

2013
January 04

글로벌 보건산업동향

Weekly Healthcare Industry Trends



포커스

일본 제약산업 및 블록버스터 현황

정책동향

- [미국] 미 외과, 안정성 제고 프로그램 강화 시급
- [독일] 독일 노인 장기요양, 사회적 문제로 비화
- [일본] 일본, 의대 정원 확충만으로는 의사 부족 해소 역부족
- [중양아] 키르기스스탄 보건부, NHTRC 신장이식 수술 확대

산업동향

- [미국] 미 BMS, 닥터 레디스 특허침해 소송 제기
- [글로벌] 글로벌 제약시장, 위조 항암제로 몸살
- [미국] 미 존스홉킨스대, OCT로 다발성 경화증 진행속도 파악
- [일본] 일 시세이도·쇼치쿠, '오일 블로팅 페이퍼' 개발

신규보고서

- [글로벌] 글로벌 전립선암 치료 시장 전망
- [EU] 유럽 올레오케미컬 시장 분석

포커스

- 일본 제약산업 및 블록버스터 현황 1

정책동향

- [미국] 미 외과, 안정성 제고 프로그램 강화 시급 5
- [미국] 미 ADA, '13년 당뇨병 가이드라인 발표 5
- [미국] 미 모유수유 장려 정책 효과 ... 미취학 아동 비만을 10년 만에 감소 6
- [독일] 독일 노인 장기요양, 사회적 문제로 비화 6
- [일본] 일본, 의대 정원 확충만으로는 의사 부족 해소 역부족 7
- [중국] 중국, 공공장소 전면 금연 정책 시행 7
- [아시아] 인도 식약청, 중국에 외국의약품조사국 설립 8
- [중앙아] 키르기스스탄 보건부, NHTRC 신장이식 수술 확대 8

산업동향

- [미국] 미 BMS, 닥터 레디스 특허침해 소송 제기 9
- [일본] 일 후생성, 덴마크 노보노디스크 '라이조텍' 세계 최초 승인 9
- [글로벌] 미 아미린·일 다케다, 비만 치료제 공동개발 중단 10
- [글로벌] 미 바이오젠, 일 예자이 미국 생산시설 10년 임대 10
- [일본] 일본 약국, 잡화점 형태로의 변신 확산 11
- [일본] 일 아지노모토제약, 요신도와 수액·투석 합작회사 설립 11
- [글로벌] 글로벌 제약시장, 위조 항암제로 몸살 12
- [미국] 미 예일대, '날트레손'에 금연 여성 체중증가 억제 효과 확인 12
- [미국] 미 존스홉킨스대, OCT로 다발성 경화증 진행속도 파악 13
- [미국] 영 옥스퍼드대·암연구소, 장암 발병 유전자 발견 13
- [미국] 미 케네스콜, 파룩스와 항수 부문 라이선싱 협정 체결 14
- [일본] 일 시세이도·쇼치쿠, '오일 블로팅 페이퍼' 개발 14

신규보고서

- [글로벌] 글로벌 전립선암 치료 시장 전망 15
- [EU] 유럽 올레오케미컬 시장 분석 16

포커스

일본 제약산업 및 블록버스터 현황

최근 생명공학 등 과학의 발전으로 제약산업의 변화가 불가피한 상황. 본 자료는 일본 사단법인 도쿄약제사회가 '12년 12월에 발표한 '일본 의약품산업의 현상 및 장래(我が国の医薬品産業の現状と将来)'를 통해 일본 제약산업과 블록버스터 현황을 고찰하고 일본 제약업계의 연구개발 역량을 진단

□ 일본 제약산업 현황

- (개요) 일본 제약산업은 다른 산업에 비해 비교적 높은 영업이익률을 나타내고 있으며, 경기 영향을 적게 받는 특성을 보유
 - 일본 제약회사의 매출액 대비 연구개발비는 10%를 상회해 전체 산업 가운데 최고치를 기록
 - 이는 고부가가치 약품을 판매해 연구개발 비용을 회수하고, 다시 차기 R&D에 투자하는 방식을 반복하는 제약회사의 특징과도 관련
- (매출) '10년 의약품 매출액 기준 세계 상위 제약기업 순위에서 다케다 (武田) 약품공업이 15위로 일본 제약사 중 최고 순위를 기록
 - 매출액 상위 10대 제약사는 미국계 5개, 유럽계 5개가 차지하고 있지만, 상위 30대 제약사에서는 일본계 제약사가 7개로 미국계 11개에 이어 두번째로 많은 기업들이 순위에 진입
 - 상위 30대에 포함된 일본 제약사의 의약품 매출액 합계는 621억 9,300만 불로 상위 30개사의 전체 매출액 합계인 5천430억9천100만불 중 11.5%를 차지
- (영업이익) 일본 제약사들의 영업이익이 세계 제약사 평균 수준에 머물러 있는 가운데서도 다케다 약품공업의 영업이익률은 25.9%로 나타나 세계 10대 기업의 평균 영업이익률과 비교해도 뒤지지 않는 높은 수준을 기록

