

| | | | |
|---|-----------------|----------------------------|---|
| 국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다나은 식약처 | <h1>보도참고자료</h1> | 배 포 | 2019. 8. 16.(금) |
| | | 담 당 과 | 융복합혁신제품지원단 허가총괄팀 (☎043-719-2306, 2318, 2328) |
| 과 장 | | 오정원 팀장 (☎043-719-2301) | |
| 연 구 관 | | 남경탁 연구관 (☎043-719-2328) | |
|  식품의약품안전처 | | | |

지난해 국내 개발 복합제 의약품 허가 증가 식약처, 2018년 의약품 허가 보고서 발간

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 지난해 2,482개 의약품이 허가·신고 되었으며, 이 중 국내 개발 복합제 101개 품목이 허가되어 '17년(48개 품목)에 비해 크게 증가(114.8%)한 것으로 나타났다고 밝혔습니다.

※ 국내 허가·신고 품목수 : ('16년) 3,828개 → ('17년) 2,524개 → ('18년) 2,482개

○ 이는 우리나라가 고령사회 진입과 더불어 만성질환 유병률이 증가하고 있어 여러 종류의 약을 한 번에 복용할 수 있는 복합제 개발이 크게 늘어난 때문인 것으로 보입니다.

※ 고령인구(만65세 이상) 비율에 따라 고령화사회(7% 초과), 고령사회(14% 초과), 초고령사회(20% 초과)로 분류하며, 우리나라는 2017년 고령사회로 진입함

※ 복합제 품목수(전체/국내개발) : ('16년) 86개/71개 → ('17년) 55개/48개 → ('18년) 111개/101개

□ 지난해 의약품 허가·신고 현황의 주요 특징은 ▲국내 개발 복합제 증가 ▲제네릭의약품 허가 약세 ▲해열·진통·소염제 등 신경계용 의약품이 약효군별 허가·신고품목 1위 등입니다.

■ 국내 개발 복합제 증가

○ 지난해 허가·신고된 완제의약품(2,046개 품목)을 제품 특성에 따라 분류하면, 화학의약품 1,886개 품목, 생물의약품 28개 품목, 한약(생약)제제 132개 품목입니다.

- 화학의약품은 신약 11개 품목, 자료제출의약품 239개 품목(개량 신약 6개 품목 포함), 희귀의약품 11개 품목, 제네릭·표준제조기준 등에 따른 의약품 1,625개 품목이 허가되었습니다.

※ 자료제출의약품 : 신약이 아닌 의약품이면서 ‘의약품의 품목·허가·심사 규정’에 의한 안전성·유효성 심사가 필요한 품목

- 자료제출의약품 중 새로운 조성의 복합제(111개 품목, 46.4%)의 국내 개발이 특히 두드러졌는데, 대부분 만성질환(고혈압, 고지혈증, 당뇨병 등) 치료제가 대부분을 차지하였으며,
 - 최근에는 3개 성분으로 구성된 고혈압·고지혈증 복합제 허가도 꾸준히 강세를 보이고 있습니다.

■ 제네릭의약품 허가 '17년에 이어 약세

- 지난해 제네릭의약품 허가는 982개 품목으로 '17년(954개 품목)과 유사한 수준이었습니다.
 - 이는 '18년 특허가 만료되는 의약품의 시장규모가 크지 않거나 염변경 등 특허 회피 전략을 통한 의약품 개발의 영향으로 분석됩니다.

※ 제네릭허가 품목수 : ('16년) 1,615개 → ('17년) 954개 → ('18년) 982개

■ 약효군별로는 신경계용의약품이 가장 많아

- 지난해 허가·신고된 완제의약품을 약효군별로 분류하면 해열·진통·소염제 등이 포함된 신경계용의약품이 399개 품목(19.5%)으로 가장 많았습니다.
 - 그 뒤로 혈압강하제 등 순환계용의약품 354개 품목(17.3%), 기타의 대사성의약품 및 당뇨병용제 214개 품목(10.5%), 소화기관용의약품 183개 품목(8.9%), 외피용약 117개 품목(5.7%), 항생물질제제 102품목(5.0%), 호흡기관용의약품 91개 품목(4.4%), 화학요법제 77개 품목(3.8%) 등의 순이었습니다.

