

글로벌 이슈 파노라마

ISSUE REPORT

국가필수의약품 현황 및 공급망 안정 방안



- 들어가며
- 국가필수의약품의 정의 및 현황
- 국가필수의약품 수급 모니터링
- 국가필수의약품 목록 재평가
- 국가필수의약품 공급망 안정 방안

글로벌 주요 동향

- ◆ EMA, 임상시험 및 RWE 사용 확대를 위한 인프라 필요성 제기
- ◆ 프랑스, 슈도에페드린 사용에 대한 강경 입장
- ◆ FDA, 메타분석을 통한 바이오시밀러 안전성 강조
- ◆ 인도, 감기약 오염 방지 권고 사항 발표
- ◆ 유럽, 의료 및 의약품 분야 AI 규제 시스템 구축 계획
- ◆ EU, 첫 번째 필수약품 목록 발표
- ◆ FDA-EMA, 첫 유전자 편집 치료제 승인
- ◆ FDA, '23년 총 72품목 신약 승인

국가필수의약품 현황 및 공급망 안정 방안

안명수 한국희귀필수의약품센터 필수약품지원본부 본부장

■ 들어가며

- 코로나-19 이후 감기약, 해열제, 변비약 등 사용량이 많은 약제의 수급 불안정 문제가 빈번하게 발생 및 반복되고 있음
 - 2022년 코로나-19와 독감의 트윈데믹, 백신 접종 등으로 인한 감기약 사용량 폭증으로 인해 아세트아미노펜 제제 품질 사태 발생
 - 2022년부터 2023년 초까지 원료 수급 및 채산성 악화로 인해 수산화마그네슘 성분의 변비약 마그밀 품귀 현상 발생
- 2023년 4월, 대한약사회가 실시한 설문조사에 따르면 응답자의 83.6%에 해당하는 약국에서 의약품 수급 불안정으로 인해 조제를 못하고 환자를 돌려보낸 경우가 있다고 답변¹⁾
- 한국희귀필수의약품센터에 따르면 국가필수의약품으로 지정된 448품목 중, 상당수가 허가가 없거나(102품목, 22.7%), 국내 미유통(123품목, 27.5%)되고 있는 실정이며, 2023년 공급중단이 보고된 의약품 총 432건 중 국가필수의약품은 107건(81품목, 24.8%)에 해당됨
- 국내 허가가 없거나 유통되지 않는 국가필수의약품의 경우, 목록을 현행화할 필요가 있으며, 또한 다빈도 의약품 뿐만 아니라 국가필수의약품의 공급중단에 대비하여 적극적으로 대응할 필요가 있어서 이 문제를 살펴봄

■ 국가필수의약품의 정의 및 현황

▶ 한국

- 한국의 국가필수의약품은 약사법 제2조 제19호에 따라 '질병관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이거나 시장기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품 안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품'을 말함

1) 2023. 5. 19. 팜뉴스 “끝나지 않는 의약품 품질... 약사들 ‘정부 주도 적극적인 방안 필요’”
(<https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=223941>)

- 국가필수의약품은 종전에는 511종(성분, 제형)이 지정되었으나, 식약처에서 2023년 11월 29일 국가필수의약품 목록을 재정비하여(식품의약품안전처 공고 제2023-555호) 현재 448종이 국가 필수의약품에 해당함

▶ 미국

- 미국의 필수의약품(Essential Medicines) 목록은 행정 명령(EO) 13944 섹션 3(c)의 일반 기준에 따름(2020년 10월 기준 227개 의약품 및 생물학적 제품)²⁾
 - 미국 급성 의료시설에서 긴급한 생명 위협 의료 상황에 대응하기 위해 필요하며, 환자가 지속적인 외래 진료를 위해 퇴원할 수 있도록 해당 의료 상황을 안정화하는데 사용하는 허가 의약품
 - 장기 만성질환 관리에 사용되는 의약품은 포함되지 않으며, 주로 공중 보건 비상사태에서 발생할 가능성이 있는 즉각적인 의료 요구 사항을 해결하는 데 중점을 둠
 - 필수의약품은 미국 급성 의료시설 환자들을 대상으로 가장 필요한 것을 식별하여 결정되며, 널리 사용 가능한 제형 및 투여 형태(해당하는 경우 약물-장치 조합 제품 포함)에 중점을 둠. 특히, 동일한 상태를 치료하는 여러 의약품이 있는 경우, 고유한 안전성 프로필을 고려하여 가장 광범위한 인구 집단에 사용할 수 있는 것을 선택함

