

 보도자료	배 포	2020. 4. 28.(화)
	담 당 과	응북합혁신제품지원단 허가총괄팀
 식품의약품안전처	과 장	오정원 (☎043-719-2301)
	연 구 관	남경탁 (☎043-719-2328)

식약처, 「2019년 의약품 허가 보고서」 발간 새로운 제형 개발 증가...개량신약·바이오시밀러도 꾸준히 강세

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 지난해 의약품 허가·신고 현황을 담은 '2019년 의약품 허가 보고서'를 오는 4월 28일 발간한다고 밝혔습니다.

- 지난해 의약품 허가·신고 현황의 주요 특징은 ▲'새로운 제형' 형태의 제품개발 증가 ▲국내 개발 '개량신약' 및 '바이오시밀러' 개발 상승 추세 ▲ '신경계용의약품'의 강세 등입니다.

■ 새로운 제형 등 개발 증가

- 지난해 새로운 제형(71개 품목, 38.8%)의 국내 개발이 두드러졌는데, 기존의 '캡슐제'를 정제 등 다른 '경구용 제제'로 개발하거나 '현탁용 분말'을 '산제'로 개발한 경우가 많았으며,
 - 특히, '일반(속방성)제제'를 약의 복용 횟수를 줄여 편의성을 높인 '서방성제제'로 개발한 경우가 강세를 보였습니다.
- ※ 일반(속방성)제제 : 유효성분의 방출 속도를 따로 조절하지 않는 제제
서방성제제 : 투여횟수를 줄이기 위해 특수한 가공을 통해 일반적으로 일반(속방성)제제에 비해 유효성분이 천천히 방출되도록 만든 제제
- 한편, 특허 회피 전략 등으로 활용되는 '새로운 염' 또는 '이성체' 의약품(2개 품목, 1.1%) 개발은 큰 폭으로 감소하였는데(2018년 대비 91.7% 감소), 이는 특허 회피 전략 필요성 감소와 식약처의 개량신약 불인정 등의 영향으로 분석됩니다.

■ 국내 개발 개량신약·바이오시밀러 개발 지속

- 신약은 35개 품목이 허가되었으며, 이 중 국내 신약은 4개 품목, 수입 신약은 31개 품목으로, 제품 특성별로는 화학의약품 28개 품목, 생물의약품 7개 품목입니다.
- 신약 허가는 전년 대비 증가하였으며, 국내 개발 개량신약과 바이오시밀러도 꾸준히 개발되고 있는 것으로 나타났습니다.
 - ※ 신약: ('17년) 28개·17성분 → ('18년) 15개·12성분 → ('19년) 35개·21성분
 - ※ 국내개발 개량신약: ('17년) 11개·4성분 → ('18년) 6개·1성분 → ('19년) 13개·11성분
 - ※ 국내개발 바이오시밀러: ('17년) 2개·2성분 → ('18년) 7개·2성분 → ('19년) 3개·2성분
- 화학의약품 신약 중 국내(4개 품목)는 전이성 결장직장암 치료와 파킨슨 증후군 치료제 각 2개 품목, 생물의약품 신약의 경우 모두 수입(7개 품목)으로 백혈병치료제, 골다공증치료제 등이 허가되었습니다.

■ '신경계용의약품'이 가장 많이 허가

- 약효군별로 분류하면 해열·진통·소염제 등이 포함된 '신경계용 의약품'이 1,070개 품목(22.2%)으로 가장 많이 허가되었습니다.
- 이는 18년(19.5%) 대비 약 2.7% 증가한 것으로, 해열 또는 진통제와 치매치료제 등 중추신경용약의 지속적인 증가에 따른 것으로 분석됩니다.
- 신경계용의약품에 이어 혈압강하제 등 '순환계용의약품' 902개 품목(18.8%), '소화 기관용의약품' 545개 품목(11.3%), '기타의 대사성의약품' 및 '당뇨병용제' 437개 품목(9.1%), '항생물질제제' 267개 품목(5.6%), '화학요법제' 251개 품목(5.2%), '혈액 및 체액용약' 230개 품목(4.8%), '알레르기용약' 207개 품목(4.3%) 등의 순이었습니다.

□ 식약처는 국내 의약품 연구·개발에 도움을 주기 위해 매년 '의약품 허가보고서'를 발간하고 있으며, 앞으로도 국내 의약품 허가·신고 현황과 분석 정보를 지속적으로 제공할 예정입니다.

○ 자세한 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 자료실 → 매뉴얼/지침에서 확인할 수 있습니다.

