

# 2024년 의약품 허가보고서

2025. 4.



식품의약품안전처  
의약품허가총괄과, 바이오허가TF





# Contents

<b>1. 2024년도 의약품 허가·신고 일반 현황</b>	<b>1</b>
1.1. 일반 현황	3
1.2. 신약 허가	16
1.3. 희귀의약품 허가	26
1.4. 주요 약효군별 품목허가·신고 현황	29
<b>2. 의약품(화학의약품) 허가 현황</b>	<b>35</b>
2.1. 신약 허가 현황	39
2.2. 희귀의약품 허가 현황	45
2.3. 개량신약 허가 현황	48
2.4. 자료제출의약품 허가 현황	56
<b>3. 생물학의약품 허가 현황</b>	<b>73</b>
3.1. 생물학적제제 허가 현황	76
3.2. 유전자재조합의약품 허가 현황	84
3.3. 첨단바이오의약품 허가 현황	98
<b>4. 한약(생약)제제 등 허가 현황</b>	<b>102</b>
4.1. 한약(생약)제제 신약 허가 현황	106
4.2. 한약(생약)제제 자료제출의약품 허가 현황	106
4.3. 한약(생약)제제 기타 의약품 허가 현황	106
4.4. 원료의약품 및 한약재 허가 현황	107
<b>[부록] 의약품등 민원관련 처리부서현황</b>	<b>108</b>



## 표 목차

표1.	의약품 허가·신고 현황 개요('19년 ~ '24년) .....	4
표2-1.	연도별 의약품 허가·신고 품목 수 현황(한약재 포함) .....	5
표2-2.	연도별 의약품 허가·신고 품목 수 현황(한약재 제외) .....	5
표2-3.	연도별 한약재 신고 품목 수 현황 .....	5
표3-1.	'24년도 의약품 품목허가·신고 처리기관별 현황 .....	7
표3-2.	'24년도 의약품 허가·신고 현황 개요 .....	7
표4.	'24년도 지방청별 의약품 허가·신고 세부현황 .....	8
표5.	'24년도 의약품 제조·수입품목 현황 .....	9
표6.	'24년도 완제 및 원료의약품 허가신고 세부 현황 .....	9
표7.	'24년도 완제의약품 중 화학·생물·첨단·한약(생약)제제 분류 현황 ....	10
표8.	'24년도 완제의약품의 심사유형별 분류 현황 .....	10
표9.	'24년 완제의약품(본부) 품목허가 세부 현황 .....	11
표10.	'24년도 완제의약품 허가현황 세부 개요 .....	11
표11.	의약품 유형별 허가·신고건수 현황('15년 ~ '24년) (취소·취하 품목 포함) ....	12
표12-1.	'19 ~ '24년도 완제의약품 변경 허가(신고) 세부 현황 .....	14
표12-2.	'19 ~ '24년도 완제의약품 변경 허가· 신고 구분별 현황 .....	14
표13.	'19 ~ '24년도 등록 대상 원료의약품(DMF) 등록 현황 .....	15
표14.	'19 ~ '24년도 등록 대상 원료의약품(DMF) 변경 등록 현황 .....	15
표15.	'24년 신약 허가 현황 .....	16
표16-1.	연도별 신약 허가 현황('13년 ~ '24년) (취소·취하 품목 포함) .....	17
표16-2.	연도별 화학·생물·첨단·한약(생약)제제 신약 허가 현황('13년 ~ '24년) (취소·취하 품목 포함) .....	17
표17.	연도별 신약 허가 품목의 약효군('13년 ~ '24년) (취소·취하·변경허가 신약 품목 포함) .....	19
표18.	'24년 신약 허가 목록 (변경허가에 따라 신약 지정된 품목 포함) .....	20
표19.	국내 개발 신약 목록 ('99년 ~ '24년) (취하 품목 포함) .....	24
표20.	'24년 희귀의약품 허가 현황 .....	26

표21.	연도별 희귀의약품 허가 현황('13년 ~ '24년) (취소·취하 품목 포함) ..	26
표22.	'24년 신규 고시 지정 희귀의약품 성분 .....	27
표23.	'24년 약효군별 허가·신고 품목 수 현황 (취소·취하 품목 포함) .....	29
표24.	품목허가 상위 5위 품목의 세부 분류('20년 ~ '24년) (취소·취하 품목 포함) .....	31
표25.	'24년 완제의약품 약효 세부분류별 허가·신고 현황 .....	32
표26.	'24년 의약품 심사유형별 허가현황 (화학의약품) .....	37
표27.	신약 제조/수입 허가현황('15년 ~ '24년) (화학의약품) .....	39
표28.	의약품 세부 분류별 신약 허가현황('15년 ~ '24년) (화학의약품) .....	40
표29.	'24년 신약 허가현황 (화학의약품) .....	43
표30.	'24년 희귀의약품 허가현황 (화학의약품) .....	45
표31.	'16년 ~ '24년 개량신약 유형 .....	48
표32.	개량신약 목록('09년 ~ '24년) .....	50
표33.	'24년 자료제출의약품 허가 현황 .....	56
표34.	'24년 새로운 염 또는 이성체 자료제출의약품 허가 현황 .....	57
표35.	'24년 새로운 효능군 자료제출의약품 허가 현황 .....	59
표36.	'24년 새로운 조성 자료제출의약품 허가 현황 .....	61
표37.	'24년 함량증감 자료제출의약품 허가 현황 .....	65
표38.	'24년 새로운 용법·용량 자료제출의약품 허가 현황 .....	67
표39.	'24년 새로운 제형(동일투여경로) 자료제출의약품 허가 현황 .....	68
표40.	'24년 생물의약품(첨단바이오의약품 포함) 심사유형별 허가현황 .....	74
표41.	'24년 생물의약품(첨단바이오의약품 포함) 허가 품목 현황 .....	75
표42.	'24년 생물학적제제 허가 목록 .....	80
표43.	'24년 유전자재조합의약품 허가 목록 .....	90
표44.	동등생물의약품(바이오시밀러) 허가 목록('12년 ~ '24년) .....	94
표45.	개량생물의약품 허가 목록('15년 ~ '24년) .....	97
표46.	세포치료제 허가 목록('01 ~ '24년) .....	98
표47.	유전자치료제 허가 목록('22 ~ '24년) .....	100
표48.	'24년 한약(생약)제제 등 심사유형별 허가 현황 .....	104

표49.	'24년 한약(생약)제제 등 허가 현황 .....	105
표50.	'24년 한약(생약)제제 등 허가 목록 .....	105
표51.	연도별 한약(생약)제제 신약 허가 현황('10년 ~ '24년) .....	106
표52.	의약품등 민원관련 부서 현황('24.4 기준) .....	108

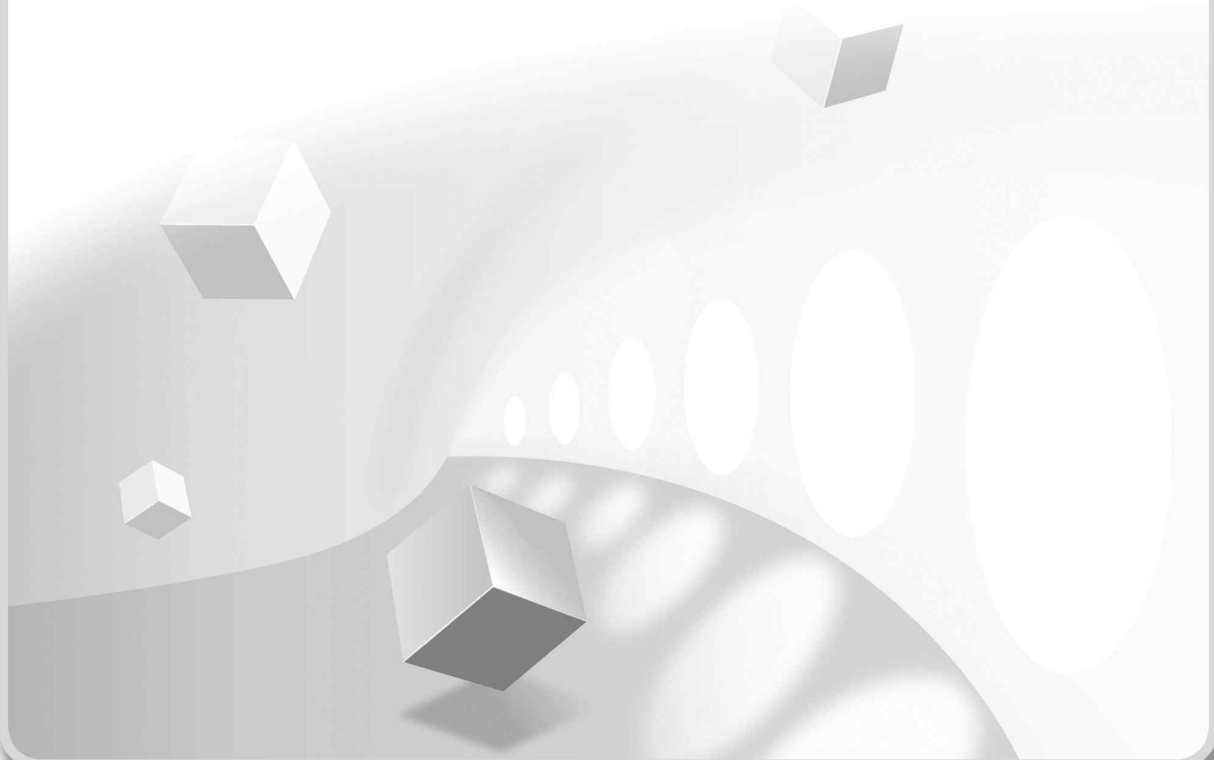


## 그림 목차

그림1-1. 의약품 허가·신고 품목 수 추이('14년 ~ '24년) (한약재 포함) .....	6
그림1-2. 의약품 허가·신고 품목 수 추이('14년 ~ '24년) (한약재 제외) .....	6
그림2. 의약품 유형별 허가·신고 현황 ('14년 ~ '24년) .....	13
그림3. 연도별 신약 허가 현황 ('13년 ~ '24년) (취소·취하, 변경허가 품목 포함) .....	18
그림4. 희귀의약품 허가품목 현황 ('14년 ~ '24년) .....	27
그림5. '24년 주요 약효군별 허가·신고분포 현황 .....	29
그림6. 연도별 의약품 약효군별 품목허가·신고 비율 ('11년 ~ '24년) .....	30
그림7. 개량신약 유형별 허가 비율 ('16년 ~ '24년) .....	49

# 1

## 2024년도 의약품 허가·신고 일반 현황





## 1. 2024년도 의약품 허가·신고 일반 현황

이번 '24년 허가보고서는 '24년도에 허가·신고된 의약품 현황을 종전에 누적된 허가·신고 현황과 연계하여 다각적으로 정량분석하여 공유함으로써 관련 정책의 수립·집행 및 허가·신고업무 체계화·효율화에 활용하고 제품개발을 지원하는데 그 목적이 있다.

### 1.1. 일반 현황

'18년에서 '24년 화학의약품, 생물의약품, 한약(생약)제제 등 전체 의약품의 허가·신고 현황은 표1과 같다.

전체 품목 수<sup>1)</sup>는 '19년도 이후 계속 감소하고 있으며, '24년에는 전년도 대비 152품목 감소한 총 1,197품목이 허가·신고되었다.

이 중 허가품목은 566품목(47.3%)이고 신고품목이 631품목(52.7%)으로 신고 품목이 허가품목 대비 높은 비율을 차지하였으며 전년도 대비 허가 품목 수는 319품목이 감소하고 신고 품목 수는 167품목 증가하였다.

처리기관별로 본부 허가 품목은 344품목(28.7%), 지방청 허가·신고품목은 853품목(71.3%)으로 전년도 대비 본부 허가 품목 수는 감소하고 지방청 품목 수는 증가한 것으로 나타났다.

제조/수입 구분에 의하면 국내 제조판매품목 1,039품목(86.8%)에 비하여 수입품목은 158품목(13.2%)으로 '19년도부터 수입품목의 비중이 다소 증가하고 있으나 여전히 국내 제조판매품목이 높은 것으로 나타났다.

완제의약품은 1,132품목(81.6%), 원료의약품은 65품목(4.7%), 한약제는 190품목(13.7%)으로 전년도 대비 완제의약품의 비율이 다소 감소한 것으로 나타났다.

한약제를 제외한 완제의약품과 원료의약품 비중은 각각 94.6%(1,132품목)와 5.4%(65품목)로 완제의약품이 대부분을 차지하였고, 완제의약품 중 전문의약품은 48.6%(550품목), 일반의약품은 51.4%(582품목)로 전문의약품의 비율은 낮아지고 일반의약품의 비율은 증가한 것으로 나타났다.

1) 한약제 제외

표1. 의약품 허가·신고 현황 개요('18년 ~ '24년)

(단위: 품목 수)

연도	계	허가	신고	본부	지방청	제조	수입	완제	원료	한약재	완제의약품	
											전문	일반
'24년	1,197	566 (47.3%)	631 (52.7%)	344 (28.7%)	853 (71.3%)	1,039 (86.8%)	158 (13.2%)	1,132 (94.6%)	65 (5.4%)	-	550 (48.6%)	582 (51.4%)
	1,337	한약재 (190) 포함 566 (40.8%)	821 (59.2%)	한약재 (190) 포함 344 (24.8%)	1043 (75.2%)	한약재 (190) 포함 1,229 (88.6%)	158 (11.4%)	한약재 포함(%) 1,132 (81.6%)	65 (4.7%)	190 (13.7%)		
'23년	1,349	885 (65.6%)	464 (34.4%)	585 (43.4%)	764 (56.6%)	1,198 (88.8%)	151 (11.2%)	1,300 (96.4%)	49 (3.6%)	-	884 (68.0%)	416 (32.0%)
	1,488	한약재 (139) 포함 885 (59.5%)	603 (40.5%)	한약재 (139) 포함 585 (39.3%)	903 (60.7%)	한약재 (139) 포함 1,337 (89.9%)	151 (10.1%)	한약재 포함(%) 1,300 (87.4%)	49 (3.3%)	139 (9.3%)		
'22년	1,527	1,081 (70.8%)	446 (29.2%)	710 (46.5%)	817 (53.5%)	1,381 (90.4%)	146 (9.6%)	1,451 (95.0%)	76 (5.0%)	-	1,097 (75.6%)	354 (24.4%)
	1,636	한약재 (109) 포함 1,081 (66.1%)	555 (33.9%)	한약재 (109) 포함 710 (43.4%)	926 (56.6%)	한약재 (109) 포함 1,490 (91.1%)	146 (8.9%)	한약재 포함(%) 1,451 (88.7%)	76 (4.6%)	109 (6.7%)		
'21년	2,075	1,512 (72.9%)	563 (27.1%)	499 (24.0%)	1,576 (76.0%)	1,904 (91.8%)	171 (8.2%)	1,992 (96.0%)	83 (4.0%)	-	1,542 (77.4%)	450 (22.6%)
	2,270	한약재 (195) 포함 1,514 (66.7%)	756 (33.3%)	한약재 (195) 포함 499 (22.0%)	1,771 (78.0%)	한약재 (195) 포함 2,099 (92.5%)	171 (7.5%)	한약재 포함(%) 1,992 (87.7%)	83 (3.7%)	195 (8.6%)		
'20년	3,298	2,315 (70.2%)	983 (29.8%)	734 (22.3%)	2,564 (77.7%)	3,125 (94.8%)	173 (5.2%)	3,229 (97.9%)	69 (2.1%)	-	2,525 (78.2%)	704 (21.8%)
	3,496	한약재 (198) 포함 2,319 (66.3%)	1,177 (33.7%)	한약재 (198) 포함 738 (21.1%)	2,758 (78.9%)	한약재 (198) 포함 3,323 (95.1%)	173 (4.9%)	한약재 포함(%) 3,229 (92.4%)	69 (2.0%)	198 (5.7%)		
'19년	4,880	3,684 (75.5%)	1,196 (24.5%)	622 (12.7%)	4,258 (87.3%)	4,728 (96.9%)	152 (3.1%)	4,809 (98.5%)	71 (1.2%)	-	4,139 (86.1%)	670 (13.9%)
	6,187	한약재 (1307) 포함 3,691 (59.7%)	2,496 (40.3%)	한약재 (1307) 포함 629 (10.2%)	5,558 (89.8%)	한약재 (1307) 포함 6,035 (97.5%)	152 (2.5%)	한약재 포함(%) 4,809 (77.7%)	71 (1.2%)	1,307 (21.1%)		
'18년	2,121	1,378 (65.0%)	743 (35.0%)	396 (18.7%)	1,725 (81.3%)	1,999 (94.2%)	122 (5.8%)	2,046 (96.5%)	75 (3.5%)	-	1,514 (74.0%)	532 (26.0%)
	2,482	한약재 (361) 포함 1,379 (55.6%)	1,103 (44.4%)	한약재 (361) 포함 397 (16.0%)	2,085 (84.0%)	한약재 (361) 포함 2,360 (95.1%)	122 (4.9%)	한약재 포함(%) 2,046 (82.4%)	75 (3.0%)	361 (14.6%)		

\* 수출용의약품(55품목) 제외, 취소·취하 품목 포함

연도별 품목허가신고 품목 수 현황은 표2-1 ~ 2-3과 그림1-1 ~ 1-2와 같으며, '24년도 허가 품목은 '23년도에 비해 36.0% 감소하여 566품목 허가되었다.

신고 품목은 '23년도에 비해 한약재 포함 시 36.2% 한약재 제외 시 36.0% 증가하여 각각 821품목, 631품목 신고되었다.

표2-1. 연도별 의약품 허가·신고 품목 수 현황(한약재 포함)

(단위: 품목 수)

구분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
허가	1,811	2,110	2,036	1,315	1,379	3,691	2,319	1,514	1,081	885	566
(전년도 대비 증가률 %)	16.6%	-3.5%	-35.4%	4.9%	167.7%	-37.2%	-34.7%	-29.9%	-18.1%	-36.0%	
신고	1,296	2,813	1,792	1,209	1,103	2,496	1,177	756	555	603	821
(전년도 대비 증가률 %)	117.1%	-36.3%	-32.5%	-8.8%	126.3%	-52.8%	-35.8%	-26.6%	8.6%	36.2%	
총계	3,107	4,923	3,828	2,524	2,482	6,187	3,496	2,270	1,636	1,488	1,387
(전년도 대비 증가률 %)	58.4%	-22.2%	-34.1%	-1.7%	149.3%	-43.5%	-35.1%	-27.9%	-9.0%	-6.8%	

\* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

표2-2. 연도별 의약품 허가·신고 품목 수 현황(한약재 제외)

(단위: 품목 수)

구분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
허가	1,811	2,110	2,030	1,306	1,378	3,684	2,315	1,512	1,081	885	566
(전년도 대비 증가률 %)	16.6%	-3.8%	-35.7%	5.5%	167.3%	-37.2%	-34.7%	-29.9%	-18.1%	-36.0%	
신고	1,118	904	815	798	743	1,196	983	563	446	464	631
(전년도 대비 증가률 %)	-19.1%	-9.8%	-2.1%	-6.9%	61.0%	-17.8%	-42.7%	-20.8%	4.0%	36.0%	
총계	2,929	3,014	2,845	2,104	2,121	4,880	3,298	2,075	1,527	1,349	1,197
(전년도 대비 증가률 %)	2.9%	-5.6%	-26.0%	8.1%	130.1%	-32.4%	-37.1%	-26.4%	-11.7%	-11.3%	

\* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

표2-3. 연도별 한약재 신고 품목 수 현황

(단위: 품목 수)

구분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
한약재	178	1,909	983	420	361	1,307	198	195	109	139	190
(전년도 대비 증가률 %)	972.5%	-48.5%	-57.3%	-14.0%	262.0%	-85.2%	-1.5%	-44.1%	27.5%	36.7%	

\* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

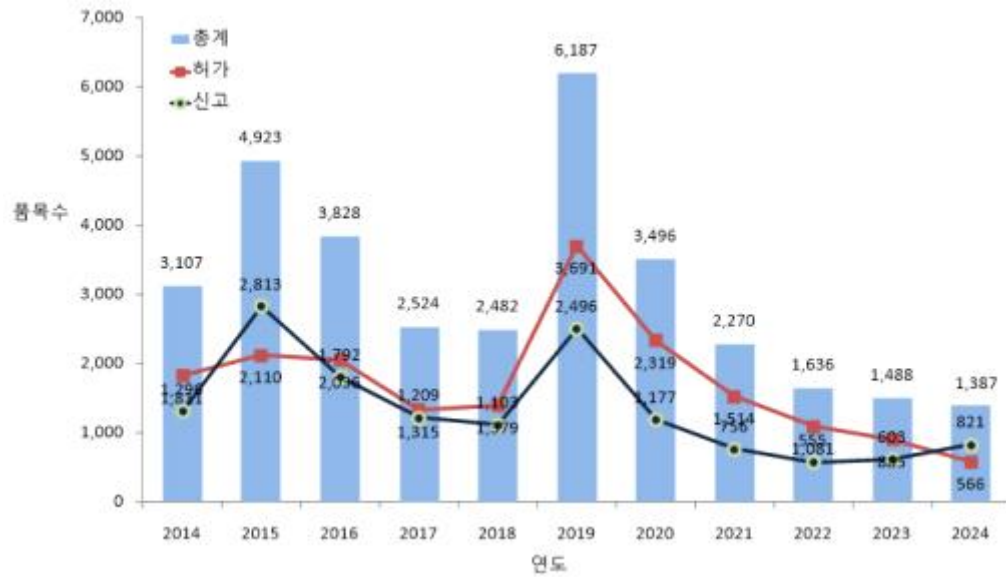


그림1-1. 의약품 허가·신고 품목 수 추이('14년 ~ '24년)(한약재 포함)

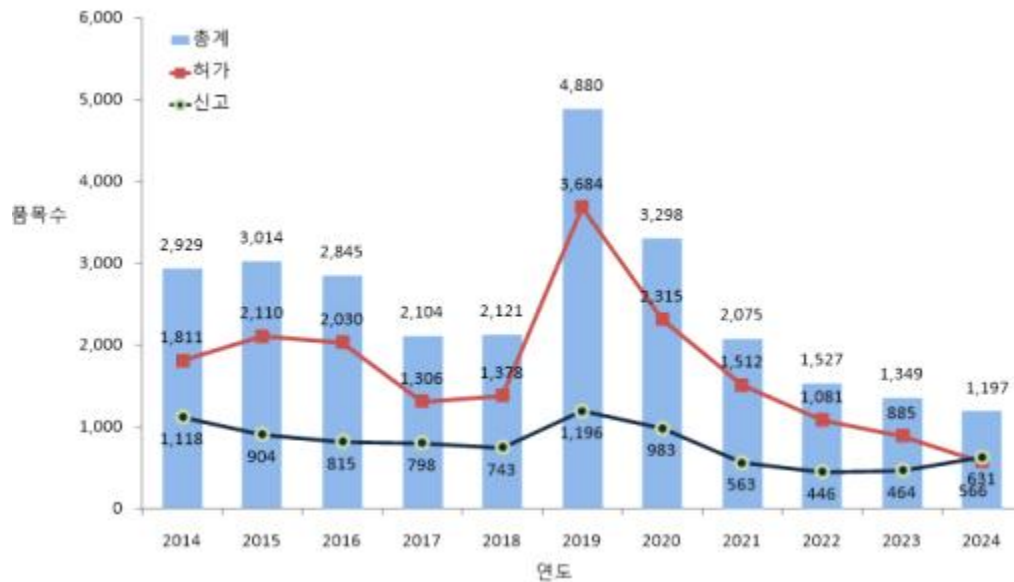


그림1-2. 의약품 허가·신고 품목 수 추이('14년 ~ '24년)(한약재 제외)

'24년도 처리기관별 의약품 허가·신고 현황을 분석해보면(표3-1), 전체 허가 품목 566품목 중 본부 허가품목은 344품목(60.8%), 지방청 허가품목은 222품목(39.2%), 신고 품목은 모두 지방청 품목으로 631품목으로 나타났다(표3-1 참조).

표3-1. '24년도 의약품 품목허가·신고 처리기관별 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	본부	지방청
허가	566 (100%)	344 (60.8%)	222 (39.2%)
신고	631	0	631
계	1,197 (100%)	344 (28.7%)	853 (71.3%)

\* 수출용의약품(55품목) 및 한약재(190품목) 제외, 취소·취하 품목 포함

국내 제조 품목은 완제의약품 98.7%(1,025품목), 원료의약품 1.3%(14품목)으로 완제의약품이 대부분을 차지하였으며 수입품목은 완제의약품 67.7%(107품목), 원료의약품 32.3%(51품목)로 완제의약품이 원료의약품보다 큰 비중을 차지하였다(표3-2 참조).

표3-2. '24년도 의약품 허가·신고 현황 개요

(단위: 품목 수)

국내 제 조 (1,039품목)				수입 (158품목)			
완제 (1,025) 98.7%	전 문 (452) 44.1%	허가 (446)	본부 (228)	완제 (107) 67.7%	전 문 (98) 91.6%	허가 (98)	본부 (94)
			지 방청 (218)				
	신 고 (6)	지 방청 (6)					
	일 반 (573) 55.9%	허가 (9)	본부 (9)		일 반 (9) 8.4%	허가 (4)	본부 (4)
		신 고 (564)	지 방청 (564)			신 고 (5)	지 방청 (5)
원료 (14) 1.3%		허가 (6)	본부 (6)	원료 (51) 32.3%		허가 (3)	본부 (3)
		신 고 (8)	지 방청 (8)			신 고 (48)	지 방청 (48)

\* 수출용의약품(55품목) 및 한약재(190품목) 제외, 취소·취하 품목 포함



지방청별로 허가·신고 현황을 살펴보면, 경인청이 전체의 41.4%(353품목), 대전청이 36.9%(315품목), 서울청이 10.1%(86품목) 순으로 전체 허가·신고 품목의 대부분(88.4%)을 차지하였다. (표4 참조).

표4. '24년도 지방청별 의약품 허가·신고 세부현황

(단위: 품목 수)

구 분		허 가	신 고	계
지방청	경인청	107 (48.2%)	246 (39.0%)	353 (41.4%)
	대전청	85 (38.3%)	230 (36.5%)	315 (36.9%)
	대구청	4 (1.8%)	13 (2.1%)	17 (2.0%)
	광주청	5 (2.3%)	62 (9.8%)	67 (7.9%)
	서울청	17 (7.7%)	69 (10.9%)	86 (10.1%)
	부산청	4 (1.8%)	11 (1.7%)	15 (1.8%)
계		222 (100%)	631 (100%)	853 (100%)

\* 수출용의약품(55품목) 및 한약재(190품목) 제외, 취소·취하 품목 포함

제조품목 및 수입품목의 허가·신고현황을 분석해보면, 허가품목이 신고 품목보다 더 높은 비중을 차지하였다. 제조품목의 경우에는 신고품목(55.6%)이 허가품목(44.4%) 보다 12.2% 더 많았고, 수입품목의 경우 허가품목(66.5%)의 비율이 신고품목(33.5%) 비율의 두 배 가량 많은 것으로 나타났다(표5 참조).

표5. '24년도 의약품 제조·수입품목 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	제 조	수입
허가	566	461 (44.4%)	105 (66.5%)
신고	631	578 (55.6%)	53 (33.5%)
계	1,197	1,039 (100%)	158 (100%)

\* 수출용의약품(55품목) 및 한약재(190품목) 제외, 취소·취하 품목 포함

허가·신고품목의 완제의약품 및 원료의약품 현황을 분석해보면, 완제의약품의 경우 허가품목이 49.2%(557품목), 신고품목이 50.8%(575품목)으로 나타났다. 반면, 원료의약품(한약재 제외)의 경우, 허가품목이 13.8%(9품목), 신고품목이 86.2%(56품목)으로 완제의약품은 허가품목과 신고품목의 비율이 비슷하였으며, 원료의약품은 신고품목이 대부분을 차지하였다(표6 참조).

표6. '24년도 완제 및 원료의약품 허가신고 세부 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	완제	원료 (한약재 제외)
허가	566	557 (49.2%)	9 (13.8%)
신고	631	575 (50.8%)	56 (86.2%)
계	1,197	1,132 (100%)	65 (100%)

\* 수출용의약품(55품목) 제외, 취소·취하 품목 포함

\* DMF 등록대상 원료의약품은 허가·신고 비대상이며 등록으로 관리하므로 불포함

완제의약품(허가·신고품목)의 의약품 분류별로 분석해보면, 화학의약품이 84.3%(954품목)로 대부분을 차지하며, 한약(생약)제제 10.9%(112품목), 생물의약품 5.7%(65품목), 첨단바이오의약품 0.1%(1품목)으로 나타났다(표7 참조).

