

발 간 등 록 번 호

11-1471057-000120-10

2020년 의약품 허가보고서

2021. 4.



식품의약품안전처

허가총괄담당관

Contents

1. 2020년도 의약품 허가(신고) 일반 현황(총괄)	1
1.1. 일반 현황	3
1.2. 신약 허가	14
1.3. 희귀의약품 허가	23
1.4. 주요 약효군별·분류번호별 품목허가·신고 현황	26
2. 의약품(화학의약품) 허가 현황	32
2.1. 신약 허가 현황	35
2.2. 희귀의약품 허가 현황	45
2.3. 개량신약 허가 현황	47
2.4. 자료제출의약품 허가 현황	54
3. 생물학의약품 허가 현황	77
3.1. 생물학적제제 허가 현황	81
3.2. 유전자재조합의약품 허가 현황	87
3.3. 세포치료제 허가 현황	94
4. 한약(생약)제제 등 허가 현황	97
4.1. 한약(생약)제제 전문의약품 허가 현황	100
4.2. 한약(생약)제제 일반의약품 허가 현황	101
4.3. 한약(생약)제제 자료제출의약품 허가 현황	101
4.4. 원료의약품 및 한약재 허가 현황	103
[부록] 의약품등 민원관련 처리부서현황	105

표 목차

표1.	의약품 허가·신고 현황 개요('17년 ~ '20년)	3
표2-1.	연도별 의약품 허가·신고 품목 수 현황(한약재 제외)	5
표2-2.	연도별 의약품 허가·신고 품목 수 현황(한약재 포함)	5
표2-3.	연도별 한약재 신고 품목 수 현황	5
표3-1.	'20년도 의약품 품목허가·신고 처리기관별 현황	7
표3-2.	'20년도 의약품 허가·신고 현황 개요	7
표4.	'20년도 지방청별 의약품 허가·신고 세부현황	8
표5.	'20년도 의약품 제조·수입품목 현황	9
표6.	'20년도 완제 및 원료의약품 허가신고 세부 현황	9
표7.	'20년도 완제의약품 중 화학·생물·한약(생약)제제 분류 현황	10
표8.	'20년도 완제의약품 중 신약·자료제출·제네릭 분류 현황	10
표9.	'20년 본부(완제의약품) 허가 품목 세부 현황	11
표10.	'20년도 의약품 허가현황 세부 개요	11
표11.	의약품 유형별 허가(신고) 건수 현황('12년 ~ '20년) (취소·취하 품목 포함) ..	12
표12.	'20년 신약 허가 현황	14
표13-1.	연도별 신약의 화학·생물·한약(생약)제제 허가 현황('10년 ~ '20년) (취소·취하 품목 포함)	15
표13-2.	연도별 신약 허가 현황('10년 ~ '20년) (취소·취하 품목 포함)	15
표14.	연도별 신약 허가 품목의 약효군('10년 ~ '20년) (취소·취하·변경허가 신약 품목 포함)	16
표15.	'20년 신약 허가 목록(희귀해제 등 변경허가 신약 품목 포함)	18
표16.	국내 개발 신약 목록 ('99년 ~ '20년) (취하 품목 포함)	22
표17.	'20년 희귀의약품 허가 현황	23
표18.	연도별 희귀의약품 허가 현황('10년 ~ '20년) (취소·취하 품목 포함) ..	23
표19.	'20년 신규 고시 지정 희귀의약품 성분	24
표20.	'20년 약효군별 허가·신고 품목 수 현황 (취소·취하 품목 포함)	26
표21.	품목허가 상위 5위 품목의 단일 분류번호('15년 ~ '20년) (취소·취하 품목 포함) ..	28

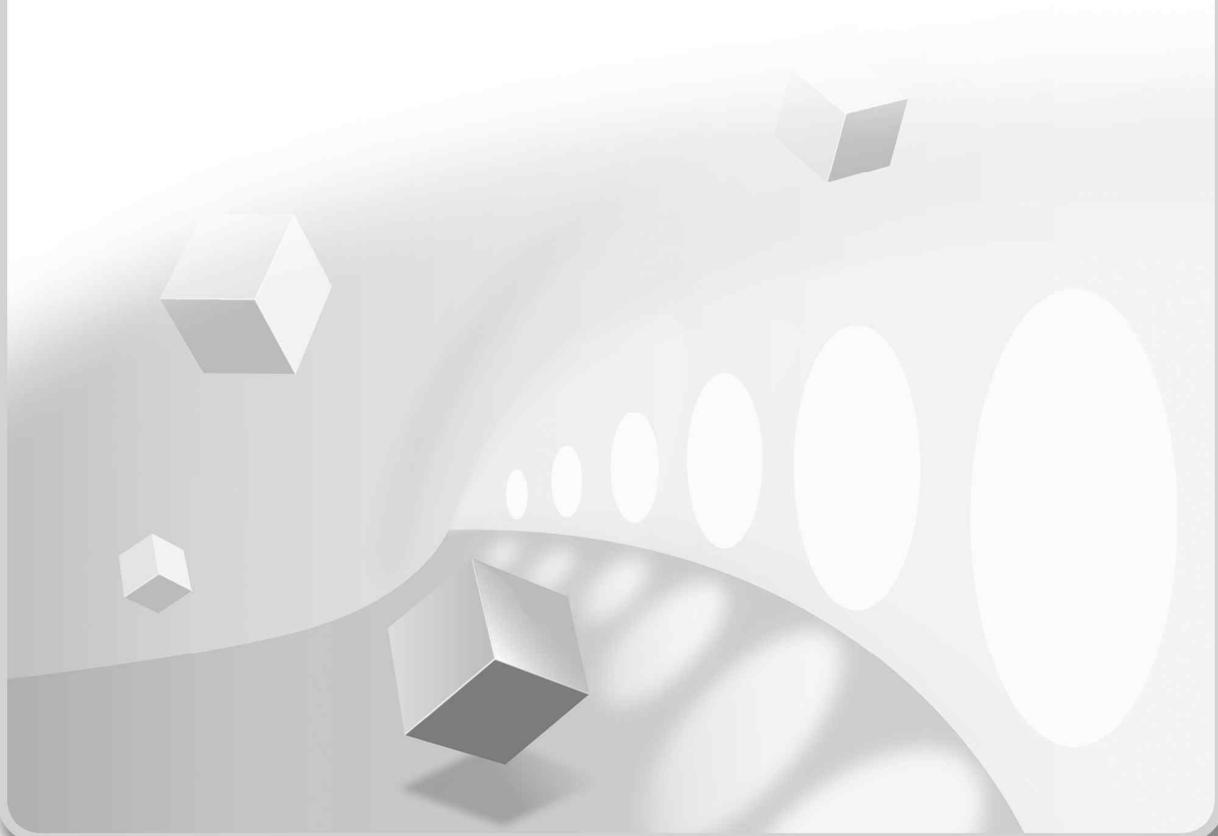
표22.	'20년 완제의약품 주요 약효군별 허가·신고 현황	28
표23.	'20년 의약품 심사유형별 허가현황 (화학의약품)	34
표24.	신약 제조/수입 허가현황('14년 ~ '20년) (화학의약품)	36
표25.	의약품 분류번호별 신약 허가현황('14년 ~ '20년) (화학의약품)	36
표26.	'20년 의약품 신약 허가현황 (화학의약품)	41
표27.	'20년 희귀의약품 허가현황 (화학의약품)	45
표28.	'15년 ~ '20년 개량신약 유형	47
표29.	개량신약 목록('09년 ~ '20년)	49
표30.	'20년 자료제출의약품 허가 현황	54
표31.	'20년 새로운 염 또는 이성체 자료제출의약품 허가 현황	55
표32.	'20년 새로운 효능군 자료제출의약품 허가 현황	62
표33.	'20년 새로운 조성 자료제출의약품 허가 현황	63
표34.	'20년 함량증감 자료제출의약품 허가 현황	71
표35.	'20년 새로운 용법·용량 자료제출의약품 허가 현황	73
표36.	'20년 새로운 제형(동일투여경로) 자료제출의약품 허가 현황	73
표37.	'20년 생물의약품 심사유형별 허가현황	79
표38.	'20년 생물의약품 허가 품목 현황	80
표39.	'20년 생물학적제제 허가 목록	84
표40.	'20년 유전자재조합의약품 허가 목록	90
표41.	동등생물의약품(바이오시밀러) 허가 목록('12년 ~ '20년)	92
표42.	세포치료제 허가 목록('01년 ~ '20년)	94
표43.	'20년 한약(생약)제제 등 심사유형별 허가 현황	99
표44.	'20년 한약(생약)제제 등 허가 현황	100
표45.	'20년 자료제출의약품 허가 현황	101
표46.	'20년 새로운 조성 자료제출의약품 허가 현황	102
표47.	'20년 함량증감 자료제출의약품 허가 현황	102
표48.	'20년 한약(생약)제제 등 허가 현황 (원료의약품, 한약제)	103
표49.	의약품등 민원관련 부서 현황(2021.4. 기준)	105

그림 목차

그림1-1. 의약품 허가·신고 품목 수 추이('10년 ~ '20년) (한약재 제외)	6
그림1-2. 의약품 허가·신고 품목 수 추이('10년 ~ '20년) (한약재 포함)	6
그림2. 의약품 유형별 허가(신고) 현황 ('12년 ~ '20년)	13
그림3. 연도별 신약 허가 현황 ('10년 ~ '20년) (취소·취하, 변경허가 신약 품목 포함)	17
그림4. 희귀의약품 허가품목 현황 ('10년 ~ '20년)	24
그림5. '20년 주요 약효군별 허가(신고)분포 현황	26
그림6. 연도별 의약품 약효군별 품목허가(신고)비율 ('11년 ~ '20년)	27
그림7. 개량신약 인정기준별, 유형별 허가 현황 ('09년 ~ '20년)	48

1

2020년도 의약품
허가(신고)
일반 현황(총괄)



1. 2020년도 의약품 허가(신고) 일반 현황(총괄) . . .

이번 '20년도 허가보고서는 '19년 허가보고서의 일련 선상에서 전체 의약품의 허가·신고 현황을 다각적으로 정리·분석하여 공유함으로써 관련 정책 수립·집행, 허가·신고업무의 체계화·효율화 및 제품개발 지원에 그 목적이 있다.

1.1. 일반 현황

'20년도 화학의약품, 생물의약품, 한약(생약)제제 등 전체 의약품의 허가·신고 현황은 표1과 같으며, 총 3,496품목이 허가·신고되었다. 전체 품목 수는 전년도 대비 약 43.5% 감소(2,691품목)하였고, 특히 제조품목 허가·신고 품목 수가 45.0% 가량 급격히 감소(2,712품목)하였다. 이는 위탁(공동) 생동 시험 자료 제출에 따라 급증했던 '19년도 제네릭의약품 허가·신고 품목 수가 다시 감소한데 기인한 것으로 보이며 그 전년도인 '18년도보다는 1.4배 증가한 것이다.

표1. 의약품 허가·신고 현황 개요('18년 ~ '20년)

(단위: 품목 수)

연도	계	허가	신고	본부	지방청	제조	수입	완제	원료 (한약제 제외)	한약제	완제의약품	
											전문	일반
'20년	3,496	2,319 (66.3%)	1,177 (33.7%)	738 (21.1%)	2,758 (78.9%)	3,323 (95.1%)	173 (4.9%)	3,229 (92.4%)	69 (2.0%)	198 (5.7%)	2,525 (78.2%)	704 (21.8%)
		한약제 (198)제외 2,315 (70.2%)	983 (29.8%)	734 (22.3%)	2,564 (77.7%)	3,125 (94.8%)	173 (5.2%)	97.9%	2.1%	한약제 제외(%)		
'19년	6,187	3,691 (59.7%)	2,496 (40.3%)	629 (10.2%)	5,558 (89.8%)	6,035 (97.5%)	152 (2.5%)	4,809 (77.7%)	71 (1.2%)	1,307 (21.1%)	4,139 (86.1%)	670 (13.9%)
		한약제 (1307)제외 3,684 (75.5%)	1,196 (24.5%)	622 (12.7%)	4,25 (87.3%)	4,728 (96.9%)	152 (3.1%)	98.5%	1.5%	한약제 제외(%)		
'18년	2,482	1,379 (55.6%)	1,103 (44.4%)	397 (16.0%)	2,085 (84.0%)	2,360 (95.1%)	122 (4.9%)	2,046 (82.4%)	75 (3.0%)	361 (14.6%)	1,514 (74.0%)	532 (26.0%)
		한약제 (361)제외 1,378 (65.0%)	743 (35.0%)	396 (18.7%)	1,725 (81.3%)	1,999 (94.2%)	122 (5.8%)	96.5%	3.5%	한약제 제외(%)		

* 수출용의약품(80품목) 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약제 포함

전체 품목(3,496품목) 중 허가품목이 66.3%(2,319품목)이고 신고품목이 33.7% (1,177품목)인 것으로 나타났으며, 처리기관별로는 본부 처리품목은 21.1% (738품목)인 반면 지방청 허가신고품목은 78.9%(2,758품목)로 '20년도 허가신고 품목 수가 '19년 대비 감소하였다.

국내 제조판매품목이 95.1%(3,323품목)에 달하는 것에 비하여 수입품목은 4.9%(173품목)였다. 완제의약품이 92.4%(3,229품목), 원료의약품은 2.0%(69품목), 한약재는 5.7% (198품목)인 것으로 나타났으며, 완제의약품과 한약재 품목 수는 감소한 반면 수입품목 및 원료의약품 품목 수는 전년도와 유사한 수준이었다.

한약재를 제외했을 때는 완제의약품(97.9%)이 원료의약품(2.1%)보다 월등히 많았고, 완제의약품 3,229품목 중 전문의약품이 78.2%(2,525품목), 일반의약품은 21.8%(704품목)로 나타났다.

'20년도 의약품 품목허가신고 현황은 '19년과 마찬가지로 국내 제조판매품목이 대부분을 차지하였다. 하지만 국내 제조판매품목(한약재 제외) 허가·신고 수가 '18년(1,999 품목) 대비 '19년(4,728 품목)에는 큰 폭으로 증가하였으나 '20년도 (3,125품목)는 전년도 대비 약 33.9% 감소하였으며, 이는 위탁(공동)생동 시험자료를 제출한 제네릭의약품 허가(신고) 품목 수 감소에 따른 영향으로 파악된다.

신고품목(한약재 제외)의 경우, '09년 7월 1일부터 일반의약품의 사전 GMP가 도입되면서 '10년(1,530품목)에 비해 '11년 신고품목 수(753품목)가 전년 대비 절반 수준으로 크게 감소하다 이후 큰 변동은 없었으나 '19년도에 1.7배(453품목) 증가하였다가 '20년도에는 제네릭 의약품 품목 수 감소로 '19년도 대비 17.9%(213품목) 감소하였다.

한약재 허가·신고 품목 수는 '20년에는 194품목으로 '19년 1,307품목에 비해 85.2%(1,113품목) 감소하였으며, 신생 제조업체의 품목신고에 따른 품목 수가 감소하였다.

표2-1. 연도별 의약품 허가·신고 품목 수 현황(한약재 제외)

(단위: 품목 수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
허가	614	853	831	1,423	1,811	2,110	2,030	1,306	1,378	3,684	2,315 (70.2%)
(전년도 대비 증감률 %)	38.9%	-2.5%	71.2%	27.3%	16.6%	-3.8%	-35.7%	5.5%	167.3%	-37.2%	
신고	1,530	753	687	787	1,118	904	815	798	743	1,196	983 (29.8%)
(전년도 대비 증감률 %)	-50.7%	-8.7%	14.6%	42.1%	-19.1%	-9.8%	-2.1%	-6.9%	61.0%	-17.8%	
총계	2,144	1,606	1,518	2,210	2,929	3,014	2,845	2,104	2,121	4,880	3,298
(전년도 대비 증감률 %)	-25.0%	-5.4%	45.6%	32.5%	2.9%	-5.6%	-26.0%	8.1%	130.1%	-32.4%	

* 수출용의약품 및 한약재 제외, 취소·취하 품목 포함

표2-2. 연도별 의약품 허가·신고 품목 수 현황(한약재 포함)

(단위: 품목 수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
허가	618	853	835	1,423	1,811	2,110	2,036	1,315	1,379	3,691	2,319 (66.3%)
(전년도 대비 증감률 %)	38.0%	-2.1%	70.4%	47.3%	16.6%	-3.5%	-35.4%	4.9%	167.7%	-37.2%	
신고	3,479	7,269	3,898	973	1,296	2,813	1,792	1,209	1,103	2,496	1,177 (33.7%)
(전년도 대비 증감률 %)	107.8%	-46.3%	-75.0%	33.2%	117.1%	-36.3%	-32.5%	-8.8%	126.3%	-52.8%	
총계	4,115	8,122	4,733	2,396	3,107	4,923	3,828	2,524	2,482	6,187	3,496
(전년도 대비 증감률 %)	97.4%	-41.7%	-49.4%	29.7%	58.4%	-22.2%	-34.1%	-1.7%	149.3%	-43.5%	

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

표2-3. 연도별 한약재 신고 품목 수 현황

(단위: 품목 수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
한약재	1,967	6,516	3,211	186	178	1,909	983	420	361	1,307	194
(전년도 대비 증감률 %)	231.3%	-50.7%	-94.2%	-4.3%	972.5%	-48.5%	-57.3%	-14.0%	262.0%	-85.2%	
한약재 포함 전체 신고품목	3,497	7,269	3,898	973	1,296	2,813	1,792	1,209	1,103	2,496	1,177

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함



그림 1-1. 의약품 허가·신고 품목 수 추이('10년 ~ '20년)(한약재 제외)

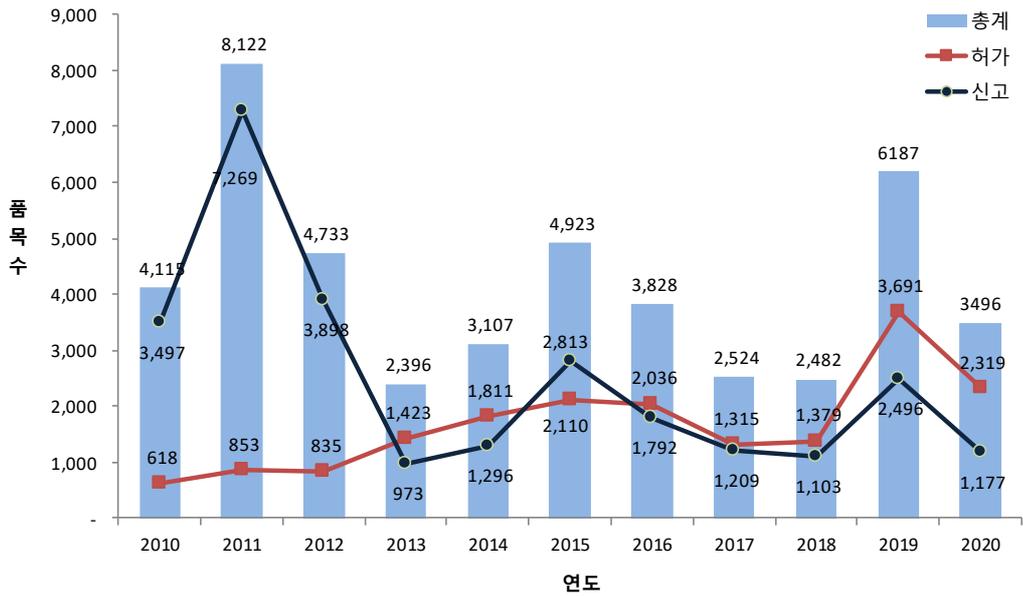


그림 1-2. 의약품 허가·신고 품목 수 추이('10년 ~ '20년)(한약재 포함)

'20년도 의약품 허가·신고 현황을 보다 구체적으로 분석해보면, 먼저 전체 허가품목 2,315품목 중 지방청 허가품목이 1,582품목(68.3%)으로 본부 허가품목 733품목(31.7%) 보다 약 2.2배 정도 많은 것으로 나타났다(표3-1 참조).

이는 지방청 허가 대상인 제네릭의약품 허가가 본부 허가 대상 자료제출의약품 보다 상대적으로 다수임을 의미한다. 또한 지방청 허가 의약품 1,582품목 중 98.7%가 제조품목(1,562품목)이었다(표3-2 참조).

표3-1. '20년도 의약품 품목허가·신고 처리기관별 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	본부	지방청
허가	2,315 (100%)	733 (31.7%)	1,582 (68.3%)
신고	983	0	983
한약재	198	4	194
계	3,496 (100%)	737 (21.1%)	2,759 (78.9%)

* 수출용의약품(122품목) 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 포함

표3-2. '20년도 의약품 허가·신고 현황 개요

(단위: 품목 수)

국내 제조 (3,125품목)				수입 (173품목)			
완제 (3,101) 99.2%	전문 (2,407) 77.6%	허가 (2,135)	본부 (576)	완제 (128) 74.0%	전문 (118) 92.2%	허가 (117)	본부 (97)
		신고 (272)	지방청 (1,559)			지방청 (20)	
	일반 (694) 22.4%	허가 (40)	본부 (39)		일반 (10) 9.8%	허가 (3)	본부 (3)
		신고 (654)	지방청 (1)			지방청 (0)	
원료 (24) 0.8%	허가 (11)	본부 (9)	원료 (45) 26.0%	허가 (9)	본부 (9)		
		지방청 (2)			지방청 (7)		
	신고 (13)	본부 (0)		신고 (36)	지방청 (36)		
		지방청 (13)					

* 수출용의약품(122품목) 및 한약재(198품목)제외, 취소·취하 품목 포함

지방청별로 허가·신고 현황을 살펴보면, 경인청이 전체의 40.5%(1,116품목)로 가장 많은 품목을 처리하였고 다음으로 대전청이 30.2%(835품목), 서울청이 15.5%(428품목) 순으로 나타났다. 전체 허가·신고 품목의 대부분(86.2%)은 경인청, 서울청 및 대전청에서 처리하였으며, 한약재의 경우 서울청 37.1%(72품목), 대구청 21.1%(41품목), 광주청 20.6%(40품목), 대전청 18.6%(36품목)에서 대부분 처리하였다(표4 참조).

표4. '20년도 지방청별 의약품 허가·신고 세부현황

(단위: 품목 수)

구 분		허 가	신 고	한약재	계
지방청	경인청	744 (47.0%)	367 (37.3%)	5 (2.6%)	1,116 (40.4%)
	서울청	216 (13.7%)	140 (14.2%)	72 (37.1%)	428 (15.6%)
	대전청	443 (28.0%)	356 (36.2%)	36 (18.6%)	835 (30.2%)
	광주청	114 (7.2%)	79 (8.0%)	40 (20.6%)	233 (8.4%)
	대구청	14 (0.9%)	16 (1.6%)	41 (21.1%)	71 (2.6%)
	부산청	51 (3.2%)	25 (2.5%)	0 (0%)	76 (2.8%)
계		1,582 (100%)	983 (100%)	194 (100%)	2,759 (100%)

* 수출용의약품(122품목) 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 포함

허가·신고품목의 제조품목 및 수입품목 현황을 분석해보면, 허가품목이 더 높은 비중을 차지하였다. 제조품목의 경우에는 허가품목(65.9%)이 신고품목(34.1%)보다 31.8% 더 많았고, 수입품목의 경우 허가품목(74.6%)이 신고품목(25.4%)에 비해 49.2% 정도 많았다(표5 참조).

표5. '20년도 의약품 제조·수입품목 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	제조	수입
허가	2,319	2,190 (65.9%)	129 (74.6%)
신고	1,177	1,133 (34.1%)	44 (25.4%)
계	3,496	3,323 (100%)	173 (100%)

* 수출용의약품(122품목) 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 포함

허가·신고품목의 완제의약품 및 원료의약품 현황을 분석해보면, 완제의약품의 경우는 71.1%(2,295품목)가 허가품목으로 나타난 반면 원료의약품(한약재 제외)의 경우에는 29%(20품목)이 허가품목이고 71%(49품목)는 신고품목임을 알 수 있다(표6 참조).

표6. '20년도 완제 및 원료의약품 허가신고 세부 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	완제	원료 (한약재 포함)	원료 (한약재 제외)
허가	2,319	2,295 (71.1%)	24 (9.0%)	20 (29.0%)
신고	1,177	934 (28.9%)	243 (91.0%)	49 (71.0%)
계	3,496	3,229 (100%)	267 (100%)	69 (100%)

* 수출용의약품(122품목) 제외, 취소·취하 품목 포함

완제의약품(허가·신고품목)의 의약품 종류를 분석해보면, 화학의약품이 92.5% (2,986품목)로 대부분을 차지하며, 한약(생약)제제 6.4%(206품목), 생물의약품이 1.1%(37품목)로 나타났다(표7 참조).

표7. '20년도 완제의약품 중 화학·생물·한약(생약)제제 분류 현황

(단위: 품목 수)

구분	계 ¹⁾	화학의약품 ²⁾	생물의약품 ³⁾	한약(생약)제제 ⁴⁾
완제	3,229	2,987 (92.5%)	37 (1.1%)	205 (6.4%)

- 1) 수출용의약품(122품목) 제외, 취소·취하 품목 포함
- 2) 2,989품목 중 본부에서 665품목 허가
- 3) 전 품목 본부에서 허가
- 4) 205품목 중 본부에서 13품목 허가

완제의약품 중 신약(희귀신약 포함)은 33품목(1.7%), 희귀의약품(신약 제외)은 24 품목(0.7%), 자료제출의약품은 359품목(11.1%) 및 제네릭의약품 등은 2,813품목 (87.1%)이 허가되었으며 제네릭의약품 비중이 상당히 높았다. 자료제출의약품 중, 유효성분 종류나 배합비율을 변경하여 개발된 복합제 6품목은 유효성 또는 유용성 개선이 인정되어 개량신약으로 허가되었다(표8 참조).

표8. '20년도 완제의약품 중 신약·자료제출·제네릭 분류 현황

(단위: 품목 수)

구분	종류	신약		희귀	자료제출		기타		
		신약	희귀신약	희귀	개량신약	자료제출	한약서수재	(본부)	(지방청)
완제	화학 2,987	28	0	14	6	326	-	291 ⁴⁾	2,322 ⁵⁾
	생물 37 ⁶⁾	1	4	10	-	22	-	-	-
	한약 (생약)제제 205	-	-	-	-	5	8	-	192
총계	3,229 ¹⁾ (100%)	29	4 ³⁾	24 (0.7%)	6	353	8	291	2,514
		33 ²⁾ (1.0%)			359 (11.1%)		2,813 (87.1%)		

- 1) 수출용의약품(122품목) 제외, 취소·취하 품목 포함
- 2) 33품목은 '20년 신규 허가 신약으로, 변경허가 신약(7품목) 미포함(표15 참조)
- 3) 희귀 지정된 신약성분으로 희귀의약품이면서 신약인 품목(재심사 부여)
- 4) 특수제형 및 마약류 제네릭, 안유면제 품목 등
- 5) 표준제조기준 품목, 제네릭(특수제형 및 마약류 제외) 품목
- 6) 수출용 제외

아울러, 완제의약품 중 본부 허가 품목 현황을 살펴보면, 거의 대부분이 화학의약품(665품목, 93.0%)이었다. 화학의약품과 한약(생약)제제는 제조품목 허가가 대부분으로 확인되었으나, 생물의약품(37품목)의 경우 수입 품목 비중(78%)이 높았다(표9 참조).