- <붙임> 1. 의약품 허가·신고 현황 주요 통계
 2. 화학·생물의약품, 한약(생약)제제 허가 주요 통계
 3. 2019년 신약 허가 목록
 4. 2019년 국내 개발 개량신약 목록
 5. 2019년 국내 개발 동등생물의약품(바이오시밀러) 목록

붙임1 | 의약품 허가·신고 현황 주요 통계

1. 연도별 의약품 허가·신고 현황(한약재·수출용 품목 제외)

(단위: 품목수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
허가	614	853	831	1,423	1,811	2,110	2,030	1,306	1,378	3,684 (75.5%)
(전년도 대비 증가폭 %)		38.9%	-2.5%	71.2%	27.3%	16.6%	-3.8%	-35.7%	5.5%	167.3%
신고	1,530	753	687	787	1,118	904	815	798	743	1,196 (24.5%)
(전년도 대비 증가폭 %)		-50.7%	-8.7%	14.6%	42.1%	-19.1%	-9.8%	-2.1%	-6.9%	61.0%
총계	2,144	1,606	1,518	2,210	2,929	3,014	2,845	2,104	2,121	4,880
(전년도 대비 증가폭 %)		-25.0%	-5.4%	45.6%	32.5%	2.9%	-5.6%	-26.0%	8.1%	130.1%

2. 연도별 신약 허가 현황

(단위: 품목수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	누계
허가 품목 수	49	31	17	23	49	34	25	29	15	35	307
(신약 성분 수)	(26)	(22)	(14)	(15)	(27)	(19)	(10)	(18)	(12)	(21)	(184)
국내개발신약	1	2	2	1	1	5	1	2	2	0	17
화학 의약품	제조	3	8	3	3	6	2	1	2	4	35
	수입	43	17	10	13	38	19	16	9	24	207
생물 의약품	제조	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	수입	1	6	4	6	8	10	4	11	7	61
한약 (생약) 제제	제조	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	수입	2	0	0	1	0	0	0	0	0	3

* 희귀해제 품목 제외

3. '19년 의약품 품목허가·신고 처리기관별 현황

구분	계	본부	지방청
허가	3,684 (100%)	622 (16.9%)	3,062 (83.1%)
신고	1,196	-	1,196
한약제	1,307	7	1,300
계	6,187 (100%)	629 (10.2%)	5,558 (89.8%)

4. '19년 제조·수입 품목 허가·신고 현황

국내 제조 (4,728품목)				수입 (152품목)			
완제 (4,706) 99.5%	전문 (4,054) 85.7%	허가 (3,356)	본부 (497)	완제 (103) 67.8%	전문 (85) 55.9%	허가 (82)	본부 (79)
		신고 (498)	지방청 (498)			지방청 (3)	
	일반 (652) 13.8%	허가 (34)	본부 (34)		일반 (18) 11.8%	허가 (4)	본부 (4)
		신고 (618)	지방청 (618)			지방청 (0)	
원료 (22) 0.5%	허가 (7)	본부 (7)	원료 (49) 32.2%	허가 (1)	본부 (1)		
	신고 (15)	지방청 (15)		신고 (48)	지방청 (48)		

5. '18년 약효군별 허가·신고 품목수 현황

분류 번호 계	신경계용 (110, 120)	순환계용 (210)	소화 기관용 (230)	대사성 (390)		항생물질 제제 (610)	화학 요법제 (620)	혈액 및 체액용 (330)	알레르기용 (220)	기타
				기타	당뇨병 (396)					
4,809	1,070 (22.2%)	902 (18.8%)	545 (11.3%)	226 (4.7%)	211 (4.4%)	267 (5.6%)	251 (5.2%)	230 (4.8%)	207 (4.3%)	900 (18.7%)
				437 (9.1%)						

붙임2

화학·생물의약품, 한약(생약)제제 등 허가 주요 통계

1. 완제의약품 중 신약·자료제출·제네릭 분류 현황

구분	종류	신약		회귀	자료제출		기타		
		신약	회귀 신약	회귀	개량 신약	자료 제출	한약서 수재	(본부)	(지방청)
완제	화학 4,569	28	0	8	13	183		340	3,997
	생물 27	5	2	1	-	19			
	한약 (생약제제) 213	-	-	-	-	5	10	-	198
총계	4,809 (100%)	33	2	9 (0.2%)	13	207	10	340	4,195
		35 (0.7%)			220 (4.6%)		4,545 (94.5%)		

