

## 1. 연도별 코로나-19 치료제.백신 허가 현황(2020년~2021년)

구분		2020년	2021년	총계
코로나19 치료제	제조	0 (0.0%)	1 (14.3%)	1 (11.1%)
	수입	2 (100.0%)	0 (0.0%)	2 (22.2%)
코로나19 백신	제조	0 (0.0%)	2 (28.6%)	2 (22.2%)
	수입	0 (0.0%)	4 (57.1%)	4 (44.5%)
품목수		2(100.0%)	7(100.0%)	9(100.0%)

## 2. C19 치료제.백신 허가 목록(2020년~2021년)

(취하 품목 포함)

연번	구분	제품명	회사명	주성분	효능효과	허가일
1	수입	베클루리주정맥 주사용동결건조분말 (렘데시비르)	길리어드사이언스 코리아(유)	렘데시비르	C19 치료	2020-07-24
2	수입	베클루리주정맥 주사용용액 (렘데시비르)	길리어드사이언스 코리아(유)	렘데시비르	C19 치료	2020-07-24
3	제조	렉키로나주960mg (레그단비맵) (단클론항체, 유전자재조합)	(주)셀트리온	레그단비맵	C19 치료	2021-02-05
4	제조	한국아스트라제네카 백스제브리아주	한국아스트라 제네카(주)	재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터	C19 예방	2021-02-10
5	수입	백스제브리아주				2021-05-21
6	수입	코미나티주	한국화이자제약(주)	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산 (토지나메란)	C19 예방	2021-03-05
7	수입	코비드-19 백신얀센주	(주)한국얀센	재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터	C19 예방	2021-04-07
8	수입	모더나 스파이크박스주	(주)녹십자	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산	C19 예방	2021-05-21
9	제조	스파이크박스주	모더나코리아(주)			2021-12-13

## 1. 2021년 신약 허가 목록

□ 화학의약품, □ 생물의약품, □ 첨단바이오의약품, □ 한약(생약)제제

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류군	효능효과(일부 생략)
1	수입	갈라폴드캡슐 (미갈라스타트염산염)	(주)한독	(신약지정) (2021-01-28) 2017-12-20	기타의 소화기관용약	순응변이(amenable mutation)를 가진 파브리병( $\alpha$ -galactosidase A 결핍)으로 확진받은 16세 이상 청소년 및 성인 환자의 장기간 치료
2	수입	바벤시오주(아벨루맙)	머크(주)	(신약지정) (2021-08-05) 2019-03-22	항악성종양제	1. 성인에서의 전이성 메르켈세포암 치료로 단독요법 2. 백금기반 화학요법치료에 질병이 진행되지 않은 국소 진행성 또는 전이성 요로상피세포암 성인 환자에서의 1차 단독유지요법
3	제조	바이파보주50밀리그램 (레미마졸람베실산염)	하나제약(주)	2021-01-07	전신마취제	성인에서 전신마취의 유도 및 유지
4	제조	렉라자정80밀리그램 (레이저티닙메실산염일수화물)	(주)유한양행	2021-01-18	항악성종양제	이전에 EGFR-TKI로 치료받은 적이 있는 EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료 이 약의 유효성은 반응률 및 반응기간에 근거하였으며, 생존기간의 개선을 입증한 자료는 없다.
5	수입	비졸타점안액0.024% (라타노프로스틴부노드)	(주)바슈헬스 코리아	2021-02-05	안과용제	다음 질환의 안압하강 : 개방각 녹내장, 고안압증
6	제조	렉키로나주960mg (레그단비맙)(단클론항체, 유전자재조합)	(주)셀트리온	2021-02-05	기타의 호흡기관용약	PCR 검사 등을 통해 코로나바이러스감염증-19가 확진된 성인으로서, 다음 기준에 모두 해당하는 고위험군 경증에서 모든 중등증 환자의 치료 1) 실내 공기에서 산소포화도가 94%를 초과하는 자 2) 보조적인 산소 공급이 필요하지 않은 자 3) 투여 전 7일 이내에 증상이 발현한 자

