

2012
September 13

글로벌 보건산업동향

Weekly Healthcare Industry Trends



포커스

브릭스 4개국의 보건의료 현황

정책동향

- [미국] 미 FDA 신속심사제도 안전성 담보 제도적 보완 필요
- [영국] 영 국립보건연구소, 유방암 치료제 '아바스틴' 보험급여 철회 권고
- [EU] 덴마크 정부, 4개 프탈레이트 성분 함유 화장품 판매 금지
- [일본] 일본, 후발 의약품 사용 촉진 프로그램 시행 결과 발표

산업동향

- [미국] 미 FDA, 화이자 백혈병 치료제 '부설리프' 승인
- [EU] 유럽생물정보학연구소, '정크 DNA' 역할 규명
- [일본] 일 테루모, 세계에서 가장 가는 0.18mm 주사바늘 출시
- [글로벌] 미 화장품 업체 레블론, 해외법인 축소 등 구조조정 단행

신규보고서

- [미국] 미 FDA 안전혁신법 의미와 전망
- [중국] 스킨케어, 중국 남성용 화장품 핵심 제품으로 부상

포커스

- 브릭스 4개국의 보건의료 현황 1

정책동향

- [미국] 미 FDA 신속심사제도 안전성 담보 제도적 보완 필요 5
- [미국] 미 모유은행 수요 급증, 공급선 다변화 대책 시급 5
- [영국] 영 보건부, 10대·산모 대상 백일해 예방접종 방안 검토 6
- [영국] 영 국립보건연구소, 유방암 치료제 ‘아바스틴’ 보험급여 철회 권고 6
- [EU] 덴마크 정부, 4개 프탈레이트 성분 함유 화장품 판매 금지 7
- [호주] 길라드 호주 총리, “재정 통해 여성 낙태 지원” 7
- [일본] 일본, 후발 의약품 사용 촉진 프로그램 시행 결과 발표 8
- [아시아] 포브스 선정 아·태 50대 ‘멋진’ 기업에 제약업체 2곳 포함 8

산업동향

- [미국] 미 FDA, 화이자 백혈병 치료제 ‘부설리프’ 승인 9
- [EU] EU집행위, 애보트 ‘휴미라’ 크론병 중등도 적응증 승인 9
- [미국] 미 J&J, 테포메드 ‘아큐폼’ 기술 비독점 계약 체결 10
- [미국] 미 일라이릴리, 1형 당뇨병 관련자 대상 모바일 앱 개발 10
- [독일] 독 머크, ‘15년까지 자진퇴사 등 방안으로 1천1백명 감원 11
- [미국] 미 국립노화연구소, “칼로리 제한과 수명 연장은 무관” 11
- [EU] 스웨덴 스캐인대, 알츠하이머·파킨슨병 구별 지표 발견 12
- [EU] 유럽생물정보학연구소, ‘정크 DNA’ 역할 규명 12
- [일본] 일 테루모, 세계에서 가장 가는 0.18mm 주사바늘 출시 13
- [일본] 일 교와학고기린, 한국 대만과의 3상 임상 환자등록 중단 13
- [일본] 일 오사카대, ‘14년부터 인공망막 임상시험 시행 14
- [글로벌] 미 화장품 업체 레블론, 해외법인 축소 등 구조조정 단행 14

신규보고서

- [미국] 미 FDA 안전혁신법 의미와 전망 15
- [중국] 스킨케어, 중국 남성용 화장품 핵심 제품으로 부상 16

포커스

브릭스 4개국의 보건의료 현황

신흥경제국 중 가장 괄목할만한 경제적 성과를 거두고 있는 브라질, 러시아, 인도, 중국은 보건의료 측면에서도 많은 발전을 이루고 있는 상황. 본 자료는 미국 컨설팅사인 보스턴 컴퍼니가 '12년 8월 발표한 '글로벌 부 창출이 신흥국 보건의료에 미치는 영향(Global Wealth Creation: The Impacts on Emerging Markets' Health Care)'을 통해 브릭스 4개국의 보건의료 현황을 고찰

□ 신흥경제국 보건의료 개요

- (현황) 현재 신흥경제국 대부분이 지속가능한 발전을 위한 적절한 보건 의료 시스템을 확충하지는 못하고는 있으나, 보건의료시장 자체는 선진국에 비해 훨씬 빠른 속도로 성장
 - 신흥국에서는 중산층 확대에 따른 부의 축적이 이루어지면서 개인들의 보건 의료서비스 이용이 활성화
 - 비만·당뇨와 같은 생활습관성 만성 질병이 늘어나면서 정부 차원의 공공 보건의료 투자도 증대
- (의미) 신흥국 중 가장 괄목할만한 경제적 성과를 거두고 있는 브라질, 러시아, 인도, 중국은 보건의료 측면에서도 많은 발전을 이루고 있는 상황
 - 브릭스(BRICs) 4개국은 고유의 독특한 의료 환경, 경제, 인구 등을 바탕으로 향후 상당한 보건의료시장 기회를 창출할 것으로 전망

□ 중국의 보건의료 현황

- (정책 성과) 중국 정부가 보건의료서비스 부문에 투자를 단행하면서 국민 기본의료보험 가입률이 '04년 20%에서 '10년 90% 이상으로 증가
 - 그러나 기본의료보험 보장 범위가 아직까지 기초적인 수준에 머물러 있고, 보건의료시스템의 근본적인 개혁도 필요

