

가이드라인 등록번호

[안내서-1013-04]



개량신약 허가사례집

[민원인 안내서]

2023.8.



식품의약품안전처

허가총괄담당관

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

개량신약 허가사례집

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p>2023 년 8 월 29 일</p> <p>담당자 확 인(부서장) 김은주</p>		

이 안내서는 개량신약 허가 현황 및 사례별 세부 인정기준을 제시하여 개량신약 개발 시 참고할 수 있도록 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2023년 8월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 허가총괄담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2331

팩스번호: 043-719-2300



“청렴한 식약처
국민 안심의 시작”

공익신고자 보호제도란?

– 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고” 공직자 부조리 신고” 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통” 신고센터 > 부패·공익신고 상담” 코너

제 · 개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1013-01	2019.12.27.	제정
2	안내서-1013-02	2021.05.21.	개정
3	안내서-1013-03	2022.02.21.	개정
4	안내서-1013-04	2023.08.29.	개정



목 차



1. 개 요	1
2. 개량신약 허가현황	3
3. 개량신약 유형별 품목현황	13
4. 개량신약 품목별 허가사례	21
가. 새로운 조성 또는 배합비율	21
나. 새로운 투여경로	40
다. 새로운 효능·효과	43
라. 제제개선(동일투여경로)	45
5. 개량신약 미부여 사례	47

1. 개 요

식품의약품안전처는 제약산업을 연구·개발 중심으로 전환하는 계기를 만들고 국민건강과 삶의 질을 높이기 위하여 2008년 개량신약 제도를 도입하고('08.8.14., '의약품의 품목허가·신고·심사 규정' 개정), 세부 인정기준을 제시한 '개량신약 인정제도 운영지침'(공무원지침서, '22.5.4.(3개정))에 따라 개량신약을 지정하여 허가하고 있다.

“개량신약”이란 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」 제2조제8호에 따른 “자료제출의약품” 중 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품을 말한다.

“개량신약”으로 지정하기 위한 안전성, 유효성, 유용성 개량 및 진보성 인정여부는 다음과 같이 규정(의약품의 품목허가신고·심사 규정)하고 있으며, 세부 인정기준에 적합한 임상시험결과 보고서(한국에서 한국인을 대상으로 실시한 임상시험결과를 포함한 자료)를 제출해야 한다.

- √ 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품
- √ 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품
- √ 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품
- √ 이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품
- √ 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품

“개량신약” 제도 도입 이후 허가된 개량신약에 대한 『개량신약 허가사례 보고서』가 '11.11월에 마련된 바 있다. '11년에 마련된 보고서에는 2009년에 허가된 최초 개량신약인 고혈압 복합제를 포함하여 14품목에 대한 개량신약 인정근거를 포함한 심사결과가 소개되어 있으며, 개발 유형으로는 새로운 조성(9건), 염 변경(1건) 및 제제개선(4건)이었다.

“개량신약” 제도 도입 초기에는 의약품 개발 장려 및 국내 제약산업 육성을 위해 임상 약리시험자료(기허가 품목과 생체이용률 비교)로 안전성·유효성을 입증한 단순 염변경(예. 국내 사용례가 있는 신규성이 없는 염류로의 변경)인 경우도 개량신약으로 인정하였다. 하지만 우리나라 제약산업은 지속적인 연구·개발의 성과로 기술 수출 증가, 해외 기술이전 확대, 국내 개발 신약이 매년 꾸준히 허가되는 등 선진국 수준으로 도약·발전하고 있고, 의약품 허가·심사 분야 역시 ICH(국제의약품규제조화위원회) 가입('16.11월)등 국제 조화를 검토·적용하여 제약환경 변화에 따라 “유용성”과 “진보성” 인정 여부에 대한 검토 기준도 바뀌고 있는 추세이다.

본 『개량신약 허가사례집』은 개량신약 제도 도입 이후 약 15년간('09년 ~ '23년 6월) 허가된 개량신약 142품목의 허가현황 및 유형별 품목현황, 최근 허가된 품목의 사례별 세부 인정기준을 추가하여 의약품 개발 시 참고할 수 있도록 구성하였다.

2. 개량신약 허가 현황

개량신약 인정제도 도입('08.8.) 후 '09년도부터 '23년 6월까지 총 142품목의 개량신약이 허가 되었다.(표 1)

개발 유형별로 살펴보면 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 복합제(89품목) 및 제제 개선(동일 투여경로)을 통한 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 의약품(34품목)이 개량신약의 대부분(약 87%)을 차지하였고, 연도별 개발 현황에서도 복합제와 제제개선(동일 투여경로) 품목 개발이 대체로 강세를 보이고 있다.

이는 우리나라의 고령사회* 진입과 더불어 만성질환(고혈압, 고지혈, 당뇨병 등) 유병률이 지속적으로 증가함에 따라 여러 종류의 약을 한 번에 복용할 수 있도록 투약을 단순화하거나 투여 횟수를 줄이는 등 유용성(복약순응도·편리성 등) 개선 목적의 복합제나 서방성 제제에 대한 개발과 수요가 높음을 보여준다.

* 전체인구에서 고령인구(만65세 이상)의 비율이 14%를 넘긴 사회. 한국은 2017년도에 고령사회 진입

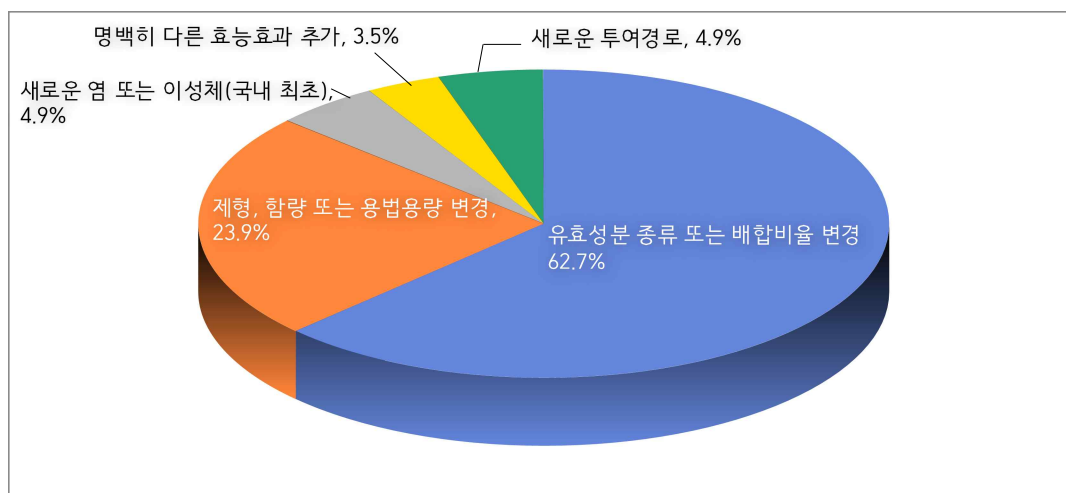
표 1. 개량신약 유형별 허가 현황 ('09년 ~ '23년 6월)

(단위: 품목수)

연도	새로운 조성	새로운 투여경로	새로운 효능·효과	새로운 염 또는 이성체	제제개선 (동일투여경로)	계
'09년	4	0	0	0	0	4
'10년	5	0	0	1	2	8
'11년	0	0	0	0	2	2
'12년	2	0	0	1	3	6
'13년	9	0	4	5	1	19
'14년	1	0	0	0	0	1
'15년	7	0	0	0	11	18
'16년	22	1	0	0	1	24
'17년	7	0	0	0	4	11
'18년	0	0	0	0	6	6
'19년	13	0	0	0	0	13
'20년	2	0	0	0	4	6
'21년	3	4	0	0	0	7
'22년	7	2	0	0	0	9
'23년(~6월)	7	0	1	0	0	8
계	89	7	5	7	34	142

’23년 6월까지 허가된 개량신약의 허가심사 유형별로 살펴보면 ‘유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품’(새로운 조성)이 62.7%(89품목)이고, ‘유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품’(제제개선, 동일 투여경로)은 23.9%(34품목), ‘이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품’(새로운 염 또는 이성체)이 4.9%(7품목), ‘이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품’(새로운 효능·효과)은 3.5%(5품목), ‘이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품’(새로운 투여경로)은 4.9%(7품목)로 나타났다.

그림 1. 개량신약 허가 유형(’09년 ~ ’23년 6월)



개량신약의 약 63%를 차지한 새로운 조성 복합제의 경우 최근에는 임상시험자료를 통해 안전성(부작용 감소)이나 유효성(치료효과 상승) 개선을 입증해야 개량신약으로 인정하고 있으며, 복용약물 개수 감소와 같이 단순 복약순응도 이외 개선사항이 없는 경우에는 개량신약으로 인정하고 있지 않다.

’22년도에는 ‘새로운 조성’ 7품목 및 ‘새로운 투여경로’ 2품목이 개량신약으로 허가되었다. 그 중 새로운 투여경로에 해당하는 품목은 위궤양, 위염 치료에 사용되는 주성분 ‘레바미피드’를 경구제(정제)에서 점안제로 투여경로 및 제형을 변경하였고, 새로운 적응증(안구건조환자의 결막상피 장애 개선)에 대한 유용성을 입증하였다.

'23년 상반기에는 '새로운 조성' 7품목 및 '새로운 효능·효과' 1품목이 개량신약으로 허가되었다. 그 중 새로운 효능·효과에 해당하는 품목은 조영제로 사용되는 주성분 '인도시아닌 그린'을 새로운 적응증(유방병변 제거 수술 시 수술 부위를 표시하기 위한 수술 보조제)에 대한 유용성을 입증하였다.

'23년 6월까지 허가된 개량신약 품목 중 약효군별 허가현황을 살펴보면 순환계용약(혈압강하제, 동맥경화용제) 38.7%(55품목), 대사성의약품(당뇨병용제 포함) 21.8%(31품목), 중추신경계용약 6.3%(9품목), 알레르기용약 4.9%(7품목), 혈액 및 체액용약 4.9%(7품목), 소화기관용약 4.2%(6품목), 진단용약 4.2%(6품목), 말초신경계용약 3.5%(5품목), 호흡기관용약 3.5%(5품목), 비뇨생식기관용약 2.8%(4품목), 기타 4.9%(7품목: 이비과용제 2품목, 항악성종양제 2품목, 안과용제 2품목, 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 1품목) 순으로 나타났다. 이를 토대로 고혈압, 고지혈증 및 당뇨병 등 만성질환 치료제 개발이 활발하며 이러한 개발 추이가 개량신약 증가로 이어지고 있는 것으로 보여진다.