- 다케다 약품공업은 자사가 개발한 의약품 중 4개 제품이 블록버스터화 되면서 최근 10년간 세계 최고 제약사와 동등한 영업이익률을 확보
- 그러나 앞으로 1~2년 내 당뇨병 치료제의 일본·미국 특허 기간이 만료됨에 따라 다케다 약품공업의 영업이익률도 하락할 전망
- **(R&D 현황)** 일본 제약사들의 의약품 매출액이 높지 않은 상황이기 때문에 절대적인 연구개발비 규모는 크지 않지만, 미래 투자에는 매우 적극적
 - 세계 제약사들의 매출액 대비 연구개발비 비율인 16.6%에 비해 일본 제약사들의 비율은 18.6%로 높은 수준
 - 그러나 이러한 투자의 효율성에 대해서는 문제점이 제기되고 있는 실정

□ **일본 블록버스터 현황**

- **(블록버스터 현황)** '10년 글로벌 의약품 시장의 블록버스터는 전년대비 6개 감소한 107개 제품으로 블록버스터 보유 기업 26개사 가운데 일본 기업은 6개사
 - 일본 제약사들의 기업당 블록버스터 보유수는 적지만, 개별 기업이 블록버스터를 만들어낼 수 있는 연구개발 역량을 보유
 - * 그러나 보통 신약 개발에는 10년~15년이 기간이 필요하고 현재 시판중인 약제는 15년~20년 전 만들어진 물질이라는 점에서 현재의 연구개발 역량을 측정하는 자료로 사용하기는 어려운 점이 존재
- **(블록버스터 매출)** 의약품 관련 데이터 연구기관인 IMS헬스에 따르면, '10년 의료용 의약품 시장은 8천250억불 규모로 이 가운데 블록버스터의 매출 총액이 2천709억4천700만불을 차지
 - * 블록버스터 107개 제품의 매출이 세계 의약품 시장 매출의 3분의 1을 차지하는 상황
 - 일본 제약사의 블록버스터 제품은 12개로 전체 블록버스터 개수의 11.2%를 차지했으며, 총매출은 330억300만불로 전체 블록버스터 매출의

12.2%를 차지

- 이와 같이 일본의 블록버스터 제품 개수 비중에 비해 매출 비중이 높은 것은 일본 제약사가 잘 팔리는 제품을 제조했음을 의미
- **(획기적 신약)** 블록버스터의 조건은 획기적 신약을 의미하는 ‘퍼스트 인 클래스(first in class)’와 ‘베스트 인 클래스(best in class)’가 있는데, 획기적 신약은 새로운 의약품 가운데서도 신규성, 유용성이 높은 의약품
 - * 기존의 치료체계를 대폭 바꿀 수 있는 획기적인 신약은 그동안 존재하지 않았던 독창적인 의약품을 칭하며 치료약이 없는 영역에 대한 신약도 포함
 - * ‘퍼스트 인 클래스’의 경우 처음 출시되었을 때 가장 우수하지만, 이후 출시되는 개량형 의약품이 ‘퍼스트 인 클래스’의 결함을 보완하는 과정에서 기존 약에 대해 명확한 우위가 있는 약을 ‘베스트 인 클래스’ 약제로 지칭
- 일본 제약사의 블록버스터를 살펴보면, ‘퍼스트 인 클래스’였거나 연구시점에서는 ‘퍼스트 인 클래스’ 위치에 있었지만 외국기업에 그 자리를 넘겨준 사례가 종종 발견
- 일본 제약사들의 연구개발 역량은 기초 의약품 개발 연구에서는 충분히 외국기업과 겨룰 능력을 갖추고 있는 반면, 개발을 진행하는 방식에서는 외국기업이 앞서고 있는 상황

□ 일본의 주요 블록버스터 개관

- **(크레스토)** 일본 제약사가 제조한 블록버스터 중 매출 1위는 스타틴(Statin)계열의 고지혈증치료제 ‘크레스토(Crestor)’
 - 세계에서 가장 많이 판매되고 있는 약품도 스타틴계 고지혈증 치료약인 ‘리포토(Lipitor)’로, 크레스토와 리포토 모두 매출액이 1조엔 이상을 기록
 - 일본 제약기업인 산쿄(三共)사가 스타틴을 가장 먼저 발견했지만, 미국 머크사가 세계 최초로 상품화
 - 산쿄는 연구에서는 우수한 성과를 올렸던 반면, 사업 전략에서 뒤처졌기 때문에 상품화가 지연

- (기타) 일본발 블록버스터 2위는 당뇨병 치료제 ‘악토스(Actos)’, 3위는 정신분열증 치료제 ‘아빌리피(Abilify)’
 - * ‘아빌리피’의 경우 현재 도파민D2 수용체 부분 촉진작용을 가진 유일한 정신분열증 치료제
- 4위는 신규 화합구조로는 세계 최초의 알츠하이머 치료제인 ‘아리셉트(Aricept)’로 알츠하이머형 치매 치료약으로는 세계에서 4번째지만 높은 유용성 때문에 세계에서 가장 많이 판매

