

글로벌 보건산업 동향

2016. 9. 5
Vol.225

Global Healthcare Industry Trends

포커스
4대 보건산업
바이오 · 디지털 헬스케어
신규보고서
국내동향



● 포커스

미국 사례로 본 정밀의료 개관 및 진행 상황 1

● 4대 보건산업

[제 약] FDA, 난소암 치료제 ‘루카파립’ 신속심사 대상 지정 5

[제 약] 미국 보건부, 리제네론과 메르스 치료제 공동 개발 5

[제 약] 화이자, 메디베이션 인수 ... 전립선암 치료제 ‘엑스탄디’ 확보 6

[제 약] 프랑스, 태아 기형 유발 간질병약 파문 확산 6

[의료기기] 인공 심장판막 ‘사피엔 XT’ ‘사피엔 3’ 사용 범위 확대 7

[의료기기] 키스코, 인공뼈 ‘리보시스’ 일본 판권 취득 7

[의료기기] 글로벌 약물 방출 스텐트 시장, '24년 92억불 전망 8

[의료서비스] 영국, 알츠하이머 발생 과정 추적 프로젝트 착수 8

[의료서비스] 독일 막시밀리안대, 전신 투명화 기술 개발 9

[의료서비스] 캐나다 맥마스터대, "혈액 검사로 뇌졸중 발병 예측" 9

[의료서비스] 인도 정부, 상업적 대리모 출산 규제 10

[의료서비스] 쿠웨이트, 외국인 방문객 건강보험 가입 의무화 10

[화장품] 영국 환경감사위, 화장품 함유 물질 ‘마이크로비드’ 퇴출 촉구 11

[화장품] 레브론· 헬렌, 신개념 헤어드라이어 ‘볼루마이저’ 출시 11

● 바이오·디지털 헬스케어

[바이오] 세포 사멸 방지 게놈편집 기술 개발 ... 난치병 활용 기대 12

[바이오] 유전암호 이용, 자연계에 없는 새로운 대장균 게놈 제작 12

[바이오] 신경 줄기세포와 ‘3K3A-APC’ 단백질로 뇌졸중 치료 가능성 13

[디지털] 일본 산·학·관, 의료·제조업 인공지능 개발 협력 13

[디지털] IBM, 중국 21개 병원에 ‘왓슨 포 온콜로지’ 시스템 구축 14

[디지털] 뇌 속 인공칩 ‘뉴로프로스테틱’ 개발 추진 14

● 신규보고서

[의료기기] 상반기 FDA 의료기기 승인 분석 15

[제 약] 심방세동 치료제 시장, '22년 이후 위축 예상 16

● [부록] 국내동향 17

※ 본 내용은 의약산업정책연구소(医薬産業政策研究所)가 발표한 ‘의료건강 분야의 빅데이터 활용 연구회 보고서(医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書)’ 등을 바탕으로 미국의 사례를 통해 정밀의료 개관 및 진행 상황을 논의하고 있는 것으로, 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님



포커스

미국 사례로 본 정밀의료 개관 및 진행 상황

미국은 정부 주도 아래 환자 특성에 부합하는 의료서비스를 제공하기 위한 노력을 강화. 이에 따라 실제 의료현장에서 게놈/오믹스 의료가 시작되면서 맞춤형 의료에 환경·생활습관 요인이 덧붙여진 정밀의료가 진행되고 있으며, 이러한 진행은 향후 치명적 질환에 대한 획기적 치료법 및 신약 개발에 커다란 성과를 거둘 수 있을 것으로 기대

□ 정밀의료 개관

● (맞춤형 의료서비스) 정밀의료는 진료·임상정보와 생활습관 정보 등을 통합 분석해 환자 특성에 맞는 맞춤형 의료서비스를 의미

- 과거에는 다양한 유전자와 유전자 변이가 맞춤형 의료의 핵심 지표로 인식
- 그러나 최근에는 환경·생활습관 요인이 유전적 요인보다 중요하거나 적어도 유전적 요인에 버금갈 만큼 중요하다는 것이 일반적 견해
- 이처럼 맞춤형 의료에 환경·생활습관 요인이 플러스되고 있는 것이 정밀의료
- 이러한 정밀의료를 실현하기 위해서는 질환의 발병이나 임상과정에 관한 기반(基盤) 정보가 필요하며, 환자별로 지속적 데이터 취합이 가능한 모바일 헬스나 추적형 바이오뱅크, 게놈 코호트 대응도 요구
- 오늘날 의료는 질환별 표준적 치료를 기초로 하는 ‘인구의학(Population

Medicine)’을 통한 포괄적 의료가 아닌 개인 맞춤형 의료를 어떻게 체계화할 것인가 하는 점이 과제

- 이와 관련, 정밀의료는 빅데이터 활용이란 측면에서 환자의 임상정보 (페노타입, phenotype) 및 환경, 생활습관 등 요인에 대한 해석이 포함된 게놈/오믹스(Omics)¹⁾ 의료를 지향
- 염기서열을 분석하는 차세대 시퀀싱(Next Generation Sequencing : NGS) 기술 발전으로 게놈을 중심으로 다양한 정보 취합이 가능해 지면서 정밀의료에서는 개인의 유전자 진단과 다른 정보와의 결합이 더욱 중요해지고 있는 추세

□ 정밀의료 진행 상황

● (게놈/오믹스 의료) 미국에서는 NGS 기술이 발전함에 따라 '10년경부터는 임상현장에서 게놈/오믹스 의료가 시작

- 원래 NGS 기술은 주로 생명과학 연구용으로 활용되었지만 '10년경부터 실제 의료에도 적용되기 시작
- 현재 미국에서 실시되고 있는 게놈/오믹스 의료는 대부분 생식세포 계열 게놈 정보의 변이와 다양성에 입각해 질환원인 유전자나 질환감수성 유전자를 분석하는 제 1세대 게놈/오믹스 의료
- 이와 관련, 위스콘신대와 베일러대 등은 질환 원인 유전자를 ‘전장유전체분석(Whole Genome Sequencing : WGS)’과 ‘전체엑솜 염기서열분석(Whole Exome Sequencing : WES)’을 이용해 발견²⁾
- 이어 '13년에는 국립보건원(NIH)의 ‘BD2K 구상(Big Data to Knowledge Initiative)’ d’라는 국가 프로젝트가 출범
- 당초 첨단 의료시설의 개별적 대응에서 시작된 의료가 비교적 단기간에

1) 오믹스 의료란 전사체(transcriptome)와 단백질체(proteome) 등 생물학적 정보 전체를 종합 · 해석하는 집합체 연구를 의미

2) 위스콘신대의 경우 지난 '10년 3세 소아의 원인불명 장질환을 WGS를 적용, 치료에 성공

국가적 프로젝트로 강화된 가운데 이미 많은 병원에서 일상 임상에서 유전자 분석을 실시하는 임상 시퀀싱을 통해 본격적인 게놈/오믹스 의료 시대가 개막

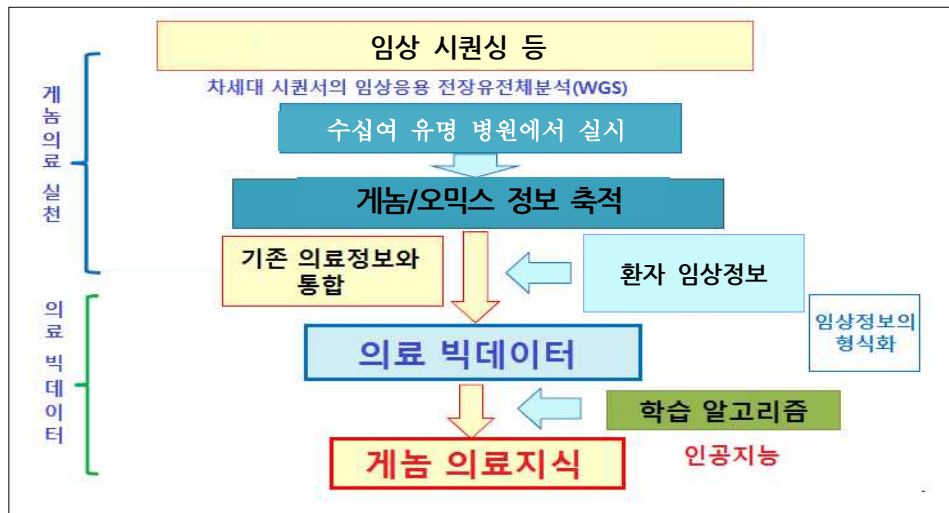


그림 1 미국의 정밀의료 진행

● (정밀의료구상) 이런 가운데 미국 정부는 의료 발전의 획기적 전환을 이룰 수 있도록 100만명의 코호트(Cohort)를 활용하는 '정밀의료구상(Precision Medicine Initiative)'³⁾을 추진