- 지난해 허가된 신약(15개 품목) 중 국내개발 신약은 2개 품목, 수입 신약은 13개 품목이었으며, 종류별로는 화학의약품 11개, 생물의약품 4개 품목이었습니다.
- 지난해 신약 허가 건수는 다소 감소하는 추세였으나, 국내개발 신약과 바이오시밀러는 꾸준한 경향을 보이는 것으로 나타났습니다.
 - ※ 국내개발 신약 허가: ('16년) 1개·1성분 → ('17년) 2개·2성분 → ('18년) 2개·2성분
 - ※ 수입신약: ('16년) 23개·9성분 → ('17년) 27개·16성분 → ('18년) 13개·10성분
 - ※ 국내개발 바이오시밀러 허가: ('16년) 1개·1성분 → ('17년) 2개·2성분 → ('18년) 7개·2성분
- 화학의약품 중 국내개발신약(2개 품목)은 알츠하이머 보조진단용 방사성의약품과 위식도역류질환 치료제가 각각 1개 품목이 허가되었고, 수입신약(9개 품목)은 C형 간염치료제, 외피용 소독제, 진토제, 당뇨병용제, 화학요법제 등 다양한 약효군을 이루었습니다.
- 생물의약품 모두 수입신약(4개 품목)으로 아토피피부염, 단장 증후군과 같이 생물의약품으로서는 기존에 허가된 바 없는 새로운 효능·효과를 가진 신약도 허가되었습니다.
- 식약처는 국내 의약품 연구·개발에 도움을 주고자 매년 '의약품 허가보고서'를 발간하고 있으며, 앞으로도 국내 의약품 허가·신고 현황과 분석 정보를 지속적으로 제공할 것이라고 밝혔습니다.
- 특히 올해에는 의약품 수출입 업체에 도움이 될 수 있도록 영문 본도 발간할 계획으로, 자세한 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 자료실 → 매뉴얼/지침에서 확인할 수 있습니다.

- 〈참고〉
1. 의약품 허가·신고 현황 주요 통계
 2. 화학·생물의약품, 한약(생약)제제 허가 주요 통계
 3. 2018년 신약 허가 목록
 4. 2018년 국내 개발 개량신약 목록
 5. 2018년 국내 개발 동등생물의약품(바이오시밀러) 목록

참고1

의약품 허가·신고 현황 주요 통계

1. 연도별 의약품 허가·신고 현황(한약재·수출용 품목 제외)

(단위: 품목수)

| 구분 | 2010년 | 2011년 | 2012년 | 2013년 | 2014년 | 2015년 | 2016년 | 2017년 | 2018년 |
|----------------|--------|-------|-------|-------|--------|-------|--------|-------|------------------|
| 허가 | 614 | 853 | 831 | 1,423 | 1,811 | 2,110 | 2,030 | 1,306 | 1,378 (65.0%) |
| (전년도 대비 증가폭 %) | 38.9% | -2.5% | 71.2% | 27.3% | 16.6% | -3.8% | -35.7% | 5.5% | |
| 신고 | 1,530 | 753 | 687 | 787 | 1,118 | 904 | 815 | 798 | 743 (35.0%) |
| (전년도 대비 증가폭 %) | -50.7% | -8.7% | 14.6% | 42.1% | -19.1% | -9.8% | -2.1% | -6.9% | |
| 총계 | 2,144 | 1,606 | 1,518 | 2,210 | 2,929 | 3,014 | 2,845 | 2,104 | 2,121 |
| (전년도 대비 증가폭 %) | -25.0% | -5.4% | 45.6% | 32.5% | 2.9% | -5.6% | -26.0% | 8% | |

2. 연도별 신약 허가 현황

(단위 : 품목수)

| 구분 | 2010년 | 2011년 | 2012년 | 2013년 | 2014년 | 2015년 | 2016년 | 2017년 | 2018년 | 누계 |
|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 허가 품목 수 | 49 | 31 | 17 | 23 | 49 | 34 | 25 | 29 | 15 | 272 |
| (신약 성분 수) | (26) | (22) | (14) | (15) | (27) | (19) | (10) | (18) | (12) | (163) |
| 국내개발신약 | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 | 5 | 1 | 2 | 2 | 17 |
| 화학의약품 | 제조 | 3 | 8 | 3 | 3 | 6 | 2 | 1 | 2 | 31 |
| | 수입 | 43 | 17 | 10 | 13 | 38 | 18 | 19 | 16 | 183 |
| 생물의약품 | 제조 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| | 수입 | 1 | 6 | 4 | 6 | 8 | 10 | 4 | 11 | 54 |
| 한약(생약) 제제 | 제조 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 수입 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |

