



2012년 의약품 허가보고서

2013. 2.



의약품안전국/바이오생약국

식품의약품안전청

발 간 사

식품의약품안전청에서는 2012년 허가된 의약품 현황을 분석하여 「2012년 의약품 허가보고서」를 발간하게 되었습니다. 「의약품허가보고서」는 제약사들이 유용하게 활용할 수 있는 정보를 제공하고, 국내 의약품 개발 동향을 한 눈에 알아 보기 쉽도록 마련된 것으로 「2009년 의약품 허가보고서」를 시작으로 올해가 4번째 보고서입니다.

2012년 허가보고서에는 의약품, 바이오의약품과 한약(생약)제제의 품목 허가(신고)현황을 유형별, 주요 약효군별로 분석하고 2012년 허가된 신약, 개량신약, 희귀의약품, 생물 의약품 및 천연물신약의 품목을 수록 하였습니다. 또한 생물학적동등성시험 계획서 승인현황 및 결과보고서 검토현황을 약효군별로 분석하고, 임상시험 승인현황에 대하여 임상단계, 의뢰자 및 실시기관, 약효군 현황을 수록하고, 원료의약품 등록(DMF) 현황을 제조국가별로 정리하였습니다.

이러한 정보들은 제약업계 뿐만 아니라 학계와 연구기관에서 다양하게 참고하여 우리나라 제약산업을 발전시켜 나가는데 소중한 자료로 활용되기 바라며, 「2012년 의약품허가보고서」 발간에 힘써 주신 직원 여러분께 감사드립니다.

앞으로도 더욱 의미 있고 다양한 허가정보를 제공하기 위하여 노력하는 식품의약품안전청이 되도록 하겠습니다.

2013. 2. .

의약품안전국장 조 기 원

목 차

1. 2012년도 의약품 허가(신고) 일반현황	7
1.1. 일반현황	7
1.2. 주요 약효군별 허가(신고) 현황	15
2. 의약품 허가현황	20
2.1. 심사유형별 허가 현황	20
2.2. 신약 허가	21
2.3. 개량신약 허가	27
2.4. 희귀의약품 허가	30
2.5. 생물학적동등성시험 대상품목 허가	36
3. 생물의약품 허가 현황	42
3.1. 백신제제 허가	42
3.2. 혈액제제 허가	43
3.3. 유전자재조합 의약품 허가	44
3.4. 세포치료제 허가	49
3.5. 기타 생물의약품 등 허가	50
4. 한약(생약)제제 허가현황	55
5. 의약품 임상시험 승인현황	60
6. 원료의약품 등록(DMF) 현황	67
7. 의약품등 민원관련 처리부서 현황	70

■ ■ 표 목차 ■ ■

- 표1. 의약품 허가(신고) 건수 ('05년 ~ '12년)
- 표2. '12년 의약품 허가(변경) 품목 현황
- 표3. 의약품 유형별 허가(신고) 건수 ('09년 ~ '12년)
- 표4. GMP 평가 현황 ('08년 ~ '12년)
- 표4-1. 생물약품 GMP 평가 현황 ('08년 ~ '12년)
- 표4-2. 한약(생약)제제 GMP 평가 현황 ('10년 ~ '12년)
- 표5. 비경구용 무균제제 첨가제 명칭 공개 현황 ('11년 ~ '12년)
- 표6. '12년 분류번호별 상위 5위 품목
- 표7. '12년 주요 약효군별 허가(신고)현황
- 표8. '12년 의약품 심사유형별 허가현황 (의약품심사부)
- 표9. '12년 한약(생약)제제 심사유형별 허가현황 (바이오생약심사부)
- 표10. '12년 생물약품 심사유형별 허가현황 (바이오생약심사부)
- 표11. '12년 허가 신약 목록
- 표12. 국내 개발 신약 목록 ('99년 ~ '12년)
- 표13. 개량신약 목록
- 표14. '12년 신규 지정 희귀의약품
- 표15. '12년 허가 희귀의약품 목록
- 표16. '12년 성분별 생물학적동등성시험 계획서 승인 현황
- 표17. '12년 약효군별 생물학적동등성시험 계획서 승인 현황
- 표18. '12년 생물학적동등성 인정 공고품목 성분별 상위 20
- 표19. '12년 생물약품 허가현황
- 표20. '12년 백신제제 허가 목록
- 표21. '12년 혈액제제 허가 목록
- 표22. '12년 유전자재조합 의약품 허가 목록
- 표23. '12년 세포치료제 허가 목록
- 표24. '12년 기타 생물약품 허가목록
- 표25. '12년 한약(생약)제제 및 한약재 허가 현황
- 표26. '12년 한약(생약)제제 및 한약재 허가 목록
- 표27. 천연물신약 허가 목록
- 표28. 2012년 국내 및 다국가 임상시험 승인 현황

- 표29. 국내 및 다국가 임상시험의 전년 대비 증감 현황
- 표30. 제제별 임상시험 승인 현황
- 표31. 효능군별 승인 현황
- 표32. 단계별 승인 현황
- 표33. 임상시험 의뢰자 승인 현황 (상위 15위)
- 표34. '12년도 승인 임상시험 수행 관련 실시기관 보고 현황 (상위 15위)
- 표35. 연도별 원료의약품 공고현황
- 표36. '03년 ~ '12년, 국가별 원료의약품 공고현황(전체, 상위 7개국)
- 표37. '03년 ~ '12년, 국가별 신약 원료의약품 공고현황(상위 7개국)
- 표38. '03년 ~ '12년, 국가별 별도지정 원료의약품 공고현황(상위 7개국)
- 표39. 의약품등 민원관련 부서 현황

■ ■ 그림목차 ■ ■

- 그림1. 의약품 허가(신고) 건수 ('05년 ~ '12년)
- 그림2. 의약품 유형별 허가(신고) 현황 ('09년 ~ '12년)
- 그림3. 연도별 의약품 심사결과 정보 공개 현황 ('05년 ~ '12년)
- 그림4. '12년 주요 약효군별 허가(신고)분포 현황
- 그림5. 의약품 약효군별 품목허가(신고)비율 ('07년 ~ '12년)
- 그림6. 주요 약효군별 허가(신고) 품목 수 ('11년 ~ '12년)
- 그림7. 신약 허가 현황 ('06년 ~ '12년)
- 그림8. 신물질 원료 신약 허가 현황
- 그림9. 희귀의약품 허가품목 현황 ('05년 ~ '12년)
- 그림10. '12년 약효군별 생물학적동등성시험 계획서 승인 현황
- 그림11. 생동성시험계획서 성분별, 약효군별 승인현황 비교 ('09년 ~ '12년)
- 그림12. 한약(생약)제제 효능군별 허가현황
- 그림13. 한약(생약)제제 제형별 허가현황
- 그림14. '07년 이후 한약(생약)제제 임상시험계획서 (변경)승인현황
- 그림15. 연도별 의약품 임상시험 승인현황
- 그림16. 임상시험 단계별 승인 현황
- 그림17. 국내 임상시험 단계별 승인 현황
- 그림18. 다국가 임상시험 단계별 승인 현황
- 그림19. 최근 5년간 임상시험 의뢰자 승인 현황
- 그림20. '12년 임상시험 지역별 수행 현황
- 그림21. 최근 5년간 실시기관별 임상시험 현황
- 그림22. 치료영역별 임상시험 승인 현황
- 그림23. 최근 5년간 고형암치료제 임상시험 현황
- 그림24. 항암제 임상시험 종양 종류 상세 현황
- 그림25. 원료의약품 공고 현황 ('06년 ~ '12년)

1. 2012년도 의약품 허가(신고) 일반현황

1.1. 일반현황

2012년 한 해 동안 허가(신고)된 의약품은 총 4,733품목으로, '11년 8,122품목, '10년 4,115품목에 비해 각각 41.7% 감소, 15% 증가하였다. 총 허가(신고)품목 중 한약원료로 쓰이는 한약재 품목을 제외한 허가(신고) 품목은 1,518품목으로 '11년 1,606품목, '10년 2,144품목에 비하여 각각 5.5%, 29.2% 감소하여 3년째 감소 경향을 보이고 있다. '11년도에 한약재 허가(신고) 품목이 급증한 것은 「한약재 수급 및 유통관리 규정(보건복지부고시)」의 개정으로 '11년 10월 1일부터 한약 도매업소에서 한약재를 단순 가공·포장하여 판매하는 행위를 금지한 것에 따른 것으로 보인다 (표1, 그림1).

이 중 식품의약품안전청(본청)에서 허가된 의약품은 총 835품목으로 '11년 853품목에 비하여 약 2% 감소하였고, '10년 618 품목에 비해 약 35% 증가하였다. 전체 허가품목 835품목 중 제조판매품목은 687품목으로 82.3%를 차지하였다. 또한 전체 의약품 허가품목 중 생물의약품은 73품목으로 8.7%, 한약(생약)제제는 18품목으로 2.2%을 차지하였다. 허가사항을 변경신청하여 변경 허가된 품목은 전체 1,828건을 나타냈다 (표2).

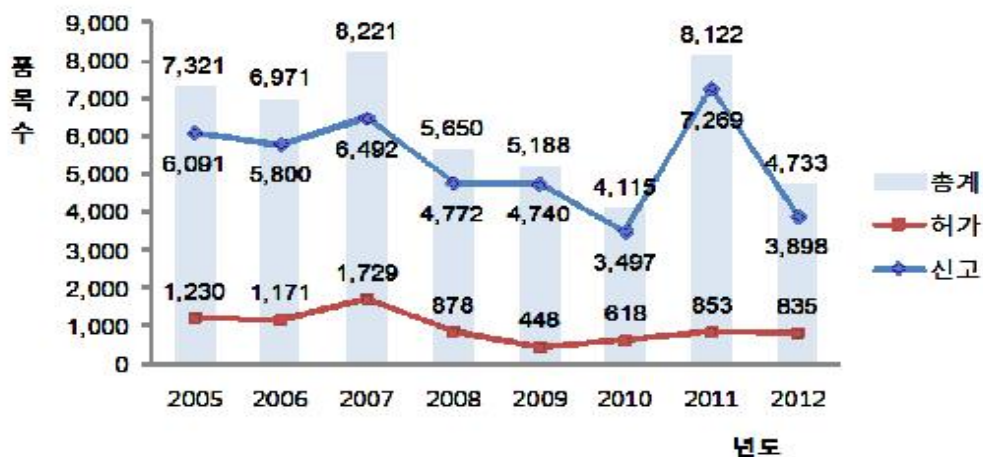


그림1. 의약품 허가(신고) 건수 ('05년 ~ '12년)

표1. 의약품 허가(신고) 건수 ('05년 ~ '12년)

(단위: 품목수)

구분	허가	신고	총계 (한약재 제외)
2005년	1,230	6,091	7,321
2006년	1,171	5,800	6,971
2007년	1,729	6,492	8,221
2008년	878	4,772	5,650
2009년	448	4,740	5,188 (3,590)
2010년	618	3,497	4,115 (2,144)
2011년	853	7,269	8,122 (1,606)
2012년	835	3,898	4,733 (1,518)

표2. '12년 의약품 허가(변경) 품목 현황

(단위: 품목수, 건수)

종류		허가						변경허가					
		소계		제 조		수입		소계		제 조		수입	
계		835		687		148		1,828		869		959	
화학의약품		744		616		128		1,303		585		718	
바이오횢의약품	백신제제	73	7	54	5	19	2	457	148	219	80	238	68
	혈액제제		3		2		1		93		64		29
	유전자 재 조합의약품		23		7		16		178		47		131
	세포치료제		2		2		0		7		7		0
	기타 (보툴리눔독소, 자하거추출물, 체외진단용)		38		38		0		31		21		10
한약(생약)제제		18		17		1		68		65		3	

한편, '09년 7월 1일부터 도입된 일반의약품의 품목별 사전 GMP 자료 제출 의무화가 실시되면서 일반의약품 허가(신고)건수는 감소 추세였으나, '12년도는 406품목으로 '11년 349품목에 비하여 약 16% 증가하였다. 전문의약품 허가(신고) 품목은 1,002품목으로 '11년도의 1,118품목과 비슷한 수준이었다(그림2, 표3).

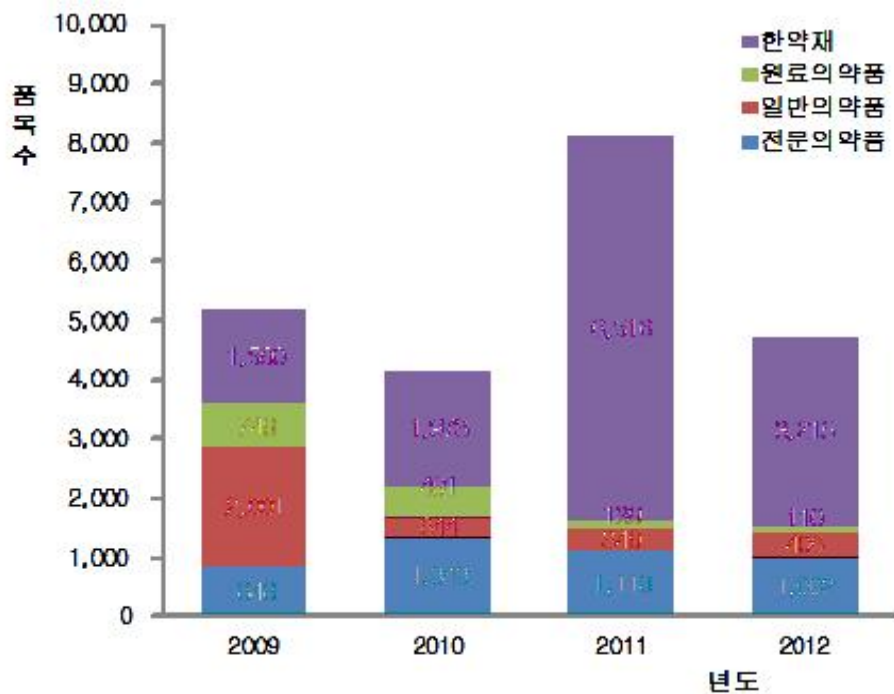


그림2. 의약품 유형별 허가(신고) 현황 ('09년 ~ '12년)

표3. 의약품 유형별 허가(신고) 건수 ('09년 ~ '12년) (자진취하 품목 포함)

구분	2009년	2010년	2011년	2012년
전문의약품	848	1,343	1,118	1,002
일반의약품	2,001	344	349	406
원료의약품	749	491	139	110
한약재	1,590	1,973	6,516	3,215

'08년 의약품의 품목별 사전 GMP 제도가 실시된 이후 '12년까지 총 GMP 평가완료 건수는 3,073 건이었으며, 이 중 서류평가 1,835 건, 현지 실태조사를 실시한 평가건수는 1,238 건이었다. '12년도에 실시된 품목별 GMP 평가는 1,064건이었으며 이중 서류평가 709건, 실태조사 355건이었다(표4).

생물의약품의 경우 '03년부터 품목별 사전 GMP 평가제도를 도입하여 허가 전 국내·외 제조소에 대한 서류평가 및 현장 실태조사를 실시하고 있다. 최

근 5년간 GMP 평가건수는 총 252건으로, 이중 서류평가는 134건, 실태조사는 118건 실시하였다(표4-1).

‘09년도 신설된 한약정책과에서 한약(생약)제제의 품목별 사전 GMP 실시상황평가를 주관한 이후 ‘10년부터는 주성분(연·건조엑스) 제조원에 대한 GMP 평가에 대해서도 실태조사를 통해 평가하였으며, ‘12년까지 총 GMP 평가완료 건수는 311 건이었으며, 이 중 서류평가 231 건, 현지 실태조사를 실시한 평가건수는 80 건이었다. ‘12년도에 실시된 품목별 GMP 평가는 127건이었으며 이중 서류평가 99건, 실태조사 28건이었다(표4-2).

< 연도별 품목별 사전 GMP 대상 >

- 신약 : 2008. 1. 15.
- 전문의약품 : 2008. 7. 1.
- 일반의약품 : 2009. 7. 1.
- 원료의약품 : 2010. 1. 1. (원료의약품은 약리활성이 있는 성분 대상)
- 생물의약품 : 2003. 1. 1.

표4. GMP 평가 현황 ('08년 ~ '12년)(생물의약품 제외)

GMP 평가	총계	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년
	3,073	23	408	715	863	1,064
서류평가	1,835	0	171	414	541	709
실태조사	1,238	23	237	301	322	355
실태조사 비율	40.3%	100%	58.1%	42.1%	37.3%	33.4%

※ 기 실사품목과 동일제형 및 작업소에 해당하는 경우 서류평가 실시

표4-1. 생물 의약품 GMP 평가 현황 ('08년 ~ '12년)

GMP 평가	총계	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년
	252	47	52	83	70	50
서류평가	134	12	15	59	48	18
실태조사	118	35	37	24	22	32
실태조사 비율	49.7%	74.5%	71.2%	28.9%	31.4%	64.0%

표4-2. 한약(생약)제제 GMP 평가 현황 ('10년 ~ '12년)

GMP 평가	총계	2010년	2011년	2012년
	311	33	151	127
서류평가	231	12	120	99
실태조사	80	21	31	28
실태조사 비율	25.7%	63.6%	20.5%	22.0%

신뢰받는 의약품 허가 심사를 목표로 의약품 허가심사 업무를 합리적이고 예측 가능하며 투명한 업무를 수행하고자 의약품심사부와 바이오생약심사부는 각각 '의약품 우수심사기준(Good Review Practice, GRP)'을 운영하고 있다. 우수심사기준은 ▲ 심사 결과 정보공개, ▲ 심사절차 및 평가기준의 문서화·표준화, ▲ 심사자의 전문성 강화를 위한 체계적인 교육프로그램 등이 반영되었다.

의약품심사부는 '12년도에 '의약품 우수심사기준' 중 '일반의약품 허가사항 작성지침'을 제정하고, '의약품 심사자 교육훈련에 대한 표준작업지침서'를 개정하였다. '일반의약품 허가사항 작성지침'은 약국외 안전상비의약품 판매 및 의약품 재분류 등의 정책변화에 따라 일반의약품 허가사항 작성방법을 반영하였다.

우수심사기준 및 '의약품등 심사결과 정보공개 처리지침(식약청 지침)'에 따라 '안전성유효성 심사결과' 및 '의약품등 기준및시험방법 심사결과'를 공개하고 있

다. 심사결과 공개양식에는 심사관련 제출자료 목록, 심사자 종합적 검토의견 등이 공개되고 있으며, '12년에는 118건의 안전성·유효성 심사결과 및 기준 및 시험방법 심사결과를 공개하였다(그림3). (홈페이지>정보자료>KFDA 분야별 정보>의약품>의약품등심사결과정보공개방 참고)

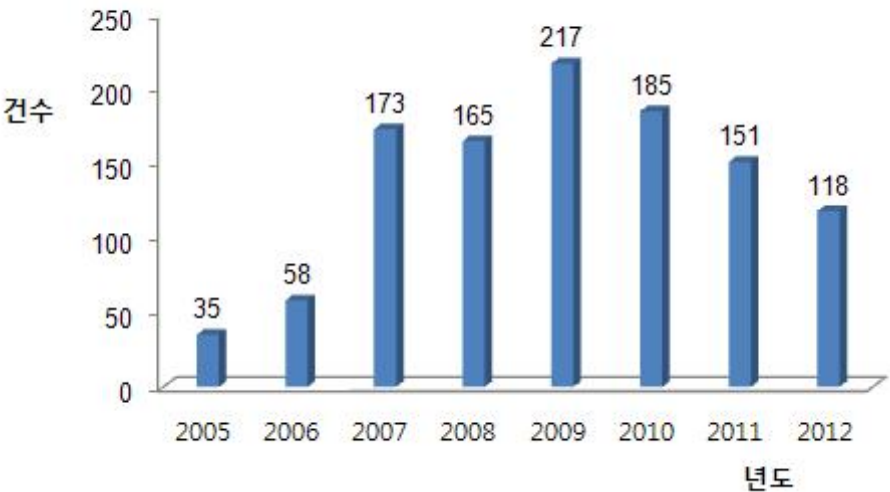


그림3. 연도별 의약품 심사결과 정보 공개 현황 ('05년 ~ '12년)

또한, 사용자에게 의약품에 대한 정보 제공 및 제네릭의약품 허가 신청 제출 자료 규정 운영의 민원편의를 도모하고자 주사제 등 비경구용 무균제제의 주 성분 및 첨가제 명칭을 홈페이지에 공개하고 있다. 그간 첨가제 명칭이 공개된 품목은 다음 표와 같다(표5). (홈페이지>뉴스/소식>알려드립니다>공지 참조)

표5. 비경구용 무균제제 첨가제 명칭 공개 현황 ('11년 ~ '12년)

공개 일자	공개대상	공개 품목
'11.3.31	'10.12.31 이전 허가(신고) 품목 (주사제, 점안제, 점이제)	주사제 4,940품목 점안제 489품목 점이제 15품목
'11.9.29	'11.1.1~'11.7.31 허가(신고) 품목 (주사제, 점안제, 점이제)	주사제 76품목 점안제 17품목 점이제 0 품목 (대상 없음)
'12.7.23	'11.8.1~'12.5.31 허가(신고) 품목 (주사제, 점안제, 점이제)	주사제 169품목 점안제 45품목 점이제 0 품목 (대상 없음)

의약품심사부는 안전성유효성 심사기준을 명확히 제시하여 예측 가능성을 높이고, 심사기준의 일관성을 확보하기 위해 관련된 지침을 지속적으로 제·개정하고 있다.

