

2012
December 21

글로벌 보건산업동향

Weekly Healthcare Industry Trends



포커스

정밀의학 발전을 위한 요건

정책동향

- [미국] 미 플로리다, 탕기열 퇴치 위해 유전자변형 모기 살포
- [캐나다] 캐나다 보건부, 의료용 마리화나 재배 허가제 시행
- [프랑스] 프랑스 정부, 제네릭 의약품 처방 장려
- [중국] 중국 의료계, 정부에 흉부 X-레이 건강검진 제외 요구

산업동향

- [글로벌] 영 AZ, '크레스토' 물질특허 침해소송 승소
- [아시아] 인도, 의약품 원료·중간체 중국에 의존
- [미국] 미 노스웨스턴대, 효과 월등한 우울증 치료제 'GLYX-13' 개발
- [글로벌] 미 케이트 서머빌 스킨케어, '13년 초 한국 진출

신규보고서

- [일본] 일본, 로봇기술을 이용한 의료서비스 품질 향상 추구
- [중동] 중동 의료관광 산업 현황과 전망

포커스

- 정밀의학 발전을 위한 요건 1

정책동향

- [미국] 미 플로리다, 멧기열 퇴치 위해 유전자변형 모기 살포 5
- [미국] 미 FDA, 화이자 '첸틱스' 안전성 유의 거둬 경고 5
- [캐나다] 캐나다 보건부, 의료용 마리화나 재배 허가제 시행 6
- [EU] EU집행위, 강력한 담배 제품 규제안 추진 6
- [프랑스] 프랑스 정부, 제네릭 의약품 처방 장려 7
- [아시아] 인도 특허청, 미국 머크 항천식제 특허 취소 7
- [일본] 일 후생성, 즐기세포 치료법안 국회 제출 방침 8
- [중국] 중국 의료계, 정부에 흉부 X-레이 건강검진 제외 요구 8

산업동향

- [글로벌] 전 세계 건강수명·만성질환 동시 증가 9
- [글로벌] 영 AZ, '크레스토' 물질특허 침해소송 승소 9
- [일본] 일 소니·올림푸스 의료기기 합작사 설립 지연 10
- [아시아] 인도, 의약품 원료·중간체 중국에 의존 10
- [글로벌] 일 다케다, 미 자회사 제네릭 사업 부문 매각 11
- [미국] 미 노스웨스턴대, 효과 월등한 우울증 치료제 'GLYX-13' 개발 11
- [영국] 영 웰컴트러스트생어연구소, 슈퍼박테리아 진화 과정 규명 12
- [영국] 영 옥스퍼드·에섹스대, "체외수정 출산 시 천식 위험 고조" 12
- [EU] 오스트리아 크렘스병원, 개 후각으로 인간 폐암세포 식별 13
- [EU] 네덜란드 라이덴대, "아스피린이 대장암 환자 수명연장에 도움" 13
- [글로벌] 미 케이트 서머빌 스킨케어, '13년 초 한국 진출 14
- [미국] 미 화장품 시장 립케어·네일케어 매출 급증 14

신규보고서

- [일본] 일본, 로봇기술을 이용한 의료서비스 품질 향상 추구 15
- [중동] 중동 의료관광 산업 현황과 전망 16

포커스

정밀의학 발전을 위한 요건

최근 생물분자의학의 진보로 환자 개인의 특이적 분자 정보가 폭발적으로 증가하면서 정밀의학이 등장. 본 자료는 세계경제포럼(WEF)이 '12년 11월 발표한 '정밀의학의 준비(Preparing for Precision Medicine)'을 통해 정밀의학의 개념과 발전을 위한 요건을 검토

□ 정밀의학 개요

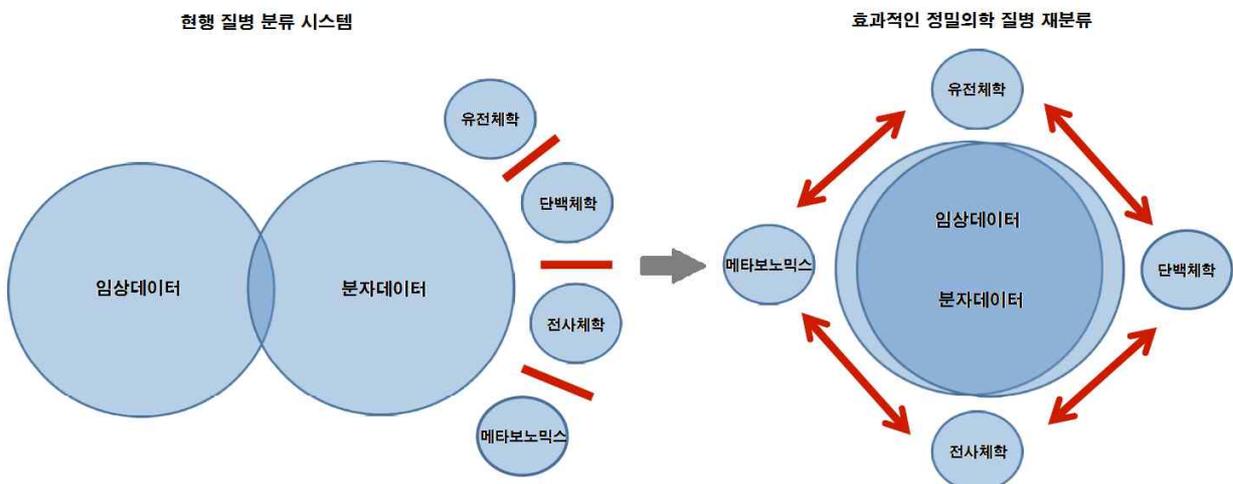
- (개요) 최근 생물분자의학의 진보로 환자 개인의 특이적 분자 정보가 폭발적으로 증가하면서 개인맞춤의학이 한층 발전할 수 있는 계기로 작용
 - 개인맞춤의학에서는 '기존의 임상병리학에 최신 분자 프로파일링 기술을 통합함으로써 환자의 개인적 조건에 따라 정밀하게 진단·예후·치료를 실시'하는 정밀의학(precision medicine)이 중심 개념
 - 정밀의학이 성공하기 위해서는 과학적 발견의 속도를 따라잡을 수 있는 정보의 규제·변환·처리와 관련해 효과적인 프레임워크를 수립할 필요

