

2012
September 20

글로벌 보건산업동향

Weekly Healthcare Industry Trends



포커스

세계경제위기에 대응한 유럽의 보건의료정책

정책동향

- [미국] 미 소비자단체, 연방법원에 '아리셉트 23mg' 판매 금지 소송
- [영국] 영 NICE, 글락소 '벤리스타' 비용효용성 재심의 결정
- [중동] 사우디 보건부, 건강추적시스템 구축 추진
- [아시아] 태국, 글로벌 의료관광 중심지로 부상

산업동향

- [미국] 미 FDA, 전립선암 발견 지원 물질 '콜린 C11' 승인
- [중동] UAE DM헬스케어, 인도 3천 병상 병원 건립에 4억6천만불 투자
- [일본] 일 올림푸스, 내시경 수술지원 로봇 개발
- [영국] 영국 향노화 화장품 시장 양극화 현상 뚜렷

신규보고서

- [일본] 일본 의료기기 산업 발전을 위한 제언
- [인도] 인도 화장품 시장 현황과 전망

포커스

- 세계경제위기에 대응한 유럽의 보건의료정책 1

정책동향

- [미국] 미 소비자단체, 연방법원에 ‘아리셉트 23mg’ 판매 금지 소송 5
- [미국] 미 보건부, ‘9/11 건강보상법’ 암 무료 검진·치료 확대 5
- [미국] 미 내분비학회, 고중성지방혈증 가이드라인 개정 6
- [영국] 영 NICE, 글락소 ‘벤리스타’ 비용효용성 재심의 결정 6
- [일본] 일본, ‘13년 초 미국산 쇠고기 수입제한 완화 7
- [중국] 중국, 폐식용유 불법 항생제 원료 사용 조사 7
- [중동] 사우디 보건부, 건강추적시스템 구축 추진 8
- [아시아] 태국, 글로벌 의료관광 중심지로 부상 8

산업동향

- [미국] 미 FDA, 전립선암 발견 지원 물질 ‘콜린 C11’ 승인 9
- [EU] 미 J&J, EU에 다제내성 폐결핵 치료제 ‘베다퀼린’ 허가 신청 9
- [EU] 미 셀 테라퓨틱스, 항암제 ‘픽수브리’ EU 시판 10
- [독일] 독 바이엘, 인도 ‘강제 라이선스’ 취소 소송 10
- [글로벌] 미 메드이문, 중 우시엡텍과 ‘MEDI5117’ 합작투자 11
- [중동] UAE DM헬스케어, 인도 3천 병상 병원 건립에 4억6천만불 투자 11
- [미국] 미 AZ, 비만치료제 ‘AZD2820’ 개발 중단 12
- [영국] 영 세펠드대, 인간 줄기세포로 청각장애 쥐 청각 회복 12
- [일본] 일 군마대·도쿄의과치과대, 비만 촉진 유전자 ‘ALK7’ 발견 13
- [일본] 일 울림푸스, 내시경 수술지원 로봇 개발 13
- [프랑스] 프랑스 코티 화장품, 미국 증시 상장 ‘13년 상반기로 연기 14
- [영국] 영국 항노화 화장품 시장 양극화 현상 뚜렷 14

신규보고서

- [일본] 일본 의료기기 산업 발전을 위한 제언 15
- [인도] 인도 화장품 시장 현황과 전망 16

포커스

세계경제위기에 대응한 유럽의 보건의료정책

'07년부터 시작된 세계경제위기는 유럽 각국의 보건의료시스템에 예상치 못한 외부 충격 요인으로 작용. 본 자료는 세계보건기구 유럽본부가 '12년 8월 발표한 '세계경제위기에 대응한 유럽의 보건의료정책(Health policy responses to the financial crisis in Europe)'을 통해 공공재원 부담, 공공의료서비스 범위·품질·비용 등과 관련한 경제위기대응책을 고찰

□ 세계경제위기의 영향 및 과제

- (경제위기의 영향) '07년부터 시작된 세계경제위기는 유럽 각국의 보건의료시스템에 예상치 못한 외부 충격 요인으로 작용
 - 일반적으로 경기침체는 의료 자원 가용성 감소라는 부정적 영향과 의료서비스 수요 감소라는 긍정적 영향*을 유발
 - * 단기적으로는 경기 침체에 따른 여가 시간이 늘어나면서 사람들이 음식·술 과잉 섭취 절제나 운동 등의 건강 증진 활동에 참여하게 되어 의료서비스 감소라는 긍정적인 효과가 발생
 - * 경기침체시 자살률·알코올 관련 사망률이 증가하지만, 정책적으로 재취업 프로그램, 빈곤 가족 지원, 위해 음주 습관 방지를 위한 주류업 규제 등을 병행 실시할 경우 교통량 감소에 따른 교통사고 발생률 저하 등의 긍정적 효과가 자살률 등의 부정적 효과를 능가
- (당면 과제) 보건의료 정책 당국은 세계경제위기와 관련해 △재원 부족, △공공지출 감축, △임의적 의료서비스 축소의 폐해 등의 문제를 극복
 - (재원 확보) 경제위기로 국고수입 흐름에 장애가 생길 경우 일정한 보건의료 수준의 유지가 어렵기 때문에, 의료시스템 운영을 위해서는 예측 가능한 재원 확보가 필수적
 - (공공지출 감축 시기) 경제위기 대응을 위해 의료 부문에서 공공지출을 감축하는 시기가 경제위기로 인해 의료시스템에 재원이 추가 또는 유지가