- (중의약) 현재 중국 약물 치료는 중의약품 40%, 양의약품 50%, 생물의약품 10% 비중으로, 농촌 지역에서의 중약 치료가 두드러지고 있는 상황
- (의약품 산업) 중국은 아시아 최대이자 미국에 이은 세계 2위 제네릭 시장이며, 세계 최대의 약리활성물질(API) 생산국
 - 다른 산업과 마찬가지로 보건의료산업에서도 중국은 저비용으로 임상실험을 실시할 수 있다는 점에서 세계적으로 중요한 임상실험 아웃소싱 국가
- (의약품 유통) 환자 대부분이 병원에서 약을 받고 있으나, 제약사와 환자 간 3개 이상의 유통 단계가 개입되어 있어 약가 상승의 원인으로 작용
 - 병원을 대상으로 공급하는 의약품 양이 한정되어 있기 때문에, 제약사 매출 증대를 위해 제약사 대표가 직접 병원 관계자를 대상으로 마케팅을 추진
 - 병원도 수입과 환자회전율을 높이기 위해 과잉처방을 하거나 값비싼 브랜드 또는 오리지널 의약품을 처방하는 경향이 존재
 - * 중국 중앙 및 지방 정부는 과잉처방 등의 관행을 방지하고자 의약품 마진을 없애고, 약물 입찰 가격 설정 방식을 변경하는 등의 대응 정책을 시행
 - 중국에서는 의약품 이윤의 상당부분이 리베이트 명목으로 의사에게 돌아가고, 많은 의사들이 의약품 매출을 주요 수입원으로 인식하는 등의 문제점이 지적
 - 최근 소매 약국이 광범위하게 생겨나면서 의약품 유통 구조 개선이 기대
- (의료기관) 중국 의료기관 시스템의 계획성 및 신뢰성 부족도 문제
 - 의료기관의 약 90%가 국가 소유며, 민영 의료기관은 기본적으로 중국 부유층이나 외국인을 대상으로 진료
 - 대도시에서는 고급 병원 이용도 가능하나 내륙 지방에는 병원 선택이 제한적

□ 브라질의 보건의료 현황

- (의료보험) 브라질은 브릭스 중 민간의료보험 시장이 가장 발달한 국가로 전국민의 25%가 민간의료보험에 가입
 - 부유한 중산층이 늘어나면서 더 많은 혜택을 보장하는 의료보험에 대한 수요가 많아져 미국 MCO(Managed Care Organization) 형태의 보험사가 확대

- (의료서비스) 브라질은 공공의료시스템을 통한 무상 의료를 제공하고 있으나, 재원 부족으로 의료서비스 니즈 충족이 어려운 실정
 - '10년 브라질 인구 1천명당 병상수는 2.4개로 세계 평균 5.3개의 절반에도 못미쳐 관계 당국은 현재 책정된 정부 예산보다 50%를 더 증액할 것을 권고
- (의약품산업) 빈부 격차 확대, 높은 세금 등으로 환자들이 의료서비스 접근이 어렵기 때문에 혁신적 의약품을 사용할 수 있는 인구 폭도 매우 협소
 - 브라질 인구의 15% 정도인 최상 부유층이 브라질 전체 의약품 판매 비중의 절반을 차지하며, 의약품 부가가치세율도 35%로 세계에서 가장 높은 수준
 - 이러한 상황에서도 '05~'09년 의약품판매 연평균 증가율은 16%를 기록했는데, 이는 주로 브랜드 의약품 판매 성장에 기인
 - 제네릭이나 일반의약품(OTC)의 가용성과 효과성이 있음에도 불구하고 브라질 국민들은 여전히 브랜드 의약품을 선호
 - 브라질 국내 제약사들은 브라질 정부의 국내기업 우호정책을 기반으로 성장하고 있기 때문에, 다국적 제약사들은 로컬 제약사 인수나 파트너십을 통한 브라질 시장 점유 전략을 구사

□ 인도의 보건의료 현황

- (의료보험) 인도는 세계에서 성장이 가장 빠르고 규모가 가장 큰 시장이나 보건의료 인프라 개발이 부족하고 의료 지출 역시 낮은 수준
 - 공공의료보험 가입률은 인구의 약 10%에 불과하며, 민간의료보험 가입률은 이보다 더 낮은 실정
 - 전체 보건의료 지출 중 정부 부문 비중은 25%, 민간 부문 비중은 75%며, 민간 부문 지출 중 86%는 본인 부담
- (의료서비스) 부유층 의료 수요가 존재하는 도시에서는 민간 병원 이용도 가능하나 저소득층은 기본적 의료서비스조차 비용 문제로 이용이 어려운 현실
 - '30년 인도는 세계 최대 인구 보유국이 될 전망으로 빈부 격차 확대에 따른 빈곤층의 기본적 의료서비스 이용 한계 문제를 반드시 해결해야 필요