□ 정밀의학 발전을 위한 요건

- (혁신 인센티브 부여) 정밀의학 발전의 기반인 생명공학적 혁신은 과학 및 재정적으로 매우 높은 리스크를 수반하므로 혁신을 활성화하기 위해 리스크를 감수할 수 있는 인센티브 부여가 필요
 - 제약산업의 경우 정밀의학은 기존의 블록버스터 모델과는 달리 소수의 환자에 소수의 특정 약물을 투여하는 것이기 때문에 최근 신약개발에 지출되는 막대한 자금과 금융 불안으로 인해 제약업계의 전반적인 신약 투자가 감소하고 있는 상황에서 정밀의학 투자는 더욱 어려운 실정
 - 세제 혜택, 약물 승인 프로세스의 합리화 등의 인센티브 부여를 통한 정밀의학분야의 약물 개발 활성화가 요구

- * 연구개발 세액공제 등의 세제 혜택은 제약업체의 정밀의학분야 연구 개발 촉진 및 소규모 비영리 연구기관의 금융 부담 경감을 유도
 - * 새로운 치료법을 신속하게 적용할 수 있도록 약물 승인 프로세스를 합리화함으로써 혁신 관련 리스크를 완화
 - 경쟁 이전(pre-competitive) 단계에서 제약업체와 비영리 연구기관이 기초연구 결과 등에 관한 데이터를 공유할 수 있도록 함으로써 혁신을 활성화
 - * 데이터 공유에 참여하는 업체·기관에 대해서는 비용상환제도를 적용하는 한편, 데이터 공유와 관련된 지식재산권을 철저히 감시해 업체·기관의 참여 확대를 유도
- (새로운 질병분류체계 도입) 인간 게놈 시퀀싱과 대규모 고속 처리가 가능한 ‘오믹스(omics)’ 기술의 등장으로 분자적 특성을 반영한 새로운 질병분류체계 도입이 필요
- * 유방암의 경우 생물학적 관점에서 보면 ER(에스트로겐 수용체) 네거티브 유방암과 ER 포지티브 유방암은 근본적으로 다른 질병 프로세스를 가지며, 분자 프로필에 기반할 경우 각각이 상이한 예후를 가진 하위그룹으로 분리될 수 있기 때문에 분자적 특성을 반영한 새로운 질병 분류 체계가 요구
 - 세계보건기구(WHO)의 구시대적인 국제질병분류(ICD)는 분자 정보를 반영한 새로운 질병분류체계로의 개편이 요구
 - * 분자 정보를 기반으로 하는 새로운 질병분류체계를 수립하기 위해서는 ‘시스템 생물학적’ 접근이 필요

<그림> 질병분류체계의 변화



- **(임상시험 규제 합리화)** 임상시험 승인 절차의 합리화를 통해 환자가 시
기적절하게 약물을 사용할 수 있도록 유도하는 것이 중요
 - * 영국암연구소(Cancer Research UK)에 따르면, '03~'07년 동안 연구 승인을 얻는데
소요되는 시간은 65%, 행정비용은 75% 증가했으나, 이러한 엄격한 행정 절차의 적용이
환자의 안전성을 개선하는데 기여하지는 못한 것으로 조사
 - * 바이오의학 연구에 대한 공공·민간 투자가 최고에 이르렀던 '05~'09년 미국 식품의약
국(FDA)이 승인한 신약 및 신생물제제는 '95~'99년에 비해 39% 감소해 미국 식품의
약국의 승인 프로세스가 지나치게 위험 회피적이라는 평가와 함께 신약 개발의 주
요 장애 요인으로 지적
 - 의료제품 승인 과정에 내재된 불확실성, 의료제품·약물의 안전성과
효과성을 결정하는 다양한 프레임워크 간 비일관성·모호성·불일치성이
임상 승인 절차를 지연시키는 원인으로 지적
 - 정밀의학은 소집단을 대상으로 하기 때문에 제 3상 임상을 필수로 하는
기존의 임상시험 프레임워크와는 맞지 않기 때문에 조사대상 물질과 시험
대상자 규모를 고려해 규제 요건을 정함으로써 승인 절차를 효율화