- 미국 정부는 총 2억1천500만불의 관련 예산을 편성한 가운데, 이 중 1억3천만불은 국립보건원(NIH)의 100만명 코호트 정보 취합 작업에, 7천만불은 국립암연구소(NCI)의 암의 유전적 원인 분석 작업에 배정
- 또한 1천만불은 식품의약국(FDA)의 코호트 조사 데이터베이스(DB) 구축 작업에, 500만불은 국가의료정보기술조정실(ONC)의 정보보안 연구 작업에 배정
- 이러한 미국의 정밀의료구상은 의료의 효율성을 높이면서 의료비를 경감시키는 대책으로도 평가
- 특히 암 치료의 경우 약의 75% 정도가 효과가 없는 것으로 알려진

3) 오바마 대통령이 '15년 1월 연두교서에서 발표

상황에서 미국은 정밀의료구상을 통해 각 치료별로 유효한 환자층을 파악, 의료의 효율성을 높이면서 의료비를 경감시킬 수 있을 것으로 기대

● (전망) 향후 정밀의료는 페노타입과 게놈/오믹스가 연결된 데이터 분석을 통해 치명적 질환에 대한 획기적인 치료법이나 신약 개발에 큰 성과를 거둘 수 있을 것으로 기대

- 미국에서는 이미 수많은 의료정보 DB가 활용되고 있는 상황으로, 일루미나사의 경우 전자의무기록(EMR)과 임상 게놈정보를 연계한 ‘넥스트 바이오 클리니컬 DB(Next Bio Clinical DB)’를 이미 상용화
- 미국은 이러한 의료정보 DB를 통해 임상게놈에 개별 환자의 임상진단 등 상세정보와 분자 레벨의 정보를 통합적으로 분석, 질환 원인을 탐색하면서 새로운 바이오마커를 발견하고 있는 중
 - ※ 현재는 의료정보 DB를 활용한 비교유효성 연구나 보험의료 정책 연구, 직관적 의료의 뒷받침, 치료법의 타당성 확인 등에 주력
- 하지만 일반 의료기관 사이에는 게놈/오믹스 정보를 포함한 데이터 연계가 아직 충분하게 진행되지 않고 있으며 민간의 이용에도 한계
- 이러한 의미에서 신약개발 표적 창출이나 신규 헬스케어 서비스 제공 같은 본격적인 빅데이터의 2차 활용까지는 연결되지 못하고 있는 상황
- 그러나 향후에는 정밀의료구상의 진전으로 게놈/오믹스 정보가 EMR에 반영되고, 이 과정에서 수반되는 환자 임상정보와 게놈/오믹스가 연결된 데이터 분석을 통해 치명적 질환에 대한 획기적인 환자 맞춤형 치료법과 신약 개발이 이루어질 수 있을 것으로 예측

<참고 자료>

- ◆ 医薬産業政策研究所, 医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書, 2016.07
- ◆ 日経テクノロジー, 医療ビッグデータ関連市場は拡大、注目市場は3つ, 2016.05.03
- ◆ 日本経済新聞, ビッグデータ、医療活用へ法整備 新薬開発を効率化, 2016.04.12



4대 보건산업

FDA, 난소암 치료제 '루카파립' 신속심사 대상 지정

● 미국 식품의약국(FDA)이 클로비스 온콜로지의 난소암 치료제 '루카파립 (rucaparib)'을 신속심사 대상으로 지정

- 루카파립은 DNA 복구와 관련된 PARP라는 단백질을 억제하는 기전을 보유하고 있으며, 두 차례 이상 항암화학 요법제로 치료를 진행한 전력이 있는 환자들에게 사용이 가능
- 클로비스 온콜로지 측은 지난 6월 말 생식기계 및 악성 BRCA 유전자 변이를 동반한 진행성 난소암 환자들을 위한 치료제로 사용될 수 있도록 루카파립의 허가신청서를 FDA에 제출
- FDA의 이번 승인은 총 106명의 환자들(평균연령 69세)을 대상으로 루카파립 600mg이 1일 2회 투여된 2건의 임상시험에서 객관적 반응률이 각각 60%와 50%, 부분 반응률은 50% 및 42%로 나온 결과에 근거

[Cancer Therapy Advisor, 2016.08.25]

미국 보건부, 리제네론과 메르스 치료제 공동 개발

● 미국 보건부가 산하 생물의학첨단연구개발국(BARDA)을 통해 리제네론 파마와 메르스 치료제를 공동 개발하기로 합의

- 이번 합의에 앞서 리제네론 파마는 지난해 6월 자사가 특허를 보유한 '벨록이문(VelocImmune)' 및 '벨로시진(VelociGene)' 기술에 관한 보고서를 미국 국립과학원회보(PNAS)지에 발표
 - ※ 벨록이문은 완전 인간 모노클로날 항체들을 만드는 플랫폼 기술이고 벨로시진은 대규모 실험용 쥐 유전체 변이를 만드는 플랫폼 기술로, 메르스 예방·치료용 항체 후보물질을 전임상 단계에서 신속하게 식별하고 가능성을 탐색할 수 있도록 지원할 것으로 기대
- 양 측 합의에 따라 보건부는 국립보건원(NIH)이 진행하게 될 건강한 피험자 대상 임상시험을 거쳐 식품의약국(FDA)에 허가신청 등을 마칠 때까지 최대 890만불을 리제네론 파마에 지급할 계획
- 현재 메르스를 예방하거나 치료하는 데 사용되는 백신 또는 치료제는 아직 개발되지 못한 상황

[Pharma Asia, 2016.08.24]

화이자, 메디베이션 인수 ... 전립선암 치료제 '엑스탄디' 확보

● 미국의 화이자가 140억불로 항암제 개발업체 메디베이션을 인수, 전립선암 치료제 '엑스탄디(Xtand)'와 항암 신약후보 '탈라조파립(talazoparib)' 및 '피딜리주맙(pidilizumab)' 을 확보

- 특히 엑스탄디는 지난해 18억7천만불의 매출을 올린데 이어 올해도 2분기에만 미국에서 3억3천만불 미국 이외 다른 지역에서 2억4천만불의 매출을 기록한, 전 세계에서 가장 많이 판매되는 전립선암 치료제
- 엑스탄디는 현재 전립선암 이외 진행성 유방암과 간세포 암종에 대해 2상 임상시험 중이며, 탈라조파립은 BRCA-변이 유방암에 3상, 피딜리주맙은 미만성 거대 B세포 림프종 등 혈액암에 2상 임상시험 중
- 메디베이션 인수 전에는 미국 셀젠과 길리어드, 프랑스 사노피 같은 유수의 제약업체들도 뛰어들었으나 결국 화이자에게 고배
- 화이자는 지난 '11년 고지혈증 치료제 '리피토' 등 주요 약물의 특허가 만료된 이후 새로운 성장 동력을 모색하기 위해 꾸준히 M&A를 추진

[Finanzen.net, 2016.08.26]

프랑스, 태아 기형 유발 간질병약 파문 확산

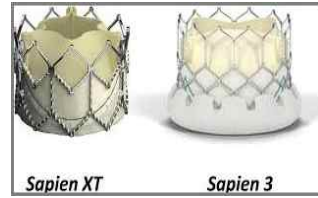
● 프랑스 보건부가 '07~'14년 임신부 1만4천322명이 태아 기형을 유발할 수 있는 물질 밸프로에이트(valproate)가 함유된 간질병약 '데파킨(Depakine)' 처방을 받았다고 발표, 파문이 확산

- 그러나 기형이나 이상 증상이 발견된 신생아 수는 아직 미확인
- 프랑스 보건부는 '07~'14년의 8년간 데파킨 처방 사례를 조사했으나 실제 이 약은 1967년부터 판매, 일부 민간단체는 1967년 이후 데파킨 피해자만 사망자 400여명을 포함해 총 2천400명을 상회한다고 주장
- 프랑스 사노피가 제조한 데파킨은 간질병 치료에 주로 사용되며 조울증 치료제로도 처방되는 데 이 약을 복용하는 임신부는 10% 정도에서 기형아를 출산할 가능성이 있다는 연구 결과가 수년 전에 발표
 - ※ 데파킨은 임신부의 경련을 억제하는 기능을 수행
- 이 밖에 데파킨이 정신지체나 자폐증을 일으킨다는 의혹도 제기되는 가운데 마리솔 투렌(Marisol Touraine) 보건부 장관은 올해 안으로 피해 보상 조치를 마련하겠다고 약속