▶ 유럽

- EU 당국은 2023년 12월 6일, EU 차원의 첫 번째 필수의약품 목록(Critical Medicines List)을 발표 (성분 및 투여경로에 따른 268개 의약품)³⁾
 - 이 목록은 유럽연합 집행위원회(EC), 유럽의약품청(EMA) 및 의약품규제기관정상회의(HMA)이 필수의약품 부족을 방지하고 공급 안정성을 보장하기 위한 EU 전략의 일환으로 작성됨
 - 세 기관의 공동 성명서에 따르면 필수의약품 목록에 포함되기 위해서는 질병의 심각성과 대체 의약품의 가용성이라는 두 가지 기준과 EU 또는 유럽 경제 지역 국가의 1/3 이상에서 중요성 인정 등의 추가 기준을 충족해야 함
 - 성명서에는 목록에 포함되었다고 해서 가까운 장래에 의약품 공급 부족이 예상된다는 의미는 아니라고 강조하며, 이는 의약품 부족이 환자에게 심각한 피해를 입히고 의료 시스템에 중요한 문제를 제기할 수 있기 때문에 부족 방지가 특히 중요하다는 것을 의미함

2) FDA

(<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-publishes-list-essential-medicines-medical-countermeasures-critical-inputs-required-executive>)

3) European Medicines Agency

(<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-and-availability-issues/availability-critical-medicines>)

- EU 필수약품 목록은 개별 회원국의 필수약품 목록을 대체하기 위한 것이 아님. 오히려, 회원국은 국가 정책 결정 따른 행정을 지원하기 위해 기존 목록을 사용할 것임. 그러나 EU 필수약품 목록은 현재 국가 필수약품 목록이 없는 회원국에서 국가 목록을 만드는 데 사용할 수 있음
- 이 목록은 핀란드, 프랑스, 독일, 포르투갈, 스페인, 스웨덴 6개국의 국가 의약품 목록에서 확인된 600개의 활성 물질 및 복합성분을 검토한 후 만들어졌음. 이들 6개 국가의 목록은 EU 목록을 작성하는 데 사용된 것과 유사한 기준(질병의 심각성 및 대체 의약품의 가용성)을 기반하기 때문에 선택됨

■ 국가필수약품 수급 모니터링

- 우리나라는 약사법에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자가 생산·수입 및 공급을 중단하는 경우에는 그 사유를 식품의약품안전처장에게 보고를 해야 하며 보고대상 의약품은 '생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시'에서 정하고 있음
 - 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시」 (보건복지부고시 제2022-269호, 2022.12.1.) 제2조에 따른 완제의약품 : 퇴장방지의약품, 희귀의약품, 전년도 생산·수입실적이 있는 의약품 중 동일 성분을 가진 품목이 2개 이하인 의약품 등
- 한국희귀필수약품센터는 공급중단보고 대상 의약품에 대하여 약국, 병원 등 의료현장에서의 의약품 수급 상황을 매년 모니터링하고 있음
 - 공급중단 의약품의 수급 상황을 모니터링 한 결과, 2023년 12월 31일 기준으로 총 432건, 340 품목이 공급중단 또는 부족한 상황으로 보고되었음
 - 공급중단·부족의 사유로는 국내외 제조원 문제 105건(24.3%), 수요증가 92건(21.3%), 채산성 문제 64건(14.8%), 원료 공급불안 63건(14.6%), 행정상 문제 57건(13.2%) 등의 순으로 보고됨
 - 공급 재개를 위한 조치가 필요하다고 판단된 품목은 41건(31품목)에 이르렀으며, 15품목의 경우에는 공급이 정상화되거나 식약처 행정지원, 한국희귀필수약품센터의 긴급도입 등을 통해 의료현장에 공급이 재개될 수 있었음
 - 또한, 국가필수약품의 경우 2022년 12월 1일자로 보고대상 의약품으로 신규지정됨에 따라 한국희귀필수약품센터의 2023년 수급모니터링 결과 107건 81품목이 공급중단 보고되었음