- **(임상의사결정지원)** 오믹스 데이터에 대한 기본적 해석 역량 함양을 위
해 임상의사결정지원(Clinical Decision Support : CDS) 도구와 임상의사결정 역
량 구축 관련 교육 모델이 필요
 - 현재 미국 등에서 대규모 투자를 하고 있는 전자건강기록(EHR)에 환자 특
이 데이터를 통합함으로써 궁극적으로는 정밀의학으로 나아갈 수 있는 기
반을 마련
 - * 그러나 전자건강기록 상에서 온라인 유전자 테스트 신청이 어렵고 전자건강기록의
데이터만으로는 유전자 테스트 의미·결과해석, 결과가 환자 및 가족에게 미칠 영향을 판
단하기가 어렵다는 문제점을 노출
 - 임상의사결정지원 도구는 환자 치료 관점에서 자동적으로 정보를 걸러 환자
개인에 맞는 정보를 의사·환자에게 제공할 수 있기 때문에 향후 환자
특이 데이터를 전자건강기록에 통합하는데 반드시 필요
 - * 임상의사결정지원 시스템을 개발하고 이를 실제 치료에 적용하기 위해서는 정보통신
업계, 의료산업계, 학계, 정부 등의 협력이 요구

- (개인정보보호) 정밀의학은 타인이 환자의 유전자 정보에 공개적으로 접근할 수 있어 향후 환자의 유전자 정보 등이 포함될 전자건강기록의 보안을 강화할 필요
- 최근 영국에서는 ‘임상시험연구데이터링크’의 안전한 사용 문제를 포함해 바이오의학 연구에 있어 환자의 정보를 좀 더 공개적으로 안전하게 사용할 수 있는 보안 방안에 대해 공공의견수렴을 실시
 - * 임상시험연구데이터링크(Clinical Practice Research Datalink)는 영국 국민건강보험(NHS)이 의학 연구와 보건의료 서비스를 위해 대규모의 환자 정보를 익명화한 데이터셋을 제공
- 인터넷·소셜미디어를 통한 환자들의 정보 공유 추세 확대에도 불구하고 환자들이 자신의 전자건강기록을 이용할 수 없어 향후 환자들도 전자건강기록에 접근하게 하는 한편, 효과적인 관련 보안 정책 개발이 필요

<표> 정밀의학 관련 기관들을 위한 권고사항

구분	권고사항
정부	<ul style="list-style-type: none"> - 투명한 개인정보 보호법 제정 - 정밀의학전략을 통해 최대의 편익을 누릴 수 있는 사회경제적 우선분야를 선정 - 연구 참여를 위한 ‘옵트인(opt in)/옵트아웃(opt out)’ 전략에 대해 공공의견수렴 실시
연구기관	<ul style="list-style-type: none"> - 전자건강진기록(EHR)에 유전자 등 분자 정보를 통합할 수 있도록 효과적인 임상 의사결정 지원 도구 개발 - 정밀의학분야를 중심으로 하는 정부 부문의 데이터 수집 시범 연구를 구축·시행
바이오의학계	<ul style="list-style-type: none"> - 질병 관련 분자 메커니즘에 대한 이해 제고를 위해 학부 교육을 개선 - 최신의 분자 정보를 반영한 새로운 질병 분류 시스템의 개발·기여 - 임상시험 대상자 모집시 투명하고 참여적인 태도 유지
제약산업	<ul style="list-style-type: none"> - 사회경제적 부담 요인을 고려해 효과적인 진단 테스트를 개발
소비자그룹	<ul style="list-style-type: none"> - 건강·복지정책에 대한 참여 확대 - 소셜 네트워크나 이동전화과 같은 수단을 활용해 연구용 데이터를 제공
규제당국	<ul style="list-style-type: none"> - 환자의 안전을 보장하면서도 과학적 진보에 장애가 되지 않는 규제 기반을 마련

정책동향

미 플로리다, 뎅기열 퇴치 위해 유전자변형 모기 살포

- 미 플로리다주 키웨스트 지방정부가 뎅기열 퇴치를 위해 유전자변형(GM) 모기를 자연에 살포하는 실험을 할 수 있도록 미 식품의약국(FDA)에 승인을 요청
 - 세계보건기구(WHO)에 의하면 매년 전 세계에서 5천만명이 뎅기열에 감염되는 가운데, 미국에서는 그동안 뎅기열이 완전 퇴치됐다고 여겨져 왔으나 지난 '09년과 '10년 키웨스트에서 93명의 감염자가 발생
 - * 모기에 의해 감염되는 뎅기열은 말라리아 다음으로 흔한 열대성 질환으로, 두통· 탈진· 근육통· 관절통· 발진 등 증상을 야기
 - 키웨스트 정부는 뎅기열 모기 퇴치에 매년 1백만불을 투입하고 있다며, GM 모기 살포가 저렴한 비용으로 뎅기열 모기를 박멸하는 방안이라고 강조
 - 그러나 주민들은 GM 물질이 인체에 해를 끼칠 수 있고 생태계에도 교란을 일으킬 위험이 높다며 모기 살포 실험에 반대 [NBC News, 2012.12.06]

미 FDA, 화이자 ‘챠틱스’ 안전성 유의 거듭 경고

- 미 식품의약국(FDA)이 화이자의 금연 치료제 ‘챠틱스(Chantix, 성분명 : 바레니클린)’의 위험성을 경고하는 안전성 고지문을 '11년 6월에 이어 두 번째로 발표
 - FDA는 흡연이 심혈관계 질환을 초래하는 위험 인자 중 하나이며, 챠틱스가 1년여 정도 금연을 지속할 수 있도록 돕는다는 효능은 인정
 - 그러나 챠틱스 복용 시 가슴통증· 숨참· 종아리 통증· 신경 쇠약증과 같은 심혈관계 부작용이 발생할 수 있으며, 이 경우 FDA에 보고할 것을 권고
 - FDA가 안전성 고지문을 거듭 발표한 것은 챠틱스 복용 집단과 위약 복용 집단을 비교평가한 대규모 임상시험에서 주요 심혈관계 부작용이 발생한 비율이 챠틱스 복용군에서 일관되게 상대적으로 높게 나타났기 때문
 - * FDA는 그러나 챠틱스 복용군과 위약 복용군 모두 부작용 발생률 자체가 높은 것은 아니라고 설명 [FDA, 2012.12.12]

