

미국, 바이오 의약품 특허보호 폐지

2006년까지 일반의약품 활성화 전략 ... 다국적 제약기업 반발 거세

미국은 2006년까지 매출규모 100억달러에 달하는 바이오의약품(Biopharmaceutical Drug) 시장에서 특허보호 제도를 폐지할 전망이다.

그러나 일반의약품(Generic) 생산기업들은 잇따라 특허제품 카피버전을 생산하고 있음에도 불구하고 유명 제약기업들로부터 제제를 받고 있으며 미국식품의약국(FDA)의 승인을 획득하는 데도 어려움을 겪고 있다.

Novatis의 Custom Synthesis 및 일반의약품 사업부 Sandoz는 성장호르몬 Somatropin의 일반의약품 버전인 Omnitrop를 처음으로 시판할 계획으로 미국에도 판매하기 위해 FDA에 승인 신청서를 제출했다.

그러나 FDA는 아직 일반의약품에 대한 규제를 조정하는 과정에 있으며 관련 의약품 제조 프로세스의 복잡함을 주요 이슈로 꼽고 있다.

생물의약품(Biological Drug)을 제조하는 데 사용할 살아있는 세포 및 단백질을 복제하는 것은 일반 의약품을 생산하기 위해 이용되는 화학반응만큼이나 예측하기 어려울 뿐만 아니라 제조 프로세스 과정에서 나타나는 작은 변화가 약품에 어떤 작용을 하는지 알아내는 것 또한 어려운 일이기 때문이다.

일반의약품을 생산하려는 기업들은 복제품이 오리지널과 동등한 효능 및 안전성을 보장해 주는지를 입증해야 한다. 그러나 효능 및 안전성 입증에 위해 주로 인체실험이 수반되기 때문에 코스트 부담이 상승하는 부작용이 따른다.

더욱이 생물의약품을 제조하는데 사용되는 제품 및 프로세스는 모두 특허를 받는 반면, 일반의약품은 보통 제품만 특허대상에 포함되고 있는 것도 문제가 되고 있다. 따라서 잠재적인 일반의약품 생산기업들은 앞으로 특허분쟁을 할 수 밖에 없는 상황에 놓여 있다.

미국의 의약품 특허폐지 시기

(단위: 100만달러)

구 분	공 급 기 업	제 품 종 류	매 출 액(2002)	폐 지 시 기
Interferon Beta	Biogen	Multiple Sclerosis	761	2003
Somatropin	Eli Lilly	Growth Hormone	303	2003
Somatropin	Genentech	Growth Hormone	226	2003
Epoetin Alpha	Amgen	Anemia	2,034	2004
Epoetin Alpha	Johnson & Johnson	Anemia	1,720	2004
Palivizumab	Abbott Labs	Respiratory Syncytial Viral	420	2005
Alteplase	Genentech	Heart Disease	206	2005
Somatrem	Genentech	Growth Hormone	1,796	2005
Filgrastim	Amgen	Nuetropenia	1,224	2006
Human Albumin	Enzon	Shock: Hemodialysis	4,509	2006

자료) IMS Health, ABN Amro, FDA

Generic Pharmaceutical Association(GPHA)은 일반의약품 프로세스에 대한 명확한 규제가 없어 FDA에 일반의약품 제조 프로세스를 승인해줄 것으로 요구하고 있다.

GPHA는 FDCA(Food, Drug & Cosmetics Act)에서도 이러한 문제가 제기될 수 있다고 보고 있다. FDCA는 FDA에 의약품 테스트를 시행하는 지원자의 요청 없이도 어떤 정보에 대해 질문할 수 있는 권한을 부여하고 있는데, 이는 데이터 패키지 제출 요구사항을 조절할 수 있게 한다.

FDA가 Pfizer의 FDCA 규제 불복에 대해 인정하지 않고 있어 실제 FDCA 규제에 의존하는 경향이 있는

것으로 파악된다. FDA는 FDCA 규제에 따라 이미 80개의 일반의약품에 승인했으며, 이는 생물약품에도 같은 프로세스가 사용될 수 있다는 것을 의미한다.

FDA는 또한 일반 인간호르몬 제조에 대한 가이드라인을 마련했으며 관계자에 따르면 Sandoz과 관련된 것으로 보인다. 또한 일반 인간인슐린에 대한 가이드라인도 구축한 것으로 알려졌다.

따라서 전문가들은 FDA가 일반의약품에 대한 규제를 조정해야 할 필요성을 느끼고 있다고 평가했다. FDA는 최근 특정 바이오 테라피 규제담당 부서를 Biologic 부에서 일반약품 부서로 변경했으며 앞으로도 더 많은 규제변화가 나타날 것으로 예상되고 있다.

여러 국가들은 일반의약품에 대한 감시규제를 통합하기 위해 노력하고 있다.

Health Canada에 따르면, 이는 세계적인 흐름으로 일반 의약품 승인 프로세스를 구축하는데 있어서 개념보다는 실천이 강조되고 있는 것으로 나타났다.

그러나 Ernst & Young에 따르면, 아직 지적재산권이 확립되지 않은 몇몇 국가들은 일반의약품 생산을 허용하고 있으며 이미 동유럽 및 인디아 등에서 판매되고 있다. 재조합 Hepatitis B 백신, Interferon- α 2b, Erythropoietin 및 Granulocyte Colony Stimulating Factor 등의 일반의약품 버전이 인디아에서 판매되고 있으며 인간인슐린, Streptokinase 및 재조합 Cholera 백신 등도 생산되고 있는 것으로 나타났다. 그러나 아직까지 효능 및 안전성에 있어서 중대한 문제가 발생하지는 않고 있다.

이에 대응해 다국적 제약기업들은 동유럽 및 인디아 등에서 일반의약품을 생산하는 것을 반대하고 있으며 특허보호 폐지로 인해 바이오테크산업이 큰 타격을 받을 것으로 보고 있다.

그러나 바이오테크기업들이 일반의약품을 다루기 어렵다는 생각에서 벗어나야 한다는 의견도 제기되고 있다.

<화학저널 2004/04/13>