

# 1 개량신약 허가 현황 (연도별, 유형별)

(단위: 품목 수)

연도	새로운 조성	새로운 투여경로	새로운 효능·효과	새로운 염 또는 이성체	제제개선 (동일투여경로)	계
'09년	4	0	0	0	0	4
'10년	5	0	0	1	2	8
'11년	0	0	0	0	2	2
'12년	2	0	0	1	3	6
'13년	9	0	4	5	1	19
'14년	1	0	0	0	0	1
'15년	7	0	0	0	11	18
'16년	22	1	0	0	1	24
'17년	7	0	0	0	4	11
'18년	0	0	0	0	6	6
'19년11월	13	0	0	0	0	13
계	70	1	4	7	30	112

# 2 인정기준별, 유형별, 약효군 별 개량신약 허가 현황

**<개량신약 인정기준 별>**

치료효과 상승이 입증된 유효성 개량(62품목) 및 제제개선에 따른 유효성 개량(39품목) 의약품이 전체 개량신약 90% 차지

인정기준	비율
유효성 개량	55%
유효성 개량	35%
진보성 인정	6%
안전성 개량	4%

**<허가심사 유형별>**

유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 복합제(70품목), 제제개선을 통한 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 의약품(30품목) 순으로 구성

유형	비율
새로운 조성 또는 배합비율	62.5%
제제개선(동일투여경로)	26.8%
새로운 염 또는 이성체	6.3%
새로운 효능효과	3.6%
새로운 투여경로	0.9%

**<약효군 별 허가 현황>**

고령사회 진입에 따른 만성질환(고혈압, 고지혈증, 당뇨병) 약효군 품목 개발 활성화  
⇒ 순환계용약(혈압강하제, 동맥경화 용제) 40.4%(47품목), 당뇨병용제 14.3%(16품목)

약효군	품목 수	비율
순환계용의약품	210	40.4%
당뇨병용제	396	14.3%
기타	132, 232, 239, 421	40.4%
기타	114	3.7%
기타	220	3.7%
X선조영제	72	3.4%
골격근이완제	122	4.6%
혈액 및 체액용약	330	6.4%
혈액응고용약	40	6.4%
기타(대사성 의약품)	399	6.4%

- 2 -

### 3 개량신약 목록 (2009.1. ~ 2019.11.)

연번	제품명	제약사 명	허가일자	분류번호	비고
1	아모잘탄정5/50밀리그램	한미약품(주)	2009-03-31	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
2	아모잘탄정5/100밀리그램				
3	코자엑스큐정5/50밀리그램				
4	코자엑스큐정5/100밀리그램				
5	포타스틴오디정	한미약품(주)	2010-02-11	[141] 항히스타민제	염 및 제형 변경
6	클란자CR정	한국유나이티드제약(주)	2010-04-14	[114] 해열진통소염제	제형, 함량, 용법 용량 변경
7	리드론플러스정	(주)태평양제약	2010-06-23	[399] 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	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
11	코자엑스큐정10/50밀리그램	한국엠에스디(유)	2010-10-15		
12	울트라셋이알서방정	(주)한국안센	2010-11-22	[114] 해열진통소염제	제형, 함량, 용법 용량 변경
13	룩스펜씨알정	신풍제약(주)	2011-03-18	[114] 해열진통소염제	제형, 함량, 용법 용량 변경
14	프레탈서방캡슐	한국오츠카제약(주)	2011-04-19	[339] 기타의 혈액 및 체액용액	제형, 함량, 용법 용량 변경
15	에피트롤이에스내복현탁액	(주)엘지화학	2012-03-27	[421] 항악성종양제	함량, 용법용량 변경
16	리도넬디정	한미약품(주)	2012-04-03	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	함량, 용법용량 변경
17	리세넥스엠펙정	한림제약(주)	2012-04-03		
18	레토프라정20밀리그램	안국약품(주)	2012-06-18	[232] 소화성궤양용제	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
19	나자플렉스나잘스프레이	한림제약(주)	2012-11-16	[132] 이비과용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
20	모데손플러스나잘스프레이	한미약품(주)	2012-11-16		
21	카나브플러스정 120/12.5밀리그램	보령제약(주)	2013-01-04	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
22	카나브플러스정 60/12.5밀리그램				
23	올메탄정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	진양제약(주)	2013-01-31	[214] 혈압강하제	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
24	올메신에스정 (올메사탄실렉세틸)	에스케이이케이칼(주)			
25	올모스에프정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	안국약품(주)			