캐나다 보건부, 의료용 마리화나 재배 허가제 시행

- 캐나다 보건부는 의료용 마리화나 재배에 허가제를 도입하는 ‘의료용 마리화나 규제(Marihuana for Medical Purposes Regulations : MMPR)’ 방안을 마련할 방침
 - MMPR은 의료용 마리화나 재배업체에 보건부 허가를 의무화하고, 의사 처방전을 소지한 환자가 이 업체에서 마리화나를 구입할 수 있도록 허용
 - * 보건부는 몬트리올 소재 의료대마초조제협회(Canadian Association of Medical Cannabis Dispensaries : CAMCD)의 권고를 토대로 이같이 결정
 - 현재 마리화나 처방이 필요한 환자는 3만명을 상회하며 이들은 보건부 허가 아래 마리화나를 직접 재배하거나 정부가 재배한 마리화나를 구매해 사용
 - 보건부는 MMPR 도입으로 인해 마리화나가 필요한 환자가 공공보건 안전에 해를 끼치지 않으면서 마리화나를 사용할 것으로 기대하고 있으며, 전문가들은 상업적 마리화나 재배·판매 시장이 법적으로 허용된다는 데 의미를 부여 [Digital Journal, 2012.12.19]

EU집행위, 강력한 담배 제품 규제안 추진

- EU집행위원회가 담뱃갑 포장과 첨가물 및 특정 제품 생산을 제한하는 등 강력한 내용의 담배 제품 규제안을 추진
 - EU집행위는 향후 역내에서 판매되는 담뱃갑의 전면이 흡연이 초래하는 질병의 혐오스러운 이미지와 함께 “당신이 흡연으로 사망한다”는 커다란 문구를 삽입하는 반면 제조회사나 브랜드명은 거의 눈에 띄지 않게 할 계획
 - 또 담배에 카페인과 타우린 등 물질을 첨가하지 못하게 하고, 강한 향을 금지하며, 주로 여성들이 선호하는 슬림형 담배 생산도 허용하지 않은 방침
 - EU집행위의 이 같은 규제에 대해 담배업계는 사유재산권을 침해하는 행위라고 반발하면서 규제를 막기 위해 전방위적인 로비를 전개
 - 한편 덴마크 등 일부 EU 회원국은 이미 담뱃갑에 혐오스러운 이미지를 담고 있으며, 영국은 제조회사의 고유 디자인 대신 표준화된 그러나 끔직한 포장을 의무화해 금연을 유도하는 방안을 검토 [EUROPA, 2012.12.19]

프랑스 정부, 제네릭 의약품 처방 장려

- 프랑스 정부는 포괄적 건강보험 시행을 위해 **값비싼 브랜드 의약품 대신 저렴한 제네릭 의약품 처방을 장려**한다는 방침
 - 지난 '11년 프랑스의 제네릭 의약품 처방률은 71%로 독일(96%)과 미국(78%) 등 주요 선진국 수준에 미치지 못하는 등 제네릭 의약품에 대한 국민들의 신뢰도가 상대적으로 낮은 편
 - 프랑스 정부는 헬스케어 비용을 절감해 국민들에 포괄적인 보건보험 혜택을 제공하기 위해 제네릭 의약품 판매가 적은 약국들에 압력을 행사하는 등 제네릭 의약품 처방률을 '12년 말까지 85%까지 높일 계획이나 쉽지 않은 상황
 - * 제네릭 의약품 처방을 장려하는 데는 물가상승을 억제하겠다는 의도도 내포
 - 현재 프랑스 정부는 **브랜드 의약품과 제네릭 의약품의 약가 인하를 동시에 추진**하고 있으며 이러한 정책으로 인해 '13년에 5억3천만 유로 절감이 가능할 것으로 기대 [BusinessWeek, 2012.12.16]

인도 특허청, 미국 머크 항천식제 특허 취소

- 인도 특허청(Indian Patents Office : IPO)이 미국 머크(Merck)의 항천식제 **에어로졸 현탁 제형(aerosol suspension formulation)에 대한 특허 취소를 결정**
 - 특허가 취소된 항천식제 에어로졸 현탁 제형은 모메타손(mometasone)과 포모테롤(formoterol) 및 헵타플로로프로판(heptaflouoropropane)의 3가지 성분으로 구성된 제품으로, 머크는 지난해 IPO로부터 특허를 획득
 - 이번 소송은 인도의 제네릭 메이커인 시플라(Cipla)가 제기
 - IPO는 머크가 현탁 제형이 이전에 나온 기술에서 얼마나 발전했는지를 의미하는 '진보성(inventive step)'을 보여주지 못했다고 특허 취소 배경을 설명
 - 한편 인도는 올초 인도는 화이자의 항암제 수텐트(Sutent)의 특허를 취소한 데 이어 로슈의 C형 간염 치료제 페가시스(Pegasys)의 특허 항소심도 기각 [Business Standard, 2012.12.11]

