대한민국 대전환 한국판뉴딜 / 식품의약품안전처	보도참고자료	배 포	2021. 7. 28.(수)
		담당과	의약품안전국 의약지식재산정책T/F
		과 장	문은희 (☎043-719-2610)
		사무관	한은경 (☎043-719-2823)

특허 소멸 의약품 정보를 공개합니다

- 특허 소멸 684개 의약품 중 제네릭 미출시 367개 의약품 선별 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 국내 의약품 개발을 지원하기 위해 **'존속기간 만료'**나 **'무효'** 등으로 식약처의 **특허목록**에 **등재**된 **특허권**이 모두 **소멸**한 **684개 의약품** 중에서 아직 **제네릭의약품***이 **출시되지 않은 367개** 의약품의 **목록**을 공개합니다.

* 제네릭의약품: 최초로 개발된 의약품과 주성분·제형·투여경로·품질·사용목적이 동일한 의약품

○ 의약품 목록과 더불어 의약품 개발을 위한 시장현황 분석에 참고할 수 있도록 ❶**국내 ATC코드별 급여청구현황**과 ❷**국외 ATC코드별 시장(매출)규모 현황**도 함께 제공합니다.

* ATC코드: 세계보건기구(WHO)에서 개발한 치료제군별 국제 의약품 분류체계

○ 올해 6월까지 특허목록에 등재된 1,619개 의약품의 특허권 2,908건을 분석해 특허권이 모두 소멸한 684개 의약품 중 제네릭의약품이 출시되지 않은 367개 품목을 선별해 마련했습니다.

□ 식약처는 제네릭의약품이 출시되지 않은 특허 소멸 의약품의 정보 제공으로 국내 제네릭의약품의 공급 향상 등 안정적인 의약품의 공급 환경을 조성하는 데 도움이 되기를 기대합니다.

○ 이번 자료는 식품의약품안전처 대표 누리집(wwwmfds.go.kr) → 알림 → 공지/공고 → 공지에서 확인할 수 있습니다.

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **제네릭의약품이 출시되지 않은 특허권 소멸 의약품 생산·수입실적 상위 5개 품목 현황**

□ 생산실적 상위 5개 품목 현황

연번	제품명	업체명	주성분	생산실적[1] (단위: 백만원)	해당 품목이 속한 ATC코드별 사용현황			
					ATC 코드	ATC코드명	국내 급여 청구액[2] (단위: 백만원)	해외 시장 (매출)규모[3] (단위:천달러)
1	고덱스캡슐	㈜셀트리온제약	오로트산 카르니틴 등 7개	76,358	A05B	LIVER THERAPY, LIPOTROPICS (간 치료제 및 항지간제)	119,848	19,745,000
2	수두박스주	㈜녹십자	약독수두생바이러스	49,246	J07B	VIRAL VACCINES (바이러스 백신)	-	37,400,000
3	엔테론정150밀리그램	한림제약㈜	포도씨건조엑스	36,092	C05C	CAPILLARY STABILIZING AGENTS (모세혈관강화제)	64,850	978,200
4	광동우황청심원현탁액	광동제약㈜	산약 등 25개	14,675	C01E	OTHER CARDIAC PREPARATIONS (기타 심장 의약품)	32,101	-
5	엔테론정50밀리그램	한림제약㈜	포도씨건조엑스	12,610	C05C	CAPILLARY STABILIZING AGENTS (모세혈관강화제)	64,850	978,200

□ 수입실적 상위 5개 품목 현황

연번	제품명	업체명	주성분	수입실적[1] (단위: 천달러)	해당 품목이 속한 ATC코드별 사용현황			
					ATC 코드	ATC코드명	국내 급여 청구액[2] (단위: 백만원)	해외 시장 (매출)규모[3] (단위:천달러)
1	루센티스프리필드시린지(0.5mg/0.05mL)	한국노바티스㈜	라니비주맙	30,253	S01L	OCULAR VASCULAR DISORDER AGENTS (눈 혈관질환 치료제)	119,913	9,800,000
2	뉴라스타프리필드시린지주	한국쿄와하코기린㈜	페그필그라스팀	17,805	L03A	IMMUNOSTIMULANTS (면역자극제)	89,594	186,120,000
3	가다실프리필드시린지[인유두종바이러스4가]	한국엠에스디(유)	인유두종바이러스 6,11,16,18형 L1 단백질	12,105	J07B	VIRAL VACCINES (바이러스 백신)	-	37,400,000
4	부스트릭스프리필드시린지	㈜글락소스미스클라인	디프테리아톡소이드 등 5개	10,546	J07A	BACTERIAL VACCINES (세균 백신)	-	18,870,000
5	인반즈주1그램	한국엠에스디(유)	에르타페넴나트륨	9,152	J01D	OTHER BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS (기타 베타-락탐계열 항생제)	528,244	13,690,000

1) 2020년 생산·수입실적

2) 건강보험심사평가원 '2020년 급여의약품 청구 현황'

3) 해외 시장분석기관 시장조사 보고서(2019~2020년)

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락