그림 2. 약효군 별 허가 현황

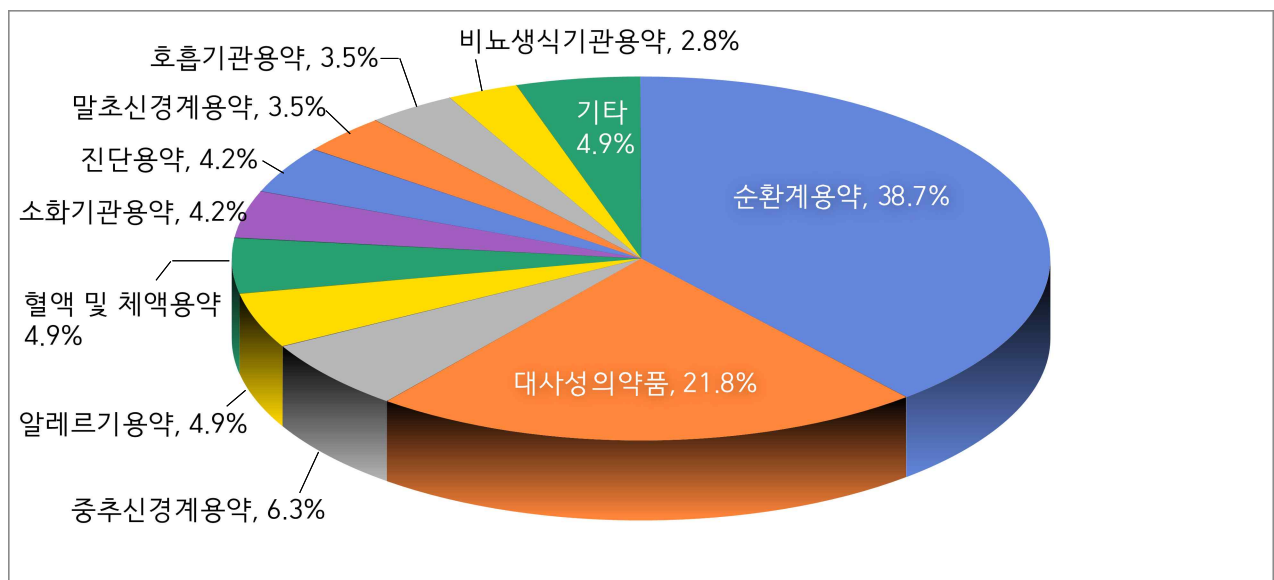


표 3. 개량신약 목록 ('09년 ~ '23년 6월)

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
1	아모잘탄정5/50밀리그램	한미약품(주)	2009-03-31	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
2	아모잘탄정5/100밀리그램				
3	코자엑스큐정5/50밀리그램	한국엠에스디(유) → (지위승계) 한국오가논(주)	2009-11-20		
4	코자엑스큐정5/100밀리그램				
5	포타스틴오디정	한미약품(주)	2010-02-11	[141] 항히스타민제	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
6	클란자CR정	한국유나이티드제약(주)	2010-04-14	[114] 해열.진통.소염제	제형, 함량 또는 용법용량 변경
7	리드론플러스정 (유효기간만료: 2021-06-23)	(주)태평양제약 → (지위승계) (주)한독	2010-06-23	[399] 다로 분류되지 않는 대사성 의약품	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
8	리세넥스플러스정	한림제약(주)	2010-06-23		
9	리센플러스정	(주)대웅제약	2010-06-23		
10	아모잘탄정10/50밀리그램	한미약품(주)	2010-10-15	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
11	코자엑스큐정10/50밀리그램	한국엠에스디(유) → (지위승계) 한국오가논(주)	2010-10-15		
12	울트라셋알서방정 (폐업: 2022-03-21)	(주)한국안센	2010-11-22	[114] 해열.진통.소염제	제형, 함량 또는 용법용량 변경
13	록스펜씨알정	신풍제약(주)	2011-03-18	[114] 해열.진통.소염제	제형, 함량 또는 용법용량 변경
14	프레탈서방캡슐	한국오츠카제약(주)	2011-04-19	[339] 기타의 혈액 및 체액용액	제형, 함량 또는 용법용량 변경
15	애포트롤이에스내복현탁액	(주)엘지생명과학 → (상호 변경) (주)엘지화학	2012-03-27	[421] 항악성종양제	제형, 함량 또는 용법용량 변경
16	리도넬디정	한미약품(주)	2012-04-03	[399] 다로 분류되지 않는 대사성 의약품	제형, 함량 또는 용법용량 변경
17	리세넥스엠정	한림제약(주)	2012-04-03		
18	레토프라정20밀리그램	안국약품(주)	2012-06-18	[232] 소화성궤양용제	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
19	나자플렉스나잘스프레이	한림제약(주)	2012-11-16	[132] 이비과용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
20	모테손플러스나잘스프레이	한미약품(주)	2012-11-16		
21	카나브플러스정120/12.5밀리그램	보령제약(주) → (상호 변경) (주)보령	2013-01-04	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
22	카나브플러스정60/12.5밀리그램				

연번	제 품 명	회 사 명	허가일자	분 류	비 고
23	올메탄정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸) (유효기간만료: 2018-01-25)	진양제약(주)	2013-01-25	[214] 혈압강하제	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
24	올메신에스정 (올메사탄실렉세틸) (품목취하: 2015-12-15)	에스케이케미칼(주)	2013-01-31		
25	올모스에프정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸) (품목취하: 2018-01-25)	안국약품(주)			
26	올메세틸정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸) (유효기간만료: 2018-01-31)	제일약품(주)			
27	실로스탄씨알정 (실로스타졸)	한국유나이티드제약(주)	2013-02-28	[339] 기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량 또는 용법용량 변경
28	줄리안정15밀리그램 (클로미프라민염산염) (유효기간만료: 2022-03-20)	동국제약(주)	2013-03-20	[259] 기타의 비노생식기관 및 항문용약	명백히 다른 효능효과 추가
29	네노마정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)휴온스			
30	컨덴시아정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)씨티씨바이오			
31	클로잭정 (클로미프라민염산염)	진양제약(주)			
32	보그메트정0.2/250밀리그램 (품목취하: 2020-10-06)	씨제이제일제당(주) → (지위승계) 씨제이헬스케어(주)	2013-06-17	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
33	보그메트정0.2/500밀리그램 (품목취하: 2020-10-06)				
34	본비바플러스정	(주)드림파마 → (지위승계) 알보젠코리아(주)	2013-07-08	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
35	레바캄정20/160밀리그램	(주)엘지생명과학 → (상호 변경) (주)엘지화학	2013-07-25	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
36	레바캄정10/80밀리그램		2013-07-26		
37	레바캄정10/160밀리그램				
38	제미메트서방정25/500밀리그램	(주)엘지생명과학 → (상호 변경) (주)엘지화학	2013-07-25	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
39	덱시드정480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염)	부광약품(주)	2013-11-21	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
40	제미메트서방정50/1000밀리그램	(주)엘지생명과학 → (상호 변경) (주)엘지화학	2014-11-07	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
41	사포디필SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염 산염)	(주)드림파마 → (지위승계) 알보젠코리아(주)	2015-01-23	[339] 기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량 또는 용법용량 변경
42	안프란서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염 산염)	제일약품(주)			
43	안플라엑서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염 산염)	에스케이케미칼(주)			
44	안플원서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염 산염)	(주)대웅제약			
45	안플레이드SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염 산염)	씨제이헬스케어(주) → (상호 변경) 에이치케이이노엔(주)			
46	펠루비서방정 (펠루비프로펜)	대원제약(주)	2015-03-13	[114] 해열·진통·소염제	제형, 함량 또는 용법용량 변경
47	테넬리아엠서방정10/750밀리그램	(주)한독	2015-03-31	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
48	테넬리아엠서방정20/1000밀리그램				
49	테넬리아엠서방정10/500밀리그램				
50	엑손SR정 (에페리손염산염)	아주약품(주)	2015-03-31	[122] 골격근이완제	제형, 함량 또는 용법용량 변경
51	엑소닌CR서방정 (에페리손염산염)	에스케이케미칼(주)			
52	에페신SR정 (에페리손염산염)	명문제약(주)			
53	네랙손서방정 (에페리손염산염)	대원제약(주)			
54	에페리날서방정 (에페리손염산염)	제일약품(주)			
55	제미메트서방정50/500밀리그램	(주)엘지생명과학 → (상호 변경) (주)엘지화학	2015-10-12	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
56	슈가메트서방정2.5/500밀리그램	동아에스티(주)	2015-12-31	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
57	슈가메트서방정2.5/850밀리그램				
58	슈가메트서방정5/1000밀리그램				
59	듀카브정30/5밀리그램	보령제약(주) → (상호 변경) (주)보령	2016-05-30	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
60	듀카브정30/10밀리그램				
61	듀카브정60/5밀리그램				
62	듀카브정60/10밀리그램				

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
63	카브핀정60/5밀리그램	(주)보령바이오파마	2016-05-31	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
64	카브핀정60/10밀리그램				
65	카브핀정30/5밀리그램				
66	카브핀정30/10밀리그램				
67	칸데암로정16/10밀리그램	신풍제약(주)	2016-06-24	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
68	칸데암로정16/5밀리그램				
69	칸데암로정8/5밀리그램				
70	마하칸정8/5밀리그램	씨제이헬스케어(주) → (상호 변경) 에이치케이이노엔(주)	2016-06-24	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
71	마하칸정16/10밀리그램				
72	마하칸정16/5밀리그램				
73	듀비메트서방정0.25/750밀리그램	(주)종근당	2016-06-30	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
74	듀비메트서방정0.25/1000밀리그램				
75	듀비메트서방정0.5/1000밀리그램				
76	가스티인씨알정 (모사프리드시트르산염수화물)	한국유나이티드제약(주)	2016-06-30	[239] 기타의 소화기관용약	제형, 함량 또는 용법용량 변경
77	제미메트서방정25/1000밀리그램	(주)엘지생명과학 → (상호 변경) (주)엘지화학	2016-06-30	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
78	듀비메트서방정0.25/500밀리그램	(주)종근당	2016-09-01	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
79	리포락셀액(파클리탁셀)	대화제약(주)	2016-09-09	[421] 항악성종양제	새로운 투여경로
80	세이프렙액	(주)씨티씨바이오	2016-10-06	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
81	듀오콜론액 (품목취하: 2021-03-09)	알보젠코리아(주)	2016-10-06	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
82	쿨리파액 (품목취하: 2022-09-07)	안국약품(주)	2016-10-06	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
83	셀포라제CR서방정(아세브로필린)	현대약품(주)	2017-02-24	[229] 기타의 호흡기관용약	제형, 함량 또는 용법용량 변경
84	레보톡스CR서방정 (레보드로프로피진)	한국유나이티드제약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량 또는 용법용량 변경
85	레보케어CR서방정 (레보드로프로피진)	광동제약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량 또는 용법용량 변경
86	네오투스서방정(레보드로프로피진)	제이더블유신약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량 또는 용법용량 변경