표9. '20년 본부(완제의약품) 허가 품목 세부 현황

(단위: 품목 수)

종류	계	제조	수입
본부 허가(완제)	715	615	100
화학의약품	665 (93.0%)	594	71
생물의약품	37 (5.2%)	8	29
한약(생약)제제	13 (1.8%)	13	0

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

완제의약품 중 전문의약품과 일반의약품 허가현황을 보면 전문의약품이 78.2%(2,525품목)로 일반의약품(21.8%, 704품목) 대비 약 3.5배 이상 많이 허가된 것으로 나타났다. 또한 완제의약품 허가 품목 수가 신고 품목 수 대비 약 2.5배 많았다(표10 참조).

표10. '20년도 의약품 허가현황 세부 개요

(단위: 품목 수)

구분	계	전문	일반
완제의약품	3,229 (100%)	2,525 (78.2%)	704 (21.8%)
허가	2,295 (100%)	2,252 (98.1%)	43 (1.9%)
신고	934 (100%)	273 (29.2%)	661 (70.8%)

* 수출용의약품(122품목) 및 한약재(198품목)제외, 취소·취하 품목 포함

상기와 같은 품목허가·신고 세부 현황들에 대해 연도별 추이를 살펴보면 '17년에서 '18년까지 의약품 유형별 허가·신고 품목 수가 유사하였으나 '19년도에는 전체 허가·신고 품목수가 '18년 대비 약 2.5배(6,187품목) 이상 급증하였다가 '20년도에 완제의약품 중 전문의약품과 한약재 허가·신고 품목 수가 감소하면서 전체적으로 '19년 대비 1.8배 감소하였다.

세부적으로 살펴보면, 전문의약품은 '20년도에 2,525품목이 허가되어 '19년도(4,139품목) 대비 39.0% 감소하였고, 한약재는 '20년도에 198품목이 허가되어 '19년도(1,307품목) 대비 84.9% 감소하였다. 반면, 일반의약품은 '20년도에 704품목으로 '19년도(670품목) 대비 5.1% 증가하였다. 원료의약품의 허가·신고 건수는 '19년과 유사하였다(그림2 및 표11 참조).

표11. 의약품 유형별 허가(신고) 건수 현황('12년 ~ '20년) (취소·취하 품목 포함)

(단위: 품목 수)

구분	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
전문의약품	1,002	1,669	2,090	2,289	2,280	1,573	1,514	4,139	2,525
(전년도 대비 증감률%)	66.6%	25.2%	9.5%	-0.4%	-31.0%	-3.8%	173.4%	-39.0%	
일반의약품	406	427	726	626	481	476	532	670	704
(전년도 대비 증감률%)	5.2%	70.0%	-13.8%	-23.2%	-1.0%	11.8%	25.9%	5.1%	
원료의약품	110	114	113	99	84	55	75	71	69
(전년도 대비 증감률%)	3.6%	-0.9%	-12.4%	-15.2%	-34.5%	36.4%	-5.3%	-2.8%	
한약재	3,215	186	178	1,909	983	420	361	1,307	198
(전년도 대비 증감률%)	-94.2%	-4.3%	972.5%	-48.5%	-57.3%	-14.0%	262.0%	-84.9%	
총계	4,733	2,396	3,107	4,923	3,828	2,524	2,482	6,187	3,496



그림2. 의약품 유형별 허가(신고) 현황 ('12년 ~ '20년)

1.2. 신약 허가

'20년도에 신규 허가된 신약은 총 40품목으로 화학의약품 34품목(제조 5품목, 수입 29품목), 생물의약품 6품목(수입 6품목)이 허가되었다. 신약 성분수로는 20개 신약성분이 허가되었으며 화학의약품 16개 성분, 생물의약품 4개 성분 이었다(표12, 신약 전체 목록은 표15 참조).

신약의 87.5%가 수입품목으로 여전히 신약의 대부분은 수입품목인 것으로 나타났다.

표12. '20년 신약 허가 현황

(단위: 품목 수)

구분	계 [성분 수]	화학의약품	생물의약품	한약(생약)제제
계	40 ¹⁾ (100.0%) [20 (100.0%)]	34 ²⁾ [16]	6 [4]	0 [0]
제조	5 (12.5%) [2 (10.0%)]	5 [2]	0 [0]	0 [0]
수입	35 (87.5%) [18 (90.0%)]	29 [14]	6 [4]	0 [0]

1) 40품목 중 희귀의약품이면서 신약인 품목은 4품목

2) '20년도 신규 허가 화학의약품은 33품목이며, 변경허가에 따라 신약 지정된 품목은 7품목임[표15참조]

'10년 이후 신약 품목허가 현황을 보면, 지난 11년간 평균 신약 허가 수는 32품목으로 '16년도 이후 신약 허가가 추춤하다가 '19년도부터 '20년도까지 평균 이상으로 신약이 허가되었음이 확인되었다(표13, 그림3 참조).

'20년도에 허가된 신약 품목 수 중 수입품목이 차지하는 비중을 살펴보았을 때, 수입품목은 87.5%, 제조품목은 12.5%로 여전히 수입 신약의 국내 도입이 전체 신약 품목 수에 큰 영향을 주는 것으로 나타났다. 성분 수로는 수입품목이 90.0%, 제조품목이 10.0%로 20년에 국내 도입된 신물질의 대부분이 수입 신약임을 알 수 있었다. 국내 개발 신약은 매년 1~2 품목('15년도에는 5품목) 씩 꾸준히 허가되었고 '15년도에는 5품목으로 가시적인 개발 성과를 나타내었으며 '19년도와 금년도에는 국내 개발 신약 허가품목이 없이 잠시 주춤하고 있다.

표13-1. 연도별 신약의 화학·생물·한약(생약)제제 허가 현황('10년 ~ '20년) (취소·취하 품목 포함)
(단위: 품목 수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	
허가 품목 수 ¹⁾	49	31	17	23	49	34	25	29	15	35	40	
(신약 성분 수)	(26)	(22)	(14)	(15)	(27)	(19)	(10)	(18)	(12)	(21)	(20)	
화학 의약품	국내개발 신약	1	2	2	1	1	5	1	1	2	0	0
	제조	3	8	3	3	3	6	2	1	2	4	5
	수입	43	17	10	13	38	18	19	16	9	24	29
생물 의약품	국내개발 신약	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	제조	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	수입	1	6	4	6	8	10	4	11	4	7	6
한약 (생약) 제제	제조	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	수입	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	

- 1) 변경허가에 따라 신약 지정된 품목(화학의약품 6품목, 생물의약품 1품목) 포함, 해당 연도에 신규 허가된 신약 품목 수
- 2) 국내개발신약의 경우, 여러 함량 품목은 하나로 표시
- 3) 제조판매품목 품목 수에는 국내개발신약 품목 수를 포함하고 있음

표13-2. 연도별 신약 허가 현황('10년 ~ '20년) (취소·취하 품목 포함)
(단위: 품목 수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
제조	3	8	3	3	3	6	2	2	2	4	5
(11.7%)	(6.1%)	(25.8%)	(17.6%)	(13.0%)	(6.1%)	(17.6%)	(8.0%)	(6.9%)	(13.3%)	(11.4%)	(12.5%)
수입	46	23	14	20	46	28	23	27	13	31	35
(88.3%)	(93.9%)	(74.2%)	(82.4%)	(87.0%)	(93.9%)	(82.4%)	(92.0%)	(93.1%)	(86.7%)	(88.6%)	(87.5%)
품목 수	49	31	17	23	49	34	25	29	15	35	40

'10년 이후 신약 허가 현황을 약효군별로 분석해보면, '10년 신경계용치료제

19품목, '11년 비뇨생식기관용약 6품목(3개 성분), '12년 항악성종양제가 6품목(4개 성분), '13년 당뇨병용제 6품목(3개 성분), '14년 신경계용제 16품목(5개 성분), '15년 신경계용제(3개 성분) 및 당뇨병용제(4개 성분), '16년 항악성종양제가 14품목(7개 성분), '17년 항악성종양제가 11품목(5개 성분), '18년 기타의 화학요법제가 4품목(2개 성분), '19년 항악성종양제가 13품목(5개 성분), '20년에는 항악성종양제가 13품목(6개 성분)으로 각각 가장 큰 비율을 차지하였으며, 최근 10년간 누적 신약 품목 허가는 항악성종양제(72품목), 신경계용제(56품목), 당뇨병용제(32품목) 순으로 많았다(표14 참조).

표14. 연도별 신약 허가 품목의 약효군('10년 ~ '20년) (취소·취하, 변경허가 신약 품목 포함)

(단위: 품목 수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년		계
											허가	변경허가	
신경계용	19	0	1	1	16	8	2	0	0	9	9	0	65
항악성종양제	8	3	6	4	7	5	14	11	1	13	7	6	85
당뇨병용	1	3	1	6	11	8	0	0	2	0	0	0	32
화학요법제	7	1	1	0	2	5	2	3	4	4	5	0	34
순환계용	5	3	0	0	1	2	6	9	1	0	3	0	30
호흡기관용	3	1	0	0	4	1	2	1	0	1	0	0	13
비뇨생식기관용	0	6	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	8
감각기관용	1	1	2	0	3	0	0	0	0	3	0	0	10
알레르기용	0	1	2	3	1	0	0	8	2	1	3	0	21
기타	5	12	4	7	4	9	6	3	5	8	6	1	70
계	49	31	17	23	49	38	32	35	15	39	33	7	368
											40		

그림3. 연도별 신약 허가 현황 ('10년 ~ '20년) (취소·취하, 변경허가 신약 품목 포함) [표15 참조]

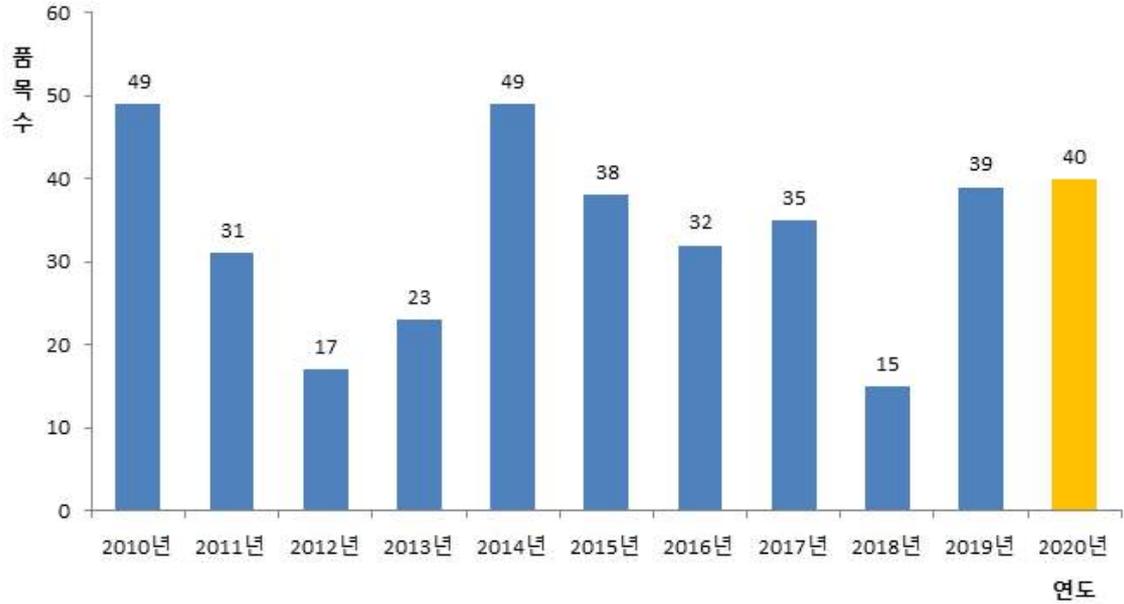


표15. '20년 신약 허가 목록 (변경허가에 따라 신약 지정된 품목 포함)

□ 화학의약품, ■ 생물의약품

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
1	수입	탈리제정10밀리그램 (미로가발린베실산염)	한국다이이찌산쿄(주)	2020-01-23	[01190] 기타의 중추신경용약	말초 신경병증성 통증의 치료
2	수입	탈리제정2.5밀리그램 (미로가발린베실산염)				
3	수입	탈리제정15밀리그램 (미로가발린베실산염)				
4	수입	탈리제정5밀리그램 (미로가발린베실산염)				
5	수입	스마이랍정100밀리그램 (페피시티닙브롬화수소산염)	한국 아스텔라스 제약(주)	2020-01-23	[01420] 자격요법제 (비특이성면역 억제제를 포함)	하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증 내지 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료
6	수입	스마이랍정50밀리그램 (페피시티닙브롬화수소산염)				
7	수입	크레셈바주200mg (이사부코나조눔황산염)	한국화이자 제약(주)	2020-01-29	[06290] 기타의 화학요법제	1. 만 18세 이상 성인에서의 침습성 아스페르길루스증 치료 2. 만 18세 이상 성인에서의 암포테리신 B 투여가 적합하지 않은 침습성 털곰팡이증 치료
8	수입	크레셈바캡슐 100mg (이사부코나조눔황산염)				
9	수입	델스트리고정	한국엠에스디(유)	2020-01-29	[06290] 기타의 화학요법제	이전 항레트로바이러스 치료 경험이 없거나, 기존 항레트로바이러스 치료 요법에 치료 실패 없이 적어도 6개월 이상 안정된 바이러스 수치 억제 효과를 보이며(HIV-1 RNA < 50 copies/mL) 이 약의 각 성분에 대한 알려진 내성 관련 치환이 없는 성인 환자들의 HIV-1 감염 치료.
10	수입	비짐프로정15밀리그램 (다코미티닙수화물)	한국화이자 제약(주)	2020-02-14	[04210] 항악성종양제	상피세포성장인자수용체(EGFR) 엑손 19 결손 또는 엑손 21 L858R 치환 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암(NSCLC) 환자의 1차 치료
11	수입	비짐프로정45밀리그램 (다코미티닙수화물)				
12	수입	비짐프로정30밀리그램 (다코미티닙수화물)				
13	수입	라넥사서방정375밀리그램 (라놀라진)	한국메나리니(주)	2020-03-16	[02190] 기타의 순환계용약	1차 협심증 치료제(예: 베타 차단제 및/또는 칼슘길항제)로 적절히 조절되지 않거나 내약성이 없는 안정형 협심증 환자의 증상적 치료를 위한 병용요법
14	수입	라넥사서방정500밀리그램 (라놀라진)				
15	수입	라넥사서방정750밀리그램 (라놀라진)				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
16	수입	울토미리스주 (라볼리주맵)	(주)한독	2020-05-21	[06390] 기타의 생물학적 제제	성인의 발작성 야간 혈색소 뇨증 (PNH)의 치료
17	수입	뉴베카정300밀리그램 (다로루타마이드)	바이엘코리아 (주)	2020-05-27	[04210] 항악성종양제	고위험 비전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료
18	수입	린버크서방정15밀리그램 (유파다스티닙반수화물)	한국애브비 (주)	2020-06-04	[01420] 자격요법제 (비특이성면역 억제제를 포함)	하나 이상의 항류마티스제 제(DMARDs)에 적절히 반응 하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증에서 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료
19	수입	비오뷰주 (브롤루시주맵)	한국노비티스 (주)	2020-06-15	[04390] 기타의 조직세포의 치료 및 진단	신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성의 치료
20	수입	에퀴파나필름코팅정50 밀리그램 (사피나미드메실산염)	한국에자이 (주)	2020-06-24	[01190] 기타의 중추신경용 약	운동 동요 증상(end of dose motor fluctuations)이 있는 특발성 파킨슨병 환자에서 레보도파 함유 제제의 보조 요법
21	수입	베클루리주정맥 주사용용액 (렘데시비르)	길리어드사 이언스코리 아(유)	2020-07-24	[06290] 기타의 화학요법제	PCR 검사 등을 통해 코로나 바이러스감염증-19가 확진 된 환자로서, 다음 중 어느 하나 이상에 해당하는 중증 의 입원 환자 · 실내공기(room air)에서 산소 포화도(SpO2) 94% 이하인 환자 · 보조산소 치료가 필요한 환자 · 비침습적 또는 침습적 기계 환기나 체외막산소요법 (ECMO)이 필요한 환자
22	수입	베클루리주정맥주사용 동결건조분말 (렘데시비르)				
23	수입	탈제나캡슐1밀리그램 (탈라조파립토실산염)	한국화이자 제약(주)	2020-07-30	[04210] 항악성종양제	이전에 항암화학요법 치료 경험이 있는 생식선 유방암 감수성 유전자(gBRCA) 변이 HER2-음성인 국소 진행성 또는 전이성 유방암 성인 환자의 치료에 단독요법으 로 투여
24	수입	탈제나캡슐0.25밀리그램 (탈라조파립토실산염)				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
25	수입	크리스비타주사액 10밀리그램 (부로수맙,유전자재조합)	한국코와기린 (주)	2020-09-17	[03990] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	FGF23 관련 저인산혈증성 구루병 및 골연화증
26	수입	크리스비타주사액 20밀리그램 (부로수맙,유전자재조합)				
27	수입	크리스비타주사액 30밀리그램 (부로수맙,유전자재조합)				
28	제조	레시노원주 (디비닐설폰으로 가교결합된 히알루론산나트륨겔과 히알루론산나트륨액의 4:1 w/w 혼합겔)	(주)유영제약	2020-10-30	[03990] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	슬관절의 골관절염
29	제조	제비닉스정400밀리그램 (에슬리카르바제 핀아세 테이트(미분화))	환인제약(주)	2020-11-10	[01130] 항전간제	<ul style="list-style-type: none"> • 새로 뇌전증으로 진단된 성인에서 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작 치료의 단독요법 • 만 6세 이상의 소아 및 성인에서 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작 치료의 부가요법
30	제조	제비닉스정200밀리그램 (에슬리카르바제 핀아세 테이트(미분화))				
31	제조	제비닉스정600밀리그램 (에슬리카르바제 핀아세 테이트(미분화))				
32	제조	제비닉스정800밀리그램 (에슬리카르바제 핀아세 테이트(미분화))				
33	수입	얼리다정 (아팔루타마이드)	(주)한국안센	2020-12-30	[04210] 항악성종양제	호르몬 반응성 전이성 전립선암(mHSPC) 환자의 치료에 안드로겐 차단요법(ADT)과 병용

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
34	수입	킨텔레스주(베 돌리 주맙)	한국다케다 제약(주)	신약지정 (2020.1.15.) 2015-06-19	[04390] 기타의 조직세포의 치료 및 진단	1. 케양성 대장염 보편적 치료(코르티코스테로이드 제나 면역억제제 등의 치료) 또는 종양괴사인자 알파 (Tumor Necrosis Factor- α) 억제제 치료에 반응을 나타 내지 않거나, 반응이 없어지 거나, 또는 내약성이 없는 중등도에서 중증의 활성 케양성 대장염의 치료 2. 크론병 보편적 치료(코르티코스테로이드 제나 면역억제제 등의 치료) 또는 종양괴사인자 알파(Tumor Necrosis Factor- α) 억제제 치료에 반응을 나타내지 않거나, 반응이 없어지거나, 또는 내약성 이 없는 중등도에서 중증의 활성 크론병의 치료
35	수입	벤클렉스타정100밀리그램 (베네 토클락스)	한국애브비 (주)	신약지정 (2020.3.26.) 2019-05-29	[04210] 항악성종양제	만성 림프구성 백혈병 이전에 적어도 하나의 치료 를 받은 만성 림프구성 백혈병 성인 환자에서 리툭시맙과 의 병용 요법 화학면역요법 및 B 세포 수용체 경로 저해제에 재발 또는 불응인 만성 림프구성 백혈병 성인 환자에서 단독 요법 급성 골수성 백혈병 만 75세 이상, 또는 집중 유도 화학요법에 적합하지 않은 동반질환이 있는 새로 진단된 급성 골수성 백혈병 성인 환자에서 아자시티딘 또는 데시타빈과의 병용요법
36	수입	벤클렉스타정10밀리그램 (베네 토클락스)				
37	수입	벤클렉스타정50밀리그램 (베네 토클락스)				
38	수입	알룬브릭정30밀리그램 (브리가티닙)	한국다케다 제약(주)	신약지정 (2020.8.27.) 2018-11-30	[04210] 항악성종양제	역형성 림프종 인산화효소 (ALK) 양성 진행성 또는 전 이성 비소세포성폐암 환자 의 치료
39	수입	알룬브릭정90밀리그램 (브리가티닙)				
40	수입	알룬브릭정180밀리그램 (브리가티닙)				

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

표16. 국내 개발 신약 목록 ('99년 ~ '20년) (취하 품목 포함)

연번	제품명	회사명	주성분	효능효과	비고
1	선플라주	에스케이케이칼(주)	헵타플라틴	항암제(위암)	'99.7.15 (93.7.20)
2	이지에프외용액	(주)대웅제약	인간상피세포성장인자	당뇨성 족부 궤양치료제	'01.5.30 (97.3.4)
3	밀리칸주	동화약품공업(주)	질산홀몰-166	항암제(간암)	'01.7.6 (97.5.28)
4	큐록신정	제이더블유중외제약(주)	발로플록사신	항균제(항생제)	'01.12.17 (93.5.6)
5	팩티브정	(주)엘지화학	제미플록사신메실산염	항균제(항생제)	'02.12.27 미국 FDA 허가('03.4.4)
6	아피톡신주	구주제약(주)	건조밀봉독	관절염치료제	'03.5.3 (99.11.29)
7	슈도박신주사	씨제이헬스케어(주)	건조정제슈도모나스백신	녹농균예방백신	'03.5.28 (95.1.26)
8	캄토벨주	(주)종근당	벨로테칸	항암제	'03.10.22
9	레바넥스정	(주)유한양행	레바프라잔염산염	항궤양제	'05.9.15
10	자이데나정	동아에스티(주)	유데나필	발기부전치료제	'05.11.29
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	클레부딘	B형간염치료제	'06.11.13 (01.6.13)
12	펠루비정	대원제약(주)	펠루비프로펜	골관절염치료제	'07.4.20
13	엠빅스정	에스케이케이칼(주)	미로데나필염산염	발기부전치료제	'07.7.18
14	놀텍정	일양약품(주)	일라프라졸	항궤양제	'08.10.28
15	카나브정	보령제약(주)	피마살탄칼륨삼수화물	고혈압치료제	'10.9.9
16	피라맥스정	신풍제약(주)	피로나리딘인산염,알테수네이트	말라리아치료제	'11.8.17
17	제피드정	제이더블유중외제약(주)	아바나필	발기부전치료제	'11.8.17
18	슈펙트캡슐	일양약품(주)	라도티닙염산염	항암제(백혈병)	'12.1.5
19	제미글로정	(주)엘지화학	제미글립틴타르타르산염 1.5수화물	당뇨병치료제	'12.6.27
20	듀비에정	(주)종근당	로베글리타존황산염	당뇨병치료제	'13.7.4
21	리아백스주	(주)카엘젬백스	테르토포타이드염산염	항암제	'14.9.15
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스(주)	폴마콕시브	골관절염치료제	'15.2.5
23	자보란테정	동화약품(주)	자보플록사신D- 아스파르트산염수화물	항균제(항생제)	'15.3.20
24	시백스트로정	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.4.17
25	시백스트로주	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.4.17
26	슈가논정	동아에스티(주)	에보글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	'15.10.2
27	올리타정	한미약품(주)	올무티닙염산염일수화물	항암제	'16.5.13
28	베시보정	일동제약(주)	베시포비르디피복실 말레산염	B형간염치료제	'17.5.15
29	알자뷰주사액	(주)퓨처켄	플로라프로놀(18F)액	알츠하이머 보조진단	'18.2.2
30	케이캡정	씨제이헬스케어(주)	테고프라잔	위식도역류질환 치료제	'18.7.5

※ 취소품목 제외

1.3. 희귀의약품 허가

'20년에 허가된 희귀의약품은 총 24품목(희귀신약 4품목 포함)으로 모두 수입품목이었으며, 화학의약품 14품목, 생물의약품 10품목이 허가되었다. 성분수로는 14개 성분이 허가되었으며 화학의약품 8개 성분, 생물의약품 6개 성분이었다(표17 참조).

표17. '20년 희귀의약품 허가 현황

(단위: 품목 수)

구분	계 (성분 수)	화학의약품	생물의약품	한약(생약)제제
수입	24 (14)	14 (8)	10 (6)	0
희귀신약	4 (2)	0	4 (2)	0

'10년 이후 희귀의약품 품목허가 현황을 보면, '14년까지 매년 비슷한 수의 품목이 허가되는 경향을 보였으며, '15년도에는 5년간 평균 허가 품목 수인 27품목에 비해 1.8배 증가한 49품목이 허가되었으며, 이는 '15년 7월부터 희귀의약품도 사전 GMP실시상황평가와 기준 및 시험방법에 대한 심사, 위해성 관리 계획 제출 의무화에 따른 영향으로 판단된다(표18, 그림4 참조). '17년 이후부터는 희귀의약품 허가가 감소하는 경향이며, '19년, '20년에는 각각 11품목, 24품목이 허가되었다.

