

Generic약품 허용기준 ②

Generic 약품 판매루트 확대 경쟁**Pfizer, Pharmacia 인수효과 대폭감소 ... 데이터 소스는 확실해야**

일반적으로 제네릭 의약품은 시장에 진출할 수 있는 규정적 근거가 부족해 생물학적 의약품과의 경쟁에서 밀려 왔으나 FDA가 505(b)(2) 조항의 제네릭 제품 허용범위에 관한 명확한 근거를 제시함으로써 몇몇 제네릭 의약품이 시장에 진출할 수 있는 계기를 마련된 것으로 파악되고 있다.

505(b)(2) 규정 아래 몇몇 제네릭 단백질 제품이 시판될 가능성이 제기되고 있는데, 가장 먼저 인슐린 및 인간성장호르몬 시장이 타격을 받을 것으로 예상된다. FDA는 인슐린 및 인간성장호르몬은 분자구조에 있어 특허대상에서 제외되기 때문에 505(b)(2) 조항을 이용해 시장 진출 가능성이 가장 높은 것으로 보고 있다.

이에 따라 Pharmacia를 인수함으로써 인간성장호르몬 대체요법 Genotropin 사업을 시작한 Pfizer가 타격을 받을 것으로 예견되고 있다.

BIO는 의약품 제조의 복잡성과 기술적 성질로 미루어 볼 때 505(b)(2) 조항에 따라 제네릭 제품 생산이 허용되는 것을 반대하는 탄원서를 제출했다.

이에 FDA는 제네릭 의약품에 관한 법적 자료를 근거로 BIO가 주장하고 있는 과학적이고 기술적인 우려를 불식시키고 있다.

Heller Ehrman White & JMcAuliffe에 따르면, 505(b)(2) 조항은 신약품 응용에 있어서 허용된 의약품에만 적용되는 반면, 대부분의 생물학적 의약품은 Public Health Service Act 또는 생물학적 허가제를 통해 시판이 허용되고 있는 것으로 나타났다. 또 FDA의 BIO 탄원서에 대한 대처는 505(b)(2) 규정 및 해석을 재확인하는 기회가 됐으며 제네릭 의약품의 시장진출 기회를 더 확대시키는 것은 아닌 것으로 파악되고 있다. FDA는 BIO의 탄원서에 대한 구체적인 답변은 다음으로 미루고 있다.

그러나 505(b)(2) 조항에 의해 단백질 의약품 경쟁이 허용되는 지역에서는 FDA의 반응이 제네릭 의약품 생산기업들로 하여금 시장진출의 자신감을 심어주고 있는 것으로 보인다.

기존의 제네릭 의약품 생산기업들과 경쟁하려는 기업들은 일반적인 제네릭 참여기업 수준을 넘어설 것으로 예상되고 있다. 제네릭 기업들의 시장진출 기회가 확대되면서 메이저 바이오테크 기업, 제약기업 및 메이저 제약기업의 지원을 받는 바이오테크 기업들이 모두 치열한 경쟁에 부딪히게 될 전망이다. 이는 이미 Aventis Pharmaceuticals가 후원하는 Transkaryotic Therapies가 Amgen의 Anemia 의약품인 Erythropoietin의 제네릭 버전을 출시하려고 했을 때 드러난 바 있다.

제네릭 의약품 허가에 있어서 집고 넘어가야 할 중요한 2가지 이슈가 있는데, 우선 505(b)(2) 규정이 제네릭 의약품이 다른 제약기업의 데이터를 이용했는지 여부를 명확히 입증해야 한다. 그리고 제네릭 의약품이 부작용 없이 원조 의약품을 대체할 수 있는지 증명해야 한다. 이를 위해 제네릭 의약품 생산기업들은 505(b)(2) 조항이 허용하는 기준 아래 임상실험 데이터를 제출해야 한다.

Pfizer, Apotex 및 BIO의 탄원서에 대한 FDA의 대응조치는 앞으로 법적공방을 예고하고 있다고 강조하고 있다. Apotex는 탄원서에 FDA에 대한 소송 내용도 기록한 것으로 알려졌으며 실제로 자사의 재정적 안정성에 위협이 가해지면 소송을 추진할 계획이다.

FDA는 앞으로 여러 건의 소송이 제기될 것으로 예상하고 있으며 다른 Salt의 사용 기준을 재검토하는 방안 등에 대해 고려하고 있는 것으로 나타났다. 대체 Salt 사용 허가는 법에 규정대로 허용될 뿐이라고 주장하고 있지만 505(b)(2) 적용범위를 축소하는 문제에 대해 재검토할 의향이 있다는 것이다.

<Chemical Journal 2004/03/16>