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
87	아모잘탄플러스정 5/50/12.5밀리그램	한미약품(주)	2017-06-29	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
88	아모잘탄플러스정 5/100/12.5밀리그램				
89	아모잘탄플러스정 5/100/25밀리그램				
90	투탐스플러스정40/5/12.5밀리그램	일동제약(주)	2017-07-25	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
91	투탐스플러스정80/5/12.5밀리그램				
92	투탐스플러스정80/10/12.5밀리그램				
93	투탐스플러스정80/10/25밀리그램				
94	베리온서방정 (베 포타스틴살리실산염)	한림제약(주)	2018-07-30	[141] 항히스타민제	제형, 함량 또는 용법용량 변경
95	타리에스서방정 (베 포타스틴살리실산염)	삼천당제약(주)			
96	베 포스타서방정 (베 포타스틴살리실산염)	대원제약(주)			
97	베 포큐서방정 (베 포타스틴살리실산염)	광동제약(주)			
98	베 포탄서방정 (베 포타스틴살리실산염)	동국제약(주)			
99	베 포린서방정 (베 포타스틴살리실산염)	삼아제약(주)			
100	크린뷰올산	태준제약(주)	2019-01-31	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
101	스타펜캡슐	한림제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
102	뉴스타틴듀오캡슐	삼진제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
103	피타론에프캡슐	동국제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
104	페바로에프캡슐	안국약품(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
105	리로우펜캡슐	지엘파마(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
106	업타바캡슐	대원제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
107	리페스틴캡슐	한국프라임제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
108	피에프캡슐	동광제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
109	오라팜정	(주)한국팜비오	2019-04-11	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
110	트루셋정40/5/12.5밀리그램	(주)유한양행	2019-08-23	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
111	트루셋정80/5/12.5밀리그램				
112	트루셋정80/5/25밀리그램				
113	원프렘일점삼팔산	(주)건강약품	2020-04-10	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
114	코대원에스시럽	대원제약(주)	2020-07-15	[222] 진해거담제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
115	레코미드서방정150밀리그램(레바미피드)	(주)유한양행	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량 또는 용법용량 변경
116	무코텍트서방정150밀리그램(레바미피드)	(주)녹십자	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량 또는 용법용량 변경
117	류코트라서방정150밀리그램(레바미피드)	(주)대웅제약	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량 또는 용법용량 변경
118	비드레바서방정150밀리그램(레바미피드)	대원제약(주)	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량 또는 용법용량 변경
119	아트맥콤비절연질캡슐	한국유나이티드제약(주)	2021-01-21	[218]동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
120	리바로젯정2/10밀리그램	제이더블유중외제약(주)	2021-07-28	[218]동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
121	리바로젯정4/10밀리그램				
122	도네리온패취87.5밀리그램(도네페질)	(주)셀트리온	2021-11-05	[119] 기타의중추신경용약	새로운 투여경로
123	도네리온패취175밀리그램(도네페질)				
124	도네시브패취87.5밀리그램(도네페질)	아이큐어(주)	2021-11-05	[119] 기타의중추신경용약	새로운 투여경로
125	도네시브패취175밀리그램(도네페질)				
126	듀카브플러스정30/5/12.5밀리그램	(주)보령	2022-03-31	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
127	듀카브플러스정60/5/12.5밀리그램				
128	듀카브플러스정60/10/12.5밀리그램				
129	듀카브플러스정60/10/25밀리그램				
130	듀카브플러스정60/5/25밀리그램	(주)보령	2022-06-10	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
131	레바아이점안액2%(레바미피드)	국제약품(주)	2022-06-16	[131] 안과용제	새로운 투여경로
132	레바케이점안액(레바미피드)	삼일제약(주)	2022-06-16	[131] 안과용제	새로운 투여경로
133	제미다파정	(주)엘지화학	2022-06-21	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
134	아펙손정	아주약품(주)	2022-09-14	[114] 해열·진통·소염제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
135	슈가다파정	동아에스티(주)	2023-03-10	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
136	듀비메트에스서방정 0.25/50/500밀리그램	(주)종근당	2023-05-02	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
137	듀비메트에스서방정 0.25/50/750밀리그램				
138	듀비메트에스서방정 0.25/50/1000밀리그램				
139	듀비메트에스서방정 0.5/100/1000밀리그램				
140	루미노마크주(인도시아닌그린)	한림제약(주)	2023-05-11	[799] 따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지않는 의약품	명백히 다른 효능효과 추가

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
141	듀비에에스정	(주)종근당	2023-06-09	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
142	엔블로멧서방정0.3/1000밀리그램 (이나보글리플로진,메트포르민염산염)	(주)대웅제약	2023-06-13	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

※ 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(의약품통합정보 시스템)(<https://nedrug.mfds.go.kr>)’ 의약품 검색을 통하여 확인 가능

3. 개량신약 유형별 품목 현황

가. 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품

연번	제품명	회사명	허가일자	효능·효과 (허가일 기준)
1	아모잘탄정5/50밀리그램	한미약품(주)	2009-03-31	암로디핀 또는 로자탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
2	아모잘탄정5/100밀리그램		2009-03-31	
3	코자엑스큐정5/50밀리그램	한국엠에스디(주) →(지위승계) 한국오가논(주)	2009-11-20	
4	코자엑스큐정5/100밀리그램		2009-11-20	
5	리드론플러스정	(주)태평양제약 → (지위승계) (주)한독	2010-06-23	폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방, 남성의 골다공증 치료
6	리세넥스플러스정	한림제약(주)	2010-06-23	
7	리센플러스정	(주)대웅제약	2010-06-23	
8	아모잘탄정10/50밀리그램	한미약품(주)	2010-10-15	1. 암로디핀 또는 로자탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압 2. 제2기 고혈압 환자에서 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복합제 투여가 필요한 환자의 초기요법
9	코자엑스큐10/50밀리그램	한국엠에스디(주) →(지위승계) 한국오가논(주)	2010-10-15	
10	나자플렉스나잘스프레이	한림제약(주)	2012-11-16	연중 알리지성 비염
11	모테손플러스나잘스프레이	한미약품(주)	2012-11-16	
12	카나브플러스정120/12.5밀리그램	보령제약(주) →(상호 변경) (주)보령	2013-01-04	피마사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
13	카나브플러스정60/12.5밀리그램			
14	보그메트정0.2/250밀리그램	씨제이제일제당(주) → (지위승계) 씨제이헬스케어(주)	2013-06-17	이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. - 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우
15	보그메트정0.2/500밀리그램			
16	본비바플러스정	(주)드림 파마 →(지위승계) 알보젠코리아(주)	2013-07-08	폐경 후 여성의 골다공증 치료
17	레바캄정20/160밀리그램	(주)엘지생명과학 →(상호 변경) (주)엘지화학	2013-07-25	레르카니디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
18	레바캄정10/80밀리그램			
19	레바캄정10/160밀리그램		2013-07-26	
20	제미메트서방정25/500밀리그램	(주)엘지생명과학 →(상호 변경) (주)엘지화학	2013-07-25	이 약은 제미글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의

연번	제품명	회사명	허가일자	효능·효과 (허가일 기준)
21	제미메트서방정50/1000밀리그램	(주)엘지생명과학 →(상호 변경) (주)엘지화학	2014-11-07	혈당조절을 개선시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 투여한다. - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 - 제미글립틴과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우
22	테넬리아엠서방정10/500밀리그램	(주)한독	2015-03-31	이 약은 테넬리글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선하기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 - 테넬리글립틴과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우
23	테넬리아엠서방정10/750밀리그램			
24	테넬리아엠서방정20/1000밀리그램			
25	제미메트서방정50/500밀리그램	(주)엘지생명과학 →(상호 변경) (주)엘지화학	2015-10-12	이 약은 제미글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 투여한다. - 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 환자 - 제미글립틴과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우
26	슈가메트서방정2.5/500밀리그램	동아에스티(주)	2015-12-31	이 약은 에보글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 - 에보글립틴과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우
27	슈가메트서방정2.5/850밀리그램			
28	슈가메트서방정5/1000밀리그램			
29	듀카브정30/5밀리그램	보령제약(주) →(상호 변경) (주)보령	2016-05-30	피마사르탄칼륨 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
30	듀카브정30/10밀리그램			
31	듀카브정60/5밀리그램			
32	듀카브정60/10밀리그램			
33	카브핀정30/5밀리그램	(주)보령바이오파마	2016-05-31	피마사르탄칼륨 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
34	카브핀정30/10밀리그램			
35	카브핀정60/5밀리그램			
36	카브핀정60/10밀리그램			

연번	제품명	회사명	허가일자	효능·효과 (허가일 기준)
37	칸데암로정8/5밀리그램	신풍제약(주)	2016-06-24	칸데사르탄실렉세틸 또는 암로디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
38	칸데암로정16/5밀리그램			
39	칸데암로정16/10밀리그램			
40	마하칸정8/5밀리그램	씨제이헬스케어(주) →(상호 변경) 에이치케이이노엔(주)	2016-06-24	칸데사르탄실렉세틸 또는 암로디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
41	마하칸정16/5밀리그램			
42	마하칸정16/10밀리그램			
43	듀비메트서방정0.25/750밀리그램	(주)종근당	2016-06-30	이 약은 로베글리타존과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 - 로베글리타존과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우
44	듀비메트서방정0.25/1000밀리그램			
45	듀비메트서방정0.5/1000밀리그램			
46	제미메트서방정25/1000밀리그램	(주)엘지생명과학 →(상호 변경) (주)엘지화학	2016-06-30	이 약은 제미글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 투여한다. - 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 환자 - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 - 메트포르민과 설포닐우레아 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 설포닐우레아와 이 약(제미글립틴/메트포르민복합제)을 병용투여 - 제미글립틴과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우
47	듀비메트서방정0.25/500밀리그램	(주)종근당	2016-09-01	이 약은 로베글리타존과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 - 로베글리타존과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우
48	세이프렙액	(주)씨티씨바이오	2016-10-06	대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척
49	듀오콜론액	알보젠 코리아(주)		
50	쿨리파액	안국약품(주)		

연번	제품명	회사명	허가일자	효능·효과 (허가일 기준)
51	아모잘탄플러스정5/50/12.5밀리그램	한미약품(주)	2017-06-29	암로디핀과 로사르탄의 복합 요법으로 혈압이 적절하게 조 절되지 않는 본태성 고혈압
52	아모잘탄플러스정5/100/12.5밀리그램			
53	아모잘탄플러스정5/100/25밀리그램			
54	투탐스플러스정40/5/12.5밀리그램	일동제약(주)	2017-07-25	텔미사르탄과 암로디핀의 복 합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
55	투탐스플러스정80/5/12.5밀리그램			
56	투탐스플러스정80/10/12.5밀리그램			
57	투탐스플러스정80/10/25밀리그램			
58	크린뷰올산	(주)태준제약	2019-01-31	대장내시경 검사, 대장 X선 검사 시의 전처치용 장세척
59	스타펜캡슐	한림제약(주)	2019-04-03	관상동맥심질환(CHD) 고위험 이 있는 성인환자에서 피타바 스타틴 2mg 단일치료 요법 시 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리 세라이드 수치는 높고 HDL- 콜레스테롤 수치는 낮은 복합 형이상지질혈증의 치료
60	뉴스타틴듀오캡슐	삼진제약(주)		
61	피타론에프캡슐	동국제약(주)		
62	페바로에프캡슐	안국약품(주)		
63	리로우펜캡슐	지엘 파마(주)		
64	업타바캡슐	대원제약(주)		
65	리페스틴캡슐	한국프라임제약(주)		
66	피에프캡슐	동광제약(주)		
67	오라팡정	(주)한국팜비오	2019-04-11	대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척
68	트루셋정40/5/12.5밀리그램	(주)유한양행	2019-08-23	텔미사르탄과 암로디핀의 복 합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
69	트루셋정80/5/12.5밀리그램			
70	트루셋정80/5/25밀리그램			
71	원프렐일점삼팔산	(주)건강약품	2020-04-10	대장(X선, 내시경) 검사 시의 전처치용 장세척
72	코대원에스시럽	대원제약(주)	2020-07-15	급성 기관지염의 증상 및 징 후 개선
73	아트맥 콤비젤연질캡슐	한국유나이티드제약(주)	2021-01-21	관상동맥심질환(CHD) 고위험 이 있는 성인 환자에서 아토 르바스타틴 40mg 단일치료 요법 시 LDL-콜레스테롤 수 치는 적절히 조절되지만 트리 글리세라이드 수치가 적절히 조절되지 않는 복합형(IIb) 이상지질혈증의 치료

연번	제 품 명	회사명	허가일자	효능·효과 (허가일 기준)
74	리바로젯정2/10밀리그램	제이더블유중외제약(주)	2021-07-28	원발성 고콜레스테롤혈증 원발성 고콜레스테롤혈증 (이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의 상승된 총콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백질(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투여한다.
75	리바로젯정4/10밀리그램	제이더블유중외제약(주)	2021-07-28	
76	듀카브플러스정30/5/12.5밀리그램	(주)보령	2022-03-31	피마사르탄칼륨과 암로디핀의 복합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
77	듀카브플러스정60/5/12.5밀리그램			
78	듀카브플러스정60/10/12.5밀리그램			
79	듀카브플러스정60/10/25밀리그램			
80	듀카브플러스정60/5/25밀리그램	(주)보령	2022-06-10	
81	제미다파정	(주)엘지화학	2022-06-21	이 약은 제미글립틴과 다파글리플로진의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법 보조제로 투여한다.
82	아펙손정	아주약품(주)	2022-09-14	근골격계 근육 연축 증상을 동반한 급성 요통 환자의 통증 완화
83	슈가다파정	동아에스티(주)	2023-03-10	이 약은 에보글립틴과 다파글리플로진의 병용 투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법 보조제로 투여한다.
84	듀비메트에스서방정 0.25/50/500밀리그램	(주)종근당	2023-05-02	이 약은 로베글리타존과 시타글립틴 및 메트포르민의 병용투여가 적합한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.
85	듀비메트에스서방정 0.25/50/750밀리그램			
86	듀비메트에스서방정 0.25/50/1000밀리그램			
87	듀비메트에스서방정 0.5/100/1000밀리그램			
88	듀비에에스정	(주)종근당	2023-06-09	이 약은 로베글리타존과 시타글립틴의 병용투여가 적합한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

연번	제품명	회사명	허가일자	효능·효과 (허가일 기준)
89	엔블로맷서방정0.3/1000밀리그램 (이나보글리플로진,메트포르민염산염)	(주)대웅제약	2023-06-13	이 약은 이나보글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 투여한다.

