

# 해외의약뉴스

**처음으로 FDA 패널이 고가 바이오 의약품에 대한 제네릭 의약품을 승인한다.**

## 개요

미국식품의약청이 바이오 의약품의 저렴한 복제품을 승인하여 제약 산업에 큰 관심을 끌었으며, 2010년에 부담적정보험법으로 제시되었다.

## 키워드

미국식품의약청(FDA), 제네릭 의약품, 바이오시밀러, EP2006

전문가 패널은 미국 시장에 진출하기 위해 복잡하고 비용이 많이 드는 의약품의 진입 등급에서 대안을 제시하기 위해 미국식품의약청(FDA)이 암 치료에 사용되는 특별한 의약품의 저렴한 복제품을 승인하는 것에 만장일치로 동의했다.

대부분의 유명한 의약품들은 결국 저가 제네릭 의약품에 시장을 개방하고, 자신의 특허 보호를 잃게 된다. 그러나 바이오 의약품으로 알려진, 세계에서 가장 비싼 의약품 중 일부가 포함된 의약품 종류는 다년간 저렴한 복제품 경쟁에서 분리되어 왔다.

미국식품의약청에 의해 소집된 14명의 바뀐 패널들은, 몸에서 백혈구를 만드는 데 도움이 되고 필그라스티민, 또는 뉴포겐이라고 일컫는 기존 의약품의 복제품에 가까운 EP2006라는 약물의 승인을 동의하기로 합의했다. EP2006은 Zarzio로 2009년에 유럽에서 승인 되었으나, 시장에 바이오 의약품의 복제품을 들여오기 위한 규제적 통로가 존재하지 않았다는 부분적 이유로 미국에서는 사용되지 않았다.

"이것은 중요한 새로운 길을 여는 리본 커팅식과 같은 것입니다."라고 Sanford C. Bernstein & Company에서 전문 의약품에 집중하고 있는 선임 연구 분석가 Ronny Gal은 말했다. "이것은 그야말로 의약품의 새로운 개념입니다."

바이오 의약품이란 일반 의약품들처럼 화학작용으로 합성되어 지는 것이 아닌, 살아있는 세포로부터 만들어지기 때문에 그렇게 불린다. 대중적인 바이오 의약품의 몇 가지 예로는 자기면역질환 약으로 Remicade(관절염치료제), Humira(휴미라), Enbrel(엔브렐) 등이 있으며, 암 치료제로는 Herceptin(헤르셉틴), Rituxan(리투산), Avastin(아바스틴) 등이 있다.

미국식품의약청 패널의 조언을 따른다면 -그것이 의무는 아닐지라도 일반적으로 수용해왔으므로- 그러한 움직임이 바이오 의약품에 대한 경쟁의 시대로 안내 할 것이며 결국에는 가격을 낮추게 될 것이라고 Mr. Gal은 말했다. 제약 회사는 신약의 높은 가격으로 최근 비판을 받아 왔으며, 바이오 의약품은 특히

나 비싸다. 예를 들어 Avastin(아바스틴)은 연간 5만 불이 넘는 비용이 발생할 수 있다.

처방 의약품 급여의 전국 최대 규모 경영자 익스페레스 스크립츠(미국에서 Zarxio라고 불리는)는 EP2006의 도입이 향후 10년간 의약품 비용 57억 달러를 절약 할 수 있을 것이라고 추정하고 있다.

"바이오 의약품에 저가 경쟁을 가져오는 것은 미국의 의료서비스를 좀 더 적절한 가격으로 만드는데 비판적으로 필요하기 때문이다."라고 Mr. Gal은 말했다. 바이오 의약품은 미국 내 의약품의 약 1/3을 차지하며 그 비중은 더 커질 것이라고 그는 말했다.

수요일에 추천된 약은 스위스 회사 노바티스의 사업부인 산도즈에 의해 만들어진다. 원제품인 뉴포겐은 미국 회사인 암젠에 의해 만들어진다.

바이오 의약품은 1980년대에 처음 개발되었고 너무 전문적이어서 제네릭 종류들을 만드는 것이 대부분 불가능 한 것으로 간주되었다. 그러나 과학이 발달하고, 특허는 만료가 됨에 따라 의약품 회사는 바이오 시밀러라고 불리는 비슷한 복제품을 개발하기 시작했고, 그것들이 미국식품의약청의 허가가 날 수 있는 방법을 모색했다. 그들의 약은 너무 복잡해서 똑같은 복제품을 만드는 것이 불가능하여 원천특허를 갖고 있는 회사들이 처음에는 반대하였지만, 그러한 주장은 결국 지지될 수 없는 것이 되어버렸다.

익스페레스 스크립츠에 따르면, 바이오시밀러는 그 약품이 사용되는 나라에서 유명한 바이오 의약품보다 90%까지도 더 많이 할인된다는 논란도 있으나, 평균적으로는 세배 더 싸다.

익스페레스 스크립츠는 11개의 바이오시밀러 개발이 승인된다면 향후 10년간 의약품 비용에 2억 5천만 달러가 절약될 수 있다고 추정했다.

수요일 회의에서 전문가들은 제약사가 그들의 목표를 달성했다고 직접 진술한 여러 명의 미국식품의약청 관계자들의 생각을 따를 것으로 보인다.

"산도즈에 의해 제출된 자료에는 EP2006이 미국 라이선스를 받은 뉴포겐과 매우 유사하고, 두 제품 사이에 임상적으로 유의한 차이가 없다는 것을 입증하였다."라고 미국식품의약청의 혈액의약품부서의 의료담당 팀장인 Albert Deisseroth 박사가 말했다.

전문가들은 그것의 명칭처럼 의학용어로 알려진 뉴포겐에 허가된 특허 사용에 있어 다섯 가지 모두를 승인하는 것을 추천하기로 가결했다. 그것은 산도즈의 승리이며 몇몇 사용에만 국한되어 승인이 날지도 모른다고 우려를 하고 있던 바이오시밀러 제작자들에게 긍정적인 신호가 된다.

미국식품의약청은 승인에 의약품 가격을 고려하여 허용하지는 않지만, 그럼에도 불구하고, 환자를 포함한 일련의 외부의 사용자들에게 중요한 치료가 좀 더 적정하도록 승인을 촉구했다.

"우리는 오늘 아침에 비용에 대해 얘기했습니다."라고 자신을 환자라고 밝힌 Amye Leong가 말했다. "나

는 미국식품의약청이 비용에 대해 논의하지 않다는 것을 압니다만, 우리 환자들은 날마다 처리해야만 하는 비용입니다."

그 회의는 제약 산업에 큰 관심을 끌었으며, 바이오시밀러를 통한 새로운 조절통로에 대해 언급한, 의약품 평가 및 연구기관 센터 이사인 Janet Woodcock 박사와 같은 저명한 연설자도 포함시켰다. 그 청사진은 부담적정보험법으로 2010년에 제시되었고, 미국식품의약청은 바이오시밀러에 대한 승인을 획득하는 방법에 관하여 회사를 위한 지침을 정점화 했다.

#### ■ 원문정보 ■

<http://www.nytimes.com/2015/01/08/science/fda-panel-vote-biologics.html?ref=health>