

바이오시밀러, 미국시장 진출 먹구름

미국, 바이오신약 독점권 12년간 보장 ... 셀트리온은 직접타격 없어

미국이 최근 바이오신약의 독점권을 강력하게 보호하는 법안을 통과시킴에 따라 바이오시밀러(Bio-Similar)를 개발하고 있는 국내기업의 우려가 커지고 있다.

제약업계에 따르면, 3월 통과된 미국 의료보험개혁법(Patient Protection and Affordable Care Act)의 바이오시밀러 조항은 바이오신약이 허가받은 후 12년간 사실상의 시장 독점권을 보장받도록 명문화했다.

의료보험개혁법 중 바이오시밀러 패스웨이 조항에 따르면, 바이오신약은 식품의약국(FDA)의 승인을 받은 후 12년간 자료 독점권이 적용된다.

자료 독점기간이 끝나지 않은 신약의 복제약을 만들기 위해서는 후발기업이 안전성과 유효성을 입증하는 동물실험과 인체실험을 모두 직접 수행해야 하므로 복제약 출시가 사실상 차단된다.

현재 합성신약의 자료 독점권이 통상 5년간 적용되는 점을 고려할 때 3월 통과된 의료보험개혁법은 바이오신약의 독점권을 더욱 강력하게 보호하는 것으로 풀이된다.

제약기업 관계자는 “재정부담이 막대한 의료보험개혁법 통과되기 직전까지만 해도 값비싼 바이오신약 후발 제품 출시를 촉진하는 제도가 도입될 것으로 국내기업들은 기대했지만 실제 법의 내용은 예상을 뒤엎었다”며 “약값 절감보다는 환자 안전을 강조하는 정신을 반영한 듯하다”고 분석했다.

또 합성신약의 복제약에 대해서는 시판 후 안전성조사(PMS)를 실시하지 않는 반면, 바이오시밀러는 PMS를 의무화하는 조항도 포함됐다.

한편, 국내 바이오시밀러 대표기업으로 거론되는 셀트리온은 미국의 움직임이 자사에 큰 영향을 미치지 않는다는 반응을 보였다.

김형기 셀트리온 수석부사장은 “현재 개발하고 있는 <허셉틴>과 <레미케이드> 등 주요 8개 바이오신약은 자료 독점기간이 끝난 이후에 특허가 만료된다”며 “특허 만료 이후의 시장을 노린 것이므로 (12년이라는) 독점기간이 해외사업 전망에 영향을 미치지 않는다”고 말했다.

그러나 A사 관계자는 “최대 의약품 시장인 미국이 신약업체를 보호하는 의도를 확실히 함에 따라 국내의 복제약 제조기업들은 바이오시밀러 시장성을 놓고 고심할 수밖에 없을 것”이라고 우려했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2010/04/16>