필요해지는 시기와 일치

* 예를 들어, 실업 증가를 동반한 경기침체는 국민 건강에 악영향을 미치기 때문에 사회보장 지출을 유지함으로써 실업 증가가 건강에 미치는 악영향을 완화할 필요

- (임의적 의료서비스 축소) 경제위기 대응을 위해 중요 의료서비스를 임의적으로 축소해 공적의료보험의 보장성, 의료 접근 동등성, 의료서비스 품질 등을 침해하면, 의료 비용의 증가나 재정 곤란 과장 등을 초래하게 되어 의료 시스템을 불안정하게 만드는 원인으로 작용

□ 의료정책 부문에서의 경제위기 대응

- (정책 방향) 유럽 국가들은 세계경제위기에 따른 경기침체 정도에 따라 보건의료정책 부문에서 다양하게 대응*

* 이번 보고서는 '08~'09년 자료를 이용해 분석한 결과로, 보건의료 공공지출에 영향을 미치는 정치적 결정에 시간이 걸린다는 점을 고려하면 향후 발간될 '10~'11년 자료가 경제위기 대응에 대해 더욱 명확한 상을 제공

- (정책 변화 유무) 경제위기의 영향을 받았던 국가들 중 독일, 핀란드, 스위스 등은 약간의 정책 변화가 있었거나 아예 변화가 없었던 반면, 그리스, 아일랜드, 포르투갈 등은 부채 재조정 과정의 일환으로 개혁 정책을 추진

* 정책 변화 유무와는 관계없이 다수의 국가들에서 '08년 이전 계획된 정책 중 이차 의료서비스 구조조정과 같이 경제위기와 맞물려 시행이 긴급해지거나 정치적인 타당성을 얻게 된 정책들을 강도 높게 또는 긴급히 추진

- (개혁 지연) 아일랜드, 불가리아 등은 시행 예정이던 개혁정책들을 경제위기 극복 차원에서 지연시키거나 폐기

* 아일랜드는 새로운 의료시설 건설 계획 4건 중 1건을 건설하지 않기로 했으며, 불가리아는 그동안 시민 및 의사 단체에서 반대한 의무민간의료보험 제도 도입을 폐지

- (사전 재정 확보) 이탈리아, 체코 공화국 등은 경제위기 이전에 시행한 재정 조치로 재정이 확보되어 위기에 보다 적절히 대응

* 이러한 국가들에서는 급여 세금(payroll tax) 수입 감소를 보완할 수 있도록 예비금을 이용하거나 보조금과 같은 경기완화적 메커니즘들 도입

□ 의료정책 부문에서의 경제위기 대응 사례

- (공공재원 부담) 공공지출, 공적의료보험 분담률, 본인부담금을 조정해 공공재원의 부담을 경감할 수 있도록 조치
 - (공공지출) 경제위기 이후 많은 국가들이 국가 보건의료 예산을 조정
 - * 아이슬란드, 아일랜드, 이탈리아, 그리스, 포르투갈, 스페인 등은 관련 예산을 감축한 반면, 프랑스, 덴마크 등은 관련 예산을 확대
 - * 덴마크는 교육 예산으로 보건의료 예산을 교차 보조하고 있으며, 프랑스는 보건의료를 포함한 사회보장제도 자금 마련을 위해 '09년부터 특정한 소득원에 대해 2%의 신규 세금을 부과
 - (공적의료보험 수입) 그리스, 포르투갈 등은 특정 인구집단에 대해 의료보험 분담률을 인상했으며, 슬로바키아는 비경제활동 인구에 대한 국가의 분담금을 축소
 - * 오스트리아, 루마니아 등은 사회의료보험기금의 채무 변제를 돕거나 부채 증가를 막기 위한 지원 방안으로 보조금 제도를 도입
 - (본인부담금) 덴마크, 프랑스, 이탈리아, 스위스 등은 본인부담금을 새롭게 도입하거나 인상
 - * 본인부담금 인상은 가계의 금전적 부담을 가중시키고 저소득층과 고령자의 의료서비스 이용을 감소시킨다는 점에서 주의가 필요
- (공공의료서비스의 범위 및 품질) 공적의료보험제도의 보장 범위나 보장대상을 조정하는 한편, 질병 예방이나 건강 증진 홍보 활동을 통해 근본적인 공공의료서비스 수요를 줄일 수 있도록 조치
 - (보장 축소) 네덜란드, 스위스 등에서는 치과 치료, 성형수술, 안경 등에 대한 보장 범위를 축소하는 한편, 아일랜드에서는 '08년 70세 이상의 부유 노인층에 대해 일차의료 공적의료보장을 배제*
 - * '11년 2월 아일랜드 정부는 전 국민의 공공의료서비스 보장을 발표
 - (건강 증진) 불가리아, 체코 공화국 등에서는 술과 담배에 대한 세금을 인상했으며, 벨기에, 그리스 등에서는 건강한 먹거리, 운동, 검진 등을 장려하는 홍보 활동을 추진

