2012
October 12

글로벌 보건산업동향

Weekly Healthcare Industry Trends

포커스

미국 바이오의약품 혁신 촉진 방안

정책동향

[미국] 미 FDA, 인터폴과 불법 사이버약국 단속
[프랑스] 프랑스, '13년 건강보험 지출 21억 유로 절감
[일본] 일 후생성, 재생의료 실용화 위한 환자 DB 구축 추진
[중동] UAE 샤리아 헬스케어 시티 '13년 1분기 완공

산업동향

[글로벌] 글로벌 제약업계, 유럽 재정위기로 120억 파운드 손실 우려
[영국] 영 GSK, 희귀질환 치료제 개발 강화
[EU] 브뤼셀자유대, 쥐 배아줄기세포로 갑상선 세포 제작
[프랑스] 프랑스 에스티로더, 프리미엄 스킨케어로 중국 시장 공략

신규보고서

[미국] 미국의 유망 혁신 의료기기 15개 업체
[일본] 증가하는 일본 국민의료비, 현황과 대책

KHIDI 한국보건산업진흥원
보건산업정보통계센터 KHISS 보건산업통계시스템 www.khiss.go.kr

Contents

포커스

- 미국 바이오의약품 혁신 촉진 방안 ····· 1

정책동향

- [미국] 미 FDA, 인터폴과 불법 사이버약국 단속 ····· 5
- [영국] 영 국립보건연구소, 노바티스 '루센티스' 보험 비급여 권고 철회 ····· 5
- [독일] 독 법무부, 유아 포경수술 합법화 ····· 6
- [프랑스] 프랑스, '13년 건강보험 지출 21억 유로 절감 ····· 6
- [일본] 일 후생성, 재생의료 실용화 위한 환자 DB 구축 추진 ····· 7
- [아시아] 인도 특허청, 화이자 신장암 치료제 '수텐' 특허 인정 거부 ····· 7
- [중국] 세계백신면역연합, "WHO, 중국산 백신 승인 가능성" ····· 8
- [중동] UAE 샤리아 헬스케어 시티 '13년 1분기 완공 ····· 8
- [중동] 사우디 보건부, 하지 대비 코로나바이러스 예방책 준비 완료 ····· 9
- [중앙아] HAI, 키르기스스탄 정부에 노인 보건정책 촉구 ····· 9

산업동향

- [글로벌] 글로벌 제약업계, 유럽 재정위기로 120억 파운드 손실 우려 ····· 10
- [영국] 영 GSK, 희귀질환 치료제 개발 강화 ····· 10
- [EU] 덴마크 노보노디스크, 중국 내 R&D 투자 확대 ····· 11
- [일본] 일 아지노모토・아스텔라스, 혈당강하제 '파스틱' 공동 개발 ····· 11
- [EU] 브뤼셀자유대, 쥐 배아줄기세포로 갑상선 세포 제작 ····· 12
- [아시아] 뉴질랜드 오타코대, "비타민D 감기예방 효과 불확실" ····· 12
- [일본] 일 가오화장품, 독 헨켈 특허소송 취하 ····· 13
- [EU] 스위스 DSM, 유기농 화장품 원료 에델바이스 효과 입증 ····· 13
- [프랑스] 프랑스 에스티로더, 프리미엄 스킨케어로 중국 시장 공략 ····· 14
- [미국] 미 P&G, 북미 겨냥한 '팬틴 엑스퍼트 컬렉션' 출시 준비 완료 ····· 14

신규보고서

- [미국] 미국의 유망 혁신 의료기기 15개 업체 ····· 15
- [일본] 증가하는 일본 국민의료비, 현황과 대책 ····· 16

포커스

미국 바이오의약품 혁신 촉진 방안

그동안 큰 발전을 이루었던 미국의 바이오의약품 혁신이 재원 부족, 비효율성, 기업 이탈 등의 문제에 직면. 미국 대통령실과 대통령실 산하 과학기술자문위원회(PCAST)는 '12년 9월 발표한 '신약 발견, 개발, 평가에서의 혁신 촉진(Propelling Innovation in Drug Discovery, Development, and Evaluation)'을 통해 바이오의약품 혁신의 중요성, 장애요인, 권고사항 등을 고찰

□ 미국 바이오의약품 혁신의 중요성과 문제점

○ **(중요성)** 그동안 의약품, 치료, 공중보건 분야에서 이루어진 미국 바이오의료 혁신으로 질병 퇴치, 수명 연장 등의 국민적 편익이 발생

- 미국 바이오의료 혁신은 △의학 연구자, △바이오 의약산업, △규제당국으로 이루어진 바이오의료 생태계(ecosystem)가 적절히 작동했기 때문
- 기초연구나 임상시험에 첨단 기술이 적용되면서 면역학, 신경생물학, 암과 같은 분야에서 질병의 근본적인 메커니즘을 규명할 수 있는 계기도 마련

※ 바이오의료 혁신 생태계의 구성

- **(의학 연구자)** 연방 정부나 기타 기관의 지원을 받아 기초 생물학과 질병의 근간을 이루는 메커니즘을 규명
- **(바이오 의약산업)** 질병을 치료할 수 있는 분자를 개발하고 임상시험을 전개
- **(규제 당국)** 의료 혁신에 내재된 편익과 위험 간 균형을 유지하며 적절히 규제
- 환자는 치료약 개발의 시급성을 보여주거나 임상 실험에 참가하는 등의 역할을 하며, 이외에 의사, 보험사, 약사, 소비자 그룹 등도 생태계에서 중요한 역할을 담당

○ **(문제점)** 일부 질병에 대한 혁신적 치료를 제외하고 여전히 대부분의 일반 질병들이 기존의 치료방법으로는 효과를 거두지 못하고 있는 실정