표7. '24년도 완제의약품 중 화학·생물·첨단·한약(생약)제제 분류 현황

(단위: 품목 수)

구분	계 <sup>1)</sup>	화학의약품 <sup>2)</sup>	생물의약품 <sup>3)</sup>	첨단바이오의약품 <sup>4)</sup>	한약(생약)제제 <sup>5)</sup>
완제	1,132	954 (84.3%)	65 (5.7%)	1 (0.1%)	112 (10.9%)

- 1) 수출용의약품(55품목) 제외, 취소·취하 품목 포함
- 2) 954품목 중 본부에서 267품목 허가
- 3) 전 품목 본부에서 허가(첨단바이오의약품 제외)
- 4) 전 품목 본부에서 허가
- 5) 112품목 중 본부에서 2품목 허가

완제의약품의 심사유형별로 분석해보면 신약(희귀신약 포함)이 1.9%(21품목), 희귀의약품(희귀신약 제외)은 3.0%(34품목), 자료제출의약품(개량신약 포함)은 20.5%(232품목) 및 제네릭의약품 등은 74.6%(845품목)가 허가신고되었으며 제네릭의약품 등 기타 의약품의 비중이 가장 높았다. 자료제출의약품 중 개량신약으로 인정받은 완제의약품은 4품목이었다(표8 참조).

표8. '24년도 완제의약품의 심사유형별 분류 현황

(단위: 품목 수)

구분	종류 (총계)	신약		희귀		자료제출		기타(제네릭 등)	
		신약	희귀신약	희귀	개량 신약	자료 제출	(본부)	(지방청)	
완제	화학 954	8	1	25	3	183	47 <sup>4)</sup>	687 <sup>5)</sup>	
	생물 65	8	4	8	1	44	－	－	
	첨단 바이오 1	－		1	－	－	－	－	
	한약 (생약)제제 112	－	－	－	－	1	1	110	
총 계	1,132 <sup>1)</sup> (100%)	16	5 <sup>3)</sup>	34 (3.0%)	4	228	48	797	
		21 <sup>2)</sup> (1.9%)			232 (20.5%)		845 (74.6%)		

- 1) 수출용의약품(55품목) 제외, 취소·취하 품목 포함
- 2) 21품목은 '24년 신규 허가 신약이며, 허가변경하여 지정된 신약(2품목) 제외(표15 참조)
- 3) 희귀 지정된 신약성분으로 희귀의약품이면서 신약인 품목(재심사 부여)
- 4) 특수제형 및 마약류 제네릭, 안유면제 품목, 신물질질을 포함하나 최초 허가가 아니거나 공정서 수재 성분으로 확인되어 신약 미지정된 품목 등 포함
- 5) 표준제조기준 품목, 제네릭 품목 등

또한, 완제의약품 중 본부 허가 품목 현황은 화학의약품(267품목, 79.7%)이 대부분을 차지하였다. 생물의약품(65품목, 19.4%), 한약(생약)제제(2품목, 0.6%), 첨단바이오의약품(1품목, 0.3%) 순으로 허가되었다. 의약품과 한약(생약)제제는 대부분 제조 품목이었으나, 생물의약품의 경우 수입 품목(52품목)이 제조 품목(44품목)보다 많이 허가되었다(표9 참조).

표9. '24년 완제의약품(본부) 품목허가 세부 현황

(단위: 품목 수)

종류	계	제 조	수입
본부 허가(완제)	335 (100%)	237	98
의약품(마약류 포함)	267 (79.7%)	223	44
생물의약품	65 (19.4%)	13	52
첨단바이오의약품	1 (0.3%)	0	1
한약(생약)제제	2 (0.6%)	1	1

\* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

완제의약품 중 전문의약품과 일반의약품 허가현황을 보면 일반의약품(51.4%, 582품목)이 전문의약품이 48.6% (550품목) 보다 많이 허가된 것으로 나타났다. 또한 완제의약품 신고 품목 수(575품목)가 허가 품목 수(557품목) 보다 많이 허가된 것으로 나타났다(표10 참조).

표10. '24년도 완제의약품 허가현황 세부 개요

(단위: 품목 수)

구분	계	전 문	일 반
계	1,132 (100%)	550 (48.6%)	582 (51.4%)
허가	557 (100%)	544 (97.7%)	13 (2.3%)
신고	575 (100%)	6 (1.0%)	569 (99.0%)

\* 수출용의약품(55품목) 및 한약재(190품목) 제외, 취소·취하 품목 포함

연도별 의약품 유형별 품목허가·신고 건 추이를 살펴보면 '17년과 '18년은 의약품 유형별 허가·신고 품목 수가 유사하였으나 '19년에 전체 허가·신고 품목 수가 '18년 대비 약 2.5배(6,187품목) 이상 급증하였다. '20년 이후 전문의약품과 일반의약품, 한약재 허가·신고 품목 수는 다시 감소하였다가 '24년에는 일반의약품과 원료의약품은 품목 수가 증가하였다.

세부적으로 살펴보면, 전문의약품은 '24년에 550품목이 허가되어 '23년(884품목) 대비 37.8% 감소하였으며, 일반의약품은 '24년에 582품목으로 '23년(416품목) 대비 39.9% 증가하였다. 원료의약품은 '24년에 65품목으로 '23년(49품목) 대비 32.7% 증가하였다(표11 및 그림2 참조).

표11. 의약품 유형별 허가·신고 건수 현황('15년 ~ '24년) (취소·취하 품목 포함, 한약재 제외)

(단위: 품목 수)

구분	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
전문의약품	2,289	2,280	1,573	1,514	4,139	2,525	1,542	1,097	884	550
(증가폭 %)	-0.4%	-31.0%	-3.8%	173.4%	-39.0%	-38.9%	-28.9%	-19.6%	-37.8%	
일반의약품	626	481	476	532	670	704	450	354	416	582
(증가폭 %)	-23.2%	-1.0%	11.8%	25.9%	5.1%	-36.1%	-21.3%	17.5%	39.9%	
원료의약품	99	84	55	75	71	69	83	76	49	65
(증가폭 %)	-15.2%	-34.5%	36.4%	-5.3%	-2.8%	20.3%	-8.4%	-35.5%	32.7%	
총계	4,923	3,828	2,524	2,482	6,187	3,496	2,270	1,636	1,488	1,387



그림2. 의약품 유형별 허가·신고 현황 ('14년 ~ '24년)

연도별 의약품의 변경 허가·변경 신고 건수는 '19년(16,846건) 대비 '20년(25,874건)에 건수가 증가하였다가(9,028건) 이후 감소하기 시작하였는데 '24년(24,026건)에는 '23년(16,482건)에 비해 7,544건이 증가하였다. 이는 경미한 사항의 변경 건수 증가(7,326건)가 크게 기여한 것으로 보인다. 생물약품의 변경 건수는 '19년 대비 '20년에 다소 증가(289건)하였다가 이후 비슷한 수준을 보여 '24년에는 '23년(871건)도와 유사한 수준인 870건 변경되었다. 한약(생약)제제의 변경 허가·변경 신고 건수는 '21년 이후 증가하고 있으며 '24년에는 '23년 1229건 대비 548건이 증가한 1,777건이었다. 첨단바이오의약품은 '21년부터 변경 건이 발생하였으나 그 건수는 미미하여 '24년에 23건으로 '23년의 24건과 유사한 수준한 것으로 나타났다. '24년 의약품 분류별 변경 허가 및 변경 신고 건수를 살펴보면, 의약품의 변경 허가·신고 건수가 가장 많은 비중을 차지(88.2%)하였으며, 한약(생약)제제 (6.5%), 생물약품 (3.2%), 한약재(2.0%), 첨단바이오의약품(0.1%) 순으로 많은 비중을 차지하였다 (표12-1 참조).

표12-1. '19 ~ '24년도 의약품 변경 허가(신고) 세부 현황

종류		2019	2020	2021	2022	2023	2024
의약품	전체	16,846 (91.2%)	25,874 (89.8%)	25,163 (93.3%)	22,879 (92.2%)	16,482 (82.3%)	24,026 (88.2%)
	경미한 변경	2,836 (95.7%)	5,566 (90.5%)	2,610 (95.5%)	3,011 (97.5%)	3,140 (85.4%)	10,466 (94.3%)
생물의약품	전체	693 (3.8%)	982 (3.4%)	888 (3.3%)	928 (3.7%)	871 (4.3%)	870 (3.2%)
	경미한 변경	58 (2.0%)	84 (1.3%)	45 (1.6%)	32 (1.0%)	24 (0.7%)	15 (0.1%)
첨단바이오 의약품	전체	-	-	13 (0.0%)	26 (0.1%)	24 (0.1%)	23 (0.1%)
한약(생약) 제제	전체	402 (2.1%)	823 (2.9%)	592 (2.2%)	718 (2.9%)	1,229 (6.1%)	1,777 (6.5%)
	경미한 변경	68 (2.3%)	143 (2.3%)	74 (2.7%)	39 (1.3%)	477 (13.0%)	604 (5.4%)
총계	전체	17,941 (100%)	27,679 (100%)	26,656 (100%)	24,551 (100%)	18,606 (100%)	26,696 (100%)
	경미한 변경	2,962 (100%)	5,793 (100%)	2,729 (100%)	3,082 (100%)	3,641 (100%)	11,085 (100%)

\* 마약류 포함, 한약재 제외(자진취하 및 반려 건 제외)

변경 허가와 변경 신고 건수를 비교해보면, '19년과 '20년에는 변경 신고 건(10,140건, 15,116건)이 변경 허가 건(8,329건, 13,698건)에 비해 많았으나, '21년부터 변경 허가 건수가 변경 신고 건수보다 많아져 '24년에는 변경 허가 건이 15,237건, 변경 신고 건이 12,011건을 나타냈다(표12-2 참조).

표12-2. '19 ~ '24년도 의약품 변경 허가·신고 구분별 현황

(단위: 품목 수, 한약재 포함)

구분	2019	2020	2021	2022	2023	2024
변경 허가	8,329	13,698	14,345	13,792	10,207	15,237
변경 신고	10,140	15,116	12,615	11,010	9,822	12,011
총계	18,469	28,814	26,960	24,802	20,029	27,248

등록 대상 원료의약품의 경우, '19~'21년까지 등록 건수가 증가하였다가 '22년 이후 감소하여 '24년에는 '23년의 488건 대비 57건이 증가한 545건이 등록되었다. 이 중 수입 원료의약품은 전체의 88.3%, 국내 제조 원료의약품은 11.7%를 차지하여 수입 원료의약품이 비율이 더 높은 것으로 나타났다(표13 참조).

표13. '19 ~ '24년도 등록 대상 원료의약품 (DMF) 등록 현황

구분	2019		2020		2021		2022		2023		2024	
등록	600		730		1,013		673		488		545	
	제조	수입	제조	수입	제조	수입	제조	수입	제조	수입	제조	수입
	72 (12.0%)	528 (88.0%)	97 (13.3%)	633 (86.7%)	111 (11.0%)	902 (89.0%)	81 (12.0%)	592 (88.0%)	48 (9.8%)	440 (90.2%)	64 (11.7%)	481 (88.3%)

변경 등록 건은 '19년 이후 계속 증가하고 있으며, '24년에는 '23년(3,469건)과 비슷한 수준인 3,411건이 변경 등록되었다. 이 중 경미한 변경 건은 대체적으로 그 비율이 감소하는 경향을 보였으며, '24년에는 경미한 변경이 1,499건으로 '23년의 1,510건과 유사한 수준을 보였다(표14 참조).

표14. '19 ~ '24년도 등록 대상 원료의약품 (DMF) 변경 등록 현황

구분		2019	2020	2021	2022	2023	2024
변경 등록	전체	1,966	2,357	2,896	3,106	3,469	3,411
	경미한 변경	1,363 (69.3%)	1,292 (54.8%)	1,624 (56.1%)	1,426 (45.9%)	1,510 (43.5%)	1,499 (43.9%)



## 1.2. 신약 허가

'24년도에 신규 허가·지정된 신약은 총 23품목으로 화학의약품 11품목(제조 2품목, 수입 9품목), 생물의약품 12품목(수입 12품목)이었으며, 첨단바이오의약품과 한약(생약)제제로서 허가된 신약은 없었다. 19개 신약 성분이 포함된 신약이 허가·지정되었으며 화학의약품 10개 성분, 생물의약품 9개 성분이다. 국내 제조 신약(2품목, 2성분)에 비해 수입 신약(21품목, 17성분)의 허가 품목 수 및 성분 수가 더 많은 비중을 차지하여 신물질 대부분이 수입 신약으로 개발되었음을 알 수 있다. (표15, 신약 전체 목록은 표18 참조).

표15. '24년 신약 허가 현황

(단위: 품목 수)

구분	계 [성분 수]	화학의약품	생물의약품	첨단바이오 의약품	한약(생약)제제
계	23 <sup>1)</sup> (100.0%) [19 (100.0%)]	11 <sup>2)</sup> [10]	12 [9]	0 [0]	0 [0]
제조	2 (8.7%) [2 (10.5%)]	2 [2]	0 [0]	0 [0]	0 [0]
수입	21 (91.3%) [17 (89.5%)]	9 [8]	12 [9]	0 [0]	0 [0]

1) 23품목 중 희귀의약품이면서 신약인 품목은 품목

2) '24년도 신규 허가 화학의약품은 9품목이며, 변경허가에 따라 신약 지정된 품목은 2품목임[표18참조]

신약의 91.3%가 수입품목으로 전년도(86.5%)보다 높은 수준으로 나타났으며 여전히 대부분의 신약이 수입품목인 것으로 나타났다.

연도별 신약 허가 현황을 비교해보면, '24년도에 허가된 신약 품목 수(23품목)는 '23년 허가 품목 수(37품목)보다 감소하였다. 생물의약품은 수입품목이 4품목 증가하고, 화학의약품인 제조 신약 및 수입 신약은 그 수가 전년도보다 각각 3품목, 15품목 감소하여 화학의약품인 신약의 감소가 '24년 전체 신약 허가 수 감소에 기여한 것으로 판단된다. 국내 개발 신약은 매년 1~2품목('15년, '21년도에는 5품목)씩 꾸준히 허가되었으나 '23년에는 없었으며, '24년에 허가된 국내 개발 신약은 2품목이었다(표16-1 및 표16-2 참조, 그림 3 참조).

표16-1. 연도별 신약 허가 현황('13년 ~ '24년) (최소·최하 품목 포함)

(단위: 품목 수)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
제 조	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%)	7 (23.3%)	5 (13.5%)	2 (8.7%)
수 입	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%)	23 (76.7%)	32 (86.5%)	21 (91.3%)
품목 수	23	49	34	25	29	15	35	40	37	30	37	23

표16-2 연도별 화학·생물·첨단·한약(생약)제제 신약 허가 현황('13년 ~ '24년) (최소·최하 품목 포함)

(단위: 품목 수)

구분		2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
허가 품목 수 <sup>1)</sup> (신약 성분 수)		23 (15)	49 (27)	34 (19)	25 (10)	29 (18)	15 (12)	35 (21)	40 (20)	37 (28)	30 (22)	37 (20)	23 (19)
화학 의약품	국내개발 신약	1	1	5	1	1	2	0	0	2	1	0	2
	제 조	3	3	6	2	1	2	4	5	4	5	5	2
	수 입	13	38	18	19	16	9	24	29	19	15	24	9
생물 의약품	국내개발 신약	0	0	0	0	1	0	0	0	2	1	0	0
	제 조	0	0	0	0	1	0	0	0	3	2	0	0
	수 입	6	8	10	4	11	4	7	6	8	8	8	12
첨단 바이오 의약품	국내개발 신약	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
	제 조	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
	수 입	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0	0	0
한약 (생약) 제 제	국내개발 신약	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	제 조	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	수 입	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

2) 국내개발신약 품목 수를 포함하고 있음

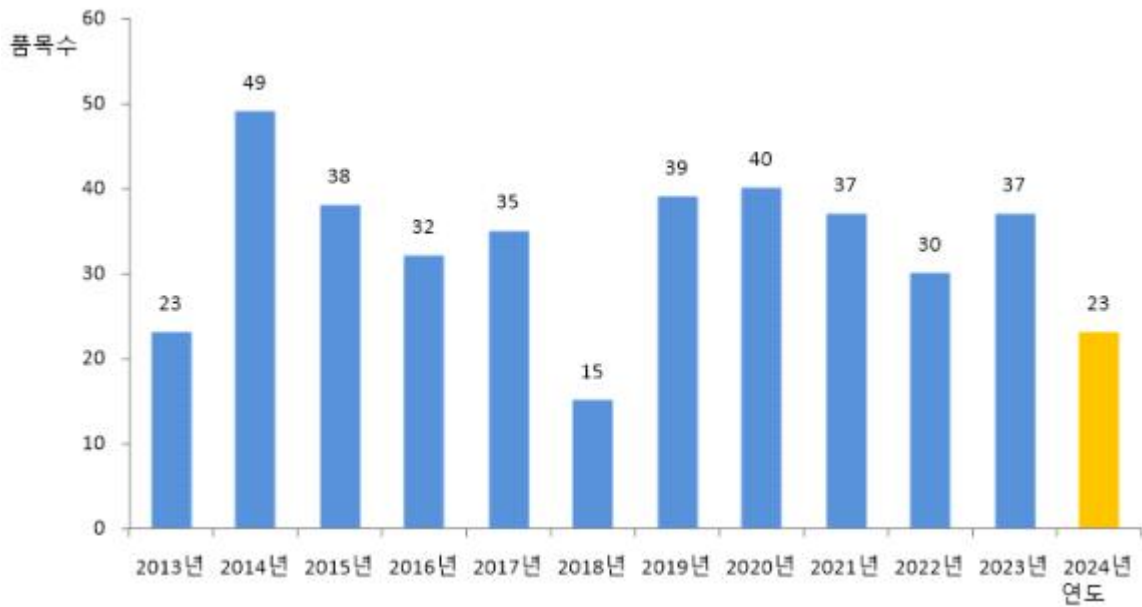


그림3. 연도별 신약 허가 현황 ('13년 ~ '24년) (최소·최하, 변경허가 품목 포함) [표15 참조]

'13년 이후 신약 허가 현황을 약효군별로 분석해보면, '13년 당뇨병용제 6품목(3개 성분), '14년 신경계용제 16품목(5개 성분), '15년 신경계용제 8품목(3개 성분), 당뇨병용제 8품목(4개 성분), '16년 항악성종양제가 14품목(7개 성분), '17년 항악성종양제가 11품목(5개 성분), '18년 화학요법제가 4품목(2개 성분)으로 가장 높은 비율을 차지하였다. '19년에서 '23년까지는 항악성종양제가 가장 높은 비율을 차지하여 '19년에는 13품목(5개 성분), '20년에는 13품목(6개 성분), '21년에는 6품목(6개 성분), '22년에는 6품목(5개 성분), '23년에는 8품목(6개 성분)이 각각 허가되었다. '24년에도 항악성종양제가 7품목(5개 성분)으로 가장 많이 허가되어 최근 12년간 누적 신약 품목 허가는 항악성종양제(95품목), 신경계용제 (62품목), 당뇨병용제(35품목), 알레르기용약 (34품목), 화학요법제(32품목), 순환계용약 (30품목) 순으로 나타났다(표17 참조).

표17. 연도별 신약 허가 품목의 약효군('13년 ~ '24년) (취소·취하, 변경허가 신약 품목 포함)

(단위: 품목 수)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년		계
												허가	변경 허가	
신경계용	1	16	8	2	0	0	9	9	6	2	7	2	0	62
항악성 종양제	4	7	5	14	11	1	13	13	6	6	8	6	1	95
당뇨병용	6	11	8	0	0	2	0	0	0	2	6	0	0	35
화학요법제	0	2	5	2	3	4	4	5	0	4	1	1	1	32
순환계용	0	1	2	6	9	1	0	3	4	2	1	1	0	30
호흡기관용	0	4	1	2	1	0	1	0	2	0	2	0	0	13
비뇨생식기관용	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3
감각기관용	0	3	0	0	0	0	3	0	1	0	1	0	0	8
알레르기용 (자격요법제 포함)	3	1	0	0	8	2	1	3	3	2	5	6	0	34
기타	7	4	9	6	3	5	8	7	16	11	6	5	0	87
계	23	49	38	32	35	15	39	40	37	30	37	21	2	399
												23		

표18. '24년 신약 허가 목록 (변경허가에 따라 신약 지정된 품목 포함)

☐ 화학의약품, ☒ 생물의약품

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가(지정)일자	분류군	효능효과(일부 생략)
1	수입	엑스포비오정 20밀리그램(셀리넥서)	안테진제약 (주)	2021-07-29 (2024-10-15 희귀해제, 신약전환)	항악성종양제	1. 이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 다발골수증 성인 환자의 치료에 보르테조미드 및 덱사메타손과의 병용요법 2. 이전에 네 가지의 치료요법에서 적어도 두 가지 프로테아좀 억제제, 적어도 두 가지 면역조절 이미드 치료제 그리고 적어도 한 가지의 anti-CD38 항체 치료를 받은 경우로, 재발 또는 불응성 다발골수증이 있는 성인 환자에 대한 덱사메타손과의 병용요법 3. 두 가지 이상의 전신치료 후 재발 또는 불응성 미만성 거대 B 세포 림프종 성인 환자의 치료
2	수입	리브텐시티정200밀리그램(마리바비르)	한국다케다 제약(주)	2022-12-27 (2024-06-25 신약지정)	기타의 화학요법제	간시클로버, 발간시클로버, 포스카넷 또는 시도파버 중 1 개 이상에 내성이 있거나 불응성인 성인 환자에서 이식 후 거대세포 바이러스(CMV) 감염 및 질병의 치료
3	수입	옴보프리필드시린지주 100밀리그램/밀리리터 (마리키주맙, 유전자재조합)	한국릴리(유)	2024-02-07	자격요법제 (비특이성면역 억제제를 포함)	보편적인 치료제(코르티코스테로이드제 또는 면역억제제 등) 또는 생물학적 제제에 적절히 반응하지 않거나, 반응이 소실되거나 또는 내약성이 없는 성인(18세 이상)의 중등도에서 중증의 활동성 궤양성 대장염의 치료
4	수입	옴보프리필드펜주 100밀리그램/밀리리터 (마리키주맙, 유전자재조합)				
5	수입	옴보주 20밀리그램/밀리리터 (마리키주맙, 유전자재조합)				
6	제조	자큐보정20밀리그램 (자스타프라잔시트르산염)	온코닉테라 퓨틱스(주)	2024-04-24	소화성 궤양용제	미란성 위식도역류질환의 치료

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가(지정)일자	분류군	효능효과(일부 생략)
7	수입	티루캡정 160밀리그램 (카피바설팅)	한국아스트라제네카(주)	2024-04-29	항악성종양제	호르몬 수용체 (HR) 양성, 사람상피세포성장인자수용체2 (HER2) 음성이고, 한 가지 이상의 PIK3CA/AKT1/PTEN 변이가 있는 성인의 국소 진행성 또는 전이성 유방암에 내분비 요법 중 또는 이후 진행되거나 보조요법 완료 후 12개월 이내 재발된 경우 풀베스트란트와의 병용투여
8	수입	티루캡정 200밀리그램 (카피바설팅)				
9	수입	엠파벨리주 (페그세타코플란)	(주)한독	2024-04-29	자격요법제 (비특이성면역억제제를 포함)	성인의 발작성 야간 혈색소뇨증 (PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)의 치료
10	수입	베이포투스주 (니르세비맵)	(주)사노피-아벤티스코리아	2024-04-30	기타의 화학요법제	RSV(Respiratory Syncytial Virus)로 인한 하기도 질환의 예방 1. 생후 첫 RSV 계절에 진입 하거나 생후 첫 RSV 계절 도중인 신생아 및 영아 2. 생후 두 번째 RSV 계절동안 중증 RSV 질환에 대한 위험이 높은 생후 24 개월 이하의 소아
11	수입	레캄비주(레카네맵)	한국에자이(주)	2024-05-24	기타의 중추신경용약	알츠하이머병으로 인한 경도 인지 장애 또는 경증의 알츠하이머병 성인 환자의 치료
12	수입	엘렉스피오주 (엘라나타맵)	한국화이자 제약(주)	2024-05-30	항악성종양제	프로테아좀억제제, 면역조절제제, 항-CD38 단클론항체를 포함하여 3차 이상의 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종 성인 환자에 대한 단독요법 이 약의 유효성을 치료적 확증시험에서 입증한 자료는 없다.

연번	제 조 /수입	제 품명	업 체명	허가(지정)일자	분 류군	효능 효과(일부 생략)
13	수입	렉비오프리필드시린지 (인클리스란나트륨)	한국노바티스 (주)	2024-06-20	동맥경 화용제	원발성 고콜레스테롤혈증 (이형 접합 가족형 및 비 가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증을 가진 성인 환자에서 식이요법에 대한 보조 요법으로 투여  - 최대 내약 용량의 스타틴으로 충분히 LDL-콜레스테롤(LDL-C) 이 조절되지 않는 환자에서 스 타틴 또는 스타틴과 다른 지질 저하요법과 병용 투여  - 스타틴 불내성 환자 또는 스타틴 금기환자에서 단독 또는 다른 지질 저하요법과 병용 투여
14	수입	탈베이주40mg/mL (탈쿠에타맙)	(주)한국안센	2024-06-28	항악성 종양제	프로테아좀억제제, 면역조절제, 항 -CD38 단클론항체를 포함하여 적어도 3차 이상의 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종 성인환자에 대한 단독요법  이 약의 유효성을 치료적확증시험 에서 입증한 자료는 없다.
15	수입	탈베이주2mg/mL (탈쿠에타맙)				
16	제 조	하이알플렉스주 (헥사메틸렌디아민으로 가교결합된 히알루론산나트륨겔)	신평제약(주)	2024-07-12	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	슬관절의 골관절염
17	수입	엠플리스오토인젝터주 250밀리그램 (레브리키주맙)	한국릴리(유)	2024-08-05	자격요법제 (비특이성면역 억제제를 포함)	아토피 피부염  성인 및 12세 이상의 청소년(체중 40kg 이상)에서 국소치료제로 적절히 조절되지 않거나 이들 치료제가 권장되지 않는 중등도 에서 중증의 아토피 피부염의 치료
18	수입	빔젤릭스오토인젝터주 (비메키주맙)	한국유씨비 제약(주)	2024-08-29	자격요법제 (비특이성면역 억제제를 포함)	광선 요법 또는 전신치료요법 을 필요로 하는 성인 환자 의 중등도에서 중증의 판상 건선의 치료
19	수입	빌로이주100밀리그램 (줄베룩시맙)	한국아스텔 라스제약(주)	2024-09-20	항악성종양제	CLDN18.2(Claudin 18.2) 양성, HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 protein) 음성의 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성인 위선암 또는 위식도 접합부 선암 환자에 대한 1차 치료로서 플루오로피리미딘계 및 백금 기반 화학요법과의 병용요법

연번	제 조 /수입	제 품 명	업 체 명	허가(지정)일자	분 류 군	효 능 효 과 (일 부 생 략)
20	수입	리트폴로캡슐50밀리그램(리틀레시티닙토실산염)	한국화이자 제약(주)	2024-09-24	모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)	성인 및 12세 이상의 청소년에서 중증 원형탈모증의 치료
21	수입	도프텔렛정20밀리그램(아바트롬보팍말레산염)	(주)한독	2024-11-26	기타의 혈액 및 체액용약	1. 시술 예정인 성인 만성 간질환 환자에서 혈소판감소증 치료 (5. 일반적 주의 및 13. 전문가를 위한 정보 3)임상시험정보 참조) 2 이전 치료(예 코르티코스테로이드 또는 면역글로불린 또는 비장 절제술)에 불충분한 치료 반응을 보인 성인 만성 면역 혈소판감소증 환자에서 혈소판감소증 치료
22	수입	어나프라주(오피란제린염산염)	(주)비보존제약	2024-12-12	해열·진통·소염제	성인에서 수술 후 중등도에서 중증의 급성통증 조절을 위한 단기요법
23	수입	아렉스비주[호흡기세포융합바이러스백신(유전자재조합)]	(주)글락소스미스클라인	2024-12-24	백신류	60세 이상 성인에서 호흡기세포융합바이러스(RSV; Respiratory Syncytial Virus)에 의한 하기도 질환(LRTD)의 예방

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



표19. 국내 개발 신약 목록 ('99년 ~ '24년) (취하 품목 포함)

연번	제품명	회사명	주성분	효능효과	비고
1	선폴라주	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	에이치케이이노엔(주)	건조정제 슈도모나스백신	녹농균예방백신	'03.5.28 ( '95.1.26)
8	캄토벨주	(주)종근당	벨로테칸	항암제	'03.10.22
9	레바넥스정	(주)유한양행	레바프라잔염산염	항궤양제	'05.9.15
10	자이데나정	동아에스티(주)	유데나필	발기부전치료제	'05.11.29
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	클레부딘	B형간염치료제	'06.11.13 ( '01.6.13)
12	펠루비정	대원제약(주)	펠루비프로펜	골관절염치료제	'07.4.20
13	엠빅스정	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 보조진단	'18.2.2

연번	제품명	회사명	주성분	효능효과	비고
29	케이캡정	에이치케이이노엔(주)	테고프라잔	위식도역류질환 치료제	'18.7.5
30	렉라자정	(주)유한양행	레이저티닙메실산염일수화물	항암제	'21.1.18
31	렉키로나주	(주)셀트리온	레그단비맙	코로나치료제	'21.2.5
32	롤론티스 프리필드시린지주	한미약품(주)	에플라페그라스티미	호중구 감소증	'21.3.18
33	브론펜스정	한림제약(주)	숙지황·목단피·오미자·천문동·황금· 행인·백부근연조엑스(1.4~1.7→1)· 옥수수전분 혼합건조물(4.8:1)	금성기관지염 치료제	'21.4.9
34	펙수클루정	(주)대웅제약	펙수프라잔염산염	역류성식도질환 치료제	'21.12.30
35	스카이코비원 멀티주	에스케이바이오사이언스(주)	사스 코로나바이러스2 스파이크 단백질 RBD 항원(유전자재조합)	코로나-19 예방	'22.6.29.
36	엔블로정 0.3밀리그램	(주)대웅제약	이나보글리폴로진	당뇨병치료제	'22.11.30
37	자큐보정 20밀리그램 (자스타프라잔 시트르산염)	온코넥테라퓨틱스(주)	자스타프라잔시트르산염	역류성식도질환 치료제	'24.4.24.
38	어나프라주(오피 란제린염산염)	(주)비보존제약	오피란제린염산염	해열·진통· 소염제	'24.12.12.