연번	제품명	제약사 명	허가일자	분류번호	비고
26	올메세탈정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	제일약품(주)			
27	실로스탄씨알정 (실로스타졸)	한국유나이티드제약(주)	2013-02-28	[339] 기타의 혈액 및 체액용액	제형, 함량 또는 용법용량 변경
28	줄리안정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	동국제약(주)	2013-03-20	[259] 기타의 비노 생식기관 및 항문용액	명백히 다른 효능 효과 추가
29	네노마정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)휴온스			
30	컨덴시아정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)씨티씨바이오			
31	클로잭정 (클로미프라민염산염)	진양제약(주)			
32	보그메트정0.2/250밀리그램	씨제이제일제당(주)	2013-06-17	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
33	보그메트정0.2/500밀리그램				
34	본비바플러스정	(주)드림파마	2013-07-08	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
35	레바감정20/160밀리그램	(주)엘지생명과학	2013-07-25	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
36	레바감정10/160밀리그램				
37	레바감정10/80밀리그램				
38	제미메트서방정25/500밀리그램	(주)엘지생명과학	2013-07-25	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
39	덱시드정480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염)	부광약품(주)	2013-11-21	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
40	제미메트서방정50/1000밀리그램	(주)엘지생명과학	2014-11-07	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
41	사포디퀼SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	(주)드림파마	2015-01-23	[339] 기타의 혈액 및 체액용액	제형, 함량, 용법용량 변경
42	안프린서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	제일약품(주)			
43	안플리엑스서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	에스케이이케이칼(주)			
44	안플린서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	(주)대웅제약			
45	안플레이드SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	씨제이헬스케어(주)			
46	펠루버서방정(펠루버프로펜)	대원제약(주)	2015-03-13	[114] 해열진통소염제	제형, 함량, 용법 용량 변경
47	테넬리아엠서방정10/750밀리그램	(주)한독	2015-03-31	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
48	테넬리아엠서방정20/1000밀리그램				
49	테넬리아엠서방정10/500밀리그램				

연번	제품명	제약사 명	허가일자	분류번호	비고
50	엑손SR정(에페리손염산염)	아주약품(주)	2015-03-31	[122] 골격근이완제	제형, 함량, 용법 용량 변경
51	엑손난CR서방정(에페리손염산염)	에스케이케이칼(주)			
52	에페신SR정(에페리손염산염)	명문제약(주)			
53	네렉손서방정(에페리손염산염)	대원제약(주)			
54	에페리날서방정(에페리손염산염)	제일약품(주)			
55	제미메트서방정50/500밀리그램	(주)엘지생명과학	2015-10-12	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
56	슈가메트서방정2.5/500밀리그램	동아에스티(주)	2015-12-31	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
57	슈가메트서방정2.5/850밀리그램				
58	슈가메트서방정5/1000밀리그램				
59	듀카브정30/5밀리그램	보령제약(주)	2016-05-30	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
60	듀카브정30/10밀리그램				
61	듀카브정60/5밀리그램				
62	듀카브정60/10밀리그램				
63	카브핀정60/5밀리그램	(주)보령바이오파마	2016-05-31	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
64	카브핀정60/10밀리그램				
65	카브핀정30/5밀리그램				
66	카브핀정30/10밀리그램				
67	칸데암로정16/10밀리그램	신종제약(주)	2016-06-24	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
68	칸데암로정16/5밀리그램				
69	칸데암로정8/5밀리그램				
70	마하칸정8/5밀리그램	씨제이헬스케어(주)	2016-06-24	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
71	마하칸정16/10밀리그램				
72	마하칸정16/5밀리그램				
73	듀비메트서방정0.25/750밀리그램	(주)종근당	2016-06-30	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
74	듀비메트서방정0.25/1000밀리그램				
75	듀비메트서방정0.5/1000밀리그램				
76	가스티인씨알정 (모사프리드시트르신염수화물)	한국유나이티드제약(주)	2016-06-30	[239] 기타의 소화 기관용약	제형, 함량, 용법 용량 변경
77	제미메트서방정25/1000밀리그램	(주)엘지생명과학	2016-06-30	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
78	듀비메트서방정0.25/500밀리그램	(주)종근당	2016-09-01	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
79	리포락셀액(파클리탁셀)	대화제약(주)	2016-09-09	[421] 항암성 종양제	새로운 투여경로
80	세이프렙액	(주)씨티씨바이오	2016-10-06	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
81	듀오콜론액	알보젠코리아(주)	2016-10-06	[721]	유효성분 종류