* 예를 들어, 알츠하이머 질환을 앓고 있는 미국 국민은 5백만명으로, 지출되는 직접 비용만 해도 '12년 2억불에 달하는 실정. 새롭고 효과적인 치료법이 개발되지 않는다면, 알츠하이머 질환으로 인해 미국 경제 전체가 부담하는 비용이 궁극적으로 매년 1조불에 이를 것으로 추정

□ 미국 바이오의료 혁신의 장애요인

○ **(기초연구)** '03년 이후 미국의 물가가 지속적으로 상승함에 따라 기초 바이오의료 연구에 대한 연방 정부의 지원액이 인플레이션을 따라잡지 못하고 있는데다 최근의 경제위기에 따라 연방 예산에 대한 압박도 가중

- 바이오의료 부문의 기초연구 발전이 신약 개발에 필요한 과학기술과 조화를 이루지 못하면서 기초연구와 상업적 연구 간 간극도 발생

○ **(임상연구)** 임상연구는 R&D 자금에서 가장 큰 비용을 차지하는 요소로 비용 상승과 재정 지원 감소라는 이중고에 직면

* 국립보건원(NIH)이 '실험에서 임상까지(bench to bedside)'라는 목표 아래 임상중개학어워드(Clinical and Translational Science Awards) 프로그램을 통해 중개연구를 지원하고 있지만, 이 프로그램을 통한 지원 규모가 미국 임상 연구·실험 인프라에서 차지하는 비중이 크지 않은 실정

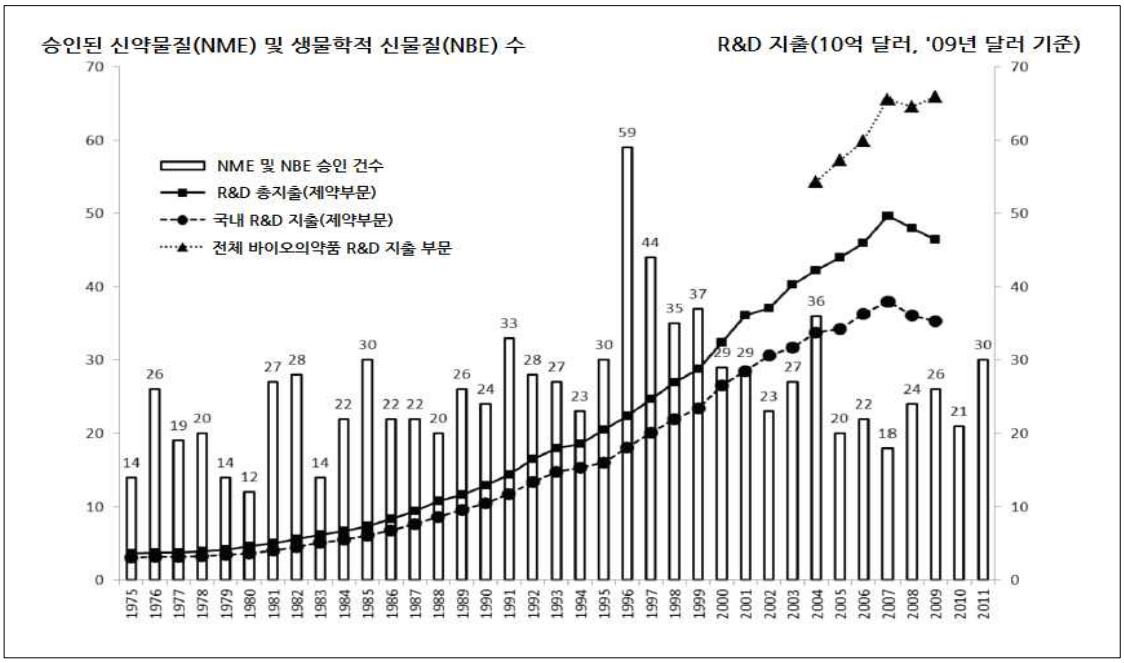
- 신약후보물질을 테스트하기 위한 임상시험에서는 개별 실험별로 임상 연구원 선정, 프로토콜 작성 등을 새롭게 진행해야 하는데다 바이오뱅크도 장기적으로 이용할 수 있는 대형 뱅크가 아닌 개별 실험에 맞춘 단기적 소형 뱅크로 운영되어 비용, 시간 측면에서 막대한 비효율성이 발생

○ **(R&D 투자)** 산업계의 R&D 투자도 △제약업계의 특허 나락(patent cliff, 주력 제품의 특허 실효), △벤처캐피탈의 생명공학 창업 기업 투자 감소, △중요 의학 분야에서의 기업 이탈, △상각비 증가 등의 문제점이 노출

- 제약업계에서는 연간 매출 규모가 2천억불이 넘는 의약품들의 특허가 '10~'14년 사이 만료되기 때문에 이러한 의약품들이 제네릭으로 대체되면서 1천억불 이상의 손실을 가져올 것으로 예상
- 현재 경제 여건뿐만 아니라 의약품 혁신 부문에서 수익이 저조하다는 이유로 벤처 캐피탈이 생명공학 창업기업이나 혁신적 의약품 개발 활동에 대한 투자를 축소
- 알츠하이머와 같은 신경퇴행성 질환이나 정신 질환 등에 대한 의료 수요와 경제적 부담이 증가하고 있음에도 불구하고 많은 제약 대기업들이 이같은 중요 의학 분야에서의 의약품 개발 프로그램을 폐지하거나 축소

