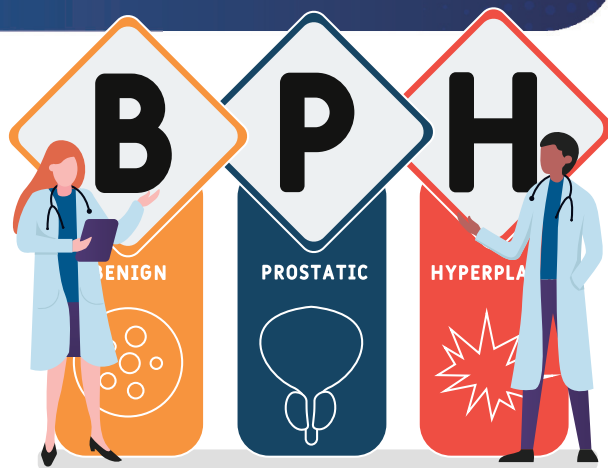


전립선비대증 치료제 시장

탐스로신 약물치료제를 중심으로



데이터분석본부 수도권지원 책임연구원 **김근환** Tel: 02-3299-6072 e-mail: khkim75@kisti.re.kr

KEY FINDING

1. 전립선비대증은 야뇨로 인한 숙면 방해, 잔뇨로 인한 불편감, 잦은 소변으로 인한 심리적 부담감 등 삶의 질을 저하시키는 질환으로 중장년 남성 사이에서 흔히 발생하며, 약물 치료가 주를 이루고 있다.
2. 국내외 인구 고령화와 비만 문제의 심화로 전립선비대증 치료제 시장은 지속적인 성장이 예상되고 있다. 치료 약물 중 탐스로신(tamsulosin)은 세계적으로 전립선비대증에 가장 널리 처방되고 있으며, 2021년 3.2조 원 규모에서 연평균 6.7%로 성장하여 2026년 4.5조 원 규모에 이를 것으로 예상하고 있다.
3. 국내에서는 특허 만료 이후 탐스로신 고용량 제네릭 제품 출시되면서 오리지널 제품 대비 시장 점유율을 높여가고 있는 상황이며, 국내시장 규모는 2021년 1,358억 원에서 연평균 7.5% 성장하여 2026년 1,950억 원 규모에 이를 것으로 예상하고 있다.
4. 인구 고령화와 함께 만성질환으로 인한 질병 부담도 증가하게 될 것으로 전망되고 있는 상황에서 정부는 탐스로신 기반의 복합제 개발을 통해 의료비 절감 및 건강보험 재정 안정화 방안을 추진함으로써, 국내 제약기업들의 차별화된 제품 포트폴리오 구축 지원이 필요한 상황이다.

1) 시장의 개요

전립선은 방광의 아랫부분에서 요도를 반지처럼 감싸고 있으며, 정액을 생산하여 요도를 통해 배출시키는 남성의 생식기관이다. 전립선은 골반 깊숙이 위치하고 있으며, 바로 뒤쪽으로는 직장이 자리를 잡고 있다. 정상일 때 전립선은 호두 알 정도의 크기이나 나이가 들수록 크기가 커지면서 전립선 내부를 지나가는 요도를 눌러서 잦은 배뇨, 야

뇨, 방광 내압 증가, 요실금 등의 증상들을 발생시키는데, 이것을 전립선비대증(BPH, benign prostatic hyperplasia)이라고 한다. 전립선비대증을 발생시키는 원인은 아직 정확하게 밝혀지지 않았으나, 대체로 40세 이전에는 거의 증상이 나타나지 않지만 나이가 들수록 내분비 기능이 저하되는 고령자층에서 주로 발생한다는 사실을 감안한다면 노화 및 남성호르몬과 상관관계가 있다고 할 수 있다. 전립선비대증은 51세에서 60세 사이의 남성 중 거의 50%와 80세 이상의 남성 중 최대

90%가 앓고 있는 매우 흔한 질환이며, 야뇨로 인한 숙면방해, 잔뇨로 인한 불편감, 잦은 소변으로 인한 심리적 부담감 등이 삶의 질 저하에 큰 영향을 미치고 있다. 전립선비대증은 시간이 지남에 따라 심해지는 진행성 질환으로 방치할 경우 요도 폐색, 방광 및 신장 기능 저하 등을 초래할 수 있다. 인구 고령화에 따라 유병률도 증가하는 추세를 보이고 있으며, 이로 인해 치료제 수요가 지속적으로 증가하고 있다.