### 1.3. 희귀의약품 허가

'24년에 허가된 희귀의약품은 총 39품목(희귀신약 5품목 포함)으로 제조 2품목, 수입 37품목이었으며, 화학의약품 26품목, 생물의약품 12품목, 첨단바이오회의약품 1품목이 허가되었다. 성분 수로는 26개 성분이 허가되었으며 화학의약품 17개 성분, 생물의약품 8개 성분, 첨단바이오회의약품 1개 성분이었다(표20 참조).

표20. '24년 희귀의약품 허가 현황

(단위: 품목 수)

구분	계 (성분 수)	화학의약품	생물의약품	첨단바이오회의약품	한약(생약)제제
제조	2 (1)	2 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
수입	32 (21)	23 (15)	8 (5)	1 (1)	0 (0)
희귀신약	5 (4)	1 (1)	4 (3)	0 (0)	0 (0)
계	39 (26)	26 (17)	12 (8)	1 (1)	0 (0)

연도별 희귀의약품 품목허가 현황을 보면, '15년도에는 그 수가 급증하여 49품목이 허가되었다. '16년 이후부터는 희귀의약품 허가가 감소하는 경향을 보여 '16년에는 34품목, '17년에는 18품목, '18년에는 17품목, '19년에는 11품목이 허가되었다. '20년에는 28품목이 허가되었으며, '21년에는 22품목, '22년에는 29품목, '23년에는 37품목이 허가되었고 '24년에는 '23년에 이어 '15년 이후 가장 많은 품목인 39품목이 허가되었다(표21, 그림4 참조).

표21. 연도별 희귀의약품 허가 현황('13년 ~ '24년) (최소·최하 품목 포함)

(단위: 품목 수(성분 수))

구분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
품목 수 (성분 수)	28 (17)	49 (35)	34 (17)	18 (11)	17 (9)	11 (9)	28 (14)	22 (19)	29 (22)	37 (26)	39 (26)

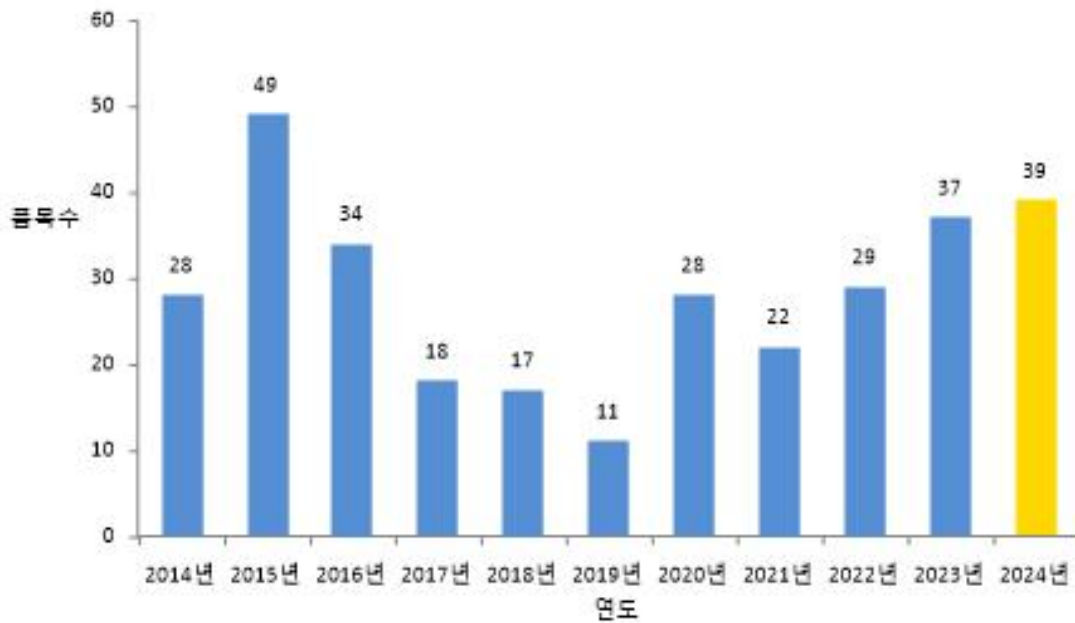


그림4. 희귀의약품 허가품목 현황 ('14년 ~ '24년)

아울러, '24년도에는 총 20개의 성분이 새롭게 희귀의약품으로 지정되었다 (표 22 참조).

표22. '24년 신규 고시 지정 희귀의약품 성분

연번	성분(일반명)	대상질환
1	크로발리맵(주사제)	발작성 야간 혈색소뇨증
2	프루퀀티닙(캡슐제)	이전에 플루오로피리미딘, 옥살리플라틴, 이리노테칸을 기본으로 하는 항암화학요법으로 치료받은 적이 있고, 항VEGF 치료제, 항EGFR 치료제(RAS 정상형(wild type)의 경우), 그리고 트리플루리딘/티피라실 및/또는 레고라페닙을 포함하여 사용 가능한 치료제로 치료를 받은 적이 있거나 치료할 수 없는 전이성 결장직장암 성인 환자의 치료
3	벤라리주맙(주사제)	성인에서 다발혈관염을 동반한 호산구육아종증(EGPA)의 치료
4	펜플루라민(경구용 액제)	드라벡증후군
5	다주키바트(주사제)	이전 치료 약제에 적절한 효과를 보이지 못한 성인에서의 활동성 피부근염
6	레포트렉티닙(캡슐제)	1. ROS1 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료 2. NTRK(Neurotrophic tyrosine receptor kinase) 유전자 융합을 보유한 국소 진행성, 전이성 또는 수술적 절제시 중증 이환의 가능성이 높은 고형암의 치료
7	에파네스옥토코그알파(주사제)	혈액응고 제8인자의 선천성 결핍 환자에서 출혈의 예방 및 치료

연번	성분(일반명)	대상질환
8	레니올리십(정제)	활성화된 PI3K 델타 증후군
9	엘라피브라노(정제)	우르소데옥시콜산에 대한 반응이 부적절하거나 불내성인 원발성 담즙성 담관염의 치료
10	테프로투무맙(주사제)	중등도에서 중증의 갑상선안병증을 가진 성인 환자의 치료
11	토퍼센(주사제)	SOD1(Superoxide Dismutase 1) 유전자 변이와 관련된 근위축성 측삭경화증
12	파크리티닙(캡슐제)	혈소판 수가 $50 \times 109/L$ 미만인 성인의 중간위험군 또는 고위험군의 골수 섬유증(일차성 및 이차성 골수 섬유증)
13	아시캅타젠실로류셀(주사제)	이차 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포림프종(DLBCL) 및 원발성 종격동 B세포림프종(PMBCL)이 있는 성인 환자 일차 화학 면역요법 치료 이후 12개월 이내에 재발하거나 불응하는 미만성 거대 B세포림프종(DLBCL) 성인 환자
14	보라시데닙(정제)	IDH 변이 미만성 신경교종의 치료
15	루마시란나트륨(주사제)	제1형 원발성 고옥살산노증의 치료
16	기보시란나트륨(주사제)	급성 간성 포르피린증(AHP)의 치료
17	레나카파비르(정제, 주사제)	현재 항레트로바이러스 요법으로 치료되지 않는 다제내성 HIV-1 감염 성인 환자의 치료에 다른 항레트로바이러스제와 병용요법
18	자니다타맙(주사제)	이전에 치료받은 적이 있는 절제 불가능, 국소진행성 또는 전이성 HER2-양성(IHC3+) 담도암 성인 환자에서의 치료
19	아다그라십(정제)	이전에 적어도 한 번의 치료를 받은 적이 있는 KRAS G12C 변이 국소진행성 또는 전이성 비소세포폐암
20	미르베특시맙소라브탄신(주사제)	이전에 한 가지에서 세 가지의 전신 요법을 받은, 엽산 수용체 알파(FRa) 양성인면서 백금기반 화학요법에 저항성이 있는 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 성인 환자에서 단독요법

#### 1.4. 주요 약효군별 품목허가·신고 현황

'24년 허가·신고된 완제의약품을 약효군별로 살펴보면, 해열·진통·소염제 등 신경계용의약품(19.3%), 고혈압치료제 등 순환계용의약품(18.9%), 당뇨병치료제 등 대사성의약품(14.8%), 해열·진통·소염제 등 신경계용의약품(14.0%), 위궤양 치료제 등 소화기관용의약품 및 항바이러스제 등 외피용약(6.8%), 항히스타민제 등 알레르기용약(5.4%) 순으로 나타났다(표23 및 그림5 참조).

표23. '24년 약효군별 허가·신고 품목 수 현황 (최소·최하 품목 포함)

(단위: 품목 수)

약효군 계	신경계용	순환계용	소화 기관용	대사성		감각기관용	종양용	외피용	알레르기용	기타
				기타	당뇨병					
1,132	219 (19.3%)	214 (18.9%)	77 (6.8%)	41 (3.6%)	127 (11.2%)	42 (3.7%)	40 (3.5%)	77 (6.8%)	61 (5.4%)	234 (20.7%)
				168 (14.8%)						



그림 5. '24년 주요 약효군별 허가·신고 분포 현황

연도별 약효군의 허가·신고 현황을 살펴보면, 신경계용의약품, 순환계용 의약품, 대사성의약품(당뇨관련 포함), 소화기관용의약품 순으로 높은 비율을 차지하고 있다. '24년도에 가장 높은 비율로 허가·신고된 의약품은 신경계용 의약품(19%)으로 '23년에 비해서는 5% 증가하였다. (그림 6)

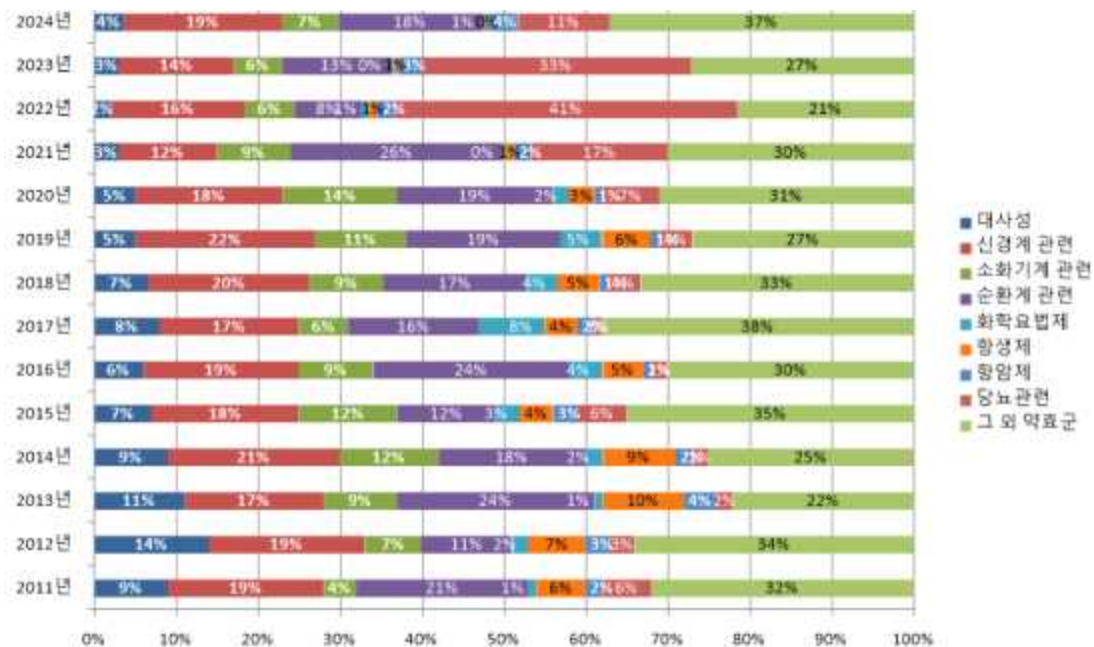


그림6. 연도별 의약품 약효군별 품목허가·신고 비율 ('11년 ~ '24년)

약효군을 보다 세분화하여 효능별로 허가·신고 세부 현황을 살펴보면, 기타의 순환계용약이 14.2%(161품목)로 전년도에 이어 가장 많이 허가되어, '20년 이후 상위 5위 이내로 나타났다. 그 다음으로 해열·진통·소염제 12.9%(146품목), 당뇨병용제 11.2%(127품목), 기타의 비타민제 8.7%(99품목), 항악성종양제 3.4%(39품목) 순으로 상위권을 형성하였다(표24 참조).

표24. 품목허가 상위 5위 품목의 세부 분류('20년 ~ '24년) (최소·최하 품목 포함)

연번	2020년		2021년		2022년		2023년		2024년	
	세부 분류	품목 수	세부 분류	품목 수	세부 분류	품목 수	세부 분류	품목 수	세부 분류	품목 수
1	기타의 순환계용약	240 (7.7%)	동맥경화용제	377 (18.9%)	당뇨병용제	599 (41.3%)	당뇨병용제	426 (32.8%)	기타의 순환계용약	161 (14.2%)
2	소화성궤양용제	227 (7.3%)	당뇨병용제	335 (16.8%)	해열, 진통, 소염제	120 (8.3%)	해열, 진통, 소염제	120 (9.2%)	해열, 진통, 소염제	146 (12.9%)
3	당뇨병용제	221 (7.1%)	혈액응고저지제	160 (8.0%)	기타의 비타민제	67 (4.6%)	기타의 비타민제	87 (6.7%)	당뇨병용제	127 (11.2%)
4	해열, 진통, 소염제	190 (6.1%)	기타의 순환기계용약	123 (6.2%)	기타의 순환계용약	61 (4.2%)	혈압강하제	77 (5.9%)	기타의비타민제	99 (8.7%)
5	동맥경화용제	175 (6.0%)	해열, 진통, 소염제	108 (5.4%)	자율신경제용약	43 (3.0%)	기타의 순환계용약	57 (4.4%)	항악성종양제	39 (3.4%)
	'20년 허가·신고 원제의약품 품목 수	3,110 (100%)	'21년 허가·신고 원제의약품 품목 수	1,992 (100%)	'22년 허가·신고 원제의약품 품목 수	1,451 (100%)	'23년 허가·신고 원제의약품 품목 수	1,300 (100%)	'24년 허가·신고 원제의약품 품목 수	1,132 (100%)



표25. '24년 완제의약품 약효 세부분류별 허가·신고 현황

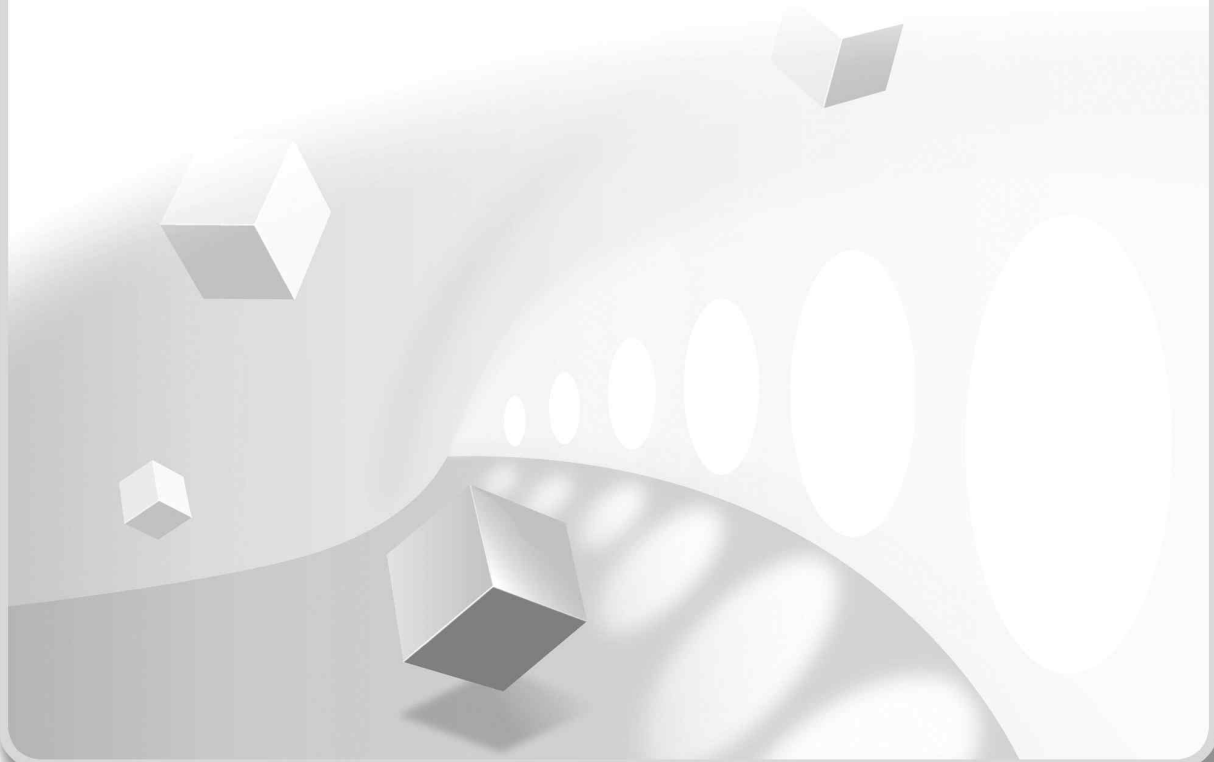
분류	세부 분류	품목 수
신경계용제	전신마취제	3
	최면진정제	2
	항전간제	8
	해열·진통·소염제	146
	진훈제	1
	정신신경용제	17
	기타의 중추신경용약	33
	자율신경계	5
	발한제, 지한제	3
	기타의 말초신경용약	1
	소계	219
안과, 이비과용제	안과용제	33
	이비과용제	9
	소계	42
순환계용약, 혈액 및 체액용약	부정맥용제	1
	혈압강하제	18
	혈관보강제	5
	동맥경화용제	15
	기타의 순환계용약	161
	혈액대용제	0
	지혈제	4
	혈액응고저지제	6
	기타의 혈액 및 체액용약	4
	소계	214
호흡기관 및 알레르기용제	항히스타민제	28
	자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)	24
	기타의 알레르기용약	9
	진해거담제	10
	함소흡입제	3
	기타의 호흡기관용약	3
	소계	77
소화기관용제	치과구강용약	5
	소화성궤양용제	22
	건위소화제	11
	제산제	2
	최토제, 진토제	10
	정장제	6
	하제, 완장제	12
	기타의 소화기관용약	9
	소계	77

분류	세부 분류	품목 수
비뇨 생식기관용제	자궁수축제	0
	통경제	0
	피임제	2
	비뇨생식기관용제(성병예방제포함)	2
	치질용제	2
	기타 비뇨생식기관 및 항문용약	21
	소계	27
대사성용제	비타민 A 및 D제	4
	비타민 B1제	0
	비타민 B제(비타민 B1을 제외)	2
	비타민 C 및 P제	0
	비타민 E 및 K제	0
	혼합비타민제(비타민AD 혼합제제를 제외)	10
	기타의 비타민제	99
	칼슘제	5
	무기질제제	2
	단백아미노산제제	2
	기타의 자양강장변질제	5
	간장질환용제	6
	해독제	5
	통풍치료제	0
	효소제제	14
	종합대사성제제	0
	저함량 비타민 및 미네랄 제제	0
	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	16
	소계	170
당뇨병용제	당뇨병용제	127
	소계	127
항암제	항악성종양제	39
	기타의 종양치료제	1
	소계	40
항생물질제제	주로 그람양성균에 작용하는 것	0
	주로 그람음성균에 작용하는 것	0
	주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것	0
	주로 악성종양에 작용하는 것	1
	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	2
	기타의 항생물질제제(복합항생물질제제를 포함)	0
	소계	3
화학요법제	후단계 제제	0
	기타의 화학요법제	6
	소계	6
기타(위 약효군에 속하지 않은 분류)		130
합계		1,132



## 2

### 의약품(화학의약품) 허가 현황





## 2. 의약품(화학의약품) 허가 현황

...

'24년 허가된 화학의약품 허가현황을 심사유형별로 살펴보면, 신약 11품목, 희귀의약품 25품목, 자료제출의약품 186품목(개량신약 3품목 포함), 원료의약품 2품목이었다. 자료제출의약품(183품목) 중 가장 높은 비율은 새로운 제형(동일 투여경로) 39.9%(73품목), 다음으로는 새로운 조성 25.7%(47품목)으로 나타났으며, 새로운 염 또는 이성체 의약품 16.9%(31품목), 함량증감 의약품 14.8%(27품목), 새로운 용법·용량 1.6%(3품목) 새로운 효능군 1.1%(2품목) 순으로 나타났다(표26 참조).

표26. '24년 의약품 심사유형별 허가현황 (화학의약품)

유형	심사유형		허가 품목 수		
1	신약	신약	11	9	
2		희귀신약		2	
3	희귀의약품		25		
4	자료제출의약품		186		
4-1	개량신약	새로운 조성	3	3	
		함량 증감		0	
4-2	자료제출의약품	새로운 염, 이성체, 저분자 합성 펩타이드 등을 유효성분으로 함유한 의약품	183 (100%)	27(14.8%)	
4-3		새로운 효능군		2(1.1%)	
4-4		새로운 조성		47(25.7%)	
4-5		함량 증감		31(16.9%)	
4-6		새로운 투여경로		0(0.0%)	
4-7		새로운 용법·용량		3(1.6%)	
4-8		새로운 기원의 효소·효모·균제제 (약리학적으로 거의 동등)		0(0.0%)	
4-9		새로운 제형(동일투여경로)			73(39.9%)
4-10					
5	원료의약품		2		

’24년도에는 의약품 허가제도와 관련하여 다음과 같은 변화가 있었다.

’24.9.9.자 발표한 신약 허가 혁신 방안 및 신약의 허가 수수료 개편[「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」, 「침단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 개정(25.1.1시행)]에 따라 신약 허가·심사의 신속성·투명성을 확충하고 글로벌 기준에 맞는 허가·심사 절차를 마련하였다.

또한, 의약품 분야 민관 소통채널인 ‘팜투게더’를 통해 수렴된 의견을 토대로 전자허가증에 이면기재가 가능한 시스템을 마련하였으며, 이에 따라 수시 보고를 통해 연차보고하였던 전자허가증 품목도 종이허가증 품목과 같이 업체 자율적으로 이면기재하고 연 1회 연차보고할 수 있게 되었다.

아울러, 그 간 항암제, 단일 허가 의약품에 한정하여 시범 운영해온 ‘의약품 변경허가 사전통보제’를 항암제, 단일 허가 의약품에 대해 확대 운영하였으며, 의료용 고압가스 제네릭 품목의 허가신청 시 제출하여야 했던 생물학적동등성 시험 및 안정성시험 자료제출을 면제하는 등 허가 자료제출 요건을 합리화하였다.

## 2.1. 신약 허가 현황

'24년도에 허가된 신약 품목 수는 '23년도에 비해 약 62% 감소한 11품목 (제조 2품목, 수입 9품목)이며, 항악성종양제(3품목)가 가장 많이 허가된 것으로 나타났다(표27 ~ 표28 참조).

표27. 신약 제조/수입 허가현황('15년 ~ '24년) (화학의약품)

(단위: 품목 수)

제 조/수입	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
제 조	6	2	1	2	4	5	4	5	5	2
수입	22	22	20	9	28	29	19	15	24	9
계	28 <sup>1)</sup>	24 <sup>2)</sup>	21 <sup>3)</sup>	11 <sup>4)</sup>	32 <sup>5)</sup>	34 <sup>6)</sup>	23 <sup>7)</sup>	20 <sup>8)</sup>	29 <sup>9)</sup>	11 <sup>10)</sup>
전년도 대비 증가폭(%)	-31.7%	-14.3%	-12.5%	-47.6%	190.9%	6.3%	-32.4%	-13.0%	49.5%	-62.1%

- 1) '15년 희귀해제 등 변경허가 신약 4품목 포함 :  
(희귀해제) 엑스탄디연질캡슐40mg, 볼리브리스정5, 10밀리그램, 자이티가정250밀리그램
- 2) '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
- 3) '17년 희귀해제 등 변경허가 신약 4품목 포함 : (희귀해제) 포말리스트캡슐 1, 2, 3, 4밀리그램
- 4) '18년 신약, 희귀의약품 동시 부여 3품목 포함 :  
(희귀신약) 프레비미스주, 프레비미스정240, 480밀리그램
- 5) '19년 신약, 희귀의약품 동시 부여 1품목 및 희귀해제 등 변경허가 신약 3품목 포함 :  
(희귀신약) 세레델가캡슐84밀리그램  
(희귀해제) 카보메텍스정20, 40, 60밀리그램
- 6) '20년 희귀해제 등 변경허가 신약 6품목 포함 :  
(희귀해제) 벤클렉스타정10, 50, 100밀리그램, 알룬브릭정30, 90, 180밀리그램
- 7) '21년 희귀해제 등 변경허가 신약 2품목 포함 :  
(희귀신약) 갈라폴드캡슐  
(희귀해제) 칼퀀스캡슐100밀리그램
- 8) '22년 희귀해제 등 변경허가 신약 2품목 포함 :  
(희귀해제) 로비큐아정25, 100밀리그램(롤라티닙)
- 9) '23년 희귀해제 등 변경허가 신약 1품목 포함 :  
(희귀해제) 브루킨사캡슐80밀리그램(자누브루티닙)
- 10) '24년 희귀해제 등 변경허가 신약 2품목 포함 :  
(희귀신약) 리브텐시티정200밀리그램(마리바비르)  
(희귀해제) 엑스포비오정20밀리그램(셀리넥서)



표28. 의약품 세부 분류별 신약 허가현황('15년 ~ '24년) (화학의약품)

(단위: 품목 수)

연도	신경계	순환계 혈액, 체액용	호흡기 및 알레르기	비뇨 생식기	당뇨병	기타 대사성	화학 요법제	항악성 종양	항생 물질	감각 기관	간장 질환	방사성 진단	항 호르몬 제	외피용	소화기	공중 위생 용약	계
'15년	8	5	1	0	2	0	5	4	2	0	0	1	0	0	0	0	28
'16년	2	6	2	0	0	0	2	9	0	0	0	0	3	0	0	0	24
'17년	0	3	4	0	0	0	2	9	1	0	1	0	0	1	0	0	21
'18년	0	1	0	0	2	0	4	0	0	0	0	1	0	1	2	0	11
'19년	7	0	0	0	0	1	4	12	0	3	0	0	0	0	4	1	32
'20년	9	3	3	0	0	1	5	13	0	0	0	0	0	0	0	0	34
'21년	2	8	3	0	0	0	0	4	0	1	0	1	0	2	2	0	23
'22년	2	5	2	1	1	0	4	3	1	0	0	0	0	0	1	0	20
'23년	7	3	3	0	6	2	1	6	0	1	0	0	0	0	0	0	29
'24년	1	2	1	0	0	1	1	3	0	0	0	0	0	1	1	0	11

'24년 허가된 신약을 허가일자별로 제품명, 제조사, 허가일, 주성분, 효능·효과 및 작용기전을 요약하여 기술하면 아래와 같다.

**'엑스포비오정20밀리그램(셀리넥서)** (안테진제약(주), '21.7.29. 허가 '24.10.15. 변경허가-신약지정)은 이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 다발골수종 성인 환자의 치료에 보르테오미드 및 텍사메타손과의 병용요법 등으로 사용된다. 주성분인 '셀리넥서'는 핵공 운반(nuclear export) 단백질인 Exportin 1(XPO1)에 결합, 선택적 억제제로 핵에서 종양 억제 단백질(TSP, tumour suppressor protein)의 현저한 축적, 세포 주기 정지, c-Myc 및 cyclin D1과 같은 여러 종양 단백질의 감소 및 암세포의 세포사멸을 유도하는 역할을 한다.