- 지난 수십년 동안 신약 생산량이 비교적 일정한 수준으로 유지되고 있는 반면, 약물 발견과 개발에 소요되는 R&D 투자 지출이 기하급수적으로 늘어나면서 새롭게 승인된 의약품당 R&D 상각비가 지속적으로 증가

<그림> 미국의 신약물질 및 생물학적 신물질 승인 건수와 R&D 지출 추이



○ **(의약품 평가)** 신약은 안전성과 효능에 대해 알려진 바가 없기 때문에 신약 사전연구를 제대로 거치지 않으면 건강에 해로운 신약을 시장으로 출시하게 되는 위험성을 내포

- 신약의 안전성과 효능 입증을 위해 FDA에 의한 장기간의 사전 승인 연구가 필요하기 때문에 환자들이 적절한 때에 혁신적 신약에 접근할 수 없게 되는 어려움도 발생

□ 미국 바이오의료 혁신을 위한 정책 권고 사항

○ **(목표)** 중요한 질병이나 환자의 수요를 충족하지 못한 미충족 분야에서의 혁신적 신약 생산을 두배로 늘리는 한편, 효능과 안전성을 개선

- 이를 위해 산관학이 △임상시험 실패율 감소, △임상시험 비용 감축, △시장 출시까지의 기간 단축, △규제적 불확실성 제거에 협력할 필요

○ **(신약 발견 및 개발 가속화)** 연방정부는 기초 바이오의료 연구에 대한 강력한 자금 지원 정책을 시행하는 한편, 국립보건원 산하 국립중개의학발전센터(NCATS)와 레이건-유돌재단(RUF)에 대한 지원을 강화

- 신약 발견·개발의 기초를 이루는 학문·기술·방법론 간의 간극 축소, 임상시험 역량 강화 등을 위해 다양한 관계자들이 참여한 고위급 파트너십을 구축

○ **(신약 평가 개선)** FDA는 생명을 위협할 수 있는 질병의 미충족 수요에 대응하기 위해 법에 명시된 기준을 만족하는 모든 약물에 대해 승인 절차를 가속화

- 특정한 소집단의 환자에 대해 안전성과 효능이 입증된 신약의 경우 초기 승인을 해줄 수 있는 새로운 절차를 마련
- 기존의 절차를 벗어나지 않는 한에서 신약 출시 이전 단계부터 출시 이후에 단계를 포괄할 수 있는 안전성 및 효능 입증 메커니즘인 적응적 신약 승인(Adaptive Approval) 절차를 마련하기 위해 시범 프로젝트를 운영

○ **(모니터링 및 커뮤니케이션)** FDA는 신약의 시장 출시 이후 감독을 위해 역량을 강화해야 하며, 의회도 이를 위해 연간 4천만불에 달하는 전용 예산을 승인해야 할 필요

- FDA는 환자 등과의 신약의 위험 및 편익에 대한 효과적인 커뮤니케이션이 가능하도록 새로운 정책 수단을 개발

○ **(FDA 관리 관행 개혁)** FDA는 신약 출시 이전 단계를 위한 검토 위원회 실시, 규제 혁신 프로그램 구축, 의약품 생산 자문위원회 시행 등 신약 승인 및 관리 관행에 있어 다양한 개혁을 추진

○ **(경제적 동기 부여)** 신약 개발에서의 혁신을 촉진하기 위해 경제적 동기를 부여할 수 있는 방안을 마련

- 보건부는 다양한 경제적 동기에 대한 평가, 현행 인센티브 정책들의 혁신 기여도 평가 등에 대한 연구를 실시

정책동향

미 FDA, 인터폴과 불법 사이버약국 단속

○ 미 식품의약국(FDA)은 인터폴(Interpol, 국제형사경찰기구)과 공동으로 **불법 사이버약국에 대한 대대적인 단속**을 실시

- FDA는 4천1백여 불법 인터넷 약국을 적발한 뒤 **경고공문을 발송**하고, 인터넷 등록업체· 인터넷 서비스 제공업체· 도메인 네임 등록기관 등에 **해당 사이트를 고지**하는 등 사후 조치를 단행
- 이번 단속은 제 5회 국제인터넷행동주간(International Internet Week of Action, 9.25~10.02)에 작전명 **'판게아 오퍼레이션 V(Operation Pangaea V)'**로 단행
- 불법 인터넷 약국들이 취급한 제품에는 위장운동 촉진제 '돔페리돈'과 여드름 치료제 '이소트레티노인' 및 발기부전 치료제 '비아그라(성분명 : 구연산염 실데나필), 항바이러스제 '타미플루(인산염 오셀타미비어)' 등이 포함

* 돔페리돈의 경우 불규칙한 심장박동과 심장박동 중지, 돌연사 등 중증 부작용 발생 가능성을 이유로 지난 '98년 미국시장에서 퇴출된 제품 [FDA, 2012.10.04]

영 국립보건연구소, 노바티스 '루센티스' 보험 비급여 권고 철회

○ 영국 국립보건연구소(NICE)는 **스위스 노바티스(Novartis)의 '루센티스(Lucentis, 성분명 라니비주맙)'에 대한 국민건강보험(NHS) 비급여 권고를 철회**

- NICE는 지난해 당뇨 황반부종 시각손상 환자에 대한 루센티스의 NHS 보험 급여를 정부에 권고하지 않는다고 밝혔으나 이번에 결정을 번복
- 이에 앞서 노바티스는 **새로운 환자접근 전략과, 망막 중심 두께가 4백㎛ 이상 환자에 루센티스의 약효가 우수하다는 임상시험 자료**를 NICE에 제출
- NHS의 보험급여 적용 여부는 **'13년 2월에 확정될 전망**이며, 급여 적용 시 환자들의 비용 부담이 크게 경감될 것으로 기대