[Arch World News, 2016.08.25]

인공 심장판막 '사피엔 XT'·'사피엔 3' 사용 범위 확대

- 미국 FDA가 수술 시 중등도 수준의 사망 혹은 합병증 위험이 있는 대동맥판막협착증 환자들도 인공 심장판막 '사피엔 XT(Sapien XT)'와 '사피엔 3 (SAPIEN 3)'를 사용할 수 있도록 승인

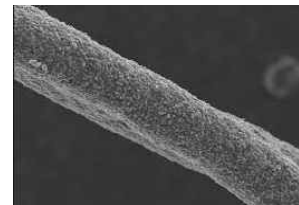


- 에드워즈 라이프사이언스가 제작한 이들 인공 심장판막은 지난 '14년 수술을 받을 경우 사망 혹은 합병증 위험이 높은 환자들에게만 사용된다는 조건 아래 FDA 승인을 취득
- 그러나 최근 수술 합병증 위험이 중등도 수준인 대동맥판막협착증 환자들을 대상으로 시행된 임상시험 결과 이들에게도 사용에 적합한 안전성과 효과성을 갖추었음이 입증
- 하지만 항응고제에 내약성이 없거나 다른 감염증으로 인해 치료를 받고 있는 환자들에게는 지금과 마찬가지로 사피엔 XT와 사피엔 3 사용이 금지

[DOTmed, 2016.08.26]

키스코, 인공뼈 '리보시스' 일본 판권 취득

- 일본의 의료기기 업체 키스코(KISCO)가 오소리버스 (ORTHOREBIRTH)가 세계 최초로 개발한 면(綿) 형태의 인공뼈 '리보시스(ReBOSSIS)'를 일본에서 독점적으로 판매하는 계약을 체결



- 면과 유사한 인공뼈 소재로 제작된 리보시스는 뼈의 결손 부위에 맞춰 가공할 필요가 없고 충전하기 쉬운 특성을 보유
- 이에 따라 골절이나 종양으로 파손된 뼈를 대체하거나 척추수술, 인공관절수술로 생긴 뼈의 결손부에 삽입이 가능
- 키스코는 오츠카홀딩스에서 의료기기 사업을 총괄하는 오츠카 메디컬 디바이스의 자회사로, 주력 제품은 척추의 고정재료 및 뼈 접합재료
- 일본의 인공뼈 시장 규모는 86억엔 가량으로 이 중 정형외과 분야가 70%에 육박하는 60억엔 정도를 차지하는 것으로 추산
- 한편 미국에서 리보시스는 이미 '15년부터 판매 [MR Journal, 2016.08.24]

글로벌 약물 방출 스텐트 시장, '24년 92억불 전망

● 시장조사업체 미국 그랜드뷰리서치가 글로벌 약물 방출 스텐트 시장이 지속적으로 성장, 오는 '24년에는 92억불 규모에 도달할 것으로 전망

- 이는 고령층 인구가 급증함과 동시에 좌식 라이프스타일, 건강하지 못한 식습관 및 운동부족 등이 죽상동맥경화증 유병률을 증가시키고 있기 때문
- 또 약물 방출 스텐트의 지속적인 가격인하와 각국 정부의 급여적용 확대 추진도 혈관질환 치료에서 스텐트 사용이 증가하는 배경
- 그러나 약물 방출 스텐트 사용과 관련이 있는 혈전증이나 내피조직 재생력의 손상, 관계 당국의 엄격한 허가 기준 등이 시장이 성장하는 데 걸림돌로 작용할 가능성도 존재
- 한편 약물 방출 스텐트 시장에서 생분해성 고분자 물질 기반 코팅 스텐트가 장악하고 있는 현상은 당분간 계속될 전망

※ 생분해성 고분자 물질 기반 약물 방출 스텐트는 최소 침습성 기술과 낮은 혈전증 발생 위험성으로 인해 의료진 및 환자들이 선호 *[Grand View Research, 2016.08.31]*

영국, 알츠하이머 발생 과정 추적 프로젝트 착수

● 영국 옥스퍼드대가 알츠하이머가 발생하기에 앞서 장기간에 걸쳐 나타나는 변화를 정밀 추적하는 '심층·상시 페노타이핑(Deep and Frequent Phenotyping)' 프로젝트에 착수

- 프로젝트는 알츠하이머 진행을 지연 내지 차단하는 치료법을 모색하는 것이 목표로, 연령·유전자·인지기능 검사 등을 통해 알츠하이머 위험이 있다고 판단되는 자원자와 없다고 판단되는 자원자 총 250명을 대상으로 시행
- 이들 자원자에게는 휴대용 측정기를 지급해 착용토록 한 뒤 걸음걸이 등 변화를 탐지하고, 안과 영상검사를 통해 미세한 시력 변화도 추적하는 등 50여 가지 검사가 지속적으로 실시
- 또 수시로 혈액과 소변검사를 실시해 알츠하이머 생물표지를 정확하게 파악, 뇌 손상이 시작되기 전 예고 신호들을 포착한다는 계획
- 이번 프로젝트는 영국 보건연구소(NIHR)와 의학연구위원회(MRC) 등이 지원하고 있으며, 690만 파운드(미화 약 910만불)의 예산이 배정

[Clinical Leader, 2016.08.26]

독일 막시밀리언대, 전신 투명화 기술 개발

● 독일 루트비히 막시밀리언대(Ludwig Maximilian University) 연구팀이 온몸의 신경세포 연결망을 한눈에 파악할 수 있는 전신 투명화 기술을 개발했다고 네이처 메소즈(Nature Methods)지에 발표

- 연구팀은 신경세포에서만 녹색형광 단백질을 생성하는 유전자를 생쥐에 삽입하고 이 쥐를 안락사 시킨 뒤 체내에서 빛을 반사하던 수분과 지방을 용매로 녹여 제거한 상태에서 생쥐 몸에 빛을 비추는 실험을 진행
- 그 결과 생쥐의 체내 신경망이 녹색을 띠게 됐는데, 연구팀은 이 상황에서 레이저 스캔을 이용해 체내 신경세포를 입체적으로 볼 수 있는 영상을 제작
 - ※ 연구팀은 체내에 퍼져 있는 혈관도 같은 방법으로 영상 제작이 가능하다고 설명
- 이전에도 투명화 기술은 있었으나 전신을 투명화한 것은 이번이 처음이며, 수개월 걸리는 투명화 작업 기간도 3~4일로 대폭 단축
- 향후 연구팀은 생쥐보다 훨씬 큰 원숭이를 대상으로 전신 투명화 기술이 적용될 수 있는 지 여부를 검증할 예정 [Science World Report, 2016.08.26]

캐나다 맥마스터대, "혈액 검사로 뇌졸중 발병 예측"

● 캐나다 맥마스터대 연구팀이 혈액 속 4가지 염증 표지물질 검사로 뇌졸중 위험을 예측할 수 있다고 신경학(Neurology)지에 발표

- 연구팀은 뇌졸중 병력이 없는 3천200여명(평균연령 61세)의 혈액 샘플에서 15가지 염증 표지물질의 수치를 측정하고, 이들 수치와 뇌졸중 발병 위험 사이 관계를 평균 9.3년간 관찰(관찰 기간 중 98명에 뇌졸중이 발생)
- 그 결과 15가지 염증 표지물질 중 ‘종양괴사인자 수용체 2(TNFR2)’, ‘호모시스테인’, ‘C-반응성 단백질(CRP)’, ‘혈관내피성장인자(VEGF)’ 등 4가지 물질이 뇌졸중 위험과 밀접한 관련이 있는 것으로 파악
 - ※ TNFR2 수치가 높을 경우 뇌졸중 위험은 33%, 호모시스테인과 CRP 및 VEGF 수치가 높으면 각각 32%, 28%, 25% 증가
- 연구팀은 이번 관찰에서 고혈압·흡연·당뇨병·심혈관질환·심방세동 같은 일반적 뇌졸중 위험요인들도 감안했다며 TNFR2 등 염증 표지물질로 뇌졸중 발병 예측이 가능하다고 설명 [Bel Marra Health, 2016.08.25]

