

2025년 의약품 허가보고서

2026. 4.



식품의약품안전처
의약품허가총괄과, 바이오의약품허가과

Contents

1. 2025년도 의약품 허가·신고 일반 현황	3
1.1. 일반 현황	3
1.2. 신약 허가	16
1.3. 희귀의약품 허가	26
1.4. 주요 약효군별 품목허가(신고) 현황	29
2. 의약품(화학의약품) 허가 현황	35
2.1. 신약 허가 현황	37
2.2. 희귀의약품 허가 현황	45
2.3. 개량신약 허가 현황	48
2.4. 자료제출의약품 허가 현황	57
3. 생물학의약품 허가 현황	81
3.1. 생물학적제제 허가 현황	83
3.2. 유전자재조합의약품 허가 현황	89
3.3. 첨단바이오의약품 허가 현황	102
4. 한약(생약)제제 등 허가 현황	108
4.1. 한약(생약)제제 신약 허가 현황	109
4.2. 한약(생약)제제 자료제출의약품 허가 현황	109
4.3. 한약(생약)제제 동등성 입증 의약품 허가 현황	110
4.4. 한약(생약)제제 기타 완제의약품 허가 현황	111
4.5. 원료의약품 및 한약재 허가 현황	111
[부록] 의약품등 민원관련 처리부서현황	112

표 목차

표 1.	연도별 의약품 허가·신고 현황 개요('21년~'25년)	4
표 2-1.	연도별 의약품 허가·신고 품목 수 현황(한약재 포함)	5
표 2-2.	연도별 의약품 허가·신고 품목 수 현황(한약재 제외)	5
표 2-3.	연도별 한약재 신고 품목 수 현황	5
표 3-1.	'25년 의약품 허가·신고 처리기관별 현황	7
표 3-2.	'25년 의약품 허가·신고 현황 개요	7
표 4.	'25년 지방청별 의약품 허가·신고 세부 현황	8
표 5.	'25년 의약품 제조·수입 품목 현황	9
표 6.	'25년 완제 및 원료의약품 허가·신고 세부 현황	9
표 7.	'25년 완제의약품 중 화학·생물·침단·한약(생약)제제 분류 현황	10
표 8.	'25년 완제의약품의 심사유형별 분류 현황	10
표 9.	'25년 완제의약품(본부) 제조·수입 현황	11
표 10.	'25년 완제의약품 전문·일반 현황	11
표 11.	연도별 의약품 유형별(전문·일반·원료의약품·한약재) 허가(신고) 현황('16년~'25년) ..	12
표 12-1.	연도별 완제의약품 변경 허가(신고) 세부 현황('21년~'25년)	14
표 12-2.	연도별 완제의약품 변경 허가·신고 구분별 현황('21년~'25년)	14
표 13.	연도별 등록 대상 원료의약품(DMF) 등록 현황('21년~'25년)	15
표 14.	연도별 등록 대상 원료의약품(DMF) 변경 등록 현황('21년~'25년) ..	15
표 15.	'25년 신약 허가 현황	16
표 16-1.	연도별 신약 허가 현황('16년~'25년)	17
표 16-2.	연도별 화학·생물·침단·한약(생약)제제 신약 허가 현황('16년~'25년) ...	17
표 17.	연도별 신약의 약효군 현황('16년~'25년)	19
표 18.	'25년 신약 허가 목록	20
표 19.	국내 개발 신약 목록('99년~'25년)	24
표 20.	'25년 희귀의약품 허가 현황	26
표 21.	연도별 희귀의약품 허가 현황('16년~'25년)	26

표 22.	'25년 신규 지정 공고된 희귀의약품 성분	28
표 23.	'25년 약효군별 허가(신고) 품목 수 현황	29
표 24.	연도별 품목허가 상위 5위 약효 세부 분류별 현황('21년~'25년)	30
표 25.	'25년 완제의약품 약효 세부 분류별 허가(신고) 현황	31
표 26.	'25년 의약품(화학의약품) 심사유형별 허가 현황	35
표 27.	신약(화학의약품) 제조/수입 허가 현황('16년~'25년)	37
표 28.	의약품(화학의약품) 세부 분류별 신약 허가 현황('16년~'25년)	38
표 29.	'25년 신약(화학의약품) 허가 현황	42
표 30.	'25년 희귀의약품(화학의약품) 허가 현황	45
표 31.	연도별 개량신약(화학의약품) 유형('16년~'25년)	49
표 32.	개량신약(화학의약품) 목록('09년~'25년)	50
표 33.	'25년 의약품(화학의약품) 자료제출의약품 허가 현황	57
표 34.	'25년 의약품(화학의약품) 새로운 염 또는 이성체 자료제출의약품 허가 현황	58
표 35.	'25년 의약품(화학의약품) 새로운 효능군 자료제출의약품 허가 현황 ..	61
표 36.	'25년 의약품(화학의약품) 새로운 조성 자료제출의약품 허가 현황 ..	62
표 37.	'25년 의약품(화학의약품) 함량증감 자료제출의약품 허가 현황	67
표 38.	'25년 의약품(화학의약품) 새로운 용법·용량 자료제출의약품 허가 현황 ·	70
표 39.	'25년 의약품(화학의약품) 새로운 제형(동일투여경로) 자료제출의약품 허가 현황	74
표 40.	'25년 생물 의약품(첨단바이오의약품 포함) 심사유형별 허가 현황 ..	81
표 41.	'25년 생물 의약품(첨단바이오의약품 포함) 허가 품목 현황	82
표 42.	'25년 생물학적제제 허가 목록	86
표 43.	'25년 유전자재조합의약품 허가 목록	94
표 44.	동등생물의약품(바이오시밀러) 허가 목록('12년~'25년)	97
표 45.	개량생물의약품 허가 목록('15년~'25년)	101
표 46.	세포치료제 허가 목록('01년~'25년)	102
표 47.	유전자치료제 허가 목록('21년~'25년)	104
표 48.	'25년 한약(생약)제제 등 심사유형별 허가 현황	108
표 49.	'25년 한약(생약)제제 등 허가 현황	109

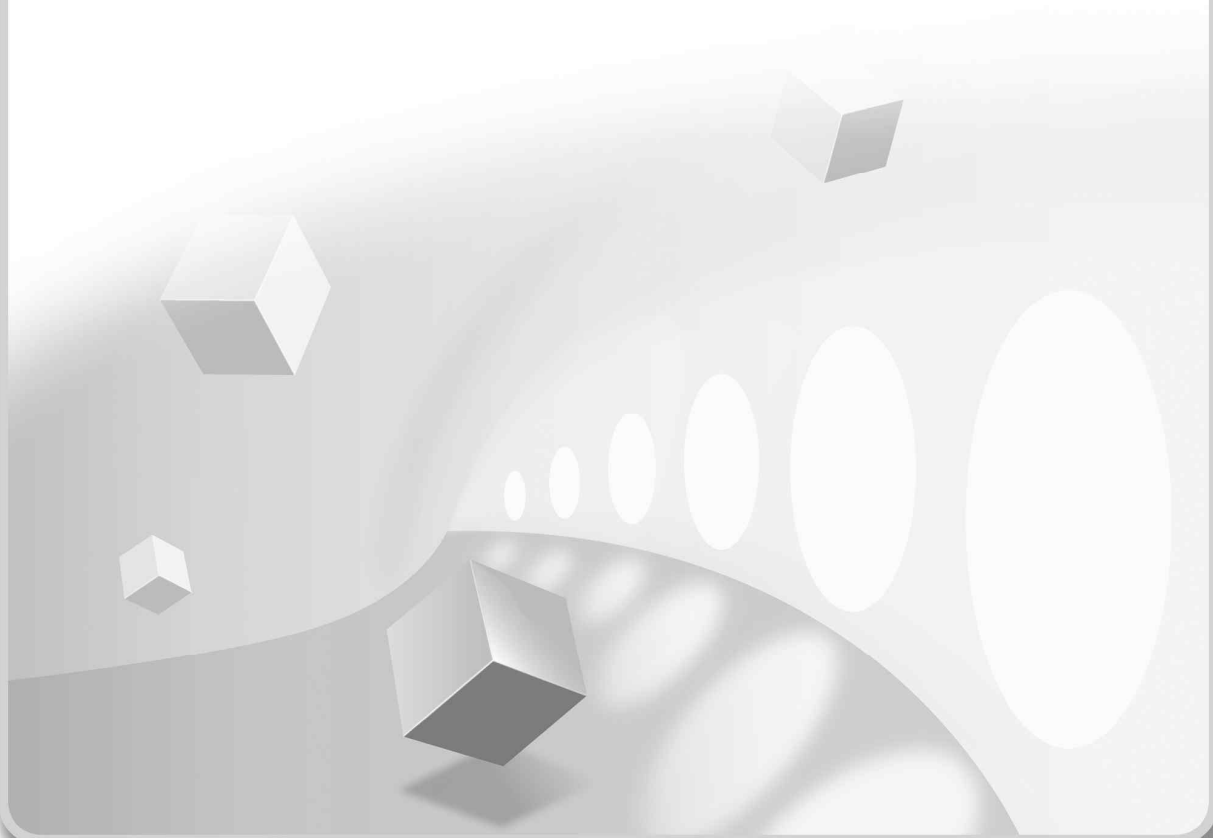
표 50.	연도별 한약(생약)제제 신약 허가 현황('14년~'25년)	109
표 51.	'25년 한약(생약)제제 자료제출의약품 허가 현황	109
표 52.	'25년 한약(생약)제제 동일투여경로 새로운 제형 허가 현황	110
표 53.	'25년 한약(생약)제제 동등성 입증 의약품 허가 현황	110
표 54.	'25년 한약(생약)제제 기타 완제의약품 허가 현황	111
표 55.	의약품등 민원관련 부서 현황('26.4 기준)	112

그림 목차

그림 1-1. 연도별 의약품 허가·신고 품목 수 추이('16년~'25년)(한약재 포함) … 6	6
그림 1-2. 연도별 의약품 허가·신고 품목 수 추이('16년~'25년)(한약재 제외) … 6	6
그림 2. 연도별 의약품 유형별(전문·일반·원료의약품·한약재) 허가(신고) 현황('16년~'25년) … 13	13
그림 3. 연도별 신약 허가 현황('16년~'25년) … 18	18
그림 4. 연도별 희귀의약품 허가 현황('16년~'25년) … 27	27
그림 5. '25년 주요 약효군별 허가(신고) 분포 현황 … 29	29
그림 6. 개량신약 유형별 허가 비율('16년~'25년) … 49	49

⋮ 1

2025년도
의약품 허가·신고
일반 현황



1. 2025년도 의약품 허가·신고 일반 현황

이번 2025년 의약품 허가보고서는 '25년도에 허가·신고된 의약품 현황을 종전에 누적된 허가·신고 현황과 연계하여 정리·분석하여 공유함으로써 관련 정책의 수립·집행 및 허가·신고 업무 체계화·효율화에 활용하고 제품개발을 지원하는데 그 목적이 있다.

1.1. 일반 현황

최근 5년간('21~'25년) 전체 의약품의 허가·신고 현황은 <표 1>과 같으며, 연도별 전체 허가(신고) 품목 수는 '21년도 이후 감소 추세였으나, '25년에는 전년도 대비 10품목(0.7%) 증가하여 총 1,397품목이 허가(신고)되었다.

이 중 허가 품목은 753품목(53.9%)이고 신고 품목은 644품목(46.1%)으로 허가 품목이 신고 품목 대비 높은 비율을 차지하였으며, 전년도 대비 허가 품목 수는 33% 증가(187품목) 하였고 신고 품목 수는 21.6% 감소(177품목) 하였다.

처리기관별로 본부 허가 품목은 411품목(29.4%)으로 전년도 대비 19.5% 증가(67품목) 하였고, 지방청 허가·신고 품목은 986품목(70.6%)으로 5.5% 감소(57품목)하였다.

제조/수입 구분에 의하면 국내 제조판매품목 1,215품목(87%)에 달하는 것에 비해 수입 품목은 182품목(13%)으로 '21년부터 꾸준히 국내 제조판매 품목이 수입 품목에 비해 높은 비중을 차지하는 것으로 나타났다.

완제의약품은 1,245품목(89.1%), 원료의약품은 83품목(5.9%), 한약재는 69품목(4.9%)으로 전년도(완제: 81.6%, 원료: 4.7%, 한약재 13.7%) 대비 완제의약품과 원료의약품 비율이 다소 증가하고 한약재 비중이 감소한 것으로 나타났다.

한약재를 제외한 완제의약품과 원료의약품 비중은 각각 93.8%(1,245품목)와 6.2%(83품목)로 완제의약품이 대부분을 차지하였고, 완제의약품 중 전문의약품은 58.0%(722품목), 일반의약품은 42.0%(523품목)로 전년도 대비 전문의약품의 비율은 높아지고 일반의약품의 비율은 감소한 것으로 나타났다.