전립선비대증 환자들을 위해서는 크게 약물 치료와 수술 치료 방법이 사용되고 있다. 약물 치료 중에서는 알파차단제(α -blockers)와 5 α -환원효소 억제제(5 α reductase Inhibitors, 5-ARIs)가 있다. 알파차단제는 방광과 요도 사이의 근육을 완화시켜 배뇨증상을 개선하는 약물이며, 복용 후 2주 후부터 배뇨증상이 빠르게 개선되며 증상이 가벼

운 경우 치료 효과가 우수한 것으로 알려져 있다. 5 α -환원효소 억제제는 전립선 상피세포의 고사(apoptosis)와 위축(atrophy)을 통하여 전립선 크기를 작게 만드는 효과가 있다. 최소 6개월 이상 복용해야 하는 단점이 있지만 근본적으로 전립선 크기를 줄이는 해결책으로 인식되고 있다. 수술 치료 중에서는 전립선 내부를 절개하거나, 전기적인 에너지, 마이크로파 등을 이용하여 전립선을 치료하는 방법들이 있다. 대표적인 방법으로는 경요도 전립선 절제술(transurethral resection of the prostate, TURP), 경요도 마이크로파 치료(transurethral microwave thermotherapy, TUMT), 경요도 전립선 침소작술(transurethral needle ablation of the prostate, TUNA) 등이 있다. 본 보고서에서는 약물치료제를 중심으로 시장 현황을 살펴보았다.

표 1 BPH 치료법 개요

약물치료 Drug Treatment	수술치료 Surgical Treatment
<ul style="list-style-type: none"> 알파차단제(α-blockers) <ul style="list-style-type: none"> 탐스로신(tamsulosin) 테라조신(terazosin) 실로도신(silodosin) 독사조신(doxazosin) 알푸조신(alfuzosin) 나프토피딜(naftopidil) 5α-환원효소 억제제(5-ARI) <ul style="list-style-type: none"> 두타스테리드(dutasterid) 피나스테리드(finasterid) 	<ul style="list-style-type: none"> Transurethral Resection of the Prostate (TURP) Transurethral Microwave Thermotherapy (TUMT) Transurethral Needle Ablation of the Prostate (TUNA) Laser Surgery Prostatic Stenting UroLift Therapy Rezūm Therapy Other Surgeries

출처: Market & Market, Benign Prostatic Hyperplasia(BPH) Treatment Market: Global Forecast to 2026, 2021

2) 시장 현황

노화는 시력 저하, 근육의 힘, 면역체계 등의 변화를 만드는 데, 이러한 노화의 과정에서 전립선 내 남성호르몬(DHT, Dihydrotestosterone)의 농도가 높아지면서 전립선이 커지는데, 이것이 요도를 압박해 야뇨, 빈뇨, 잔뇨, 약뇨, 절박뇨 등의 증상을 일으켜 중장년 남성의 삶의 질을 저하시키고 있다. 따라서 노령 인구의 증가, 특히 노인 남성의 증가는 전립선비대증 발병률의 주요 원인으로 볼 수 있으며, 전립선비대증 치료제에 대한 수요를 증가시킬 것으로 예상된다. UN의 '2022년 세계 인구 전망 보고서(World Population Prospects 2022)'에 따르면, 65세 이상의 인구는 빠르게 증가하여 65세 이상 세계 인구 비율이 2022년 10%에서 2050년 16%로 증가할 것으로

예상하고 있으며, WHO는 2050년까지 중국에서는 80세 이상 인구가 약 1억 명까지 증가할 수 있다고 추산하였고, 영국 NHS는 고령인구가 2019년에는 500만 명에서 2030년에는 700만 명으로 증가하고, 2050년까지 약 900만 명에 달할 것으로 예상하고 있다. 한국의 통계청에서는 고령인구 구성비가 2022년 17.5%에서 2070년 46.4%에 이를 것으로 전망하였다.