<표> '10년 세계 의약품 블록버스터 순위

순위	제품명	기업명	매출액 (백만불)	증감률
1	Lipitor	Pfizer/ Astellas	11,840	-5.1%
2	Pavix	BMS/Sanofi-Aventis	9,150	-3.0%
3	Remicade	J&J Merck	7,986	12%
4	Seretide/ Advair	GSK	7,945	2.0%
5	Enbrel	Amgen/Pfizer	6,808	8.0%
6	Humira	Abbott	6,548	20%
7	Avastin	Roche	6,209	8.1%
8	Mabthera/Rltuxan	Roche	6,108	9.0%
9	Diovan/ Co-Diovan	Novartis	6,053	1.0%
10	Crestor	鹽野義/AZ	6,008	27%
18	Actos	다케다약품(武田藥品)	4,414	7.0%
19	Abilify	오츠카(大塚)/BMS	4,361	9.0%
21	Aricept	에자이(エーザイ)/Pfizer	3,798	14%
31	Olmесartan	다이치산쿄(第一三共)	2,797	7.0%
35	Blopress/ Avapro	다케다약품(武田藥品)	2,527	4.0%
44	Luprin/Lupron	다케다/Abbott	2,108	-1.0%
47	Cravit/Levaquin	다이치산쿄(第一三共)/J&J	2,053	-8.0%
52	Prograf	Astellas	1,871	-9.0%
56	Takepron/Prevacid	다케다약품(武田藥品)	1,660	-42%
57	Harnal/Flomax	Astellas/ Boehringer Ingelheim	1,649	-39%
58	Aciphex/Pariet	에자이/J&J	1,628	1.0%

정책동향

미 외과, 안정성 제고 프로그램 강화 시급

- 미국 외과의사들이 부주의로 범하는 의료 과실이 연간 4천건을 상회하는 심각한 수준으로 안정성 제고 프로그램을 정책적으로 강화할 필요성이 제기
 - 미 존스홉킨스대 연구팀이 '90년 9월~2010년 9월 외과 배상사건들을 분석한 결과 매년 4천82건이 의사들의 과실로 발생하는 것으로 추산
 - 과실 유형으로는 수술 이후 이물질을 환자 몸속에 남겨두는 경우가 49.8%, 수술 절차 오류 25.1%, 수술 부위 오류 24.8%, 수술 환자 오인 0.3% 순
 - * 의료 과실이 사망으로 연결된 경우는 6%를 상회하고, 영구적 상처를 입힌 경우는 32.9%, 일시적 부상을 입힌 경우는 59.2%
 - 연구팀은 병원들이 의료과실을 관계 당국에 보고하도록 의무화되어 있지만 지켜지지 않는 경우도 있어 과실 수치가 과소평가된 측면이 있다며 안정성 제고 프로그램을 정책적으로 강화해야 한다고 주장 [Wall Street Journal, 2012.12.19]

미 ADA, '13년 당뇨병 가이드라인 발표

- 미국당뇨병학회(American Diabetes Association : ADA)는 당뇨병 환자의 수축기 혈압 목표치를 완화한 '13년 당뇨병 가이드라인을 발표
 - ADA는 당뇨병 환자의 수축기 혈압 목표치를 기존 130mmHg에서 140mmHg로 완화한 뒤 청년층 등 보다 적극적인 강압이 요구되는 경우에는 치료 부담이 없다는 전제 아래 130mmHg 정도의 목표치를 설정하도록 권고
 - 또 환자 혈압이 120/80mmHg를 상회하는 경우에는 혈압치를 낮출 수 있도록 생활습관을 개선해야 하고, 140/80mmHg 이상으로 확정 진단된 경우에는 생활습관 개선과 함께 약물요법을 신속하게 병행해야 한다고 강조
 - 반면 확장기 혈압은 기존대로 80mmHg 미만을 목표치로 설정
 - * 현재 전 세계에서 당뇨병 환자 수는 3억명을 상회하는 가운데, 미국에서만 2천6백만명을 넘는 것으로 추정 [Heart, 2012.12.27]

미 모유수유 장려 정책 효과...미취학 아동 비만을 10년 만에 감소

- 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention : CDC)는 2~4세 미취학 아동의 비만율이 지난 '03년 15.21%에서 '10년에는 14.96%로 10년 만에 처음으로 감소했다고 발표
 - 고도비만 비율도 2.22%에서 2.07%로 0.15%p 감소한 가운데, 특히 저소득층에서 비만율이 1.8%p 고도비만 비율은 6.8%p 떨어지는 등 감소폭이 뚜렷
 - 이러한 추세는 미국 연방·주정부의 모유수유 장려 정책과 함께 젊은 부모들 사이 영·유아 성장에는 모유가 좋다는 인식이 확산되고 있음을 입증
 - * '03~'10년 저소득층 영·유아의 모유 수유 비율은 10% 이상 급증
 - CDC는 미취학 아동의 비만과 고도비만 경향은 연방·주정부가 모유수유 장려 정책을 확대 운영하고, 비만 예방에 관한 계속 실시한다면 비만을 감소 추세는 지속될 것으로 낙관 [CNN, 2012.12.26]

