 합계 13건을 기록

[JETRO, 2024.02.21.; 36Kr Japan, 2024.01.20.]

Evaluate, '24년 가장 기대되는 10개 신약 발표

■ 글로벌 시장 조사기관인 '이벨류에이트(Evaluate)'는 보고서 Evaluate Vantage's 2024 preview에 근거해 '24년 FDA의 승인을 받을 가능성이 높은 의약품 중 '28년 판매 잠재력이 가장 큰 10개 의약품을 선정

■ 판매 잠재력이 큰 상위 10개 의약품 ■

순위	의약품	회사	치료 대상	예상 매출('28년)
1	카엑스티(KarXT)	Karuna Therapeutics	정신분열증	28억 달러
2	도나네맵(Donanemab)	Eli Lilly	알츠하이머병	22억 달러
3	레스메티롬(Resmetirom)	Madrigal Pharmaceuticals	비알코올성 지방간염(NASH)	21억 달러
4	소타터셉트(Sotatercept)	Merck&Co.	폐동맥고혈압	20억 달러
5	다토포타맵 데룩스테칸 (Datopotamab deruxtecan)	Daiichi Sankyo/AstraZeneca	폐암/유방암	18억 달러
6	아코라미디스(Acoramidis)	BridgeBio Pharma	심근병증(ATTR-CM)	10억 달러
7	mRNA-1345	Moderna	호흡기세포융합바이러스 (RSV) 백신	9.13억 달러
8	안크티바(Anktiva)	ImmunityBio	비침윤성 방광염	8.78억 달러
9	엔시펜트린(Ensifentrine)	Verona Pharma	만성폐쇄성폐질환(COPD)	7.84억 달러
10	이메텔스타트(Imetelstat)	Geron	저위험 골수형성 이산준학	7.37억 달러

[Fierce Pharma, 2024.01.29.; Biopharma PEG, 2024.01.09.]



의료서비스

미국 바이든 대통령, 연두교서에서 의약품 가격 등에 대한 새로운 계획 제안

■ 미국 바이든 대통령은 연두교서에서 약품 가격 책정, 보험보장, 메디케어 등 보건 정책의 몇 가지 주요 이슈에 대한 해법을 제안

- (약품 가격 책정) ‘인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act, IRA)’의 협상 제도하에 연간 협상 대상 의약품 수를 기존의 20개에서 최소 50개로 확대할 것을 제안

* IRA는 바이든 정부의 ‘미국가족계획(American Families Plan)’의 수정안으로, 기후변화 대응 및 의료보험 확대 등의 내용이 포함

- (보험보장) IRA의 메디케어 파트 D의 환자 본인부담금에 대한 2천 달러 한도액을 민간 시장으로 확대하고, 민간 환자의 인슐린 비용 한도를 월 35불로 확대할 것을 제안

- (메디케어) IRA의 메디케어 인플레이션 리베이트 범칙금을 모든 상업용 의약품 판매에 확대할 것을 의회에 촉구

* IRA에 따르면 물가가 인플레이션보다 더 빠르게 상승할 경우 제약업체에서 메디케어에 리베이트를 제공해 가격 급등을 방지해야 하지만, 제약업체는 범칙금을 피하기 위해 애초에 약품 가격을 높게 책정해 결국 약품 가격 상승을 유발

[American Action Forum, 2024.03.08.; U.S.News, 2024.03.11.]

멕시코 Puerto Vallarta, 재생의학 의료관광의 중심지

■ 멕시코 푸에르토 바야르타(Puerto Vallarta)는 줄기세포 치료로 북미인들에게 각광받고 있으며, ‘면역치료 재생의학 클리닉(Immunotherapy Regenerative Medicine Clinic)이 선두주자