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류군	효능효과(일부 생략)
7	수입	칼퀸스캡슐100밀리그램 (아칼라브루티닙)	한국아스트라 제네카(주)	(신약지정) (2021-09-10) 2021-02-05	항악성종양제	1. 65세 이상 또는 동반질환이 있는 65세 미만의 이전에 치료받은 적이 없는 만성 림프구성 백혈병 환자에서 오비누투주맙과의 병용요법 또는 단독요법 2. 이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 경험이 있는 만성 림프구성 백혈병 환자에서 단독요법
8	제조	한국아스트라제네카코비드- 19백신주(사스코로나바이 러스-2바이러스벡터백신) → (제품명 변경) 한국아스트라제네카 백신 제브리아주(사스코로나바이 러스-2바이러스벡터백신)	한국아스트 라제네카(주)	2021-02-10	백신류	18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방
9	수입	탁자이로주(라나델루맙)	한국다케다 제약(주)	2021-02-26	기타의 순환계용약	성인 및 청소년(12세 이상)에서 유전성 혈관부종 발작의 일상적인 예방
10	수입	코미나티주(토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	한국화이자 제약(주)	2021-03-05	백신류	12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방
11	수입	김리아주(티사젠렉류셀)	한국노바티스(주)	2021-03-05	항악성종양제	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. 두가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종 (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) 성인 환자의 치료
12	제조	롤론티스프리필드시린지 주(에플라페그라스티)	한미약품(주)	2021-03-18	기타의 혈액 및 체액용약	고형암 및 악성 림프종에 대한 세포독성 화학요법을 투여 받는 환자의 중증 호중구 감소증의 기간 감소
13	수입	코비드-19백신얀센주 (사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)	(주)한국얀센	2021-04-07	백신류	18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의해 발생하는 코로나19의 예방
14	제조	브론펙스정(속지황·목단피· 오미자·천문동·황금·행인· 백부근연조엑스(1.4~1.7→1) ·옥수수전분 혼합건조물(4.8:1))	한림제약(주)	2021-04-09	기타의 호흡기관용약	급성 기관지염
15	수입	아크리프크림0.005% (트리파로텐)	갈더마코리아(주)	2021-04-27	피부연화제 (부식제를 포함)	만 9세 이상에서 면포, 구진, 농포가 나타나는 중등도 여드름의 국소치료(얼굴 또는 몸통)

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류군	효능효과(일부 생략)
16	수입	피크레이정50밀리그램 (알펠리십), 피크레이정150밀리그램 (알펠리십), 피크레이정200밀리그램 (알펠리십)	한국노바티스주	2021-05-13	항악성종양제	호르몬 수용체(HR) 양성, 사람 상피세포성장인자수용체 2 (HER2) 음성 및 PIK3CA 변이가 양성인 폐경 후 여성 및 남성의 진행성 또는 전이성 유방암에 내분비요법 후 질환이 진행된 경우 폴베스트란트와 병용투여
17	수입	모더나코비드-19백신주(사스 코로나바이러스-2 mRNA 백신) → (제품명 변경) 모더나스파이크박스주(사스 코로나바이러스-2 mRNA 백신)	(주)녹십자	2021-05-21	백신류	18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방
18	수입	졸겐스마주 (오나셈노진아베파르보벡 )	한국노바티스주	2021-05-28	기타의 중추신경용약	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
19	수입	에브렌조정150밀리그램 (록사두스타트)	한국아스트라 제네카(주)	2021-07-09	기타의 혈액 및 체액용약	만성 신질환 환자의 증후성 빈혈 치료
20	수입	에브렌조정50밀리그램 (록사두스타트)				
21	수입	에브렌조정100밀리그램 (록사두스타트)				
22	수입	에브렌조정70밀리그램 (록사두스타트)				
23	수입	에브렌조정20밀리그램 (록사두스타트)				
24	수입	아조비프리필드시린지주 (프레마네주맙,유전자재조합)	(주)한독테바	2021-07-27	중추신경계용약	성인에서의 편두통의 예방
25	수입	아조비오토인젝터주(프레 마네주맙,유전자재조합)				
26	수입	싱그릭스주[대상포진바이 러스백신(유전자재조합)]	(주)글락소 스미스클라인	2021-09-06	백신류	대상포진(HZ; herpes zoster)의 예방 - 만 50세 이상의 성인 - 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람 (예, 자가조혈모세포이식자, 고형암 혈액암, 고형장기 이식 환자)