독일 노인 장기요양, 사회적 문제로 비화

- 독일에서 장기요양을 위해 동유럽과 아시아로 떠나는 노인들이 증가, 정부를 비판하는 목소리가 확산되는 등 노인 장기요양이 사회적 문제로 비화
 - 독일에서 간호 서비스가 제공되는 노인 전용 아파트 월 임대료는 2천9백~3천4백 유로로 높은 수준임에도 불구하고, 전문 인력이 부족해 간호사 한명이 40~60명의 노인을 담당해 고품질 서비스를 기대하기 어려운 상황
 - 이 때문에 장기요양이 필요한 독일 노인들은 저렴한 비용으로 보다 나은 돌봄 서비스를 받기 위해 외국으로 거처를 이주
 - * '11년 현재 헝가리에 7천146명, 체코에 3천여명, 슬로바키아에 6백여명의 독일 노인들이 이주한 상태이며, 태국과 필리핀 등 아시아로 떠나는 노인도 증가 추세
 - 이에 대해 민간단체를 중심으로 정부가 노인들을 버리고 있다는 비판이 높아지고 있으나, 정부로서는 고령화가 진행되면서 장기요양 비용이 크게 증가하는 반면 경기침체로 예산을 확대해 수준 높은 서비스를 제공하기가 쉽지 않은 형편
 - 한편 EU는 역내 노인들이 다른 회원국에서도 적절한 장기요양 서비스를 받을 수 있도록 건강보험 관련 법 개정을 검토 [Guardian, 2012.12.26]

일본, 의대 정원 확충만으로는 의사 부족 해소 역부족

- 일본 도쿄대 연구팀은 의대 정원을 확충하는 정책이 실시되고 있음에도 불구하고, 고령화로 인한 의료 서비스 수요도 증가하기 때문에 **의사 부족 현상이 20년 후에도 개선되지 않을 것**이라며 보다 근본적인 공급확대 정책을 정부에 촉구
 - 연구팀은 국립사회보장·인구문제연구소의 인구전망 자료와 후생노동성의 의사 수 조사 자료를 토대로 '10년과 '35년 도도부현별 의사 수와 사망자 수를 추정비교
 - 그 결과 인구 1천명당 의사 수는 '10년 2명에서 '35년 3.14명으로 1.6배 증가하지만 사망자 수도 거의 같은 비율로 증가할 것으로 전망되는 가운데 의사 1명이 담당하는 5년간 사망자 수는 23.1명에서 24명으로 소폭 증가가 예상
 - 또 의사의 고령화도 진행되어, '35년에는 60세 이상 의사 수가 14만1천711명으로 '10년의 5만5천375명의 2.5배에 이를 것으로 예측
 - 연구팀은 일본 정부가 지난 '08년부터 의대 정원을 늘리는 의사 확충 정책을 추진하고 있지만 의사부족 현상이 해소되기는 힘들다며 **의료계 및 학계와 머리를 맞대 보다 적극적인 대책을 수립할 것**을 촉구 [毎日新聞, 2012.12.25]

중국, 공공장소 전면 금연 정책 시행

- 중국 국가질량감독검사검역총국(General Administration of Quality Supervision, Inspection, and Quarantine)은 **‘담배규제 계획 2012-2015’**를 공개하면서 오는 **‘15년까지 공공장소에서의 금연을 전면 금지**한다고 발표
 - 이를 통해 지난 '10년 11.5%인 청소년 흡연율을 '15년에는 8.5% 이하로, 28.1%인 성인 흡연율은 25% 이하로 각각 3%p 정도 떨어뜨릴 계획
 - * 현재 중국 흡연자 수는 3억명을 넘으며 간접 흡연자 수도 7억4천만명을 상회하는 가운데 매년 1백만명 이상이 흡연과 관련해 사망하는 것으로 추산
 - 그러나 중국 사회에서는 담배를 권하는 등 **흡연 관행이 광범위한데다, 그동안 정부가 학교 및 실내 흡연 금지 등 조치를 발표했으나 실질적인 단속이 이루어지지 않아 공공장소 전면 금연 정책이 효과를 볼 지는 미지수**
 - 더욱이 중국 정부는 지난 '10년 담뱃세로 4천9백88억 위안(전체 세수의 6%)을 거둬 금연 정책을 적극 추진하기가 쉽지 않은 상황 [China Daily, 2012.12.27]

인도 식약청, 중국에 외국의약품조사국 설립

- 인도 식품의약품안정청(Drug Controller General of India : DCGI)은 중국 베이징에 첫 외국의약품조사국(Foreign Drug Inspection Office : FDIO)을 설립해 '13년 3월1일부터 활동에 들어간다고 발표
 - 이는 인도로 의약품을 수출하는 중국 제약업체가 급증하기 때문으로, DCGI는 베이징에 인력을 상주시켜 의약품 제조공장과 세계보건기구(WHO) 우수제조관리(Good Manufacturing Practices : GMP) 준수 여부를 조사한다는 방침
 - 현재 인도에 등록된 벌크 의약품 수출업체 중 중국업체는 280개 정도로 전체의 45% 이상을 차지하고 있으며, DCGI는 지난 2년간 10개 중국업체를 조사해 1개 업체의 등록면허와 함께 16건의 수입면허를 취소
 - 한편 '09~'10년 인도의 의약품 수입 규모는 49억5천387만 루피(약 9천10만불)이며 이중 중국으로부터 30억9천440만 루피(5천630만불) 상당을 수입
- [Times of India, 2012.12.22]