- 동 클리닉은 활성화도 96~99%의 냉동하지 않은 신선한 ‘중간엽 줄기세포(Mesenchymal Stem Cell, MSC)’를 사용하며, 이는 자가면역질환을 포함하여 만성, 퇴행성, 신경성, 염증성 질환 치료에 중심축을 담당
- 클리닉은 활성화도가 높은 MSC를 사용함으로써 회복에 대한 환자의 기대치를 충족시키고 있으며, 첨단 진단기기 및 특화된 치료실 구비해 환자들에게 최고 수준의 치료를 제공
- 한편 의사, 생물학자, 생물물리학자, 생화학자 등 국제 승인을 취득한 의료 전문가들로 팀을 구성해 각 환자 고유의 니즈에 맞춤형 치료를 제공
- 그 외 의료관광객들에게 교통 지원, 숙소 안내, 체류 기간에 할 만한 활동 소개 등 건강과 레저를 동시에 경험시킴으로써 전체론적 힐링을 제공

[Haute Living, 2024.02.29.; Khaleej Times, 2024.02.22.]

유럽 공동 보건정책 부재에 따른 비용(Cost of Non-Europe, CoNE(2022~2023))

■ 코로나19 팬데믹 이후 EU와 회원국 간에 건강을 공공재로 간주하는 공동 건강 정책이 부족하다고 인식하면서 유럽의회는 부가가치 잠재력이 큰 세 가지 영역에 대한 연구조사를 발표

- 본 연구는 공동 EU 보건 정책에서 높은 부가가치 잠재력이 예상되는 △연구개발 △처방약의 가용성 △예방 의료 제공 등 세 영역에 대한 조치를 통해 경제(특히 EU의 의료 산업), 사회(환자의 건강과 삶의 질 향상 및 결근 감소) 및 기본권(적시 의료서비스에 접근할 수 있는 권리) 측면에서 이익이라는 점을 시사
 - * 코로나19 팬데믹은 시민의 건강을 보장하기 위한 EU와 회원국 간의 책임 분담에 심각한 약점을 드러냈으며, 유럽미래회의는 권고를 통해 공중 보건과 인간 건강의 보호 및 개선에 있어 EU의 역할을 강화할 것을 촉구
- 주요 시사점은 EU의 의료 R&D는 단편화되고 조정되지 않아 혁신, 의료 산업 및 신약 개발에 부정적인 영향을 미치고 있으며, 각 국가의 가격 정책 및 의료비 배상 정책은 회원국 전체에 걸쳐 의약품 접근성에 대한 높은 불평등, 긴 환자 대기시간, 치료되지 않는 질병을 앓고 있는 환자의 이환율 및 사망위험 증가로 이어진다고 분석

[European Parliament, 2024.03.06.]

말레이시아, 두 개의 병원이 세계 최고 수준 병원 순위에 진입

■ 말레이시아 의료관광위원회(Malaysia Healthcare Travel Council, MHTC)에 따르면, 말레이시아 두 개의 병원이 미국 시사주간지 Newsweek 및 글로벌 시장조사기관인 Statista가 공동으로 주관하는 ‘2024년 세계 최고 수준의 병원(The World’s Best Hospitals 2024)’의 순위에 최초 진입

- 말레이시아 글렌이글스 쿠알라룸푸르(Gleneagles Kuala Lumpur, 223위)와 선웨이 메디컬 센터(Sunway Medical Center, 233위)가 순위에 진입한 두 개의 병원
- 이번 순위 진입은 말레이시아 의료 전문가들의 지속적인 개선 노력과 전문 지식은 물론 의료 인프라와 환자 치료 프로토콜의 지속적인 발전을 입증
- 또한 이를 계기로 의료관광의 선도적인 목적지로서 말레이시아의 입지를 크게 강화하고, 국제 환자들에게 말레이시아를 고품질과 가격경쟁력이 있으며, 국제적으로 인증된 의료서비스를 제공하는 국가로 인식
- 이번 설문조사에는 30개국 80,000명 이상의 의료 전문가가 참여했으며, 전문 지식, 경험, 동료 인정(Peer Recognition), 환자 결과, 위생, 환자 안전 및 첨단 의료 기술을 기반으로 한 권장 사항이 포함된 엄격한 평가 과정을 거쳐 세계 최고 수준 병원들을 선정

[The Star, 2024.03.08.; Newsweek, 2024.02.29.]

