

SK케미칼, 타미플루 복제약 인체시험

식약청, 종근당도 생동성시험 착수 ... 대응제약·국제약품도 승인 예정

국내 제약기업들이 신종 인플루엔자 치료제인 타미플루의 복제약 개발에 본격적으로 착수했다.

식품의약품안전청에 따르면, 국내 제약기업 5곳이 항바이러스제 타미플루(성분명: 오셀타미비르) 복제약의 생물학적 동등성시험 계획 승인을 신청했다.

생물학적 동등성시험이란 복제약이 오리지널 약품과 인체에서 같은 효과를 내는지 검증하기 위한 약효시험으로 복제약이 시판허가를 받으려면 식약청으로부터 생동성시험 계획 승인을 받아 신약과 인체에서 동등하게 작용한다는 검증을 받아야 한다.

지금까지는 종근당과 SK케미칼(씨티씨바이오와 공동)이 생동성시험 계획을 승인받았으며 국제약품과 대응제약도 최근 계획서를 제출해 승인을 앞두고 있다.

식약청 관계자는 “일반적으로 생동성시험 계획 승인에는 30일 가량이 소요되지만, 신종 인플루엔자 유행 상황을 고려해 심사기간을 약 7일로 대폭 단축 운영하고 있다”고 말했다.

그러나 식약청의 허가를 받는다고 해도 정부가 특허권자의 독점권을 유예하는 강제실시를 발동하지 않는 한 타미플루의 물질특허가 만료되는 2016년까지는 복제약을 국내에서 판매할 수 없다.

한편, 국가인권위원회가 9월8일 인권교육센터에서 개최한 신종인플루엔자 대책, 인권적 관점에서의 진단과 대안 토론회에 참석한 질병관리본부 신상숙 공중보건위기대응과장은 “최근 정부가 타미플루를 판매하는 다국적 제약기업 로슈(Roche)에 추가구매 의향서를 보냈다”며 “한국이 강제실시를 발동하지 않겠다는 뜻으로 해석할 수 있는 부분”이라고 말했다.

그러나 “당초 로슈는 공급시기에 대해 명확한 답변을 주지 않았으나 전재희 복지부장관이 강제실시를 언급한 이후 곧바로 신속한 공급 의지를 피력했다”고 밝혀 강제실시권이 정부의 협상력이 높아졌음을 시사했다.
<저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2009/09/10>