일 후생성, 줄기세포 치료법안 국회 제출 방침

- 일본 후생노동성은 유도만능줄기(iPS) 세포 등을 이용한 재생의료 치료법안을 차기 정기 국회에 제출할 계획
 - 치료법안은 안전성이 충분히 입증되지 않은 상태에서 iPS 세포 등을 이용한 무분별한 치료를 규제하는 목적
 - 후생성은 연구기관과 민간 의료기관이 검토 중인 치료방안에 대해 후생노동성 장관의 승인을 얻고 학회 윤리심사위원회의 심사를 거치도록 하는 등 방향으로 법안을 제정할 방침
 - 현재 일본 재생의료 임상연구 시행기관은 후생노동성 지침에 따라 자체 심의위원회나 후생노동성의 심사를 받도록 의무화되어 있으나 제대로 지켜지지 않는 경우가 많아 문제 발생 가능성을 배제할 수 없는 상황 [読売新聞, 2012.12.15]

중국 의료계, 정부에 흉부 X-레이 건강검진 제외 요구

- 중국 의료계 일부에서 건강검진 항목 중 흉부 X-레이 촬영을 제외해야 한다는 등 정부에 X-레이 남용 억제 대책을 요구하는 목소리가 고조
 - 중국에서는 의사가 환자를 검진할 때 흉부 X-레이를 찍는 비율은 61.8%에 달해 0.2%의 영국보다 3백배나 높은 상황
 - 이는 흉부 X-레이 검사 비용이 디지털방사선촬영(DR)의 10분의 1에 불과하기 때문이나 환자에 노출되는 방사선 양은 DR의 10배에 달할 정도로 많아 구미 선진국에서는 흉부 X-레이 촬영이 급격히 줄어드는 추세
 - 이러한 상황 속에서 중국 의료계 내부에서는 방사선이 임산부와 아동에 치명적 위협이 된다고 하며 건강검진 항목에서 X-레이 촬영 제외 등 정부 차원의 대책 마련을 촉구
 - * 이와 관련, 후베이성 우한시 보건국은 초중학생을 대상으로 한 흉부 X-레이 검사를 금지한데 이어 우한대중난병원(Zhongnan Hospital of the University of Wuhan) 등 일부 병원에서도 흉부 X-레이 촬영을 중단 [CRIENGLISH, 2012.12.12]

산업동향

전 세계 건강수명·만성질환 동시 증가

- 미국 워싱턴대학 보건계량평가연구소(Institute for Health Metrics and Evaluation : IHME) 조사에 의하면 전 세계인의 평균 건강수명이 늘어나면서 만성질환에 시달리는 경우도 동시에 증가하고 있는 것으로 파악
 - 지난 '90년부터 2010년 사이 전세계인의 평균 건강수명은 남성은 62.8세에서 67.5세, 여성은 68.1세에서 73.3세로 5년 정도 증가
 - 이는 예방접종 확대로 감염성 질환이 감소하는 등 의료에 대한 접근이 개선되고 있기 때문이나 고령화 진행 등 사회적 환경 변화로 인해 심장병이나 뇌졸중 등 만성질환도 동시에 증가
 - * 지난 '90년 사망원인 1위였던 심장질환과 뇌졸중은 2010년에도 여전히 공동 1위였으며 폐암은 5위, 간암·위암·결장암 등이 상위 20위 내에 포진

[Harvard School of Public Health, 2012.12.13]

영 AZ, '크레스토' 물질특허 침해소송 승소

- 미국 워싱턴DC 연방순회상소법원은 영국 아스트라제네카(AZ)의 고지혈증치료제 '크레스토(Crestor, 성분명 : 로수바스타틴)'의 물질특허가 '타당하고 강제성이 있다(valid and enforceable)'며 AZ에 승소 판결을 선고
 - 이에 따라 미국 밀란(Mylan), 캐나다 아포텍스(Apotex), 이스라엘 테바(Teva) 등 크레스토 제네릭 제형 승인 신청서를 미 식품의약국(FDA)에 제출했던 업체들은 해당 물질특허가 만료되는 '16년 7월 이전까지 승인 취득이 불가능
 - 이들은 크레스토 특허 내용이 타당하지 않고 강제성이 없으며, 자신들은 특허를 침해하지 않았으며 '07년 크레스토 제네릭 제형 허가 신청서를 FDA에 제출
 - 이에 대해 AZ는 해당 물질특허의 보유업체인 일본 시오노기(Shionogi)와 함께 '07년 이들 업체를 대상으로 워싱턴DC 연방순회상소법원에 소송을 제기
 - 크레스토가 AZ 매출에서 차지하는 비중은 22% 정도로 AZ는 지난 1~9월 전세계에서 크레스토로만 46억불의 매출을 기록 [PMLiVE, 2012.12.19]

일 소니· 올림푸스 의료기기 합작사 설립 지연

- 당초 올 연말 안으로 예정된 일본 소니와 올림푸스의 의료기기 합작회사 설립이 '13년 1~4월 중으로 다소 지연될 전망
 - 이는 중국과 동유럽 반독점 당국의 승인이 지체되고 있기 때문으로, 전문가들은 중국의 경우 일본과의 센카쿠열도를 둘러싼 영토 분쟁으로 인해 가뜩이나 늦은 승인 절차를 의도적으로 지연시키고 있다는 분석도 제시
 - 소니와 올림푸스는 지난 9월 외과용 내시경 개발 합작 회사 설립을 핵심 내용으로 하는 업무제휴를 체결
 - * 당시 소니는 5백억엔 규모의 올림푸스 제3자 배정 증자에 참여해 최대 주주가 되겠다는 계획을 발표
 - 한편 양사는 의료기기 합작회사의 사명을 ‘소니· 올림푸스 메디컬 솔루션’으로 확정