* 수출용 및 원료의약품 제외

2. 화학의약품 심사유형별 허가현황

유형	심사유형		허가 품목수
1	신약 (28)	신약	28
2		회귀신약	회귀의약품 (8)
3		회귀의약품	8
4	자료제출의약품		196
4-1	개량신약	새로운 조성	13
		함량증감	12
4-2		새로운 염 또는 이성체	1
4-3		새로운 조성	2
4-4		함량증감	95
4-5		새로운 투여경로	11
4-6		새로운 용법·용량	1
4-7	새로운 제형(동일투여경로)	3	
4-7		새로운 제형(동일투여경로)	71
5	원료의약품		4

* 수출용 제외

3. 생물의약품 심사유형별 허가현황

유형	심사유형	허가품목수		
		합계	제조	수입
1	신약	7	0	7
1-1	신약	5	0	5
1-2	회귀신약	2	0	2
2	회귀의약품(회귀신약 제외)	1	0	1
3	자료제출의약품	19	7	12
3-1	개량 생물의약품	0	0	0
3-2	동등 생물의약품	4	2	2
3-3	기타 자료제출의약품	14	4	10
3-4	세포치료제	1	1	0
총 합		27	7	20

* 수출용 및 원료의약품 제외

4. 한약(생약)제제 등 심사유형별 허가현황

유형	심사 유형	허가품목수			
		합계	제조	수입	
1	신약	0	0	0	
2	회귀의약품	0	0	0	
3-1	자료제출의약품	새로운 조성 및 규격	1	1	0
3-2		함량증감	2	2	0
3-3		새로운 효능·효과, 용법·용량	0	0	0
		새로운 투여경로	0	0	0
3-4		새로운 제형	2	2	0
3-4	한약서 외의 문헌을 근거로 하는 경우 등	0	0	0	
4	동등성입증	31	31	0	
5	기타의약품	한약서 수재 처방	10	10	0
		원료의약품	3	3	0
		한약재	7	7	0