의료관광 활성화를 준비하는 사우디아라비아

■ 사우디아라비아의 의료관광 부문은 해외 방문객에게 최고 수준의 의료서비스를 제공하려는 노력에 힘입어 눈에 띄게 성장

- 의료 인프라, 최첨단 기술, 숙련된 의료 전문가에 대한 전략적 투자는 의료관광 전략의 핵심이며, 전 세계의 환자를 유치하는 것뿐만 아니라 사우디아라비아를 의료 연구 및 혁신의 중심지로 확립하는 것을 목표로 함
- 또한 전문 의료 및 웰니스 서비스 분야의 독특한 제품을 강조하면서 타겟 마케팅 캠페인과 국제 파트너십을 통해 의료관광 부문을 적극적으로 홍보
- 규제 개혁과 민간 부문 참여에 대한 인센티브를 포함한 정부의 적극적인 접근 방식을 통해 의료관광 성장을 더욱 촉진
- 이처럼 사우디아라비아의 의료관광 부문은 우수한 의료서비스, 전략적 투자, 환자 치료에 대한 전체적인 접근 방식에 대한 헌신에 힘입어 상승세

[TTW, 2024.03.11.; Omnia Health, 2024.03.29.]

이집트 GAFI, 15억 달러 투자하여 최초의 의료 및 건강 리조트 건설

■ 이집트 투자 및 자유구역관리청(General Authority for Investment and Free Zones, GAFI)은 15억 달러를 투자하여 이집트 최초의 의료 및 건강 리조트(Health Resort)를 설립하기 위해 맥심투자그룹(Maxim Investment Group, MIG)과 계약을 체결

- 새롭게 조성되는 4,200평방 미터 규모의 리조트는 기자(Giza)주의 엘사프센터(El-Saf Center) 투자 구역에 위치할 예정
- 이번 협약에 따라 MIG는 리조트를 관리하고 운영하게 되며, 이를 통해 4,500개 이상의 일자리를 창출할 것으로 예상되며, 이집트의 의료 부문 발전과 관광 진흥을 위한 국가의 종합 전략에 부합하는 이 리조트는 이집트 의료관광의 중심지가 될 것으로 예상
- 이 리조트는 이집트 정부와 민간 부문 간의 성공적인 파트너십을 구현하고 있으며, 이는 민간 부문의 경제 기여도를 현재 30%에서 '26년까지 65%로 높이려는 정부 목표를 달성하기 위한 중추적인 단계
- 이집트 보건인구부 장관의 발표에 따르면, '23년 이집트는 의료관광 지수에서 지역적으로 4위, 전 세계적으로 26위를 차지

[Ahram Online, 2024.01.09.; State Information Service, 2024.01.09.]

걸프협력회의(GCC) 6개국, 일차보건의료 비용 산정

■ 유엔개발프로그램(UNPD)은 걸프협력회의(Gulf Cooperation Council, GCC) 6개 국가(바레인, 쿠웨이트, 오만, 카타르, 사우디아라비아, UAE)의 일차보건의료(Primary Healthcare, PHC) 수준에서 제공되는 선택된 임상 서비스의 비용을 추산

- 각 국가별로 72~101개의 임상 서비스 비용이 청구되었으며, 모든 서비스에 대한 1인당 총 예상 비용은 사우디아라비아의 미화 69달러부터 쿠웨이트의 미화 272달러까지 다양
- '19년에 모든 GCC 국가에서 PHC 수준에서 제공되는 일련의 임상 서비스에 대한 총 추정 비용은 미화 57억 달러. 각 국가에서 이 비용은 바레인의 1억 6천만 달러부터 사우디아라비아의 23억 달러까지 다양
- 본 연구에서 비용이 지출된 임상 서비스는 8개 건강 프로그램에 할당. 임상 서비스 총 비용에 가장 많이 기여한 프로그램은 일반 진료 및 비전염성 질환(Noncommunicable Diseases, NCD)
- 권장 사항에는 PHC 부문의 의료서비스 제공자 교육 및 인센티브 제공을 통해 △PHC의 강화 △연구 및 모니터링에 투자 △PHC 수준에서 정신 건강 및 예방 및 검진 서비스 확대 등이 포함

[UNDP, 2024.02.01.; Research Gate, 2023.11]