■ 국가필수약품 목록 재평가

- 국가필수약품 지정제도 도입(2016년 12월) 이후 지속적으로 지정을 확대하여 2023년 10월 말 기준으로 455개 성분, 511종이 국가필수약품으로 지정되었으나, 식약처가 국가필수약품에 대하여 재평가를 하고 2023년 11월 29일자로 목록을 새롭게 공고함으로써 현재 408개 성분, 448종이 국가필수약품으로 지정되어 있음
 - ('16)109개 → ('17)211개 → ('18)315개 → ('19)403개 → ('20)503개 → ('21)511개 → ('23)448개

- 재평가는 의료환경 변화로 보건의료상 필수성이 없는 의약품은 지정해제 하는 등 안정공급 지원에 선택과 집중하기 위해 2022년 2월 '국가필수의약품 안정공급 제2차 종합대책'의 일환으로 추진
- 한국희귀필수의약품센터에서 2022년에 실시한 재평가를 위한 연구용역, 식약처는 전문가 자문, 대국민 의견수렴 등을 거쳐 국가필수의약품 목록을 다음과 같이 정비한 것임
- 지정해제 : 아프리카수면병치료제 '수라민주사제' 등 66개 성분 70종
- 신규지정 : 아세트아미노펜, 미분화부데소니드 등 6개 성분 7종

■ 국가필수의약품 공급망 안정 방안

▶ 선정 기준 개선

○ 현황

- 국가필수의약품은 2023년 11월 목록 재정비로 현재 448종 의약품(허가 의약품 346종 + 한국 희귀필수의약품센터공급 45종)으로 변경된 바 있음
- 그러나, 2023년 재평가 결과 새롭게 공고된 448종 국가필수의약품 목록 가운데 허가 없는 의약품이 다수 포함되어 있으며, 2023년 12월 기준으로 공급중단·부족 보고된 의약품 432건 (340품목) 중 국가필수의약품이 107건(81품목, 24.8%)에 해당

<표 1> 국가필수의약품 중 허가 품목 현황('23.12월)

품목허가 유무	품목수	허가 이력 여부	품목수
현재 허가 품목이 있는 목록	346		
현재 허가 품목이 없는 목록	102	허가취하	24
		허가이력 없음	78

자료 : 한국희귀필수의약품센터(2023)

- 또한, 국내 허가가 없거나 공급중단된 국가필수의약품 중에서 한국희귀필수의약품센터가 긴급 도입하여 의료현장에 공급한 품목도 현재까지 61품목에 이릅니다

<표 2> 국가필수의약품 중 한국희귀필수의약품센터 공급 품목('23.12월)

구분	품목수	허가 여부	품목수
긴급도입 이력 있는 품목	61	허가이력 없음	32
		허가취하	8
		허가 있음	21

자료 : 한국희귀필수의약품센터(2023)

○ 문제점

- 국내 필수약품 목록은 WHO 필수약품 목록을 참고하여 선정되어, 허가받지 않았거나 생산되지 않는 의약품이더라도 개념상 필수적인 의약품을 포함하고 있음
- 또한, 현행 국가필수약품의 선정 기준은 의학적 필수성, 대체 불가능성 및 공급 불안정성을 기준으로 하고 있기 때문에, 대체약제가 있다는 이유로 진료상 꼭 필요하고 사용량이 많은 약제임에도 필수약품에 포함되지 않은 약제들이 많아 적절한 관리가 어려워 공급부족 사태가 빈번하게 발생하고 있음

○ 정책 제언

- 미국의 필수약품 목록처럼 더 넓은 범위의 인구 집단의 의약품 접근성을 보장하기 위한 의약품과 제형을 필수약품 목록에 추가하는 등 필수약품 선정기준 개선 필요
- WHO 필수약품의 개념은 자원이 부족한 상황에서 기초적인 의약품의 리스트를 제공하는 것에 중점을 두었으므로, 개별 국가에서 필수약품을 선정할 때에는 각국의 상황을 고려하여 적용하는 것이 필요함
- 따라서, 대체약제가 있는 경우라 하더라도 감염병 유행 또는 계절성 원인으로 인한 사용량 증가, 원료의약품 수급의 어려움 등으로 인해 공급이 불안정해질 경우 환자 진료에 차질이 발생할 수 있으므로, 사용량이 많은 약제의 경우 국가필수약품 선정을 검토해야함
- 최근 소아 코감기 약으로 많이 사용되는 슈도에페드린 제제의 공급 불안정으로 인해 소아 환자들의 진료가 원활하지 않았으며, 대한약사회에서 의약품 균등 공급에 나서는 등 조치를 취한 바 있음⁴⁾