나. 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품

연번	제품명	회사명	허가일자	투여경로
1	리포락셀액(파클리탁셀)	대 화제약(주)	2016-09-09	주사제 → 경구제
2	도네리온패취87.5밀리그램(도네페질)	(주)셀트리온	2021-11-05	경구제 → 경피흡수제
3	도네리온패취175밀리그램(도네페질)	(주)셀트리온	2021-11-05	경구제 → 경피흡수제
4	도네시브패취87.5밀리그램(도네페질)	아이큐어(주)	2021-11-05	경구제 → 경피흡수제
5	도네시브패취175밀리그램(도네페질)	아이큐어(주)	2021-11-05	경구제 → 경피흡수제
6	레바아이점안액2%(레바미피드)	국제약품(주)	2022-06-16	경구제 → 점안제
7	레바케이점안액(레바미피드)	삼일제약(주)	2022-06-16	경구제 → 점안제

다. 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품

연번	제품명	회사명	허가일자	효능·효과
1	줄리안정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	동국제약(주)	2013-03-20	(10mg, 25mg) 진정이 요구되는 우울증, 강박상태, 공포상태, 수면발작과 관련된 급발작 → (15mg) 조루증의 치료 (생략)
2	네노마정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)휴온스		
3	컨덴시아정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)씨티씨바이오		
4	클로잭정 (클로미프라민염산염)	진양제약(주)		
5	루미노마크주(인도시아닌그린)	한림제약(주)	2023-05-11	(25mg/바이알) 간기능검사·순환기능검사, 형광 안저혈관 조영술 시의 조영제(생략) → (0.01mg/바이알) 유방병변 제거 수술 시 정위 장치 또는 초음파를 이용하여 촉지할 수 없는 작은 부위를 표시하기 위한 수술 보조제

라. 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품

연번	제품명	회사명	허가일자	염 변경 또는 이성체
1	포타스틴오디정 (베 포타스틴칼슘이수화물)	한미약품(주)	2010-02-11	베실산염 → 칼슘염
2	레토프라정20밀리그램 (에스-판토프라졸나트륨삼수화물)	안국약품(주)	2012-06-18	판토프라졸 → S-판토프라졸
3	올메탄정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	진양제약(주)	2013-01-25	올메사르탄메독소밀 → 올메사르탄실렉세틸
4	올메신에스정 (올메사탄실렉세틸)	에스케이케미칼(주)	2013-01-31	
5	올모스에프정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	안국약품(주)		
6	올메세틸정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	제일약품(주)		
7	덱시드정480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염)	부광약품(주)	2013-11-21	티옥트산 → R-티옥트산트로 메타민염

마. 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품

연번	제품명	회사명	허가일자	제제개선
1	클란자CR정(아세클로페낙)	한국유나이티드제약(주)	2010-04-14	용법·용량 (1일 2회 → 1일 1회)
2	울트라셋이알서방정	(주)한국안센	2010-11-22	용법·용량 (1일 4회 → 1일 2회)
3	록스펜씨알정(록소프로펜나트륨)	신풍제약(주)	2011-03-18	용법·용량 (1일 3회 → 1일 2회)
4	프레탈서방캡슐(실로스타졸)	한국오츠카제약(주)	2011-04-19	용법·용량 (1일 2회, 1회 1정 → 1일 1회, 1회 2캡슐)
5	애플트롤이에스내복현탁액 (메게스트롤아세테이트)	(주)엘지생명과학 →(상호 변경) (주)엘지화학	2012-03-27	용법·용량 (800mg(20mL)/일 → 650mg(5.2mL)/일)
6	리도넬디정	한미약품(주)	2012-04-03	용법·용량 (주 1회 → 월 1회)
7	리세넥스엠정	한림제약(주)		
8	실로스탄씨알정(실로스타졸)	한국유나이티드제약(주)	2013-02-28	용법·용량 (1일 2회 → 1일 1회)
9	사포디필SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	(주)드림파마 → (지위승계) 알보젠코리아(주)	2015-01-23	용법·용량 (1일 3회 → 1일 1회)
10	안프란서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	제일약품(주)		
11	안플라엑스서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	에스케이케미칼(주)		

연번	제 품 명	회 사 명	허 가 일 자	제 제 개 선
12	안플원서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	(주)대웅제약		
13	안플레이드SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	씨제이헬스케어(주) → (상호 변경) 에이치케이이노엔(주)		
14	펠루비서방정(펠루비프로펜)	대원제약(주)	2015-03-13	용법·용량 (1일 3회 → 1일 2회)
15	엑손SR정(에페리손염산염)	아주약품(주)	2015-03-31	용법·용량 (1일 3회 → 1일 2회)
16	엑소닌CR서방정(에페리손염산염)	에스케이케미칼(주)		
17	에페신SR정(에페리손염산염)	명문제약(주)		
18	네렉손서방정(에페리손염산염)	대원제약(주)		
19	에페리날서방정(에페리손염산염)	제일약품(주)		
20	가스티인씨알정 (모사프리드시트르산염수화물)	한국유나이티드제약(주)	2016-06-30	용법·용량 (1일 3회 → 1일 1회)
21	설포라제CR서방정(아세브로필린)	현대약품(주)	2017-02-24	용법·용량 (1일 2회 → 1일 1회)
22	레보텍스CR서방정(레보드로프로피진)	한국유나이티드제약(주)	2017-04-12	용법·용량 (1일 3회 → 1일 2회)
23	레보케어CR서방정(레보드로프로피진)	광동제약(주)		
24	네오투스서방정(레보드로프로피진)	제이더블유신약(주)		
25	베포스타서방정(베포타스틴살리실산염)	대원제약(주)	2018-07-30	용법·용량 (1일 2회 → 1일 1회)
26	베포린서방정(베포타스틴살리실산염)	삼아제약(주)		
27	베포탄서방정(베포타스틴살리실산염)	동국제약(주)		
28	베리온서방정(베포타스틴살리실산염)	한림제약(주)		
29	베포큐서방정(베포타스틴살리실산염)	광동제약(주)		
30	타리에스서방정(베포타스틴살리실산염)	삼천당제약(주)		
31	레코미드서방정150밀리그램(레바미피드)	(주)유한양행	2020-12-16	용법·용량 (1일 3회 → 1일 2회)
32	무코텍트서방정150밀리그램(레바미피드)	(주)녹십자		
33	뮤코트라서방정150밀리그램(레바미피드)	(주)대웅제약		
34	비드레바서방정150밀리그램(레바미피드)	대원제약(주)		

4. 개량신약 품목별 허가사례('19년~'23년 6월)

가. 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품

1) 크린뷰올산((주)태준제약)

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) 기허가 복합제(쿨프렙산)와 용법·용량 개선을 위한 함량증감 복합제
 - √ (인정사항) 유용성 개선
 - 국내에서 한국인을 대상으로 치료적확증임상시험(대장 내시경 검사 시 전처치용 장세척을 위한 자
대상)을 실시하여 유효성(시험약과 대조약의 대장정결 효과 비열등성) 입증
 - 복약순응도 개선(기허가 대장검사 전처치용 하제와 비교 시 총 복용량 감소: 3L, 4L → 2L)
 - 편리성 개선(당일 분할 투여 가능)

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	코리트산	쿨프렙산	크린뷰올산
업체명	(주)태준제약	(주)태준제약	(주)태준제약
허가일	1989.10.11.	2011.8.5.	2019.1.31.
주성분 분량	(플라스틱 병포장) 1통 중, 폴리에틸렌글리콜3350 236g 무수황산나트륨 22.74g 탄산수소나트륨 6.74g 염화나트륨 5.86g 염화칼륨 2.97g (파우치 포장) 1포 중, 폴리에틸렌글리콜3350 29.5g 무수황산나트륨 2.85g 탄산수소나트륨 0.84g 염화나트륨 0.73g	(플라스틱 병포장) · A제 1통(1L) 중, 폴리에틸렌글리콜3350 100.0g 무수황산나트륨 7.5g 염화나트륨 2.691g 염화칼륨 1.015g · B제 1포(10.6g) 중 아스코르브산 4.7g 아스코르브산나트륨 5.9g (파우치 포장) · A제 1포(56.402g) 중, 폴리에틸렌글리콜3350 50.0g 무수황산나트륨 3.75g 염화나트륨 1.3455g 염화칼륨 0.5075g	(파우치 포장) · A제 1포(91.625g) 폴리에틸렌글리콜3350 80g 무수황산나트륨 9g 염화나트륨 1.35g 염화칼륨 0.5g · B제 1포(25.0g) 중 아스코르브산 20.3g 아스코르브산나트륨 4.7g

