

타미플루 생산가능 제약기업 11사

식약청, CTC·한미·LG·종근당 등 ... 강제실시권 발동에도 대비

식품의약품안전청은 조류인플루엔자 치료제인 타미플루 캡슐을 제조할 수 있는 제약기업 11곳을 파악하고 타미플루 공동생산에 참여하도록 유도할 방침이다.

식약청은 타미플루 원료와 완제품 수급능력 등을 조사한 결과 에스텍파마와 한국유나이티드제약, 한미약품, CTC바이오, 삼진제약, 대한뉴팜, 경동제약, LG생명과학, 화일약품, 대웅제약, 종근당 등이 적합한 것으로 파악됐다고 밝혔다.

Roche가 AI(조류 인플루엔자) 치료제인 타미플루 카피약을 공동 생산하자고 제안한 이후 국내에서는 자체 생산 방안을 모색하는 한편으로 국내 제약·바이오기업들이 잇따라 국내 생산이 가능하다고 발표했다.

식약청은 국내에서 비상상황이 발생하면 특허권과 무관하게 AI 치료제를 자체 생산할 수 있도록 강제실시(Compulsory License)권을 발동하겠다는 입장을 정하고 10월 중순부터 타미플루 카피약을 생산할 수 있는 제약기업이 있는지 한국제약협회 등을 통해 물색해왔다.

현재 한국제약협회를 통해 타미플루 카피약 생산이 가능하다고 서류를 제출한 제약기업은 한미약품, 종근당, CTC바이오, 삼진제약 등 11개로 나타났다.

식약청은 11개 제약기업이 제출한 서류를 검토해 생산이 가능한 곳을 선정한 후 Roche에 타미플루의 재사용 특허(Sub-License)를 받도록 주선할 방침이다.

서류 제출기업 가운데 CTC바이오는 인디아의 Hetero와 타미플루 원료 완제품 1톤을 90일 이내에 독점공급 받는 내용의 양해각서(MOU)를 체결했다고 발표한 바 있다.

1톤은 150만명 분량으로 현재 정부가 보유하고 있는 타미플루 70만명분의 2배가 넘고 있다.

종근당바이오도 10월 식약청에 자체 생산이 가능하다는 의사를 밝혀왔으며 2006년 초까지 시제품을 만들어 제출하기로 했다.

한미약품은 정부의 강제실시권 발동이나 재사용 특허에 대비해 지금까지 심도 있는 연구를 진행해 왔으며, 현재 생산 프로세스 개발을 완료해 시제품 생산을 앞두고 있다고 밝혔다. 한미약품은 타미플루를 생산하기 위해 Roche와 접촉중이며 허가가 나면 단기간에 생산이 가능하다고 강조했다.

<화학저널 2005/11/04>