▶ 생산 장려 방안

○ 현황

- 국가필수약품 448종(2023년 12월) 중 해외 수입에 의존하는 수입의약품이 89종으로 약 19.9%의 비중⁵⁾을 차지하여 여전히 공급 불안정성의 우려가 높음

<표 3> 국가필수약품 목록별 제조/수입 구분('23.12월)

구분	목록수 (개(%))
제조(수출 포함)	185 (41.3)
수입	89 (19.9)
제조/수입	72 (16.1)
허가품목 없음	102 (22.8)
합계	448

자료 : 한국희귀필수약품센터(2023)

4) 2023. 5. 17. 쿠키뉴스 “‘약국에서 처방 내지 말아달래요’ 병원도 약국도 약 없어 전전공금”
(<https://v.daum.net/v/20230517060201257>)

5) 448개 중 허가없는 품목(102) 제외 시, 수입의약품 비중은 25.7%에 이릅니다

○ 문제점

- 의약품의 원활한 공급을 위해서는 제약기업의 충분한 생산이 담보되어야 하는 바, 영리를 목적으로 하는 기업의 특성 상, 원료수급의 어려움과 낮은 채산성으로 인해 손해를 입으면서 생산할 것을 기대하기는 어려움
- 희귀필수의약품센터의 자료에 따르면 '20~'22년 3개년간 공급이 중단된 의약품의 약 30%가 채산성 문제로 공급을 중단함
- 필수약품에 대한 적극적인 생산장려 정책 없이는 원제 및 원료의약품의 해외의존도가 심화되고 글로벌 공급망의 변화 등으로 인한 의약품 수급 불안정이 반복될 우려가 큼
- 특히, 원료의약품의 경우에는 지난 2022년 국내 자급도가 11.9%로 2021년 24.4%보다 절반 이상 축소되었고, 이는 원료의약품 자급도 통계가 공개된 이후 가장 낮은 수치임

○ 정책 제언

- 코로나-19로 인한 아세트아미노펜 수요 폭증 당시 약가를 인상하여 안정적 공급을 확보했던 사례와 같이, 국가필수의약품으로 지정된 의약품 중, 낮은 수익성으로 인해 허가 및 제조되고 있지 않은 품목들에 대한 제약사들의 생산 동기 부여를 위하여 실효성 있는 약가 인상 방안을 적극 추진
- 미허가 및 미생산 국가필수의약품의 연구개발 및 생산을 장려하기 위하여 신속허가, 허가자료 간소화, 정부의 R&D 지원 등 국가필수의약품에 대한 정부의 적극적인 행정·재정적 지원 및 인센티브 제공
- 빈번한 의약품 수급 불안정 문제를 해결하기 위한 근본적 대책으로서 원료의약품의 높은 해외 의존도를 줄이고 필수약품의 자급도를 높여야 함. 저렴한 중국산 또는 인도산 원료에 비해 우리나라의 원료의약품은 가격경쟁력이 낮은 바, 국산 원료의약품을 사용한 원제의약품의 약가 우대 및 국가필수의약품 개발·제조 기술에 대한 국가전략기술 지정으로 세액공제 확대 등 적극적인 지원정책 추진
- EU에서도 최근 전 세계적으로 원료의약품의 40%를 중국에 의존하고 있고 유럽도 대량의 벌크 의약품 공급망을 해외의 소수 제조자에 의존하고 있다는 우려에 따라 의약품원료 및 기초 화학물질의 생산을 촉진하고자 하는 핵심의약품법 (Critical Medicines Act)을 추진하고 있음⁶⁾

▶ 수급불안정에 대한 근본적 대응체계 마련 필요

○ 현황

- 코로나-19에 따른 해열진통제 등에 대하여 안정공급을 추진해왔으나, 콧물약 등 다빈도 사용 의약품 부족 상황 호소 빈발

6) 2023. 5. 3. 의학신문 “EU, 원료약 해외의존도 낮출 핵심의약품법 추진 전망”
(<http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2196464>)

