

2012
September 6

글로벌 보건산업동향

Weekly Healthcare Industry Trends



포커스

중국, 의료개혁을 통한 의약품산업 재편 가속화

정책동향

- [미국] 미국, 아시아에 의료연구 주도권 상실 가능성
- [영국] 영국, 정부 지원 고도비만 치료 '베리아트릭' 수술 급증
- [중국] 대만, 중국 의료관광객에 e-비자 신속 발급 방침
- [일본] 일본, 본인부담 확대 등 의료비 지출 경감 대책 시급

산업동향

- [미국] 미 FDA, 아이언우드사 변비 치료제 '린제스' 승인
- [미국] 미 피츠버그대, 피부 조직으로 초기단계 정자 제작
- [호주] 호주 BVA, 세계 최초 '생체눈' 이식 성공
- [아시아] 아시아 화장품 시장, '컨셉트 스토어' 개설 붐

신규보고서

- [일본] 일 후생성의 난치병 대책 중간보고
- [미국] 미국 헤어케어 시장, 성장세 진입

포커스

- 중국, 의료개혁을 통한 의약품산업 재편 가속화 1

정책동향

- [미국] 미국, 아시아에 의료연구 주도권 상실 가능성 5
- [미국] 미국, 포경수술 확대 통한 헬스케어 비용 절감 필요 5
- [영국] 영국, 정부 지원 고도비만 치료 '배리아트릭' 수술 급증 6
- [영국] 영 국립보건연구소, 뇌졸중 치료제 '액티라제' 가이드라인 개정 6
- [호주] 호주 태스매니아 주의회, 담배 판매금지 법안 통과 7
- [중국] 대만, 중국 의료관광객에 e-비자 신속 발급 방침 7
- [중국] 중국, 뇌염성 웨스트나일 바이러스 검역 강화 8
- [일본] 일본, 본인부담 확대 등 의료비 지출 경감 대책 시급 8

산업동향

- [미국] 미 FDA, 아이언우드사 변비 치료제 '린세스' 승인 9
- [미국] 미 J&J '자이티가' 적응증 추가 최종심의 6개월 이내 확정 9
- [영국] 영 아스트라제네카, 항생제 '진포르' 승인 획득 10
- [EU] 스위스 노바티스, 골수섬유화증 치료제 '자카바이' 승인 획득 10
- [미국] 미 피츠버그대, 피부 조직으로 초기단계 정자 제작 11
- [호주] 호주 BVA, 세계 최초 '생체눈' 이식 성공 11
- [일본] 일 이화학연구소, 혈액으로 생체시간 파악 12
- [일본] 일 게이오대, 3개 유전자 주입으로 심근세포 재생 12
- [일본] 일 토리이약품, JT 항HIV제 독점 판권 취득 13
- [일본] 오츠카제약, 일본 최초 'ISO 22301' 인증 13
- [일본] 일 다케다, 신흥시장에서 연 17% 성장 목표 14
- [아시아] 아시아 화장품 시장, '컨셉트 스토어' 개설 붐 14

신규보고서

- [일본] 일 후생성의 난치병 대책 중간보고 15
- [미국] 미국 헤어케어 시장, 성장세 진입 16

포커스

중국, 의료개혁을 통한 의약품산업 재편 가속화

중국의 의료지출은 주요국에 비해 낮은 수준으로 현재 저출산·고령화 추세를 고려할때 의료개혁을 통한 의료부문의 대규모 산업화가 시급한 과제. 본 자료는 일본 다이와 종합연구소가 '12년 8월 발표한 '중국 의료개혁에 있어서 의약품산업 재편 가속화 (中国：医療改革で医薬品産業の再編加速を)'를 통해 중국 의료개혁 배경 및 현황, 주요 이슈, 의약품산업 재편 전략·현황·전망 등을 고찰

□ 중국의 의료개혁 배경 및 현황

- (배경) 중국 정부는 '12·5 계획'을 통해 내수 확대에 필요한 '민생 보장 및 개선'에 예산을 중점 배분
- 중국의 의료지출은 주요국에 비해 낮은 수준으로 현재 저출산·고령화 추세를 고려할때 의료개혁을 통한 의료부문의 대규모 산업화가 시급한 과제

<그림> 주요국의 GDP 대비 의료지출 수준



(注) 일본은 '08년 자료, 나머지 국가는 '09년 자료
 (출처) OECD 자료를 기초로 다이와종합연구소 작성

- (의료보험 개혁) '09년부터 중국 정부가 도·농 3종 기본의료보험* 가입률을 높이는데 주력하면서 '11년에는 3종 기본의료보험 가입자가 13억명을 상회
 - * ① 근로자 기본의료보험, ② 도시주민 기본의료보험, ③ 신형 농촌합작 의료보험
 - 기본의료보험 혜택도 개선되어 도시주민 기본의료보험과 신형 농촌합작 의료보험에 대한 정부 보조금 기준이 '08년 80위안에서 '11년 2백위안으로 인상
 - '12·5 계획'은 '11~'15년 기간 중 3종 기본의료보험 가입률 연평균 3%p 확대를 목표치로 제시