- **(의약품산업)** 인도는 약리활성물질과 제네릭을 중심으로 전세계 의약품 생산량의 8%를 차지
 - 중국과는 달리 최종 제품을 만들기 위해 서로 다른 화학물질을 조합하는 과정인 제형에서 강점을 보유
 - 국내 시장에서는 처방의약품 총판매 중 브랜드 제네릭이 85~90%를 차지
- **(의약품산업 규제)** 인도의 의약품 규제 프로세스는 신흥국 중 가장 정교한 것으로 평가되나 지식재산권 시행이 부적절해 다국적 기업의 진출이 지연
 - 실제 미국식품의약청이 승인한 의약품 제조 시설이 약 120개로 미국 이외의 국가에서는 가장 많은 규모

□ **러시아의 보건의료 현황**

- **(의료서비스)** 러시아는 브릭스 중 가장 선진적인 병원시스템을 운영하고 있으며, 민간 병원에서는 첨단 의료서비스를 제공
 - 민간 부문의 보건의료 지출은 전체 지출 중 약 3분의 1을 차지하며, 이중 약 83%가 자기부담
 - 환자나 의사 모두 의약품 구매시 가격 대비 품질을 중시하기 때문에 가격이 비싼 브랜드 제네릭을 선호
- **(제약산업)** 러시아도 저비용 임상실험이 가능한 지역이나 연방정부의 약물 규제 과정에서 투명성이 부족하고, 관련 규제 변경이 잦다는 문제점이 상존
 - 이러한 문제점으로 대부분의 외국 제약사들이 러시아에 제조나 R&D 시설 투자를 꺼림으로써 러시아는 제약 예산의 80%를 수입에 소모
 - 러시아 정부는 국내 제약사 육성을 위해 국내 제약시장에서 국내 제약사가 차지하는 비중을 현재 20%에서 '20년까지 50%로 확대할 계획
 - 이에 따라 다국적 제약사들은 정치적 환경 변화에 효율적으로 대처하고 약물 규제 부담을 어느 정도 덜 수 있는 현지 파트너 등을 통해 러시아 의약품 시장 진출 기회를 모색할 수 있을 것으로 기대

정책동향

미 FDA 신속심사제도 안전성 담보 제도적 보완 필요

- 미 의약품안전사용연구소(Drug Safety Research) 토머스 J. 무어(Thomas J. Moore) 박사팀은 식품의약국(FDA)이 신약을 신속하게 승인하는 과정에서 안전성이 담보되지 않는다고 하며 제도적 보완을 미국의사협회지(JAMA)를 통해 촉구
 - 연구소팀은 FDA의 신속심사제도가 환자에게 신약을 신속히 공급하는 긍정적인 기능이 있지만, 안전성 문제에도 허가가 남발하는 장치로 오남용되고 있다고 비판
 - 연구소팀은 대표적 사례로 베링거인겔하임의 ‘프라닥사(Pradaxa)’, 아스트라제네카의 ‘카프렐사(Caprelsa)’, 노바티스의 ‘길레니아(Gilenya)’를 지적
 - * 프라닥사의 경우 '10년 출시 이후 수백 건의 치명적 출혈 사례를 포함해 수천 건의 부작용이 보고되었음에도 불구하고 승인을 획득
 - 한편 FDA는 '11년에 35개의 신약을 승인했으며 이중 16개 제품에 대해 신속심사제도를 적용 [Pharma Marketing, 2012.09.06]

미 모유은행 수요 급증, 공급선 다변화 대책 시급

- 미국에서 모유은행(milk bank)을 이용하려는 수요가 급증함에 따라 공급선을 다변화하는 등 이들 수요를 충족시키는 대책 마련이 시급
 - '11년 북미모유은행협회(HMBANA) 산하 모유은행이 공급한 모유는 218만 온스로 '09년 150만 온스, '10년 180만 온스에 비해 크게 증가
 - * 이에 따라 페이스북 같은 SNS로 ‘모유 셰어링’ 참여자를 모색하는 경우까지 등장
 - 모유은행은 기증받은 모유를 미숙아에게 공급하고 모유 분비가 늦어지는 산모에게 제공하는 데, 산모가 의사의 처방전을 받아 모유를 신청하면 세균 검사와 저온살균 과정을 거쳐 냉동된 상태의 모유를 전달
 - 현재 HMBANA 산하 모유은행은 산호세, 덴버, 인디애나폴리스, 보스턴, 아이오와시티 등에 12개가 있으나 수요를 충족시키기에는 부족해 추가 병원 확보를 통한 공급선 다변화 등 대책 마련이 시급 [USA Today, 2012.09.02]

영 보건부, 10대·산모 대상 백일해 예방접종 방안 검토

- 영국 보건부가 지난 20년래 최악인 백일해 확산을 막는 대책 마련에 분주
 - 올 들어 7월까지 잉글랜드와 웨일스에서 보고된 백일해 건수는 3천524건으로 '11년 전체 1천118건을 무려 3배나 상회
 - 더욱이 백일해는 일반적으로 8~9월에 집중 발생한다는 점을 고려할 때 올해 발생하는 백일해 건수는 사상 최고를 기록할 것이 확실
 - 영국에서 백일해 발생은 3~4년을 주기로 급증하는 추세로 지난 '08년(902건)을 정점으로 감소하던지 지난해부터 다시 증가하기 시작
 - 보건부 백신면역공동위원회(Joint Committee on Vaccination and Immunisation : JCVI)는 백일해 환자들이 주로 10대와 같은 젊은 층임을 감안, 이들에게 백일해 예방접종을 실시하는 방안을 검토 중
 - * 또 신생아에게는 생후 2개월, 3개월, 4개월 시점에 백일해를 포함한 혼합백신이 접종되는데 이를 앞당기는 방안과, 산모에게 예방접종을 실시하는 방안도 검토
- [Daily Mail, 2012.08.31]