- ('22.11월) 조제용 아세트아미노펜(AAP) → ('22.12월) OTC 감기약(가수요 발생) → ('23.2월) 멀미·변비·혈압약 → ('23.6월) 소아용 감기약 및 필수약품(아동병원협회) 부족
- 복지부, 식약처 및 관련 단체로 구성된 '민·관협의체'7)를 통해 의약품 부족의 다양한 원인에 대한 종합적·체계적 대처 추진('23.3월~)

○ 문제점

- 정부의 노력에도 불구하고 한국희귀필수의약품에 따르면 공급중단·부족으로 보고되는 의약품은 지속적으로 증가하고 있으며, 2023년 12월 보고된 432건, 340품목 중 31품목의 경우 의료현장의 지속적 공급이 필요한 것으로 평가되었으나 현재까지 16품목은 공급중단이 지속되고 있는 실정임
- 2021년(288건) → 2022년(315건) → 2023년(432건)

○ 정책 제언

- 국가는 국민들에게 필요한 의약품에 대한 접근을 보장하기 위해서 현재 보건복지부와 식약처로 이원화되어 있는 의약품 안정공급에 대한 책임을 한 곳으로 조정
- 의약품의 수급불안정과 관련하여 '품질'과 '공급중단'의 발생 원인이 서로 다른 만큼, 이를 구분하여 근본적인 대응방안 마련 필요
- '품질'은 생산·수입 외에 수요증가 등 유통차원의 문제로 이해될 수 있는 반면, '공급중단'은 원료의약품 수급을 포함한 생산·수입의 문제로 인한 것이 대부분임
- 따라서, 품질약 위주의 단기적인 대책보다는 국가필수의약품의 근본적인 안정공급을 위해 소관 부처를 명확하게 일원화하고 원료의약품 확보, 약가 조정, 세제혜택 등 인센티브 제공, 제조 역량 강화, 유통체계 모니터링 개선과 같은 종합적인 대책을 마련하여 추진

※ 본 리포트의 내용은 한국제약바이오협회의 공식적인 의견이 아닌 집필자의 견해이며 동 내용을 인용 시 출처를 밝혀야 합니다.

7) 복지부 주관, 식약처, 심평원, 대한의사협회, 대한약사회(대한병원약사회), 한국제약바이오협회, 한국약품유통협회 참여

글로벌 주요 동향

◆ EMA, 임상시험 및 RWE 사용을 위한 인프라 필요성 제기

- 유럽의약품청(EMA, European Medicines Agency)과 의약품 규제기관정상회의(HMA, Heads of Medicines Agencies)는 공중보건 비상사태를 대비하기 위해 대규모 임상시험 수행과 실사용증거(RWE, Real World Evidence) 연구 및 사용 확대를 강조
- 글로벌 임상시험 네트워크 구축, 데이터 소스 확보, RWE 관련 전문인력 양성 및 투자 등의 인프라 구축 필요성 언급

Pink Sheet, "Bigger Trials, More RWE Needed for Future Crisis Response, Say EU Regulators", 2023.12.4.

◆ 프랑스, 슈도에페드린 사용에 대한 강경 입장

- 프랑스 국립의약품청(ANSM)은 고혈압, 신장질환 또는 신부전이 있는 특정 환자에만 슈도에페드린 의약품 사용을 제한하는 EMA 위해성평가위원회(PRAC)의 권고가 불충분하다는 입장을 표명
- 프랑스는 지난 10월 감기 증상 완화를 위한 슈도에페드린의 경구 복용 제한을 권고한바 있음

Pink Sheet, "French Regulator At Odds With EMA Over Safety Restriction For Psuedoephedrine", 2023.12.1.

◆ FDA, 메타분석을 통한 바이오시밀러 안전성 강조

- 미국 식품의약품국(FDA) 의약품평가연구센터(CDER)는 메타분석(meta-analysis)*을 통해 바이오시밀러와 오리지널 바이오의약품 간 심각한 부작용, 치료 중단, 사망 위험의 차이가 없음을 보이고 바이오시밀러의 안전성을 강조

*메타분석(meta-analysis): 특정 주제에 대해 기존 문헌, 연구를 분석하고 결과를 수집한 후 일정한 방식으로 통합하여 결론을 얻는 통계적 방법

Pink Sheet, "All Biosimilars Interchangeable? FDA Backs Switching With Spotlight On Science", 2023.12.7.