[Wall Street Journal, 2012.12.20]

인도, 의약품 원료·중간체 중국에 의존

- 인도 제약업계가 의약품 원료(active pharmaceutical ingredients : APIs)와 중간체(intermediates) 수입을 중국에 의존
 - 지난 '11년 3월~'12년 2월 인도 제약업계의 API와 중간체 수입 규모는 총 30억7천만불로 이 중 중국으로부터 16억5천만불 상당을 수입
 - * '10년 3월~'11년 2월에는 30억불을 수입한 가운데 중국으로부터 18억8천만불 상당을 수입했으며, '09년 3월~'10년 2월에는 24억불 정도의 API를 수입한 가운데 중국으로부터 11억4천만불을 수입
 - 그러나 전문가들은 인도 제약업계가 주로 이웃 국가로부터 아웃소싱을 받아 중국에서 API와 중간체를 수입하고 있을 뿐 아니라 인도 제약산업은 제형 중심이기 때문에 중국에 대한 의존이 위협이 되지는 않는다고 평가
 - 한편 현재 인도 제약산업 규모는 220억불로 세계 13위이며 연평균 14%씩 성장하는 추세

[Business Line, 2012.12.17]

일 다케다, 미 자회사 제네릭 사업 부문 매각

- 일본 다케다약품(武田薬品)은 미국 자회사 URL과마의 제네릭 사업 부문을 인도 선 파마세티컬의 자회사 카라코(Caraco)에 55억엔에 매각하기로 결정
 - 이번 결정은 향후 URL과마를 통해 미국 내 신약 사업에 집중하기 위한 목적으로, 다케다는 지난 6월 통풍 치료제 업체 URL과마를 640억엔에 인수
 - 다케다는 현재 유럽 등 선진국에서는 신약을, 인도 등 개도국에서는 특허 만료된 의약품의 제네릭 제품을 개발·판매하는 전략을 추진
 - 그러나 다케다와 달리 아스텔라스제약(アステラス製薬)은 전세계에서 주로 신약만을, 다이치산쿄(第一三共)는 주로 제네릭 제품만을 개발·판매하는 등 일본 제약업체들 사이에는 경영 전략에 뚜렷한 차이가 존재

[日本經濟新聞, 2012.12.18]

미 노스웨스턴대, 효과 월등한 우울증 치료제 'GLYX-13' 개발

- 미국 노스웨스턴대 연구팀은 기존의 우울증 치료제보다 효과가 월등한 새로운 정맥주사제 'GLYX-13'을 개발했다고 미국 신경정신약리학회(American College of Neuropsychopharmacology) 연례회의에서 발표
 - 연구팀은 120명의 우울증 환자를 대상으로 실시된 2상 임상시험에서 GLYX-13을 1회만 투여했음에도 불구하고, 24시간 내 효과가 나타났고 그 효과는 평균 1주일 동안 지속된 반면 부작용은 발생하지 않았음을 확인
 - * 현재 시판 중인 프로작(Prozac)과 팍실(Paxil) 등 항우울제는 투여 후 최소 3~4주 지나야 효과가 나타나기 시작하고 완전한 효과를 보려면 6~8주가 소요
 - 한편 뉴욕의 레녹스힐병원(Lenox Hill Hospital)은 GLYX-13이 경구투여가 가능한 알약 형태라면 훨씬 유용할 것이라며 GLYX-13을 알약 형태로 제작한 뒤 임상시험을 시작할 계획임을 피력 [Psych Central, 2012.12.11]

영 웰컴트러스트생어연구소, 슈퍼박테리아 진화 과정 규명

- 영국 웰컴트러스트생어연구소(Wellcome Trust Sanger Institute) 연구팀은 다제내성균이 두 개의 상이하지만 밀접하게 연관된 스트레인(strain)을 따라 전파되었음을 확인했다고 네이처 제네틱스(Nature Genetics)지를 통해 발표
 - 다제내성균은 지난 2000년대 초 북미에서 발생해 전 세계로 확산된 바 있으며 지금까지는 하나의 스트레인만을 따라 전파된 것으로 추정
 - * 다제내성균은 플루오로퀴놀로(fluoroquinolone) 등 항생제가 효과를 발휘하지 못하는 슈퍼버그 혹은 슈퍼박테리아를 의미
 - 그러나 연구팀은 항생제 내성 세균인 ‘클로스트리듐 디피실리균(Clostridium difficile : C. difficile)’인 FQR1과 FQR2가 모두 북미에서 발생해 상이한 스트레인을 따라 단기간에 전 세계 병원으로 급속하게 확산됐음을 확인
 - * 지난 '09년 미국에서만 50만 명이 클로스트리듐 디피실리균에 감염되고 이중 1만5천~2만 명이 사망한 것으로 추정 [Los Angeles Times, 2012.12.10]

영 옥스퍼드·에섹스대, “체외수정 출산 시 천식 위험 고조”