* 현재 루센티스의 1회 주사 가격은 742.17 파운드이며, 노바티스는 '11년에 전 세계에서 루센티스로만 22억불의 매출을 기록 [Pharma Times, 2012.10.05]

독 법무부, 유아 포경수술 합법화

○ 독일 법무부는 그동안 논란이 됐던 **유아 포경수술을 합법화**하는 법안을 제정

- 법안은 유아가 **생후 6개월 이전**에 유대교의 할례의식 등 **종교적 목적으로 포경수술을 받을 경우 시술 의사를 기소할 수 없도록 규정**

  * 그러나 법안은 포경수술이 **반드시 의사에 의해 시술**되어야 한다는 점을 명시

- 법무부의 이번 결정에 대해 이슬람과 유대교 등 종교계에서는 일제히 환영의 뜻을 밝혔지만, 생후 6개월로 제한한 것에 대해서는 아쉬움을 피력

- 독일에서는 지난 6월 쾰른 지방법원이 이슬람 남자 어린이에 대한 포경수술을 불법행위로 판결한 이후 이슬람과 유대교 등 종교 단체들이 강력 반발

  * 이 판결에 종교계를 비롯해 언론 등에서 국민적 반감이 확산되자 메르켈 총리는 포경수술을 받을 법적 권리가 회복될 필요가 있다며 포경수술의 합법화를 시사

- 한편 베를린시는 9월 초 부모의 동의하에 종교적인 목적으로 이뤄지는 포경수술을 합법화하기로 조례를 개정 [New York Times, 2012.09.27]

프랑스, '13년 건강보험 지출 21억 유로 절감

○ 프랑스 정부는 건강보험이 적용되는 조제약 비용과 병원 운영비를 경감하는 등 조치를 통해 **'13년 건강보험 지출을 올해보다 21억 유로 절감**하기로 결정

- 정부는 특히 의사들에게 **처방약 종류와 양을 대폭 줄이고, 가격이 비싼 오리지널 의약품 대신 제네릭 의약품을 처방하도록 권고**함으로써 건강보험이 적용되는 조제약 처방 비용을 5억3천만 유로 절감할 계획

- 현재 프랑스는 **일반 정부예산과 별도로 건강보험 재정을 운영**하고 있는데, **건강보험 재정적자가 올해 133억 유로(예상치)를 포함해 지난 10년 동안 1천6백억 유로**에 이르는 상황

- 프랑스 정부는 건강보험 재정적자를 보전하기 위해 새로 도입되는 담배세로 2억5천만 유로, 연금세로 3억5천만 유로를 거두는 등 **사회보장 시스템과 관련된 세금으로 34억 유로를 확보**한다는 계획

  * 한편 프랑스는 최근 EU 재정적자 기준을 충족시키기 위해 '13년 2백억 유로의 증세와 1백억 유로의 정부지출 삭감 계획을 발표 [Irish Examiner, 2012.10.02]

일 후생성, 재생의료 실용화 위한 환자 DB 구축 추진

○ 일본 후생노동성은 유도만능줄기(iPS)세포 배양기술 등을 사용한 재생의료의 실용화를 뒷받침하기 위해 **대규모 환자 정보를 축적하는 데이터베이스(DB)를 구축**할 계획

- 이번 DB 구축은 **의료기기 제조업체 등 기업과 대학이 재생의료와 관련해 실시하는 R&D와 사업을 지원하고, 정부 주도 아래 재생의료 안전 관리 시스템을 정비**하기 위한 목적
- 후생성은 재생의료 치료를 받은 모든 환자를 등록하고 새로운 치료법의 연구와 부작용을 파악하는 데 DB를 적극적으로 활용할 방침

* 한편 일본 정부는 차세대 성장 동력이 될 재생의료 분야를 선점하기 위해 **iPS 세포 실용화 연구에 '13년부터 매년 최대 30억엔씩 10년간 총 2백억~3백억엔을 지원**하기로 결정 [日本經濟新聞, 2012.09.29]

인도 특허청, 화이자 신장암 치료제 '수텐' 특허 인정 거부

○ 인도 특허청(Indian Patent Office : IPO)은 미국 화이자(Pfizer)의 신장암 치료제 **'수텐(Sutent)'의 특허를 인정하지 않기로 결정**

- 이번 결정은 화이자의 특허를 보호하면 안 된다는 국내업체 시플라(Cipla)의 손을 들어준 것으로, 시플라는 지난 '07년부터 인도에서 판매되어 온 수텐에 대해 **'사후이의신청(post-grant opposition)'**을 제기

* 사후이의신청은 특허 인정 후에도 제 3자가 이를 무효화할 수 있도록 허용하는 제도로, 특허심사의 불완전성을 보완하고 공정성을 도모해 특허시스템의 남용을 방지하고 특허의 질을 향상시키기 위한 목적을 갖고 있으며, 인도 특허법에 규정

- 화이자는 특허청 결정에 불복, 즉각 지식재산항소위원회(Intellectual Property Appellate Board : IPAB)에 항소할 계획임을 발표
- 전문가들은 화이자를 비롯해 독일 바이엘과 스위스 노바티스 등 글로벌 제약업체들이 인도 등 신흥시장 진출을 확대하고 있으나 **지재권을 보장받지 못해 어려움**을 겪고 있음이 재확인되었다고 비판 [Foxbusiness, 2012.10.05]

세계백신면역연합, “WHO, 중국산 백신 승인 가능성”

