

[1] 의약품 허가·신고 현황 주요 통계

1. 연도별 의약품 허가·신고 현황(한약제 제외)

(단위 품목 수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년
허가	614	853	831	1,423	1,811	2,110	2,030	1,306 (62.1%)
(전년도 대비 증가폭 %)	38.9%	-2.5%	71.2%	27.3%	16.6%	-3.8%	-35.7%	
신고	1,530	753	687	787	1,118	904	815	798 (37.9%)
(전년도 대비 증가폭 %)	-50.7%	-8.7%	14.6%	42.1%	-19.1%	-9.8%	-2.1%	
총계	2,144	1,606	1,518	2,210	2,929	3,014	2,845	2,104
(전년도 대비 증가폭 %)	-25.0%	-5.4%	45.6%	32.5%	2.9%	-5.6%	-26.0%	

2. 연도별 신약 허가 현황

(단위 : 품목수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	누계
허가 품목 수	49	31	17	23	49	34	25	29	257
(신약 성분 수)	(26)	(22)	(14)	(15)	(27)	(19)	(10)	(18)	(151)
국내개발신약	1	2	2	1	1	5	1	2	15
화학적약품	제조	3	8	3	3	6	2	1	29
	수입	43	17	10	13	38	19	16	174
생물의약품	제조	0	0	0	0	0	0	1	1
	수입	1	6	4	6	8	10	4	50
한약(생약) 제제	제조	0	0	0	0	0	0	0	0
	수입	2	0	0	1	0	0	0	3

* 희귀해제 품목 제외

3. '17년 의약품 품목허가·신고 처리기관별 현황

구분	계	본부	지방청
허가	1,306 (100%)	352 (27%)	954 (73%)
신고	798	-	798

한약제	420	9	411
계	2,524 (100%)	361 (14%)	2,163 (86%)

4. '17년 제조·수입 품목 허가·신고 현황

국내 제조 (1,940품목)				수입 (164품목)			
완제 (1,912) 99%	전문 (1,449) 75%	허가 (1134)	본부(평가원) (202) 지방청 (932)	완제 (137) 84%	전문 (124) 76%	허가 (115)	본부(평가원) (94) 지방청 (21)
		신고 (315)	지방청 (315)			신고 (9)	지방청 (9)
	일반 (463) 24%	허가 (38)	본부(평가원) (37) 지방청 (1)		일반 (13) 8%	허가 (7)	본부(평가원) (7) 지방청 (0)
		신고 (425)	지방청 (425)			신고 (6)	지방청 (6)
원료 (28) 1%	허가 (9)	본부(평가원) (9)	원료 (27) 17%	허가 (3)	본부(평가원) (3)		
	신고 (19)	지방청 (19)		신고 (24)	지방청 (24)		

5. '17년 약효군별 허가·신고 품목수 현황

분류 번호	신경계용 (110, 120)	순환계용 (210)	대사성 (390)		화학 요법제 (620)	소화 기관용 (230)	일레르기용 (140)	외피용약 (260)	비타민제 (310)	기타
			기타	당뇨병 (396)						
2,049	346 (16.9%)	327 (16.0%)	165 (8.1%)	24 (1.2%)	166 (8.1%)	121 (5.9%)	121 (5.9%)	119 (5.8%)	102 (5.0%)	558 (27.2%)
			189 (9.3%)							

[2] 화학·생물의약품, 한약(생약)제제 등 허가 주요 통계

1. 완제의약품 중 신약·자료제출·제네릭 분류 현황

구분	종류	신약		회귀		자료제출			기타	기타
		신약	회귀신약	회귀	개량신약	자료제출	한약서수제	(본부)	(지방청)	
완제	화학 1,921	17	-	13	11	169		61	1,650	
	생물 49	9	3	2	-	35				
	한약 (생약제제) 79	-	-	-	-	2	18	-	59	
총계	2,049 (100%)	26	3	15 (0.7%)	11	206	18	61	1,709	
		29 (1.4%)				235 (11.5%)		1,770 (86.4%)		