- (공공의료서비스 비용) 의약품·의료용품 가격 인하, 공적의료서비스를 통해 지불되는 의료서비스 가격 인하, 구조조정 등을 통해 공공의료서비스의 비용을 절감하는 조치를 시행
 - (의약품 및 의료용품 가격) 오스트리아, 벨기에, 프랑스, 스페인 등을 비롯한 많은 국가들에서 의약품, 의료 기기·장비의 가격을 인하하는 강력한 정책을 도입*
 - * 제네릭 대체, 성분명 처방(INN Prescribing), 약제비절감제(claw-back mechanism), 의약품 가격 협상, 처방전 유효 기간 연장 등
 - (의료서비스 가격 인하) 아일랜드 등은 공적의료서비스를 통해 병원에 지불하는 의료서비스 가격을 낮추거나, 이러한 가격 지불을 효율성 개선 및 비용 절감 등의 성과와 연계해 지급
 - (구조조정) 영국, 아이슬란드 등은 효율성 제고와 경비절감을 위해 보건부, 공적의료보험기금 등의 구조조정을 단행
 - * 덴마크, 그리스, 포르투갈 등에서는 경제위기를 계기로 병원 부문의 폐쇄, 합병, 집중화 등의 구조조정이 가속화

□ 시사점

- (재정 지속가능성) 경제위기에 대응한 재정의 지속가능성 확보와 보건 의료 부문의 재정 준비성 개선은 보건의료 시스템이 가진 기본적 목표에 배치되지 않도록 추진
- (정책 수단) 경제위기에 대응하면서도 보건의료 시스템의 목표를 달성하기 위해 다양한 정책 수단이 필요
 - △전략적 구매, △보건의료기술평가, △투자 관리, △공중보건 조치, △합리적 처방 및 조제를 수반한 의약품 가격 인하, △1·2차 진료 통합 및 협력, △행정비용 감축, △ 공공수입기반을 확대할 수 있는 재정정책, △보조금 등의 경기완화적 조치 등을 시행
 - 경제위기 이후 단기적으로는 보건의료 공공지출 감축 압력이 있을 수도 있지만, 지출 감축은 의료시스템에 역효과를 최소화할 수 있는 범위 내에서 시행

정책동향

미 소비자단체, 연방법원에 ‘아리셉트 23mg’ 판매 금지 소송

- 미 소비자단체 퍼블릭시티즌(Public Citizen)은 미국 화이자와 일본 에자이가 알츠하이머 치료제로 미국 시장에서 공동 시판 중인 ‘아리셉트(Aricept) 23mg’의 퇴출을 요구하는 소송을 콜롬비아 연방법원에 제출
 - 퍼블릭시티즌은 아리셉트 23mg이 치료 효과가 의심스럽고, 환자에 메스꺼움·구토·위장출혈 등 부작용을 유발할 수 있다며 소송 이유를 설명
 - * 아리셉트 23mg을 1회 복용 시 10mg을 2회 복용했을 때 보다 중증도에서 중증(moderate-to-severe) 알츠하이머 환자의 증상이 완화되지 않는다고 주장
 - 한편 퍼블릭시티즌은 지난 '11년 5월 아리셉트 23mg의 판매 금지와 함께 저용량(5mg, 10mg) 라벨에 고용량(23mg) 복용의 위해성을 경고하는 내용을 추가할 것을 식품의약국(FDA)에 요구 [Washington Post, 2012.09.05]

미 보건부, ‘9/11 건강보상법’ 암 무료 검진·치료 확대

- 미국 보건부는 9·11 테러 때 구조와 진화작업을 수행한 경찰관, 소방관, 응급치료사 등 구호요원들을 대상으로 50가지 암을 무료로 검진·치료하기로 결정
 - 미국 정부 차원의 이번 조치는 '11년 1월 발효된 ‘제임스 자드로가 9/11 건강보상법(James Zadroga 9/11 Health and Compensation Act of 2010)’에 근거한 것으로, 구호요원들의 건강 악화가 심각해지고 있는 가운데 결정
 - 보건부는 지금도 구호요원들에 천식, 폐섬유증, 근골격계 질환, 외상후스트레스장애(PTSD) 등 정신장애에 대해서는 무료 검진과 치료 혜택을 부여하고 있으나 이번에 유방암, 방광암, 백혈병, 흑색종 등 비정신장애로까지 확대
 - 한편 9·11 테러 당시 충돌, 폭발, 붕괴, 기타 물리적·화학적 현상으로 인해 현장에서 발생한 발암 또는 발암위험물질은 폴리염화비페닐(PCB) 등 3백여 가지에 이르는 것으로 파악 [Emax Health, 2012.09.10]

미 내분비학회, 고중성지방혈증 가이드라인 개정

- 미국 내분비학회(Endocrine Society)는 고중성지방혈증(hypertriglyceridemia) 검사 및 치료 가이드라인을 다음과 같이 개정
 - 첫째, 성인은 심혈관질환 및 고중성지방혈증과 관련된 췌장염 위험을 줄이기 위해 최소 5년에 1회 중성지방 검사를 받는 것이 바람직
 - 둘째, 내분비내과 의사는 고중성지방혈증 환자에 대해 비만, 고혈압, 비정상 혈당 대사, 간기능 장애 등 심혈관 위험요인을 상세히 진단할 필요
 - 셋째, 내분비내과 의사는 중성지방 수치와 심혈관 질환의 연관성이 불확실함에도 불구하고, **공복 지질검사의 일환으로 중성지방을 검사하는 것이 바람직**
 - * 공복 중성지방 수치가 높은 환자에 대해서는 내분비 상태와 투약 등 고지혈증의 2차 원인을 평가한 뒤 치료에 집중하고, 고중성지방혈증 환자에는 이상지혈증 및 심혈관질환의 가족력을 평가
 - 넷째, 중증 중성지방혈증 환자는 **약물치료를 받고 지방과 단순 탄수화물 섭취를 줄여 췌장염 발병 가능성을 낮추는 작업이 요구** [News Medical, 2012.09.10]