영 국립보건연구소, 유방암 치료제 '아바스틴' 보험급여 철회 권고

- 영국 국립보건연구소(NICE)는 스위스 로슈(Roche)의 유방암 치료제 '아바스틴(Avastin)'에 대한 국민건강보험(NHS)의 보험급여 철회를 권고한다고 발표
 - NICE는 아바스틴이 비용대비 효과가 적다는 지적이 꾸준히 제기되어 왔을 뿐 아니라 기존 화학요법보다 성능이 뛰어나다는 사실을 입증할 수 없기 때문에 유방암 관련 의사처방 권고 리스트에서 삭제
 - * 유방암 환자가 아바스틴을 복용할 경우 월 평균 3천690 파운드 정도의 비용이 들어 질보정수명(Quality Adjusted Life Year : QALY) 당 점증적 비용효과비(Incremental Cost-Effectiveness ratio : ICER)가 8만2천 파운드를 상회
 - 한편 미 식품의약국(FDA) 역시 '11년 11월 아바스틴이 수명 연장 효과가 없고 고혈압과 출혈 등 부작용을 유발할 수 있다는 이유로 유방암 적응증과 관련된 승인을 취소한 사례가 존재
- [PMLive, 2012.08.22]

덴마크 정부, 4개 프탈레이트 성분 함유 화장품 판매 금지

- 덴마크 정부는 △디에틸헥실 프탈레이트(DEHP) △디부틸 프탈레이트(DBP) △디이소부틸 프탈레이트(DIBP) △부틸벤젠 프탈레이트(BBP) 등 4개 프탈레이트 성분이 함유된 화장품 판매를 일체 금지
 - 이들 성분은 네일폴리시, 헤어 스프레이, 샴푸 등 화장품 제조에 널리 사용
 - 덴마크 정부는 쥐를 대상으로 한 실험에서 이들 성분이 정자 수 감소, 고환 위축, 생식기 계통의 구조적 이상, 성 조숙증과 암을 유발할 수 있는 의심 물질로 추정된다는 결론이 도출되었다며 사용 금지 배경을 설명
 - 한편 이번 조치는 '13년 봄 이후 내분비 교란물질 사용 금지 방안에 관해 추가 논의를 하겠다는 EU집행위원회에게 논의를 앞당기도록 압박하는 도구로 작용할 전망
 - * 현재 EU에서 프탈레이트는 유럽신화학물질규제법률(REACH legislation)에 의해 사용이 제한 [Plasteurope, 2012.09.04]

길라드 호주 총리, “재정 통해 여성 낙태 지원”

- 길라드 호주 총리는 재정을 통해 여성들의 낙태를 지지할 계획임을 호주의사협회(Australian Medical Association : AMA)에 공개적으로 표명
 - 길라드 총리는 “여성들은 자신의 건강을 지킬 권리가 있으며, 이를 위해 선택할 수 있는 권리도 가져야 한다”며 “집권 노동당은 합법적인 테두리 내에서 재정을 투입해 여성들의 낙태를 지지할 계획”이라고 강조
 - 이 같은 언급은 '13년 총선을 앞두고 여성 유권자들의 표심을 사로잡기 위한 포석으로, 그동안 노동당은 야당인 자유당의 애보트 당수가 여성 낙태 문제에 보수적 입장을 취해 왔음을 지속적으로 비판
 - 노동당은 여성의 사회 진출이 활발한 호주에서는 낙태권 등 여성의 권리를 보호하는 정당이라는 이미지를 각인시킬 필요가 있다고 판단, 아동보호·유연근로제·성별임금차별금지 등 여성을 겨냥한 정책 개발에 분주

[Sydney Morning Herald, 2012.08.26]

일본, 후발 의약품 사용 촉진 프로그램 시행 결과 발표

- 일본 후생노동성은 국민들이 안심하고 제네릭 의약품을 사용하도록 '07년에 제정한 ‘후발 의약품 안심 사용 촉진’ 프로그램의 '11년 시행 결과를 발표

<후발 의약품 사용 촉진 프로그램, '11년>

내용	시장에서 유통되고 있는 후발 의약품에 대한 품질검사
목적	후발 의약품 품질 확인
검사 품목	후발 의약품 478 품목 19 유효성분 (참조품목으로 선발 의약품 58 품목 17 유효성분 포함)
검사 내용	용출시험 : 347 품목 13 유효성분 비용출시험(정량시험, 확인시험 등) : 131 품목 6 유효성분
결과	적합 : 475 품목 19 유효성분, 부적합 : 3 품목 2 유효성분 부적합 품목과 성분은 회수 등 조치를 실시
실시 기간	'11년 7월 ~ '12년 3월
협력 기관	국립의약품식품위생연구소, 국립감염증연구소, 30개 도도부·현