인도 정부, 상업적 대리모 출산 규제

● 인도 정부가 무분별한 대리모 출산을 막기 위해 최소 5년 이상 법적으로 결혼 생활을 유지하고 있음에도 아이를 출산하지 못하는 인도인 불임부부를 제외하고는 대리모 출산을 금지하는 법안을 제정

- 법안에 따르면 외국인, 미혼모·미혼부, 동성애 커플 등은 대리모를 통해 아이를 출산하는 것이 금지된 가운데, 대리모가 될 수 있는 자격도 불임 부부의 가까운 친족(미혼 여성 제외)으로 한정
- 또 대리모 출산에 대한 대가는 의료 기관에 시술비만 지급하도록 했으며, 대리모에게 대가를 지급하는 행위는 금지
 - ※ 인도에서 대리모 출산에 드는 비용은 미국의 1/3 수준인 1만8천~3만불로, 이 중 대리모에게는 8천불 정도가 지급되는 것으로 추정
- 이러한 규정을 위반했을 경우 10년 이하의 징역이나 100만 루피(미화 약 1만5천불) 이하 벌금이 부과
- 한편 현재 인도의 대리모 산업 규모는 300억 루피 정도로 추산

[Economic Times, 2016.08.28]

쿠웨이트, 외국인 방문객 건강보험 가입 의무화

● 쿠웨이트 정부가 방문 비자를 발급받고 쿠웨이트에 입국하는 외국인에 대해서도 건강보험 가입을 의무화

- 이번 조치는 공공병원의 비용과 과도한 진료 압박을 줄이기 위한 목적으로, 쿠웨이트에 입국하는 외국인에는 일정 금액(구체적 액수 미확정)의 건강보험료가 부과
 - ※ 현재 쿠웨이트 정부는 자국민에게는 무료로 건강보험을 제공하나 1년 이상 거주하는 외국인에게는 연간 최소 175불 이상의 건강보험료를 징수
- 또 이번 조치에 따르면 내국인이 외국인의 쿠웨이트 방문을 초청할 경우 이 외국인의 건강보험료를 대납했다는 증명서를 제출해야 비자 발급이 가능
- 쿠웨이트 정부는 이번 조치로 인해 정부의 의료비 지출 부담이 크게 경감되는 반면 민간 건강보험의 역할은 대폭 확대될 수 있을 것으로 기대

[Strategy Business Group, 2016.09.01]

영국 환경감사위, 화장품 함유 물질 '마이크로비드' 퇴출 촉구

● 영국 의회 산하 환경감사위원회(Environmental Audit Committee : EAC)가 '마이크로비드(Microbead)' 퇴출 조치를 정부에 촉구

- 마이크로비드는 치약·비누·스크럽제 등 퍼스널케어 제품과 각종 화장품을 제작할 때 세정기능을 높이기 위해 함유되는 미세 크기의 플라스틱 입자
- 그러나 EAC는 마이크로비드가 하천과 호수, 바다에 축적돼 생태계를 오염시키면서 궁극적으로 인간에게도 유해한 영향을 미치게 된다고 주장
 - ※ EAC는 영국에서 판매되는 페이스 박피제 한가지에서만도 매년 86톤의 마이크로비드가 생태계에 흘러들어 오염을 유발하고 있는 것으로 추산
- 또 비록 화장품 업체들이 오는 '20년까지를 목표로 마이크로비드 사용을 단계적으로 감축시켜 나가고 있지만, 이 정도만으로는 충분하지 않기 때문에 정부의 적극적 개입이 불가피하다고 강조
- 이와 함께 화장품 업체들이 마이크로비드의 함유 유무를 제품 라벨에 명확하게 표기하지 않고 있다며 이에 대한 정부의 대책 마련도 요구

[Plastics & Rubber Weekly, 2016.08.26]

레브론·헬렌, 신개념 헤어드라이어 '볼루마이저' 출시

● 미국의 화장품 업체 레브론과 퍼스널케어 업체 헬렌 오브 트로이(Helen of Troy)가 혁신적 헤어드라이어 '레브론 살롱 원-스텝 헤어드라이어 앤 볼루마이저(이하 볼루마이저)'를 공동 출시

- 볼루마이저는 머리를 말리는 단순한 기능에서 탈피, 미용실에서 머리를 단장한 것과 유사한 헤어스타일을 가정 내에서 쉽고 빠르게 연출할 수 있도록 지원하는 '투-인-원(two-in-one)' 개념의 제품
- 레브론과 헬렌 오브 트로이는 지난해 선보였던 '레브론 살롱 원-스텝 헤어드라이어 앤 스타일러'가 소비자들로부터 호평을 받음에 따라 원-스텝(One-Step) 시리즈의 신제품으로 볼루마이저를 개발
- 한편 헬렌 오브 트로이는 브루트(Brut), 바이탈리스(Vitalis), 시 브리즈(Sea Breeze), 파이널 넷(Final Net) 등 퍼스널케어 브랜드를 보유하고 있으며, 특히 스타일리스트들 사이 최고의 품질력을 인정받고 있는 업체로 유명

[Fortune, 2016.08.22]



바이오·디지털 헬스케어

세포 사멸 방지 게놈편집 기술 개발 ... 난치병 활용 기대

● 세포 사멸을 방지해 유전자를 효율적으로 조작할 수 있는 새로운 게놈편집 기술이 개발, 선천성 난치병 치료에 활용될 수 있을 것으로 기대

- 기존 게놈편집 기술은 DNA를 타겟 부위에서 절단하고 특정 유전자를 조합하는 방식으로, 유전자가 조작되는 세포에는 부담이 가기 때문에 유전자가 조합되기 전에 세포가 사멸하는 등 부작용이 발생
- 그러나 고베대 등 일본 공동 연구팀이 개발한 신기술은 조작하는 부분에 효소를 붙이고 DNA 구성 물질에 화학변화를 일으키는 것으로, DNA를 절단하지 않아도 되기 때문에 세포 사멸이 방지
- 또 예상하지 못했던 유전자 조작이 일어나지 않는 가운데, 연구팀은 햄스터 세포를 이용한 실험에서 거의 100% 의도한 대로 유전자 조작에 성공
- 연구팀은 게놈편집 기술을 좀 더 정교화시킨 뒤 벤처기업을 설립해 기술을 보급할 계획으로, 이번 연구는 사이언스지에 발표 [Bio Impact, 2016.08.22]

유전암호 이용, 자연계에 없는 새로운 대장균 게놈 제작

● 지금까지 없었던 새로운 대장균 게놈이 유전암호(codon, 코돈)를 통해 제작

- 미국 하버드대 연구팀은 생명체의 생존에 필수적인 단백질을 생산하는 유전암호 64종 가운데 57종만을 사용, 지금까지 자연계에 존재하지 않았던 새로운 대장균 게놈을 제작하는 실험에 성공
 - ※ 생명체는 DNA를 구성하는 A·T·G·C 등 네 종류 염기 중 3개를 하나의 묶음으로 한 총 64종 유전암호를 조합해 생존에 필요한 단백질을 구성하는 아미노산을 생성
- 연구팀은 대장균 게놈에서 유전암호 기능이 중복되는 6만2천214곳을 확인하고 동일한 기능의 유전암호로 바꾸는 방식으로 유전암호를 7종 덜 사용하면서 지금까지는 없었던 대장균 게놈을 제작
- 과거에도 효모와 대장균 등 미생물의 유전자 일부를 바꾸는 시도는 있었지만 이처럼 유전암호를 포괄적으로 재코딩한 것은 이번이 처음으로, 과학자들이 미생물을 직접 설계하게 될 날도 멀지 않은 것으로 전망
- 이번 연구는 사이언스지에 발표 [Daily Advance, 2016.08.27]

신경 줄기세포와 '3K3A-APC' 단백질로 뇌졸중 치료 가능성

● 뇌졸중 쥐의 손상된 뇌 부위에 인간의 신경 줄기세포와 줄기세포의 분화를 돕는 단백질 '3K3A-APC'를 주입, 뇌졸중으로부터 회복시키는 실험이 성공

- 미국 서던캘리포니아대 연구팀은 쥐의 특정 뇌 부위에 혈류를 차단해 뇌졸중을 유발시키고 1주일 뒤 이 같은 치료를 시행, 1개월 후 쥐의 감각운동 기능이 거의 정상에 근접하게 회복되었음을 확인
- 실험은 사멸된 신경조직 부근에 줄기세포 또는 3K3A-APC 단백질만 주입하거나 줄기세포와 3K3A-APC를 함께 이식하는 방식으로 진행됐으며, 효과는 줄기세포 + 3K3A-APC > 3K3A-APC > 줄기세포 순으로 파악
 - ※ 또 3K3A-APC에는 신경 줄기세포가 뉴런으로 전환된 후 쥐의 신경계와 구조적·기능적으로 연결되도록 지원하는 기능도 있음이 확인
- 연구팀은 신경 줄기세포와 3K3A-APC가 뇌졸중을 치료할 가능성이 있다며 인간을 대상으로 임상시험을 진행할 예정
- 이번 연구는 네이처 메디신(Nature Medicine)지에 발표