* 희귀해제 품목 제외

3. '18년 의약품 품목허가·신고 처리기관별 현황

| 구분 | 계 | 본부 | 지방청 |
|-----|--------------|-----------|-------------|
| 허가 | 1,378 (100%) | 396 (29%) | 982 (71%) |
| 신고 | 743 | - | 743 |
| 한약재 | 361 | 1 | 360 |
| 계 | 2,482 (100%) | 397 (16%) | 2,085 (84%) |

4. '18년 제조·수입 품목 허가·신고 현황

| 국내 제조 (1,999품목) | | | | 수입 (122품목) | | | |
|----------------------|----------------------|---------------|--------------|-------------------|-------------------|------------|-------------|
| 완제 (1,962) 98% | 전문 (1,440) 72% | 허가 (1,236) | 본부 (263) | 완제 (84) 69% | 전문 (74) 61% | 허가 (71) | 본부 (63) |
| | | 신고 (204) | 지방청 (973) | | | 지방청 (8) | |
| | 일반 (522) 26% | 허가 (38) | 본부 (37) | | 일반 (10) 8% | 허가 (4) | 본부 (4) |
| | | 신고 (484) | 지방청 (1) | | | 지방청 (0) | |
| 원료 (37) 2% | | 허가 (21) | 본부 (21) | 원료 (38) 31% | | 허가 (8) | 본부 (8) |
| | | 신고 (16) | 지방청 (16) | | | 신고 (30) | 지방청 (30) |

5. '18년 약효군별 허가·신고 품목수 현황

| 분류 번호 계 | 신경계용 (110, 120) | 순환계용 (210) | 대사성 (390) | | 소화 기관용 (230) | 외피용 (260) | 항생물질 제제 (610) | 호흡기 관용 (220) | 화학요법 제 (620) | 기타 |
|---------------|--------------------|----------------|---------------|--------------|--------------------|---------------|---------------------|--------------------|--------------------|----------------|
| | | | 기타 | 당뇨병 (396) | | | | | | |
| 2,046 | 399 (19.5%) | 354 (17.3%) | 133 (6.5%) | 81 (4.0%) | 183 (8.9%) | 117 (5.7%) | 102 (5.0%) | 91 (4.4%) | 77 (3.8%) | 566 (27.7%) |
| | | | 214 (10.5%) | | | | | | | |

참고2

화학 · 생물 의약품, 한약(생약)제제 등 허가 주요 통계

1. 완제의약품 중 신약 · 자료제출 · 제네릭 분류 현황

| 구분 | 종류 | 신약 | | 희귀 | 자료제출 | | 기타 | | |
|----|---------------------|-----------|------|--------------|-------------|------|---------------|------|-------|
| | | 신약 | 희귀신약 | 희귀 | 개량신약 | 자료제출 | 한약서수재 | (본부) | (지방청) |
| 완제 | 화학 1,886 | 8 | 3 | 11 | 6 | 233 | | 67 | 1,558 |
| | 생물 28 | 3 | 1 | 1 | - | 23 | | | |
| | 한약 (생약)제제 132 | - | - | 1 | - | 2 | 8 | - | 121 |
| 총계 | 2,046 (100%) | 11 | 4 | 13 (0.6%) | 6 | 258 | 8 | 67 | 1,681 |
| | | 15 (0.7%) | | | 264 (12.9%) | | 1,754 (85.7%) | | |

* 수출용 및 원료의약품 제외

2. 화학의약품 심사유형별 허가현황

| 유형 | 심사유형 | | | 허가 품목수 | |
|-----|------------|----------------|--|---------------|-----|
| 1 | 신약 (11) | 신약 | | | 8 |
| 2 | | 희귀신약 | | 희귀의약품 (14) | 3 |
| 3 | | 희귀의약품 | | | 11 |
| 4 | 자료제출의약품 | | | 239 | |
| 4-1 | 개량신약 | 새로운 제형(동일투여경로) | | 6 | |
| 4-2 | 자료제출의약품 | 새로운 염 또는 이성체 | | 233 | 70 |
| 4-3 | | 새로운 조성 | | | 111 |
| 4-4 | | 함량증감 | | | 16 |
| 4-5 | | 새로운 투여경로 | | | 3 |
| 4-6 | | 새로운 용법·용량 | | | 3 |
| 4-7 | | 새로운 제형(동일투여경로) | | | 36 |
| 5 | 원료의약품 | | | 38 | |