**'리브텐시티정200밀리그램(마리바비르)** (한국화이자제약(주), '22.12.27. '24.6.25. 허가변경허가-신약지정)는 간시클로버, 발간시클로버, 포스카네트 또는 시도포비어 중 1 개 이상에 내성이 있거나 불응성인 성인환자에서 이식 후 거대세포바이러스(CMV) 감염 및 질병의 치료에 사용되는 의약품이다. 이 약의

주성분은 '마리바비르'로 아데노신삼인산(ATP) 결합 부위에 있는 UL97 암호화 키나아제에 부착되며, DNA 복제, 외피화(encapsidation) 및 핵 출현(nuclear egress) 등의 과정에 필요한 인산전달효소를 무효화한다.

'자큐보정20밀리그램(자스타프라잔시트르산염)'(온코넵테라퓨틱스(주), '24.4.24 허가)은 미란성 위식도역류질환의 치료에 사용한다. 주성분인 '자스타프라잔시트르산염'은 위벽세포(parietal cell)내의 H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase를 K<sup>+</sup>이온 의존적인 가역적 제어를 통해 위산의 분비를 억제(P-CAB) 함으로써 효과를 나타낸다.

'티루캡정160밀리그램(카피바셀팁)' (미쓰비시다나베파마코리아주식회사, '23.3.13. 허가)은 호르몬 수용체 (HR) 양성, 사람상피세포성장인자수용체2 (HER2) 음성이고, 한 가지 이상의 PIK3CA/AKT1/PTEN 변이가 있는 성인의 국소 진행성 또는 전이성 유방암에 내분비 요법 중 또는 이후 진행되거나 보조요법 완료 후 12개월 이내 재발된 경우 폴베스트란트와의 병용투여제이다. 주성분인 '카피바셀팁'은 세포 증식, 생존, 대사 및 유전자 발현을 촉진하여 광범위한 고형암(유방암 포함) 및 혈액 악성종양에서 활성화되는 세린/트레오닌 키나아제 AKT 동형 (AKT1, AKT2 및 AKT3)의 키나아제 활성의 강력한, 선택적인 억제제이다.

'엠펙셀리주(페그세타코플란)' ((주)한독, '24.4.29. 허가)은 성인의 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)의 치료에 사용한다. 주성분인 '페그세타코플란'은 보체단백질 C3 및 C3b에 결합하여 보체 연쇄반응을 억제하여 혈관내 용혈 및 혈관외 용혈 모두에서 약리효과를 나타낸다.

'렉비오프리필드시린지(인클리시란나트륨)' (한국화이자제약(주), '23.7.14. 허가)은 원발성 고콜레스테롤혈증 (이형접합 가족형 및 비 가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증을 가진 성인 환자에서 식이요법에 대한 보조요법으로 투여된다. 주성분인 '인클리시란나트륨'은 RNA 간섭기전 및 전단백질 전환효소 subtilisin/kexin type

9(PCSK9)의 mRNA 축매 분해 유도를 통해 콜레스테롤이 풍부한 저밀도 지단백질(LDL) 입자가 순환 혈액에서 제거되는 주요 경로인 LDL-C 수용체 recycling 및 간세포 표면에서의 LDL-C 수용체 발현을 증가시켜 LDL-C의 흡수를 증가시키고 혈중 LDL-C 수치를 감소시킨다.

‘하이알플렉스주(헥사메틸렌디아민으로가교결합된히알루론산나트륨겔)’(신풍제약(주), ‘24.7.12. 허가)은 슬관절의 골관절염에 사용한다. 주성분인 ‘헥사메틸렌 디아민으로 가교결합된히알루론산나트륨겔’은 관절 내 주사 시 윤활제 및 충격 흡수제로 작용(물리적 효과)하여 관절 통증을 경감시키고, 관절 기능을 개선시킨다.

‘리트폴로캡슐50밀리그램(리틀레시티닙토실산염)’ (한국화이자제약(주), ‘24.9.24. 허가)은 성인 및 12세 이상의 청소년에서 중증 원형탈모증의 치료에 사용하며 주성분인 ‘리틀레시티닙토실산염’는 JAK3 및 TEC 계열 키나아제 비가역적 억제제로 CD8+ T 세포 및 NK 세포의 세포 용해 활성을 억제함으로써 자가면역 T 세포 질환인 원형 탈모를 치료한다.

‘도프텔렛정20밀리그램(아바트롬보파말레산염)’ ((주)한독, ‘24.11.26. 허가)은 시술 예정인 성인 만성 간질환 환자 또는 이전 치료에 불충분한 치료반응을 보인 혈소판감소증의 치료제이다. 주성분인 ‘아바트롬보파말레산염’은 소분자 트롬보포이에틴 (TPO) 수용체 작용제로, 골수 전구 세포에서 거대핵세포의 증식과 분화를 자극하여 혈소판 생성을 증가시킨다.

‘어나프라주(오피란제린염산염)’ ((주)비보존제약, ‘24.12.12. 허가) 성인에서 수술 후 중등도에서 중증의 급성통증 조절을 위한 단기요법에 사용된다. 이 약의 주성분인 ‘오피란제린염산염’은 글라이신수송체2형(GlyT2)와 세로토닌수송체2A형(5-HT2A)의 이중 타겟 길항제로서 두 수용체를 선택적으로 동시에 억제하는 기전으로 비마약성 진통 효과를 나타내는 것으로 추정된다.

표29. '24년 신약 허가현황 (화학의약품)

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가(지정)일자	분류군	효능효과(일부 생략)
1	수입	엑스포비오정 20밀리그램(셀리넥서)	안테진제약 (주)	2021-07-29 (2024-10-15 회귀해제, 신약전환)	항악성종양제	1. 이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 다발골수종 성인 환자의 치료에 보르테조미드 및 덱사메타손과의 병용요법 2. 이전에 네 가지의 치료요법에서 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 덱사메타손과의 병용요법 3. 두 가지 이상의 전신치료 후 재발 또는 불응성 미만성 거대 B 세포 림프종 성인 환자의 치료
2	수입	리브텐시티정200밀리그램 (마리바비르)	한국다케다 제약(주)	2022-12-27 (2024-06-25 신약지정)	기타의 화학요법제	간시클로버, 발간시클로버, 포스카넷 또는 시도파비어 중 1 개 이상에 내성이 있거나 불응성인 성인 환자에서 이식 후 거대세포 바이러스(CMV) 감염 및 질병의 치료
3	제조	자큐보정20밀리그램 (자스타프라잔시트르산염)	온코닉테라 퓨틱스(주)	2024-04-24	소화성 궤양용제	미란성 위식도역류질환의 치료
4	수입	티루캡정160밀리그램 (카피바선티프)	한국아스트라 제네카(주)	2024-04-29	항악성종양제	호르몬 수용체 (HR) 양성, 사람상피세포성장인자수용체2 (HER2) 음성이고, 한 가지 이상의 PIK3CA/AKT1/PTEN 변이가 있는 성인의 국소 진행성 또는 전이성 유방암에 내분비 요법 중 또는 이후 진행되거나 보조요법 완료 후 12개월 이내 재발된 경우 풀베스트란트와의 병용투여
5	수입	티루캡정200밀리그램 (카피바선티프)				
6	수입	엠파벨리주 (페그세타코플란)	(주)한독	2024-04-29	자격요법제 (비특이성면역 억제제를 포함)	성인의 발작성 야간 혈색소뇨증 (PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)의 치료

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가(지정)일자	분류군	효능효과(일부 생략)
7	수입	렉비오프리필드시린지 (인클리시란나트륨)	한국노바티스 (주)	2024-06-20	동맥경화용제	원발성 고콜레스테롤혈증 (이형 접합 가족형 및 비 가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증을 가진 성인 환자에서 식이요법에 대한 보조 요법으로 투여 - 최대 내약 용량의 스타틴으로 충분히 LDL-콜레스테롤(LDL-C) 이 조절되지 않는 환자에서 스 타틴 또는 스타틴과 다른 지질 저하요법과 병용 투여 - 스타틴 불내성 환자 또는 스타틴 금기환자에서 단독 또는 다른 지질 저하요법과 병용 투여
8	제조	하이알플렉스주 (헥사메틸렌디아민으로 가교결합된 히알루론산나트륨겔)	신풍제약(주)	2024-07-12	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	슬관절의 골관절염
9	수입	리트폴로캡슐50밀리그램 (리틀레시티닙토실산염)	한국화이자 제약(주)	2024-09-24	모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)	성인 및 12세 이상의 청소년에서 중증 원형탈모증의 치료
10	수입	도프텔렛정20밀리그램 (아바트롬보팍말레산염)	(주)한독	2024-11-26	기타의 혈액 및 체액용약	1. 시술 예정인 성인 만성 간질환 환자에서 혈소판감소증 치료 (5. 일반적 주의 및 13. 전문가를 위한 정보 3)임상시험정보 참조) 2. 이전 치료(예 코르티코스테로이드 또는 면역글로불린 또는 비장 절제술)에 불충분한 치료 반응을 보인 성인 만성 면역 혈소판감소증 환자에서 혈소판감소증 치료
11	수입	어나프라주 (오피란제린염산염)	(주)비보존제약	2024-12-12	해열·진통· 소염제	성인에서 수술 후 중등도에 서 중증의 급성통증 조절을 위한 단기요법

## 2.2. 희귀의약품 허가 현황

'24년도에 허가된 화학의약품으로서 희귀의약품은 26품목(제조 2품목, 수입 24품목)이 허가되었다(표30 참조).

약효군별로 살펴보면 항악성종양제 9품목, 자격요법제 6품목, 간장질환용제 4품목, 부신피질호르몬제 2품목, 기타의 호흡기관용약 2품목, 기타의 말초신경용약 1품목, 혈압강하제 1품목, 방사성의약품 1품목이 허가되었다. '24년도에 허가된 희귀의약품 17개 성분 중 제조품목은 1개(5.9%), 수입품목은 16개(94.1%) 성분으로 국내 제조 희귀의약품(2품목) 대비 수입 희귀의약품의 허가품목 수(24품목) 및 성분 수가 대부분을 차지하였다. 또한 '23년도에 희귀의약품으로 지정된 9개 성분과 '22년 지정된 5개 성분, '18년에 지정된 1개 성분, '17년에 지정된 1개 성분, '15년에 지정된 1개 성분을 포함하고 있다.

표30. 희귀의약품 허가현황(화학의약품)

연번	제 조/수입	제 품 명	업 체 명	허가일자	세부분류	효능효과	희귀의약품 지정 현황	
1	수입	엠파벨리주 (페그세타코플란)	(주)한독	2024-04-29	자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)	성인의 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)의 치료	연번	335('22년 지정)
							성분	페그세타코플란
							대상 질환	발작성 야간 혈색소뇨증
2	수입	팁소보정 (이보시데닙)	한국세르비에 (주)	2024-05-22	항악성종양제	1. IDH1 변이 양성인 급성 골수성 백혈병을 새롭게 진단받은, 만 75세 이상 또는 집중유도 화학요법에 적합하지 않는 동반질환이 있는 성인 환자에서의 아자시티딘과 병용요법 2. IDH1 변이 양성인 이전 치료 경험이 있는 국소 진행성 또는 전이성 담관암 성인 환자에서의 단독요법	연번	336('22년 지정)
							성분	이보시데닙
							대상 질환	IDH1 변이가 있는 급성 골수성 백혈병을 새롭게 진단받은, 만 75세 이상 또는 집중유도 화학요법에 적합하지 않는 동반질환이 있는 성인 환자(아자시티딘과 병용) 성인 환자에서 이전에 치료를 받은 IDH1 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 담관암
3	수입	플루빅토주 (루테튬(177Lu) 비피보타이드 테트라세탄)	한국노바티스 (주)	2024-05-29	방사성의약품	이전에 안드로겐 수용체 경로 차단(ARPI) 치료와 탁산기반의 화학요법을 받았던 전립선 특이 막 항원(PSMA) 양성 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC) 성인 환자의 치료	연번	349('23년 지정)
							성분	루테튬 비피보타이드 테트라세탄
							대상 질환	이전에 안드로겐 수용체 경로 차단(ARPI) 치료와 탁산기반의 화학요법을 받았던 전립선 특이 막항원(PSMA) 양성 전이성 거세 저항성 전립선암(MCRPC) 성인 환자의 치료
4	수입	제줄라정 100밀리그램 (니라파립토실산염 일수화물)	한국다케다 제약(주)	2024-05-31	항악성종양제	1차 백금기반 항암화학요법에 반응(부분 또는 완전반응)한 난소암(난관암 또는 일차복막암 포함) 성인 환자의 단독 유지요법 2차 이상의 백금기반 항암화학요법에 반응(부분 또는	연번	233('17년 최초 지정, '20년 최종 변경지정)
							성분	니라파립
							대상 질환	1. 백금기반요법에 반응한 백금 민감성 재발성 난소암(난관암 또는 일차복막암 포함) 성인 환자의 단독 유지요법

						완전반응)한 백금민감성 재발성 고도장액성 난소암(난관암 또는 일차 복막암 포함) 성인 환자의 단독 유지요법		2. 이전에 3차 이상의 항암 화학요법을 받은적이 있는 1) BRCA 변이 (백금 민감성 여부에 무관) 또는 2) 백금민감성 HRD 양성인 재발성 난소암(난관암 또는 일차복막암 포함) 성인 환자의 단독 치료 요법 3. 1차 백금기반요법에 반응(부분 또는 완전반응)한 난소암(난관암 또는 일차 복막암 포함) 성인 환자의 단독 유지요법
5	수입	보이데아정 50밀리그램 (다니코판)	한국아스트라 제네카(주)	2024-06-28	자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)	성인의 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria) : 기존에 C5 억제제(라블리주맙 또는 에쿨리주맙)를 투여 중인 PNH 환자에서 혈관 외 용혈 (Extravascular Hemolysis) 증상이나 징후가 있는 경우 라블리주맙 혹은 에쿨리주맙에 부가요법	연번	347('23년 지정)
6	수입	보이데아정 100밀리그램 (다니코판)					성분	다니코판
							대상 질환	혈관 외 용혈 증상이나 징후가 있는 발작성 야간 혈색소뇨증 성인 환자의 치료에서 라블리주맙 혹은 에쿨리주맙에 추가 투여
7	수입	타이바소흡입액 0.6mg/mL(트레프로스티닐)	(주)안트로젠	2024-07-05	혈압 강하제	간질성폐질환 연관 폐고혈압(PH-ILD; WHO 그룹3)의 운동능력 개선	연번	348('23년 지정)
							성분	트레프로스티닐
							대상 질환	간질성 폐질환에 의한 폐고혈압
8	수입	제이퍼카정 50밀리그램 (퍼토브루티닙)	한국릴리(유)	2024-08-19	항악성 종양제	이전에 브루톤 티로신 키나제 (BTK) 억제제를 포함한 두 가지 이상의 치료를 받은 적이 있는 재발성 또는 불응성 외투세포 림프종(MCL) 성인 환자에서의 단독요법  이 약의 유효성을 치료적 확증임상시험에서 입증한 자료는 없다.	연번	345('23년 지정)
9	수입	제이퍼카정 100밀리그램 (퍼토브루티닙)					성분	퍼토브루티닙
							대상 질환	이전에 BTK 억제제로 치료 받은 경험이 있는 재발성 또는 불응성 외투세포림프종 이 있는 성인 환자에서의 단독요법
10	수입	빌베이캡슐200 마이크로그램 (오데빅시바트 1.5수화물)	입센코리아 (주)	2024-08-23	간장질환 용제	생 후 3개월 이상인 진행성 가족성 간내 담즙 정체 (Progressive Familial Intrahepatic Cholestasis, PFIC) 환자의 소양증 치료	연번	354('23년 지정)
11	수입	빌베이캡슐400 마이크로그램 (오데빅시바트 1.5수화물)					성분	오데빅시바트
12	수입	빌베이캡슐600 마이크로그램 (오데빅시바트 1.5수화물)					대상 질환	생 후 6개월 이상 환자의 진행성 가족성 간내 담즙 정체 치료
13	수입	빌베이캡슐1200 마이크로그램 (오데빅시바트 1.5수화물)						
14	수입	레주룩정 200밀리그램 (벨루모수틸 메실산염(미분화))	(주)사노피-아벤티스코리아	2024-08-29	자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)	이전에 2차 이상의 전신 요법에 실패한 만성 이식편대숙주 질환이 있는 성인 및 12세 이상의 소아 환자의 치료	연번	330('22년 지정)
							성분	벨루모수틸메실산염
							대상 질환	성인 및 만 12세 이상의 소아 환자에서 이전에 두 가지 이상의 전신요법에 실패한 만성 이식편대숙주질환
15	수입	파발타캡슐 200밀리그램 (입타코판염산염 수화물)	(주)한국노바티스(주)	2024-08-29	자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)	성인의 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)의 치료	연번	323('22년 지정)
							성분	입타코판
							대상 질환	발작성 야간 혈색소뇨증
16	수입	옴짜라정10밀리그램(모델로티닙 염산염수화물)	(주)글락소스미스클라인	2024-09-24	항악성 종양제	빈혈이 있는 성인의 중간 위험군 또는 고위험군 골수섬유증(일차성 골수섬유증, 빈혈이 있는 성인의	연번	356('23년 지정)
							성분	모델로티닙염산염수화물
							대상	빈혈이 있는 성인의

17	수입	옴짜라정20밀리그램(모델로티닙염산염수화물)				진성 적혈구증가증 후 골수섬유증 또는 본태성 혈소판증가증 후 골수섬유증의 치료	질환	중간위험군 또는 고위험군의 골수섬유증(일차성 골수섬유증, 진성 적혈구증가증 후 골수섬유증 또는 본태성 혈소판증가증 후 골수섬유증)
18	수입	옴짜라정150밀리그램(모델로티닙염산염수화물)						
19	수입	레다가겔(클로르메틴염산염)	(주)사이넥스	2024-10-22	항악성종양제	이전에 피부직접요법(skin-directed therapy)을 받은 초기균상식육종 피부 T-세포림프종(MF-Type CTCL) 성인 환자에서의 국소적 치료	연번 성분 대상 질환	340('23년 지정) 클로르메틴염산염 이전에 피부직접요법(skin-directed therapy)을 받은 초기균상식육종 피부 T-세포림프종(MF-Type CTCL)의 국소적 치료
20	수입	이스투리사필름코팅정1밀리그램(오실로드로스타틴산염)	(주)레코르다티코리아	2024-11-11	부신호르몬제	뇌하수체 수술이 불가능하거나, 수술 후 충분한 효과를 얻지 못한 성인 쿠싱병 환자의 치료	연번 성분	238('18년 지정) 오실로드로스타틴산염
21	수입	이스투리사필름코팅정5밀리그램(오실로드로스타틴산염)					대상 질환	성인 내인성 쿠싱증후군의 치료
22	수입	암부트라프리필드시린지주(부트리시란나트륨)	(주)사이넥스	2024-11-15	기타의말초신경용약	트랜스티레틴 가족성 아밀로이드성 다발신경병증(1단계 또는 2단계 다발신경병증이 있는 성인 환자)	연번 성분 대상 질환	358('23년 지정) 부트리시란나트륨 유전성 트랜스티레틴 매개 아밀로이드증(hATTR 아밀로이드증)
23	수입	질브리스큐프리필드시린지주16.6밀리그램(질투코플란나트륨), 질브리스큐프리필드시린지주23.0밀리그램(질투코플란나트륨), 질브리스큐프리필드시린지주32.4밀리그램(질투코플란나트륨)	한국유씨비제약(주)	2024-11-21	자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)	성인에서 항아세틸콜린 수용체 항체 양성인 전신 중증근무력증 치료를 위한 표준요법에 부가요법	연번 성분 대상 질환	329('22년 지정) 질투코플란 항아세틸콜린 수용체 항체 양성인 환자의 전신 중증근무력증
24	수입	테파디나주15밀리그램(티오테파), 테파디나주100밀리그램(티오테파)	싸이젠코리아(주)	2024-12-27	항악성종양제	다른 화학요법과 병용하여 다음의 경우에 사용: - 전신 방사선조사의 병행 여부와 상관없이 성인, 소아 환자의 혈액학적 질환에서 동종 또는 자가 조혈모세포이식(HPCT) 이전에 전처치요법(conditioning treatment) - 성인 및 소아 환자의 고형암 치료를 위하여 조혈모세포이식과 함께 고용량의 화학요법이 적절한 경우	연번 성분 대상 질환	338('23년 지정) 티오테파 다른 화학요법과 병용하여 다음의 경우에 사용: - 전신 방사선조사의 병행 여부와 상관없이 성인, 소아 환자의 혈액학적 질환에서 동종 또는 자가 조혈모세포이식 이전에 전처치 요법 - 성인 및 소아 환자의 고형암 치료를 위하여 조혈모세포 이식과 함께 고용량의 화학요법이 적절한 경우
25	제조	닌테브로정150밀리그램(닌테다닙에실산염)	영진약품(주)	2024-12-12	기타의호흡기관용약	전신경화증 연관 간질성폐질환 환자의 폐기능 감소 지연	연번 성분	211('15년 최초 지정, '20년 최종 변경 지정) 닌테다닙
26	제조	닌테브로정100밀리그램(닌테다닙에실산염)		2024-12-31		특발성폐섬유증을 제외한 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료	대상 질환	1. 특발성폐섬유증의 치료 2. 전신경화증 연관 간질성폐질환의 치료 3. 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 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·신고된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품을 말한다.

최근 허가된 개량신약 개발 유형을 살펴보면 ‘16~’17년도에는 유효성분의 조성이 새로운 복합제(2종 이상의 주성분이 한 제품에 포함된 의약품) 개발이 활발하였고, ‘18년도에는 복용 횟수를 감소시켜 용법·용량을 개선한 서방성 제제 6품목이 개량신약으로 인정되었다. ‘19년도에는 유효성 개량(11품목)과 유용성 개량(2품목)이 인정된 13품목이 개량신약으로 허가되었으며, ‘20년도에는 제형 변경 및 용법·용량 변경으로 복약 편의성 및 순응도를 개선한 서방성 제제 4품목을 포함하여 유용성 개량(5품목)과 유효성 개량(1품목)이 인정된 개량신약으로 6품목이 허가되었다. ‘21년도에는 유효성분의 조성이 새로운 복합제(3품목)와 새로운 제형 개발을 통해 투여경로를 달리함으로써 유용성을 개선(4품목)한 7품목이 개량신약으로 인정되었고, ‘22년도에는 유효성분의 조성을 새롭게 하여 복약순응도를 개선한 복합제(7품목)와 투여경로를 달리하여 유효성이 개량(2품목)된 총 9품목이 개량신약으로 인정되었다. ‘23년도에는 유효성분의 조성이 새로운 복합제가 14품목, 종전과 다른 효능·효과를 가진 제품을 개발하여 유용성을 개선한 1품목 허가되어 총 15품목이 허가되었으며 ‘24년에는 유효성분의 조성이 새로운 복합제가 3품목으로, 유효성을 개량한 것이다(표31 참조).

표31. '16 ~ '24년 개량신약 유형

연도	새로운 조성 또는 배합비율	명백하게 다른 효능효과 추가	새로운제형 (동일투여경로)	새로운 투여경로	계
'16년	22	0	1	1	24
'17년	7	0	4	0	11
'18년	0	0	6	0	6
'19년	13	0	0	0	13
'20년	2	0	4	0	6
'21년	3	0	0	4	7
'22년	7	0	0	2	9
'23년	14	1	0	0	15
'24년	3	0	0	0	3
계	71	1	15	7	94

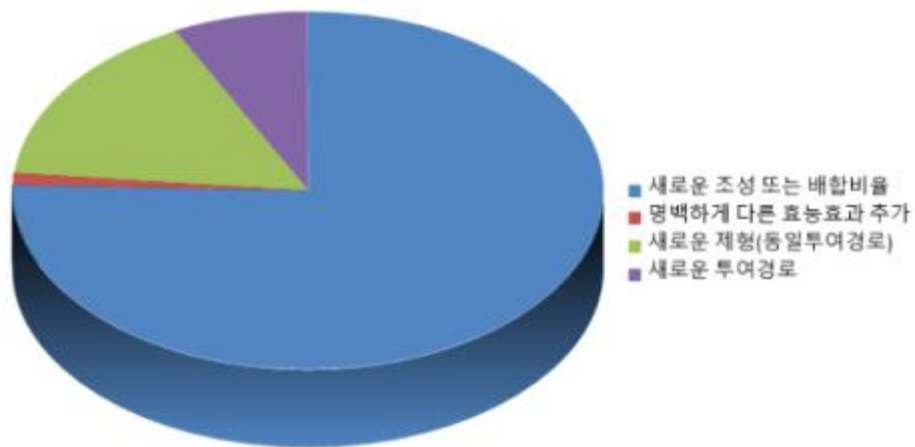


그림 7. 개량신약 유형별 허가 비율 ('16년 ~ '24년)

식약처에서는 국내 제약업계가 의약품 연구·개발에 활용할 수 있도록 개량신약 현황과 사례를 주요 내용으로 하는 「개량신약 허가사례집」 (민원인안내서)을 '11.11월부터 발간하고 있다. '24년에 허가된 개량신약 3품목은 모두 제조품목으로 3개 성분을 포함하며(표 32 참조) '24년도 「개량신약 허가사례집」 (민원인안내서)에 반영될 예정으로, 품목 허가현황 및 유형별 품목 현황, 사례별 세부 인정기준, 미부여 사례 등이 포함될 예정이다.

표32. 개량신약 목록('09년 ~ '24년)

연번	제 품 명	회 사 명	허가일자	세 부 분 류	비 고
1	아모잘탄정5/50밀리그램	한미약품(주)	2009-03-31	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
2	아모잘탄정5/100밀리그램				
3	코자엑스큐정5/50밀리그램	한국엠에스디(유) → (제조원 변경) 한국오가는(주)	2009-11-20		
4	코자엑스큐정5/100밀리그램				
5	포타스틴오디정	한미약품(주)	2010-02-11		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 대사성 의약품	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) 한국오가는(주)	2010-10-15		
12	울트라셋이알서방정	(주)한국안센	2010-11-22	해열.진통. 소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
13	룩스펜씨알정	신풍제약(주)	2011-03-18	해열.진통. 소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
14	프레탈서방캡슐	한국오츠카제약(주)	2011-04-19	기타의 혈액 및 체액용액	제형, 함량, 용법용량 변경
15	애포트롤이에스내복현탁액	(주)엘지생명과학 → (사명 변경) (주)엘지화학	2012-03-27	항악성종양제	함량, 용법용량 변경
16	리도넬디정	한미약품(주)	2012-04-03	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	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)			

연번	제 품 명	회 사 명	허가일자	세 부 분 류	비 고
27	실로스탄씨알정 (실로스타졸)	한국유나이티드제약 (주)	2013-02-28	기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량 또는 용법용량 변경
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	제 품 명	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 (모사프리드시트르산염수화물)	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	제 품 명	회 사 명	허가일자	세 부 분 류	비 고
78	듀비메트서방정0.25/500밀리그램	(주)종근당	2016-09-01	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
79	리포락셀액(파클리탁셀)	대 화제 약(주)	2016-09-09	항악성종양제	새로운 투여경로
80	세이프렙액	(주)씨티씨바이오	2016-10-06	X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
81	듀오콜론액	알보젠 코리아(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	레보텍스CR서방정 (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	투타스플러스정40/5/12.5밀리그램	일동제약(주)	2017-07-25	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
91	투타스플러스정80/5/12.5밀리그램				
92	투타스플러스정80/10/12.5밀리그램				
93	투타스플러스정80/10/25밀리그램				
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	제 품 명	회사명	허가일자	세 부 분 류	비 고
104	페바로에프캡슐	안국약품(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
105	리로우펜캡슐	지웰 파마(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	원프렘일점삼팔산	(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	소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
116	무코텍트서방정150밀리그램 (레바미피드)	(주)녹십자	2020-12-16	소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
117	유코트라서방정150밀리그램 (레바미피드)	(주)대웅제약	2020-12-16	소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
118	비드레바서방정150밀리그램 (레바미피드)	대원제약(주)	2020-12-16	소화성궤양용제	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	새로운 투여경로
123	도네리온패취175밀리그램 (도네페질)				
124	도네시브패취87.5밀리그램 (도네페질)	아이큐어(주)	2021-11-05	기타의 중추신경용약	새로운 투여경로
125	도네시브패취175밀리그램 (도네페질)				
126	듀카브플러스정30/5/12.5밀리그램	(주)보령	2022-03-31	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
127	듀카브플러스정60/10/12.5밀리그램	(주)보령	2022-03-31	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
128	듀카브플러스정60/10/25밀리그램	(주)보령	2022-03-31	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
129	듀카브플러스정60/5/12.5밀리그램	(주)보령	2022-03-31	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

연번	제 품 명	회 사 명	허가일자	세 부 분 류	비 고
130	듀카브플러스정60/5/25밀리그램	(주)보령	2022-06-10	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
131	레바아이점안액2%(레바미피드)	국제약품(주)	2022-06-16	안과용제	새로운 투여경로
132	레바케이점안액(레바미피드)	삼일제약(주)	2022-06-16	안과용제	새로운 투여경로
133	제미다파정	(주)엘지화학	2022-06-21	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
134	아팩손정	아주약품(주)	2022-09-14	해열·진통·소염제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
135	슈가다파정	동아에스티(주)	2023-03-10	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
136	듀비메트에스서방정 0.25/50/750밀리그램	(주)종근당	2023-05-02	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
137	듀비메트에스서방정 0.25/50/1000밀리그램	(주)종근당	2023-05-02	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
138	듀비메트에스서방정 0.5/100/1000밀리그램	(주)종근당	2023-05-02	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
139	듀비메트에스서방정 0.25/50/500밀리그램	(주)종근당	2023-05-02	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
140	루미노마크주(인도시아닌그린)	한림제약(주)	2023-05-11	따로 분류되지 않고 치료 목적으로 하지 않는 약품	명백히 다른 효능효과 추가
141	듀비에에스정	(주)종근당	2023-06-09	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
142	엔블로멧서방정0.3/1000밀리그램 (이나보글리플로진,메트포르민염산염)	(주)대웅제약	2023-06-13	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
143	레일라디에스정	(주)한국피엠지제약	2023-08-09	해열·진통·소염제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
144	트루버디정10/15밀리그램(다파글리플로진,피오글리타존)	(주)보령	2023-08-29	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
145	트루버디정10/30밀리그램(다파글리플로진,피오글리타존)	(주)보령	2023-08-29	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
146	슈가트리서방정5/10/1000밀리그램 (에보글립틴,다파글리플로진, 메트포르민염산염)	동아에스티(주)	2023-10-30	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
147	아프로바스크정 150/10밀리그램 (이르베사르탄,암로디핀베실산염)	(주)한독	2023-11-28	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
148	아프로바스크정300/5밀리그램 (이르베사르탄,암로디핀베실산염)	(주)한독	2023-11-28	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
149	아프로바스크정150/5밀리그램 (이르베사르탄,암로디핀베실산염)	(주)한독	2023-11-28	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
150	제미메트서방정25/750밀리그램 (제미글립틴,메트포르민)	(주)엘지화학	2024-01-26	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
151	다파리나정(다파글리플로진 프로판디올수화물,리나글립틴)	아주약품(주)	2024-04-19	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
152	원투정15/50밀리그램(클로미프라민염산염,실데나필시트르산염)	(주)씨티씨바이오	2024-05-16	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

※ 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 또는 이성체, 저분자 합성 펩타이드 등을 유효성분으로 함유한 의약품 ▲새로운 효능군 의약품 ▲유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 ▲새로운 투여경로 의약품 ▲새로운 용법·용량 의약품 ▲새로운 기원의 효소·효모·균제제(약리학적으로 거의 동등) ▲새로운 제형(동일투여 경로) 등이 해당된다.

