

발 간 등 록 번 호

11-1471057-000120-10

2021년 의약품 허가보고서

2022. 4.



식품의약품안전처
허가총괄담당관

Contents

1. 2021년도 의약품 허가(신고) 일반 현황(총괄)	1
1.1. 일반 현황	3
1.2. 신약 허가	14
1.3. 희귀의약품 허가	25
1.4. 주요 약효군별·분류번호별 품목허가·신고 현황	28
1.5. 코로나바이러스감염증-19 치료제 및 백신 허가 현황	34
2. 의약품(화학의약품) 허가 현황	36
2.1. 신약 허가 현황	40
2.2. 희귀의약품 허가 현황	49
2.3. 개량신약 허가 현황	52
2.4. 자료제출의약품 허가 현황	59
3. 생물학의약품 허가 현황	81
3.1. 생물학적제제 허가 현황	85
3.2. 유전자재조합의약품 허가 현황	90
3.3. 첨단바이오의약품 허가 현황	98
4. 한약(생약)제제 등 허가 현황	102
4.1. 한약(생약)제제 신약 허가 현황	105
4.2. 한약(생약)제제 자료제출의약품 허가 현황	106
4.3. 한약(생약)제제 기타 의약품 허가 현황	107
4.4. 원료의약품 및 한약재 허가 현황	109
[부록] 의약품등 민원관련 처리부서현황	111

표 목차

표1.	의약품 허가·신고 현황 개요('18년 ~ '21년)	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.	'21년도 의약품 품목허가·신고 처리기관별 현황	7
표3-2.	'21년도 의약품 허가·신고 현황 개요	7
표4.	'21년도 지방청별 의약품 허가·신고 세부현황	8
표5.	'21년도 의약품 제조·수입품목 현황	9
표6.	'21년도 완제 및 원료의약품 허가신고 세부 현황	9
표7.	'21년도 완제의약품 중 화학·생물·한약(생약)제제 분류 현황	10
표8.	'21년도 완제의약품의 심사유형별 분류 현황	10
표9.	'21년 완제의약품(본부) 품목허가 세부 현황	11
표10.	'21년도 완제의약품 허가현황 세부 개요	11
표11.	의약품 유형별 허가(신고) 건수 현황('13년 ~ '21년) (취소·취하 품목 포함) ..	12
표12.	'21년 신약 허가 현황	14
표13-1.	연도별 신약의 화학·생물·한약(생약)제제 허가 현황('10년 ~ '21년) (취소·취하 품목 포함)	15
표13-2.	연도별 신약 허가 현황('10년 ~ '21년) (취소·취하 품목 포함)	15
표14.	연도별 신약 허가 품목의 약효군('10년 ~ '21년) (취소·취하·변경허가 신약 품목 포함)	16
표15.	'21년 신약 허가 목록 (변경허가에 따라 신약 지정된 품목 포함)	18
표16.	국내 개발 신약 목록 ('99년 ~ '21년) (취하 품목 포함)	23
표17.	'21년 희귀의약품 허가 현황	25
표18.	연도별 희귀의약품 허가 현황('10년 ~ '21년) (취소·취하 품목 포함) ..	25
표19.	'21년 신규 고시 지정 희귀의약품 성분	26
표20.	'21년 약효군별 허가·신고 품목 수 현황 (취소·취하 품목 포함)	28
표21.	품목허가 상위 5위 품목의 세부 분류('17년 ~ '21년) (취소·취하 품목 포함)	30

표22.	'21년 완제의약품 주요 약효군별 허가·신고 현황	31
표23.	'21년 코로나-19 치료제 및 백신 허가 현황	34
표23-1.	연도별 코로나-19 치료제 및 백신 허가 현황('20년 ~ '21년)	34
표24.	코로나-19 치료제 및 백신 허가 목록	35
표25.	'21년 의약품 심사유형별 허가현황 (화학의약품)	38
표26.	신약 제조/수입 허가현황('14년 ~ '21년) (화학의약품)	40
표27.	의약품 세부 분류별 신약 허가현황('14년 ~ '21년) (화학의약품)	41
표28.	'21년 신약 허가현황 (화학의약품)	46
표29.	'21년 희귀의약품 허가현황 (화학의약품)	49
표30.	'15년 ~ '21년 개량신약 유형	52
표31.	개량신약 목록('09년 ~ '21년)	54
표32.	'21년 자료제출의약품 허가 현황	59
표33.	'21년 새로운 염 또는 이성체 자료제출의약품 허가 현황	60
표34.	'21년 새로운 효능군 자료제출의약품 허가 현황	67
표35.	'21년 새로운 조성 자료제출의약품 허가 현황	68
표36.	'21년 함량증감 자료제출의약품 허가 현황	76
표37.	'21년 새로운 용법·용량 자료제출의약품 허가 현황	78
표38.	'21년 새로운 제형(동일투여경로) 자료제출의약품 허가 현황	79
표39.	'21년 생물의약품(첨단바이오표제 포함) 심사유형별 허가현황	83
표40.	'21년 생물의약품(첨단바이오표제 포함) 허가 품목 현황	84
표41.	'21년 생물학적제제 허가 목록	88
표42.	'21년 유전자재조합의약품 허가 목록	94
표43.	동등생물의약품(바이오시밀러) 허가 목록('12년 ~ '21년)	96
표44.	세포치료제 허가 목록('01년 ~ '21년)	98
표45.	유전자치료제 허가 목록(~ '21년)	101
표46.	'21년 한약(생약)제제 등 심사유형별 허가 현황	104
표47.	'21년 한약(생약)제제 등 허가 현황	105
표48.	연도별 한약(생약)제제 신약 허가 현황('10년~'21년)	105

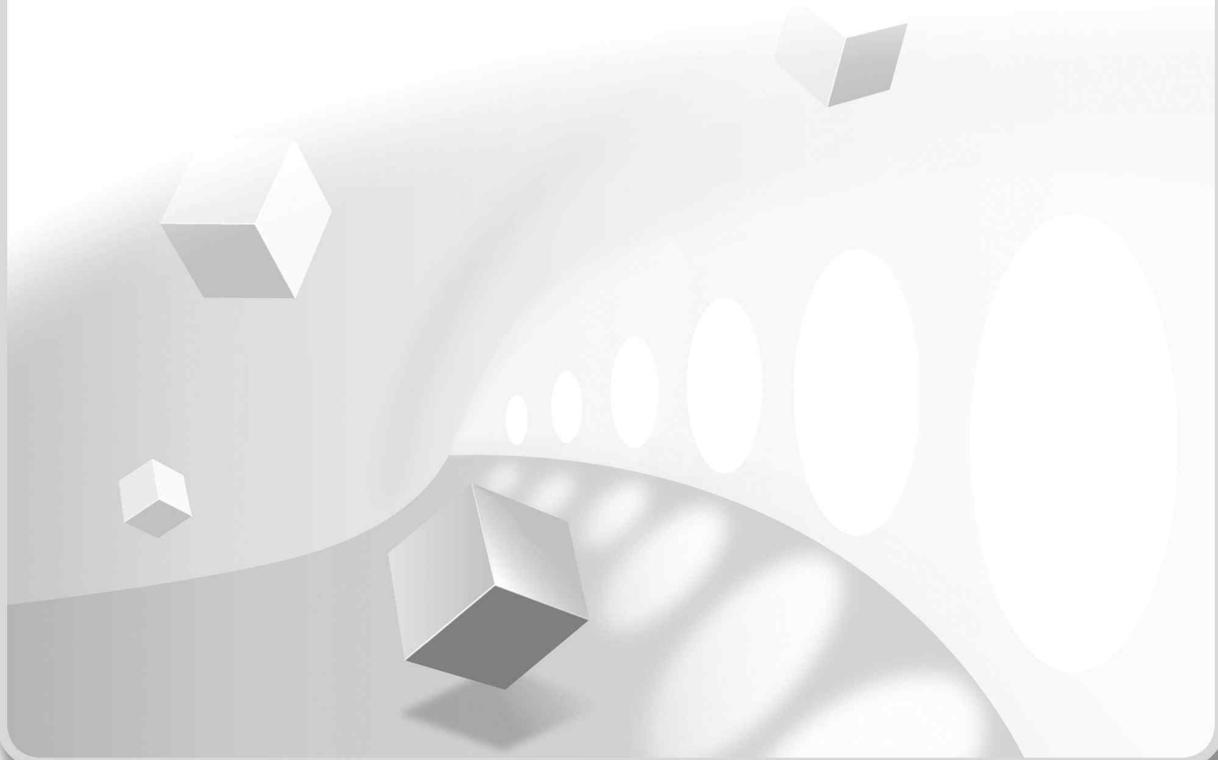
표49.	'21년 의약품 신약 허가현황 (한약(생약)제제)	105
표50.	'21년 자료제출의약품 허가 현황	106
표51.	'21년 새로운 제형(동일 투여경로) 자료제출의약품 허가 현황	107
표52.	'21년 한약(생약)제제 등 허가 현황(원료의약품, 한약재)	109
표53.	의약품등 민원관련 부서 현황(2022.4. 기준)	111

그림 목차

그림1-1. 의약품 허가·신고 품목 수 추이('11년 ~ '21년) (한약제 제외)	6
그림1-2. 의약품 허가·신고 품목 수 추이('11년 ~ '21년) (한약제 포함)	6
그림2. 의약품 유형별 허가(신고) 현황 ('13년 ~ '21년)	13
그림3. 연도별 신약 허가 현황 ('10년 ~ '21년) (취소·취하, 변경허가 신약 품목 포함)	17
그림4. 희귀의약품 허가품목 현황 ('10년 ~ '21년)	26
그림5. '21년 주요 약효군별 허가(신고)분포 현황	28
그림6. 연도별 의약품 약효군별 품목허가(신고)비율 ('11년 ~ '21년)	29
그림7. 개량신약 인정기준별, 유형별 허가 현황 ('09년 ~ '21년)	53

1

2021년도 의약품
허가(신고)
일반 현황(총괄)



1. 2021년도 의약품 허가(신고) 일반 현황(총괄) ...

이번 '21년도 허가보고서는 '20년 허가보고서의 일련 선상에서 전체 의약품의 허가신고 현황을 다각적으로 정리·분석하여 공유함으로써 관련 정책 수립·집행, 허가신고업무의 체계화·효율화 및 제품개발 지원에 그 목적이 있다.

1.1. 일반 현황

'21년도 화학의약품, 생물학의약품, 한약(생약)제제 등 전체 의약품의 허가·신고 현황은 표1과 같으며, 총 2,270품목이 허가·신고되었다. 전체 품목 수는 전년도 대비 약 35.1% 감소(1,226품목)하였고, 특히 제조품목 허가·신고 품목 수가 36.8% 가량 급격히 감소(1,224품목)하였다. 이는 '21.7월 도입된 임상(생동)시험자료 공동 이용 허가 품목 수 제한에 따라 '18년 수준으로 감소한 것으로 추정된다.

표1. 의약품 허가·신고 현황 개요('18년 ~ '21년)

(단위: 품목 수)

연도	계	허가	신고	본부	지방청	제조	수입	완제	원료	한약재	완제의약품	
											전문	일반
'21년	2,270	1,514 (66.7%)	756 (33.3%)	499 (22.0%)	1,771 (78.0%)	2,099 (92.5%)	171 (7.5%)	1,992 (87.7%)	83 (3.7%)	195 (8.6%)	1,542 (77.4%)	450 (22.6%)
		한약재 (195)제외 1,512 (72.9%)	563 (27.1%)	한약재 (195)제외 499 (24.0%)	1,576 (76.0%)	한약재 (195)제외 1,904 (91.8%)	171 (8.2%)	한약재 제외(%) 96.0%	4.0%			
'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%)
		한약재 (198)제외 2,315 (70.2%)	983 (29.8%)	한약재 (198)제외 734 (22.3%)	2,564 (77.7%)	한약재 (198)제외 3,125 (94.8%)	173 (5.2%)	한약재 제외(%) 97.9%	2.1%			
'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%)
		한약재 (1307)제외 3,684 (75.5%)	1,196 (24.5%)	한약재 (1307)제외 622 (12.7%)	4,258 (87.3%)	한약재 (1307)제외 4,728 (96.9%)	152 (3.1%)	한약재 제외(%) 98.5%	1.5%			
'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%)
		한약재 (361)제외 1,378 (65.0%)	743 (35.0%)	한약재 (361)제외 396 (18.7%)	1,725 (81.3%)	한약재 (361)제외 1,999 (94.2%)	122 (5.8%)	한약재 제외(%) 96.5%	3.5%			

* 수출용의약품(83품목) 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 포함

전체 품목(2,270품목) 중 허가품목이 66.7%(1,514품목)이고 신고품목이 33.3%(756품목)인 것으로 나타났으며, 처리기관별로 본부 처리품목은 22.0%(499품목), 지방청 허가·신고품목은 78.0%(1,771품목)로 '21년도 허가·신고 품목 수가 '20년 대비 감소하였다.

국내 제조판매품목이 92.5%(2,099품목)에 달하는 것에 비하여 수입품목은 7.5%(171품목)였다. 완제의약품이 87.7%(1,992품목), 원료의약품은 3.7%(83품목), 한약재는 8.6% (195품목)인 것으로 나타났으며, 완제의약품 수는 감소한 반면 원료의약품은 증가하였고 한약재 품목 수는 전년도와 유사한 수준이었다.

한약재를 제외했을 때는 완제의약품(96.0%)이 원료의약품(4.0%)보다 월등히 많았고, 완제의약품 품목 중 전문의약품이 77.4%(1,542품목), 일반의약품은 22.6%(450품목)로 나타났다.

'21년도 의약품 품목허가신고 현황은 '20년과 마찬가지로 국내 제조판매품목이 대부분을 차지하였다. 하지만 국내 제조판매품목(한약재 제외) 허가·신고 수가 '18년(1,999품목) 대비 '19년(4,728품목)에는 큰 폭으로 증가하였으나 '20년(3,125품목)은 전년도 대비 약 33.9%, '21년(1,904품목)에는 전년도 대비 약 39.1%가 감소하였는데, 이는 위탁 품목의 공동 임상(생동) 자료 이용 품목 수를 제한한데 따른 영향으로 추정된다.

신고품목(한약재 제외)의 경우, '11년 이후 신고품목 수(753품목)에 큰 변동은 없었으나 '19년도에 1.7배(453품목) 증가하였다가 '20년 17.9%(213품목) 감소한데 이어 '21년에도 43.0%(420품목) 감소하는 추세를 보였다.

한약재 허가·신고 품목 수는 '21년에는 195품목으로 '20년 198품목과 비슷한 수준을 유지하였다.

표2-1. 연도별 의약품 허가·신고 품목 수 현황(한약재 제외)

(단위: 품목 수)

구분	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
허가	853	831	1,423	1,811	2,110	2,030	1,306	1,378	3,684	2,315	1,512
(전년도 대비 증감률 %)		-2.5%	71.2%	27.3%	16.6%	-3.8%	-35.7%	5.5%	167.3%	-37.2%	-34.7%
신고	753	687	787	1,118	904	815	798	743	1,196	983	563
(전년도 대비 증감률 %)		-8.7%	14.6%	42.1%	-19.1%	-9.8%	-2.1%	-6.9%	61.0%	-17.8%	-42.7%
총계	1,606	1,518	2,210	2,929	3,014	2,845	2,104	2,121	4,880	3,298	2,075
(전년도 대비 증감률 %)		-5.4%	45.6%	32.5%	2.9%	-5.6%	-26.0%	8.1%	130.1%	-32.4%	-37.1%

* 수출용의약품 및 한약재 제외, 취소·취하 품목 포함

표2-2. 연도별 의약품 허가·신고 품목 수 현황(한약재 포함)

(단위: 품목 수)

구분	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
허가	853	835	1,423	1,811	2,110	2,036	1,315	1,379	3,691	2,319	1,514
(전년도 대비 증감률 %)		-2.1%	70.4%	47.3%	16.6%	-3.5%	-35.4%	4.9%	167.7%	-37.2%	-34.7%
신고	7,269	3,898	973	1,296	2,813	1,792	1,209	1,103	2,496	1,177	756
(전년도 대비 증감률 %)		-46.3%	-75.0%	33.2%	117.1%	-36.3%	-32.5%	-8.8%	126.3%	-52.8%	-35.8%
총계	8,122	4,733	2,396	3,107	4,923	3,828	2,524	2,482	6,187	3,496	2,270
(전년도 대비 증감률 %)		-41.7%	-49.4%	29.7%	58.4%	-22.2%	-34.1%	-1.7%	149.3%	-43.5%	-35.1%

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

표2-3. 연도별 한약재 신고 품목 수 현황

(단위: 품목 수)

구분	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
한약재	6,516	3,211	186	178	1,909	983	420	361	1,307	198	195
(전년도 대비 증감률 %)		-50.7%	-94.2%	-4.3%	972.5%	-48.5%	-57.3%	-14.0%	262.0%	-85.2%	-1.5%

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

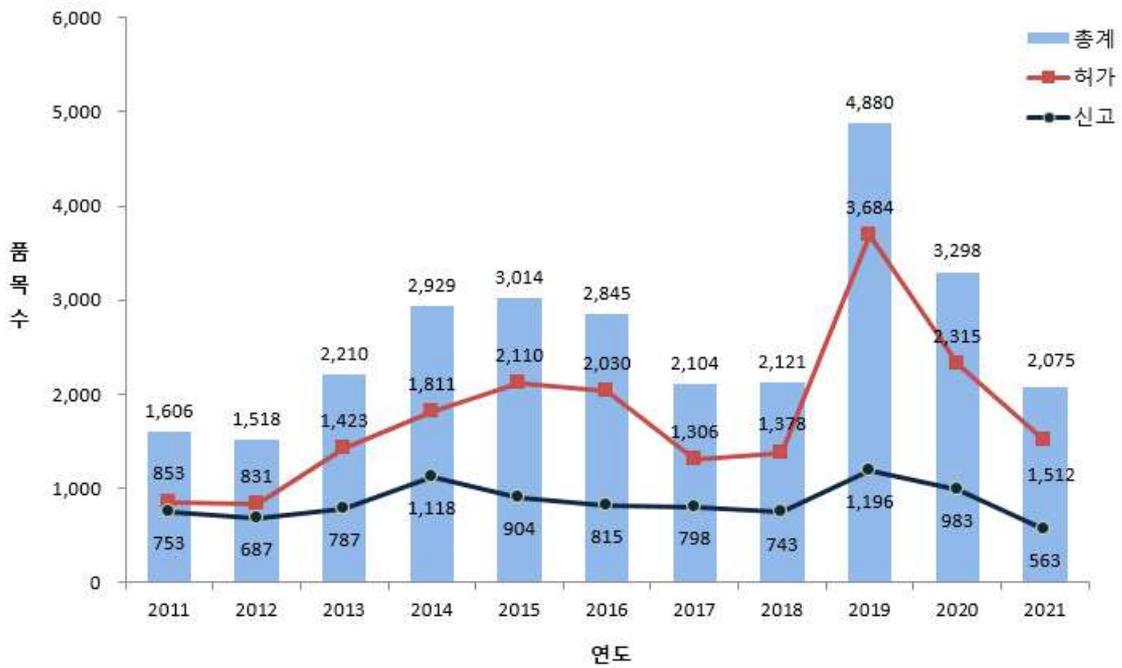


그림 1-1. 의약품 허가·신고 품목 수 추이('11년 ~ '21년)(한약재 제외)

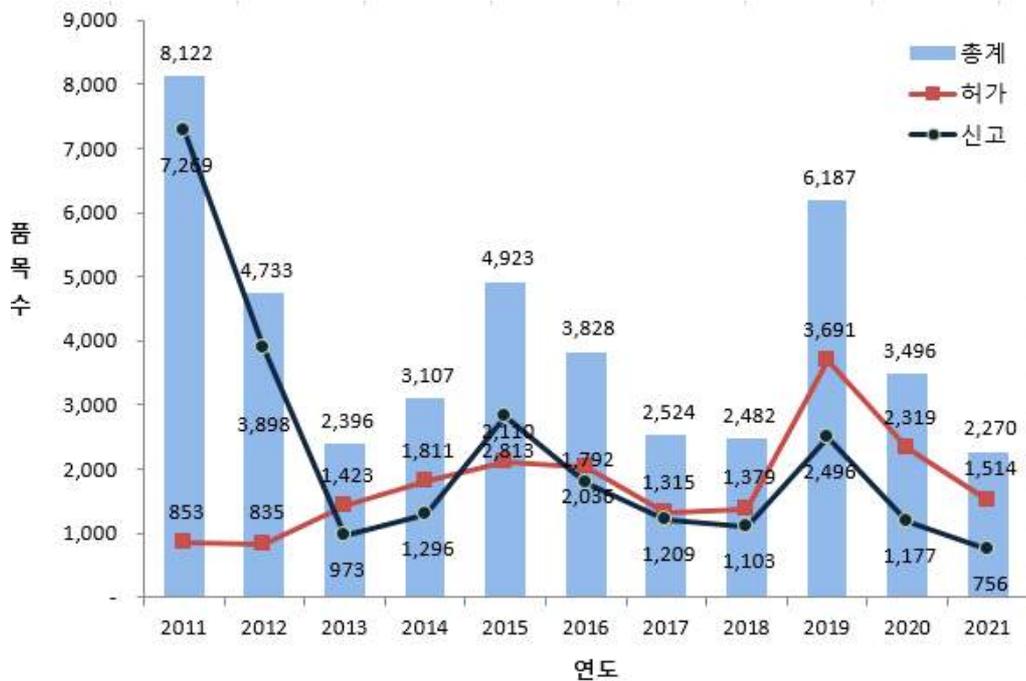


그림 1-2. 의약품 허가·신고 품목 수 추이('11년 ~'21년)(한약재 포함)

'21년도 의약품 허가·신고 현황을 보다 구체적으로 분석해보면, 먼저 전체 허가품목 1,512품목 중 지방청 허가품목이 1,013품목(67.0%)으로 본부 허가품목 499품목(33.0%) 보다 약 2.0배 정도 많은 것으로 나타났다(표3-1 참조). 또한 지방청 허가 의약품 1,013품목 중 제조품목이 998품목으로 대부분(98.5%)을 차지하였다(표3-2 참조).

이는 지방청 허가 대상인 제네릭의약품 허가가 본부 허가 대상 자료제출의약품 보다 상대적으로 다수이며 국내 제조임을 나타낸다.

표3-1. '21년도 의약품 품목허가·신고 처리기관별 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	본부	지방청
허가	1,512 (100%)	499 (33.0%)	1,013 (67.0%)
신고	563	0	563
한약재	195	0	195
계	2,270 (100%)	499 (22.0%)	1,771(78.0%)

* 수출용의약품(83품목) 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 포함

표3-2. '21년도 의약품 허가·신고 현황 개요

(단위: 품목 수)

국내 제조 (1,904품목)				수입 (171품목)			
완제 (1,889) 99.2%	전문 (1,446) 76.5%	허가 (1,366)	본부 (368)	완제 (103) 60.2%	전문 (96) 93.2%	허가 (94)	본부 (79)
			지방청 (998)				지방청 (15)
	신고 (80)	지방청 (80)			신고 (1)	지방청 (1)	
	일반 (443) 23.5%	허가 (29)	본부 (29)		일반 (7) 6.8%	허가 (5)	본부 (5)
신고 (414)		지방청 (414)	신고 (2)	지방청 (2)			
원료 (15) 0.8%		허가 (7)	본부 (7)	원료 (68) 39.8%		허가 (11)	본부 (11)
		신고 (8)	지방청 (8)		신고 (57)	지방청 (57)	

* 수출용의약품(83품목) 및 한약재(195품목)제외, 취소·취하 품목 포함

지방청별로 허가·신고 현황을 살펴보면, 경인청이 전체의 39.9%(706품목), 대전청이 29.6%(525품목), 서울청이 14.0%(248품목) 순으로 전체 허가·신고 품목의 대부분(83.5%)을 차지하였다. 한약재 신고 수리는 대구청 41.0%(80품목), 대전청 25.6%(50품목), 서울청 19.0%(37품목)순으로 나타났다(표4 참조).

표4. '21년도 지방청별 의약품 허가·신고 세부현황

(단위: 품목 수)

구 분		허 가	신 고	한약재	계
지방청	경인청	473 (46.7%)	232 (41.2%)	1 (0.5%)	706 (39.9%)
	서울청	123 (12.1%)	88 (15.6%)	37 (19.0%)	248 (14.0%)
	대전청	312 (30.8%)	1,063 (29.0%)	50 (25.6%)	525 (29.6%)
	광주청	46 (4.5%)	25 (4.4%)	16 (8.2%)	87 (4.9%)
	대구청	22 (2.2%)	40 (7.1%)	80 (41.0%)	142 (8.0%)
	부산청	37 (3.7%)	15 (2.7%)	11 (5.6%)	63 (3.6%)
계		1,013 (100%)	563 (100%)	195 (100%)	1,771 (100%)

* 수출용의약품(83품목) 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 포함

허가·신고품목의 제조품목 및 수입품목 현황을 분석해보면, 허가품목이 더 높은 비중을 차지하였다. 제조품목의 경우에는 허가품목(66.9%)이 신고품목(33.1%)보다 31.8% 더 많았고, 수입품목의 경우 허가품목(64.3%)이 신고품목(35.7%)에 비해 28.6% 정도 많았다(표5 참조).

표5. '21년도 의약품 제조·수입품목 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	제조	수입
허가	1,514	1,404 (66.9%)	110 (64.3%)
신고	756	695 (33.1%)	61 (35.7%)
계	2,270	2,099 (100%)	171 (100%)

* 수출용의약품(83품목) 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 포함

허가·신고품목의 완제의약품 및 원료의약품 현황을 분석해보면, 완제의약품의 경우는 75.0%(1,494품목)가 허가품목으로 나타난 반면 원료의약품(한약재 제외)의 경우에는 21.7%(18품목)이 허가품목이고 78.3%(65품목)는 신고품목임을 알 수 있다(표6 참조).

표6. '21년도 완제 및 원료의약품 허가신고 세부 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	완제	원료 (한약재 포함)	원료 (한약재 제외)
허가	1,514	1,494 (75.0%)	20 (7.2%)	18 (21.7%)
신고	756	498 (25.0%)	258 (92.8%)	65 (78.3%)
계	2,270	1,992 (100%)	278 (100%)	83 (100%)

* 수출용의약품(83품목) 제외, 취소·취하 품목 포함

* DMF 등록대상 원료의약품은 별도의 허가·신고 절차가 필요하지 않아 등록사항으로 관리하여 불포함

완제의약품(허가·신고품목)의 의약품 종류를 분석해보면, 화학의약품이 93.3%(1,859품목)로 대부분을 차지하며, 한약(생약)제제 4.2%(83품목), 생물의약품이 1.6%(32품목), 첨단바이오의약품이 0.9%(18품목)로 나타났다(표7 참조).