* 수출용 및 원료의약품 제외

2. 화학의약품 심사유형별 허가현황

유형	심사유형			허가 품목수			
1	신약 (17)	신약		17			
2		회귀신약		0			
3		회귀의약품		13			
4	자료제출의약품			180			
4-1	자료제출 의약품	개량신약	새로운 조성	11	7		
			새로운 투여경로		0		
			새로운 제형(동일투여경로)		4		
4-2		기타 자료제출 의약품	새로운 염 또는 이성체		169	29	
4-3			새로운 조성			55	
4-4			함량증감			38	
4-5			새로운 투여경로			2	
4-6			새로운 용법·용량			2	
4-7			새로운 제형(동일투여경로)			43	

* 수출용 제외

3. 생물의약품 심사유형별 허가현황

유형	심사유형	허가품목수		
		합계	제조	수입
1	신약	12	1	11
1-1	신약	9	1	8
1-2	회귀신약	3	0	3
2	회귀의약품(회귀신약 제외)	2	0	2
3	자료제출의약품	35	23	12
3-1	개량 생물의약품	0	0	0
3-2	동등 생물의약품	2	0	2
3-3	기타 자료제출의약품	32	22	10
3-4	세포치료제	1	1	0
총 합		49	24	25

* 수출용 및 원료의약품 제외

4. 한약(생약)제제 등 심사유형별 허가현황

유형	심사 유형		품목수		
			계	제조	수입
총 합			31	30	1
1	신약		0	0	0
2	회귀의약품		0	0	0
3-1	자료제출 의약품	새로운 조성 및 규격	1	0	1
3-2		함량증감	0	0	0
3-3		새로운 효능·효과, 용법·용량	0	0	0
		새로운 투여경로	0	0	0
		새로운 제형	1	1	0
3-4		한약서 외의 문헌을 근거로 하는 경우 등		0	0
4	동등성인증		11	11	0
5	기타의약품	한약서 수제 처방	18	18	0