'24년 자료제출의약품의 허가 현황(개량신약 3품목 제외)을 살펴보면, 제조 173품목(94.5%), 수입 10품목(5.5%)으로 제조품목이 높은 비중을 차지하였으며, 허가심사유형별로는 새로운 조성 또는 함량 증감 의약품[42.7%(78품목)]이 가장 많은 품목을 차지하였으며, 그 다음으로 새로운 제형[39.9%(73품목)] 의약품 순이었다(표33 참조).

표33. '24년 자료제출의약품 허가 현황

자료제출의약품 심사유형		허가 품목 수	
새로운 염 또는 이성체, 저분자 합성 펩타이드 등을 유효 성분으로 함유한 의약품		27(14.8%)	
새로운 효능군		2(1.1%)	
유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감	78 (42.7%)	새로운 조성	47(25.7%)
		함량증감	31(16.9%)
새로운 투여경로		0(0.0%)	
새로운 용법·용량		3(1.6%)	
새로운 기원의 효소·효모·균제제(약리학적으로 거의 동등)		0(0.0%)	
새로운 제형(동일투여경로)		73(39.9%)	
총 계		183	

※ 개량신약(자료제출의약품) 제외

#### 2.4.1. 새로운 염 또는 이성체 등을 함유한 의약품

새로운 염 또는 이성체 등으로 허가된 화학의약품은 제조 27품목으로 허가되었으며, 기허가 당뇨병용제인 리나글립틴을 리나글립틴베실산염으로 개발한 품목이 22품목(81.5%), 시타글립틴인산염수화물을 시타글립틴염산염으로 개발한 품목이 2품목(7.4%)으로 당뇨병용제가 가장 많은 비율(88.9%)을 차지하였으며, 고혈압 치료제인 암로디핀베실산염을 에스암로디핀베실산염이수화물로 개발한 품목이 3품목(11.1%)으로 그 다음을 차지하였다.(표34 참조).

표34. '24년 새로운 염 또는 이성체 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	비고
1	제조	리라젠타정5밀리그램 (리나글립틴베실산염)	(주)경보제약	2024-03-29	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
2	제조	트립엠정5밀리그램 (리나글립틴베실산염)	(주)마더스제약	2024-03-29	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
3	제조	트라이나정5밀리그램 (리나글립틴베실산염)	대웅바이오(주)	2024-03-29	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
4	제조	리나루틴정5밀리그램 (리나글립틴베실산염)	신평제약(주)	2024-03-29	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
5	제조	리나루틴듀오정2.5/500밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	신평제약(주)	2024-04-30	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
6	제조	리나루틴듀오정2.5/850밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	신평제약(주)	2024-04-30	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
7	제조	리나루틴듀오정2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	신평제약(주)	2024-04-30	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
8	제조	트립엠듀오정2.5/500밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	(주)마더스제약	2024-04-30	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
9	제조	트립엠듀오정2.5/850밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	(주)마더스제약	2024-04-30	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
10	제조	트립엠듀오정2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	(주)마더스제약	2024-04-30	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
11	제조	트라이나엠정2.5/500밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	대웅바이오(주)	2024-04-30	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
12	제조	트라이나엠정2.5/850밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	대웅바이오(주)	2024-04-30	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	비고
13	제조	트라이나엠정2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	대웅바이오(주)	2024-04-30	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
14	제조	리라젠타듀오정2.5/500밀리그램 (리나글립틴베실산염, 메트포르민염산염)	(주)경보제약	2024-04-30	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
15	제조	리라젠타듀오정2.5/850밀리그램 (리나글립틴베실산염, 메트포르민염산염)	(주)경보제약	2024-04-30	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
16	제조	리라젠타듀오정2.5/1000밀리그램 (리나글립틴베실산염,메트포르민 염산염)	(주)경보제약	2024-04-30	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
17	제조	올메비카에이치씨티정2.5/20/12.5 밀리그램(에스암로디핀베실산염 이수화물,올메사르탄메독소밀,히 드로클로로티아지드)	동국제약(주)	2024-05-31	혈압강하제	암로디핀베실산염 → 에스암로디핀베실산염
18	제조	올메비카에이치씨티정2.5/40/12.5 밀리그램(에스암로디핀베실산염 이수화물,올메사르탄메독소밀,히 드로클로로티아지드)	동국제약(주)	2024-05-31	혈압강하제	암로디핀베실산염 → 에스암로디핀베실산염
19	제조	올메비카에이치씨티정5/40/12.5 밀리그램(에스암로디핀베실산염 이수화물,올메사르탄메독소밀,히 드로클로로티아지드)	동국제약(주)	2024-05-31	혈압강하제	암로디핀베실산염 → 에스암로디핀베실산염
20	제조	리라젠타듀오서방정2.5/1000밀리 그램(리나글립틴,메트포르민)	(주)경보제약	2024-06-27	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
21	제조	리라젠타듀오서방정5/1000밀리 그램(리나글립틴,메트포르민)	(주)경보제약	2024-06-27	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
22	제조	트림엠듀오서방정2.5/1000밀리그 램(리나글립틴, 메트포르민)	(주)마더스제약	2024-06-28	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
23	제조	트림엠듀오서방정5/1000밀리그 램(리나글립틴, 메트포르민)	(주)마더스제약	2024-06-28	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
24	제조	트라이나엠서방정2.5/1000밀리그 램(리나글립틴, 메트포르민)	대웅바이오(주)	2024-06-28	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
25	제조	트라이나엠서방정5/1000밀리그 램(리나글립틴, 메트포르민)	대웅바이오(주)	2024-06-28	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
26	제조	시타플로진메트서방정 10/100/1000밀리그램 (다파글리플로진,시타글립틴, 메트포르민)	(주)동구바이오제약	2024-12-31	당뇨병용제	시타글립틴인산염 → 시타글립틴염산염
27	제조	다파진에스엠서방정 10/100/1000밀리그램 (다파글리플로진,시타글립틴, 메트포르민)	경동제약(주)	2024-12-31	당뇨병용제	시타글립틴인산염 → 시타글립틴염산염

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

#### 2.4.2. 새로운 효능군 의약품

새로운 효능의 의약품은 수입 2품목이었으며, 소아 특발성 관절염(JIA)을 효능으로 추가한 1품목 및 치료제가 없는 원발성 IgA 신병증(immunoglobulin A nephropathy, IgAN) 성인 환자의 치료를 목적으로 개발한 1품목이 허가되었다(표35 참조).

표35. '24년 새로운 효능군 자료제출의약품 허가 현황

연 번	제 조/ 수 입	제 품 명	업 체 명	허가일자	세 부 분 류	효능·효과(일부 생략)
1	수입	올루미엔트정1밀리그램 (바리시티닙)	한국릴리(유)	2024-09-06	자격요법제 (비특이성 면역억제제 를 포함)	<p>다음의 환자에서는 기존 치료 제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다 (3 원형 탈모증은 제외)</p> <p>- 다음 -</p> <p>가 65세 이상 환자 나 심혈관계 고위험군 환자 다 악성 종양 위험이 있는 환자</p> <p>1. 류마티스 관절염 하나 이상의 항류마티스 제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성 이 없는 18세 이상 성인 에서 중등증 내지 중증 활동성 류마티스 관절염 의 치료 이 약은 단독투여 또는 메토 트렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여 할 수 있다 생물학적 항류마티스제제(DMARDs) 또는 다른 야누스키나제(JAK) 억제 제와는 병용투여하지 않는다</p> <p>2 아토피 피부염 전신 요법 대상 소아(2세 이상 - 18세 미만) 및 성인(18세 이상에서 중등증 내지 중증 아토피 피부염의 치료</p>
2	수입	네페콘장용캡슐4밀리그램 (미분화부데소니드)	(주)메디팁	2024-11-18	부신피질 호르몬제	단백뇨 배출량이 1.0g/일 이상 (또는 요중 단백질 대 크레아티닌 비율UPCR이 0.8g/g 이상인 원발성 IgA 신병증(immunoglobulin A nephro- pathy, IgAN) 성인 환자의 치료

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

#### 2.4.3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 의약품

새로운 조성의 의약품은 47품목(제조 47품목)이 허가되었으며, 소화성궤양용제가 12품목(25.5%), 당뇨병용제가 11품목(23.4%), 기타 순환계용의약품이 9품목(19.1%), 기타의 중추신경용약이 8품목(17.0%)으로 대부분을 차지하였다. 이를 성분별로 보면 라베프라졸나트륨, 침강탄산칼슘 복합제가 12품목, 도네페질염산염수화물, 메만틴염산염 8품목, 다파글리플로진프로판디올수화물, 리나글립틴 복합제가 7품목, 에제미티브, 로수바스타틴칼슘, 암로디핀베실산염 6품목 등으로 약효군별 특정 성분 조합의 복합제가 허가되는 경향을 보였다(표36 참조).

새로운 함량증감 의약품은 31품목(제조 27품목, 수입 4품목) 허가되었으며, 순환계용약 9품목, 모발용제 5품목, 중추신경용약 4품목, 알레르기용약(자격요법제 포함) 3품목, 혈액응고저지제 2품목, 소화기관용약 2품목, 당뇨병용제 1품목, 기타의 비뇨생식기관 및 항문용약 1품목, 안과용제 1품목, 피임제 1품목, 기타의 공중위생용약 1품목, 항악성종양제 1품목으로 다양한 효능의 의약품이 새로운 함량증감 의약품으로 허가되었다(표37. 참조).

표36. '24년 새로운 조성 자료제출의약품 허가 현황

연번	제 조/ 수입	제 품 명	업 체 명	허가일자	세 부 분 류	주 성분
1	제 조	픽토진정 10/15밀리그램 (다파글리플로진, 피오글리타존)	경동제약(주)	2024-01-31	당뇨병용제	다파글리플로진프로판 디올수화물 피오글리타존염산염
2	제 조	픽토진정 10/30밀리그램 (다파글리플로진, 피오글리타존)	경동제약(주)	2024-01-31	당뇨병용제	다파글리플로진프로판 디올수화물 피오글리타존염산염
3	제 조	엑토시가정 10/15밀리그램 (다파글리플로진, 피오글리타존)	한국휴텍스제약(주)	2024-02-01	당뇨병용제	다파글리플로진프로판 디올수화물 피오글리타존염산염
4	제 조	아토바미브에이정 10/20/5밀리그 램(에제티미브, 아토르바스타틴, 암로디핀)	(주)유한양행	2024-02-13	기타의 순환계용약	에제티미브(미분화) 암로디핀베실산염 아토르바스타틴칼슘삼 수화물
5	제 조	아토바미브에이정 10/20/10밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴, 암로디핀)	(주)유한양행	2024-02-13	기타의 순환계용약	에제티미브(미분화) 암로디핀베실산염 아토르바스타틴칼슘삼 수화물
6	제 조	아토바미브에이정 10/40/10밀리그램 (에제티미브, 아토르바스타틴, 암로디핀)	(주)유한양행	2024-02-13	기타의 순환계용약	에제티미브(미분화) 암로디핀베실산염 아토르바스타틴칼슘삼 수화물
7	제 조	아비테론듀오정 500/2.5밀리그램 (아비라테론, 프레드니솔론)	한미약품(주)	2024-02-14	항악성종양제	프레드니솔론 아비라테론아세테이트 (미분화)
8	제 조	크라티지연질캡슐 (로수바스타틴칼슘, 오메가-3-산에틸에스테르90)	대웅바이오(주)	2024-02-29	동맥경화용제	로수바스타틴칼슘 오메가3산에틸에스테르90
9	제 조	라베가드정 10/600밀리그램 (라베프라졸나트륨, 침강탄산칼슘)	(주)대웅제약	2024-03-06	소화성궤양용제	라베프라졸나트륨 침강탄산칼슘
10	제 조	아토반듀오정 10/5밀리그램 (에제티미브, 아토르바스타틴칼슘삼수화물)	동국제약(주)	2024-03-15	동맥경화용제	에제티미브(미분화) 아토르바스타틴칼슘 삼수화물
11	제 조	리나티젠듀오서방정 5/1000밀리그램(리나글립틴, 메트포르민염산염)	알보젠코리아(주)	2024-03-26	당뇨병용제	메트포르민염산염 리나글립틴(미분화)
12	제 조	포시젠타정 (다파글리플로진프로판디올 수화물, 리나글립틴)	(주)일화	2024-04-22	당뇨병용제	다파글리플로진프로판 디올수화물 리나글립틴(미분화)
13	제 조	포사리나정 10/5밀리그램 (다파글리플로진프로판디올 수화물, 리나글립틴)	환인제약(주)	2024-04-22	당뇨병용제	다파글리플로진프로판 디올수화물 리나글립틴(미분화)

연번	제 조/ 수입	제 품 명	업 체 명	허가일자	세 부 분 류	주 성 분
14	제 조	다파엔젠 타정 10/5밀리그램 (다파글리플로진,리나글립틴)	에이치케이이노엔(주)	2024-04-22	당뇨병용제	다파글리플로진 프로판 디올수화물 리나글립틴(미분화)
15	제 조	다파로엘정 10/5밀리그램 (다파글리플로진 프로판디올 수화물, 리나글립틴)	한림제약(주)	2024-04-22	당뇨병용제	다파글리플로진 프로판 디올수화물 리나글립틴(미분화)
16	제 조	리나다파지정 (다파글리플로진 프로판디올 수화물, 리나글립틴)	(주)녹십자	2024-04-22	당뇨병용제	다파글리플로진 프로판 디올수화물 리나글립틴(미분화)
17	제 조	트루다파엘정 10/5밀리그램 (다파글리플로진, 리나글립틴)	(주)보령	2024-04-22	당뇨병용제	다파글리플로진 프로판 디올수화물 리나글립틴(미분화)
18	제 조	트라스가정 10/5밀리그램 (다파글리플로진 프로판디올 수화물, 리나글립틴)	한국휴텍스제약(주)	2024-04-22	당뇨병용제	다파글리플로진 프로판 디올수화물 리나글립틴(미분화)
19	제 조	구세정 15/50밀리그램 (클로미프라민염산염, 실데나필시트르산염)	(주)동구바이오제약	2024-05-16	비뇨생식기관용제 (성병예방제 포함)	클로미프라민염산염 실데나필시트르산염
20	제 조	카라듀오정 10/600밀리그램 (라베프라졸나트륨, 침강탄산칼슘)	일성아이에스(주)	2024-06-20	소화성 궤양용제	라베프라졸나트륨 침강탄산칼슘
21	제 조	카라듀오정 20/600밀리그램 (라베프라졸나트륨, 침강탄산칼슘)	일성아이에스(주)	2024-06-20	소화성 궤양용제	라베프라졸나트륨 침강탄산칼슘
22	제 조	라베드온정 10/600mg (라베프라졸나트륨, 침강탄산칼슘)	동국제약(주)	2024-06-20	소화성 궤양용제	라베프라졸나트륨 침강탄산칼슘
23	제 조	라베드온정 20/600mg (라베프라졸나트륨, 침강탄산칼슘)	동국제약(주)	2024-06-20	소화성 궤양용제	라베프라졸나트륨 침강탄산칼슘
24	제 조	라베칸듀오정 10/700밀리그램 (라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨)	제이더블유 중외제약(주)	2024-08-30	소화성 궤양용제	라베프라졸나트륨 침강탄산칼슘
25	제 조	라베칸듀오정 20/700밀리그램 (라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨)	제이더블유 중외제약(주)	2024-08-30	소화성 궤양용제	라베프라졸나트륨 침강탄산칼슘
26	제 조	파라메트듀오정 10/700밀리그램 (라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨)	하나제약(주)	2024-08-30	소화성 궤양용제	라베프라졸나트륨 침강탄산칼슘
27	제 조	파라메트듀오정 20/700밀리그 램(라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨)	하나제약(주)	2024-08-30	소화성 궤양용제	라베프라졸나트륨 침강탄산칼슘
28	제 조	라베비카정 10/700밀리그램 (라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨)	대웅바이오(주)	2024-08-30	소화성 궤양용제	라베프라졸나트륨 침강탄산칼슘

연번	제 조/ 수입	제 품 명	업 체 명	허가일자	세 부 분 류	주 성 분
29	제 조	라베비카정20/700밀리그램 (라베 프라졸나트륨, 탄산수소나트륨)	대웅바이오(주)	2024-08-30	소화성 궤양용제	라베 프라졸나트륨 침강탄산칼슘
30	제 조	라베 라듀오정20/700밀리그램 (라베 프라졸나트륨, 탄산수소나트륨)	(주)이든파마	2024-08-30	소화성 궤양용제	라베 프라졸나트륨 침강탄산칼슘
31	제 조	쿨프렘 골드산	(주)태준제약	2024-09-24	X선조영제	염화나트륨 폴리에틸렌글리콜 염화칼륨 무수황산나트륨 시메티콘 아스코르브산
32	제 조	디엠듀오정10/20밀리그램 (도네페질염산염수화물, 메만틴염산염)	현대약품(주)	2024-10-18	기타의 중추신경용약	도네페질염산염수화물 메만틴염산염
33	제 조	수프렘미니에스정	(주)태준제약	2024-11-18	X선조영제	무수황산나트륨 염화나트륨, 염화칼륨, 황산칼륨, 시메티콘
34	제 조	암로젯정5/5/10밀리그램 (암로디핀, 로수바스타틴, 에제티미브)	(주)셀트리온제약	2024-11-27	기타의 순환계용약	에제티미브 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
35	제 조	암로젯정5/10/10밀리그램 (암로디핀, 로수바스타틴, 에제티미브)	(주)셀트리온제약	2024-11-27	기타의 순환계용약	에제티미브 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
36	제 조	암로젯정5/20/10밀리그램 (암로디핀, 로수바스타틴, 에제티미브)	(주)셀트리온제약	2024-11-27	기타의 순환계용약	에제티미브 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
37	제 조	암로젯정10/20/10밀리그램 (암로디핀, 로수바스타틴, 에제티미브)	(주)셀트리온제약	2024-11-27	기타의 순환계용약	에제티미브 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
38	제 조	암로젯정10/5/10밀리그램 (암로디핀, 로수바스타틴, 에제티미브)	(주)셀트리온제약	2024-11-27	기타의 순환계용약	에제티미브 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
39	제 조	암로젯정10/10/10밀리그램 (암로디핀, 로수바스타틴, 에제티미브)	(주)셀트리온제약	2024-11-27	기타의 순환계용약	에제티미브 로수바스타틴칼슘 암로디핀베실산염
40	제 조	뉴로셉트듀오정10/20밀리그 램(도네페질염산염수화물, 메만틴염산염)	고려제약(주)	2024-12-23	기타의 중추신경용약	도네페질염산염수화물 메만틴염산염
41	제 조	알셉틴듀오정10/20밀리그램 (도네페질염산염수화물, 메만틴염산염)	알리코제약(주)	2024-12-23	기타의 중추신경용약	도네페질염산염수화물 메만틴염산염
42	제 조	도멘시아정10/20밀리그램 (도네페질염산염수화물, 메만틴염산염)	환인제약(주)	2024-12-23	기타의 중추신경용약	도네페질염산염수화물 메만틴염산염



연번	제 조/ 수입	제 품 명	업 체 명	허가일자	세 부 분 류	주 성 분
43	제 조	메만셉트정 10/20밀리그램 (도네페질염산염수화물, 메만틴염산염)	일동제약(주)	2024-12-23	기타의 중추신경용약	도네페질염산염수화물 메만틴염산염
44	제 조	디멘듀오정 10/20밀리그램 (도네페질염산염수화물, 메만틴염산염)	영진약품(주)	2024-12-23	기타의 중추신경용약	도네페질염산염수화물 메만틴염산염
45	제 조	알프콤프정 10/20밀리그램 (도네페질염산염수화물, 메만틴염산염)	한국휴텍스제약(주)	2024-12-23	기타의 중추신경용약	도네페질염산염수화물 메만틴염산염
46	제 조	아리플러스정 10/20밀리그램 (도네페질염산염수화물, 메만틴염산염)	부광약품(주)	2024-12-27	기타의 중추신경용약	도네페질염산염수화물 메만틴염산염
47	제 조	크레메가연질캡슐 5/1000밀리그램 (로수바스타틴칼슘, 오메가-3-산에틸에스테르90)	알리코제약(주)	2024-12-30	동맥경화용제	로수바스타틴칼슘 오메가3산에틸에스테르90

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

표37. '24년 함량증감 자료제출의약품 허가 현황

연번	제 조/ 수입	제 품 명	업 체 명	허가일자	세 부 분 류	비 고
1	제 조	아토비미브에이징10/105밀리그램 (에제티미브, 아토르바스타틴, 암로디핀)	(주)유한양행	2024-01-12	기타의 순환계용약	함량 고 → 저
2	제 조	아토비미브에이징10/105밀리그램 (에제티미브, 아토르바스타틴, 암로디핀)	(주)유한양행	2024-01-12	기타의 순환계용약	함량 고 → 저
3	제 조	듀글로우정 10/30밀리그램 (다파글리플로진 프로판디올 수화물, 피오글리타존염산염)	제일약품(주)	2024-01-30	당뇨병용제	함량 저 → 고
4	제 조	엠슈타인구강용해필름 100밀리그램(실데나필)	동국제약(주)	2024-02-06	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	함량 저 → 고
5	수입	알레지온엘엑스점안액0.1% (에피나스틴염산염)	한국산텐제약(주)	2024-02-22	안과용제	함량 저 → 고
6	제 조	리토젯정 10/5밀리그램 (에제티미브, 아토르바스타틴칼슘삼수화물)	대원제약(주)	2024-03-21	동맥경화용제	함량 고 → 저
7	제 조	엘오공정 10/5밀리그램 (에제티미브, 아토르바스타틴)	(주)보령	2024-03-26	동맥경화용제	함량 고 → 저
8	제 조	로수맥콤비젤연질캡슐 10/1000밀리그램(로수바스타틴, 오메가3산에틸에스테르90)	한국유나이티드 제약(주)	2024-04-25	동맥경화용제	함량 고 → 저
9	제 조	가스트릭서방정37.5밀리그램 (록사티딘아세테이트염산염)	대화제약(주)	2024-04-25	소화성궤양용제	함량 고 → 저
10	제 조	카발린CR서방정75밀리그램 (프레가발린)	지엘팜텍(주)	2024-05-07	기타의 중추신경용약	함량 고 → 저
11	수입	살로팔크1500과립(메살라진)	(주)한국팜비오	2024-05-29	기타의 소화기관용약	함량 저 → 고
12	제 조	젤리프서방정75밀리그램 (프레가발린)	(주)엘지화학	2024-05-29	기타의 중추신경용약	함량 고 → 저
13	제 조	가바뉴로서방정75밀리그램 (프레가발린)	한림제약(주)	2024-05-29	기타의 중추신경용약	함량 고 → 저
14	제 조	슈프레가CR서방정75밀리그램 (프레가발린)	지엘파마(주)	2024-05-29	기타의 중추신경용약	함량 고 → 저
15	제 조	텔미누보정20/2.5밀리그램 (텔미사르탄, 에스암로디핀베실산염이수화물)	(주)종근당	2024-07-04	혈압강하제	함량 고 → 저
16	제 조	아보페시아정0.2밀리그램 (두타스테리드)	(주)유엔생명과학	2024-07-24	모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)	함량 고 → 저
17	제 조	두타리모정0.2밀리그램 (두타스테리드)	(주)대웅제약	2024-07-25	모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)	함량 고 → 저

연번	제 조/ 수입	제 품 명	업 체 명	허가일자	세 부 분 류	비 고
18	제 조	모두스타정0.2밀리그램 (두타스테리드)	(주)한독	2024-07-25	모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)	함량 고 → 저
19	제 조	두발칸정0.2밀리그램 (두타스테리드)	경동제약(주)	2024-07-25	모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)	함량 고 → 저
20	제 조	모바나정0.2밀리그램 (두타스테리드)	(주)유한양행	2024-07-25	모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)	함량 고 → 저
21	제 조	스코싱글라이트액 (과아세트산액5.32%)	(주)휴온스메디텍	2024-08-08	기타의 공중위생용약	함량 고 → 저
22	수입	슬린다정4밀리그램 (드로스피레논)	현대약품(주)	2024-08-13	피임제	함량 저 → 고
23	수입	인퓨젼주10밀리그램/밀리리터 (젬시타빈염산염)	리뷰어헬스케어(주)	2024-08-13	항악성종양제	함량 고 → 저
24	제 조	씨투스추정53.0밀리그램 (프란루카스트수화물)	삼아제약(주)	2024-08-14	기타의 알레르기용약	함량 고 → 저
25	제 조	씨투스추정74.2밀리그램 (프란루카스트수화물)	삼아제약(주)	2024-08-14	기타의 알레르기용약	함량 고 → 저
26	제 조	잭파즈정10밀리그램 (토파시티닙)	한림제약(주)	2024-08-28	자격요법제 (비특이성면역억 제제를 포함)	함량 저 → 고
27	제 조	세뉴벨라정400밀리그램 (세벨라머탄산염)	(주)유유제약	2024-10-10	기타의 중추신경용약	함량 고 → 저
28	제 조	휴세탄정(세벨라머탄산염)	(주)휴온스	2024-10-15	기타의 순환계용약	함량 고 → 저
29	제 조	자레바정13.5밀리그램 (리바록사반)	(주)유한양행	2024-12-23	혈액응고저지제	함량 고 → 저
30	제 조	자레바정18밀리그램 (리바록사반)	(주)유한양행	2024-12-23	혈액응고저지제	함량 고 → 저
31	제 조	종근당에제티아토르바정 10/5밀리그램 (에제티미브, 아토르바스타틴)	(주)종근당	2024-12-27	동맥경화용제	함량 고 → 저

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

#### 2.4.4. 새로운 용법·용량 의약품

새로운 용법·용량으로 허가된 화학의약품은 3품목으로 제조 2품목, 수입 1품목이었다. 트롬빈을 가교히알루론산나트륨겔과 혼합하여 부피를 유지하며 지혈하도록 하거나 의료기기와 융복합한 지혈제 등이 새로운 용법·용량으로 개발된 품목이었다(표38 참조).