표7. '21년도 완제의약품 중 화학·생물·첨단·한약(생약)제제 분류 현황

(단위: 품목 수)

구분	계 ¹⁾	화학의약품 ²⁾	생물의약품 ³⁾	첨단바이오의약품 ⁴⁾	한약(생약)제제 ⁵⁾
완제	1,992	1,859 (93.3%)	32 (1.6%)	18 (0.9%)	83 (4.2%)

- 1) 수출용의약품(83품목) 제외, 취소·취하 품목 포함
- 2) 1,859품목 중 본부에서 416품목 허가
- 3) 전 품목 본부에서 허가(첨단바이오의약품 제외)
- 4) 전 품목 본부에서 허가
- 5) 83품목 중 본부에서 11품목 허가

완제의약품 중 신약(희귀신약 포함)은 35품목(1.8%), 희귀의약품(신약 제외)은 22품목(1.1%), 자료제출의약품은 321품목(16.1%) 및 제네릭의약품 등은 1,614품목(81.0%)이 허가신고되었으며 제네릭의약품 비중이 가장 높았다. 자료제출의약품 중 새로운 조성, 투여경로 또는 배합비율을 변경하여 개량신약으로 인정받은 화학의약품은 7품목이었으며, 개량생물의약품은 2품목이었다(표8 참조).

표8. '21년도 완제의약품의 심사유형별 분류 현황

(단위: 품목 수)

구분	종류 (총계)	신약		희귀	자료제출		기타		
		신약	희귀 신약	희귀	개량 신약	자료 제출	한약서 수재	(본부)	(지방청)
완제	화학 의약품 1,859	22	-	15	7	280	-	92 ⁴⁾	1,443 ⁵⁾
	생물 의약품 32 ⁶⁾	9	1	4	2	16	-	-	-
	첨단 바이오 의약품 18	-	2	3	-	13	-	-	-
	한약 (생약)제제 83	1	-	-	-	3	6	1	72
총계	1,992 ¹⁾ (100%)	32	3 ³⁾	22	9	312	6	93	1,515
		35 ²⁾ (1.8%)		(1.1%)	321 (16.1%)		1,614 (81.0%)		

- 1) 수출용의약품(83품목) 제외, 취소·취하 품목 포함
- 2) 35품목은 '21년 신규 허가 신약이며, 희귀해제 또는 희귀신약으로 허가변경하여 지정된 신약(3품목) 중 '21년 신규 변경허가 신약만(1품목) 포함(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 및 첨단바이오의약품 제외

또, 완제의약품 중 본부 허가 품목 현황은 화학의약품(416품목, 87.2%)이 대부분을 차지하였다. 화학의약품과 한약(생약)제제, 첨단바이오의약품은 제조 품목 허가가 대부분으로 확인되었으나, 생물의약품(32품목, 첨단바이오의약품 제외)의 경우 수입 품목 비중 (65.6%)이 높았다(표9 참조).

표9. '21년 완제의약품(본부) 품목허가 세부 현황

(단위: 품목 수)

종류	계	제조	수입
본부 허가(완제)	477	395	82
화학의약품	416 (87.2%)	356	60
생물의약품	32 (6.7%)	11	21
첨단바이오의약품	18 (3.8%)	15	3
한약(생약)제제	11 (2.3%)	11	0

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

완제의약품 중 전문의약품과 1,992일반의약품 허가현황을 보면 전문의약품이 77.4% (1,542품목)로 일반의약품(22.6%, 450품목) 대비 약 3.4배 이상 많이 허가된 것으로 나타났다. 또한 완제의약품 허가 품목 수가 신고 품목 수 대비 약 3배 많았다(표10 참조).

표10. '21년도 완제의약품 허가현황 세부 개요

(단위: 품목 수)

구분	계	전문	일반
완제의약품	1,992 (100%)	1,542 (77.4%)	450 (22.6%)
허가	1,494 (100%)	1,460 (97.7%)	34 (2.3%)
신고	498 (100%)	82 (16.5%)	416 (83.5%)

* 수출용의약품(83품목) 및 한약재(195품목)제외, 취소·취하 품목 포함

상기와 같은 품목허가·신고 세부 현황들에 대해 연도별 추이를 살펴보면 '17년과 '18년은 의약품 유형별 허가·신고 품목 수가 유사하였으나 '19년에 전체 허가·신고 품목수가 '18년 대비 약 2.5배(6,187품목) 이상 급증하였다가 '20년 이후 전문의약품과 일반의약품, 한약재 허가·신고 품목 수가 다시 감소하면서 '19년 이전과 비슷한 수준이 되었다. 이는 약가제도 개편에 따라 급증하였던 제네릭의약품 수가 이전 수준을 회복함에 따른 것으로 추정된다.

세부적으로 살펴보면, 전문의약품은 '21년에 1,542품목이 허가되어 '20년(2,525품목) 대비 38.9%, 일반의약품은 '21년에 450품목으로 '20년(704품목) 대비 36.1% 감소하였고, 한약재는 '21년에 195품목이 허가되어 '20년(198품목) 대비 1.5% 감소하였다. 또한 반면, 원료의약품의 허가·신고 건수는 '21년에 83품목으로 '20년(69품목) 대비 20.3% 증가하였다(그림2 및 표11 참조).

표11. 의약품 유형별 허가(신고) 건수 현황('13년 ~ '21년) (취소·취하 품목 포함)

(단위: 품목 수)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
전문의약품	1,669	2,090	2,289	2,280	1,573	1,514	4,139	2,525	1,542
(전년도 대비 증/폭%)	25.2%	9.5%	-0.4%	-31.0%	-3.8%	173.4%	-39.0%	-38.9%	
일반의약품	427	726	626	481	476	532	670	704	450
(전년도 대비 증/폭%)	70.0%	-13.8%	-23.2%	-1.0%	11.8%	25.9%	5.1%	-36.1%	
원료의약품	114	113	99	84	55	75	71	69	83
(전년도 대비 증/폭%)	-0.9%	-12.4%	-15.2%	-34.5%	36.4%	-5.3%	-2.8%	20.3%	
한약재	186	178	1,909	983	420	361	1,307	198	195
(전년도 대비 증/폭%)	-4.3%	972.5%	-48.5%	-57.3%	-14.0%	262.0%	-84.9%	-1.5%	
총계	2,396	3,107	4,923	3,828	2,524	2,482	6,187	3,496	2,270



그림2. 의약품 유형별 허가(신고) 현황 ('13년 ~ '21년)

1.2. 신약 허가

'21년도에 신규 허가된 신약은 총 37품목으로 화학의약품 23품목(제조 4품목, 수입 19품목), 생물의약품 11품목(제조 3품목, 수입 8품목), 첨단바이오회의약품 2품목(수입 2품목), 한약(생약)제제 1품목(제조 1품목)이다. 28개 신약성분이 허가되었으며 화학의약품 15개 성분, 생물의약품 10개 성분, 첨단바이오 의약품이 2개 성분, 한약(생약)제제가 1개 성분이다(표12, 신약 전체 목록은 표15 참조).

신약의 78.4%가 수입품목으로 여전히 신약의 대부분은 수입품목인 것으로 나타났다.

표12. '21년 신약 허가 현황

(단위: 품목 수)

구분	계 [성분 수]	화학의약품	생물의약품	첨단바이오 의약품	한약(생약)제제
계	37 ¹⁾ (100.0%) [28 (100.0%)]	23 ²⁾ [15]	11 [10]	2 [2]	1 [1]
제조	8 (21.6%) [8 (28.6%)]	4 [4]	3 [3]	0 [0]	1 [1]
수입	29 (78.4%) [20 (71.4%)]	19 [11]	8 [7]	2 [2]	0 [0]

1) 37품목 중 희귀의약품이면서 신약인 품목은 4품목

2) '21년도 신규 허가 화학의약품은 22품목이며, 변경허가에 따라 신약 지정된 품목은 2품목임[표15참조]

'19년도 이후, 최근 3년간 신약의 개발이 활발하게 이루어져 상승세를 유지하고 있다(표13, 그림3 참조).

'21년도에 허가된 신약 품목 수 중 수입품목이 차지하는 비중을 살펴보았을 때, 수입품목은 78.4%, 제조품목은 21.6%로 여전히 수입 신약의 국내 도입이 전체 신약 품목 수에 큰 영향을 주는 것으로 나타났다. 성분 수로는 수입품목이 71.4%, 제조품목이 28.6%로 신물질의 대부분이 수입 신약으로 개발되었음을 알 수 있다. 국내 개발 신약은 매년 1~2 품목('15년, 21년도에는 5품목)씩 꾸준히 허가되었고 '19년도와 '20년도에는 국내 개발 신약 허가 품목이 없이 잠시 주춤하다가 '15년에 이어 '21년도에 5품목을 개발하는 가시적인 성과를 보였다.

표13-1. 연도별 신약의 화학·생물·첨단바이오한약(생약)제제 허가 현황('10년 ~ '21년) (취소·취하 품목 포함)

(단위: 품목 수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	
허가 품목 수 ¹⁾ (신약 성분 수)	49 (26)	31 (22)	17 (14)	23 (15)	49 (27)	34 (19)	25 (10)	29 (18)	15 (12)	35 (21)	40 (20)	37 (28)	
화학 의약품	국내개발 신약	1	2	2	1	1	5	1	1	2	0	0	2
	제조	3	8	3	3	3	6	2	1	2	4	5	4
	수입	43	17	10	13	38	18	19	16	9	24	29	19
생물 의약품	국내개발 신약	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2
	제조	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3
	수입	1	6	4	6	8	10	4	11	4	7	6	8
첨단 바이오 의약품	국내개발 신약	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
	제조	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
	수입	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
한약 (생약) 제제	국내개발 신약	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	제조	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	수입	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0

1) 변경허가에 따라 신약 지정된 품목(화학의약품 2품목, 생물·의약품 1품목) 포함, 해당 연도에 신규 허가된 신약 품목 수

2) 제조판매품목 품목 수에는 국내개발신약 품목 수를 포함하고 있음

표13-2. 연도별 신약 허가 현황('10년 ~ '21년) (취소·취하 품목 포함)

(단위: 품목 수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
제조 (11.7%)	3 (6.1%)	8 (25.8%)	3 (17.6%)	3 (13.0%)	3 (6.1%)	6 (17.6%)	2 (8.0%)	2 (6.9%)	2 (13.3%)	4 (11.4%)	5 (12.5%)	8 (21.6%)
수입 (88.3%)	46 (93.9%)	23 (74.2%)	14 (82.4%)	20 (87.0%)	46 (93.9%)	28 (82.4%)	23 (92.0%)	27 (93.1%)	13 (86.7%)	31 (88.6%)	35 (87.5%)	29 (78.4%)
품목 수	49	31	17	23	49	34	25	29	15	35	40	37

'10년 이후 신약 허가 현황을 약효군별로 분석해보면, '10년 신경계용 치료제 19품목, '11년 비뇨생식기관용약 6품목(3개 성분), '12년 항악성 종양제가 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 화학 요법제가 4품목(2개 성분)으로 가장 높은 비율을 차지하였으며, '19년에서 '20년까지는 항악성종양제가 가장 높은 비율을 차지하여 각각 13품목(5개 성분), '20년에는 13품목(6개 성분)이 허가되었다. '21년에도 항악성종양제가 6품목(6개 성분)으로 가장 높은 비율을 차지하여 최근 12년간 누적 신약 품목 허가는 항악성종양제(91품목), 신경계용제(70품목), 화학요법제 및 순환계용약(34품목) 순으로 많았다(표14 참조).

표14. 연도별 신약 허가 품목의 약효군('10년 ~ '21년) (취소·취하, 변경허가 신약 품목 포함)

(단위: 품목 수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년		계
												허가	변경허가	
신경계용	19	0	1	1	16	8	2	0	0	9	9	5	0	70
항악성종양제	8	3	6	4	7	5	14	11	1	13	13	4	2	91
당뇨병용	1	3	1	6	11	8	0	0	2	0	0	0	0	32
화학요법제	7	1	1	0	2	5	2	3	4	4	5	0	0	34
순환계용	5	3	0	0	1	2	6	9	1	0	3	4	0	34
호흡기관용	3	1	0	0	4	1	2	1	0	1	0	2	0	15
비뇨생식기관용	0	6	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
감각기관용	1	1	2	0	3	0	0	0	0	3	0	1	0	11
알레르기용	0	1	2	3	1	0	0	8	2	1	3	3	0	24
기타	5	12	4	7	4	9	6	3	5	8	7	15	1	87
계	49	31	17	23	49	38	32	35	15	39	40	34	3	405
												37		

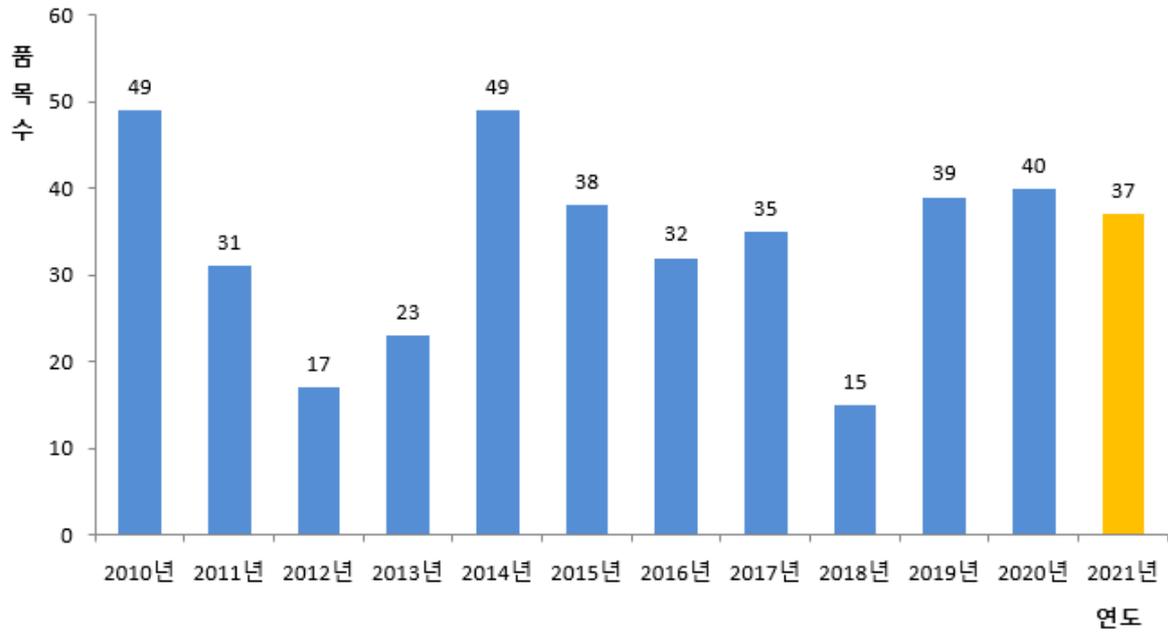


그림3. 연도별 신약 허가 현황 ('10년 ~ '21년) (취소·취하, 변경허가 신약 품목 포함) [표15 참조]

표15. '21년 신약 허가 목록 (변경허가에 따라 신약 지정된 품목 포함)

□ 화학의약품, □ 생물의약품, □ 첨단바이오훈의약품, □ 한약(생약)제제

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류군	효능효과(일부 생략)
1	수입	갈라폴드캡슐 (미갈라스타트염산염)	(주)한독	(신약지정) (2021-01-28) 2017-12-20	기타의 소화기관용약	순응변이(amenable mutation)를 가진 파브리병(α -galactosidase A 결핍)으로 확진받은 16세 이상 청소년 및 성인 환자의 장기간 치료
2	수입	바벤시오주(아벨루맵)	머크(주)	(신약지정) (2021-08-05) 2019-03-22	항악성종양제	1. 성인에서의 전이성 메르켈 세포암 치료로 단독요법 2. 백금기반 화학요법치료를 질병이 진행되지 않은 국소 진행성 또는 전이성 요로상피 세포암 성인 환자에서의 1차 단독유지요법
3	제조	바이파보주50밀리그램 (레미마졸람베실산염)	하나제약(주)	2021-01-07	전신마취제	성인에서 전신마취의 유도 및 유지
4	제조 (국내 개발)	렉라자정80밀리그램 (레이저티닙메실산염 일수화물)	(주)유한양행	2021-01-18	항악성종양제	이전에 EGFR-TKI로 치료받은 적이 있는 EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료 이 약의 유효성은 반응을 및 반응기간에 근거하였으며, 생존기간의 개선을 입증한 자료는 없다.
5	수입	비출타점안액0.024% (라타노프로스틴부노드)	(주)바슈헬스 코리아	2021-02-05	안과용제	다음 질환의 안압하강 : 개방각 녹내장, 고안압증
6	제조 (국내 개발)	렉키로나주960mg (레그단비맵) (단클론항체,유전자재조합)	(주)셀트리온	2021-02-05	기타의 호흡기관용약	PCR 검사 등을 통해 코로나 바이러스감염증-19가 확진된 성인으로서, 다음 기준에 모두 해당하는 고위험군 경증에서 모든 중등증 환자의 치료 1) 실내 공기에서 산소포화도가 94%를 초과하는 자 2) 보조적인 산소 공급이 필요하지 않은 자 3) 투여 전 7일 이내에 증상이 발현한 자

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류군	효능효과(일부 생략)
7	수입	칼퀸스캡슐100밀리그램 (아칼라브루티닙)	한국아스트라 제네카(주)	(신약지정) (2021-09-10) 2021-02-05	항악성종양제	1. 65세 이상 또는 동반질환이 있는 65세 미만의 이전에 치료받은 적이 없는 만성 림프구성 백혈병 환자에서 오비누투주맙과의 병용요법 또는 단독요법 2. 이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 경험이 있는 만성 림프구성 백혈병 환자에서 단독요법
8	제조	한국아스트라제네카 코비드-19백신주(사스 코로나바이러스-2 바이러스벡터백신) → (제품명 변경) 한국아스트라제네카 백스제브리아주(사스 코로나바이러스-2바이 러스벡터백신)	한국아스트 라제네카(주)	2021-02-10	백신류	18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방
9	수입	탁자이로주 (라나델루맙)	한국다케다 제약(주)	2021-02-26	기타의 순환계용약	성인 및 청소년(12세 이상)에서 유전성 혈관부종 발작의 일상적인 예방
10	수입	코미나티주 (토지나메란) (사스코로나바이러스- 2 mRNA 백신)	한국화이자 제약(주)	2021-03-05	백신류	12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방
11	수입	김리아주 (티사젠렉류셀)	한국노바티스(주)	2021-03-05	항악성종양제	1. 25세 이하의 소아 및 젊은 성인 환자에서의 이식 후 재발 또는 2차 재발 및 이후의 재발 또는 불응성 B세포 급성 림프성 백혈병(B-cell acute lymphoblastic leukemia, ALL)의 치료 2. 두가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종 (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) 성인 환자의 치료
12	제조 (국내 개발)	롤론티스프리필드 시린지주 (에플라페그라스티)	한미약품(주)	2021-03-18	기타의 혈액 및 체액용약	고형암 및 악성 림프종에 대한 세포독성 화학요법을 투여 받는 환자의 중증 호중구 감소증의 기간 감소
13	수입	코비드-19백신얀센주 (사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)	(주)한국얀센	2021-04-07	백신류	18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의해 발생하는 코로나19의 예방

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류군	효능효과(일부 생략)
14	제조 (국내 개발)	브론펜스정(숙지황·목단피·오미자·천문동·황금·행인·백부근연조엑스(1.4~1.7-기)·옥수수 전분 혼합건조물(4.8:1))	한림제약(주)	2021-04-09	기타의 호흡기관용약	급성 기관지염
15	수입	아크리프크림0.005% (트리파로텐)	갈더마코리아(주)	2021-04-27	피부연화제 (부식제를 포함)	만 9세 이상에서 면포, 구진, 농포가 나타나는 중등도 여드름의 국소치료(얼굴 또는 몸통)
16	수입	피크레이정50밀리그램 (알펠리십), 피크레이정150밀리그램 (알펠리십), 피크레이정200밀리그램 (알펠리십)	한국노바티스(주)	2021-05-13	항악성종양제	호르몬 수용체(HR) 양성, 사람 상피세포성장인자수용체 2 (HER2) 음성 및 PIK3CA 변이가 양성인 폐경 후 여성 및 남성의 진행성 또는 전이성 유방암에 내분비요법 후 질환이 진행된 경우 폴베스트란트와 병용투여
17	수입	모더나코비드-19백신주 (사스 코로나바이러스-2 mRNA 백신) → (제품명 변경) 모더나스파이크박스주 (사스 코로나바이러스-2 mRNA 백신)	(주)녹십자	2021-05-21	백신류	18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방
18	수입	졸겐스마주 (오나셈노진아베파르보백)	한국노바티스(주)	2021-05-28	기타의 중추신경용약	Survival Motor Neuron 1(SMN1) 유전자에 이중대립형질 돌연변이가 있는 척수성 근위축증 (Spinal Muscular Atrophy, SMA) 환자에서 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 : - 제1형의 임상적 진단이 있는 경우 - Survival Motor Neuron 2(SMN2) 유전자의 복제수가 3개 이하인 경우
19	수입	에브렌조정150밀리그램 (록사두스타트)	한국아스트라 제네카(주)	2021-07-09	기타의 혈액 및 체액용약	만성 신질환 환자의 증후성 빈혈 치료
20	수입	에브렌조정50밀리그램 (록사두스타트)				
21	수입	에브렌조정100밀리그램 (록사두스타트)				
22	수입	에브렌조정70밀리그램 (록사두스타트)				
23	수입	에브렌조정20밀리그램 (록사두스타트)				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류군	효능효과(일부 생략)
24	수입	아조비프리필드시린지주 (프레마네주맙, 유전자재조합)	(주)한독테바	2021-07-27	중추신경계용약	성인에서의 편두통의 예방
25	수입	아조비오토인젝터주 (프레마네주맙, 유전자재조합)				
26	수입	싱그릭스주[대상포진 바이러스백신(유전자 재조합)]	(주)글락소 스미스클라인	2021-09-06	백신류	대상포진(HZ: herpes zoster)의 예방 - 만 50세 이상의 성인 - 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람 (예, 자가 조혈모세포이식자, 고혈압, 혈액암, 고형장기 이식 환자)
27	제조	에프에이씨비씨주사 (플루시클로빈(18F)액)	(주)듀켄바이오	2021-09-17	방사성의약품	다음 경우의 양전자방출단층촬영(Positron emission tomography, PET)에 사용한다. 전립선암의 이전 치료 후 혈중 전립선 특이 항원(Prostate Specific Antigen, PSA)의 상승으로 전립선암의 재발이 의심되는 성인 남성의 영상(PET) 확인
28	수입	너링스정 (네라티닙말레산염)	(주)빅셀크	2021-10-19	항악성종양제	조기 유방암의 연장 보조치료 호르몬 수용체 양성, HER2 수용체 양성인 조기 유방암 환자로, 이전에 수술 후 보조요법으로 트라스투주맙 기반 치료 완료일로부터 1년 이내인 환자에게 연장 보조치료(Extended adjuvant)로서 단독 투여
29	수입	시빈코정100밀리그램 (아브로스티닙)	한국화이자 제약(주)	2021-11-23	자격요법제 (비특이성면역억제제를 포함)	전신요법 대상 성인 및 만 12세 이상 청소년의 중등증에서 중증 아토피피부염의 치료
30	수입	시빈코정200밀리그램 (아브로스티닙)				
31	수입	시빈코정50밀리그램 (아브로스티닙)				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류군	효능효과(일부 생략)
32	수입	베르쿠보정2.5밀리그램 (베리시구앗(미분화))	바이엘코리아(주)	2021-11-30	기타의 순환계용약	만성 심부전 : 최근에 심부전 으로 인한 입원 또는 외래 정맥용 이노제 투여를 경험한 좌심실 박출률이 45% 미만 으로 저하된 증상성 만성 심부전 환자에서 심혈관질환 으로 인한 사망 및 심부전 으로 인한 입원 위험 감소 이 약은 다른 심부전 치료 제와 병용하여 투여한다.
33	수입	베르쿠보정5밀리그램 (베리시구앗(미분화))				
34	수입	베르쿠보정10밀리그램 (베리시구앗(미분화))				
35	수입	디스발캡슐40밀리그램 (발베나진이토실산염)	미쓰비시 다나베 파마코리아 주식회사	2021-11-30	기타의 중추신경용약	성인에서 지연 운동이상증 의 증상 개선
36	수입	오자넥스크림 (오제녹사신)	부광약품(주)	2021-12-10	화농성질환용제	1. 유효균종 황색포도상구균(S. aureus), 화농성연쇄상구균(S. pyogenes) 2. 적응증 농가진의 단기 국소 치료
37	제조 (국내 개발)	펙수클루정40밀리그램 (펙수프라잔염산염)	(주)대웅제약	2021-12-30	소화성궤양용제	미란성 위식도역류질환의 치료

* 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 ~ '21년) (취하 품목 포함)

연번	제품명	회사명	주성분	효능효과	비고
1	선플라주	에스케이케미칼(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)	질산홀뮴-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) → (사명 변경) 에이치케이이노엔(주)	건조정제 슈도모나스백신	녹농균예방백신	'03.5.28 (95.1.26)
8	캄도벨주	(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	에스케이케미칼(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	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스(주)	폴마록시브	골관절염치료제	'15.2.5
22	자보란테정	동화약품(주)	자보플록사신D- 아스파르트산염수화물	항균제(항생제)	'15.3.20
23	시백스트로정	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.4.17
24	시백스트로주	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.4.17
25	슈가논정	동아에스티(주)	에보글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	'15.10.2
26	올리타정	한미약품(주)	올무티닙염산염일수화물	항암제	'16.5.13
27	베시보정	일동제약(주)	베시포비리디피복실 말레산염	B형간염치료제	'17.5.15
28	알자뷰주사액	(주)퓨처켄	플로라프로놀(18F)액	알츠하이머	'18.2.2

연번	제품명	회사명	주성분	효능효과	비고
				보조진단	
29	케이캡정	씨제이헬스케어(주) → (사명 변경) 에이치케이이노엔(주)	테고프라잔	위식도역류질환 치료제	'18.7.5
30	렉라자정	(주)유한양행	레이저티닙메실산염일수화물	항암제	'21.1.18
31	렉키로나주	(주)셀트리온	레그단비맵	코로나치료제	'21.2.5
32	롤론티스 프리필드시린지주	한미약품(주)	에플라페그라스티م	호중구 감소증	'21.3.18
33	브론패스정	한림제약(주)	숙지황·목단피·오미자·천문동·황금· 행인·백부근연조엑스(1.4~1.7- μ)· 옥수수전분 혼합건조물(4.8:1)	급성기관지염 치료제	'21.4.9
34	팩수클루정	(주)대웅제약	팩수프라잔염산염	역류성식도질환 치료제	'21.12.30

※ 취소품목 제외

1.3. 희귀의약품 허가

'21년에 허가된 희귀의약품은 총 22품목으로 모두 수입 품목이었으며, 화학의약품 15품목, 생물의약품 4품목, 첨단바이오의약품이 3품목 허가되었다. 성분 수로는 19개 성분이 허가되었으며 화학의약품 12개 성분, 생물의약품 4개, 첨단바이오의약품이 3개 성분이었다(표17 참조).

표17. '21년 희귀의약품 허가 현황

(단위: 품목 수)

구분	계 (성분 수)	화학의약품	생물의약품	첨단바이오의약품	한약(생약)제제
수입	22 (19)	15 (12)	4 (4)	3 (3)	0 (0)
희귀신약	0	0	0	0	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 희귀의약품의 사전 GMP 실시상황평가와 기준 및 시험방법에 대한 심사, 위해성 관리 계획 제출 의무화에 따른 영향으로 추정된다(표18, 그림4 참조). '17년 이후부터는 희귀의약품 허가가 감소하는 경향을 보이다가 '20년에는 28품목이 허가 되었으며, '21년에는 22품목이 허가되었다.