- (공립병원 개혁) 현(縣) 단위 공립병원 개혁을 중점 추진해 농촌 지역에서 문제시되었던 고액 의료비와 의료기관간 격차를 해소하는 단계에 진입
 - '11년 3월 중국 최초로 실시된 병원 순위 조사에서 베이징협화병원(北京協和病院), 쓰촨대학화서병원(四川大學華西病院), 중국인민해방군병원(中國人民解放軍病院) 등의 공립병원이 상위 5개 랭크

- (문제점) 전반적으로 의료기관의 질적 향상이 지연되면서 중국인들이 좋은 시설과 서비스를 갖춘 홍콩 의료기관에서 출산하는 사례가 끊이지 않아 홍콩인들과의 마찰이 발생
 - 의료·돌봄 분야가 발달한 상하이에는 전국에서 환자가 몰려 서비스 개선에 상당한 애로점이 있음에도 불구하고 '13년 개원을 목표로 암전문병원이 건설되고 있어 이러한 개혁 추진이 오히려 의료격차를 확대할 우려도 존재

□ 중국 의료개혁의 주요 이슈

- (외자도입) 중국 정부는 의료격차 확대 우려에도 불구하고 의료부문에 외자 참여를 촉진함으로써 의료서비스 활성화를 도모한다는 방침
 - 제조업 기술력 강화 및 고용 창출을 위한 외자도입정책을 추진해 제조 규모 확대, 노하우 보급 등의 성과를 거두면서 의료 등 공익 부문에서도 외자도입정책을 활용
 - 기존 외자계 의료기관 이외에도 지난 5월 홍콩항안병원이 포괄적 경제동반자협정(CEPA)을 통해 선전에 진료소를 시범 개업하고, 6월 대만 연신국제의료그룹이 경제협력기본협정(ECFA)을 통해 단독 자본으로 상하이에 진출

- (의약품산업 개혁) 중국은 의료비 삭감, 의료행위 신뢰도 향상과 더불어 의약품 제조업계에 대한 강도높은 추가 개혁이 필요한 상황
 - 중국 의약품산업은 다른 산업과 달리 국유기업의 과점이 없는 반면 수출용 의약품 비중이 전체 생산 중 10% 미만이며, 외국자본이나 홍콩·마카오·대만 자본에 대한 의존도가 높은 상황
 - 그동안 중국이 경쟁력을 가졌던 제네릭 분야에서 외국 기업이 자체 브랜드 제품의 가격을 인하하면서 경쟁이 격화
 - * 경쟁 격화로 인한 의약품의 질적 저하가 우려되자 중국 국가식약품 감독관리국은 '12년 10월부터 홈페이지에 의약품 및 의료기기관리법 위반 기업을 공개하기로 결정
 - 고도의 제약기술을 보유한 기업들이 연안 지역에 몰려있어 연안과 내륙 간의 지역 격차가 존재

□ 중국 정부의 의약품산업 재편 전략

- (전략 방향) 중국 정부는 내륙 지역과 연안 지역의 기술 격차를 인정하고 특성을 감안해 각각의 지역에 적합한 의약품산업 재편 전략을 제시
 - 내륙 지역 기업에 대해서는 저가·한약(漢方藥)·민족전통의약 등 독자성을 존중하도록 하고, 연안 지역 기업에 대해서는 자금·기술·인재·정보의 네트워크 효율화, 기술력 향상 등을 통해 외국 기업에 대항이 가능한 의약품을 제조하도록 지시
- (독자성) 중국 정부는 중국이 '한약'이라는 독자적인 시장을 보유하고 있다는 점을 효율적으로 활용할 계획
 - '10년 중국 한약 시장 매출액은 3천172억 위안으로 전체 의약품 시장의 약 25%를 차지하고 있으나 성장률은 전체 의약품 시장 성장률을 상회
 - 중국 정부는 '11년 11월 약 20년만에 '제 4회 전국 한약자원 센서스'를 실시하는 등 자원·품질관리, 지식이전, 혁신 등을 강화함으로써 '한약'의 독자성을 활용하기 위한 기반을 정비
- (첨단기술) 중국 정부는 '7대 전략적 신흥산업'의 하나인 바이오산업(바이오 의약품)을 발전시킬 방침
 - '바이오산업에 관한 12·5 계획'은 바이오 의약품 분야의 연평균 20% 성장을 지속해 '15년말 생산액을 3.6조위안까지 확대한다는 목표를 설정