표38. '24년 새로운 용법·용량 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	용법용량(일부 생략)
1	제조	헤모펜스헤모스테틱 (트롬빈)	(주)한국 비엠아이	2024-02-16	지혈제	1. 출혈이 시작된 지점에 이 약을 직접 적용한다. 2. 조심스럽게 접촉시키면서 이 약을 출혈 시작점에 고정시킨다. 쉽게 적용하기 위해, 젖은 거즈나 면봉에 이 약을 적시고 이를 출혈 시작점에 대어 이 약을 전달하는 방식과 같이 1번과 2번을 조합할 수 있다. 3. 조직의 손상부위를 완전히 덮을 정도의 충분한 양을 사용한다. 4. 신속히 조작한다. 5. 생성된 혈괴가 떨어지지 않도록 이 약의 잔여량은 항상 조심스럽게 세척해 내고, 흡출하여 제거한다.
2	수입	디쿠아스엘엑스 점안액3% (디쿠아포솔나트륨)	한국산텐 제약(주)	2024-03-15	안과용제	1회 1방울, 1일 3회 점안한다. 이 약과 다른 점안제를 병용투여하는 경우에는 최소 5분 이상의 간격을 두고 투여한다.
3	제조	헤모콤비(트롬빈)	이연제약 (주)	2024-07-31	지혈제	1. 이연트롬빈동결건조분말5000단위 통상의 절차에 의해 지혈이 곤란한 소혈관, 모세혈관 및 실질장기에서의 출혈(예를 들면 외상에 수반하는 출혈, 수술중의 출혈, 골성출혈, 방광출혈, 발치후의 출혈, 비출혈 등) 2. 의약품직접주입기구 본 제품은 약액을 유리병(vial) 등에 주입하거나 채취하여 환자에게 주입하는데 사용하는 의약품직접주입기구이다.

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

#### 2.4.5. 새로운 제형(동일투여경로) 의약품

새로운 제형(동일투여경로)으로 허가된 화학의약품은 73품목(제조 70품목, 수입 3품목)이었다. 개발 유형을 살펴보면 정제를 서방정으로 개발한 품목이 59품목(80.8%), 서방성 캡슐을 서방정으로 개발한 품목이 5품목(6.8%), 정제, 구강붕해정을 구강붕해필름으로 개발한 품목이 4품목(5.5%), 액제를 정제로 개발한 품목이 2품목(2.7%), 캡슐제를 정제로 개발한 품목이 2품목(2.7%), 겔제에서 크림제로 개발한 품목이 1품목(1.4%) 허가되었다(표39 참조).

표39. '24년 새로운 제형(동일투여경로) 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	새로운 제형
1	제조	트라케이듀오서방정 2.5/1000밀리그램(리나글립틴, 메트포르민염산염)	주식회사 제뉴원사이언스	2024-01-04	당뇨병용제	정제 → 서방정
2	제조	트라케이듀오서방정 5/1000밀리그램(리나글립틴, 메트포르민염산염)	주식회사 제뉴원사이언스	2024-01-04	당뇨병용제	정제 → 서방정
3	제조	나라필구강용해 필름 2.5밀리그램 (나라트립탄염산염)	(주)씨엠지제약	2024-01-12	해열·진통·소염제	정제, 구강붕해정 → 구강용해 필름
4	제조	에너지비나크림 (시트룰린말산염)	영일제약(주)	2024-01-17	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	액제 → 정제
5	수입	코네티비나크림 (히알루론산나트륨)	(주)동인제약	2024-01-17	창상보호제	겔제 → 크림제
6	제조	리나글로메트서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴, 메트포르민)	한미약품(주)	2024-01-24	당뇨병용제	정제 → 서방정
7	제조	리나글로메트서방정 5/1000밀리그램 (리나글립틴, 메트포르민)	한미약품(주)	2024-01-24	당뇨병용제	정제 → 서방정
8	제조	리나틴플러스엑스알정 2.5/1000밀리 그램(리나글립틴, 메트포르민염산염)	제일약품(주)	2024-01-24	당뇨병용제	정제 → 서방정
9	제조	리나틴플러스엑스알정 5/1000밀리그램 (리나글립틴, 메트포르민염산염)	제일약품(주)	2024-01-24	당뇨병용제	정제 → 서방정
10	제조	리타메진서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴(미분화), 메트포르민염산염)	경동제약(주)	2024-01-24	당뇨병용제	정제 → 서방정
11	제조	리타메진서방정 5/1000밀리그램 (리나글립틴(미분화), 메트포르민염산염)	경동제약(주)	2024-01-24	당뇨병용제	정제 → 서방정

연번	제 조/ 수 입	제 품 명	업 체 명	허가일자	세 부 분 류	새로운 제 형
12	제 조	리나디엠메트서방정5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	동화약품(주)	2024-02-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
13	제 조	리나디엠메트서방정2.5/1000밀리 그램(리나글립틴,메트포르민)	동화약품(주)	2024-02-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
14	제 조	뉴젠 타씨알정 (리나글립틴,메트포르민)	한국유나이티 드제약(주)	2024-03-05	당뇨병용제	정제 → 서방정
15	제 조	리나로엠서방정5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	한림제약(주)	2024-03-05	당뇨병용제	정제 → 서방정
16	제 조	라니글듀오서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	알리코제약(주)	2024-03-12	당뇨병용제	정제 → 서방정
17	제 조	라니글듀오서방정 5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	알리코제약(주)	2024-03-12	당뇨병용제	정제 → 서방정
18	제 조	트라리틴콤비서방정 2.5/1000밀리그램	대원제약(주)	2024-03-12	당뇨병용제	정제 → 서방정
19	제 조	트라리틴콤비서방정 2.5/750밀리그램	대원제약(주)	2024-03-12	당뇨병용제	정제 → 서방정
20	제 조	리나디포듀오서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	(주)휴온스	2024-03-18	당뇨병용제	정제 → 서방정
21	제 조	리나디포듀오서방정 5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	(주)휴온스	2024-03-18	당뇨병용제	정제 → 서방정
22	제 조	리나로엠서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴, 메트포0000르민)	한림제약(주)	2024-03-18	당뇨병용제	정제 → 서방정
23	제 조	리나엔듀오서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	에이치케이 이노엔(주)	2024-03-18	당뇨병용제	정제 → 서방정
24	제 조	리나엔듀오서방정 5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	에이치케이 이노엔(주)	2024-03-18	당뇨병용제	정제 → 서방정
25	제 조	리나콤비서방정5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	(주)에이프로젠 바이오로직스	2024-03-19	당뇨병용제	정제 → 서방정
26	제 조	리나콤비서방정2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	(주)에이프로젠 바이오로직스	2024-03-19	당뇨병용제	정제 → 서방정
27	제 조	글레린듀오서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	(주)이든파마	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
28	제 조	글레린듀오서방정 5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	(주)이든파마	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정

연번	제 조/ 수입	제 품 명	업 체 명	허가일자	세 부 분 류	새로운 제 형
29	제 조	나리젠타듀오서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	(주)팜젠 사이언스	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
30	제 조	나리젠타듀오서방정 5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	(주)팜젠 사이언스	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
31	제 조	리나루틴듀오서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	신풍제약(주)	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
32	제 조	리나루틴듀오서방정 5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	신풍제약(주)	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
33	제 조	리나맥스서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	한국프라임 제약(주)	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
34	제 조	리나맥스서방정 5/1000밀리그램 (리나글립틴, 메트포르민염산염)	한국프라임 제약(주)	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
35	제 조	리나젠타듀오서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴, 메트포르민염산염)	한국휴텍스 제약(주)	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
36	제 조	리나젠타듀오서방정 5/1000밀리그램 (리나글립틴, 메트포르민염산염)	한국휴텍스 제약(주)	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
37	제 조	리나칸메트서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴 (미분화),메트포르민염산염)	동국제약(주)	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
38	제 조	리나칸메트서방정 5/1000밀리그램(리나글립틴 (미분화),메트포르민염산염)	동국제약(주)	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
39	제 조	리나탐듀오서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	(주)동구바이오 제약	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
40	제 조	리나탐듀오서방정 5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	(주)동구바이오 제약	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
41	제 조	리디포엠서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	동광제약(주)	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
42	제 조	리디포엠서방정 5/1000밀리그램(리나글립틴,메트 포르민염산염)	동광제약(주)	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
43	제 조	리젠타듀오서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	삼진제약(주)	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
44	제 조	리젠타듀오서방정 5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	삼진제약(주)	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정

연번	제 조/ 수 입	제 품 명	업 체 명	허가일자	세 부 분 류	새로운 제 형
45	제 조	리포민듀오서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	대한뉴팜(주)	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
46	제 조	리포민듀오서방정 5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	대한뉴팜(주)	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
47	제 조	명문리나글립틴듀오서방정 5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	명문제약(주)	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
48	제 조	명문리나글립틴듀오서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	명문제약(주)	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
49	제 조	트루리나엠서방정 2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	(주)보령	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
50	제 조	트루리나엠서방정5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민)	(주)보령	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
51	제 조	트리나엠서방정2.5/1000밀리그램 (리나글립틴, 메트포르민)	(주)일화	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
52	제 조	트리나엠서방정5/1000밀리그램 (리나글립틴, 메트포르민)	(주)일화	2024-03-22	당뇨병용제	정제 → 서방정
53	제 조	글리젠타듀오서방정2.5/1000밀리 그램(리나글립틴,메트포르민염산염)	아주약품(주)	2024-03-25	당뇨병용제	정제 → 서방정
54	제 조	글리젠타듀오서방정 5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	아주약품(주)	2024-03-25	당뇨병용제	정제 → 서방정
55	제 조	트라폴민듀오서방정 2.5/750밀리그램	대원바이오텍 주식회사	2024-03-25	당뇨병용제	정제 → 서방정
56	제 조	트라폴민듀오서방정 2.5/1000밀리그램	대원바이오텍 주식회사	2024-03-25	당뇨병용제	정제 → 서방정
57	제 조	글루립틴듀오엑스알서방정 2.5/1000밀리그램(리나글립틴,메트 포르민염산염)	삼천당제약(주)	2024-03-26	당뇨병용제	정제 → 서방정
58	제 조	글루립틴듀오엑스알서방정 5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	삼천당제약(주)	2024-03-26	당뇨병용제	정제 → 서방정
59	제 조	리나티젠 듀오서방정2.5/1000밀리 그램(리나글립틴,메트포르민염산염)	알보젠코리아(주)	2024-03-26	당뇨병용제	정제 → 서방정
60	제 조	폴민리나서방정2.5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	(주)녹십자	2024-03-29	당뇨병용제	정제 → 서방정
61	제 조	폴민리나서방정5/1000밀리그램 (리나글립틴,메트포르민염산염)	(주)녹십자	2024-03-29	당뇨병용제	정제 → 서방정

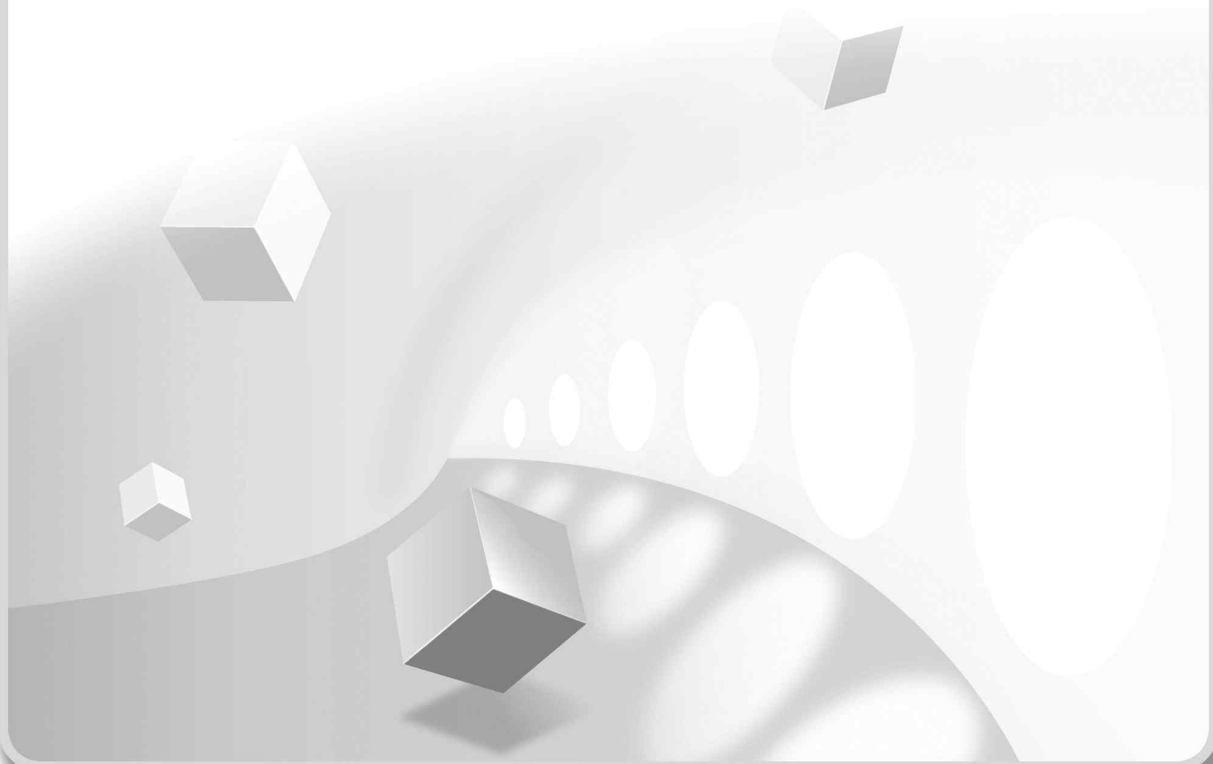


연번	제 조/ 수 입	제 품 명	업 체 명	허가일자	세 부 분 류	새로운 제 형
62	제 조	비고비정(시트롤린말산염)	(주)코아팜바이오	2024-06-04	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	액제 → 정제
63	제 조	엠플로엠서방정10/1000밀리그램 (엠파글리플로진,메트포르민)	동광제약(주)	2024-09-11	당뇨병용제	정제 → 서방정
64	제 조	타오피글구강용해필름50밀리그램 (실데나필)	코오롱제약(주)	2024-09-23	기타의 비노생식기관 및 항문용약	정제, 구강붕해정 → 구강용해필름
65	제 조	토피메드서방정50밀리그램 (토피라메이트)	(주)인트로 바이오파마	2024-09-23	항전간제	서방성 캡슐 → 서방정
66	제 조	토피메드서방정25밀리그램 (토피라메이트)	(주)인트로 바이오파마	2024-11-27	항전간제	서방성 캡슐 → 서방정
67	제 조	세티서방정50밀리그램 (토피라메이트)	(주)휴온스	2024-11-29	항전간제	서방성 캡슐 → 서방정
68	제 조	토라펜엑스알서방정50밀리그램 (토피라메이트)	(주)씨엠지제약	2024-11-29	항전간제	서방성 캡슐 → 서방정
69	수 입	엑스탄디정40밀리그램 (엔잘루타마이드)	한국아스텔라스 제약(주)	2024-12-03	항악성종양제	캡슐 → 정제
70	수 입	엑스탄디정80밀리그램 (엔잘루타마이드)	한국아스텔라스 제약(주)	2024-12-03	항악성종양제	캡슐 → 정제
71	제 조	파마나라트립탄구강붕해정2.5밀리 그램(나라트립탄염산염)	(주)한국파마	2024-12-09	해열.진통.소염제	정제, 구강붕해정 → 구강용해필름
72	제 조	나라탄구강붕해정2.5밀리그램 (나라트립탄염산염)	(주)이든파마	2024-12-16	해열.진통.소염제	정제, 구강붕해정 → 구강용해필름
73	제 조	세티서방정25밀리그램 (토피라메이트)	(주)휴온스	2024-12-16	항전간제	서방성 캡슐 → 서방정

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

# ... 3

## 생물의약품 허가 현황



### 3. 생물의약품 허가 현황

'24년 허가된 생물의약품(첨단바이오횰약품 포함) 허가현황을 심사유형별로 분류하면 신약 12품목(희귀 해제 등 변경허가 신약 제외), 자료제출의약품 58품목(기타 자료제출의약품 31품목, 수출용 포함), 희귀의약품 13품목이었다(표40 참조). 제제별로는 생물학적제제 21품목, 유전자재조합의약품 48품목, 첨단바이오횰약품 1품목을 허가하였다(표41 참조).

표40. '24년 생물의약품(첨단바이오횰약품 포함) 심사유형별 허가현황

<수출용, 원료의약품 포함>

유형	심 사유형			허가품목 수
1	신약 (12)	신약		8
2		희귀의약품 (13)	희귀신약	4
3	개량생물의약품		-	
	동등생물의약품		1	
	기타 자료제출의약품		8	
4	자료제출의약품 (58)	개량생물의약품	1	
		동등생물의약품	17	
5		기타 자료제출의약품	31	
총 합				70

<수출용, 원료의약품 제외>

유형	심 사유형		허가품목 수	
1	신약 (12)	신약		8
2		희귀의약품 (13)	희귀신약	4
3	개량생물의약품		-	
	동등생물의약품		1	
	기타 자료제출의약품		8	
4	자료제출의약품 (54)	개량생물의약품	1	
		동등생물의약품	17	
5		기타 자료제출의약품	27	
총 합				66

표41. '24년 생물 의약품(첨단바이오회의약품 포함) 허가 품목 현황

<수출용, 원료의약품 포함>

종류	계	허가품목 수		비고
		제 조	수입	
계	70	17	53	
생물학적제제	21	12	9	신약(1), 자료제출(20, 수출용·원료(2), 수출용(1) 포함)
유전자재조합의약품	48	5	43	신약(11), 희귀(8, 희귀신약 제외), 자료제출(29, 수출용(1) 포함)
첨단바이오회의약품	1	0	1	희귀(1)

<수출용, 원료의약품 제외>

종류	계	허가품목 수		비고
		제 조	수입	
계	66	13	53	
생물학적제제	18	9	9	신약(1), 자료제출(17)
유전자재조합의약품	47	4	43	신약(11), 희귀(8, 희귀신약 제외), 자료제출(28)
첨단바이오회의약품	1	0	1	희귀(1)

### 3.1. 생물학적제제 허가 현황

'24년도에 신규 허가된 생물학적제제는 21품목(제조 12품목 · 수입 9품목)이며 백신 13품목, 보툴리눔 독소제제 5품목, 혈액제제 3품목으로 지난 해(13품목)보다 8품목 증가하였다(표42 참조).

특히 '24년 신규 허가된 백신은 지난해(6품목) 대비 7품목이 증가한 13품목으로 이 중 수입품목은 '23년 2품목이었으나 '24년 9품목으로 증가하였다.

먼저, 백신 허가 현황을 살펴보면 호흡기세포융합바이러스 백신이 신약으로 허가되었고 자료제출의약품으로는 코로나-19 백신 5품목, 인플루엔자 백신 3품목, 수막구균 백신, 폐렴구균 백신이 허가되었으며, 세부적인 효능 · 효과 등은 다음과 같다.

'아렉스비주[호흡기세포융합바이러스백신(유전자재조합)]' ((주)글락소스미스클라인, '24.12.24.)은 60세 이상 성인에서 호흡기세포융합바이러스(RSV; Respiratory Syncytial Virus)에 의한 하기도 질환(LRTD)의 예방을 목적으로 하는 신약으로 허가되었다.

'테라텍트백신주(인플루엔자분할백신)' (일양약품(주), '24.1.4.)는 3세 이상의 소아·청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방을 목적으로 한다.

'멘쿼드피주(수막구균(A,C,Y,W)다당류-TT단백접합백신)' ((주)사노피-아벤티스 코리아, '24.3.6.)는 2~55세에서 *Neisseria meningitidis* A, C, W 및 Y 군에 의한 침습성 수막구균 질환의 예방을 목적으로 허가되었다.

'플루미스트4가인트라나잘스프레이(인플루엔자생바이러스백신)' (한국아스트라제네카(주), '24.5.22.)는 24개월에서 49세 이하의 어린이, 청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에

의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방을 목적으로 한다.

‘플루셀박스퀴드프리필드시린지(세포배양인플루엔자표면항원백신)’ ((주)메디탑, ‘24.8.6.)는 2세 이상 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스 들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방으로 허가되었다.

‘코미나티바이셀런트주 (토지나메란, 팜토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA백신)’ (한국화이자제약(주), ‘24.7.3.), ‘코미나티바이셀런트주(단회용)(토지나메란, 팜토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA백신)’ (한국화이자제약(주), ‘24.8.29.)는 12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방을 목적으로 허가되었다.

‘코미나티제이엔원주(브레토바메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신), ‘코미나티제이엔원주(브레토바메란)(단회용)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)’ (한국화이자제약(주), ‘24.8.30.)는 12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방을 목적으로 허가되었다.

‘스파이크박스제이엔주(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)’ (모더나코리아(주), ‘24.8.30.)는 12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방을 목적으로 허가되었다.

‘프리베나20프리필드시린지(폐렴구균 디프테리아 CRM197단백 접합 백신)’ (한국화이자제약(주), ‘24.10.31.)는 생후 6주에서 18세 미만의 영아, 어린이 및 청소년에서 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F)에 의한 침습성질환, 폐렴 및 급성중이염의 예방 및 18세 이상 성인에서 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F)에 의한 침습성질환 및

폐렴의 예방을 목적으로 한다.

보툴리눔 독소제제의 경우 만 19세 이상 65세 미만의 성인에 있어서 눈썹주름근 (Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근 (Procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선 목적으로 4품목(수출용 1품목 제외)이 허가되었다.

이에 해당되는 제품으로 '하이톡스주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)' ((주)한국비엠아이, '24.1.23.), '리엔톡주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)' ((주)파마 리서치바이오, '24.2.1.), , '비에녹스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)'((주)한국비엔씨, '24.3.21.), '제테마더톡신주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)'((주)한국비엔씨, '24.3.21.)가 있다.

마지막으로 혈액제제는 혈액성분제제 3품목이 허가되었으며, 효능·효과 등은 다음과 같다.

'대한적십자사대전세종충남혈액원다중성분채혈혈장(다중성분채혈혈장)'(대한적십자사 대전·세종·충남혈액원, '24.3.6.)은 단일 응고인자 결핍의 보충, 와파린(Warfarin) 효과의 신속한 역전(reversal)을 위해 사용 등에 사용한다.

'대한적십자사서울중앙혈액원방사선조사농축혈소판(방사선조사농축혈소판)'(대한적십자사서울중앙혈액원, '24.3.22.)은 '24년 신규 허가된 제제로 혈소판 감소증이나 혈소판 기능장애를 가진 환자에서 출혈의 예방 및 치료에 사용한다. 예방 및 치료에 사용한다. 특히 수혈로 인한 이식편대숙주병의 발생 위험이 높은 환자의 이식편대숙주병의 예방을 위해 사용한다.

‘대한적십자사서울중앙혈액원방사선조사농축적혈구(방사선조사농축적혈구)’(대한적십자사서울중앙혈액원, ‘24.3.22.)은 ‘24년 신규 허가된 제제로 산소운반능과 적혈구의 보충이 요구되는 정상혈액량을 가진 빈혈환자의 치료에 사용한다. 특히 수혈로 인한 이식편대숙주병의 발생 위험이 높은 환자의 이식편대숙주병의 예방을 위해 사용한다.



표42. '24년 생물학적제제 허가 목록

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
1	수입	아렉스비주 [호흡기세포융합 바이러스백신 (유전자재조합)]	재조합호흡기세포융합 바이러스융합-전단백질F	(주)글락소 스미스 클라인	2024-12-24	60세 이상 성인에서 호흡기 세포융합바이러스(RSV; Respiratory Syncytial Virus) 에 의한 하기도 질환(LRTD) 의 예방	신약
2	제조	테라텍트백신주 (인플루엔자분할백신)	<ul style="list-style-type: none"> <li>정제불활화인플루엔자 바이러스항원A형</li> <li>정제불활화인플루엔자 바이러스항원A형</li> <li>정제불활화인플루엔자 바이러스항원B형</li> <li>정제불활화인플루엔자 바이러스항원B형</li> </ul>	일양약품 (주)	2024-01-04	3세 이상의 소아·청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스 들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	자료 제출
3	수입	멘쿼드피주 (수막구균(A,C,Y,W) 다당류-TT단백접합 백신)	<ul style="list-style-type: none"> <li>수막구균혈청형A다당류 와파상풍독소이드접합 단백질</li> <li>수막구균혈청형C다당류 와파상풍독소이드접합 단백질</li> <li>수막구균혈청형Y다당류 와파상풍독소이드접합 단백질</li> <li>수막구균혈청형W다당류 와파상풍독소이드접합 단백질</li> </ul>	(주)사노피 -아벤티스 코리아	2024-03-06	2~55세에서 <i>Neisseria meningitidis</i> A, C, W 및 Y 군에 의한 침습성 수막구균 질환의 예방	자료 제출
4	수입	플루미스트4가인트 라나잘스프레이 (인플루엔자생바이 러스백신)	<ul style="list-style-type: none"> <li>약독인플루엔자 생바이러스A형</li> <li>약독인플루엔자 생바이러스A형</li> <li>약독인플루엔자 생바이러스B형</li> <li>약독인플루엔자 생바이러스B형</li> </ul>	한국 아스트라 제네카(주)	2024-05-22	24개월에서 49세 이하의 어린이, 청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루 엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스 들에 의해 유발되는 인플 루엔자 질환의 예방	자료 제출
5	수입	코미나티바이발런트주 (토지나메란,팜토지 나메란)(사스코로나 바이러스-2 mRNA백신)	<ul style="list-style-type: none"> <li>사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(토지나 메란)</li> <li>사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(팜토지 나메란)</li> </ul>	한국 화이자 제약(주)	2024-07-03	12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나 19의 예방	자료 제출
6	수입	플루셀박스워드 프리필드시린지 (세포배양인플루엔자 표면항원백신)	<ul style="list-style-type: none"> <li>정제불활화인플루엔 자바이러스항원A형</li> <li>정제불활화인플루엔 자바이러스항원A형</li> <li>정제불활화인플루엔 자바이러스항원B형</li> <li>정제불활화인플루엔 자바이러스항원B형</li> </ul>	(주)메디팁	2024-08-06	2세 이상 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루 엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환 의 예방	자료 제출

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
7	수입	코미나티바이발렌트주 (단회용)(토지나메란, 팜토지나메란)(사스 코로나바이러스-2 mRNA백신)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(토지나 메란)</li> <li>• 사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(팜토지 나메란)</li> </ul>	한국 화이자 제약(주)	2024-08-29	12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나 19의 예방	자료 제출
8	수입	코미나티제이엔원주 (브레 토바메란)(사스 코로나바이러스-2 mRNA 백신)	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(브레 토바메란)	한국 화이자 제약(주)	2024-08-30	12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나 19의 예방	자료 제출
9	수입	코미나티제이엔원주 (단회용)(브레 토바메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(브레 토바메란)	한국 화이자 제약(주)	2024-08-30	12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나 19의 예방	자료 제출
10	제조	스파이크박스제이엔주 (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	사스코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(SARS- CoV-2 JN.1 mRNA)	모더나 코리아(주)	2024-09-11	12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나 19의 예방	자료 제출
11	수입	프리베나20프리필드 시린지(폐렴구균 디프테리아 CRM197단백 접합 백신)	폐렴구균폴리사카라이드 (혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F) - 디프테리아 CRM197 단백질 접합체	한국 화이자 제약(주)	2024-10-31	<p>생후 6주에서 18세 미만의 영아, 어린이 및 청소년에서 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F) 에 의한 침습성질환, 폐렴 및 급성중이염의 예방</p> <p>18세 이상 성인에서 폐렴 구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F)에 의 한 침습성질환 및 폐렴의 예방</p>	자료 제출
12	제조	유바이오로직스포르 말린불활화콜레라균 오가와원액(수출용)	불활화콜레라균(V.Chol erae O1 Ogawa Cairo 50 Classical Biotype, Formalin Inactivated)	(주)유바이오 로직스	2024-11-07	완제의약품 제조용	수출용, 원료

연번	제 조/ 수입	제 품 명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
13	제 조	유바이오로직스포르 말린불활화콜레라균 이나바원액(수출용)	불활화콜레라균(V.Chol erae O1 Inaba Phil 6973 El Tor Biotype, Formalin Inactivated)	(주)유바이오 로직스	2024-11-07	완제의약품 제조용	수출용, 원 료
14	제 조	하이톡스주100단위 (클로스트리디움 보툴리눔독소A형)	클로스트리디움 보툴리눔독소A형	(주)한국 비엠아이	2024-01-23	만 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근 (Corrugator muscle) 그리고/ 또는 눈살근(Procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	자료 제출
15	제 조	리엔톡스주100단위 (클로스트리디움 보툴리눔독소A형)	클로스트리디움 보툴리눔독소A형	(주)파마리서 치바이오	2024-02-01	만 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근 (Corrugator muscle) 그리고/ 또는 눈살근(Procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	자료 제출
16	제 조	비에독스주 (클로스트리디움 보툴리눔독소A형)	클로스트리디움 보툴리눔독소A형	(주)한국 비엔씨	2024-03-21	만 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근 (Corrugator muscle) 그리고/ 또는 눈살근(Procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	자료 제출
17	제 조	제테마더톡신주100 단위(클로스트리디움 보툴리눔독소A형)	클로스트리디움 보툴리눔독소A형	(주)제테마	2024-12-05	만 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근 (Corrugator muscle) 그리고/ 또는 눈살근(Procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	자료 제출
18	제 조	비에독스주200단위 (클로스트리디움 보툴리눔독소A형) (수출용)	클로스트리디움 보툴리눔독소A형	(주)한국비엔 씨	2024-11-28	만 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근 (Corrugator muscle) 그리고/ 또는 눈살근(Procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	수출용
19	제 조	대한적십자사대전세종 충남혈액원다중성분 채혈혈장(다중성분 채혈혈장)	다중성분채혈혈장	대한적십자 사 대전·세종 충남혈액원	2024-03-06	1. 단일 응고인자 결핍의 보충 2. 와파린(Warfarin) 효과의 신속한 역전(reversal)을 위해 사용 3. 비타민 K 결핍증(Vitamin K Deficiency) 4. 급성 파종혈관내응고증 5. 혈전성 저혈소판혈증자 색반병 6. 유전성 응고억제제 결핍증	자료 제출
20	제 조	대한적십자사서울중앙 혈액원방사선조사능축 혈소판(방사선조사	방사선 조사능축혈소판	대한적십자 사서울중앙 혈액원	2024-03-22	혈소판 감소증이나 혈소판 기능장애를 가진 환자에서 출혈의 예방 및 치료에 사용	자료 제출

연번	제 조/ 수입	제 품 명	성분명	업 체 명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
		농축혈소판)				한다. 특히 수혈로 인한 이식편대숙주병의 발생 위험이 높은 환자의 이식편대숙주병의 예방을 위해 사용한다.	
21	제 조	대한적십자사서울중앙 혈액원방사선조사농축 적혈구(방사선조사농축 적혈구)	방사선 조사농축적혈구	대한적십자사 서울중앙 혈액원	2024-03-22	산소운반능과 적혈구의 보충이 요구되는 정상혈액량을 가진 빈혈환자의 치료에 사용한다. 특히 수혈로 인한 이식편대숙주병의 발생 위험이 높은 환자의 이식편대숙주병의 예방을 위해 사용한다.	자료 제출

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

### 3.2. 유전자재조합의약품 허가 현황

#### 1) 총괄 현황

'24년도에 신규 허가된 유전자재조합의약품은 총 48품목(제조 5품목, 수입 43품목)으로 심사유형별로는 신약(희귀신약 포함)이 11품목(8개 성분) 허가되어 전년도 8품목(7개 성분)에 비해 다소 증가하였으나, 희귀의약품(희귀신약 4품목 제외, 동등생물의약품 1품목 포함)은 8품목(5개 성분) 허가되어 전년도 12품목(10개 성분)에 비해 감소하였다. 그러나, 최근 3년간 신약 및 희귀의약품의 허가 평균 건수와 유사한 정도로 파악된다.