표 1. 연도별 의약품 허가·신고 현황 개요('21년~'25년)

(단위: 품목 수)

연도	계	허가	신고	본부	지방청	제조	수입	완제	원료	한약재	완제의약품	
											전문	일반
'25년	1,397	753 (53.9%)	644 (46.1%)	411 (29.4%)	986 (70.6%)	1,215 (87.0%)	182 (13.0%)	1,245 (89.1%)	83 (5.9%)	69 (5.0%)	722 (58.0%)	523 (42.0%)
	1,328	한약재 (69) 제외 753 (56.7%)	한약재 (69) 제외 575 (43.3%)	한약재 (69) 제외 411 (30.9%)	한약재 (69) 제외 917 (69.1%)	한약재 (69) 제외 1,146 (86.3%)	한약재 (69) 제외 182 (13.7%)	한약재 제외(%) 1,245 (93.8%)	한약재 제외(%) 83 (6.2%)	-		
'24년	1,387	566 (40.8%)	821 (59.2%)	344 (24.8%)	1,043 (75.2%)	1,229 (88.6%)	158 (11.4%)	1,132 (81.6%)	65 (4.7%)	190 (13.7%)	550 (48.6%)	582 (51.4%)
	1,197	한약재 (190) 제외 566 (47.3%)	한약재 (190) 제외 631 (52.7%)	한약재 (190) 제외 344 (28.7%)	한약재 (190) 제외 853 (71.3%)	한약재 (190) 제외 1,039 (86.8%)	한약재 (190) 제외 158 (13.2%)	한약재 제외(%) 1,132 (94.6%)	한약재 제외(%) 65 (5.4%)	-		
'23년	1,488	885 (59.5%)	603 (40.5%)	585 (39.3%)	903 (60.7%)	1,337 (89.9%)	151 (10.1%)	1,300 (87.4%)	49 (3.3%)	139 (9.3%)	884 (68.0%)	416 (32.0%)
	1,349	한약재 (139) 제외 885 (65.6%)	한약재 (139) 제외 464 (34.4%)	한약재 (139) 제외 585 (43.4%)	한약재 (139) 제외 764 (56.6%)	한약재 (139) 제외 1,198 (88.8%)	한약재 (139) 제외 151 (11.2%)	한약재 제외(%) 1,300 (96.4%)	한약재 제외(%) 49 (3.6%)	-		
'22년	1,636	1,081 (66.1%)	555 (33.9%)	710 (43.4%)	926 (56.6%)	1,490 (91.1%)	146 (8.9%)	1,451 (88.7%)	76 (4.6%)	109 (6.7%)	1,097 (75.6%)	354 (24.4%)
	1,527	한약재 (109) 제외 1,081 (70.8%)	한약재 (109) 제외 446 (29.2%)	한약재 (109) 제외 710 (46.5%)	한약재 (109) 제외 817 (53.5%)	한약재 (109) 제외 1,381 (90.4%)	한약재 (109) 제외 146 (9.6%)	한약재 제외(%) 1,451 (95.0%)	한약재 제외(%) 76 (5.0%)	-		
'21년	2,270	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%)
	2,075	한약재 (195) 제외 1,512 (72.9%)	한약재 (195) 제외 563 (27.1%)	한약재 (195) 제외 499 (24.0%)	한약재 (195) 제외 1,576 (76.0%)	한약재 (195) 제외 1,904 (91.8%)	한약재 (195) 제외 171 (8.2%)	한약재 제외(%) 1,992 (96.0%)	한약재 제외(%) 83 (4.0%)	-		

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

최근 10년간('16~'25년) 연도별 품목 허가·신고 현황은 <표 2-1>~<표 2-3>, <그림 1-1> 및 <그림 1-2>와 같으며, '25년도 허가 품목은 전년도 대비 33.0% 증가하여 753품목이 허가되었다.

신고 품목은 '24년도에 비해 한약재 포함 시 21.6%, 한약재를 제외하면 8.9% 감소하여 각각 644품목, 575품목 신고되었다.

한약재의 경우 모두 신고 품목으로 '25년도 69품목이었으며, '24년(190품목)에 비해 63.7% 감소하였다.

표 2-1. 연도별 의약품 허가·신고 품목 수 현황(한약재 포함)

(단위: 품목 수)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
허가	2,036	1,315	1,379	3,691	2,319	1,514	1,081	885	566	753
(전년도 대비 증가폭 %)	-35.4%	4.9%	167.7%	-37.2%	-34.7%	-29.9%	-18.1%	-36.0%	33.0%	
신고	1,792	1,209	1,103	2,496	1,177	756	555	603	821	644
(전년도 대비 증가폭 %)	-32.5%	-8.8%	126.3%	-52.8%	-35.8%	-26.6%	8.6%	36.2%	-21.6%	
총계	3,828	2,524	2,482	6,187	3,496	2,270	1,636	1,488	1,387	1,397
(전년도 대비 증가폭 %)	-34.1%	-1.7%	149.3%	-43.5%	-35.1%	-27.9%	-9.0%	-6.8%	0.7%	

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 포함

표 2-2. 연도별 의약품 허가·신고 품목 수 현황(한약재 제외)

(단위: 품목 수)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
허가	2,030	1,306	1,378	3,684	2,315	1,512	1,081	885	566	753
(전년도 대비 증가폭 %)	-35.7%	5.5%	167.3%	-37.2%	-34.7%	-29.9%	-18.1%	-36.0%	33.0%	
신고	815	798	743	1,196	983	563	446	464	631	575
(전년도 대비 증가폭 %)	-2.1%	-6.9%	61.0%	-17.8%	-42.7%	-20.8%	4.0%	36.0%	-8.9%	
총계	2,845	2,104	2,121	4,880	3,298	2,075	1,527	1,349	1,197	1,328
(전년도 대비 증가폭 %)	-26.0%	8.1%	130.1%	-32.4%	-37.1%	-26.4%	-11.7%	-11.3%	10.9%	

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 제외

표 2-3. 연도별 한약재 신고 품목 수 현황

(단위: 품목 수)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
한약재	983	420	361	1,307	198	195	109	139	190	69
(전년도 대비 증가폭 %)	-57.3%	-14.0%	262.0%	-85.2%	-1.5%	-44.1%	27.5%	36.7%	-63.7%	

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

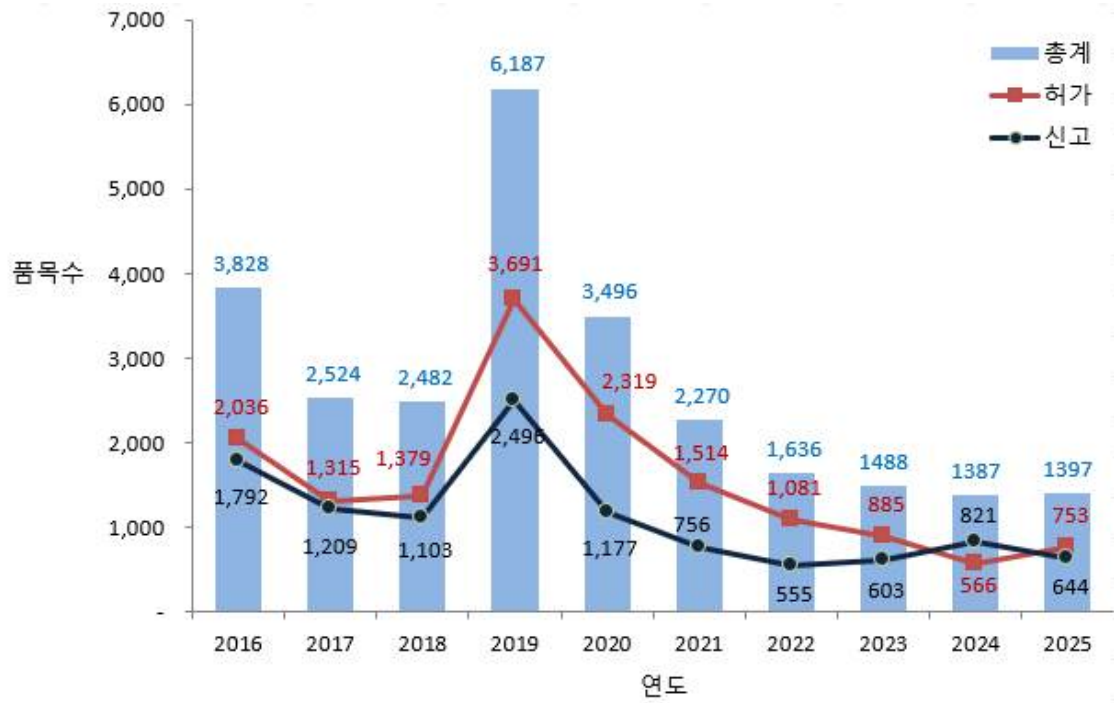


그림 1-1. 연도별 의약품 허가·신고 품목 수 추이('16년~'25년)(한약재 포함)

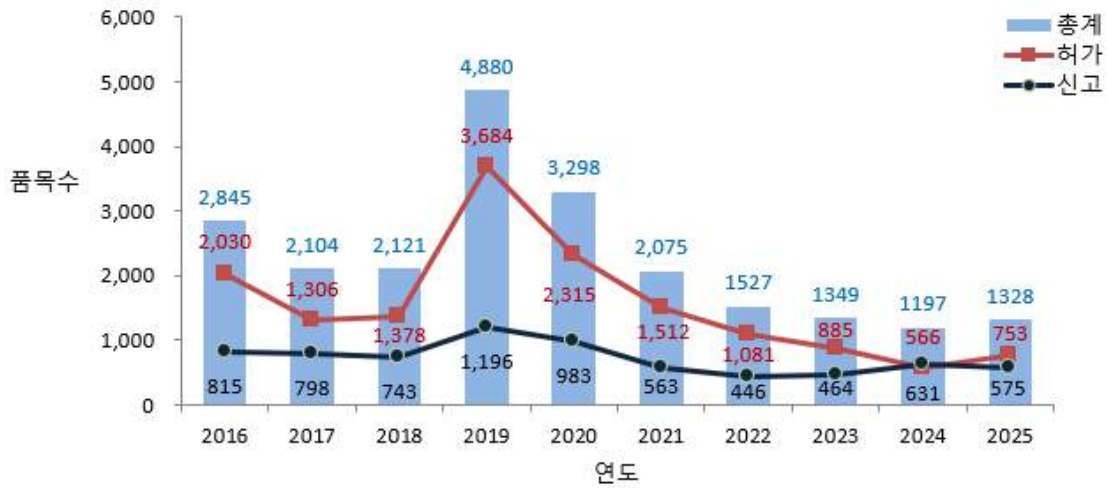


그림 1-2. 연도별 의약품 허가·신고 품목 수 추이('16년~'25년)(한약재 제외)

'25년도 처리기관별 의약품 허가·신고 현황을 분석해 보면, 전체 허가 품목(753품목) 중 본부 허가 품목은 411품목(54.6%), 지방청 허가 품목은 342품목(45.4%)으로 나타났다. 신고 품목(한약재 포함)은 644품목으로 모두 지방청 품목이다. <표 3-1>

표 3-1. '25년 의약품 허가·신고 처리기관별 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	본부	지방청
허가	753 (100%)	411 (54.6%)	342 (45.4%)
신고	644 (100%)	0 (0%)	644 (100%)
한약재	69 (100%)	0 (0%)	69 (100%)
계	1,397 (100%)	411 (29.4%)	986 (70.6%)

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 포함

국내 제조 품목은 완제의약품 99.2%(1,137품목), 원료의약품 0.8%(9품목)으로 완제의약품이 대부분을 차지하였으며 수입 품목은 완제의약품 59.3%(108품목), 원료의약품 40.7%(74품목)로 완제의약품이 원료의약품보다 다소 높게 나타났다. <표 3-2>

표 3-2. '25년 의약품 허가·신고 현황 개요

(단위: 품목 수)

국내 제조 (1,146품목)				수입 (182품목)			
완제 (1,137) 99.2%	전문 (620) 54.5%	허가 (617)	본부 (287)	완제 (108) 59.3%	전문 (102) 94.4%	허가 (102)	본부 (95)
		신고 (3)	지방청 (330)			지방청 (7)	
	일반 (517) 45.5%	허가 (24)	본부 (19)		일반 (6) 5.6%	허가 (4)	본부 (4)
		신고 (493)	지방청 (493)			신고 (2)	지방청 (2)
원료 (9) 0.8%	허가 (3)	본부 (3)	원료 (74) 40.7%	허가 (3)	본부 (3)		
	신고 (6)	지방청 (6)		신고 (71)	지방청 (71)		

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 제외

지방청별로 허가·신고 현황을 살펴보면, 대전청이 전체의 39.6%(390품목), 경인청이 37.0%(365품목), 서울청이 13.2%(130품목) 순으로 전체 허가·신고 품목의 대부분(89.8%)을 차지하였다. <표 4>

표 4. '25년 지방청별 의약품 허가·신고 세부현황

(단위: 품목 수)

구 분		허 가	신 고	계
지방청	경인청	165 (48.2%)	200 (31.1%)	365 (37.0%)
	대전청	134 (39.2%)	256 (39.8%)	390 (39.6%)
	대구청	7 (2.0%)	15 (2.3%)	22 (2.2%)
	광주청	15 (4.4%)	42 (6.5%)	57 (5.8%)
	서울청	17 (5.0%)	113 (17.5%)	130 (13.2%)
	부산청	4 (1.2%)	18 (2.8%)	22 (2.2%)
계		342 (100%)	644 (100%)	986 (100%)

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 포함

제조 품목 및 수입 품목의 허가·신고 현황을 분석해 보면, 허가 품목이 신고 품목보다 더 높은 비중을 차지하였다. 제조 품목의 경우에는 허가 품목(56.2%)이 신고 품목(43.8%) 보다 9.4% 더 많았고, 수입 품목의 경우 허가 품목(59.9%)의 비율이 신고 품목(40.1%) 비율보다 높은 것으로 나타났다. <표 5>