* 수출용 및 원료의약품 제외, 지방청 허가 포함

[3] 2017년 허가 신약

□ 화학의약품, ■ 생물의약품

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
1	수입	티센트릭주 (아테졸리주맙)	(주)한국로슈	2017-01-12	[421] 항악성종양제	1. 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 2. 백금 기반 화학요법제 치료 중 또는 치료 이후에 질병이 진행된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암
2	수입	프랄린트펜주75mg (알리로쿠맙)	㈜사노피-아벤티스코리아	2017-01-20	[218] 동맥경화용제	원발성 고콜레스테롤혈증 (이중집합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증을 가진 성인 환자의 치료를 위하여, 식이요법에 대한 보조요법
3	수입	프랄린트펜주150mg (알리로쿠맙)				
4	수입	프랄린트펜주75mg (알리로쿠맙)				
5	수입	프랄린트펜주150mg (알리로쿠맙)				
6	수입	파리닥캡슐 10밀리그램 (파노비노스타트 락트산염)	한국노비티스(주)	2017-02-06	[421] 항악성종양제	이전에 보르테오미드와 면역조절제제를 포함한 최소 2가지 이상의 치료를 받았던 다발성 골수종 환자의 치료에 보르테오미드과 덱사메타손과 병용요법
7	수입	파리닥캡슐 15밀리그램 (파노비노스타트 락트산염)				
8	수입	파리닥캡슐 20밀리그램 (파노비노스타트 락트산염)				
9	수입	엑스비라정 (다사부비르)	한국애브비(주)	2017-03-17	[629] 기타의 화학요법제	다른 약물과 병용하여 성인의 유전자형 1형 만성 C형 간염 치료
10	수입	비키라정	한국노비티스(주)	2017-03-17	[629] 기타의 화학요법제	다른 약물과 병용하여 성인의 유전자형 1형 및 유전자형 4형 만성 C형 간염 치료
11	수입	키프롤리스주 30밀리그램 (카르필조맙)	암젠코리아(유)	2017-03-31	[421] 항악성종양제	이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 다발성골수종 환자의 치료에 레날리도마이드 및 덱사메타손 또는 덱사메타손과의 병용요법
12	수입	키프롤리스주 60밀리그램 (카르필조맙)				
13	수입	저박사주	한국엠에스디(유)	2017-04-07	[618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	복강내 감염(이 약과 메트로니다졸 병용 투여)으로 감염(신우신염 포함)
14	수입	레파타주프리필드스린지 (에볼로쿠맙)	암젠코리아유한회사	회귀신약 2017-04-13	[218] 동맥경화용제	12세 이상의 소아 및 성인의 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 환자에서 다른 지질저하제와 병용
15	수입	레파타주프리필드스린지 (에볼로쿠맙)				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
16	수입	가씨이버주 (오비누주맙)	(주)한국로슈	2014-09-22 회귀해제 2017-04-13	[421] 항악성종양제	1. 만성 림프구성 백혈병 2. 여포형 림프종
17	수입	루파핀정 (루파타딘푸마르산염)	안국약품(주)	2017-04-28	[141] 항히스타민제	알레르기성 비염 및 두드러기 증상 치료 (소양증, 발적 등)
18	제조	베시보정 (베시포비리디피복실 말레산염)	일동제약(주)	2017-05-15	[391] 간장질환용제	성인에서의 만성 B형 간염 치료
19	수입	주블리아와용액 (에피나코나졸)	동아에스티(주)	2017-05-16	[265] 기생성 피부질환용제	피부사상균에 의한 조갑(손발톱)진균증
20	수입	이달비정 20밀리그램 (아질사르탄 메독소밀칼륨)	한국다케다제약(주)	2017-05-26	[214] 혈압강하제	본태성 고혈압
21	수입	이달비정 40밀리그램 (아질사르탄 메독소밀칼륨)				
22	수입	이달비정 80밀리그램 (아질사르탄 메독소밀칼륨)				
23	제조	인보사케이주 (TGF-β1)	코오롱생명과학(주)	2017-07-12	[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단	3개월 이상의 보존적 요법 (약물치료, 물리치료 등)에도 불구하고 증상 (통증 등)이 지속되는 중등도 무릎 골관절염 (Kellgren & Lawrence grade 3) 의 치료
24	수입	포말리스트캡슐 1밀리그램 (포말리도마이드)	세엘진(유)	2014-08-04 회귀해제 2017-06-09	[421] 항악성종양제	이전에 레날리도마이드와 보르테오미드를 포함한 최소 2가지 치료를 받고, 재발 및 불응한 다발성 골수종 환자의 치료에 덱사메타손과 병용요법
25	수입	포말리스트캡슐 2밀리그램 (포말리도마이드)				
26	수입	포말리스트캡슐 3밀리그램 (포말리도마이드)				
27	수입	포말리스트캡슐 4밀리그램 (포말리도마이드)				
28	수입	졸레어프리필드스린지 주150 (오말리주맙)	한국노바티스(주)	2016-05-27 회귀해제 2017-06-26	[149] 기타의 알레르기용약	1. 알레르기성 천식 (성인 및 청소년, 소아) 2. 만성 특발성 두드러기 (성인 및 청소년)
29	수입	졸레어프리필드스린지 주75 (오말리주맙)	2017-06-26			
30	수입	싱케이주 (레슬리주맙)	(주)한독테바	회귀신약 2017-09-04	[229] 기타의 호흡기관용약	성인에서 기존 치료에 적절하게 조절되지 않는 중증 호산구성 천식 치료의 추가 요법
31	수입	오테졸라정 (아프테밀라스트)	세엘진(유)	2017-11-20	[142] 자격요법제 (비특이적 면역억제제)	건선성 관절염, 건선

