

SK케미칼, 타미플루 국내생산 추진

식약청, 인디아 제약기업이 원료 공급 ... 특허권 무력화 여부에 주목

SK케미칼이 항바이러스제 타미플루의 국내 생산을 추진하는 것으로 확인됐다.

윤여표 식품의약품안전청장은 8월20일 질병관리본부에서 열린 당정협의에서 “국내 제약기업이 인디아의 원료의약품 생산기업과 항바이러스제 타미플루의 원료 공급계약을 체결했다”고 발표했다.

식약청에 따르면, SK케미칼이 최근 인디아의 타미플루 원료약품 제조기업인 Hetero와 원료 공급계약을 체결한 것으로 나타났다.

윤여표 청장은 “필요하다고 판단되면 (신속심사 규정을 적용해) 시판허가 신청 후 15일 만에 허가를 내 줄 수 있다”고 말했다.

SK케미칼은 이미 식약청에 타미플루 복제약의 약효를 검증하는 생물학적동등성 시험 계획을 제출한 것으로 전해졌다.

그러나 타미플루의 물질특허기간이 만료되지 않았기 때문에 국내에서 생산하려면 정부가 특허권을 무력화하는 <강제 실시>를 발동하거나 국내기업이 특허권자인 스위스 제약기업 Roche와 최초 개발자인 미국 제약기업 Gilead로부터 동의를 받아야 한다.

다만, 식약청은 현행법상 특허권이 없더라도 의약품의 시판허가를 받을 수 있기 때문에 SK케미칼이 특허와 관계없이 허가를 받을 수는 있다는 입장을 보이고 있다.

식약청 관계자는 “특허권 강제실시는 보건당국에서 결정할 수 있는 문제가 아니라 총리실에서 결정할 사안”이라며 “보건당국은 시판허가를 내줄 수 있다는 원칙론을 설명하는 것”이라고 말했다.

SK케미칼 관계자는 “항바이러스제가 긴급하게 필요한 비상 상황에서 정부가 강제 실시권을 발동하면 Gilead에 정식 로열티를 주고 국내에서 생산할 계획”이라고 밝혔다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재 · 재배포 금지>

<화학저널 2009/08/20>