□ 중국 의약품산업 재편 현황 및 전망

- **(현황)** '12년 3월 '중국의약품산업 12·5 계획'은 중국 의약품산업의 역량 구축을 위해 다수의 목표를 설정하였으나, 이는 이미 '09년 4월 '신의료개혁 계획'에서 발표된 내용으로 중국 의약품산업은 이미 한차례 재편을 거친 상태
 - * 중국의약품산업 12·5 계획 주요 내용 : ① 의약품 공급의 80% 이상을 매출 상위 20개사에 집중, ② 선진국 품질 기준 충족, ③ 매출 5% 이상을 연구개발에 투입, ④ 50개사 이상이 해외 연구·생산거점 설치, ⑤ 제약산업 수출 비중을 '11년 약 3%에서 10% 이상으로 확대
- '09년 선성약업(先聲藥業)이 펄 오션 홀딩스와 상하이 새금생물의약유한 공사를 인수했으며, 같은해 중국 최대 의약품 판매사인 시노팜은 중생 집단(中生集團)과 합병한데 이어 '10년에는 상하이의약공업연구원을 인수
 - * 선성약업, 시노팜 등은 인수합병 이후 국내외 제약회사나 대학, 연구기관 등과 제휴해 바이오의약품을 공동개발
- '12년 6월 현재 중국 의약품 회사는 6천513개에 달해 여전히 의약품 산업 재편이 필요한 상황
 - * 일본 제약회사(의약품 제조 판매업)가 '00년 1천396개에서 '10년 376개로 재편된 점을 비교하면 아직까지는 의약품산업 흡수합병이 미진
- **(전망)** 전세계적으로 바이오 기업 인수 경쟁이 활발해진 상황에서 중국이 의료부문에 대한 외자도입에만 집중할 경우 시장의 성장 잠재력에도 불구하고 중국내 바이오의약품 산업을 외국 기업에 그대로 넘겨줄 가능성도 존재
 - 중국 정부가 국내 기업간 매칭 정보 제공이나 인수 자금의 신속한 대출 등을 적극적으로 시행한다면 최근의 업계 재편 추세를 적절히 활용하면서 산업 역량 구축이 가능할 것으로 예상
 - 최근 중국 대학들이 연구를 충실히 수행하고 있기 때문에 산학협력을 촉진한다면 바이오 기업의 소규모성이라는 약점을 보완하면서도 인재 육성, 연구자료 축적 등이 가능

정책동향

미국, 아시아에 의료연구 주도권 상실 가능성

- 미국 미시간대 연구팀은 미국과 아시아 5개국(중국, 인도, 싱가포르, 한국, 대만) 정부의 의료연구 지원 데이터를 분석한 결과 미국이 이들 국가에 **의료연구 주도권을 상실할 가능성이 있다**며 대책 마련을 촉구
 - 미국은 아시아 국가와 달리 **의료연구 투자를 삭감하고** 있는 것이 큰 문제점이며 이에 따라 의료연구 허브 지위를 아시아에 빼앗길 가능성이 농후
 - 연구팀이 입수한 가장 최근 연도 자료에 의하면 중국은 의료 연구비를 전년 대비 67%, 한국 24%, 인도 15%, 싱가포르 12.5%, 대만은 4% 증액
 - 반면, 재정절벽(fiscal cliff)에 직면한 미국은 '13년 의료 연구비 지출을 '12년 대비 8% 삭감해 45억불의 경제적 손실이 발생할 것으로 우려
 - * 재정절벽은 재정지출 급감에 따른 유동성 감소가 경기회복을 저해하는 현상을 의미
 - 연구팀은 헬스케어 시스템과 경제를 발전시키는 대책 마련을 촉구하며, 그 일환으로 **엘리트 바이오메디컬 연구 인력에 강력한 인센티브를 제공할 것**을 권고

[MedicalXpress, 2012.08.23]

미국, 포경수술 확대 통한 헬스케어 비용 절감 필요

- 미국 존스홉킨스대 연구팀은 미국 내 포경수술 비율이 유럽 수준인 10% 정도로 하락하면 44억불 이상의 헬스케어 비용이 추가 지출된다고 주장하며 포경수술 확대를 통해 헬스케어 비용을 절감할 필요가 있다고 주장
 - 포경수술을 받지 않으면 HIV, 음부포진(genital herpes), 음경암(penile cancer), 세균성질염(bacterial vaginosis) 등 성적 전염병 발생 가능성이 높아 포경수술을 받을 경우 지출하지 않아도 되는 비용 지출이 불가피
 - 미 질병통제예방센터(CDC) 자료에 의하면 미국에서 매년 출생되는 남아 2백만 명 중 포경수술을 받는 비율은 55%로 '70~'80년대 79%에서 크게 떨어졌으며, 그 결과 '85년 이후 20억불 이상 헬스케어 비용이 추가 지출[The News, 2012.08.23]

영국, 정부 지원 고도비만 치료 ‘배리아트릭’ 수술 급증

- 고도비만 환자의 체중 감량을 위한 마지막 수단인 ‘배리아트릭(bariatric)’ 수술이 영국에서 급증
 - 배리아트릭 수술은 위를 잘라내는 위 밴드(gastric band) 수술과 소장을 잘라내는 위 바이패스(gastric bypass) 수술 두 가지로 주로 시술
 - '06~'07년에서 '11~'12년까지 위 밴드 수술환자는 715명에서 1천316명으로, 위 바이패스 수술환자는 858명에서 5천407명으로 증가
 - 배리아트릭 수술이 급증하는 이유는 위 밴드 수술이 과잉체중의 2/3, 위 바이패스 수술은 50% 정도를 감량함과 동시에 비만환자가 걸리기 쉬운 2형 당뇨병을 예방하는 효과가 있기 때문
 - 영국 국민건강보험(NHS)에 의하면 영국 정부는 위 밴드 수술에 5천~7천 파운드, 위 바이패스 수술에 8천~1만4천 파운드를 보조함으로써 연간 총 8천5백만 파운드를 배리아트릭 수술 지원에 투입 [Daily Mail, 2012.08.24]