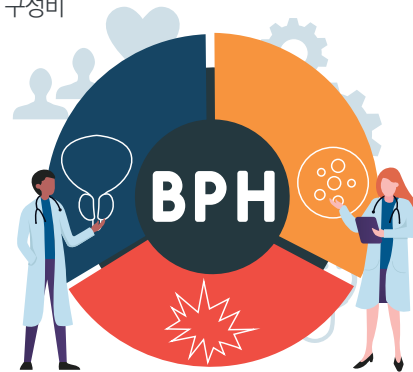
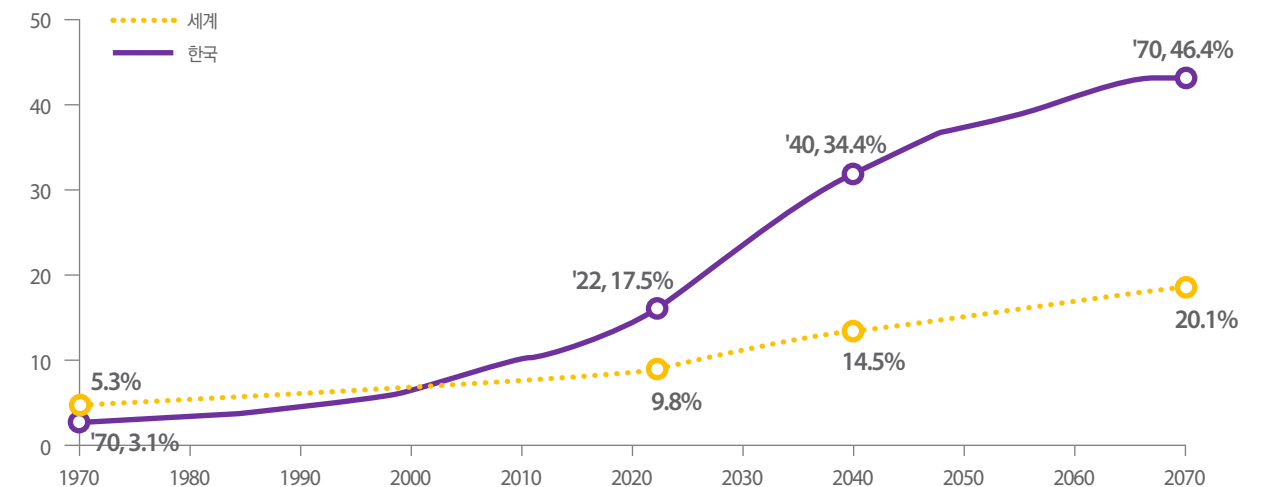


그림 1 세계와 한국의 고령인구 구성비 추이

(단위: %)



출처: 통계청, 2021년 장래인구추계를 반영한 세계와 한국의 인구현황 및 전망, 2022.9.5.

비만과 전립선비대증은 밀접하게 관련된 것으로 알려져 있다. 비만은 증가된 교감신경 활동, 변화된 내분비 상태, 증가된 복부 압력, 증가된 염증 과정 및 산화 스트레스와 같은 여러 기전을 유발하며 이러한 기전은 전립선비대증 발달에 유리한 조건이다. 비만은 복부 압력을 증가시켜 방광 압력과 방광 내압을 증가시키는 경향이 있으며, 이는 전립선비대증 증상을 유발하고 악화시킬 가능성이 있다. 많은 연구들이 비만한 남성들의 전립선비대증 위험도가 높다는 것을 보여주었다. 허리둘레의 증가는 전립선 부피, 혈청 전립선특이항체 및 국제 전립선 증상 점수와 관련되어 있으며 환자의 하부 요로 증상을 악화시켰다. 또한 여러 연구들은 노인 인구의 큰 부분이 비만 또는 과체중이라는 사실을 보여주고 있다. 2019년에 발표된 Journal of Global Health Reports에 따르면 미국에서 60세 이상의 남성 중 거의 37.1%가 비만으로 분류되었다. 연구들은 일반적으로 나이가 들면서 남성들의 비만율이 증가하여 전립선비대증을 유발한다고 밝혔다. 한국의 성인(19세 이상) 남자 비만 유병률은 2011년 35.1%에서, 2021년 46.3%로 크게 증가하는 추세를 보이고 있다.

국내외 인구 고령화와 비만 문제의 심화로 전립선비대증 치료제 시장은 지속적인 성장이 예상되고 있다. 하지만 알파차단제의 부작용으로 두통, 현기증, 피로, 코막힘이 있으며, 갑자기 일어났을 때 혈압이 떨어지는 기립성 저혈압이 발생할 수 있다. 현기증과 기립성 저혈압은 노인들에게 낙상 및 이로 인한 부상과 같은 중대한 질병을 일으킬 수 있다. 5 α -환원효소 억제제의 부작용은 유방 비대증, 발기부전, 성욕감소 및 사정량 감소가 있으며, 장기간 복용 시 우울증과 근육량

감소를 유발할 수 있다. 이러한 약물의 부작용으로 인해 수술적 치료에 대한 선호도가 증가할 것으로 예상되고 있다.

3) 시장동향 및 전망

전립선비대증 시장은 유형에 따라 약물 치료와 수술 치료로 분류하는데, 저비용의 제네릭 의약품이 처방이 가능하고 복합 약물의 사용 증가로 인해 약물 치료 시장이 규모가 크고 빠르게 성장하고 있다. 고령 환자의 경우 수술보다 약물 치료가 선호되고 있으며, 수술 후에도 약물이 처방되고 있다. 결과적으로 전립선비대증 약물 치료제가 시장을 주도하고 있다.