표18. 연도별 희귀의약품 허가 현황('10년 ~ '21년) (최소·최하 품목 포함)

(단위: 품목 수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
희귀 의약품	26	26	27	28	28	49	34	18	17	11	28	22

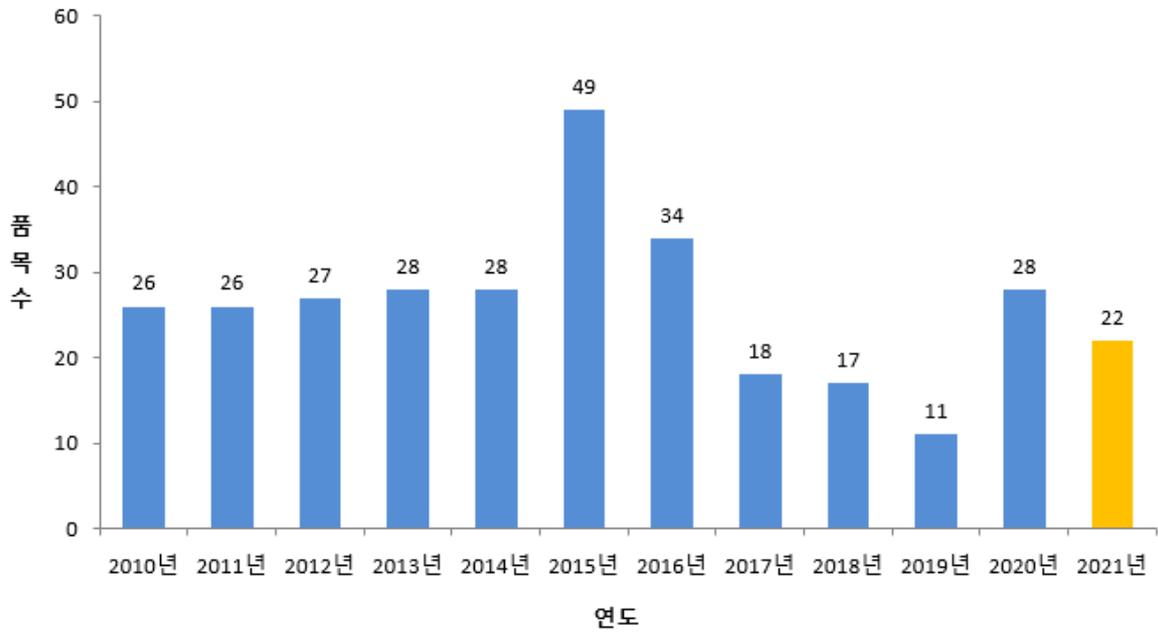


그림4. 희귀의약품 허가품목 현황 ('10년 ~ '21년)

아울러, '21년도에는 총 24개의 성분이 새롭게 희귀의약품으로 지정되었다 (표 19 참조).

표19. '21년 신규 고시 지정 희귀의약품 성분

연번	성분(일반명)	대상질환
1	리소캅타젠 마라류셀(주사제)	두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성의 미만성 대B-세포 림프종, 원발성 종격동 대B-세포 림프종, 소포성 림프종 등급 IIIb 성인 환자의 치료
2	페드라티닙(경구제)	이전에 록소리티닙으로 치료를 받은 일차성 골수섬유화증(만성 특발성 골수섬유화증), 진성적혈구 증가증 후 골수섬유화증, 본태성혈소판증가증 후 골수섬유화증 성인환자의 질병과 관련된 비장비대 또는 증상의 치료
3	셀퍼카티닙(경구제)	1. 전이성 RET(REarranged during Transfection) 융합-양성 비소세포폐암 2. 전신 요법을 요하는 진행성 또는 전이성 RET-변이 갑상선 수질암 3. 전신 요법을 요하며, 방사성 요오드 불응성인 진행성 또는 전이성 RET 융합-양성 갑상선암
4	이데캅타젠 비클류셀(주사제)	이전에 면역조절제, 프로테아좀 억제제 및 항-CD38항체 치료제를 포함한 세 가지 이상의 치료를 받은 성인 다발골수종 환자의 치료
5	아미반타맙(주사제)	백금 기반 화학요법 치료 중 또는 치료 이후에 질병이 진행된 표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 20 삽입 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료
6	사람단백질C농축액(주사제)	중증의 선천성 단백질C 결핍 환자의 혈전증 및 전격자색반병의 예방 및 치료를 위한 보충 요법
7	소토라십(경구제)	1회 이상 치료를 받은 적이 있는 KRAS p. G12C 변이 국소 진행성 및 전이성 비소세포폐암

연번	성분(일반명)	대상질환
8	포르다디스트로진 모바파르보벡(주사제)	중증 뒤췌 근디스트로피
9	프랄세티닙(경구제)	1. 국소 진행성 또는 전이성 RET(REarranged during Transfection) 융합-양성 비소세포폐암 2. 전신 요법을 요하는 국소 진행성 또는 전이성 RET 변이 갑상선 수질암 3. 전신 요법을 요하며, 방사성 요오드 불응성인 국소 진행성 또는 전이성 RET 융합-양성 갑상선암
10	루스파터셉트(주사제)	1. 적혈구 수혈이 필요한 성인 베타 지중해 빈혈 2. 적혈구생성자극제(ESA) 치료에 실패한 후, 적혈구 수혈이 필요한 다음의 성인 빈혈 - 매우 저위험, 저위험, 중등도 위험의 고리철적혈모구 동반 골수형성이상 증후군(MDS-RS) 또는 - 매우 저위험, 저위험, 중등도 위험의 고리철적혈모구와 혈소판증가증 동반 골수형성이상/골수증식증양(MDS/MPN-RS-T)
11	에시미닙(경구제)	이전에 2가지 이상의 티로신키나아제억제제로 치료를 받은 만성기의 필라델피아 염색체 양성 만성 골수성 백혈병(Ph+ CML) 성인 환자의 치료
12	아자시티딘(경구제)	공고요법 시행 유무와 관계없이 유도요법 이후 완전관해(CR) 또는 불완전한 혈액학적 회복을 동반한 완전관해(CRi)를 달성하고, 조혈모세포이식(HSCT)이 적합하지 않은 급성 골수성 백혈병 성인 환자에서의 유지요법
13	사시투주맙 고비테칸(주사제)	이전에 두 번 이상의 전신치료를 받은 적이 있고, 그 중 적어도 한 번은 전이성 질환에서 치료를 받은, 절제 불가능한 국소진행성 또는 전이성 삼중음성유방암(mTNBC) 성인 환자의 치료
14	아발글루코시다제알파(주사제)	폐폐병(산성 알파-글루코시다제 결핍)으로 확진된 환자의 장기 효소 대체 요법
15	세미플리맙(주사제)	근치적 수술이나 근치적 방사선 요법의 대상이 아닌 국소 진행성 또는 전이성 피부편평세포암
16	CPX-351(시타라빈과 다우노루비신을 함유하는 리포솜)(주사제)	1. 성인에서의 새로 진단받은 치료 관련 급성 골수성 백혈병(t-AML)의 치료 2. 성인에서의 새로 진단받은 골수이형성증 관련 변화를 동반하는 급성 골수성 백혈병(AML-MRC)의 치료
17	서스옥토코그알파(주사제)	성인 후천성 혈우병 A 환자의 출혈 치료
18	엔포투맙베도틴(주사제)	이전에 PD-1 또는 PD-L1 억제제 및 백금기반 화학요법제의 치료 경험이 있는 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 성인 환자의 치료
19	마리바비르(경구제)	간시클로버, 발간시클로버, 포스카네트 또는 시도포비어 중 1개 이상에 내성이 있거나 불응성인 성인 환자에서 이식 후 거대세포바이러스(CMV) 감염 및 질병의 치료
20	블레비르타이드(주사제)	대상성 간질환이 있는 성인 환자의 만성 D형 간염 바이러스 감염 치료
21	포네시모드(경구제)	재발형 다발성 경화증 성인 환자의 치료
22	스페솔리맙(주사제)	전신 농포성 건선
23	페미가티닙(정제)	이전에 적어도 한번의 전신 치료를 받은 섬유아세포성장인자 수용체 2 (fibroblast growth factor receptor, FGFR2)의 융합 또는 재배열이 있는 성인의 국소 진행성 또는 전이성 담관암
24	포스타마티닙(정제)	이전 치료(코르티코스테로이드, 면역글로불린, 비장절제술, 엘트롬보팍올라민 또는 로미플로스틴 포함)에 불충분한 반응을 보인 성인 만성 면역성(특발성) 혈소판 감소증(ITP)환자의 저혈소판증

1.4. 주요 약효군별 품목허가·신고 현황

'21년 허가·신고된 완제의약품을 약효군별로 살펴보면, 고혈압치료제 등 순환계용의약품(26.3%), 당뇨병치료제 등 대사성의약품(19.4%), 치매치료제 등 신경계용의약품(12.2%), 위궤양치료제 등 소화기관용의약품(8.6%), 혈액응고저지제 등 혈액 및 체액용약(8.4%) 순서인 것으로 나타났다(표20 및 그림5 참조).

표20. '21년 약효군별 허가·신고 품목 수 현황 (최소·취하 품목 포함)

(단위: 품목 수)

약효군 계	신경계용	순환계용	소화 기관용	대사성		항생물질 제제	화학 요법제	혈액 및 체액용	알레르기용	기타
				기타	당뇨병					
1,992	243 (12.2%)	523 (26.3%)	171 (8.6%)	52 (2.6%)	335 (16.8%)	20 (1.0%)	8 (0.4%)	168 (8.4%)	38 (1.9%)	434 (21.8%)
				387 (19.4%)						

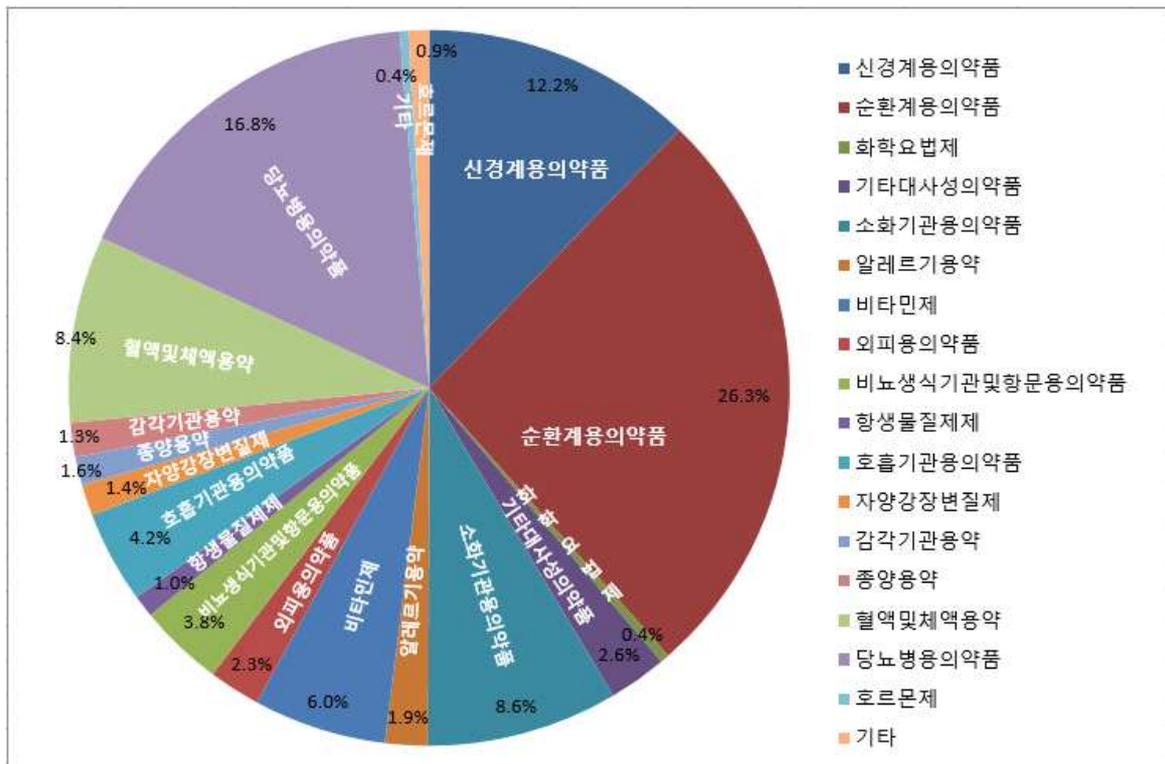


그림5. '21년 주요 약효군별 허가(신고)분포 현황

'11년 이후 약효군별 허가·신고 현황을 살펴보면, 전년도와 마찬가지로 순환계용의약품, 대사성의약품, 신경계용의약품, 소화기관용의약품이 높은 비율을 차지하고 있다. 전년도와 마찬가지로 '21년도에 가장 높은 비율로 허가·신고된 의약품은 순환계용의약품으로 그 비율은 '20년 대비 7% 증가하였다. 순환계용의약품 중 거의 대부분(98.9%)은 동맥경화용제, 기타의 순환계용약, 혈압강화제였다. 이어 두 번째로 높은 비율로 허가된 의약품은 대사성의약품으로 거의 대부분(96.6%)은 당뇨병용제, 따로 분류되지 않는 대사성 의약품이었다(그림6, 표22 참조).

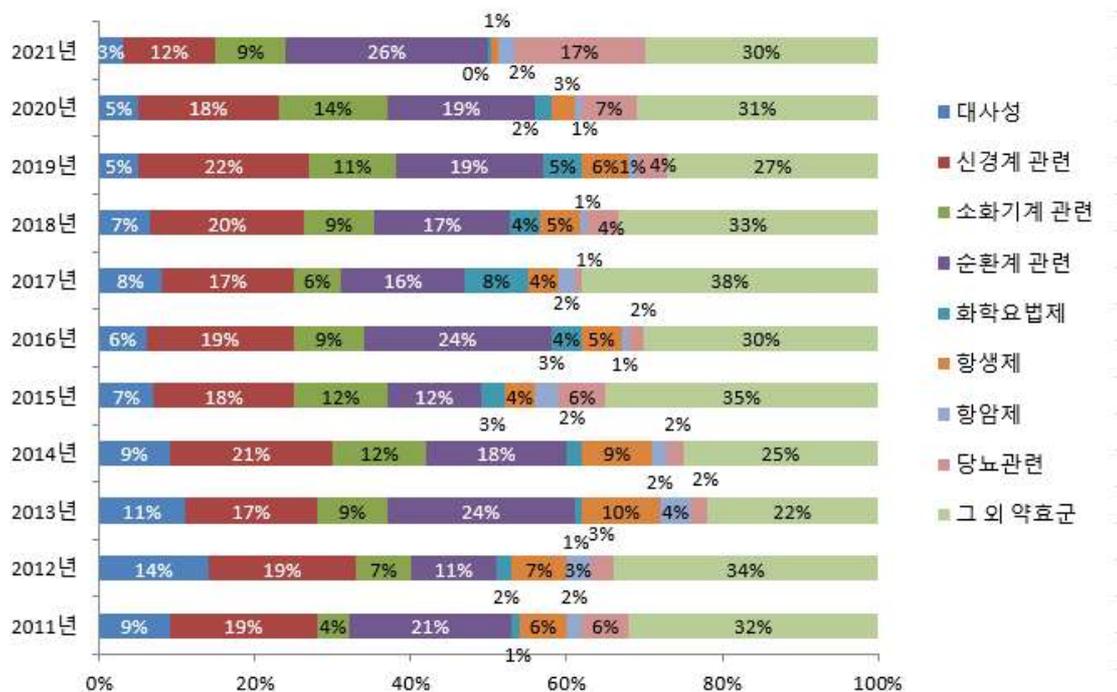


그림6. 연도별 의약품 약효군별 품목허가(신고)비율 ('11년 ~ '21년)

약효군을 보다 세분화하여 효능별로 허가·신고 세부 현황을 살펴보면, 동맥경화용제가 18.9%(377품목)으로 '18년 이후 상위 5위 이내에 해당되었다. 이외 당뇨병약 16.8%(335품목), 혈액응고저지제 8.0%(160품목), 기타의 순환기계용약 6.2%(123품목)가 상위권을 형성하였다 (표21 참조).

표21. 품목허가 상위 5위 품목의 세부 분류('17년 ~ '21년) (취소·취하 품목 포함)

	2017년		2018년		2019년		2020년		2021년	
	세부 분류	품목 수								
1	기타의 화학요법제	166 (8.1%)	해열, 진통, 소염제	152 (7.4%)	혈압강하제	482 (10.0%)	기타의 순환계용약	240 (7.7%)	동맥경화용제	377 (18.9%)
2	해열, 진통, 소염제	146 (7.1%)	혈압강하제	145 (7.1%)	기타의 중추신경용약	374 (7.8%)	소화성궤양용제	227 (7.3%)	당뇨병용제	335 (16.8%)
3	혈압강하제	138 (6.7%)	기타의 중추신경용약	128 (6.3%)	해열, 진통, 소염제	351 (7.3%)	당뇨병용제	221 (7.1%)	혈액응고저지제	160 (8.0%)
4	기타의 중추신경용약	112 (5.5%)	동맥경화용제	117 (5.7%)	소화성궤양용제	340 (7.1%)	해열, 진통, 소염제	190 (6.1%)	기타의 순환계용약	123 (6.2%)
5	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	112 (5.5%)	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	102 (5.0%)	동맥경화용제	261 (5.4%)	동맥경화용제	175 (6.0%)	해열, 진통, 소염제	108 (5.4%)
	'17년 허가신고 원제의약품 품목 수	2,049 (100%)	'18년 허가신고 원제의약품 품목 수	2,046 (100%)	'19년 허가신고 원제의약품 품목 수	4,809 (100%)	'20년 허가신고 원제의약품 품목 수	3,110 (100%)	'21년 허가신고 원제의약품 품목 수	1,992 (100%)

표22. '21년 완제의약품 주요 약효군 별별 허가·신고 현황

분류	세부 분류	품목 수
신경계용제	전신마취제	4
	최면진정제	8
	항전간제	15
	해열·진통·소염제	108
	진훈제	0
	정신신경용제	31
	기타의 중추신경용약	65
	국소마취제	2
	골격근이완제	2
	자율신경계	1
	진경제	5
	발한제, 지한제	1
	기타의 말초신경용약	1
	소계	243
안과, 이비과용제	안과용제	23
	이비과용제	2
	소계	25
순환계용약, 혈액 및 체액용약	부정맥용제	0
	혈압강하제	17
	혈관보강제	3
	혈관확장제	3
	동맥경화용제	377
	기타의 순환계용약	123
	혈액대용제	0
	지혈제	2
	혈액응고저지제	160
	기타의 혈액 및 체액용약	6
	소계	691
호흡기관 및 알레르기용제	항히스타민제	4
	자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)	34
	기타의 알레르기용약	0
	진해거담제	27
	함소흡입제	9
	기타의 호흡기관용약	8
	항결핵약	1
	소계	83

분류	세부 분류	품목 수
소화기관용제	치과구강용약	11
	소화성궤양용제	71
	건위소화제	21
	제산제	13
	최토제, 진토제	5
	이담제	1
	정장제	13
	하제, 완장제	18
	기타의 소화기관용약	18
	소계	171
비뇨 생식기관용제	통경제	1
	피임제	8
	비뇨생식기관용제(성병예방제포함)	2
	치질용제	9
	기타 비뇨생식기관 및 항문용약	56
	소계	76
대사성용제	비타민 A 및 D제	10
	비타민 B1제	2
	비타민 B제(비타민 B1을 제외)	3
	비타민 C 및 P제	1
	비타민 E 및 K제	1
	혼합비타민제(비타민AD 혼합제제를 제외)	14
	저함량 비타민 및 미네랄 제제	2
	기타의 비타민제	86
	칼슘제	12
	자양강장변질제	1
	무기질제제	3
	단백아미노산제제	6
	기타의 자양강장변질제	6
	간장질환용제	8
	해독제	3
	통풍치료제	0
	효소제제	3
	종합대사성제제	1
	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	37
	소계	199
당뇨병용제	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	335
	소계	335
항암제	항악성종양제	25
	기타의 종양치료제	6
	소계	31

분류	세부 분류	품목 수
항생물질제제	주로 그람양성균에 작용하는 것	7
	주로 그람음성균에 작용하는 것	0
	주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것	1
	주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것	1
	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	7
	기타의 항생물질제제(복합항생물질제제를 포함)	4
	소계	20
화학요법제	후관계 제제	0
	기타의 화학요법제	8
	소계	8
기타(위 약효군에 속하지 않은 분류)		110
총 합계		1992

1.5. 코로나바이러스감염증-19 치료제 및 백신 허가 현황

'21년에 허가된 코로나바이러스감염증-19(이하 코로나-19) 치료제는 1품목으로 제조품목이었으며, 백신은 6품목(제조 2품목, 수입 4품목)이었다. 코로나-19 치료제는 1개 성분, 코로나-19 백신은 4개 성분이다. 코로나-19 치료제 및 백신은 제조품목이 42.9%, 수입품목 57.1%이었다(표23 참조).

표23. '21년 코로나-19 치료제 및 백신 허가 현황

(단위: 품목 수)

구분	계 [성분 수]	코로나-19 치료제	코로나-19 백신
계	7 (100.0%) [5 (100.0%)]	1 [1]	6 [4]
제조	3 (42.9%) [3 (50.0%)]	1 [1]	2 [2]
수입	4 (57.1%) [4] (50.0%)]	0 [0]	4 [4]

* 제조 품목의 2개 성분과 수입 품목의 2개 성분이 동일하여 총 4개 성분임

표23-1. 연도별 코로나-19 치료제 및 백신 허가 현황('20년 ~ '21년)

구분		2020년	2021년	총계
코로나-19 치료제	제조	0 (0.0%)	1 (14.3%)	1 (11.1%)
	수입	2 (100.0%)	0 (0.0%)	2 (22.2%)
코로나-19 백신	제조	0 (0.0%)	2 (28.6%)	2 (22.2%)
	수입	0 (0.0%)	4 (57.1%)	4 (44.5%)
품목수		2(100.0%)	7(100.0%)	9(100.0%)

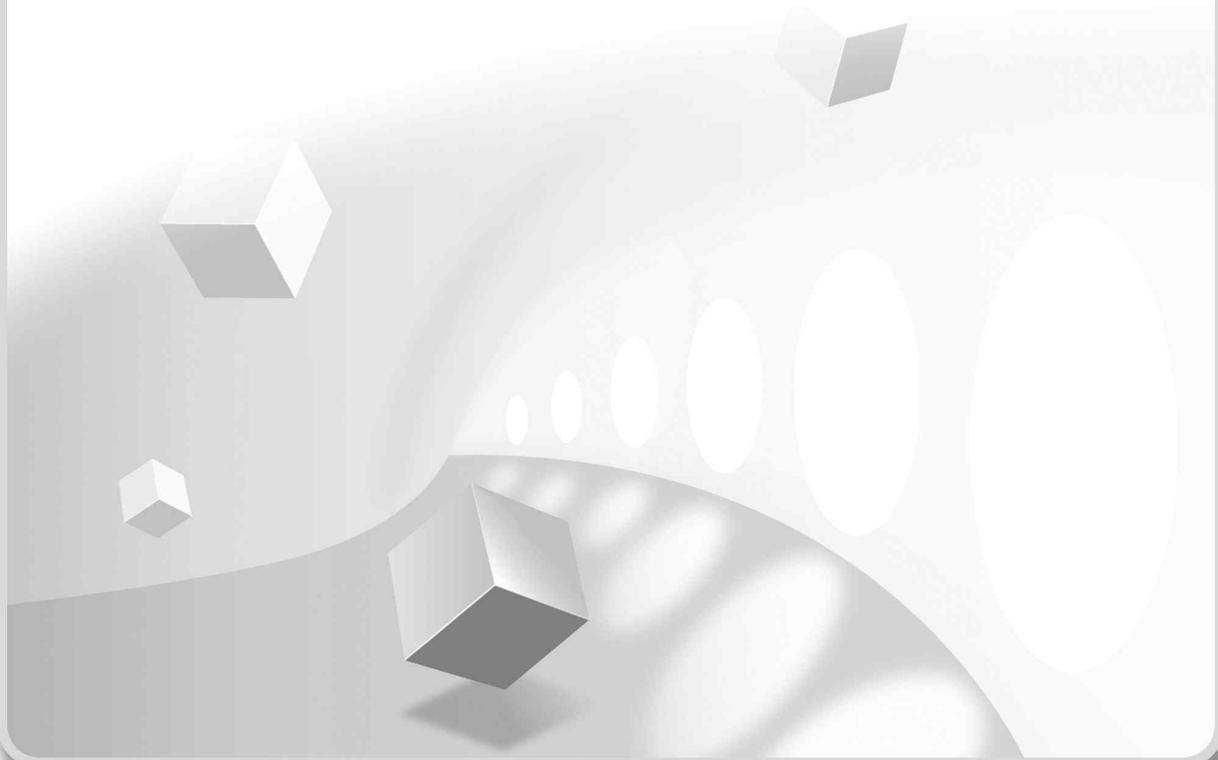
'20년 2품목에 이어 '21년에는 코로나-19 치료제 1품목이 허가되었으며, 코로나-19 백신은 올해 최초로 허가되었다(표23-1 참조).

표24. 코로나-19 치료제 및 백신 허가 목록

연번	구분	제품명	회사명	주성분	효능효과	허가일
1	수입	베클루리주정맥 주사용동결건조분말 (렘데시비르)	길리어드사이언스 코리아(유)	렘데시비르	코로나-19 치료	2020-07-24
2	수입	베클루리주정맥 주사용용액 (렘데시비르)	길리어드사이언스 코리아(유)	렘데시비르	코로나-19 치료	2020-07-24
3	제조	렉키로나주960mg (레그단비맵)(단클론항체, 유전자재조합)	(주)셀트리온	레그단비맵	코로나-19 치료	2021-02-05
4	제조	한국아스트라제네카백스 제브리아주	한국아스트라 제네카(주)	재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터	코로나-19 예방	2021-02-10
5	수입	백스제브리아주				2021-05-21
6	수입	코미나티주	한국화이자제약(주)	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산 (토지나메란)	코로나-19 예방	2021-03-05
7	수입	코비드-19 백신얀센주	(주)한국얀센	재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터	코로나-19 예방	2021-04-07
8	수입	모더나 스파이크박스주	(주)녹십자	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산	코로나-19 예방	2021-05-21
9	제조	스파이크박스주	모더나코리아(주)			2021-12-13

⋮ 2

의약품(화학의약품) 허가
현황



2. 의약품(화학의약품) 허가 현황

'21년 허가된 화학의약품 허가현황을 심사유형별로 분석해보면, 신약 23품목, 희귀의약품 15품목, 자료제출의약품 287품목(개량신약 7품목 포함), 원료의약품 20품목이었다. 자료제출의약품(280품목) 중 가장 높은 비율은 새로운 조성 의약품으로 48.9%(137품목)로 나타났으며, 다음으로는 새로운 염 의약품 32.9%(92품목), 유효성분의 함량증감 의약품 8.2%(23품목) 순으로 나타났다(표25 참조).