영 국립보건연구소, 뇌졸중 치료제 ‘액티라제’ 가이드라인 개정

- 영국 국립보건연구소(NICE)는 전체 뇌졸중의 80%를 차지하는 급성 허혈성 뇌졸중 치료제로 독일 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim)이 개발한 ‘액티라제(Actilyse)’의 사용 가이드라인을 일부 개정
 - 첫째, 치료가 뇌졸중 증상 발생 이후 4시간30분 이내 신속하게 실시되는 한 정부는 액티라제를 국민건강보험(NHS) 급여 대상에 포함하는 것이 바람직
 - 둘째, 의료진을 액티라제를 사용함에 있어 적절한 영상기술을 통해 환자의 두개강(cranial cavity) 내 출혈을 배제하는 작업이 요구
 - * 영국뇌졸중협회(UK Stroke Association)에 의하면 잉글랜드와 웨일스에서 뇌졸중에 걸리는 사람은 매년 13만명을 상회하며, 뇌졸중으로 사망하는 환자는 매년 4만3천명 정도인 것으로 집계
 - * 이와 함께 잉글랜드에서만 현재 45만 명 이상이 뇌졸중 후유증을 겪고 있는 것으로 파악 [NICE, 2012.08.23]

호주 태스매니아 주의회, 담배 판매금지 법안 통과

- 호주 태스매니아(Tasmania) 주의회는 오는 '18년부터 지난 '00년 이후 출생자에게는 담배를 판매하지 못하도록 금지하는 법안을 통과
 - 태즈메이니아는 호주 내 흡연율이 가장 높은 주로, 이번 법안은 호주 연방 대법원이 모든 담배회사의 담뱃갑 디자인을 동일하게 만들도록 규정한 연방 정부의 정책이 합헌이라고 판결한 이후 확정
 - 담배 판매 금지 법안을 주도한 아이번 딘(Ivan Dean) 무소속 의원은 젊은 세대가 담배 제품에 노출되지 않도록 규제함으로써 흡연 습관이 형성되지 못하도록 하는 것이 목적이라고 설명
 - 미셸 오비린(Michelle O'byrne) 태스매니아주 보건장관은 이번 법안으로 흡연을 하지 않는 세대가 등장하게 됐다고 환영한 뒤, 주정부 역시 흡연자 수를 감소시킬 수 있는 방안을 지속적으로 개발할 계획이라고 강조
 - 법안 발효 시 태스매니아주는 전 세계에서 처음으로 정부가 특정 세대에 대해 담배 판매를 금지하는 지역이 될 전망 [Herald Sun, 2012.08.22]

대만, 중국 의료관광객에 e-비자 신속 발급 방침

- 대만 정부는 건강검진, 성형수술, 노화방지치료 등을 위해 대만을 방문하는 중국 의료관광객에게 e-비자를 신속하게 발급하는 서비스를 시범 실시할 계획
 - 이를 위해 대만 이민청(National Immigration Agency : NIA)은 비자 신청 접수에서 발급까지 과정을 48시간 이내 마쳐 이들의 편의를 제고한다는 방침
 - * 지금까지 중국 의료관광객의 비자 신청 접수와 발급에는 5 근무일이 소요
 - 또 중국인에게 의료 서비스를 제공하고 있는 39개 의료기관으로 하여금 이들을 대리해 e-비자를 신청할 수 있도록 허용할 계획
 - 중국 의료관광객에 있어 대만은 동일한 언어와 문화, 높은 의료수준, 낮은 의료비용과 지리적 근접성 등이 강점으로 작용
 - * 대만은 지난 '07년부터 의료관광을 6대 신흥산업의 하나로 선정하면서 중국인을 중심으로 한 외국인 환자를 적극 유치하는 전략을 추진 [Focus Taiwan, 2012.08.25]

중국, 뇌염성 웨스트나일 바이러스 검역 강화

- 중국국가품질감독검사검역총국(General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine, 질검총국)은 모기를 통해 감염돼 뇌염증세를 유발하고 심하면 사망까지 이르게 하는 ‘웨스트나일(West Nile)’ 바이러스 검역을 강화
 - 질검총국은 미국에서 출발해 중국에 입국하는 여행객들을 대상으로 각 항만과 공항은 웨스트나일 바이러스 검역을 철저히 하라고 지시
 - 질검총국은 입국 때 고열, 두통, 메스꺼움, 발진 증상이 있는 여행객을 의료기관으로 옮겨 정밀검진을 받게 할 예정이며, 미국으로 출발하는 여행객에는 웨스트나일 바이러스 감염을 피할 수 있는 정보를 제공할 계획
 - * 웨스트나일 바이러스는 미 텍사스주에서 갑자기 퍼져 8월25일 현재 미 전역에서 1천120명이 감염되었고 이 중 43명이 사망 [China Daily, 2012.08.28]