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류군	효능효과(일부 생략)
27	제조	에프에이씨비씨주사(플루시클로빈(18F)액)	(주)듀켄바이오	2021-09-17	방사성의약품	다음 경우의 양전자방출단층촬영(Positron emission tomography, PET)에 사용한다. 전립선암의 이전 치료 후 혈중 전립선 특이 항원(Prostate Specific Antigen, PSA)의 상승으로 전립선암의 재발이 의심되는 성인 남성의 영상(PET) 확인
28	수입	너링스정 (네라티닙말레산염)	(주)빅싱크	2021-10-19	항악성종양제	조기 유방암의 연장 보조치료 호르몬 수용체 양성, HER2 수용체 양성인 조기 유방암 환자로, 이전에 수술 후 보조요법으로 트라스투주맙 기반 치료 완료일로부터 1년 이내인 환자에게 연장 보조치료(Extended adjuvant)로서 단독 투여
29	수입	시빈코정100밀리그램 (아브로시티닙)	한국화이자 제약(주)	2021-11-23	자격요법제 (비특이성면역억제제를 포함)	전신요법 대상 성인 및 만 12세 이상 청소년의 중등증에서 중증 아토피피부염의 치료
30	수입	시빈코정200밀리그램 (아브로시티닙)				
31	수입	시빈코정50밀리그램 (아브로시티닙)				
32	수입	베르쿠보정2.5밀리그램 (베리시구앗(미분화))	바이엘코리아(주)	2021-11-30	기타의 순환계용약	만성 심부전 : 최근에 심부전으로 인한 입원 또는 외래 정맥용 이노제투여를 경험한 좌심실 박출률이 45% 미만으로 저하된 증상성 만성 심부전 환자에서 심혈관질환으로 인한 사망 및 심부전으로 인한 입원 위험 감소 이 약은 다른 심부전 치료제와 병용하여 투여한다.
33	수입	베르쿠보정5밀리그램 (베리시구앗(미분화))				
34	수입	베르쿠보정10밀리그램 (베리시구앗(미분화))				
35	수입	디스발캡슐40밀리그램 (발베나진이토실산염)	미쓰비시 다나베 파마코리아 주식회사	2021-11-30	기타의 중추신경용약	성인에서 지연 운동이상증의 증상 개선
36	수입	오자넥스크림 (오제녹사신)	부광약품(주)	2021-12-10	화농성질환용제	1. 유효균종 황색포도상구균(S. aureus), 화농성연쇄상구균(S. pyogenes) 2. 적응증 농가진의 단기 국소 치료
37	제조	펙수클루정40밀리그램 (펙수프라잔염산염)	(주)대웅제약	2021-12-30	소화성궤양용제	미란성 위식도역류질환의 치료

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	효능효과
1	수입	온카스파 동결건조주사 (페그아스파르가제)	한국세르비에(주)	2021-02-02	18세 이하 소아 및 성인 환자의 급성 림프구성 백혈병(ALL) 치료 시 다른 항증양제와의 병용요법
2	수입	엔스프링프리필드 시린지주	(주)한국로슈	2021-04-25	항아쿠아포린-4(AQP4) 항체 양성인 성인 시신경척수염 범주질환의 치료
3	수입	코셀루고캡슐10밀리그램 (셀루메티닙항산염)	한국아스트라제 네카(주)	2021-05-28	증상이 있고 수술이 불가능한 총상 신경섬유종(ple xiform neurofibroma)을 동반한 신경섬유종증 1형인 만 3세 이상 소아 환자의 치료
4	수입	코셀루고캡슐25밀리그램 (셀루메티닙항산염)			
5	수입	리사케어주	한국노바티스(주)	2021-06-17	루테튬 (177Lu) 옥소도트레오타이드를 사용한 성인의 펩타이드 수용체 방사성 핵종 치료 (PRRT, Peptide Receptor Radionuclide Therapy) 과정에서 신장의 방사능 노출 경감
6	수입	로비큐아정 25밀리그램 (롤라티닙)	한국화이자 제약(주)	2021-07-29	역형성 림프종 인산화효소(ALK)-양성 진행성 비소세포폐암(NSCLC) 성인 환자의 치료에 단독요법으로, 이전에 아래의 요법을 받았으나 진행된 경우에 사용. - 알렉티닙 또는 세리티닙을 1차 ALK 저해제로 치료받은 경우; 또는 - 크리조티닙 및 적어도 다른 1개의 ALK 저해제로 치료받은 경우 이 약의 유효성은 반응을 및 반응기간에 근거하였으며, 생존기간의 개선을 입증한 자료는 없다
7	수입	로비큐아정 100밀리그램 (롤라티닙)	한국화이자 제약(주)	2021-07-29	이 약의 유효성은 반응을 및 반응기간에 근거하였으며, 생존기간의 개선을 입증한 자료는 없다
8	수입	엑스포비오정 20밀리그램 (셀리넥서)	디케이에스 에이치코리아 (주)	2021-07-29	1. 이전에 네 가지의 치료 요법에서 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 텍사메타손과의 병용요법 2. 두 가지 이상의 전신치료 후 재발 또는 불응성 미만성 거대 B 세포 림프종 성인환자의 치료
9	수입	업리즈나주	미쓰비시다나베 파마코리아 주식회사	2021-08-05	항아쿠아포린-4(Aquaporin-4, AQP4) 항체 양성인 성인 환자에서의 시신경척수염범주질환의 치료
10	수입	비라토비캡슐 75밀리그램 (엔코라페닙)	한국오노약품 공업주식회사	2021-08-19	이전 치료 경험이 있는 BRAF V600E 변이가 확인된 전이성 직결장암의 성인 환자의 치료 시 세특시매파과의 병용요법
11	제조	큐피스템주	(주)안트로젠	(재허가) 2021-08-24 (최초허가) 2012-01-18	크론병으로 인한 누공 치료
12	제조	뉴로나타-알주	코아스템(주)	(재허가) 2021-08-27 (최초허가) 2014-07-30	리루졸과 병용하여 근위축성측삭경화증의 질환 진행속도 완화
13	수입	렉스터나주	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