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
32	수입	탈츠프리필드시린지주 (익세키주입)	(주)사노피-아 벤티스코리아	2017-12-05	[142] 자격요법제(비 특이성면역억 제제를 포함)	관선 요법 또는 전신치료요법을 필요로 하는 증등도에서 증등의 성인 판상 건 선
33	수입	탈츠오토인젝터주 (익세키주입)				
34	수입	올루미언트정 2밀리그램 (바리시타닙)	한국릴리(유)	2017-12-11	[142] 자격요법제 (비특이적 면역억제제)	하나 이상의 항류마티스제제 (DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증 내지 중증 활동성 류마 티스 관절염의 치료
35	수입	올루미언트정 4밀리그램 (바리시타닙)				

[4] 국내 개발 신약 목록

연번	제품명	회사명	주성분	효능효과	비고
1	신플라주	에스케이케이칼(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)	질산훈유-166	항암제(간암)	'01.7.6 (97.5.28)
4	큐룩신정	제이더블유중외제약(주)	발로플록사신	항균제(항생제)	'01.12.17 (93.5.6)
5	팩티브정	(주)엘지생명과학	메탄술폰산제미플록사신	항균제(항생제)	'02.12.27 미국 FDA 허가('03.4.4)
6	아피톡신주	구주제약(주)	건조밀봉독	관절염치료제	'03.5.3 (99.11.29)
7	슈도박신주	씨제이제일제당(주)	건조정제 슈도모나스백신	농구균예방백신	'03.5.28 (95.1.26)
8	캄토벨주	(주)중근당	벨로데칸	항암제	'03.10.22
9	레바넥스정	(주)유한양행	레바프라잔	항궤양제	'05.9.15
10	자이데나정	동아제약(주)	유데나필	발기부전치료제	'05.11.29
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	클레부딘	B형간염치료제	'06.11.13 (01.06.13)
12	펠루비정	대원제약(주)	펠루비프로펜	골관절염치료제	'07.4.20
13	엠빅스정	에스케이케이칼(주)	미로데나필염산염	발기부전치료제	'07.7.18
14	놀택정	일양약품(주)	일라프라졸	항궤양제	'08.10.28
15	카나브정	보령제약(주)	피마살탄칼륨삼수화물	고혈압치료제	'10.9.9
16	피라맥스정	신종제약(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)엘지생명과학	제미글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	'12.6.27
20	듀비에정	(주)중근당	로베글리타존황산염	당뇨병치료제	'13.7.4
21	리아백스주	(주)카엘켄백스	테르토모타이드염산염	항암제	'14.9.15
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스(주)	폴마록시브	골관절염치료제	'15.2.5
23	자보란테정	동화약품(주)	자보플록사신D- 아스파르트산염수화물	항균제(항생제)	'15.3.20
24	시벡스트로정	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.4.17
25	시벡스트로주	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.4.17
26	슈가논정	동아에스티(주)	에보글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	'15.10.2
27	올리타정	한미약품(주)	올무티닙염산염일수화물	항암제	'16.5.13
28	베시보정	일동제약(주)	베시포비리디피복실말레산염	B형간염치료제	'17.5.15
29	인보사케이주	코오롱생명과학(주)	대상유전자 : TGF-β1	골관절염치료제	'17.7.12

[5] 2017년 국내 개발 개량신약 목록

연번	제 품 명	회 사 명	허 가 일 자	분 류	비 고
1	설포라제CR서방정(아세브로필린)	현대약품(주)	2017-02-24	[229] 기타의 호흡기관용약	제형, 함량, 용법용량 변경
2	레보틱스CR서방정 (레보드로프로피진)	한국유나이티드제약 (주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경
3	레보케어CR서방정 (레보드로프로피진)	광동제약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경
4	네오투스서방정(레보드로프로피진)	제이더블유신약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경
5	아모잘탄플러스정 5/50/12.5밀리그램	한미약품(주)	2017-06-29	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
6	아모잘탄플러스정 5/100/12.5밀리그램				
7	아모잘탄플러스정 5/100/25밀리그램				
8	투탐스플러스정40/5/12.5밀리그램	일동제약(주)	2017-07-25	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
9	투탐스플러스정80/5/12.5밀리그램				
10	투탐스플러스정80/10/12.5밀리그램				
11	투탐스플러스정80/10/25밀리그램				