[National Institutes of Health, 2016.08.22]

일본 산학관, 의료·제조업 인공지능 개발 협력

● 일본 도요타자동차, NEC, NTT 등 대기업과 정부 및 학계가 미국과 유럽 경쟁국에 대항할 수 있도록 인공지능(AI) 개발에 협력하기로 합의

- 일본 산학관은 의료나 제조업 현장에서 사용될 수 있는 AI 기술을 향후 10년간 공동 개발할 예정으로, 일단 정부가 100억엔을 출연하고 기업들도 수억엔씩을 부담할 계획
- 또 이화학연구소 혁신지능통합연구센터는 도쿄역 인근에 개발거점을 구축, 도요타자동차, NEC, NTT, 소니컴퓨터사이언스연구소, AI 스타트업 프리퍼드 네트워크 소속 연구자들과 관련 연구를 진행할 예정
 - ※ 소니컴퓨터사이언스는 특히 전자화된 진료기록에서 환자의 증상을 심층분석, 맞춤형 치료법을 통해 의료비 증가를 억제할 수 있는 시스템 구축에 관심
- 산학관은 AI 연구 성과를 2~3년 후부터 순차적으로 실용화할 계획
- 한편 글로벌 AI 시장(기업용 제품) 규모는 지난 '15년 2억250만불에서 오는 '24년 111억불로 급증할 전망

[月刊私塾界, 2016.08.25]

IBM, 중국 21개 병원에 '왓슨 포 온콜로지' 시스템 구축

● 미국 IBM이 중국 항저우 각니티브 케어(Hangzhou Cognitive Care)와 제휴, 중국 21개 병원에 '왓슨 포 온콜로지' 시스템을 구축하기로 합의

- 이번 합의는 IBM의 AI 컴퓨터 '왓슨'을 이용, 의사들에게 고품질의 개인맞춤형 암 치료 옵션을 제공하기 위한 목적
- 왓슨 포 온콜로지는 전 세계에서 발표되고 있는 의료문헌을 신속하게 요약·분석해 개인맞춤 치료 옵션을 제시함으로써 의사들의 수술 등 부담을 경감
- 또 머신러닝을 통해 학습하기 때문에 시간이 지나면서 기능은 더욱 개선
 - ※ 왓슨 포 온콜로지는 IBM이 미국 메모리얼 슬론 케터링 암센터와 공동 개발
- 중국에서는 지난해에만 430만명이 새롭게 암 진단을 받았고, 280만명 이상이 암으로 인해 사망
- 한편 IBM은 현재 게놈 분석 클라우드 기반 서비스를 통해 미국의 14개 병원에 개인맞춤형 암 치료 서비스를 제공 *[HospitMedica, 2016.08.24]*

뇌 속 인공칩 '뉴로프로스테틱' 개발 추진

● 미국의 유망 스타트업 커널(Kernel)이 알츠하이머나 뇌진탕 등 환자들의 뇌 손상을 회복시키기 위해 인간 두뇌에 주입할 수 있는 초소형 인공칩 '뉴로프로스테틱(neuroprosthetic)' 개발을 추진

- 뇌과학자 등으로 구성된 커널 연구진들은 향후 뉴로프로스테틱이 환자 뿐 아니라 인간 지능 전반에 큰 도움을 줄 수 있을 것으로 확신하는 가운데, 기억과 학습 등 기능을 지닌 인공해마로 이미 동물실험을 마친 상태
 - ※ 연구진은 원숭이와 쥐를 대상으로 뇌 속에 이 인공해마를 주입, 뇌 기능 일부를 회복시키는데 성공
- 커널 측은 10개월 후에는 뉴로프로스테틱 시제품을 선보이고, 병원에서 뇌전증 환자를 대상으로 임상실험을 실시할 계획
- 뉴로프로스테틱 개발 프로젝트는 지난 '13년 8억불로 온라인 결제 플랫폼 '브레인트리(Braintree)'를페이팔(PayPal)에 매각한, OS펀드의 창립자이면서 CEO인 브라이언 존슨(Bryan Johnson)이 적극적으로 후원

[Center for Bioethics and Culture, 2016.08.26]



신규보고서

상반기 FDA 의료기기 승인 분석

● 제약·의료기기 정보업체 영국 EP 밴티지(EP Vantage)가 'FDA 의료기기 승인 감소(FDA device approvals drop)' 보고서를 '16년 7월 발표



- 보고서는 올 상반기 FDA의 시판전승인(PMA) 및 예외적승인(HDE) 건수가 총 19건으로 전년 동기 26건에 비해 7건 감소했으며, 올해 전체적으로는 총 38건으로 지난해(51건)에 비해 13건 적어질 것으로 예상
- 이는 대형업체들이 인수합병(M&A)에 주력하느라 신제품 개발에 상대적으로 소홀했고, 중소기업체들의 경우 지난 수년간 벤처 위기가 심각해지면서 신제품 출시가 어려워졌기 때문으로 분석

● 올 상반기 승인된 의료기기는 심사에 평균 16.2개월이 소요된 가운데, 심사기간이 가장 짧았던 부문은 안과기기로 9.2개월이었지만 승인된 제품은 리비전 옵틱스의 근거리 시력 개선 기기 '레인드롭' 단 하나

- 이어 심장기기(7개 허가)가 평균 9.5개월 걸렸으며, 체외진단기기의 경우 12.0개월로 나타났으나, 승인에 3년 이상 걸린 에피지노믹스의 대장암 검사기기 '에피 프로콜론'을 제외하면 평균 5.2개월로 가장 심사가 빠른 부문
- 또 일반 병원 및 헬스케어 용품은 39.8개월이 걸린 가운데, 승인에 시간이 가장 오래 걸린 부문은 정형외과기기로 무려 85.4개월이 소요

【 표 1 】 '16년 상반기 FDA의 부문별 의료기기 승인 평균 심사기간(개월, 짧은 순)

	분야	심사기간		분야	심사기간
1	안과기기	9.2	6	체외진단기기	120(에피 프로콜론 제외 시 5.2)
2	심장기기	9.5	7	신경	12.4
3	당뇨관리	10.3	8	일반 병원 및 헬스케어 용품	39.8
4	위장병	11.2	9	정형외과	85.4
5	상처관리	11.5		평균	16.2

심방세동 치료제 시장, '22년 이후 위축 예상

- 시장조사업체 영국 글로벌데이터가 '2025년까지의 글로벌 심방세동 치료제 시장 분석(Atrial Fibrillation - Global Drug Forecast and Market Analysis to 2025)' 보고서를 '16년 8월 발표



- 보고서는 지난 '15년 80억불 정도였던 주요 8개국* 심방세동 치료제 시장규모가 오는 '22년 118억불로 정점에 도달한 이후 특허만료 파급 효과로 감소 '25년에는 49억불로 절반 이상 급감할 것으로 전망

* 미국, 일본, 독일, 영국, 프랑스, 이탈리아, 스페인, 캐나다

- 특히 베링거인겔하임의 항응고제 '프라닥사(Pradaxa)'가 미국·캐나다·일본 등에서 특허만료에 직면하는 '18년을 기점으로 심방세동 치료제 시장에 '신규 경구용 항응고제들(NOACs)'의 퍼스트 제네릭 제형들이 진입하면서 이 같은 하락세가 뚜렷해 질 것으로 예상

- 지난 '10년 처음 발매된 NOACs는 지금까지 활발하게 사용되어 온 가운데 '15년에는 주요 8개국 내 심방세동 치료제 시장에서 68억불의 매출을 기록, 85%의 점유율을 차지하면서 시장 성장을 주도