표18. 연도별 희귀의약품 허가 현황('10년 ~ '20년) (취소·취하 품목 포함)

(단위: 품목 수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
희귀 의약품	26	26	27	28	28	49	34	18	17	11	24

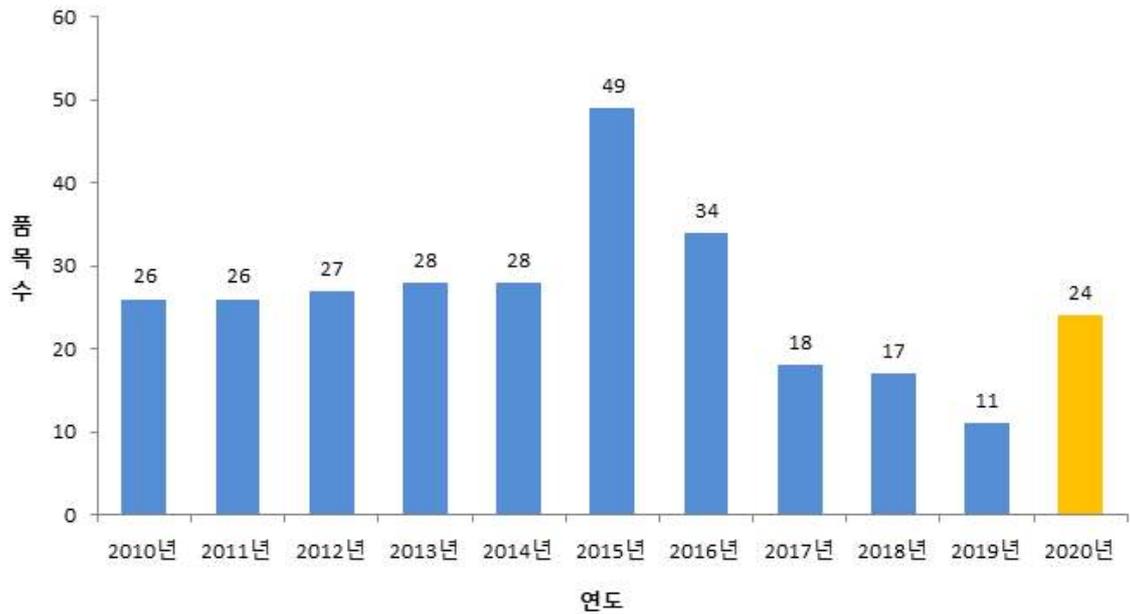


그림4. 희귀의약품 허가품목 현황 ('10년 ~ '20년)

* '20년 희귀신약을 포함하여 총 28품목임

아울러, '20년도에는 총 19개의 성분이 새롭게 희귀의약품으로 지정 되었다 (표19 참조).

표19. '20년 신규 고시 지정 희귀의약품 성분

연번	성분(일반명)	대상질환
1	사트랄리주맙(주사제)	시신경척수염범주질환
2	테포티닙염산염(경구제)	METex14 스킵핑 변이(skipping alteration)가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암
3	롤라티닙(경구제)	이전에 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 저해제로 치료받은 적이 있는 ALK 양성 비소세포성 폐암 환자의 치료 - 알렉티닙 또는 세리티닙을 1차 ALK 저해제로 치료받은 경우; 또는 - 크리조티닙 및 적어도 다른 1개의 ALK 저해제로 치료받은 경우
4	모가몰리주맙(주사제)	이전에 한 가지 이상의 전신요법을 받은 경험이 있는 균상식육종 또는 세자리증후군 환자의 치료
5	펙시다티닙 염산염(경구제)	증상을 동반하고 수술로는 개선이 어려운, 중증 이환 상태이거나 기능적 제한이 있는 건활막거대세포종(Tenosynovial Giant Cell Tumor, TGCT)을 가지고 있는 성인 환자의 치료

연번	성분(일반명)	대상질환
6	에포프로스테놀(주사제)	WHO 기능분류 III-IV 단계에 해당하는 폐동맥고혈압 환자의 운동능력 개선
7	모보서티닙(경구제)	이전에 치료받은 적이 있는 표피성장인자수용체(EGFR) 억제 20 삽입 변이가 있는 비소세포폐암 (NSCLC) 환자의 치료
8	보레티진 네파보백(주사제)	이중대립유전자성(biallelic) RPE65 돌연변이에 의한 성인 및 소아 유전성 망막 디스트로피(inherited retinal dystrophy) 환자의 치료
9	자누브루티닙(경구제)	한 가지 이상의 치료를 받은 외투세포림프종
10	카프마티닙(경구제)	MET 억제 14 결손이 확인된 비소세포폐암
11	티라브루티닙(경구제)	재발성 또는 불응성의 B세포성 원발성 중추신경계 림프종
12	실타캅타젠 오토류셀(주사제)	이전에 프로테아좀억제제, 면역조절제, 항-CD38 항체를 포함한 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종의 치료
13	러비넥테딘(주사제)	1차 백금포함 화학요법에 실패한 진행된 전이성 소세포폐암 성인 환자의 치료
14	셀루메티닙(경구제)	증상이 있고 수술이 불가능한 총상 신경섬유종(plexiform neurofibroma)을 동반한 신경섬유종증 1형인 만 3세 이상 소아 환자의 치료
15	프레토마니드(경구제)	성인의 광범위 약제내성 폐결핵(XDR-TB) 및 치료 내성 또는 비반응성 다제내성 폐결핵 (T/ NR MDR-TB)에 대한 베다퀼린과 리네졸리드와의 병용요법
16	로페그인터페론알파-2b(주사제)	저위험군(단, 세포감소요법을 필요로 하는 환자에 한함) 및 고위험군의 진성적혈구증가증 환자의 치료
17	페그아스파르가제(주사제)	급성 림프구성 백혈병 치료 시 다른 항종양제와 병용요법
18	엔코라페닙(경구제)	이전 치료 경험이 있는 BRAF V600E 변이가 확인된 전이성 직결장암의 성인 환자의 치료 시 세특시맙과의 병용요법
19	셀리넥서(경구제)	1. 이전에 네 가지의 치료 요법에서 적어도 두 가지 프로테아좀 억제제, 적어도 두 가지 면역조절 이미드 치료제 그리고 적어도 한 가지의 CD38 항체 치료를 받은 경우로, 재발 또는 불응성 다발성 골수종이 있는 성인 환자에 대한 덱사메타손과의 병용요법 2. 두 가지 이상의 전신치료 후 재발 또는 불응성 미만성 거대 B-세포 림프종 성인환자의 치료

1.4. 주요 약효군별·분류번호별 품목허가·신고 현황

'20년 허가·신고된 완제의약품을 약효군별로 살펴보면, 고혈압치료제 등 순환계용의약품(18.7%), 치매치료제 등 신경계용의약품(17.8%), 위궤양치료제 등 소화기관용의약품(13.7%), 당뇨병치료제 등 대사성의약품(12.1%), 항생물질제제(5.6%) 순서인 것으로 나타났다(표20 및 그림5 참조).

표20. '20년 약효군별 허가·신고 품목 수 현황 (최소·취하 품목 포함)

(단위: 품목 수)

분류번호 계	신경계용	순환계용	소화기관용	대사성		항생물질제제	화학요법제	혈액및체액용	알레르기용	기타
				기타	당뇨병					
3,110	554 (17.8%)	581 (18.7%)	425 (13.7%)	156 (5.0%)	221 (7.1%)	95 (3.1%)	75 (2.4%)	121 (3.9%)	102 (3.3%)	780 (25.1%)
				377 (12.1%)						

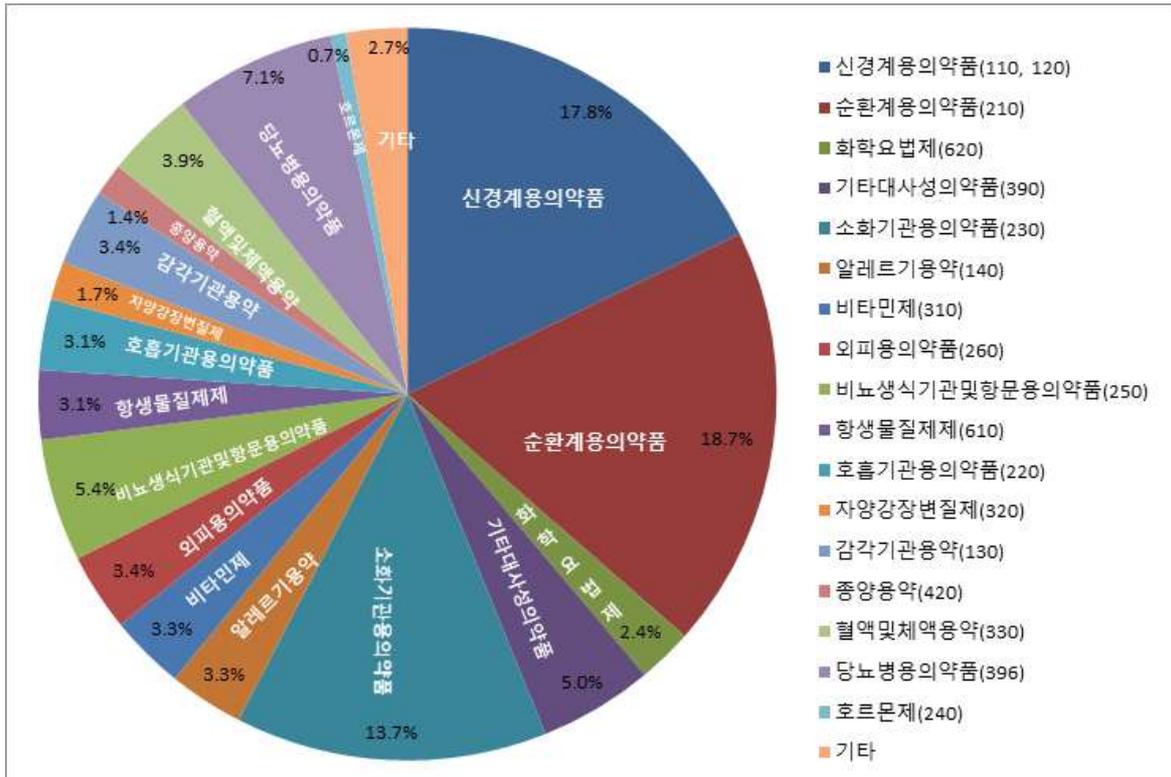


그림5. '20년 주요 약효군별 허가(신고)분포 현황

'11년 이후 약효군별 허가·신고 현황을 살펴보면, 전년도와 마찬가지로 신경계용의약품, 순환계용의약품, 소화기관용의약품, 대사성의약품이 높은 비율을 차지하고 있다. 전년도와 마찬가지로 '20년도에 가장 높은 비율로 허가·신고된 의약품은 순환계용의약품으로 '19년도와 동일한 비율을 보였다. 순환계용의약품 중 거의 대부분(97.4%)은 혈압강하제, 동맥경화용제, 기타의 순환계용의약품이었다. 이어 두 번째로 높은 비율로 허가된 의약품은 신경계의약품으로 거의 대부분(64.6%)은 해열·진통·소염제, 기타의 중추신경용약이었다(그림6, 표22 참조).

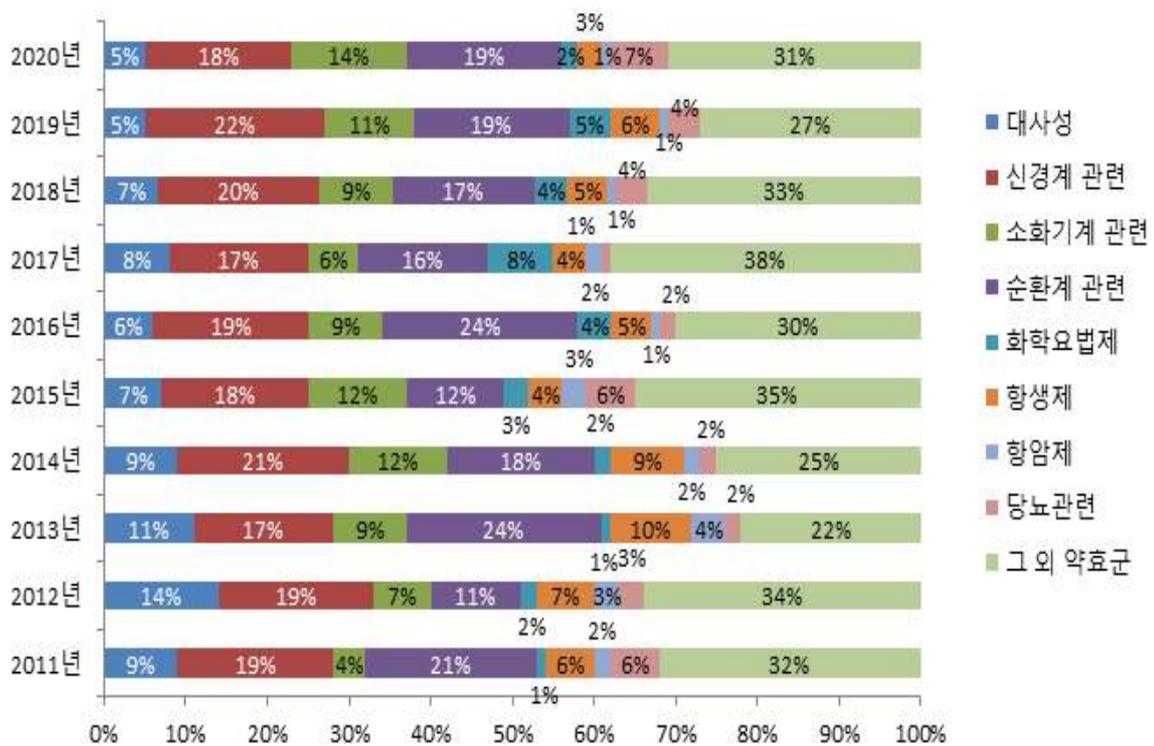


그림6. 연도별 의약품 약효군별 품목허가(신고)비율 ('11년 ~ '20년)

약효군을 보다 세분화하여 단일 분류번호별로 허가·신고 세부 현황을 살펴보면, 해열·진통·소염제(분류번호 114)가 각각 7.3%(227품목)으로 최근 5년간 상위 5위 이내에 해당되었다. 이외 기타의 순환계용약 7.7%(240품목), 소화성궤양용제 7.3%(227품목), 당뇨병용제 7.1%(221품목)가 상위권을 형성하였다 (표21 참조).

표21. 품목허가 상위 5위 품목의 단일 분류번호('16년 ~ '20년) (취소·취하 품목 포함)

	2016년		2017년		2018년		2019년		2020년	
	효능 분류 (분류번호)	품목 수	효능 분류 (분류번호)	품목 수	효능 분류 (분류번호)	품목 수	효능 분류 (분류번호)	품목 수	효능 분류 (분류번호)	품목 수
1	혈압강하제 (214)	366 (13.3%)	기타의 화학요법제 (629)	166 (8.1%)	해열, 진통, 소염제 (114)	152 (7.4%)	혈압강하제 (214)	482 (10.0%)	기타의 순환계용약(240)	240 (7.7%)
2	동맥경화용제 (218)	227 (8.2%)	해열, 진통, 소염제 (114)	146 (7.1%)	혈압강하제 (214)	145 (7.1%)	기타의 중추신경용약 (119)	374 (7.8%)	소화성궤양용제 (232)	227 (7.3%)
3	기타의 중추신경용약 (119)	177 (6.4%)	혈압강하제 (214)	138 (6.7%)	기타의 중추신경용약 (119)	128 (6.3%)	해열, 진통, 소염제 (114)	351 (7.3%)	당뇨병용제(396)	221 (7.1)
4	해열, 진통, 소염제 (114)	173 (6.3%)	기타의 중추신경용약 (119)	112 (5.5%)	동맥경화용제 (218)	117 (5.7%)	소화성궤양용제 (232)	340 (7.1%)	해열, 진통, 소염제 (114)	190 (6.1%)
5	소화성 궤양용제 (232)	153 (5.5%)	따로 분류되지 않는 대사성 의약품 (399)	112 (5.5%)	따로 분류되지 않는 대사성 의약품 (399)	102 (5.0%)	동맥경화용제 (218)	261 (5.4%)	동맥경화용제(218)	175 (6.0%)
	'16년 허가신고 완제의약품 품목 수	2,761 (100%)	'17년 허가신고 완제의약품 품목 수	2,049 (100%)	'18년 허가신고 완제의약품 품목 수	2,046 (100%)	'19년 허가신고 완제의약품 품목 수	4,809 (100%)	'20년 허가신고 완제의약품 품목 수	3,110 (100%)

표22. '20년 완제의약품 주요 약효군 별 허가·신고 현황

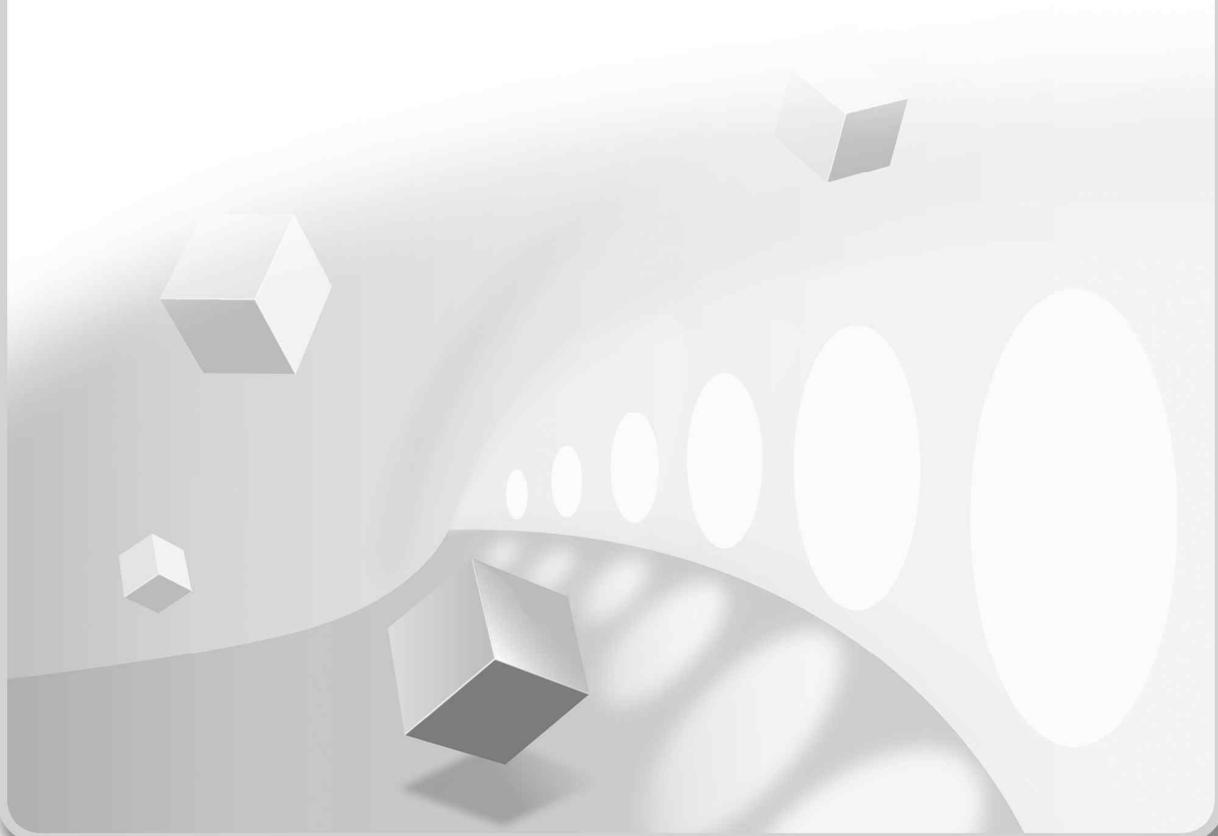
분류	분류번호		품목 수
	번호	약효군	
신경계용제	111	전신마취제	1
	112	최면진정제	23
	113	항전간제	45
	114	해열·진통·소염제	190
	116	진혼제	0
	117	정신신경용제	96
	119	기타의 중추신경용약	168
	121	국소마취제	6
	122	골격근이완제	14
	123	자율신경계	7
	124	진경제	4
	소계		554
안과, 이비과용제	131	안과용제	91
	132	이비과용제	14
		소계	

분류	분류번호		품목 수
순환계용약, 혈액 및 체액용약	212	부정맥용제	0
	214	혈압강하제	139
	215	혈관보강제	15
	217	혈관확장제	0
	218	동맥경화용제	187
	219	기타의 순환계용약	240
	332	지혈제	3
	333	혈액응고저지제	66
	339	기타의 혈액 및 체액용약	52
	소계		702
호흡기관 및 알레르기용제	141	항히스타민제	30
	142	자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)	39
	149	기타의 알레르기용약	33
	222	진해거담제	67
	223	함소흡입제	5
	229	기타의 호흡기관용약	25
	소계		199
소화기관용제	231	치과구강용약	30
	232	소화성궤양용제	227
	233	건위소화제	9
	234	제산제	20
	235	최토제, 진토제	14
	237	정장제	13
	238	하제, 완장제	32
	239	기타의 소화기관용약	80
	소계		425
비뇨 생식기관용제	253	통경제	0
	254	피임제	5
	256	치질용제	4
	259	기타 비뇨생식기관 및 항문용약	159
	소계		168

분류	분류번호		품목 수
대사성용제	311	비타민 A 및 D제	21
	313	비타민 B제(비타민 B1을 제외)	2
	315	비타민 E 및 K제	1
	316	혼합비타민제(비타민AD 혼합제제를 제외)	11
	319	기타의 비타민제	68
	321	칼슘제	15
	322	무기질제제	15
	325	단백아미노산제제	9
	329	기타의 자양강장변질제	14
	391	간장질환용제	16
	392	해독제	6
	394	통풍치료제	7
	395	효소제제	19
	399	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	108
소계			312
당뇨병용제	396	당뇨병용제	221
	소계		221
항암제	421	항악성종양제	29
	429	기타의 종양치료제	15
	소계		44
항생물질제제	611	주로 그람양성균에 작용하는 것	8
	612	주로 그람음성균에 작용하는 것	1
	614	주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것	7
	615	주로 그람양성, 음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것	0
	618	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	63
	619	기타의 항생물질제제(복합항생물질제제를 포함)	16
	소계		95
화학요법제	629	기타의 화학요법제	75
	소계		75
기타(위 약효군에 속하지 않은 분류)			210
총 합계			3110

⋮ 2

의약품(화학의약품) 허가
현황



2. 의약품(화학의약품) 허가 현황

'20년 허가된 화학의약품 허가현황을 심사유형별로 분석해보면, 신약 28품목, 희귀의약품 14품목, 자료제출의약품 332품목(개량신약 6품목 포함), 원료의약품 18품목이었다. 자료제출의약품(326품목) 중 가장 높은 비율은 새로운 조성 의약품으로 55.8%(182품목)로 나타났으며, 다음으로는 새로운 염 의약품 22.7%(74품목), 새로운 제형(동일투여경로) 의약품 12.0%(39품목) 순으로 나타났다(표23 참조).

표23. '20년 의약품 심사유형별 허가현황 (화학의약품)

유형	심사유형		허가 품목 수		
1	신약 (28)	신약		28	
2		희귀신약	희귀의약품 (14)	0	
3		희귀의약품		14	
4	자료제출의약품			332	
4-1	개량신약	새로운 조성		6	2
		새로운 제형			4
4-2	자료제출의약품	새로운 염 또는 이성체		326	74
4-3		새로운 효능군			2
4-4		새로운 조성			182
4-5		함량증감			26
4-6		새로운 용법·용량			3
4-7		새로운 제형(동일투여경로)			39
4-8					
5	원료의약품			18	

'20년도에 허가된 신약 품목 수(희귀해제 등 변경허가 신약 제외)는 '19년도 28품목과 동일한 28품목으로, 이 중 23품목(82.1%)이 수입 품목이었다. 개량신약 품목은 '19년 13품목(동일투여경로 새로운 제형)에 비하여 '20년도에는 6품목으로 감소하였다. 세부적으로는 새로운 제형 의약품으로 국내에서 처음 허가되어 유용성 개선을 입증한 제제 4품목, 새로운 조성을 통해 유용성

개량이 인정된 제제 1품목, 유효성 개선을 입증한 새로운 조성 제제(1품목)가 개량신약으로 허가되었다 (표28 참조).

또한, '18년 7월부터는 의약품 허가·심사 과정에서 발생하는 현안 또는 이슈사항을 논의하여 개선방안을 도출하고자 민·관 소통채널인 “팜투게더 (pharm. together)” 를 운영하고 있으며, 업계와 상시적 소통을 통해 허가·심사 관련 애로사항을 해소하고자 노력하고 있다. '20년에는 “팜투게더 (pharm. together)” 에 제출된 안전을 통해 동일한 임상자료(화학의약품과 바이오의약품 병용요법)로 2개 이상 의약품에 적응증을 추가하는 경우에는 허가·심사 부서 간 협력 심사 절차를 마련하였다.

'20년 11월부터는 신약 허가 진행 과정 중 민원 상담결과를 공식적으로 허가·심사에 반영하여 상담의 책임성을 강화하고자 “공식소통채널” 을 도입하여 시범운영 중에 있다. 개발단계에서는 기존 ‘사전검토제’ 를 활용하고 ‘면담회의’ 에 추가로 ‘사전회의’ 를 신설하여 운영하며, 허가·심사단계에서는 ‘대면심사제’ 를 새롭게 도입하여 ‘개시회의’ 및 ‘보완설명회의’ , ‘추가 보완회의’ 를 운영하고 있다. 의료제품 공식소통채널 운영 가이드라인은 식약처 대표 누리집 (www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶ 공무원지침서/민원인안내서를 통해 확인 가능하며 질의응답 및 사용자 매뉴얼은 식약처 대표 누리집 (www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 홍보물 자료 ▶ 일반홍보물을 통해 확인할 수 있다.

한편, '20.8월부터 의사·약사·소비자가 동일한 제조소에서 제조하는 동일 주성분의 제네릭 의약품을 확인할 수 있도록 ‘제네릭의약품 묶음 정보’ 서비스를 제공하고 있다. 해당 정보는 식약처 ‘의약품안전나라 (nedrug.mfds.go.kr)’ 시작화면에서 ‘제네릭의약품 묶음 정보’ 란을 통해 해당 성분명을 검색하여 해당 성분을 주성분으로 하는 품목을 제조하는 제조소와 그와 동일한 성분을 주성분으로 하는 제품 목록을 확인할 수 있도록 하고 있다.

2.1. 신약 허가 현황

'20년도에 허가된 신약 품목 수는 '19년도에 비해 6% 증가한 34품목 (제조 5품목, 수입 29품목)이며, 허가 품목 수 상위 분류번호는 항악성종양제 (12품목),

중추신경계용약(7품목), 기타의 화학요법제(4품목), 소화기관용약 (4품목) 순이다(표24 ~ 표26 참조).