글로벌 웰니스 시장, 1조 8천억 달러로 추정

■ 글로벌 웰니스 시장규모는 1조 8천억 달러로 추정되며, 최근 맥킨지(McKinsey&Company)가 실시한 웰니스의 미래(Future of Wellness) 설문 조사에 따르면, 소비자는 자신의 건강에 대해 더 많은 통제권을 갖고 있으며 기업이 효과적이고 과학적으로 뒷받침되는 솔루션을 제공할 것으로 기대

* 중국, 영국, 미국 전역에서 5,000명 이상의 소비자를 대상으로 설문조사를 실시한 McKinsey의 최신 웰니스 미래 연구에서는 소비자 웰니스 환경을 형성하는 추세를 조사

- 미국에서만 웰니스 시장이 연간 5~10%씩 성장해 4,800억 달러 규모로 추산되며, 현재 미국 소비자의 82%는 웰니스를 일상 생활에서 최우선 순위로 여기고 있으며, 이는 영국과 중국 소비자의 결과치(각각 73%, 87%)와 유사한 응답
- '24년 소비자 건강 및 웰니스 시장에서 △홈 헬스(Health at home) △혁신 기술 기반의 생체 모니터링 및 웨어러블 기기 선호 △맞춤형 제품과 서비스와 생성형 AI(Generative AI)의 결합 △임상적으로 입증된 제품 선호 △의사 추천의 증가 등 5가지 트렌드가 시장을 주도할 전망
- 또한 △여성 건강(Women's health) △건강한 노화(Healthy aging) △체중관리(Weight management) △대면 피트니스(In-person fitness) △장 건강(Gut health) △성 건강(Sexual health) △수면(Sleep) 등 7가지 웰니스 분야가 성장할 것으로 예상

[McKinsey&Company, 2024.01.16.; Medriva, 2024.01.31.]



디지털 헬스케어

미국 FDA, Deliberate AI의 정신 건강 평가 툴을 승인

■ 미국 식품의약국(FDA)은 '신약에 대한 혁신적인 과학기술 접근법(ISTAND)' 시범 프로그램에서 '딜리버레이트 AI(Deliberate AI)'의 최신 툴을 처음으로 승인

* ISTAND(Innovative Science an Technology Approaches for New Drugs)는 기존 평가 절차에는 부적합 하지만 신약 개발을 개선할 수 있는 신규 툴에 대한 FDA의 검토에 새로운 경로 창출을 위해 설계

- 툴은 '인공지능(AI) 기반의 임상 결과 평가(AI-COA)'로, 다중 행동 징후 프로세싱 및 기계학습을 활용해 표정, 말투, 소리, 신체적 움직임, 동공 변화, 활력 징후 등 다양한 환자의 정신건강 징후를 정량적으로 기록하고 불안 및 우울증의 정도를 평가
- 우울증, 불안, 기타 신경질환 관련 새로운 치료제에 대한 임상시험 전반에 걸쳐 동 평가를 실행할 수 있으며, 이로써 참여자의 상태 진척도 및 약물 효과성을 보다 정확하게 추적 가능
- 한편 FDA가 ISTAND에 AI-COA를 포함시킨 것은 그 툴이 향후 정신질환 치료에 혁신을 일으킬 잠재성이 있음에 대한 하나의 증거

[Fierce Biotech, 2024.01.26.; FDA, 2024.01.23.]

독일 PLS, 신약 개발에서의 AI 잠재력에 관한 백서 발표

■ 독일 연방교육연구부와 공학한림원(acatech)이 공동 설립한 AI 전문가 네트워크인 독일 학습시스템 플랫폼(Plattform Lernende Systeme, PLS)은 출시까지 평균 약 12년의 기간과 28억 달러의 비용이 소요되는 신약 개발 과정에서 인공지능의 활용으로 시간 및 비용 절감뿐 아니라 더 효율적인 개발이 가능할 것으로 분석