점차 늘어나는 고령 인구와 더불어 이들의 약물소비량이 증가함으로써 고령자의 약물치료에 대한 관심이 고조됨에 따라 고령자에 주로 사용되는 의약품에 대한 안전성·유효성 심사를 위하여 '고령자를 대상으로 하는 임상시험 평가 가이드라인' 및 '골관절염 치료제에 대한 임상시험 평가 가이드라인'을 제정하였다. 또한, 의약품 민원업무의 편의를 제공하고자 제네릭의약품 품목허가 및 신고 시 대상품목, 제출 자료 및 주의사항 등을 담은 '제네릭의약품 품목허가 및 신고 해설서'를 마련하였다.

의약품심사부에서 2012년 제·개정된 지침은 다음과 같다. (홈페이지>정보자료>법령자료>지침,가이드라인,해설서 참조)

- 의약품 안전성약리시험 가이드라인
- 광학이성질체 의약품의 안전성유효성평가 가이드라인
- 궤양성대장염 치료제의 임상시험평가 가이드라인
- 의약품등 시험방법의 밸리데이션에 대한 가이드라인(개정판)
- 의약품등 시험방법 밸리데이션에 대한 가이드라인 적용을 위한 해설서(개정판)
- 제네릭의약품 품목허가 및 신고 해설서
- 의약품 등의 임상시험 수행과 품목허가를 위한 비임상시험 가이드라인
- 고령자를 대상으로하는 임상시험평가 가이드라인
- 골관절염치료제에 대한 임상시험평가 가이드라인
- 항암제 가교시험면제를 위한 세부지침(개정)
- 항생제에 대한 임상시험평가가이드라인개정
- 일반의약품허가사항 작성지침
- 이상지질혈증 치료목적 복합제 심사지침
- PET용 방사성의약품 평가 가이드라인

의약품심사부는 민원인과의 소통 활성화를 위해 지속적으로 민원설명회를

개최하고 있다. 허가심사 관련 가이드라인 의견수렴 또는 홍보를 위하여 '12년에는 의약품동등성시험 종합민원설명회(5월), 의약품평가 가이드라인 설명회 (9월), 의약품 안전성유효성평가가이드라인 설명회(12월)를 개최하였다.

민원설명회 외에 의약품 허가심사의 현안 및 애로사항을 청취하고 제도개선 방안을 논의하기 위한 관련 협회와 지속적으로 맞춤형 대화방, 간담회 등을 개최하고 있다. '12년에는 '항암제 후발의약품 허가안내'(2월), '비교용출시험 관리지침 마련을 위한 맞춤형 대화방' (3월), '의약품 품질심사 개선방안'(5월), 고변동성약물의 기준 개정안 마련을 위한 맞춤형 대화방' (10월), '임상시험계획심사 개선을 위한 맞춤형 대화방(12월)' 등을 개최하였다.

특히 '12년에는 '대한민국약전 (제10 개정)' 및 '대한민국약전외한약(생약)규격집 (제4개정)', '대한민국약전외 의약품 기준 (제4개정)'을 전면 개정하여 의약품 기준 및 시험법 현대화 등 안전규격 기준을 강화 한 바 있다.

바이오생약국은 '07년부터 수요자 중심의 가이드라인 발간을 위하여 식약청 홈페이지의 "가이드라인정보방"을 운영하며, 가이드라인 발간 계획수립부터 완료가 될 때까지 전 단계에 걸친 수요자의 의견수렴을 하고 있다. 생물 의약품·한약(생약) 분야의 '12년도 제·개정 지침은 총14건으로 목록은 아래와 같으며 자세한 내용은 식품의약품안전청홈페이지에서 확인할 수 있다(홈페이지>정보자료>법령자료>지침,가이드라인,해설서 참조).

바이오생약국은 '10년부터 '바이오의약품 산업발전 전략기획단(Dynamic Bio)' 운영을 통하여 바이오 제약사와의 소통 활성화로 업계 니즈 충족과 제품 경쟁력 확보차원의 지원을 하고 있다. 2012년 Dynamic Bio에서는 총괄기획분과, 백신/혈액제제분과, 유전자재조합의약품분과, 세포유전자치료제 분과, GMP분과 등 총 5개 분과의 민관협의체 운영을 통하여 '희귀의약품 지정제도 개선' 등 12개 과제를 발굴하여 추진하였다.

또한, 한약(생약)분야는 천연물의약품의 품질관리 역량 강화를 위하여 천연물의약품 품질기준 정책설명회를 개최(5월)하여 GMP 평가사례 공유 및 성분프로파일 도입을 위한 업계 의견을 수렴한 바 있다.

- 유전자재조합 과립구 집락 자극인자(G·CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인
- 핵산증폭검사법을 이용한 마이코플라스마 검출법 밸리데이션 가이드라인
- 고위험군 바이러스 신속진단 체외진단용의약품 허가·심사 가이드라인
- 세포배양 불활화 인플루엔자 백신 평가 가이드라인
- 생물의약품 공정밸리데이션 가이드라인
- 세포치료제 제조 및 품질관리기준 가이드라인
- 생물학적제제 등 수입자의 보관·수송업무 가이드라인
- 당단백질의약품의 당사슬 분석 시험법
- 중간엽줄기세포치료제에 대한 혼합리포구반응 시험법
- 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준 해설서
- 아데노바이러스 벡터 유래 유전자치료제의 분석시험법
- 한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성 가이드라인 ◦ 품질분야
- “한약(생약) 등의 품목 허가·신고규정” 해설서
- 한약재 제조 및 품질관리 기준(GMP) 해설서

1.2. 주요 약효군별 허가(신고) 현황

‘12년 허가(신고) 의약품을 약효군 별로 살펴보면 ‘10년, ‘11년에 비하여 순환계의약품의 비율(10%)이 감소한 반면, 신경계용의약품이 가장 큰 비율을 차지하였다(19%)(그림4).

세부 분류번호 별로는 ‘11년도에는 혈압강하제(분류번호 214)가 가장 큰 비율을 차지한 반면, ‘12년도에는 해열, 진통, 소염제(분류번호 114)가 가장 큰 비율을 차지하였다. 비노생식기관용 의약품(분류번호 259)과 골다공증치료제(분류번호 399)의 증가가 컸다. 이는 일반의약품 신고 건수 증가 및 특허 또는 재심사 기간 만료에 따른 제네릭 품목의 허가(신고) 건수가 증가했기 때

문으로 분석된다(표6, 그림5, 그림6). 골다공증치료제인 본비바정(이반드론산 나트륨 일수화물) 및 비아그라정 (실데나필시트르산염)의 재심사기간¹⁾ 및 물질특허²⁾가 '11년에 각각 만료됨에 따라 이의 제네릭의약품 품목허가가 두드러졌다.

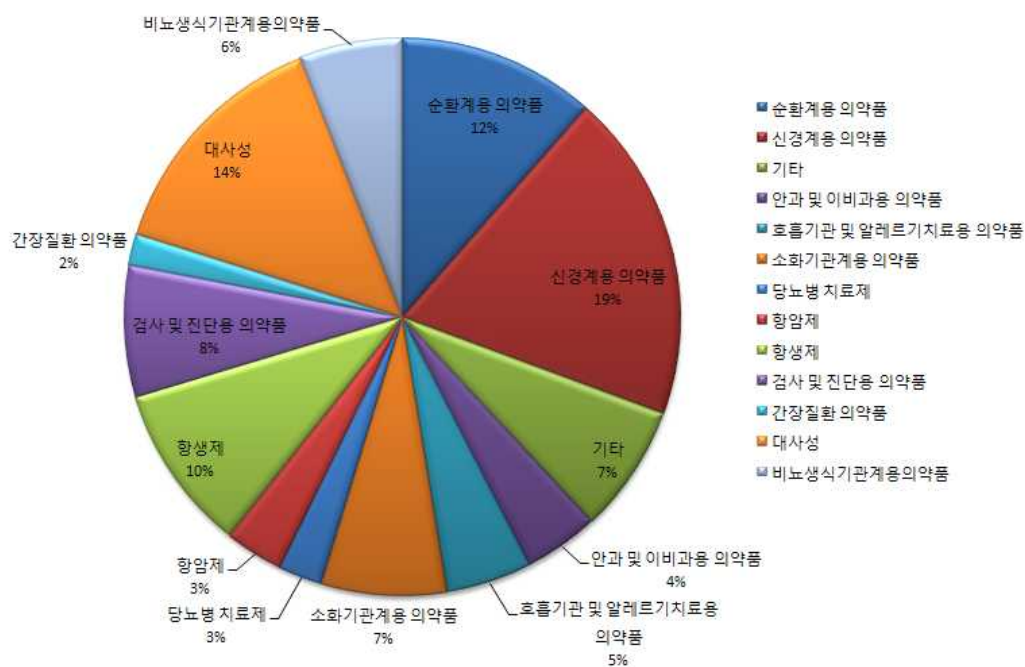


그림4. '12년 주요 약효군별 허가(신고)분포 현황

표6. '12년 분류번호별 상위 5위 품목

효능 분류 (분류번호)	품목수
해열, 진통, 소염제 (114)	144
기타의 비노생식기관 및 항문용약 (259)	79
혈압강하제 (214)	69
면역혈청학적 검사용 시약 (725)	62
주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것 (618)	61

1) 재심사기간 : 신약 허가 후 안전성·유효성 및 적정한 사용을 위해 필요한 정보를 수집하는 기간으로서, 이 기간 동안 제네릭의약품의 허가는 제한된다.

2) 물질특허 : 화학적 방법에 의하여 제조되는 물질의 발명에 부여되는 특허

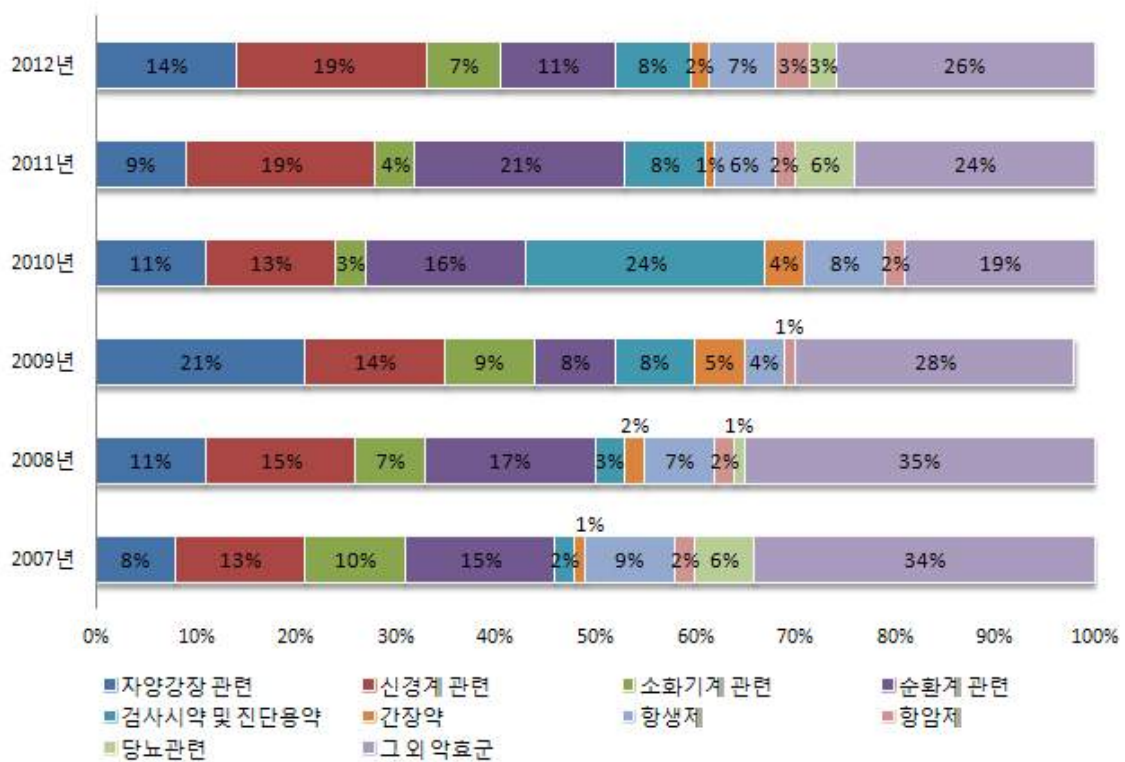


그림 5. 의약품 약효군별 품목허가(신고)비율 ('07년 ~ '12년)

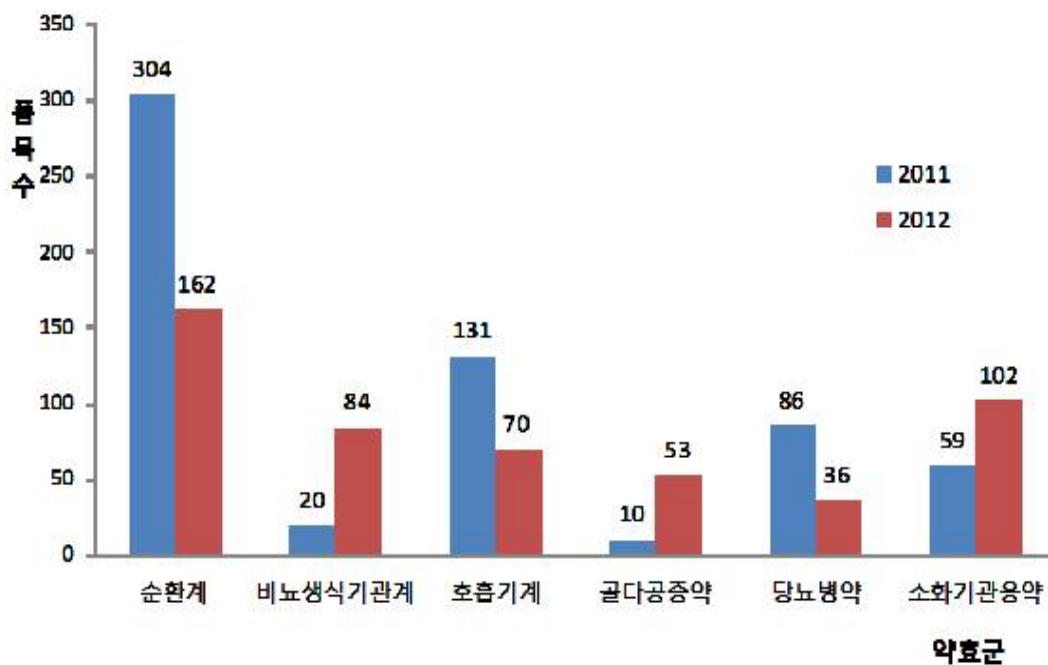


그림 6. 주요 약효군별 허가(신고) 품목 수 ('11년 ~ '12년)

표7. '12년 주요 약효군별 허가(신고)현황

(‘12년 허가(신고)품목 4,733품목 중 분류번호 710(조제용약), 한약재 제외)

분류	분류번호		품목수
신경계 관련제품	111	전신마취제	2
	112	최면진정제	2
	1130	항전간제	40
	1140	해열.진통.소염제	144
	1160	진후제	1
	1170	정신신경용제	15
	1190	기타의 중추신경용약	43
	1210	국소마취제	11
	1220	골격근이완제	9
	1230	자율신경계	2
	소계		269
안과, 이비과용제	1310	안과용제	56
	1320	이비과용제	6
	소계		62
순환계 관련제품	2140	혈압강하제	69
	2170	혈관확장제	3
	2180	동맥경화용제	51
	2190	기타의 순환계용약	27
	3310	혈액대용제	1
	3320	지혈제	1
	3330	혈액응고저지제	4
	3390	기타의 혈액 및 체액용약	6
	소계		162
호흡기관 및 알레르기용 관련제품	1410	항히스타민제	4
	1420	자격요법제 (비특이성 면역원제포함)	3
	1490	기타 알레르기용약	35
	2210	호흡촉진제	1
	2220	진해거담제	18
	2230	함소흡입제	4
	2290	기타의 호흡기관용약	5
	소계		70
소화기관용 관련 제품	2320	소화성궤양용제	38
	2330	건위소화제	14
	2340	제산제	9
	2350	최토제, 진토제	7
	2360	이담제	3
	2370	정장제	5
	2380	하제, 완장제	11
	2390	기타의 소화기관용약	15
	소계		102
비뇨 생식기관 관련 제품	2540	피임제	1
	2550	비뇨생식기관용제	1

분류	분류번호		품목수
	2560	치질용제	3
	2590	기타 비노생식기관 및 항문용약	79
	소계		84
대사성	3110	비타민 A 및 D제	6
	3120	비타민 B1제	1
	3130	비타민 B제(비타민 B1을 제외)	2
	3140	비타민 C 및 P제	3
	3150	비타민 E 및 K제	1
	3160	혼합비타민제(비타민AD 혼합제제를 제외)	59
	3190	기타의 비타민제	57
	3210	칼슘제	3
	3220	무기질제제	4
	3250	단백아미노산제제	4
	3290	기타의 자양강장변질제	7
	3990	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	53
소계		200	
간장질환용제	3910	간장질환용제	26
당뇨병약	3960	당뇨병용제	36
항암제	4210	항악성종양제	46
	4290	기타의 종양치료제	2
	소계		48
항생물질제제 등	6110	주로 그람양성균에 작용하는 것	1
	6120	주로 그람음성균에 작용하는 것	2
	6130	주로 항산성균에 작용하는 것	1
	6140	주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것	7
	6150	주로 그람양성, 음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것	1
	6180	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	61
	6190	기타의 항생물질제제(복합항생물질제제를 포함)	21
	6210	설화제	1
	6290	기타의 화학요법제	30
	6310	백신류	7
	6390	독소류 및 독소이드류	4
	6410	항원총제	1
	소계		137
검사 및 진단용약	7210	X선조영제	14
	7220	일반검사용 시약	14
	7230	혈액검사용 시약	3
	7240	생화학적 검사용 시약	10
	7250	면역혈청학적 검사용 시약	62
	7260	세균학적 검사용제	1
	7290	기타의 진단용약	3
	소계		107
기타(위 약효군에 속하지 않은 분류)			105
총 합 계			1,408

2. 의약품 허가현황

2.1. 심사유형별 허가 현황

의약품 심사유형 별 허가현황을 분석한 결과, 의약품심사부는 신약 13품목, 자료제출의약품 총 180품목(개량신약 포함)을 심사·허가하였다. 자료제출의약품은 동일 투여경로의 새로운 제형이 35품목, 유효성분의 함량만의 증감으로 허가된 품목이 34품목이었으며, 희귀의약품은 17품목이 심사·허가되었다(표8).

한약(생약)제제는 ‘레일라정’과 ‘유토마외용액2%’이 천연물신약으로서 새로운 조성 및 규격에 해당하는 자료제출의약품으로 심사되었다(표9).

생물의약품은 신약 4품목, 자료제출의약품 총 16품목, 세포치료제 1품목 및 희귀의약품 10품목 등을 심사·허가하였다(표10).