표24. 신약 제조/수입 허가현황('14년 ~ '20년) (화학의약품)

(단위: 품목 수)

	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	'20년
제조	3	6	2	1	2	4	5
수입	38	22	22	20	9	28	29
계	41 ¹⁾	28 ²⁾	24 ³⁾	21 ⁴⁾	11 ⁵⁾	32 ⁶⁾	34 ⁷⁾
전년도 대비 증가폭(%)	-	-31.7%	-14.3%	-12.5%	-47.6%	190.9%	6.3%

- 1) '14년 희귀해제 등 변경허가 신약 1품목 포함 : (희귀해제) 심벤다주
- 2) '15년 희귀해제 등 변경허가 신약 4품목 포함 :
(희귀해제) 엑스탄디연질캡슐40mg, 볼리브리스정5, 10밀리그램, 자이티가정250밀리그램
- 3) '16년 신약, 희귀의약품 동시 부여 4품목 및 희귀해제 등 변경허가 신약 3품목 포함 :
(희귀신약) 텍피데라캡슐 120, 240밀리그램, 오페브연질캡슐 100, 150밀리그램
(희귀해제) 자카비정 5, 15, 20밀리그램
- 4) '17년 희귀해제 등 변경허가 신약 4품목 포함 : (희귀해제) 포말리스트캡슐 1, 2, 3, 4밀리그램
- 5) '18년 신약, 희귀의약품 동시 부여 3품목 포함 :
(희귀신약) 프레비미스주, 프레비미스정240, 480밀리그램
- 6) '19년 신약, 희귀의약품 동시 부여 1품목 및 희귀해제 등 변경허가 신약 3품목 포함 :
(희귀신약) 세레델가캡슐84밀리그램
(희귀해제) 카보메텍스정20, 40, 60밀리그램
- 7) '20년 희귀해제 등 변경허가 신약 6품목 포함 :
(희귀해제) 벤클렉스타정10, 50, 100밀리그램, 알룬브릭정30, 90, 180밀리그램

표25. 의약품 분류번호 별 신약 허가현황('14년 ~ '20년) (화학의약품)

(단위: 품목 수)

	신경계	순환계	호흡기	혈액 응고 저지제	당뇨병	기타 대사성	화학 요법제	항 악성종 양	항생 물질	알레 르기	감각 기관	간장 질환	방사성 진단	항 호르몬 제	외피용	소화기	공중 위생 용약	계
'14년	16	1	4	0	8	0	2	5	0	1	2	1	1	0	0	0	0	41
'15년	8	2	1	3	2	0	5	4	2	0	0	0	1	0	0	0	0	28
'16년	2	6	2	0	0	0	2	9	0	0	0	0	0	3	0	0	0	24
'17년	0	3	0	0	0	0	2	9	1	4	0	1	0	0	1	0	0	21

	신경계	순환계	호흡기	혈액 응고 저지제	당뇨병	기타 대사성	화학 요법제	항 악성종 양	항생 물질	알레 르기	감각 기관	간장 질환	방사성 진단	항 호르몬 제	외피용	소화기	공중 위생 용약	계
'18년	0	1	0	0	2	0	4	0	0	0	0	0	1	0	1	2	0	11
'19년	7	0	0	0	0	1	4	12	0	0	3	0	0	0	0	4	1	32
'20년	9	3	0	0	0	1	5	13	0	3	0	0	0	0	0	0	0	34

'20년도에는 항전간제 4품목, 기타 중추신경용약(파킨슨 증후군 보조치료) 5품목, 자격요법제 3품목, 기타의 순환계용약 3품목, 따로 분류되지 않는 대사성의약품 1품목, 기타의 화학요법제 5품목, 항악성종양제 13품목이 허가되었다.

'20년 허가된 신약을 허가일자별로 제품명, 제조사, 허가일, 주성분, 효능효과 및 작용기전을 요약하여 기술하면 아래와 같다.

'탈리제정(미로가발린베실산염) (한국다이이찌산쿄(주), '20.1.23. 허가)은 말초 신경병증성 통증의 치료를 위해 사용된다. 주성분인 **'미로가발린베실산염'** 중추신경계에서 voltage-gated Ca²⁺ channel의 알파2-델타($\alpha 2-\delta$) 아단위체로의 선택적 결합을 통해 신경병증성 통증 개선 효과를 나타낸다.

'스마이랍정(페피시티닙브롬화수소산염) (한국아스텔라스제약(주), '20.1.23. 허가)은 하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증 내지 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료(관절 구조 손상의 방지 포함)에 사용되는 의약품이다. 이 약의 주성분은 **'(페피시티닙브롬화수소산염)**로 JAK(야누스키나제, Janus Kinase) 억제제로서 JAK1, JAK2, JAK3 및 TKY2의 활성을 효과적으로 저해하여 류마티스 관절염에 효과를 나타낸다.

'크레셈바주, 크레셈바캡슐(이사부코나조늄황산염) (한국화이자제약(주), '20.1.29. 허가)은 침습성 아스페르길루스증과 암포테리신 B 투여가 적합하지 않은 침습성 털곰팡이증의 치료에 쓰이는 약물이다. 주성분인 **'이사부코나조늄황산염'**은

이사부코나졸의 전구체로서 이사부코나졸은 시토크롬 P-450-의존 효소인 라노스테롤14-알파-디메틸라제를 억제하여 작용한다.

‘텔스트리고정’ (한국엠에스디(유), '20.1.29. 허가)은 이전 항레트로바이러스 치료 경험이 없거나, 기존 항레트로바이러스 치료 요법에 치료 실패 없이 적어도 6개월 이상 안정된 바이러스 수치 억제 효과를 보이며 이 약의 각 성분에 대한 알려진 내성 관련 치환이 없는 성인 환자들의 HIV-1 감염 치료에 사용되는 약물이다. 주성분인 **‘도라비린’**은 HIV-1에 대한 피리디논 비뉴클레오시드 역전사효소 저해제이며 **‘라미부딘’**은 합성 뉴클레오시드 유사체이고 및 **‘테노포비르 디소프록실 푸마르산염’**은 아데노신일인산염의 비환형 뉴클레오시드 포스포네이트 디에스테르 유사체이다.

‘비짐프로정(다코미티닙수화물)’ (한국화이자제약(주), '20.2.14. 허가)은 상피세포 성장인자수용체(EGFR) 엑손 19 결손 또는 엑손 21 L858R 치환 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암(NSCLC) 환자에 1차 치료제로, 주성분인 **‘다코미티닙수화물’**은 사람 상피세포성장인자수용체(HER)/Erythroblastosis oncogene B homolog(ERBB) 수용체 티로신 키나제(RTK)의 선택적인 아데노신삼인산(ATP) 경쟁적, 비가역적인 소분자 억제제로서 상피세포성장인자수용체(EGFR, HER1, ERBB1), HER2 수용체(ERBB2), HER4 수용체(ERBB4) 및 EGFR 변이(예, exon 19 결실 또는 exon 21 L858R 치환 변이)에 활성을 나타낸다.

‘라넥사서방정(라놀라진)’ (한국메나리니(주), ' 20.3.16. 허가)은 1차 항협심증 치료제(예: 베타차단제 및/또는 칼슘길항제)로 적절히 조절되지 않거나 내약성이 없는 안정형 협심증 환자의 증상적 치료를 위한 병용요법에 사용된다. 주성분인 **‘라놀라진’**은 심장세포에서 후기 나트륨 유입(후기 INa)을 저해하여 세포 내 나트륨 축적을 감소시키며, 그 결과 세포 내 Ca²⁺ 과부하를 감소시킨다. 허혈 기간 동안의 이러한 세포 내 이온 불균형을 감소시킴으로써 항협심증 및 항허혈

효과를 나타낸다.

'벤클렉스타정(베네토클락스) (한국애브비(주), '20.3.26. 변경허가-신약)은 화학면역요법 및 B 세포 수용체 경로 저해제에 재발 또는 불응인 만성 림프구성 백혈병 환자에서 단독 요법으로 사용하며, 주성분인 **'베네토클락스'**은 선택적 Bcl-2 억제제이다.

'뉴베카정300밀리그램(다로루타마이드) (바이엘코리아(주), '20.5.27. 허가)은 고위험 비전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료에 사용하는 전립선암 치료제이다. 주성분인 **'다로루타마이드'**는 비스테로이드성 안드로겐 수용체 길항제로서 안드로겐 수용체에 작용하여 전립선암의 종양 부피를 감소시킨다.

'린버크서방정15밀리그램(유파다시티닙반수화물) (한국애브비(주), '20.6.4. 허가)은 하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증에서 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료에 사용한다. 이 약은 단독투여 또는 메토틱렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여 할 수 있으나 생물학적 항류마티스제제(DMARDs) 또는 다른 야누스키나제(JAK) 억제제와는 병용투여하지 않는다.

주성분인 **'유파다시티닙반수화물'**은 선택적 야누스 키나아제(JAK) 1의 선택적, 가역적 억제제로서 면역 매개 염증 반응에 대한 효과를 나타낸다.

'에퀴피나필름코팅정50밀리그램(사피나미드메실산염) (한국에자이(주), '20.6.24. 변경허가-신약)은 운동 동요 증상이 있는 특발성 파킨슨병 환자에서 레보도파 함유 제제의 보조요법으로 사용된다. 이 약의 주성분인 **'사피나미드메실산염'**은 선택적, 가역적 MAO-B(MonoAmine Oxidase B, 도파민 분해 효소)를 억제하여 신경전달 물질인 도파민의 활성화를 통해 신경전달을 원활화한다.

‘베클루리주정맥주사용용액, 베클루리주정맥주사용동결건조분말(렘데시비르)’ (길리어드사이언스코리아(유), '20.7.24.)은 코로나바이러스감염증-19 확진 환자 중 중증 입원환자에 대한 치료제로 개발되었다.

주성분인 **‘렘데시비르’**는 코로나19 바이러스의 RNA 의존적 RNA 중합효소를 억제한다.

‘탈제나캡슐(탈라조파립토실산염)’ (한국화이자제약(주), '20.7.30. 허가)은 **‘탈라조파립토실산염’**을 유효성분으로 하며, 이전에 항암화학요법 치료 경험이 있는 생식선 유방암감수성 유전자(gBRCA) 변이 HER2-음성인 국소 진행성 또는 전이성 유방암 성인 환자의 치료에 단독요법으로 사용된다. 이는 PARP를 억제하는 약물로서 DNA 복구능력을 추가적으로 결손시킴으로써 비가역적인 DNA 손상의 결과로 세포사멸에 이르도록 유도하는 기전을 통해 항암효과를 나타낸다.

‘알룬브릭정(브리가티닙)’ (한국다케다제약(주), '20.8.27. 변경허가-신약)은 역형성 림프종 인산화효소 (ALK) 양성 진행성 또는 전이성 비소세포성폐암 환자의 치료에 사용되는 항암제이다. 주성분인 **‘브리가티닙’**은 ALK 키나아제 부위에 점돌연변이를 포함하여 크리조티닙에 대한 내성 관련 작용기전을 극복할 수 있는 역형성 림프종 키나아제 (ALK)의 선택적인 억제제로 작용한다.

‘레시노원주(디비닐설폰으로 가교결합된 히알루론산나트륨겔과 히알루론산나트륨액의 4:1 w/w 혼합겔)’ ((주)유영제약, '20.10.30. 허가)은 슬관절의 골관절염에 사용된다. 주성분인 **‘디비닐설폰으로 가교결합된 히알루론산나트륨겔과 히알루론산나트륨액의 4:1 w/w 혼합겔’**은 히알루론산의 점탄성으로 물리적 손상을 억제하며, IL-1 β , TNF- α 억제를 통한 항염증작용에 기여한다.

‘제비닉스정(에슬리카르바제핀아세테이트(미분화))’ (환인제약(주), '20.11.10. 허가)은

호르몬 수용체(HR) 양성 및 사람 상피세포성장인자 수용체2(HER2) 음성인 진행성 또는 전이성 유방암 환자에 사용하는 항암성종양제이다. 주성분인 '에슬리카르바제핀 아세테이트(미분화)'은 voltage-gated Na+채널 차단제로서 CDK(cyclin-dependent kinase)로 대사되어 약리 효과를 나타내는 에슬리카르바제핀으로 전환되는 전구약물이다.

'얼리다정(아팔루타마이드)' ((주)한국안센, '20.12.30. 허가)은 호르몬 반응성 전이성 전립선암(mHSPC) 환자의 치료에 안드로겐 차단요법(ADT)과 병용하는 항암제이다. 주성분인 '아팔루타마이드'은 안드로겐 수용체의 리간드-결합 도메인에 직접 결합하는 선택적 안드로겐 수용체 저해제이다. 안드로겐 수용체 매개 전사를 방해 및 안드로겐 수용체 작용제 활성을 결여시켜 종양세포 증식을 감소시키고 세포사멸을 증가시켜 항종양 활성을 유도한다.

표26. '20년 의약품 신약 허가현황 (화학의약품)

연 번	제조/수입	제품명	업소명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
1	수입	탈리제정 10밀리그램 (미로가발린베실산염)	한국다이이 씨산교(주)	2020-01-23	[01190] 기타의 중추신경용약	말초 신경병증성 통증의 치료
2	수입	탈리제정 2.5밀리그램 (미로가발린베실산염)				
3	수입	탈리제정 15밀리그램 (미로가발린베실산염)				
4	수입	탈리제정 5밀리그램 (미로가발린베실산염)				
5	수입	스마이랍정 100밀리그램 (페피시타닙브롬화수산화수산화물)	한국아스텔라스 제약(주)	2020-01-23	[01420] 자격요법제 (비특이성 면역억제제 를 포함)	하나 이상의 항류마티스 제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증 내지 중증의 활동성 류마 티스 관절염의 치료 (관절 구조 손상의 방지 포함)
6	수입	스마이랍정 50밀리그램 (페피시타닙브롬화수산화물)				
7	수입	크레셈바주 200mg (이사부코나조늄황산염)	한국화이자 제약(주)	2020-01-29	[06290] 기타의 화학요법제	
8	수입	크레셈바캡슐 100mg (이사부코나조늄황산염)				
9	수입	델스트리 고정	한국엠에스디	2020-01-29	[06290]	이전 항레트로바이러스

			(유)		기타의 화학요법제	치료 경험이 없거나, 기존 항레트로바이러스 치료 요법에 치료 실패 없이 적어도 6개월 이상 안정된 바이러스 수치 억제 효과를 보이며(HIV-1 RNA < 50 copies/mL) 이 약의 각 성분에 대한 알려진 내성 관련 치환이 없는 성인 환자들의 HIV-1 감염 치료
10	수입	비짐프로정15밀리그램 (다코미티닙수화물)	한국화이자 제약(주)	2020-02-14	[04210] 항악성종양제	상피세포성장인자수용체(EGFR) 엑손 19 결손 또는 엑손 21 L858R 치환 번이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포 폐암(NSCLC) 환자에 1차 치료제로 투여
11	수입	비짐프로정45밀리그램 (다코미티닙수화물)				
12	수입	비짐프로정30밀리그램 (다코미티닙수화물)				
13	수입	라넥사서방정375밀리 그램(라놀라진)	한국메나리니 (주)	2020-03-16	[02190] 기타의 순환계용약	1차 항협심증 치료제(예: 베타차단제 및/또는 칼슘길항제)로 적절히 조절되지 않거나 내약성이 없는 안정형 협심증 환자의 증상적 치료를 위한 병용요법
14	수입	라넥사서방정500밀리 그램(라놀라진)				
15	수입	라넥사서방정750밀리 그램(라놀라진)				
16	수입	뉴베키정300밀리그램 (다로루타마이드)	바이엘코리아 (주)	2020-05-27	[04210] 항악성종양제	고위험 비전이성 거세 저항성 전립선암 환자의 치료
17	수입	린버크서방정15밀리그램 (유파다시티닙반수화물)	한국애브비 (주)	2020-06-04	[01420] 자격요법제 (비특이성 면역억제제 를 포함)	하나 이상의 항류마티스 제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증에서 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료
18	수입	에퀴피나필름코팅정50 밀리그램(사피나미드 메실산염)	한국에자이 (주)	2020-06-24	[01190] 기타의 중추신경용약	운동 동요 증상(end of dose motor fluctuations)이 있는 특발성 파킨슨 병 환자에서 레도도파 함유 제제의 보조요법
19	수입	베클루리주정맥주사용 용액(렘데시비르)	길리어드 사이언스 코리아(유)	2020-07-24	[06290]기타의 화학요법제	PCR 검사 등을 통해 코로나바이러스감염증-19가 확진된 환자로서, 다음 중 어느 하나 이상에 해당하는 중증의 입원 환자 · 실내공기(room air)에서 산소포화도(SpO2)
20	수입	베클루리주정맥주사용 동결건조분말 (렘데시비르)				

						94% 이하인 환자 · 보조산소 치료가 필요한 환자 · 비침습적 또는 침습적 기계환기나 체외막산소요법(ECMO)이 필요한 환자
21	수입	탈제나캡슐1밀리그램 (탈라조파립토실산염)	한국화이자 제약(주)	2020-07-30	[04210] 항악성종양제	이전에 항암화학요법 치료 경험이 있는 생식선 유방암감수성 유전자(gBRCA) 변이 HER2-음성인 국소 진행성 또는 전이성 유방암 성인 환자의 치료에 단독 요법으로 투여한다
22	수입	탈제나캡슐0.25밀리그램 (탈라조파립토실산염)				
23	제조	레시노원주(디비닐설폰으로 가교결합된 히알루론산나트륨겔과 히알루론산나트륨액의 4:1 w/w 혼합겔)	(주)유영제약	2020-10-30	[03990]따로 분류되지 않는 대사성 의약품	슬관절의 골관절염
24	제조	제비닉스정400밀리그램 (에슬리카르바제핀아세테이트(미분화))	환인제약 (주)	2020-11-10	[01130] 항전간제	새로 뇌전증으로 진단된 성인에서 2차성 전진발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작 치료의 단독요법 만 6세 이상의 소아 및 성인에서 2차성 전진발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작 치료의 부가요법
25	제조	제비닉스정200밀리그램 (에슬리카르바제핀아세테이트(미분화))				
26	제조	제비닉스정600밀리그램 (에슬리카르바제핀아세테이트(미분화))				
27	제조	제비닉스정800밀리그램 (에슬리카르바제핀아세테이트(미분화))				
28	수입	얼리다정(아팔루타마이드)	(주)한국안센	2020-12-30	[04210] 항악성종양제	호르몬 반응성 전이성 전립선암(mHSPC) 환자의 치료에 안드로겐 차단요법(ADT)과 병용
29	수입	벤클렉스타정10밀리그램 (베네토클락스)	한국애브비 (주)	2020-03-26 (희귀,신약 전환) * 최초허가 :2019-05-29	[04210] 항악성종양제	만성 림프구성 백혈병 이전에 치료받은 적이 없는 만성 림프구성 백혈병 성인 환자에서 오비누 투주맙과의 병용 요법 이전에 적어도 하나의 치료를 받은 만성 림프구성 백혈병 성인 환자에서 리톡시맙과의 병용 요법 화학면역요법 및 B 세포 수용체 경로 저해제에 재발 또는 불응인 만성
30	수입	벤클렉스타정50밀리그램 (베네토클락스)				

						림프구성 백혈병 성인 환자에서 단독 요법 급성 골수성 백혈병 만 75세 이상, 또는 집중 유도화학요법에 적합하지 않은 동반질환이 있는 새로 진단된 급성 골수성 백혈병 성인 환자에서 아자시티딘 또는 데시 타빈과의 병용요법
31	수입	벤클렉스타정100밀리그램(베네토클락스)				
32	수입	알룬브릭정30밀리그램(브리가티닙)	한국다케다 제약(주)	2020-08-27 (회귀,신약 전환) * 최초허가 2018-11-30	[04210] 항악성종양제	역형성 림프종 인산 화효소 (ALK) 양성 진행성 또는 전이성 비소세포성폐암 환자의 치료
33	수입	알룬브릭정90밀리그램(브리가티닙)				
34	수입	알룬브릭정180밀리그램(브리가티닙)				

* 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’ 의약품검색을 통하여 확인 가능

2.2. 희귀의약품 허가 현황

'20년도에 허가된 화학의약품으로서 희귀의약품은 14품목(수입 14품목)이 허가되었다(표27 참조).

분류번호별로 살펴보면 항악성종양제 6품목, 기타의 중추신경계용약 6품목, 기타의 순환계용약 1품목, 방사성의약품 1품목이 허가되었으며, '20년도에 허가된 희귀의약품의 8개 성분 중 '피톨리산트염산염'을 제외하고 모두 '19년도에 희귀의약품으로 새롭게 지정된 성분이었다.

표27. '20년 희귀의약품 허가현황 (화학의약품)

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과	희귀의약품 지정 현황	
							연번	성분
1	수입	조스파타정40밀리그램(길테리티닙 푸마르산염)	한국아스텔라스 제약(주)	2020-03-06	[421] 항악성 종양제	FLT3 변이 양성인 재발 또는 불응성 급성 골수성 백혈병 성인 환자의 치료	연번	246 ('19년 지정)
							성분	길테리티닙푸마르산염(경구제)
2	수입	로즐리트렉캡슐 100밀리그램(엔트렉티닙)	(주)한국로슈	2020-04-21	[421] 항악성 종양제	1. 알려진 획득 내성 돌연변이 없이 neurotrophic tyrosine receptor kinase(NTRK) 유전자 융합을 보유한 성인 및 만 12세 이상 소아의 고형암 치료에 사용 2. 성인의 ROS1 양성인 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 이 약의 효능·효과는 전체 반응률을 근거로 허가되었으며, 생존 기간의 증가와 같은 임상적 유익성을 입증하는 임상시험결과는 없음	연번	252 ('19년 지정)
							성분	엔트렉티닙(경구제)
3	수입	로즐리트렉캡슐 200밀리그램(엔트렉티닙)	(주)한국로슈	2020-04-21	[421] 항악성 종양제	1. ROS1 양성인 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 2. 알려진 획득 내성 돌연변이 없이 NTRK 유전자 융합을 보유해야 하고, 수술적 절제 시 중증 이환의 가능성이 높으며, 기존 치료제(혹은 치료 법) 이후 진행되었거나 현재 이용가능한 적합한 치료제가 없는, 성인 및 소아의 국소 진행성 또는 전이성 고형암 환자의 치료	연번	255 ('19년 지정)
							성분	라로트렉티닙황산염
4	수입	비트락비캡슐25밀리그램(라로트렉티닙황산염)	바이엘코리아(주)	2020-05-11	[421] 항악성 종양제	알려진 획득 내성 돌연변이 없이 NTRK 유전자 융합을 보유해야 하고, 수술적 절제 시 중증 이환의 가능성이 높으며, 기존 치료제(혹은 치료 요법) 이후 진행되었거나 현재 이용가능한 적합한 치료제가 없는, 성인 및 소아의 국소 진행성 또는 전이성 고형암 환자의 치료	연번	255 ('19년 지정)
5	수입	비트락비액(라로트렉티닙황산염)					대상 질환	알려진 획득 내성 돌연변이 없이 NTRK 유전자 융합을 보유해야 하고, 수술적 절제 시 중증 이환의 가능성이 높으며, 기존 치료제(혹은 치료 요법) 이후 진행되었거나 현재 이용가능한 적합한
6	수입	비트락비캡슐						

		100밀리그램(라로트렉티닙황산염)					치료제가 없는, 성인 및 소아의 국소 진행성 또는 전이성 고형암 환자의 치료	
7	수입	루타테리주(루테튬(177Lu) 옥소도트레오타이드)	한국노바티스(주)	2020-07-09	[431] 방사성의약품	소마토스타틴 수용체 양성 의 위·장·췌장계 성인 신경내분비종양(Gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors, GEP-NET)의 치료	연번	262 ('19년 지정)
							성분	루테튬 옥소도트레오타이드(주사제)
							대상 질환	소마토스타틴 수용체 양성 의 위·장·췌장계 성인 신경내분비종양의 치료
8	수입	빈다맥스캡슐61밀리그램(타파미디스)	한국화이자제약(주)	2020-08-19	[219] 기타의 순환계용약	눈꺼풀 결막에 거대 유두 증식이 있는 봄철각결막염(항알레르기제의 효과가 불충분한 경우)	연번	185 ('19년 추가 지정)
							성분	타파미디스메글루민(경구제)
							대상 질환	1. 트랜스티레틴 가족성 아밀로이드성 다발신경병증 2. 트랜스티레틴 아밀로이드성 심근병증(심장이밀로이드증)
9	수입	오스테도정6밀리그램(듀테트라베나진)	(주)한독테바	2020-09-16	[[119] 기타의 중추신경용약	헌팅톤 무도병의 증상 개선	연번	256 ('19년 지정)
10	수입	오스테도정9밀리그램(듀테트라베나진)					성분	듀테트라베나진(경구제)
11	수입	오스테도정12밀리그램(듀테트라베나진)					대상 질환	헌팅톤 무도병
12	수입	에브리스디건조시럽0.75mg/mL(리스디플람)	(주)한국로슈	2020-11-02	[[119] 기타의 중추신경용약	5q 척수성 근위축증의 치료	연번	264 ('19년 지정)
							성분	리스디플람(경구제)
							대상 질환	척수성 근위축증
13	수입	와릭스필름코팅정5밀리그램(피톨리산트염산염)	미쓰비시다나베 파마코리아 주식회사	2020-12-30	[[119] 기타의 중추신경용약	탈력발작을 동반하거나 동반하지 않는 성인의 기면증	연번	239 ('18년 지정)
							성분	피톨리산트염산염(경구제)
14	수입	와릭스필름코팅정20밀리그램(피톨리산트염산염)					탈력발작(cataplexy)을 동반하거나 동반하지 않는 성인의 기면증(narcolepsy)의 치료	

* 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 '의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)' 의약품검색을 통하여 확인 가능

2.3. 개량신약 허가 현황

“개량신약”이란 ‘의약품의 품목허가·신고·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.

최근 5년간 허가된 개량신약 개발 유형을 살펴보면 '16~'17년도에는 유효성분의 조성이 새로운 복합제(2종 이상의 주성분이 한 제품에 포함된 의약품) 개발이 활발하였고, '18년도에는 복용 횟수를 감소시켜 용법·용량을 개선한 서방성 제제 6품목이 개량신약으로 인정되었다. '19년도에는 유효성 개량(11품목)과 유용성 개량(2품목)이 인정된 13품목이 개량신약으로 허가되었으며, '20년도에는 제형변경 및 용법·용량 변경으로 복약 편의성 및 순응도를 개선한 서방성 제제 4품목을 포함하여 유용성 개량(5품목), 유효성 개량이 인정된 1품목이 개량신약으로 인정되었다. (표28 참조)

'20년도에 허가된 개량신약(6품목)의 세부 인정기준을 살펴보면, 제형변경 및 용법용량 변경을 통해 서방성제제로서 복약 편의성 및 순응도를 개선하여 유용성(총 복용횟수 감소: 1일 3회 → 1일 2회)이 인정된 소화성 궤양용제 4품목, 구역·구토 예방을 위해 최종 복용량 및 맛 등을 개선하여 유용성 개량이 인정된 X선 조영제 1품목, 기존 복합제를 조합하여 기존 유사 제제보다 유효성이 입증된 진해 거담제 1품목이었다.