영 NICE, 글락소 ‘벤리스타’ 비용효용성 재심의 결정

- 영국 국립보건연구소(National Institute for health and Clinical Excellence : NICE)는 글락소스미스클라인(GSK)의 루푸스 치료제 ‘벤리스타(Benlysta)’의 **비용효용성과 관련해 재심의** 하기로 결정
 - NICE는 지난 '11년 9월 벤리스타의 비용효용성을 심의한 결과 벤리스타가 기존의 표준요법제에 비해 우월하지 않다고 판단하며 **국민건강보험(National Health Service : NHS)의 급여 적용을 권고하지 않는다고 발표**
 - 이에 대해 GSK와 루푸스 환자 지원단체인 루푸스 UK(Lupus UK), 1차의료 류머티스학회(Primary Care Rheumatology Society : PCRS) 등은 NICE의 결정을 수용할 수 없다고 재심을 요청
 - * 루푸스병은 인체를 방어하는 면역계가 이상을 일으켜 자신의 인체를 공격하는 질병으로, 현재 잉글랜드와 웨일스에 2만명 이상의 환자가 있는 것으로 추정
 - 한편 EU집행위는 '11년 7월 벤리스타의 발매를 허가 [Pharma Times, 2012.09.11]

일본, '13년 초 미국산 쇠고기 수입제한 완화

- 일본 내각부 식품안전위원회 전문조사회는 '13년 초부터 미국산 쇠고기 수입을 현행 '월령 20개월 이하'에서 '월령 30개월 이하'로 완화하는 방안에 원칙적으로 합의
 - 전문조사회는 후생노동성의 요청에 따라 수입산 쇠고기 안전성 검토 회의를 '12년 1월부터 총 8회에 걸쳐 시행한 결과 이 같이 결정
 - 전문조사회는 한 달간 여론 수렴 과정을 거친 뒤 후생노동성에 미국산 쇠고기 수입 규제 완화 방안을 공식 제출할 예정
 - 일본은 광우병을 우려해 지난 '03년 미국산 쇠고기 수입을 전면 금지한 바 있으며 '05년 도축소 월령이 20개월 이하인 쇠고기에 한해 수입을 재개
 - 한편 노다 총리는 지난 '11년 11월 오바마 미국 대통령과의 회담에서 미국산 쇠고기 수입 완화 조치에 들어갈 계획임을 시사해 일부에서는 정치적 판단도 개입되어 있다는 평가를 제기 [毎日新聞, 2012.09.05]

중국, 폐식용유 불법 항생제 원료 사용 조사

- 중국 정부는 폐식용유가 불법으로 항생제 제조에 사용되고 있는 지 여부를 조사 중이라고 발표
 - 이와 관련, 제약업체들은 일부 항생제 원료 공급업체들이 고가의 콩기름 대신 식당에서 구입한 저가의 폐식용유를 공급하고 있다는 의혹이 제기됨에 따라 사실 여부를 파악하고 있는 중
 - 그러나 폐식용유로 제조한 항생제가 환자에게 위험한지는 아직 명확하게 밝혀지지 않은 가운데, 중국 정부는 조만간 조사 결과를 발표하고 강력한 대처 방안을 천명할 예정
 - 한편 중국 정부는 지난 수개월 간 공안을 통해 폐식용유 불법 판매 단속에 나서 6곳의 무허가 공장에서 생산한 1백톤의 식용유가 14개성에 유통되고 있음을 확인했으며 32명을 폐식용유 불법 판매 혐의로 검거 [UPI, 2012.09.04]

사우디 보건부, 건강추적시스템 구축 추진

- 사우디 보건부는 미국 보건계량평가연구소(Institute for Health Metrics and Evaluation : IHME)와 공동으로 전 국민의 건강 상황을 추적하는 혁신적 5개년 협력 프로그램 **건강추적시스템(health tracking system)**을 구축할 방침
 - 건강추적시스템 구축은 일반 국민의 건강을 증진하고 질병을 예방하는 사우디 정부 정책의 일환으로 **중동 지역에서 전 국민을 대상으로 건강 상황을 추적하는 것은 사우디아라비아가 처음**
 - 사우디 보건부는 건강추적시스템에 대해 보건부 관리와 IHME의 보건 전문가들이 사우디 국민들이 취약한 질환을 분석하고 이에 따른 정부의 의료 부담을 포괄적으로 평가해 대안을 마련하는 등 내용이 될 것이라고 소개
 - * 보건부는 시스템 구축을 위해 양 측이 **사우디 보건 상황의 정도를 측정하는 지표와 측정도구를 공동으로 개발할 계획**이며 일단 2만5천 가계를 대상으로 주요 질환 및 치료에 관한 조사를 실시하겠다고 설명[MENAFN, 2012.09.11]