표8. '12년 의약품 심사유형별 허가현황 (의약품심사부)

유형	심사 유형		허가품목수	
1	신약		13	
2	자료제출의약품		180	
2-1	자료제출 의약품 (개량신약)	새로운 염 또는 이성체	6	1
2-2		새로운 조성 (유효성분 종류 또는 배합비율 변경)		2
2-3		함량증감 (유효성분 종류 또는 배합비율 변경)		1
2-4		함량증감 (제제개선-제형, 함량 또는 용법용량 변경)		1
2-5		동일투여경로 새로운 제형 (제제개선-제형, 함량 또는 용법용량 변경)		1
2-6	자료제출 의약품	새로운 염 또는 이성체	174	17
2-7		새로운 효능군		8
2-8		새로운 조성		30
2-9		함량증감		34
2-10		새로운 투여경로		7
2-11		동일투여경로 새로운 제형		35
2-12		안유심사 제외		43
3	희귀의약품		17	
4	원료의약품		23	

표9. '12년 한약(생약)제제 심사유형별 허가현황 (바이오생약심사부)

유형	심사 유형		허가품목수
1	신약		-
2	자료제출의약품		13
2-1	자료제출 의약품	새로운 조성 및 규격	8
2-2		함량증감	1
2-3		동일투여경로 새로운 제형	1
2-4		한약제제	1
2-5		안유심사 제외	2
3	희귀의약품		-

표10. '12년 생물의약품 심사유형별 허가현황 (바이오생약심사부)

유형	심사 유형		허가품목수
1	신약		4
2	자료제출의약품		52
2-1	자료제출 의약품	균주 및 제조방법 등이 다른 생물학적제제	1
2-2		숙주, 벡터 및 DNA입수 방법이 다른 재조합의약품	1
2-3		최종원액은 동일하나 완제품 제조소가 다른 의약품	3
2-4		동일 투여경로의 새로운 제제형태	2
2-5		동등생물의약품(유전자재조합의약품)	1
2-6		기타	44
3	세포치료제		1
4	희귀의약품		9(재조합) 1(세포치료제)
5	원료의약품		3(재조합) 2(혈액) 1(백신)

2.2. 신약 허가

'12년도에 허가된 신약은 총 17품목(제조 3품목, 수입 14품목)으로 '11년 (총 35품목) 및 '10년 (총 48품목) 보다 모두 감소하는 경향을 보였다(표11, 그림7). 국내 제조사에서 개발된 신약은 3품목으로 '11년도 3품목으로 동일하였다(표11).

'12년도 국내개발 신약은 '슈펙트캡슐 100mg, 200mg(라도티닙염산염)' 및

‘제미글로정 50mg (제미글립틴타르타르산염1.5수화물)’로서 총 19개의 국내 개발 신약을 보유하게 되었다(표12).

‘슈펙트캡슐 100mg, 200mg’ (일양약품(주), ‘12.1.5 허가)은 ‘라도티닙염산염’을 주성분으로 하는 만성 골수성백혈병 치료제로서 ‘글리벡정(이매티닙 메실산염)’ 등 기존 백혈병 치료에 내성이 생겨 치료가 어려운 필라델피아 염색체 만성 골수성 백혈병 환자(Ph+ CML)*의 치료에 사용되는 약물이다. 필라델피아 염색체 양성 만성 골수성 백혈병은 9번 염색체의 일부와 22번 염색체의 일부가 바뀌어 백혈구가 비정상적으로 증식하는 질환을 말한다. 보건복지부는 동 신약 개발을 위하여 한국보건산업진흥원을 통해 지난 ‘06년부터 약 43억원의 신약 연구개발(R&D) 비용을 지원하였다.

‘제미글로정’ ((주)엘지생명과학, ‘13.6.27 허가)은 ‘제미글립틴타르타르산염’을 주성분으로 하는 인슐린 비의존성 당뇨병 치료제로서 인슐린 분비 호르몬 분해효소(DPP-4)를 저해하여 제2형 당뇨병 환자에게 단독으로 투여하거나 기존의 당뇨병 치료제인 메트포르민으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우에 병용투여 할 수 있다. 제2형 당뇨병은 췌장의 베타세포가 파괴되지 않아 인슐린은 분비되나, 그 작용이 원활하지 않아 혈당이 높은 경우로서, 인슐린비의존형 당뇨병이라고도 한다. 지식경제부는 이번 신약개발을 바이오스타 과제로 채택하여 지난 ‘05년부터 57억원의 신약 연구·개발(R&D) 비용을 지원하였다.

표11. '12년 허가 신약 목록

연 번	구 분	제 품 명	업 체 명	허 가 일 자	분 류 번 호	효 능 효 과
1	제 조	슈펙트캡슐100밀리그램 (라도티닙염산염)	일양약품(주)	'12-01-05	[04210]항악성 종양제	이매티닙을 포함한 선행요법에 저항성 또는 불내성을 보이는 만성기의 필라델피아 염색체 양성 만성골수성백혈병(Ph+CML) 성인환자의 치료 이 약의 유효성은 세포유전학적 반응을 근거로 하고 있다.
2	제 조	슈펙트캡슐200밀리그램 (라도티닙염산염)	일양약품(주)	'12-01-05	[04210]항악성 종양제	상기 동일
3	수 입	에듀란트정25밀리그램 (릴 피 비 린 염산염)	(주)한국얀센	'12-01-31	[06290]기타의 화학요법제	항레트로바이러스 치료 경험이 없는 성인 환자의 제 1형 인간면역결핍 바이러스(HIV-1) 감염 치료를 위한 다른 항레트로바이러스제와의 병용요법
4	수 입	악템라주(토실리주맙)(유전자재조합)	제이더블유중외 제약(주)	'12-04-06	[01420]자격요 법제(비특이성 면역억제제를 포함)	○ 류마티스 관절염 - 메토트렉세이트(MTX)를 포함한 이전에 한 가지 이상의 DMARDs (Disease-Modifying anti Rheumatic Drug)에 대한 반응이 적절하지 않거나 불내성인 성인의 중등도 내지 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료 - 메토트렉세이트와의 병용투여 시 관절 손상 진행속도의 감소(X-선 측정결과)와 신체 기능의 향상
5	수 입	소나조이드주 (과플루오르부탄)	지이헬스케어 에이에스 한국 지점	'12-04-13	[07290]기타의 진단용약	성인 환자의 간부위 종양성 병변 초음파 검사시 조영증강
6	수 입	멘비오[(수막구균 A, C, W135, Y)-CRM197단백 접합 백신]	한국노바티스 (주)	'12-05-22	[06310]백신류	11~55세의 청소년과 성인에서 <i>Neisseria meningitidis</i> A, C, W135 및 Y 군에 의한 침습성 수막구균 질환의 예방.
7	수 입	브로낙점안액 (브로페낙나트륨수화물)	(주)태준제약	'12-06-05	[01310]안과용 제	외안부 및 전안부의 염증성 질환의 대증 치료(안검염, 결막염, 공막염(상공막염을 포함), 수술후 염증)
8	제 조	제미글로정50밀리그램(제미글립틴 타르타르산염 1.5수화물)	(주)엘지생명과학	'12-06-27	[03960]당뇨병 용제	이 약은 인슐린 비의존성(제2형) 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. 1. 이 약은 단독요법으로 투여한다. 2. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여한다. - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당 조절을 할 수 없는 경우 이 약과 병용투여한다.
9	수 입	라스타카프트점안액 0.25%(알카프타딘)	(유)삼일엘러간	'12-06-29	[01310]안과용 제	알레르기성 결막염의 가려움증 예방

연 번	구 분	제 품 명	업 체 명	허 가 일 자	분 류 번 호	효 능 효 과
10	수입	심퍼니프리필드시 린지주50밀리그램 (골리무맙, 유전 자재조합)	(주)한국안센	‘12-08 -14	[01420]자격요 법제(비특이성 면역억제제를 포함)	1. 류마티스 관절염 이 약은 메토트렉세이트와 병용하여 다 음과 같은 적응증에 투여된다. 1) 메토트렉세이트를 포함한 질환완화약 제(DMARD) 치료에 불충분한 반응을 보인 성인 환자에서 중등도에서 중증의 활성 류 마티스 관절염의 치료 및 신체활동 기능 (Physical function)의 향상 2) 기존에 메토트렉세이트로 치료받은 적 이 없는 성인 환자에서 중등도에서 중증의 활성 류마티스 관절염의 치료 3) X선으로 측정했을 때 질환과 관련된 구조적 손상 진행의 지연 2. 건선성 관절염 이 약은 단독 또는 메토트렉세이트와 병 용하여 다음과 같은 적응증에 투여된다. 1) 기존에 질환완화약제(DMARD) 치료에 불충분한 반응을 보인 성인 환자에서 활성 건선성 관절염의 치료 2) X선으로 측정했을 때 질환과 관련된 구조적 손상 진행의 지연 및 신체활동 기 능(Physical function)의 향상 3. 강직성 척추염 이 약은 다음과 같은 적응증에 투여된다. 1) 보편적인 치료에 불충분한 반응을 보 인 성인 환자에서 중등도에서 중증의 활성 강직성 척추염의 치료
11	수입	할라벤 주(에리 불 린메실산염)	한국에자이(주)	‘12-08 -17	[04210]항악성 종양제	안트라사이클린계와 탁산계 약물을 포함 한 최소 두 가지의 화학요법 치료를 받은 적이 있는 국소 진행성 혹은 전이성 유방 암 환자의 단일 치료 요법.
12	수입	인라이타정1밀리 그램(엑시티닙)	한국화이자제약 (주)	‘12-08 -22	[04210]항악성 종양제	이전 한 가지 전신요법 치료에 실패한 진행성 신세포암
13	수입	인라이타정5밀리 그램(엑시티닙)	한국화이자제약 (주)	‘12-08 -22	[04210]항악성 종양제	상기 동일
14	수입	브리디온주(슈가 마덱스나트륨)	한국엠에스디 (유)	‘12-10 -12	[01230]자율신 경제	로쿠로니움 또는 베쿠로니움에 의해 유 도된 신경근 차단 역전
15	수입	레 졸로정1밀리그 램(프루칼로프라 이드숙신산염)	(주)한국안센	‘12-10 -29	[02380]하제, 완장제	완하제 투여로 증상완화에 실패한 여성 에서 만성변비 증상의 치료
16	수입	레 졸로정2밀리그 램(프루칼로프라 이드숙신산염)	(주)한국안센	‘12-10 -29	[02380]하제, 완장제	완하제 투여로 증상완화에 실패한 여성 에서 만성변비 증상의 치료

연 번	구 분	제 품 명	업 체 명	허 가 일 자	분 류 번 호	효 능 효 과
17	수입	벡티빅스주 100mg(파니 투 무 맵)	(주)글락소스미 스클라인	'12-10 -25	[421]항악성 종 양제	EGFR 양성, KRAS 정상형(wild - type)인 전이성 직결장암 환자에서의 · 1차 치료로서 FOLFOX와의 병용요법 · Fluoropyrimidine 기반 항암화학요법 (irinotecan 제외)으로 1차 치료를 받은 환자 에서의 2차 치료로서 FOLFIRI와의 병용요 법 · fluoropyridine, oxaliplatin 및 irinotecan을 포함한 항암화학요법에 실패한 환자에서의 단독요법

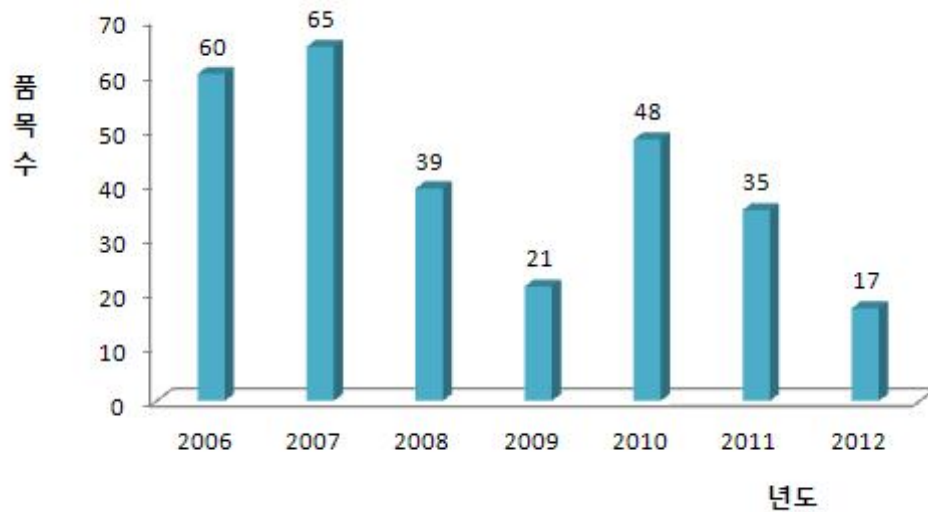


그림 7. 신약 허가 현황 ('06년 ~ '12년)

(※ 희귀의약품이 신약으로 변경허가 된 경우 희귀의약품 허가년도 기준)

표12. 국내 개발 신약 목록 ('99년 ~ '12년)

연번	제품명	회사명	주성분	효능효과	허가일자
1	선플라주	에스케이케미칼(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)	질산홀뮴-166	항암제(간암)	'01.7.6 ('97.5.28)
4	큐록신정	제이더블유중외제약(주)	발로플록사신	항균제(항생제)	'01.12.17 ('93.5.6)
5	팩티브정	(주)엘지생명과학	메탄설폰산제미플록사신	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)종근당	벨로테칸	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	에스케이케미칼(주)	미로데나필염산염	발기부전치료제	'07.7.18
14	놀텍정	일양약품(주)	일라프라졸	항궤양제	'08.10.28
15	카나브정	보령제약(주)	피마살탄칼륨삼수화물	고혈압치료제	'10.9.9
16	피라맥스정	신풍제약(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

‘12년 신물질 원료 신약(동일성분의 다른 함량제제 제외)은 14개 품목으로 ‘10년 이후 감소하는 추세이다.

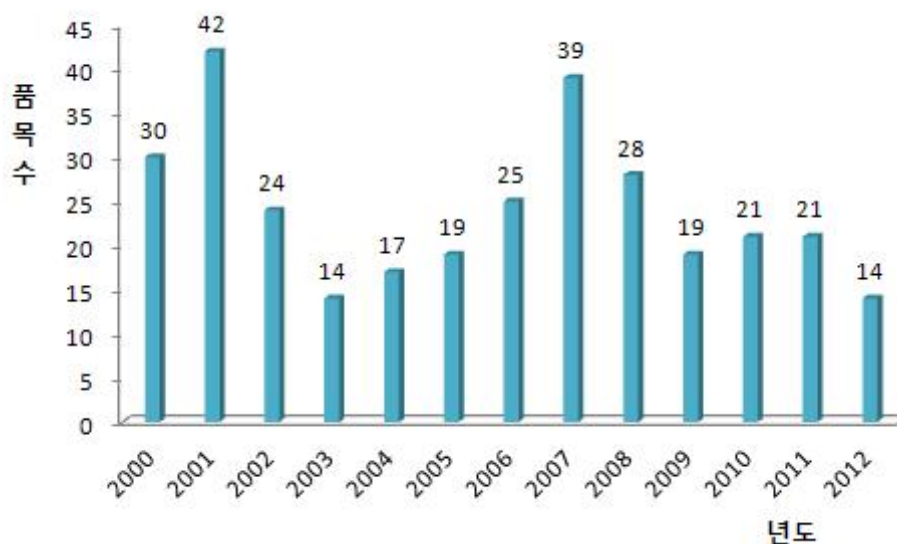


그림 8. 신물질 원료 신약 허가 현황

2.3. 개량신약 허가

‘12년 개량신약은 총 6품목이 허가되어 ‘11년 총 2품목에 비하여 증가하였다. ‘10년은 8품목, ‘09년은 4품목의 개량신약이 허가되었다(표13).

‘12년 허가된 개량신약 ‘에피트롤이에스내복현탁액(메게스트롤아세테이트)((주)엘지생명과학, ‘12.3.27 허가)은 종전 품목의 제제개선을 통해 생체이용율을 증가하여 기존 투여량(20mL)의 1/4(5.2mL)로 복용량을 줄임으로써 환자의 복용 편의성을 증대하였다. 동 품목은 암 또는 AIDS 환자의 식욕부진, 약액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료에 사용된다.

‘리도넬디정’(한미약품(주), ‘12.4.3 허가) 및 ‘리세넥스엠정’(한림제약(주), ‘12.4.3 허가)은 기존 리세드론산나트륨·콜레칼시페롤 복합제의 주 1회 복용 방법을 월 1회로 개선하여 복용편의성을 증대하였다. 기존 품목은 리세드론

산나트륨2.5수화물(35mg) · 콜레칼시페롤(5,600IU)) 정제이고, 개량신약은 리세 드론산나트륨2.5수화물(150mg) · 콜레칼시페롤(30,000IU)을 함유하며, 폐경후 여성의 골다공증 치료와 예방에 사용된다.

‘레토프라정20밀리그램(에스-판토프라졸나트륨삼수화물)’(안국약품(주), ‘12.6.18)은 기존 허가된 판토프라졸 라세믹체 혼합물(S/R) 정제의 이성질체 중 상대적으로 효력이 우수한 S-판토프라졸을 분리하여 복용량을 1/2로 감량하여 사용할 수 있도록 개발되었다. 의약기술 진보성이 인정되어 개량신약으로 지정되었다. 동 품목은 중(中)-중증(重症)의 역류성 식도염에 사용된다.

‘나자플렉스나잘스프레이(한림제약(주), ‘12.11.16 허가)’ 및 ‘모테손플러스나잘스프레이(한미약품(주), ‘12.11.16 허가)’는 기존 단일제인 모메타손프로에이트와 아젤라스틴염산염을 복합제로 개발하여 각각의 단일제에 비하여 안전성 · 유효성 개량이 입증되었다. 동 품목은 연중 알러지성 비염에 사용된다.

표13. 개량신약 목록

연번	제 품 명	회 사 명	허가일자	분류	비고
1	아모잘탄정5/50밀리그램	한미약품(주)	2009-03-31	혈 압강 하제	2개의 혈압강하 성분 복합
2	아모잘탄정5/100밀리그램				
3	코자엑스큐정5/50밀리그램	한국엠에스디(주)	2009-11-20		아모잘탄정과 코마케팅 품목
4	코자엑스큐정5/100밀리그램				
5	포타스틴오디정	한미약품(주)	2010-02-11	항히스타민제	염 및 제형 변경
6	클란자CR정	한국유나이티드 제약(주)	2010-04-14	해열·진통·소염제	용법 · 용량 개선
7	리드론플러스정	(주)태평양 제약	2010-06-23	골다공증 치료제	골다공증 치료성분에 비타민D 추가
8	리세넥스플러스정	한림제약(주)	2010-06-23		
9	리센플러스정	(주)대웅제약	2010-06-23		
10	아모잘탄정 10/50밀리그램	한미약품(주)	2010-10-15	혈 압강 하제	2개의 혈압강하 성분 복합
11	코자엑스큐정 10/50밀리그램	한국엠에스디(주)	2010-10-15	혈 압강 하제	아모잘탄정과 코마케팅 품목
12	울트라셋이알서방정	(주)한국안센	2010-11-22	해열·진통·소염제	용법 · 용량 개선
13	록스펜씨알정	신풍제약(주)	2011-03-18	해열·진통·소염제	용법 · 용량 개선
14	프레탈서방캡슐	한국오츠카제약(주)	2011-04-19	허혈성증상개선	용법 · 용량 개선
15	애피트롤이에스내복현탁액	(주)엘지생명과학	2012-03-27	항악성종양제	용법 · 용량 개선
16	리도넬디정	한미약품(주)	2012-04-03	골다공증 치료제	용법 · 용량 개선
17	리세넥스엠정	한림제약(주)	2012-04-03		
18	레토프라정20밀리그램	안국약품(주)	2012-06-18	소화성궤양용제	이성체로서 의약기술 진보
19	나자플렉스나잘스프레이	한림제약(주)	2012-11-16	알레르기성 비염	복합제로서 안전성 · 유효성 개선
20	모테손플러스나잘스프레이	한미약품(주)	2012-11-16		

2.4. 희귀의약품 허가

희귀의약품은 적용대상이 드물고, 적절한 대체의약품이 없거나 기존 대체 의약품보다 안전성 또는 유효성이 현저히 개선되어 긴급히 도입할 필요가 있는 희귀의약품 성분을 지정하여 허가하고 있다.

‘12년도에 신규로 희귀의약품으로 지정된 성분은 총 10개의 성분으로 다음과 같다 (표14).

‘12년도에는 희귀의약품이 총 27품목이 허가되었고, 이 중 제조판매품목은 8품목, 수입품목은 19품목이다 (표15).

이 중 (주)녹십자의 헌터라제(이두설파제 베타)와 이수애플리스의 애브서틴(이미글루세라제)은 각각 유전질환인 헌터 증후군과 고셔병에 대해 희귀의약품으로 허가된 국내 개발 의약품이다.