※ 특히 '14년 심방세동 환자의 뇌졸중 예방제로 일본에서 처음 승인된 다이이찌 산쿄의 '사바이사(Savaysa)'의 발매가 시장 성장을 촉진

- 그러나 '18년 프라닥사의 특허만료를 계기로 주요 8개국에서 NOACs의 퍼스트 제네릭 제형들이 서서히 진입하면서 '22년부터는 시장 규모가 감소될 것으로 예상
- 또 신규 항부정맥제들이 규모가 크고 많은 비용이 소요되는 포괄적 임상시험을 필요로 한다는 점도 시장 성장을 위축시키는 걸림돌
- 이러한 요인들은 제약기업들의 심방세동 시장 진입을 방해하고 제네릭 항부정맥제의 이용을 부추기면서 신규 심장박동 조절제의 급여적용과 폭넓은 사용을 저해하게 될 가능성이 충분



국내동향

정책	주요 내용
보건복지부	<ul style="list-style-type: none"> ■ 면허취소 사유에 ‘중대 비도덕적 진료’ 추가 추진(8.29) <ul style="list-style-type: none"> * 일회용 주사기 재사용에 따른 C형간염 집단감염 사태 재발 방지 위해 특단의 대책 강구…‘콜레라 및 C형간염 대응 현황’ 국회 보건복지위 보고 ■ 9월부터 저출산 위기 극복 위한 보완대책 시급히 추진(8.25) <ul style="list-style-type: none"> * 난임치료지원 소득기준 전면 폐지, 시술지원금 인상·시술횟수 추가 등…보완대책으로 최소 2만명 이상 추가 출생 기대 ■ 안전상비의약품, 3년마다 타당성 검토(8.24) <ul style="list-style-type: none"> * 안전상비의약품의 종류에 대한 타당성 재검토 기한 2018년 12월 31일로 확정, 의료급여 수급권자 부담 완화…‘안전상비의약품 지정에 관한 고시’ 등 약사법 관련 행정규칙 8건 개정·발령 ■ ‘만성질환 관리 시범사업’ 대한의사협회와 공동 추진(8.26) <ul style="list-style-type: none"> * 의사단체가 만성질환자 전화상담 시범사업 참여 결정…공동 T/F 구성해 참여 의료기관 선정기준 마련, 시범사업 관리·운영 관련 사항 등 논의 ■ 전방초소 등 격오지 군부대도 특수장소로 지정(8.25) <ul style="list-style-type: none"> * 군의무병과 군인이 대리인 자격 얻어 의약품 취급 허용…‘특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정’ 고시 일부개정안 확정 ■ 건강보험 빅데이터, 누구나 편리하게 이용할 수 있도록 지원(8.30) <ul style="list-style-type: none"> * 전국 16개소 빅데이터 분석센터 확대 운영 ** 국민건강보험공단·건강보험심사평가원과 9월부터 ‘건강보험 빅데이터 활용 협의체’ 공동 출범 ■ 과립세포균 촉진인자(G-CSF) 주사제의 건강보험 확대 통해 암환자의 치료율 향상 기대(8.30) <ul style="list-style-type: none"> * ADHD 치료제의 성인급여 확대, 다제내성 결핵치료제 사전심사 등 급여 기준 개선 ■ 2017년부터 요양시설 종사자 배치기준 강화(8.31) <ul style="list-style-type: none"> * 시설 규모, 해당 직종의 업무특성 등 고려해 배치기준 명확화…‘노인복지법 시행규칙’ 개정·공포 ■ 의료기사 1년 이상 휴직자 업무 복귀 시 현장적응 위해 보수교육 의무화(8.29) <ul style="list-style-type: none"> * 안경·콘택트렌즈 온라인 구매대행 금지 조건 구체화 등…‘의료기사 등에 관한 법률’ 시행령 및 시행규칙 개정안 입법예고 ■ 약품비 대폭 절감한 2,166개 의원 ‘그린처방의원’ 선정(8.30) <ul style="list-style-type: none"> * 적정 처방으로 약품비 약 70% 절감

정책	주요 내용
<p>미래 창조과학부</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2016년도 5차 바이오·의료기술개발사업 신규과제 선정계획 공고 (기한 : ~9.26일) * △합성신약 파이프라인 공급사업 : 연 21억원, 과제당 7억원 내외 총 5년 △ 바이오의약품 파이프라인 공급사업 : 연 28억원, 과제당 7억원 내외, 총 5년 지원 등
<p>식품의약품 안전처</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 디클라제팜 등 14개 품질 임시마약류 신규 지정(8.26) <ul style="list-style-type: none"> * 임시마약류 총 105개 ■ 의약품 수출 지원 위한 영문 홍보자료 ‘우수한 한국의 제약산업 (Excellence in the Korean Pharmaceutical Industry)’ 발간(8.25) <ul style="list-style-type: none"> * PIC/S 가입국 지위 활용한 수출확대 정책 추진 ■ 전동식 의약품주입펌프 등 기준규격 신설(8.26) <ul style="list-style-type: none"> * 국제 안전관리기준 반영해 전동식 의약품주입펌프 등 18개 품목에 대한 의료기기 기준·규격 신설, 콘택트렌즈 등 31개 품목의 기준·규격 개정 ■ ‘ICH 안전성정보 관리 가이드라인 온라인 교육’ 1년간 시범 운영(8.26) <ul style="list-style-type: none"> * 의약품규제조사위원회(ICH)와 공동 개발한 임상시험 안전성 정보 관리 등 콘텐츠 6종…약품 규제기관으로 위상 강화, 규제조사 가이드라인에 대한 국내 제약사의 이해 제고 ■ ‘한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정 해설서’ 개정·발간(8.31) ■ ‘시험·검사기관 품질관리기준 표준지침서’ 발간·배포(8.26) ■ 혁신적 민간전문가 영입으로 인적쇄신 단행(8.31) <ul style="list-style-type: none"> * 소비자위해예방국장과 의약품안전국장 직위에 외부 전문가 임용으로 조직경쟁력 제고 ■ 약물감시·바이오의약품 분야 전문교육훈련 실시(8.31) <ul style="list-style-type: none"> * APEC 지역 국가의 약물감시·바이오의약품 규제 국제 조화 추진 ** ‘APEC 전문교육훈련기관 약물감시 교육’ 실시(9.6~8일, 서울 노보텔 엠베서더 호텔) *** ‘바이오의약품 분야 APEC 전문교육훈련기관 교육’ AHC와 공동 실시(9.13~16일, 미국 노스이스턴대학) ■ ‘바이오의약품 분야 공적개발원조 초청 연수’ 실시(8.29) <ul style="list-style-type: none"> * 방글라데시 의약품청장 등 공무원 15명 대상으로 ‘바이오의약품 안전 및 규제관리 역량강화 초청연수’ 실시(8.29일~9.6일, 오송생명과학단지) ■ ‘의료기기 허가·신의의료기술평가 통합운영 제2차 설명회’(8.26일, 한국화학융합시험연구원) ■ ‘2016 화장품 위해평가 국제 심포지엄’ 개최(8.29일, 웨라톤서울팔래스강남호텔) ■ 대전지방청, ‘생물의약품 GMP 민관 실무협의체’ 회의 개최(8.26일, 대전청)

