

삼성, 바이오시밀러 사업 “점화”

식약청에 류머티스치료제 임상신청 … 2015년 Roche 특허 만료

삼성전자가 바이오시밀러 임상신청을 한 것으로 알려져 신 성장동력에 가속도가 붙을 전망이다.

식품의약품안전청에 따르면, 삼성전자는 11월26일 식약청에 류머티스성 관절염 치료제인 Roche의 <맵테라>의 바이오시밀러에 대한 임상1상 승인신청서를 제출했다.

삼성전자가 2009년 바이오복제약 시장 진출을 선언한 후 임상승인 신청서를 제출한 것은 처음이다.

바이오시밀러나 동등생물의약품으로도 불리는 바이오복제약은 생물의 세포나 조직으로 만드는 바이오 신약과 구조와 효능이 거의 같은 후발 의약품으로 국내에서 신 성장동력으로 주목받고 있다.

식약청은 규정에 따라 30일 이내에 삼성이 제출한 <맵테라> 바이오시밀러의 비임상 독성결과, 품질자료, 임상계획서 등을 검토하고 임상시험의 품질과 안전성, 유효성 심사를 통해 승인여부를 결정하게 된다.

<맵테라>는 항체를 주성분으로 하고 말기 림프구성 백혈병이나 류머티스 관절염을 치료하는 정맥주사 형태의 바이오 신약이다.

특허보유기업인 Roche는 1997년 미국 FDA의 승인을 받았고 국내에는 2002년 한 번 주사에 140만원이 넘는 고가의 항암제로 시판을 시작했으며 2015년 특허가 만료된다.

삼성전자가 임상승인을 허가받아 1상을 1년 안에 끝내고 3상을 2-3년 이내에 마무리하면 특허가 만료되는 즉시 출시할 수 있게 된다.

식약청 첨단제제과 관계자는 “일반화하기 어렵지만 세포치료제는 화학성분의 항암제보다 단기적 독성이 낮은 것으로 나타난다”며 “아직 화학의약품의 비중이 절대적으로 크지만, 성장가능성으로 보면 세포치료제와 같은 바이오신약이 더 높다”고 말했다.

삼성전자 관계자는 “가장 시장성이 유망한 항체 바이오시밀러 중 하나이고 특허만료도 상대적으로 빠르기 때문에 <맵테라>를 첫 번째 개발의약품으로 선정했다”고 말했다. <저작권자 연합뉴스 무단전재-재배포금지>

<화학저널 2010/12/17>