표28. '15 ~ '20년 개량신약 유형

연도	새로운 조성 또는 배합비율	새로운 제형 (동일투여경로)	새로운 투여경로	계
'15년	7	11	0	18
'16년	22	1	1	24
'17년	7	4	0	11
'18년	0	6	0	6
'19년	13	0	0	13
'20년	2	4	0	6

식약처에서는 국내 제약업계가 의약품 연구·개발에 활용할 수 있도록 개량신약 현황과 사례를 주요 내용으로 하는 「개량신약 허가사례집」 (민원인안내서)을 '11.11월부터 발간하고 있다. '20년도에 허가된 개량신약 현황은 '21년도 「개량신약 허가사례집」 (민원인안내서)에 반영될 예정이며, 품목 허가현황 및 유형별 품목 현황, 사례별 세부 인정기준, 미부여 사례 등이 포함될 예정이다.

개량신약 인정기준별 허가현황을 살펴보면, 치료효과 상승이 입증된 유효성 개량(63품목, 55.8%) 및 제제개선에 따른 유용성 개량(39품목, 34.5%) 의약품이 전체 개량신약의 90.3%를 차지하였고, 의약기술의 진보성 인정 7품목(6.2%), 안전성 개량은 4품목(3.5%) 이었다(그림 7).

그림 7. 개량신약 인정기준별, 유형별 허가 현황 ('09년 ~ '20년)

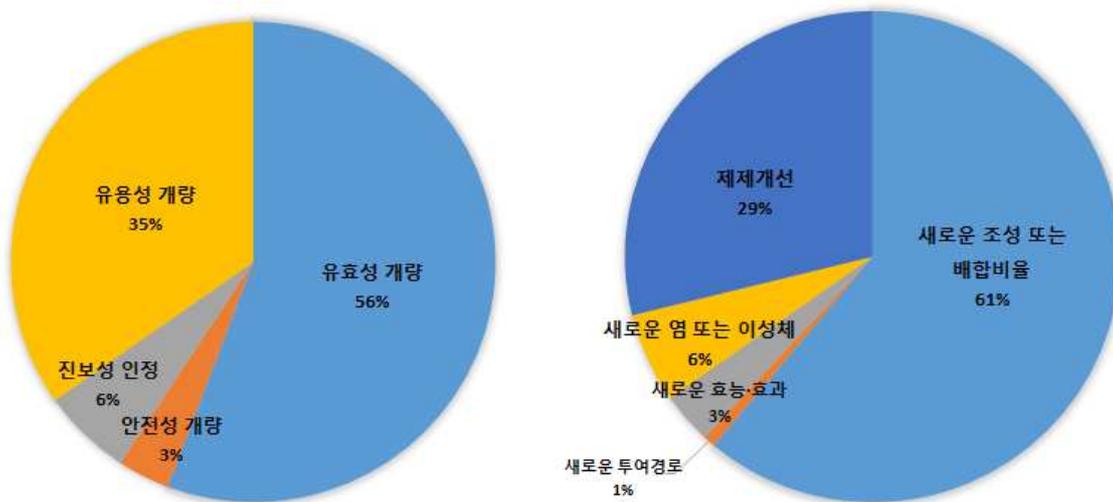


표29. 개량신약 목록('09년 ~ '20년)

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)	2009-11-20		
4	코자엑스큐정5/100밀리그램				
5	포타스틴오디정	한미약품(주)	2010-02-11	[141] 항히스타민제	염 및 제형 변경
6	클란자CR정	한국유나이티드제약(주)	2010-04-14	[114] 해열.진통.소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
7	리드론플러스정	(주)태평양제약	2010-06-23	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
8	리세넥스플러스정	한림제약(주)	2010-06-23		
9	리센플러스정	(주)대웅제약	2010-06-23		
10	아모잘탄정 10/50밀리그램	한미약품(주)	2010-10-15	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
11	코자엑스큐정 10/50밀리그램	한국엠에스디(유)	2010-10-15		
12	울트라셋이알서방정	(주)한국얀센	2010-11-22	[114] 해열.진통.소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
13	록스펜씨알정	신평제약(주)	2011-03-18	[114] 해열.진통.소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
14	프레탈서방캡슐	한국오츠카제약(주)	2011-04-19	[339] 기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량, 용법용량 변경
15	에피트롤이에스내복현탁액	(주)엘지생명과학	2012-03-27	[421] 항악성종양제	함량, 용법용량 변경
16	리도넬디정	한미약품(주)	2012-04-03	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	함량, 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	카나브플러스정 120/12.5밀리그램	보령제약(주)	2013-01-04	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
22	카나브플러스정 60/12.5밀리그램				

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
23	올메탄정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	진양제약(주)	2013-01-31	[214] 혈압강하제	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
24	올메신에스정 (올메사탄실렉세틸)	에스케이케미칼(주)			
25	올모스에프정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	안국약품(주)			
26	올메세틸정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	제일약품(주)			
27	실로스탄씨알정 (실로스타졸)	한국유나이티드제약(주)	2013-02-28	[339] 기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량 또는 용법용량 변경
28	줄리안정 15밀리그램 (클로미프라민염산염)	동국제약(주)	2013-03-20	[259] 기타의 비노생식기관 및 항문용약	명백히 다른 효능효과 추가
29	네노마정 15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)휴온스			
30	컨덴시아정 15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)씨티씨바이오			
31	클로잭정 (클로미프라민염산염)	진양제약(주)			
32	보그메트정0.2/250밀리그램	씨제이제일제당(주)	2013-06-17	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
33	보그메트정0.2/500밀리그램				
34	본비바플러스정	(주)드림파마	2013-07-08	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
35	레바캄정20/160밀리그램	(주)엘지생명과학	2013-07-25	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
36	레바캄정 10/160밀리그램				
37	레바캄정 10/80밀리그램				
38	제미메트서방정25/500밀리그램	(주)엘지생명과학	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	2014-11-07	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
41	사포디필SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	알보젠코리아(주)	2015-01-23	[339] 기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량, 용법용량 변경
42	안프란서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	제일약품(주)			
43	안플리엑스서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	에스케이케미칼(주)			
44	안플원서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	(주)대웅제약			
45	안플레이드SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	씨제이헬스케어(주)			

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
46	펠루비서방정 (펠루비프로펜)	대원제약(주)	2015-03-13	[114] 해열.진통.소염제	제형, 함량, 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, 용법용량 변경
51	엑소닌CR서방정 (에페리손염산염)	에스케이케미칼(주)			
52	에페신SR정 (에페리손염산염)	명문제약(주)			
53	네렉손서방정 (에페리손염산염)	대원제약(주)			
54	에페리날서방정 (에페리손염산염)	제일약품(주)			
55	제미메트서방정50/500밀리그램	(주)엘지생명과학	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)	2016-05-30	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
60	듀카브정30/10밀리그램				
61	듀카브정60/5밀리그램				
62	듀카브정60/10밀리그램				
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	신흥제약(주)	2016-06-24	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
68	칸데암로정16/5밀리그램				
69	칸데암로정8/5밀리그램				

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
70	마하칸정8/5밀리그램	씨제이헬스케어(주)	2016-06-24	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
71	마하칸정 16/10밀리그램				
72	마하칸정 16/5밀리그램				
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, 용법용량 변경
77	제미메트서방정25/1000밀리그램	(주)엘지생명과학	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	알보젠코리아(주)	2016-10-06	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
82	쿨리파액	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, 용법용량 변경
84	레보틱스CR서방정 (레보드로프로피진)	한국유나이티드제약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경
85	레보케어CR서방정 (레보드로프로피진)	광동제약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경
86	네오투스서방정(레보드로프로피진)	제이더블유신약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경
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	투탑스플러스정40/5/12.5밀리그램	일동제약(주)	2017-07-25	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
91	투탑스플러스정80/5/12.5밀리그램				
92	투탑스플러스정80/10/12.5밀리그램				
93	투탑스플러스정80/10/25밀리그램				

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
94	베리온서방정 (베포타스틴살리실산염)	한림제약(주)	2018-07-30	[141] 항히스타민제	제형, 함량, 용법용량 변경
95	타리에스서방정 (베포타스틴살리실산염)	삼천당제약(주)			
96	베포스타서방정 (베포타스틴살리실산염)	대원제약(주)			
97	베포큐서방정 (베포타스틴살리실산염)	광동제약(주)			
98	베포탄서방정 (베포타스틴살리실산염)	동국제약(주)			
99	베포린서방정 (베포타스틴살리실산염)	삼아제약(주)			
100	크린뷰올산	태준제약(주)	2019-02-26	[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	지웰파마(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	한국프라이미제약(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	오라광정	(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				

* 상세 허가사항(효능효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’
의약품검색을 통하여 확인 가능함

2.4. 자료제출의약품 허가 현황

자료제출의약품이란 신약이 아니면서 안전성·유효성 심사가 필요한 의약품으로서 ▲새로운 염(이성체)을 유효성분으로 함유한 의약품 ▲새로운 효능군 의약품 ▲유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 ▲새로운 투여경로 의약품 ▲새로운 용법·용량의약품 ▲새로운 제형 (동일투여경로) 등이 해당된다.

'20년 자료제출의약품의 허가 현황(개량신약 6품목 제외)을 살펴보면, 새로운 조성 또는 함량증감 의약품이 63.8%(208품목)로 가장 많은 품목을 차지하였으며, 그 다음으로 새로운 염 또는 이성체 의약품[22.4%(73품목)]의 개발이 두드러졌다(표30 참조).

표30. '20년 자료제출의약품 허가 현황

자료제출의약품 심사유형		허가 품목 수	
새로운 염 또는 이성체		74	
새로운 효능군		2	
유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감	208	새로운 조성	182
		함량증감	26
새로운 용법·용량		3	
새로운 제형(동일투여경로)		39	
총 계		326	

* 개량신약(자료제출의약품) 제외

1) 새로운 염 또는 이성체 의약품 (74품목)

새로운 염 또는 이성체로 허가된 화학의약품은 74품목(제조 71품목, 수입 3품목)이 허가되었으며, 기허가 당뇨병용제인 다파글리플로진프로판디올수화물을 새로운 염으로 개발한 품목이 37품목(50.7%)으로 다수를 차지하였으며, 테네리글립틴브롬화 수소산염수화물을 테네리글립틴염산염수화물로 염을 변경한 품목이 9품목(12.2%), 시타글립틴인산염수화물을 시타글립틴염산염수화물로 염을 변경한 품목이 5품목(6.8%)으로 당뇨병용제가 '20년에 허가된 새로운 염 또는 이성체 의약품의 2/3 이상(70.3%) 이었다.

그 외 류마티스 관절염 및 건선성 관절염 치료제인 토파시티닙시트르산염을 새로운 염으로 개발한 품목이 11품목, 우울증 치료제인 데스벤라팍신속신산염일수화물을 새로운 염으로 개발한 품목이 8품목, 다발성골수증 치료제인 멜팔란을 멜팔란염화물로 염 변경한 1품목 등이 허가되었다.(표31 참조)

표31. '20년 새로운 염 또는 이성체 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과 (일부 요약)	비고
1	제조	비아틴정100밀리그램 (시타글립틴염산염수화물)	한국유나이티드제약(주)	2020-01-03	[396] 당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	인산염수화물 → 염산염수화물
2	제조	빌다글정50밀리그램 (빌다글립틴염산염)	한미약품(주)	2020-01-21	[396] 당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	염산염
3	수입	메그발주50밀리그램 (멜팔란염산염)	(주)에이스파마	2020-01-23	[421] 항악성종양제	다발성골수증	염산염
4	제조	자누리틴알파정25밀리그램 (시타글립틴염산염수화물)	대원제약(주)	2020-03-31	[396] 당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	인산염 → 염산염
5	제조	자누리틴알파정50밀리그램 (시타글립틴염산염수화물)					
6	제조	다포진정10밀리그램 (다파글리플로진)	삼진제약(주)	2020-04-02	[396] 당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올수화물 → 다파글리플로진

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과 (일부 요약)	비고
7	제조	데스베라서방정100밀리그램(데스벤라팍신 벤조산염)	(주)넥스팜 코리아	2020-04-07	[117] 정신신경용제	우울증	숙신산염일수화물 → 벤조산염
8	제조	데스베라서방정50밀리그램(데스벤라팍신 벤조산염)					
9	제조	에스벤서방정100밀리그램(데스벤라팍신 벤조산염)	명인제약(주)	2020-04-07	[117] 정신신경용제	우울증	숙신산염일수화물 → 벤조산염
10	제조	에스벤서방정50밀리그램(데스벤라팍신 벤조산염)					
11	제조	프리넥사서방정100밀리그램(데스벤라팍신 벤조산염)	한림제약(주)	2020-04-07	[117] 정신신경용제	우울증	숙신산염일수화물 → 벤조산염
12	제조	프리넥사서방정50밀리그램(데스벤라팍신 벤조산염)					
13	제조	데팍신서방정100밀리그램(데스벤라팍신)	환인제약(주)	2020-04-07	[117] 정신신경용제	우울증	숙신산염일수화물 → 데스벤라팍신
14	제조	데팍신서방정50밀리그램(데스벤라팍신)					
15	제조	다파진정10밀리그램(다파글리플로진비스L-프롤린)	경동제약(주)	2020-05-22	[396] 당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올수화물 → 비스L-프롤린화물
16	제조	보령다파글리플로진정10밀리그램(다파글리플로진비스L-프롤린)	보령제약(주)	2020-05-22	[396] 당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올수화물 → 비스L-프롤린화물
17	제조	다포르정10밀리그램(다파글리플로진비스L-프롤린)	일동제약(주)	2020-05-22	[396] 당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올수화물 → 비스L-프롤린화물
18	제조	제포가정10밀리그램(다파글리플로진비스L-프롤린)	제일약품(주)	2020-05-22	[396] 당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올수화물 → 비스L-프롤린화물
19	제조	종근당다파글리플로진정10밀리그램	(주)종근당	2020-05-28	[396] 당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올수화물 → 다파글리플로진
20	제조	종근당다파글리플로진정5밀리그램					

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과 (일부 요약)	비고
21	제조	포다베정 10밀리그램 (다파글리플로진)	(주)라이트팜텍	2020-06-17	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 다파글리플 로진
22	제조	로시가정 10밀리그램 (다파글리플로진)	(주)일화	2020-06-17	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 다파글리플 로진
23	제조	파마다파글리플로진정 10밀리그램	(주)한국파마	2020-06-17	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 다파글리플 로진
24	제조	파시가정 10밀리그램 (다파글리플로진)	(주)한국 파비스제약	2020-06-17	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 다파글리플 로진
25	제조	디파클로정 10밀리그램 (다파글리플로진)	삼익제약(주)	2020-06-17	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 다파글리플 로진
26	제조	다포가정 10밀리그램 (다파글리플로진)	삼천당 제약(주)	2020-06-17	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 다파글리플 로진
27	제조	포시진정 10밀리그램 (다파글리플로진)	위더스 제약(주)	2020-06-17	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 다파글리플 로진
28	제조	포슈가정 10밀리그램 (다파글리플로진)	이연제약(주)	2020-06-17	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 다파글리플 로진
29	제조	포클리정(다파글리 플로진)	한국프라임 제약(주)	2020-06-17	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 다파글리플 로진
30	수입	스프리바토나잘스프레이 (에스케타민염산염)	(주)한국안센	2020-06-23	[117] 정신신 경용제	우울증	이성질체 (S체)

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과 (일부 요약)	비고
31	제조	다파젠정10mg (다파글리플로진무수 유당혼합물)	(주)테라젠이 텍스	2020-07-23	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 무수유당혼 합물
32	제조	다파젠정5mg (다파글리플로진무수 유당혼합물)					
33	제조	포시디정10밀리그램 (다파글리플로진무수 유당혼합물)	국제약품(주)	2020-07-23	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 무수유당혼 합물
34	제조	포시디정5밀리그램 (다파글리플로진무수 유당혼합물)					
35	제조	다플로정10밀리그램 (다파글리플로진무수 유당혼합물)	동광제약(주)	2020-07-23	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 무수유당혼 합물
36	제조	다플로정5밀리그램 (다파글리플로진무수 유당혼합물)					
37	제조	다플진정10밀리그램 (다파글리플로진무수 유당혼합물)	동국제약(주)	2020-07-23	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 무수유당혼 합물
38	제조	다플진정5밀리그램 (다파글리플로진무수 유당혼합물)					
39	제조	동화다파글리플로진정 10밀리그램(다파글리 플로진무수유당혼합물)	동화약품(주)	2020-07-23	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 무수유당혼 합물
40	제조	동화다파글리플로진정 5밀리그램(다파글리플 로진무수유당혼합물)					
41	제조	포시글리정10밀리그램 (다파글리플로진무수 유당혼합물)	신일제약(주)	2020-07-23	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 무수유당혼 합물
42	제조	포시글리정5밀리그램 (다파글리플로진무수 유당혼합물)					
43	제조	다파엘스정5밀리그램 (다파글리플로진무수 유당혼합물)	에리슨 제약(주)	2020-07-23	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 무수유당혼 합물
44	제조	다파엘스정10밀리그램 (다파글리플로진무수 유당혼합물)					
45	제조	영진다파글리플로진정 10밀리그램(다파글리 플로진무수유당혼합물)	영진약품(주)	2020-07-23	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 무수유당혼 합물
46	제조	영진다파글리플로진정 5밀리그램(다파글리플 로진무수유당혼합물)					

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과 (일부 요약)	비고
47	제조	다플로진정 10mg(다파글리플로진무수유당 혼합물)	우리들 제약(주)	2020-07-23	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 무수유당 혼합물
48	제조	당시가정 10밀리그램 (다파글리플로진무수유당 혼합물)	한국휴텍스 제약(주)	2020-07-23	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 무수유당 혼합물
49	제조	당시가정 5밀리그램 (다파글리플로진무수유당 혼합물)					
50	제조	포실로진정 10밀리그램 (다파글리플로진무수유당 혼합물)	한화제약(주)	2020-07-23	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	프로판디올 수화물 → 무수유당 혼합물
51	제조	포실로진정 5밀리그램 (다파글리플로진무수유당 혼합물)					
52	제조	보령토파시티닙정 5밀리그램 (토파시티닙 아스파르트산염)	보령제약(주)	2020-08-27	[142] 자격요법제 (비특이성면역억제제를 포함)	류마티스 관절염, 건선성 관절염	시트르산염 → 아스파르트산염
53	제조	테네리틴정 20밀리그램 (테네리틴글립틴염산염 수화물)	경동제약(주)	2020-09-04	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소산염수화물 → 염산염수화물
54	제조	토파스정 5밀리그램 (토파시티닙)	(주)라이트팜텍	2020-09-07	[142] 자격요법제 (비특이성면역억제제를 포함)	류마티스 관절염, 건선성 관절염	시트르산염 → 토파시티닙
55	제조	토파시아정 (토파시티닙)	(주)김스제약	2020-09-07	[142] 자격요법제 (비특이성면역억제제를 포함)	류마티스 관절염, 건선성 관절염	시트르산염 → 토파시티닙
56	제조	젤파닉정 5밀리그램 (토파시티닙)	삼익제약(주)	2020-09-07	[142] 자격요법제 (비특이성면역억제제를 포함)	류마티스 관절염, 건선성 관절염	시트르산염 → 토파시티닙

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과 (일부 요약)	비고
57	제조	토시넙정5밀리그램 (토파시티넙)	에스케이케미칼(주)	2020-09-07	[142] 자격요법제 (비특이성면역억제제를 포함)	류마티스 관절염, 건선성 관절염	시트르산염 → 토파시티넙
58	제조	젤파티넙정5mg (토파시티넙)	이니스트바이오제약(주)	2020-09-07	[142] 자격요법제 (비특이성면역억제제를 포함)	류마티스 관절염, 건선성 관절염	시트르산염 → 토파시티넙
59	제조	일양토파시티넙정5밀리그램(토파시티넙)	일양약품(주)	2020-09-07	[142] 자격요법제 (비특이성면역억제제를 포함)	류마티스 관절염, 건선성 관절염	시트르산염 → 토파시티넙
60	제조	젤즈원정5밀리그램 (토파시티넙)	하나제약(주)	2020-09-07	[142] 자격요법제 (비특이성면역억제제를 포함)	류마티스 관절염, 건선성 관절염	시트르산염 → 토파시티넙
61	제조	토파젤정5밀리그램 (토파시티넙)	한국프라임제약(주)	2020-09-07	[142] 자격요법제 (비특이성면역억제제를 포함)	류마티스 관절염, 건선성 관절염	시트르산염 → 토파시티넙
62	제조	잭파즈정5밀리그램 (토파시티넙)	한림제약(주)	2020-09-07	[142] 자격요법제 (비특이성면역억제제를 포함)	류마티스 관절염, 건선성 관절염	시트르산염 → 토파시티넙
63	제조	젤토파정5밀리그램 (토파시티넙 아스파르트산염 (미분화))	(주)대웅제약	2020-09-10	[142] 자격요법제 (비특이성면역억제제를 포함)	류마티스 관절염, 건선성 관절염	시트르산염 → 아스파르트산염
64	수입	파키스정(라사길린타르타르산염)	(주)경보제약	2020-09-21	[119] 기타의 중추신경용약	파킨슨병의 치료	메실산염 → 타르타르산염

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과 (일부 요약)	비고
65	제조	시타엑스정25밀리그램 (시타글립틴염산염 수화물)	주식회사 제뉴원 사이언스	2020-11-03	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	인산염수화물 → 염산염수화물
66	제조	시타엑스정50밀리그램 (시타글립틴염산염 수화물)					
67	제조	테넬라정20밀리그램 (테네리글립틴염산염 수화물)	(주)다림 바이오텍	2020-11-05	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 염산염수화물
68	제조	테네글립정20밀리그램 (테네리글립틴염산염 수화물)	(주)마더스 제약	2020-11-05	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 염산염수화물
69	제조	테네글리틴정20밀리그램 (테네리글립틴염산염 수화물)	(주)한국 파비스제약	2020-11-05	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 염산염수화물
70	제조	테넬디정20밀리그램 (테네리글립틴염산염 수화물)	국제약품(주)	2020-11-05	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 염산염수화물
71	제조	테디포정20밀리그램 (테네리글립틴염산염 수화물)	동광제약(주)	2020-11-05	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 염산염수화물
72	제조	텔리아정20밀리그램 (테네리글립틴염산염 수화물)	삼천당 제약(주)	2020-11-05	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 염산염수화물
73	제조	테네스정20밀리그램 (테네리글립틴염산염 수화물)	아주약품(주)	2020-11-05	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 염산염수화물
74	제조	제넬리아정20밀리그램 (테네리글립틴염산염 수화물)	한림제약(주)	2020-11-05	[396] 당뇨병 용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 염산염수화물

* 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’ 의약품검색을 통하여 확인 가능

2) 새로운 효능군 의약품 (2품목)

새로운 효능군으로 허가된 화학의약품은 수입 2품목으로, 디메틸푸마르산염을 주성분으로 하는 전신 치료대상 성인환자의 판상 건선 치료제이다. 기존 허가 (신고)된 재발 이장성 다발성경화증 치료제의 효능·효과를 변경한 의약품이다 (표32 참조).

표32. '20년 새로운 효능군 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과 (일부 요약)
1	수입	스킬라렌스장용정120밀리그램 (디메틸푸마르산염)	코오롱제약(주)	2020-05-14	[01420]자격요 법제(비특이 성면역억제제 를 포함)	판상 건선 치료제
2	수입	스킬라렌스장용정30밀리그램 (디메틸푸마르산염)				

3) 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 의약품 (208품목)

새로운 조성의 의약품은 182품목(제조 176품목, 수입 6품목)이 허가되었으며, 순환계용의약품이 175품목(96.2%)으로 대부분을 차지하였다. 새로운 조성 의약품 중, 고혈압/고지혈 복합제는 98품목(53.4%)이 허가되었으며, 로수바스타틴칼슘 함유 복합제가 80품목(44.0%)이었고, 고지혈증 복합제는 74품목(40.7%)이 허가되었는데, 모두 로수바스타틴칼슘을 함유한 복합제였다. 로수바스타틴칼슘을 함유한 복합제(고혈압/고지혈 또는 고지혈)가 154품목으로 '20년에 허가된 새로운 조성 의약품의 4/5 이상(84.6%) 이었다(표33 참조).

새로운 함량증감 의약품은 26품목(제조 24품목, 수입 2품목) 허가되었으며, 그 중 기존 0.2밀리그램으로 허가된 탐스로신염산염 서방정의 함량을 0.4밀리그램으로 증가시킨 서방제가 17품목으로 대다수(65.4%)를 차지하였다. (표34 참조).

