

비만치료제, 한-미 통상문제 비화

미국, 한미약품이 Abbot의 특허침해 주장 ... 염성분 달라 별문제

국내 제약기업과 다국적 제약기업의 신약 승인을 둘러싼 갈등에 미국 정부가 공식적으로 다국적 제약기업 편들기에 나서 주목된다.

미국대사관 관계자는 3월16일 미국대사관 공보과에서 열린 기자간담회에서 “의약품 등 식품에 대한 국제규정인 <트립스 규정>에 원천의약품의 독점성을 인정해주는 것이 명백히 나와 있어 한국도 Abbot의 비만치료제인 <리덕틸>의 재심사기간인 2007년까지 독점권을 인정해야 할 것”이라고 주장했다.

또 “최근 한국의 한 제약기업(한미약품)이 <리덕틸>의 염만 바꾼 제네릭제품(복제의약품)을 신약승인 신청했으나 트립스 규정에 명백히 위배되는 것으로 해당회사는 승인을 받기 위한 물질의 효능, 임상 등 모든 자료를 독자적으로 마련해야 한다”고 강조했다.

아울러 “이 사건은 제약업체가 아닌 국제통상과 관련한 문제로 미국 정부는 제약기업의 권리를 보호하는 국제규정에 따라 원만하게 해결되길 기대한다”고 덧붙였다.

이에 대해 이관순 한미약품 연구소장은 “제품의 염성분은 인체 내 약효의 흡수기전을 결정짓는 것으로 한미약품과 Abbot의 제품은 염이 다르기 때문에 염연히 다르며, 식약청의 개량신약 관련규정에 따라 임상을 실시하고 허가절차를 마쳐 신약승인에 문제될 것이 없다”고 반박했다.

<화학저널 2005/03/18>