

 <b>대한민국 대전환</b> <b>한국판뉴딜</b>	<b>보 도 자 료</b>		배 포	2021. 3. 18.(목)
			담 당 과	첨단제품허가담당관 바이오생약심사부 유전자제조합의약품과
			과 장	정현철 (☎043-719-5351) 정지원 (☎043-719-3501)
			연 구 관	남주선 (☎043-719-5354) 김은경 (☎043-719-3505)

## 국내 개발 호중구 감소증 치료제 신약 허가

### 33번째 국내 신약 ‘롤론티스프리필드시린지주’ 허가

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 한미약품(주)의 호중구 감소증\* 치료제 ‘롤론티스프리필드시린지주(에플라페그라스티름)’를 국내 33번째 개발 신약으로 허가했습니다.

\* 백혈구 중 40-70% 차지하는 호중구가 비정상적으로 감소하여 감염에 취약해지는 증상

- ‘롤론티스프리필드시린지주’는 항암화학요법으로 나타날 수 있는 호중구 감소증의 치료에 사용\*\*되며, 과립구집락자극인자(G-CSF)\*\*\* 수용체에 결합하여 호중구 생성을 촉진합니다.

\*\* (효능효과) 고형암 및 악성 림프종에 대한 세포독성 화학요법을 투여 받는 환자의 중증 호중구 감소증의 기간 감소

\*\*\* G-CSF(Granulocyte colony stimulating factor) : 골수를 자극하여 호중구 생성 촉진

- 이 약은 재조합기술을 이용하여 제조한 사람의 G-CSF 유사체에 특정 단백질을 연결하여 약효지속성을 증가시킨 제품입니다.

- 식약처는 앞으로도 과학적이고 철저한 허가·심사를 통하여 안전성·효과성이 충분히 확인된 치료제가 공급될 수 있도록 노력하겠습니다.

<붙임> 국내 개발 신약 허가 현황('21.3.18 기준)

연번	제 품 명	회 사 명	주 성 분	효 능 · 효 과	허 가 일 자
1	선 플라주	에스케이케미칼(주)	헵타플라틴	항암제(위 암)	'99.07.15
2	이지에프외용액	(주)대웅제약	인간상피세포성장인자	당뇨성 족부 궤양치료제	'01.05.30
3	밀리칸주	동화약품공업(주)	질산홀뮴-166	항암제(간암)	'01.07.06 (*15.2.26. 취하)
4	큐록신정	제이더블유중외제약(주)	발로플록사신	항균제(항생제)	'01.12.17
5	팩티브정	(주)엘지생명과학	제미플록사신메실산염	항균제(항생제)	'02.12.27
6	아피톡신주	구주제약(주)	건조밀봉독	관절염치료제	'03.05.03
7	슈도박신주	씨제이제일제당(주)	건조정제슈도모나스백신	농구균예방백신	'03.05.28 (*09.8.20. 취하)
8	캄토벨주	(주)종근당	벨로테칸	항암제	'03.10.22
9	레바넥스정	(주)유한양행	레바프라잔염산염	항궤양제	'05.09.15
10	자이데나정	동아제약(주)	유데나필	발기부전치료제	'05.11.29
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	클레부딘	B형간염치료제	'06.11.13
12	펠루비정	대원제약(주)	펠루비프로펜	골관절염치료제	'07.04.20
13	엠빅스정	에스케이케미칼(주)	미로데나필염산염	발기부전치료제	'07.07.18
14	놀텍정	일양약품(주)	일라프라졸	항궤양제	'08.10.28
15	카나브정	보령제약(주)	피마사르탄칼륨삼수화물	고혈압치료제	'10.09.09
16	피라맥스정	신풍제약(주)	피로나리딘인산염, 알테수네이트	말라리아치료제	'11.08.17
17	제피드정	제이더블유중외제약(주)	아바나필	발기부전치료제	'11.08.17
18	슈펙트캡슐	일양약품(주)	라도티닙염산염	항암제(백혈병)	'12.01.05
19	제미글로정	(주)엘지생명과학	제미글립틴타르타르산염 1.5수화물	당뇨병치료제	'12.06.27.
20	듀비에정	(주)종근당	로베글리타존황산염	당뇨병치료제	'13.07.04
21	리아백스주	(주)카엘젬백스	테르토모타이드염산염	항암제(췌장암)	'14.09.15
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스(주)	폴마코시브	골관절염치료제	'15.02.05
23	자보란테정	동화약품(주)	자보플록사신 D-아스파르트산염수화물	항균제(항생제)	'15.03.20
24	시백스트로정	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.04.17
25	시백스트로주				
26	슈가논정	동아에스티(주)	에보글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	'15.10.02.
27	올리타정	한미약품(주)	올무티닙염산염일수화물	항암제(폐암)	'16.05.13.
28	베시보정	일동제약(주)	베시포비르디피복실말레산염	B형간염치료제	'17.05.15
29	알자뷰주사액	(주)퓨처캠	플로라프로놀(18F)액	방사성의약품	'18.02.02
30	케이캡정	씨제이헬스케어(주)	테고프라잔	소화성궤양용제	'18.07.05
31	렉라자정	(주)유한양행	레이저티닙메실산염일수화물	폐암치료제	'21.1.18
32	렉키로나주	(주)셀트리온	레그단비맵	코로나19치료제	'21.2.5
33	롤론티스	한미약품(주)	에플라페그라스티프	호중구감소증치료제	'21.3.18