표33. '20년 새로운 조성 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	주성분
1	제조	올로맥스정40/5/10밀리그램	(주)대웅제약	2020-02-06	[219] 기타의 순환계 용약	로수바스타틴칼슘, 암로디핀베실산염, 올메사르탄메독소밀
2	제조	칸데디핀정16/10밀리그램	(주)녹십자	2020-02-14	[214] 혈압 강하제	칸데사르탄실렉세틸, 암로디핀베실산염
3	제조	칸데디핀정16/5밀리그램				
4	제조	칸데디핀정8/5밀리그램				
5	제조	올로맥스정40/5/5밀리그램	(주)대웅제약	2020-02-19	[219] 기타의 순환계 용약	로수바스타틴칼슘, 암로디핀베실산염, 올메사르탄메독소밀
6	제조	티알듀오정40/20밀리그램	(주)바이넥스	2020-02-19	[219] 기타의 순환계 용약	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘
7	제조	티알듀오정80/20밀리그램				
8	제조	미살탄스타정40/10밀리그램	이연제약(주)	2020-02-19	[219] 기타의 순환계 용약	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘
9	제조	미살탄스타정40/20밀리그램				
10	제조	미살탄스타정40/5밀리그램				
11	제조	미살탄스타정80/10밀리그램				
12	제조	미살탄스타정80/20밀리그램	이연제약(주)	2020-02-19	[219] 기타의 순환계 용약	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘
13	제조	미살탄스타정80/5밀리그램				
14	수입	도바토정	(주)글락소 스미스클라인	2020-03-16	[629] 기타의 화학요법제	라미부딘, 돌루테그라비르나트륨(미분화)
15	제조	텔로스틴정40/10밀리그램	대화제약(주)	2020-03-17	[219] 기타의 순환계 용약	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘
16	제조	텔로스틴정40/20밀리그램				
17	제조	텔로스틴정40/5밀리그램				
18	제조	텔로스틴정80/10밀리그램				
19	제조	텔로스틴정80/20밀리그램				
20	제조	텔로스틴정80/5밀리그램				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	주성분
21	제조	텔사탄알정40/10밀리그램	동화약품(주)	2020-03-17	[219]기타의 순환계 용약	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘
22	제조	텔사탄알정40/5밀리그램				
23	제조	텔사탄알정80/10밀리그램				
24	제조	텔사탄알정80/5밀리그램				
25	제조	텔미로브정40/10밀리그램	명문제약(주)	2020-03-17	[219]기타의 순환계 용약	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘
26	제조	텔미로브정40/20밀리그램				
27	제조	텔미로브정40/5밀리그램				
28	제조	텔미로브정80/10밀리그램				
29	제조	텔미로브정80/20밀리그램				
30	제조	텔미로브정80/5밀리그램				
31	제조	텔로우정40/10밀리그램	한국유니온 제약(주)	2020-03-17	[219]기타의 순환계 용약	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘
32	제조	텔로우정40/20밀리그램				
33	제조	텔로우정40/5밀리그램				
34	제조	텔로우정80/10밀리그램				
35	제조	텔로우정80/20밀리그램	한국유니온 제약(주)	2020-03-17	[219]기타의 순환계 용약	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘
36	제조	텔로우정80/5밀리그램				
37	제조	아카브정120/40밀리그램	보령제약(주)	2020-04-29	[219]기타의 순환계 용약	피마사르탄칼륨삼수화물과립, 아토르바스타틴칼슘삼수화물
38	제조	아카브정30/10밀리그램				
39	제조	아카브정30/20밀리그램				
40	제조	아카브정60/10밀리그램				
41	제조	아카브정60/20밀리그램				
42	제조	헤모크린비액(과아세트산)	(주)휴온스메디케어	2020-05-25	[732]방역용 살균소독제	과아세트산 액
43	제조	로수엠젯정 10/10밀리그램	(주)마더스제약	2020-05-29	[218]동맥경화 용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
44	제조	로수엠젯정 10/20밀리그램				
45	제조	로수엠젯정 10/5밀리그램				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	주성분
46	제조	로수에제정 10/10밀리그램	(주)메디카코리아	2020-05-29	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
47	제조	로수에제정 10/20밀리그램				
48	제조	로수에제정 10/5밀리그램				
49	제조	로수듀오정 10/10밀리그램	(주)시어스제약	2020-05-29	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
50	제조	로수듀오정 10/20밀리그램				
51	제조	로수듀오정 10/5밀리그램				
52	제조	로타젯정 10/10밀리그램	신일제약(주)	2020-05-29	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
53	제조	로타젯정 10/20밀리그램				
54	제조	로타젯정 10/5밀리그램				
55	제조	로젯탐정 10/10밀리그램	에이프로젠제약(주)	2020-05-29	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
56	제조	로젯탐정 10/20밀리그램				
57	제조	로젯탐정 10/5밀리그램				
58	제조	크바젯정 10/10밀리그램	우리들제약(주)	2020-05-29	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
59	제조	크바젯정 10/20밀리그램				
60	제조	크바젯정 10/5밀리그램				
61	제조	로바이지정 10/10밀리그램	(주)동구바이오제약	2020-06-23	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
62	제조	로바이지정 10/20밀리그램				
63	제조	로바이지정 10/5밀리그램				
64	제조	로티브정 10/10밀리그램	(주)바이넥스	2020-06-23	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
65	제조	로티브정 10/20밀리그램				
66	제조	로티브정 10/5밀리그램				
67	제조	로티젯정 10/10밀리그램	(주)씨엠지제약	2020-06-23	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
68	제조	로티젯정 10/20밀리그램				
69	제조	로티젯정 10/5밀리그램				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	주성분
70	제조	유로바젯정 10/10밀리그램	(주)유유제약	2020-06-23	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
71	제조	유로바젯정 10/20밀리그램				
72	제조	유로바젯정 10/5밀리그램				
73	제조	로제케이정 10/10밀리그램	광동제약(주)	2020-06-23	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
74	제조	로제케이정 10/20밀리그램				
75	제조	로제케이정 10/5밀리그램				
76	제조	로바듀엣정 10/10밀리그램	대우제약(주)	2020-06-23	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
77	제조	로바듀엣정 10/20밀리그램				
78	제조	로바듀엣정 10/5밀리그램				
79	제조	로에제정 10/10밀리그램	대웅바이오(주)	2020-06-23	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
80	제조	로에제정 10/20밀리그램				
81	제조	로에제정 10/5밀리그램				
82	제조	알제트정 10/10밀리그램	동광제약(주)	2020-06-23	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
83	제조	알제트정 10/20밀리그램				
84	제조	알제트정 10/5밀리그램				
85	제조	크레바젯정 10/10밀리그램	영일제약(주)	2020-06-23	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
86	제조	크레바젯정 10/20밀리그램				
87	제조	크레바젯정 10/5밀리그램				
88	제조	로수브젯정 10/10밀리그램	진양제약(주)	2020-06-23	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
89	제조	로수브젯정 10/20밀리그램				
90	제조	로수브젯정 10/5밀리그램				
91	제조	로미젯정 10/10밀리그램	코오롱제약(주)	2020-06-23	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
92	제조	로미젯정 10/20밀리그램				
93	제조	로미젯정 10/5밀리그램				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	주성분
94	제조	에제로정 10/10밀리그램	한국유니온 제약(주)	2020-06-23	[218]동맥경화 용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
95	제조	에제로정 10/20밀리그램				
96	제조	에제로정 10/5밀리그램				
97	제조	로수에젯정 10/10밀리그램	한국프라임 제약(주)	2020-06-23	[218]동맥경화 용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
98	제조	로수에젯정 10/20밀리그램				
99	제조	로수에젯정 10/5밀리그램				
100	제조	콤비로제정 10/10밀리그램	환인제약(주)	2020-06-23	[218]동맥경화 용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
101	제조	콤비로제정 10/20밀리그램				
102	제조	콤비로제정 10/5밀리그램				
103	제조	텔로타틴정 40/5/10밀리그램	유니메드 제약(주)	2020-06-30	[219]기타의 순환계 용약	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘, 암로디핀베실산염
104	제조	텔로타틴정 80/5/10밀리그램				
105	제조	엑스원에이정 5/160/10밀리그램	에이치케이이노 엔(주)	2020-07-24	[219]기타의 순환계 용약	아토르바스타틴칼슘 수화물, 발사르탄, 암로디핀베실산염
106	제조	엑스원에이정 5/160/20밀리그램				
107	제조	엑스원에이정 5/80/10밀리그램				
108	제조	엑스원에이정 5/80/20밀리그램				
109	제조	텔미스틴정 40/10밀리그램	구주제약(주)	2020-07-29	[219]기타의 순환계 용약	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘
110	제조	텔미스틴정 40/5밀리그램				
111	제조	텔미스틴정 80/10밀리그램				
112	제조	텔미스틴정 80/5밀리그램				
113	제조	텔로크정 40/10밀리그램	우리들제약(주)	2020-07-29	[219]기타의 순환계 용약	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘
114	제조	텔로크정 40/20밀리그램				
115	제조	텔로크정 40/5밀리그램				
116	제조	텔로크정 80/10밀리그램				
117	제조	텔로크정 80/20밀리그램				
118	제조	텔로크정 80/5밀리그램				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	주성분
119	제조	로미텔정40/10밀리그램	코오롱제약(주)	2020-07-29	[219]기타의 순환계 용약	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘
120	제조	로미텔정40/20밀리그램				
121	제조	로미텔정40/5밀리그램				
122	제조	로미텔정80/10밀리그램				
123	제조	로미텔정80/20밀리그램				
124	제조	로미텔정80/5밀리그램				
125	제조	듀오텔미정40/10밀리그램	한국휴텍스 제약(주)	2020-07-29	[219]기타의 순환계 용약	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘
126	제조	듀오텔미정40/20밀리그램				
127	제조	듀오텔미정40/5밀리그램				
128	제조	듀오텔미정80/10밀리그램				
129	제조	듀오텔미정80/20밀리그램				
130	제조	듀오텔미정80/5밀리그램				
131	제조	아발탄에이플러스정 5/160/10밀리그램	(주)동구바이오 제약	2020-09-25	[219]기타의 순환계 용약	아토르바스타틴칼슘 수화물, 발사르탄, 암로디핀베실산염
132	제조	아발탄에이플러스정 5/160/20밀리그램				
133	제조	아발탄에이플러스정 5/80/10밀리그램				
134	제조	아발탄에이플러스정 5/80/20밀리그램				
135	제조	아바트리정5/160/10밀리그램	대한뉴팜(주)	2020-09-25	[219]기타의 순환계 용약	아토르바스타틴칼슘 수화물, 발사르탄, 암로디핀베실산염
136	제조	아바트리정5/160/20밀리그램				
137	제조	아바트리정5/80/10밀리그램				
138	제조	아바트리정5/80/20밀리그램				
139	제조	발트리오정10/160/10밀리그램	경동제약(주)	2020-09-29	[219]기타의 순환계 용약	발사르탄, 로수바스타틴칼슘, 암로디핀베실산염
140	제조	발트리오정10/160/20밀리그램				
141	제조	발트리오정5/160/10밀리그램				
142	제조	발트리오정5/80/10밀리그램				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	주성분
143	제조	오메스타연질캡슐	(주)펜믹스	2020-10-12	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 오메가-3-산 에틸에스테르90
144	제조	리피로우젯정10/10밀리그램	(주)종근당	2020-10-13	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
145	제조	리피로우젯정10/20밀리그램				
146	제조	리피로우젯정10/40밀리그램				
147	제조	아모잘탄엑스큐정 5/100/10/10mg	한미약품(주)	2020-11-09	[219]기타의 순환계용약	로사르탄칼륨, 에제티미브, 로수바스타틴칼슘, 암로디핀베실산염
148	제조	아모잘탄엑스큐정 5/100/20/10mg				
149	제조	아모잘탄엑스큐정 5/100/5/10mg				
150	제조	아모잘탄엑스큐정 5/50/10/10mg				
151	제조	아모잘탄엑스큐정 5/50/20/10mg				
152	제조	아모잘탄엑스큐정 5/50/5/10mg				
153	제조	콜레스톱플러스정10/5밀리그램	(주)화이트생명과학	2020-11-11	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 에제티미브
154	제조	콜레스톱플러스정10/10밀리그램				
155	제조	콜레스톱플러스정10/20밀리그램				
156	제조	메가엠듀얼연질캡슐	(주)씨엠지제약	2020-12-01	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 오메가-3-산 에틸에스테르90
157	제조	메가로반연질캡슐5/1000밀리그램	경동제약(주)	2020-12-01	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 오메가-3-산 에틸에스테르90
158	제조	토탈산트연질캡슐	보령제약(주)	2020-12-01	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 오메가-3-산 에틸에스테르90
159	제조	로제코연질캡슐	제일약품(주)	2020-12-01	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 오메가-3-산 에틸에스테르90
160	제조	로메가연질캡슐	지엘파마(주)	2020-12-01	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 오메가-3-산 에틸에스테르90
161	제조	로수바코연질캡슐	한국프라임제약(주)	2020-12-01	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 오메가-3-산 에틸에스테르90
162	제조	로수코마연질캡슐	한국휴텍스제약(주)	2020-12-01	[218]동맥경화용제	로수바스타틴칼슘, 오메가-3-산 에틸에스테르90

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	주성분
163	제조	칸데로바정 10/16밀리그램	(주)경보제약	2020-12-11	[219]기타의 순환계 용약	칸데사르탄실렉세틸, 암로디핀베실산염
164	제조	칸데로바정 10/8밀리그램				
165	제조	칸데로바정 20/32밀리그램				
166	제조	칸데로바정 5/16밀리그램				
167	제조	칸데로바정 5/8밀리그램				
168	제조	칸타칸듀오정 10/16밀리그램	(주)셀트리온 제약	2020-12-11	[219]기타의 순환계 용약	칸데사르탄실렉세틸, 로수바스타틴칼슘
169	제조	칸타칸듀오정 10/8밀리그램				
170	제조	칸타칸듀오정 20/32밀리그램				
171	제조	칸타칸듀오정 5/16밀리그램				
172	제조	칸타칸듀오정 5/8밀리그램				
173	제조	크레칸데정 10/16밀리그램	한국휴텍스 제약(주)	2020-12-11	[219]기타의 순환계 용약	칸데사르탄실렉세틸, 로수바스타틴칼슘
174	제조	크레칸데정 10/8밀리그램				
175	제조	크레칸데정 20/32밀리그램				
176	제조	크레칸데정 5/16밀리그램				
177	제조	크레칸데정 5/8밀리그램				
178	수입	어택트라흡입용캡슐 150/160마이크로그램	한국노바티스(주)	2020-12-24	[229]기타의 호흡기관용약	모메타손푸로에이트, 인다카테롤아세트산염
179	수입	어택트라흡입용캡슐 150/320마이크로그램				
180	수입	어택트라흡입용캡슐 150/80마이크로그램				
181	수입	에너지어흡입용캡슐 150/50/160마이크로그램				모메타손푸로에이트, 인다카테롤아세트산염, 글리코피로니움브롬화물
182	수입	에너지어흡입용캡슐 150/50/80마이크로그램				

* 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’ 의약품검색을 통하여 확인 가능

표34. '20년 함량증감 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 요약)
1	제조	마시본에스액(알렌드론산 나트륨수화물)	동국제약(주)	2020-03-31	[399]따로 분류되지 않는 대사성 의약품	골다공증 치료
2	제조	아모디핀정2.5밀리그램 (아로디핀칼슘산염)	한미약품(주)	2020-03-31	[214]혈압강하제	고혈압, 심근성허혈증 등
3	제조	유로파서방정0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	(주)동구 바이오제약	2020-04-17	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애
4	제조	바이넥스탐스로신염산염 서방정0.4밀리그램	(주)바이넥스	2020-04-17	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애
5	제조	탐스그린서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)	(주)시어스 제약	2020-04-17	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애
6	제조	탐스프로서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)	(주)한국 파비스제약	2020-04-17	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애
7	제조	유로신서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)	(주)화이트 생명과학	2020-04-17	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애
8	제조	탐스로신서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)	대우제약(주)	2020-04-17	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애
9	제조	타로신서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)	대한뉴팜(주)	2020-04-17	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애
10	제조	삼성탐스로신서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)	삼성제약(주)	2020-04-17	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애
11	제조	탐스진서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)	아이큐어(주)	2020-04-17	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애
12	제조	러츠날서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)	알보젠 코리아(주)	2020-04-17	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애
13	제조	탐스로신서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)	에이프로젠 제약(주)	2020-04-17	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 요약)
14	제조	프라탐서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)	우리들 제약(주)	2020-04-17	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애
15	제조	큐미날서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)	주식회사 큐엘파마	2020-04-17	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애
16	제조	탐수로서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)	케이엠에스 제약(주)	2020-04-17	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애
17	제조	탐수로서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)	코오롱 제약(주)	2020-04-17	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애
18	제조	탐스트로서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)	한국유나이티드제약(주)	2020-04-17	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애
19	제조	보령탐스로신염산염서방정0.4밀리그램	보령제약(주)	2020-04-29	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애
20	제조	광동리버샷정300	광동제약(주)	2020-06-19	[329]기타의 자양강장변질제	영양보급, 자양강장
21	제조	뉴스타젯알정 10/10밀리그램	삼진제약(주)	2020-06-23	[218]동맥경화용제	고콜레스테롤혈증
22	제조	치오단정32.5밀리그램(요오드화칼륨)	한국유나이티드제약(주)	2020-07-02	[322]무기질제제	방사선 위급시의 갑상선 보호
23	제조	아이알코돈정20밀리그램(옥시코돈염산염)	유니메드제약(주)	2020-08-21	[821]합성마약	마약성 진통제
24	제조	마이오가드점안액 0.125%(아트로핀황산염)(1회용)	(주)라이트팜텍	2020-11-02	[131]안과용제	진단 및 치료를 목적으로 하는 산동
25	수입	아사콜디알정1600밀리그램(메살라진)	(주)대웅제약	2020-11-17	[239]기타의 소화기관용약	경증 및 중등증의 활동성 궤양성 대장염의 치료 및 치료유지
26	수입	사이클로제스트 질좌제400밀리그램(프로게스테론)	자노벡스코리아(주)	2020-11-25	[247]난포호르몬제 및 황체호르몬제	여성 보조생식술(Assisted Reproductive Technology)의 한 부분으로서 황체기 보충요법

4) 새로운 용법·용량 의약품 (3품목)

새로운 용법·용량으로 허가된 화학의약품은 3품목(제조 1품목, 수입 2품목)으로 트롬빈을 주성분으로 하여 콜라겐흡수성창상피복제 등 의료기기와 융복합한 품목과 펜타닐시트르산염을 주성분으로 하는 비강 투여 스프레이제이다. 기존 허가(신고)된 펜타닐시트르산염 비강 스프레이제의 1회 최대 투여용량을 보다 고용량(400 → 800마이크로그램)으로 증가시킨 의약품이다(표35 참조).

표35. '20년 새로운 용법·용량 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 요약)
1	제조	스트피헤모스테틱	(주)한국비엠아이	2020-11-19	[332]지혈제	지혈
2	수입	팩펜트나잘스프레이100마이크로그램 (펜타닐시트르산염)	한국메나리니(주)	2020-01-09	[821]합성마약	마약성 진통제에 내성을 가진 암환자의 돌발성 통증
3	수입	팩펜트나잘스프레이400마이크로그램 (펜타닐시트르산염)	한국메나리니(주)	2020-01-09	[821]합성마약	

* 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’ 의약품검색을 통하여 확인 가능

5) 새로운 제형(동일투여경로) 의약품 (39품목)

새로운 제형(동일투여경로)으로 허가된 화학의약품은 39품목(제조 36품목, 수입 3품목)이었다. 개발 유형을 살펴보면 기존의 속방제제(정제 또는 캡슐제)를 서방제제(정제 또는 캡슐제)로 개발한 경우가 27품목(69.2%), 정제를 캡슐제로 또는 캡슐제를 정제로 개발한 경우가 5품목(12.8%)이었으며, 그 외 기존 첩부제를 겔제로 개발한 품목, 스프레이제를 가글제로 개발한 품목, 츄어블정을 정제로 개발한 품목, 정제를 구강용해필름으로 개발한 품목 등이 허가되었다(표36 참조).

표36. '20년 새로운 제형(동일투여경로) 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과 (일부 요약)	새로운 제형
1	제조	록소엔겔(록소프로펜 나트륨수화물)	동성제약(주)	2020-02-17	[264]진통.진양 수렴.소염제	관절통, 근육통 등	첩부제 → 겔제

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과 (일부 요약)	새로운 제형
2	제조	알로판텐정 100mg (텍스판테놀)	콜마파마(주)	2020-02-21	[267]모발용제 (발모, 탈모, 염모, 양모제)	탈모의 보조치료	연고제 → 정제
3	제조	위드폴캡슐	(주)인트로바이 오파마	2020-03-19	[399]따로 분류되지 않는 대사성 의약품	체중감량의 보조요법	정제 → 캡슐제
4	제조	리넥신서방정	에스케이 케미칼(주)	2020-03-24	[339]기타의 혈액 및 체액용약	만성동맥폐색증에 따른 괴양, 동통 및 냉감 등 허혈성 증상상의 개선 등	정제 → 서방정
5	제조	리록시아캡슐 2.5밀리그램 (리바록사반)	(주)종근당	2020-04-09	[333]혈액응고 저지제	혈액응고저지제	정제 → 캡슐제
6	제조	딜라트렌에스알정 16밀리그램(카르베딜롤)	(주)종근당	2020-04-16	[214]혈압 강하제	고혈압 치료 등	캡슐 → 정제
7	제조	딜라트렌에스알정 8밀리그램(카르베딜롤)	(주)종근당	2020-04-16	[214]혈압 강하제	고혈압 치료 등	캡슐 → 정제
8	제조	탐스올서방정 0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	(주)다산제약	2020-04-24	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
9	제조	탐스케어서방정 0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	(주)라이트팜텍	2020-04-24	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
10	제조	씨트로신서방정 0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	(주)메디포럼 제약	2020-04-24	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
11	제조	데이탐스서방정 0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	(주)보령바이오 파마	2020-04-24	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
12	제조	탐솔서방정 0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	(주)셀트리온 제약	2020-04-24	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
13	제조	탐스론서방정 0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	(주)오스코리아 제약	2020-04-24	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
14	제조	타무날서방정 0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	(주)종근당	2020-04-24	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
15	제조	탐스타서방정 0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	(주)한국팜비오	2020-04-24	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
16	제조	탐루신디서방정 0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	(주)휴온스	2020-04-24	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정

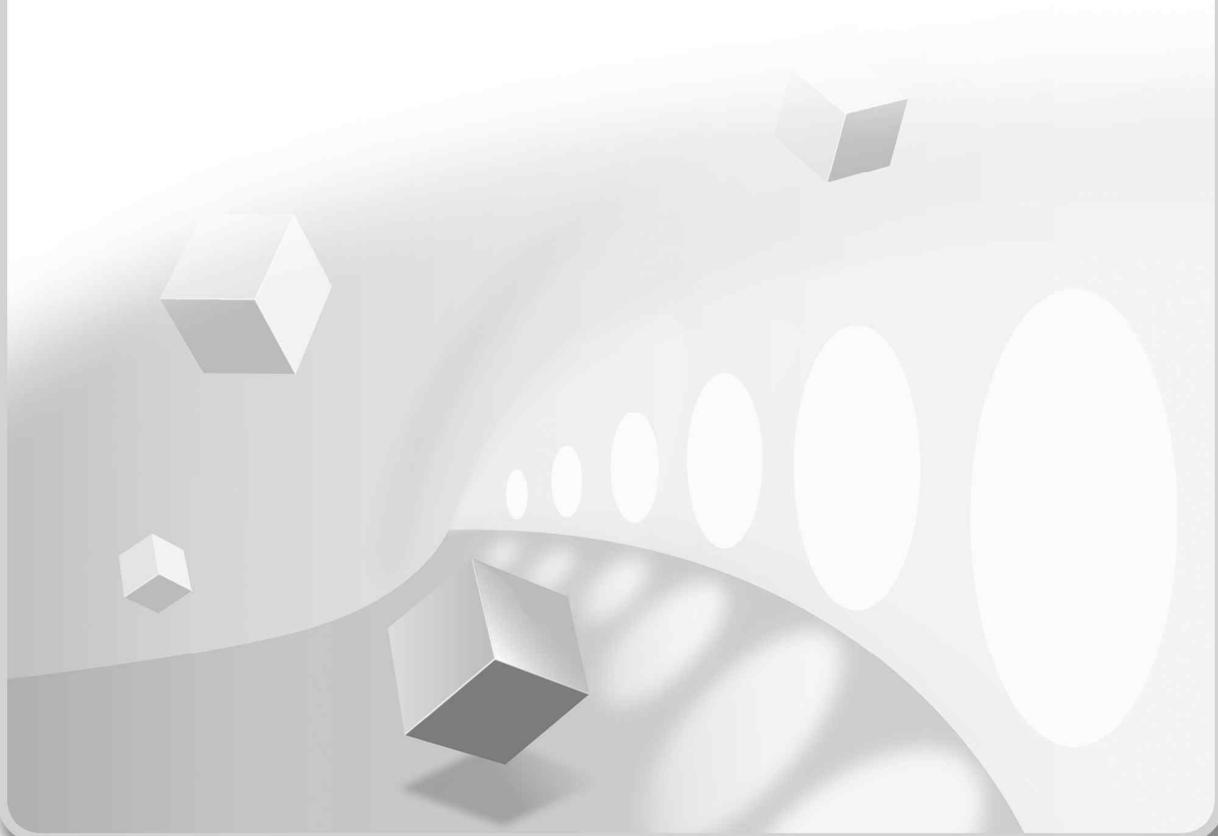
연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과 (일부 요약)	새로운 제형
17	제조	유로날서방정0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	경동제약(주)	2020-04-24	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
18	제조	탐스로날서방정0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	구주제약(주)	2020-04-24	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
19	제조	베아로신서방정0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	대웅바이오(주)	2020-04-24	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
20	제조	동광탐스로신서방정0.4밀리 그램(탐스로신염산염)	동광제약(주)	2020-04-24	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
21	제조	하루신서방정0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	아주약품(주)	2020-04-24	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
22	제조	하루큐어서방정0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	안국약품(주)	2020-04-24	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
23	제조	알루날서방정0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	알리코제약(주)	2020-04-24	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
24	제조	탐스렌서방정0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	엔비케이 제약(주)	2020-04-24	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
25	제조	탐로신서방정0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	영진약품(주)	2020-04-24	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
26	제조	탐스서방정0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	영풍제약(주)	2020-04-24	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
27	제조	더블탐스서방정0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	(주)비보존제약	2020-04-24	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
28	제조	탐시케어서방정0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	주식회사 더유제약	2020-04-24	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
29	제조	하루탐서방정0.4밀리그램 (탐스로신염산염)	하나제약(주)	2020-04-24	[259]기타의 비노생식기관 및 항문용약	양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애	캡슐 → 서방정
30	수입	파이콤 파환탁액0.5mg/mL (페람파넬)	한국에자이(주)	2020-05-28	[113]항전간제	부분발작 등 치료	정제 → 현탁액
31	수입	어린이타이레놀산160밀리 그램(아세트아미노펜)	한국존슨앤드 존슨판매(유)	2020-08-03	[114]해열,진 통,소염제	감기로 인한 발열 및 동통, 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 염좌통 등	정제 → 산제

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과 (일부 요약)	새로운 제형
32	제조	에소메졸디아알서방캡슐20 밀리그램(에소오메프라졸 마그네슘삼수화물)	한미약품(주)	2020-10-06	[232]소화성제 양용제	위식도 역류질환	정제 → 서방 캡슐제
33	제조	에소메졸디아알서방캡슐40 밀리그램(에소오메프라졸 마그네슘삼수화물)	한미약품(주)	2020-10-06	[232]소화성제 양용제	위식도 역류질환	정제 → 서방 캡슐제
34	제조	오라센스액(플루르비프로펜), 오라센스액(페퍼민트) (플루르비프로펜)	동국제약(주)	2020-10-15	[231]치과구강 용약	구내염, 치은염, 인두염 등의 구강인두의 염증 등	스프레 이제 등 → 가글제
35	제조	뮤코나주사(아세틸시스테인) (바이알)	아주약품(주)	2020-10-26	[222]진해 거담제	진해거담제	앰플 → 바이알
36	수입	젤잔즈XR서방정11밀리그램 (토파시티닙시트르산염)	한국화이자 제약(주)	2020-12-07	[142] 자격요법제 (비특이성 면역억제제를 포함)	류마티스 관절염	정제 → 서방정
37	제조	리지싸리퀴드연질캡슐	(주)알피바이오	2020-12-11	[141] 항히스타민제	코감기, 알레르기 및 혈관운동성 코염에 의한 다음 증상의 완화	정제 → 연질 캡슐
38	제조	페리에정	(주)인트로바이 오파마	2020-12-15	[234]제산제	위산과다 및 속쓰림	츄어 블정 → 정제
39	제조	지씨웰빙셀레늄구강용해 필름(아셀렌산나트륨 오수화물)	(주)녹십자웰빙	2020-12-31	[322]무기질 제제	셀레늄 보급	정제 등 → 구강용 해필름

* 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’
의약품검색을 통하여 확인 가능

⋮ 3

생물의약품 허가 현황



3. 생물의약품 허가 현황

'20년 허가된 생물의약품 허가현황을 심사유형별로 분석하면 신약 5품목(희귀 해제 등 변경허가 신약 제외), 자료제출의약품 38품목(기타 자료제출의약품 34품목), 희귀의약품 10품목(희귀신약 4품목 제외)이었다(표37 참조). 세부적으로는 생물학적제제 20품목, 유전자재조합의약품 33품목을 허가하였다(표38 참조).