붙임3

2019년 신약 허가 목록

화학의약품, 생물의약품

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
1	수입	베스폰사주 (이노투주맙오조가마이신)	한국화이자 제약(주)	2019-01-03	[421] 항악성종양제	재발 또는 불응성 전구 B세포 급성림프모구성 백혈병(ALL) 성인 환자의 치료
2	수입	자이드라점안액 (리피테그라스트)	사이어파마 코리아(유)	2019-01-09	[131] 안과용제	성인 안구건조증의 치료
3	수입	헴리브라피하주사 (에미시주맙, 유전자재조합)	제이더블유 중외제약(주)	2019-01-17	[339] 기타의 혈액 및 체액용약	혈액응고 제VIII인자에 대한 억제인자를 보유한 A형 혈우병(선천성 혈액응고 제VIII인자 결핍) 환자에서의 출혈 빈도 감소 또는 예방을 위한 일상적인 예방요법(routine prophylaxis)
4	수입	빅타비정	길리어드 사이언스 코리아(유)	2019-01-18	[629] 기타의 화학요법제	항레트로바이러스 치료 경험이 없거나, 기존 항레트로바이러스 치료 요법에 치료 실패 없이 적어도 3개월 이상의 안정된 바이러스 수치 억제 효과를 보이며 (HIV-1 RNA < 50 copies/mL) 이 약의 각 개별 성분 에 대한 알려진 내성관련 치환이 없는 성인의 HIV-1 감염 치료
5	수입	그라나텍점안액0.4% (리파스딜염산염수화물)	한국코와(주)	2019-02-21	[131] 안과용제	국소 베타차단제 또는 프로스타글란딘 유도체에 불충분하게 반응하거나 사용이 불가능한 개방각 녹내장 환자·고안압 환자에서의 안압감소
6	수입	브리비액트액 (브리바라세탐)	한국유세비 제약(주)	2019-03-04	[113] 항진균제	16세 이상의 뇌전증 환자에서 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분 발작치료의 부가요법
7	수입	브리비액트정10밀리그램 (브리바라세탐)				
8	수입	브리비액트정25밀리그램 (브리바라세탐)				
9	수입	브리비액트정50밀리그램 (브리바라세탐)				
10	수입	브리비액트정100밀리그램 (브리바라세탐)				
11	수입	트리스텔 스포리악입스 앤 폼	쥬에이치 피앤씨	2019-03-26	[739] 기타의 공중위생용약	내강이 없는 내시경 및 초음파 프로브 등 의료기구의 소독
12	수입	보신티정10밀리그램 (보노프라잔푸마르산염)	한국다케다 제약(주)	2019-03-29	[232] 소화성 케양용제	위궤양, 미란성 위식도역류질환, 미란성 위식도역류질환 치료후 유지요법, 비스테로이드소염진통제(NSAIDs) 투여 시 위궤양 또는 십이지장궤양 예방 방지
13	수입	보신티정20밀리그램 (보노프라잔푸마르산염)				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
14	수입	버제니오정50밀리그램 (아베마시클립)	한국릴리(유)	2019-05-01	[421] 항악성종양제	<ul style="list-style-type: none"> 호르몬 수용체 (HR)-양성 및 사람 상피세포 성장인자 수용체 2 (HER2)-음성인 진행성 또는 전이성 유방암이 있는 폐경 후 여성의 치료를 위한 일차 내분비 기반 요법으로서 아로마타제 억제제와 병용 내분비 요법 후 질병이 진행된 호르몬 수용체 (HR)-양성 및 사람 상피세포 성장인자 수용체 2 (HER2)-음성인 진행성 또는 전이성 유방암 여성의 치료에 풀베스트란트와 병용
15	수입	버제니오정100밀리그램 (아베마시클립)				
16	수입	버제니오정150밀리그램 (아베마시클립)				
17	수입	버제니오정200밀리그램 (아베마시클립)				
18	수입	아미티자연질캡슐 8마이크로그램 (루비프로스톤)	한국다케다 제약(주)	2019-05-17	[238] 하제, 완장제	<ol style="list-style-type: none"> 성인에서 만성 특발성 변비의 치료 만성 비암성 통증 성인환자에서 마약성 진통제(opioid) 유발성 변비의 치료
19	수입	아미티자연질캡슐 24마이크로그램 (루비프로스톤)				
20	수입	이베니티주프리필드시린지 (로모소주입, 유전자재조합)	암젠코리아 유한회사	2019-05-31	[399]	<ol style="list-style-type: none"> 골절의 위험성이 높은 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료 골절의 위험성이 높은 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가
21	수입	파센라프리필드시린지주 30밀리그램(벤라리주입)	한국 아스트라 제네카(주)	2019-06-05	[229] 기타의 호흡기관용약	성인에서 기존 치료에 적절하게 조절되지 않는 중증 호산구성 천식 치료의 추가 유지 요법
22	수입	엡겔러티120밀리그램/밀리 리터프리필드시린지주 (갈카네주입, 유전자재조합)	한국릴리(유)	2019-09-05	[119] 기타의 중추신경용약	성인에서의 편두통의 예방
23	수입	엡겔러티120밀리그램/밀리 리터프리필드시린지주 (갈카네주입, 유전자재조합)				
24	제조	론서프정15	제일약품(주)	2019-10-17	[421] 항악성종양제	이전에 플루오로피리미딘 계열, 옥살리플라틴 및 이리노테칸을 기본으로 하는 항암 화학 요법으로 치료를 받은 적이 있고, 항 VEGF 치료제, 항 EGFR 치료제(RAS 정상형 (wild type)의 경우)로 치료를 받은 적이 있거나 치료할 수 없는 전이성 결장직장암 환자의 치료
25	제조	론서프정20				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
26	수입	린파자정100밀리그램 (올리파립)	한국 아스트라 제네카(주)	2019-10-29	[421] 항악성종양제	<p>난소암</p> <ul style="list-style-type: none"> 1차 백금 기반 항암화학요법에 반응(부분 또는 완전반응)한 새로 진단된 진행성 BRCA 변이 고도 삼피성 난소암, 난관암 또는 일차 복막암 성인 환자의 유지 요법 2차 이상의 백금기반요법에 반응(부분 또는 완전반응)한 백금민감성 재발성 고도 삼피성 난소암(난관암 또는 일차 복막암 포함) 성인 환자의 단독 유지요법 <p>유방암</p> <p>이전에 항암화학요법 치료 경험이 있는 gBRCA 변이 HER2-음성 전이성 유방암 성인 환자의 치료. 환자는 수술 전 보조요법, 수술 후 보조요법, 또는 전이성 조건에서 항암화학요법을 받았을 수 있다.</p>
27	수입	린파자정150밀리그램 (올리파립)				
28	수입	키스칼리정200밀리그램 (리보시클립숙신산염)	한국 노바티스(주)	2019-10-30	[421] 항악성종양제	<p>이 약은 호르몬 수용체(HR) 양성 및 사람 상피세포성장인자 수용체2 (HER2) 음성인 진행성 또는 전이성 유방암 환자에서 다음과 같이 병용한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 폐경 전, 폐경이행기, 또는 폐경 후 여성에서 1차 내분비요법으로서 아로마타제 억제제와 병용 폐경 후 여성에서 1차 내분비요법 또는 내분비요법 후 질환이 진행된 경우 풀베스트란트와 병용
29	수입	조플루자정20밀리그램 (발록사비르마르복실)	(주)한국로슈	2019-11-22	[629] 기타의 화학요법제	성인 및 만 12세 이상 청소년의 인플루엔자 A형 또는 B형 바이러스 감염증의 치료(인플루엔자 감염의 초기증상 발현 48시간 이내에 투여를 시작한다.)
30	수입	조플루자정20밀리그램 (발록사비르마르복실)				
31	수입	피펠트르정(도라비린)	한국 엠에스디(유)	2019-11-22	[629] 기타의 화학요법제	이전 항레트로바이러스 치료 경험이 없는 성인 환자들의 HIV-1 감염 치료를 위해 다른 항레트로바이러스 제제와 병용투여한다.
32	제조	온젠티스캡슐25밀리그램 (오피카폰)	에스케이 케미칼(주)	2019-11-26	[119] 기타의 중추신경용약	레보도파/도파 탈탄산효소 억제제(DDCI) 표준요법으로 증상이 개선 되지 않는 운동장애 증상을 동반한 파킨슨 증후군 환자에 대하여 레보도파/도파 탈탄산효소 억제제(DDCI)의 보조치료제
33	제조	온젠티스캡슐50밀리그램 (오피카폰)				
34	수입	스카이라치프리필드 시린지주 (리산키주입, 유전자재조합)	한국 에브비(주)	2019-12-03	[421]	광선요법 또는 전신치료요법(생물학적 요법 포함)을 필요로 하는 중등도에서 중증의 성인 판상 건선의 치료
35	수입	에이버리스점안액0.002% (오미데네팍이소프로필)	한국산텐 제약(주)	2019-12-03	[131]	다음의 질환의 안압하강 : 개방각 녹내장, 고안압증