- 영국 옥스퍼드대와 에섹스대 공동 연구팀은 체외수정(In vitro fertilization : IVF)으로 출생된 아기는 성장하면서 천식 발병 위험에 노출될 가능성이 높다는 연구 결과를 ‘인간생식(Human Reproduction)’지를 통해 발표
 - 공동 연구팀은 지난 '00-'02년 영국에서 출생한 아기 1만8천818명의 자료를 분석, IVF로 출생된 아기는 5세가 되었을 때 정상적으로 출생한 아기보다 천식이 나타날 위험이 2.5배 이상 높다는 사실을 확인
 - 또 천명(wheezing)이 나타날 위험은 2배 정도, 항천식제를 복용할 가능성은 4배 이상 높은 것으로 파악
 - * 천명은 이상 폐청진음 중 하나로, 숨을 쉴 때 좁아진 기관지를 따라 공기가 통과할 때 들리는 특징적인 호흡음
 - 현재 천식을 앓고 있는 영국 아이들은 140만명을 상회, 천식 발병률이 지난 '70년대 이후 4배나 급증 [Bio News, 2012.12.10]

오스트리아 크렘스병원, 개 후각으로 인간 폐암세포 식별

- 오스트리아 크렘스병원(Krems Hospital) 연구팀은 후각이 발달한 개를 이용해 인간의 폐암세포를 식별하는 실험에 성공
 - 연구팀은 폐암환자들의 호흡을 채취한 120개의 표본을 마련한 뒤 개들이 폐암세포를 판별할 수 있는 지 실험을 실시
 - 그 결과 개들은 70%의 확률로 폐암세포를 판별했으며, 종양이 있는 환자를 판별하는 데도 문제가 없는 것으로 확인
 - 연구팀은 개들이 폐암환자들의 호흡에서 어떤 단서를 찾아 폐암세포를 판별하는 지를 규명하기 위해 이번 실험보다 10배나 더 큰 규모의 실험을 향후 2년간 진행할 방침
 - 한편 크렘스병원에 앞서 지난 '11년 8월 독일의 쉴러호헤 병원(Schillerhoehe Hospital) 연구팀도 개가 사람 호흡에서 휘발성 유기화합물을 식별해 폐암을 조기 진단할 수 있다는 결과를 발표 [Medical Daily, 2012.12.06]

네덜란드 라이덴대, “아스피린이 대장암 환자 수명연장에 도움”

- 네덜란드 라이덴대(Leiden University) 연구팀은 노인 대장암 환자가 저단위 아스피린을 복용할 경우 수명연장에 도움이 된다는 연구 결과를 미국노인의학회저널(Journal of American Geriatrics Society)을 통해 발표
 - 연구팀은 네덜란드의 70세 이상 대장암 환자 5백여명을 대상으로 10년에 걸쳐 추적 조사한 결과 암 진단 후 심장병 예방을 위해 저단위 아스피린을 복용한 환자들의 사망률이 그렇지 않은 환자보다 절반 정도 낮은 것을 확인
 - 연구팀은 이러한 효과가 전체 대장암 종양의 70%에서 발현되는 염증유발 효소 사이클로옥시게나제-2(COX-2)를 아스피린이 차단하기 때문으로 추정
 - 한편 지난 10월에는 아스피린이 특정 유전자변이를 지닌 대장암 환자의 수명을 연장하는 효과가 있다는 또 다른 연구 결과가 뉴 잉글랜드 저널 오브 메디신(New England Journal of Medicine)에 발표 [Grand Forks Herald, 2012.12.10]

미 케이트 서머빌 스킨케어, '13년 초 한국 진출

- 미국의 화장품 업체 케이트 서머빌 스킨케어(Kate Somerville Skincare)가 스프루스 코리아(Spruce Korea)와 손잡고 '13년초 한국 시장에 진출할 계획
 - 미국 캘리포니아주 웨스트 할리우드에 본사를 둔 케이트 서머빌은 유명 연예인들이 선호하는 스킨케어 브랜드를 한국 시장에서 발매할 방침
 - * 한국은 중국·일본·홍콩·대만과 함께 아시아의 유행선도국(trendsetter)으로, 화장품 시장 규모가 2억불을 상회
 - 케이트 서머빌은 현재 미국시장에서 럭셔리 스파점과 니먼 마커스(Neiman Marcus)와 노르드스트롬(Nordstrom) 등 고급 백화점에 제품을 공급
 - 케이트 서머빌은 미국을 비롯한 북미시장에서의 성공을 바탕으로 이미 호주·뉴질랜드·싱가포르·말레이시아 등에 진출해 있으며, 이번 한국 진출로 아시아 사업을 더욱 강화할 방침 [Inside Retail Asia, 2012.12.14]

미 화장품 시장 립케어·네일케어 매출 급증

- 올 들어 미국 화장품 시장에서 립케어와 네일케어의 매출이 급증
 - 지난 1~11월 립케어 제품은 전년 동기 대비 9% 증가한 5억4천8백만불 상당이 판매되었으며, 네일케어는 49%나 급증한 3천3백만불 판매를 기록
 - 매출 증가가 뚜렷한 립케어 부문은 11% 증가한 립컬러이며, 톱 3 립컬러 제품은 Mac 립스틱(Mac Lipstick), 랑콤 압솔뤼 루즈(Lancome L'Absolu Rouge), 로더 퓨어 컬러 립스틱(Lauder Pure Color Lipstick)
 - 매출 증가가 뚜렷한 네일케어 부문은 51% 증가한 컬러에나멜이며, 톱 3 컬러에나멜 제품은 샤넬 르 베르니 네일 에나멜(Chanel Le Vernis Nail Enamel), 버터 런던 3 프리 네일 리커(Butter London 3 Free Nail Lacquer), 디오르 루즈 베르니 네일 래커(Dior Rouge Vernis Nail Lacquer)
 - 미국 소비자들은 네일케어와 립케어를 자신을 다양하게 표현하고 있어 네일케어와 립케어의 성장세는 당분간 계속될 전망 [NDP Group, 2012.12.11]