정책	주요 내용
질병관리 본부	<ul style="list-style-type: none"> ■ 콜레라 원인규명 위한 환경조사 강화(8.29) <ul style="list-style-type: none"> * 남해안 해양환경 비브리오팀 감시 강화 및 해양 플랑크톤 검사 실시 ■ 두 번째 콜레라 환자 발생에 따른 긴급상황실 확대 가동(8.25) <ul style="list-style-type: none"> * 콜레라 대책반 편성, 거제시보건소에 현장대응반 설치 ■ 일본뇌염 첫 환자 발생에 따른 주의 당부(8.31) <ul style="list-style-type: none"> * 광주광역시 남성 환자 일본뇌염 확진 ■ 지카바이러스 발생국가 싱가포르 등 73개국으로 확대 지정(8.30) ■ 동남아 등 해외여행 시 지카 감염주의 당부(8.29) <ul style="list-style-type: none"> * 베트남 방문 남성, 국내 입국 후 11번째 지카바이러스 감염 확진 ■ 숙박업소 레지오넬라증 환자 발생에 따른 환경관리 철저 당부(8.29) ■ 유행성 눈병 환자 수 증가에 따른 예방 수칙 준수 당부(8.29) <ul style="list-style-type: none"> * 손씻기 등의 개인 위생 수칙 준수 ■ ‘제1차 인플루엔자 연구협의체 워크숍’ 보건복지부 등과 공동 개최 (9.1일, 국립환경과학원) <ul style="list-style-type: none"> * 사람·동물·환경에 존재하는 감염병 대상 원헬스(One Health) 개념의 연구 협력 ** 인플루엔자 관련 연구 내용을 공유하여 발생 대응 및 예방에 시너지 효과 도모 ■ ‘공중보건위기대비대응과 위기소통의 역할’ 포럼 개최(8.30일, 한국프레스센터) <ul style="list-style-type: none"> * 개인정보 보호와 방역조치 위한 정보공개 관련 사회적 갈등 논의…다양한 참여자들의 논의 통해 질병 신속 차단 및 확산 방지 대안 마련 모색 ■ 콜레라 의심환자 누락신고 의료기관 경찰 고발(8.31) <ul style="list-style-type: none"> * 내원환자 감염병 의심에도 보건소 신고 미이행 시 200만원 이하 벌금 ■ ‘2016년 장내기생충 퇴치사업 평가대회’ 개최(9.1~2일, 경기도 여주 썬밸리호텔)
한국 보건산업 진흥원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 정부3.0 고객중심 체감형 서비스 완성 추진(8.30) <ul style="list-style-type: none"> * 외부전문가 교육으로 소통과 협업 통한 고객 서비스 실천 다짐…정부 3.0 목표인 고객중심 체감형 서비스 완성 위한 일환 ** 정부 3.0 기관간 협업으로 외국인환자 지원 정책 확산 ■ ‘외국인환자 유치 활성화 및 한국의료 신뢰도 제고 위한 사업 설명회’ 개최(8.30일, 서울성모병원)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국무회의, 2017년 보건부 예산 57조 7,000억원 수준 확정(8.30) <ul style="list-style-type: none"> * 장기 흡연 중고령자에게 무료로 흉부 CT 해주는 폐암 검진 시범사업, 영유아 대상으로 무료 독감 예방접종 도입 등 ■ 정부, 정밀의료 R&D에 2017년 250억을 시작으로 4년간 4,000억 원 투자 방침(8.25)

정책	주요 내용
기타	<ul style="list-style-type: none"> * 정밀의료 개술개발 위해 기반기술 마련, 관련 서비스 개발과 제공, 생태계 조성, 인프라 구축 등에 투입...내년 중 관련 특별법 발의 예정 ■ 정부, 노로바이러스 공동연구로 표준시험법 마련(8.31) <ul style="list-style-type: none"> * '제8차 수인성·식품매개바이러스 연구협의체 워크숍' 개최(9.1~2일, 제주 오션스위츠)...연구성과 및 협력방안 논의 ■ 2015년 건강보험재정, 4조1,728억원 흑자 기록...누적 흑자 16조 9,800억원(8.25) <ul style="list-style-type: none"> * 건강보험 △총수입 2014년 48조5,024억원→2015년 52조4,009억원 △총지출 43조9,155억원→48조2,281억원 ■ 대법원, “안면 피부 미용 레이저 시술, 치과의사도 가능” 판결(8.29) <ul style="list-style-type: none"> * 프락셀 레이저 시술한 치과의사의 무면허 의료행위에 대한 상고심의 무죄 원심판결 확정 ■ 서울고등법원, “한의사도 의료기기 사용 질병 진단 가능” 판결(8.19) <ul style="list-style-type: none"> * 뇌파계 사용한 한의사가 보건복지부 장관을 상대로 제기한 한의사 면허 자격 정지 처분 취소소송에서 자격정지처분 내린 1심 판결 취소 ■ 권미혁(더불어민주당) 의원, ‘의약품 전 성분 표기 의무화법안’ 발의(8.29) <ul style="list-style-type: none"> * 의약품의 용기나 포장 및 첨부문서에 인체에 무해한 소량 함유 성분을 제외한 모든 성분 표시 의무화...‘약사법’ 개정안 ■ 김광수(국민의당) 의원, ‘국가예방접종 대상에 로타바이러스 추가 법안’ 발의(8.25) <ul style="list-style-type: none"> * ‘영유아 장염 예방접종 지원법(감염병예방관리법 개정안)’ ■ 최도자(국민의당) 의원, ‘무자격자 개설·무면허 의료 등 법정형 정비 법안’ 발의(8.29) <ul style="list-style-type: none"> * 무면허 의료행위, 무자격자 의료기관 개설 등의 벌금 2,000만→5,000만원으로 조정...보건복지위원회 소관법률 중 징역형과 벌금형 간 형평이 맞지 않는 28개 법률안 70개 조항 ■ 윤소하(정의당) 의원, ‘개원약국·병원약제실 투명화법안’ 발의(8.30) <ul style="list-style-type: none"> * 약국 내 무자격자 불법조제, 폐의약품 재사용 차단, 조제실 위생관리 개선...‘약사법’ 개정안 ■ 건강보험심사평가원, 빅데이터 활용한 국민관심질병 통계 서비스 확대(8.29) <ul style="list-style-type: none"> * 국민관심질병 통계 150항목→200항목으로 확대...빅데이터 분석한 다양한 통계서비스 발굴로 맞춤형 보건의료 통계서비스 확대 방침 ■ 범부처감염병대응연구개발추진위원회, ‘국가방역체계와 감염병 R&D 연계강화 위한 2016년 감염병연구 분과포럼’ 개최(8.30~31일, 여의도 글래드호텔)

산업		주요 내용
제약 · 바이오	이미코젠	<ul style="list-style-type: none"> ■ 세계 최초 발효법 세파계 항생제 제조기술개발 성공(8.29) * 세파계 항생제의 핵심 중간체인 7-ACA(Aminocephalosporanic acid) 상업적 수준으로 직접 생산하는 미생물 균주 개발...특허 출원 ** 재조합 미생물에서 발효로 직접 7-ACA를 생산하는 기술(DX 기술)로 생산공정, 수율, 가격 경쟁력은 물론 강화되는 환경규제 극복
	지트리비안티	<ul style="list-style-type: none"> ■ 교모세포종 치료제, FDA 희귀의약품 지정승인(8.29) * 현재 미국 오클라호마대 스티븐슨암센터에서 임상1b상 진행 중...내년 임상 2상 진입, 2018년 말 FDA 조건부 판매허가 승인 목표 ** 글로벌 희귀의약품 시장 2015년 1,030억 달러→2020년 1,780억 달러 전망(연평균 11.7%↑)
	보령제약	<ul style="list-style-type: none"> ■ 고혈압 복합제 '투베로정', 식약처 승인 획득(8.31) * 동반 만성질환인 고혈압과 고지혈증 동시에 치료할 수 있는 ARB 계열 '피마사르탄'과 HMG-CoA 환원효소 저해제 '로수바스타틴' 결합한 의약품 ** 하나의 제형에 두 가지 성분 복합해 환자의 복약순응도 개선
	일테오젠	<ul style="list-style-type: none"> ■ '허셉틴' 바이오시밀러, 캐나다 임상 1상 성공적 종료(8.26) * 유방암 항체치료제 1상, 특이한 부작용 없이 종료...브라질 정부 공급 위해 브라질 대형 제약사인 크리스탈리아와 공동개발 ** '허셉틴' 글로벌 시장 규모 7조원, 브라질 4,000억원 추정
	SK케미칼	<ul style="list-style-type: none"> ■ 골관절염치료제 '조인스', 새로운 조성물특허 추가 등재(8.26) * 조성물특허 만료(9월 30일) 앞두고 새로 '쿠커비타신 B의 함량이 감소된 관절염 치료 및 관절 보호용 생약조성물'에 대한 특허 등재
	네이처셀	<ul style="list-style-type: none"> ■ '자가성체줄기세포 배양', 일본 제조회가 획득(8.30) * '제2종 특정세포가공물 제조회가 획득으로 자가성체줄기세포뿐 아니라 면역세포, 혈액EPC, PRP 등 자사의 기술을 일본에서 활용 가능
	셀트리온	<ul style="list-style-type: none"> ■ 계절성 독감 치료용 항체 'CT-P23', 일본 호주 특허 등록(8.29) * 인간 B세포에서 생산된 인플루엔자 A바이러스 중화 활성을 가지는 인간 단일 클론 항체에 관한 물질특허
	신풍제약	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 최초 항고혈압 복합제 개량신약 '칸데암로정' 출시(8.25) * '칸데사르탄'(Angiotensin II 수용체 차단)과 '암로디핀'(칼슘 채널 차단) 복합제 ** 이중정 제제로 제품 안정성 탁월, 작은 사이즈로 복약 편의성 개선
	셀트리온	<ul style="list-style-type: none"> ■ 램시마, 2분기 유럽 오리지널 의약품시장 40% 대체(8.30) * 2분기 유럽 내 환자수 10만5,000명 돌파(전 분기 대비 28%↑) ** 올해 유럽 오리지널 의약품 시장의 50% 도달 기대
	기타	<ul style="list-style-type: none"> ■ 올 상반기 최대 매출 일반약...아로나민(335억원) 1위(8.29) * '우루사' 309억원, '가스활명수규' 211억원, '청심원류'(광동제약) 181억원 등 순 ** 100억원 이상 매출 의약품 전년 상반기의 6개에서 9개로 증가