[厚生労働省, 2012.08.29]

포브스 선정 아·태 50대 ‘멋진’ 기업에 제약업체 2곳 포함

- 미국의 기업·기업인 전문지 포브스가 선정한 ‘아시아 50대 멋진 기업(2012 Asia's Fab 50)’에 제약사로는 인도의 선파마세티컬인더스트리스(Sun Pharmaceutical Industries)와 호주의 CSL 등 2개사가 포함

- 포브스는 공개기업 중 △매출액 △매출증가율 △시장가치 등 재정 상태를 근거로 50대 ‘멋진(fabulous)’ 기업을 알파벳순으로 발표

- * CSL은 '11년 매출 48억불(지난 5년간 연평균 7.7% 증가)을 기록했고 시장가치는 216억불로 평가됐으며, 선파마는 '11년 매출 16억불(5년간 연평균 30.9% 증가)을 기록했고 시장가치는 123억불로 평가

- 지난해 아시아 50대 멋진 기업에 선정된 제약업체는 하나도 없었으며, 포브스는 향후 선정될 가능성이 있는 제약업체로 중국 상하이포순제약(Shanghai Fosun Pharmaceutical)을 언급

- 한편 올해 50대 멋진 기업에 한국기업으로는 삼성전자, NHN, LG생활건강, 현대글로비스 등 4개 업체가 선정되었으며, 아모레퍼시픽과 만도는 향후 선정될 가능성이 있는 업체로 소개

[Forbes, 2012.08.29]

산업동향

미 FDA, 화이자 백혈병 치료제 ‘부설리프’ 승인

- 미 식품의약국(FDA)은 화이자(Pfizer)사의 백혈병 치료제 ‘부설리프(Bosulif)’를 승인
 - FDA는 글리벡 등 다른 치료제에 저항성 또는 불내성을 보이는 ‘Ph+ 만성 골수성 백혈병(Ph+ CML)’ 환자에 대한 치료제로서 부설리프를 승인
 - * 부설리프는 세포 증식을 억제시키는 키나제 저해제의 일종으로 권고용량은 1일 1회 5백mg이며, 음식물 섭취와 함께 복용이 가능
 - 부설리프는 글리벡에 저항성을 보이는 성인 환자 546명을 대상으로 진행된 임상시험에서 24주째에 34%가 ‘주요 세포유전자 반응(MCyR)’을 나타냈으며, 이들 중 52.8%는 18개월 이상 MCyR 반응을 지속
 - 만성 골수성 백혈병은 백혈병의 4가지 유형 가운데 하나로 발생 빈도가 가장 높으며, 올해 미국에서 5천430명이 이 병의 진단을 받는 것으로 추정

[FDA, 2012.09.04]

EU집행위, 애보트 ‘휴미라’ 크론병 중등도 적응증 승인

- EU집행위원회는 미 애보트(Abbott)사가 개발한 ‘휴미라(Humira)’를 기존 치료제에 반응이 없는 중등도 활동성(moderately active) 크론병(Crohn’s disease) 성인 환자에 대한 치료제로 승인
 - EU집행위는 중등도 활동성 및 중증 활동성(severely active) 크론병 성인 환자를 대상으로 한 4건의 임상시험 결과를 근거로 발매를 허용
 - * 크론병은 주로 청장년 시기에 소화기관에 발병하는 만성 염증성 장질환(IBD)으로, 유럽에서만 환자가 1백만 명에 달하는 것으로 추정
 - * 중등도에서 중증의 크론병과 관련된 크론병의 증상 및 합병증으로는 직장출혈, 빈혈, 피로 등이 거론
 - 한편 애보트는 지난 '07년 EU집행위로부터 중증의 성인 활동성 크론병 환자 치료제로 휴미라에 대한 승인을 획득 [Mass High Tech, 2012.08.31]

미 J&J, 데포메드 ‘아큐폼’ 기술 비독점 계약 체결

- 미 J&J가 계열사인 얀센(Janssen)을 통해 같은 미국의 데포메드(Depomed)사로 부터 ‘아큐폼 위장관 체류 약물 전달기술(Acuform gastric retentive drug delivery technology)’을 비독점으로 도입하는 계약을 체결
 - J&J는 계약 대가로 선금 1천만불과 매출에 따른 로열티를 제공하기로 합의
 - 아큐폼 위장관 체류 약물 전달기술은 약물을 효율적으로 전달하여 부작용을 줄이고, 약물에 대한 신체의 순응도를 높이며, 약물의 효능 및 효과를 극대화 할 수 있도록 설계
 - * 아큐폼 기술을 이용할 경우 아큐폼의 폴리머가 위에서 불어나 약의 활성성분을 8~9 시간 이상 방출시킬 수 있는 효과가 기대
 - 한편 데포메드는 이전에도 독일 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim)사와 미국 아이언우드 파마슈티컬스(Ironwood Pharmaceuticals)사와도 이번과 유사한 계약을 체결한 전례가 존재 [Fiercedrugdelivery, 2012.08.29]