구분	기허가 품목		개량신약
	코리트산	쿨프렙산	크린뷰올산
	염화칼륨 0.37g	· B제 1포(5.3g) 중 아스코르브산 2.35g 아스코르브산나트륨 2.95g	
복용량	총 4L	총 3L	총 2L
용법 용량	<p>(병포장) 사용 시 용기속의 분말에 적당량의 물을 가하여 먼저 용해시키고 추가로 물을 가하여 4 L(2 L*)의 표선까지 채운 후 잘 흔들어 전 용액이 균질하게 된 후 복용한다. 성인의 위장관 검사 전처치 용으로는 이 약 4 L 수용액이 적당하다. (중략) 복용방법은 성인은 조금씩 흘려마시지 말고 10분마다 신속하게 이 약의 수용액 250 mL씩 마시는 방법으로 직장배출물이 깨끗해질 때까지 또는 총 4 L를 전부 다 마실때까지 투여한다. (중략)</p> <p>(파우치포장) 사용 시 용기에 1포의 분말을 넣고, 적당량의 물을 가하여 먼저 용해시키고 추가로 물을 가하여 500 mL의 표선까지 채운 후 잘 흔들어 전 용액이 균질하게 된 후 복용하며, 총 8포(총 4포**)를 복용한다. 성인의 위장관 검사 전처치 용으로는 이 약 4 L 수용액이 적당하다. (하략)</p>	<p>18세 이상 성인에서 아래와 같이 분할 또는 분할하지 않고 복용한다. (A제(병포장), B제(파우치포장)) A제가 든 1L 용기에 B제 1포를 넣고 적량의 물을 가하여 용해시킨 다음, 다시 물을 가하여 1L 표선까지 채운 후 잘 흔들어 용액을 균질하게 조제한다. (중략) 1) 분할 투여 방법: 대장내시경 검사 전날 저녁 조제 용액 1L를 1시간동안 복용하고(15분마다 250mL 1컵씩), 물 0.5L를 마신다. 그 다음날 아침 조제 용액 1L를 1시간동안 복용하고, 물 0.5L를 마신다. 이 과정은 대장내시경 검사를 시작하기 최소한 1시간 전에 완료되어야 한다. 2) 비분할 투여(저녁투여)방법: 대장내시경 검사 전날 저녁 6시경, 조제 용액 1L를 1시간 동안 복용하고(15분 마다 250mL 1컵씩), 1.5시간 후 조제 용액 1L를 1시간 동안 복용한다. 또한 추가적으로 저녁동안 물 1L를 복용한다. (A제(파우치포장), B제(파우치포장)) [용액 500mL 조제방법] 파우치 A제 1포와 파우치 B제 1포를 용기(500mL)에 넣고 적당량의 물에 녹인 다음, 추가로 물을 500mL 표시선까지 채운 후 잘 흔들어 용액을 균질하게 조제한다. 조제용액은 500mL 씩 총 4회 조제한다. (중략)</p>	<p>만 19세 이상 성인에서 아래와 같이 복용한다. [포장단위 1. A제 : 91.625g 및 B제 : 25.0g] [약액 조제] 반투명의 플라스틱 용기에 이 약 A제와 B제의 분말을 각각 1포씩 넣은 후 적당량의 물을 넣고 용해시킨 다음, 다시 용기의 500mL에 대한 눈금선까지 물을 붓고 충분히 흔들어 조제 용액을 준비한다. [복용방법] 가) 이틀 분할 복용 방법: 검사 전날 저녁 약액 조제 방법에 따라 조제 용액을 준비하고 이후 조제 용액 500mL를 30분 동안 복용하고, 물 500mL를 30분 동안 마신다. 그 다음날 아침도 약액 조제 방법에 따라 조제 용액 500mL를 준비하고 이후 30분 동안 복용하고, 물 500mL를 30분 동안 마신다. 이 과정은 검사를 시작하기 최소한 1시간 전(마취가 필요한 경우 2시간 전)에 완료되어야 한다. 나) 당일 분할 복용 방법: 검사 당일 오전 약액 조제 방법에 따라 조제 용액을 준비하고 이후 조제 용액 500mL를 30분 동안 복용하고, 물 500mL를 30분 동안 마신다. 1~2시간 이후, 동일하게 약액 조제 방법에 따라 조제 용액 500mL를 준비하고 이후 30분 동안 복용하고, 물 500mL를 30분 동안 마신다. 이 과정은 검사를 시작하기 최소한 1시간 전(마취가 필요한 경우 2시간 전)에 완료되어야 한다.(하략)</p>

구분	기허가 품목		개량신약
	코리트산	쿨프렙산	크린뷰올산
		<p>[복용 방법]</p> <p>1) 분할 복용 방법 : 대장내시경 검사 전날 저녁 조제 용액 1L(용액 500mL * 2회 조제)를 1시간 동안 복용하고 (15분마다 250mL 1컵씩), 물 500mL를 추가로 마신다. 그 다음날 아침 조제 용액 1L(용액 500mL * 2회 조제)를 1시간 동안 복용하고, 물 500mL를 추가로 마신다. 이 과정은 대장내시경 검사를 시작하기 최소한 1시간 전에 완료되어야 한다.</p> <p>2) 비분할 복용(저녁) 방법 : 대장내시경 검사 전날 저녁 6시경, 조제 용액 1L(용액 500mL * 2회 조제)를 1시간 동안 복용하고(15분마다 250mL 1컵씩), 1.5시간 후 조제 용액 1L(용액 500mL * 2회 조제)를 1시간 동안 복용 후 물 1L를 추가로 마신다.</p> <p>[포장형태]=>자재에 기입하기 쿨프렙산은 박스 안에 조제를 위한 용기(500mL)와 파우치 8개(파우치 A제 4개, 파우치 B제 4개)가 들어있습니다. 쿨프렙산은 산제로 물에 녹여 조제한 후 총 2리터를 복용합니다. (하략)</p>	

* 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

- 2) 스타펜캡슐(한림제약(주)), 뉴스타틴듀오캡슐(삼진제약(주)), 피타론에프캡슐(동국제약(주)), 페바로에프캡슐(안국약품(주)), 리로우펜캡슐(지엘파마(주)), 업타바캡슐(대원제약(주)), 리페스틴캡슐(한국프라임제약(주)), 피에프캡슐(동광제약(주))

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
- √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 이상지질혈증 치료 성분인 ‘피타바스타틴’(HMG-CoA 환원효소 억제제)과 ‘페노피브레이트(PPAR_α 활성화로 지방분해 유도)’로 구성된 복합제
 - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
 - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률), 치료적확증임상시험(피타바스타틴 단일제 투여로 LDL-C 수치는 적절히 조절되나 TG 수치는 높고 HDL-C 수치는 낮은 복합형 이상지질혈증 환자 대상 추가요법)을 실시하여 피타바스타틴 단독요법보다 치료효과(non-HDL-C 감소) 개선 입증
 - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)
- ※ 참고: 한림제약(주), 삼진제약(주), 동국제약(주), 안국약품(주), 지엘파마(주), 대원제약(주), 한국프라임제약(주), 동광제약(주) 공동 개발

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	리바로정1밀리그램, 2밀리그램, 4밀리그램(피타바스타틴칼슘)	리피딜슈프라정(페노피브레이트)	스타펜캡슐, 뉴스타틴듀오캡슐, 피타론에프캡슐, 페바로에프캡슐, 리로우펜캡슐, 업타바캡슐, 리페스틴캡슐, 피에프캡슐
업체명	제이더블유중외제약(주)	(주)녹십자	한림제약(주), 삼진제약(주), 동국제약(주), 안국약품(주), 지엘파마(주), 대원제약(주), 한국프라임제약(주), 동광제약(주)
허가일	(1mg, 2mg) 2005.1.6. (4mg) 2012.5.31.	2003.11.29.	2019.4.3.
주성분 분량	피타바스타틴칼슘 1.00mg, 2.00mg, 4.00mg	페노피브레이트 160mg	피타바스타틴칼슘2.0mg, 페노피브레이트과립241.51mg(페노피브레이트(미분화)로서 160mg

3) 오라팜정((주)한국팜비오)

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) 기허가 된 대장검사 전처치용 하제 성분에 ‘시메티콘’이 추가된 복합제
 - √ (인정사항) 유용성 개선
 - 국내에서 한국인을 대상으로 치료적확증임상시험(대장 내시경 검사 시 전처치용 장세척을 위한 자 대상)을 실시하여 안전성·유효성(시험약과 대조약의 대장정결 효과 비열등성)이 입증되었고, 대조약 대비 시험약 투여 시 장내 각 구획별 거품점수 총점(점수가 낮을수록 장내 거품발생정도가 적음)의 유의한 감소 확인
 - 제제개선으로 복약 순응도·편리성 개선(액제 → 정제)

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	수프렙액	가소콜액(시메티콘)	오라팜정
업체명	(주)태준제약	(주)태준제약	(주)한국팜비오
허가일	2014.11.19.	1986.11.19.	2019.4.11.
제형	경구용 액제	경구용 현탁액제	필름코팅정
주성분 분량	1병(177mL) 중, 무수황산나트륨 17.5g 황산칼륨 3.13g 무수황산마그네슘 1.6g	100mL 중, 시메티콘 2.0g	1정(1500mg) 중, 무수황산나트륨 1125.00mg 황산칼륨 201.07mg 무수황산마그네슘 102.86mg 시메티콘 11.43mg

4) 트루셋정40/5/12.5밀리그램, 80/5/12.5밀리그램, 80/5/25밀리그램((주)유한양행)

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 고혈압 치료 성분인 ‘텔미사르탄’(안지오텐신 수용체 차단제)과 ‘암로디핀’(칼슘 채널 차단제), 클로르탈리돈(이뇨제)으로 구성된 3제 복합제
 - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
 - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률), 치료적확증임상시험(텔미사르탄/암로디핀 복합제 투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 고혈압 환자 대상 추가요법)을 실시하여 치료효과(혈압강하 효과) 상승 입증
 - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	트윈스타정40/5밀리그램 트윈스타정40/10밀리그램 트윈스타정80/5밀리그램	하이그로톤정25밀리그램 (클로르탈리돈)	트루셋정40/5/12.5밀리그램 트루셋정80/5/12.5밀리그램 트루셋정80/5/25밀리그램
업체명	한국베링거인겔하임(주)	한림제약(주)	(주)유한양행
허가일	2010.8.19.	2003.9.1.	2019.8.23.
주성분 분량	(40/5mg) 텔미사르탄 40.0mg/암로디핀베실산염 6.935mg(암로디핀으로서 5mg) (40/10mg) 텔미사르탄 40.0mg/암로디핀베실산염 13.870mg(암로디핀으로서 10mg) (80/5mg) 텔미사르탄 80mg/암로디핀베실산염 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)	클로르탈리돈 25mg	(40/5/12.5mg) 텔미사르탄 40.0mg/암로디핀베실산염 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)/클로르탈리돈 12.5mg (80/5/12.5mg) 텔미사르탄 80.0mg/암로디핀베실산염 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)/클로르탈리돈 12.5mg (80/5/25mg) 텔미사르탄 80.0mg/암로디핀베실산염 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)/클로르탈리돈 25mg

5) 원프렙일점삼팔산((주)건강약품)

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) PEG 계열의 세장제들은 안전성과 뛰어난 세정력에도 불구하고 3~4리터의 과도한 복용량으로 인해 구토나 메스꺼움 등의 부작용이 발생하여 환자가 복용에 실패하는 문제점이 있었고, 복용 실패에 따른 장창결도 저하로 불완전한 대장내시경검사를 하는 경우가 임상현장에서 발생하고 있음. 따라서 기존 제품과 동등한 장세척 효과를 나타낼 수 있으며 체내 수분-전해질 대사에 이상을 초래하지 않으면서 복용 순응도를 개선한 제품 개발
 - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
 - 국내에서 한국인을 대상으로 임상3상 시험으로 대조약 대비 비열등성 입증하였음
 - 복용 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 복합제 → 복합제) : 총 복용량 2L→1.38L

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	세이프렙액	원프렙일점삼팔산
업체명	(주)씨티씨바이오	(주)건강약품
허가일	2016.10.6	2020.4.10.
주성분 분량	1병(300mL) 중) 피코설페이트나트륨 10mg D-소르비톨 54.6g 폴리에틸렌글리콜 3350 150g	A제 1포 피코설페이트나트륨수화물 10mg D-소르비톨 37.9g B제 1포 아스코르브산 5g
일일복 용량	(총 2L 복용) 피코설페이트나트륨 10mg D-소르비톨 54.6g 폴리에틸렌글리콜 3350 150g	(총 1.38L용) 피코설페이트나트륨수화물 20mg D-소르비톨 75.8g 아스코르브산 10g

6) 코대원에스시럽(대원제약(주))

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) 코대원포르테시럽과 펠라고니움시도이데스 추출액을 혼합한 복합제로 병용 상승 효과를 통해 급성 기관지염에 의한 증상 및 징후를 효과적으로 개선하는 것을 목적으로 개발되었음
 - √ (인정사항) 유효성 개선
 - 국내에서 한국인을 대상으로 치료적확증임상시험 실시하여 대조약 대비 우월성 입증하였음