일본, 본인부담 확대 등 의료비 지출 경감 대책 시급

- '11년 일본의 의료비 지출은 전년 대비 3.1% 증가한 37조8천억엔으로, 9년 연속 최고치를 경신했음에 따라 의료비 지출 경감을 위한 대책 마련이 시급
 - 의료비 증가는 고령화 사회 진전에 따른 불가피한 현상으로, 70세 미만 의료비 지출이 전년 대비 3천억엔 증가한 데 비해 70세 이상은 8천억엔 증가
 - * 이에 따라 70세 이상의 총 의료비 지출은 전체 의료비 지출의 45%인 17조엔
 - 또 의료기술이 발전하면서 가격은 비싸나 효과가 우수한 치료법이나 신약이 개발되고 있는 것도 의료비 지출 증가의 배경으로 분석
 - * 의료비 단가는 모든 연령대에서 해마다 2% 정도 상승
 - 일본 정부는 의료비 억제를 위해 입원일수 단축과 제네릭약 사용 촉진책을 추진하고 있지만 의료비 억제로는 연결되고 있지 않는 상황
 - * '11년 1회 입원 일수는 평균 34.7일로 전년 대비 0.4일 단축됐으나 입원비는 2.1% 증가했으며, 제네릭약 점유율을 '12년까지 전체 의약품의 30%로 높인다는 정부 목표도 일부 의사들의 제네릭약 처방 회피로 인해 여의치 못한 상황
 - 전문가들은 의료비를 억제할 수 없다면 고령자의 본인부담 비율을 확대하는 등 근본적인 개혁 방안을 검토해야 한다고 주장 [日本經濟新聞, 2012.08.24]

산업동향

미 FDA, 아이언우드사 변비 치료제 ‘린제스’ 승인

- 미 식품의약국(FDA)은 미 아이언우드 파마슈티컬스(Ironwood Pharmaceuticals)사의 새로운 변비 치료제 ‘린제스(Linzess)’를 승인
 - FDA는 변비를 동반하는 과민성 대장증후군(IBS-C) 및 만성 특발성 변비 (Chronic Idiopathic Constipation : CIC) 치료제로 발매를 허용
 - FDA는 IBS-C의 경우 1천604명의 환자를 대상으로 12주 이상 린제스 또는 위약을 1일 1회 복용하는 임상시험 2건과, CIC 적응증과 관련해 1천272명을 대상으로 린제스 145mcg 및 290mcg 또는 위약을 1일 1회 복용하는 임상시험 2건의 결과를 근거로 발매를 승인
 - * 린제스 복용군은 보통 감소효과와 자발성 배변 횟수가 위약 복용군을 훨씬 상회
 - IBS-C와 CIC로 고생하는 환자들에게 모두 효과를 나타내는 약물이 승인 되기는 이번이 처음으로, 미 국립보건원(NIH) 자료에 의하면 현재 미국 내 변비 환자는 총 6천3백만명 정도로 추정 [FDA, 2012.08.30]

미 J&J ‘자이티가’ 적응증 추가 최종심의 6개월 이내 확정

- 미 식품의약국(FDA)이 미 존슨앤존슨(J&J)사의 전립선암 치료제 ‘자이티가(Zytiga)’의 적응증 추가 건을 신속심사 대상으로 지정함에 따라 향후 6개월 이내 최종심의 결과가 나올 것으로 전망
 - J&J는 지난 6월 항암화학요법을 진행하지 않은 무증상성 또는 경도 증상성 전이성 ‘거세 저항성(castration-resistant)’ 전립선암 환자들에게 자이티가를 프레드니손(Prednisone)과 병용 투여 하는 내용의 적응증 추가 신청서를 제출
 - * 거세 저항성 전립선암은 진행성 전립선암을 의미
 - 자이티가는 '12년 2/4분기 전 세계에서 2억3천2백만불의 매출을 올린 J&J의 효자 상품으로, 적응증 추가가 승인될 경우 급격한 매출 증가가 확실시 [Reuters, 2012.08.29]

영 아스트라제네카, 항생제 ‘진포로’ 승인 획득

- 영 아스트라제네카는 EU집행위로부터 세팔로스포린(cephalosporin) 계열 항생제 ‘진포로(Zinforo)’의 승인을 획득
 - EU집행위는 복합성 피부 및 연조직 감염증, 지역사회 감염성 폐렴 (Community-Acquired Pneumonia : CAP) 치료제로 진포로의 발매를 승인
 - * 진포로는 당뇨, 말초혈관질환, 만성폐쇄성폐질환, 천식 등 환자와 노인 등 건강 취약 집단을 대상으로 한 임상시험에서 효과를 발휘
 - EU에서 세팔로스포린 단독요법제가 허가를 취득하기는 진포로가 유일하며, 이에 앞서 유럽의약품감독국(EMA) 산하 약물사용자문위원회(CHMP)는 지난 6월 EU집행위에 진포로의 발매 허가를 권고
 - 한편 진포로는 미국에서 포레스트 레보라토리스(Forest Laboratories)가 '11년부터 ‘테플라로(Teflaro)’라는 브랜드로 발매를 개시
 - * 포레스트는 지난 '09년 아스트라제네카와의 계약을 통해 미국·캐나다·일본을 제외한 글로벌 시장에서 ‘진포로’에 대한 ‘상업권(commercial rights)’을 확보, '11년 미국에서만 2천2백만불의 매출을 올렸으며 올해는 6천5백만불 매출을 예상 [PMLiVE, 2012.08.29]

