

Generic약품 허용기준 ①

FDA, Generic 의약품 인가 확대!**Pfizer · Apotex · BIO, 505(b)(2) 탄원서 제출 ... 소송으로 이어질 전망**

미국 식품의약품안전청(FDA)이 앞으로도 제네릭 의약품(Generic Drug)의 시장진출 기회를 계속 제공하게 될 것으로 보인다.

Pfizer, Apotex 및 Biotechnology Industry Organization(BIO)은 최근 Food, Drug & Cosmetic Act(FDCA)의 505(b)(2) 조항에 대한 탄원서를 제출했으며, 이에 FDA는 의약품 개발기업(Innovator)의 데이터가 제네릭 의약품에 적절히 응용될 수 있는 방법을 명확히 규정하기에 나섰다.

그러나 FDA는 의약품 개발기업의 제품에서 파생된 몇몇 제네릭 의약품 판매를 허용하기 위한 법적 및 규정적 근거를 강조하면서 판매경쟁의 영향을 받지 않는 일부 제네릭 의약품만을 허용한다고 주장하고 있다.

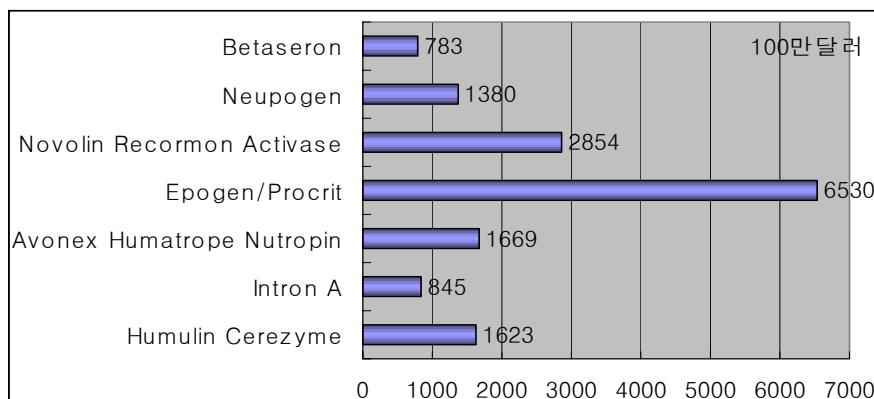
FDCA 505(b)(2) 규정은 1984년 Hatch-Waxman Act의 한 항목으로 도입됐으며 제네릭 의약품 생산기업이 의약품 개발기업의 연구자료를 바탕으로 생산한 제네릭 의약품을 개발기업의 허가 없이 시장에 판매할 수 있는 기회를 제공하고 있다. 즉, 제네릭 의약품 생산기업들은 기술 개발기업의 허가 없이도 FDA로부터 안정성 및 효능성을 인정받게 되면 제네릭 의약품을 시장에 판매할 수 있는 것이다.

또 논쟁이 되고 있는 점이 FDA가 FDCA 505(b)(2) 규정 아래 제네릭 의약품 생산기업들이 조제 및 투약방법을 변형하거나 다른 Salt를 사용하는 등 의약품을 변형해도 이를 뒷받침 할 수 있는 임상자료를 제출하면 판매를 허용한다는 것이다. 그러나 이는 Abbreviated New Drug Application(ANDA)과 같은 다른 허가제에서는 허용되지 않고 있다.

FDCA 505(b)(2) 수정조항은 당초 의약품이 시장에 나오기까지 소요되는 코스트를 절감함으로써 제약기업들이 고급 의약품을 개발하는 데 도움을 주고, 새로운 의약품 검증 시간을 단축시켜줌으로써 FDA의 업무부담을 덜어주기 위해 도입됐다.

그러나 의약품 개발기업들은 수정조항의 제네릭 의약품 허용범위가 넓어 환자들의 건강 뿐만 아니라 바이오 테크기업들의 재무안정성을 위협하고 있다고 보고 있다.

이에 따라 Pfizer, Apotex 및 BIO는 FDCA 505(b)(2) 조항의 허점을 지적하며 탄원서를 제출했다. Pfizer 및 Apotex가 제출한 탄원서는 모두 의약품의 API(Active Pharmaceutical Ingredient) 변경 특히, 새로운 Salt의 사용을 허용하는 부분에 초점을 맞추고 있다.

2007년 특허보호 만기인 주요 의약품의 매출액(2002)

자료) Datamonitor/Bioseeker Group

Pfizer는 Dr. Reddy's Laboratories가 505(b)(2) 규정 아래 Amlodipine의 Maleate Salt 사용을 신청함으로써 자사의 고혈압 치료제 Norvasc(Amlodipine Besylate)에 위협에 가해지자 FDA에 첫 번째 탄원서를 제출하게 됐다.

Apotex는 FDA가 505(b)(2) 조항을 근거로 Glaxo-SmithKline의 Paxil의 제네릭 버전 제품에 180일 독점판매권을 허용하자 이에 항의하는 탄원서를 제출했다. Glaxo-SmithKline의 Paxil의 2002년 미국 판매액은 약 23억 4000만달러에 달했다. Apotex는 Paroxetine Hydrochloride에 대한 ANDA를 통해 독점판매권을 획득했으나 2003년 7월 Synthon Pharmaceuticals이 505(b)(2) 조항을 이용해 FDA로부터 Paroxetine Mesylate 도점판매권을 획득함으로써 결과적으로 매출에 큰 타격을 받게 될 것으로 예상되고 있다.

이에 FDA는 명확한 법적 근거를 바탕으로 API 변경을 정당화시키고 있다. FDA는 Apotex에 ANDA 프로세스는 다른 성분이 관여하지 않는 제품의 합성만을 허용할 뿐이기 때문에 505(b)(2) 조항은 단일 성분 제품의 API 변경만을 허용한다고 주장하고 있다.

<Chemical Journal 2004/03/09>