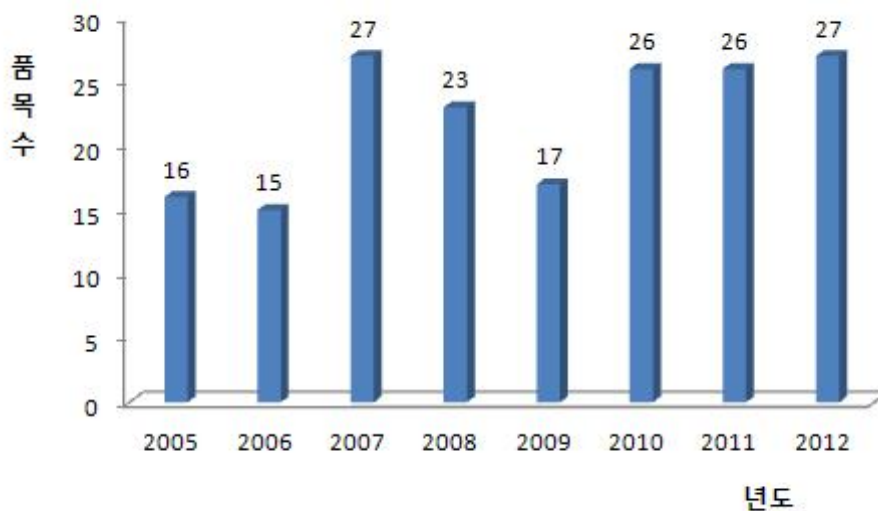


그림9. 희귀의약품 허가품목 현황 ('05년 ~ '12년)

표14. '12년 신규 지정 희귀의약품

연번	성분(일반명)	대상질환
1	피르페니돈 (Pirfenidone)(경구제)	특발성폐섬유증의 치료
2	룩소리티닙 인산염 (Ruxolitinib phosphate)(경구제)	골수섬유화증의 치료: 일차성 골수섬유화증, 진성적혈구증가증 후 골수섬유화증, 본태성혈소판증가증 후 골수섬유화증
3	아비라테론 아세트산 (Abiraterone acetate)(경구제)	도세탁셀을 포함한 화학요법을 받았던 전이성 거세 저항성 전립선암
4	데피브로타이드 (Defibrotide) (주사제)	조혈모세포 이식 후 간정맥폐쇄병 치료, 골수과피성 동종 조혈모세포 이식 후 간정맥폐쇄병의 예방
5	나탈리주맙 (Natalizumab) (주사제)	인터페론 베타 치료에도 높은 질병활성을 나타내거나 빠르게 진행되는 중증의 재발 이장성 다발성경화증 치료
6	코네스타트 알파 (Conestat alfa) (주사제)(유전자재조합)	C-1 에스테라제 억제제 결핍으로 인한 유전성 혈관부종 성인 환자의 급성 혈관부종 발작
7	비스모데깁 (Vismodegib)(경구제)	수술이 불가능한 진행성 기저 세포암
8	팜프리딘 (Fampridine)(경구제)	보행장애를 동반한 다발성경화증 환자(확장장애상태척도 (Expanded Disability Status Scale, EDSS) 4-7)
9	브렌투시맙 베도틴 (Brentuximab Vedotin)(주사제)	1)자가조혈모세포이식(Autologous Stem Cell Transplant, ASCT)을 실패하거나 자가조혈모세포이식 비대상 환자에서의 최소 두가지 이상의 이전 복합 화학요법에 실패한 호지킨림프종 환자의 치료 2)최소 한가지 이상의 이전 복합 화학요법에 실패한 전신 역형성대세포림프종(systemic Anaplastic Large Cell Lymphoma, sALCL) 환자의 치료
10	엠트리시타빈(Emtricitabine) · 테노포비어 디소프록실 푸마르산염 (Tenofovir Disoproxil Fumarate) · 엘비테그라비어(Elvitegravir) (경구제)	성인의 HIV(Human Immunodeficiency Virus)-1 감염 치료

표 15. '12년 허가 희귀의약품 목록

연 번	제 조/ 수입	제 품 명	업 체 명	허 가 일 자	분 류 번 호	효 능 효 과
1	제 조	헨터라제(이두설파제-베 타)	(주)녹십자	'12-01 -09	[03950]호소 제제	헨터 증후군(뮤코다당증 II형, MPS II) 환자에게 호소대체요법으로 사 용한다.
2	제 조	큐피스템주 (자가 지방 유래 중간엽줄기세포) (수출명 : HEALSTEM)	(주)안트로젠	'12-01 -18	[04390]기타 의 조직세 포의 치료 및 진단	크론병으로 인한 누공 치료
3	수 입	시스타단산(베 타인무수 물)	(주)삼오제약	'12-03 -06	[03990]따로 분 류 되 지 않는 대사 성 의약품	다음 호소 결핍 또는 결함과 관련 된 호모시스틴노증의 보조치료 1. cystathionine beta- synthase(CBS) 2. 5,10-methylenetetra hydrofolate reductase (MTHFR) 3. cobalamin cofactor metabolism(cbl)
4	수 입	졸린자캡슐100밀리그램 (보리노스타트)	한국엠에스디 (유)	'12-03 -26	[04210]항악 성종양제	두 가지의 전신요법을 사용중이거나 사용한 후, 진행성이거나 지속 성 또는 재발성인 피부 T세포 림프 종(Cutaneous T-Cell Lymphoma, CTCL) 환자의 피부 병변의 치료
5	수 입	카바글루락산정200밀리 그램(카르글루민산)	(주)삼오제약	'12-04 -03	[03990]따로 분 류 되 지 않는 대사 성 의약품	NAGS(N-acetylglutamate synthase) 결핍 또는 이소발레르산혈증 또는 메틸말론산혈증 또는 프로피온산혈 증으로 인한 고암모니아혈증
6	수 입	아보넥스펜주(인터페론 베타-1a, 유전자재조합)	(주)사이넥스	'12-04 -17	[06390]기타 의 생물학 적 제제	1. 재발성 다발성 경화증의 치료 단, 지난 3년간 재발 사이에 지속 적인 진행 없이 신경계 기능이상 (재발)이 적어도 2번 나타난 경우. 아보넥스주는 장애의 진행을 느리 게 하고 재발 횟수를 감소시킨다.
7	수 입	오르파딘캡슐2밀리그 램,5밀리그램,10밀리그 램(니티시논)	비엘엔에이치 (주)	'12-05 -17	[03990]따로 분 류 되 지 않는 대사 성 의약품	제1형 유전성 티로신혈증 환자의 티로신 및 페닐알라닌 제한식이요 법에 대한 보조요법
8	수 입	미팩트주(마이파머티드)	한국다케다제 약(주)	'12-06 -05	[04290]기타 의 종양치 료제	어린이, 청소년(만 15세 이하)의 절 제가능한 고악성, 비전이성 골육종 에 대해 완전절제 후 다른 항암화 학요법제와 병용하는 보조요법
9	수 입	자이티가정250밀리그램 (아비라테론아세트산)	(주)한국안센	'12-07 -10	[04210]항악 성종양제	프레드니솔론과 병용하여, 이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법을 받 았던 전이성 거세 저항성 전립선암 환자의 치료

연 번	제 조/ 수 입	제 품 명	업 체 명	허 가 일 자	분 류 번 호	효 능 효 과
10	수입	폴로틴주사20mg/ml(프 랄라트렉세이트)	한국먼디파마 유한회사	'12-07 -12	[04210]항악 성증양제	성인에서의 재발성 또는 불응성의 말초 T 세포 림프종의 치료 (이 적응증은 전반적인 반응물에 근거한 것이다. 질병 진행이 없는 생존률 또는 전체 생존률 면에서의 개선과 같은 임상적 유의성은 아직 입증되지 않았다.)
11	수입	에코덤합텐항원류	에코덤	'12-07 -20	[07290]기타 의 진단용 약	알레르기성 접촉성피부질환의 알레 르겐의 확인
12	수입	젤보라프정240밀리그램 (베무라페닙)	(주)한국로슈	'12-07 -23	[04210]항악 성증양제	BRAF ^{V600E} 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종
13	수입	케피반스주(팔리퍼민)	비엘엔에이치 (주)	'12-07 -26	[04290]기타 의 종양치 료제	이 약은 인간 점막상피세포성장인 자로 조혈모세포 이식을 필요로 하 는 골수독성 치료를 받는 혈액암 환자의 중증 구강(심각한 증상의 입안) 점막염(WHO 3등급 이상)의 발병률과 지속 기간을 감소시키기 위하여 사용된다. [사용제한] 1. 비 혈액암 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되어 있 지 않다. 2. 이 약은 전처치 요법으로 멜팔 란 200 mg/m ² 를 사용하는 경우 에는 추천되지 않는다.
14	수입	피레스파정200밀리그램 (피르페니돈)	일동제약(주)	'12-07 -31	[02290]기타 의 호흡기 관용약	특발성폐섬유증의 치료
15	제조	세프카주(카페인시트르 산염)	코오롱제약(주)	'12-08 -13	[02210]호흡 촉진제	미숙아의 무호흡증에 대한 치료
16	제조	엘지세트로렐릭스주0.25 밀리그램(세트로렐릭스 아세트산염)	(주)엘지생명 과학	'12-08 -22	[02470]난포 호 르 몬 제 및 황체호 르몬제	체외수정시술시 과배란 유도 (Controlled Ovarian Stimulation)에서 미성숙난자의 배란방지
17	수입	팜파라서방정10밀리그 램(팜프리딘)	(주)사이넥스	'12-08 -27	[01190]기타 의 중추신 경용약	보행장애를 동반한 다발성 경화증 성 인 환 자 (확 장 장 애 상 태 척 도 (Expanded Disability Status Scale, EDSS) 4-7)에서의 보행능력 개선
18	수입	탈로마캡슐50밀리그램 (탈리도마이드)	초당약품공업 (주)	'12-09 -11	[04210]항악 성증양제	1. 중등도- 중증 나성결절홍반 (ENL)의 피부 병변의 급성 치료. 탈리도마이드는 중등도-중증 신경 염이 있는 ENL치료의 단일요법제 로는 사용하지 않는다. 탈리도마이 드는 또한 ENL 재발시 피부병변의 예방 및 억제에 위한 유지요법제로 사용한다. 2. 새로 진단된 다발성골수종환자 치료에 있어서 덱사메타손과 병용 요법

연 번	제 조/ 수 입	제 품 명	업 체 명	허 가 일 자	분 류 번 호	효 능 효 과
19	제 조	애브서틴주200단위(이미 글루세라제)	이수애피스(주)	'12-10-09	[03990]따로 분 류 되 지 않는 대 사 성 의약품	다음의 적응증 중 한가지 이상의 증상을 나타내는 타입 I 고셔병으 로 확진된 환자에서 장기간 호소 대체요법으로 사용한다. * 철결핍 이외의 원인으로 인한 빈혈 * 혈소판 감소 * 비타민 D결핍 이외의 원인으로 인한 골질환 * 간비대증 또는 비장비대증
20	제 조	파텐 선정20밀리그램(실 데나필시트르산염)	한미약품(주)	'12-10-18	[02140]혈압 강하제	WHO 기능분류 단계 II, III에 해당 하는 폐동맥고혈압(WHO Group I) 환자의 운동능력 개선. (보센탄을 투여중인 환자에 대한 이 약의 유 효성은 평가되지 않았다.)
21	제 조	엘지세트로렐릭스주3밀 리그램(세트로렐릭스아 세트산염)	(주)엘지생명 과학	'12-11-29	[02470]난포 호 르 몬 제 및 황체호 르몬제	체외수정시술시 과배란 유도 (Controlled Ovarian Stimulation)에서 미성숙난자의 배란방지
22	수 입	티사브리주(나탈리주맵)	(주)사이넥스	'12-12-07	[06390]기타 의 생물학 적 제제	다음의 환자군에서 고활성인 재발 이장성 다발성 경화증(RRMS)의 단 독 질병완화요법 * 인터페론 베타 치료에도 불구하고 높은 질병 활성을 나타내는 18 세 이상 성인 환자 : 이들 환자는 인터페론 베타의 완 전하고 적절한 치료과정(일반적으 로 최소한 1년 이상의 치료)에서 실패한 환자를 말한다. 환자는 치 료 중 전년도에 최소한 1번 이상의 재발 경험이 있고, 두개골 자기공 명영상(MRI)에서 9개 이상의 T2-고 강도 병변 또는 1개 이상의 가돌리 늄 증진 병변을 보여야 한다. “비 반응자(non-responder)”는 전년도에 비해 재발률이 변하지 않거나 증가 하는 환자 또는 정도가 심한 재발 이 지속되는 환자로 정의된다. * 빠르게 진행하는 중증의 재발 이 장성 다발성 경화증인 18세 이상 성인 환자 : 이들 환자는 1년에 2번 이상의 일상생활에 영향을 미치는 재발을 경험하면서 이전의 최근 MRI와 비 교해서 T2 병변 부하(lesion load)가 뚜렷하게 증가했거나 뇌 MRI에서 1개 이상의 가돌리늄 증진 병변이 있는 환자로 정의된다.

연 번	제 조/ 수 입	제 품 명	업 체 명	허 가 일 자	분 류 번 호	효 능 효 과
23	수 입	젠 자 임 마이 오 자 임 주 (알 글 루 코 시 다 제 알 파)	(주)젠 자 임 코 리 아	'12-12 -20	[03950]호 소 제 제	폼페병(산성 알파-글루코시다제 결 핍)으로 확진된 환자의 장기 효 소 대 체 요 법에 사 용 한 다. 이 약의 후기 발병형 폼페병 환자 에 대 한 유 효 성에 대 한 근 거 는 현 재 로 서 는 충 분 처 아 닌 다.
24	수 입	젠 자 임 세 레 자 임 주 400 단 위 (이미 글 루 세 라 제)	(주)젠 자 임 코 리 아	'12-12 -20	[03990]파 로 분 류 되 지 않 는 대 사 성 의 약 품	다 음 의 적 응 증 중 한 가 지 이 상 의 증 상 을 나 타 내 는 타 입 I 고 서 병 으 로 확 진 된 환 자 에 서 장 기 간 효 소 대 체 요 법 으 로 사 용 한 다. * 철 결핍 이외의 원인으로 인한 빈혈 * 혈 소 판 감 소 * 비 타 민 D 결핍 이외의 원인으로 인 한 골 질 환 * 간 비 대 증 또 는 비 장 비 대 증
25	수 입	젠 자 임 알 두 라 자 임 주 (라 로 니 다 제)	(주)젠 자 임 코 리 아	'12-12 -20	[03950]호 소 제 제	뮤 코 다 당 체 침 착 증 I (Mucopolysaccharidosis I, MPS I) 형 태 의 헐 러 (Hurler) 및 헐 러-쉬 에 (Hurler-Scheie) 환 자 와 중 등 도 이 상 의 증 상 을 가 진 쉬 에 환 자 에 게 쓰 인 다. 경 미 한 증 상 을 가 진 쉬 에 환 자 에 대 한 위 험 성 이 나 이 득 에 대 해 서 는 알 려 진 바 없 다. 젠 자 임 알 두 라 자 임 은 폐 기 능 및 보 행 능 력 을 향 상 시 키 는 것 으 로 나 타 났 다. 젠 자 임 알 두 라 자 임 은 중 추 신 경 계 증 상 에 대 한 영 향 에 대 해 서 는 검 토 된 바 없 다.
26	수 입	젠 자 임 타이 로 젠 주 (티 로 트 로 핀 알 파)	(주)젠 자 임 코 리 아	'12-12 -20	[02430]갑 상 선, 부 갑 상 선 호 르 모 네	1. 갑 상 선 암 의 재 발 가 능 성 및 전 이 여 부 진 단 을 위 한 갑 상 선 글 로 불 린 테 스투 또 는 전 신 스 캐 닝 시 에, 단 시 간 내 갑 상 선 자 극 호 르 모 닌 의 적 정 혈 중 농 도 도 달 을 위 해 사 용 한 다. 2. 갑 상 선 암 절 제 환 자 의 잔 재 갑 상 선 조 직 제 거 시 치 료 목 적 으 로 방 사 성 요 오 드 와 함 께 사 용 한 다.
27	제 조	게 그 론 캡 술 (펜 토 산 폴 리 설 페 이 트 나 트 륜)	(주)한 국 팜 비 오	'12-12 -26	[02590]기 타 의 비 뇨 생 식 기 관 및 항 문 용 약	간 질 성 방 광 염 으 로 인 한 방 광 통, 배 뇨 곤 란

2.5. 생물학적동등성시험 대상품목 허가

‘12년 식약청에서 승인한 생물학적동등성시험계획서는 총 201건으로 ‘11년의 292건과 비교할 때 약 31% 감소하였다. 이는 ‘11년 11월 26일부터 이미 생물학적동등성을 인정받은 품목과 동일한 처방 및 동일한 제조방법으로 완제품 포장공정을 제외한 전공정을 위탁제조하는 의약품인 경우 생물학적동등성 입증시험자료 제출이 면제되는 규정 적용에 따라 실제 실시된 생물학적동등성 시험 건수는 감소한 것으로 분석된다.

‘12년 생물학적동등성시험계획서 승인 현황을 성분에 따라 분석하면, 고혈압 치료제인 엑스포지정(발사르탄·암로디핀베실산염 복합제)의 제네릭의약품이 38건으로 가장 많은 비율을 차지하였으며, 소화성궤양 치료제인 스톡가정(라푸티딘)의 제네릭의약품이 11건, 간질치료제인 케프라정(레비티라세탐), 주의력 결핍, 과잉행동 장애(ADHD) 치료제인 스트라테라캡슐(아토목세틴염산염), 소화성궤양 치료제인 가스론엔정(이르소글라딘말레산염)의 제네릭의약품이 각 6건으로 높은 비중을 나타내었다(표16). 스톡가정, 케프라정 및 스트라테라캡슐은 ‘11년 하반기에, 엑스포지정과 가스론엔정은 ‘12년 상반기에 재심사가 종료되는 의약품으로, 우리나라의 제네릭 의약품의 개발은 특히 재심사가 완료되는 의약품에 집중되는 것을 알 수 있다.

적응증별로는 고혈압 치료제, 고지혈증 치료제 등이 포함된 심혈관계의약품의 생물학적동등성시험계획서가 82품목(40.8%)으로 가장 많이 승인되었다. 다음으로는 간질치료제와 주의력 결핍, 과잉행동 장애(ADHD) 치료제 등이 포함된 중추신경계의약품이 36건(17.9%), 소화성궤양 치료제, 역류성 식도질환치료제 등이 포함된 소화기관계의약품이 28건(13.9%) 등의 순으로 높은 비중을 나타내었다(표17, 그림10).

‘11년 까지는 제네릭의약품 개발 비율이 4% 이하였던 위궤양치료제 등 소화기관계의약품이 ‘12년에는 13.9%로 크게 증가하였다(그림11). 이는 대형 소화기계 품목의 재심사 기간이 완료된 이유도 있겠지만, 우리나라 국민들이 스트레

스 증가와 불규칙한 식습관으로 인해 위궤양과 십이지장 궤양 발생이 증가한 부분도 영향을 미쳤을 것으로 보여진다.

‘12년도에 생물학적동등성이 있다고 인정되어 공고된 품목은 총 588품목으로 ‘11년도 520품목에 비하여 소폭 증가하였다. 성분별로는 ‘아세트아미노펜·트라마돌염산염 복합제’가 54품목으로 가장 많았고, ‘실테나필시트르산염’은 37품목, ‘레비티라세탐’ 35품목으로 다음을 차지하였다(표18). ‘12년부터 복합성분의약품의 생물학적동등성 재평가가 실시됨에 따라 ‘아세트아미노펜·트라마돌염산염 복합제’, ‘발사르탄·히드로클로로티아지드 복합제’, 로사르탄칼륨·히드로클로로티아지드 복합제’ 및 ‘칸데사르탄실렉세틸·히드로클로로티아지드 복합제’의 생물학적동등성시험이 완료되었고, ‘글리메피리드·메트포르민염산염 복합제’ 및 ‘알렌드론산나트륨·콜레칼시페롤농축분말’은 각각 ‘11년에 재심사가 종료되는 품목의 제네릭의약품으로서 생물학적동등성시험 완료되었다.

‘11년도는 ‘프레가발린 캡슐제’ 91품목 및 ‘올메사탄메독소밀’ 및 ‘글리메피리드·메트포르민염산염’이 각각 87품목, 68품목 순이었다.