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	코대원포르테시럽	움카민시럽 (펠라고니움시도이데스추출액)	코대원에스시럽
업체명	대원제약(주)	한화제약(주)	대원제약(주)
허가일	2013.9.5	2008.8.29	2020.7.15
주성분 분량	이 약 100 mL 중, 디히드로코데인타르타르산염 50mg, dl-메틸 에페 드 림 염 산 염 131mg, 클로르페니라민 말레산염 15mg, 염화암모늄 1g	이 약 100 mL 중, 펠라고니움시도이데스추출액 17.16g * 총페놀량(에피카테킨으로서)으로 10.6mg	이 약 20 mL 중,(1회 복용량) 디히드로코데인타르타르산염 10mg, dl-메틸 에페 드 림 염 산 염 26.2mg, 클로르페니라민 말레산염 3mg, 염화암모늄 200mg, 펠라고니움시도이데스추출액 1235.52mg * 총페놀량(에피카테킨으로서)으로 0.93mg

7) 아트맥콤비젤연질캡슐(한국유나이티드제약(주))

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) 국내 시판 중인 서로 다른 작용기전의 이상지질혈증 치료 성분인 ‘아토르바스타틴’(HMG-CoA 환원효소 억제제)과 ‘Omega-3-acid ethylester’로 아토르바스타틴으로 LDL-C는 조절되지만 TG가 높은 복합형 이상지질혈증 환자 대상 치료제 개발
 - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
 - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률) 및 치료적확증임상시험(우월성 입증)을 실시하여 아토르바스타틴 단독요법보다 치료효과 개선 입증
 - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	리피토정40밀리그램 (아토르바스타틴칼슘삼수화물)	오마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)	아트맥콤비젤연질캡슐
업체명	한국화이자제약(주)	건일제약(주)	한국유나이티드제약(주)
허가일	2004.10.25	2005.9.15	2021.1.21
주성분 분량	아토르바스타틴칼슘수화물43.40mg (아토르바스타틴(으)로서 40mg)	오메가-3-산에틸에스테르90 1000.0mg((에이코사펜타엔산(EPA) 에틸에스테르로서 460.0mg, 도코사헥사엔산(DHA)에틸에스테르로서380mg) (항산화제로서 알파토코페롤 4.0mg))	아토르바스타틴칼슘수화물 10.85mg(아토르바스타틴(으)로서 10 밀리그램) 및 오메가-3-산에틸에스테르90 1000.0mg((에이코사펜타엔산(EPA) 에틸에스테르로서 460.0mg, 도코사헥사엔산(DHA)에틸에스테르로서380mg))

8) 리바로젯정2/10밀리그램, 리바로젯정4/10밀리그램(제이더블유중외제약(주))

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) 국내 시판 중인 서로 다른 작용기전의 치료 성분인 ‘에제티미브’(선택적 콜레스테롤 흡수 저해제)와 ‘피타바스타틴’(HMG-CoA 환원효소 억제제)으로 구성된 복합제
 - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
 - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률), 치료적확증임상시험(원발성 고콜레스테롤혈증 환자를 대상으로 Pitavastatin과 Ezetimibe 병용요법이 Pitavastatin 단일요법 대비 (LDL-C) 저하 효과)을 실시하여 개개 주성분의 단독요법보다 치료효과 우월함 입증
 - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	리바로정2밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물), 리바로정4밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물)	이지트룰정(에제티미브)	리바로젯정2/10밀리그램, 리바로젯정4/10밀리그램
업체명	제이더블유중외제약(주)	한국오가논(주)	제이더블유중외제약(주)
허가일	2005.1.6	2004.7.14	2021.7.28
주성분 분량	피 타 바 스 타 틴 칼 쑈 수 화 물 2.205mg(피타바스타틴칼슘으 로서 2mg), 피 타 바 스 타 틴 칼 쑈 수 화 물 4.409mg(피타바스타틴칼슘으 로서 4mg)	에제티미브 10mg	피 타 바 스 타 틴 칼 쑈 수 화 물 2.205mg(피타바스타틴칼슘 (으)로서 2mg) 및 에제티미브 10mg, 피타바스타틴칼슘수화 물 4.409mg(피타바스타틴칼슘 (으)로서 4mg) 및 에제티미브 10mg

9) 듀카브플러스정30/5/12.5밀리그램, 듀카브플러스정60/5/12.5밀리그램,
 듀카브플러스정60/10/12.5밀리그램, 듀카브플러스정60/10/25밀리그램,
 듀카브플러스정60/5/25밀리그램((주)보령)

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목
 (이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) 국내 시판 중인 서로 다른 작용기전의 고혈압 치료 성분인 ‘피마사르탄칼륨’(안지오텐신 수용체 차단제), ‘암로디핀’(칼슘 채널 차단제) 및 ‘히드로클로로티아지드’(이뇨제)로 구성된 복합제
 - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
 - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률), 치료적확증임상시험(피마사르탄칼륨 및 암로디핀 복합제 투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 고혈압 환자 대상 추가요법)을 실시하여 피마사르탄칼륨 및 암로디핀 복합제 투여 요법보다 치료효과(혈압강하 효과) 상승 입증
 - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 및 2제 복합제 → 3제 복합제)

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	듀카브정30/5밀리그램, 30/10밀리그램, 60/5밀리그램, 60/10밀리그램	다이크로진정 (히드로클로로티아지드)	듀카브플러스정30/5/12.5밀리그램, 듀카브플러스정60/5/12.5밀리그램, 듀카브플러스정60/10/12.5밀리그램, 듀카브플러스정60/10/25밀리그램, 듀카브플러스정60/5/25밀리그램
업체명	보령제약(주)	유한양행(주)	(주)보령
허가일	2016.5.30.	1960.4.20.	2022.3.31 2022.6.10.(60/5/25mg)
주성분 분량	(30/5mg) 피마사르탄칼륨삼수화물과립 75mg (피마사르탄칼륨으로서 30mg)/ 암로디핀베실산염 6.94mg(암로 디핀으로서 5mg) (30/10mg) 피마사르탄칼륨삼수화물과립 75mg (피마사르탄칼륨으로서 30mg)/ 암로디핀베실산염 13.88mg (암로디핀으로서 10mg) (60/5mg) 피마사르탄칼륨삼수화물과립150mg	히드로클로로티아지드 25.0mg	(30/5/12.5mg) 피마사르탄칼륨삼수화물과립 75mg (피마사르탄칼륨으로서 30mg)/ 암로디핀베실산염 6.94mg(암로 디핀으로서 5mg)/히드로클로 로티아지드 12.5mg (60/5/12.5mg) 피마사르탄칼륨삼수화물과립 150mg (피마사르탄칼륨으로서 60mg)/ 암로디핀베실산염 6.94mg(암로 디핀으로서 5mg)/히드로클로 로티아지드 12.5mg

구분	기허가 품목		개량신약
	듀카브정30/5밀리그램, 30/10밀리그램, 60/5밀리그램, 60/10밀리그램	다이크로진정 (히드로클로로티아지드)	듀카브플러스정30/5/12.5밀리그램, 듀카브플러스정60/5/12.5밀리그램, 듀카브플러스정60/10/12.5밀리그램, 듀카브플러스정60/10/25밀리그램, 듀카브플러스정60/5/25밀리그램
	(피마사르탄칼륨으로서 60mg)/ 암로디핀베실산염 6.94mg(암로 디핀으로서 5mg) (60/10mg) 피마사르탄칼륨삼수화물과립150mg (피마사르탄칼륨으로서 60mg)/ 암로디핀베실산염 13.88mg (암로디핀으로서 10mg)		(60/10/12.5mg) 피마사르탄칼륨삼수화물과립 150mg (피마사르탄칼륨으로서 60mg)/ 암로디핀베실산염 13.88mg(암로 디핀으로서 10mg)/히드로클로 로티아지드 12.5mg (60/10/25mg) 피마사르탄칼륨삼수화물과립 150mg (피마사르탄칼륨으로서 60mg)/ 암로디핀베실산염 13.88mg(암로 디핀으로서 10mg)/히드로클로 로티아지드 25mg (60/5/25mg) 피마사르탄칼륨삼수화물과립 150mg (피마사르탄칼륨으로서 60mg)/ 암로디핀베실산염 6.94mg(암로 디핀으로서 5mg)/히드로클로 로티아지드 25mg

10) 제미다파정((주)엘지화학)

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 혈당 강하제인 ‘다파글리플로진’(SGLT2 저해제)과 ‘제미글립틴’(DPP-4 억제제)으로 구성된 복합제
 - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
 - 국내에서 한국인을 대상으로 생물약제학시험(gemigliptin 50mg과 dapagliflozin 10mg의 각 단일제 병용투여 시와 복합제(gemigliptin/dapagliflozin) 50/10mg 투여 시 약동학 및 안전성/내약성을 비교 평가), 치료적 확증임상시험(다파글리플로진과 메트포르민 병용 투여 시 혈당 조절이 적절히 되지 않는 제2형 당뇨병 환자에게 제미글립틴50mg 1일 1회 추가 경구투여 시 안전성·유효성 평가)을 통해 위약 대비 우월성을 입증
 - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	제미글로정50밀리그램 (제미글립틴타르타르산염 1.5수화물)	다포진정10밀리그램 (다파글리플로진)	제미다파정
업체명	(주)엘지화학	삼진제약(유)	(주)엘지화학
허가일	2012.6.27.	2020.04.02.	2022.6.21
주성분 분량	제미글립틴타르타르산염 1.5수화물 68.9mg (제미글립틴으로서 50mg)	다파글리플로진 10mg	제미글립틴타르타르산염1.5수화물 68.9mg(제미글립틴으로서 50mg)/ 다파글리플로진 10mg

11) 아펙손정(아주약품(주))

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) 이 약의 주성분인 아세클로페낙과 에페리손염산염은 단일제로 1994년, 1989년 각각 허가 후 오랜기간 사용되어 온 약물이며, 의료현장에서 소염진통제와 근이완제는 급성 요통과 같은 근경련성 통증 치료에 병용 처방되고 있음. 신청 품목은 근육 연축을 동반한 급성 요통 환자에서 일차 치료제인 NSAIDs 약물과 비교하여 유효성 개선 목적 복합제로 개발됨.
 - 복합제 국내외 허가현황은 없음
 - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
 - 신청 품목은 근육 연축 증상을 동반한 급성요통 환자를 대상으로 한 치료적 확증임상시험에서 아세클로페낙 단일제 투여군 대비 통증 관련 일차 평가변수에서 우월성을 입증함
 - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	엑손SR정(에페리손염산염)	에어탈정(아세클로페낙)	아펙손정
업체명	아주약품(주)	(주)대웅제약	아주약품(주)
허가일	2015.3.31.	1994.10.8.	2022.9.14
주성분 분량	에페리손염산염 75mg	아세클로페낙 100mg	에페리손염산염 75mg/아세클로페낙 100mg

12) 슈가다파정(동아에스티(주))

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 혈당 강하제인 ‘다파글리플로진’(SGLT2 저해제)과 ‘에보글립틴’(DPP-4 억제제)으로 구성된 복합제
 - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
 - 국내에서 한국인을 대상으로 3상 임상시험(Metformin과 Dapagliflozin 병용 요법으로 혈당 조절이 불충분한 제 2 형 당뇨병 환자를 대상으로 Evogliptin 을 추가 병용 투여)을 진행하여 HbA1c 변화량에 대한 위약군 대비 우월성을 입증하였고, 혈당 유효성은 최장 52주 시점까지 유지됨을 확인
 - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	슈가논정5밀리그램 (에보글립틴타르타르산염)	포시가정10밀리그램(다파글리플로진 프로판디올수화물)	슈가다파정
업체명	동아에스티(주)	한국아스트라제네카(주)	동아에스티(주)
허가일	2015.10.2	2013.11.26	2023.3.10
주성분 분량	에보글립틴타르타르산염 6.869mg (에보글립틴으로서 5.0mg)	다파글리플로진 프로판디올수화물 12.3mg((다파글리플로진으로서 10mg)	다파글리플로진 프로판디올수화물 12.3mg((다파글리플로진으로서 10mg)/에보글립틴타르타르산염 6.87mg(에보글립틴으로서 5.0mg)