표25. '21년 의약품 심사유형별 허가현황 (화학의약품)

유형	심사유형		허가 품목 수	
1	신약 (23)	신약	22	
2		희귀신약	1	
3	희귀의약품		15	
4	자료제출의약품		287	
4-1	개량신약	새로운 조성	7	3
		새로운 투여경로		4
4-2	자료제출의약품	새로운 염 또는 이성체	280	92
4-3		새로운 효능군		4
4-4		새로운 조성		137
4-5		함량증감		23
4-6		새로운 용법·용량		2
4-7		새로운 제형(동일투여경로)		22
4-8				
5	원료의약품		20	

'21년도에 허가된 신약 품목 수(희귀해제 등 변경허가 신약 제외)는 22품목으로 '20년도 28품목에 비해 그 수가 감소하였고, 이 중 19품목(82.6%)이 수입 품목이었다. 개량신약 품목은 '20년 6품목에 비하여 '21년도에는 7품목으로 전년도와 비슷한 수준으로 개발되었다. 세부적으로는 유효성 및 유용성 개량이

인정된 새로운 조성의 제제 3품목, 유용성을 개선한 새로운 제형의 제제(4품목)가 개량신약으로 허가되었다(표30 참조).

‘21년도에는 의약품 허가제도와 관련하여 다음과 같은 변화가 있었다.

의약품 허가 심사 과정에서 발생하는 현안 또는 이슈사항을 논의하는 민·관 소통채널인 “팜투게더(pharm. together)” 를 통해 인과관계를 배제할 수 없는 약물 이상반응에 한해 의약품안전성 정보를 기재하도록 함으로써 국제조화된 안전성 정보를 제공하고자 하였다.

또한, 신약 허가 진행 과정 중 민원 상담결과를 허가·심사내용에 반영하여 상담의 책임성을 강화하고자 ‘20년 11월부터 시범운영해 온 “공식소통채널” 을 ‘21.10월 ‘의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정’ 개정에 따라 정식 운영하게 되었다. “공식소통채널” 은 사전검토 신청 단계, 허가 신청 단계, 허가 진행 단계에서 신청이 가능하다. 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/민원안내서를 통해 확인 가능하며 질의응답 및 사용자 매뉴얼은 식약처 대표 누리집 (www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 홍보물 자료 ▶ 일반홍보물을 통해 확인할 수 있다.

‘21.2월부터는 의약품 허가 절차의 효율성을 높이는 동시에 완제의약품 업체의 책임성과 전주기 안전 관리를 강화하고자 ‘완제의약품 중심 허가심사 운영제도’를 도입하였다. 원료의약품 등록시, ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제4조제1항에 따른 자료 제출 여부만을 확인한 후 등록하되, 완제의약품 허가(신고) 시 해당 원료의약품 품질심사를 완제의약품 허가자료와 종합적으로 진행하게 되었다. 해당 제도에 대한 이해를 돕기 위해 ‘완제의약품 중심 허가 심사 운영 관리 방안 관련 질의응답집’을 마련하였으며 동 질의응답집은 식약처 대표 누리집 (www.mfds.go.kr) ▶ 전자민원 ▶ 민원인 안내서 ▶ 공무원지침서·민원인 안내서에서 확인할 수 있다.

2.1. 신약 허가 현황

'21년도에 허가된 신약 품목 수는 '20년도에 비해 거의 32.4% 감소한 23품목 (제조 4품목, 수입 19품목)이며, 허가 품목 수 상위 효능분류는 순환계용약 (8품목), 항악성종양제(4품목), 알레르기용약(3품목), 신경계용약(2품목), 외피용약 (2품목), 소화기관용약(2품목) 순이다(표26 ~ 표28 참조).

표26. 신약 제조/수입 허가현황('14년 ~ '21년) (화학의약품)

(단위: 품목 수)

	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년
제조	3	6	2	1	2	4	5	4
수입	38	22	22	20	9	28	29	19
계	41 ¹⁾	28 ²⁾	24 ³⁾	21 ⁴⁾	11 ⁵⁾	32 ⁶⁾	34 ⁷⁾	23 ⁸⁾
전년도 대비 증가폭(%)	-	-31.7%	-14.3%	-12.5%	-47.6%	190.9%	6.3%	-32.4%

- 1) '14년 희귀해제 등 변경허가 신약 1품목 포함 : (희귀해제) 심벤다주
- 2) '15년 희귀해제 등 변경허가 신약 4품목 포함 :
(희귀해제) 엑스탄디연질캡슐40mg, 불리브리스정5, 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) 카보메틱스정20, 40, 60밀리그램
- 7) '20년 희귀해제 등 변경허가 신약 6품목 포함 :
(희귀해제) 벤클렉스타정10, 50, 100밀리그램, 알룬브릭정30, 90, 180밀리그램
- 8) '21년 희귀해제 등 변경허가 신약 2품목 포함 :
(희귀신약) 갈라폴드캡슐
(희귀해제) 칼퀸스캡슐100밀리그램

표27. 의약품 세부 분류별 신약 허가현황('14년 ~ '21년) (화학의약품)

(단위: 품목 수)

	신경계	순환계	호흡기	혈액 응고 저지제	당뇨병	기타 대사성	화학 요법제	항악성 종양	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
'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
'21년	2	8	0	0	0	0	0	4	0	3	1	0	1	0	2	2	0	23

'21년도에는 신경계용약 2품목, 기타의 순환계용약 3품목, 기타의 혈액 및 체액용약 5품목, 항악성종양제 4품목, 자격요법제 3품목, 외피용약 2품목, 소화기관용약 2품목이 허가되었다.

'21년 허가된 신약을 허가일자별로 제품명, 제조사, 허가일, 주성분, 효능효과 및 작용기전을 요약하여 기술하면 아래와 같다.

'갈라폴드캡슐(미갈라스타트염산염) ((주)한독, '21.1.28. 변경허가-신약)은 순응변이(amenable mutation)를 가진 파브리병(α -galactosidase A 결핍)으로 확진받은 16세 이상 청소년 및 성인 환자의 장기간 치료를 위해 사용된다. 주성분인 **'미갈라스타트염산염'**은 GL-3의 말단 갈락토오스 유사체로서 표준형(wild-type) α Gal A의 활성부위와 순응 변이로 알려진 유전자형 α Gal A의 특이적 변이형태에 높은 친화성으로 적절한 3차 구조를 형성하지 못한 α -Gal A에 결합하고 리소좀으로 이동하여 효소가 역할을 할 수 있도록 함으로써 GL-3(globotriaosylceramide) 및 lyso GB3(Globotriaosyl sphingosine) 등 glycosphingolipids의 축적을 방지하는 역할을 한다.

'바이파보주50밀리그램(레미마졸람베실산염) (하나제약(주), '21.1.7. 허가)는

전신마취의 유도 및 유지에 사용되는 의약품이다. 이 약의 주성분은 '레미마졸람베실산염'로 GABA 수용체의 벤조디아제핀 결합 부위에 작용하여 마취, 진정작용을 나타낸다.

'렉라자정80밀리그램(레이저티닙메실산염일수화물)' ((주)유한양행, '21.1.18. 허가)은 이전에 EGFR-TKI로 치료받은 적이 있는 EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 쓰이는 약물이다. 주성분인 '레이저티닙메실산염일수화물'은 돌연변이 선택성이 높은 비가역적 상피세포 성장인자 수용체 타이로신 키나제 억제제(EGFR-TKI)로, 종양세포의 성장을 억제하여 작용한다.

'비줄타점안액0.024%(라타노프로스틴부노드)' ((주)바슈헬스코리아, '21.2.5. 허가)는 개방각 녹내장 또는 고안압 환자의 안압하강에 사용되는 약물이다. 주성분인 '라타노프로스틴부노드'는 라타노프로스트산(latanoprost acid, LA) 및 NO 공여 성분인 부탄디올 모노나이트레이트(butanediol mononitrate, BDMN)로 대사되는 새로운 화학물질로, 선택적 PGF₂- α (FP) 수용체 작용제인 라타노프로스트산(프로스타글란딘 F₂- α 유사체)을 통한 포도막-공막 안방수 배출 및 산화질소(NO) 공여에 의해 섬유주대 조직 완화 작용을 통한 섬유주대/של렘관 안방수 배출을 포함하는 이중 작용기전에 의해 안압을 감소시킨다.

'칼퀸스캡슐100밀리그램(아칼라브루티닙)' (한국아스트라제네카(주), '21.2.5. 허가)은 65세 이상 또는 동반질환이 있는 65세 미만의 이전에 치료받은 적이 없는 만성 림프구성 백혈병 환자에서 오비누투주맙과의 병용요법에 사용한다. 주성분인 '아칼라브루티닙'은 BTK(Bruton tyrosine kinase)의 선택적 억제제로 BTK 활성화부와 공유결합을 형성하여 BTK 활성을 비가역적으로 억제하고, 그 결과 악성 B세포의 증식 및 생존을 억제한다.

‘아크리프크립0.005%(트리파로텐)’ (갈더마코리아(주), '21.4.27. 허가)은 만 9세 이상에서 면포, 구진, 농포가 나타나는 중등도 여드름의 국소 치료(얼굴 또는 몸통)에 사용된다. 주성분인 **‘트리파로텐’**은 각질세포의 레티노인산 수용체 (RAR γ : Retinoid acid receptor)에 작용하여 면포 용해 활성을 통한 여드름 치료에 효과를 나타낸다.

‘피크레이정50밀리그램(알펠리십)’ (한국노바티스(주), '21.5.13. 허가)은 호르몬 수용체(HR) 양성, 사람 상피세포성장인자수용체 2 (HER2) 음성 및 PIK3CA (α -specific class I phosphatidylinositol-3-kinase Phosphatidyl Inositol Kinase) 변이가 양성인 진행성의 유방암에서 폐경 후 여성 및 남성에서 내분비 기반 요법 후 질환이 진행된 경우 풀베스트란트와 병용 요법으로 사용하며, 주성분인 **‘알펠리십’**은 세포 내 신호 전달 활성화 효소인 PI3K(phosphatidylinositol-3-kinase)의 선택적 억제제로서 단백질 인산화를 통한 세포 내 신호 전달을 억제하여 종양의 증식을 억제한다.

‘에브렌조정(록사두스타트)’ (한국아스트라제네카(주), '21.7.9. 허가)은 만성 신질환 환자의 증후성 빈혈 치료제이다. 주성분인 **‘록사두스타트’**는 HIF-프롤린 4-수산화 효소(HIF-PHs)의 저해제로 적혈구 생성을 촉진한다.

‘에프에이씨비씨주사(플루시클로빈(18F)액)’ ((주)듀켄바이오, '21.9.17. 허가)는 전립선암의 이전 치료 후 혈중 전립선 특이 항원(Prostate Specific Antigen, PSA)의 상승으로 전립선암의 재발이 의심되는 성인 남성의 영상(PET) 확인에 사용한다. 주성분인 **‘플루시클로빈(18F)액’**은 아미노산 운반체(LAT1 및 ASCT2)에 의해 전립선 암세포로 활발히 운반되어 영상을 통한 전립선암 진단에 사용된다.

‘너링스정(네라티닙말레산염)’ ((주)빅썬크, '21.10.19. 허가)은 호르몬 수용체 양성, HER2 수용체 양성인 조기 유방암 환자로, 이전에 수술 후 보조요법으로

트라스투주맙 기반 치료 완료일로부터 1년 이내인 환자에게 연장 보조치료 (Extended adjuvant)으로서 단독 투여에 사용된다. 이 약의 주성분인 '네라티닙말레산염'은 HER1, HER2, HER4 수용체의 세포내 티로신키나제 영역에 비가역적으로 결합하여 세포성장에 관여하는 단백질의 인산화를 통해 종양 세포의 증식을 억제한다.

'시빈코정100밀리그램(아브로시티닙)' (한국화이자제약(주), '21.11.23.)은 전신요법 대상 성인 및 만 12세 이상 청소년의 중등증에서 중증 아토피피부염의 치료제로 개발되었다. 주성분인 '아브로시티닙'는 염증 유발 반응에서 신호 전달에 관여하는 JAK(Janus Kinase, 야누스키나제)을 억제하여 피부에서의 부적절한 면역 반응으로 인한 염증을 치료한다.

'베르쿠보정(베리시구앗(미분화))' (바이엘코리아(주), '21.11.30. 허가)은 만성 심부전 환자에서 심혈관질환으로 인한 사망 및 심부전으로 인한 입원 위험 감소에 사용하며 다른 심부전 치료제와 병용하여 사용한다. 주성분인 '베리시구앗(미분화)'은 가용성 구아닐레이트 사이클라아제(soluble Guanylate Cyclase)를 자극하여 세포내 cGMP 수치를 높여, 심근 기능 향상 및 혈관 긴장도 조절에 기여한다.

'디스발캡슐40밀리그램(발베나진이토실산염)' (미쓰비시다나베파마코리아주식회사, '21.11.30. 허가)은 성인의 지연 운동이상증 증상 개선에 사용한다. 주성분인 '발베나진이토실산염'은 모노아민(신경전달물질인 도파민 등)을 전달하는 수송체인 VMAT2(vesicular monoamine transporter 2)를 선택적으로 저해하여 모노아민의 흡수를 억제하고 시냅스 전 뉴런에서 방출되는 도파민의 양을 감소시켜 불수의 운동을 감소시키는 작용을 한다.

'오자넥스크림(오제녹사신)' (한국아스트라제네카(주)부광약품(주), '21.12.10.

허가)은 황색포도상구균(S. aureus), 화농성연쇄상구균(S. pyogenes)에 유효하며, 농가진의 단기 국소 치료에 사용된다. 주성분인 '오제녹사신'은 박테리아 효소인 DNA gyrase, topoisomerase IV을 억제하여 항균작용에 기여한다.

'펙수클루정40밀리그램(펙수프라잔염산염)' (한국노바티스(주)환인제약(주), '21. 12.30. 허가)은 미란성 위식도역류질환의 치료제로서 새로운 계열의 위산 분비 억제제이다. 주성분인 '펙수프라잔염산염'은 칼륨 경쟁적 산분비 차단제(potassium-competitive acid blocker, P-CAB)로서 위산 분비의 억제에 기여한다.

표28. '21년 신약 허가현황 (화학의약품)

연번	제조/수입	제 품 명	업 체 명	허가일자	세 부 분 류	효능효과(일부 생략)
1	수입	갈라폴드캡슐 (미갈라스타트염산염)	(주)한독	(신약지정) (2021-01-28) 2017-12-20	기타의 소화기관용약	순응변이(amenable mutation)를 가진 파브리병(α -galactosidase A 결핍)으로 확진받은 16세 이상 청소년 및 성인 환자의 장기간 치료
2	제조	바이파보주50밀리그램 (레미마졸람베실산염)	하나제약(주)	2021-01-07	전신마취제	성인에서 전신마취의 유도 및 유지
3	제조	렉라자정80밀리그램 (레이저티닙메실산염일수화물)	(주)유한양행	2021-01-18	항악성종양제	이전에 EGFR-TKI로 치료받은 적이 있는 EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료 이 약의 유효성은 반응을 및 반응기간에 근거하였으며, 생존기간의 개선을 입증한 자료는 없다.
4	수입	비줄타점안액0.024% (라타노프로스틴부노드)	(주)바슈헬스 코리아	2021-02-05	안과용제	다음 질환의 안압하강 : 개방각 녹내장, 고안압증
5	수입	칼퀸스캡슐100밀리그램 (아칼라브루티닙)	한국아스트라 제네카(주)	(신약지정) (2021-09-10) 2021-02-05	항악성종양제	1. 65세 이상 또는 동반질환이 있는 65세 미만의 이전에 치료받은 적이 없는 만성 림프구성 백혈병 환자에서 오비누투주매파의 병용요법 또는 단독요법 2. 이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 경험이 있는 만성 림프구성 백혈병 환자에서 단독요법
6	수입	아크리프크림0.005% (트리파로텐)	갈더마코리아(주)	2021-04-27	피부연화제 (부식제를 포함)	만 9세 이상에서 면포, 구진, 농포가 나타나는 중등도 여드름의 국소치료(얼굴 또는 몸통)
7	수입	피크레이정50밀리그램 (알펠리십), 피크레이정150밀리그램 (알펠리십), 피크레이정200밀리그램 (알펠리십)	한국노비티스(주)	2021-05-13	항악성종양제	호르몬 수용체(HR) 양성, 사람 상피세포성장인자수용체 2 (HER2) 음성 및 PIK3CA 변이가 양성인 폐경 후 여성 및 남성의 진행성 또는 전이성 유방암에 내분비요법 후 질환이 진행된 경우 폴베스트란트와 병용투여

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능효과(일부 생략)
8	수입	에브렌 조정150밀리그램 (록사두스타트)	한국아스트라 제네카(주)	2021-07-09	기타의 혈액 및 체액용약	만성 신질환 환자의 증후성 빈혈 치료
9	수입	에브렌 조정50밀리그램 (록사두스타트)				
10	수입	에브렌 조정100밀리그램 (록사두스타트)				
11	수입	에브렌 조정70밀리그램 (록사두스타트)				
12	수입	에브렌 조정20밀리그램 (록사두스타트)				
13	제조	에프에이씨비씨주사(플루 시클로빈(18F)액)	(주)듀켄바이오	2021-09-17	방사성의약품	다음 경우의 양전자방출단층 촬영(Positron emission tomography, PET)에 사용한다. 전립선암의 이전 치료 후 혈중 전립선 특이 항원(Prostate Specific Antigen, PSA)의 상승 으로 전립선암의 재발이 의심되는 성인 남성의 영상(PET) 확인
14	수입	너링스정 (네라티닙말레산염)	(주)빅싱크	2021-10-19	항악성종양제	조기 유방암의 연장 보조치료 호르몬 수용체 양성, HER2 수용체 양성인 조기 유방암 환자로, 이전에 수술 후 보조 요법으로 트라스투주맙 기반 치료 완료일로부터 1년 이내인 환자에게 연장 보조치료(Extended adjuvant)로서 단독 투여
15	수입	시빈코정100밀리그램 (아브로시티닙)	한국화이자 제약(주)	2021-11-23	자격요법제 (비특이성면역 억제제를 포함)	전신요법 대상 성인 및 만 12세 이상 청소년의 중등증 에서 중증 아토피피부염의 치료
16	수입	시빈코정200밀리그램 (아브로시티닙)				
17	수입	시빈코정50밀리그램 (아브로시티닙)				
18	수입	베르쿠보정2.5밀리그램 (베리시구앗(미분화))	바이엘코리아(주)	2021-11-30	기타의 순환계용약	만성 심부전 : 최근에 심부전 으로 인한 입원 또는 외래 정맥용 이노제 투여를 경험한 좌심실 박출률이 45% 미만 으로 저하된 증상성 만성 심부전 환자에서 심혈관질환 으로 인한 사망 및 심부전 으로 인한 입원 위험 감소 이 약은 다른 심부전 치료 제와 병용하여 투여한다.
19	수입	베르쿠보정5밀리그램 (베리시구앗(미분화))				
20	수입	베르쿠보정10밀리그램 (베리시구앗(미분화))				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능효과(일부 생략)
21	수입	디스발캡슐40밀리그램 (발베나진이토실산염)	미쓰비시 다나베 파마코리아 주식회사	2021-11-30	기타의 중추신경용약	성인에서 지연 운동이상증 의 증상 개선
22	수입	오자넥스크림(오제녹사신)	부광약품(주)	2021-12-10	화농성질환용제	1. 유효균종 황색포도상구균(S. aureus), 화농성연쇄상구균(S. pyogenes) 2. 적응증 농가진의 단기 국소 치료
23	제조	펙수클루정40밀리그램 (펙수프라잔염산염)	(주)대웅제약	2021-12-30	소화성궤양용제	미란성 위식도역류질환의 치료

* 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 15품목(제조 1품목, 수입 14품목)이 허가되었다(표29 참조).

약효군별로 살펴보면 항악성종양제 10품목, 기타의 종양치료제 2품목, 해독제 1품목, 항결핵제 1품목, 기타의 중추신경용약 1품목이 허가되었으며, '20년도에 허가된 희귀의약품의 12개 성분 중 '13년도에 지정된 '날푸라핀염산염', '19년도에 지정된 '루테튬 옥소도트레오타이드(주사제) 및 이와 병용하는 L-리신염산염·L-아르기닌염산염(주사제)을 제외하고 10개 성분이 '20년도에 희귀의약품으로 새롭게 지정된 성분이었다.

표29. '21년 희귀의약품 허가현황 (화학의약품)

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부분류	효능효과	희귀의약품 지정 현황
1	수입	온카스파 동결건조주사 (페그아스파르가제)	한국세르비에 (주)	2021-02-02	항악성 종양제	18세 이하 소아 및 성인 환자의 급성 림프구성 백혈병(ALL) 치료 시 다른 항종양제와의 병용요법	연번 282 ('20년 지정)
							성분 페그아스파르가제
2	수입	코셀루고캡슐 10밀리그램 (셀루메티닙황산염)	한국아스트라 제네카(주)	2021-05-28	기타의 종양치료제	증상이 있고 수술이 불가능한 총상 신경섬유종 (plexiform neurofibroma)을 동반한 신경섬유종증 1형인 만 3세 이상 소아 환자의 치료	연번 279 ('20년 지정)
							성분 셀루메티닙황산염
3	수입	코셀루고캡슐 25밀리그램 (셀루메티닙황산염)					대상 질환 증상이 있고 수술이 불가능한 총상 신경섬유종(plexiform neurofibroma)을 동반한 신경섬유종증 1형인 만 3세 이상 소아 환자의 치료
4	수입	리사케이주	한국노바티스 (주)	2021-06-17	해독제	루테튬 (177Lu) 옥소도트레오타이드를 사용한 성인의 펩타이드 수용체 방사성 핵종 치료 (PRRT, Peptide Receptor Radionuclide Therapy) 과정에서 신장의 방사능 노출 경감	연번 262 ('19년 지정)
							성분 루테튬 옥소도트레오타이드(주사제) 및 이와 병용하는 L-리신염산염·L-아르기닌염산염(주사제)
5	수입	로비큐아정 25밀리그램 (롤라티닙)	한국화이자 제약(주)	2021-07-29	항악성 종양제	역형성 림프종 인산화효소 (ALK)-양성 진행성 비소세포 폐암(NSCLC) 성인 환자의 치료에 단독요법으로, 이전에 아래의 요법을 받았으나 진행된 경우에 사용. - 알렉티닙 또는 세리티닙	연번 268 ('20년 지정)
							성분 롤라티닙
							대상 질환 이전에 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 저해제로 치료받은 적이 있는 ALK 양성 비소세포성 폐암 환

6	수입	로비큐아정 100밀리그램 (롤라티닙)	한국화이자 제약(주)	2021-07-29		을 1차 ALK 저해제로 치료 받은 경우; 또는 - 크리조티닙 및 적어도 다른 1개의 ALK 저해제로 치료 받은 경우 이 약의 유효성은 반응을 및 반응기간에 근거하였으며, 생존기간의 개선을 입증한 자료는 없다	자의 치료 - 알렉티닙 또는 세리티닙을 1차 ALK 저해제로 치료받은 경우; 또는 - 크리조티닙 및 적어도 다른 1개의 ALK 저해제로 치료받은 경우	
7	수입	엑스포비오정 20밀리그램 (셀리넥서)	디케이에스 에이치코리아 (주)	2021-07-29	항악성 종양제	1. 이전에 네 가지의 치료 요법에서 적어도 두 가지 프로테아좀 억제제, 적어도 두 가지 면역조절 이미드 치료제 그리고 적어도 한 가지의 anti-CD38 항체 치료를 받은 경우로, 재발 또는 불응성 다발골수종이 있는 성인 환자에 대한 텍사메타손과의 병용요법 2. 두 가지 이상의 전신치료 후 재발 또는 불응성 미만성 거대 B 세포 림프종 성인 환자의 치료	연번 성분	284 ('20년 지정) 셀리넥서
							대상 질환	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 텍사메타손과의 병용요법 2. 두 가지 이상의 전신치료 후 재발 또는 불응성 미만성 거대 B-세포 림프종 성인환자의 치료
8	수입	비라토비캡슐 75밀리그램 (엔코라페닙)	한국오노약품 공업주식회사	2021-08-19	항악성 종양제	이전 치료 경험이 있는 BRAF V600E 변이가 확인 된 전이성 직결장암의 성인 환자의 치료 시 세특시매파과의 병용요법	연번 성분	283 ('20년 지정) 엔코라페닙
							대상 질환	이전 치료 경험이 있는 BRAF V600E 변이가 확인 된 전이성 직결장암의 성인 환자의 치료 시 세특시매파과의 병용요법
9	수입	부광프레토 마니드정 200밀리그램 → (제품명 변경) 도브프렐라정 200밀리그램 (프레토마니드)	부광약품 → (업체 변경) 비아트리스 코리아(주)	2021-10-15	항결핵제	○ 유효균종 결핵균(Mycobacterium tuberculosis) ○ 적응증 성인의 광범위 약제내성 폐결핵 및 치료 내성 또는 비반응성 다제내성 폐결핵에 대한 베다퀸린과 리네졸리드와의 병용요법 제한적 사용 결핵균으로 인한 잠복감염 치료, 약제 감수성 결핵치료, 폐외 결핵 치료, 비반응성 다제내성 표준 치료에 해당하지 않는 다제내성 결핵, 베다퀸린과 리네졸리드 외의 약물과의 병용 투여에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.	연번 성분	280 ('20년 지정) 프레토마니드
							대상 질환	성인의 광범위 약제내성 폐결핵(XDR-TB) 및 치료 내성 또는 비반응성 다제내성 폐결핵 (T/NR MDR-TB)에 대한 베다퀸린과 리네졸리드와의 병용요법
10	제조	레밋치구강봉해정 2.5마이크로그램 (날푸라핀염산염)	에스케이케미칼 (주)	2021-10-26	기타의 중추 신경용약	혈액투석환자에서 기존 치료법에 효과가 불충분한 소양증 개선	연번 성분 대상 질환	154 ('13년 지정) 날푸라핀염산염 혈액투석환자의 소양증 개선(기존 치료에서 효과가 불충분한 경우에 한함)

11	수입	베렉스브루정 80밀리그램 (티라브루티닙염산염)	한국오노약품 공업주식회사	2021-11-05	항악성 종양제	재발성 또는 불응성의 B	연번	276 ('20년 지정)
						세포성 원발성 중추신경계 림프종 환자에서 단독요법	성분	티라브루티닙
						이 약의 효능효과는 전체 반응률을 근거로 허가되었 으며, 생존 기간의 증가와 같은 임상적 유익성을 입증 하는 임상시험결과는 없다.	대상 질환	재발성 또는 불응성의 B 세포성 원발성 중추신경 계 림프종
12	수입	타브렉타정 150밀리그램 (카프마티닙염산염 일수화물)	한국노바티스 (주)	2021-11-23	항악성 종양제	MET 엑손 14 결손(skipping)	연번	275 ('20년 지정)
13	수입	타브렉타정 200밀리그램 (카프마티닙염산염 일수화물)				이 약의 유효성은 반응을 및 반응기간에 근거하였으며, 생존기간의 개선을 입증한 자료는 없다.	대상 질환	MET 엑손 14 결손이 확 인된 비소세포폐암
14	수입	텡메코정 225밀리그램 (테포티닙염산염 수화물)	머크(주)	2021-11-23	항악성 종양제	MET 엑손 14 결손(skipping)	연번	267 ('20년 지정)
						이 확인된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료	성분	테포티닙염산염
						이 약의 유효성은 반응을 및 반응기간에 근거하였으며, 생존 기간의 개선을 입증한 자료 는 없다.	대상 질환	METex14 스킵핑 변이 (skipping alteration)가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암
15	수입	투랄리오캡슐 200밀리그램 (펙시다티닙염산염)	한국다이이찌 산쿄(주)	2021-12-29	항악성 종양제	증상을 동반하고 수술로는 개선이 어려운, 중증 이환 상태이거나 기능적 제한이 있는 건활막 거대세포종 (Tenosynovial Giant Cell Tumor, TGCT)을 가지고 있는 성인 환자의 치료	연번	270 ('20년 지정)
							성분	펙시다티닙 염산염
							대상 질환	증상을 동반하고 수술로는 개선이 어려운, 중증 이환 상태이거나 기능적 제한 이 있는 건활막거대세포종 (Tenosynovial Giant Cell Tumor, TGCT)을 가지고 있는 성인 환자의 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 허가된 개량신약 개발 유형을 살펴보면 15년도에는 새로운 제형 및 ‘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 제형 변경 및 용법·용량 변경으로 복약 편의성 및 순응도를 개선한 서방성 제제 4품목을 포함하여 유용성 개량(5품목), 유효성 개량이 인정된 1품목이 개량신약으로 허가되었다. ‘21년도에는 유효성분의 조성이 새로운 복합제 3품목과 새로운 제형 개발을 통해 투여경로를 달리함으로써 유용성을 개선한 4품목이 개량신약으로 인정되었다. (표30 참조)

‘21년도에 허가된 개량신약(7품목)의 세부 인정기준을 살펴보면, 유효성 및 유용성(복약순응도 또는 편리성) 개선을 입증한 새로운 조성의 복합제 3품목(고지혈증 2제 복합제 3품목), 새로운 제형 개발(경구제 → 패취제)을 통해 유용성(복약순응도 및 투약 편의성)이 개량된 4품목이었다.