표 5. '25년 의약품 제조·수입 품목 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	제조	수입
허가	753	644 (53.0%)	109 (59.9%)
신고	644	571 (47.0%)	73 (40.1%)
계	1,397	1,215 (100%)	182 (100%)

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 포함

완제의약품 및 원료의약품 허가·신고 현황을 분석해 보면, 완제의약품의 경우 허가 품목이 60.0%(747품목)로 신고 품목 40.0%(498품목)보다 다소 높게 나타났다. 반면, 원료의약품(한약재 제외)의 경우, 허가 품목이 7.2%(6품목), 신고 품목이 92.8%(77품목)으로 신고 품목이 대부분을 차지하였다. <표 6>

표 6. '25년 완제 및 원료의약품 허가·신고 세부 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	완제	원료 (한약재 제외)
허가	753	747 (60.0%)	6 (7.2%)
신고	575	498 (40.0%)	77 (92.8%)
계	1,328	1,245 (100%)	83 (100%)

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 제외

* DMF 등록대상 원료의약품은 허가·신고 비대상이며 등록으로 관리하므로 불포함

완제의약품을 유형별로 분석해보면, 화학의약품이 92.0%(1,145품목)로 대부분을 차지하였으며, 한약(생약)제제 4.3%(53품목), 생물의약품 3.7%(46품목), 첨단 바이오의약품 0.1%(1품목) 순으로 나타났다. <표 7>

표 7. '25년 완제의약품 중 화학·생물·첨단·한약(생약)제제 분류 현황

(단위: 품목 수)

구분	계 ¹⁾	화학의약품 ²⁾	생물의약품 ³⁾	첨단바이오의약품 ⁴⁾	한약(생약)제제 ⁵⁾
완제	1,245	1,145 (92.0%)	46 (3.7%)	1 (0.1%)	53 (4.2%)

- 1) 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함
- 2) 1,145품목 중 본부에서 347품목 허가
- 3) 전 품목 본부에서 허가(첨단바이오의약품 제외)
- 4) 전 품목 본부에서 허가
- 5) 53품목 중 본부에서 11품목 허가

완제의약품을 심사유형별로 분석해 보면 신약(희귀신약 포함)이 1.6%(20품목), 희귀의약품(희귀신약 제외)은 2.7%(34품목), 자료제출의약품(개량신약 포함)은 22.7%(283품목) 및 기타(제네릭의약품 등)는 72.9%(908품목)가 허가(신고)되었으며 제네릭의약품 등 기타 의약품의 비중이 가장 높았다. 자료제출의약품 중 개량신약으로 인정받은 완제의약품은 20품목이었다. <표 8>

표 8. '25년 완제의약품의 심사유형별 분류 현황

(단위: 품목 수)

구분	종류 (총계)	신약		희귀	자료제출		기타(제네릭 등)	
		신약	희귀신약	희귀	개량 신약	자료 제출	(본부)	(지방청)
완제	화학 1,145	15	-	20	20	228	64 ⁴⁾	798 ⁵⁾
	생물 46	3	2	13	-	28	-	-
	첨단 바이오 1	-	-	1	-	-	-	-
	한약 (생약)제제 53	-	-	-	-	7	4	42
총 계	1,245 ¹⁾ (100%)	18	2 ³⁾	34 (2.7%)	20	263	68	840
		20 ²⁾ (1.6%)			283 (22.7%)		908 (72.9%)	

- 1) 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함
- 2) 20품목은 '25년 신규 허가 신약이며, 허가변경하여 지정된 신약(6품목) 제외(표15 참조)
- 3) 희귀 지정된 신약성분으로 희귀의약품이면서 신약인 품목
- 4) 특수제형 및 마약류 제네릭, 안유면제 품목, 신물질질을 포함하나 최초 허가가 아니거나 공정서 수재 성분으로 확인되어 신약 미지정된 품목 등 포함
- 5) 표준제조기준 품목, 제네릭 품목 등

또한, 완제의약품 중 본부 허가 품목 현황은 화학의약품(347품목, 85.7%)이 대부분을 차지하였다. 그 뒤를 이어 생물의약품(46품목, 11.4%), 한약(생약)제제(11품목, 2.7%), 첨단바이오의약품(1품목, 0.2%) 순으로 허가되었다. 화학의약품과 한약(생약)제제는 대부분 제조 품목이었으나, 생물의약품의 경우 수입 품목(35품목)이 제조 품목(11품목)보다 많이 허가되었다. <표 9>

표 9. '25년 완제의약품 (본부) 제조·수입 현황

(단위: 품목 수)

종류	계	제조	수입
본부 허가(완제)	405 (100%)	306	99
화학의약품	347 (85.7%)	284	63
생물의약품	46 (11.4%)	11	35
첨단바이오의약품	1 (0.2%)	0	1
한약(생약)제제	11 (2.7%)	11	0

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

완제의약품 중 전문의약품과 일반의약품 허가(신고) 현황을 보면 전문의약품이 58.0%(722품목)로 일반의약품(42.0%, 523품목) 보다 많이 허가(신고) 된 것으로 나타났다. 또한, 전문의약품의 대부분은 허가 품목(96.3%, 719품목)이었으며, 일반의약품은 신고 품목(99.4%, 495품목)이 주를 이루었다. <표 10>

표 10. '25년 완제의약품 전문·일반 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	전문	일반
계	1,245 (100%)	722 (58.0%)	523 (42.0%)
허가	747 (100%)	719 (96.3%)	28 (3.7%)
신고	498 (100%)	3 (0.6%)	495 (99.4%)

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

최근 10년간 연도별 의약품 유형별 품목허가(신고) 건 추이를 살펴보면 전문의약품은 '19~'24년까지 매년 감소 추세였다가 '25년에 증가하였다. 일반의약품은 연도별 일정한 추이를 나타내지 않고 증감을 반복하였다.

세부적으로 살펴보면, 전문의약품은 '25년에 722품목이 허가되어 전년도(550품목) 대비 31.3% 증가하였으며, 일반의약품은 '25년에 523품목으로 '24년(582품목) 대비 10.1% 감소하였다. 원료의약품은 '25년에 83품목으로 '24년(65품목) 대비 27.7% 증가하였으나 한약재는 '25년에 69품목으로 '24년(190품목) 대비 63.7% 감소하였다. <표 11> 및 <그림 2>

표 11. 연도별 의약품 유형별(전문·일반·원료의약품·한약재) 허가(신고) 현황('16년~'25년)

(단위: 품목 수)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
전문의약품	2,280	1,573	1,514	4,139	2,525	1,542	1,097	884	550	722
(증가폭 %)		-31.0%	-3.8%	173.4%	-39.0%	-38.9%	-28.9%	-19.6%	-37.8%	31.3%
일반의약품	481	476	532	670	704	450	354	416	582	523
(증가폭 %)		-1.0%	11.8%	25.9%	5.1%	-36.1%	-21.3%	17.5%	39.9%	-10.1%
원료의약품	84	55	75	71	69	83	76	49	65	83
(증가폭 %)		-34.5%	36.4%	-5.3%	-2.8%	20.3%	-8.4%	-35.5%	32.7%	27.7%
한약재	983	420	361	1,307	198	195	109	139	190	69
(증가폭 %)		-57.3%	-14.0%	262.0%	-84.9%	-1.5%	-27.9%	27.5%	36.7%	-63.7%
총계	3,828	2,524	2,482	6,187	3,496	2,270	1,636	1,488	1,387	1,397

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

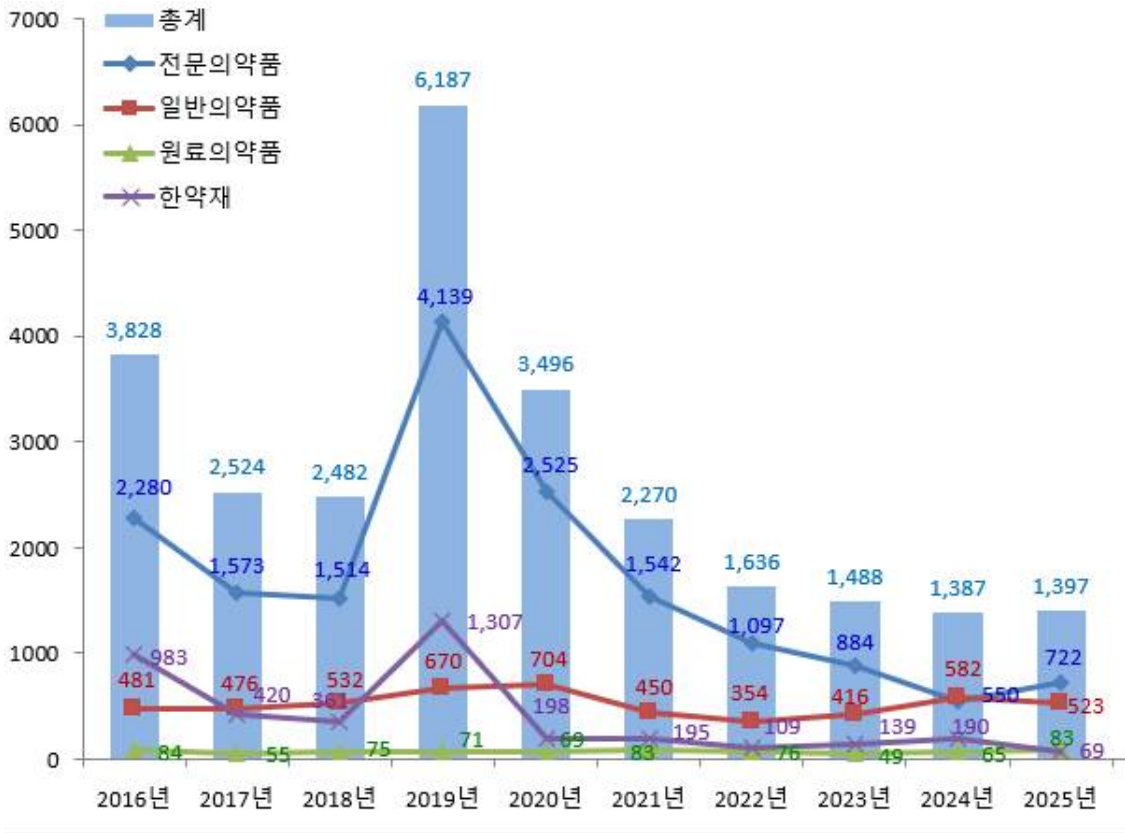


그림 2. 연도별 의약품 유형별(전문·일반·원료의약품·한약재) 허가(신고) 현황('16년~'25년)

최근 5년간('21~'25년) 전체 의약품의 변경 허가(신고) 건수는 '21년부터 감소 추세를 보이다가 '24년에 일시 증가하였으나 '25년에는 다시 감소하였으며, 이는 화학의약품 변경 허가(신고) 건수 감소에 영향을 받은 것으로 보인다.

세부적으로 살펴보면 화학의약품 변경 건수는 전체 의약품 변경 허가(신고) 건수와 유사하게 '21년부터 감소추세를 보이다가 '24년에 증가하였으나, '25년에는 20,295건으로 전년도(24,026건) 대비 3,731건 감소하였다. 생물의약품의 변경 건수는 매년 비슷한 수준을 보였으나 '25년(962건)에는 '24년(870건)에 비해 92건이 증가하였다. 한약(생약)제제의 변경 허가(신고) 건수는 '21년 이후 증가하였다가 '25년에는 '24년 1,777건 대비 732건이 감소한 1,045건이었다. 첨단바이오의약품은 '22년부터 비슷한 변경 건 수준을 유지하고 있으며, '25년에 31건으로 '24년의 23건 대비 다소 증가한 것으로 나타났다.