표16. '12년 성분별 생물학적동등성시험 계획서 승인 현황

순위	성분명	건수	적응증
1	발사르탄/암로디핀베실산염	38	고혈압치료제
2	라푸티딘	11	소화성궤양치료제
3	레비티라세탐	6	간질치료제
	아토목세틴염산염	6	주의결핍력, 과잉행동장애 (ADHD) 치료제
	이르소글라딘말레산염	6	소화성궤양치료제
6	리바스티그민	5	치매 치료제
7	레보플록사신	4	항균제
	솔리페나신숙신산염	4	과민성방광치료제
	아토르바스타틴칼슘	4	심혈관질환치료제
	올메사탄메독소밀/히드로클로로티아지드	4	고혈압치료제
11	도네페릴염산염	3	치매 치료제
	로수바스타틴칼슘	3	심혈관질환치료제
	목시플록사신염산염	3	항균제
	보센탄수화물	3	고혈압치료제
	실데나필시트르산염	3	발기부전치료제
	엔테카비르	3	B형 간염 치료제
	이매티닙메실산염	3	백혈병 치료제
	텔미사르탄	3	고혈압치료제
	판토프라졸나트륨세스키히드레이트	3	소화성궤양치료제
20	로사르탄칼륨 · 히드로클로로티아지드 등 16 품목	각 2	-
36	그라니세트론염산염 등 54품목	각 1	-
총 201건			

표 17. '12년 약효군별 생물학적동등성시험 계획서 승인 현황

약효군	건수	백분율(%)
순환계용약 (고혈압, 심혈관질환치료제)	82	40.8
중추신경계용약 (간질치료제, ADHD, 치매치료제 등)	36	17.9
소화기관용약 (소화성궤양, 구토, 역류성식도질환치료제 등)	28	13.9
화학요법제 (진균 또는 바이러스감염치료제 등)	13	6.5
기타의 대사성 의약품 (B형 간염, 당뇨병, 골다공증치료제 등)	12	6.0
종양용약 (백혈병, 종양 치료제 등)	9	4.5
비뇨생식기관 및 항문용약 (배뇨장애, 발기부전치료제)	8	4.0
항생물질제제 (폐렴, 인두염 치료제 등)	4	2.0
알레르기용약 (천식, 알레르기비염치료제 등)	3	1.5
호르몬제 (아노증, 내분비장애 치료제)	2	1.0
감각기관용약 (구강, 안구건조증치료제)	1	0.5
말초신경계용약 (골격근이완제)	1	0.5
비알칼로이드계 마약 (진통제)	1	0.5
외피용약 (탈모증치료제)	1	0.5
합계	201	100.0

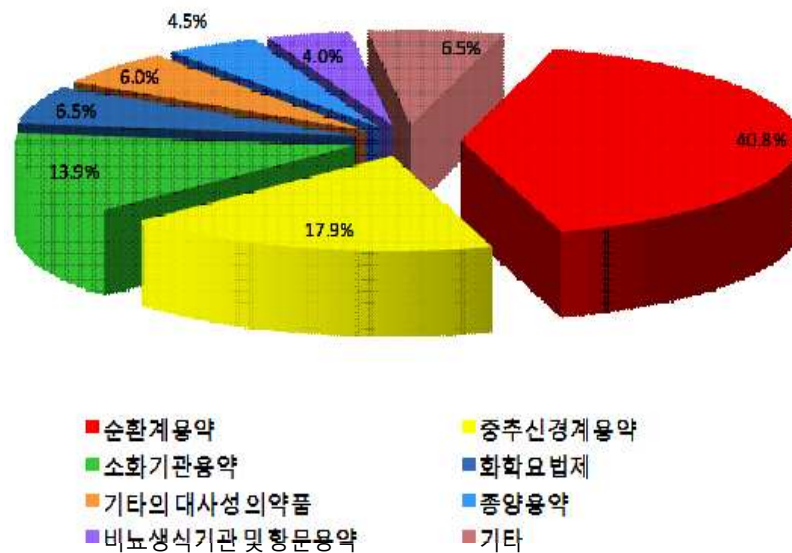
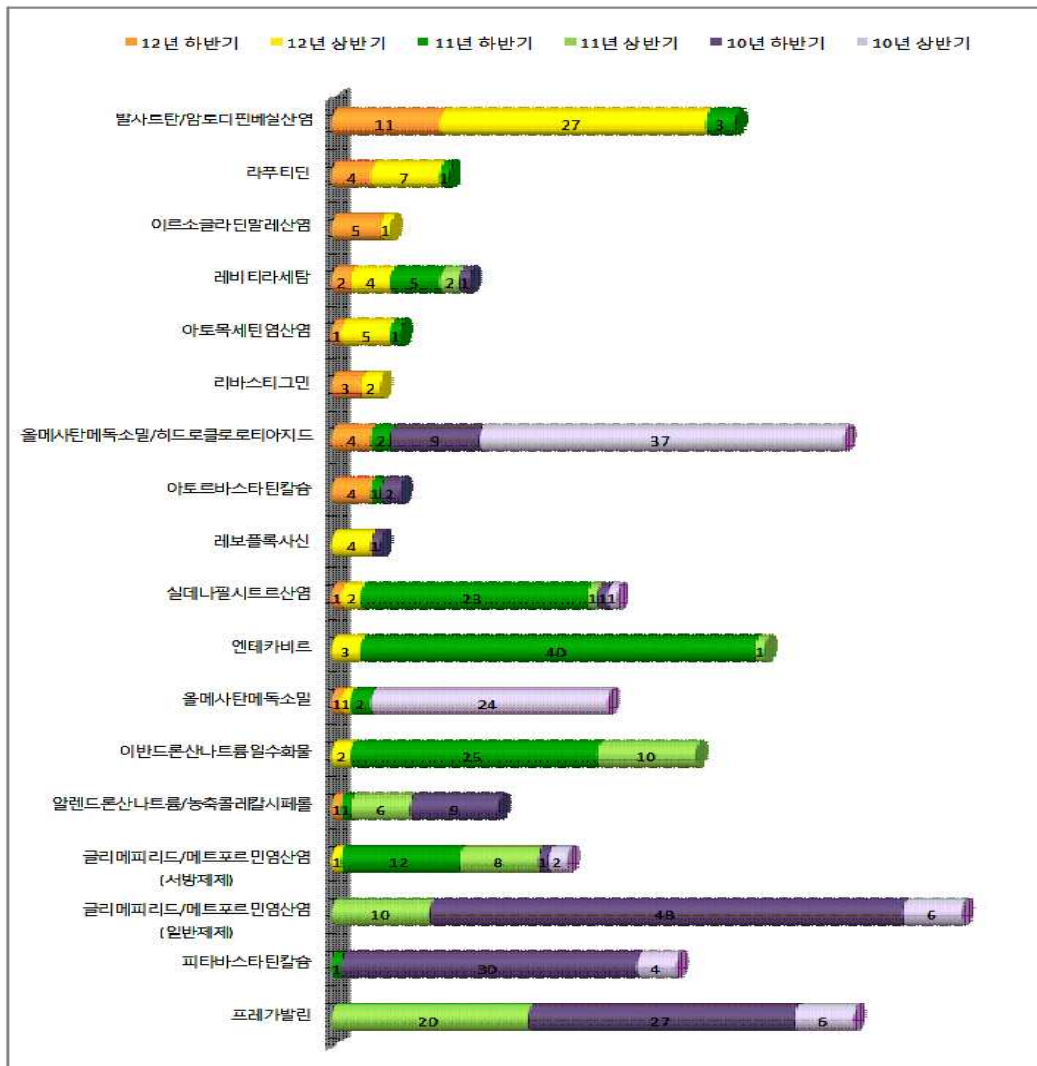


그림 10. '12년 약효군별 생물학적동등성시험 계획서 승인 현황

<성분별 자료>



<약효군별 자료>

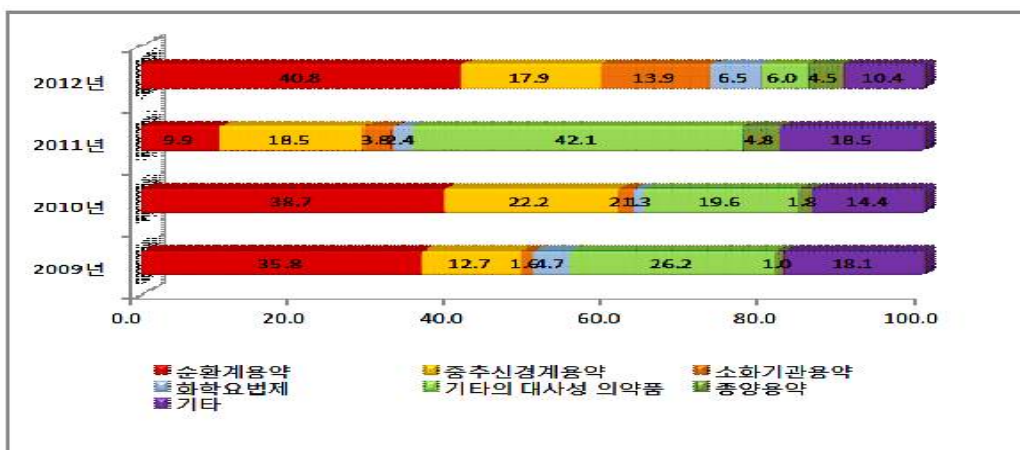


그림 11. '09년~'12년 생동성시험계획서 성분별, 약효군별 승인현황 비교

표18. '12년 생물학적동등성 인정 공고품목 성분별 상위 20

순위	성분명	공고품목수
1	아세트아미노펜/트라마돌염산염	54
2	실데나필시트르산염	37
3	레비티라세탐	35
4	아토르바스타틴칼슘	31
5	발사르탄/히드로클로로티아지드	28
6	발사르탄	20
6	이반드론산나트륨일수화물	20
8	몬테루카스트나트륨	18
9	클로피도그렐 황산염	17
10	글리메피리드/메트포르민염산염	14
11	엔테카비르일수화물	13
12	라베프라졸나트륨	12
12	페메트렉시드이나트륨염2.5수화물	12
14	로사르탄칼륨/히드로클로로티아지드	11
15	프라미펙솔염산염일수화물	9
16	록소프로펜나트륨수화물	8
16	리바스티그민타르타르산염	8
16	아세클로페낙	8
16	알렌드론산나트륨/골레칼시페롤농축분말	8
16	이르베사르탄/히드로클로로티아지드	8
16	칸데사르탄실렉세틸/히드로클로로티아지드	8
16	플루코나졸	8

3. 생물 의약품 허가 현황

표 19. '12년 생물 의약품 허가 현황

종류	계	허가품목수		비고
		제 조	수 입	
계	73	54	19	
백신제제	7	5	2	신약(1), 자료제출(6)
혈액제제	3	2	1	자료제출(1), 원료(2)
유전자재조합의약품	23	7	16	신약(3), 자료제출(8), 희귀(9), 원료(3)
세포치료제	2	2	-	희귀(1)
기타	38	38	-	인태반제제(2), 자료제출(1)

3.1. 백신제제 허가

'12년도에 백신은 제조 5품목, 수입 2품목이 허가되어 총 7품목이 허가되었다 (표 20). 한국노바티스(주)의 멘비오는 국내 최초의 수막구균 질환에 대한 예방백신으로 허가되었다. 수막구균 감염에 따른 뇌수막염 및 패혈증은 단체 생활 등의 환경에서 빈발하며 감기와 유사한 증상을 보이다 1~2일 이내에 감염자의 10~14%가 사망하므로 예방을 통한 관리가 필수적인 질병이다. 최근 국내 감염자가 증가하고 있는 상황에서 국내 허가된 백신으로 예방접종을 할 수 있게 된 것이다.

식약청에서는 지난 2010년부터 국내 백신 자급능력 향상을 위한 맞춤형 지원으로 「백신 실용화지원 민관협의체」를 운영해 왔으며, (주)녹십자 '조류인플루엔자백신' 등 11개 품목의 임상진입등의 성과가 있었다. 또한, 2013년부터는 '사전검토제'를 통한 지속적 운영을 통하여 필수 예방 백신 및 중요 백신의 국산화는 가속될 전망이다.

표20. '12년 백신제제 허가 목록

연번	구분	제 품명	성분명	업체명	허가 일자	효능효과
1	제 조	헤 파문 프리 필드 시린지(B형간염 백신(유전자재조 합))	정제B형간염 표면항원단백(유 전자재조합)	에스케이 케미칼(주)	2012. 04.24	B형 간염의 예방
2	제 조	유박스비 프리필드주[B형 간염백신(유전자 재조합)]	정제B형간염 표면항원단백(유 전자재조합)	(주)엘지생 명과학	2012. 04.24	B형 간염의 예방
3	수입	멘비오[(수막구 균 A,C,W135,Y)- CRM197단백 접합 백신]	수막구균 A균 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체	한국노바 티스(주)	2012. 05.22	11~55세의 청소년과 성인에서 <i>Neisseria meningitidis</i> A, C, W135 및 Y 균에 의한 침습성 수막구균 질환의 예방
4	제 조	지씨플루멀티주(인플루엔자분할 백신)(수출용)(수 출명: 지씨플루멀티주)	정제불활화 인플루엔자바이 러스항원 A형 2종, B형 1종	(주)녹십자	2012. 05.31	인플루엔자의 예방
5	수입	아그리플루(인플 루엔자표면항원 백신)	정제불활화 인플루엔자바이 러스항원 A형	한국산도 스(주)	2012. 06.19	인플루엔자 예방
6	제 조	보령플루백신Ⅶ 주(인플루엔자분 할백신)	정제불활화 인플루엔자바이 러스항원 A형 2종, B형 1종	(주)보령바 이오파마	2012. 08.13	인플루엔자의 예방
7	제 조	엘지 히브 백신 원액	헤모필루스인플 루엔자비형균협 막다당류· 파상풍독소이드 접합체	(주)엘지생 명과학	2012. 11.09	원료의약품 (Hib백신 제조에 사용)

3.2. 혈액제제 허가

'12년도에는 기존에 의약품으로 허가되던 사람 혈장유래 주성분 함유 복합 제제(일명 '피브린실란트 제제')가 생물학적제제로 분류되면서 관련 제 품 수입 1품목이 허가되었다(표21). 또한, 면역글로불린성분제제의 원료의

약품 2품목이 수출용으로 허가되었다.

표21. '12년 혈액제제 허가 목록

연 번	구분	제 품명	성분명	업체명	허가 일자	효능 효과
1	제 조	아이비글로불 린에스엔 최종 원액(수출용)	사람면역글로 불린-지	(주)녹십자	2012. 10.08	원료의약품
2	제 조	아이비글로불 린에스엔원획 분(수출용)	사람혈장	(주)녹십자	2012. 10.08	원료의약품
3	수입	에비셀 (EVICEL)	사람응고성단 백질, 사람트 롬빈	(주)한국존슨 앤드존슨메 디칼	2012. 12.14	수술 중인 환자에서 표준외과기술 (봉합, 결찰 또는 소작 등)로 출혈 의 제어가 불충분하거나 제어할 수 없는 경우 지혈보조

3.3. 유전자재조합 의약품 허가

'12년 유전자재조합의약품 품목허가 수는 23건으로 신약 3건, 희귀 의약품 9건, 자료제출의약품 8건, 원료의약품 3건이었다(표22). 특히 유전질환이나 중추 신경계 관련 질환, 표적항암제 등 희귀난치병 치료를 위한 의약품 허가가 많았는데, 주목할 점은 기존에 수입에만 의존하던 희귀의약품 중 2건이나 국내 개발에 성공하였다는 점이다. (주)녹십자의 헨터라제(이두설파제 베타)와 이수앱지스의 애브서틴(이미글루세라제)은 각각 유전질환인 헨터 증후군과 고셔병에 대해 희귀의약품으로 허가 받아 앞으로 국내 유전자재조합의약품 개발의 전망을 한층 밝게 해 주었다.

또한 '12년은 식약청 생물의약품 허가에 기억될 만한 해였다. 이는 바로 류마티스관절염 등의 치료제인 '레미케이드(인플릭시맵)'의 바이오시밀러 '램시마(인플릭시맵)'를 세계 최초의 단클론항체 바이오시밀러로 허가했기 때문이다. 바이오시밀러란 특허가 만료된 오리지널 생물의약품에 대해 품질, 안전성, 유효성이 동등하게 제조된 의약품을 일컬으며, 말하자면 생물의약품에 제네릭 개념

을 도입한 제도이다. 우리나라는 '09년에 관련 규정을 WHO 등 국제 규격과 조화되게 마련했고 국내 바이오시밀러의 개발을 맞춤 지원해 왔다. 램시마는 그 첫 수확물로서 앞으로 우리나라 바이오시밀러 제품이 글로벌 생물약품 시장을 선점하는 계기가 될 것으로 기대하고 있다.

표22. '12년 유전자재조합 의약품 허가 목록

연 번	구 분	제 품 명	성 분 명	업 체 명	허 가 일 자	효 능 효 과	비 고
1	제 조	헌터라제	이두설파제 -베타	(주)녹십자	2012- 01-09	헌터 증후군(뮤코다당증 II형, MPS II) 환자에게 효소대체요법으로 사용	희귀
2	제 조	대웅재조합 인에리스로 포이에틴 원액	에리스로 포에틴	(주)대웅제약	2012- 01-26	원료의약품	
3	제 조	대웅 소마트로핀 원액	소마트로핀	(주)대웅제약	2012- 02-08	원료의약품	
4	수 입	싸이젠 리퀴드 카트리지주 5.83mg/mL	소마트로핀	머크(주)	2012- 03-30	1. 소아의 성장부전, 성장지연 - 뇌하수체 성장호르몬 분비 부족 - 골단이 폐쇄되지 않고 터너증후군으 로 확인된 소아 - 만성신부전증 - 임신 주수에 비해 작게 태어난 소아 2. 성인 : Two dynamic test에 의해 확 진된 성장 호르몬 결핍증을 가진 성 인의 성장호르몬 대체 요법	
5	수 입	싸이젠 리퀴드 카트리지주 8mg/mL	소마트로핀	머크(주)	2012- 03-30	상기동일	
6	수 입	악템라주	토실리주맙	제이더블유 중외제약(주)	2012- 04-06	류마티스 관절염 - MTX를 포함한 이전에 한 가지 이상 의 DMARDs에 대한 반응이 적절하 지 않거나 불내성인 성인의 중등도 내지 중증의 활동성 류마티스 관절 염 - MTX와의 병용투여 시 관절손상 진 행속도의 감소와 신체 기능 향상	신약

연 번	구 분	제 품 명	성 분 명	업 체 명	허 가 일 자	효 능 효 과	비 고
7	수 입	아보넥스 펜주	인터페론베 타-1a	(주)사이넥스	2012- 04-17	재발성 다발성 경화증 - 단, 지난 3년간 재발 사이에 지속적 인 진행 없이 신경계 기능이상(재발) 이 적어도 2번 나타난 경우	희귀
8	수 입	지노트로핀 주12mg	소마트로핀	한국화이자 제약(주)	2012- 04-20	1. 소아의 성장부전, 성장장애 - 뇌하수체 성장호르몬 분비장애 - 골단이 폐쇄되지 않고 터너증후군으 로 확인된 소아 - 만성신부전 - 프라더-윌리 증후군 - 저신장 소아 - 소아의 특발성 저신장증 2. 성인: two dynamic test에 의해 확진 된 성장호르몬 결핍증을 가진 성인 의 성장호르몬 대체요법	
9	수 입	뉴라스타 프리필드 시린지주	페그필그라 스팀	한국교와하 코기린(주)	2012- 05-03	악성 종양에 대한 세포독성 화학요법 을 투여 받는 환자의 발열성 호중구감 소증의 발생과 호중구감소증의 기간 감소	
10	수 입	페가시스주1 35마이크로 그램프로클 릭	페그인터페 론알파-2a	(주)한국로슈	2012- 05-25	1)만성 B형 간염 -B형 바이러스 복제의 혈액학적 표시 가 양성인 HBeAg 양성 또는 음성의 만성 B형간염 성인환자(대상부전증 환 자 제외) 2)만성 C형 간염 -C형 바이러스 복제의 혈액학적 표시 가 양성인 만성 C형 간염 성인환자 (대상부전증 환자는 제외) 및 임상적 으로 안정한 HIV에 중복 감염된 환자 의 치료	
11	수 입	페가시스주1 80마이크로 그램프로클 릭	페그인터페 론알파-2a	(주)한국로슈	2012- 05-25	상기동일	
12	제 조	램시마 원액	인플릭시맵	(주)셀트리온	2012- 07-09	원료의약품	

연 번	구 분	제 품 명	성 분 명	업 체 명	허가 일자	효능효과	비고
13	제 조	램시마주 100mg	인플릭시맵	(주)셀트리온	2012-07-20	1) 류마티스 관절염 - MTX 포함, DMARDs에 대한 반응이 불충분한 활성 관절염 - 기존에 MTX 포함 다른 DMARD로 치료한 적이 없는 중증, 활성, 진행성 관절염 2) 보편적 치료에 적절한 반응이 없는 중증 축성증상 및 염증 관련 혈청학적 지표상승이 나타나는 강직성 척추염 3) 성인 크론병 - 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등의 치료에 반응을 나타내지 않거나, 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료방법이 금기인 중등도-중증의 활성 크론병 - 항생제, 배출법, 면역억제 치료 등 보편적인 치료에 반응을 나타내지 않는 누공성 활성 크론병 4) 코르티코스테로이드나 6-머캅토피린 또는 아자치오프린 등 보편적인 치료 약제에 대해 적절한 반응을 나타내지 않거나 내약성 없는 경우 또는 이러한 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염 5) DMARD 치료에 불충분한 반응을 보인 성인의 활성 진행성 건선성 관절염 6) 시클로스포린, MTX, 또는 PUVA 등을 포함하는 전신적 요법에 반응하지 않거나, 금기이거나, 불내성을 지닌 성인에서의 중등도-중증의 판상 건선	
14	수 입	케피반스주	팔리퍼민	비엘엔에이치(주)	2012-07-26	인간 점막상피세포성장인자로 조혈모세포 이식을 필요로 하는 골수독성 치료를 받는 혈액암 환자의 중증 구강(심각한 증상의 입안) 점막염(WHO 3등급 이상)의 발병률과 지속 기간의 감소	희귀