◆ 인도, 감기약 오염 방지 권고 사항 발표

- 인도의 중앙의약품표준관리국(CDSCO, Central Drug Standard Control Organization)은 기침 시럽(cough syrups)의 에틸렌글리콜 및 디에틸렌글리콜 오염 방지에 대한 권고 사항을 발표하고 원료의약품 및 부형제 생산 시 표준규정 준수를 강조

RAPS, "CDSCO advises drug makers to only use pharma-grade excipients from approved sources", 2023.12.11.

◆ 유럽, 의료 및 의약품 분야 AI 규제 시스템 구축 계획

- 유럽 의약품규제네트워크(EMRN, European Medicines Regulatory Network)는 '28년까지 공중보건 향상을 목표로 인공지능(AI) 규제 시스템 구축을 위한 실행 계획 공개
- EMA는 의약품 전주기에서 AI의 영향과 신기술 출현을 지속적으로 모니터링하기 위한 'AI 관측소(observatory)' 창설 및 규제 샌드박스를 도입할 계획

Pink Sheet, "AI Regulation: EU Network Announces Four-Year Action Plan", 2023.12.6.

◆ EU, 첫 번째 필수약품 목록 발표

- '23년 12월 6일, EU 당국은 공급부족을 피해야하는 활성성분, 희귀질환 의약품 및 백신이 포함된 200개 이상의 첫 번째 필수약품(critical medicines)* 목록을 발표

*필수약품(critical medicines) 선정 기준: 다른 의약품으로 대체 불가하거나 유럽 국가의 1/3 이상에서 중요한 것으로 간주된 의약품

Pink Sheet, "EU Publishes First Critical Medicines List In Drive To Tackle Shortages", 2023.12.12.

◆ FDA·EMA, 첫 유전자 편집 치료제 승인

- 크리스퍼캐스나인(CRISPR/Cas9)* 기술을 사용한 최초의 유전자 편집 치료제 (gene-editing therapy) 카스게비(Casgevy)가 '23년 12월 8일 FDA 승인, 12월 14일 EMA 승인 권고 획득

*CRISPR/Cas9: 유전자가위기술로 불리며 표적 유전자 서열 외의 나머지 부분은 영향을 받지 않도록 보전 하면서 특정 유전자의 발현 활성화 또는 억제, 그 외 염색체 관련 조절 등으로 활용할 수 있는 기술

- 카스게비는 환자 자신의 조혈모세포를 편집하는 세포 기반 유전자 편집 치료법으로 유전성 희귀질환인 겸상적혈구병(SCD, Sickle Cell Disease) 또는 수혈의존성 베타 지중해빈혈(TDT, Transfusion Dependent Beta Thalassemia)을 대상으로 개발됨

FDA, "FDA Approves First Gene Therapies to Treat Patients with Sickle Cell Disease", 2023.12.8.

EMA, "First gene editing therapy to treat beta thalassemia and serve sickle cell disease", 2023.12.15.

◆ FDA, '23년 총 72품목 신약 승인

- FDA 산하 의약품평가연구센터(CDER)는 55품목, 생물의약품평가연구센터(CBER)는 유전자치료제, 백신 등 역대 최다 17개 품목을 승인하며, '23년 총 72품목의 신약 승인(※붙임 참고)

FDA, "New Drug Approvals for 2023", 2023.12.29.

FDA, "2023 Biological License Application Approvals", 2023.12.21.