표30. '15 ~ '21년 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
'21년	3	0	4	7

식약처에서는 국내 제약업계가 의약품 연구·개발에 활용할 수 있도록 개량신약 현황과 사례를 주요 내용으로 하는 「개량신약 허가사례집」(민원인안내서)을 '11.11월부터 발간하고 있다. '21년도에 허가된 개량신약 현황은 '22년도

「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(69품목, 55.2%) 및 제제개선에 따른 유용성 개량(47품목, 37.6%) 의약품이 전체 개량신약의 92.8%를 차지하였고, 의약기술의 진보성 인정 7품목(5.6%), 안전성 개량은 4품목(3.2%) 이었다(그림 7).

그림 7. 개량신약 인정기준별, 유형별 허가 현황 ('09년 ~ '21년)

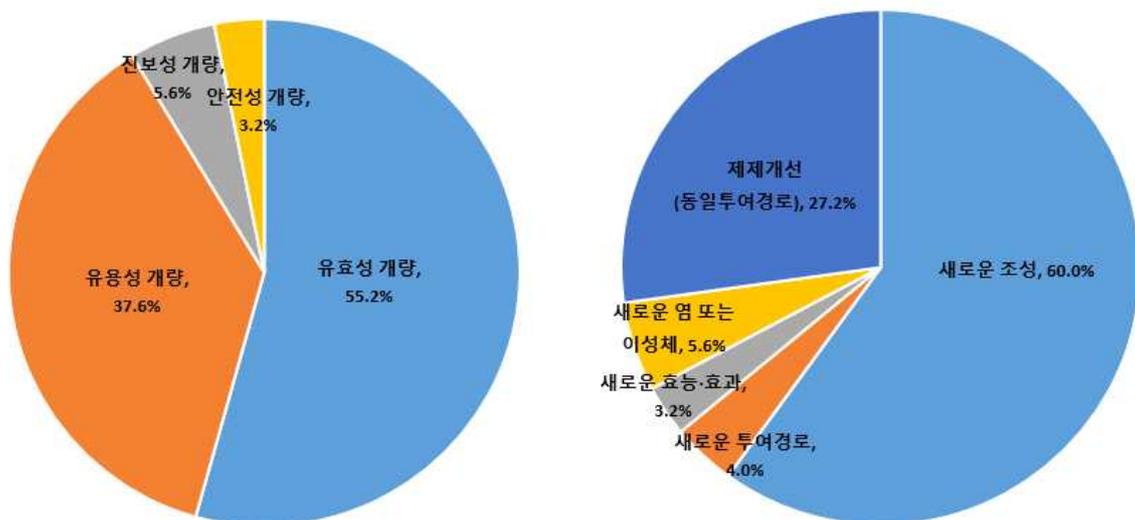


표31. 개량신약 목록('09년 ~ '21년)

연번	제품명	회사명	허가일자	세부 분류	비고
1	아모잘탄정5/50밀리그램	한미약품(주)	2009-03-31	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
2	아모잘탄정5/100밀리그램				
3	코자엑스큐정5/50밀리그램	한국엠에스디(유) → (제조원 변경) 한국오가논(주)	2009-11-20		
4	코자엑스큐정5/100밀리그램				
5	포타스틴오디정	한미약품(주)	2010-02-11	항히스타민제	염 및 제형 변경
6	클란자CR정	한국유나이티드제약(주)	2010-04-14	해열.진통.소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
7	리드론플러스정	(주)태평양제약	2010-06-23	따로 분류되지 않는 대사성의약품	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
8	리세넥스플러스정	한림제약(주)	2010-06-23		
9	리센플러스정	(주)대웅제약	2010-06-23		
10	아모잘탄정10/50밀리그램	한미약품(주)	2010-10-15	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
11	코자엑스큐정10/50밀리그램	한국엠에스디(유) → (제조원 변경) 한국오가논(주)	2010-10-15		
12	울트라셋이알서방정	(주)한국안센	2010-11-22	해열.진통.소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
13	룩스펜씨알정	신평제약(주)	2011-03-18	해열.진통.소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
14	프레탈서방캡슐	한국오츠카제약(주)	2011-04-19	기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량, 용법용량 변경
15	에피트롤이에스내복현탁액	(주)엘지생명과학 → (사명 변경) (주)엘지화학	2012-03-27	항악성종양제	함량, 용법용량 변경
16	리도넬디정	한미약품(주)	2012-04-03	따로 분류되지 않는 대사성의약품	함량, 용법용량 변경
17	리세넥스엠정	한림제약(주)	2012-04-03		
18	레토프라정20밀리그램	안국약품(주)	2012-06-18	소화성 궤양용제	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
19	나자플렉스나잘스프레이	한림제약(주)	2012-11-16	이비과용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
20	모테손플러스나잘스프레이	한미약품(주)	2012-11-16		
21	카나브플러스정120/12.5밀리그램	보령제약(주)	2013-01-04	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
22	카나브플러스정60/12.5밀리그램				
23	올메탄정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	진양제약(주)	2013-01-31	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)			

연번	제품명	회사명	허가일자	세부 분류	비고
28	줄리안정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	동국제약(주)	2013-03-20	기타의 비노생식기관 및 항문용약	명백히 다른 효능효과 추가
29	네노마정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)휴온스			
30	컨덴시아정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)씨티씨바이오			
31	클로잭정 (클로미프라민염산염)	진양제약(주)			
32	보그메트정0.2/250밀리그램	씨제이제일제당(주) → (사명 변경)	2013-06-17	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
33	보그메트정0.2/500밀리그램	에이치케이이노엔(주)			
34	본비바플러스정	(주)드림파마 → (제조원 변경) 알보젠코리아(주)	2013-07-08	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
35	레바캄정20/160밀리그램	(주)엘지생명과학 → (사명 변경) (주)엘지화학	2013-07-25	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
36	레바캄정10/160밀리그램				
37	레바캄정10/80밀리그램				
38	제미메트서방정25/500밀리그램	(주)엘지생명과학 → (사명 변경) (주)엘지화학	2013-07-25	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
39	덱시드정480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염)	부광약품(주)	2013-11-21	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
40	제미메트서방정50/1000밀리그램	(주)엘지생명과학 → (사명 변경) (주)엘지화학	2014-11-07	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
41	사포디필SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	알보젠코리아(주)	2015-01-23	기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량, 용법용량 변경
42	안프란서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	제일약품(주)			
43	안플라엑스서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	에스케이케미칼(주)			
44	안플원서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	(주)대웅제약			
45	안플레이드SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	씨제이헬스케어(주) → (사명 변경) 에 이치케이이노엔(주)			
46	펠루비서방정 (펠루비프로펜)	대원제약(주)	2015-03-13	해열.진통. 소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
47	테넬리아염서방정10/750밀리그램	(주)한독	2015-03-31	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
48	테넬리아염서방정20/1000밀리그램				
49	테넬리아염서방정10/500밀리그램				

연번	제품명	회사명	허가일자	세부 분류	비고
50	엑손SR정 (에페리손염산염)	아주약품(주)	2015-03-31	골격근 이완제	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 → (사명 변경) (주)엘지화학	2015-10-12	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
56	슈가메트서방정2.5/500밀리그램	동아에스티(주)	2015-12-31	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
57	슈가메트서방정2.5/850밀리그램				
58	슈가메트서방정5/1000밀리그램				
59	듀카브정30/5밀리그램	보령제약(주)	2016-05-30	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
60	듀카브정30/10밀리그램				
61	듀카브정60/5밀리그램				
62	듀카브정60/10밀리그램				
63	카브핀정60/5밀리그램	(주)보령바이오파마	2016-05-31	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
64	카브핀정60/10밀리그램				
65	카브핀정30/5밀리그램				
66	카브핀정30/10밀리그램				
67	칸데암로정16/10밀리그램	신평제약(주)	2016-06-24	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
68	칸데암로정16/5밀리그램				
69	칸데암로정8/5밀리그램				
70	마하칸정8/5밀리그램	씨제이헬스케어(주) → (사명 변경) 에이치케이이노엔(주)	2016-06-24	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
71	마하칸정16/10밀리그램				
72	마하칸정16/5밀리그램				
73	듀비메트서방정0.25/750밀리그램	(주)종근당	2016-06-30	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
74	듀비메트서방정0.25/1000밀리그램				
75	듀비메트서방정0.5/1000밀리그램				
76	가스티인씨알정 (모사프리트르산염수화물)	한국유나이티드제약 (주)	2016-06-30	기타의 소화기 관용약	제형, 함량, 용법용량 변경
77	제미메트서방정25/1000밀리그램	(주)엘지생명과학 → (사명 변경) (주)엘지화학	2016-06-30	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

연번	제품명	회사명	허가일자	세부 분류	비고
78	듀비메트서방정0.25/500밀리그램	(주)중근당	2016-09-01	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
79	리포락셀액(파클리탁셀)	대화제약(주)	2016-09-09	항악성종양제	새로운 투여경로
80	세이프렙액	(주)씨티씨바이오	2016-10-06	X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
81	듀오콜론액	알보젠코리아(주)	2016-10-06	X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
82	쿨리파액	안국약품(주)	2016-10-06	X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
83	셀포라제CR서방정(아세브로필린)	현대약품(주)	2017-02-24	기타의 호흡 기관용약	제형, 함량, 용법용량 변경
84	레보틱스CR서방정(레보드로프로피진)	한국유나이티드제약(주)	2017-04-12	진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경
85	레보케어CR서방정(레보드로프로피진)	광동제약(주)	2017-04-12	진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경
86	네오투스서방정(레보드로프로피진)	제이더블유신약(주)	2017-04-12	진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경
87	아모잘탄플러스정 5/50/12.5밀리그램	한미약품(주)	2017-06-29	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	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
91	투탑스플러스정80/5/12.5밀리그램				
92	투탑스플러스정80/10/12.5밀리그램				
93	투탑스플러스정80/10/25밀리그램				
94	베리온서방정(베포타스틴살리실산염)	한림제약(주)	2018-07-30	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)	2019-01-31	X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
101	스타펜캡슐	한림제약(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
102	뉴스타틴듀오캡슐	삼진제약(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
103	피타론에프캡슐	동국제약(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

연번	제품명	회사명	허가일자	세부 분류	비고
104	페바로에프캡슐	안국약품(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
105	리로우펜캡슐	지웰파마(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
106	엠타바캡슐	대원제약(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
107	리페스틴캡슐	한국프라임제약(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
108	피에프캡슐	동광제약(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
109	오라광정	(주)한국팜비오	2019-04-11	X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
110	트루셋정40/5/12.5밀리그램	(주)유한양행	2019-08-23	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
111	트루셋정80/5/12.5밀리그램				
112	트루셋정80/5/25밀리그램				
113	원프렐일점삼팔산	(주)건강약품	2020-04-10	X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
114	코대원에스시럽	대원제약(주)	2020-07-15	진해거담제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
115	레코미드서방정150밀리그램 (레바미피드)	(주)유한양행	2020-12-16	소화성궤양 용제	제형, 함량, 용법용량 변경
116	무코텍트서방정150밀리그램 (레바미피드)	(주)녹십자	2020-12-16	소화성궤양 용제	제형, 함량, 용법용량 변경
117	유코트라서방정150밀리그램 (레바미피드)	(주)대웅제약	2020-12-16	소화성궤양 용제	제형, 함량, 용법용량 변경
118	비드레바서방정150밀리그램 (레바미피드)	대원제약(주)	2020-12-16	소화성궤양 용제	제형, 함량, 용법용량 변경
119	아트맥콤비젤연질캡슐	한국유나이티드제약(주)	2021-01-21	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
120	리바로젯정2/10밀리그램	제이더블유중외제약(주)	2021-07-28	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
121	리바로젯정2/10밀리그램				
122	도네리온패취87.5밀리그램 (도네페질)	(주)셀트리온	2021-11-05	기타의 중추신경용약	제형, 함량, 용법용량 변경
123	도네리온패취175밀리그램 (도네페질)				
124	도네시브패취87.5밀리그램 (도네페질)	아이큐어(주)	2021-11-05	기타의 중추신경용약	제형, 함량, 용법용량 변경
125	도네시브패취175밀리그램 (도네페질)				

* 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.

'21년 자료제출의약품의 허가 현황(개량신약 7품목 제외)을 살펴보면, 새로운 조성 또는 함량증감 의약품이 57.1%(160품목)로 가장 많은 품목을 차지하였으며, 그 다음으로 새로운 염 또는 이성체 의약품[32.9%(92품목)]의 개발이 두드러졌다 (표32 참조).

표32. '21년 자료제출의약품 허가 현황

자료제출의약품 심사유형		허가 품목 수	
새로운 염 또는 이성체		92	
새로운 효능군		4	
유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감	160	새로운 조성	137
		함량증감	23
새로운 투여경로		0	
새로운 용법·용량		2	
새로운 제형(동일투여경로)		22	
총 계		280	

* 개량신약(자료제출의약품) 제외

1) 새로운 염 또는 이성체 의약품 (92품목)

새로운 염 또는 이성체로 허가된 화학의약품은 제조 92품목으로 허가되었으며, 기허가 당뇨병용제인 다파글리플로진프로판디올수화물을 새로운 염으로 개발한 품목이 51품목(55.4%)으로 다수를 차지하였으며, 테네리글립틴브롬화수소산염수화물을 테네리글립틴이토실산염이수화물로 염을 변경한 품목이 10품목(10.9%), 빌다글립틴을 새로운 염으로 개발한 품목이 8품목(8.7%), 엠파글리플로진을 엠파글리플로진L-프롤린으로 개발한 품목이 8품목(8.7%), 시타글립틴인산염수화물을 시타글립틴염산염수화물로 염을 변경한 품목이 6품목(6.5%), 다파글리플로진프로판디올과 시타글립틴인산염수화물의 염을 변경하여 복합제로 개발한 품목이 1품목(1.1%)으로 당뇨병용제가 '21년에 허가된 새로운 염 또는 이성체 의약품의 대부분(84품목, 91.3%)을 차지하였다.

그 외 고혈압치료제인 암로디핀베실산염을 새로운 염으로 개발한 품목이 4품목, 급성관상동맥증후군 치료제인 티카그렐러를 티카그렐러나파디실산염이수화물로 개발한 품목이 2품목, 해열진통제인 펠루비프로펜을 펠루비프로펜트로메타민으로 염 변경한 품목이 1품목, 관절염치료제인 토파시티닙시트르산염을 토파시티닙으로 개발한 품목이 1품목 허가되었다(표33 참조).

표33. '21년 새로운 염 또는 이성체 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능효과 (일부 요약)	비고
1	제조	종근당티카그렐러정 90밀리그램	(주)종근당	2021-01-26	동맥경화 용제	혈전성 심혈관사건 심혈관이상으로 인한 사망심근경색 뇌졸중의 발생률 감소에 병용요법제	나파디실산염 이수화물
2	제조	종근당티카그렐러정 60밀리그램					
3	제조	다파셀정5밀리그램 (다파글리플로진 무수유당혼합물)	(주)셀트리온 제약	2021-02-04	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식 Mayo법 및 운동요법 보조제	프로판디올 → 무수유당 혼합물
4	제조	다파셀정10밀리그램 (다파글리플로진 무수유당혼합물)					

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능효과 (일부 요약)	비고
5	제조	빌다글정50밀리그램 (빌다글립틴염산염)	한미약품 (주)	2021-02-10	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	염산염
6	제조	중근당토파시티닙정 5밀리그램	(주)중근당	2021-03-26	자격요법제 (비특이성 면역억제제 를 포함)	류마티스관절염,건선 성관절염	토파시티닙 시트르산염 → 토파시티닙
7	제조	테네리칸정20밀리그램 (테네리글립틴이토실산염 이수화물)	동국제약 (주)	2021-04-01	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 이토실산염 이수화물
8	제조	테네로틴정20밀리그램 (테네리글립틴이토실산염 이수화물)	케이엠에스 제약(주)	2021-04-01	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 이토실산염 이수화물
9	제조	테리움정20밀리그램 (테네리글립틴이토실산염 이수화물)	하나제약 (주)	2021-04-01	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 이토실산염 이수화물
10	제조	테넬리엘정20밀리그램 (테네리글립틴이토실산염 이수화물)	지엘파마 (주)	2021-04-01	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 이토실산염 이수화물
11	제조	영진테네리글립틴정20 밀리그램(테네리글립틴 이토실산염이수화물)	영진약품 (주)	2021-04-01	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 이토실산염 이수화물
12	제조	대웅바이오테네리글립 틴정20밀리그램 (테네리글립틴이토실산염 이수화물)	대웅바이오 (주)	2021-04-01	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 이토실산염 이수화물
13	제조	테네글리정20밀리그램 (테네리글립틴이토실산염 이수화물)	주식회사 제뉴원 사이언스	2021-04-01	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 이토실산염 이수화물
14	제조	테리아정20밀리그램 (테네리글립틴이토실산염 이수화물)	구주제약 (주)	2021-04-01	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 이토실산염 이수화물
15	제조	테넬리탁정20밀리그램 (테네리글립틴이토실산염 이수화물)	(주)라이트 팜텍	2021-04-01	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 이토실산염 이수화물
16	제조	펠루비에스정 (펠루비프로펜트로메타민)	대원제약 (주)	2021-05-20	해열.진통. 소염제	골관절염 류마티스관절염 요통허리통증 완화 금성상기도염의 해열	트로메타민

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능효과 (일부 요약)	비고
17	제조	로디엔티정40/2.5밀리그램	한림제약 (주)	2021-05-31	혈압강하제	본태성 고혈압	암로디핀 베실산염 → 에스암로디핀 니코틴산염
18	제조	로디엔티정40/5밀리그램					
19	제조	로디엔티정80/2.5밀리그램					
20	제조	로디엔티정80/5밀리그램					
21	제조	빌다글메트정 50/500밀리그램	한미약품 (주)	2021-07-13	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식 Mayo법 및 운동요법 보조제	빌다글립틴 염산염
22	제조	빌다글메트정 50/850밀리그램					
23	제조	빌다글메트정 50/1000밀리그램					
24	제조	빌다정50밀리그램 (빌다글립틴질산염)	(주)경보제약	2021-09-10	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식 Mayo법 및 운동요법 보조제	질산염
25	제조	듀오리치서방정 5/1000밀리그램	풍림무약 (주)	2021-10-08	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식 Mayo법 및 운동요법 보조제	디피글리플로진 프로판디올 수화물 → 디피글리플로진 시트르산
26	제조	듀오리치서방정 10/1000밀리그램					
27	제조	다파엔듀오서방정 5/1000밀리그램	에이치케이 이노엔(주)	2021-10-08	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식 Mayo법 및 운동요법 보조제	디피글리플로진 프로판디올 수화물 → 디피글리플로진 시트르산
28	제조	다파엔듀오서방정 10/1000밀리그램					
29	제조	포글리메트서방정 5/1000밀리그램	한국프라임 제약(주)	2021-10-08	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식 Mayo법 및 운동요법 보조제	디피글리플로진 프로판디올 수화물 → 디피글리플로진 시트르산
30	제조	포글리메트서방정 10/1000밀리그램					
31	제조	다파민엠서방정 5/1000밀리그램	(주)마더스 제약	2021-10-12	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식 Mayo법 및 운동요법 보조제	디피글리플로진 프로판디올 수화물 → 디피글리플로진 시트르산
32	제조	다파민엠서방정 10/1000밀리그램					
33	제조	케이듀오서방정 10/1000밀리그램	주식회사 케이에스제약	2021-10-12	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식 Mayo법 및 운동요법 보조제	디피글리플로진 프로판디올 수화물 → 디피글리플로진 시트르산
34	제조	다글로메트서방정 10/1000밀리그램	알리코제약 (주)	2021-10-12	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식 Mayo법 및 운동요법 보조제	디피글리플로진 프로판디올 수화물 → 디피글리플로진 시트르산

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능효과 (일부 요약)	비고
35	제조	다파엠정5/1000밀리그램	에이프로젠 제약(주)	2021-10-12	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디파글리플로진 프로판디올 수화물 →
36	제조	다파엠정10/1000밀리그램					디파글리플로진 시트르산
37	제조	포메타듀오서방정 10/1000밀리그램	영일제약 (주)	2021-10-12	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디파글리플로진 프로판디올 수화물 → 디파글리플로진 시트르산
38	제조	일양다파메서방정 5/1000밀리그램	일양약품 (주)	2021-10-12	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디파글리플로진 프로판디올 수화물 →
39	제조	일양다파메서방정 10/1000밀리그램					디파글리플로진 시트르산
40	제조	다메트서방정 5/1000밀리그램	(주)바이넥스	2021-10-13	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디파글리플로진 프로판디올 수화물 →
41	제조	다메트서방정 10/1000밀리그램					디파글리플로진 시트르산
42	제조	포시메트서방정 5/1000밀리그램	위더스제약 (주)	2021-10-20	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디파글리플로진 프로판디올 수화물 →
43	제조	포시메트서방정 10/1000밀리그램					디파글리플로진 시트르산
44	제조	슈가트롤듀오서방정 5/1000밀리그램	(주)새한제약	2021-10-21	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디파글리플로진 프로판디올 수화물 →
45	제조	슈가트롤듀오서방정 10/1000밀리그램					디파글리플로진 시트르산
46	제조	포슈벳듀오서방정 5/1000밀리그램	주식회사 제뉴원 사이언스	2021-10-26	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디파글리플로진 프로판디올 수화물 →
47	제조	포슈벳듀오서방정 10/1000밀리그램					디파글리플로진 시트르산
48	제조	중근당엠파글리플로진 정10밀리그램(엠파글리 플로진L-프롤린)	(주)중근당	2021-10-27	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	엠파글리플로진 →
49	제조	중근당엠파글리플로진 정25밀리그램(엠파글리 플로진L-프롤린)					엠파글리플로진 L-프롤린
50	제조	글루다파듀오서방정 5/1000밀리그램	한올바이오 파마(주)	2021-10-29	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디파글리플로진 프로판디올 수화물 →
51	제조	글루다파듀오서방정 10/1000밀리그램					디파글리플로진 시트르산

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능효과 (일부 요약)	비고
52	제조	포시디엠서방정 5/1000밀리그램	국제약품 (주)	2021-10-29	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디피글리플로진 프로판디올 수화물 → 디피글리플로진 시트르산
53	제조	포시디엠서방정 10/1000밀리그램					
54	제조	플로가듀오서방정 5/1000밀리그램	(주)넥스팜 코리아	2021-10-29	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디피글리플로진 프로판디올 수화물 → 디피글리플로진 시트르산
55	제조	플로가듀오서방정 10/1000밀리그램					
56	제조	다글로메트서방정 5/1000밀리그램	알리코제약 (주)	2021-10-29	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디피글리플로진 프로판디올 수화물 → 디피글리플로진 시트르산
57	제조	케이듀오서방정 5/1000밀리그램	주식회사케이 이에스제약	2021-10-29	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디피글리플로진 프로판디올 수화물 → 디피글리플로진 시트르산
58	제조	제일테네리글립틴정 20밀리그램 (테네리글립틴이토실산염 이수화물)	제일약품 (주)	2021-11-03	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	브롬화수소 산염수화물 → 이토실산염 이수화물
59	제조	신풍다파플러스서방정 5/1000밀리그램	신풍제약 (주)	2021-11-09	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디피글리플로진 프로판디올 수화물 → 디피글리플로진 시트르산
60	제조	신풍다파플러스서방정 10/1000밀리그램					
61	제조	포시다파엠서방정 5/1000밀리그램	대웅바이오 (주)	2021-11-10	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디피글리플로진 프로판디올 수화물 → 디피글리플로진 시트르산
62	제조	포시다파엠서방정 10/1000밀리그램					
63	제조	직듀엘서방정 5/1000밀리그램	지엘파마 (주)	2021-11-10	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디피글리플로진 프로판디올 수화물 → 디피글리플로진 시트르산
64	제조	직듀엘서방정 10/1000밀리그램					

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능효과 (일부 요약)	비고				
65	제조	중근당엠패글리 플로진 메트포르민정 5/500밀리그램	(주)중근당	2021-11-15	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식 Mayo법 및 운동요법 보조제	엠패글리플로진 → 엠패글리플로진 L-프롤린				
66	제조	중근당엠패글리 플로진 메트포르민정 5/850밀리그램									
67	제조	중근당엠패글리 플로진 메트포르민정 5/1000밀리그램									
68	제조	중근당엠패글리 플로진 메트포르민정 12.5/500밀리그램									
69	제조	중근당엠패글리 플로진 메트포르민정 12.5/850밀리그램									
70	제조	중근당엠패글리 플로진 메트포르민정 12.5/1000밀리그램									
71	제조	중근당다파글리 플로진 메트포르민서방정 10/500밀리그램						대원제약 (주)	2021-12-21	제2형 당뇨병 환자의 식 Mayo법 및 운동요법 보조제	다파글리플로진 프로판디올 수화물 → 다파글리플로진
72	제조	중근당다파글리 플로진 메트포르민서방정 5/500밀리그램									
73	제조	중근당다파글리 플로진 메트포르민서방정 5/1000밀리그램									
74	제조	중근당다파글리 플로진 메트포르민서방정 10/1000밀리그램									
75	제조	빌다메트정 50/500밀리그램	(주)경보제약	2021-11-30	제2형 당뇨병 환자의 식 Mayo법 및 운동요법 보조제	빌다글립틴 → 빌다글립틴 질산염					
76	제조	빌다메트정 50/850밀리그램									
77	제조	빌다메트정 50/1000밀리그램									
78	제조	다파콤비정10/100밀리그램	경동제약 (주)	2021-12-23	제2형 당뇨병 환자의 식 Mayo법 및 운동요법 보조제	시타글립틴 인산염수화물 → 시타글립틴 염산염수화물, 다파글리플로진 프로판디올 수화물 → 다파글리플로진 시트르산					
79	제조	다파메트서방정 10/500밀리그램									
80	제조	다파메트서방정 10/1000밀리그램					다파글리플로진 프로판디올 수화물 → 다파글리플로진 비스-프롤린				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능효과 (일부 요약)	비고
81	제조	제포가듀오서방정 10/500밀리그램	제일약품 (주)	2021-12-23	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디파글리플로진 프로판디올 수화물 → 디파글리플로진 비스-프롤린
82	제조	제포가듀오서방정 10/1000밀리그램					
83	제조	디엠큐어서방정 10/500밀리그램	보령제약 (주)	2021-12-23	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디파글리플로진 프로판디올 수화물 → 디파글리플로진 비스-프롤린
84	제조	디엠큐어서방정 10/1000밀리그램					
85	제조	다포르메트서방정 10/500밀리그램	일동제약 (주)	2021-12-23	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	디파글리플로진 프로판디올 수화물 → 디파글리플로진 비스-프롤린
86	제조	다포르메트서방정 10/1000밀리그램					
87	제조	삼시타플러스정 50/500밀리그램	삼성제약 (주)	2021-12-30	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	시타글립틴인산 염수화물 → 시타글립틴염산 염수화물
88	제조	삼시타플러스정 50/850밀리그램					
89	제조	삼시타플러스정 50/1000밀리그램					
90	제조	자누리틴콤비정 50/500밀리그램	대원제약 (주)	2021-12-30	당뇨병용제	제2형 당뇨병 환자의 식사요법 및 운동요법 보조제	시타글립틴인산 염수화물 → 시타글립틴염산 염수화물
91	제조	자누리틴콤비정 50/850밀리그램					
92	제조	자누리틴콤비정 50/1000밀리그램					

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

2) 새로운 효능군 의약품 (4품목)

새로운 효능의 의약품은 4품목으로 모두 제조 품목이었으며, 의료기기의 멸균 및 소독을 목적으로 하는 의약품 1품목과 턱밑 지방 개선 목적의 의약품 1품목, 급만성 위염환자의 위점막 병변을 목적을 하는 의약품 2품목이 허가되었다(표34 참조).