연 번	구 분	제 품 명	성 분 명	업 체 명	허 가 일 자	효 능 효 과	비 고
15	수 입	심퍼니 프리필드 시린지주 50밀리그램	골리무맙	(주)한국얀센	2012- 08-14	1) 류마티스 관절염 - MTX 포함 DMARD 치료에 불충분한 반응을 보인 성인 환자에서 중등도에서 중증의 활성 류마티스 관절염의 치료 및 신체활동 기능 향상 - 기존에 MTX 치료받은 적이 없는 성인 환자에서 중등도에서 중증의 활성 류마티스 관절염 치료 - X선으로 측정했을 때 질환과 관련된 구조적 손상 진행의 지연 2) 건선성 관절염 - 기존 DMARD 치료에 불충분한 반응을 보인 성인 환자 - X선으로 측정했을 때 질환과 관련된 구조적 손상 진행의 지연 및 신체활동 기능 향상 3) 보편적인 치료에 불충분한 반응을 보인 성인 환자에서 중등도에서 중증의 활성 강직성 척추염	신약
16	제 조	허쥬마주 440mg	트라스투주 맙	(주)셀트리온	2012- 08-29	1) 유방암 - HER2 양성 전이성 유방암 - HER2 양성 초기 유방암 2) 이전에 항암치료를 받은 적이 없는 HER2 양성 전이성 위 선암이나 위 식도 접합부 선암환자에 백금계 약물과 카페시타빈 또는 5-FU와 병용 투여	수출 용
17	제 조	애브서틴주 200단위	이미글루세 라제	이수애플리스 (주)	2012- 10-09	다음 중 한가지 이상의 증상을 나타내는 타입 I 고셔병 확진 환자에서 장기간 효소 대체요법 - 철결핍 외 원인으로 인한 빈혈 - 혈소판 감소 - 비타민 D결핍 외 원인으로 인한 골질환 - 간비대증 또는 비장비대증	희귀
18	수 입	벡티빅스주 100mg	파니투무맙	(주)글락소 스미스 클라인	2012- 10-25	EGFR 양성, KRAS 정상형이고, fluoropyridine, oxaliplatin 및 irinotecan을 포함한 항암화학요법에 실패한 환자에 대한 전이성 직결장암 치료의 단독요법	신약
19	수 입	티사브리주	나탈리주맙	(주)사이넥스	2012- 12-07	다음의 환자군에서 고효율인 재발 이장성 다발성 경화증(RRMS)의 단독 질병완화요법 - 인터페론 베타 치료에도 불구하고 높은 질병 활성을 나타내는 18세 이상 성인 환자 - 빠르게 진행되는 중증의 재발 이장성 다발성 경화증인 18세 이상 성인 환자	희귀

연 번	구 분	제 품 명	성 분 명	업 체 명	허 가 일 자	효 능 효 과	비 고
20	수 입	젠자임 타이로젠 주	티로트로핀 알파	(주)젠자임 코리아	2012- 12-20	1) 갑상선암의 재발 가능성 및 전이 여 부 진단을 위한 갑상선 글로불린테 스트 또는 전신 스캐닝 시에, 단시 간 내 갑상선자극호르몬의 적정 혈 중농도 도달 목적 2) 갑상선암 절제환자의 잔재 갑상선 조직 제거 시 치료목적으로 방사성 요오드와 병용	희귀
21	수 입	젠자임 마이오자임 주	알글루코시 다제알파	(주)젠자임 코리아	2012- 12-20	폼페병(산성 알파-글루코시다제 결핍) 으로 확진된 환자의 장기 효소 대체 요법	희귀
22	수 입	젠자임 알두라자임 주	라로니다제	(주)젠자임 코리아	2012- 12-20	뮤코다당체침착증 I 형태의 Hurler 및 Hurler-Scheie 환자와 중등도 이상의 증상을 가진 Scheie 환자	희귀
23	수 입	젠자임세레 자임주	이미글루세 라제	(주)젠자임 코리아	2012- 12-20	다음 중 한가지 이상의 증상을 나타내 는 타입 I 고셔병 확진 환자에서 장기 간 효소 대체요법 - 철결핍 외 원인으로 인한 빈혈 - 혈소판 감소 - 비타민 D결핍 외 원인으로 인한 골 질환 - 간비대증 또는 비장비대증	희귀

3.4. 세포치료제 허가

세포치료제는 2000년대 초반부터 임상시험이 활발하게 진행되었으며, 중반 이후 본격적으로 허가되어 현재까지 16개 세포치료제가 허가되었다. 세포치료제는 크게 피부, 연골세포와 같은 조직세포치료제, 수지상세포, 자기활성화림프구와 같은 면역세포치료제, 중간엽줄기세포 등을 이용한 줄기세포치료제로 나눌 수 있다.

‘11년 국내에서 개발한 줄기세포치료제 ‘하티셀그램-에이엠아이’가 세계 최초로 품목허가를 받았으며, 2012년 초 줄기세포치료제 ‘카티스텀’, ‘큐피스텀’이 아래와 같이 그 뒤를 이어 허가되었다(표23). 현재 다양한 면역세포, 줄기

세포를 이용하여 이식편대숙주질환, 심혈관질환, 뇌질환과 같은 희귀·난치성 질환의 치료나 재생의료에 적용하기 위한 연구개발이 활발히 진행되고 있다. 세계 세포치료제 시장은 2005~2015년 연평균 13.3% 성장하여 2005년 276억 달러에서 2015년 963억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망되고 있다.

표23. '12년 세포치료제 허가 목록

연 번	구분	제 품 명	성분명	업체명	허가 일자	효능효과
1	제 조	카티스템	동종 제대혈유래 중간엽줄기세포	메디포스트(주)	2012-01-18	퇴행성 또는 반복적 회상으로 인한 골관절염 환자(ICRS grade IV)의 무릎 연골결손 치료
2	제 조	큐피스템	자가 지방유래 중간엽줄기세포	(주)안트로젠	2012-01-18	크론병으로 인한 누공 치료

3.5. 기타 생물의약품 등 허가

2012년 체외진단용 생물진단제제의 경우 팬바이오 콕시엘라 버네티(큐열) 아이지엠 엘리자 등 33품목이 수출용으로, 콤비칩 에이취비브이-엠디알 등 3품목이 국내용으로 허가되는 등 총 36품목이 허가되었다. 또한, 인태반제제는 일양바이오센액 등 2품목이 허가되었다.

표24. '12년 기타 생물의약품 허가목록

연번	구분	제 품 명	업체명	허가 일자	효능효과	비고
1	제 조	팬바이오 콕시엘라 버네티(큐열) 아이지엠 엘리자(수출용)	(주)에스디	2012. 01.04	사람 혈청 중에 존재하는 콕시엘라 버네티(큐열) 바이러스 아이지엠(IgM) 항체를 검출하는 정성 검사	체외진단용 의약품
2	제 조	팬바이오 휴먼헤르페스바이러스-6 아이지지 엘리자(수출용)	(주)에스디	2012. 01.04	사람 혈청 중에 존재하는 휴먼 헤르페스 바이러스-6 아이지지(IgG) 항체를 검출하는 정성검사	체외진단용 의약품
3	제 조	팬바이오 콕시엘라 버네티(큐열) 아이지지 엘리자(수출용)	(주)에스디	2012. 01.11	사람 혈청 중의 콕시엘라 버네티[큐열, Coxiella Burnetii(Q fever)]에 특이적인 아이지지(IgG) 항체를 검출하는 정성검사	체외진단용 의약품
4	제 조	팬바이오 휴먼 헤르페스 바이러스-6	(주)에스디	2012. 01.11	사람 혈청 중의 휴먼 헤르페스 바이러스-6	체외진단용 의약품

연번	구분	제품명	업체명	허가 일자	효능효과	비고
		아이지엠 엘리자 (수출용)			(Herpesvirus -6) 에 특이적 인 아이지엠 (IgM) 항체를 진단하는 정성검사	
5	제 조	팬바이오 보르데텔라백일해균 아이지지 엘리자(수출용)	(주)에스디	2012. 01.17	사람 혈청중에 존재하는 보 르데텔라 백일해균 (<i>Bordetella pertussis</i>) 에 대 한 아이지지(IgG)항체를 검 출하는 정성 검사	체외진단용 의약품
6	제 조	에스디 바이오라인 에이치아이브이/시필리 스 듀오 래피드 테스트 키트 (수출용)	(주)에스디	2012. 01.20	사람의 혈청, 혈장 또는 전 혈 중에 존재하는 사람 면 역결핍바이러스 (HIV-1, HIV-2)의 항체와 매독균 (<i>Treponema pallidum</i>)항체 검 출용 신속 진단 정성검사	체외진단용 의약품
7	제 조	팬바이오 보르데텔라백일해균 아이지에이 엘리자(수출용)	(주)에스디	2012. 01.26	사람 혈청중에 존재하는 보 르데텔라 백일해균 (<i>Bordetella pertussis</i>) 에 대 한 아이지에이(IgA)항체를 검출하는 정성 검사	체외진단용 의약품
8	제 조	이지테스트 뎡기 아이지지/아이지엠(수 출용)	아산제약(주)	2012. 02.07	사람 혈청, 혈장, 또는 전혈 에 존재하는 뎡기 바이러스 I, II, III, IV 에 대한 아이지 엠(IgM) 또는 아이지지(IgG) 항체를 정성적으로 검출하 는 신속 진단 검사	체외진단용 의약품
9	제 조	렘토스피라 아이지지/아이지엠 래피드 테스트 디바이스 (혈청/혈장)(수출용)	(유)바이오 노트	2012. 02.09	사람의 혈청 또는 혈장 중 에 존재하는 렘토스피라 (<i>Leptospira</i>) 특이 면역글로 불린 G 항체 그리고/또는 면역글로불린 M 항체를 검 출하는 신속진단정성검사	체외진단용 의약품
10	제 조	에스디 바이오라인 에이치에이티(수출용)	(주)에스디	2012. 02.21	사람의 혈청, 혈장 또는 전 혈 중에 존재하는 트리파노 조마 (<i>T.b. gambiense</i>) 표면 당 단백질 LiTat 1.3 또는 LiTat 1.5에 특이적인 항체 진단용 신속 정성검사	체외진단용 의약품
11	제 조	이지테스트 에취아이브이 1/2(수출용)	아산제약(주)	2012. 02.29	사람 혈액 (혈청,혈장 또는 전혈)에 존재하는 에취아이 브이1 (HIV1)과 에취아이브 이2 (HIV2) 항체를 정성적으 로 검출하는 신속 진단 검 사	체외진단용 의약품
12	제 조	이지테스트 에이치에이브이 아이지지/아이지엠 (수출용)	아산제약(주)	2012. 03.12	사람의 혈액 (혈청, 혈장 또 는 전혈)에 존재하는 A형간 염바이러스(HAV)에 대한 아 이지엠(IgM) 과 아이지지 (IgG) 항체를 정성적으로 검 출하는 신속 진단 검사	체외진단용 의약품
13	제 조	팬바이오 뎡기 듀오 래피드 테스트(수출용)	(주)에스디	2012. 03.15	사람의 혈청, 혈장 또는 전 혈 중에 존재하는 뎡기 바 이러스 아이지엠(IgM) 항체 및 아이지지(IgG) 항체를 검	체외진단용 의약품

연번	구분	제품명	업체명	허가 일자	효능효과	비고
					출하는 신속 정성검사	
14	제 조	A형 간염 바이러스 아이지지/아이지엠 래피드 테스트 디바이스(혈청/혈장) (수출용)	(유)바이오 노트	2012. 03.23	사람의 혈청 또는 혈장 중 에 존재하는 A형 간염 바이 러스(Hepatitis A virus) 특이 면역글로불린 G 항체 그리 고/또는 면역글로불린 M 항 체를 검출하는 신속진단정 성검사	체외진단용 의약품
15	제 조	A형 간염바이러스 아이지엠 래피드 테스트 디바이스 (혈청/혈장)(수출용)	(유)바이오 노트	2012. 03.23	사람의 혈청 또는 혈장 중 에 존재하는 A형 간염 바이 러스(Hepatitis A virus) 특이 면역글로불린 M 항체를 검 출하는 신속진단정성검사	체외진단용 의약품
16	제 조	아이크로마 말라리아 피에프/피브이 항원(수출용)	바디텍메 드(주)	2012. 03.27	사람의 전혈(정맥혈 및 모세 혈)에 존재하는 항원 플라즈 모디움 파시파럼 엘디에이 치(Plasmodium <i>farciparum</i> LDH), 플라즈모디움 바이박 스 엘디에이치(Plasmodium <i>vivax</i> LDH)를 검출하는 신속 부분 정량 검사.	체외진단용 의약품
17	제 조	렙토스피라 아이지엠 래피드 테스트 디바이스(전혈/혈청/혈 장)(수출용)	(유)바이오 노트	2012. 04.09	사람의 전혈, 혈청 또는 혈 장 중에 존재하는 렙토스피 라 (Leptospira) 특이 면역글 로불린 M 항체를 검출하는 신속진단정성검사	체외진단용 의약품
18	제 조	살모넬라 타이피 아이지지/아이지엠 래피드 테스트 스트립(전혈/혈청/혈장)(수출용)	(유)바이오 노트	2012. 04.09	사람의 혈청, 혈장 또는 전 혈 중에 존재하는 살모넬라 타이피 (<i>Salmonella typhi</i>) 에 대한 면역글로불린 M 항체 또는 면역글로불린 G 항체 검출용 신속진단검사	체외진단용 의약품
19	제 조	샤가스 항체 래피드 테스트 디바이스(전혈/혈청/혈 장)(수출용)	(유)바이오 노트	2012. 04.09	사람의 전혈, 혈청 또는 혈 장 중에 존재하는 트리파노 소마 크루즈(<i>Trypanosoma cruzi</i>)에 대한 항체를 검출하 는 신속진단정성검사	체외진단용 의약품
20	제 조	일양바이오센엑 (성분:자하거엑스)	(주)일양바 이오팜	2012. 04.16	자양강장, 허약체질, 육체피 로, 병후의 체력저하, 식욕 부진, 영양장애, 발열성·소 모성 질환	인태반제제
21	제 조	휴마시스 Deng 엔에스원 항원 테스트(수출용)	휴마시스(주)	2012. 05.07	사람의 혈액(혈장, 혈청, 전 혈) 중에 존재하는 Deng 바 이러스 NS1 항원을 신속하 게 정성 검사하는 체외진단 시약	체외진단용 의약품
22	제 조	프로엑티브인엑 (성분:자하거엑스)	(주)제일약 품	2012. 05.23	자양강장, 허약체질, 육체피 로, 병후의 체력저하, 식욕 부진, 영양장애, 발열성·소 모성 질환	인태반제제
23	제 조	콤비칩 에이취비브이-엠디알	(주) 진인	2012. 06.04	B형 간염 환자의 혈청으로 부터 만성 B형 간염 치료제 인 라미부딘과 아데포비어	체외진단용 의약품

연번	구분	제품명	업체명	허가 일자	효능효과	비고
					에 내성이 있는 11종 HBV 돌연변이의 유무를 판정하 기 위한 정성 검사	
24	제 조	이지테스트 뎅기 엔에스원 항원 100 (수출용)	아산제약(주)	2012. 06.13	사람의 혈액(혈청, 혈장 또 는 전혈)에 존재하는 뎅기 바이러스 I, II, III, IV에 대한 엔에스원(NS1) 항원을 정성적으로 검출하는 신속 진단 검사	체외진단용 의약품
25	제 조	이지테스트 뎅기 엔에스원 항원 30 (수출용)	아산제약(주)	2012. 06.13	사람의 혈액(혈청, 혈장 또 는 전혈)에 존재하는 뎅기 바이러스 I, II, III, IV에 대한 엔에스원(NS1) 항원을 정성적으로 검출하는 신속 진단 검사	체외진단용 의약품
26	제 조	디아키 에취비에스에이지 래피드	신진메딕 스(주)	2012. 07.26	사람의 혈장 및 혈청중에 존재하는 B형간염바이러스 표면항원(HBsAg)을 검출하 는 신속정성검사	체외진단용 의약품
27	제 조	제네디아 뎅기열 아이지지/아이지엠 래피드 테스트(수출용)	(주)녹십자 엠에스	2012. 07.26	사람의 혈청 또는 혈장 중 뎅기 바이러스 특이적 아이 지지(IgG) 또는 뎅기 바이러 스 특이적 아이지엠(IgM) 의 검출용 정성검사	체외진단용 의약품
28	제 조	에스디 바이오라인 뎅기 아이지지/아이지엠 (수출용)	(주)에스디	2012. 08.27	사람의 혈청 또는 혈장 중 에 존재하는 뎅기 바이러스 (Dengue Virus) 특이 IgG 항 체 또는 IgM 항체 검출용 신속진단 정성검사	체외진단용 의약품
29	제 조	에스디 바이오라인 콜레라 항원 O1/O139 (수출용)	(주)에스디	2012. 08.27	사람의 분변 중에 존재하는 비브리오 콜레라(<i>Vibrio Cholerae</i>) O1항원과 O139항 원을 특이적으로 검출하는 정성검사	체외진단용 의약품
30	제 조	이문메드 렙토스피라 래피드	(주)이문메 드	2012. 09.21	사람 혈청, 혈장 및 전혈 중 의 렙토스피라에 대한 IgM, IgG항체를 검출하는 정성검 사	체외진단용 의약품
31	제 조	RapiGEN BIOCREDIT Dengue Duo	(주)래피젠	2012. 10.09	사람의 혈청, 혈장 및 전혈 에 존재하는 뎅기 바이러스 항원인 NS1(Non-structural protein1)과 뎅기바이러스에 대한 항체인 IgG/IgM을 검 출하는 신속진단용 정성검 사 키트	체외진단용 의약품
32	제 조	RapiGEN BIOCREDIT Dengue IgG/IgM	(주)래피젠	2012. 10.09	사람의 혈액 (모세혈, 정맥 혈, 혈청, 혈장)중에 존재하 는 뎅기 바이러스에 대한 면역 글로불린 M (IgM), 면 역 글로불린 G (IgG) 항체 검출용 정성 검사	체외진단용 의약품
33	제 조	RapiGEN BIOCREDIT Dengue NS1 Ag	(주)래피젠	2012. 10.09	사람의 혈청, 혈장 및 전혈 에 존재하는 뎅기 바이러스	체외진단용 의약품

연번	구분	제품명	업체명	허가 일자	효능효과	비고
					의 NS1(Non-structural protein1) 을 검출하는 신속 진단용 정성검사 키트	
34	제 조	RapiGEN BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pan (HRPII/pLDH)	(주)래 피젠	2012. 10.09	사람의 혈액에서 말라리아를 일으키는 항원인 플라스모디움 팔시파룸 HRP II (Histidine-rich protein II)와 플라스모디움의 pLDH를 검출하여, 말라리아 감염 여부를 검사하는 신속진단용 정성 검사.	체외진단용 의약품
35	제 조	디아키 에이취 파이로리 래 피드(수출용)	신진메딕 스(주)	2012. 11.02	사람의 혈장 및 혈청 중에 존재하는 에이취 파이로리 (H. pylori)에 대한 항체 검출용 정성 검사	체외진단용 의약품
36	제 조	에스디 바이오라인 말라리아 항원 피에프/판 (수출용)	(주)에스디	2012. 11.02	사람 혈액 (정맥혈 및 모세혈) 중에 존재하는 열대열 말라리아 특이항원 및 말라리아 속 공통항원 검출용 신속진단검사	체외진단용 의약품
37	제 조	아큐젠 에취비에스 에이지 래피드(수출명: aQzen™ HBsAg Rapid Test)	(주)메디센 서	2012. 11.07	사람의 혈청 중 B형간염표면항원(HBsAg) 검출용 정성 검사	체외진단용 의약품
38	제 조	제네디아 뎡기열 IgG/IgM 래피드 테스트(S/P/WB)(수출용)	(주)녹십자 엠에스	2012. 12.05	사람의 혈청, 혈장 또는 전혈(정맥혈 및 말초혈액) 중 뎡기열 바이러스 특이적 IgG 또는 뎡기열 바이러스 특이적 IgM의 검출용 정성 검사	체외진단용 의약품

4. 한약(생약)제제 허가현황

한약(생약)제제는 서양 의학적 입장에서 본 천연물 제제로 한의학적 치료 목적으로 사용되지 않는 생약제제와 한방원리에 따라 한약을 배합하여 제조한 한약제제로 구분하여 심사하고 있다.