14	수입	베스레미주	한국파마 에센시아(주)	2021-10-13	저위험군(단, 세포감소요법을 필요로 하는 환자에 한함) 및 고위험군의 증상을 동반한 비장비대증이 없는 진성적혈구증가증 환자의 치료
15	수입	부광프레토 마니드정 200밀리그램 → (제품명 변경) 도브프렐라정 200밀리그램 (프레토마니드)	부광약품 → (업체 변경) 비아트리스 코리아(주)	2021-10-15	○ 유효균종 결핵균 (Mycobacterium tuberculosis)  ○ 적응증 성인의 광범위 약제내성 폐결핵 및 치료 내성 또는 비반응성 다제내성 폐결핵에 대한 베다퀼린과 리네졸리드와의 병용요법  ○ 제한적 사용 결핵균으로 인한 잠복감염 치료, 약제 감수성 결핵치료, 폐외 결핵 치료, 비반응성 다제내성 표준 치료에 해당하지 않는 다제내성 결핵, 베다퀼린과 리네졸리드 외의 약물과의 병용 투여에 대한 이 약의 안혈액투석환자에서 기존 치료법에 효과가 불충분한 소양증전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
16	제조	레밋치구강붕해정2.5마이크로그램 (날푸라핀염산염)	에스케이케미칼 (주)	2021-10-26	혈액투석환자에서 기존 치료법에 효과가 불충분한 소양증 개선
17	수입	베렉스브루정80밀리그램 (티라브루티닙염산염)	한국오노약품공 업주식회사	2021-11-05	재발성 또는 불응성의 B 세포성 원발성 중추신경계 림프종 환자에서 단독요법  이 약의 효능효과는 전체 반응률을 근거로 허가되었으며, 생존 기간의 증가와 같은 임상적 유익성을 입증하는 임상시험결과는 없다.
18	수입	마일로탁주4.5밀리그램	한국화이자 제약(주)	2021-11-18	새로이 진단된 CD33-양성의 급성골수성백혈병(AML) 성인환자의 치료
19	수입	타브렉타정150밀리그램 (카프마티닙염산염일수화물)	한국노바티스(주)	2021-11-23	MET 엑손 14 결손(skipping)이 확인된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료
20	수입	타브렉타정 200밀리그램 (카프마티닙염산염일수화물)			이 약의 유효성은 반응을 및 반응기간에 근거하였으며, 생존기간의 개선을 입증한 자료는 없다.
21	수입	렘메코정 225밀리그램 (테포티닙염산염수화물)	머크(주)	2021-11-23	MET 엑손 14 결손(skipping)이 확인된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료  이 약의 유효성은 반응을 및 반응기간에 근거하였으며, 생존 기간의 개선을 입증한 자료는 없다.
22	수입	투랄리오캡슐 200밀리그램 (펙시다티닙염산염)	한국다이이찌 산쿄(주)	2021-12-29	증상을 동반하고 수술로는 개선이 어려운, 중증 이환 상태이거나 기능적 제한이 있는 견할막 거대세포종(Tenosynovial Giant Cell Tumor, TGCT)을 가지고 있는 성인 환자의 치료

# 4

## 의약품 허가신고 현황 주요 통계

### 1. 의약품 허가·신고 현황 개요('18년~'21년)

(단위: 품목 수)