○ 세계백신면역연합(Global Alliance for Vaccines and Immunization : GAVI)은 중국생명공학그룹 산하 청두연구소(Chengdu Institute)가 개발한 일본뇌염 백신이 **세계보건기구(WHO)로부터 사상 처음으로 사전적격심사 인증**을 받을 것으로 전망

- GAVI는 또 승인이 이루어지면 청두연구소와 협력해 백신을 아시아 각국에 공급할 계획이라고 발표

  * 사전적격심사란 WHO가 저개발 국가에 의약품을 공급하기 위해 품질과 안전성 및 유효성을 심사하는 과정으로, **사전적격심사에서 인증받은 의약품만이 UN 산하 기구의 국제입찰에 응찰할 수 있는 자격이 부여**

- WHO는 지난 '11년 3월에 처음으로 중국 의약품·백신 업체들이 사전적격심사를 신청할 수 있도록 허용 [Reuters, 2012.10.04]

UAE 샤리아 헬스케어 시티 '13년 1분기 완공

○ UAE 정부가 야심차게 추진 중인 **샤리아 헬스케어 시티(Sharjah Healthcare City : SHCC)가 '13년 1분기에 완공**될 전망

- SHCC는 샤리아보건청(Sharjah Health Authority : SHA) 감독 아래 최첨단 의료시설을 구비·운영하면서 **역내 증가하는 헬스케어 수요를 완벽히 충족시킬 수 있도록 서비스를 제공**하는 핵심 지역으로의 역할을 수행

  * 특히 UAE 북부와 그 밖의 지역 사이의 병원 병상 수 격차 문제가 해소될 것으로 기대

- 에미리츠 로드(Emirates road)와 알다이드 로드(Al Dhaid road) 인근 240만㎡ 부지에 위치한 SHCC는 두바이국제공항과 샤리아국제공항에서 10km 밖에 떨어지지 않은 지리적 이점을 보유

- SHCC에는 칼리파 빈 자예드 재단(Khalifa Bin Zayed Foundation)이 설립한 **트라우마 병원(trauma hospital)**과 **무바라크 알 하사이 메디컬 컴플렉스(Mubarak Al Hassawi Medical Complex)** 등이 위치

- SHCC는 병원과 재활센터, 웰니스센터, 헬스클럽, 헬스 컨설팅업체, 헬스케어 장비생산 등에 대한 **외국인 투자를 환영하고 100% 소유를 인정**

[Arabian Business, 2012.10.06]

사우디 보건부, 하지 대비 코로나바이러스 예방책 준비 완료

○ 사우디아라비아 보건부는 최근 발견된 신종 **코로나바이러스(coronavirus)**가 이슬람 성지순례 행사인 하지(Haj)에 참가하는 순례자들에 위협이 되지 않도록 만반의 준비를 완료, 이들이 감염되는 일은 결코 없을 것이라고 강조

- 폐렴과 급성 신부전증을 일으키는 코로나바이러스는 급성호흡기증후군(SARS) 등 다양한 변종이 있으며, 사우디 보건부는 순례자들의 감염을 막기 위해 **2만2천여 의료진과 8개 병원 및 150개 이상의 보건센터**를 동원할 계획

  * 사우디아라비아에는 오는 10월말 시작되는 하지 행사에 참가하기 위해 이미 이슬람 국가에서 수천 여 순례자들이 입국

- 한편 세계보건기구(WHO)는 최근 사망한 사우디아라비아인 1명과 사우디 방문 뒤 영국 병원에서 치료 중인 카타르 환자 1명이 신종 코로나바이러스에 감염된 사실을 확인 [MENAFN, 2012.10.04]

HAI, 키르기스스탄 정부에 노인 보건정책 촉구

○ 국제 비정부기구 국제헬프에이지(HelpAge International : HAI)는 키르기스스탄 정부에 **노인들을 위한 사회복지 및 보건정책**을 시급히 마련할 것을 촉구

- 특히 HAI는 급증하는 노인들이 독립적으로 생활할 수 있도록 정**책 수립 시 이들의 욕구(interest)를 반영**해야 한다고 주문

  * 지난 '10년 키르기스스탄 인구(550만명)의 연령대별 비중은 0~14세 29.5%, 15~64세 65%, 65세 이상 5.5%

- 이에 앞서 HAI는 유엔인구기금(UN Population Fund : UNFP)과 공동 발표한 글로벌 조사 보고서 '고령화되는 21세기 : 축복과 도전'에서 노인 대부분이 사회의 완전한 구성원으로 활동하기를 희망한다며, 각국 정부는 이들에게 경제적 지원 이외 **의약품 접근권 확대 등 보건정책**을 시행해야 한다고 주장

- HAI는 전 세계 60개국 90여 협력기관과의 네트워크를 통해 소득증대,보건위생개선, 긴급구호 사업 등을 통해 노인들의 건강한 삶을 지원하는 민간단체로 본부는 영국 런던에 위치 [Central Asia Online, 2012.10.02]

산업동향

글로벌 제약업계, 유럽 재정위기로 120억 파운드 손실 우려

○ 유럽제약업협회연맹(European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations : EFPIA)은 글로벌 컨설팅업체 언스트 앤 영(Ernst & Young) 보고서를 인용, **글로벌 제약업체들이 유럽에서 최대 120억 파운드 손실이 우려**된다고 지적

- 이는 재정위기에서 벗어나지 못하고 있는 **유럽 각국 정부가 의약품 구매비 지급을 기피하기 때문**으로, 현재 **유럽 국가들은 제약업체들에 95억~120억 파운드의 미지급 비용**이 있는 것으로 추산