‘12년 한약(생약)제제의 허가 품목은 총 14 품목으로 ‘11년 89 품목에 비해 크게 감소하였으나, ‘11년 허가 품목 중 75품목이 펠라고니움시도이데스 시럽제의 제네릭 허가인 점을 감안하면 전년도와 유사한 수준으로 분석된다.

‘12년 허가 품목은 전문의약품이 11 품목으로 약 79%를 차지하며, 이는 ‘10년 60%, 2011년 97%로 계속 증가추세이다(표25, 표26).

표25. ‘12년 한약(생약)제제 및 한약재 허가 현황

종류	구분	합계	품목허가		비고
			전문	일반	
한약(생약)제제	합계	14	11	3	·천연물신약 2품목 ·수출용의약품 2품목
	제조	13	11	2	
	수입	1	0	1	
한약재	제조	4			

※ ‘11년도 한약(생약)제제 총 89품목(제조 83품목, 수입 6품목)

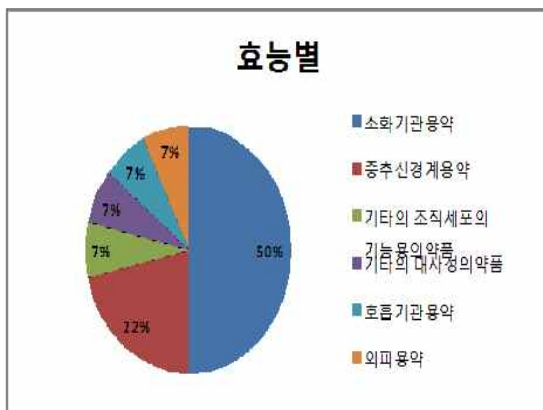


그림 12. 한약(생약)제제 효능군별 허가현황

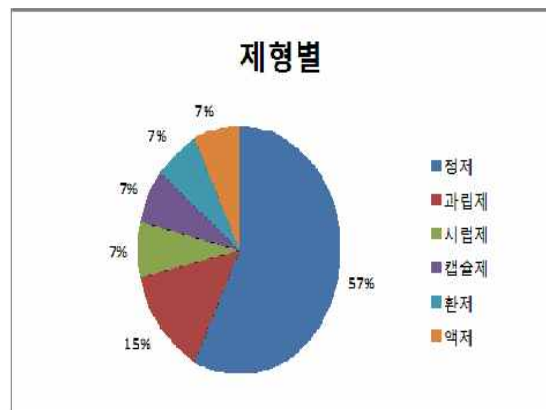


그림 13. 한약(생약)제제 제형별 허가현황

효능군별로 구분해 보면 소화기관용약이 7 품목으로 전체의 약 50%를 차지하며, 중추신경계용약이 3 품목으로 전체의 22%였다. 그 밖에 기타의 대사성의약품, 기타의 조직세포의 기능용의약품, 호흡기관용약, 외피용약이 허가되었다(그림12). 제형별로는 정제가 8 품목으로 57%를 차지하고, 다음으로 과립제가 2 품목이며 그 밖에 시럽제, 액제, 캡슐제, 환제가 허가되었다(그림13).

이처럼 소화기관용약 효능군의 허가 품목수가 많은 것은, 애엽추출물을 주성분으로 급·만성 위염의 적응증을 가지는 지엘팜텍(주)의 ‘지소렌정’ 등 6 품목이 동시에 허가되었기 때문인 것으로 분석된다.

또한 ‘12년에는 4품목의 한약재가 허가되었다. 이 중 공정서에 수재되지 않은 한약재인 앵도육, 수우각, 미후도 3품목이 신규 허가되었으며, 이는 공정서 미등재 한약이 처음으로 허가가 된 사례이다(표26). 이는 모든 한약제는 ‘11년 10월부터 제조업체에서만 제조·판매되어야 하므로, 공정서 미등재 한약인 경우 품목허가를 받아야 하기 때문이다. 이러한 영향으로 향후 공정서 미등재 한약의 품목허가는 계속 증가할 것으로 예상된다.

천연물신약은 2011년에 허가된 (주)녹십자의 ‘신바로캡슐’, 안국약품(주)의 ‘시네츄라시럽’, 동아제약(주)의 ‘모티리톤정’ 3개 품목에 이어 2012년에 (주)한국피엠지제약의 ‘레일라정’과 영진약품공업(주)의 ‘유토마외용액2%’ 2개 품목이 새롭게 허가되었다(표27).

한편, 한약(생약)제제의 임상시험계획서 승인건수는 그동안 매년 증가 추세를 보여왔으나 ‘11년 이후로는 다소 감소하였다(그림14). 이는 「천연물신약연구개발촉진법」(법률 제6400호, 2001. 1. 29.) 및 「한약의약품성법」(법률 제6965호, 2004. 8. 7.)이 제정된 이후 천연물과 전통약물을 이용한 의약품 연구개발 진행이 활발해졌다가 포화상태에 이른 것으로 보인다.

2012년에도 ‘천식’ 및 ‘류마티스 관절염 치료제’ 등 국내에서 개발한 천연물 제제들이 임상시험계획을 승인받아, 앞으로 새로운 천연물신약 탄생이 이어질 것으로 예측된다.

표26. '12년도 한약(생약)제제 및 한약재 허가 목록

연 번	구분	제 품 명	성분명	업체명	허가 일자	효능효과	비고
1	제 조	센시아정(센 텔라아시아티 카정량추출 물)	센텔라아시아티카정 량추출물	동국제약(주)	2012- 01-18	정맥질환 : 정맥, 림프 부전과 관련된 증상의 개선(하지둔중감, 통 증, 하지불온증상)	일반
2	제 조	씨티지플렉스 4과립(수출 용)	위령선, 팔루근, 하고 초 30%에탄올엑스(40 →1)	(주)씨티씨바이 오	2012- 01-31	골관절증(퇴행관절질 환), 류마티스관절염의 증상 완화	전문
3	제 조	씨티지플렉스 5과립(수출 용)	위령선, 팔루근, 하고 초 30%에탄올엑스(40 →1)	(주)씨티씨바이 오	2012- 01-31	골관절증(퇴행관절질 환), 류마티스관절염의 증상 완화	전문
4	제 조	넬카민시럽 (펠라고니움 시도이데스 11%에탄올추 출물(1→ 8~10)·글리세 린 혼합액 (8:2))	펠라고니움시도이데 스11%에탄올추출액(1 →8~10)·글리세린혼합 액(8:2)	한 국 넬 스 제 약 (주)	2012- 02-17	급성 기관지염	전문
5	제 조	레일라정	당귀·목과·방풍·속단· 오가피·우슬·위령선· 육계·진교·천궁·천마· 홍화 25% 에탄올연 조엑스(3.5→1)	(주)한국피엠지 제약	2012- 03-13	골관절증의 증상 완화	전문
6	제 조	동경앵도육	앵도육	동경종합상사 (주)보은지점	2012- 04-17	조제용 또는 제조용	한약재
7	수입	오 자 환 (오 자 연종환)	구기자, 토사자초, 복 분자, 차전자엽자, 오 미자초증	북경동인당보 령(주)	2012- 04-17	보신익정(補腎益精)의 효능이 있어 신기능저 하 및 신허로 인한 정 력감퇴, 요통, 배뇨곤 란에 사용한다.	일반
8	제 조	동경수우각	수우각	동경종합상사 (주)보은지점	2012- 05-17	조제용 또는 제조용	한약재
9	제 조	동경미후도	미후도	동경종합상사 (주)보은지점	2012- 06-20	조제용 또는 제조용	한약재
10	제 조	덴티리드캡슐 (옥수수불검 화정량추출 물)	옥수수불검화정량추 출물	한국콜마(주)	2012- 07-05	치주(치아주위조직)질 환[치아지지조직질환, 치은염(잇몸염), 치주 증(유년형 치주염)]	일반
11	제 조	넥실렌정[애 엽이소프로판 올연조엑스 (20→1)]	애엽이소프로판올연 조엑스(20→1)	제일약품(주)백 암공장	2012- 07-17	다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위 염, 만성위염	전문
12	제 조	유파시딘에스 정[애엽이소 프로판올연조 엑스(20→1)]	애엽이소프로판올연 조엑스(20→1)	(주)종근당	2012- 07-17	상기 동일	전문
13	제 조	오티렌정[애 엽이소프로판	애엽이소프로판올연 조엑스(20→1)	대원제약(주)	2012- 07-17	상기 동일	전문

연 번	구 분	제 품 명	성 분 명	업 체 명	허 가 일 자	효 능 효 과	비 고
		울연조엑스 (20→1))					
14	제 조	아르티스정 [애엽이소프로판올연조엑스(20→1)]	애엽이소프로판올연조엑스(20→1)	(주)유영제약	2012-07-17	상기 동일	전문
15	제 조	디스텍정[애엽이소프로판올연조엑스(20→1)]	애엽이소프로판올연조엑스(20→1)	안국약품(주)	2012-07-17	상기 동일	전문
16	제 조	지소렌정[애엽이소프로판올연조엑스(20→1)]	애엽이소프로판올연조엑스(20→1)	지엘팜텍	2012-07-17	상기 동일	전문
17		동경석유허포제	석유허	동경종합상사(주)보은지점	2012-07-17	조제용 또는 제조용	한약재
18	제 조	유토마외용액2%[돼지폐추출물(1000→3)]	돼지폐추출물(1000→3)	영진약품공업(주)	2012-11-01	경증 내지 중등도 아토피 피부염의 증상 개선	전문

표27. 천연물신약 허가 목록

제 품 명	회 사 명	허 가 일 자	적 응 증	비 고
조인스정200밀리그램(위령선·팔루근·하고초30%에탄올엑스(40→1))	에스케이케미칼(주)	2001-07-10	골관절증	새로운 효능 추가
아피톡신주(건조밀봉독)	구주제약(주)	2003-05-03	골관절염	신약
스티렌정(애엽95%에탄올연조엑스)	동아제약(주)	2005-04-29	위염	새로운 조성
신바로캡슐	(주)녹십자	2011-01-25	골관절증	새로운 조성
시네츄라시럽	안국약품(주)	2011-03-11	기관지염	새로운 조성
모티리톤정	동아제약(주)	2011-05-16	기능성 소화불량증	새로운 조성
레일라정	(주)한국피엠지제약	2012-03-13	골관절증	새로운 조성
유토마외용액2%[돼지폐추출물(1000→3)]	영진약품공업(주)	2012-11-01	아토피 피부염	새로운 조성

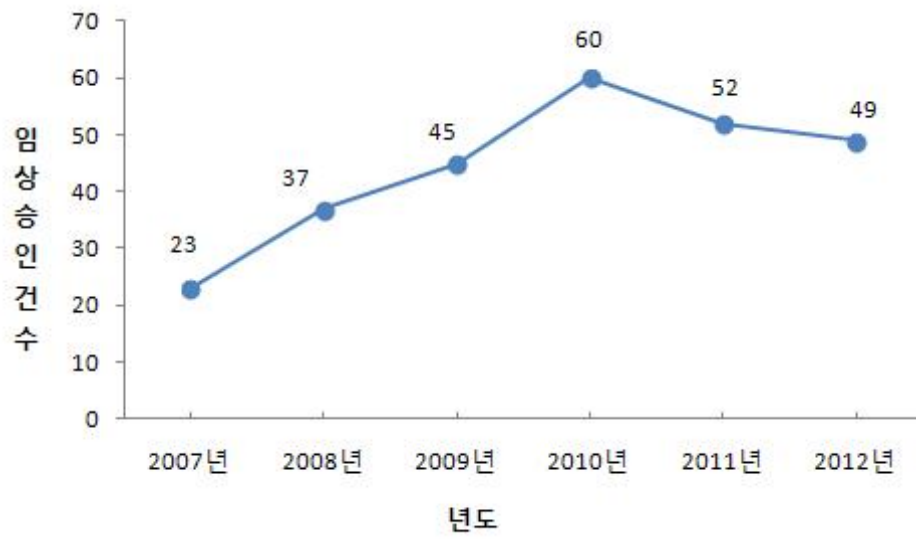


그림 14. '07년 이후 한약(생약)제제 임상시험계획서 (변경)승인현황

5. 의약품 임상시험 승인현황

‘12년 임상시험계획서 승인현황을 분석한 결과, 다국적 제약사 및 국내 제약사의 투자확대, 국내 임상시험 인프라 확대, 임상시험 관련 규정의 국제조화 등으로 지난해 승인건수가 총 670건으로 ‘11년(503건)에 비하여 33.2% 증가하였다(표28). ‘12년 승인된 임상시험 주요 특징은 ▲다국가 임상시험 증가 추세 ▲종양·만성 성인병 치료제 중심 ▲초기단계 임상시험 급증 ▲임상시험의 서울·경기지역 편중 등이다.

국내 임상시험은 매년 증가추세를 보이고 있으며, ‘11년 309건에서 ‘12년 367건으로 전년대비 18.8% 증가하였다(표29, 그림15). 이는 정부차원의 신약개발 연구지원이 확대됨에 따라 개량 신약, 복합제 등의 개발이 활성화됨에 따라 증가하고 있는 것으로 분석된다.

다국가 임상시험은 ‘09년 202건, ‘10년 210건, ‘11년 194건 등으로 최근 감소하다가 ‘12년에는 303건으로 전년 대비 56%로 급증하였다(표29, 그림15). 다국가 임상시험의 경우 ‘09년 글로벌 경제위기로 의약산업에도 투자 감소 등의 여파로 신약개발 중단, 인수·합병(M&A) 등으로 다국적 임상시험이 감소 추세였으나 최근 국제 경기가 일부 회복됨에 다국적 임상시험이 재개되고 있는 것으로 판단된다.

지난해 화학물질 합성의약품이 486건(72.5%)로 가장 많았고, 그 다음은 유전자재조합의약품(바이오의약품)이 바이오시밀러 제품 개발 활성화 등으로 103건(15.3%)으로 전년(‘11년 76건) 대비 35.5% 증가하였다. 또한 백신 등 생물학적제제는 ‘11년 15건에서 ‘12년 28건, 세포치료제는 ‘11년 11건에서 ‘12년 23건으로 증가하였다(표30).

치료영역 별로는 항암제 184건(27.5%), 중추신경계 68건(10.1%), 심혈관계 59건(8.8%), 호르몬·대사기계 57건(8.5%), 소화기계 56건(8.4%) 순서였다(표31). 항암제(혈액종양 28건 제외)의 경우 최근 3년간 승인건수가 주춤하였다가 지난해 다시 증가추세로 돌아섰다(‘09년 101건→‘10년 112건→‘11년

112건→'12년 156건)(그림22). 국내 임상시험은 항암제(64건), 심혈관계(46건), 소화기계(44건), 호르몬·대사기계(38건), 중추신경계(35건)의 순이었고, 다국가 임상시험은 항암제(92건), 중추신경계(33건), 면역억제제(33건), 항생제 등(28건), 호흡기계(23건) 등의 순서였다.

최근 제약사들은 서구화된 식습관과 고령화 사회 등에 따른 국내 질병의 변화에 맞추어 항암제 및 만성성인병 치료제의 개발에 주력하는 추세다. 특히 국내 연구·개발(R&D) 추세가 개량 신약, 새로운 조성의 복합제 등의 개발경향이 두드러지면서 다른 의약품에 비하여 상대적으로 의약품시장이 큰 심혈관치료제의 개발에 주력하고 있는 것으로 분석된다.

임상단계별로는 1상이 160건(24%)이었으며, 2상은 105건(16%), 3상이 227건(34%), 연구자 임상은 172건이었다(표32, 그림16). 국내 임상시험의 경우 1상(128건) > 3상(47건) > 2상(30건)의 순으로 나타났다. 이는 국내 제약사들이 개량신약, 복합제 등의 개발이 활성화되고 있는 데 따른 것으로 분석된다(표32, 그림17).

다국가 임상시험은 3상(180건) > 2상(75건) > 1상(32건) 순이었으며(표32, 그림18), 특히 신약의 초기 개발에서 국제 경쟁력 지표가 되는 초기 임상 1상의 경우 '11년(19건) 대비 68% 증가하였다. 이는 국내 임상시험실시기관의 의료전문인력, 시설 등 인프라, 임상시험의 질적 수준 등이 국제적으로 인정받고 있음을 나타낸다.

아울러 학술목적으로 연구자가 주도하는 연구자 임상은 '10년도 99건(22.6%), '11년 105건(20.9%)에서 지난해 172건(26%)로 증가추세이다. 서울대병원(33건), 삼성서울병원(26건), 세브란스병원(25건), 아산병원(24건), 분당서울대병원(19건)의 순서였다.

지난해 승인된 임상시험 실시 현황은 서울(55%), 경기도(14%) 지역에서 대부분(약 70%) 실시되어 지역 편중이 심했으며, 나머지 지역은 부산(7%), 인천(5%), 대구(4.6%), 대전(3%) 등의 순서였다(그림20). 임상시험 실시기관도 서울대학교병원(210건, 8.2%), 서울아산병원(199건, 7.8%), 삼성서울병원

(189건, 7.4%), 연세대학교 신촌세브란스병원(182건, 7.1%), 가톨릭대학교 서울성모병원(119건, 4.7%) 등의 순서였고 이들 빅5 병원의 임상시험 점유율이 35.3%에 달하였다(표34, 그림21).