☐ 회귀의약품 해제(화학의약품)

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
1	수입	세레델가캡슐84밀리그램 (엘리글루스타트 타르타르산염)	(주)사노피-아벤티스 코리아	2019-10-02 (회귀, 신약 전환) *최초 허가일: 2015-11-12	[399] 따로 분류되지 않는 대상성의약품	CYP2D6 느린 대사자(PM), 중간 대사자(IM) 혹은 빠른 대사자(EM)로서 1형 고서병(GD1) 성인 환자의 장기간의 치료
2	수입	카보메틱스정20밀리그램 (카보잔티닙)	입센 코리아(주)	2019-10-11 (회귀해제, 신약전환) *최초 허가일: 2017-09-26	[421] 항악성종양제	1) 신장세포암의 치료 이전에 VEGF (Vascular endothelial growth factor) 표적요법의 치료 받은 적이 있는 진행성 신장세포암의 치료 2) 간세포암의 치료 이전에 소라페닙으로 치료 받은 적이 있는 간세포암 환자의 치료
3	수입	카보메틱스정40밀리그램 (카보잔티닙)				
4	수입	카보메틱스정60밀리그램 (카보잔티닙)				

붙임4

2019년 국내 개발 개량신약 목록

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
1	크린뷰올산	태준제약(주)	2019-02-26	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
2	스타렐캡슐	한림제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
3	뉴스타틴듀오캡슐	삼진제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
4	피타론에프캡슐	동국제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
5	페바로에프캡슐	안국약품(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
6	리로우펜캡슐	지웰파마(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
7	업타바캡슐	대원제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
8	리페스틴캡슐	한국프림제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
9	피에프캡슐	동광제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
10	오라판정	(주)한국팜비오	2019-04-11	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
11	트루셋정40/5/12.5밀리그램	(주)한양행	2019-08-23	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
12	트루셋정80/5/12.5밀리그램				
13	트루셋정80/5/25밀리그램				

붙임5

2019년 국내 개발 동등생물의약품(바이오시밀러) 목록

연번	제품명	회사명	대조약(성분명)	효능효과	허가일자
1	에톨로체50밀리그램 프리필드펜주	삼성바이오에피스(주)	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2019-08-19
2	팬포틴프리필드시린지주 2000IU	(주)편진	이프렉스 (재조합인테리트로 포이에틴)	만성신부전 환자의 빈혈	2019-11-28
3	팬포틴프리필드시린지주 4000IU	(주)편진	이프렉스 (재조합인테리트로 포이에틴)	만성신부전 환자의 빈혈	2019-11-28