'25년 의약품(한약재 제외)을 유형별(화학의약품·생물의약품·첨단바이오의약품·한약(생약)제제)로 나누어 변경 허가(신고) 건수를 살펴보면, 화학의약품의 변경 허가(신고) 건수가 가장 많은 비중(90.9%)을 차지하였으며, 한약(생약)제제(4.7%), 생물의약품(4.3%), 첨단바이오의약품(0.1%) 순으로 나타났다. <표 12-1>

표 12-1. 연도별 의약품 변경 허가(신고) 세부 현황('21~'25년)

종류		2021	2022	2023	2024	2025
화학 의약품	전체	25,163 (93.3%)	22,879 (92.2%)	16,482 (82.3%)	24,026 (88.2%)	20,295 (90.9%)
	경미한 변경	2,610 (95.5%)	3,011 (97.5%)	3,140 (85.4%)	10,466 (94.3%)	5,867 (98.6%)
생물의약품	전체	888 (3.3%)	928 (3.7%)	871 (4.3%)	870 (3.2%)	962 (4.3%)
	경미한 변경	45 (1.6%)	32 (1.0%)	24 (0.7%)	15 (0.1%)	4 (0.1%)
첨단바이오 의약품	전체	13 (0.0%)	26 (0.1%)	24 (0.1%)	23 (0.1%)	30 (0.1%)
한약(생약) 제제	전체	592 (2.2%)	718 (2.9%)	1,229 (6.1%)	1,777 (6.5%)	1,045 (4.7%)
	경미한 변경	74 (2.7%)	39 (1.3%)	477 (13.0%)	604 (5.4%)	80 (1.3%)
총계	전체	26,656 (100%)	24,551 (100%)	18,606 (100%)	26,696 (100%)	22,332 (100%)
	경미한 변경	2,729 (100%)	3,082 (100%)	3,641 (100%)	11,085 (100%)	5,951 (100%)

* 수출용의약품 포함, 취소·취하 포함, 한약재 제외, 자진취하 및 반려 건 제외

한약재를 제외한 의약품의 변경 허가와 변경 신고 건수를 비교해 보면, '21년부터 변경 허가 건수가 변경 신고 건수보다 많으며, '25년에는 변경 허가 건수가 14,148건, 변경 신고 건수가 9,475건을 나타냈다. <표 12-2>

표 12-2. 연도별 의약품 변경 허가·신고 구분별 현황('21~'25년)

구분	2021	2022	2023	2024	2025
변경 허가	14,345	13,792	10,207	15,237	13,588
변경 신고	12,311	10,759	8,399	11,459	8,476
총계	26,656	24,551	18,606	26,696	22,332

* 수출용의약품 포함, 취소·취하 포함, 한약재 제외, 자진취하 및 반려 건 제외

등록대상 원료의약품(이하, DMF)의 경우, '21년 이후 등록 건수가 감소하였다가 '25년에는 '24년의 545건 대비 655건이 증가한 1,200건이 등록되었다. 국내 제조 DMF 및 수입 DMF 모두 전년도 대비 등록 건수가 증가하였으나, 수입 DMF 증가율이 상대적으로 높아 국내 제조 DMF의 비율이 전년도 대비 감소한 것으로 보인다. <표 13>

표 13. 연도별 등록 대상 원료의약품(DMF) 등록 현황('21~'25년)

구분	2021		2022		2023		2024		2025	
	1,013		673		488		545		1,200	
등록	제조	수입	제조	수입	제조	수입	제조	수입	제조	수입
	111 (11.0%)	902 (89.0%)	81 (12.0%)	592 (88.0%)	48 (9.8%)	440 (90.2%)	64 (11.7%)	481 (88.3%)	66 (5.5%)	1,134 (94.5%)

최근 5년간('21~'25년) 등록대상 원료의약품(DMF) 변경 등록 건수를 살펴보면 '21~'23년 증가하다 '24년에 감소하였다. '25년에는 3,962건이 변경 등록되어 '24년(3,411건) 보다 551건 증가하였다. '25년 변경 등록 건수 중 경미한 변경 건은 1,958건으로 49.4%에 해당하며, 전년도(43.9%) 대비 그 비율이 다소 증가하였다. <표 14>

표 14. 연도별 등록대상 원료의약품(DMF) 변경 등록 현황('21~'25년)

구분		2021	2022	2023	2024	2025
변경 등록	전체	2,896	3,106	3,469	3,411	3,657
	경미한 변경	1,624 (56.1%)	1,426 (45.9%)	1,510 (43.5%)	1,499 (43.9%)	1,683 (46.0%)

* 반려 및 자진취하 건 제외

1.2. 신약 허가

'25년도에 신규 허가·지정된 신약은 총 26품목으로 화학의약품 20품목(제조 3품목, 수입 17품목), 생물의약품 6품목(제조 1품목, 수입 5품목)이었으며, 첨단바이오회의약품과 한약(생약)제제로서 허가된 신약은 없었다. 성분 수로는 19개 성분이 허가되었으며 화학의약품 14개 성분, 생물의약품 5개 성분이었다.

국내 제조 신약(4품목, 4성분)에 비해 수입 신약(22품목, 15성분)의 허가 품목 수 및 성분 수가 더 많은 비중을 차지하여 신물질 대부분이 수입 신약으로 허가되었음을 알 수 있다. <표 15>, <표 18>

표 15. '25년 신약 허가 현황

(단위: 품목 수)

구분	계 [성분 수]	화학의약품	생물의약품	첨단바이오회 의약품	한약(생약)제제
계	26 ¹⁾ (100.0%) [19 (100.0%)]	20 ²⁾ [14]	6 ³⁾ [5]	0 [0]	0 [0]
제조	4 (15.4%) [4 (21.1%)]	3 [3]	1 [1]	0 [0]	0 [0]
수입	22 (84.6%) [15 (78.9%)]	17 [11]	5 [4]	0 [0]	0 [0]

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함, 변경허가를 통해 신약으로 지정된 품목 포함

1) 26품목 중 희귀의약품이면서 신약인 품목은 2품목

2) '25년도 신규 허가 화학의약품은 15품목이며, 변경허가에 따라 신약 지정된 품목은 5품목임[표18참조]

3) '25년도 신규 허가 생물의약품은 5품목이며, 변경허가에 따라 신약 지정된 품목은 1품목임[표18참조]

'25년에 허가된 신약 품목 수(26품목)는 전년도 신약 허가 품목 수(23품목) 대비 3품목 증가하였다. 세부적으로 살펴보면 화학의약품은 전년도(11품목) 대비 8품목 증가한 20품목이 허가되었고, 생물의약품은 전년도(12품목) 대비 6품목 감소한 6품목이 허가되어 화학의약품인 신약의 증가가 '25년 전체 신약 허가 수 증가에 기여한 것으로 판단된다.

이 중 국내 제조 신약 비율은 15.4%로 전년도(8.7%) 대비 증가하였으며 수입 신약 비율은 84.6%로 전년도(91.3%)에 비해 감소하였다. '25년에 허가된 국내 개발 신약은 3품목(화학의약품 2품목, 생물의약품 1품목)이었다. <표 16-1>, <표 16-2>, <그림 3>

표 16-1. 연도별 신약 허가 현황('16~'25년)

(단위: 품목 수)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
제조	2 (8.0%)	2 (6.9%)	2 (13.3%)	4 (11.4%)	5 (12.5%)	8 (21.6%)	7 (23.3%)	5 (13.5%)	2 (8.7%)	4 (15.4%)
수입	23 (92.0%)	27 (93.1%)	13 (86.7%)	31 (88.6%)	35 (87.5%)	29 (78.4%)	23 (76.7%)	32 (86.5%)	21 (91.3%)	22 (84.6%)
품목 수	25	29	15	35	40	37	30	37	23	26

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함, 변경허가를 통해 신약으로 지정된 품목 포함

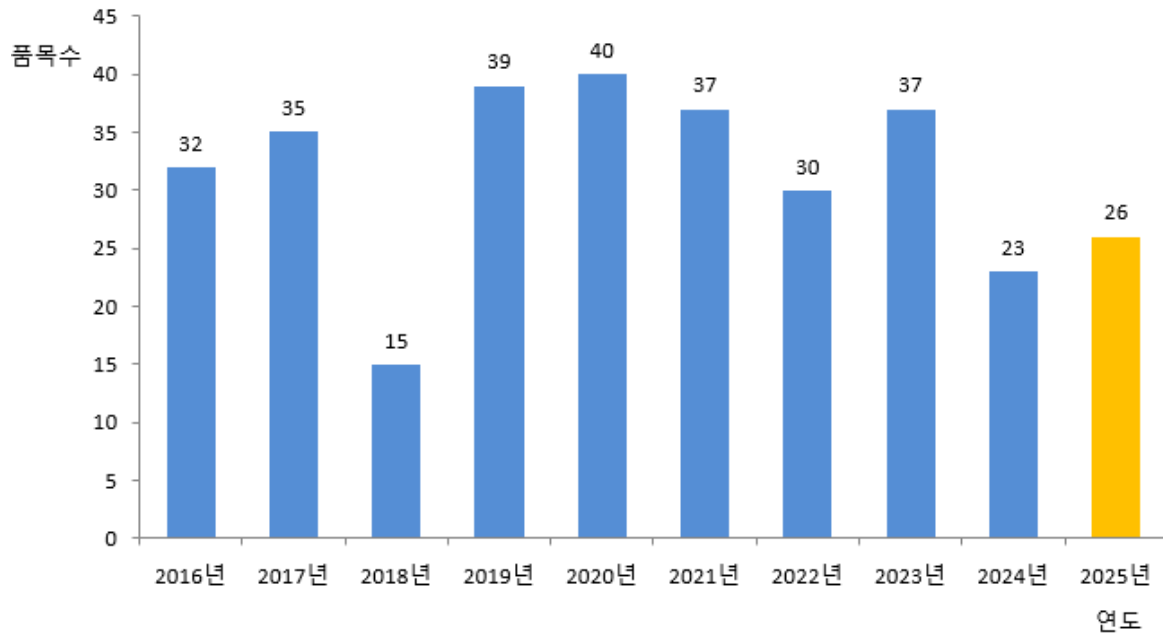
표 16-2 연도별 화학·생물·첨단 한약(생약)제제 신약 허가 현황('16년~'25년)

(단위: 품목 수)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	
허가 품목 수 ¹⁾ (신약 성분 수)	25 (10)	29 (18)	15 (12)	35 (21)	40 (20)	37 (28)	30 (22)	37 (20)	23 (19)	26 ²⁾ (19)	
화학 의약품	국내개발 신약	1	1	2	0	0	2	1	0	2	2
	제조 ³⁾	2	1	2	4	5	4	5	5	2	3
	수입	19	16	9	24	29	19	15	24	9	17
생물 의약품	국내개발 신약	0	1	0	0	0	2	1	0	0	1
	제조 ³⁾	0	1	0	0	0	3	2	0	0	1
	수입	4	11	4	7	6	8	8	8	12	5
첨단 바이오 의약품	국내개발 신약	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0
	제조 ³⁾	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0
	수입	-	-	-	-	-	2	0	0	0	0
한약 (생약) 제제	국내개발 신약	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	제조 ³⁾	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	수입	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

- 1) 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함, 변경허가를 통해 신약으로 지정된 품목 포함
- 2) 해당 연도에 신규 허가된 신약 품목(20품목) 및 변경허가에 따라 신약 지정된 품목(6품목)
- 3) 국내 개발 신약 품목 수를 포함하고 있음

그림 3. 연도별 신약 허가 현황('16년~'25년)



최근 10년간('16~'25년) 신약 허가 현황을 약효군별로 분석해보면, '16년 항악성종양제가 14품목(7개 성분), '17년 항악성종양제가 11품목(5개 성분), '18년 화학요법제가 4품목(2개 성분)으로 가장 높은 비율을 차지하였다. '19년에서 '23년까지는 항악성종양제가 가장 높은 비율을 차지하여 '19년에는 13품목(5개 성분), '20년에는 13품목(6개 성분), '21년에는 6품목(6개 성분), '22년에는 6품목(5개 성분), '23년에는 8품목(6개 성분), '24년에는 7품목(5개 성분)이 각각 허가되었다. '25년에도 항악성종양제가 9품목(5개 성분)으로 가장 많이 허가되어 최근 10년간 누적 신약 품목 허가는 항악성종양제(88품목), 중추·말초 신경계용약(43품목), 알레르기용약(30품목), 순환계용약(29품목), 화학요법제(25품목), 당뇨병용제(10품목) 순으로 나타났다. <표 17>

표 17. 연도별 신약의 약효군 현황('16년 ~'25년)

(단위: 품목 수)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	계
신경계용약	2	0	0	9	9	6	2	7	2	6	43
항악성 종양제	14	11	1	13	13	6	6	8	7	9	88
당뇨병용제	0	0	2	0	0	0	2	6	0	0	10
화학요법제	2	3	4	4	5	0	4	1	2	0	25
순환계용약	6	9	1	0	3	4	2	1	1	2	29
호흡기관용약	2	1	0	1	0	2	0	2	0	0	8
비뇨생식기관 및 항문용약	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
감각기관용약	0	0	0	3	0	1	0	1	0	0	5
알레르기용약	0	8	2	1	3	3	2	5	6	0	30
기타	6	3	5	8	7	16	11	6	5	9	76
계	32	35	15	39	40	37	30	37	23	26	355

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함, 변경허가를 통해 신약으로 지정된 품목 포함

표 18. '25년 신약 허가 목록

화학의약품, 생물의약품

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가(지정)일자	분류군	효능효과(일부 생략)
1	수입	오스테도정6밀리그램 (듀테트라베나진)	(주)한독테바	2020-09-16 (2025-04-09 신약전환)	기타의 중추신경용약	1. 헌팅톤 무도병의 증상 개선 2. 지연성 운동이상증의 증상 개선
2	수입	오스테도정9밀리그램 (듀테트라베나진)				
3	수입	오스테도정12밀리그램 (듀테트라베나진)				
4	수입	셀블릭스정20밀리그램 (애시미닙염산염)	한국노바티스 (주)	2022-06-09 (2025-02-26 신약전환)	항악성종양제	1. 새로 진단된 만성기의 필라델피아 염색체 양성 만성 골수성 백혈병(Ph+ CML) 성인 환자의 치료 이 약의 유효성은 주요 분자학적 반응을 근거로 하고 있다. 2. 이전에 치료받은 만성기의 필라델피아 염색체 양성 만성 골수성 백혈병(Ph+ CML) 성인 환자의 치료
5	수입	셀블릭스정40밀리그램 (애시미닙염산염)				
6	수입	리브리반트주 (아미반타맙)	(주)한국안센	2022-02-15 (2025-01-09 신약전환)	항악성종양제	- 백금 기반 화학요법 치료 중 또는 치료 이후에 질병이 진행된 표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 20 삽입 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자에서의 단독요법 - 표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 20 삽입 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자의 1차 치료로서 카보플라틴 및 페메트렉시드와의 병용요법 - 이전에 EGFR TKI를 포함하여 치료받은 적이 있는 표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자에서의 카보플라틴 및 페메트렉시드와의 병용요법 - 표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자의 1차 치료로서 레이저티닙과의 병용요법