표28. 2012년 국내 및 다국가 임상시험1) 승인 현황

구 분	2011년도 승인 건수	2012년도 승인 건수
국 내	309 (61.4%)	367 (54.8%)
다국가	194 (38.6%)	303 (45.2%)
계	503 (100%)	670 (100%)

1) 국내 임상시험 : 국내 제약업체가 의약품을 개발하여 국내에서 실시하는 임상시험,
다국가 임상시험 : 다국적 제약사가 의약품을 개발하여 전세계를 대상으로 실시하는
임상시험

표29. 국내 및 다국가 임상시험의 전년 대비 증감 현황

구 분	2009년	2010년	2011년	2012년
국 내	198	229 (15.7%)	309 (34.9%)	367 (18.8%)
다국가	202	210 (3.8%)	194 (-8.2%)	303 (56.2%)
계	400	439 (9.8%)	503 (14.6%)	670 (33.2%)

표30. 제제별 임상시험 승인 현황

종 류	합성 의약품	유전자 재조합	생물학 적제제	생약(한 약)제제	세포 치료제	유전자 치료제 등	계
2012년	486	103	28	25	23	5	670
2011년	378	76	15	18	11	5	503

표31. 효능군별 승인 현황

효능	종양	중추 신경 계	심혈 관계	대사 기계	소화 기계	항생 제 등	면역 억제 제	호흡 기계	비뇨 기계	혈액	기타	계
승인 건수	184	68	59	57	56	49	46	43	31	27	50	670

표32. 단계별 승인 현황

구분	의뢰자 임상				연구자 임상	계
	1상	2상	3상	기타		
국내	128	30	47	3	159	367
다국가	32	75	180	3	13	303
총계	160	105	227	6	172	670

표33. 임상시험 의뢰자 승인 현황 (상위 15위)

순위	구분	의뢰자	승인건수
1위	다국적 제약사	한국화이자제약	46
2위	다국적 제약사	한국노바티스	30
3위	다국적 CRO	퀀타일즈트랜스내셔널코리아	25
"	실시기관	서울대학교병원	25
5위	다국적 제약사	한국얀센	20
6위	다국적 CRO	피피디디벨럽먼트피티이엘티디	18
"	실시기관	서울아산병원	18
8위	실시기관	연세대학교신촌세브란스병원	15
9위	다국적 제약사	한국엠에스디	14
"	실시기관	삼성서울병원	14
11위	국내 제약사	엘지생명과학	13
12위	다국적 제약사	한국베링거인겔하임	12
"	국내 제약사	한미약품	12
14위	다국적 제약사	한국릴리	11
"	다국적 CRO	한국파렉셀주식회사	11

표34. '12년도 승인 임상시험 수행 관련 실시기관 보고 현황 (상위 15위)

순위	임상시험 실시기관	수행 건수
1위	서울대학교병원	210
2위	서울아산병원	199
3위	삼성서울병원	189
4위	연세대학교 의과대학 세브란스병원	182
5위	가톨릭대학교 서울성모병원	119
6위	분당 서울대학교병원	72
7위	아주대학교병원	64
"	부산대학교병원	64
9위	고려대학교 의과대학 부속병원	62
10위	가천의과대학교 중앙길병원	57
"	인하대학교 의과대학 부속병원	57
12위	충남대학교병원	53
13위	고려대학교 의과대학 부속 구로병원	48
14위	인제대학교 부산백병원	42
15위	동아대학교병원	41

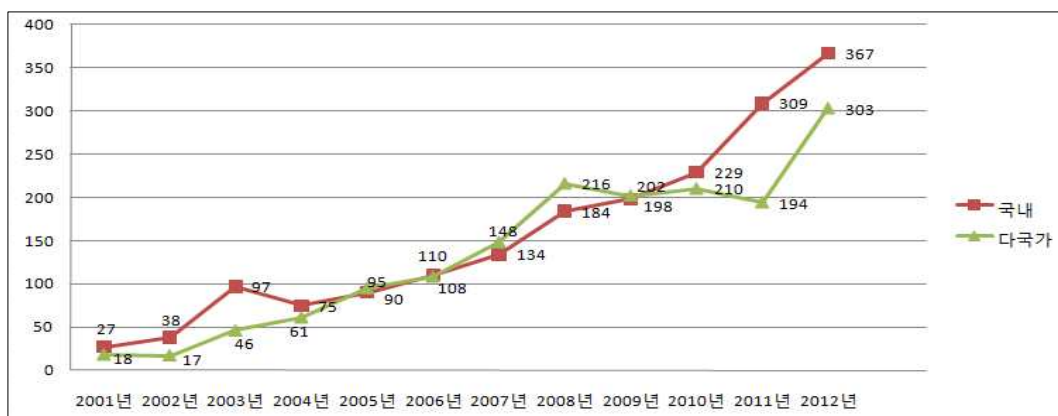


그림 15. 연도별 의약품 임상시험 승인현황

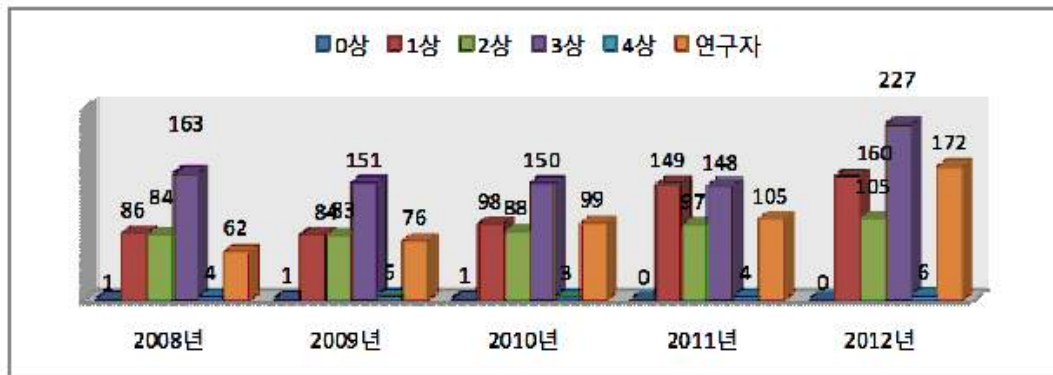


그림 16. 임상시험 단계별 승인 현황

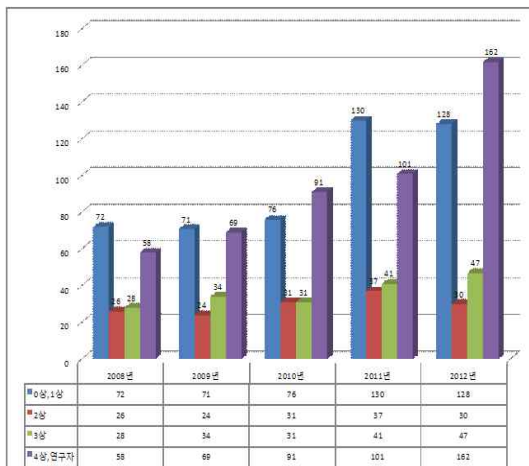


그림17. 국내 임상시험 단계별 승인 현황

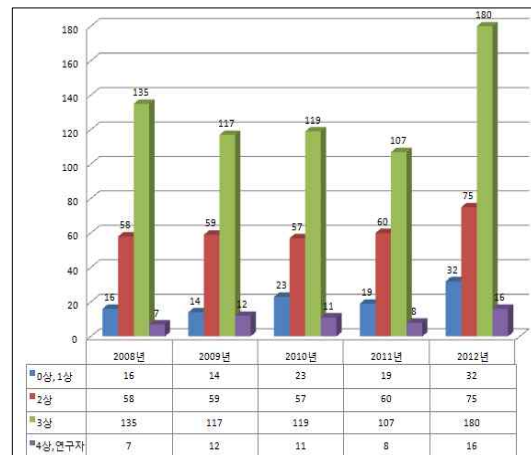


그림18. 다국가 임상시험 단계별 승인 현황

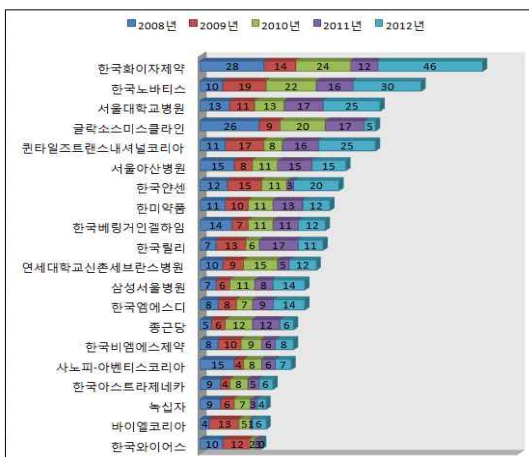


그림19. 최근 5년간 임상시험 의뢰자 승인 현황

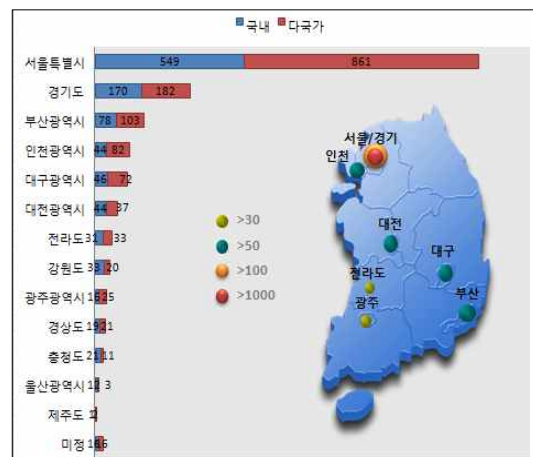


그림20. '12년 임상시험 지역별 수행 현황

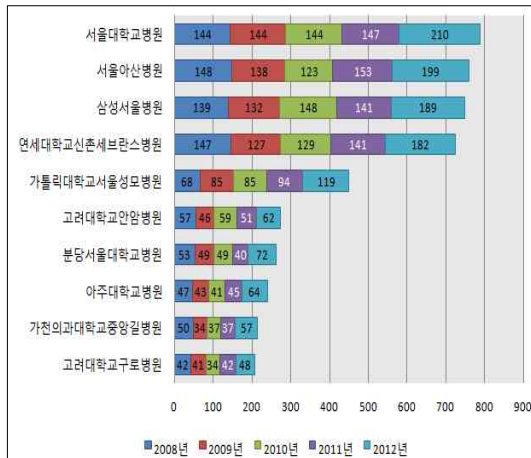


그림21. 최근 5년간 실시기관별 임상시험 현황

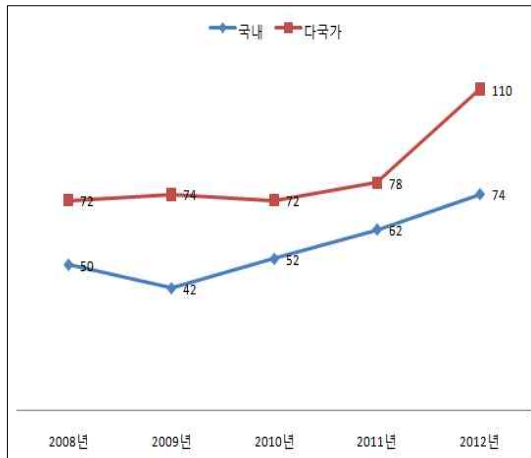


그림23. 최근 5년간 고형암치료제 임상시험 현황

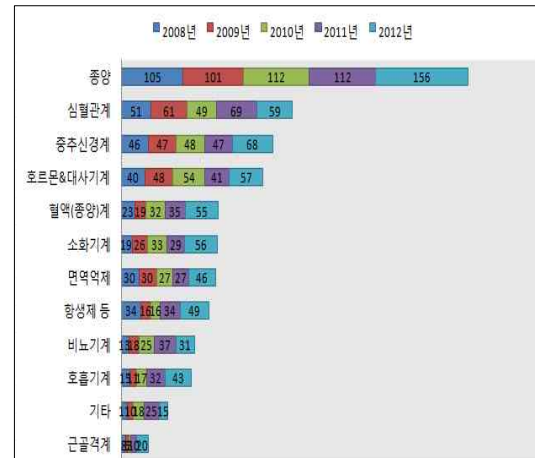


그림22. 치료영역별 임상시험 승인 현황

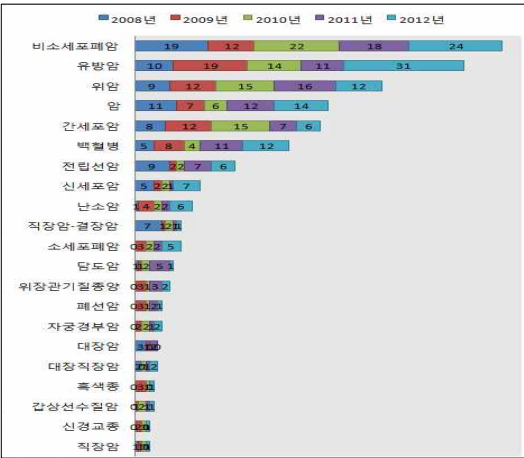


그림24. 항암제 임상시험 종양 종류 상세 현황

6. 원료의약품 등록(DMF) 현황

원료의약품 품질 개선을 통해 의약품의 안전 및 품질을 확보할 수 있도록 '02년 7월 '원료의약품 등록제도 (Drug Master File, DMF)를 도입하였다. 미국, 유럽 등과 같이 전체 유효성분의 원료의약품을 그 대상으로 하여야 하나, 제약산업 환경, 관련 업계의 준비기간 등을 감안하여 매년 국민 다소비 성분을 우선하여 단계적으로 대상 성분을 확대 중이다.

'12년도 원료의약품 등록대상은 '02년 7월 1일 이후 제조(수입)허가 신청 신물질 원료의약품, 인태반의약품, 별도지정 원료의약품 141 개 성분 (원료의약품 등록에 관한 규정 [제2012-20호,2012.05.17]) 별표1)이다. DMF 공고된 원료의약품은 제조소별 총 1,763 성분으로, '12년 DMF 공고된 신물질 원료의약품은 제조소별 58개 성분(75품목), 별도지정 원료의약품은 제조소별 248개 성분(621품목)이다. 이 중 「원료의약품 신고제도 개선방안」('10.8.20)에 따라 기 DMF 공고된 동일 제조소 성분에 대하여 등록자를 달리하여 DMF등록 허용하도록 하였는데 이에 따라 등록된 DMF 공고 품목은 392품목이다 (취하품목 포함)(표35).

< 연도별 DMF 대상 >

- '02. 7. 1. 신약의 원료의약품
- '05. 9. 1. 글리클라짓 등 77개 성분
- '06. 7. 1. 인태반 함유 원료의약품
- '06.11.14. 돔페리돈 등 22개 성분
- '07.12.17. 노르플록사신 등 14개 성분
- '10. 1. 1. 생물질성분 '세프메타졸나트륨' 등 10개 성분
- '11. 1. 1. 설피리드 등 18개 성분과 지정성분별 염류 및 수화물 포함
- '13. 1. 1. 가바펜틴 등 67개 성분

DMF 원료의약품의 성분별 제조소를 분석한 결과, 상위 7개국은 국내, 인도, 중국, 이탈리아, 일본, 스페인, 아일랜드 순서였다. 국내 제조소가 616 품

목으로 가장 많았고, 인도 소재 제조소는 366품목, 중국 소재 제조소는 123 품목으로 그 뒤를 이었다(표36, 그림25).

'12년도에는 '원료의약품 등록 시 제출자료 간소화방안'을 마련하고, '원료 의약품등록제도(DMF) 해설서('07년 발간)를 개정하여 원료의약품의 변경등록 · 연차보고 대상 구분 및 제출자료 등을 명확히 하였다.

표35. 연도별 원료의약품 공고현황

(‘12.12.31 기준, 취하포함)

연도/ 종류	계	'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12
신약	357	9	12	18	21	28	30	55	60	66	58
인태반	16				6	6	3	1			
고시성분	1,390			457	44	104	106	100	142	189	248
동일제 조소 (허여서제출)										667	392
계	1,763	9	12	475	71	138	139	156	202	255	306

표36. '03년 ~ '12년, 국가별 원료의약품 공고현황(전체, 상위 7개국)

(‘12.12.31.)

구분	대한민국	인도	중국	이탈리아	일본	스페인	아일랜드
계	616	366	123	86	80	55	52
신약	87	54	5	13	36	5	30
인태반 유래	13	1	0	2	0	0	0
지정품목	529	312	118	73	44	50	22

※ 동일제 조소(허여서 제출) DMF 품목 수 제외

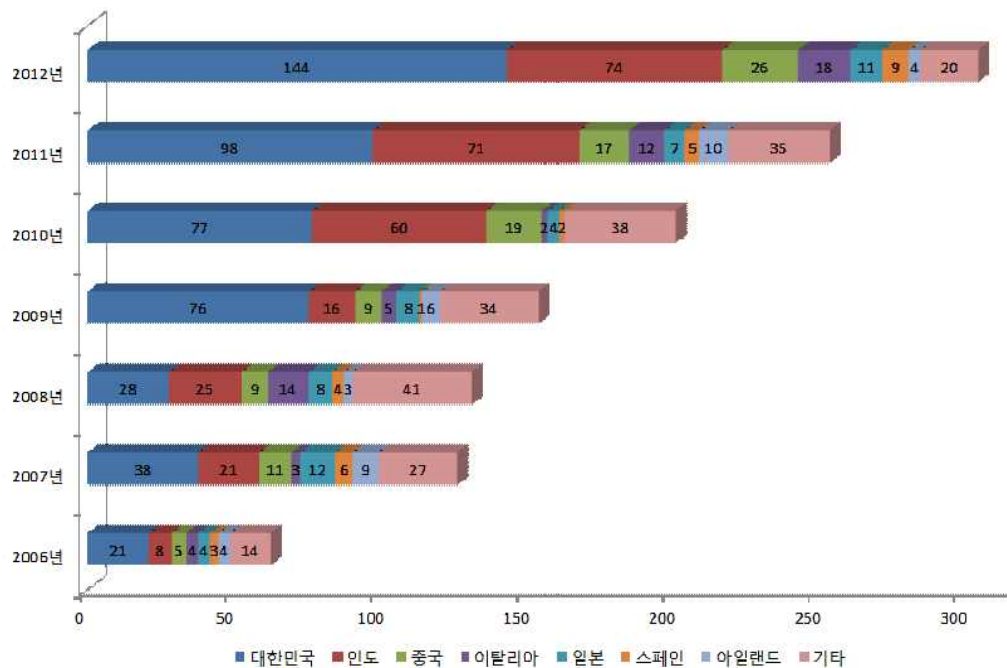


그림 25. 원료의약품 공고 현황 ('06년 ~ '12년)

표 37. '03년 ~ '12년, 국가별 신약 원료의약품 공고현황(상위 7개국)

(2012.12.31.)

구분	대한민국	인도	일본	아일랜드	스위스	미국	독일
원료 수	87	54	36	30	24	21	17

※ “추가신고” DMF 원료품목 수 제외

표 38. '03년 ~ '12년, 국가별 별도지정 원료의약품 공고현황(상위 7개국)

(2012.12.31.)

구분	대한민국	인도	중국	이탈리아	스페인	일본	이스라엘
원료 수	529	312	118	73	50	44	23

※ “추가신고” DMF 원료품목 수 제외

7. 의약품등 민원관련 처리부서 현황

표39. 의약품등 민원관련 부서 현황

구분	부서명		의약품민원명
의약품 안전국	의약품안전정책과		·회귀의약품지정 ·의약품 특허목록의 등재 및 관리
	의약품관리과		·의약품 재평가 및 재심사
	의약품품질과		·의약품 제조업소 및 제조·수입품목의 GMP 평가 및 지도 ·신고대상 원료의약품(DMF) 실태 조사
	마약류관리과		·마약류 제조·수출입업 및 품목 허가 ·마약류의 품질관리 ·오남용 우려 의약품의 지정
	의약품 심사부	허가심사조정과	·의약품 품목허가·심사와 관련한 예비심사 및 조정 ·의약품 제조·수입품목 허가 ·원료의약품의 등록 수리
		의약품기준과	710 조제용약 731 방부제 741 캡셀류 799 따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품(안유가 포함되지 않은 것) ·원료의약품(신약원료 제외) 등록자료 심사 ·원료의약품의 품질심사 ·제네릭의약품 기준 및 시험방법 심사
		순환계약품과	110 중추신경계용약 120 말초신경계용약 190 기타의 신경계 및 감각기관용의약품 중 기타의 신경계 의약품 210 순환계용약 220 호흡기관용약 264 진통, 진양, 수렴, 소염제 330 혈액 및 체액용약 799 기타의 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 (금연보조제 및 안유가 포함된 것으로서 순환계약품과 효능군인 것) 800 마약 ·해당 분류번호 원료의약품(신약원료) 등록자료 심사
		종양약품과	140 알레르기용약 261 외피용살균소독제 262 창상보호제 263 화농성질환용제

			265 기생성 피부질환용제 266 피부연화제(부식제를 포함) 269 기타의 외피용약 410 조직부활용약 420 종양용약 430 조직세포의 치료 및 진단 목적 490 기타의 조직세포의 기능용의약품 610 항생물질제제 620 화학료법제 640 기생동물에 대한 의약품 720 진단용약 739 기타의 공중위생용약 799 따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품(안유가 포함된 것으로서 종양약품과 효능군인 것) ·해당 분류번호 원료의약품(신약원료) 등록자료 심사 ※ 효능·효과가 항균·항진균·항바이러스제에 의한 경우는 종양약품과에서 담당.
		소화계약품과	130 감각기관계용약 230 소화기관용약 240 호르몬제(항호르몬제를 포함) 250 비뇨생식기관 및 항문용약 267 모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제) 290 기타의 개개의 기관용 의약품 310 비타민제 320 자양강장변질제 340 인공관류용제 390 기타의 대사성 의약품 799 따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 (안유가 포함된 것으로서 소화계약품과 효능군인 것) ·해당 분류번호 원료의약품(신약원료) 등록자료 심사
		약효동등성과	·생물학적동등성시험 계획서 심사 ·생물학적동등성시험 결과보고서 심사 ·생물학적동등성시험의 신뢰성 심사 ·생물학적동등성시험 재평가 심사 ·의약품동등성시험 결과보고서 심사 (제조(수입)품목 허가(신고)/변경 포함) ·의약품동등성시험 결과보고서 심사(허가/신고) ·생물학적동등성시험계획서 승인 정보공개 ·대체조제약 생물학적동등성 심사

바이오 생약국	바이오의약품정책과		·생물의약품 재심사·재평가
	바이오의약품품질관리과		·생물학적제제등 제조업소 및 제조·수입품목의 GMP 평가 및 지도 ·인태반유래원료의약품의 신고대상 원료의약품(DMF) 실태조사
	한약정책과		·한약·생약제제 사전 GMP 평가 ·한약·생약제제 원료의약품신고(DMF)
	화장품정책과		·의약품외품 사전 GMP 평가
	바이오 생약심사 부	생물제제과	생물학적제제 및 생물진단의약품 ·제조·수입품목 허가 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사결과보고서 심사
		유전자재조합 의약품과	유전자재조합의약품 ·제조·수입품목 허가 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사결과보고서 심사
		세포유전자치료 제과	세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제 ·제조·수입품목 허가 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사결과보고서 심사
		생약제제과	한약 등 ·제조·수입품목의 허가 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·의약품동등성에 관한 심사 생약제제 및 한약제제 ·임상시험계획의 심사 ·원료의약품 신고자료에 대한 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사결과보고서 심사
		화장품심사과	의약품외품 ·제조·수입품목허가 ·안전성 유효성 심사 ·품질에 대한 자료검토 ·사전검토