태국, 글로벌 의료관광 중심지로 부상

- 아시아, 그 가운데서도 태국이 서구인들이 선호하는 의료관광 국가로 부상
 - 지난 '10년 글로벌 의료관광객의 89% 이상이 태국·인도·싱가포르를 방문한 가운데 특히 태국은 **△저렴한 호텔비와 의료비용 △편리한 항공편 △신속한 비자발급 △친절한 서비스** 등으로 의료관광객이 선호하는 국가로 명성을 구축
 - 태국은 '11년 대홍수에도 불구하고 전년 대비 20% 급증한 1천9백만명의 관광객을 유치했으며 이중 의료관광객은 50만명으로 1천20만명 관광객 중 의료관광객 20만명의 싱가포르를 압도
 - 현재 태국 GDP에서 의료관광이 차지하는 비중은 0.4%(관광 비중은 6~7%)이나 연평균 16% 성장하고 있으며 이에 따라 오는 '15년에는 1천억 바트(약 32억불)의 의료관광 시장 규모를 형성할 것으로 전망
 - 한편 태국 관광청(Tourism Authority of Thailand : TAT)은 지난 '04년부터 의료관광을 정책적으로 육성하기 시작했으며, 현재 **의료관광 포털인 '타일랜드메드투어리즘닷컴(ThailandMedTourism.com)'**을 운영 중 [BBC, 2012.09.04]

산업동향

미 FDA, 전립선암 발견 지원 물질 '콜린 C11' 승인

- 미 식품의약국(FDA)은 재발된 전립선암을 발견하는데 도움을 주는 물질인 '콜린 C11(Choline C11)'의 생산과 사용을 승인
 - FDA는 콜린 C11이 양전자방출단층촬영(Positron Emission Tomography : PET) 검사에 사용되는 물질로, 의사들이 전립선암 조직검사를 할 수 있도록 이미지를 통해 도움을 준다고 설명
 - * PET 검사는 혈중 전립선 특이항원(Prostate Specific Antigen : PSA) 수치가 높아 전립선암이 의심스러운 남성들에게 실시
 - FDA는 콜린 C11을 사용할 경우 피부가 경미한 거부 반응을 보일 수 있지만 그러한 부작용은 거의 발생하지 않는다고 강조
 - 콜린 C11은 미국 메이요 클리닉 PET 레디오케미스트리 퍼실러티(Mayo Clinic PET Radiochemistry Facility)사가 제조·유통을 담당 [FDA, 2012.09.12]

미 J&J, EU에 다제내성 폐결핵 치료제 '베다퀼린' 허가 신청

- 미 J&J가 계열사인 얀센(Janssen)을 통해 성인 경구용 다제내성 폐결핵 치료제로 베다퀼린(bedaquiline)의 허가 신청서를 유럽의약품청(EMA)에 제출
 - TMC207로 알려진 베다퀼린은 결핵균이 에너지를 만들도록 도와주는 효소인 ATP합성효소(ATP synthase)의 회로를 유도하는 항생제
 - J&J측은 베다퀼린의 효능과 안전성을 위약군과 비교평가하기 위해 베다퀼린을 기저요법제와 병용토록 하면서 24주 동안 진행되었던 임상 2상 시험 결과를 근거로 허가신청서를 제출
 - 베다퀼린이 허가를 취득할 경우 40여년 만에 새로운 작용기전을 지닌 결핵 치료제이자 다제내성 결핵을 타깃으로 작용하는 최초의 약물이 될 전망
 - 한편 미국에서 베다퀼린은 지난 6월 FDA에 허가신청서가 제출되었으며 현재 신속검토 대상으로 지정된 상황 [PMLiVE, 2012.09.03]

미 셀 테라퓨틱스, 항암제 ‘픽수브리’ EU 시판

- 미국 셀 테라퓨틱스(Cell Therapeutics)의 새로운 항암제 ‘픽수브리(Pixuvri)’가 마침내 EU 시장에서 시판에 돌입
 - 셀 테라퓨틱스는 픽수브리를 이달부터 스웨덴·덴마크·핀란드, 10월에는 오스트리아·노르웨이, 11월에는 독일·영국·네덜란드, '13년에는 프랑스·이탈리아·스페인 및 기타 국가에서 시판할 예정
 - 셀 테라퓨틱스는 재발성 또는 난치성 B-세포 비호지킨 림프종 (non-Hodgkin B-cell lymphomas) 증상을 보이는 환자에 대한 치료제로는 처음으로 지난 5월 EU로부터 픽수브리 시판 허가를 취득
 - * 그러나 시판 후 조사를 통해 이미 관찰된 임상적 효용(clinical benefit)을 재입증해야 한다는 조건부 허가
 - 임상시험에서 픽수브리를 복용한 집단은 다른 단일약제를 투여받은 집단에 비해 완전관해에 도달한 비율이 높았을 뿐 아니라 환자의 생존기간 또한 연장된 것으로 확인 [Pharma Times, 2012.09.12]