■ 붙임: 2023년 FDA 허가 신약 현황

▶ CDER(Center for Drug Evaluation and Research) 55건

순번	제품명	성분명	제약사	적응증	모달리티	허가일
1	Leqembi	Lecanemab	Eisai/Biogen	알츠하이머	단클론항체	'23.1.6.
2	Brenzavvy	Bexagliflozin	Theracosbio	제2형 당뇨병	저분자화합물	'23.1.20.
3	Jaypirca	Pirtobrutinib	Loxo/Eli Lilly	맨틀세포 림프종	저분자화합물	'23.1.27.
4	Orserdu	Elacestrant	Stemline	유방암	저분자화합물	'23.1.27.
5	Jesduvroq	Daprodustat	GSK	만성 신장질환으로 인한 빈혈	저분자화합물	'23.2.1.
6	Lamzedo	Velmanase alfa	Chiesi	알파-만노사이드축적증	효소	'23.2.16.
7	Filspari	Sparsentan	Travere	IgA 신장병증	저분자화합물	'23.2.17.
8	Skydarys	Omaveloxolone	Reata/Biogen	프리드리히 운동실조증	저분자화합물	'23.2.28.
9	Zavzpret	Zavegepant	Pfizer	편두통	저분자화합물	'23.3.9.
10	Daybue	Trofinetide	Acadia	레트 증후군	저분자화합물	'23.3.10.
11	Zynyz	Retifanlimab	Incyte	메르켈 세포 암종	단클론항체	'23.3.22.
12	Rezzayo	Rezafungin	Cidara	칸디다혈증 및 칸디다증	저분자화합물	'23.3.22.
13	Joenna	Leniolisib	Pharming	활성화된 PI3K 델타 증후군(APDS)	저분자화합물	'23.3.24.
14	Qalsody	Tofersen	Biogen	근위축성 측삭경화증	Antisense 올리고뉴클레오타이드	'23.4.25.
15	Elfabrio	Pegunigalsidase alfa	Chiesi	파브리병	효소	'23.5.9.
16	Veozah	Fezolinetant	Astellas	폐경으로 인한 안면홍조	저분자화합물	'23.5.12.
17	Miebo	Perfluorohexyloctane	Bausch + Lomb	안구 건조증	저분자화합물	'23.5.18.
18	Epkinly	Epcoritamab	Genmab/AbbVie	B세포 림프종	이중특이성 항체	'23.5.19.
19	Xacduro	Sulbactam, durlobactam	Entasis	인공호흡기 관련 세균성 폐렴	저분자화합물	'23.5.23.
20	Paxlovid	Nirmatrelvir, ritonavir	Pfizer	코로나-19	저분자화합물	'23.5.25.
21	Posluma	Flutafolastat F18	Blue Earth	전립선암의 PET 영상	방사성 표지 저분자	'23.5.25.
22	Inpefa	Sotagliflozin	Lexicon	심부전	저분자화합물	'23.5.26.
23	Columvi	Glofitamab	Genentech	B세포 림프종	이중특이성 항체	'23.6.15.
24	Litfulo	Ritlecitinib	Pfizer	원형 탈모증	저분자화합물	'23.6.23.
25	Rystiggo	Rozanolixizumab	UCB	전신 중증 근무력증	단클론항체	'23.6.26.
26	Ngenla	Somatrogon	Pfizer	성장호르몬 결핍	호르몬	'23.6.27.
27	Beyfortus	Nirsevimab	AstraZeneca	RSV 하기도 감염증	단클론항체	'23.7.17.
28	Vanflyta	Quizartinib	Daiichi Sankyo	급성 골수성 백혈병	저분자화합물	'23.7.20.
29	Xdemvy	Lotilaner	Tarsus	모낭충 안검염	저분자화합물	'23.7.25.
30	Zurzuvae	Zuranolone	Sage	산후 우울증	저분자화합물	'23.8.4.
31	Izervay	Avacincaptad pegol	Iveric/Astellas	연령관련 황반변성의 지도형 위축	RNA 압타머	'23.8.4.
32	Talvey	Talquetamab	Janssen	다발성 골수종	이중특이성 항체	'23.8.9.
33	Elrexio	Elranatamab	Pfizer	다발성 골수종	이중특이성 항체	'23.8.14.
34	Sohonos	Palovarotene	Ipsen	진행성 골화성 섬유이형성증	저분자화합물	'23.8.16.
35	Veopoz	Pozelimab	Regeneron	채플병	단클론항체	'23.8.18.
36	Aphexda	Motixafortide	Biolinerx	다발성 골수종	저분자 펩타이드	'23.9.8.
37	Ojjaara	Momelotinib	GSK	빈혈동반 골수섬유증	저분자화합물	'23.9.15.
38	Exxua	Gepirone	Fabre-Kramer	주요 우울장애	저분자화합물	'23.9.22.
39	Pombiliti	Cipaglucosidase alfa	Amicus	폼페병	효소	'23.9.28.
40	Rivfloza	Nedosiran	Novo Nordisk	제1형 원발성 과옥살산뇨증	siRNA	'23.9.29.
41	Velsipity	Etrasimod	Pfizer	궤양성 대장염	저분자화합물	'23.10.12.