산업		주요 내용
의료 기기 · 정보화	한국 산업기술대	<ul style="list-style-type: none"> ■ 체내서 분해되는 의료제재, 3D 바이오 프린팅으로 개발(8.31) * 생체 재료 적용이 가능한 3D 바이오 프린팅 시스템 구축하고 몸 속에서 분해되는 골조직과 연조직 재생·재건용 의료제재 ** 얼굴 뼈 복원, 치초골과 구강악 재생 등에 활용 전망
	한스 바이오메드	<ul style="list-style-type: none"> ■ 골 이식재, FDA 510K 승인 획득(8.30) * 특허기술 공법으로 만들어진 BMP(Bone Morphogenetic Protein, 뼈 형성 단백질) 성분 함유 골 이식재...외과적 수술 시 자가 뼈가 부족하거나 골절로 인한 뼈 손실 부위 등에 사용 ** 미국 이외 기업 중 골 이식재 FDA 승인받은 최초 사례
	메디아나	<ul style="list-style-type: none"> ■ 환자감시장치 'V10', FDA 승인 획득(8.26) * 환자 ID 자동으로 인식해 체온·혈압·호흡·맥박 등의 수치를 자동 측정해 병원 내 무선 회사자원관리(ERP) 시스템에 전송
	바이오니아	<ul style="list-style-type: none"> ■ 지카 다중진단키트 의료기기, 식약처 승인 획득(8.27) * 지카 바이러스, 뎅기 바이러스, 치쿤구니아 바이러스를 동시에 검출 가능한 AccuPower® ZIKV(DENV, CHIKV) Multiplex Real time RT-PCR Kit
	바이오알파	<ul style="list-style-type: none"> ■ 뇌혈관용 스텐트, 국내 최초 식약처 임상시험 승인 획득(8.26) * 뛰어난 유연성, 시술 중 위치 조정 가능한 설계로 인해 뇌동맥류 혈관 내 코일을 안정적으로 지지 ** 조기 상용화로 전량 수입에 의존하고 있는 뇌혈관 스텐트 제품 수입 대체 기대
	한국전기 연구원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 유방암 조기 진단용 '디텍터 최적화 기술', 디알텍에 이전(8.31) * 고도의 영상 기술로 유방을 단층 촬영·관찰해 진단 효율 30% 제고...착수기술로 2억원, 매출액 대비 러닝 로열티 확보 ** 글로벌 유방암 진단기기 시장 2조원, 3차원 진단기기 4,350억원 추산
	알로텍	<ul style="list-style-type: none"> ■ 일회용 핸드피스, 미국에 300만 달러 수출 계약 체결(8.30) * 미국 유니버설 메디컬 프로덕트 통해 일회용 핸드피스(Terra AT 3.0 Series) 공급 ** 충전식 12볼트 리튬 배터리 채택...오염 방지, 환자 감염 예방, 장치 폐기 비용 최소화
	레이저옵텍	<ul style="list-style-type: none"> ■ 레이저치료기 3종, 베트남 수출 계약 체결(8.31) * 헬리오스III(피부질환 치료용 레이저토닝 레이저), 로터스III(피부탄력과 주름개선, 피부질환 치료용 레이저) 등 향후 1년간 총 300만 달러 규모 레이저치료기 수출 예정
	분당 서울대병원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 베트남에 '재외국민 디지털헬스케어센터' 개소(8.25) * 고화질 원격 상담이 가능한 최신행 화상장비 구축해 베트남 재외국민 대상으로 화상 건강 상담 서비스 제공...미래창조과학부 예산 활용한 '국민생활 중심 디지털헬스케어 서비스 실증사업' 일환
전북 소병본부	<ul style="list-style-type: none"> ■ 구급차 내 '웨어러블 카메라'로 실시간 응급환자 처치(8.29) * 이송 환자 상태를 의료지도 의사에게 실시간으로 전달하고 응급처치 방법을 지도받을 수 있는 웨어러블 카메라 시험 운영 	

산업		주요 내용
화장품	이미코스메틱	<ul style="list-style-type: none"> ■ ‘마이크로 캡슐’ 화장품 조성물, 특허등록(8.28) * 해양소재에서 얻은 젤라틴 캡슐에 유효 성분 담은 마이크로 캡슐 ** 다양한 지용성, 천연 추출물과 결합시킬 경우 기마·색소침착 면적 개선, 멜라닌 양 개선, 브라이팅 효과 확인
	대한화장품 산업연구원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 세계 주요국 특허정보검색시스템 ‘lupe’ 오픈(8.31) * 5개국(한국·미국·유럽·중국·일본) 특허정보(15만5,471건), 4개국(한국·미국·유럽·일본) 상표정보(113만3,564건) 공개
의료 서비스	서울대	<ul style="list-style-type: none"> ■ 성 호르몬 ‘성체 근육 줄기세포’ 형성 과정 규명(8.30) * 사춘기에 분비된 성호르몬이 Mib1-Notch 신호를 조절해 성체 근육 줄기세포 형성...근육 줄기세포의 형성에 대한 새로운 기전 제시로 근육 소실, 근이영양증 등 근육 질환 치료법 개발 가능 기대 ■ 산화스트레스 물질에 미생물 생존 원리 규명(8.29) * 미생물이 외부의 산화스트레스 물질에 대응해 단백질을 변화시키는 원리를 원자 수준에서 발견...면역질환 치료, 항암제 등 신약 개발이나 환경오염물 제거 등에 활용 기대
	서울 아산병원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 발기부전, 줄기세포로 근본적 치료 가능성 입증(8.29) * 줄기세포치료제 ‘셀그램-이디(Cellgram-ED)’를 쥐에게 주입한 결과 손상된 신경·혈관 내피세포 재생, 음경해면체의 평활근 강화로 발기 기능 회복 확인
	서울대병원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 세계 최초 말기신부전 예측 방법 개발(8.30) * B림프구 생성 조절 인자인 ‘TNFSF13’의 혈청 농도가 말기신부전으로의 발전 여부를 예측할 수 있는 표지자...면역글로불린 A(IgA)신병증 환자 637명 검체 분석 결과
	중앙대병원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 재생의학 기술 이용 난치성 각막질환 치료 가능(8.30) * ‘리보핵산 분해효소5(RNase5)’가 인체 각막 내피세포 내에서 정상적으로 존재하는 반면 각막 내피 질환 환자는 현저히 부족 ** 각막 내피 손상 토끼 모델에서 ‘RNase5’를 안약으로 투여해 각막 내피의 창상 치유 촉진에 성공
	강남 세브란스 병원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 알츠하이머 치매 정도, 타우 PET 검사로 확인(8.26) * 타우단백이 뇌에 축적되는 확산 단계를 관찰, 환자의 알츠하이머 치매의 임상적 단계 확인...질병 경과 객관적으로 평가하는 새로운 생체 표지로 기대
	이화여대	<ul style="list-style-type: none"> ■ 외상후 스트레스 장애 뇌 신경학적 회복 과정 발견(8.29) * 대구 지하철 참사 생존자 5년간 추적 연구 통해 외상 후 스트레스 장애(PTSD) 극복에 주요한 역할 하는 편도체 중심 뇌내 네트워크의 종적 변화 양상 규명
	테리젠 이텍스	<ul style="list-style-type: none"> ■ 유아동 예측성 유전자 검사 서비스 출시(8.30) * 영·유아, 아동에게 빈번하게 발생하는 9종의 자가면역질환·대사질환에 대한 유전적 요인 확인하고 질병발생 위험도 예측해 예방적 건강 관리 및 치료 돕는 서비스

행복한
대한민국을 여는

정부 3.0

국민의 기대와 희망을 모아 정부3.0이 새로운 변화를 시작합니다.
개인의 행복이 커질수록 함께 강해지는 새로운 대한민국
그 희망의 새 시대를 정부3.0이 함께 열어하겠습니다.

“정보의 개방과 공유로 일자리는 늘고 생활은 편리해집니다”

소통하는 투명한 정부

국민 중심의 서비스 정부

공유

소통

개방

협력

일 잘하는 유능한 정부

안전행정부
www.gov30.kr