스위스 노바티스, 골수섬유화증 치료제 ‘자카바이’ 승인 획득

- 스위스 노바티스는 EU집행위로부터 골수섬유화증 치료제 ‘자카바이(Jakavi)’ 승인을 획득
 - EU집행위는 비장비대증, 성인 원발성 골수섬유화증, 진성적혈구증다증 후 골수섬유화증, 본태성혈소판증가증 후 골수섬유화증을 치료하는 의약품으로 자카바이의 발매를 허용
 - 자카바이는 '11년 11월 미 FDA가 최초의 골수섬유화증 치료제로 승인한 ‘자카파이(Jakafi)’와 동일한 제품으로, 경구용 야누스 키나제 1(JAK 1) 및 야누스 키나제 2(JAK 2) 저해제가 유럽에서 허가받기는 자카바이가 처음
 - * 야누스 키나제는 혈액과 면역기능에 관여하는 단백질의 일종
 - 골수섬유화증은 골수 기능부전, 비장종대, 극심한 피로감, 식은 땀, 난치성 소양증, 체중감소 등을 수반해 삶의 질을 저하시키는 희귀질환으로, 골수섬유화증 환자들의 평균 생존기간은 5.7년 [Pharma Letter, 2012.08.29]

미 피츠버그대, 피부 조직으로 초기단계 정자 제작

- 미 피츠버그 의대 연구팀은 사람의 피부 조직을 이용해 꼬리가 아직 형성되지 않은 초기 단계의 정자를 만드는 실험에 성공했다고 셀 리포트(Cell Reports)를 통해 발표
 - 연구팀은 피부 세포의 생체시계(biological clock)를 뒤로 돌리기 위해 다양한 약물을 조합하는 과정을 통해 피부 세포를 어떠한 조직에서도 자라날 수 있는 배아줄기세포 형태로 변형시킨 뒤 이 배아줄기세포에 영양분을 공급
 - 그 결과 유전적으로 아무 문제가 없는, 완전히 성숙한 정자가 되기 바로 이전 단계에 있는 원형 정자 세포가 배양
 - 그동안 배아줄기세포로 정자를 만드는 실험은 수차례 있었지만 남성 DNA를 유지한 피부 조직을 이용해 정자를 만든 것은 이번이 처음으로, 이번 실험은 남성 불임 문제를 해결할 수 있는 가능성을 제시했다는 점에서 의의
 - * 한편 영국의 경우 6쌍의 부부 중 1쌍이 불임이며, 이중 남성이 원인인 경우는 40% 정도로 추정 [Daily Mail, 2012.08.29]

호주 BVA, 세계 최초 '생체눈' 이식 성공

- 호주 정부가 지원하는 과학 컨소시엄인 바이오닉비전오스트레일리아(Bionic Vision Australia : BVA) 연구팀은 퇴행성 색소성 망막염으로 인해 시력을 상실한 여성에 24개의 전극이 부착된 '생체눈(bionic eye)'을 이식하는 데 성공
 - 연구팀은 환자 안구 뒤편에 생체눈을 이식한 뒤 컴퓨터를 조작해 자극을 전달하자 환자가 눈앞의 빛과 일부 사물의 모습을 인식했다고 설명
 - * 연구팀은 생체눈으로부터의 피드백을 통해 환자가 다양한 자극 수준에 따라 망막에 비치는 것과 동일한 모습을 확인
 - 그러나 현 상태에서 생체눈은 실험실 컴퓨터와 연결됐을 때만 작동이 가능
 - 연구팀은 향후 퇴행성 색소성 망막염과 노화에 따른 시력 감퇴를 치료하는 생체눈을 개발할 계획
 - * 연구팀은 현재 빌딩과 자동차 등 큰 물체를 볼 수 있도록 98개의 전극이 부착된 기기와, 얼굴을 인식하거나 큰 글자를 읽을 수 있도록 1천24개의 전극으로 이루어진 기기 개발을 연구 중 [AFP, 2012.08.31]

일 이화학연구소, 혈액으로 생체시간 파악

- 일본 이화학연구소(理化学研究所)와 게이오대(慶応大) 공동연구팀은 신체에서 수면 등 생활 리듬을 조절하는 생체시간을 혈액으로 파악하는 데 성공
 - 연구팀은 혈액 속에서 아미노산과 같은 특정 물질이 24시간을 주기로 증감한다는 사실에 착안해 물질별 증감 시간표를 만든 뒤, 채취한 혈액을 이 시간표와 조합해 분석함으로써 생체시간을 추정하는 방법을 개발
 - 연구팀은 실험참가자에 하루반 동안 빛과 실내온도가 일정한 실내에서 잠을 재우지 않고 소량의 식사를 2시간 간격으로 제공한 뒤 이들로부터 혈액을 채취해 분석한 결과, 수면 리듬 및 생리 현상과 관련된 호르몬 분비에 영향을 주는 20여 물질을 확인
 - 연구팀의 새로운 방법을 활용하면 생체시간이 흐트러졌는지 여부를 알 수 있어 생체시간이 바뀌면 나타날 수 있는 시차병이나 수면장애 등 증상의 진단과 치료 등에 도움이 될 것으로 기대 [毎日新聞, 2012.08.28]