글로벌 전립선비대증 약물 시장은 연평균 5.4% 성장하여 2026년에 약 103억 달러(12.9 조원) 규모에 이를 것으로 전망하고 있다. 알파차단제(α -blockers)는 하부 요로증상(lower urinary tract symptoms, LUTS) 치료에서 단일 요법으로 매우 효율적인 약물로 간주되어 전립선비대증 1차 치료제로 권장되고 있다. 시장에 출시된 알파차단제는 탐스로신, 테라조신, 실로도신 등이 있으며, 5 α -환원효소 억제제에는 두타스테리드와 피나스테리드가 있다. 특히, 탐스로신은 세계적으로 전립선비대증에 가장 널리 처방되고, 전립선비대증으로 인한 배뇨장애 치료에 대표적인 치료법으로 간주되고 있다. 국내에서 시행된 한 연구에서는 탐스로신이 가장 높은 지속률(즉, 첫 처방 후 3년 동안 약물을 바꾸지 않은 지표)을 보였다고 밝혔다. 탐스로

신은 Boehringer Ingelheim의 FLOMAX라는 브랜드로 출시되었으며, 미국 FDA에서 1997년에 승인을 받았다. FLOMAX에 대한 미국 특허는 2009년 10월에 만료되었고, 이후 다양한 제네릭 제품이 출시되고 있다. 필리핀의 Pharex Health사는 전립선비대증으로 발생한 하부 요로증상을 개선하기 위한 Pharex 탐스로신을 2021년에 출시하기도 하였다. 탐스로신의 세계 시장규모는 2021년 기준으로 26억 달러(3.2조 원)이며 연평균 6.7% 성장하여 2026년에는 36억 달러(4.5조 원)에 이를 것으로 전망하고 있다. 그 중 북미시장이 2021년 기준 9억 달러(1.1조원) 규모로 가장 큰 시장이며, 연평균 6.6%로 성장하여 2026년에는 12.4억 달러(1.6조원) 규모에 이를 것으로 전망되고 있다.

국내시장에서는 오리지널 제품으로 한국아스텔라스(일본)의 '하루날(0.2mg)'이 시장을 주도하고 있으며, 한미약품의 한미탐스가 고용량 제네릭(0.4mg)을 2016년 아시아 최초로 출시한 이후 시장 점유율을 높여가고 있는 상황이다. 다음으로 제뉴원사이언스의 타미날, 셀트리온제약의 탐솔, 경동제약의 유로날 등이 시장에서 경쟁하고 있다. 한편 테라조신, 실로도신, 독사조신 등의 품목들은 탐스로신에 비해 시장 점유율이 크게 못 미치고 있다. 고령화에 따라 만성질환의 비율이 상승하면서, 약제의 처방 품목 수도 연령과 동조화 현상을

나타내고 있다. 다약제 처방의 증가는 약물 관련 부작용 및 중복 처방의 빈도도 높이게 된다. 따라서 복합제 처방으로 복용 순응도를 올리고 개별 품목 대비 복합제의 약제비를 낮추는 것이 개인 및 국가의 재정 절감 측면에서 효율적이기 때문에 제약회사에서는 복합제 개발에 힘을 쓰고 있다. 특히, 우리나라의 건강보험제도는 이러한 복합제 시장의 성장을 견인하고 있다. 또한 전립선비대증 처방 패턴도 탐스로신을 주축으로 하는 단독 요법에서 다른 약물을 병용하는 추세가 진행되고 있다. 전립선비대증 치료제 분야에서는 탐스로신 성분을 기반으로 타다라필(발기부전제 치료제)을 포함한 개량신약의 개발을 추진해 왔다. 한미약품의 구구탐스가 2016년 10월 20일 시판허가를 받았고, 성공적으로 시장에 안착하였다. 하지만 후발주자인 종근당(CKD-397), 일동제약(DoubleT), 영진약품(YBH-1603)은 시장성을 우려하여 복합제 개발을 중단한 상태이다. 한국GSK(글락소스미스클라인)은 5 α -환원효소 억제제(두타스테리드)와 알파차단제(탐스로신염산염)이 결합한 복합제인 듀오다트를 2022년 국내 시장에 출시하였고, 약물 사용 빈도 최소화 및 환자의 복용 누락 가능성 감소 등 복약 편의성을 개선하면서 출시 첫해에 매출 50억 원을 달성하면서 시장 영향력을 확대해가고 있다.