독 바이엘, 인도 ‘강제 실시’ 취소 소송

- 독일 바이엘(Bayer)은 인도 정부가 자국 제약업체인 나트코 파마(Natco Pharma)에 허용한 자사의 ‘강제 실시(compulsory licence)’를 취소해 달라는 소송을 인도 지적재산항소위원회(Intellectual Property Appellate Board : IPAB)에 제기
 - 인도 정부는 지난 3월 바이엘이 특허를 보유한 항암제 소라페닙토실레이트 (Sorafenib Tosylate)에 대해 강제 실시를 적용, 나트코 파마가 간암 및 신장암 환자를 대상으로 제네릭 제품을 제조·판매할 수 있도록 허용
 - * 강제 실시는 합리적 계약조건으로 라이선스를 받을 수 없거나 국가비상사태 등 특정 상황이 발생했을 때 정부가 특허 업체 동의없이 타 업체에 특허 사용을 허용할 수 있도록 한 조치로 세계무역기구(WTO) 지적재산권 협정에 규정
 - 현재 인도에서는 매년 2만5천명을 넘는 간암 및 신장암 환자가 사망하는 가운데 전문가들은 시의적절한 진단과 함께 항암제가 투입되면 절반 정도는 목숨을 건질 수 있다고 주장 [Channel News Asia, 2012.09.05]

미 메드이문, 중 우시애펙과 ‘MEDI5117’ 합작투자

- 미국 아스트라제네카(AZ)의 계열사인 메드이문(MedImmune)은 중국에서 ‘MEDI5117’을 개발·판매하기 위해 현지 R&D 아웃소싱 업체인 우시애펙(WuXi AppTec)과 합작투자하기로 결정
 - 메드이문은 기술적 부분을 지원하고 MEDI5117의 발매와 관련한 전권을 행사하며 우시애펙은 법무·제조·전임상·임상 등 진행을 담당하기로 했으며, 합작투자에 따라 발생하는 매출은 공평하게 나누기로 결정
 - MEDI5117은 휴먼 모노클로날 항체의 일종이자 자가면역성·염증성 질환 신약후보물질로, 현재 미국과 유럽에서 초기단계의 1상 임상시험이 진행 중
 - 메드이문은 MEDI5117이 새로운 류마티스 관절염 치료제가 될 것이라며 우시애펙과의 합작투자로 중국시장에서 MEDI5117의 발매시점을 앞당길 수 있을 것으로 기대 [PharmaBiz, 2012.09.11]

UAE DM헬스케어, 인도 3천 병상 병원 건립에 4억6천만불 투자

- UAE의 대표적 보건업체인 DM헬스케어(DM Healthcare)사는 인도 케랄라주에 4억6천1백만불을 투자해 3천1백 병상 규모의 병원을 건립할 계획
 - 아자드 무펜(Azad Moopen) DM헬스케어 회장은 고급 헬스케어 수요가 많은 케랄라주는 자사가 인도 진출을 확대할 때 우선적으로 고려하는 지역이라며 현재도 케랄라에서 다양한 의료 프로젝트를 추진하고 있다고 설명
 - 특히 병원이 설립되는 코치(Kochi)시는 △항공 도로 철도 해상 등 교통이 편리하고 △시정부가 보건투자 유치에 적극적이며 △보건관련 인력도 풍부한 장점을 보유하고 있다고 평가
 - * 현재 DM헬스케어는 코치시 40 에이커 부지에 5백석 규모의 의학컨벤션센터와 4~5성급 호텔 등이 포함된 첨단 헬스케어 지역인 아스터 메드시티(Aster Medcity)를 건설 중으로 '13년 하반기 1 단계 공사가 완료될 전망
 - 한편 DM헬스케어는 지난 1월 향후 중동과 인도에서 사업을 2배 이상 확대하기 위해 향후 3년간 1만1천명의 신규 근로자를 채용할 계획이라고 발표

[Arabian Business, 2012.09.11]

미 AZ, 비만치료제 'AZD2820' 개발 중단

- 미국 아스트라제네카(AZ)는 바이오테크 업체인 팔라틴(Palatin)과 공동으로 진행해 온 비만치료제 'AZD2820'의 개발을 중단
 - AZ는 AZD2820 임상시험에서 **알러지 반응**이 나타남에 따라 치료물질과 부작용과의 관련성을 상세 분석한 결과 상관관계를 배제할 수 없다는 결론에 도달해 임상시험을 중단하기로 결정했다고 설명
 - * AZD2820은 펩타이드 멜라노코틴-4 수용체 부분 작용제(peptide melanocortin-4 receptor partial agonist)로, 임상시험에서는 1명의 남성 환자가 약물을 처음 투여받고 알러지 반응을 일으킨 것으로 확인
 - 한편 전 세계적으로 비만환자가 증가하면서 비만 치료제 시장도 확대되고 있지만 체중감량과 관련된 부작용 등으로 인해 비만 문제는 좀처럼 해결책을 찾지 못하고 있는 상황
 - * 이와 관련, 미국에서는 지난 6월 FDA가 일본 에사이(Eisai)의 벨빅(Belviq)을 13년만에 처음으로 새로운 비만 치료제로 승인 [PMLiVE, 2012.09.10]