  * 그리스, 아일랜드, 포르투갈, 이탈리아, 스페인의 경우 '10~'11년에 약가 인하와 할인 정책을 통해 국민들에게 55억 파운드를 보조

- 유럽이 갚지 않고 있는 금액은 **역내 제약업체 매출의 8%에 이르는 규모**이며, 독일 등 상대적으로 부유한 국가도 제약업체에게 고통 분담을 강요하는 가운데 유럽 국가들은 헬스케어 지출을 동결 내지 감소시키고 있는 상황

- 프랑스 **사노피 등은 지급이 더딘 국가에 저가 및 노인 대상 의약품을 주로 공급**하기로 했으며 다른 업체들도 대책 마련에 부심 [TIM, 2012.09.27]

영 GSK, 희귀질환 치료제 개발 강화

○ 영국 글락소스미스클라인(GlaxoSmithKline : GSK)은 희귀질환 치료제 개발을 강화, **향후 10년간 전 세계에서 적응증 확대를 포함해 해마다 4~5개 총 40~50개의 새로운 희귀질환 치료제를 출시**할 방침

- 이를 위해 GSK는 **일본케미컬리서치(Japan Chemical Research : JCR) 등과 제휴해 희귀질환 치료제 R&D**를 확대하고 있으며, 최근에는 **일본에서 희귀암 치료제에 대한 승인**을 획득

  * GSK는 JCR의 리소좀병(lysosomal disease) 바이오시밀러 개발에 출자하는 대신 바이오시밀러가 개발될 경우 전 세계 판매권을 보유하기로 JCR과 합의

- 환자 수가 적은 희귀질환은 치료제가 없는 경우가 많아 시급한 개발이 요청되며 GSK는 **글로벌 차원에서의 관련 사업 전개를 추진** [日本經濟新聞, 2012.10.05]

덴마크 노보노디스크, 중국 내 R&D 투자 확대

○ 덴마크 제약업체 노보노디스크(Novo Nordisk)가 지난 '02년 중국 베이징 중관춘(中關村) 생명과학단지에 설립한 **중국 연구소에 1억불을 추가 투자**하기로 결정

- 노보노디스크는 1만2천m² 부지에 설립된 R&D 시설을 증축해 **단백질 기술· 생물학· 약리학 연구 활동을 강화**하고, 연구 인력도 현행 130명에서 2백명으로 확대할 계획
- 노보노디스크 R&D 센터는 **당뇨병과 각종 약물표적질환(biopharmaceutical target disease) 분야에 크게 기여**하고 있는 것으로 평가되는 가운데, 마즈 톰센(Mads Thomsen) 부회장은 이번 투자가 자사와 중국 모두에 윈윈이 될 것이라고 자신
- **중국은 세계에서 2형 당뇨병 환자가 가장 많을 뿐 아니라 미국과 일본에 이은 세계 3위의 의약품 시장**으로 글로벌 제약업체들의 경쟁이 치열, 당뇨병 치료제의 강자인 노보노디스크의 중국 내 행보에 관심이 집중

[Pharmaceutical Business Review, 2012.09.25]

일 아지노모토· 아스텔라스, 혈당강하제 '파스틱' 공동 개발

○ 일본 아지노모토제약(味の素製薬)과 아스텔라스제약(アステラス製薬)은 단기효과형 **식후 혈당강하제 '파스틱/스타시스(Fastic/Starsis, nateglinide)'에 대해 DPP-4 저해제와의 병용시험에 관한 공동개발 계약**을 체결

- 현재 아지노모토는 DPP-4 저해제로 '시타글립틴(sitagliptin)'을 이용해 병용에 관한 3상 임상시험을 실시 중이나 향후에는 양사가 공동으로 실시하고, '14년 2분기에 관계 당국에 효능 추가 승인을 신청할 계획

  * **아지노모토는 '나테글리니드(nateglinide)'를 파스틱, 아스텔라스는 스타시스란 제품명으로 각각 판매**되고 있으며, '11년 매출액은 파스틱이 39억엔, 스타시스는 28억엔

- 이번 계약에 따라 아스텔라스는 아지노모토에 계약 일시금과 개발단계별 성공사례금을 지불하기로 했으나 구체적인 금액은 미공개

[日本經濟新聞, 2012.10.10]

브뤼셀자유대, 쥐 배아줄기세포로 갑상선 세포 제작

○ 벨기에 브뤼셀자유대(Free University of Brussels) 연구팀은 **쥐의 배아줄기세포로 갑상선 세포를 제작하는 데 성공**했다고 네이처(Nature)지를 통해 발표

- 연구팀은 쥐의 배아줄기세포를 유전자 변형시켜 갑상선에서만 나오는 단백질인 NKX2-1과 PAX8을 만든 뒤 갑상선 자극 호르몬이 배양된 접시에 넣어 갑상선 세포로 전환
- 그러자 이 갑상선 세포는 갑상선 세포 특유의 **여포(follicle)**들을 형성했으며, 이 여포들은 요오드화물(iodide)을 가두어 갑상선 호르몬을 합성하는 기능을 수행한다는 사실을 확인
- 연구팀이 여포들에 **방사성 요오드를 주사**해 갑상선 기능이 저하된 쥐들에 주입한 결과 9마리 중 8마리에서 갑상선 호르몬 수치가 정상수준으로 회복
- 전문가들은 이번 실험이 인간에게도 확대 적용될 수 있다면 현재 신생아 3천명 중 1명꼴로 발생하는 선천성 갑상선 기능 저하가 크게 개선될 수 있을 것으로 기대 [Scientific America, 2012.10.11]

뉴질랜드 오타코대, "비타민D 감기예방 효과 불확실"

○ 뉴질랜드 오타코대 연구팀은 **비타민D에 감기예방 효과가 있다는 일반적 통념은 사실에 부합하지 않을 수 있다**고 미국의학협회저널(Journal of the American Medical Association : JAMA)을 통해 주장