신규보고서

일본, 로봇기술을 이용한 의료서비스 품질 향상 추구

- 일본 후생노동성은 '12년 11월 ‘간병에서의 로봇기술 이용 중점분야(ロボット技術の介護利用における重点分野)’ 보고서를 발표
 - 보고서는 돌봄 서비스가 필요한 노인 등을 대상으로 한 **로봇기술을 더욱 개발해 의료부문에 적극적으로 활용**해야 한다고 강조
- 현재 일본은 전체 인구 중 65세 이상의 비율이 24%인 초고령사회로, 지난 '11년 이들 고령자를 중심으로 전체 국민이 사용한 의료비만 37조8천억엔
 - 또 인구 1천명당 의사 수는 2.0명으로 경제협력개발기구(OECD) 30개 회원국 중 27위로 나타난 반면 1인당 진료받은 횟수는 연간 13.7회로 최다
 - 이런 상황에서는 일본이 강점을 보유한 **로봇기술을 적극적으로 개발, 의료비 증대를 억제하고 의료진 부족 현상을 완화하면서 일본의 전반적 의료 수준을 한 단계 높이는 데 적극 이용**되어야 할 것으로 판단
- 일본 정부는 지난 7월 내각회의에서 결정된 ‘**일본재생전략**’의 일환으로 산학연이 협력해 돌봄 등 의료서비스에 활용할 수 있도록 로봇기술의 R&D 및 실용화를 위한 환경 정비를 도모할 계획
 - 이와 관련, 돌봄 서비스 부문에서의 로봇기술 연구는 우선 **이승(移乘)과 이동(移動) 및 배설 지원에 중점**을 두고, 일정 정도의 성과가 확보되면 **치매 환자 보호 등 일상생활을 지원하는 연구**가 바람직
 - 로봇을 이용한 의료서비스가 확산되고, 의료진과 환자 사이 정보통신기술(ICT)을 활용한 정보가 공유될 경우 **일본 의료산업은 비용부담을 줄이면 서 질적으로 한 단계 더 성장**할 것이 확실
 - 이러한 인식 아래 후생노동성은 경제산업성과 공동으로 과학기술의 발전과 사회상황의 변화를 염두에 둔 상태에서 **의료서비스 로봇기술의 안전성 및 성과 평가 방법을 확립**하고 적절한 검증 방안을 마련할 계획

중동 의료관광 산업 현황과 전망

- 글로벌 기업·산업·국가보고서 제공업체인 프랑스의 리포팅링크(ReportLinker)는 '12년 11월 ‘16년까지의 중동 의료관광 산업 전망(Middle East Medical Tourism Industry Outlook to 2016)’ 보고서를 발표
 - 보고서는 중동 각국이 의료관광 산업의 중요성을 간파하면서 서구 관광객들을 적극 유치하는 가운데 특히 요르단을 중심으로 역내 의료관광 산업이 활성화되고 있으며 이러한 추세는 당분간 계속될 전망
- 중동 의료관광 산업은 지난 '06년 45만6천명의 관광객을 유치하면서 12억불의 수익을 창출하는 데 그쳤으나 이후 각국 정부의 적극적인 육성 정책으로 인해 오는 '16년에는 75만3천5백명 유치에 20억불 수익 창출이 가능할 전망
 - 서구인들이 의료관광을 위해 중동을 찾는 이유로는 각국이 최첨단 민간병원을 대거 설립해 수준 높은 의료서비스를 저렴한 가격으로 제공할 뿐 아니라 비자 발급도 쉬워지는 정책적 환경이 거론
 - 그러나 △정치적 불안정 △내전 △반서구감정 등 사회적 환경은 역내 의료관광 성장을 저해하는 요인으로 지적
- 중동에서는 요르단을 중심으로 터키, 이란, 이스라엘, 사우디아라비아, UAE의 의료관광 산업이 주목

<중동 주요국 의료관광 산업 특징>

국가	특징
요르단	○ 106개 전체 병원에 첨단 의료장비 보유. '04년 이후 요르단을 찾는 외국인 의료관광객이 연 평균 10% 정도로 꾸준히 증가하면서 중동 지역 1위의 의료허브로 부상. '07년 의료관광 수익 10억불 돌파
터키	○ 요르단에 이은 중동 2위의 의료허브 국가. 정부가 야심적으로 추진하는 건강지대(health zone)들이 '14년 조성되면 '16년까지 4억8백만불 의료관광 수익 창출 가능 전망
이란	○ 정부와 의과대학이 연계된 건강관광국(Health Tourism Office)이 의료관광을 이끌고 있으나 정치적 상황이 의료관광 발전의 변수
이스라엘	○ 불임과 암 치료 및 핵의학(nuclear medicine)에 강점 보유
사우디아라비아	○ 정부 차원에서 의료관광을 진흥하는 다양한 구상을 추진. '12~'16년까지 의료관광객 수를 연평균 20% 증가시켜 '16년 10만5천명 유치를 목표
UAE	○ 두바이헬스케어시티(Dubai Healthcare City) 조성을 통한 의료관광객 유치에 주력