영 셰필드대, 인간 줄기세포로 청각장애 쥐 청각 회복

- 영국 셰필드대학 연구팀은 사상 처음으로 인간 배아줄기세포로 청각장애 쥐의 청각을 회복시키는 실험에 성공
 - 연구팀은 인간 배아줄기세포를 뇌 신경계로 소리정보를 전달하는 나선 신경절 신경세포(spiral ganglion neuron : SGN)로 분화시킨 뒤, 청각을 상실한 게르빌루스쥐(gerbil) 18마리의 내이(inner ear)에 SGN을 이식
 - * 연구팀은 배아줄기세포를 내이의 유모세포(hair cell)로 분화시키는 데도 성공
 - 그 뒤 뇌가 소리자극을 받았을 때 전기신호를 내보내는 청성뇌간반응(auditory brainstem evoked response : ABR)으로 청각회복 정도를 측정한 결과 이 쥐들은 10주 만에 청각의 평균 46%를 회복했으며 일부는 90%까지 회복
 - 연구팀은 이번 실험 성공으로 청각상실 원인의 15%를 차지하는, SGN 손상으로 청력을 잃게 되는 청각신경병증(auditory neuropathy)을 치료할 수 있는 방안이 개발될 수 있을 것으로 기대 [Independent, 2012.09.12]

일 군마대·도쿄의과치과대, 비만 촉진 유전자 ‘ALK7’ 발견

- 일본 군마대(群馬大)와 도쿄의과치과대(東京医科歯科大) 공동 연구팀은 ‘ALK7’ 유전자가 지방을 축적시키는 기능을 수행한다는 연구 결과를 미국 비만 (Diabetes)지에 발표
 - 연구팀은 비만증의 유전적 요인에 착안해 생후 20주째에 ALK7의 일부가 손상된 쥐와 정상인 쥐를 비교한 결과, 손상된 쥐의 체중이 정상 쥐보다 20% 정도 가벼워진 것을 확인
 - 또 손상된 쥐에서는 지방분해효소가 양호하게 작동했으며, 혈당치를 낮추는 인슐린 효과도 우수한 것으로 파악
 - 연구팀은 ALK7에 지방세포에 지방 축적 기능이 있는 것으로 추정된다며 이 유전자의 활동을 억제할 수 있다면 당뇨병, 고지혈증, 고혈압 등 생활 습관병이 예방될 수 있을 것으로 기대 [毎日新聞, 2012.09.07]

일 올림푸스, 내시경 수술지원 로봇 개발

- 일본 광학기기 업체 올림푸스는 독립 행정법인 신에너지산업기술종합개발기구(NEDO)와 공동으로 내시경을 통한 3D 영상으로 흉부의 수술 부위를 확인하면서 4개의 인공 팔을 원격으로 조작해 내시경 수술을 지원하는 로봇을 개발
 - 내시경 지원 로봇 개발은 NEDO가 지난 '07년부터 5개년 계획으로 실시한 ‘인텔리전트수술기기연구개발 사업(총 예산 28억엔)’의 성과 가운데 하나이며, 센서를 개발하는 작업에는 도쿄대학도 참여
 - 원격으로 조작하는 로봇 팔의 끝부분은 좁은 체내에서도 자유자재로 조작될 수 있게 회전이 가능하도록 설계
 - 로봇 제작은 올림푸스의 기존 기술을 바탕으로 하고 있으며, 로봇은 이미 시판되고 있는 수술지원 로봇에 비해 가동 시에 필요한 공간을 4분의 1로 축소할 특징을 보유
 - 한편 올림푸스측은 내시경 지원 로봇 실용화와 시장출시를 위한 개량 등에 5년 정도의 기간이 소요될 것으로 전망 [산케이비즈, 2012.09.11]

프랑스 코티 화장품, 미국 증시 상장 '13년 상반기로 연기

- 글로벌 화장품 업체인 프랑스 코티(Coty)가 미국 증시 상장을 통해 7억불을 조달하려는 계획을 '13년 상반기로 연기
 - 이는 글로벌 경기가 좀처럼 회복되지 않고, 코티사 최고경영자가 교체된 지 1달 정도 밖에 경과하지 않아 사업 전반에 대한 검토 작업이 필요했기 때문
 - 코티는 뉴욕증시 또는 나스닥에 상장하기 위해 지난 6월 말 미국 증권거래위원회(SEC)에 상장 신청서를 제출
 - 전문가들은 상장이 이루어지면 '12년 소비재 부문에서 최대 규모의 기업공개가 될 것으로 전망한 뒤 상장이 신규시장 진출과 신흥시장 공급확대를 통해 매출증액을 모색해 왔던 코티측에 큰 힘이 될 것으로 분석
 - 코티는 총 107억불 정도로 세계 최대 화장품 직판업체 미국 에이본 프로덕츠(Avon Products) 인수를 시도하다 실패한 이후 차선책으로 미국 주식시장 상장을 추진

[Financial Times, 2012.09.11]

영국 향노화 화장품 시장 양극화 현상 뚜렷

- 글로벌 시장조사업체인 영국 NPD그룹은 영국 향노화 화장품 시장에서 양극화 현상이 뚜렷하게 나타나고 있다는 연구 결과를 발표
 - '11년 7월~'12년 6월 저가(30 파운드 미만)와 중가(30~50 파운드) 향노화 화장품 매출은 전년 동기 대비 각각 30%와 8% 감소한 반면, 고가(50~1백 파운드) 제품은 28% 증가했으며 2백 파운드 이상 제품의 경우 9% 증가
 - 값비싼 제품의 성장 배경으로는 각종 미디어에서 향노화 제품의 노출이 빈번해지면서 시세이도·겔랑·샤넬·랑콤·라메르 등 주요 브랜드들의 신제품과 선물용 세트류 및 한정판이 소비자들로부터 인기를 끈 점이 지적
 - * 시세이도와 겔랑의 경우 '11년 7월~'12년 6월 매출이 전년 동기 대비 48%와 32% 증가
 - NPD그룹은 소비자와 브랜드 모두 지출 가능한 예산 범위 내에서 가치를 극대화하는 노력을 기울이고 있다며 △제품혁신 △표적·맞춤 선물류 △한정판 △매력적인 포장 등이 향노화 화장품 시장의 성장을 견인할 것으로 전망