- 글로벌 컨설팅 Bekryl Market Analysis에 따르면 AI가 '28년까지 전 세계 신약 개발에서 70억 달러를 절약할 수 있는 잠재력이 있고, BCG에 따르면 개발 목적에 가용한 사전 지식에 따라 신약 개발에서 25~50%의 시간과 비용 절감이 가능하다고 분석
- 백서는 AI 기술이 목표에 더 부합하고 비용 효율적인 제약성분 탐색 및 테스트 등에서 새로운 제약성분 개발에 크게 기여할 수 있음을 강조하며 AI 활용 가능 분야로 제약 목표 선택, 제약성분 구조 선택, 성분구조 최적화, 임상 단계, 약물 인허가, 시장 관찰 등을 제시
- 또한 일상적인 약품 연구의 불가결한 일부로서 AI를 안정적으로 사용하는 데 필수적인 규제 프레임워크 및 지침과 데이터 품질 및 가용성의 부족, 경제적 실현 가능성 및 투명성 등과 같은 기존 문제도 지적

[acatech, 2024.03.05.; aerzteblatt, 2024.03.06.]

EU DIGITALEUROPE 보건 집행위원회의 권장 사항(2024-29)

■ 디지털 유럽(Digitaleurope)은 전략 자문 문서 발간을 통해 EU 회원국의 디지털 헬스 분야에서 디지털 혁신, 데이터 및 새로운 지원기술 사용, 디지털 헬스에 대한 신뢰 제고 등 일련의 조치 촉구

* Digitaleurope은 브뤼셀에 본부를 두고 관련 업계를 대표하는 단체

- 디지털 의료산업은 환자 중심 의료와 치료법 연구에 필수적인 자원과 혁신을 제공하며, AI 및 디지털 트윈과 같은 디지털 기술과 데이터 기반 솔루션의 사용에 크게 좌우되는데, EU는 항상 의료 분야에서 글로벌 리더십을 입증해 왔지만, 유럽 의료시스템은 점점 더 큰 도전에 직면하고 있어 이 전략적 자문문서는 '24~'29년 기간에 EU 집행부에 영향력 있는 조치의 채택 촉구

* 관련 조치로 1)디지털 혁신에 우선순위를 두기 위해 △디지털 기술과 솔루션이 모든 EU 보건 정책의 중심이 되도록 보장 △단편화 없이 유럽 건강 데이터 공간(EHDS) 구현, 2)의료시스템 및 의료 연구혁신(R&I)에서 데이터 기술 사용 강화 관련 △EHDS 인프라 개발 및 건강 데이터 거버넌스 준비 △디지털 접근 방식 채택과 의료시스템의 탄력성과 보안 강화 3)디지털 기술 향상과 디지털 건강 신뢰도 향상 관련 △의료 인력 기술 및 디지털 의료지식 향상 △다중 이해관계자 협력을 장려하고 공공-민간 파트너십 강화, 4)할당된 자금과 자원은 디지털 의료 혁신 촉진 관련 △EHDS의 영향력 구현을 위한 적절한 자원 △전용 EU 디지털 건강 자금 지원 프로그램 실행 △효율적인 자금 조달계획 5)디지털 건강 정책의 법적 명확성과 일관성 보장을 위해 △명확하고 일관된 실행 가능한 규칙 △개인 정보 보호, 데이터보호 및 사이버 보안 요구사항을 일관되고 조화롭게 구현하고 디지털 생태계의 유비쿼터스, 국경 간 국제 데이터의 흐름 보장 등, 정책을 실행할 것을 촉구

[Digital Europe, 2024.02.20.]

일본, 제약회사의 의료정보 2차이용을 위한 환경 정비 필요

■ 세계 제약회사들이 의료정보의 2차이용을 시작한 가운데 의약산업정책연구소는 공적DB의 2차이용에 관한 논의는 기존 정보와의 차별화까지 고려한 이용환경 정비 및 정보 확충이 필요하다고 지적

- 이용 빈도가 많은 정보는 청구 데이터를 중심으로 다양한 질환 연구에 이용 가능한 대규모 정보와 구조화가 어려운 상세 정보를 포함한 질환 특이적인 정보로 확인

* 각국은 청구 데이터를 중심으로 한 범용성 높은 정보의 정비에 나서고 있으며 이들 정보에 요구되는 요소는 정보에 포함되는 인원의 수, 일반화 가능성, 환자 추적성 등의 정보량 등이며 비교적 구조화가 용이한 정보는 국제적인 연계도 검토 중