표34. '21년 새로운 효능군 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능·효과
1	제조	스테리그린액(과산화수소수35%)	(주)휴온스메디케어	2021-07-07	기타의 공중위생용약	의료기구의 멸균 및 소독
2	제조	브이올렛주(데옥시콜산)	(주)대웅제약	2021-08-06	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	성인의 중등증증종의 돌출되거나 과도한 턱밑 지방의 개선
3	제조	에스오텍정10밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)	주식회사다나젠	2021-11-29	소화성궤양용제	급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선
4	제조	에스원엠프정10밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)	대원제약(주)	2021-11-29	소화성궤양용제	급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선

3) 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 의약품 (160품목)

새로운 조성의 의약품은 137품목(제조 134품목, 수입 3품목)이 허가되었으며, 순환계용의약품이 118품목(86.1%)으로 대부분을 차지하였다. 새로운 조성 의약품 중, 고지혈증 복합제가 69품목(50.4%)이 허가되었는데, 에제티미브를 함유한 복합제가 68품목(98.6%)으로 거의 대부분을 차지하였다. 고혈압/고지혈 복합제는 49품목(35.8%)이 허가되었으며, 에제티미브를 함유한 복합제(고혈압/고지혈 또는 고지혈)가 80품목으로 '21년에 허가된 새로운 조성 의약품의 과반 이상(58.4%)을 차지하였다(표35 참조).

새로운 함량증감 의약품은 23품목(제조 16품목, 수입 7품목) 허가되었으며, 대사성 의약품 3품목, 화학요법제 3품목, 고혈압 치료제 2품목, 고지혈증 치료제 2품목, 진해거담제 2품목, X선 조영제 2품목, 전신마취제 1품목, 안과용제 1품목, 갑상선 치료제 1품목 등 다양한 의약품이 새로운 함량증감 의약품으로 허가되었다(표36 참조).

표35. '21년 새로운 조성 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제 품 명	업 체 명	허가일자	세 부 분 류	주 성 분
1	제조	에제 토바정 10/20밀리그램	한국유나이티드제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
2	제조	아토브젯정 10/40밀리그램	경동제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	에제티미브 아토르바스타틴칼슘 삼수화물
3	제조	제 피토정 10/10밀리그램	에이치케이이노엔(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
4	제조	아토에젯정 10/10밀리그램	한국프라임제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
5	제조	리바젯정 10/40밀리그램	(주)팜젠사이언스	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
6	제조	유토젯정 10/10mg	(주)유유제약	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
7	제조	아제티브정 10/20밀리그램	알보젠 코리아(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
8	제조	셀 토젯정 10/10밀리그램	(주)셀트리온제약	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
9	제조	아토로우플러스정 10/10밀리그램	삼천당제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
10	제조	아토에지정 10/20밀리그램	(주)경보제약	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
11	제조	셀 토젯정 10/40밀리그램	(주)셀트리온제약	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
12	제조	리바젯정 10/20밀리그램	(주)팜젠사이언스	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
13	제조	아토티브정 10/40밀리그램	한국휴텍스제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
14	제조	아토브젯정 10/20밀리그램	경동제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	에제티미브 아토르바스타틴칼슘삼 수화물
15	제조	아토로우플러스정 10/20밀리그램	삼천당제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
16	제조	뉴스타젯에이정 10/20밀리그램	삼진제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
17	제조	와이젯정 10/20밀리그램	(주)유영제약	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
18	제조	뉴스타젯에이정 10/10밀리그램	삼진제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
19	제조	바스타젯정 10/10밀리그램	이연제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
20	제조	유토젯정 10/40mg	(주)유유제약	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
21	제조	엘오공정 10/10밀리그램	보령제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	주성분
22	제조	리포젯정 10/10밀리그램	안국약품(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
23	제조	와이젯정 10/40밀리그램	(주)유영제약	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
24	제조	아토이브정 10/20밀리그램	화일약품(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
25	제조	아페젯정 10/10밀리그램	국제약품(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
26	제조	아제티브정 10/40밀리그램	알보젠코리아(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
27	제조	아르바젯정 10/20밀리그램	알리코제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
28	제조	리포젯정 10/20밀리그램	안국약품(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
29	제조	엘오공정 10/40밀리그램	보령제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
30	제조	아토반듀오정 10/10밀리그램	동국제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
31	제조	아토에지정 10/40밀리그램	(주)경보제약	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
32	제조	아토반듀오정 10/40밀리그램	동국제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
33	제조	제 피토정 10/40밀리그램	에이치케이이노엔(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
34	제조	아리토린정 10/10밀리그램	하나제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
35	제조	토스젯정 10/10밀리그램	에스케이케미칼(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
36	제조	아토에젯정 10/40밀리그램	한국프라임제약 (주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
37	제조	리포젯정 10/40밀리그램	안국약품(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
38	제조	셀토젯정 10/20밀리그램	(주)셀트리온제약	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
39	제조	아토이브정 10/10밀리그램	화일약품(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
40	제조	아제티브정 10/10밀리그램	알보젠코리아(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
41	제조	에제토바정 10/40밀리그램	한국유나이티드 제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
42	제조	바스타젯정 10/40밀리그램	이연제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
43	제조	아토티브정 10/10밀리그램	한국휴텍스제약 (주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	주성분
44	제조	뉴스타젯에이정 10/40밀리그램	삼진제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
45	제조	아르바젯정 10/40밀리그램	알리코제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
46	제조	아토에지정 10/10밀리그램	(주)경보제약	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
47	제조	토스젯정 10/40밀리그램	에스케이케미칼 (주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
48	제조	아토티브정 10/20밀리그램	한국휴텍스제약 (주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
49	제조	엘오공정 10/20밀리그램	보령제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
50	제조	아토이브정 10/40밀리그램	화일약품(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
51	제조	아토반듀오정 10/20밀리그램	동국제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘수화물 에제티미브
52	제조	아페젯정 10/40밀리그램	국제약품(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
53	제조	아페젯정 10/20밀리그램	국제약품(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
54	제조	에제토바정 10/10밀리그램	한국유나이티드 제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
55	제조	아리토린정 10/20밀리그램	하나제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
56	제조	아토로우플러스정 10/40밀리그램	삼천당제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
57	제조	아토브젯정 10/10밀리그램	경동제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	에제티미브 아토르바스타틴칼슘삼 수화물
58	제조	유토젯정 10/20mg	(주)유유제약	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
59	제조	와이젯정 10/10밀리그램	(주)유영제약	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
60	제조	제피토정 10/20밀리그램	에이치케이이노엔 (주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
61	제조	아리토린정 10/40밀리그램	하나제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
62	제조	바스타젯정 10/20밀리그램	이연제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
63	제조	토스젯정 10/20밀리그램	에스케이케미칼 (주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
64	제조	리바젯정 10/10밀리그램	(주)팜젠사이언스	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
65	제조	아르바젯정 10/10밀리그램	알리코제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	주성분
66	제조	아토에젯정10/20밀리그램	한국프라임제약(주)	2021-01-08	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘 에제티미브
67	제조	아트로메가콤비젤연질캡슐	한국바이오컴제약(주)	2021-01-28	동맥경화용제	아토르바스타틴칼슘수화물 오메가3산에틸에스테르90
68	제조	에소카정20/600밀리그램	(주)녹십자	2021-02-05	소화성궤양용제	에스오메프라졸 마그네슘삼수화물 침강탄산칼슘
69	제조	에소피드정20/600밀리그램	(주)유한양행	2021-02-05	소화성궤양용제	에스오메프라졸 마그네슘삼수화물 침강탄산칼슘
70	제조	에소피드정40/600밀리그램	(주)유한양행	2021-02-05	소화성궤양용제	에스오메프라졸 마그네슘삼수화물 침강탄산칼슘
71	제조	에소카보정40/600밀리그램	경동제약(주)	2021-02-05	소화성궤양용제	에스오메프라졸 마그네슘삼수화물 침강탄산칼슘
72	제조	에소카정40/600밀리그램	(주)녹십자	2021-02-05	소화성궤양용제	에스오메프라졸 마그네슘삼수화물 침강탄산칼슘
73	제조	에소카보정20/600밀리그램	경동제약(주)	2021-02-05	소화성궤양용제	에스오메프라졸 마그네슘삼수화물 침강탄산칼슘
74	제조	뉴트리맥스12주	대한약품공업(주)	2021-03-25	단백아미노산제제	L-메티오닌 L-세린 L-아스파르트산 L-글루탐산 글리신 L-리신염산염 L-프롤린 L-시스틴 L-이소류신 L-트리토프판 L-발린 L-티로신 L-알라닌 L-류신 L-트레오닌 L-아르기닌염산염 L-히스티딘염산염 L-페닐알라닌
75	수입	듀오다트캡슐	(주)글락소스미스클라인	2021-05-18	기타의 비노생식기관 및 항문용약	탐스로신염산염 두타스테리드
76	제조	엑스아토르정5/80/20밀리그램	한국휴텍스제약(주)	2021-07-12	기타의 순환계용약	아토르바스타틴칼슘수화물 발사르탄 암로디핀베실산염
77	제조	하이포지에이정5/80/10밀리그램	주식회사제뉴원사이언스	2021-07-12	기타의 순환계용약	아토르바스타틴칼슘수화물 발사르탄 암로디핀베실산염

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	주성분
78	제조	하이포지에이정5/160/10밀리그램	주식회사제뉴원 사이언스	2021-07-12	기타의 순환계 용약	아토르바스타틴칼슘수화물 발사르탄 암로디핀베실산염
79	제조	아나퍼지에이정5/160/10밀리그램	아주약품(주)	2021-07-12	기타의 순환계 용약	아토르바스타틴칼슘수화물 발사르탄 암로디핀베실산염
80	제조	엑스아토르정5/160/20밀리그램	한국휴텍스제약 (주)	2021-07-12	기타의 순환계 용약	아토르바스타틴칼슘수화물 발사르탄 암로디핀베실산염
81	제조	하이포지에이정5/80/20밀리그램	주식회사제뉴원 사이언스	2021-07-12	기타의 순환계 용약	아토르바스타틴칼슘수화물 발사르탄 암로디핀베실산염
82	제조	엑스아토르정5/80/10밀리그램	한국휴텍스제약 (주)	2021-07-12	기타의 순환계 용약	아토르바스타틴칼슘수화물 발사르탄 암로디핀베실산염
83	제조	아나퍼지에이정5/160/20밀리그램	아주약품(주)	2021-07-12	기타의 순환계 용약	아토르바스타틴칼슘수화물 발사르탄 암로디핀베실산염
84	제조	엑스아토르정5/160/10밀리그램	한국휴텍스제약 (주)	2021-07-12	기타의 순환계 용약	아토르바스타틴칼슘수화물 발사르탄 암로디핀베실산염
85	제조	아나퍼지에이정5/80/10밀리그램	아주약품(주)	2021-07-12	기타의 순환계 용약	아토르바스타틴칼슘수화물 발사르탄 암로디핀베실산염
86	제조	아나퍼지에이정5/80/20밀리그램	아주약품(주)	2021-07-12	기타의 순환계 용약	아토르바스타틴칼슘수화물 발사르탄 암로디핀베실산염
87	제조	하이포지에이정5/160/20밀리그램	주식회사제뉴원 사이언스	2021-07-12	기타의 순환계 용약	아토르바스타틴칼슘수화물 발사르탄 암로디핀베실산염
88	제조	암로반플러스정5/80/5밀리그램	삼천당제약(주)	2021-08-27	기타의 순환계 용약	발사르탄 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
89	제조	엑스크레스바정5/160/5밀리그램	한국휴텍스제약 (주)	2021-08-27	기타의 순환계 용약	발사르탄 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
90	제조	엑스크레스바정5/80/10밀리그램	한국휴텍스제약 (주)	2021-08-27	신경계 감각기관용 의약품	발사르탄 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
91	제조	암로반플러스정5/160/5밀리그램	삼천당제약(주)	2021-08-27	기타의 순환계 용약	발사르탄 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
92	제조	암로반플러스정5/80/10밀리그램	삼천당제약(주)	2021-08-27	기타의 순환계 용약	발사르탄 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	주성분
93	제조	브이포지알정5/160/5밀리그램	대웅바이오(주)	2021-08-27	기타의 순환계 용약	발사르탄 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
94	제조	암로반플러스정5/160/10밀리그램	삼천당제약(주)	2021-08-27	기타의 순환계 용약	발사르탄 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
95	제조	브이포지알정5/80/10밀리그램	대웅바이오(주)	2021-08-27	기타의 순환계 용약	발사르탄 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
96	제조	엑스크레스바정5/160/10밀리그램	한국휴텍스제약 (주)	2021-08-27	기타의 순환계 용약	발사르탄 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
97	제조	브이포지알정5/160/10밀리그램	대웅바이오(주)	2021-08-27	기타의 순환계 용약	발사르탄 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
98	제조	브이포지알정5/80/5밀리그램	대웅바이오(주)	2021-08-27	기타의 순환계 용약	발사르탄 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
99	제조	엑스크레스바정5/80/5밀리그램	한국휴텍스제약 (주)	2021-08-27	기타의 순환계 용약	발사르탄 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
100	수입	맥시제식주	(주)경보제약	2021-08-30	해열.진통.소염제	아세트아미노펜 이부프로펜나트륨이수화물
101	제조	듀오웰플러스정40/20/10밀리그램	(주)유한양행	2021-09-24	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
102	제조	듀오웰플러스정40/5/10밀리그램	(주)유한양행	2021-09-24	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
103	제조	듀오웰플러스정80/5/10밀리그램	(주)유한양행	2021-09-24	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
104	제조	듀오웰플러스정40/10/10밀리그램	(주)유한양행	2021-09-24	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
105	제조	로수젯정 10/2.5밀리그램	한미약품(주)	2021-09-24	동맥경화용제	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
106	제조	듀오웰플러스정80/20/10밀리그램	(주)유한양행	2021-09-24	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
107	제조	듀오웰플러스정80/10/10밀리그램	(주)유한양행	2021-09-24	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
108	제조	로제텔정80/5/10밀리그램	(주)녹십자	2021-09-29	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	주성분
109	제조	로제텔정40/10/10밀리그램	(주)녹십자	2021-09-29	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
110	제조	로제텔정40/20/10밀리그램	(주)녹십자	2021-09-29	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
111	제조	로제텔정80/20/10밀리그램	(주)녹십자	2021-09-29	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
112	제조	로제텔정80/10/10밀리그램	(주)녹십자	2021-09-29	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
113	제조	로제텔정40/5/10밀리그램	(주)녹십자	2021-09-29	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
114	제조	에제페노정	현대약품(주)	2021-10-14	동맥경화용제	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
115	제조	에소메졸플러스정40/350밀리그램	한미약품(주)	2021-10-22	소화성궤양용제	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
116	제조	로수칸데정10/16밀리그램	건일바이오팜 주식회사	2021-10-25	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
117	제조	칸데칸듀오정20/32밀리그램	대웅바이오(주)	2021-10-25	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
118	제조	칸데칸듀오정10/8밀리그램	대웅바이오(주)	2021-10-25	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
119	제조	칸데칸듀오정5/16밀리그램	대웅바이오(주)	2021-10-25	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
120	제조	칸데칸듀오정5/8밀리그램	대웅바이오(주)	2021-10-25	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
121	제조	로수칸데정10/8밀리그램	건일바이오팜 주식회사	2021-10-25	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
122	제조	칸데칸듀오정10/16밀리그램	대웅바이오(주)	2021-10-25	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
123	제조	로수칸데정5/8밀리그램	건일바이오팜 주식회사	2021-10-25	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
124	제조	로수칸데정20/32밀리그램	건일바이오팜 주식회사	2021-10-25	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	주성분
125	제조	로수칸데정5/16밀리그램	건일바이오팜 주식회사	2021-10-25	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
126	수입	브레즈트리에어로스피어흡입제 160/7.2/5.0마이크로그램	한국아스트라 제네카(주)	2021-11-09	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
127	제조	아모르탄알정5/160/5밀리그램	(주)씨엠지제약	2021-12-21	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
128	제조	아모르탄알정5/160/10밀리그램	(주)씨엠지제약	2021-12-21	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
129	제조	아모르탄알정5/80/10밀리그램	(주)씨엠지제약	2021-12-21	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
130	제조	아모르탄알정5/80/5밀리그램	(주)씨엠지제약	2021-12-21	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
131	제조	시타플로진정 10/100밀리그램	(주)동구바이오제약	2021-12-23	기타의 순환계 용약	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
132	제조	라베올듀오정 10/500밀리그램 (라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨)	삼진제약(주)	2021-12-31	소화성궤양용제	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
133	제조	라베모어정 10/500밀리그램 (라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨)	환인제약(주)	2021-12-31	소화성궤양용제	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
134	제조	라베듀엣정 10/500밀리그램 (라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨)	동화약품(주)	2021-12-31	소화성궤양용제	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
135	제조	라베뉴정 10/500밀리그램 (라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨)	영진약품(주)	2021-12-31	소화성궤양용제	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
136	제조	라비듀오정 10/500밀리그램 (라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨)	동아에스티(주)	2021-12-31	소화성궤양용제	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브
137	제조	라비에트듀오정 10/500밀리그램 (라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨)	일동제약(주)	2021-12-31	소화성궤양용제	텔미사르탄 로수바스타틴칼슘 에제티미브

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

표36. '21년 함량증감 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능효과(일부 요약)
1	수입	루미파이점안액0.025% (브리모니딘타르타르산염)	(주)바슈헬스 코리아	2021-01-15	안과용제	경미한 자극에 의한 눈 충혈 완화
2	제조	부광메티마졸정 2.5밀리그램	부광약품(주)	2021-01-20	갑상선, 부갑상선호르몬제	1. 갑상선기능항진증 2. 아전 갑상선 절제술과 방사선 요오드 요법을 시행하려고 하는 갑상선기능 항진증
3	수입	릴라이온페라세이프산 (과탄산나트륨)	(주)나노팜	2021-03-10	기타의 공중위생용약	의료기구의 소독 및 멸균 (열에 민감한 내시경 포함)
4	제조	로디엔정1.25밀리그램 (에스암로디핀니코틴산염)	한림제약(주)	2021-03-31	혈압강하제	1. 고혈압 관상동맥의 고정폐쇄 안정 협심증 또는 관상혈관계의 혈관경련 수축이형협심증에 의한 심근성허혈증 2. 최근 혈관조영술로 관상동맥심질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심 박출량이 40 미만이 아닌 환자의 협심증 으로 인한 입원의 위험성 감소 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소
5	제조	코스카정25밀리그램 (로사르탄칼륨)	에스케이 케미칼(주)	2021-04-13	혈압강하제	1. 고혈압 2. 고혈압의 치료요법으로서 고혈압 을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병
6	수입	포스터넥스트할러200/6 흡입제	코오롱제약 (주)	2021-04-29	진해거담제	지속성 기관지 확장제와 흡입용 코르티코 스테로이드의 병용요법이 적절하다고 판단된 천식의 치료
7	수입	포스터200/6에이치에프 에이흡입제				
8	수입	트리스텔듀오폴	(주)에이치 피앤씨	2021-05-11	기타의 공중위생용약	초음파 프로브 및 비침습성 의료기기의 소독
9	제조	페라원스프리믹스주 (페라미비르수화물)	(주)종근당	2021-05-31	기타의 화학요법제	성인 및 2세 이상 소아의 A형 또는 B형 인플루엔자 바이러스 감염증의 치료
10	제조	페라미플루프리믹스주 (페라미비르수화물)	(주)녹십자	2021-05-31	기타의 화학요법제	성인 및 2세 이상 소아의 A형 또는 B형 인플루엔자 바이러스 감염증의 치료
11	제조	라보니디정	(주)유한양행	2021-06-16	다로 분류되지 않는 대사성 의약품	폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방
12	제조	에비맥스디정	(주)대웅제약	2021-06-29	다로 분류되지 않는 대사성 의약품	폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방
13	제조	라로듀오정	제일약품(주)	2021-06-29	다로 분류되지 않는 대사성 의약품	폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능효과(일부 요약)
14	제조	글루파엑스알서방정 850밀리그램 (메트포르민염산염)	(주)다림 바이오텍	2021-06-30	당뇨병용제	식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 성인 환자의 치료 특히 과체중인 당뇨병 환자 단독요법 또는 다른 경구용 혈당강하제나 인슐린과 병용
15	제조	플루엔페라주 (페라미비르수화물)	제이더블유 생명과학(주)	2021-07-28	기타의 화학요법제	성인 및 2세 이상소아의 A형 또는 B형 인플루엔자 바이러스 감염증의 치료인플루엔자 감염의 초기증상 발현 48시간 이내에 투여
16	제조	플래리스정300밀리그램 (클로피도그렐황산염)	삼진제약(주)	2021-07-28	동맥경화용제	허혈뇌졸중 심근경색 또는 말초동맥 성질환이 있는 성인 환자에서 죽상 동맥경화성 증상의 개선 (이하 생략)
17	제조	수바스트정2.5밀리그램 (로수바스타틴칼슘)	한미약품(주)	2021-08-17	동맥경화용제	원발성 고콜레스테롤혈증이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa 복합형 고지혈증type IIb 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
18	제조	바이파보주20밀리그램 (레미마졸람베실산염)	하나제약(주)	2021-08-30	전신마취제	1. 성인에서 전신마취의 유도 및 유지 2. 성인에서 30분 이내의 단시간 시술시 진정의 유도 및 유지
19	수입	조앙피에이에이15액 (과아세트산액)	(주)조앙메디칼 인더스트리	2021-09-27	공중위생용약	의료기구의 살균 및 소독
20	제조	아이오브릭스주270 (이오핵술)	(주)태준제약	2021-11-08	X선조영제	1. 척수조영
21	제조	아이오브릭스주320 (이오핵술)				2. 혈관조영 3. CT 조영증강 4. 체강조영 관절조영 자궁난관조영 침샘조영 소화관조영
22	수입	에빅사정20밀리그램 (메만틴염산염)	한국룬드벡 (주)	2021-11-10	기타의 중추신경용약	중등도에서 중증의 알츠하이머병 치료
23	제조	아빌리파이정1밀리그램 (아리피프라졸)	한국오츠카 제약(주)	2021-12-03	정신신경용제	1. 조현병 2. 양극성 장애와 관련된 급성 조증 및 흔재 삽화의 치료 3. 주요우울장애 치료의 부가요법제 4. 자폐장애와 관련된 과민증 5. 뚜렛장애

4) 새로운 용법·용량 의약품 (2품목)

새로운 용법·용량으로 허가된 화학의약품은 제조 2품목으로, 소아에 대한 주사가 가능하도록 개발한 해열·진통제와 의료기기인 조직수복용생체재료와 트롬빈 동결건조분말을 융복합하여 허가받은 품목으로, 트롬빈의 재사용을 제한하는 용법을 추가한 지혈제이다(표37 참조).

표37. '21년 새로운 용법·용량 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	용법용량(일부 생략)
1	제조	뉴아미노펜프리믹스주 (아세트아미노펜)	주식회사 우성제약	2021-03-15	해열·진통· 소염제	정맥으로 투여하며, 성인 및 체중 10kg 이상 (만 2세 이상)인 소아에 한함 체중 50kg 이상인 성인 (이하 생략)
2	제조	엔도스토피헤모스테틱(트롬빈)	(주)한국비엠아이	2021-12-15	지혈제	조직수복용생체재료(히알루론산 나트륨)는 내시경적 점막 절제술에 있어서 위 중앙 부위의 점막 용기를 형성, 유지하는데 사용한다. 시술 후 발생하는 출혈 부위에 트롬빈을 사용할 수 있다. (각각의 용법·용량 참조) 본 제품은 조직수복용생체 재료(히알루론산나트륨)와 트롬빈을 함께 사용하는 경우에만 적용 가능하며, 포장이 손상된 후에는 함께 폐기하고, 트롬빈을 추후 사용해서는 안된다. (이하 생략)

* 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 (22품목)

새로운 제형(동일투여경로)으로 허가된 화학의약품은 22품목(제조 18품목, 수입 4품목)이었다. 개발 유형을 살펴보면 필름코팅정을 구강붕해정으로 개발한 품목이 10품목(45.4%), 기존의 속방제제(정제)를 서방제제(정제 또는 캡슐제)로 개발한 경우가 5품목(22.7%), 앰플 또는 바이알을 프리필드시린지로 개발한 경우가 3품목(13.6%)이었으며, 그 외 기존 정제를 현탁용과립제로 개발한 품목, 필름코팅제를 구강붕해필름으로 개발한 품목, 세립을 정제로 개발한 품목 등이 허가되었다(표38 참조).