아울러, 자료제출의약품(희귀의약품 제외, 개량생물의약품 1품목 포함)은 29품목이 허가되었으며 '24년 허가된 신약과 희귀의약품의 품목별 주요 내용은 다음과 같다(표43 참조).

'음보주20밀리그램/밀리리터(미리키주맙, 유전자재조합)', '음보프리필드 시린지주100밀리그램/밀리리터(미리키주맙, 유전자재조합)', '음보프리필드펜주 100밀리그램/밀리리터(미리키주맙, 유전자재조합)' (한국렐리(유), '24.2.7.)는 인터루킨(IL)-23의 p19 소단위(subunits)에 결합하는 단클론항체 의약품으로, 염증반응을 일으키는 인터루킨 수용체 하위 신호전달을 억제하여 궤양성 대장염의 치료를 목적으로 하는 신약으로 허가되었다.

'베이포투스주(니르세비맙)' (주)사노피-아벤티스코리아, '24.4.30.)는 신생아 등 24개월 이하의 소아에 RSV(Respiratory Syncytial Virus)로 인한 하기도 질환의 예방에 사용하는 신약이며, 융합 전 형태의 RSV의 F 단백질의 항원결정기에 결합하여, 바이러스 침입의 필수적 단계인 세포막 사이의 융합단계를 방지하여 RSV를 중화시키고 바이러스 세포와 숙주 세포 간의 융합을 억제한다.

'레캄비주(레카네맙)' (한국에자이(주), '24.5.24.)는 아밀로이드 베타(A $\beta$ ) 원섬유체(protofibrils)에 대한 새로운 인간화 면역글로불린 G1 단클론항체로서 아밀로이드 베타 응집체(aggregate) 중에 결합하여 중화시키고 뇌에서 이를

제거하는 기전의 신약이며, 알츠하이머병으로 인한 경도 인지 장애 또는 경증의 알츠하이머병 성인 환자의 치료제로 허가되었다.

‘엘렉스피오주(엘라나타맙)’ (한국화이자제약(주), ‘24.5.30.)는 프로테아좀억제제, 면역조절제, 항-CD38 단클론항체를 포함하여 3차 이상의 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종 성인 환자에 대한 단독요법에 사용하는 희귀신약으로 허가되었다. 이 약은 T 세포의 CD3-엡실론 그리고 형질세포, 형질모세포, 다발골수종 세포의 B 세포 성숙항원(BCMA)에 결합하는 이중 특이성 T세포 결합항체이다.

‘탈베이주2mg/mL(탈쿠에타맙), ‘탈베이주40mg/mL(탈쿠에타맙)’ (주)한국얀센, ‘24.6.28.)는 인간화 IgG4 PAA(proline, alanine, alanine) 이중 특이성 항체로, T세포 표면에 발현되는 CD3 수용체와 다발골수종 세포 표면에 발현되는 GPRC5D (G protein-coupled receptor class C group 5 member D)를 표적으로 하는 다발골수종 치료 희귀신약으로 허가되었다.

‘엡글리스오토인젝터주250밀리그램(레브리키주맙)’ (한국틸리(유), ‘24.8.5.)은 인터루킨(IL)-13에 높은 친화도로 결합하여 IL-4 수용체 알파(IL-4Rα) /IL-13 수용체 알파 1(IL-13Rα1) 경로를 통해 IL-13 신호전달을 선택적으로 억제하는 면역글로불린(IgG4) 단클론항체로 아토피 피부염의 치료에 사용하는 신약으로 허가 되었다.

‘뎀젤릭스오토인젝터주(비메키주맙)’ (한국유씨비제약(주), ‘24.8.29.)는 인터루킨 (IL)-17A, IL-17F, IL-A/F에 모두 선택적으로 결합하여 해당 수용체와 결합을 차단하는 면역글로불린(IgG1) 단클론항체로서 광선 요법 또는 전신치료요법을 필요로 하는 성인 환자의 중등도에서 중증의 판상 건선의 치료에 사용하는 신약으로 허가되었다.

‘빌로이주100밀리그램(줄베특시맙)’ (한국아스텔라스제약(주), ‘24.9.20.)은 CLDN18.2 (Claudin 18.2)를 표적으로 하는 단클론항체로서, CLDN18.2 발현 세포에 선택적

으로 결합하여 항체 의존적 세포독성(ADCC) 및 보체 의존적 세포독성(CDC)을 유도함으로써 암세포를 사멸시키며, CLDN18.2 양성, HER2 음성의 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성인 위선암 또는 위식도 접합부 선암에 사용하는 희귀 신약으로 허가되었다.

‘오크레부스주(오크렐리주맵)’ (주)한국로슈, ‘24.5.13.)는 선택적으로 CD20을 발현하는 B세포를 표적으로 하는 재조합 인간화 단클론항체(mAb, IgG1)로 B세포의 수를 줄이고 기능을 감소시켜 다발성 경화증을 억제하는 희귀의약품으로 허가되었다.

‘과지바주4.5mg/mL(디누톡시맵베타)’ (주)레코르다티코리아, ‘24.6.19.)는 신경모세포 표면에 있는 GD2(Disialoganglioside 2)에 결합하여 종양세포 사멸을 유도하는 단클론항체로, 고위험군 또는 재발성·불응성 신경모세포종 소아 환자의 치료에 사용하는 희귀의약품으로 허가되었다.

‘엡킨리주4mg/0.8mL(엡코리타맵,유전자재조합)’, ‘엡킨리주48mg/0.8mL(엡코리타맵,유전자재조합)’(한국애브비(주), ‘24.6.20.)는 B 세포의 CD20과 T 세포의 CD3의 세포 외 특정 항원결정부(epitope)에 결합하는 인간화 이중 특이성 항체로서 두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) 성인(18세 이상) 환자의 치료에 사용하는 희귀의약품으로 허가되었다.

‘복스조고주0.4밀리그램(보소리타이드)’, ‘복스조고주0.56밀리그램(보소리타이드)’, ‘복스조고주1.2밀리그램(보소리타이드)’ (주)삼오제약, ‘24.12.31.)는 CNP(C형 나트륨 이뇨펩티드) 유사체로 cGMP(고리형 구아노신 일인산) 생성 유도를 통해 FGFR3 하위신호전달을 억제하여 연골세포증식·분화를 유도하는 기전으로 골단(성장판)이 닫히지 않는 4개월 이상 소아 연골무형성증 환자 치료에 사용하는 희귀의약품으로 허가되었다.

## 2) 동등생물의약품

“동등생물의약품”이란 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증된 생물의약품으로, ‘12년 국내 최초 허가 이후 ‘24년까지 총 35개 성분, 72품목이 허가되었고, 이 중 국내 개발 동등생물의약품은 총 24개 성분, 52품목이 허가되었다(표44 참조).

‘24년에 동등생물의약품은 18품목(10개 성분)이 허가되었는데 이는 전년도 12품목(5개 성분)에 비해 6품목 더 많이 허가된 것이다. ‘24년에는 신규 성분의 동등생물의약품의 개발이 활발히 이루어져 7개 신규 성분이 추가되었으며, ‘24년 허가된 동등생물의약품의 세부사항은 아래와 같다.

‘싸이쎌그프리필드시린지주6mg/0.6mL(페그필그라스티)’(싸이젠코리아주, ‘24.1.9.)는 한국교와기린(주)의 뉴라스타프리필드시린지주를 대조약으로 개발된 동등생물의약품이다.

‘에피스클리주(에쿨리주맵)’(삼성바이오에피스(주), ‘24.1.19.)는 한국아스트라제네카(주)의 솔리리스주(에쿨리주맵)를 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이며, 희귀 의약품이다.

‘아필리부주40밀리그램/밀리리터(애플리버셉트)’ (삼성바이오에피스(주), ‘24.2.23.)는 바이엘코리아(주)의 아일리아주사(애플리버셉트)를 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.

‘에피즈텍프리필드주(우스테키누맵), ‘에피즈텍정맥주사(우스테키누맵)’(삼성바이오에피스(주), ‘24.4.11.)는 (주)한국얀센의 스텔라라프리필드주(우스테키누맵) 및 스텔라라정맥주사(우스테키누맵)를 각각 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.

‘아이텐젤트주사(애플리버셉트), ‘아이텐젤트프리필드시린지(애플리버셉트)’ (주)셀트리온, ‘24.5.29.)는 바이엘코리아(주)의 아일리아주사(애플리버셉트) 및 아일리아프리필드시린지(애플리버셉트)를 각각 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.



‘스테키마프리필드주(우스테키누맵)’, ‘스테키마정맥주사(우스테키누맵)’ ((주)셀트리온, ‘24.6.12., ‘24.9.27.)는 (주)한국얀센의 스텔라라프리필드주(우스테키누맵) 및 스텔라라정맥주사(우스테키누맵)를 각각 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.

‘옴리클로프리필드시린지주(오말리주맵)’ ((주)셀트리온, ‘24.6.24.)는 한국노바티스(주)의 졸레어프리필드시린지주(오말리주맵)를 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.

‘테로사프리필드펜(테리파라타이드)’ ((주)대원제약, ‘24.7.8.)는 한국릴리(유)의 포스테오주(테리파라타이드)를 대조약으로 개발된 동등생물의약품이다.

‘심란디프리필드시린지주40mg/0.4mL(아달리무맵)’, ‘심란디프리필드시린지주80mg/0.8mL(아달리무맵)’, ‘심란디펜주40mg/0.4mL(아달리무맵)’ (알보젠코리아(주), ‘24.10.15.)는 한국애브비(주)의 휴미라프리필드시린지주40mg/0.4mL(아달리무맵)를 대조약으로 개발된 동등생물의약품이다.

‘아멜리부프리필드시린지(0.5mg/0.05mL)(라니비주맵)’ (삼성바이오에피스(주), ‘24.11.4.)는 한국노바티스(주)의 루센티스프리필드시린지(0.5mg/0.05mL)(라니비주맵)를 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.

‘오센벨트주(데노수맵)’, ‘스토보클로프리필드시린지(데노수맵)’ ((주)셀트리온, ‘24.11.21.)는 암젠코리아유한회사의 엑스지바주(데노수맵) 및 프롤리아프리필드시린지(데노수맵)을 각각 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.

‘엡토즈마주(토실리주맵)(유전자재조합)’ ((주)셀트리온, ‘24.12.20.)는 제이더블유중외제약(주)의 악템라주(토실리주맵)를 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.

### 3) 개량생물의약품

“개량생물의약품”이란 이미 허가된 생물의약품에 비해 안전성·유효성 또는 유용성(복약순응도·편리성 등)을 개선되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품이다.

’15년 국내 최초 개량생물의약품의 품목허가 이후 총 4개 품목이 개량생물의약품으로 허가를 받았으며(표45 참조), ’24년에는 1품목이 허가되었고 효능·효과 등은 다음과 같다.

표43. '24년 유전자재조합의약품 허가 목록

연번	제 조/수입	제 품 명	성 분 명	업 체 명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
1	수입	옴보주20밀리그램/밀리리터(미리키주맙, 유전자재조합)	미리키주맙	한국릴리(유)	2024-02-07	보편적인 치료제(코르티코스테로이드제 또는 면역억제제 등) 또는 생물학적 제제에 적절히 반응하지 않거나, 반응이 소실되거나 또는 내약성이 없는 성인(18세 이상)의 중등도에서 중증의 활동성 궤양성 대장염의 치료	신약
2	수입	옴보프리필드시린지주 100밀리그램/밀리리터 (미리키주맙, 유전자재조합)					신약
3	수입	옴보프리필드펜주 100밀리그램/밀리리터 (미리키주맙, 유전자재조합)					신약
4	수입	베이포투스주(니르세비맙)	니르세비맙	(주)사노파-아벤티스코리아	2024-04-30	RSV(Respiratory Syncytial Virus)로 인한 하기도 질환의 예방 1. 생후 첫 RSV 계절에 진입하거나 생후 첫 RSV 계절 도중인 산생아 및 영아 2. 생후 두 번째 RSV 계절동안 중증 RSV 질환에 대한 위험이 높은 생후 24 개월 이하의 소아	신약
5	수입	레캄비주(레카네맙)	레카네맙	한국에자이(주)	2024-05-24	알츠하이머병으로 인한 경도 인지장애 또는 경증의 알츠하이머병 성인 환자의 치료	신약
6	수입	엘렉스피오주 (엘라나타맙)	엘라나타맙	한국화이자제약(주)	2024-05-30	프로테아좀억제제, 면역조절제제, 항-CD38 단클론항체를 포함하여 3차 이상의 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종 성인 환자에 대한 단독요법 이 약의 유효성을 치료적확증시험에서 입증한 자료는 없다.	희귀 신약
7	수입	탈베이주2mg/mL (탈쿠에타맙)	탈쿠에타맙	(주)한국안센	2024-06-28	프로테아좀억제제, 면역조절제, 항-CD38 단클론항체를 포함하여 적어도 3차 이상의 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종 성인 환자에 대한 단독요법 이 약의 유효성을 치료적확증시험에서 입증한 자료는 없다.	희귀 신약
8	수입	탈베이주40mg/mL (탈쿠에타맙)					희귀 신약
9	수입	엡글리스오토인젝터주 250밀리그램 (레브리키주맙)	레브리키주맙	한국릴리(유)	2024-08-05	성인 및 12세 이상의 청소년(체중 40kg 이상에서 국소치료제로 적절히 조절되지 않거나 이들 치료제가 권장되지 않는 중등도에서 중증의 아토피 피부염의 치료	신약
10	수입	빔젤릭스오토인젝터주 (비메키주맙)	비메키주맙	한국유씨비제약(주)	2024-08-29	광선 요법 또는 전신치료요법을 필요로 하는 성인 환자의 중등도에서 중증의 판상 건선의 치료	신약
11	수입	빌로이주100밀리그램 (줄베톡시맙)	줄베톡시맙	한국아스텔라제약(주)	2024-09-20	CLDN18.2(Claudin 18.2) 양성, HER2 음성의 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성인 위선암 또는 위식도 접합부 선암 환자에 대한 1차 치료로서 플루오로피리미딘계 및 백금 기반 화학요법과의 병용요법	희귀 신약
12	수입	오크레부스주(오크렐리주맙)	오크렐리주맙	(주)한국로슈	2024-05-13	1. 임상적 독립증후군, 재발 완화형 다발성 경화증 및 활성 이차	희귀

연번	제 조/ 수입	제 품 명	성 분 명	업 체 명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
						<p>진행형 다발성 경화증을 포함한 성인의 재발형 다발성 경화증(RMS, relapsing forms of multiple sclerosis)의 치료</p> <p>2 성인의 일차 진행형 다발성 경화증(PPMS, primary progressive multiple sclerosis)의 치료</p>	
13	수입	콰지바주4.5mg/mL (디누특시맙베타)	디누특시맙베타	(주)레코르다티 코리아	2024-06-19	<p>○ 만 12개월 이상의 소아</p> <p>1. 이전에 유도 화학요법 이후 부분 반응 이상을 보인 후 골수 제거 요법과 줄기세포 이식을 받은 이력이 있는 고위험군 신경모세포종 환자</p> <p>2 재발성 또는 불응성 신경모세포종 환자</p>	희귀
14	수입	엡킨리주48mg/0.8mL (엡코리타맙, 유전자 재조합)	엡코리타맙	한국애브비(주)	2024-06-20	두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) 성인 환자(18세 이상)의 치료	희귀
15	수입	엡킨리주4mg/0.8mL (엡코리타맙, 유전자 재조합)				이 약의 유효성을 치료확증시험에서 입증한 자료는 없다.	희귀
16	수입	복스조고주1.2밀리그램 (보소리타이드)	보소리타이드	(주)삼오제약	2024-12-31	골단(성장판)이 닫히지 않은 4개월 이상의 소아 연골무형성증 환자의 치료. 연골무형성증의 진단은 반드시 적절한 유전자 검사(FGFR3 변이)를 통해 확인되어야 한다.	희귀
17	수입	복스조고주0.4밀리그램 (보소리타이드)					희귀
18	수입	복스조고주0.56밀리그램 (보소리타이드)					희귀
19	수입	에피스클리주 (에쿨리주맙)	에쿨리주맙	삼성바이오 에피스(주)	2024-01-19	<p>1) 발작성 야간 혈색소뇨증</p> <p>2) 비정형 용혈성 요독 증후군</p> <p>3) 시신경 척수염 범주 질환</p>	희귀 (동등)
20	수입	싸이쎌그프리필드 시린지주6mg/0.6mL (페그필그라스티)	페그필그라스티	싸이젠코리아 (주)	2024-01-09	악성 종양에 대한 세포독성 화학요법을 투여 받는 환자의 발열성 호중구 감소증의 발생과 호중구감소증의 기간 감소 (만성 골수성 백혈병과 골수이형성 증후군은 제외함)	자료 제출 (동등)
21	수입	아필리부주40밀리그램/ 밀리리터(애플리버셉트)	애플리버셉트	삼성바이오 에피스(주)	2024-02-23	<p>1. 신생혈관성 (습성) 연령 관련 황반변성의 치료</p> <p>2. 망막정맥폐쇄성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료(망막중심정맥 폐쇄 또는 망막분지정맥폐쇄)</p> <p>3. 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료</p> <p>4. 병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력 손상의 치료</p>	자료 제출 (동등)
22	수입	에피즈텍프리필드주 (우스테키누맙)	우스테키누맙	삼성바이오 에피스(주)	2024-04-11	성인 판상 건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염	자료 제출 (동등)
23	수입	에피즈텍정맥주사 (우스테키누맙)				성인 크론병, 궤양성 대장염	자료 제출 (동등)
24	수입	아이덴젤트주사 (애플리버셉트)	애플리버셉트	(주)셀트리온	2024-05-29	1. 신생혈관성 (습성) 연령 관련 황반변성의 치료	자료 제출

연번	제 조/ 수 입	제 품 명	성 분 명	업 체 명	허 가 일 자	효 능 효 과 (일부 요약)	비 고
						2. 망막정맥폐쇄성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료(망막중심정맥 폐쇄 또는 망막분지정맥폐쇄)	(동등)
25	수입	아이덴젤트프리필드 시린지(애플리버셉트)				3. 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료 4. 병적근시로 인한 맥락막 신생 혈관 형성에 따른 시력 손상의 치료	자료 제출 (동등)
26	제조	스테키마프리필드주 (우스테키누맙)	우스테키누맙	(주)셀트리온	2024-06-12	성인 관상 건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염 소아 관상 건선	자료 제출 (동등)
27	제조	옴리클로프리필드 시린지주(오말리주맙)	오말리주맙	(주)셀트리온	2024-06-24	알레르기성 천식 만성 특발성 두드러기	자료 제출 (동등)
28	수입	테로사프리필드펜 (테리파라타이드)	테리파라타이드	대원제약(주)	2024-07-08	폐경기 이후 여성 및 골절의 위험이 높은 남성에 대한 골다공증의 치료 골절의 위험이 높은 여성 및 남성에 있어서 지속적인 글루코코르티코이드 요법과 관련된 골다공증의 치료	자료 제출 (동등)
29	수입	스테키마정맥주사 (우스테키누맙)	우스테키누맙	(주)셀트리온	2024-09-27	성인 크론병, 궤양성 대장염	자료 제출 (동등)
30	수입	심란디프리필드시린지주 40mg/0.4mL(아달리무맙)	아달리무맙	알보젠코리아 (주)	2024-10-15	성인 류마티스 관절염, 건선성 관절염, 축성 척추관절염, 크론병, 건선, 궤양성 대장염, 베체트 장염, 화농성 한선염, 포도막염	자료 제출 (동등)
31	수입	심란디프리필드시린지주 80mg/0.8mL(아달리무맙)				소아 크론병, 특발성 관절염, 관상 건선	자료 제출 (동등)
32	수입	심란디펜주40mg/0.4mL (아달리무맙)				소아 크론병, 특발성 관절염, 관상 건선	자료 제출 (동등)
33	수입	아멜리부프리필드 시린지(0.5mg/0.05mL) (라니비주맙)	라니비주맙	삼성바이오 에피스(주)	2024-11-04	신생혈관성 (습성) 연령관련 황반 변성의 치료 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료 증식성 당뇨병 망막병증의 치료 망막정맥폐쇄성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력 손상의 치료	자료 제출 (동등)
34	수입	오센벨트주(데노수맙)	데노수맙	(주)셀트리온	2024-11-21	1. 다발성 골수종 및 고형암의 골전이 환자에서 골격계 증상(skeletal-related events) 발생 위험 감소 2. 성인 및 골 성숙이 완료된 청소년 에서 골거대세포종 치료	자료 제출 (동등)
35	제조	스토보콜로프리필드 시린지(데노수맙)				1. 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료 2. 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가를 위한 치료 3. 글루코코르티코이드 유발성 골 다공증의 치료 4. 안드로겐 차단요법을 받고 있는 비전이성 전립선암 환자의 골	자료 제출 (동등)

연번	제 조/ 수 입	제 품 명	성 분 명	업 체 명	허 가 일 자	효 능 효 과 (일 부 요 약)	비 고
						소실 치료 5. 아로마타제 저해제 보조요법을 받고 있는 여성 유방암 환자의 골 소실 치료	
36	수입	엡토즈마주(토실리주맵) (유전자재조합)	토실리주맵	(주)셀트리온	2024-12-20	1. 류마티스 관절염(성인) 2. 전신형 소아 특발성 관절염 3. 다관절형 소아 특발성 관절염	자료 제출 (동등)
37	수입	소그로야프리필드펜 5mg/1.5mL(소마파시탄)	소마파시탄	노보노디스크 제약(주)	2024-03-06	1) 성장호르몬 결핍으로 인한 성장 부전이 있는 3세 이상 소아에서 내인성 성장호르몬 대체요법	자료 제출
38	수입	소그로야프리필드펜 10mg/1.5mL(소마파시탄)				2) 성장호르몬 결핍이 있는 성인에서 내인성 성장호르몬 대체요법	자료 제출
39	수입	소그로야프리필드펜 15mg/1.5mL(소마파시탄)					자료 제출
40	수입	졸레어프리필드시린지300(오말리주맵)	오말리주맵	한국노바티스 (주)	2024-03-07	1. 알레르기성 천식 2. 비용종을 동반한 만성비부비동염 3. 만성 특발성 두드러기	자료 제출
41	수입	아일리아주8밀리그램 (애플리버셉트)	애플리버셉트	바이엘코리아 (주)	2024-04-03	1. 신생혈관성 (습성) 연령 관련 황반 변성의 치료 2. 당뇨병성 황반 부종에 의한 시력 손상의 치료	자료 제출
42	수입	롱퀴스바이알주 (리페그필그라스티)	리페그필그라스티	(주)한독테바	2024-06-25	고형암 및 악성 림프종에 대한 세포 독성 화학요법을 투여 받는 성인 및 2세 이상 소아 환자의 중증 호중구 감소증 기간 감소	자료 제출
43	제 조	테르가제주(베라히알루로니다제알파(히알루로니다제, 유전자재조합))	베라히알루로니다제알파(히알루로니다제, 유전자재조합)	(주)알테오젠	2024-07-05	- 피하주사나 근육주사, 국소마취제 및 피하주입 시 침투력 증가 - 조직 내에 과다하게 존재하는 체액 및 혈액의 재흡수 촉진	자료 제출
44	수입	엑스지바프리필드시린지(데노수맵)	데노수맵	암젠코리아 유한회사	2024-07-26	1. 다발성 골수종 및 고형암의 골전이 환자에서 골격계 증상(skeletal-related events)발생 위험 감소 2. 성인 및 골 성숙이 완료된 청소년에서 절제가 불가능하거나 수술적 절제가 중증의 이환을 일으킬 가능성이 있는 골거대세포종 치료	자료 제출
45	수입	코센틱스프리필드시린지75mg/0.5mL(세쿠키누맵, 유전자재조합)	세쿠키누맵	한국노바티스 (주)	2024-08-01	성인 관상 건선, 건선성 관절염, 축성 척추관절염, 화농성 한선염 소아 관상 건선, 소아 특발성 관절염	자료 제출
46	수입	네스프프리필드시린지주180(다베포에틴알파)	다베포에틴알파	한국교와기린 (주)	2024-08-07	1. 만성신부전환자의 빈혈 2. 고형암의 화학요법에 의한 빈혈	자료 제출
47	수입	아위클리프리필드펜 700단위/밀리리터 (인슐린아이코덱, 유전자재조합)	인슐린아이코덱	노보노디스크 제약(주)	2024-12-23	성인 당뇨병의 치료	자료 제출
48	제 조	레비락스주(히알루로니다제, 유전자재조합) (수출용)	히알루로니다제	(주)한국비엠 아이	2024-02-01	피하주사나 근육주사, 국소마취제 및 피하주입 시 침투력 증가 조직 내에 과다하게 존재하는 체액 및 혈액의 재흡수 촉진	수출용

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

표44. 동등생물의약품 (바이오시밀러) 허가 목록('12년 ~ '24년)