미 일라이릴리, 1형 당뇨병 관련자 대상 모바일 앱 개발

- 미 일라이릴리(Eli Lilly)는 1형 당뇨병 환자와 의사를 위한 ‘릴리 글루카곤 모바일 앱(Lilly Glucagon Mobile App : LGMA)’을 개발
 - LGMA는 시뮬레이션을 통해 글루카곤 주사제의 사용 방법을 교육하는 도구로, 앱을 실행할 경우 글루카곤 주사제의 유효기간을 파악할 수 있는 등 1형 당뇨병 관계자들에게 유용한 정보를 제공
 - * 글루카곤 주사제는 심각한 저혈당 치료제로, 인슐린으로 인한 저혈당은 인슐린 코마를 초래
 - LGMA는 아이폰이나 아이패드 같은 모바일기기를 통해 아이튠(iTunes)에서 무료로 다운로드가 가능
 - 한편 미국에서는 최대 3백만명 정도가 1형 당뇨병 환자로 추산되며 20세 미만 중에는 매년 1만5천명 이상이 1형 당뇨병 진단을 받는 것으로 추정 [BusinessWeek, 2012.09.04]

독 머크, '15년까지 자진퇴사 등 방안으로 1천1백명 감원

- 독일 머크(Merck)는 '15년 말까지 전체 인력의 10%에 해당하는 1천1백명을 감원하는 내용의 대대적인 구조조정을 실시하기로 결정
 - 이번 구조조정은 머크가 장기 경쟁력을 확보하기 위해 도입한 “18년 최적화(Fit for 2018)’ 프로그램의 일환으로, 미국과 유럽의 약가인하 압박 및 계속되는 신약 개발 실패에 따른 비용절감 차원에서 단행
 - 감원은 자진퇴사와 조기퇴직 형식을 통해 이루어지며, 머크는 여러 곳으로 분산되어 있던 물류 등 지원부서도 개편할 계획
 - * 승인과 관련된 규제 업무의 경우 아웃소싱으로 돌리면서 1백명 정도를 감원하고, 레르테(Lehrte) 소재 공업염(industrial salts) 생산 공장과 호헨브룬(Hohenbrunn) 소재 약품충전공장 가동을 중단하면서 140여 명을 정리할 예정
 - 그러나 머크는 글로벌 헤드쿼터인 다름슈타트(Darmstadt)에서는 향후 2년 동안 2억5천만 유로 이상을 투자해 첨단 생산설비와 연구시설을 확충할 계획

[Pharmtech, 2012.09.05]

미 국립노화연구소, “칼로리 제한과 수명 연장은 무관”

- 미국 국립노화연구소(National Institute on Aging : NIA) 연구팀은 칼로리 섭취를 제한하면 수명이 연장된다는 기존 통념을 반박하는 새로운 연구 결과를 네이처(Nature)지를 통해 발표
 - 연구팀은 생후 7~14년(인간의 청소년기 해당), 16~23년(중년기)의 붉은털 원숭이들을 대상으로 칼로리를 30% 줄이고 23년간 관찰한 결과 칼로리를 줄이지 않은 대조군과 수명에 차이가 없음을 확인
 - * 이들 원숭이의 수명은 40년 내외로, 생후 7~14년에 칼로리를 제한한 원숭이들은 아직 살아 있지만 결국 다른 원숭이들과 비슷한 나이에 죽을 것으로 예상
 - 그러나 생후 16~23년에 칼로리를 제한하기 시작한 원숭이들은 대조군에 비해 혈중지방과 혈당 수치가 낮아진 반면, 7~14년에 칼로리 제한을 시작한 원숭이들은 이러한 효과가 나타나지 않은 것으로 파악

[Science Daily, 2012.08.30]

스웨덴 스케인대, 알츠하이머·파킨슨병 구별 지표 발견

- 스웨덴 스케인(Skane) 의대 연구팀은 알츠하이머와 파킨슨병을 구별하는 지표를 발견했다고 아카이브 오브 뉴롤로지(Archives of Neurology)를 통해 발표
 - 연구팀은 파킨슨병, 치매가 수반된 파킨슨병, 알츠하이머, 기타 형태의 치매 환자 453명의 뇌척수액 샘플을 분석한 뒤 5개의 생체지표를 확인
 - * 이중 4가지 지표는 치매와 알츠하이머를 구별하는 데, 1가지 지표는 파킨슨과 파킨슨 장애(parkinsonian disorder)를 구별하는 데 도움을 주는 것으로 분석
 - 연구팀은 이 5가지 생체지표들이 치매와 파킨슨병을 진단함에 있어 임상적 가치를 지닐 수 있으며, 이번 실험이 신경 질환과 관련해 새로운 치료법 개발 가능성을 열어 둔 의미가 있다고 평가 [Courier-journal, 2012.08.31]