연번	제품명	제약사 명	허가일자	분류번호	비고
				X선조영제	또는 배합비율 변경
82	쿨리파액	안국약품(주)	2016-10-06	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
83	실포라제CR서방정 (아세브로필린)	현대약품(주)	2017-02-24	[229] 기타의 호흡 기관용약	제형, 함량, 용법 용량 변경
84	레보틱스CR서방정 (레보드로프로피진)	한국유나이티드제약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법 용량 변경
85	레보케어CR서방정 (레보드로프로피진)	광동제약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법 용량 변경
86	네오투스서방정 (레보드로프로피진)	제이더블유신약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법 용량 변경
87	아모잘탄플러스정 5/50/12.5밀리그램	한미약품(주)	2017-06-29	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
88	아모잘탄플러스정 5/100/12.5밀리그램				
89	아모잘탄플러스정 5/100/25밀리그램				
90	투탑스플러스정 40/5/12.5밀리그램	일동제약(주)	2017-07-25	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
91	투탑스플러스정 80/5/12.5밀리그램				
92	투탑스플러스정 80/10/12.5밀리그램				
93	투탑스플러스정 80/10/25밀리그램				
94	베포스타서방정 (베포타스틴살리실산염)	대원제약(주)	2018-07-30	[141] 항히스타민제	제형, 함량, 용법 용량 변경
95	베포린서방정 (베포타스틴살리실산염)	삼아제약(주)	2018-07-30	[141] 항히스타민제	제형, 함량, 용법 용량 변경
96	베포탄서방정 (베포타스틴살리실산염)	동국제약(주)	2018-07-30	[141] 항히스타민제	제형, 함량, 용법 용량 변경
97	베리온서방정 (베포타스틴살리실산염)	한림제약(주)	2018-07-30	[141] 항히스타민제	제형, 함량, 용법 용량 변경
98	베포큐서방정 (베포타스틴살리실산염)	광동제약(주)	2018-07-30	[141] 항히스타민제	제형, 함량, 용법 용량 변경
99	티리예스서방정 (베포타스틴살리실산염)	삼천당제약(주)	2018-07-30	[141] 항히스타민제	제형, 함량, 용법 용량 변경
100	크린뷰올산	태준제약(주)	2019-02-26	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
101	스타렘캡슐	한림제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
102	뉴스타틴듀오캡슐	삼진제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
103	피타론에프캡슐	동국제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

연번	제품명	제약사 명	허가일자	분류번호	비고
104	페바로에프캡슐	안국약품(주)	2019-04-03	[218] 동맥경 화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
105	리로우펜캡슐	지웰 파마(주)	2019-04-03	[218] 동맥경 화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
106	업타바캡슐	대원제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경 화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
107	리페스틴캡슐	한국프라임제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경 화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
108	피에프캡슐	동광제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경 화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
109	오라팜정	(주)한국팜비오	2019-04-11	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
110	트루셋정40/5/12.5밀리그램	(주)유한양행	2019-08-23	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
111	트루셋정80/5/12.5밀리그램				
112	트루셋정80/5/25밀리그램				