키르기스스탄 보건부, NHTRC 신장이식 수술 확대

- 키르기스스탄 보건부는 '13년 국립심장이식연구센터(National Heart Transplant Research Centre : NHTRC)의 신장이식(kidney transplant) 수술을 확대할 계획
 - 이는 신장이식 수술을 받기 위해 해외로 의료관광을 떠나는 국내 환자들을 잡아두기 위한 목적으로, 보건부는 '13년 NHTRC에서 신장수술을 '12년보다 최소 10건 이상 더 실시한다는 방침
 - 키르기스스탄에서 신장이식 수술을 받을 경우 42만8천373숨(약 9천불) 정도의 비용이 들어 71만3천956~475만숨(1만5천~10만불)의 미국 등 선진국에 비해 부담이 적음에도 불구하고, 일부 부유층에서는 설비 부족을 이유로 외국에서의 수술을 선호
 - 키르기스스탄 보건부는 국내 신장수술에는 설비 부족이 걸림돌이 되고 있다고 인정한 뒤 이웃 중앙아시아 국가들과 협력해 이 문제를 조속히 해결하겠다고 강조
- [Central Asia Online, 2012.12.29]

산업동향

미 BMS, 닥터 레디스 특허침해 소송 제기

- 미국 브리스톨마이어스콕(BMS)이 인도 닥터 레디스 러버로토리스(Dr Reddy's Laboratories)를 대상으로 항암제 ‘익셈프라(Ixempra)’ 특허침해 소송을 미국 뉴저지 연방법원에 제기
 - 닥터 레디스는 익셈프라의 퍼스트 제네릭 판매를 위해 미국 식품의약국(FDA)에 약식신약신청(Abbreviated New Drug Application : ANDA)을 했으며, BMS는 닥터 레디스가 익셈프라 특허를 침해했다고 주장
 - * ANDA는 신약 특허권의 존속기간 중이라도 제네릭 제약회사들이 신약 특허권자가 제출한 자료를 원용해 제네릭 약품에 대한 FDA 승인신청을 손쉽게 할 수 있도록 허용하는 제도로, 해치-왁스만 법(Hatch-Waxman Act)에 규정
 - 닥터 레디스는 BMS의 주장에 대해 익셈프라의 특허는 무효이고, 자사는 특허를 침해하지 않았다고 반박
 - 익셈프라는 화학요법에 실패한 전이성 유방암 환자의 치료에 사용되며, 미국시장 내 연간 매출은 약 1억2천만불 [Financial Express, 2012.12.28]

일 후생성, 덴마크 노보노디스크 ‘라이조텍’ 세계 최초 승인

- 일본 후생노동성은 덴마크 노보노디스크(Novo Nordisk)의 인슐린 복합제 ‘라이조텍(Ryzodeg)’ 발매를 세계 최초로 승인
 - 라이조텍은 노보노디스크의 장기 지속형 인슐린 ‘트레시바(Tresiba)’와 속효성 인슐린 제제 ‘노보래피드(NovoRapid)’의 복합형 약물
 - 후생성은 '12년 9월 트레시바를 승인한 바 있으며 미국 식품의약국(FDA) 약물자문위원회는 같은 해 10월 트레시바와 라이조텍에 대한 허가 권고를 결정
 - 한편 노보노디스크는 유럽과 캐나다에서도 라이조텍 허가신청서를 제출한 상태이며, 라이조텍이 프랑스 사노피(Sanofi)의 ‘란투스(Lantus)’에 강력한 경쟁 제품이 될 수 있을 것으로 기대 [Daily Finance, 2012.12.31]

미 아미린·일 다케다, 비만 치료제 공동개발 중단

- 미국 아미린(Amylin)과 일본 다케다약품(武田薬品)이 지난 '09년 10월 체결한 비만 치료제 글로벌 공동 개발·판매 계약을 종결하기로 합의
 - 양사는 그동안 프람린타이드(pramlintide)/메트레레프틴(metreleptin) 복합제와 다바린타이드(davalintide)의 2품목에 대해 총 11억불을 투입해 미국에서 개발을 진행하고 글로벌 시장에서 공동 개발·판매하는 계약을 체결
 - 그러나 복합제가 경제성이 없다는 이유로 개발이 중단된 데 이어, 다바린타이드는 체중감소 효과가 미흡하다는 평가가 지배적이어서 결국 양사는 계약을 종결하기로 결정
 - 한편 다케다는 그동안 아미린사가 보유한 전문성과 경험에서 많은 지식을 축적할 수 있었다며 이를 활용해 비만 치료제를 포함해 중점 질환 영역의 신약 연구개발에 계속 노력하겠다고 다짐 [PMLive, 2012.12.31]