일 게이오대, 3개 유전자 주입으로 심근세포 재생

- 일본 게이오대 연구팀은 심근경색을 일으킨 쥐의 심장에 3개의 유전자를 주입해 심근세포를 재생시키는 실험에 성공
 - 연구팀이 실험용 쥐에 인위적으로 심근경색을 일으킨 뒤 섬유아세포에 심근세포를 만들어내는 유전자 3개(Gata4, Mef2c, Tbx5)를 하나로 연결한 결과 일부 세포가 iPS 세포를 거치지 않고 약 2주 후에 심근세포로 변화
 - * 이 방법은 기존의 3개 유전자를 개별적으로 연결하는 방법보다 효율성이 2배 정도 높고, 만들어진 심근세포도 더 견고한 특징을 보유
 - 또 3개 유전자 각각을 섬유아세포의 핵에 옮겨주는 바이러스 벡터액 0.03 ml를 심근경색 부위에 직접 주사한 결과 1주 후에 약 3%의 세포에서 심근 유전자가 유도되고, 2주 후에는 1%의 세포에서 심근 단백질이 생성
 - 연구팀은 이번 실험 결과를 바탕으로 iPS 세포로부터 만든 심근세포를 이식하는 방법보다 환자의 신체적 부담이 적고 안전성이 높은 새로운 재생의료 기술을 개발할 계획 [Komei-osaka, 2012.08.29]

일 토리이약품, JT 항HIV제 독점 판매 권 취득

- 일본 토리이약품(鳥居藥品)은 모회사인 JT(Japan Tobacco, 日本たばこ産業株式会社)와 JT의 복합 신규 항HIV제에 대한 독점 판매 계약을 체결
 - 대상 품목은 인테그라제 저해제 ‘JTK-303’, 핵산계 역전사효소저해제 ‘엠트리바(Emtriva) 캡슐 200mg’과 ‘비리어드(Viread) 300mg’ 및 JTK-303의 혈중농도를 상승시키는 ‘코비시스타트(cobicistat)’ 4제제 복합정
 - 토리이약품은 환자가 4제제 복합정을 하루 1회 단 1정만 투여해도 효과가 있어 환자의 복약 편리성이 향상된다고 신규 항HIV제를 독점 판매할 경우 회사 매출이 크게 증가할 것으로 기대
 - 토리이약품은 독점 판매 계약에 대한 초기계약금으로 27억엔을 조만간 JT에 지급할 예정
 - 한편 JT는 복합 신규 항HIV제에 대한 신약 신청을 '12 회계연도가 끝나는 '13년 3월까지 완료할 방침 [Evaluatepharma, 2012.08.28]

오츠카제약, 일본 최초 ‘ISO 22301’ 인증

- 일본 오츠카제약(大塚製藥)은 의료관련 사업연속성계획(Business Continuity Plan : BCP)에 대한 국제표준인 ‘ISO22301’ 인증을 획득
 - ISO22301은 미국 9·11 테러와 동일본 대지진 등을 계기로 UN이 재난관리에 관한 국제공조의 필요성을 제기함에 따라 국제표준화기구(International Organization for Standardization : ISO)가 '12년 5월 제정
 - ISO22301 인증은 예상하지 못한 재해 재난 등이 발생할 경우 사업에 미치는 영향을 최소화되고, 사업이 지속될 수 있음을 입증하는 업체에 부여되며, 일본 제약업체가 ISO22301 인증을 받기는 오츠카제약이 처음
 - 오츠카는 이번 인증을 계기로 향후 재해 시에도 모든 약물을 대상으로 사업의 지속하면서 재해 지역에 주요 의약품, 희귀질환 치료제, 대체가 어려운 의약품을 우선적으로 생산·공급할 방침 [大塚製藥, 2012.08.29]

일 다케다, 신홍시장에서 연 17% 성장 목표

- 일본 다케다약품공업(武田薬品工業)은 '16년까지 러시아, 브라질, 중국 등 신홍 시장 매출액을 연평균 16.6%로 증가시킬 계획
 - 이를 위해 '11년 인수한 스위스 나이코메드(Nycomed) 판로를 적극 활용, '16년 연결매출에서 신홍국이 차지하는 비율을 '12년보다 6%p 높은 20%로 늘릴 방침
 - 우선 소화기 계통 질환, 심혈관계 질환, 당뇨병, 암에 중점에 둔 상태에서 '14년까지 역류성식도염 치료제 등 8개 제품을 신홍시장에서 발매할 예정
 - 러시아에는 '16년까지 연평균 15%의 성장을 목표로 뇌혈관장애와 심질환 등 현지에서 특히 빈번하게 발생하는 질병 치료제들을 갖추고 수요를 개척하며 '14년부터는 서부에서 건설한 공장에서 직접 생산을 시작할 예정
 - * 또 '16년까지 세계 2위의 의약품 시장이 될 것으로 예상되는 중국에서는 연평균 약 29%, 4위가 될 것으로 전망되는 브라질에는 현지 약국체인과의 관계를 강화하는 전략으로 연평균 약 16% 성장을 목표 [日本經濟新聞, 2012.08.28]

아시아 화장품 시장, ‘컨셉트 스토어’ 개설 붐

- 시장조사업체인 영국의 오가닉모니터(Organic Monitor)는 아시아 화장품 시장에서 천연·유기농 퍼스널 케어 제품에 특화한 ‘컨셉트 스토어(concept store)’ 개설이 붐을 이루고 있다고 분석
 - 아시아 천연·유기농 퍼스널케어 시장은 연평균 15% 이상의 성장을 지속하는 가운데 지난 12개월 동안 새로운 컨셉트 스토어 25곳이 개장
 - 업체 별로는 프랑스 ‘멜비타(Melvita)’가 '09년 이후 아시아 지역에 15곳의 컨셉트 스토어를 오픈했으며, 영국 ‘닐스 야드 레미디스(Neal's Yard Remedies)’는 현재 일본 시장에서만 18곳의 컨셉트 스토어를 운영
 - 컨셉트 스토어 붐 배경에는 건강에 대한 아시아 소비자 인식이 제고되면서 가격은 비싸더라도 화장품 역시 건강에 좋은 제품을 선호하는 트렌드가 존재
 - 그러나 천연·유기농 퍼스널케어 제품을 판매하는 아시아 업체가 별로 없는 데, 이는 천연·유기농 원료 구매가 쉽지 않고, 관계 당국으로부터 인증을 받는데 투입되는 비용을 부담스러워 하기 때문 [CosmeticsDesign-Europe, 2012.08.21]