유럽생물정보학연구소, '정크 DNA' 역할 규명

- 유럽생물정보학연구소(European Bioinformatics Institute : EBI)는 그동안 DNA 내에서 별다른 역할을 하지 않는 것으로 알려진 '정크(junk) DNA'들도 중요한 기능을 수행함이 확인되었다고 네이처(Nature)지를 통해 발표
 - EBI는 전세계 32개 연구소 440여 과학자들이 참가한 가운데 지난 '03년부터 DNA 백과사전 편찬 작업을 진행해 왔으며 이번에 정크 DNA 가운데 80% 이상이 특정 기능을 수행한다는 사실을 확인
 - * 인간 게놈 지도 완성 후 과학자들은 전체 DNA 중 2%에 불과한 단백질 암호화 유전자에만 관심을 쏟아왔고, 나머지 98%는 정체가 불투명하고 기능도 거의 없다고 판단해 쓰레기라는 의미의 '정크 DNA'로 명명
 - 특히 일부 정크 DNA에는 심장병에서 당뇨병 또는 정신질환에 이르기까지 각종 질병 위험을 높이거나 낮추는 유전자의 발현을 촉발 내지 정지시키는 스위치 기능을 보유
 - EBI는 인간 게놈의 상당 부분이 생각보다 많은 생물학적 기능을 수행한다며 정크 DNA 정보들이 많은 난치병의 새로운 치료법 개발에 도움을 줄 것으로 기대 [New York Times, 2012.09.06]

일 테루모, 세계에서 가장 가는 0.18mm 주사바늘 출시

- 일 테루모(Terumo, テルモ)사는 세계에서 가장 가는 일회용 주사바늘 ‘나노파스 니들Ⅱ(ナノパスニードルⅡ, 일명 나노파스 34)’를 출시한다고 발표
 - 나노파스 34는 당뇨병 환자 등 본인이 약물을 직접 주사할 때 사용하는 펜형 주사기용으로 개발되었으며, 직경이 0.18mm에 불과하고 바늘 끝부분이 좌우 비대칭으로 제작되어 피부에 매끄럽게 들어가는 특성을 보유
 - * 지난 '05년 테루모는 당시로서는 세계에서 가장 가는 주사바늘인 ‘나노파스 니들(나노파스 33)’을 출시(직경 0.20mm)
 - 테루모는 나노파스 34가 환자의 신체적·정신적 부담을 줄일 수 있도록 주사 시 통증을 경감하는 효과가 있을 것으로 기대하고 있으며 올 가을 중 일본에 이어 이탈리아, 독일 등 유럽지역에서도 발매할 예정
 - * 주사시 통증은 피부표면 1㎡당 1백~2백개 존재하는 통점에 바늘이 닿으면서 발생하기 때문에 바늘의 직경이 작으면 통점에 닿을 확률이 감소

[테루모, 2012.08.30]

일 교와학고기린, 한국 대만과의 3상 임상 환자등록 중단

- 일본 교와학고기린(協和発酵キリン)사는 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자들을 대상으로 일본, 한국, 대만에서 시행하는 ‘ARQ197(성분명 tivantinib)’ 3상 임상시험에서 신규 환자 등록을 일시 중단하기로 결정
 - 이번 조치는 안전성평가위원회의 권고에 따른 것으로, 교와학고기린은 비소세포폐암의 발병률과 심각성 정도 등도 공개하지 않을 방침
 - 회사측은 비소세포폐암은 뛰어난 효과와 안전성을 담보한 치료가 필요한 질환이기 때문에 추가 조사를 실시한 후 임상시험을 재개할 방침이라고 설명
 - ARQ197은 ‘c-Met(수용체 티로신키나제)’를 선택적으로 저해하는 경구 투여가 가능한 분자 표적약물로, 교와학고기린은 지난 '07년 4월, 미국 아쿨(ArQule)사로부터 ARQ197의 일본, 중국, 한국, 대만에서의 독점적 권리를 취득

[믹스온라인, 2012.08.31]

일 오사카대, '14년부터 인공망막 임상시험 시행

- 일본 오사카 의대 연구팀은 각종 안구 질환으로 실명한 환자들에게 인공망막을 이식해 시력을 일부 회복시키는 임상시험을 오는 '14년부터 시행할 예정
 - 인공망막은 49개의 전극이 있는 가로세로 약 5mm, 두께 약 1mm의 장치로, 환자의 눈 뒤편에 이식
 - 임상시험은 안경에 부착된 첨단 디지털 카메라로 촬영된 이미지를 휴대용 컴퓨터를 통해 전기신호로 변환한 뒤 환자에게 전달되는 방식으로 진행
 - 연구팀은 망막 색소변성증에 걸린 난치병 환자 3명을 대상으로 안전성과 효율성 등을 확인할 계획으로, 인공망막을 사용하면 물체가 눈앞에 있는 것을 느끼는 정도까지 시력이 회복될 수 있을 것으로 기대
 - 한편 현재 일본에서는 세계 최초로 황반변성 환자에게 iPS 세포로 만든 망막세포를 이식하는 방법이 연구 중으로, 오사카대의 인공망막 이식은 이 방법에 버금가는 시력 재생 치료법이 될 전망 [日本經濟新聞, 2012.08.27]