- 일본은 현재 민관이 독립적으로 2차이용이 가능한 정보를 수집하고 있는 상황으로 향후 각각이 어떠한 역할을 수행할 것인지 주목할 필요가 있는 상황
- 제약회사가 2차 이용하는 일본의 정보는 민간의 상용DB가 중심으로, 익명화된 정보의 이용은 일본에서 '18년 시행된 차세대 의료기본법이 다루는 경우가 많지만 본 제도 이용은 적은 실정
- '23년 법 개정으로 가명으로 가공된 의료정보를 이용할 수 있게 되면서 향후 보다 상세한 비구조화 정보를 이용할 수 있게 되면 AI 개발 등을 목적으로 한 연구에서 청구데이터를 중심으로 한 다른 DB와의 차별화가 진행되고 보다 이용가치가 높은 정보가 될 것으로 기대

[医薬産業政策研究所, 2024.03.02.; 厚生労働省, 2024.02.15.]

호주의 Osara Health, 암 치료 지원 플랫폼을 미국으로 확장

■ 암에 대한 증거 기반 행동 변화 중재의 제공업체인 오사라(Osara Health)는 '24년 3월 미국 보험사인 Allstate Benefits와 파트너십을 체결

- Osara Health의 디지털 코칭 및 지원 프로그램은 개별 환자에게 초점을 맞춰, 증상을 추적하고 운동과 영양에서부터 인간관계와 재정적 웰빙에 이르기까지 모든 것을 관리
- 이번 파트너십은 미국 건강 보험 시장을 위한 최초의 계약으로 Allstate Benefits의 회원은 Osara Health의 포괄적인 암 지원을 받을 수 있음
- Osara Health는 암을 앓고 있는 사람들이 자신의 치료를 통제하고 직장에 더 빨리 복귀할 수 있도록 임상적으로 검증된 행동 변화 프로그램을 제공
- 연구에 따르면 부적절한 증상 관리로 인해 응급실 방문 및 치료 비용의 25%가 발생. Osara Health를 통해 참가자들은 행동 변화 원칙을 배워 32%가 특히 통증 관리 분야에서 증상 관리가 개선되고 의료 비용이 절감되었다고 보고

[Austrade, 2024.03.08.; Hit Consultant, 2024.03.05.]

생성형 AI, 공중보건의 효율성 제고

■ 공중보건 조직은 생성형 AI(Generative AI)를 엄격하게 사용할 경우에 서비스 제공을 개선하고, 발병 대비를 강화하고, R&D를 가속화하고, 지역사회 건강 결과(Health Outcomes) 향상이 가능

- Gen AI는 △서비스 제공 및 운영 △회복력, 대비 및 발병 대응 △제품 연구개발(R&D) △데이터 및 기술 전문가, 인력, 정책 및 표준을 포함한 공중보건 실행을 위한 기반 구축 등 공중보건의 4가지 영역에서 사용 및 적용이 가능
- Gen AI는 제약 및 의료 제품 산업에서 전 세계 산업 수익의 3~5%, 즉 전 세계적으로 600억~1,100억 달러의 생산성 향상을 제공할 것으로 예상되며, Gen AI는 다른 많은 산업보다 의료 분야의 생산성에 더 큰 영향을 미칠 것으로 예상
- Gen AI를 사용하면 개발자의 생산성이 최대 50% 향상되고 교육 및 개발을 지원할 수 있기에 Gen AI는 데이터, 기술, 테크 인재의 잠재력을 최대한 활용하고 표준 채택을 가속화함으로써 공중보건 활동과 의사 결정을 더욱 광범위하게 강화하는 것이 가능
- 공중보건에서 Gen AI를 효율적으로 구현하기 위해서는 △높은 영향을 미치는 사용 우선사례 식별 △조직 준비 상태 평가 △고유한 위험 고려 △Gen AI와 관련된 정책, 건강 형평성 및 보안 영향 고려 △파트너십 투자 등을 통해 Gen AI에 대한 순차적이고 구조화된 접근이 필요

[McKinsey&Company, 2024.02.28.; Deloitte, 2023.11.16.]