미 바이오젠, 일 에자이 미국 생산시설 10년 임대

- 미국 바이오기술업체 바이오젠 아이덱(Biogen Idec)이 경구 제제 생산을 확대하기 위해 일본 제약업체 에자이(Eisai)의 미국 노스캐롤라이나주 연구삼각단지(Research Triangle Park : RTP) 소재 생산시설을 10년간 임대하기로 결정
 - 바이오젠은 그동안 주사제 제품에 주력했지만 최근에는 루게릭병 등 다양한 경구 치료제를 개발 중으로, 미 식품의약국(FDA)으로부터의 경구 다발성 경화증 치료제 'BG-12' 승인도 임박한 상황
 - 이에 따라 바이오젠은 경구 제제 생산을 확대하기 위해 에자이 시설을 10년간 임대해 사용하고 그 이후에는 인수한다는 방침을 수립
 - 한편 에자이는 지난 '11년 RTP 인력을 대거 구조조정하긴 하였으나, 현재 225명의 정규직원 중 50명을 '13년 초 바이오젠에 승계시킬 방침
 - * 에자이는 치매 치료제 아리셉트(Aricept, 성분명 : 도네페질염산염)의 특허가 만료된 데 이어 '13년 말에는 아시펙스(AcipHex, 성분명 : 라베프라졸)의 특허도 만료가 예정되어 있어 정제 생산 능력이 과잉 상태 [Equities, 2012.12.21]

일본 약국, 잡화점 형태로의 변신 확산

- 일본 약국들이 의약품은 물론, 각종 생활용품도 함께 판매하는 새로운 형태의 잡화점 약국으로의 변신을 추구
 - 홋카이도의 약국 체인인 **삿포르도럭스스토어(サッポロドラッグストア)**는 의약품과 식품, 부엌용품, 소형 가전제품, 의류 등을 판매하는 잡화점 형태의 약국 139개를 운영 중이며 오는 '20년까지 3백개로 증가시킬 계획
 - * 이와테현을 중심으로 도호쿠 지방에서 140개 약국을 보유한 **야쿠오도(藥王堂)**도 '13년 봄부터 인구 7천명 이하 지역에서 가전제품과 가구 등을 함께 판매하는 약국을 개업할 예정
 - 지방 약국들은 인구 감소로 지역 상점가가 쇠퇴하고 노인들이 물건을 구매하기 어려워지자 아예 슈퍼마켓과 가구·의류점 기능까지 담당
 - 한편 도시에서도 약국과 편의점이 결합하는 추세로, 히구치산업은 지난 5월부터 도쿄에 패밀리마트와 결합한 형태 점포를 개업해 현재 16개를 운영 중이며 향후 2년 내 5백개로 늘릴 계획 [日本經濟新聞, 2012.12.24]

일 아지노모토제약, 요신도와 수액·투석 합작회사 설립

- 일본 아지노모토제약(味の素製薬)과 제너릭 전문 요신도(陽進堂)가 자본금 1억 엔의 수액·투석 합작회사를 49대51의 비율로 출자해 설립한 뒤 오는 '13년 7월1일 출범시키기로 합의
 - 이번 합의는 수액·투석 사업이 전체 매출의 25%인 2백억엔에 이르지만 수익이 없어 타 사업과 분리시킬 필요가 있는 아지노모토 입장과, 수액·투석 판로 다변화 등 사업 확대를 추구하는 요신도의 입장이 맞아 떨어졌기 때문
 - * 아지노모토는 향후 소화기 질환을 중심으로 신약의 R&D와 판매에 주력할 계획
 - 도쿄에 위치하는 합작회사는 아지노모토의 수액·투석 연구 및 생산 기술과 공장 등 자산과 제품의 판매 권한을 이양받아 7백명의 직원으로 출범
 - 한편 현재 일본의 수액·투석 시장은 1천5백억엔 규모이며 1위 업체는 오츠카홀딩스(大塚ホールディングス) [日本經濟新聞, 2012.12.25]

글로벌 제약시장, 위조 항암제로 몸살

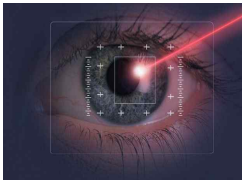
- 스위스 로슈(Roche)의 자회사 지넨테크(Genentech)가 생산하는 항암제 아바스틴(Avastin, 성분명 : 베바시주맙)의 위조 제품이 아시아와 중동을 중심으로 판매가 급증하면서 글로벌 제약시장이 위조 항암제로 몸살
 - 미국 식품의약국(FDA)이 승인하지 않은 위조 항암제가 확산되는 이유는 수익성이 높기 때문으로, 비아그라 같은 발기부전 치료제 정품의 가격은 알약 1개당 15~25불 정도이지만, 아바스틴 정품은 1병에 2천4백불 수준
 - 이와 관련, 스위스 노바티스(Novartis)는 범죄자들이 높은 이윤을 기대하고 위조 항암제 시장에 진입, 지난 5~6년 사이 시장이 급성장했다고 분석
 - * 미국 의약품안전연구소(Pharmaceutical Security Institute : PSA)에 의하면 지난 '11년 위조 의약품으로 가장 많이 제작된 10대 제품 중 8개가 항암제
 - 한편 위조 항암제는 대부분 중국산으로, 미국 당국은 위조 아바스틴 역시 중국에서 생산된 것으로 파악 [Wall Street Journal, 2012.12.31]