표 2 세계 및 국내 전립선비대증(약물/탐스로신) 시장규모 전망

(단위: 억원)

구분	2018	2019	2020	2021	2026	CAGR (2021-2026)
세계 약물치료 (Global Drug Treatment)	88,750	91,875	95,000	98,750	128,750	5.4%
세계 탐스로신 (Global Tamsulosin)	28,750	30,000	31,250	32,500	45,000	6.7%
한국 탐스로신 (Korea Tamsulosin)	1,079	1,166	1,259	1,358	1,950	7.5%


출처: Market & Market, Benign Prostatic Hyperplasia(BPH) Treatment Market: Global Forecast to 2026, 2021, 아이큐비아, 탐스로신 단일제 시장규모, 2023.03.11. (hitnews)를 참고하여 KISTI 재작성 (환율 = 1,250 KRW/USD)

4) 애널리스트 인사이트

전립선비대증은 고령화 및 비만 현상의 심화로 지속적으로 수요가 증가할 전망이다. 오리지널 제품인 하두날(한국아스텔라스)의 시장 지배력이 한미탐스(한미약품)의 고용량 제품라인과 적극적인 영업력을 바탕으로 점차 약화되고 있는 상황이다. 급격한 인구 고령화를 겪고 있는 대부분의 선진국에서 의료지출 증가는 국가 재정 문제의 주요 원인이 되고 있다. 한국은 다른 OECD 국가들에 비해 인구

고령화가 상대적으로 빠르게 진행되고 있으며, 20년 후면 일본을 제치고 세계에서 가장 고령화될 것으로 전망하고 있다. 따라서 한국 정부는 인구 고령화와 함께 만성질환으로 인한 질병 부담도 증가하게 될 것으로 보고 복합제를 통해 의료비 절감 및 건강보험 재정 안정화 방안을 추구하고 있다. 또한 국내 50대 이상 남성 10명 중 7명이 전립선 비대에 의한 배뇨장애를 경험하고 있지만, 질환에 대한 정확한 정보와 지식 부재로 방치율과 유병률이 높다. 최근 전립선비대증 일반의약품인 카리토폠텐(동국제약)과 유린타민(현대약품)

을 통해 전립선비대증에 대한 인식을 높이는 캠페인을 진행하고 있다. 자연적으로 주요 고객인 중장년 남성의 전립선비대증에 대한 관심이 높아지고 있으며, 비뇨기와 방문율이 증가할 것으로 예상된다. 이미 전립선비대증으로 2021년 하루 3,700명이 병원을 방문하였

으며, 2015년에 비해 약 30% 증가한 것으로 나타났다. 따라서 국내 제약기업들은 탐스로신 기반의 복합제 개발을 통해 지속적으로 성장하고 있는 전립선비대증 치료제 시장에 참여하여 차별화된 제품포트폴리오를 구축할 필요성이 있다. 

참고문헌

- [1] Benign Prostatic Hyperplasia(BPH) Treatment Market: Global Forecast to 2026, Market & Market, 2021
- [2] 2021년 장래인구추계를 반영한 세계와 한국의 인구현황 및 전망, 통계청, 2022.9.5.
- [3] 180품목 1500억 매출 탐스로신... 업계, 불순물에 불안한 눈빛, 이우진 (HIT News), 2023.03.11.
- [4] 전립선 비대증(Benign Prostatic Hyperplasia) 글로벌 시장분석, 한국보건산업진흥원, 2017.10.27
- [5] 출시 일년째 '듀오다트' 올해 일내나, 약국신문, 2023.03.27
- [6] 탐스로신 68%·미라베그론 43% 점유...제네릭 약진, 김진구, 데일리팜, 2022.11.05.
- [7] 하루 3700명 남성 병원 찾는 '전립선비대증', 이형규, 메디포뉴스, 2022.06.28.
- [8] 한국 남성의 비만과 전립선 비대증, 발기부전과의 연관성, 서준상 외., 대한비뇨기종양학회지, 제13권 제3호, 2015, p. 122-127.
- [9] 전립선비대증, 질병관리청 국가건강정보포털



www.astinet.kr
에서 원문을 다운로드
받으실 수 있습니다.

ASTI MARKET INSIGHT



본원 (우)34141 대전광역시 유성구 대학로 245 한국과학기술정보연구원
T. 042) 869-1004, 1234 F. 042) 869-1091

분원 (우)02456 서울특별시 동대문구 회기로 66 한국과학기술정보연구원
T. 02) 3299-6114 F. 02) 3299-6244