13) 듀비메트에스서방정0.25/50/500밀리그램, 듀비메트에스서방정0.25/50/750밀리그램,
 듀비메트에스서방정0.25/50/1000밀리그램, 듀비메트에스서방정0.5/100/1000밀리그램((주)종근당)

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목
 (이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 혈당 강하제인 ‘로베글리타존’(Thiazolidinedion 유도체)과 ‘시타글립틴’(DPP-4 억제제), ‘메트포르민’(Biguanides)으로 구성된 복합제
 - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
 - 국내에서 한국인을 대상으로 3상 임상시험(메트포르민과 시타글립틴 병용요법으로 혈당이 적절하게 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 로베글리타존을 추가 병용투여하였을 때의 유효성 및 안전성을 비교 평가)을 진행하여 24주 시점의 HbA1c 변화량은 시험군에서 -1.00%, 대조군인 위약군에서 0.02%로 위약군 대비 우월성을 입증. 혈당 유효성은 52주까지 유지되었음이 확인됨.
 - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목			개량신약
	듀비에정0.5밀리그램 (로베글리타존황산염)	자누비아정50밀리그램 (시타글립틴인산염 수화물), 자누비아정 100밀리그램(시타글립틴인산염수화물)	글루코파지엑스알 서방정, 1000밀리그램 서방정 (메트포르민염산염)	듀비메트에스서방정 0.25/50/500밀리그램, 듀비메트에스서방정 0.25/50/750밀리그램, 듀비메트에스서방정 0.25/50/1000밀리그램, 듀비메트에스서방정 0.5/100/1000밀리그램
업체명	(주)종근당	한국엠에스디(주)	머크(주)	(주)종근당
허가일	2013.7.4.	2007.9.21.	(500mg) 2005.7.15. (1000mg) 2010.3.18.	2023.5.2
주성분 분량	로베글리타존 황산염 0.50mg(로베글리타존 으로서 0.415mg)	(50mg) 시타글립틴인산염수화물 64.25mg(시타글립틴으 로서 50mg) (100mg) 시타글립틴인산염수화물 128.5mg(시타글립틴으 로서 100mg)	(500mg) 메트포르민염산염 500mg (1000mg) 메트포르민염산염 1000mg	(0.25/50/500mg) 로베글리타존황산염 0.25mg (로베글리타존으로서 0.208mg)/ 시타글립틴인산염수화물 64.25mg(시타글립틴으로서 50mg)/메트포르민염산염 500mg

구분	기허가 품목			개량신약
	듀비에정0.5밀리그램 (로베글리타존황산염)	자누비아정50밀리그램 (시타글립틴인산염 수화물), 자누비아정 100밀리그램(시타글 립틴인산염수화물)	글루코파지엑스알 서방정, 1000밀리그램 서방정 (메트포르민염산염)	듀비메트엑스서방정 0.25/50/500밀리그램, 듀비메트엑스서방정 0.25/50/750밀리그램, 듀비메트엑스서방정 0.25/50/1000밀리그램, 듀비메트엑스서방정 0.5/100/1000밀리그램
				(0.25/50/750mg) 로베글리타존황산염 0.25mg (로베글리타존으로서 0.208mg)/ 시타글립틴인산염수화물 64.25mg(시타글립틴으로서 50mg)/메트포르민염산염 750mg (0.25/50/1000mg) 로베글리타존황산염 0.25mg (로베글리타존으로서 0.208mg)/ 시타글립틴인산염수화물 64.25mg(시타글립틴으로서 50mg)/메트포르민염산염 1000mg (0.5/100/1000mg) 로베글리타존황산염 0.50mg (로베글리타존으로서 0.415mg)/ 시타글립틴인산염수화물 128.5mg(시타글립틴으로서 100mg)/메트포르민염산염 1000mg

14) 듀비에에스정((주)종근당)

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 혈당 강하제인 ‘로베글리타존’(Thiazolidinedion 유도체)과 ‘시타글립틴’(DPP-4 억제제)으로 구성된 복합제
 - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
 - 국내에서 한국인을 대상으로 3상 임상시험(메트포르민과 시타글립틴 병용 요법으로 혈당 조절이 불충분한 제 2 형 당뇨병 환자를 대상으로 로베글리타존을 추가 병용 투여 시 유효성 및 안전성을 평가)을 진행하여 HbA1c 변화량에 대한 위약군 대비 우월성을 입증하였고, 혈당 유효성은 최장 52주 시점까지 유지됨이 확인되었음.
 - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성)

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	듀비에정0.5밀리그램 (로베글리타존황산염)	자누비아정50밀리그램 (시타글립틴인산염수화물), 자누비아정100밀리그램 (시타글립틴인산염수화물)	듀비에에스정
업체명	(주)종근당	한국엠에스디(주)	(주)종근당
허가일	2013.7.4.	2007.9.21.	2023.6.9.
주성분 분량	로베글리타존황산염 0.50mg(로베글리타존으로서 0.415mg)	(50mg) 시타글립틴인산염수화물 64.25mg (시타글립틴으로서 50mg) (100mg) 시타글립틴인산염수화물 128.5mg (시타글립틴으로서 100mg)	로베글리타존황산염 0.50mg(로베글리타존으로서 0.415mg)/시타글립틴인산염수화물 128.5mg(시타글립틴으로서 100mg)

15) 엔블로멧서방정0.3/1000밀리그램(이나보글리플로진,메트포르민염산염)((주)대웅제약)

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 혈당 강하제인 ‘이나보글리플로진’(SGLT2 저해제)과 ‘메트포르민’(Biguanides)로 구성된 복합제
 - √ (인정사항) 안전성 및 유용성 개선
 - 국내에서 한국인을 대상으로 3상 임상시험(메트포르민으로 혈당 조절이 불충분한 제 2 형 당뇨병 환자를 대상으로 이나보글리플로진 병용투여 시 유효성 및 안전성을 평가)을 진행하여 HbA1c 변화량에 대한 대조군 대비 비열등성을 입증하였고 병용투여 시 약물이상반응 감소가 확인되었음
 - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성)

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	엔블로정0.3밀리그램 (이나보글리플로진)	글루코파지엑스알1000밀리그램 서방정(메트포르민염산염)	엔블로멧서방정0.3/1000밀리그램 (이나보글리플로진,메트포르민염산염)
업체명	(주)대웅제약	머크(주)	(주)대웅제약
허가일	2022.11.30	2010.3.18.	2023.6.13
주성분 분량	이나보글리플로진 0.3mg	메트포르민염산염 1000mg	이나보글리플로진 0.3mg/메트 포르민염산염 1000mg

나. 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품

1) 도네리온패취87.5밀리그램(도네페질), 도네리온패취175밀리그램(도네페질), 도네시브패취87.5밀리그램(도네페질), 도네시브패취175밀리그램(도네페질)(㈜셀트리온, 아이큐어(주))

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」 제2조제9호나목
(이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) 기허가 품목(아리셉트정)를 새로운 투여경로인 경피흡수제로 개발(정제→경피흡수제)
 - √ (인정사항) 유용성(순응도, 편의성) 개선(정제 → 경피흡수제)
 - 유용성 개선(고령자, 연하장애 환자 투여 편의성 개선 및 투여 횟수 감소(경구제 1일 1회 → 경피흡수제 주 2회))
 - 국내 임상시험 실시기관에서 한국인 등을 대상으로 치료적 확증 임상시험을 실시하여 경구제와 비교하여 임상적 유효성에서 비열등성 입증
- ※ 참고: (주)셀트리온, 아이큐어(주) 공동 개발

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	아리셉트정5밀리그램(도네페질염산염) 아리셉트정10밀리그램(도네페질염산염)	도네리온패취87.5밀리그램(도네페질), 도네리온패취175밀리그램(도네페질), 도네시브패취87.5밀리그램(도네페질), 도네시브패취175밀리그램(도네페질)
업체명	(주)한독	(주)셀트리온, 아이큐어(주)
허가일	2000.8.4	2021.11.5
제형	정제	경피흡수제
주성분 분량	도네페질염산염5mg, 도네페질염산염10mg	도네페질87.5mg, 도네페질175mg
용법 용량	○ 성인 : 도네페질염산염으로서 1일 1회 5mg씩 취침전 투여한다. 도네페질의 농도가 투여 15일 후 정상상태에 도달하고 이상반응의 빈도가 증량 속도에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 4~6주간은 5mg 용량을 투여하도록 한다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 10mg까지 증량할 수 있다. 1일 10mg으로 증량하는 경우 소화기계 이상반응에 주	이 약 1매 (87.5mg/25cm ²)를 1주 2회 (3일과 4일 간격을 교대로) 취침 전 등에 부착하여 투여를 시작하며, 4~6주간은 1매 (87.5mg/25cm ²)를 투여하도록 한다. 이 기간 동안의 이상반응에 대한 주의 깊은 모니터링과 임상적 반응을 평가한 후 1매 (175mg/50cm ²) 1주 2회 투여로 증량할 수 있다.

구분	기허가 품목	개량신약
	<p>아리셉트정5밀리그램(도네페질염산염) 아리셉트정10밀리그램(도네페질염산염)</p>	<p>도네페질87.5밀리그램(도네페질), 도네페질175밀리그램(도네페질), 도네페질87.5밀리그램(도네페질), 도네페질175밀리그램(도네페질)</p>
	<p>의하면서 투여한다. 이 약 투여를 중단시 서서히 효과가 감소하며 갑작스러운 투여중단에 의한 반동효과는 나타나지 않는다.</p> <p>○ 저체중인 85세 이상 여성 환자 : 이상반응이 많이 나타나므로 주의 깊은 모니터링이 필요하다. 저체중 고령 여성은 1일 5mg을 넘지 않아야 한다.</p> <p>○ 소아 : 소아에 대한 사용경험이 없다.</p>	<p>경구용 약물에서의 전환</p> <p>○ 도네페질 경구용 약물을 투여받은 환자는 다음과 같이 패취로 전환할 수 있고, 패취로 전환하는 첫날은 경구용 약물과 패취를 같이 사용하도록 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1일 5mg 용량의 경구용 도네페질: 이 약 패취 1매 (87.5mg/25cm²) ▪ 1일 10mg 용량의 경구용 도네페질: 이 약 패취 1매 (175mg/50cm²) <p>○ 저체중인 85세 이상 여성 환자 : 이상반응이 많이 나타나므로 주의 깊은 모니터링이 필요하다. 저체중 고령 여성은 1회 1매 (87.5mg/25cm²)를 넘지 않아야 한다.</p> <p>투여방법</p> <p>이 약은 1주 2회 3일과 4일 간격을 교대로 하여 1매씩 부착한다. 옷에 의해 문질러 떨어지지 않도록 등의 편평한 부위의 털이 없으며 깨끗하고 건조한 부위에 부착한다.</p> <p>이 약을 사용하기 전에 환자 및 보호자는 다음 사항을 숙지하여야 한다.</p> <p>(후략)</p>

* 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

2) 레바아이점안액2%(레바미피드), 레바케이점안액(레바미피드) (국제약품(주), 삼일제약(주))

