

한미약품, 개량신약 미국시판 허가

FDA, 에소메졸 잠정 시판허가 ... 현지 특허소송 후 3조원 시장 공략

국산 개량신약이 처음으로 미국 보건당국의 시판허가를 받았다.

한미약품(대표 임성기·이관순)은 4월29일 미국 식품의약국(FDA)으로부터 역류성 식도염 치료제 에소메졸(성분명: 에스오메프라졸 스트론튬)의 잠정 시판허가(Tentative Approval)를 받았다고 5월5일 발표했다.

에소메졸의 FDA 허가는 개량신약으로는 국내 최초이고 전체 신약에서는 LG생명과학의 <팩티브> 이후 3번째인 것으로 알려졌다.

에소메졸은 세계적인 블록버스터 약물 <넥시움>의 주성분 일부를 변형한 개량신약이며, 잠정허가는 특허분쟁에 휘말린 약물이 승소한다는 것을 전제로 FDA가 안전성과 유효성을 평가한 후 시판을 허가하는 절차이다.

한미약품은 2010년 10월 미국 보건당국에 허가를 신청했으나 넥시움의 특허권을 가진 다국적 제약기업이 특허소송을 제기해 미국 출시를 중단한 바 있다.

미국의 허가특허 연계제도에 따르면, 특허권자가 후발제품에 특허소송을 제기하면 최장 30개월 동안 허가가 자동 유예된다.

한미약품에 따르면, 6월 에소메졸의 허가 유예기간이 만료된다.

현지 특허분쟁에서 한미약품이 승소하면 에소메졸은 국산 개량신약 중 최초로 미국 출시에 성공하게 되다고 한미약품은 밝혔다.

에소메졸의 현지 판권을 사들인 미국의 Amneal Pharmaceuticals은 1월 특허소송이 마무리 단계이기 때문에 2013년 출시할 수 있을 것이라고 발표한 바 있다.

이에 따라 넥시움의 특허가 만료되는 2014년 5월까지 에소메졸이 복제약 출시에 앞서 연간 3조원에 달하는 미국시장을 유리한 고지에서 공략할 수 있을 것으로 예상되고 있다.

한미약품의 권규찬 이사는 “에소메졸의 미국 허가는 국내 제약산업의 세계화를 선도하는 계기가 될 것”이라며 “특허분쟁에서 승소하면 3조원 상당인 넥시움의 미국시장을 단독으로 잠식할 수 있어 높은 부가가치를 기대할 수 있다”고 말했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2013/05/06>