* 수출용 제외

3. 생물의약품 심사유형별 허가현황

| 유형 | 심사유형 | 허가품목수 | | |
|-----|----------------|-------|----|----|
| | | 합계 | 제조 | 수입 |
| 1 | 신약 | 4 | 0 | 4 |
| 1-1 | 신약 | 3 | 0 | 3 |
| 1-2 | 희귀신약 | 1 | 0 | 1 |
| 2 | 희귀의약품(희귀신약 제외) | 1 | 0 | 1 |
| 3 | 자료제출의약품 | 23 | 15 | 8 |
| 3-1 | 개량 생물의약품 | 0 | 0 | 0 |
| 3-2 | 동등 생물의약품 | 8 | 7 | 1 |
| 3-3 | 기타 자료제출의약품 | 15 | 8 | 7 |
| 3-4 | 세포치료제 | 0 | 0 | 0 |
| 총 합 | | 28 | 15 | 13 |

* 수출용 및 원료의약품 제외

4. 한약(생약)제제 등 심사유형별 허가현황

| 유형 | 심사 유형 | | 허가품목수 | | |
|-----|------------------------|------------------|-------|----|----|
| | | | 계 | 제조 | 수입 |
| 총 합 | | | 42 | 41 | 1 |
| 1 | 신약 | | 0 | 0 | 0 |
| 2 | 희귀의약품 | | 1 | 0 | 1 |
| 3-1 | 자료제출 의약품 | 새로운 조성 및 규격 | 0 | 0 | 0 |
| 3-2 | | 함량증감 | 0 | 0 | 0 |
| 3-3 | | 새로운 효능·효과, 용법·용량 | 0 | 0 | 0 |
| | | 새로운 투여경로 | 1 | 1 | 0 |
| | | 새로운 제형 | 1 | 1 | 0 |
| 3-4 | 한약서 외의 문헌을 근거로 하는 경우 등 | | 0 | 0 | 0 |
| 4 | 동등성입증 | | 28 | 28 | 0 |
| 5 | 기타의약품 | 한약서 수재 처방 | 8 | 8 | 0 |
| | | 원료의약품 | 2 | 2 | 0 |
| | | 한약재 | 1 | 1 | 0 |

참고3

2018년 신약 허가 목록

□ 화학의약품, ■ 생물의약품

| 연번 | 제조/수입 | 제품명 | 업체명 | 허가일자 | 분류번호 | 효능효과(일부 생략) |
|----|-------|--|-------------------|------------|--|---|
| 1 | 수입 | 마비렛정 | 한국애브비(주) | 2018-01-12 | [06290] 기타의 화학요법제 | 만성 C형 간염 바이러스(hepatitis C virus; HCV) 유전자형 1, 2, 3, 4, 5, 또는 6 형에 감염된 성인 환자의 치료 |
| 2 | 제조 | 알자뷰주사액 (플로라프로놀(18F)액) | (주)퓨처켄 | 2018-02-02 | [04310] 방사성 의약품 | 다음 경우의 양전자방출단층촬영(Positron emission tomography, PET)에 사용한다. 알츠하이머병(Alzheimer's disease) 또는 인지장애의 기타 원인을 평가해야 하는 성인 인지장애 환자에서 뇌 베타 아밀로이드 신경반의 유·무를 추정하여 임상평가의 보조진단으로 사용한다. |
| 3 | 수입 | 벨 포로추어블정 (수크로제이철옥시수산화물) | (주)프레제니우스메디칼케어코리아 | 2018-03-20 | [02190] 기타의 순환계용약 | 혈액투석 또는 복막투석을 받고 있는 만성신장질환 환자의 혈청 인 조절 |
| 4 | 수입 | 듀피젠트프리필드주300 밀리그램 (두필루맵, 유전자재조합) | (주)사노피-아벤티스코리아 | 2018-03-30 | [01420] 자격요법제 (비특이성면 역억제제를 포함) | 국소치료제로 적절히 조절되지 않거나 이들 치료제가 권장되지 않는 중등도에서 중증 아토피피부염 성인 환자의 치료 이 약은 단독으로 또는 국소 코르티코스테로이드와 병용으로 투여한다. |
| 5 | 수입 | 트렘피어프리필드시린지주 (구셀쿠맵, 유전자재조합) | (주)한국얀센 | 2018-04-12 | [01420] 자격요법제 (비특이성면 역억제제를 포함) | 판상 건선 광선 요법 또는 전신치료요법을 필요로 하는 중등도에서 중증의 성인 판상 건선의 치료. |
| 6 | 수입 | 옥테니셉트액 | 비엘엔에이치(주) | 2018-04-30 | [02610] 외피용살균 소독제 | - 항문생식기 부분(질, 외음부, 음경귀두 포함)에서 진단, 수술 전 및 카테터 삽입 전 소독 - 작은 상처부위의 단기적인 소독 |
| 7 | 수입 | 아킨지오캡슐 | 씨제이헬스케어(주) | 2018-06-28 | [02350] 최토제, 진토제 | 성인 1. 심한 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형의 구역 및 구토의 예방 2. 중등도 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형의 구역 및 구토의 예방 |
| 8 | 제조 | 케이캡정50밀리그램 (테고프라잔) | 씨제이헬스케어(주) | 2018-07-05 | [02320] 소화성궤양용제 | 1. 미란성 위식도역류질환의 치료 2. 비미란성 위식도역류질환의 치료 |
| 9 | 수입 | 스테글라트로정5밀리그램 (에르투글리플로진L-피로글루탐산) | 한국엠에스디(유) | 2018-08-17 | [03960] 당뇨병용제 | 이 약은 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. |
| 10 | 수입 | 스테글라트로정15밀리그램 (에르투글리플로진L-피로글루탐산) | | | | |