미 예일대, '날트렉손' 에 금연 여성 체중증가 억제 효과 확인

- 미국 예일대 연구팀은 알코올 중독 치료제 '날트렉손(naltrexone)'이 금연 여성의 체중증가를 억제한다는 연구 결과를 생물정신의학(Biological Psychiatry)지에 발표
 - 연구팀은 금연 프로그램에 참가한 성인 4백명을 두 집단으로 나눠 6주간 날트렉손과 위약을 투여하는 임상시험을 실시
 - 그 결과 유의미한 차이가 나타나지 않은 남성과 달리 날트렉손을 복용한 여성은 6개월 후 체중이 평균 7.3 파운드 1년 후에는 13 파운드 증가한 반면, 위약을 복용한 여성은 각각 12.1 파운드와 16.3 파운드 증가
 - 이에 대해 연구팀은 날트렉손이 체내에서 아편과 유사한 작용을 하는 물질인 오피오이드(opioid)의 기능을 억제, 당분과 지방이 많은 식품에 대한 욕구를 감소시키기 때문으로 추정
 - * 한편 남성의 경우 일반적으로 금연 후 여성보다 당분과 지방이 많은 식품을 덜 찾게 때문에 날트렉손의 오피오이드 기능 억제 효과가 별다른 영향을 미치지 못하는 것으로 판단 [US News and World Report, 2012.12.27]

미 존스홉킨스대, OCT로 다발성 경화증 진행속도 파악

- 미국 존스홉킨스대 연구팀은 **광간섭단층촬영(Optical Coherence Tomography : OCT)**으로 망막의 두께를 측정하면 **다발성 경화증(Multiple Sclerosis)**의 진행속도를 파악할 수 있다는 연구 결과를 **신경학(Neurology)**지를 통해 발표
 - 연구팀은 다발성 경화증 환자 164명을 대상으로 OCT를 시행한 결과 망막이 얇아진 환자일수록 증세 진행이 빠르고 강도도 높은 것을 확인
 - 다발성 경화증 증세가 재발된 환자는 완화된 환자에 비해 망막 두께가 42% 빠른 속도로 얇아졌으며, **염증병변(inflammatory lesions)** 증가로 증세가 악화된 환자도 그렇지 않은 환자보다 망막 두께가 54% 빠른 속도로 얇아진 것으로 파악
- 연구팀은 뇌 스캔을 통해 신경조직의 염증과 상처를 파악할 수 있지만 증세가 어느 정도 진행되고 있는지를 알 수 있는 것은 아니라며 **뇌 스캔과 OCT를 병행하면 증세 진행을 보다 정확하게 추적할 수 있다고 설명**
- 이번 연구 결과는 새로운 **다발성 경화증 치료법이 개발됐을 경우 효과를 확인하는 데도 유용할 것으로도 기대** [Red Orbit, 2012.12.26]



영 옥스퍼드대·암연구소, 장암 발병 유전자 발견

- 영국 옥스퍼드대와 암연구소(Institute of Cancer Research) 공동 연구팀은 **장암 발병률을 급격히 높이는 결합 유전자가 존재한다는 연구 결과를 네이처 지네틱스(Nature Genetics)**에 발표
 - 연구팀은 장암 가족력을 보유한 가계 구성원 20명의 유전자 암호를 해독한 결과 드문 경우이긴 하지만 부모로부터 문체의 결합 유전자를 물려받으면 장암이 발병될 가능성이 매우 큰 것으로 입증되었다고 소개
 - * 28세에 장암 선고를 받은 실험 대상자 한명은 아버지와 할머니가 장암에 걸렸고 사촌 몇명도 장암에 걸리거나 뇌종양을 앓고 있는 것으로 확인
 - 연구팀은 이번 연구를 토대로 장암 가족력이 있는 가계 구성원들의 암 발병 가능성 여부를 조기에 진단할 수 있으며, 장기적으로는 선천적 결합 유전자를 제거하는 치료법도 개발이 가능할 것으로 기대 [BBC News, 2012.12.24]

미 케네스콜, 파룩스와 향수 부문 라이선싱 협정 체결

- 미국 뉴욕의 유명 패션 브랜드 업체 케네스콜(Kenneth Cole)이 같은 미국의 뷰티 업체 파룩스(Parlux)와 '13년 1월1일부터 향수 부문에서 협력하는 내용의 라이선싱 협정(licensing agreement)을 체결
 - 양측은 파룩스가 새로운 브랜드 향수를 개발하면 케네스콜이 글로벌 시장에서 마케팅을 전개하기로 합의
 - 이번 제휴로 케네스콜은 패션 브랜드에 더해 향수 분야에서도 사업 영역을 확대, 수익 기반을 다변화할 수 있을 것으로 기대
 - 한편 파룩스는 케네스콜 브랜드의 새로운 향수를 개발함과 동시에 현재 시장에 나와 있는 브랜드 향수들도 계속해서 발매한다는 방침
 - * 파룩스는 그동안 제시카 심슨에서부터 패리스 힐튼, 마크 에코, 빈스 카무토, 앤디 로딕, 마리아 샤라포바 등 유명 연예인과 스포츠 스타를 내세운 스타 마케팅으로 향수업계로부터 주목
- [BusinessWire, 2012.12.20]