연 번	제 품 명	회 사 명	대 조 약 (성 분 명)	효 능 효 과 (일 부 요 약)	허 가 일 자	제 조/ 수 입
1	램시마주100mg	(주)셀트리온	레미케이드 (인플릭시맵)	류마티스 관절염, 폐양성대장염 등	2012-07-20	제 조
2	허췌마주150mg	(주)셀트리온	허셉틴주 (트라스투주맵)	유방암, 위암	2014-01-15	제 조
3	허췌마주440mg					제 조
4	싸이트로핀에이 카트리지주5mg	싸이젠코리아(주)	지노트로핀 (소마트로핀)	소아의 성장부전 등	2014-01-28	수 입
5	싸이트로핀에이 카트리지주10mg					수 입
6	다빅트렐주사 25밀리그램	한화케미칼(주)	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스 관절염, 건선 등	2014-11-11 (취하처리 2015-09-30)	제 조
7	브렌시스 50mg 프리필드시린지 → (제품명 변경) 에톨로체50밀리그램 프리필드시린지	삼성바이오에피스(주)	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2015-09-07	수 입 (국내 개발)
8	베이사글라카트리지 100단위/밀리리터	한국릴리(유)	란투스 (인슐린글라진)	당뇨병	2015-11-25 (취하처리 2019-09-26)	수 입
9	베이사글라퀵펜 100단위/밀리리터				2015-11-25	수 입
10	렌플렉시스주 100밀리그램 → (제품명 변경) 레마로체주100밀리그램	삼성바이오에피스(주)	레미케이드 (인플릭시맵)	류마티스 관절염, 폐양성대장염 등	2015-12-04	수 입 (국내 개발)
11	트록시마주	(주)셀트리온	맵테라주 (리톡시맵)	류마티스 관절염, 림프종 등	2015-07-16 2016-11-16 (내수용전환)	제 조
12	하드리마프리필드시린지주 40밀리그램 → (제품명 변경) 아달로체프리필드시린지주 40밀리그램	삼성바이오에피스(주)	휴미라주40밀리그램 (아달리무맵)	류마티스관절염, 건선성 관절염 등	2017-09-20	수 입 (국내 개발)
13	삼페넛주150밀리그램	삼성바이오에피스(주)	허셉틴주 (트라스투주맵)	유방암, 위암	2017-11-08	수 입 (국내 개발)
14	글라지아프리필드펜	(주)녹십자	란투스 (인슐린글라진)	당뇨병	2018-03-07	수 입
15	유셉트프리필드시린지주	(주)엘지화학	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스 관절염, 건선 등	2018-03-16	제 조
16	유셉트오토인젝터주					제 조
17	네스벨프리필드시린지주20	(주)종근당	네스프 (다베포에틴알파)	만성 신부전 환자의 빈혈 등	2018-11-29	제 조
18	네스벨프리필드시린지주30					제 조
19	네스벨프리필드시린지주40					제 조
20	네스벨프리필드시린지주60					제 조
21	네스벨프리필드시린지주120					제 조

연번	제 품 명	회 사 명	대 조 약 (성 분 명)	효 능 효 과 (일 부 요 약)	허 가 일 자	제 조/ 수 입
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 포이에틴)	만성 신부전 환자의 빈혈	2019-11-28	제 조
25	팬포틴프리필드시린지주 4000IU					제 조
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 (취하처리 2023-09-04)	수입
28	삼페넛주440밀리그램	삼성바이오에피스(주)	허셉틴주 (트라스투주맙)	유방암, 위암	2020-10-14	수입 (국내 개발)
29	벡폴라프리필드펜	(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 (취하처리 2024-10-18)	수입
32	싸이트로핀에이카트리지주 15mg	싸이젠코리아(주)	지노트로핀 (소마트로핀)	소아의 성장부전 등	2021-07-09	수입
33	유폴라이마프리필드시린지주 40mg/0.4mL	(주)셀트리온	휴미라40mg/0.4mL (아달리무맙)	류마티스 관절염, 건선성 관절염 등	2021-10-15	수입 (국내 개발)
34	유폴라이마펜주40mg/0.4mL					수입 (국내 개발)
35	본시티펜주	(주)한국팜비오	포스테오 (테리파라타이드)	골다공증	2021-11-16	수입
36	아림시스주	알보젠코리아(주)	아바스틴 (베바시주맙)	전이성 직결장암 등	2022-01-19	수입
37	아멜리부주 10밀리그램/밀리리터	삼성바이오에피스(주)	루센티스주 (라니비주맙)	연령관련 황반변성 등	2022-05-13	수입 (국내 개발)
38	유폴라이마펜주80mg/0.8mL	(주)셀트리온	휴미라80mg/0.8mL (아달리무맙)	류마티스 관절염, 건선성 관절염 등	2022-06-15	제 조
39	유폴라이마프리필드시린지 주80mg/0.8mL					제 조
40	베그젤마주	(주)셀트리온	아바스틴 (베바시주맙)	전이성 직결장암 등	2022-09-28	제 조
41	루센비에스주 10밀리그램/밀리리터	(주)종근당	루센티스주 (라니비주맙)	연령관련 황반변성 등	2022-10-20	제 조
42	셀트리온유폴라이마펜주 40mg/0.4mL	(주)셀트리온	휴미라40mg/0.4mL (아달리무맙)	류마티스 관절염, 건선성 관절염 등	2022-11-10	제 조
43	아달로체펜주40mg/0.4mL	삼성바이오에피스(주)	휴미라펜주40mg/0.4	류마티스 관절염,	2023-01-03	수입



연번	제 품 명	회 사 명	대 조 약 (성 분 명)	효 능 효 과 (일 부 요 약)	허 가 일 자	제 조/ 수 입
			mL(아달리무맙)			(국내 개발)
44	아달로체프리필드시린지주 40mg/0.4mL		휴미라프리필드시린 지주40mg/0.4mL (아달리무맙)	건선성 관절염 등		수입 (국내 개발)
45	루센비에스프리필드시린지	(주)중근당	루센티스주 (라니비주맙)	연령관련 황반변성 등	2023-05-19	제 조
46	투젠타주150밀리그램	(주)삼오제약	허셉틴주 (트라스투주맙)	유방암, 위암	2023-07-10	수입
47	투젠타주440밀리그램		허셉틴주 (트라스투주맙)			수입
48	팬포틴프리필드시린지주 6000IU	(주)팬젠	이프렉스 (재조합인에리스로 포이에틴)	만성 신부전 환자의 빈혈	2023-08-25	제 조
49	팬포틴프리필드시린지주 10000IU					제 조
50	싸이시맙주	싸이젠코리아(주)	맵테라주 (리톡시맙)	림프종 등	2023-10-27	수입
51	젤렌카프리필드시린지주 20mg/0.2mL	(주)엘지화학	휴미라주40밀리그램 (아달리무맙)	류마티스 관절염 등	2023-12-14	제 조
52	젤렌카오토인젝터주 40mg/0.4mL					제 조
53	젤렌카프리필드시린지주 40mg/0.4mL					제 조
54	젤렌카프리필드시린지주 80mg/0.8mL					제 조
55	싸이썬그프리필드시린지주 6mg/0.6mL(페그필그라스팀)	싸이젠코리아(주)	뉴라스타프리필드시린 지주(페그필그라스팀)	호중구감소증	2024-01-09	수입
56	에피스클리주(에쿨리주맙)	삼성바이오에피스(주)	솔리리스주 (에쿨리주맙)	발작성 야간 혈색소뇨증 등	2024-01-19	수입 (국내 개발)
57	아필리부주40밀리그램/ 밀리터(애플리버셉트)	삼성바이오에피스(주)	아일리아주사 (애플리버셉트)	연령관련 황반변성 등	2024-02-23	수입 (국내 개발)
58	에피즈텍프리필드주 (우스테키누맙)	삼성바이오에피스(주)	스텔라라 프리필드주 (우스테키누맙)	판상 건선 등	2024-04-11	수입 (국내 개발)
59	에피즈텍정맥주사 (우스테키누맙)		스텔라라정맥주사 (우스테키누맙)	성인 크론병 등		수입 (국내 개발)
60	아이덴젤트주사 (애플리버셉트)	(주)셀트리온	아일리아주사 (애플리버셉트)	연령관련 황반변성 등	2024-05-29	수입 (국내 개발)
61	아이덴젤트프리필드시린지 (애플리버셉트)		아일리아프리필드시 린지(애플리버셉트)			수입 (국내 개발)
62	스테키마프리필드주(우스 테키누맙)	(주)셀트리온	스텔라라프리필드주 (우스테키누맙)	판상 건선 등	2024-06-12	제 조
63	스테키마정맥주사(우스테 키누맙)		스텔라라정맥주사 (우스테키누맙)	성인 크론병 등	2024-09-27	수입 (국내 개발)
64	움리쿨로프리필드시린지주 (오말리주맙)	(주)셀트리온	줄레어프리필드시린 지주(오말리주맙)	알레르기성 천식 등	2024-06-24	제 조

연번	제 품 명	회 사 명	대 조 약 (성 분 명)	효 능 효 과 (일 부 요 약)	허 가 일 자	제 조/ 수 입
65	테로사프리필드펜 (테리파라타이드)	대원제약(주)	포스테오주 (테리파라타이드)	골다공증	2024-07-08	수입
66	심란디프리필드시린지주 40mg/0.4mL(아달리무맙)	알보젠 코리아(주)	휴미라프리필드시린 지주40mg/0.4mL (아달리무맙)	류마티스 관절염 등	2024-10-15	수입
67	심란디프리필드시린지주 80mg/0.8mL(아달리무맙)					수입
68	심란디펜주40mg/0.4mL (아달리무맙)					수입
69	아멜리부프리필드시린지 (0.5mg/0.05mL)(라니비주맙)	삼성바이오에피스(주)	루센티스프리필드시린지 (0.5mg/0.05mL) (라니비주맙)	연령관련 황반변성 등	2024-11-04	수입 (국내 개발)
70	오센벨트주(데노수맙)	(주)셀트리온	엑스지바주 (데노수맙)	다발성골수종 환자에서 골격계 증상 발생 감소 등	2024-11-21	수입 (국내 개발)
71	스토보클로프리필드시린지 (데노수맙)	(주)셀트리온	프롤리아프리필드시 린지(데노수맙)	골다공증	2024-11-21	제조
72	애포즈마주(토실리주맙) (유전자재조합)	(주)셀트리온	악템리주 (토실리주맙)	류마티스 관절염 등	2024-12-20	수입 (국내 개발)

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

표45. 개량생물의약품 허가 목록(‘15년 ~ ‘24년)

연번	제 조/ 수 입	제 품 명	회 사 명	성 분 명	허 가 일 자	효 능 효 과 (일 부 요 약)	비 고
1	수입	투제오주솔로스타	(주)사노파-아벤티스 코리아	인슐린글라진	2015-08-13	당뇨병	
2	수입	페스코피하주사 1200/600밀리그램	(주)한국로슈	퍼투주맙/트라스투 주맙	2021-09-06	유방암	
3	수입	페스코피하주사 600/600밀리그램					
4	수입	넥스비아자임주	(주)사노파-아벤티스 코리아	아발글루코시다제 알파	2023-03-29	폼페병(산성 알파-글루코시다제 결핍)으로 확진된 환자의 장기 호소 대체 요법	희귀
5	수입	아위클리프리필드펜 700단위/밀리리터	노보노디스크제약 (주)	인슐린아이코텍	2024-12-23	성인 당뇨병의 치료	

### 3.3. 첨단바이오의약품 허가 현황

#### 1) 세포치료제

’20년 8월 시행된 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 첨단재생바이오법)에 따라 세포치료제나 유전자치료제와 같은 첨단 바이오의약품에 대하여 「약사법」과 구분된 안전관리 규제 틀이 마련되었고,

이를 토대로 세포치료제는 「첨단재생바이오법」에 따라 ’21년도에 재허가 되었으며, ’24년 기준 총 12개 품목이 허가되었다(표46 참조).

표46. 세포치료제 허가 목록(’01년 ~ ’24년)

(취소·취하 품목 제외)

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	최초 허가일자	재허가 일자	효능효과 (일부 요약)	비고
1	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	
2	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	
3	제조	케라힐	바술자가피부 유래각질세포	(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	
4	제조	이문셀엘씨주	엘씨자가혈액 유래티립프구	주식회사 지씨셀	2007-08-06	2021-08-27	간세포암 제거술(수술, 고주파 정제술, 경피적 에탄올 주입술) 후 종양제거가 확인된 환자에서 보조요법	
5	제조	퀸셀	자가지방조직 유래 최소조각 지방세포	(주)안트로젠	2010-03-26	2021-06-09	피하지방결손부위의 개선	

연번	제 조/ 수입	제 품 명	성 분 명	업 체 명	최 초 허가일자	재 허가 일자	효능 효과 (일부 요약)	비 고
6	제 조	하티셀그램- 에이엠아이	자가골수유래 중간엽줄기세포	파미셀 주식회사	2011-07-01	2021-08-26	홍통 발현후 72시간 이내에 관상동맥성형술을 시행하여 재관류된 급성 심근경색 환자 에서의 좌심실 구혈률의 개선	
7	제 조	카티스템	동종제대혈유래 중간엽줄기세포	메디포스트(주)	2012-01-18	2021-08-19	퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자(ICRS grade IV)의 무릎 연골 결손 치료	
8	제 조	큐피스템주	자가지방유래 중간엽줄기세포	(주)안트로젠	2012-01-18	2021-08-24	크론병으로 인한 누공 치료	희귀
9	제 조	뉴로나타-알주	자가골수유래 중간엽줄기세포	코아스템 캠온(주)	2014-07-30	2021-08-27	리루졸과 병용하여 근위축성 측삭경화증의 질환 진행속도 완화	희귀
10	제 조	케라힐-알로	바솔동종피부 유래각질세포	(주)바이오 솔루션	2015-10-16	2021-08-25	심부 2도 화상의 재상피화 촉진	
11	제 조	로스미르	테고자가피부유 래섬유아세포	테고사이언스 (주)	2017-12-27	2021-08-24	중등도 이상의 비협골 고량의 개선	
12	제 조	카티라이프	바솔자가연골 유래연골세포	(주)바이오 솔루션	2019-04-24	2021-07-22	무릎 연골결손 (ICRS grade III 또는 IV, 결손면적 2 내지 10 cm <sup>2</sup> )의 치료	

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

## 2) 유전자치료제

‘24년도에 신규 허가된 유전자치료제는 1품목이며 희귀의약품으로 허가되었다(표47 참조).

‘헴제닉스주(에트라나코진데자파르보벡)’ (씨에스엘베링코리아(유), ‘24.9.13.)는 혈액응고 제9인자(FIX) 억제인자가 없는 성인의 중증에 가까운 중등증 및 중증 B형 혈우병(선천성 혈액응고 제9인자 결핍) 치료에 허가된 희귀의약품으로 혈액응고 제9인자를 암호화하는 DNA 서열을 간세포에 도입하여 간세포에서 혈액응고 제9인자를 생산하도록 하는 기전의 유전자치료제이다.

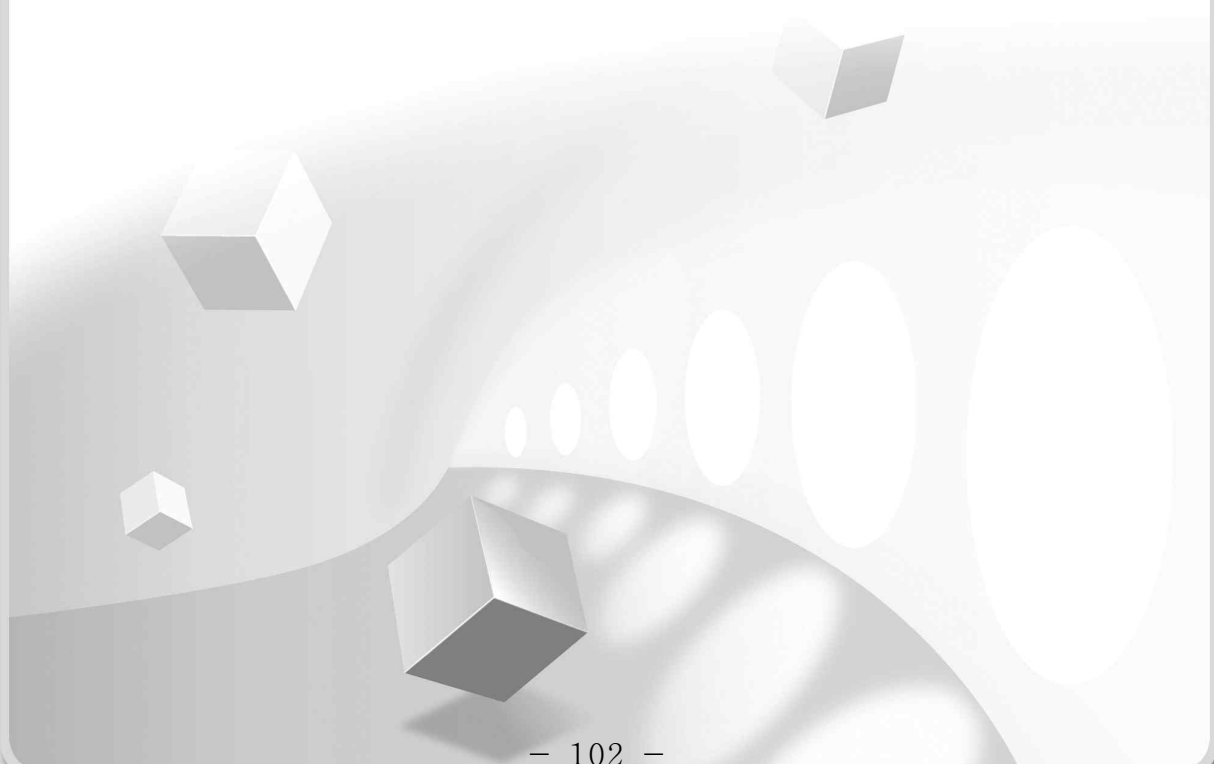
표47. 유전자치료제 허가 목록(‘21년 ~ ‘24년)

연번	제 조/ 수입	제 품 명	성분명	업 체 명	허가일자	효능효과	비고
1	수입	킴리아주	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 3. 두가지 이상의 치료 후 재발성 또는 불응성 소포성 림프종 (follicular lymphoma, FL) 성인 환자의 치료	희귀 신약
2	수입	졸겐스마주	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	렉스터나주	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

연번	제 조/ 수입	제 품 명	성 분 명	업 체 명	허가일자	효능 효과	비 고
4	수입	카빅티주	실타캅타젠 오토류셀	(주)한국얀센	2023-03-16	이전에 프로테아좀억제제, 면역조절 제제, 항-CD38 항체를 포함하여 적어도 4가지 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종의 치료	희귀
5	수입	헴제닉스주	에트라나코진데 자파르보벡	씨에스엘베링코 리아(유)	2024-09-13	혈액응고 제9인자 억제인자가 없는 성인의 중증에 가까운 중등증 및 중증 B형 혈우병(선천성 혈액응고 제9인자 결핍) 치료	희귀

# 4

## 한약(생약)제제 등 허가 현황







#### 4. 한약(생약)제제 등 허가 현황

'24년도에 허가된 한약(생약)제제 등은 2품목이었다(표48 참조).

심사유형별로 분석해 보면 외국의약품집 수재 근거에 따른 안전성·유효성 자료 제출이 면제된 품목이 2품목이었다.

표48. '24년 한약(생약)제제 등 심사유형별 허가 현황

(단위: 품목 수)

유형	심사유형			허가 품목 수	
1	신약 (0)	신약		0	
2		희귀신약	희귀의약품 (0)	0	
3		희귀의약품		0	
4	자료제출의약품			0	
4-1	개량신약			0	
4-2-1	자료제출의약품	처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 경피흡수제		0	0
4-2-2		새로운 조성 및 규격의 단일제 또는 복합제			0
4-2-3		함량증감 단일제			0
4-2-4		함량증감 복합제			0
4-2-5		새로운 효능군 의약품			0
4-2-6		새로운 용법·용량 의약품			0
4-2-7		새로운 투여경로의 제제			0
4-2-8		한약서 등 문헌을 근거로 하는 단일제 또는 복합제			0
4-2-9		동일 투여경로 새로운 제형			0
5	동등성 입증			0	
6	기타	안유면제		2	2
		한약서 수재 처방			0

의약품 분류기준에 따라 구분하였을 때 일반의약품 2품목이며 각각 제조판매 1품목, 수입 1품목이었다(표49, 표50 참조).

표49. '24년 한약(생약)제제 등 허가 현황

(단위: 품목 수)

종 류	구 분	합계	품목허가			
			전 문	일 반	원 료	한약재
계		2	0	2	0	0
한약(생약)제제 등	제 조	0	0	1	0	0
	수입	0	0	1	0	0

표50. '24년 한약(생약)제제 허가 목록

연 번	제 조/ 수 입	제 품 명	업 체 명	허 가 일 자	세 부 분 류	주 성 분
1	수 입	라세아연질캡슐80밀리그램	(주)유유제약	2024-02-07	기타의 중추신경용약	라벤더꽃유
2	제 조	쌔닐톤에이캡슐	(주)동구바이오 제약	2024-02-16	비뇨생식기관용제 (성병예방제 포함)	호밀, 큰조아재비, 옥수수

#### 4.1 한약(생약)제제 신약 허가 현황

한약(생약)제제 신약은 '14년 이후 전무하였으나 '21년에 국내 개발 한약(생약) 제제 신약 1품목이 허가되었고, '22년부터 '24년 사이 허가된 신약은 없었다(표51 참조).

표51. 연도별 한약(생약)제제 신약 허가 현황('10년~'24년)

(단위: 품목 수)

	'10년	'11년	'12년	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
제조	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
수입	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
계	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0

#### 4.2 한약(생약)제제 자료제출의약품 허가 현황

'24년 한약(생약)제제 자료제출의약품으로 허가받은 품목은 없었다.

#### 4.3 한약(생약)제제 기타 의약품 허가 현황

'24년 품목허가된 한약(생약)제제 기타 의약품은 일반의약품 2품목(제조판매 1품목, 수입 1품목)이었다.

'라세아연질캡슐80밀리그램(라벤더꽃유)' ((주)유유제약, '24.02.07.)는 기허가가 없는 신규 품목이나, 외국 의약품집에 수재된 품목과 동일하여 안전성·유효성 자료의 제출이 면제된 품목으로 불안, 초조한 상태의 완화 목적으로 허가되었다.

'쎄닐톤에이캡슐' ((주)동구바이오제약, '24.02.17.)은 기허가가 없는 신규 품목이나, 외국 의약품집에 수재된 품목과 동일하여 안전성·유효성 자료의 제출이 면제된 품목으로 만성 비세균성 전립선염의 증상 개선, 양성 전립선 비대증에 의한 배뇨장애의 증상 개선에 사용하는 것으로 허가되었다.

#### 4.4 원료의약품 및 한약재 허가 현황

‘24년 한약(생약)제제 원료의약품으로 허가받은 품목과 한약재로 허가받은 품목은 없었다.

## 부 록 의약품등 민원관련 처리부서 현황

표52. 의약품등 민원관련 부서 현황(2024.4. 기준)

구분	부서명	의약품민원명
의약품 안전국	의약품정책과	·희귀의약품지정 ·의약품 특허목록의 등재 및 관리 ·의약품 허가특허 연계 운영(우선판매품목허가 등)
	의약품허가총괄과	·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 ·의약품과 의약품 및 의료기기가 물리·화학적 방법으로 결합된 제품(융복합 의료제품) 분류 및 허가
	의약품관리과	·의약품 표시기재 ·의약품 갱신
	의약품안전평가과	·의약품 재평가 및 재심사 ·위해성관리계획
	의약품품질과	·의약품(생물학적제제 등, 한약·생약제제 제외) GMP 평가
	임상정책과	·임상시험계획승인 ·임상시험 실태조사 ·임상시험실시기관 및 비임상시험(GLP)기관 관리
	마약정책과	·마약류 제조·수출입업 및 품목 허가 ·마약류원료사용자 업 허가 및 한외마약 품목허가 ·향정신성의약품 제외 인정
	마약관리과	·마약류 사후관리
식품의약품 안전평가원	사전상담과	·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(디지털헬스기기, 체외진단의료기기는 제외)의 임상시험계획 승인신청 사전상담 ·신속심사 대상 의료기기의 품목허가신청 사전상담 ·임상통계자료의 사전상담 및 심사지원

구분	부서명	의약품민원명
		·의약품등의 사전검토제 운영
	신속심사과	·신속심사 대상 의약품(생물학적제제, 유전자재조합 의약품, 한약(생약)제제를 포함) 지정신청 자료 검토 ·신속심사 대상 의료기기(디지털헬스기기, 체외진단의료 기기는 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
		·원료의약품(신약원료 제외) 등록자료 심사 ·제네릭의약품 품질 심사 ·임상시험계획서(생동) 품질 심사 ·소관 의약품에 대한 품질 등 사전검토
		순환신경계약품과
		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 800 마약 ·안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사·위해성 관리 계획 자료 심사
		종양항생약품과
		140 알레르기용약 220 호흡기관용약 240 호르몬제(항호르몬제를 포함) 250 비뇨생식기관 및 항문용약 260 외피용약(다만, 264, 267, 268 제외) 290 기타의 개개의 기관용 의약품 400 조직세포의 기능용의약품 600 항병원생물성의약품(다만, 630 제외) 720 진단용약 730 공중위생용약

구분	부서명		의약품민원명
			<ul style="list-style-type: none"> <li>·안전성·유효성 심사</li> <li>·임상시험계획서 심사</li> <li>·사전검토</li> <li>·재평가·재심사·위해성 관리 계획 자료 심사</li> </ul>
		첨단의약품품질 심사과	<ul style="list-style-type: none"> <li>·신약, 희귀 및 자료제출의약품 등의 품질심사</li> <li>·원료의약품(신물질 및 그 염류) 등록자료 심사</li> <li>·임상시험계획서 품질 심사</li> <li>·응복합 의료제품의 의약품 부분 품질 심사</li> <li>·방사성의약품의 품질 심사</li> <li>·소관 의약품에 대한 품질 등 사전검토</li> </ul>
		약효동등성과	<ul style="list-style-type: none"> <li>·생물학적동등성시험 계획서 심사</li> <li>·생물학적동등성시험 결과보고서 심사</li> <li>·생물학적동등성시험의 신뢰성 심사</li> <li>·생물학적동등성시험 재평가 심사</li> <li>·의약품동등성시험 결과보고서 심사(제조(수입)품목허가(신고)/변경 포함)</li> <li>·의약품동등성시험 결과보고서 심사(허가/신고)</li> <li>·소화기관용약(230) 안전성·유효성 심사 및 임상시험계획서 심사</li> <li>·기타 대사성의약품(390) 안전성·유효성 심사 및 임상시험계획서 심사</li> <li>·사전검토</li> <li>·재평가·재심사결과보고서 심사</li> <li>·위해성관리계획 정기보고 및 결과 심사, PSUR 심사</li> </ul>
바이오 생약국	바이오 의약품 정책과	바이오허가TF	<ul style="list-style-type: none"> <li>·바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약외품</li> <li>·제조판매품목·수입품목의 허가</li> <li>·허가·신고제도의 운영</li> <li>·허가·신고 관련 시험기준·방법에 관한 고시 및 지침서의 제·개정</li> <li>·허가·심사 결과의 공개</li> <li>·허가·심사 관련 이의신청 조정</li> <li>·허가·신고 사전 검토제 총괄</li> <li>·등록대상 원료의약품 등록</li> </ul>
		첨단바이오의약품 TF	<ul style="list-style-type: none"> <li>·첨단바이오의약품 GMP 평가</li> <li>·재평가·재심사·위해성 관리 계획</li> </ul>
	바이오의약품품질관리과		<ul style="list-style-type: none"> <li>·생물학적제제등 제조업소 및 제조·수입품목 GMP 평가, 지도</li> <li>·인테반유래원료의약품의 신고대상 원료의약품(DMF) 실태조사</li> <li>·생물의약품 재평가</li> <li>·위해성관리계획</li> </ul>
	한약정책과		<ul style="list-style-type: none"> <li>·한약·생약제제 사전 GMP 평가</li> </ul>

구분	부서명		의약품민원명
	화장품정책과		·화장품 등 GMP 평가
	의약품정책과		·의약품 GMP 평가
식품의약품 안전평가원	바이오 생약 심사부	생물제제과	생물학적제제 및 인태반유래의약품 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사 자료 심사
		유전자재조합 의약품과	유전자재조합의약품 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사 자료 심사
		세포유전자 치료제과	첨단바이오의약품 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사 자료 심사 ·신속처리 대상 지정신청 자료 검토 ·고위험 첨단재생의료임상연구계획서 심사 ·수입인체조직의 안전성 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 의약품 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·사전검토 ·재평가 자료 심사





## 2024년 의약품 허가보고서

발행 2025월 4월

발행인 오유경

편집위원장 김상봉

편집위원 김영주 김기석 김연수 방준호 김태호 이지혜 이근아  
이인선 전보명 우나리 박종숙 이은희 신나예 이지영  
허윤정 최지연 안수경 나종덕 함송이 김원희 홍수지  
박민정 김혜민 정희정 엄숙현 김이레 김미래 김해진  
이현영 양수녕

(바이오의약품허가TF) 박현정 이내리 정모아 김미애  
도희정 홍영기 류상화 최선림 조아름 박지혜 권성이

발행처 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품허가총괄과

## 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 추후의 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](http://www.mfds.go.kr)) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고