연도	계	허가	신고	본부	지방청	제조	수입	완제	원료	한약재	완제의약품	
											전문	일반
'21년	2270	1,514 (66.7%)	756 (33.3%)	499 (22.0%)	1,771 (78.0%)	2,099 (92.5%)	171 (7.5%)	1,992 (87.7%)	83 (3.7%)	195 (8.6%)	1,542 (77.4%)	450 (22.6%)
		한약재(195) 제외	한약재(195) 제외	한약재(195) 제외	한약재 제외(%)							
		1,512 (72.9%)	563 (27.1%)	499 (24.0%)	1,576 (76.0%)	1,904 (91.8%)	171 (8.2%)	96.0%	4.0%			
'20년	3496	2,319 (66.3%)	1,177 (33.7%)	738 (21.1%)	2,758 (78.9%)	3,323 (95.1%)	173 (4.9%)	3,229 (92.4%)	69 (2.0%)	198 (5.7%)	2,525 (78.2%)	704 (21.8%)
		한약재(198) 제외	한약재(198) 제외	한약재(198) 제외	한약재 제외(%)							
		2,315 (70.2%)	983 (29.8%)	734 (22.3%)	2,564 (77.7%)	3,125 (94.8%)	173 (5.2%)	97.9%	2.1%			
'19년	6187	3,691 (59.7%)	2,496 (40.3%)	629 (10.2%)	5,558 (89.8%)	6,035 (97.5%)	152 (2.5%)	4,809 (77.7%)	71 (1.2%)	1,307 (21.1%)	4,139 (86.1%)	670 (13.9%)
		한약재(1307) 제외	한약재(1307) 제외	한약재(1307) 제외	한약재 제외(%)							
		3,684 (75.5%)	1,196 (24.5%)	622 (12.7%)	4,258 (87.3%)	4,728 (96.9%)	152 (3.1%)	98.5%	1.5%			
'18년	2482	1,379 (55.6%)	1,103 (44.4%)	397 (16.0%)	2,085 (84.0%)	2,360 (95.1%)	122 (4.9%)	2,046 (82.4%)	75 (3.0%)	361 (14.6%)	1,514 (74.0%)	532 (26.0%)
		한약재(361) 제외	한약재(361) 제외	한약재(361) 제외	한약재 제외(%)							
		1,378 (65.0%)	743 (35.0%)	396 (18.7%)	1,725 (81.3%)	1,999 (94.2%)	122 (5.8%)	96.5%	3.5%			

\* 수출용의약품(83품목) 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 포함

### 2. 의약품 유형별 허가(신고) 건수 현황('13년~'21년)

(단위: 품목 수)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
전문의약품	1,669	2,090	2,289	2,280	1,573	1,514	4,139	2,525	1,542
(전년도 대비 증가폭 %)		25.2%	9.5%	-0.4%	-31.0%	-3.8%	173.4%	-39.0%	-38.9%
일반의약품	427	726	626	481	476	532	670	704	450
(전년도 대비 증가폭 %)		70.0%	-13.8%	-23.2%	-1.0%	11.8%	25.9%	5.1%	-36.1%
원료의약품	114	113	99	84	55	75	71	69	83
(전년도 대비 증가폭 %)		- 0.9%	-12.4%	-15.2%	-34.5%	36.4%	-5.3%	-2.8%	20.3%
한약재	186	178	1,909	983	420	361	1,307	198	195
(전년도 대비 증가폭 %)		- 4.3%	972.5%	-48.5%	-57.3%	-14.0%	262.0%	-84.9%	-1.5%
총계	2,396	3,107	4,923	3,828	2,524	2,482	6,187	3,496	2,270

\* 취소·취하 품목 포함



### 3. '21년 신약 허가 현황

(단위: 품목 수)

구분	계 [성분 수]	화학의약품	생물의약품	첨단바이오횜의약품	한약(생약)제제
계	37 <sup>1)</sup> (100.0%) [28 (100.0%)]	23 <sup>2)</sup> [15]	11 [10]	2 [2]	1 [1]
제조	8 (21.6%) [8 (28.6%)]	4 [4]	3 [3]	0 [0]	1 [1]
수입	29 (78.4%) [20 (71.4%)]	19 [11]	8 [7]	2 [2]	0 [0]

1) 37품목 중 희귀의약품이면서 신약인 품목은 4품목

2) '21년도 신규 허가 화학의약품은 22품목이며, 변경허가에 따라 신약 지정된 품목은 2품목임

### 4. 연도별 신약 허가 현황('10년~'21년)

(단위: 품목 수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
제조 (11.7%)	3 (6.1%)	8 (25.8%)	3 (17.6%)	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%)
수입 (88.3%)	46 (93.9%)	23 (74.2%)	14 (82.4%)	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%)
품목 수	49	31	17	23	49	34	25	29	15	35	40	37

\* 취소·취하 품목 포함

### 5. 연도별 신약과 희귀의약품 허가 현황