미 화장품 업체 레블론, 해외법인 축소 등 구조조정 단행

- 미국 화장품업체 레블론(Revlon)사가 경영의 효율성을 제고하기 위한 구조조정에 착수
 - 핵심 내용은 △프랑스 공장과 미국 메릴랜드주 임대 생산시설을 사내 다른 공장으로 이전 내지 제3자에 위탁 운영하고 △프랑스와 이탈리아 현지법인 규모를 축소하며 △중남미 사업조직을 캐나다 사업조직과 통합
 - * 이들 방안 중 일부는 임직원·노조·정부기관과 협의를 거쳐 시행 여부가 결정
 - 이번 구조조정으로 전체인력의 5%에 해당하는 250명이 해고될 전망
 - 구조조정 비용은 인력감원에 따른 보상금 1천9백만불 등을 포함해 2천5백만불 정도이며, 이 중 2천3백만불은 향후 12개월 내 현금으로 투입
 - 레블론측은 구조조정에 따른 비용절감 효과를 연간 1천만불로 전망
 - 한편 지난 2분기 레블론의 순매출은 3억5천710만불로 전년 동기에 비해 90만불 증가하는 데 그친 반면 영업이익(4천280만불)은 5백만불이나 감소

[CosmeticsDesign, 2012.09.06]

신규보고서

미 FDA 안전혁신법 의미와 전망

- 글로벌 회계·컨설팅 업체인 프라이스워터하우스쿠퍼스(PwC)사는 '12년 8월 '12년 미 식품의약국안전혁신법 평가보고서(The 2012 Food and Drug Administration Safety and Innovation Act)'를 발표
- 미 식품의약국안전혁신법(FDASIA)은 지난 '92년 제정된 '처방전약 사용자수 수수료법(Prescription Drug User Fee Act : PDUFA)'을 재승인하면서 FDA의 권한을 확대·발전시킨 특징을 보유
 - 첫째, FDA가 제약 및 의료기기 업체로부터 접수하는 기술심사료를 재승인함(5년 마다 재승인 의무화)과 동시에, 사상 처음으로 제네릭 및 바이오시밀러 제조업체들에게도 기술심사료를 부과
 - 둘째, 의약품 및 의료기기 부족 사태가 발생하지 않도록 FDA로 하여금 관련 업체에 정보를 요구하고 해외 공장을 실사하도록 의무화하는 등 FDA에 글로벌 제약 및 의료기기 공급사슬 감독 권한을 부여
 - 셋째, FDA는 항생제 및 희귀질환 치료제 개발업체에 기존에 제시하던 인센티브를 확대하고, 심사 과정 투명성을 높이며, 기존 및 잠재적 구명(life-saving) 제품의 인허가 기간을 단축하는 등 심사 개선 방안을 모색하도록 규정
- FDASIA 통과는 미국 의약품 산업에서 제네릭 제품의 중요성이 커지는 환경을 반영하며, '13~'17 회계연도 FDA의 기술심사료는 '08~'12 회계연도보다 32억불 증가할 것으로 예상
 - 특히 의료기기 업체의 경우 심사료가 2배 정도 인상됨과 동시에 2.3%의 소비세가 신설됨에 따라 비용 압박이 심해질 것으로 전망

<FDA 기술심사료 수입 비교>

단위 1백만불

회계연도	처방전 의약품	의료기기	제네릭 의약품	바이오시밀러
'08~'12	2,861	277	0	0
'13~'17 (예상)	4,068	609	1,575	128

스킨케어, 중국 남성용 화장품 핵심 제품으로 부상

- 글로벌 시장조사업체인 RNCOS사는 '12년 8월 **향후 중국에서 스킨케어 제품이 확고한 성장세를 이어갈 것으로 예측한** '중국 남성용 화장품 시장분석 (Chinese Male Grooming Market Analysis)'를 발표
 - 보고서는 중국 경제가 지속적으로 성장함에 따라 소비자의 가처분소득이 증가하고 이에 따라 화장품 시장 역시 성장을 가속화하면서 글로벌 화장품 업체에게 커다란 투자기회를 제공할 것으로 전망
 - 중국 시장에서는 △화장품에 대한 인식 제고 △보다 나은 라이프스타일에 대한 욕구 △이미지를 중시하는 사회적 환경 등이 남성 소비자들로 하여금 스킨케어 제품 구입을 확대하도록 만드는 요인으로 작용
- '12~'14년 중국의 남성용 화장품 시장은 연평균 20%를 상회하는 고속 성장을 이어갈 것으로 전망
 - 특히 오는 '14년 남성용 화장품 시장에서 스킨케어 제품은 50% 이상의 점유율을 차지, 현재 시장을 압도적으로 장악하고 있는 헤어케어 제품을 따돌리면서 화장품 시장의 절대 강자로 부상할 것으로 예측
 - 이에 따라 남성 소비자들을 겨냥한 보습제(Moisturizer), 토너, 항노화제품, 피부미백크림 등 특화된 스킨케어 제품들이 지속적으로 인기를 모을 것으로 예상
- 한편 프랑스 로레알(L'Oreal), 미 프록터앤갬블(P&G) 네덜란드 유니레버(Unilever) 등 글로벌 화장품 업체들은 이 같은 중국 시장 트렌드에 부응, 상하이자화(上海家化联合) 등 현지 업체들과 치열한 경쟁을 전개
 - 글로벌 업체들은 지금도 중국 시장에서 남성용 스킨케어 제품 발매에 적극 나서고 있지만 향후 성장 가능성이 더욱 높아질 것으로 예상됨에 따라 스킨케어 제품에 사세를 집중시킬 가능성이 농후
 - 특히 대표적 업체인 로레알은 혁신적 신제품들을 지속적으로 출시하면서 향후에도 시장 선도업체로서의 위치를 더욱 견고히 구축할 것으로 예상