표38. '21년 새로운 제형(동일투여경로) 자료제출의약품 허가 현황

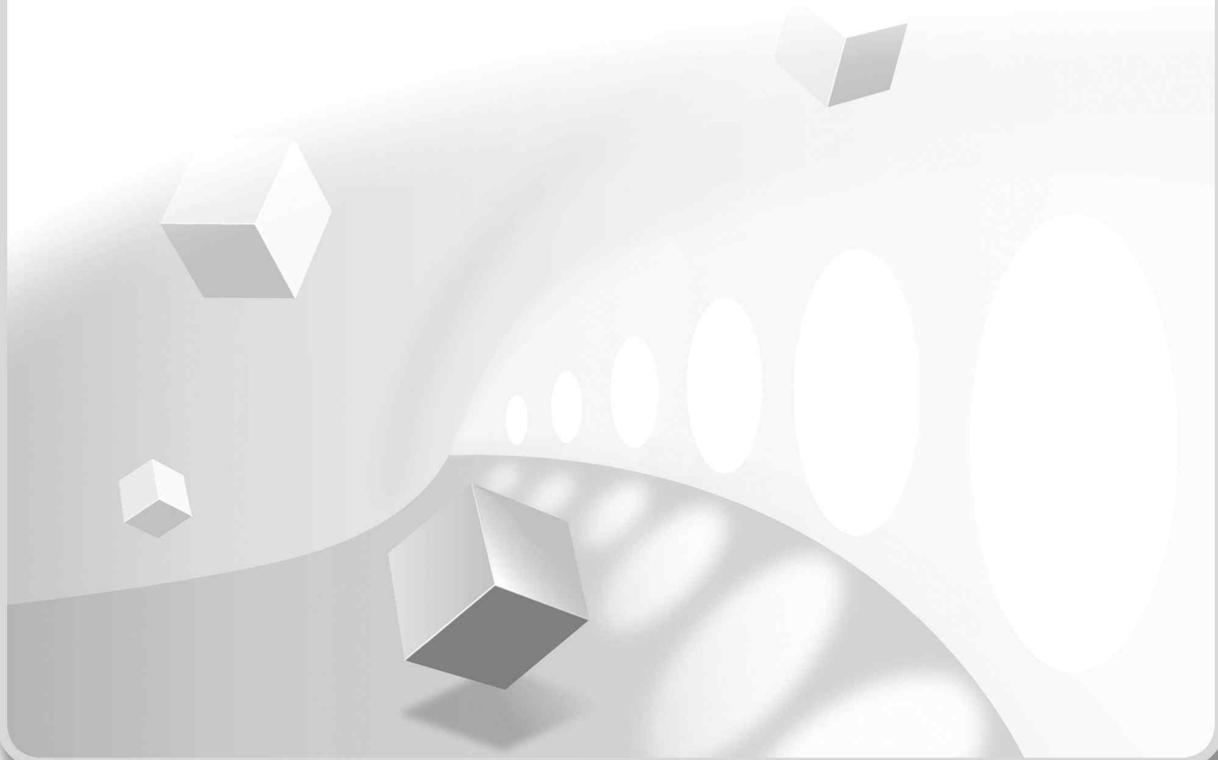
연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능효과 (일부 요약)	새로운 제형
1	제조	람세트프리필드주 (라모세트론염산염)	하나제약(주)	2021-01-19	최토제, 진토제	1. 항암제시스플라틴 등 투여로 인한 구역 및 구토의 방지 2. 수술 후 구역 및 구토의 방지	앰플 → 프리필드 시린지
2	제조	무코스타서방정 150밀리그램(레바미피드)	한국오츠카 제약(주)	2021-01-20	소화성 궤양용제	다음 질환의 위점막병변 미란 출혈 발적 부종의 개선 급성 위염 만성 위염의 급성 약화기	속방정 → 서방정
3	제조	유스메졸디알서방캡슐 20밀리그램(에스오메프라졸 마그네슘이수화물)	(주)유영제약	2021-02-24	소화성 궤양용제	1. 위식도 역류질환GERD 미란성 역류식도염의 치료 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법	속방정 → 서방캡슐
4	제조	유스메졸디알서방캡슐 40밀리그램(에스오메프라졸 마그네슘이수화물)					
5	제조	에스오텍디알서방캡슐 20밀리그램(에스오메프 라졸마그네슘이수화물)	대원제약(주)	2021-02-24	소화성 궤양용제	1. 위식도 역류질환GERD 미란성 역류식도염의 치료 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법	속방정 → 서방캡슐
6	제조	에스오텍디알서방캡슐 40밀리그램(에스오메프 라졸마그네슘이수화물)					
7	수입	조플루자현탁용과립 2mg/mL(발록사비르 마르복실)	(주)한국로슈	2021-02-24	기타의 화학요법제	1. 인플루엔자 감염증의 치료 성인 및 만 12세 이상 청소년 에서의 인플루엔자 A형 또는 B형 바이러스 감염증의 치료 인플루엔자 감염의 초기증상 발현 48시간 이내에 투여를 시작한다. (이하 생략)	정제 → 현탁용 과립제
8	제조	니코브렉구강용해필름 0.5밀리그램(바레니클린 살리실산염)	(주)씨티씨 바이오	2021-04-13	따로 분류 되지 않고 치료를 주 목적으로 하지 않는 의약품	금연치료의 보조요법	필름 코팅정 → 구강용해 필름
9	제조	니코브렉구강용해필름 1밀리그램(바레니클린 살리실산염)					
10	수입	크레메진정 (구형흡착탄)	에이치케이 이노엔(주)	2021-08-27	해독제	만성신부전진행성에 대한 요독증 증상의 개선 및 투석도입의 지연	세립 → 정제
11	수입	프레조폴엠시티 프리필드주1%(프로포폴)	프레지니우스 카비코리아(주)	2021-10-13	전신마취제	1. 성인 및 3세이상 소아의 전신 마취의 유도 및 유지 2. 인공호흡 중인 중환자의 진정 3. 수술 및 진단시의 의식하 진정	앰플, 바이알 → 프리필드 바이알 → 프리필드
12	수입	프레조폴엠시티 프리필드주2%(프로포폴)					

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능효과 (일부 요약)	새로운 제형
13	제조	나그란구강봉해정 2.5밀리그램 (나라트립탄염산염)	(주)유유제약	2021-10-18	해열·진통· 소염제	전조증이 수반되거나 수반되지 않는 편두통의 조속한 완화	필름코팅정 → 구강봉해정
14	제조	수바로오디정5밀리그램 (로수바스타틴칼슘(미분화))	(주)비씨월드 제약	2021-12-02	동맥경화 용제	1. 원발성 고콜레스테롤혈증 이형접합 가족성 고콜레스테롤 혈증을 포함하는 type IIa 복합형 고지혈증 type IIb 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제 (이하 생략)	필름코팅정 → 구강봉해정
15	제조	수바로오디정10밀리그램 (로수바스타틴칼슘(미분화))	(주)비씨월드 제약				
16	제조	수바로오디정20밀리그램 (로수바스타틴칼슘(미분화))	(주)비씨월드 제약				
17	제조	로수바로오디정5밀리그램 (로수바스타틴칼슘(미분화))	(주)비씨월드 헬스케어	2021-12-07	동맥경화 용제	1. 원발성 고콜레스테롤혈증 이형접합 가족성 고콜레스테롤 혈증을 포함하는 type IIa 복합형 고지혈증 type IIb 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제 (이하 생략)	필름코팅정 → 구강봉해정
18	제조	로수바로오디정10밀리그램 (로수바스타틴칼슘(미분화))	(주)비씨월드 헬스케어				
19	제조	로수바로오디정20밀리그램 (로수바스타틴칼슘(미분화))	(주)비씨월드 헬스케어				
20	제조	에독시아구강봉해정 15밀리그램 (에독사반토실산염수화물)	동아에스티(주)	2021-12-21	혈액응고 저지제	1. 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증의 위험 감소 2. 심재성 정맥혈전증 및 폐 색전증의 치료 3. 심재성 정맥혈전증 및 폐 색전증의 재발 위험 감소	필름코팅정 → 구강봉해정
21	제조	에독시아구강봉해정 30밀리그램 (에독사반토실산염수화물)					
22	제조	에독시아구강봉해정 60밀리그램 (에독사반토실산염수화물)					

* 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. 생물 의약품 허가 현황

'21년 허가된 생물 의약품(첨단바이오 의약품 포함) 허가현황을 심사 유형별로 분석하면 신약 12품목(희귀 해제 등 변경허가 신약 제외), 자료제출 의약품(희귀 의약품 제외) 33품목(기타 자료제출 의약품 25품목), 희귀 의약품 7품목(희귀신약 3품목 제외)이었다(표39 참조). 세부적으로는 생물학적제제 14품목, 유전자재조합 의약품 21품목, 첨단바이오 의약품(재허가 포함) 18품목을 허가하였다(표40 참조).

표39. '21년 생물 의약품(첨단바이오 의약품 포함) 심사 유형별 허가 현황

<수출용, 원료 의약품 포함>

유형	심사 유형		허가 품목 수
1	신약 (12)	신약	9
2		희귀신약	희귀 의약품 (10)
3	희귀 의약품		
4	자료제출 의약품		33
4-1	개량 생물 의약품		2
4-2	자료제출 의약품	동등 생물 의약품	6
4-3		기타 자료제출 의약품	25
총 합			52

<수출용, 원료 의약품 제외>

유형	심사 유형		허가 품목 수
1	신약 (12)	신약	9
2		희귀신약	희귀 의약품 (10)
3	희귀 의약품		
4	자료제출 의약품		31
4-1	개량 생물 의약품		2
4-2	자료제출 의약품	동등 생물 의약품	6
4-3		기타 자료제출 의약품	23
총 합			50

표40. '21년 생물약품(첨단바이오택약품 포함) 허가 품목 현황

<수출용, 원료약품 포함>

종류	계	허가품목 수		비고
		제조	수입	
계	52	28	24	
생물학적제제	15	10	5	신약(5), 자료제출(10, 수출용(1) 포함)
유전자재조합약품	19	3	16	신약(5), 희귀(4, 희귀신약 제외), 자료제출(10, 원료(1) 포함)
첨단바이오 약품	세포 치료제	15	0	희귀(2), 자료제출(13) * 모두 재허가#에 해당
	유전자 치료제	3	3	신약(2), 희귀(1, 희귀신약 제외)
기타	0	0	0	-

「첨단재생의료 및 첨단바이오약품 안전 및 지원에 관한 법률」 부칙 제2조에 따른 기허가 세포 치료제의 재허가에 해당

<수출용, 원료약품 제외>

종류	계	허가품목 수		비고
		제조	수입	
계	50	26	24	
생물학적제제	14	9	5	신약(5), 자료제출(9)
유전자재조합약품	18	2	16	신약(5), 희귀(4, 희귀신약 제외), 자료제출(11)
첨단바이오 약품	세포 치료제	15	0	희귀(2), 자료제출(13) * 모두 재허가#에 해당
	유전자 치료제	3	3	신약(2), 희귀(1, 희귀신약 제외)
기타	0	0	0	-

3.1. 생물학적제제 허가 현황

'21년도에 허가된 생물학적제제는 15품목(제조 10품목, 수입 5품목/ 백신 8품목, 보툴리눔 독소 7품목)이었다.

'20년도에 20품목(제조 18품목, 수입 2품목/ 백신 9품목, 보툴리눔 독소 7품목, 혈액제제 4품목), '19년에는 6품목(제조 6품목/ 백신 4품목, 보툴리눔 독소 2품목)이 허가되어 '19년 이후 상승하였던 생물학적제제 품목허가가 '21년도에는 다소 감소하였다.

'21년에 허가된 백신의 경우, 제제별로는 코로나바이러스감염증-19(이하, 코로나19) 백신 6품목, 대상포진 백신 1품목, 폐렴 백신 1품목이었다(표41 참조).

코로나19 백신으로는 바이러스백터백신 3품목과 mRNA백신 3품목이 허가되었다. 바이러스백터백신은 코로나19 바이러스 표면항원 유전자를 바이러스에 넣어 사람세포 안으로 전달하여 체내에서 항원 단백질을 합성해 중화항체 생성을 유도하는 방식이며,

mRNA백신은 코로나19 바이러스 표면항원 유전자를 mRNA 형태로 주입하여 체내에서 항원 단백질을 합성하고, 이 단백질이 중화항체의 생성을 유도함으로써 코로나19 바이러스가 인체에 침입했을 때 바이러스를 중화해 제거한다.

바이러스백터백신은 한국아스트라제네카(주)의 제조판매품목 '**한국아스트라제네카 백신제브리아주(사스코로나바이러스-2 바이러스백터백신)**'가 신약으로 허가되었고, 같은 업체의 수입품목인 '**백스제브리아주(사스코로나바이러스-2 바이러스백터백신)**'는 자료제출의약품으로 허가되었다. (주)한국얀센의 '**코비드-19백신얀센주(사스코로나바이러스-2 바이러스백터백신)**'도 바이러스백터백신으로서 신약으로 허가되었다.

mRNA백신은 한국화이자제약(주)의 '**코미나티주(토지나메란)(사스코로나바이**

러스-2 mRNA 백신)와 (주)녹십자의 수입품목인 '모더나스파이크박스주(사스코로나 바이러스-2 mRNA 백신)'가 신약으로, 모더나코리아(주)의 제조판매품목 '스파이크박스주(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)'가 자료제출의약품으로 허가되었다.

폐렴구균 백신으로 에스케이바이오사이언스(주)의 '스카이뉴모프리필드시린지(폐렴구균·디프테리아 CRM197단백 접합 백신)'가 허가되었고, 생후 6주~생후 6개월 영아 또는 만 50세 이상의 성인에서 폐렴구균으로 인하여 생기는 침습성 질환의 예방 목적으로 사용될 수 있다.

대상포진 백신으로 신약인 (주)글락소스미스클라인의 '싱그릭스주[대상포진 바이러스백신(유전자재조합)]'가 허가되었으며, 만 50세 이상의 성인 또는 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높은 것으로 예상되는 사람에서 대상포진의 예방 목적으로 사용할 수 있다.

보툴리눔 제제의 경우, '16년도에는 4품목, '17년도에는 2품목, '18년도에는 1품목, '19년도에는 2품목(내수용 1품목, 수출용 1품목), '20년도에는 7품목(수출용 7품목), '21년도에는 2품목(내수용 6품목, 수출용 1품목)이 신규로 허가되었는데(표41 참조),

'21년 허가된 보툴리눔 제제 중 휴젤주식회사의 '보툴렉스주300단위' 품목은 근육경직(상지경직) 및 척추 기형의 치료 목적으로 허가되었다.

19세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator Muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus Muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선 목적으로 6품목이 허가되었으며, 해당되는 제품으로는 (주)휴온스바이오파마, '리즈톡스주50단위', '리즈톡스주200단위', (주)종근당, '윈더톡스주

50단위', '원더독스주200단위', (주)휴메딕스, '비비독신주100단위', (주)제테마, '제테마더독신주200U(수출용)'이다.

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.

표41. '21년 생물학적제제 허가 목록

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
1	제조	한국아스트라제네카백세브리야주	재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터	한국아스트라제네카(주)	2021-02-10	18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방	신약
2	수입	코미나티주	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산 (토지나메란)	한국화이자제약(주)	2021-03-05	12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방	신약
3	수입	코비드-19백신 안센주	재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터	(주)한국안센	2021-04-07	18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방	신약
4	수입	모더나스파이크 박스주	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산	(주)녹십자	2021-05-21	18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방	신약
5	수입	싱그릭스주	재조합 수두대상포진바이 러스 당단백질E	(주)글락소 스미스클라인	2021-09-06	대상포진의 예방 - 만 50세 이상의 성인 - 만 18세 이상에서 면역저하 또는 면역억제로 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으 로 예상되는 사람	신약
6	제조	보틀렉스주 300단위	클로스트리디움 보툴리눔독소A형	휴젤주식회사	2021-01-28	1. 근육경직 : 만 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 경직의 치료 2. 만 2세 이상의 소아뇌성 마비 환자에 있어서 경직에 의한 침착 기형(Dynamic Equinus Foot Deformity) 의 치료	자료 제출
7	제조	비비톡신주 100단위	클로스트리디움 보툴리눔독소A형	(주)휴메딕스	2021-03-11	19세 이상 65세 이하의 성인 에 있어서 눈썹주름근 (corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름 의 일시적 개선	자료 제출
8	수입	백세제브리야주	재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터	한국아스트라제네카(주)	2021-05-21	18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방	자료 제출

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
9	제조	스카이뉴모 프리필드시린지	정제 폐렴구균 다당류(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)- 디프테리아CRM197 단백질 접합체	에스케이바이오 사이언스(주)	2021-06-04	1. 생후 6주 ~ 생후 6개월 영아에서의 다음 질환의 예방 1) 폐렴구균으로 인하여 생기는 침습성 질환의 예방 2) 폐렴구균으로 인하여 생기는 급성 중이염의 예방 3) 폐렴구균으로 인하여 생기는 폐렴의 예방 2. 만 50세 이상의 성인에서 폐렴 구균으로 인하여 생기는 침습성 질환의 예방	자료 제출
10	제조	리즈톡스주50단위 (수출명:휴톡스주 50단위)	클로스트리디움 보툴리눔독소A형	(주)휴온스 바이오파마	2021-06-15	19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근 (Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근 (Procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	자료 제출
11	제조	원더톡스주50단위	클로스트리디움 보툴리눔독소A형	(주)중근당	2021-06-15	19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근 (Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	자료 제출
12	제조	리즈톡스주 200단위(수출명: 휴톡스주200단위)	클로스트리디움 보툴리눔독소A형	(주)휴온스 바이오파마	2021-07-09	19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근 (Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	자료 제출
13	제조	원더톡스주200단위	클로스트리디움 보툴리눔독소A형	(주)중근당	2021-07-09	19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근 (Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	자료 제출
14	제조	스파이크박스주	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산	모더나코리아 (주)	2021-12-13	18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방	자료 제출
15	제조	제테마더톡신주 200U(수출용)	클로스트리디움 보툴리눔독소A형	(주)제테마	2021-10-29	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

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

3.2. 유전자재조합의약품 허가 현황

'21년도에 신규 허가된 유전자재조합의약품은 총 19품목(제조 3품목, 수입 16품목)으로 신약(희귀신약 포함) 5품목, 희귀의약품(희귀신약 1품목 제외) 4품목, 자료제출의약품(원료의약품 1품목 포함) 10품목이었다(표42 참조).

'21년에 신약(희귀신약 포함)으로 지정된 품목은 총 4개 성분, 5품목이었다. '20년에 허가된 신약은 3개 성분, 5품목으로, '21년에는 5품목이 허가되어 신약 허가는 전년도와 동등한 수준이었다. 희귀의약품(희귀신약 제외)은 '21년에 총 4개 성분, 4품목 허가되어 '20년 6개 성분, 10품목 허가에 비해 감소하였다.

'21년에는 개량생물의약품이 2품목(동일성분) 허가되었는데 이는 '15년에 최초로 허가된 개량생물의약품에 이어 두 번째로 허가되는 개량생물의약품에 해당한다.

'렉키로나주960mg(레그단비맵)(단클론항체, 유전자재조합)'(주셀트리온, '21.2.5.)는 코로나 19 치료에 사용하는 의약품으로 32번째 국내 개발 신약으로 허가되었다. 주성분인 레그단비맵은 코로나19 바이러스의 표면에 있는 인체 세포 결합 부위에 대신 결합하는 단클론항체로서 코로나19 바이러스와 인체 세포의 상호작용을 억제하여 바이러스가 세포 내로 침투되는 것을 막아준다.

'롤론티스프리필드시린지주(에플라페그라스티프)(한미약품(주), '21.3.18.)는 사람 과립구집락자극인자(G-CSF) 유사체와 사람 면역글로불린 G4(IgG4) Fc 분획을 폴리에틸렌글리콜 연결체를 통해 공유결합한 과립구집락자극인자의 변형체로서, 고형암 및 악성 림프종에 대한 세포독성 화학요법을 투여받는 환자의 중증 호중구 감소증의 기간을 감소시키며 33번째 국내 개발 신약으로 허가되었다.

'아조비오토인젝터주(프레마네주맵, 유전자재조합)', '아조비프리필드시린지주(프레마네주맵, 유전자재조합)'(주한독테바, '21.7.27.)는 칼시토닌 유전자 관련 펩타이드(calcitonin gene-related peptide, CGRP) 리간드에 결합하여 수용체와의 결합을 차단하는 단클론항체로서 CGRP가 뇌혈관에 작용하여 신경원성 염증을

야기시키는 것을 막는다. 성인에서의 편두통의 예방에 사용하는 신약으로 허가되었다.

'탁자이로주(라나델루맵)(한국다케다제약(주), '21.2.26.)는 성인 및 청소년(12세 이상)에서 유전성 혈관부종 발작의 일상적인 예방에 사용하는 희귀신약으로 허가되었다. 주성분인 라나델루맵은 유전성 혈관부종에서 혈장 칼리크레인에 결합하여 활성 혈장 칼리크레인의 단백질 분해 활성을 저해한다.

'엔스프링프리필드시린지주(사트랄리주맵)(㈜한국로슈, '21.4.25.)는 pH 의존적으로 IL-6R에 결합하는 IgG2 단클론항체로서 이 수용체를 통한 IL-6 하위 신호전달 경로를 억제하여 항아쿠아포린-4 항체 양성인 성인 시신경척수염 범주질환의 치료에 사용하는 희귀의약품으로 허가되었다.

'업리즈나주(이네빌리주맵)(미쓰비시다나베파마코리아, '21.8.5.)는 항아쿠아포린-4 항체 양성인 성인 환자에서의 시신경척수염범주질환을 치료하는 희귀의약품이며, CD-19를 발현하는 B세포를 타겟으로 하여 B세포를 고갈시켜 항아쿠아포린 항체가 생성되지 못하게 하는 단클론항체이다.

'베스레미주(로페그인터페론알파-2b, 유전자재조합)(한국파마에센시아(주), '21.10.13.)는 저위험군(단, 세포감소요법을 필요로 하는 환자에 한함) 및 고위험군의 증상을 동반한 비장비대증이 없는 진성 적혈구증가증 환자의 치료에 사용하는 희귀의약품으로 허가되었다.

'마일로탁주4.5밀리그램(겜투주맵오조가마이신)(㈜한국화이자제약, '21.11.18.)은 CD33-표적 항체-약물 결합체(ADC)로, 연결자(linker)를 이용하여 세포독성제제인 N-아세틸-감마 칼리키아마이신이 사람의 CD33 항원과 결합하는 항체 부분과 연결되어 있으며, 새로이 진단된 CD33-양성의 급성골수성백혈병(AML) 성인환자의 치료에 사용하는 희귀의약품으로 허가되었다.

'페스코피하주사600/600밀리그램(피투주맙/트라스투주맙)', '페스코피하주사 1200/600밀리그램(피투주맙/트라스투주맙)'(㈜한국로슈, '21.9.6.)은 기허가 품목의 성분인 트라스투주맙(허셉틴)과 피투주맙(피제타주)의 복합제로서 피하투여 제형으로 개발되어 투약시간을 단축하고 투여 편리성이 개선됨을 입증하여 전이성 유방암 및 조기 유방암에 사용하는 개량생물의약품으로 허가되었다.

동등생물의약품은 4종류 성분, 6품목 허가되었다. '12년 세계 최초 단클론항체 동등생물의약품 품목허가 이후 '21년까지 총 22종류 35개 품목이 허가되었고, 이 중 국내 개발 동등생물의약품은 총 14종류 24품목이다(표43 참조).

'온베브지주(베바시주맙)'(삼성바이오에피스(주), '21.3.11.)는 (주)한국로슈의 아바스틴주(베바시주맙)를 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.

'자이라베브주(베바시주맙)'(한국화이자제약(주), '21.5.17.)는 (주)한국로슈의 아바스틴주(베바시주맙)를 대조약으로 개발된 동등생물의약품이다.

'싸이트로핀에이카트리지주15mg(45IU)(소마트로핀)'(싸이젠코리아(주), '21.7.9.)은 '14.1.28.에 허가된 '싸이트로핀에이카트리지주5mg(15IU)(소마트로핀)', '싸이트로핀에이카트리지주10mg(30IU)(소마트로핀)'에 추가하여 한국화이자제약(주)의 지노트로핀(소마트로핀)을 대조약으로 개발된 동등생물의약품이다.

'유플라이마프리필드시린지주40mg/0.4mL(아달리무맙,유전자재조합)', '유플라이마펜주40mg/0.4mL(아달리무맙,유전자재조합)' (주셀트리온, '21.10.15.)는 한국애브비(주)의 휴미라40mg/0.4mL(아달리무맙)를 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.

'본시티펜주(테리파라타이드)'(주)한국팜비오, '21.11.16.)는 한국릴리(유)의 포스테오주(테리파라타이드)를 대조약으로 개발된 동등생물의약품이다.

'21년에는 '20년에 비하여 신약(희귀신약 포함) 품목허가 건수는 동일한 수준이었으나, 희귀의약품 허가는 감소하였고, 전반적인 유전자재조합의약품 건수도 감소하는 경향을 보였다.