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」 제2조제9호나목
(이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품)
 - ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) 국내 시판중인 위궤양, 위염 등 치료 성분인 ‘레바미피드’의 약리기전(눈의 술잔 세포 밀도 및 눈의 점액 증가)이 밝혀지면서 새로운 적응증(성인 안구건조증 환자의 각결막 상피 장애의 개선), 새로운 투여경로인 점안제로 개발(경구제→점안제)
 - √ (인정사항) 안전성·유효성 입증
 - 레바미피드는 위 점막이나 결막 입안 장점막 등 점막에서 분비되는 점액(뮤신)을 증가시키는 약리작용이 있어 경구 제형으로 위궤양, 위염 등의 개선 치료제로 개발되었으나, 눈의 술잔 세포 밀도 및 눈의 뮤신 분비를 촉진시킨다는 작용기전이 밝혀지면서 점안제로 개발
 - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(안전성/내약성 및 약동학적 특성을 평가), 치료적확증임상 시험(안구건조증 환자 대상, 1%와 2% 점안제에 대한 위약 대비 우월성 입증)을 실시하여 안전성·유효성 입증
- ※ 참고: 국제약품(주), 삼일제약(주) 공동 개발

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	무코스타정(레바미피드)	레바아이점안액2%(레바미피드), 레바케이점안액(레바미피드)
업체명	한국오츠카제약(주)	국제약품(주), 삼일제약(주)
허가일	1991.7.31.	2022.6.16.
제형	정제	점안제
주성분 분량	레바미피드 100mg	레바미피드 20mg
효능 효과	1. 위궤양 2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기	성인 안구건조증 환자의 각결막 상피 장애의 개선
용법 용량	성인 : 레바미피드로서 1회 100 mg을 1일 3회 경구투여한다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침전에 투여한다.	이 약을 1회 1방울, 1일 4회 점안한다.

* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

다. 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품

1) 루미노마크주(인도시아닌그린)(한림제약(주))

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호다목
(이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
 - √ (개발경위) 기허가품목(디아그노그린주(인도시아닌그린))의 효능·효과를 변경(조영제→유방병변 제거 수술 시 수술 부위 표시)한 의약품임
 - √ (인정사항) 유용성 개선
 - 3상 임상시험(만져지지 않는 유방병변 제거 수술 예정 환자를 대상으로 루미노마크주사 투여군과 차코트레이스주 투여군 간 유효성 및 안전성 비교평가)에서 색소 침착 유무, 수술 후 재수술 필요 여부에 대해 대조약(차코트레이스주) 대비 임상적인 유익성이 관찰되었음.

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	디아그노그린주(인도시아닌그린)	루미노마크주(인도시아닌그린)
업체명	제일약품(주)	한림제약(주)
허가일	1992.11.5	2023.5.11.
제형	주사제	주사제
주성분 분량	인도시아닌그린 25mg	인도시아닌그린 0.01mg
효능 효과	1. 간기능 검사(혈장소실율, 혈중정체를 및 간혈류량 측정): 간질환의 진단, 예후 치유의 판정 2. 순환기능 검사(심박출량, 평균 순환시간 또는 이상혈류량의 측정): 심장 혈관계 질환의 진단 3. 형광 안저혈관 조영술	유방병변 제거 수술 시 정위장치 또는 초음파를 이용하여 측정할 수 없는 작은 부위를 표시하기 위한 수술 보조제
용법 용량	1. 간기능 검사 1) 혈장 소실율 측정법(정밀법): 25mg을 주사용 증류수 5mL에 녹이고 0.5mg/kg을 정주한다.(주정맥). 반대측 주정맥에서 5,10,15분 후채혈하여 정량한다.	1. 첨부된 용제 2mL를 본제 바이알에 넣고, 가볍게 흔들어 충분히 녹인다. 2. 충분히 녹은 루미노마크주를 26개이지 바늘이 장착된 주사기에 0.2mL 취한다. 3. 주사부위를 소독한 후 유방초음파로 병변 부위를

구분	기허가 품목	개량신약
	디아그노그린주(인도시아닌그린)	루미노마크주(인도시아닌그린)
	<p>혈장소실율은 간질환의 성상, 심한 정도에 따라 점점 감소한다.</p> <p>2) 혈중 정체를 측정법(1회 채혈법) 1)의 방법에 따르며 15분후 1회 채혈하여 정량한다.</p> <p>3) 간혈류량 측정법: 25mg을 소량의 주사용 증류수에 용해하고 생리식염액으로 2.5-5mg/ml 용액이 되도록 희석한다. 초회에 3mg을 정주하고 이어서 0.27-0.49mg/분으로 약 50분간 채혈이 끝날때까지 일정 속도로 정주한다. 점적정주 개시 20분후부터 5분마다 6회 채혈하여 측정한다.</p> <p>2. 순환기능 검사(지시약 희석법) 25mg을 주사용 증류수 5ml에 용해하고 성인은 1회 5-10mg을 전완정맥에 주입하고 805나노미터 파장에서 광량변화를 기록한다.</p> <p>3. 형광 안저혈관조영술 최고 40mg을 주사용수 2mL에 녹여 전주 정맥에 주입한다. 주입 후 즉시 5mL 생리 식염수를 주입한다. 용량은 촬영장비의 감도 및 기술에 따라 달라질 수 있다.</p>	<p>확인한다.</p> <p>4. 주사바늘을 살짝 뒤로 뺀 후 병변 부위에 루미노마크주 0.2mL를 천천히 피하주사한다.</p> <p>5. 수초간 기다린 후 주사바늘을 빼고, 약 3분간 약하게 압박한다.</p>

* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

라. 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품

1) 레코미드서방정150밀리그램(레바미피드)((주)유한양행), 무코텍트서방정150밀리그램(레바미피드)((주)녹십자), 뮤코트라서방정150밀리그램(레바미피드)((주)대웅제약), 비드레바서방정150밀리그램(레바미피드)(대원제약(주))

가) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
- √ (개발경위) 이미 허가된 품목(레바미피드)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 용법·용량 개선
 - √ (인정사항) 유용성 개선
 - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(식이영양, 약동학: 단회투여, 반복투여) 및 치료적확증 임상시험(급성 또는 만성 위염 환자를 대상)을 실시하여 안전성·유효성(시험약과 대조약 간 미란 개선유효율에 대해 비열등성) 입증
 - 복용 순응도 개선(복용 횟수 감소: 1일 3회 → 1일 2회)
- ※ 참고: (주)유한양행, (주)녹십자, (주)대웅제약, 대원제약(주) 공동 개발

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	무코스타정(레바미피드)	레코미드서방정150밀리그램(레바미피드) 무코텍트서방정150밀리그램(레바미피드) 뮤코트라서방정150밀리그램(레바미피드) 비드레바서방정150밀리그램(레바미피드)
업체명	한국오츠카제약	(주)유한양행, (주)녹십자, (주)대웅제약, 대원제약(주)
허가일	1991.7.31.	2020.12.16
제형	정제	서방정
주성분 분량	레바미피드100 mg	레바미피드150 mg

구분	기허가 품목	개량신약
	무코스타정(레바미피드)	레코미드서방정150밀리그램(레바미피드) 무코텍트서방정150밀리그램(레바미피드) 뮤코트라서방정150밀리그램(레바미피드) 비드레바서방정150밀리그램(레바미피드)
효능 효과	1. 위궤양 2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성 악화기	다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성 악화기
용법 용량	성인 : 레바미피드로서 1회 100 mg을 1일 3회 경구투여한다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침전에 투여한다.	성인 1 일 2 회, 아침 저녁으로 1 회 1 정씩 복용 이 약을 통째로 삼켜야 하며, 나누어 복용하거나 씹으면 안된다.

* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

5. 개량신약 미부여 사례

① 동반질환 치료 목적 복합제

- ▶ 해당 품목 : 동반하여 발생하는 서로 다른 질환(고혈압, 이상지질혈증)에 대해 동시 치료를 목적으로 개발된 복합제
- ▶ 제출자료: 국내에서 한국인을 대상으로 실시한 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률) 및 치료적 확증임상시험(고혈압과 고지혈증 동반 질환자 대상) 자료 제출
- √ (불인정 사유)
 - 복합제 개발 시 해당 적응증에서 개개 주성분의 조합에 대한 타당성은 인정되나, 제출된 임상시험 자료를 통해서만 단순 복약순응도(복용약물 개수 감소) 이외 유효성(예: 개개 주성분의 단독요법보다 치료효과 상승) 또는 안전성(예: 부작용 감소 등) 개선 미입증

② 개개 주성분 단일제의 허가사항에 병용요법이 기재되어 있는 경우

- ▶ 해당 품목 : ‘아스피린’과 ‘클로피도그렐’ 병용투여로 적절하게 조절되는 환자가 전환 투여할 수 있는 개개 주성분 함량이 동일한 복합제
- ▶ 제출자료: 국내에서 한국인을 대상으로 실시한 임상약리시험(생체이용률) 자료 제출
- √ (불인정 사유)
 - 복합제 개발 시 해당 적응증에서 개개 주성분의 조합에 대한 타당성은 인정되나, 개개 주성분 단일제간의 병용요법의 안전성·유효성은 이미 입증됨(허가사항에서 확인 가능)

③ 재심사 기간 중인 품목과 동일한 품목을 신청한 경우

- ▶ 해당 품목 : 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 고콜레스테롤혈증 치료제 선택적 콜레스테롤 흡수 저해제(에제티미브)와 HMG-CoA 환원효소 억제제의 복합제
- ▶ 제출자료: 국내에서 한국인을 대상으로 실시한 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률), 치료적 확증임상시험(원발성 고콜레스테롤혈증 환자를 대상으로 HMG-CoA 환원효소 억제제 단일요법 대비 HMG-CoA 환원효소 억제제과 에제티미브 병용요법의 유효성 및 안전성 비교평가) 자료 제출
- √ (불인정 사유)
 - 기허가 품목과 투여경로, 조성 및 제형이 동일한 품목으로서 기존 품목 대비 안전성·유효성 개선 미입증

④ 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품

- ▶ 해당 품목 : 골관절염에 사용되던 합성부신피질호르몬 주사제를 효능·효과를 변경하여 당뇨병성 황반부종에 대한 적응증으로 허가받은 품목
- ▶ 제출자료 : 해외 임상자료로서 비투여군 대비 단일 맹검 임상자료 제출
√ (불인정 사유) 기허가의약품 대비 안전성·유효성 개선 미입증

⑤ 기허가품목과 용법·용량이 다른 품목

- ▶ 해당 품목 : 이미 허가된 의약품 하제의 제형변경(액제→정제) 품목
- ▶ 제출자료 : 국내에서 한국인을 대상으로 실시한 치료적확증임상시험(기허가 정제 대비 장정결력 비열등성을 입증) 자료 제출
√ (불인정 사유)
 - 기허가 정제 대비 유용성·안전성 개선 미입증

⑥ 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품

- ▶ 해당 품목 : 이미 허가된 의약품(페노피브레이트 제제)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 유효성분의 양을 감소시켜 용법·용량을 다르게 개발한 의약품
- ▶ 제출자료 : 국내에서 한국인을 대상으로 실시한 임상약리시험(식전, 식후 생체이용률 비교) 자료 제출
√ (불인정 사유)
 - 유효성분 용량 감소에 따른 안전성, 유효성 및 유용성 개선 미입증

개량신약 허가사례집

발행일 2023년 8월

발행인 권오상

편집위원 김은주, 이겨레, 강다정, 문현주, 김기석, 이근아, 김연수,
박종숙, 김남윤, 안수경, 이정화, 이지영, 박향, 허윤정

발행처 식품의약품안전처 허가총괄담당관