신규보고서

일 후생성의 난치병 대책 중간보고

- 일본 후생노동성은 정부 차원에서 추진하고 있는 난치병 예방 및 치료 대책을 중간 평가한 ‘향후 난치병 대책에 대한 중간보고(今後の難病対策の在り方(中間報告))’를 '12년 8월 발표
 - 일본 정부는 △조사연구 강화 △의료기관 정비 △의료비 본인 부담 경감 △지역 보건의료 활성화 △환자 삶의 질 제고를 목표로 한 복지 정책 차원에서 난치병 예방 및 치료 대책을 추진
 - 이와 관련, 후생성 심의회는 '11년 9월부터 난치병 예방 및 치료 대책을 평가
- 정부의 난치병 예방 및 치료 대책은 실태 파악과 치료법 개발, 의료수준 향상, 환자 요양환경 개선 및 사회적 인식 제고 등 부문에서 일정한 성과를 기록
- 그러나 다음 부문에서는 개선될 여지가 있는 것으로 분석
 - 첫째, 건강보험 지원 대상 질환의 범위를 공정하고 구체적인 기준을 통해 확대할 필요
 - * 난치병의 특성을 감안하고 다른 제도와 의 형평성을 도모하며 시책의 안정성을 확보할 수 있도록 재원 조달 방안을 마련하고, 사회적 합의 아래 기존 및 신규 난치병에 대한 건강보험 급여수준을 설정
 - 둘째, 난치병 연구의 대상은 아직 진단 및 치료 방안이 개발되지 않은 질환도 포함할 필요
 - * 현재 130개 ‘임상연구’ 분야 이외 원인과 치료법이 개발되지 못한 난치병을 대상으로 ‘임상장려’ 분야를 선정해 제약업체들이 연구와 치료제 개발에 적극 나설 수 있도록 제도적 환경을 정비하는 종합 난치병 대책을 추진
 - 셋째, 난치병 상담·지원센터는 현행대로 도도부현마다 설치해 지역실정에 맞게 위탁운영하나 필요한 경우 중앙정부가 직접 개입해 민간기관과 공조하면서 취업 알선 등 난치병 환자들의 사회활동을 장려하는 시책을 전개

미국 헤어케어 시장, 성장세 진입

- 글로벌 비즈니스 정보 서비스업체인 영국의 컴파니앤마켓닷컴(CompanyandMarket.com)은 ‘16년까지의 미국 헤어케어 시장 전망(Haircare Market in the US to 2016 : Market Profile)’ 보고서를 '12년 7월 발표
 - 미국 헤어케어 시장은 글로벌 경제위기 여파로 불확실성에 직면한 소비자들이 지출을 억제하면서 주로 저렴한 제품들을 구입함에 따라 '06~'11년 연평균 마이너스 3%의 성장률을 기록
 - 그러나 미국 경제의 회복이 가시화됨에 따라 헤어케어 시장 역시 향후 마이너스 성장에서 탈피해 연평균 1% 정도의 성장률을 기록할 것으로 예상되며 오는 '16년에는 시장 규모가 105억불 정도로 확대될 전망
 - * 소비자 1인당 헤어케어 제품 구입액도 지난 '07년 34불에서 '10년에는 32불로 감소했지만, 오는 '16년에는 다시 34불 이상을 회복할 전망
 - 한편 미국 소비자들은 노화방지, 탈모방지, 비듬방지, 자외선 차단, 머릿결 보호 등 다양한 기능을 겸비한 제품을 선호해 향후 기능성 강화 헤어케어 제품에 대한 사업 기회가 더욱 많아질 것으로 예상
- '11년 업체 별로는 로레알 USA(L'Oreal USA)와 프록터&갬블(Procter & Gamble : P&G)이 미국 헤어케어 시장에서 각각 24%와 22%의 점유율로 시장의 절반 정도를 차지하면서 양강 구도를 형성
 - 이 두 기업은 시장점유율과 매출액 등 외형적 측면에서 미국 헤어케어 시장 뿐 아니라 글로벌 시장에서도 주도권을 장악하기 위한 치열한 경쟁을 전개
- '11년 브랜드별로는 P&G의 ‘팬틴(Pantene)’이 다양한 종류의 제품과 막강한 유통력을 바탕으로 1위 헤어케어 브랜드로 군림
 - 또 샴푸 부문에서는 P&G의 ‘헤드앤 솔더(Head & Shoulders)’가 소비자들이 가장 선호하는 브랜드로 부상
 - * 그러나 '11년 헤드앤 솔더 매출은 2억7천만불로 전년 대비 2% 감소