일 시세이도·쇼치쿠, ‘오일 블로팅 페이퍼’ 개발

- 일본 화장품업체 시세이도(Shiseido)가 공연기획업체 쇼치쿠(Shochiku)와 공동으로 ‘긴자 가부키자 오일 블로팅 페이퍼(Ginza Kabukiza Oil Blotting Paper)’를 개발, '13년 4월부터 12월말까지 한정 발매하기로 결정
 - 시세이도는 소비자가 이 제품을 안면 부위에 대고 가볍게 누르면 과도하게 분비된 피지를 손쉽게 제거할 수 있다고 소개
 - 이 블로팅 페이퍼는 봉황을 모티브 삼아 검은색, 감색, 황록색 등 3가지 색상이 있으며, 가나자와(kanazawa)시에서 개발된 금박 제조법으로 생산
 - 이 제품은 일본 고유의 전통극 ‘가부키’를 공연하는 새로운 극장의 '13년 4월 개관을 기념하기 위한 것으로, 시세이도 긴자점, 가부키자 빌딩 내 긴자 가부키자점, 제국호텔 내 긴자점, 공항 면세점 등에서 발매될 예정

[Equities, 2012.12.28]

신규보고서

글로벌 전립선암 치료 시장 전망

- 시장조사업체인 미국 BCC 리서치는 '13년 1월 향후 5년간 글로벌 전립선암 치료 시장을 전망한 ‘전립선암 예방과 치료 : 기술과 글로벌 시장(Prevention and Treatment of Prostate Cancer: Technologies and Global Markets)’ 보고서를 발표
 - 보고서는 글로벌 전립선암 치료 시장이 '13~17년 연평균 11%의 두자릿수 성장을 지속하면서 '12년 292억불 규모에서 '17년에는 503억불 규모로 성장할 수 있을 것으로 전망
- 보고서는 글로벌 전립선암 치료 시장을 △진단과 검사 △수술과 방사선 치료 △약물 치료 등 3가지 분야로 구분한 뒤 다음과 같은 성장 전망을 제시

<글로벌 전립선암 치료 시장>

	'12년(불)	'17년(불)	연평균 성장률(%)
진단/검사	121억	174억	7.5
수술/방사선 치료	90억	143억	9.7
약물 치료	81	186억	18

- 특히 약물 치료 시장은 연 18%의 고성장을 거듭하면서 '12년에는 진단/검사, 수술/방사선 치료 시장보다 규모가 각각 40억불과 9억불 작았지만 '17년에는 12억불과 43억불 증가할 것으로 전망
- 이러한 약물시장의 고성장은 미국 존슨앤존슨(J&J)의 신제품 ‘자이티가(Zytiga, 성분명 : 아세트산염 아비라테론)’와 일본 아스텔라스 파마(Astellas Pharma)의 ‘엑스탠디(Xtandi, 성분명 : 엔잘루타마이드)’가 견인할 것으로 예상
 - * 미 식품의약국(FDA)은 지난 '11년 4월 자이티가를 전이성 거세 저항성 전립선암 환자에게 프레드니손(prednisone)과 병용 투여하도록 승인했으며, '12년 6월에는 엑스탠디를 진행성 전립선암 치료제로 승인
- 한편 전 세계에서는 전립선암으로 매년 6백만명이 사망하는 가운데 남성의 17% 정도는 평생에 한번은 전립선암에 걸리는 것으로 추정

유럽 올레오케미컬 시장 분석

- 국제적 시장조사 컨설팅 업체인 미국 프로스트 앤 설리번(Frost & Sullivan)은 '12년 12월 '유럽 올레오케미컬 시장 분석(Analysis of the European Oleochemicals Market)' 자료를 공개
 - 올레오케미컬(Oleochemicals)은 천연 동식물성 유지류 콩기름 팜유 코코넛 오일 등을 함유한 화학제품으로, 화장품 업계를 비롯해 다양한 분야에서 석유화학 물질을 대신해 사용이 확산되는 추세

- 유럽 올레오케미컬 시장 규모는 지난 '11년 39억불에서 연 평균 1.9% 성장을 거듭, 오는 '18년에는 45억불로 확대될 수 있을 전망
 - 유럽에서는 신화학물질관리제도(Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals : REACH) 규정이 올레오케미컬 시장 성장을 견인할 것으로 예상
 - * REACH는 화학물질을 양과 위해성에 따라 등록 평가 신고·허가 제한하는 규정으로, EU에서 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 화학물질은 반드시 물리화학적 특성과 위해성 관련 자료를 유럽화학물질청(ECHA)에 등록하도록 의무화
 - REACH 규정 준수를 위해 석유화학 물질을 올레오케미컬 물질로 대체할 필요성이 고조되면서 플라스틱과 퍼스널케어 제품에서 비누, 세제류, 식품, 의약품, 코팅제, 고무에 이르기까지 올레오케미컬에 대한 수요가 증가
 - 화장품 업체가 올레오케미컬 물질을 사용할 경우 △REACH 규정 준수가 용이하고 △화장품 제조 과정에서 탄소배출량을 저감할 수 있으며 △화장품의 소비자 안전성이 높아질 수 있는 장점을 보유

- 유럽 올레오케미컬 시장은 환경친화성을 무기로 당분간 성장을 거듭할 전망
 - 특히 올레오케미컬 물질을 이용한 제품들은 기능적 효율성과 지속가능성, 생체분해성 등 측면에서 다양한 장점을 보유하고 있어 생산자와 함께 소비자의 눈길을 끄는 데도 유리
 - 그러나 생산설비 과잉과 가격 급등락은 향후 유럽 올레오케미컬 시장이 해결해야 할 과제로 지적