순번	제품명	성분명	제약사	적응증	모달리티	허가일
42	Zilbrysq	Zilucoplan	UCB	전신 중증 근무력증	저분자 펩타이드	'23.10.17.
43	Bimzelx	Bimekizumab	UCB	판상형 건선	단클론항체	'23.10.17.
44	Agamree	Vamorolone	Santhera	듀센(뒤센)형 근이영양증	저분자화합물	'23.10.26.
45	OmvoH	Mirikizumab	Eli Lilly	궤양성 대장염	단클론항체	'23.10.26.
46	Loqtorzi	Toripalimab	Coherus	비인두암	단클론항체	'23.10.27.
47	Fruzaqla	Fruquintinib	Takeda	직장 및 결장암	저분자화합물	'23.11.8.
48	Defencath	Taurolidine, heparin	Cormedix	카테터 관련 혈류감염 예방	저분자화합물	'23.11.15.
49	Augtyro	Repotrectinib	Bristol Myers Squibb	ROS1 양성 비소세포폐암	저분자화합물	'23.11.15.
50	Ryzneuta	Efbemalenograstim alfa	Evive	호중구 감소증	융합단백질	'23.11.16.
51	Truqap	Capivasertib	AstraZeneca	유방암	저분자화합물	'23.11.16.
52	Ogsiveo	Nirogacestat	Springworks	데스모이드종양	저분자화합물	'23.11.27.
53	Fabhalta	Iptacopan	Novartis	발작성야간혈색소뇨증	저분자화합물	'23.12.5.
54	Filsuvez	Birch triterpenes	Chiesi	수포성 표피박리증	저분자화합물	'23.12.18.
55	Wainua	Eplontersen	Ionis/AstraZeneca	유전성 트랜스티레틴 아밀로이드 다발성 신경병증	Antisense 올리고뉴클레오타이드	'23.12.21.

출처: FDA CDER('23)

▶ CBER[Center for Biologics Evaluation and Research] 17건

순번	제품명	성분명	제약사	적응증	모달리티	허가일
1	Altuviiio	Fc-vwf-xten fusion protein	Bioerativ	A형 혈우병	재조합단백질	'23.2.22.
2	Omisirge	Omidubicel	Gamida Cell	혈액종양	줄기세포치료제	'23.4.17.
3	Vowst	Fecal microbiota spores, live	Seres	재발성 클로스트리듐 디피실리균 감염	마이크로바이옴	'23.4.26.
4	Arexvy	RSV vaccine, adjuvanted	GSK	호흡기세포융합바이러스 감염	백신	'23.5.3.
5	Vyjuvek	Beremagene geperpavec	Krystal	수포성 표피박리증	유전자치료제(바이러스)	'23.5.19.
6	Abrysvo	RSV vaccine	Pfizer	호흡기세포융합바이러스 감염	백신	'23.5.31.
7	Elevidys	Delandistrogene moxeparvovec	Sarepta	듀센(뒤센)형 근이영양증	유전자치료제(바이러스)	'23.6.22.
8	Lantidra	Donislecel	Celltrans	제1형 당뇨병	소포세포치료제	'23.6.28.
9	Roctavian	Valoctogene roxaparvovec	Biomarin	A형 혈우병	유전자치료제(바이러스)	'23.6.29.
10	Cyfundus	Anthrax vaccine adsorbed, adjuvanted	Emergent	탄저균 감염	백신	'23.7.20.
11	Balfaxar	Prothrombin complex concentrate, human	Octapharma	와파린 역전제(지혈제)	단백질 복합농축물	'23.7.21.
12	Penbraya	Meningococcal groups A, B, C, W, and Y vaccine	Pfizer	수막구균성 질환	백신	'23.10.20.
13	Ixchiq	Chikungunya vaccine, live	Valneva	치쿤구니야열	백신	'23.11.9.
14	Adzynma	ADAMTS13, recombinant	Takeda	혈전성 혈소판감소성자반증	재조합효소	'23.11.9.
15	Casgevy	Exagamglogene autotemcel	Vertex/CRISPR	겸상적혈구질환	CRISPR/Cas9 유전자편집 치료제	'23.12.8.
16	Lyfgenia	Lovotibeglogene autotemcel	Bluebird	겸상적혈구질환	유전자치료제(세포)	'23.12.8.
17	Alyglo	immune globulin intravenous, human-stwk	GC Biopharma	1차 면역결핍증	혈액제제	'23.12.15.

출처: FDA CBER('23)