[CosmeticsDesign-Europe, 2012.09.06]

신규보고서

일본 의료기기 산업 발전을 위한 제언

- 일본 미즈호은행은 '12년 8월 발표한 ‘의공 연계를 활용한 의료기기 개발(医工連携を活用した医療機器開発)’ 보고서에서 의료기기 산업 발전을 저해하는 걸림돌을 극복하고 의료기기 산업을 발전시킬 수 있는 정책 제안을 제시
 - 특히 미즈호은행은 일본 정부에 지역산업 진흥 차원에서 추진하고 있는 타 업종의 의료기기 산업 진출 지원 정책에서 탈피, 지역에 얽매이지 말 것과 지원 시책을 선택·집중할 것을 요구
- 일본 의료기기 시장 규모는 2조3천억엔('10년)으로 세계 2위이나 수입이 수출의 2배에 이를 정도로 수입 초과 현상이 심각한 가운데 의료기기 산업의 문제점으로는 다음 사항들이 지적
 - 첫째, 새로 제작된 의료기기를 이용해 치료하는 개발 인프라가 부족
 - 둘째, 개발 니즈(needs)를 실용화하는 타 업종 기업과의 연계 체제가 미흡
 - 셋째, 의료기기 업체 대부분이 중소·중견기업으로, 이들은 개발 기기의 실용화까지 투입되는 비용에 부담
 - 넷째, 의료기기 업종에 종사하는 인력이 부족
- 일본 정부는 ‘의료혁신 5개년 전략’ 아래 의료기기 개발 가속화를 위한 규제완화와 심사 신속화를 추진하면서 병원·기업과의 연계 사업도 확대·지원할 계획으로 의도한 효과를 얻기 위해서는 다음 사항에 유념해야 할 것
 - 첫째, 특정 지역으로 한정하지 않는 타 업종 기업과의 연계 활성화가 필요
 - 둘째, 의료기기 제품 개발은 의약품을 전제로 제정된 약사법의 적용을 받고 있는데 가공기술이 발전하면서 의료기기를 개선·개량하는 경우도 많아 기술 발전을 감안한 약사법 규정의 수정과 보완이 요구
 - 셋째, 정부가 의료기기 업체들을 대상으로 시행하는 입지 보조나 세제우대 등 지원 정책들에 대해서는 선택이 집중이 요망

인도 화장품 시장 현황과 전망

- 글로벌 시장조사업체인 RNCOS사는 '12년 8월 발표한 “15년까지의 인도 화장품 시장 전망(Indian Cosmetic Sector Forecast to 2015)’ 보고서를 통해 인도 화장품 시장의 현황을 분석하고 미래를 예상
 - 인도 화장품 시장은 지난 수년간 성장을 거듭해 '11년 2천641억 루피(약 49억불) 규모를 기록했으며, '11~'15년 연평균 17%의 성장률이 예상
 - 인도에서 화장품 시장은 국가 경제 성장을 견인하는 대표적 시장 중 하나로 기능하고 있으며, 소비자들의 까다로운 요구조건을 충족시키는 신제품들이 출시되면서 화장품 시장의 성장을 가속화

 - 인도 화장품 시장 성장의 배경에는 △외모와 패션에 대한 관심 고조 △경제 성장으로 인한 소비자 구매력 증가 △여성 경제활동 참여 증가 △미디어 광고 활성화 등 경제·사회적 환경 변화에서 비롯
 - 이러한 환경 변화를 기반으로 제품 분야에서는 특히 색조화장품의 성장세가 급격할 것으로 예상되는 가운데 스킨케어, 헤어케어, 오럴케어, 향수 제품에 대한 수요도 증가할 것으로 전망
 - 스킨케어 제품의 경우 '11년 1억8천만불의 시장 규모를 형성한 데 이어 향후 5~6년 내 25% 성장이 예상

 - 인도 화장품 시장에서는 소비자 관심이 일반 제품에서 피부에 안전하고 생체활성성분(bio-active ingredients)이 함유된 천연 및 허브 제품으로 이전하는 추세가 확인
 - 특히 미백 기능을 추가한 남성용 화이트닝 및 브라이트닝 제품이 인기를 모음에 따라 '11년 남성 미백크림 시장 규모가 8천만불을 상회하면서 전체 미백크림 시장에서 차지하는 비중이 20%를 상회
 - 한편 인도 화장품 시장에서는 미디어의 영향으로 로레알(L'Oreal)· 랑콤(LANCOME)· 메이블린(Maybelline) 등 세계적 브랜드의 인지도가 높으며, 현지 브랜드는 저렴한 가격대의 다양한 제품으로 이들 브랜드와 경쟁
- * 이와 관련, 대도시 소비자들은 브랜드를 중시하나 브랜드 충성도는 낮은 것으로 평가