| 연 번 | 제 조/ 수 입 | 제 품 명 | 업 체 명 | 허 가 일 자 | 분 류 번 호 | 효 능 효 과(일 부 생 략) |
|--------|-------------------|---------------------------|------------------|------------------|--------------------------|--|
| 11 | 수입 | 가텍스주(테 두글루타이드) | 샤이어파마 코리아(유) | 2018-08-17 | [02390] 기타의 소화기관용약 | 비경구 영양에 의존하고 있는 만 1세 이상의 단장 증후군 환자의 치료 |
| 12 | 수입 | 임핀지주(더발루맙) | 한국아스트 라제네카(주) | 2018-12-04 | [04210] 항악성종양제 | 백금 기반 동시적 항암화학방사 선요법 이후 질병이 진행되지 않 은 절제불가능한 국소 진행성 비 소세포폐암 환자의 치료 |
| 13 | 수입 | 프레비미스주 (레테르모비르) | 한국엠에스디 (유) | 2018-12-26 | [06290] 기타의 화학요법제 | 동종 조혈모세포 이식수술(HSCT) 을 받은 성인 거대세포바이러스 (CMV)-혈청양성[R+] 환자에서 거 대세포바이러스(CMV) 감염 및 질 환의 예방 |
| 14 | 수입 | 프레비미스정480밀리그램 (레테르모비르) | | | | |
| 15 | 수입 | 프레비미스정240밀리그램 (레테르모비르) | | | | |

참고4 **2018년 국내 개발 개량신약 목록**

| 연번 | 제품명 | 회사명 | 허가일자 | 분류 | 비고 |
|----|-------------------------|----------|------------|-------------|--------------------|
| 1 | 베리온서방정(베포타스틴살리실산염) | 한림제약(주) | 2018-07-30 | [141]항히스타민제 | 제형, 함량, 용법용량 변경 |
| 2 | 타리에스서방정 (베포타스틴살리실산염) | 삼천당제약(주) | | | |
| 3 | 베포스타서방정 (베포타스틴살리실산염) | 대원제약(주) | | | |
| 4 | 베포큐서방정(베포타스틴살리실산염) | 광동제약(주) | | | |
| 5 | 베포탄서방정(베포타스틴살리실산염) | 동국제약(주) | | | |
| 6 | 베포린서방정(베포타스틴살리실산염) | 삼아제약(주) | | | |

참고5

2018년 국내 개발 동등생물의약품(바이오시밀러) 목록

| 연번 | 제품명 | 회사명 | 대조약(성분명) | 효능효과 | 허가일자 |
|----|----------------|---------|------------------|------------------|------------|
| 1 | 유셉트프리필드시린지주 | (주엘지화학) | 엔브렐 (에타너셉트) | 류마티스관절염, 건선 등 | 2018-03-16 |
| 2 | 유셉트오토인젝터주 | | | | |
| 3 | 네스벨프리필드시린지주20 | (주중근당) | 네스프 (다베포에틴알파) | 만성신부전환자의 빈혈 등 | 2018-11-29 |
| 4 | 네스벨프리필드시린지주30 | | | | |
| 5 | 네스벨프리필드시린지주40 | | | | |
| 6 | 네스벨프리필드시린지주60 | | | | |
| 7 | 네스벨프리필드시린지주120 | | | | |