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가(지정)일자	분류군	효능효과(일부 생략)
7	수입	페트로자주1그램 (세피데로콜토실산염황산염수화물)	제일약품(주)	2025-02-18	주로 그람음성균에 작용하는 것	- 성인 환자에서 신우신염을 포함한 복잡성 요로감염(cUTI) 치료 - 성인 환자에서 인공호흡기 관련 폐렴(VAP)을 포함한 원내 감염 폐렴(HAP)치료
8	수입	프루자클라캡슐 1밀리그램(프루퀸티닙)	한국다케다제약(주)	2025-03-06	항악성종양제	이전에 플루오로피리미딘, 옥살리플라틴, 이리노테칸을 기본으로 하는 항암화학요법과 항 VEGF 치료제, 항 EGFR 치료제(RAS 정상형(wild type)의 경우)로 치료받은 적이 있는 전이성 결장직장암 성인 환자의 치료
9	수입	프루자클라캡슐 5밀리그램(프루퀸티닙)				
10	수입	너텍구강붕해정 75밀리그램(리메제판트 황산염수화물)	한국화이자제약(주)	2025-03-24	해열·진통·소염제	1. 성인에서의 전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 급성치료 2. 성인에서의 삼화성 편두통의 예방
11	제조	베리트락스주 (흡착탄저백신(유전자 재조합))	(주)녹십자	2025-04-08	백신류	탄저균의 노출위험이 높은 19세 이상 65세 미만 성인에서 탄저균으로 인한 감염증의 노출 전 예방 이 약의 유효성은 동물시험에서 유효성(중화항체가, 생존율) 결과와 건강한 사람에서 근육주사로 유도된 면역원성 결과에 근거한다. 동물시험에서는 이 약의 근육주사 후 탄저균의 피하투여를 통한 공격시험에서 생존율을 평가하였고, 탄저균 흡입투여에 대한 이 약의 방어능을 시험한 자료는 없다.
12	제조	프로스타시크주(플로투 폴라스타트(18F)액)	(주)듀켄바이오	2025-07-22	방사성의약품	다음 경우의 양전자방출단층촬영(positron emission tomography, PET)에 사용한다. 1) 전립선암의 최초 근처적 치료 전 전이가 의심되는 경우 2) 전립선암의 이전 치료 후 혈청 전립선 특이 항원(PSA) 수치 상승으로 전립선암의 재발이 의심되는 경우

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가(지정)일자	분류군	효능효과(일부 생략)
13	수입	이토베비정3밀리그램 (이나볼리십)	(주)한국로슈	2025-07-29	항악성종양제	수술 후 보조내분비요법 중 또는 완료 후 12개월 이내 재발한 호르몬 수용체(HR)-양성, 사람상피세포성장인자수용체 2(HER2)-음성 및 PIK3CA 변이가 확인된 국소 진행성 또는 전이성 유방암 성인 환자에서 팔보시클립 및 폴베스트란트와의 병용투여 보조요법으로 CDK4/6 억제제 치료 경험이 있는 경우 CDK4/6 억제제 치료 종료 후 12개월을 초과하여야 한다.
14	수입	이토베비정9밀리그램 (이나볼리십)				
15	수입	캡박시브프리필드시린지 (폐렴구균·디프테리아 CRM197단백 접합 백신)	한국엠에스디 (주)	2025-08-27	백신류	18세 이상의 성인에서 폐렴구균 혈청형(3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F 및 35B)에 의한 침습적 질환 및 폐렴의 예방
16	수입	에크락겔5% (소프피로니움브롬화물)	동화약품(주)	2025-08-29	발한제·지한제	원발성 겨드랑이 다한증
17	수입	앤좁고크림 (델고시티닙)	레오파마(유)	2025-09-08	진통·진양·수렴·소염제	국소 스테로이드 치료에 반응하지 않거나 국소 스테로이드 치료가 적절하지 않은 성인의 중등증에서 중증 만성 손 습진
18	제조	뉴비주주(콜산)	(주)메디톡스	2025-09-19	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	성인의 중등증~중증의 돌출되거나 과도한 턱밑 지방의 개선
19	수입	원레비크림 (클라스코테론)	현대약품(주)	2025-09-29	피부연화제 (부식제를 포함)	12세 이상 환자의 중등도 내지 중증 심상성 여드름의 치료
20	제조	엑스코프리정(세노바메이트)	동아에스티(주)	2025-11-03	항전간제	성인 뇌전증 환자에서 기존 항뇌전증약으로 적절하게 조절이 되지 않으며 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작 치료의 부가요법

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가(지정)일자	분류군	효능효과(일부 생략)
21	수입	아크루퍼캡슐30밀리그램 (제이철말톨)	(주)한국파마	2025-11-05	무기질제제	성인에서 철 결핍증의 치료
22	수입	로켈마현탁용분말 5그램(지르코늄사이클로규산나트륨)	한국아스트라제네카(주)	2025-11-28	기타의 순환계용약	성인 고칼륨혈증의 치료 이 약은 약효 발현 시간이 느리기 때문에 생명을 위협하는 고칼륨혈증의 응급치료 목적으로 단독 사용하는 것은 권장하지 않는다.
23	수입	로켈마현탁용분말 10그램(지르코늄사이클로규산나트륨)				
24	수입	엠레스비아프리필드시린지 (호흡기세포융합바이러스 mRNA 백신)	모더나코리아(주)	2025-12-18	백신류	다음에서의 호흡기세포융합바이러스(RSV; Respiratory Syncytial Virus)로 인한 하기도 질환(LRTD)의 예방 - 60세 이상 성인 - 18세 이상 60세 미만의 성인 중 RSV로 인한 LRTD의 위험이 높은 사람
25	수입	브렌랩주70밀리그램 (벨란타말마포도틴)	(주)글락소스미스클라인	2025-12-22	항악성종양제	재발 또는 불응성 다발골수종의 치료 - 이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 성인 다발골수종 환자에서 보르테조미드 및 텍사메타손과의 병용요법 - 레날리도마이드를 포함하여 이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 성인 다발골수종 환자에서 포말리도마이드 및 텍사메타손과의 병용요법
26	수입	브렌랩주100밀리그램 (벨란타말마포도틴)				

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함, 변경허가를 통해 신약으로 지정된 품목 포함

※ 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)’ 의약품 검색을 통하여 확인 가능

표 19. 국내 개발 신약 목록 ('99년 ~ '25년)

연번	제품명	회사명	주성분	효능효과	비고
1	선플라주	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)	질산홀몸-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)엘지화학	제미플록사신메실산염	항균제(항생제)	'02.12.27 미국 FDA 허가('03.4.4)
6	아피톡신주	구주제약(주)	건조밀봉독	관절염치료제	'03.5.3 ('99.11.29)
7	슈도박신주사	에이치케이이노엔(주)	건조정제슈도모나스백신	녹농균예방백신	'03.5.28 ('95.1.26)
8	캄토벨주	(주)종근당	벨로테칸	항암제	'03.10.22
9	레바넥스정	(주)유한양행	레바프라잔염산염	항궤양제	'05.9.15
10	자이데나정	동아에스티(주)	유데나필	발기부전치료제	'05.11.29
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	클레부딘	B형간염치료제	'06.11.13 ('01.6.13)
12	펠루비정	대원제약(주)	펠루비프로펜	골관절염치료제	'07.4.20
13	엠빅스정	에스케이케이칼(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)엘지화학	제미글립틴타르타르산염 1.5수화물	당뇨병치료제	'12.6.27
20	듀비에정	(주)종근당	로베글리타존황산염	당뇨병치료제	'13.7.4
21	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스(주)	폴마콕시브	골관절염치료제	'15.2.5
22	자보란테정	동화약품(주)	자보플록사신D- 아스파르트산염수화물	항균제(항생제)	'15.3.20
23	시백스트로정	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.4.17
24	시백스트로주	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.4.17
25	슈가논정	동아에스티(주)	에모글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	'15.10.2
26	올리타정	한미약품(주)	올무티닙염산염일수화물	항암제	'16.5.13
27	베시보정	일동제약(주)	베시포비르디피복실 말레산염	B형간염치료제	'17.5.15
28	알자부주사액	(주)퓨처켄	플로라프로놀(18F)액	알츠하이머 보조진단	'18.2.2

연번	제품명	회사명	주성분	효능효과	비고
29	케이캡정	에이치케이이노엔(주)	테고프라잔	위식도역류질환 치료제	'18.7.5
30	렉라자정	(주)유한양행	레이저티닙메실산염일수화물	항암제	'21.1.18
31	렉키로나주	(주)셀트리온	레그단비맙	코로나치료제	'21.2.5
32	롤론티스 프리필드시린지주	한미약품(주)	에플라페그라스티미	호중구 감소증	'21.3.18
33	브론패스정	한림제약(주)	숙지황·목단피·오미자·천문동·황금· 행인·백부근연조엑스(1.4~1.7→1)· 옥수수전분 혼합건조물(4.8:1)	금성기관지염 치료제	'21.4.9
34	펙수클루정	(주)대웅제약	펙수프라잔염산염	역류성식도질환 치료제	'21.12.30
35	스카이코비원 멀티주	에스케이바이오사이언스(주)	시스 코로나바이러스2 스파이크 단백질 RBD 항원(유전자재조합)	코로나-19 예방	'22.6.29.
36	엔블로정 0.3밀리그램	(주)대웅제약	이나보글리플로진	당뇨병치료제	'22.11.30
37	자큐보정 20밀리그램	온코넵테라퓨틱스(주)	자스타프라잔시트르산염	역류성식도질환 치료제	'24.4.24.
38	어나프라주	(주)비보존제약	오피란제린염산염	해열·진통· 소염제	'24.12.12.
39	베리트락스주	(주)녹십자	재조합 탄저 방어 항원 단백질	탄저균으로 인한 감염증의 예방	'25.4.8.
40	뉴비쥬주	(주)메디톡스	콜산	턱밀 지방의 개선	'25.9.19.
41	엑스코프리정	동아에스티(주)	세노바메이트	뇌전증 치료제	'25.11.3.

* 취하 품목 포함

1.3. 희귀의약품 허가

'25년에 허가된 희귀의약품은 총 36품목(희귀신약 2품목 포함)으로 제조 9품목, 수입 27품목이었으며, 화학의약품 20품목, 생물의약품 15품목, 첨단바이오 의약품 1품목이 허가되었다. 성분 수로는 총 21개 성분이 허가되었으며 화학의약품 10개 성분, 생물의약품 10개 성분, 첨단바이오의약품 1개 성분이었다. <표 20>

표 20. '25년 희귀의약품 허가 현황

(단위: 품목 수(성분 수))

구분	계 (성분 수)	화학의약품	생물의약품	첨단바이오의약품	한약(생약)제제
제조	9 (1)	9 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
수입	27 (20)	11 (9)	15 (10)	1 (1)	0 (0)
희귀 신약	2 (1)	0 (0)	2 (1)	0 (0)	0 (0)
계	36 (21)	20 (10)	15 (10)	1 (1)	0 (0)

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

표21. 연도별 희귀의약품 허가 현황('16년 ~'25년)

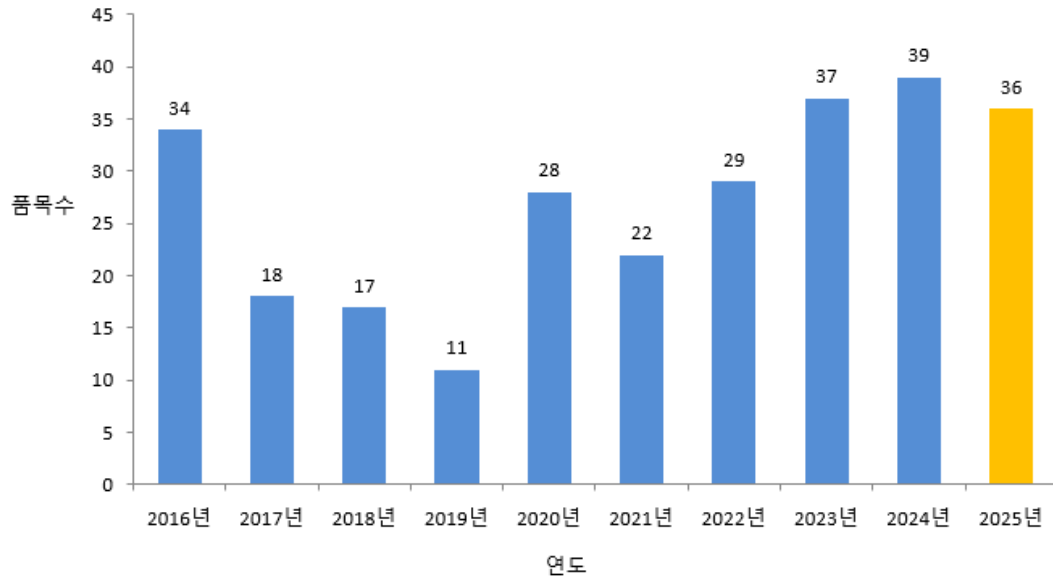
(단위: 품목 수(성분 수))

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
품목 수 (성분 수)	34 (17)	18 (11)	17 (9)	11 (9)	28 (14)	22 (19)	29 (22)	37 (26)	39 (26)	36 (21)