표42. '21년 유전자재조합의약품 허가 목록

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
1	제조	렉키로나주960mg	레그단비맵	(주)셀트리온	2021-02-05	PCR 검사 등을 통해 코로나바이러스감염증-19가 확진된 성인으로서, 다음 기준에 모두 해당하는 고위험군 경증에서 모든 중등증 환자의 치료 1) 실내 공기에서 산소포화도가 94%를 초과하는 자 2) 보조적인 산소 공급이 필요하지 않은 자 3) 투여 전 7일 이내에 증상이 발현한 자	신약
2	제조	롤론티스프리필드 시린지주	에플라페그라스 팀	한미약품(주)	2021-03-18	고형암 및 악성 림프종에 대한 세포독성 화학요법을 투여 받는 환자의 중증 호흡기 감소증의 기간 감소	신약
3	수입	아조비프리필드 시린지주	프레마네주맵	(주)한독테바	2021-07-27	성인에서의 편두통의 예방	신약
4	수입	아조비오토인젝터주					신약
5	수입	탁자이로주	라나델루맵	한국다케다 제약(주)	2021-02-26	성인 및 청소년(12세 이상)에서 유전성 혈관부종 발작의 일상적인 예방	희귀 신약
6	수입	엔스포링프리필드 시린지주	사트랄리주맵	(주)한국로슈	2021-04-25	항아쿠아포린-4(AQP4) 항체 양성인 성인 시신경척수염 범주질환의 치료	희귀
7	수입	업리즈나주	이네빌리주맵	미쓰비시다나 베파마코리아 주식회사	2021-08-05	항아쿠아포린-4(Aquaporin-4, AQP4) 항체 양성인 성인 환자에서의 시신경척수염범주질환의 치료	희귀
8	수입	베스레미주	로페그인터페론 알파-2b	한국파마 에센시아(주)	2021-10-13	저위험군(단, 세포감소요법을 필요로 하는 환자에 한함) 및 고위험군의 증상을 동반한 비장비대증이 없는 진성적혈구증가증 환자의 치료	희귀
9	수입	마일로탁주 4.5밀리그램	겜투주맵오조가 마이신	한국화이자 제약(주)	2021-11-18	새로이 진단된 CD33-양성의 급성골수성백혈병(AML) 성인환자의 치료	희귀
10	수입	페스코피하주사 600/600밀리그램				○ 전이성 유방암 - HER2 양성 환자로서 전이성 또는 절제 불가능한 국소 재발성 유방암 환자에게 도세탁셀과 병용투여 ○ 조기 유방암 - 국소진행성, 염증성 또는 초기 단계인 HER2 양성 유방암 환자의 수술 전 보조요법으로서 화학요법과 병용투여	개량
11	수입	페스코피하주사 1200/600밀리그램	퍼투주맵/ 트라스투주맵	(주)한국로슈	2021-09-06	- 재발 위험이 높은 HER2 양성 조기 유방암 환자의 수술 후 보조요법으로서 화학요법과	개량

연번	제 조/ 수입	제 품 명	성 분 명	업 체 명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
						병용투여	
12	수입	온베브지주	베바시주맙	삼성바이오 에피스(주)	2021-03-11	· 전이성 직결장암 · 전이성 유방암 · 비소세포폐암 · 진행성 또는 전이성 신세포암 · 교모세포종 · 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 · 자궁경부암	동등
13	수입	자이리베브주	베바시주맙	한국화이자 제약(주)	2021-05-17	· 전이성 직결장암 · 전이성 유방암 · 비소세포폐암 · 진행성 또는 전이성 신세포암 · 교모세포종 · 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 · 자궁경부암	동등
14	수입	싸이트로핀에이 카트리지주15mg(45U)	소마트로핀	싸이젠코리아 (주)	2021-07-09	소아 뇌하수체 성장호르몬 분비장애 로 인한 소아의 성장부전 등 성인 Two dynamic test에 의해 확인된 성장호르몬 결핍증을 가진 성인 의 성장호르몬 대체 요법	동등
15	수입	유폴라이마프리필드 시린지주40mg/0.4mL	아달리무맙	(주)셀트리온	2021-10-15	성인 류마티스 관절염, 건선성 관절염 등	동등
16	수입	유폴라이마펜주 40mg/0.4mL				소아 소아 크론병, 소아 특발성 관절염 등	동등
17	수입	본시티펜주	테리파라 타이드	(주)한국팜비오	2021-11-16	폐경기 이후 여성 및 골절의 위험이 높은 남성에게 대한 골다공증의 치료 골절의 위험이 높은 여성 및 남성에게 있어서 지속적인 글루코코르티코이드 요법과 관련된 골다공증의 치료	동등
18	수입	트렘피어원프레스 오토인젝터주	구셀쿠맙	(주)한국안센	2021-05-24	관상건선, 손발바닥 농포증, 건선성 관절염	자료 제출
19	제조	유폴라이마원액	아달리무맙	(주)셀트리온	2021-10-15	의약품 조제 또는 제조용	원료

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

표43. 동등생물의약품 (바이오시밀러) 허가 목록('12년 ~ '21년)

연번	제품명	회사명	대조약 (성분명)	효능효과 (일부요약)	허가일자	제조/ 수입
1	램시마주100mg	(주)셀트리온	레미케이드 (인플릭시맵)	류마티스 관절염, 퀘양성대장염 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)	류마티스 관절염, 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)	류마티스 관절염, 퀘양성대장염 등	2015-12-04	수입 (국내 개발)
11	트룩시마주	(주)셀트리온	맵테라주 (리룩시맵)	류마티스 관절염, 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	삼페넷주150밀리그램	삼성바이오에피스(주)	허셉틴주 (트라스투주맵)	유방암, 위암	2017-11-08	수입 (국내 개발)
14	글라지아프리필드펜	(주)녹십자	란투스 (인슐린글라진)	당뇨병	2018-03-07	수입
15	유셉트프리필드시린지주	(주)엘지화학	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스 관절염, 건선 등	2018-03-16	제조
16	유셉트오토인젝터주					제조
17	네스벨프리필드시린지주20	(주)종근당	네스프 (다베포에틴알파)	만성 신부전 환자의 빈혈 등	2018-11-29	제조
18	네스벨프리필드시린지주30					제조
19	네스벨프리필드시린지주40					제조
20	네스벨프리필드시린지주60					제조
21	네스벨프리필드시린지주120					제조

연번	제품명	회사명	대조약 (성분명)	효능효과 (일부요약)	허가일자	제조/ 수입
22	에톨로체50밀리그램 프리필드펜주	삼성바이오에피스(주)	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스 관절염, 건선 등	2019-08-19	수입 (국내 개발)
23	테로사카트리지주	(주)대원제약	포스테오 (테리파라타이드)	골다공증	2019-10-29	수입
24	팬포틴프리필드시린지주 2000IU	(주)팬젠	이프렉스 (재조합인테리스로 포아에틴)	만성 신부전 환자의 빈혈	2019-11-28	제조
25	팬포틴프리필드시린지주 4000IU					제조
26	아달로체프리필드펜주 40밀리그램	삼성바이오에피스(주)	휴미라주40밀리그램 (아달리무맙)	류마티스 관절염, 건선성 관절염 등	2020-07-03	수입 (국내 개발)
27	오기브리주150밀리그램	알보젠코리아(주)	허셉틴주 (트라스투주맙)	유방암, 위암	2020-08-26	수입
28	삼페넛주440밀리그램	삼성바이오에피스(주)	허셉틴주 (트라스투주맙)	유방암, 위암	2020-10-14	수입 (국내 개발)
29	뎀플라프리필드펜	(주)유영제약	고날-에프펜주 (폴리트로핀알파)	난소 과자극, 무배란증	2020-10-29	수입
30	온베브지주	삼성바이오에피스(주)	아바스틴 (베바시주맙)	전이성 직결장암 등	2021-03-11	수입 (국내 개발)
31	자이라베브주	한국화이자제약(주)	아바스틴 (베바시주맙)	전이성 직결장암 등	2021-05-17	수입
32	싸이트로핀에이카트리지주 15mg	싸이젠코리아(주)	지노트로핀 (소마트로핀)	소아의 성장부전 등	2021-07-09	수입
33	유플라이마프리필드시린지 주40mg/0.4mL	(주)셀트리온	휴미라40mg/0.4mL (아달리무맙)	류마티스 관절염, 건선성 관절염 등	2021-10-15	수입 (국내 개발)
34	유플라이마펜주40mg/0.4mL					수입 (국내 개발)
35	본시티펜주	(주)한국팜비오	포스테오 (테리파라타이드)	골다공증	2021-11-16	수입

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

3.3. 첨단바이오의약품 허가 현황

1) 세포치료제 허가 현황

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 첨단 재생바이오법)이 제정됨에 따라 기존 합성의약품 및 전통 바이오의약품 중심으로 운영하던 허가체계에서 첨단바이오의약품 특성에 맞게 재편되었다.

'20.8.28.부터 첨단재생바이오법 시행에 따라 자진취하한 1개 품목을 제외한 기허가된 세포치료제 전체 품목(15개)이 2021년에 첨단바이오의약품으로서 재허가를 받았다.

첨단재생바이오법에서 요구하는 품질관리 요소를 반영하는 등 제정법의 취지를 고려하면서 업계의 의견을 수렴하고 업체별 밀착 상담을 지원하여 법령에서 정한 기한('21.8.27.) 내 재허가를 완료하였다.

표44. 세포치료제 허가 목록('01년 ~ '21년)

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	최초 허가일자	재허가 일자	효능효과 (일부 요약)	비고
1	제조	콘드론	알렘에스자기연골 유래연골세포	셀론텍(주)	2001-01-30	2021-08-26	무릎 관절의 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	2021-08-27	1. 심한 이도화상이 체표면적의 30% 이상을 차지하는 화상 2. 삼도화상이 체표면적의 10% 이상을 차지하는 화상에 이식하여 기능적인 표피층이 생성되도록 한다	
3	제조	칼로덤	사람유래 피부각질세포	테고사이언스(주)	2005-03-21	2021-08-27	1. 심부이도화상의 재상피화 촉진 2. 혈액공급이 원활하고 감염증 소견이 없는 당뇨성 족부 궤양의 상처 치유 촉진	

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	최초 허가일자	재허가 일자	효능효과 (일부 요약)	비고
4	제조	케라힐	바솔자가피부유래각질세포	(주)바이오솔루션	2006-05-03	2021-08-25	1. 체표면적의 30% 이상을 차지하는 이도화상, 2. 체표면적의 10% 이상을 차지하는 삼도화상에 이식하여 기능적인 표피층이 생성되도록 한다	
5	제조	이문셀엘씨주	엘씨자가혈액유래티립프구	주식회사 지씨셀	2007-08-06	2021-08-27	간세포암 제거술(수술, 고주파 정제술, 경피적 에탄올 주입술) 후 종양제거가 확인된 환자에서 보조요법	
6	제조	알엠에스 오스론	알엠에스자가골수유래뼈세포	셀론텍(주)	2009-08-26	2021-08-06	국소 골형성 촉진	
7	제조	퀸셀	자가지방조직 유래 최소조각 지방세포	(주)안트로젠	2010-03-26	2021-06-09	피하지방결손부위의 개선	
8	제조	큐어스킨주	자가유래피부 섬유아세포	(주)에스바이오메딕스	2010-05-11	2021-07-29	여드름의 치유과정에서 수반된 함몰된 흉터부위의 개선	
9	제조	하티셀그램-에이엠아이	자가골수유래 중간엽줄기세포	파미셀 주식회사	2011-07-01	2021-08-26	흉통 발현후 72시간 이내에 관상동맥성형술을 시행하여 재관류된 급성 심근경색 환자에서의 좌심실 구혈률의 개선	
10	제조	카티스템	동종제대혈 유래 중간엽줄기세포	메디포스트(주)	2012-01-18	2021-08-19	퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자(ICRS grade IV)의 무릎 연골 결손 치료	
11	제조	큐피스템주	자가지방유래 중간엽줄기세포	(주)안트로젠	2012-01-18	2021-08-24	크론병으로 인한 누공 치료	희귀
12	제조	뉴로나타-알주	자가골수유래 중간엽줄기세포	코아스템(주)	2014-07-30	2021-08-27	리루졸과 병용하여 근위축성 측삭경화증의 질환 진행속도 완화	희귀
13	제조	케라힐-알로	바솔동종피부 유래각질세포	(주)바이오솔루션	2015-10-16	2021-08-25	심부 2도 화상의 재상피화 촉진	
14	제조	로스미르	테고자가피부유래섬유아세포	테고사이언스(주)	2017-12-27	2021-08-24	중등도 이상의 비협골 고량의 개선	
15	제조	카티라이프	바솔자가연골 유래연골세포	(주)바이오솔루션	2019-04-24	2021-07-22	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

2) 유전자치료제 허가 현황

'21년도에 신규허가된 유전자치료제는 총 3품목(수입 3품목)으로 신약(희귀 신약 포함) 2품목, 희귀의약품(희귀신약 2품목 제외) 1품목이었으며, 모두 첨단 재생바이오법에 따라 첨단바이오의약품으로 허가되었다.

'**김리아주(티사젠렉류셀)**(한국노바티스(주), '21.3.5.)는 환자 본인의 T세포에 CD19 항원을 표적으로 하는 키메라 항원 수용체(CAR, Chimeric Antigen Receptor)를 코딩하는 유전자를 도입하여 환자에 다시 투여하는 유전자치료제이다. 25세 이하에서의 재발 또는 불응성 B세포 급성 림프성 백혈병(ALL)과 재발 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 성인 환자의 치료에 사용하는 희귀신약으로 허가되었다.

'**즐젠스마주(오나셈노진아베파르보벡)**(한국노바티스(주), '21.5.28.)는 Survival Motor Neuron(SMN1) 유전자 이중대립형질 돌연변이가 있는 척수성 근위축증의 치료에 사용하는 희귀신약으로 허가되었다. 이 약은 SMN1 유전자를 포함하는 아데노 관련 바이러스(AAV9) 플랫폼의 치료제이며, 숙주 세포에서 에피솜으로 존재하고 SMN 단백을 안정적으로 발현하여 척수성 근위축증 증상을 완화시켜 생존을 연장한다.

'**릭스터나주(갈카네주맵, 유전자재조합보레티진네파보벡)**(한국노바티스(주), '21.9.9.)는 정상적인 사람 RPE65 단백질을 암호화하는 상보적 DNA(cDNA)로 환자 망막색소상피(RPE) 세포에 형질도입하여 시각 회로를 복원시키는 유전자치료제이다. 단백질 이중대립유전자성(biallelic) RPE65 돌연변이에 의한 유전성 망막디스트로피(Inherited retinal dystrophy)로 시력을 손실하였으며, 충분한 생존 망막 세포를 가지고 있는 성인 및 소아의 치료에 사용하는 희귀의약품으로 허가되었다.

첨단재생바이오법 시행에 따라 희귀·난치환자에게 신속한 치료 기회가 제공되고, 첨단바이오의약품 특성에 따른 전주기적 안전관리체계가 마련됨에

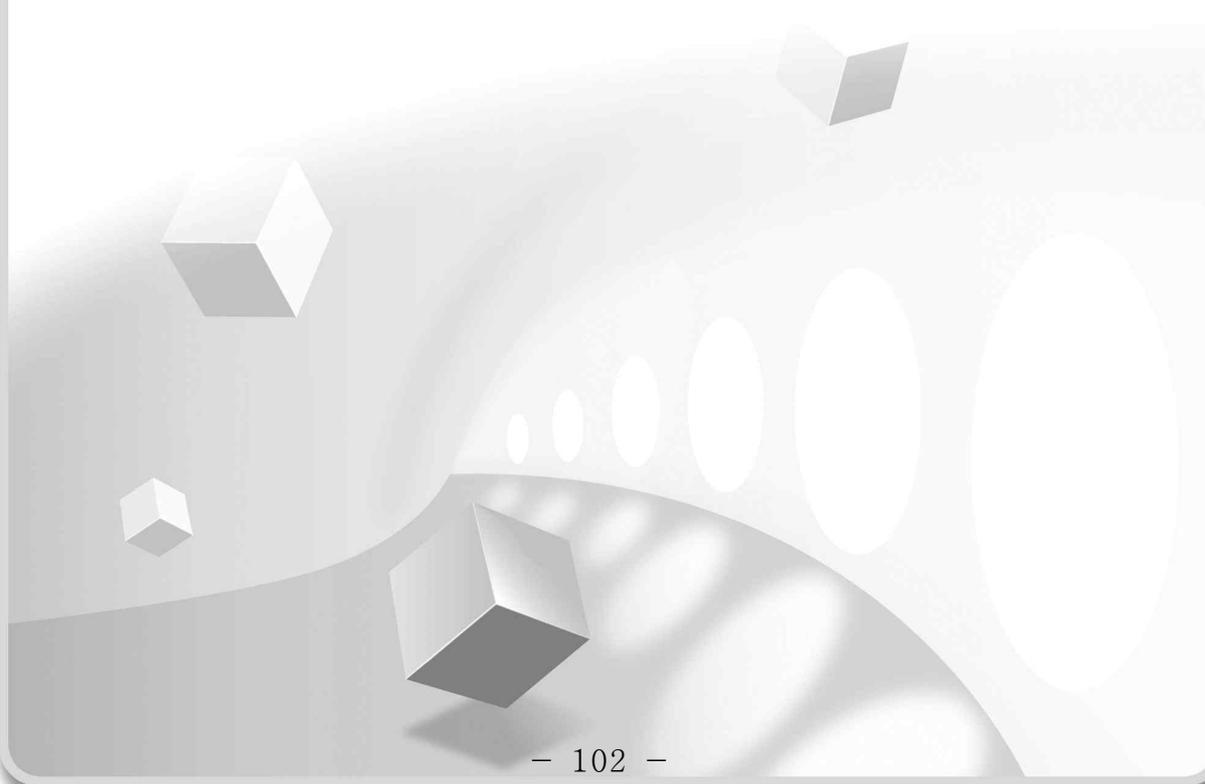
따라 더욱 안심하고 첨단바이오의약품을 사용할 수 있게 되었다.

표45. 유전자치료제 허가 목록(~ '21년)

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과	비고
1	수입	김리아주	티사젠렉류셀	한국노바티스(주)	2021-03-05	1. 25세 이하의 소아 및 젊은 성인 환자에서의 이식 후 재발 또는 2차 재발 및 이후의 재발 또는 불응성 B세포 급성 림프성 백혈병 (B-cell acute lymphoblastic leukemia, ALL)의 치료 2. 두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종 (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) 성인 환자의 치료	희귀 신약
2	수입	즐겐스마주	오나셀노진 아베파르보벡	한국노바티스(주)	2021-05-28	Survival Motor Neuron 1(SMN1) 유전자에 이중대립형질 돌연변이가 있는 척수성 근위축증(Spinal Muscular Atrophy, SMA) 환자에서 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 : - 제1형의 임상적 진단이 있는 경우 - Survival Motor Neuron 2(SMN2) 유전자의 복제수가 3개 이하인 경우	희귀 신약
3	수입	럭스터나주	보레티진 네파보벡	한국노바티스(주)	2021-09-09	이중대립유전자성(biallelic) RPE65 돌연변이에 의한 유전성 망막디스트로피(Inherited retinal dystrophy)로 시력을 손실하였으며, 충분한 생존 망막 세포를 가지고 있는 성인 및 소아의 치료	희귀

4

한약(생약)제제 등 허가
현황



4. 한약(생약)제제 등 허가 현황

'21년도에 허가된 한약(생약)제제 등은 20품목으로, '16년 31품목, '17년 44품목, '18년 42품목, '19년 56품목, '20년 64품목과 비교하여 각각 25.5%, 54.5%, 52.4%, 64.3%, 69.7% 감소하였다(표46 참조).

심사유형별로 분석해 보면 신약은 1품목, 자료제출의약품은 3품목으로서, 새로운 제형 3품목이었다. 또한 생물학적동등성 시험 등 동등성을 입증하여 허가된 품목이 4품목이었으며, 외국의약품집 수재 근거에 따른 안전성·유효성 면제 품목이 1품목, 한약서 수재 처방에 근거한 6품목, 원료의약품 3품목, 한약제는 2품목이었다.

표46. '21년 한약(생약)제제 등 심사유형별 허가 현황

(단위: 품목 수)

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

의약품 분류기준에 따라 구분하였을 때, 모두 제조 품목으로 전문의약품 5품목, 일반의약품 10품목, 원료의약품 3품목, 한약재 2품목이었다(표47 참조).

표47. '21년 한약(생약)제제 등 허가 현황

(단위: 품목 수)

종류	구분	합계	품목허가			
			전문	일반	원료	한약재
계		20	5	10	3	2
한약(생약)제제 등	제조	20	5	10	3	2
	수입	0	0	0	0	0

4.1 한약(생약)제제 신약 허가 현황

한약(생약)제제 신약은 '14년 이후 전무하였으나, '21년에 국내 개발 한약(생약)제제 신약 1품목이 허가되었다(표48 참조).

표48. 연도별 한약(생약)제제 신약 허가 현황('10년~'21년)

	'10년	'11년	'12년	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년
제조	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
수입	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0

'브론펜스정(숙지황·목단피·오미자·천문동·황금·행인·백부근연조엑스(1.4~1.7→1)·옥수수전분 혼합건조물(4.8:1))' (한림제약(주), '21.04.09)은 주성분 중 백부근에 대한 기허가 사용례가 없는 '국내 개발 신약'으로, 이 제품은 급성 기관지염 개선을 목적으로 개발되었다(표49 참조).

표49. '21년 의약품 신약 허가현황 (한약(생약)제제)

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능효과(일부 생략)
1	제조	브론펜스정(숙지황·목단피·오미자·천문동·황금·행인·백부근연조엑스(1.4~1.7→1)·옥수수전분 혼합건조물(4.8:1))	(주)한독	2021-04-09	기타의 호흡기관용약	급성 기관지염 개선

4.2 한약(생약)제제 자료제출의약품 허가 현황

'21년 한약(생약)제제 자료제출의약품은 새로운 제형 3품목이 허가되었다 (표50 참조).

표50. '21년 자료제출의약품 허가 현황

자료제출의약품 심사유형	허가 품목 수
새로운 제형	3
총 계	3

1) 동일 투여경로 새로운 제형 의약품 (3품목)

새로운 제형의 의약품은 3품목(제조 3품목)이 허가되었으며, 과립제를 연조엑스로 개발한 품목, 분말제를 겔제로 개발한 품목, 연질캡슐을 건조엑스정제로 개발한 품목이 허가되었다(표51 참조).

'디마겐연조엑스(반하사심탕)(주인트로바이오파마, '21.02.05)는 '디마겐엑스과립(반하사심탕)'을 과립제에서 연조엑스 형태로 제형 변경하여 위장관 질환 및 구내염 등의 치료 목적으로 개발되었다.

'마데카솔겔(센텔라정량추출물)(동국제약(주), '21.02.09)은 '마데카솔연고', 외용 '마데카솔분말(센텔라정량추출물)'을 분말제 및 연고제에서 겔제로 제형 변경하여 상처, 피부궤양의 보조적 부분 치료제로 개발되었다.

'실리스칸정(밀크시슬열매건조엑스)(엔비케이제약(주), '21.12.13)은 연질캡슐 '실리만연질캡슐'을 건조엑스정제로 제형변경하여 독성 간질환, 만성간염, 간경변 치료제로 허가되었다.

표51. '21년 새로운 제형(동일 투여경로) 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	주성분
1	제조	디마겐연조엑스 (반하사심탕)	정우신약(주)	2021-02-05	기타의 소화기관용약	인삼, 감초, 황금, 대추, 건강, 황련, 반하
2	제조	마데카솔겔 (센텔라정량추출물)	동국제약(주)	2021-02-09	기타의 조직세포의 기능용의약품	센텔라정량추출물
3	제조	실리스칸정 (밀크시슬열매건조엑스)	엔비케이제약(주)	2021-12-13	간장질환용제	밀크시슬열매 건조엑스

4.3 한약(생약)제제 기타 의약품 허가 현황

'21년 품목허가된 한약(생약)제제 기타 의약품 중 전문의약품은 국내 제조 3가지 성분의 4품목이었다.

'지마코미니연질캡슐2그램(오메가-3-산에틸에스테르90)'(건일바이오팜주식회사, '21.03.09) 등 2품목은 '오마코미니연질캡슐2그램(오메가-3-산에틸에스테르90)'의 제네릭의약품으로 허가되었다. 이 제품은 내인성 고트리글리세라이드혈중 환자의 상승된 트리글리세라이드 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제이다.

'테트라프리피드주'(대한약품공업(주), '21.08.26)는 정제어유(고단위 오메가-3 지방산 함유), 정제올리브유, 정제대두유, 중쇄트리글리세리드 함유 복합 제제로서 비경구 영양요법을 필요로 하는 환자에게 에너지와 필수지방산 및 오메가-3 지방산의 공급을 목적으로 한다.

'펜토너즈시럽(펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10)·글리세린혼합액(8:2))'((유)한풍제약, '21.09.23.)은 펠라고니움시도이데스 함유 시럽제의 신약성분 재지정('20.1.)에 따른 움카민시럽(펠라고니움시도이데스추출액)의 제네릭의약품으로 급성 기관지염을 치료제 하는데 사용한다.

'21년 품목 허가된 한약(생약)제제 기타 의약품 중 일반의약품은 국내 제조 7가지 성분의 7품목이다. 안전성·유효성 자료 제출이 면제된 1품목, 한약서 수재 처방에 근거하여 허가된 '연조엑스' 제제 4품목 및 정제 2품목이다.

'플레인정(당귀수산)(경방신약(주), '21.02.08)은 한약서 수재 처방(동의보감)을 동일 투여 경로의 제형(서방정 등 특수제형 제외)으로 제제화한 품목으로 타박상으로 인한 붓기 및 통증에 사용한다.

'경방내소산연조엑스(단미엑스혼합제)(경방신약(주), '21.04.15)는 한약서 수재 처방(동의보감)을 동일투여 경로의 제형(연조엑스)으로 제제화한 품목으로 단미엑스혼합제로 허가되었다.

'세레민정(은행엽건조엑스)(정우신약(주), '21.06.07)는 기허가와 함량이 다르나 외국의약품집에 수재된 품목과 동일한 품목으로 「한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정」 제24조제1항에 따른 안전성·유효성 자료 제출을 면제된 품목으로 집중력 저하, 기억력 감퇴, 현기증(동맥경화 증상)과 같은 증상이 동반되는 정신 기능 저하 개선을 목적으로 사용한다.

'한풍드라간정(동의보감용담사간탕)((유)한풍제약, '21.11.08)는 한약서 수재 처방(동의보감)을 동일투여 경로의 제형(정제)으로 제제화한 품목으로 스트레스 과다로 입에서 쓴 맛이 느껴지는 증상(구고(口苦)증)에 사용한다.

'한풍위가에스연조엑스(동의보감위령탕), '한풍화미연연조엑스(방약합편가미귀비탕), '한풍당귀수산연조엑스' ((유)한풍제약, '21.11.08)는 한약서 수재 처방(동의보감)을 동일투여 경로의 제형(연조엑스)으로 제제화한 품목으로 각각 소화불량, 구토, 설사, 복통 치료, 스트레스와 우울로 인한 월경불순, 타박상으로 인해 부은 것 및 통증에 사용한다.

4.4 원료의약품 및 한약재 허가 현황

한약(생약)제제 원료의약품으로 허가받은 품목은 3품목이었으며, 한약재로는 '옴니허브토사자주증', '옴니허브하수오흑두즙돈' 2품목이 허가를 받았다 (표52 참조).

표52. '21년 한약(생약)제제 등 허가 현황 (원료의약품, 한약재)

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	비고
1	제조	보락곽향·울금·황련·정향30% 에탄올유동엑스(1→1)(원료)	(주)보락	2021-01-20	원료의약품
2	제조	보락지실·현호색30% 에탄올유동엑스(1→1)(원료)	(주)보락	2021-02-15	원료의약품
3	제조	보락육계건조엑스 (16~26→1)(원료)	(주)보락	2021-12-15	원료의약품
4	제조	옴니허브토사자주증	(주)옴니허브	2021-08-02	한약재
5	제조	옴니허브하수오흑두즙돈	(주)옴니허브	2021-08-02	한약재

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

표53. 의약품등 민원관련 부서 현황(2022.4. 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·첨단바이오의약품 및 의약외품 제조판매품목·수입품목의 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	<ul style="list-style-type: none"> ·희귀의약품지정 ·의약품 특허목록의 등재 및 관리 ·의약품 허가특허 연계 운영(우선판매품목허가 등)
	의약품관리과	<ul style="list-style-type: none"> ·의약품 표시기재 ·의약품 갱신
	의약품안전평가과	<ul style="list-style-type: none"> ·의약품 재평가 및 재심사 ·위해성관리계획
	의약품품질과	<ul style="list-style-type: none"> ·의약품의 GMP 평가 및 지도 ·원료의약품(DMF) 실태조사
	임상제도과	<ul style="list-style-type: none"> ·임상시험계획승인 ·임상시험 실태조사 ·임상시험실시기관 및 비임상시험(GLP)기관 관리
	마약정책과	<ul style="list-style-type: none"> ·마약류 제조·수출입업 및 품목 허가 ·마약류의 품질관리 ·임시마약류 지정
	마약관리과	<ul style="list-style-type: none"> ·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·위해성 관리 계획 자료 심사
	중앙항생약품과	140 알레르기용약 220 호흡기관용약 240 호르몬제(항호르몬제를 포함) 250 비노생식기관 및 향문용약 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
	첨단약품품질 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 생약품	바이오의약품정책과 (첨단바이오의약품 TF)	첨단바이오의약품 GMP 평가 · GMP 평가

구분	부서명	의약품민원명	
		·재평가·재심사·위해성 관리 계획 자료 심사	
	바이오횰약품품질관리과	·생물학적제제등 제조업소 및 제조·수입품목 GMP 평가, 지도 ·인태반유래원료의약품의 신고대상 원료의약품(DMF) 실태조사 ·생물의약품 재심사·재평가 ·위해성관리계획	
	한약정책과	·한약·생약제제 사전 GMP 평가	
	화장품정책과	·화장품 등 GMP 평가	
	의약품외품정책과	·의약품외품 GMP 평가	
식품의약품 안전평가원	바이오 생약 심사부	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	첨단바이오횰약품 ·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 의약품외품 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·사전검토 ·재평가 자료 심사

2021년 의약품 허가보고서

발행일 2022년 4월

발행인 김강립

편집위원장 김진석

편집위원 이수정 문현주 김연수 임상미 안수경 류상화 문성은
김성란 이지영 김원희 정희정 홍수지 김상아 김지선
김남윤 박향 박선영 전송원 박민정 김이레 김기석
윤선희 이정화 이지혜

(첨단제품허가담당관) 김남수 남주선 하지혜 김미애

발행처 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