표 37. '20년 생물의약품 심사유형별 허가현황

<수출용, 원료의약품 포함>

유형	심사유형		허가품목 수
1	신약 (5)	신약	1
2		희귀신약	희귀의약품 (14)
3		희귀의약품	
4	자료제출의약품		38
4-1	개량 생물의약품		0
4-2	자료제출의약품	동등 생물의약품	4
4-3		기타 자료제출의약품	34
5	세포치료제		0
	총 합		53

<수출용, 원료의약품 제외>

유형	심사유형		허가품목 수
1	신약 (5)	신약	1
2		희귀신약	희귀의약품 (14)
3		희귀의약품	
4	자료제출의약품		22
4-1	개량 생물의약품		0
4-2	자료제출의약품	동등 생물의약품	4
4-3		기타 자료제출의약품	18
5	세포치료제		0
	총 합		37

표38. '20년 생물약품 허가 품목 현황

<수출용, 원료약품 포함>

종류	계	허가품목 수		비고
		제조	수입	
계	53	24	29	
생물학적제제	20	18	2	자료제출(20, 수출용(11), 원료(1) 포함)
유전자재조합약품	33	6	27	신약(5), 희귀(10, 희귀신약 제외), 자료제출(18, 수출용(3), 원료(1) 포함)
세포치료제	0	0	0	-
유전자치료제	0	0	0	-
기타	0	0	0	-

<수출용, 원료약품 제외>

종류	계	허가품목 수		비고
		제조	수입	
계	37	8	29	
생물학적제제	8	6	2	자료제출(8)
유전자재조합약품	29	2	27	신약(5), 희귀(10, 희귀신약 제외), 자료제출(14)
세포치료제	0	0	0	-
유전자치료제	0	0	0	-
기타	0	0	0	-

3.1. 생물학적제제 허가 현황

'20년도에 허가된 생물학적제제는 20품목(제조 18품목, 수입 2품목/ 백신 9품목, 보툴리눔 독소 7품목, 혈액제제 4품목)이었다. '19년에는 6품목(제조 6품목/ 백신 4품목, 보툴리눔 독소 2품목), '18년에는 11품목(제조 8품목, 수입 3품목/ 백신 9품목, 보툴리눔 독소 1품목, 혈액제제 1품목), '17년에는 12품목(제조 11품목, 수입 1품목/ 백신 8품목, 보툴리눔 독소 2품목, 혈액제제 2품목)이 허가되어 '17년 이후 생물학적제제의 품목허가가 감소하는 경향이었으나, '20년도에는 다시 품목허가가 증가하였다.

'20년에 허가된 백신의 경우, 제제별로는 인플루엔자백신 4품목, 수두백신 1품목, A형간염백신 1품목, 폴리오백신 1품목, 폐렴백신 1품목, 혼합백신 1품목이었다(표39 참조).

인플루엔자 백신의 경우, 해마다 세계보건기구(WHO)에서 추천하는 균주로 백신 생산을 권고하고 있으며 제조방법에 따라 유정란 백신, 세포배양백신으로 구분된다.

'20년 허가 된 인플루엔자 백신은 내수용 2품목[(주)보령바이오파마, 아플루리아 퀴드프리필드시린지, 보령플루XI테트라백신프리필드시린지주], 수출용 2품목(에스케이바이오사이언스(주), 스카이셀플루4가프리필드시린지(수출용), 스카이셀플루 프리필드시린지(수출용))이다.

만 5세 이상의 소아, 청소년, 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방 목적으로 (주)보령바이오파마의 국내 허가 품목 '보령플루XI테트라백신프리필드시린지주', 수입 품목 '아플루리아퀴드프리필드시린지'가 허가되었다.

에스케이바이오사이언스(주)의 '스카이셀플루4가프리필드시린지(수출용)', '스카이셀플루 프리필드시린지(수출용)' 백신은 수출용으로 허가되었다.

수두백신은 (주)녹십자 '배리셀라주'로 생후 12개월 ~ 만 12세 소아에서 수두의

예방 목적으로 허가되었으며, A형간염백신으로는 (주)보령바이오과마, '보령A형간염 백신프리필드시린지주'로 생후 12개월 이상~만 2세 미만의 소아와 만 16세 이상의 청소년 및 성인에서 A형 간염 바이러스에 의한 질병의 예방 목적으로 허가되었다.

폴리오백신으로는 (주)엘지화학, '유폴리오주(수출용)' 품목이 허가되었고, 폐렴백신으로 에스케이바이오사이언스(주), '스카이뉴모프리필드시린지(수출용)' 품목이 허가되었다.

'20년 허가 된 혼합백신은 사노피파스퇴르(주)의 '헥사심프리필드시린지주'로 생후 2개월 이상의 영아에서 디프테리아, 파상풍, 백일해, B형 간염, 폴리오(소아마비) 예방 및 b형 헤모필루스 인플루엔자(Hib)에 의해 발생하는 침습성 질환의 예방을 목적으로 허가된 제품이다.

보툴리눔 제제의 경우, '16년도에는 4품목, '17년도에는 2품목, '18년도에는 1품목, '19년도에는 2품목(내수용 1품목, 수출용 1품목), '20년도에는 7품목(수출용 7품목)이 신규로 허가 받았다(표39 참조).

'20년 허가된 보툴리눔 제제 중 2품목은 만 18세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator Muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus Muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선 목적으로 허가되었으며 해당되는 제품으로는 (주)프로톡스, '프로톡신주100단위(수출용)', (주)메디카코리아, '톡스나인주100단위(수출용)'이다.

만 19세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근 (corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선을 목적으로 허가된 5품목은 (주)한국비엠아이, '하이톡스주100단위(수출용)', (주)한국비엔씨, '비에녹스주(수출용)', (주)제테마, '제테마더톡신주100U(수출용)', (주)이니바이오, '이니보주100단위(수출용)', (주)

파마리서치바이오, '리엔톡스주200단위(수출용)' 이다.

혈액제제의 경우, '17년도에 2품목, '18년도에 1품목, '19년도에는 신규 허가 품목은 없었으며, '20년도에는 4품목으로 증가되었다(표39 참조).

식약처는 '10년부터 국내 백신 자급능력 향상을 위한 맞춤형 지원으로 「글로벌 백신 제품화 지원단」을 운영해오고 있어 앞으로도 지속적인 기술지원을 통해 필수 예방 백신 및 중요 백신의 자급화를 높일 계획이다.

표39. '20년 생물학적제제 허가 목록

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
1	제조	배리셀라주(수두생바이러스백신)	약독수두생바이러스	(주)녹십자	2020-03-02	생후 12개월 ~ 만 12세 소아에서 수두의 예방	자료제출
2	제조	대한적십자사서울중앙혈액원세척혈소판 (세척혈소판)	세척혈소판	대한적십자사서울중앙혈액원	2020-03-05	1. 혈소판 감소증이나 혈소판 기능 장애를 가진 환자의 출혈을 예방하거나 치료 2. 수혈 후 두드러기, 알레르기 반응, 아나필락시스 반응 등과 같이 혈장단백에 의한 수혈부작용의 기왕력이 있는 환자	자료제출
3	제조	대한적십자사서울동부혈액원세척혈소판 (세척혈소판)	세척혈소판	대한적십자사서울동부혈액원	2020-03-05	1. 혈소판 감소증이나 혈소판 기능 장애를 가진 환자의 출혈을 예방하거나 치료 2. 수혈 후 두드러기, 알레르기 반응, 아나필락시스 반응 등과 같이 혈장단백에 의한 수혈부작용의 기왕력이 있는 환자	자료제출
4	제조	대한적십자사광주광역시전라남도혈액원세척혈소판 (세척혈소판)	세척혈소판	대한적십자사광주광역시전라남도혈액원	2020-03-05	1. 혈소판 감소증이나 혈소판 기능 장애를 가진 환자의 출혈을 예방하거나 치료 2. 수혈 후 두드러기, 알레르기 반응, 아나필락시스 반응 등과 같이 혈장단백에 의한 수혈부작용의 기왕력이 있는 환자	자료제출
5	수입	아플루리아퀴드프리필드시린지(인플루엔자분할백신)	정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원A형, 정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원B형	(주)보령바이오 파마	2020-03-16	만 5세 이상의 소아, 청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	자료제출
6	수입	헥사심프리필드시린지주(흡착 디프테리아, 파상풍, 정제백일해, 개량 불활화 폴리오, 헤모필루스 인플루엔자 비형-파상풍독소이드 단백질 접합, B형간염(유전자재조합) 혼합 백신)	디프테리아독소이드, 파상풍독소이드, 백일해독소이드, 필라멘트헤마글루티닌, 불활화 폴리오바이러스, 정제 B형간염표면항원단백, 파상풍독소이드와 접합된 헤모필루스인플루엔자 비형 균다당류	사노피 파스티르(주)	2020-04-14	생후 2개월 이상의 영아에서 디프테리아, 파상풍, 백일해, B형 간염, 폴리오(소아마비) 예방 및 b형 헤모필루스 인플루엔자(Hib)에 의해 발생하는 침습성 질환의 예방	자료제출
7	제조	보령플루X테트라백신프리필드시린지주(인플루엔자)	정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원A형,	(주)보령바이오 파마	2020-10-29	만 5세 이상의 소아, 청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들	자료제출

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
		분할백신)	정제 불활화 인플루엔자바이러스 표면항원B형			및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	
8	제조	보령A형간염백신 프리필드시린지주 (A형간염백신)	불활화A형바이러스 항원	(주)보령바이오 파마	2020-12-29	생후 12개월 이상~만 2세 미만의 소아와 만 16세 이상의 청소년 및 성인에서 A형간염 바이러스에 의한 질병의 예방	자료 제출
9	제조	에스케이항파상풍 사람면역글로불린 (최종원액)	항파상풍사람면역 글로불린	에스케이 플라즈마(주)	2020-02-18	항파상풍사람면역글로불린 제조용	원액
10	제조	스카이셀플루4가 프리필드시린지 (세 포 배 양 인 플루 엔자표면항원백신) (수출용)	정제 불활화 인플루엔자바이러스 표면항원A형, 정제 불활화 인플루엔자바이러스 표면항원B형	에스케이 바이오 사이언스(주)	2020-01-09	생후 6개월 이상의 소아· 청소년 및 성인에서 이 백신 에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발 되는 인플루엔자 질환의 예방	수출 용
11	제조	스카이셀플루프리 필드시린지 (세 포 배 양 인 플루 엔자표면항원백신) (수출용)	정제 불활화 인플루엔자바이러스 표면항원A형, 정제 불활화 인플루엔자바이러스 표면항원B형	에스케이 바이오 사이언스(주)	2020-01-10	생후 6개월 이상의 소아· 청소년 및 성인에서 이 백신 에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발 되는 인플루엔자 질환의 예방	수출 용
12	제조	비에독스주(클로 스트리디움보툴리눔 독소A형)(수출용)	클로스트리디움 보툴리눔독소A형	(주)한국 비엔씨	2020-01-13	만 19 세 이상 65 세 이하 의 성인에 있어서 눈썹주름근 (corrugator muscle) 그리고/ 또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	수출 용
13	제조	하이독스주100단 위(클로스트리디움 보툴리눔독소A형) (수출용)	클로스트리디움 보툴리눔독소A형	(주)한국 비엔씨	2020-01-13	만 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근 (corrugator muscle) 그리고/ 또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	수출 용
14	제조	유폴리오주(불활화 폴리오백신(사빈주)) (수출용)	불활화폴리오 바이러스	(주)엘지화학	2020-04-02	생후 6주 이상의 소아에서 폴리오의 예방	수출 용
15	제조	스카이뉴모프리필드 시린지(수출용)	정제폐렴구균다당류- 디프테리아CRM 단백질 접합체	에스케이 바이오 사이언스(주)	2020-05-14	1. 생후 6주 ~ 생후 6개월 영아 에서의 다음 질환의 예방 1) 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 침습성 질환의 예방 2) 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 급성 중이염의 예방.	수출 용

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
						단, 혈청형 1, 3, 5, 6A, 7F, 19A에 의한 급성 중이염에 대한 유효성 자료는 이용가능하지 않다. 3) 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 폐렴의 예방 2. 만 50세 이상의 성인에서 폐렴 구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 침습성 질환의 예방	
16	제조	제테마더독신주 100U (클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출용)	클로스트리디움보툴리눔독소A형	(주)제테마	2020-06-04	만 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator Muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus Muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	수출용
17	제조	프로톡신주100단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형) (수출용)	클로스트리디움보툴리눔독소A형	(주)프로톡스	2020-08-13	만 18세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator Muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus Muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선	수출용
18	제조	이니보주100단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형) (수출용)	클로스트리디움보툴리눔독소A형	(주)이니바이오	2020-09-21	만 19세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선	수출용
19	제조	톡스나인주100단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형) (수출용)	클로스트리디움보툴리눔독소A형	(주)메디카코리아	2020-11-10	만 18세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator Muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus Muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선	수출용
20	제조	리엔톡스주200단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형) (수출용)	클로스트리디움보툴리눔독소A형	(주)파마리서치 바이오	2020-11-24	만 19세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	수출용

* 상세 허가사항(효능효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’ 의약품검색을 통하여 확인 가능함

3.2. 유전자재조합의약품 허가 현황

'20년도에 신규 허가된 유전자재조합의약품은 총 33품목(제조 6품목, 수입 27품목)으로 신약(희귀신약 포함) 5품목, 희귀의약품(희귀신약 4품목 제외) 10품목, 자료제출의약품(수출용 3품목 및 원료의약품 1품목 포함) 18품목이었다(표40 참조).

'20년에 신약(희귀신약 포함)으로 지정된 품목은 총 3개 성분, 5품목이었다. '19년 허가된 신약은 6개 성분, 7품목으로 '20년에는 5품목이 허가되어 신약 허가는 감소하였다. 희귀의약품(희귀신약 제외)은 '20년에 총 6개 성분, 10품목 허가되어 '19년 1품목 허가에 비해 크게 증가되었다.

'비오뷰주(브롤루시주맵)(한국노바티스(주) '20.6.15.)는 혈관 내피세포 성장인자 A(VEGF-A) 억제제로서 VEGF-A 분자의 수용체 결합부위에 결합하여 VEGF-A가 내피세포의 표면에서 수용체인 VEGFR1 및 VEGFR2와의 상호작용을 방지하며 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성의 치료에 사용하는 신약으로 허가되었다.

'울토미리스주(라블리주맵)((주)한독, '20.5.21.)는 보체 구성요소 5(C5)에 특이적으로 결합하여 보체 활성을 저해하는 기전을 가진 단클론항체로서 유사한 작용 기전의 기허가 치료제 솔리리스주(에쿨리주맵) 대비 투여 빈도를 감소시켜 치료 순응도를 개선시켰다. 성인의 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH)의 치료에 사용하는 희귀신약으로 허가되었다.

'크리스비타주사액10밀리그램(부로수맵,유전자재조합)', '크리스비타주사액20밀리그램(부로수맵,유전자재조합)', 크리스비타주사액30밀리그램(부로수맵,유전자재조합)(한국교와기린(주), '20.9.17.)은 섬유아세포 성장인자 23(FGF23)에 결합하여 그 작용을 중화시킴으로써 근위세뇨관에서의 인 재흡수를 회복시키고 1,25(OH)₂D의 생산을 증가시켜 혈청 인 농도를 상승시키는 단클론항체로서 FGF23 관련 저인산혈증성 구루병 및 골연화증에 사용하는 희귀신약으로 허가되었다.

‘엠겔러티100밀리그램/밀리리터프리필드시린지주(갈카네주맙,유전자재조합)’(한국 릴리(유), ‘20.5.18.)은 ‘19년에 기허가된 신약인 ‘엠겔러티120밀리그램/밀리리터 프리필드시린지주 (갈카네주맙,유전자재조합)’등 2품목(효능효과: 성인에서의 편두통의 예방)과 동일 주성분으로서 간헐적 군발 두통 성인 환자에서 군발 기간 동안 군발 두통 발작의 감소에 사용하는 희귀의약품으로 허가되었다.

‘다잘렉스피하주사(다라투무맙)’(주한국안센 ‘20.6.29.)는 ‘17년에 기허가된 정맥투여 제제인 ‘다잘렉스주(다라투무맙)’ 와 동일 주성분과 동일 효능·효과 (다발골수종 치료)로, 피하투여 제형으로 개발한 희귀의약품이다.

‘브리뉴라주150mg(세르리포나제알파)’(주메디팁 ‘20.9.8.)는 트리펩티딜 펩티다제 1 (TPP1) 결핍으로도 알려진 2형 신경세포 세로이드 라이포푸신증(CLN2)의 치료에 사용하는 희귀의약품으로 허가되었다.

‘소마버트주10밀리그램(페그비소만트), ‘소마버트주15밀리그램(페그비소만트), ‘소마버트주 20밀리그램(페그비소만트), ‘소마버트주25밀리그램(페그비소만트), ‘소마버트주30밀리그램 (페그비소만트)’(한국화이자제약주 ‘20.9.16.)은 간세포서의 인슐린 유사 성장인자-I(IGF-I) 분비를 감소시켜 혈중 IGF-I 농도를 낮추는 희귀의약품이며, 수술 및/또는 방사선 치료에 적절한 반응을 보이지 않으며, 소마토스타틴 유사체 치료로 IGF-I 수치가 정상화되지 않거나, 불내약성인 성인 말단비대증의 치료에 사용한다.

‘플라이비주(플라투주맙베도틴)’(주한국로슈 ‘20.10.27.)는 항체-약물 접합체로 B세포에 강력한 항 세포 분열 제제(MMAE)를 우선적으로 전달하는 항악성종양제로서 조혈모세포이식이 적합하지 않고 한 가지 이상의 이전 치료에 실패한 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종 성인 환자에서 벤다무스틴 및 리툽시맙과의 병용요법에 사용하는 희귀의약품으로 허가되었다.

‘살클리사주(이사툽시맙)’(주사노피-아벤티스코리아 ‘20.12.1.)는 CD38 수용체에

결합하여 종양세포를 사멸시키며, 이전에 레날리도마이드와 프로테아좀억제제를 포함한 두 가지 이상의 치료를 받은 다발골수종 환자에서 포말리도마이드 및 텍사메타손과의 병용요법에 사용하는 희귀의약품으로 허가되었다.

동등생물의약품은 3종류 성분, 4품목 허가되었다. '12년 세계 최초 단클론항체 동등생물의약품 품목허가 이후 '19년까지 총 17종류 29개 품목이 허가되었고, 이 중 국내 개발 동등생물의약품은 총 11종류 21품목이다(표41 참조).

'아달로체프리필드펜주40밀리그램(아달리무맙,유전자재조합)'(삼성바이오에피스(주), '20.7.3.)은 '17.9.20.에 허가된 '아달로체프리필드시린지주40밀리그램(아달리무맙,유전자재조합)'에 추가하여 한국에브비(주)의 휴미라주40밀리그램(아달리무맙,유전자재조합)을 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.

'오기브리주150밀리그램(알보젠코리아(주), '20.8.26.)은 (주)한국로슈의 허셉틴주150밀리그램(트라스투주맙)(단클론항체,유전자재조합)을 대조약으로 개발된 동등생물의약품이다.

'삼페넛주440밀리그램(트라스투주맙)'(삼성바이오에피스(주), '20.10.14)은 '17.11.8.에 허가된 '삼페넛주150밀리그램(트라스투주맙)'에 추가하여 (주)한국로슈의 허셉틴주150밀리그램(트라스투주맙)(단클론항체,유전자재조합)을 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.

'벵플라프리필드펜(폴리트로핀알파, 유전자재조합)'((주)유영제약, '20.10.29.)은 머크(주)의 고날-에프펜주(폴리트로핀알파, 유전자재조합)를 대조약으로 개발된 동등생물의약품이다.

'20년에는 '19년에 비하여 신약 품목허가 건수는 다소 감소하였으나, 희귀의약품 허가가 크게 증가하였고, 전반적인 유전자재조합의약품 건수는 증가하는 경향을 보였다.

표40. '20년 유전자재조합의약품 허가 목록

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
1	수입	비오뷰주	브롤루시주맙	한국노바티스(주)	2020-06-15	신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성의 치료	신약
2	수입	울토미리스주	라볼리주맙	(주)한독	2020-05-21	성인의 발작성 야간 혈색소뇨증 (PNH)의 치료	희귀 신약
3	수입	크리스비타주사액 10밀리그램	부로수맙	한국교와기린(주)	2020-09-17	FGF23 관련 저인산혈증성 구루병 및 골연화증	희귀 신약
4	수입	크리스비타주사액 20밀리그램					희귀 신약
5	수입	크리스비타주사액 30밀리그램					희귀 신약
6	수입	엠겔러티100밀리그램 /밀리리터프리필드시 린지주	갈카네주맙	한국릴리(유)	2020-05-18	간헐적 군발 두통 성인 환자에서 군발 기간 동안 군발 두통 발작의 감소	희귀
7	수입	다잘렉스피하주사	다라투무맙	(주)한국안센	2020-06-29	다발골수종 환자에서 병용요법	희귀
8	수입	브리뉴라주150mg	세르리포나제 알파	(주)메디팁	2020-09-08	2형 신경세포 세로이드 라이포푸신증(CLN2) 의 치료	희귀
9	수입	소마버트주10밀리그램	페그비소만트	한국화이자 제약(주)	2020-09-16	수술 및/또는 방사선 치료에 적절한 반응을 보이지 않으며, 소마토스타틴 유사체 치료로 IGF-1 수치가 정상화되지 않거나, 불내약성인 성인 말단비대증의 치료	희귀
10	수입	소마버트주15밀리그램					희귀
11	수입	소마버트주20밀리그램					희귀
12	수입	소마버트주25밀리그램					희귀
13	수입	소마버트주30밀리그램					희귀
14	수입	폴라이비주	폴라투주맙베도틴	(주)한국로슈	2020-10-27	재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종 성인 환자에서 벤다무스틴 및 리톡시맙과의 병용요법	희귀
15	수입	살클리사주	이사특시맙	(주)사노피- 아벤티스코리아	2020-12-01	두 가지 이상의 치료를 받은 다발골수종 환자에서 포말리도마이드 및 덱사메타손과의 병용요법	희귀
16	수입	아달로체프리필드펜 주40밀리그램	아달리우맙	삼성바이오 에피스(주)	2020-07-03	류마티스 관절염, 건선성 관절염 등	동등
17	수입	오기브리주150밀리그램	트라스투주맙	알보젠코리아 (주)	2020-08-26	유방암, 전이성 위암	동등
18	수입	삼페넷주440밀리그램	트라스투주맙	삼성바이오 에피스(주)	2020-10-14	유방암, 전이성 위암	동등

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
19	수입	벵폴라프리필드펜	폴리트로핀알파	(주)유영제약	2020-10-29	보조생식 프로그램 실시 중 난소과자극, Clomiphene citrate로 치료되지 않은 여성의 무배란증	동등
20	수입	앱스틸라주	로낙토코그알파 (혈액응고인자III)	씨에스엘베링 코리아(유)	2020-01-20	A형 혈우병 환자에서 출혈 예방	자료 제출
21	제조	에포틴플러스프리필드주10000IU/mL	재조합사람에리 스르포이에틴	알보젠코리아 (주)	2020-01-20	만성신부전 환자에서 빈혈	자료 제출
22	제조	에포틴플러스프리필드주2000IU/0.5mL					자료 제출
23	수입	램시마프리필드시린지주120mg	인플릭시맵	(주)셀트리온	2020-02-25	크론병, 강직성 척추염 등	자료 제출
24	수입	램시마펜주120mg	인플릭시맵	(주)셀트리온	2020-10-12	크론병, 강직성 척추염 등	자료 제출
25	수입	아이델비온주	알부트레페노나 코그알파(혈액응고인자X-알부민 융합단백(rIX-FP)	씨에스엘베링 코리아(유)	2020-03-05	B형 혈우병 환자에서 출혈 예방	자료 제출
26	수입	듀피젠트프리필드주200밀리그램	두필루맵	(주)사노피-아벤티스 코리아	2020-05-06	아토피 피부염, 천식	자료 제출
27	수입	비오뷰프리필드시린지	브롤루시주맵	한국노바티스 (주)	2020-07-28	신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성의 치료	자료 제출
28	수입	룸제브주100단위/밀리리터	인슐린라이스프로	한국릴리(유)	2020-12-28	성인 당뇨병	자료 제출
29	수입	룸제브퀵펜주100단위/밀리리터					자료 제출
30	제조	램시마피하주사원액	인플릭시맵	(주)셀트리온	2020-02-25	의약품 조제 또는 제조용	원료
31	제조	그로트로핀투주(수출용)	재조합인성장 호르몬	동아에스티(주)	2020-07-24	소아의 성장부전	수출용
32	제조	그로트로핀투주사액(수출용)					수출용
33	제조	리콤비맥스주(수출용)	필그라스티프	보란파마	2020-10-30	호중구감소증 등	수출용

* 상세 허가사항(효능효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’ 의약품검색을 통하여 확인 가능함

표41. 동등생물의약품 (바이오시밀러) 허가 목록('12년 ~ '20년)

연번	제품명	회사명	대조약 (성분명)	효능효과 (일부요약)	허가일자	제조/ 수입
1	램시마주100mg	(주)셀트리온	레미케이드 (인플릭시맵)	류마티스관절염, 퀘양성대상장염 등	2012-07-20	제조
2	허쥬마주150mg	(주)셀트리온	허셉틴주 (트라스투주맵)	유방암, 위암	2014-01-15	제조
3	허쥬마주440mg					제조
4	싸이트로핀에이 카트리지주5mg	싸이젠코리아(주)	지노트로핀 (소마트로핀)	소아의 성장부전 등	2014-01-28	수입
5	싸이트로핀에이 카트리지주10mg					수입
6	다빅트렐주사 25밀리그램	한화케미칼(주)	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2014-11-11 (취하처리 2015-09-30)	제조
7	브렌시스 50mg 프리필드시린지 → (제품명 변경) 에톨로체50밀리그램 프리필드시린지	삼성바이오에피스(주)	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2015-09-07	수입 (국내 개발)
8	베이사글라카트리지 100단위/밀리리터	한국릴리(유)	란투스 (인슐린글라진)	당뇨병	2015-11-25 (취하처리 2019-09-26)	수입
9	베이사글라퀵펜 100단위/밀리리터				2015-11-25	수입
10	렌플렉시스주 100밀리그램 → (제품명 변경) 레마로체주100밀리그램	삼성바이오에피스(주)	레미케이드 (인플릭시맵)	류마티스관절염, 퀘양성대상장염 등	2015-12-04	수입 (국내 개발)
11	트룩시마주	(주)셀트리온	맙테라주 (리툽시맵)	류마티스관절염, 림프종 등	2015-07-16 2016-11-16 (내수용전환)	제조
12	하드리마프리필드시린지주 40밀리그램 → (제품명 변경) 아달로체프리필드시린지주 40밀리그램	삼성바이오에피스(주)	휴미라주40밀리그램 (아달리무맵)	류마티스관절염, 건선성 관절염 등	2017-09-20	수입 (국내 개발)
13	삼페넛주150밀리그램	삼성바이오에피스(주)	허셉틴주 (트라스투주맵)	유방암, 위암	2017-11-08	수입 (국내 개발)

연번	제품명	회사명	대조약 (성분명)	효능효과 (일부요약)	허가일자	제조/ 수입
14	글라지아프리필드펜	(주)녹십자	란투스 (인슐린글라진)	당뇨병	2018-03-07	수입
15	유셉트프리필드시린지주	(주)엘지화학	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2018-03-16	제조
16	유셉트오토인젝터주					제조
17	네스벨프리필드시린지주20	(주)종근당	네스프 (다베포에틴알파)	만성신부전환자의 빈혈 등	2018-11-29	제조
18	네스벨프리필드시린지주30					제조
19	네스벨프리필드시린지주40					제조
20	네스벨프리필드시린지주60					제조
21	네스벨프리필드시린지주120					제조
22	에톨로체50밀리그램 프리필드펜주	삼성바이오에피스(주)	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2019-08-19	수입 (국내 개발)
23	테로사카트리지주	(주)대원제약	포스테오 (테리파라타이드)	골다공증	2019-10-29	수입
24	팬포틴프리필드시린지주 2000IU	(주)관젠	이프렉스 (재조합인테리스로 포이에틴)	만성신부전환자의 빈혈	2019-11-28	제조
25	팬포틴프리필드시린지주 4000IU					제조
26	아달로체프리필드펜주 40밀리그램	삼성바이오에피스(주)	휴미라주40밀리그램 (아달리무맙)	류마티스관절염, 건선성 관절염 등	2020-07-03	수입 (국내 개발)
27	오기브리주150밀리그램	알보젠코리아(주)	허셉틴주 (트라스투주맙)	유방암, 위암	2020-08-26	수입
28	삼페넷주440밀리그램	삼성바이오에피스(주)	허셉틴주 (트라스투주맙)	유방암, 위암	2020-10-14	수입 (국내 개발)
29	뱀폴라프리필드펜	(주)유영제약	고날-에프펜주 (폴리트로핀알파)	난소과자극, 무배란증	2020-10-29	수입

* 상세 허가사항(효능효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항)은 '의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)' 의약품검색을 통하여 확인 가능함

3.3. 세포치료제 허가 현황

2001년 국내에서 개발한 '콘드론'이 국내 최초 세포치료제로 품목허가를 받은 이후 현재까지 총 16개의 제품이 허가되었으며(표42 참조), '19년도 '카티라이프' 허가 이후 '20년도에는 허가된 세포치료제가 없었다.