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

연도별 희귀의약품 품목허가 현황을 보면 '16년 이후부터는 희귀의약품 허가가 감소하는 경향을 보이다가 '20년에는 28품목이 허가되었으며, '21년에는 22품목이 허가되었다. '21년부터 희귀의약품 허가가 증가하는 추세를 보이다가, '25년에는 36품목이 허가되어 전년도 대비 소폭(3품목) 감소하였다. <표 21>, <그림 4>

그림4. 연도별 희귀의약품 허가 현황('16년~'25년)



아울러, '25년도에는 총 19개의 성분이 새롭게 희귀의약품으로 지정·공고되었다. <표 22>

표 22. '25년 신규 지정 공고된 희귀의약품 성분

연번	성분(일반명)	대상질환
1	에플론테르센나트륨(주사제)	유전성 트랜스티레틴 매개 아밀로이드증
2	마시텐탄(분산정)	WHO기능분류 I~III단계에 해당하는 폐동맥고혈압(WHO Group I) 소아 환자의 치료
3	악사틸리맙(주사제)	성인 및 40kg이상의 소아 환자에서 이전에 두 가지 이상의 전신요법에 실패한 만성 이식편대숙주질환
4	서플루리맙(주사제)	확장병기 소세포폐암(ES-SCLC)성인 환자의 1차 치료로서 카보플라틴 및 에토포사이드와의 병용요법
5	피투시란(주사제)	혈액응고 제Ⅷ인자 또는 제Ⅸ인자에 대한 억제인자를 보유한 혹은 보유하지 않은 혈우병 A형 및 B형 환자에서 출혈 에피소드를 예방하거나 빈도를 줄이기 위한 일상적 예방요법
6	레티판리맙(주사제)	메르켈세포암의 치료
7	나도파라진피라데노백(주사제)	유두종 유무에 상관없이 상피내암(CIS)을 가진 BCG-불응 고위험비근침습성 방광암의 치료
8	네도시란(주사제)	원발성 고옥살산노증의 치료
9	세피압테린(경구용 분말)	소아 및 성인 페닐케톤노증 환자의 고페닐알라닌혈증의 치료
10	자가유래 CAR-T세포 (에퀘캅타젠 오토류셀)	다발골수종의 치료
11	아트라센탄(정제)	요중 단백질 대 크레아티닌 비율(UPCR)이 1.5g/g 이상인 성인 IgA신병증(IgAN)의 치료
12	리프레티닙(정제)	위장관기질종양(GIST)의 치료
13	셀라델파(캡슐제)	우르데옥시콜산에 대한 반응이 부적절하거나 불내성인 성인의 원발성 담즙성 담관염의 치료
14	도니달로르센(주사제)	성인 및 청소년(12세 이상)에서 유전성 혈관부종 발작의 일상적인 예방
15	존거티닙(정제)	HER2 돌연변이가 있는 진행성, 절제불가능 또는 전이성 비편평 비소세포 폐암 환자의 치료
16	올레자르센(주사제)	가족성 카일로마이크론혈증 증후군(Familial chylomicronemia syndrome)에서의 보조치료
17	덴버스토투그(주사제)	재발 또는 불응성 림프절 외NK/T-세포 림프종, 비강형태(ENKTL)의 치료
18	미르다메티닙(경구제)	총상 신경섬유종을 동반한 신경섬유종증
19	세바버티닙(정제)	종양에 활성화된 HER2(ERBB2) 돌연변이가 있는 국소 진행성 및 전이성 비소세포폐암 성인 환자의 치료

1.4. 주요 약효군별 품목허가(신고) 현황

'25년 허가(신고)된 완제의약품을 약효군별로 살펴보면 중추·말초신경계용약(20.2%), 순환계용약(15.3%), 대사성의약품 중 당뇨병용제(14.0%), 비타민제(11.1%), 소화기관용약(9.8%), 외피용약(4.8%), 알레르기용약(4.5%), 감각기관용약(2.8%), 종양용약(2.1%) 순으로 나타났다. <표23>, <그림 5>

표 23. '25년 약효군별 허가(신고) 품목 수 현황

(단위: 품목 수)

약효군	신경계용약	순환계용약	당뇨병용제	비타민제	소화기관용약	외피용약	알레르기용약	감각기관용약	종양용약	기타
계	252 (20.2%)	191 (15.3%)	174 (14.0%)	138 (11.1%)	121 (9.8%)	60 (4.8%)	55 (4.5%)	35 (2.8%)	26 (2.1%)	192 (15.4%)

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

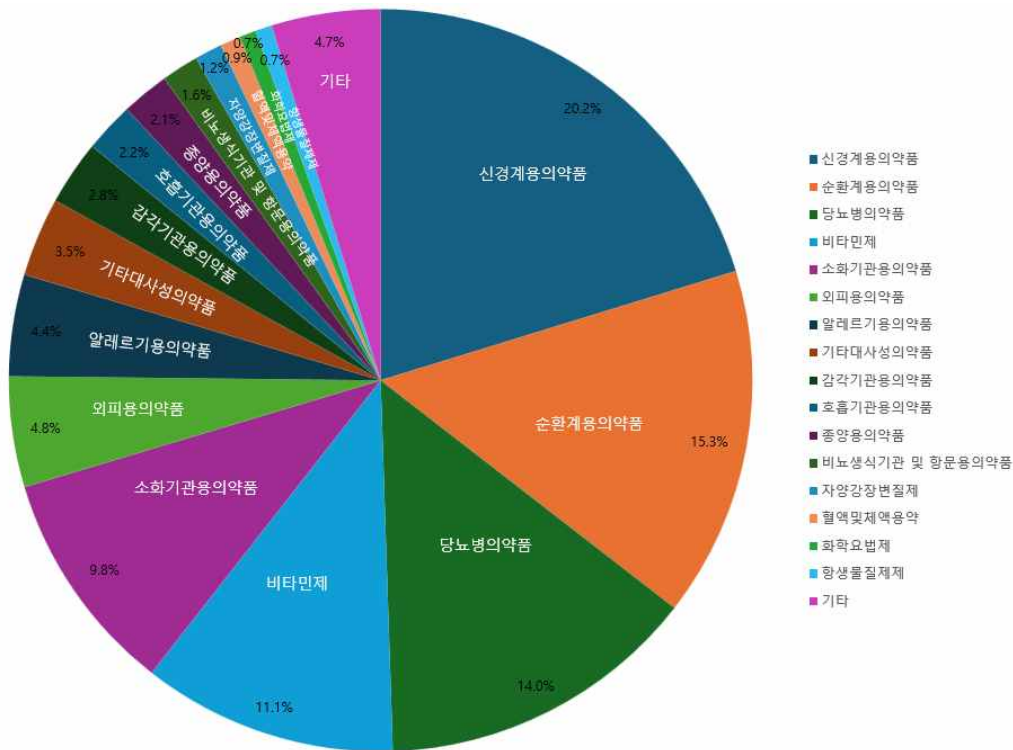


그림 5. '25년 주요 약효군별 허가(신고) 분포 현황

약효군을 보다 세분화하여 효능별로 허가(신고) 세부 현황을 살펴보면, 당뇨병용제가 14%(174품목)로 가장 많이 허가되었다. 그 다음으로 해열·진통·소염제 10.6%(132품목), 기타의 비타민제 7.4%(92품목), 혈압강하제 6.3%(78품목), 기타의 순환계용약 5.5%(69품목) 순으로 상위권을 형성하였다. <표 24>

표24. 연도별 품목허가 상위 5위 약효 세부 분류별 현황('21년~'25년)

연번	2021년		2022년		2023년		2024년		2025년	
	세부 분류	품목 수	세부 분류	품목 수	세부 분류	품목 수	세부 분류	품목 수	세부 분류	품목 수
1	동맥경화용제	377 (18.9%)	당뇨병용제	599 (41.3%)	당뇨병용제	426 (32.8%)	기타의 순환계용약	161 (14.2%)	당뇨병용제	174 (14.0%)
2	당뇨병용제	335 (16.8%)	해열, 진통, 소염제	120 (8.3%)	해열, 진통, 소염제	120 (9.2%)	해열, 진통, 소염제	146 (12.9%)	해열, 진통, 소염제	132 (10.6%)
3	혈액응고저지제	160 (8.0%)	기타의 비타민제	67 (4.6%)	기타의 비타민제	87 (6.7%)	당뇨병용제	127 (11.2%)	기타의 비타민제	92 (7.4%)
4	기타의 순환계용약	123 (6.2%)	기타의 순환계용약	61 (4.2%)	혈압강하제	77 (5.9%)	기타의비타민제	99 (8.7%)	혈압강하제	78 (6.3%)
5	해열, 진통, 소염제	108 (5.4%)	자율신경제용약	43 (3.0%)	기타의 순환계용약	57 (4.4%)	항악성종양제	39 (3.4%)	기타의 순환계용약	69 (5.5%)
	전체 원제의약품 품목 수	1,992 (100%)	전체 원제의약품 품목 수	1,451 (100%)	전체 원제의약품 품목 수	1,300 (100%)	전체 원제의약품 품목 수	1,132 (100%)	전체 원제의약품 품목 수	1,245 (100%)

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

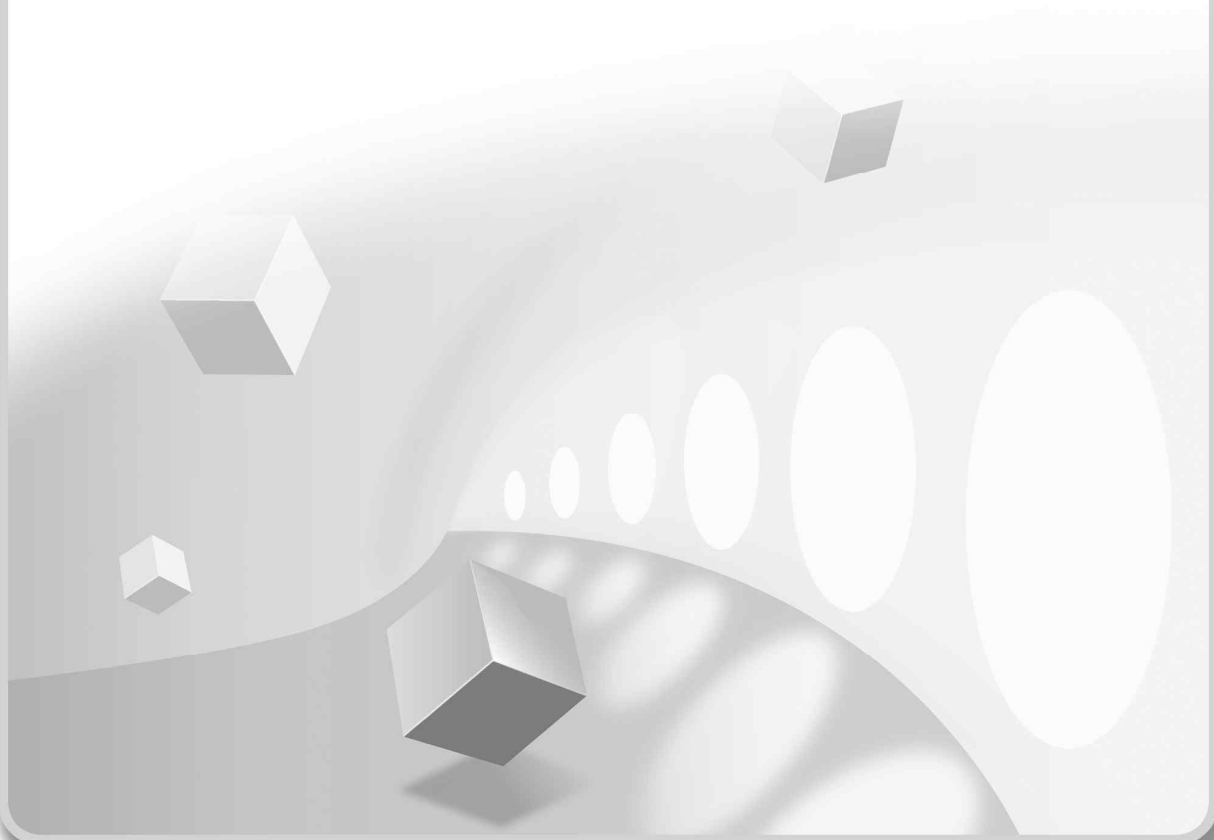
표 25. '25년 완제의약품 약효 세부 분류별 허가(신고) 현황

분류	세부 분류	품목 수
신경계용약	전신마취제	1
	최면진정제	8
	항전간제	34
	해열, 진통, 소염제	132
	정신신경용제	19
	기타의 중추신경용약	51
	국소마취제	1
	자율신경계	2
	진경제	3
	발한제, 지한제	1
	소계	252
감각기관용약 (안과, 이비과용제)	안과용제	26
	이비과용제	9
	소계	35
알레르기용약	항히스타민제	30
	자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)	20
	기타의 알레르기용약	5
	소계	55
순환계용약	이뇨제	1
	혈압강하제	78
	혈관보강제	4
	혈관확장제	3
	동맥경화용제	36
	기타의 순환계용약	69
	소계	191
호흡기관용약	진해거담제	9
	함소흡입제	6
	기타의 호흡기관용약	12
	소계	27
소화기관용약	치과구강용약	5
	소화성궤양용제	49
	건위소화제	20
	제산제	1
	최토제, 진토제	13
	정장제	19
	하제, 완장제	8
	기타의 소화기관용약	7
	소계	122
비뇨생식기관 및 항문용약	비뇨생식기관용제(성병예방제포함)	1
	치질용제	1
	기타 비뇨생식기관 및 항문용약	18
	소계	20

