

Norvasc, 개량신약 무임승차 논란

암로디핀 물질특허 만료 ... 재임상시험 놓고 선발·후발기업 입장 각각

미국 Pfizer의 고혈압 치료제 <노바스크(Norvasc)>의 개량신약 허가를 두고 국내 제약기업 사이에 무임승차 논란이 치열하다.

제약업계에 따르면, 노바스크의 주성분인 암로디핀의 물질특허 유효시한이 2003년 만료됨에 따라 국내 10여개 제약기업들이 이를 응용한 개량신약 개발에 열을 올리고 있다.

노바스크는 2003년 국내에서 1400억원 상당이 처방됐을 정도로 비중이 큰 전문의약품이기 때문에 어느 제약기업이 처음으로 개량신약을 내놓을지에 관심이 집중되고 있다.

이미 한미약품, 종근당, SK제약, CJ 등은 임상시험을 마치고 허가절차에 들어갔으며, 유한양행, 환인제약 등도 뒤늦게 해외에서 판권을 수입하거나 자체 개발에 나섰다.

그러나 선발기업들의 제품 발매가 가시화되자 후발기업들이 국제적 관행을 거론하며 별도의 임상시험 없이 허가를 내줄 것을 의약 당국에 요구하고 나섰다.

즉, 이미 기존 약품에 의해 성분 안전성 검증이 끝난 상태이기 때문에 또 다시 임상시험을 할 필요는 없으며 대체 조제를 위한 생물학적 동등성 시험만 하면 된다는 주장이다.

이미 임상시험을 마친 한미약품 등 선발기업들은 지금까지 투자한 노력과 비용을 감안해 후발기업과의 차별이 필요하다는 입장이다.

선발 제약기업 관계자는 “개량신약 개발에 10억원 이상이 들었는데, 당국이 일부 제약기업들의 주장에 밀려 임상시험을 면제해 준다면 앞으로 연구개발에 투자할 필요가 없는 것 아니냐”고 반문했다.

식품의약품안전청 관계자는 “개량신약이더라도 안전성 및 유효성 평가를 위해서는 원칙적으로는 인체시험이 필요한 만큼 조만간 문제와 관련한 최종 입장을 확정할 것”이라고 밝혔다.

<화학저널 2004/06/02>