'20.8.28.부터 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 시행에 따라 허가된 세포치료제는 '21.8.27.까지 첨단바이오의약품으로서 재허가를 받아야 한다.

동 법 시행으로 첨단바이오의약품 특성에 따른 전주기적 안전관리체계가 마련됨에 따라 첨단바이오의약품 맞춤형 안전관리가 실시되며 희귀·난치 질환 환자에게 신속한 치료 기회가 제공될 것으로 기대된다.

표42. 세포치료제 허가 목록('01년 ~ '20년)

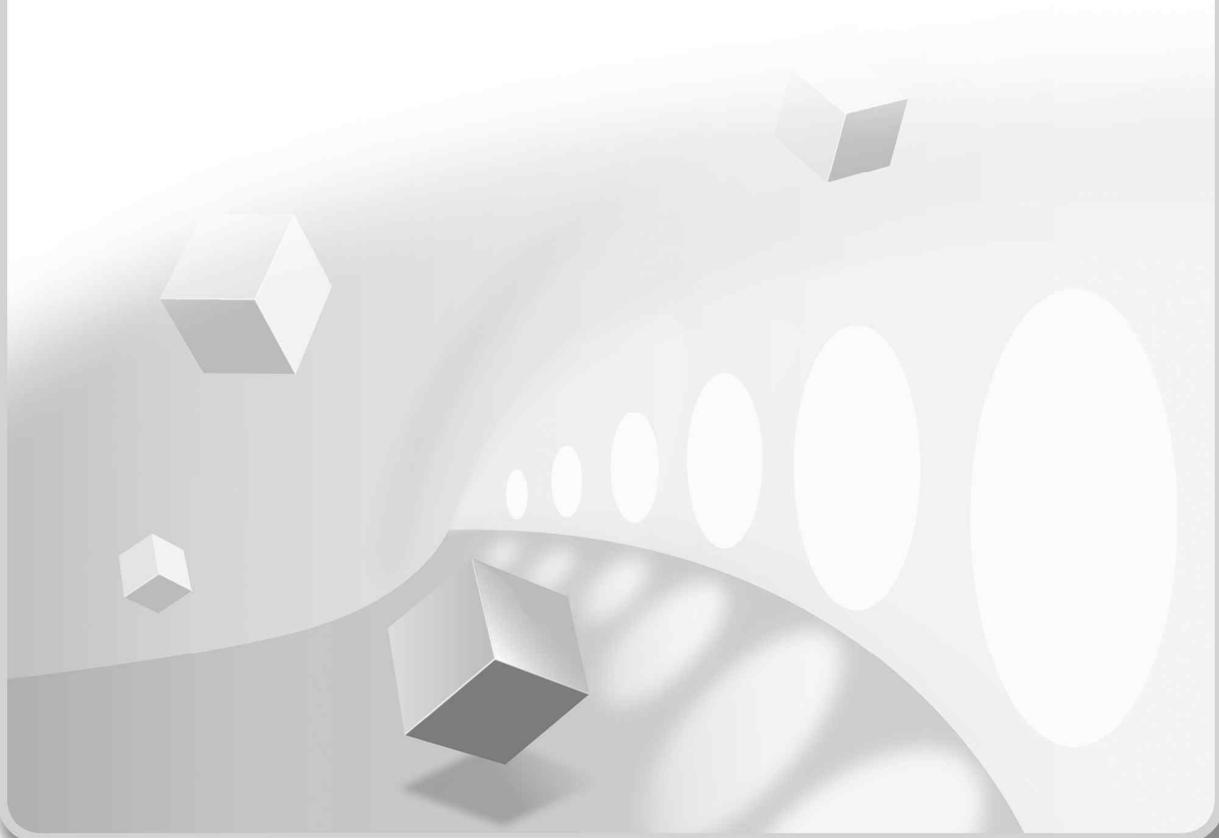
연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부 요약)	비고
1	제조	콘드론	자기유래 연골세포	세원셀론텍(주)	2001-01-30	무릎관절의 부분적 연골결손 환자 (결손부위 크기: 단독병변의 경우 15cm ² 이하, 다발성의 병변의 경우 20cm ² 이하)의 치료	
2	제조	홀로덤	자기유래 피부각질세포	테고사이언스(주)	2002-12-10	1. 심한 이도화상이 체표면적의 30% 이상을 차지하는 화상, 2 삼도 화상이 체표면적의 10% 이상을 차지하는 화상에 이식하여 기능적인 표피층이 생성되도록 한다	
3	제조	칼로덤	사람유래 피부각질세포	테고사이언스(주)	2005-03-21	1. 심부이도화상의 재생피화 촉진, 2. 혈액공급이 원활하고 감염증 소견이 없는 당뇨성 족부궤양의 상처 치유 촉진	
4	제조	케라힐	비술자가피부유래 각질세포	(주)바이오솔루션	2006-05-03	1. 심한 이도화상으로 체표면적의 30% 이상을 차지하는 화상, 2 삼도 화상이 체표면적의 10% 이상을 차지하는 화상에 이식하여 기능적인 표피층이 생성되도록 한다	
5	제조	크레아박스-알씨씨주	자기유래 수지상세포	제이더블유 크레아젠(주)	2007-05-15	신적출술이 가능한 전이성 신세포암	수출용

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부 요약)	비고
6	제조	이문셀엘씨주	엘씨자가혈액유래 티립프구	(주)녹십자셀	2007-08-06	간세포암 제거술(수술, 고주파 정제술, 경피적 에탄올 주입술) 후 종양제거가 확인된 환자에서 보조요법	
7	제조	알엠피스 오스론	자가유래 뼈세포	세원셀론텍(주)	2009-08-26	국소 골형성 촉진	
8	제조	퀸셀	자가지방조직유래 최소조작 지방세포	(주)안트로젠	2010-03-26	피하지방결손부위의 개선	
9	제조	큐어스킨주	자가유래피부 섬유아세포	(주)에스바이오 메딕스	2010-05-11	어드름의 치유과정에서 수반된 함몰된 흉터부위의 개선	
10	제조	하티셀그램- 에이엠아이	자가골수유래 중간엽줄기세포	파미셀(주)	2011-07-01	흉통 발현후 72시간 이내에 관상 동맥성형술을 시행하여 재관류된 급성 심근경색 환자에서의 좌심실 구혈률의 개선	
11	제조	카티스템	동종제대혈유래 중간엽줄기세포	메디포스트(주)	2012-01-18	퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자(ICRS grade IV)의 무릎 연골결손 치료	
12	제조	큐피스템	자가지방유래 중간엽줄기세포	(주)안트로젠	2012-01-18	크론병으로 인한 누공 치료	희귀
13	제조	뉴로나타-알주	자가골수유래 중간엽줄기세포	코아스템(주)	2014-07-30	리루졸과 병용하여 근위축성측삭 경화증의 질환 진행속도 완화	희귀
14	제조	케라힐-알로	바솔동종피부유래 각질세포	(주)바이오솔루션	2015-10-16	심부 2도 화상의 재상피화 촉진	
15	제조	로스미르	테고자가피부유래 섬유아세포	테고사이언스(주)	2017-12-27	중등도 이상의 비협골 고랑의 개선	
16	제조	카티라이프	바솔자가연골유래 연골세포	(주)바이오솔루션	2019-04-24	무릎 연골결손 (ICRS grade III 또는 IV, 결손면적 2 내지 10 cm ²) 의 치료	

* 상세 허가사항(효능효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항)은 '의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)'
의약품검색을 통하여 확인 가능함

⋮ 4

한약(생약)제제 등 허가 현황



4. 한약(생약)제제 등 허가 현황

'20년도에 허가된 한약(생약)제제 등은 64품목으로, '16년 31품목, '17년 44품목, '18년 42품목, '19년 56품목과 비교하여 각각 106.5 %, 45.5 %, 52.4 %, 14.3 % 증가하였다(표43 참조).

심사유형별로 분석해 보면 자료제출의약품은 5품목으로서, 새로운 조성 3품목, 함량 증감 2품목이었다. 또한 생물학적동등성 시험 등 동등성을 입증하여 허가된 품목이 47품목으로 가장 많았으며, 한약서 수재 처방에 근거하여 한방건강보험용의약품으로 허가된 제제가 2품목, 새로운 제형(연조엑스, 정제, 액제) 6품목, 한약재는 4품목이었다.

표43. '20년 한약(생약)제제 등 심사유형별 허가 현황

(단위: 품목 수)

유형	심사유형		허가 품목 수	
1	신약	신약	0	
2	(0)	희귀신약	희귀의약품	0
3		희귀의약품	(0)	0
4	자료제출의약품		5	
4-1	개량신약		0	
4-2	자료제출의약품	새로운 조성 및 규격	5	3
4-3		함량증감		2
4-4		새로운 효능·효과, 용법·용량		0
4-5		새로운 투여경로		0
4-6		새로운 제형		0
4-7		한약서 외 문헌 근거 등		0
4-8				
5	동등성 입증		47	
6	기타	한약서 수재 처방	12	8
		원료의약품		0
		한약재		4

* 수출용의약품(1품목) 제외

의약품 분류기준에 따라 구분하였을 때, 전문의약품 50품목, 일반의약품 10품목, 한약재 4품목이었다(표44 참조).

표44. '20년 한약(생약)제제 등 허가 현황

(단위: 품목 수)

종류	구분	합계	품목허가			
			전문	일반	원료	한약재
계		64	50	10	0	4
한약(생약)제제	제조	64	50	10	0	4
	수입	0	0	0	0	0

* 수출용의약품(1품목) 제외

4.1 한약(생약)제제 전문의약품 허가 현황

'20년 품목허가된 한약(생약)제제 중 전문의약품은 국내 제조 3개 성분의 50품목이었다.

'스토엠투엑스정(애엽95%에탄올연조엑스(20→1))' ((주)마더스제약, '20.04.24) 등 15품목은 2015년 품목 허가된 '스티렌투엑스정(애엽95%에탄올연조엑스(20→1))'의 제네릭의약품이다. 이 제품은 급성위염 및 만성위염에 따른 위점막 병변(짓무름, 출혈, 발적, 부종) 개선을 목적으로 허가되었다.

'로민콤포시럽'(한국유나이티드제약(주), '20.03.13) 등 3 품목은 펠라고니움 시도이데스11%에탄올추출물(1→ 8~10) 및 황련건조엑스(8.93→1) 함유 복합 제제로서 급성기관지염의 치료를 목적으로 허가되었다.

'신텍소메가연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)'(한국신텍스제약(주), '20.01.06) 등 19품목은 2005년 품목 허가된 '오마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)'의 제네릭의약품이다. 이 제품은 심근 경색 후 이차발생 예방 및

내인성 고트리글리세라이드혈증 환자의 상승된 트리글리세라이드 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제로 허가되었으며, '뉴메틴미니연질캡슐(오메가-3-산에틸 에스테르90)'(이연제약(주), '20.01.31) 등 13 품목은 '오마코미니연질캡슐2그램(오메가-3-산에틸에스테르90)'의 제네릭의약품으로 허가되었다.

4.2 한약(생약)제제 일반의약품 허가 현황

'20년 품목허가된 한약(생약)제제로서 일반의약품인 10개 품목은 한약서수재 처방에 근거한 '단미엑스혼합'제제가 2품목, 정제로 제제화한 2품목, 연조엑스로 제제화한 4품목 및 함량 증감 의약품 2품목이었다.

4.3 한약(생약)제제 자료제출의약품 허가 현황

자료제출의약품이란 신약이 아니면서 안전성·유효성 심사가 필요한 의약품으로서 ▲처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제·경피흡수제 ▲새로운 조성 및 규격의 생약제제 ▲함량 증감 단일제·복합제 ▲새로운 효능군 의약품 ▲유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 ▲새로운 투여경로 의약품 ▲새로운 용법·용량의약품 ▲새로운 투여경로 제제 ▲새로운 제형 (동일투여경로) 등이 해당된다.

'20년 자료제출의약품의 허가 현황을 살펴보면, 새로운 조성 의약품이 60.0%(3품목)로 가장 많은 품목을 차지하였으며, 그 다음으로 함량증감 의약품 [40.0%(2품목)]이 개발되었다(표45 참조).

표45. '20년 자료제출의약품 허가 현황

자료제출의약품 심사유형	허가 품목 수
유효성분의 새로운 조성	3
유효성분의 함량만의 증감	2
총 계	5

1) 유효성분의 새로운 조성 의약품 (3품목)

새로운 조성의 의약품은 3품목(제조 3품목)이 허가되었으며, 호흡기계용의약품이었다. 이는 펠라고니움시도이데스와 황련의 복합제로 두 개의 성분을 한 번에 복용할 수 있게 하여 복약순응도를 높이고, 급성기관지염의 원인치료와 증상 치료를 동시 수행가능하도록 개발되었다(표46 참조).

표46. '20년 새로운 조성 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	주성분
1	제조	로민콤프시럽	한국유나이티드 제약(주)	2020-03-13	[229] 기타의 호흡기관용약	펠라고니움시도이데스 11%에 탄을 추출물(1→ 8~10) 황련건조엑스(8.93→1)
2	제조	펠라움에스시럽	한미약품(주)	2020-06-30		
3	제조	펠라닌콤프시럽	한국바이오켄 제약(주)	2020-06-30		

2) 함량만의 증감 의약품 (2품목)

새로운 함량증감 의약품은 2품목(제조 2품목) 허가되었으며, 그 중 기존 120밀리그램으로 허가된 은행엽건조엑스정의 함량을 240밀리그램으로 증가시켜 용법·용량을 1일 2회에서 1일 1회로 투여하는 제제로 개발되었다(표47 참조).

표47. '20년 함량증감 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	성분
1	제조	징코필정240밀리그램 (은행엽건조엑스)	풍림무약(주)	2020-11-13	[219] 기타의 순환계용약	은행엽건조엑스
2	제조	기넥신에프정240밀리그램 (은행엽건조엑스)	에스케이 케미칼(주)	2020-12-24		

4.4 원료의약품 및 한약재 허가 현황

원료의약품은 허가받은 품목이 없었으며, 한약재로는 '휴먼별갑초자' 등 4품목이 허가를 받았다(표48 참조).

표48. '20년 한약(생약)제제 등 허가 현황 (원료의약품, 한약재)

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	효능효과	비고
1	제조	휴먼별갑초자	주식회사휴먼허브	2020.02.06	기타의 조제 용약	한약재
2	제조	휴먼현호색초자	주식회사휴먼허브	2020.02.06	기타의 조제 용약	한약재
3	제조	휴먼차전자초	주식회사휴먼허브	2020.02.06	기타의 조제 용약	한약재
4	제조	휴먼귀판초자	주식회사휴먼허브	2020.02.06	기타의 조제 용약	한약재

* 상세 허가사항(효능효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항)은 '의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)' 의약품검색을 통하여 확인 가능함

표49. 의약품등 민원관련 부서 현황(2021.4. 기준)

구분	부서명	의약품민원명
	허가총괄담당관	<ul style="list-style-type: none"> ·의약품 제조판매품목·수입품목의 허가 ·의약품 허가제도의 운영에 관한 사항 ·등록대상 원료의약품 등록 ·의약품 분류에 관한 사항 ·약국제제 및 의료기관 조제실 제제 범위 검토에 관한 사항 ·허가·심사 제도 개선에 관한 사항 ·허가 관련 지침서 제정·개정 ·허가·신고 사전검토에 관한 사항 총괄
	첨단제품허가담당관	<ul style="list-style-type: none"> ·생물학적제제·유전자재조합의약품·유전자치료제·세포 치료제·조직공학제제 및 의약외제조판매품목·수입 품목의 허가 ·의료기기(1등급 중 허가 대상 및 3·4등급만 해당) 의 품목류 및 품목별 제조·수입 허가 ·의약품과 의약외품 및 의료기기가 물리·화학적 방법으로 결합된 제품(융복합 의료제품) 분류 및 허가 ·바이오의약품·의약외품·의료기기 및 융복합 의료제품 허가제도의 운영에 관한 사항 ·의료기기에 대한 재심사 명령
의약품 안전국	의약품정책과	·희귀의약품지정
	의약품관리과	·의약품 표시기재 ·의약품 갱신
	의약품안전평가과	·의약품 재평가 및 재심사 ·위해성관리계획
	의약품품질과	·의약품의 GMP 평가 및 지도 ·원료의약품(DMF) 실태조사
	임상제도과	·임상시험계획승인 ·임상시험 실태조사 ·임상시험실시기관 및 비임상시험(GLP)기관 관리
	의약품허가특허관리과	·의약품 특허목록의 등재 및 관리 ·의약품 허가특허 연계 운영(우선판매품목허가 등)
	마약정책과	·마약류 제조·수출입업 및 품목 허가 ·마약류의 품질관리 ·임시마약류 지정
	마약관리과	·마약류 사후관리

구분	부서명	의약품민원명	
식품의약품 안전평가원	사전상담과	<ul style="list-style-type: none"> ·신속심사 대상 의약품(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 한약(생약)제제를 포함) 및 신약의 임상시험계획 승인 신청 사전상담 ·신속심사 대상 의약품 및 신약의 품목허가 신청 사전상담 ·신속심사 대상 의료기기(소프트웨어 기반 의료기기, 체외진단의료기기는 제외)의 임상시험계획 승인신청 사전상담 ·신속심사 대상 의료기기의 품목허가신청 사전상담 ·임상통계자료의 사전상담 및 심사지원 ·의약품 등의 사전검토제 운영 ·소관 의약품 및 의료기기의 제품화 지원 ·사전상담 관련 지침서·해석서의 제정·개정 ·아시아태평양경제협력체(APEC) 규제조화센터 운영 등 국제협력 지원 	
	신속심사과	<ul style="list-style-type: none"> ·신속심사 대상 의약품(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 한약(생약)제제를 포함) 지정신청 자료 검토 ·신속심사 대상 의료기기(소프트웨어 기반 의료기기, 체외진단의료기기는 제외) 지정신청 자료 검토 ·신속심사 대상으로 지정된 의약품의 품질 및 안전성·유효성 신속심사 ·신속심사 대상으로 지정된 의료기기의 기술문서 및 임상시험자료 신속심사 ·소관 의약품 및 의료기기의 사전검토(기허가 품목은 제외) ·신속심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정 	
	의약품 심사부	의약품규격과	<ul style="list-style-type: none"> ·원료의약품(신약원료 제외) 등록자료 심사 ·제네릭의약품 품질 심사 ·아래 의약품의 기준 및 시험방법 심사 <ul style="list-style-type: none"> 710 조제용약 731 방부제 741 캡셀류 799 따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품(안유가 포함되지 않은 것) ·제조방법 변경이 없는 주성분 제조원 변경(추가)의 동등성 시험자료 심사
		순환신경계약품과	<ul style="list-style-type: none"> 110 중추신경계용약 120 말초신경계용약 130 감각기관계용약 190 기타의 신경계 및 감각기관용의약품 210 순환계용약 264 진통, 진양, 수렴, 소염제 300 대사성의약품(기타 대사성의약품(390) 제외) 799 따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품

구분	부서명	의약품민원명
		800 마약 ·안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가, 재심사 및 위해성관리계획 정기보고 및 PSUR 심사
	종양항생약품과	140 알레르기용약 220 호흡기관용약 240 호르몬제(항호르몬제를 포함) 250 비뇨생식기관 및 항문용약 260 외피용약(다만, 264, 267, 268 제외) 290 기타의 개개의 기관용 의약품 400 조직세포의 기능용의약품 600 항병원생물성의약품 720 진단용약 730 공중위생용약 ·안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사 자료 심사
	첨단의약품품질 심사과	·신약, 희귀 및 자료제출의약품 등의 품질심사 ·원료의약품(신물질 및 그 염류) 등록자료 심사 ·임상시험계획서 품질 심사 ·융복합 의료제품의 의약품 부분 품질 심사 ·방사성의약품의 품질 심사 ·소관 의약품에 대한 품질 등 사전검토 ·소관 의약품에 대한 제조방법 변경이 없는 주성분 제조 원 변경(추가)의 동등성시험자료 심사
	약효동등성과	·생물학적동등성시험 계획서 심사 ·생물학적동등성시험 결과보고서 심사 ·생물학적동등성시험의 신뢰성 심사 ·생물학적동등성시험 재평가 심사 ·의약품동등성시험 결과보고서 심사(제조(수입)품목허가 (신고)/변경 포함) ·의약품동등성시험 결과보고서 심사(허가/신고) ·소화기관용약(230) 안전성·유효성 심사 및 임상시험계획서 심사 ·기타 대사성의약품(390) 안전성·유효성 심사 및 임상시험 계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사결과보고서 심사 ·위해성관리계획 정기보고 및 결과 심사, PSUR 심사
바이오	바이오의약품품질관리과	·생물학적제제등 제조업소 및 제조·수입품목 GMP 평가, 지도

구분	부서명	의약품민원명	
생약국		·인태반유래원료의약품의 신고대상 원료의약품(DMF) 실태조사 ·생물의약품 재심사·재평가 ·위해성관리계획	
	한약정책과	·한약·생약제제 사전 GMP 평가	
	화장품정책과	·화장품 등 GMP 평가	
	의약외품정책과	·의약외품 GMP 평가	
식품의약품 안전평가원	바이오 생약 심사부	바이오심사조정과	·사전검토 통지
		생물제제과	생물학적제제 및 인태반유래의약품 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사결과보고서 심사
		유전자재조합 의약품과	유전자재조합의약품 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사결과보고서 심사
		세포유전자 치료제과	세포치료제, 유전자치료제 등 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사결과보고서 심사
		생약제제과	한약(생약)제제 등 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·의약품동등성에 관한 심사(생물학적동등성시험 포함) ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사 자료 심사
		화장품심사과	기능성화장품 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·화장품 표시·광고 실증자료 심사 의약외품 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·사전검토 ·재평가 자료 심사

2020년 의약품 허가보고서

발 행 일 2021월 4월

발 행 인 김강립

편집위원장 김진석

편 집 위 원 이수정 문현주 김연수 김원일 안수경 류상화 김병삼
임상미 김성란 이지영 김원희 정희정 김세라 이지선
김지선 김남윤 박 향 구세영 엄숙현 박선영 홍수지
전송원 여성구 이정화 이지혜

(첨단제품허가담당관) 정현철 남주선 하지혜 김미애

발 행 처 식품의약품안전처 허가총괄담당관

공익신고자 보호제도 소개

공익신고자 보호법이 항상 당신의 양심을 지켜드립니다.

식약처의 공무원이나 관계자가 부조리한 행위를 하거나 부당하게 처리한 경우가 있을 때는 다음으로 신고하여 주시기 바랍니다. 신고자의 신원은 절대 보장하며 향후 민원 처리에 있어 추호의 불편함이 없도록 최선을 다하여 도와드릴 것을 약속 드립니다.

공익신고자 보호제도란?

공익신고자 등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

※보호조치요구방법

식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고