분류		세부 분류	품목 수
외피용약		외피용살균소독제	2
		화농성질환용제	1
		진통.진양.수렴.소염제	23
		기생성 피부질환용제	9
		피부연화제(부식제를 포함)	2
		모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)	5
		기타의 외피용약	18
		소계	60
대사성 의약품	비타민제	비타민 A 및 D제	34
		비타민 B제(비타민 B1을 제외)	3
		혼합비타민제(비타민AD 혼합제제를 제외)	5
		기타의 비타민제	96
		소계	138
	자양강장변 질제	칼슘제	6
		무기질제제	2
		단백아미노산제제	2
		기타의 자양강장변질제	5
		소계	15
	기타의 대사성 의약품	간장질환용제	3
		해독제	3
		효소제제	7
		따로 분류되지 않는 대사성 의약품	30
		소계	43
	당뇨병용제	당뇨병용제	174
		소계	174
혈액 및 체액용약		혈액대용제	3
		지혈제	1
		기타의 혈액 및 체액용약	7
		소계	11
종양용약		항악성종양제	26
		소계	26
항생물질제제		주로 그람양성균에 작용하는 것	1
		주로 그람음성균에 작용하는 것	1
		주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것	1
		주로 그람양성, 음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것	1
		주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것	1
		주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	4
		소계	9
화학요법제		기타의 화학요법제	9
		소계	9
기타(위 약효군에 속하지 않은 분류)			58
합계			1,245

⋮ 2

의약품(화학의약품)
허가 현황



2. 의약품(화학의약품) 허가 현황

'25년 허가된 화학의약품 허가현황을 심사유형별로 살펴보면, 신약 20품목, 희귀의약품 20품목, 자료제출의약품 248품목(개량신약 20품목 포함), 기타(제네릭 등) 862품목, 원료의약품 3품목이었다. 자료제출의약품(248품목) 중 가장 높은 비율은 새로운 조성 29.8%(68품목), 다음으로는 새로운 제형(동일투여경로) 29.4%(67품목), 함량증감 의약품 16.2%(37품목), 새로운 염 또는 이성체 의약품 15.4%(35품목), 새로운 용법·용량 7.0%(16품목), 새로운 효능군 2.2%(5품목) 순으로 나타났다. <표 26>

표 26. '25년 의약품(화학의약품) 심사유형별 허가 현황

유형	심사유형		허가 품목 수	
1	신약	신약	20	20
2		희귀신약		0
3	희귀의약품		20	
4	자료제출의약품		248	
4-1	개량신약	새로운 조성	20	19
		함량 증감		1
4-2	자료제출의약품	새로운 염, 이성체, 저분자 합성 펩타이드 등을 유효성분으로 함유한 의약품	228 (100%)	35(15.4%)
4-3		새로운 효능군		5(2.2%)
4-4		새로운 조성		68(29.8%)
4-5		함량 증감		37(16.2%)
4-7		새로운 용법·용량		16(7.0%)
4-9 4-10		새로운 제형(동일투여경로)		67(29.4%)
5	기타(제네릭 등)		862	862
6	원료의약품		3	

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

'25년도에는 의약품 허가제도와 관련하여 다음과 같은 변화가 있었다.

신약 허가 혁신 방안 및 신약 허가 수수료 개편(「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 및 「첨단바이오헬스케어 안전 및 지원에 관한 규칙」 개정('25.1.1시행))에 따라 신약의 신속한 허가를 위한 허가·심사 절차를 마련하여 허가 서비스의 신속성·투명성을 확충했다.

「약사법」 개정('25.2.21. 시행)으로 신약 등 의약품 품목 허가 시 제출된 임상시험자료를 보호하는 제도가 신설되었다. 이에 따라 신약 등 의약품 품목 허가 당시 제출된 임상시험자료를 근거로 일정 기간 동안 품목 허가 신청 또는 품목 신고를 할 수 없게 되었다.

또한, 의약품 재심사 제도를 폐지하고 이를 위해성 관리제도로 통합함에 따라 시판 후 안전관리체계를 위해성 관리 중심으로 재편하였다.

제네릭의약품 개발 및 허가에 필수적인 대조약을 신속하고 예측 가능하게 공고하기 위해 「대조약 선정 가이드라인」(민원인 안내서)을 개정('25.6.4.) 하였다. 이를 통해 대조약 선정·변경 신청 시 필요한 제출 자료를 명확히 규정하는 한편, 신청 일자별 공고 예정 월(月)을 안내하고 정기 공고 횟수를 4회에서 6회로 확대함으로써 민원 편의성을 제고하고 국내 제약산업의 경쟁력을 강화하였다.

의약품 등의 제조소 또는 영업소의 명칭·소재지 변경 시 제조업·수입업·위탁제조판매업에 대한 변경 허가 신청 또는 변경 신고만으로도 해당 의약품 품목의 변경까지 일괄처리 할 수 있도록 관련 규정을 개정·시행하여, 종전에는 업 변경과 품목 변경을 각각 별도로 신청해야 했던 절차상 번거로움을 해소하고 업계의 행정 부담을 실질적으로 경감 하였다.

2.1. 신약 허가 현황

'25년도에 허가된 신약 품목 수는 '24년도에 비해 약 81% 증가한 20품목 (제조 3품목, 수입 17품목)이며, 신경계용약(6품목) 및 항악성종양제(6품목)가 가장 많이 허가된 것으로 나타났다. <표 27>, <표 28>

표 27. 신약(화학의약품) 제조/수입 허가 현황('16년 ~ '25년)

(단위: 품목 수)

제 조/수입	'16년	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	'25년
제 조	2	1	2	4	5	4	5	5	2	3
수입	22	20	9	28	29	19	15	24	9	17
계	24 ¹⁾	21 ²⁾	11 ³⁾	32 ⁴⁾	34 ⁵⁾	23 ⁶⁾	20 ⁷⁾	29 ⁸⁾	11 ⁹⁾	20 ⁹⁾
전년도 대비 증가폭(%)	-14.3%	-12.5%	-47.6%	190.9%	6.3%	-32.4%	-13.0%	49.5%	-62.1%	81.8%

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

- 1) '16년 신약, 희귀의약품 동시 부여 4품목 및 희귀해제 등 변경허가 신약 3품목 포함 :
(희귀신약) 텍피데라캡슐 120, 240밀리그램, 오페브연질캡슐 100, 150밀리그램
(희귀해제) 자카비정 5, 15, 20밀리그램
- 2) '17년 희귀해제 등 변경허가 신약 4품목 포함 : (희귀해제) 포말리스트캡슐 1, 2, 3, 4밀리그램
- 3) '18년 신약, 희귀의약품 동시 부여 3품목 포함 : (희귀신약) 프레비미스주, 프레비미스정240, 480밀리그램
- 4) '19년 신약, 희귀의약품 동시 부여 1품목 및 희귀해제 등 변경허가 신약 3품목 포함 :
(희귀신약) 세레델가캡슐84밀리그램
(희귀해제) 카보메텍스정20, 40, 60밀리그램
- 5) '20년 희귀해제 등 변경허가 신약 6품목 포함 :
(희귀해제) 벤클렉스타정10, 50, 100밀리그램, 알룬브릭정30, 90, 180밀리그램
- 6) '21년 희귀해제 등 변경허가 신약 2품목 포함 :
(희귀신약) 갈라폴드캡슐
(희귀해제) 칼퀸스캡슐100밀리그램
- 7) '22년 희귀해제 등 변경허가 신약 2품목 포함 :
(희귀해제) 로비큐아정25, 100밀리그램(롤라티닙)
- 8) '23년 희귀해제 등 변경허가 신약 1품목 포함 :
(희귀해제) 브루킨사캡슐80밀리그램(자누브루티닙)
- 9) '24년 희귀해제 등 변경허가 신약 2품목 포함 :
(희귀신약) 리브텐시티정200밀리그램(마리바비르)
(희귀해제) 엑스포비오정20밀리그램(셀리넥서)
- 10) '25년 희귀해제 등 변경허가 신약 5품목 포함 :
(희귀해제) 셈블릭스정20, 40밀리그램(애시미닙염산염), 오스테도정6, 9, 12밀리그램(듀테트라베나진)

표 28. 의약품(화학의약품) 세부 분류별 신약 허가 현황('16년~'25년)

(단위: 품목 수)

연도	신경계 응약	순환계 응약 혈액, 체액용	호흡기 관용약 및 일회용 응약	비노 생식기 관 및 항문용 약	당뇨병 응제	기타 대사성	화학 요법제	항악성 종양제	항생 물질 제제	감각 기관 응약	간장 질환 응제	방사성 진단	호르몬 제	외피용 약	소화기 관용약	공중 위생 응약	계
'16년	2	6	2	0	0	0	2	9	0	0	0	0	3	0	0	0	24
'17년	0	3	4	0	0	0	2	9	1	0	1	0	0	1	0	0	21
'18년	0	1	0	0	2	0	4	0	0	0	0	1	0	1	2	0	11
'19년	7	0	0	0	0	1	4	12	0	3	0	0	0	0	4	1	32
'20년	9	3	3	0	0	1	5	13	0	0	0	0	0	0	0	0	34
'21년	2	8	3	0	0	0	0	4	0	1	0	1	0	2	2	0	23
'22년	2	5	2	1	1	0	4	3	1	0	0	0	0	0	1	0	20
'23년	7	3	3	0	6	2	1	6	0	1	0	0	0	0	0	0	29
'24년	1	2	1	0	0	1	1	3	0	0	0	0	0	1	1	0	11
'25년	6	2	0	0	0	2	0	6	1	0	0	1	0	2	0	0	20

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

'25년 허가된 신약을 허가일자별로 제품명, 제조사, 허가일, 주성분, 효능·효과 및 작용기전을 요약하여 기술하면 아래와 같다.

'셈블릭스정20밀리그램(애시미닙염산염), '셈블릭스정40밀리그램(애시미닙염산염)
(한국노바티스(주), '22.6.9. 허가, '25.2.26. 변경허가-신약지정)은 새로 진단된 만성기의 필라델피아 염색체 양성 만성 골수성 백혈병(Ph+ CML) 성인 환자의 치료 등으로 사용된다. 주성분인 '애시미닙염산염'은 경구용의 강력한 ABL/BCR-ABL1 티로신 키나아제 억제제이다. 애시미닙은 ABL 미리스토일 포켓을 표적으로 하여 BCR-ABL1 융합 단백질의 ABL1 키나아제 활성을 억제하는 역할을 한다.

'오스테도정6밀리그램(듀테트라베나진), '오스테도정9밀리그램(듀테트라베나진), '오스테도정12밀리그램(듀테트라베나진) ((주)한독테바, '20.9.16. 허가, '25.4.9. 변경허가-신약지정)는 헌팅톤 무도병의 증상 개선 및 지연성 운동이상증의 증상 개선에 사용되는 의약품이다. 이 약의 주성분은 '듀테트라베나진'로 이 약이

헌팅톤 무도병 및 지연성 운동이상증의 증상 개선에 효과를 나타내는 정확한 기전은 알려지지 않았으나, 신경말단에서 모노아민(예, 도파민, 세로토닌, 노르에피네프린 및 히스타민)의 가역적인 제거제로서의 효과가 관련 있다고 여겨진다. 이 약의 주요 순환성 대사체(α -HTBZ와 β -HTBZ)는 VMAT2의 가역적 억제제로 모노아민이 소포로 흡수되는 것을 감소시키며, 저장된 모노아민 저장을 감소시킨다.

‘페트로자주1그램(세피데로콜토실산염황산염수화물)’ (제일약품(주), ‘25.2.18. 허가)은 성인 환자에서 신우신염을 포함한 복잡성 요로감염(cUTI) 치료 및 성인 환자에서 인공호흡기 관련 폐렴(VAP)을 포함한 원내 감염 폐렴(HAP) 치료에 사용한다. 주성분인 **‘세피데로콜토실산염황산염수화물’**은 그람음성 호기성 세균에 대한 활성을 가지는 시데로포어 세팔로스포린(siderophore cephalosporin) 항생제이다.

‘프루자클라캡슐1밀리그램(프루퀸티닙), ‘프루자클라캡슐5밀리그램(프루퀸티닙)’ (한국다케다제약(주), ‘25.3.6. 허가)은 이전에 플루오로피리미딘, 옥살리플라틴, 이리노테칸을 기본으로 하는 항암화학요법과 항 VEGF 치료제, 항 EGFR 치료제(RAS 정상형(wild type)의 경우)로 치료받은 적이 있는 전이성 결장직장암 성인 환자의 치료에 사용한다. 주성분인 **‘프루퀸티닙’**은 종양 혈관 생성을 억제하여 항종양 효과를 나타내는 혈관 내피 성장인자 수용체(VEGFR)-1, -2, -3의 선택적인 티로신 키나아제 억제제이다.

‘너텍구강붕해정75밀리그램(리메제판트황산염수화물)’ (한국화이자제약(주), ‘25.3.24. 허가)은 성인에서의 전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 급성치료 및 성인에서의 삼화성 편두통의 예방에 사용한다. 주성분인 **‘리메제판트황산염수화물’**은 칼시토닌 유전자-관련 펩타이드(calcitonin gene-related peptide, CGRP) 수용체에 대한 선택적 길항제로서 CGRP가 수용체에 결합하는 것을 억제한다.