- 연구팀은 건강한 성인 3백명 이상을 대상으로 비타민D군과 위약군으로 무작위로 구분한 뒤 18개월 동안 △감기에 걸린 횟수 △감기를 앓은 기간 △결근 일수 등을 조사하는 실험을 실시

  * 비타민D군에는 경구 비타민D 보충제를 실험시작 때와 1개월 후에 각각 20만IU를 투여하고 그 뒤에는 표준에 근접하도록 매월 10만IU를 투여

- 그 결과 감기에 걸린 횟수는 비타민D군에서 1인 평균 3.7회 위약군에서 3.8회로 나타났으며, 감기를 앓은 기간은 양쪽 모두 12일 정도, 결근 일수 역시 양쪽 모두 3/4일 정도로 차이가 없는 것으로 확인
- 연구팀은 이번 실험을 근거로 **비타민D의 감기예방 효과가 불확실**하다고 조심스럽게 주장 [Courier-journal, 2012.10.07]

일 가오화장품, 독 헨켈 특허소송 취하

○ 일본 **가오화장품(花王化粧品)은 독일 헨켈(Henkel)을 상대로 양국에서 진행해 온 특허소송을 취하**

- 가오는 지난 '11년 2월 헨켈과 헨켈의 일본 자회사인 슈바츠코프 앤 헨켈 K.K(Schwarzkof & Henkel K.K)가 자사의 **염모제(hair colour products) 지식재산권을 침해**했다는 이유로 특허소송을 제기

  * 가오는 헨켈의 폼(foam) 타입 염모제 '퍼펙트 무스(Perfect Mousse)'가 자사의 독일 내 실용신안을 침해했다며 헨켈을 뒤셀도르프 지방법원에 제소

  * 이와 함께 또 다른 폼 타임 염모제 '프레시 라이트 폼 타입 컬러(Fresh Light Foam Type Color)'도 일본 내 특허를 침해했다며 슈바츠코프 앤 헨켈 K.K를 도쿄 지방법원에 제소

- 가오는 헨켈과 **라이선싱 제휴를 체결하는 조건**으로 이들 소송을 취하한다고 설명했으나 양사 합의에 따라 더 이상 상세한 내용은 밝힐 수 없다는 입장

[Premium Beauty News, 2012.10.06]

스위스 DSM, 유기농 화장품 원료 에델바이스 효과 입증

○ 스위스 생명공학업체 DSM이 **유기농 스킨케어 원료제품으로 인증 받은 '알파플로어 에델바이스(Alpaflor Edelweiss)'의 효능을 입증**한 연구결과를 발표

- 알파플로어 에델바이스는 희귀종 에델바이스 **'레온토포듐 알피늄 헬베티아(Leontopodium alpinum Helvetia)'**를 특별한 조건 아래 배양해 얻은 추출물

- DSM 퍼스널케어 사업부는 알파플로어 에델바이스가 유전자 발현시험에서 로리신(loricin), 인볼루크린(involucrin), 필라그린(filaggrin), 케라틴 1(keratin 1) 등 다양한 **핵심 단백질의 수치를 높여 자외선으로 인한 손상과 외부 스트레스 요인들로부터 피부를 보호하는 세포방어벽 역할**을 한다고 설명

- 이와 관련, 전문가들은 극한 환경에서 강한 햇빛과 부족한 습도에 노출되어 있는 에델바이스가 외부의 강한 자극에서 스스로를 보호하는 메커니즘과 대사물질을 갖고 있어 **피부를 보호하는 화장품으로 개발이 가능**하다고 분석

[CosmeticsDesign-Europe. 2012.09.26]

프랑스 에스티로더, 프리미엄 스킨케어로 중국 시장 공략

○ 프랑스 화장품 업체 에스티로더(Estee Lauder)는 **고급 스킨케어 제품으로 아시아 특히 중국 시장을 공략**할 계획

- 에스티로더는 10월 중순 경 홍콩의 고급 백화점인 레인 크로우포드(Lane Crawford)에서 프리미엄 스킨케어 브랜드 '오샤오(Osiao)' 발매를 시작한 뒤 1~2년 내 중국 본토에도 상륙시킬 방침
- 그러나 중국 시장을 겨냥해 스킨케어 제품을 시판하기는 에스티로더가 처음은 아니며, 지난 '94년 일본 시세이도가 중국 소비자를 위한 스킨케어 '오프레(Aupres)'를 발매
- 이에 따라 **오샤오는 시세이도는 물론, 가네보와 고세 같은 일본 브랜드와 프랑스 로레알, 미국 P&G 등 서구 브랜드와 치열한 경쟁**이 예상
- 한편 중국 국가통계국에 따르면 '11년 중국 화장품시장 규모는 171억불로 전년 대비 18.7% 증가 [DFNI Online, 2012.10.03]

미 P&G, 북미 겨냥한 '팬틴 엑스퍼트 컬렉션' 출시 준비 완료

○ 미국 P&G는 모발 손상과 노화 방지 효과가 있는 **프리미엄 헤어케어 신제품 '팬틴 엑스퍼트 컬렉션(Pantene Expert Collection)'**을 오는 11월 미국, '13년 3월부터는 캐나다에서 시판할 계획

- 팬틴 엑스퍼트 컬렉션은 **'팬틴 에이지디파이(Pantene AgeDefy)'와 '팬틴 어드밴스드+케라틴 리페어(Pantene Advanced+Keratin Repair)'**의 2개 라인으로 구성
- P&G는 샴푸, 헤어컨디셔너, 마스크, 디크닝 트리트먼트(thickening treatment) 등으로 조성된 이들 라인이 **손상된 머리, 곱슬거리는 머리, 윤기없는 머리, 건조한 머리, 흰머리, 탈모 등을 예방하는 효과**가 있다고 설명
  * P&G는 이에 대한 근거로 항노화 성분인 **카페인 니아신아미드(caffeine niacinamide) 및 판테놀(panthenol) 복합물질**이 제품에 함유되었다는 점을 제시
- P&G는 10월부터 신문, 잡지, TV, 화장품 판매점내 디스플레이, 디지털 채널, 아이미디어(iMedia) 등을 모두 활용한 전방위 마케팅을 시작

[Drug Store News, 2012.10.02]

신규보고서

미국의 유망 혁신 의료기기 15개 업체

○ 미국의 생명공학 정보 모니터링 업체 피어스바이오텍(FierceBiotech)은 '12년 10월에 발표한 ''12년 FMD의 피어스 15(FierceMedicalDevices' 2012 Fierce 15)' 특집 기사에서 **미국의 유망 혁신 의료기기 업체 15개**를 선정해 발표

- 이들 업체는 대부분 **비만 치료, 비절개 수술, 개인맞춤 진단 등 분야에서 첨단 의료기기를 생산**

<15개 유망 혁신 의료기기 업체(알파벳 순)>

	업체명	주요 제품
1	아폴로 엔도서저리(Apollo Endosurgery)	내시경 부착기기 '오버스티치(OverStitch)'
2	오토노믹 테크놀로지스(Autonomic Technologies)	통증 관리기기 '뉴로스티뮬레이션(Neurostimulation)'
3	카디오디엑스(CardioDx)	침습적 영상시술 제어기기 '코러스 캐드(Corus CAD)'
4	카디오키네틱스(CardioKinetix)	심실 파티션기기 '패러슈트 IV(Parachute IV)'
5	엔도스피어(EndoSphere)	이식형 비만 치료기기 '새티스피어(SatiSphere)'
6	히스토제닉스(Histogenics)	무릎연골 재생의학기기 '네오카트(NeoCart)'
7	인트라페이스(IntraPace)	이식형 비만 치료기기 '어빌리티(Ability)'
8	너브로(Nevro)	통증 관리기기 '센자(Senza)'
9	나인포인트 메디컬(NinePoint Medical)	기액평형(Vapor Liquid Equilibrium : VLE) 영상 시스템 '엔비전(Nvision)'
10	오소케어 이노베이션스(Orthocare Innovations)	의족 '마겔란(Magellan)'
11	프리메라디엑스(PrimeraDx)	진단 영상기기 '아이스플렉스(ICEPlex)'
12	프로테우스 디지털 헬스(Proteus Digital Health)	소화가능 약물센서 '인제스천 이벤트 메이커(Ingestion Event Marker)'
13	티투 바이오시스템스(T2 Biosystems)	진단 영상기기 '티투칸디다(T2Candida)'
14	타이릭스(Tyrx)	항생제 감염 예방효과기기 '에이지스(Aigis)'
15	베식스 배스큘러(Vessix Vascular)	약물저항 고혈압 치료기기 'V2'

증가하는 일본 국민의료비, 현황과 대책

○ 일본 후생노동성은 '12년 9월에 발표한 ''10년 국민의료비 개황(平成22年度 国民医療費の概況)' 보고서에서 계속되는 **국민의료비 증가를 억제하기 위해 제네릭 약 이용 촉진 등 대책 마련이 시급**하다고 강조

* 국민의료비는 전체 국민이 1년 동안 사용한 의료비의 총액을 의미

○ **일본 국민의료비는 지난 '10년에 전년대비 3.9% 증가한 37조4천202억엔으로 4년 연속 사상 최고치를 경신**했으며, 이에 따라 국**민의료비가 국민소득에서 차지하는 비중 역시 10.71%로 최고치를 경신**

- 증가한 3.9% 중에는 새로운 항암제와 치료법 개발 및 첨단 의료기기 보급 등 의료의 고도화가 2.1%를 차지했으며, 고령자 증가에 따른 영향은 1.6%, 나머지는 진료수가를 인상한 데 따른 영향으로 분석
- 연령별로는 65세 이상 고령자의 의료비가 전체의 55%를 차지한 가운데, **75세 이상의 1인당 의료비는 65세 미만의 5배**에 달하는 것으로 집계
- 의료비 조달재원은 보험료가 48.5%, 세금 38.1%, 환자부담 12.7% 순
- 국민의료비는 향후에도 계속 증가, **오는 '25년에는 50조엔을 상회**할 전망

○ 일본 정부는 국민의료비 증가를 억제하기 위해 **제네릭약 처방을 의무화하고, 입원일수를 더욱 단축하는 등 과감한 비용절감 정책** 실행이 요구

- 정부는 '12년 전체 의약품에서 제네릭이 차지하는 비중 목표를 30%로 설정하고 있으나(현재는 25%를 조금 넘는 수준) 미국· 영국· 독일 등 구미 선진국에서처럼 이 비중을 60~70%로 높일 필요

* 일본 경제산업성 자료에 의하면 제네릭약 비중이 10% 포인트만 증가해도 연간 4천8백억엔의 의료비 절감이 가능

- 이와 함께 입원일수를 더욱 단축하는 등 비용절감 정책이 요구

* '10년 입원의료비는 6.3% 증가한 14조908억엔이었으며, 후생노동성의 최근 조사에 따르면 '11년 입원일수는 평균 16.26일로 전년 대비 0.36일 감소했으나 국민의료비 증가를 억제하기 위해 입원일수 단축을 더욱 촉진하는 정책이 필요