‘프로스타시크주’ ((주)듀켄바이오, '25.7.22. 허가)은 전립선암의 최초 근치적 치료 전 전이가 의심되는 경우, 전립선암의 이전 치료 후 혈청 전립선 특이 항원(PSA) 수치 상승으로 전립선암의 재발이 의심되는 경우 양전자방출단층촬영(positron emission tomography, PET)에 사용한다. 주성분인 **‘플로투플라스타트(18F)액’**은 전립선 특이 막 항원(PSMA)에 결합하는 방사성 동위원소로 표지된 진단제이다. PSMA는 일반적으로 전립선암 세포에서 과발현되며, 플로투플라스타트(18F)는 전립선암 세포의 PSMA를 타겟으로 하여 암세포에 특이적으로 결합하고 내재화된다. 방사성 동위원소인 F-18은 양전자를 방출하여 양전자 방출 단층촬영(PET) 영상으로 검출 가능하게 한다. 특히 고위험 전립선암 세포에서 PSMA의 발현이 높다.

‘이토베비정3밀리그램(이나블리십), ‘이토베비정3밀리그램(이나블리십)’ ((주)한국로슈, '25.7.29. 허가)은 수술 후 보조내분비요법 중 또는 완료 후 12개월 이내 재발한 호르몬 수용체(HR)-양성, 사람상피세포성장인자수용체 2(HER2)-음성 및 PIK3CA 변이가 확인된 국소 진행성 또는 전이성 유방암 성인 환자에서 팔보시클립 및 플베스트란트와의 병용투여로 사용한다. 주성분인 **‘이나블리십’**은 포스파티딜이노시톨-4,5-비스포스포네이트 3-키나아제(PI3K) 촉매 아단위 알파 동형 단백질(p110 α ; PIK3CA 유전자에 의해 암호화됨)에 대한 매우 강력하고 선택적인 억제제이다.

‘에크락겔5%(소프피로니움브롬화물)’ (동화약품(주), '25.8.29. 허가)은 원발성 겨드랑이 다한증에 사용하며 주성분인 **‘소프피로니움브롬화물’**는 에크린 땀샘에 발현하는 무스카린 수용체 아형 M3를 통한 콜린 작동성 반응을 저해하고, 발한을 억제한다.

‘앤좁고크림(델고시티닙)’ (레오파마(유), '25.9.8. 허가)은 국소 스테로이드 치료에 반응하지 않거나 국소 스테로이드 치료가 적절하지 않은 성인의

중등증에서 중증 만성 손 습진에 사용한다. 주성분인 '델고시티닙'은 JAK1, JAK2, JAK3 및 티로신키나제2(TYK2)로 이루어진 JAK 효소 계열 구성원 4가지 모두의 활성을 농도 의존적인 방식으로 표적하는 pan-Janus kinase(JAK) 억제제이다.

'뉴비쥬주(콜산)' ((주)메디톡스, '25.9.19. 허가)은 성인의 중등증 ~ 중증의 돌출되거나 과도한 턱밑 지방의 개선에 사용된다. 이 약의 주성분인 '콜산'은 세포용해성 약물이며 세포조직에 주사 시 물리적으로 세포막을 파괴하여 용해를 일으키는 세포용해성 약물이다.

'원레비크림(클라스코테론)' (현대약품(주), '25.9.29. 허가)은 12세 이상 환자의 중등도 내지 중증 심상성 여드름의 국소 치료에 사용하며, 이 약의 주성분인 '클라스코테론'은 안드로겐 수용체 억제제이다.

'엑스코프리정(세노바메이트)' (동아에스티(주), '25.11.3. 허가)는 성인 뇌전증 환자에서 기존 항뇌전증약으로 적절하게 조절이 되지 않으며 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작 치료의 부가요법에 사용된다. 이 약의 주성분인 '세노바메이트'은 전압 개폐 나트륨 전류를 억제하면서 반복적인 신경세포 발화 (neuronal firing)를 감소시키고 γ -아미노부티르산(GABA_A) 이온 통로의 양성 다른자리 입체성 조절자(positive allosteric modulator)로 확인되었다.

'아크루퍼캡슐30밀리그램(제이철말톨)' ((주)한국과마, '25.11.5. 허가) 성인에서 철 결핍증의 치료에 사용되며 이 약의 주성분인 '제이철말톨'은 장관 벽을 가로질러 철을 운반시켜 트랜스페린과 페리틴에 전달한다.

'로켈마현탁용분말5그램(지르코늄사이클로규산나트륨)', '로켈마현탁용분말10그램(지르코늄사이클로규산나트륨)' (한국아스트라제네카(주), '25.11.28. 허가)은 성인 고칼륨혈증의 치료에 사용된다. 이 약의 주성분인 '지르코늄사이클로규산나트륨'은 위장관 전체에서 칼륨을 포획하여 위장관 내강의 유리형 칼륨 농도를 낮춤으로써 혈청 칼륨치를 낮추고 대변으로의 칼륨 배설량을 늘려 고칼륨혈증을 개선한다.

표 29. '25년 신약(화학의약품) 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가(지정)일자	약효 분류	효능효과(일부 생략)
1	수입	오스테도정12밀리그램 (듀테트라베나진)	(주)한독테바	2020-09-16 (2025-04-09 회귀 해제, 신약전환)	기타의 중추 신경용약	1. 헌팅톤 무도병의 증상 개선 2. 지연성 운동 이상증의 증상 개선
2	수입	오스테도정6밀리그램 (듀테트라베나진)	(주)한독테바	2020-09-16 (2025-04-09 회귀 해제, 신약전환)	기타의 중추 신경용약	
3	수입	오스테도정9밀리그램 (듀테트라베나진)	(주)한독테바	2020-09-16 (2025-04-09 회귀 해제, 신약전환)	기타의 중추 신경용약	
4	수입	셈블릭스정20밀리그램 (애시미닙염산염)	한국노바티스 (주)	2022-06-09 (2025-02-26 회귀 해제, 신약전환)	항악성 종양제	1. 새로 진단된 만성기의 필라델 피아 염색체 양성 만성 골수성 백 혈병(Ph+ CML) 성인 환자의 치료 이 약의 유효성은 주요 분자학 적 반응률을 근거로 하고 있다. 2. 이전에 치료받은 만성기의 필라델피아 염색체 양성 만성 골수성 백혈병(Ph+ CML) 성인 환자의 치료
5	수입	셈블릭스정40밀리그램 (애시미닙염산염)	한국노바티스 (주)	2022-06-09 (2025-02-28 회귀 해제, 신약전환)	항악성 종양제	
6	수입	페트로자주1그램 (세피데로콜토실산염황 산염수화물)	제일약품(주)	2025-02-18	주로 그람 음성균에 작용하는 것	- 성인 환자에서 신우신염을 포함한 복잡성 요로감염(cUTI) 치료 - 성인 환자에서 인공호흡기 관련 폐렴(VAP)을 포함한 원내 감염 폐렴(HAP)치료
7	수입	프루자클라캡슐1밀리그램 (프루퀸티닙)	한국다케다제 약(주)	2025-03-06	항악성 종양제	이전에 플루오로피리미딘, 옥살리 플라틴, 이리노테칸을 기본으로 하는 항암화학요법과 항 VEGF 치료제, 항 EGFR 치료제(RAS 정 상형(wild type)의 경우)로 치료받 은 적이 있는 전이성 결장직장암 성인 환자의 치료
8	수입	프루자클라캡슐5밀리그 램(프루퀸티닙)				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가(지정)일자	약효 분류	효능효과(일부 생략)
9	수입	너텍구강붕해정75밀리그램 (리메제판트황산염수화물)	한국화이자제약(주)	2025-03-24	해열, 진통, 소염제	1. 성인에서의 전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 급성치료 2. 성인에서의 삽화성 편두통의 예방
10	제조	프로스타시크주(플로투 폴라스타트(18F)액)	(주)듀켄바이오	2025-07-22	방사성 의약품	다음 경우의 양전자방출단층촬영(positron emission tomography, PET)에 사용한다. 1) 전립선암의 최초 근지적 치료 전 전이가 의심되는 경우 2) 전립선암의 이전 치료 후 혈청 전립선 특이항원(PSA) 수치 상승으로 전립선암의 재발이 의심되는 경우
11	수입	이토베비정3밀리그램 (이나블리십)	(주)한국로슈	2025-07-29	항악성 종양제	수술 후 보조내분비요법 중 또는 완료 후 12개월 이내 재발한 호르몬 수용체(HR)-양성, 사람 상피세포성장인자수용체2(HER2)-음성 및 PIK3CA 변이가 확인된 국소 진행성 또는 전이성 유방암 성인 환자에서 팔보시클립 및 폴베스트란트와의 병용투여
12	수입	이토베비정9밀리그램 (이나블리십)				보조요법으로 CDK4/6 억제제 치료 경험이 있는 경우 CDK4/6 억제제 치료 종료 후 12개월을 초과하여야 한다.
13	수입	에크락겔5% (소프피로니움브롬화물)	동화약품(주)	2025-08-29	발한제, 지한제	원발성 거드랑이 다한증
14	수입	앤좁고크림(델고시티닙)	레오파마(유)	2025-09-08	진통, 진양, 수렴, 소염제	국소 스테로이드 치료에 반응하지 않거나 국소 스테로이드 치료가 적절하지 않은 성인의 중등증에서 중증 만성 손 습진
15	제조	뉴비주주(콜산)	(주)메디톡스	2025-09-19	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	성인의 중등증 ~ 중증의 돌출되거나 과도한 턱밑 지방의 개선
16	수입	원레비크림 (클라스코테론)	현대약품(주)	2025-09-29	피부연화제 (부식제를 포함)	12세 이상 환자의 중등도 내지 중증 심상성 여드름의 국소 치료
17	제조	엑스코프리정 (세노바메이트)	동아에스티(주)	2025-11-03	항전간제	성인 뇌전증 환자에서 기존 항뇌전증약으로 적절하게 조절이 되지 않으며 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작 치료의 부가요법

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가(지정)일자	약효 분류	효능효과(일부 생략)
18	수입	아크루퍼캡슐30밀리그램 (제이철말톨)	(주)한국파마	2025-11-05	무기질제제	성인에서 철 결핍증의 치료
19	수입	로켈마현탁용분말5그램 (지르코늄사이클로규산 나트륨)	한국아스트라 제네카(주)	2025-11-28	기타의 순환계용약	성인 고칼륨혈증의 치료
20	수입	로켈마현탁용분말10그램 (지르코늄사이클로규산 나트륨)				(이 약은 약효 발현시간이 느리 기 때문에 생명을 위협하는 고 칼륨혈증의 응급치료 목적으로 단독 사용하는 것은 권장 하지 않는다.)

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함, 변경허가를 통해 신약으로 지정된 품목 포함

※ 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 '의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)'
의약품검색을 통하여 확인 가능

2.2. 희귀의약품 허가 현황

'25년도에 허가된 화학의약품으로서 희귀의약품은 20품목(제조 9품목, 수입 11품목)이 허가되었다. <표 30>

약효군별로 살펴보면 기타의 호흡기관용약 9품목, 항악성종양제 3품목, 기타의 중추신경용약 3품목, 기타의 혈액 및 체액용약 2품목, 간장질환용제, 따로 분류되지 않은 대사성 의약품, 항전간제 각 1품목이 허가되었다.

'25년도에 허가된 희귀의약품 10개 성분 중 제조 품목은 1개(10.0%), 수입 품목은 9개(90.0%) 성분으로 대부분의 성분은 수입 희귀의약품으로 나타났다.

표 30. '25년 희귀의약품(화학의약품) 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효분류	효능효과	희귀의약품 지정 현황	
1	제조	오필드정 100밀리그램 (닌테다닙에실산염)	(주)대웅제약	2025-01-16	기타의 호흡기관 용약	전신경화증 연관 간질성폐 질환 환자의 폐기능 감소 지연 및 특발성폐섬유증을 제외한 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간 질성폐질환의 치료	연번	211('15년 최초지정, '20년 최종 변경지정)
		성분					닌테다닙	
2	제조	오필드정 150밀리그램 (닌테다닙에실산염)	(주)대웅제약	2025-01-16	기타의 호흡기관 용약	전신경화증 연관 간질성폐 질환 환자의 폐기능 감소 지연 및 특발성폐섬유증을 제외한 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간 질성폐질환의 치료	대상 질환	1. 특발성폐섬유증의 치료 2. 전신경화증 연관 간질성 폐질환의 치료 3. 진행성 표현형을 나타내 는 만성 섬유성 간질성 폐질환의 치료
		연번					308('21년 최초지정)	
3	수입	타발리스정 100밀리그램 (포스타마티납나 트롬수화물)	제이더블유 중외제약(주)	2025-01-20	기타의 혈액 및 체액용약	이전 치료(예 : 코르티코스 테로이드, 면역글로불린, 엘트롬보팍올라민, 로미플 로스팀 또는 비장절제술 포함)에 불충분한 반응을 보인 성인 만성 면역 혈소판 감소증(ITP) 환자의 혈소판 감소증 치료	연번	308('21년 최초지정)
		성분					포스타마티납	
4	수입	타발리스정 150밀리그램 (포스타마티납나 트롬수화물)	제이더블유 중외제약(주)	2025-01-20	기타의 혈액 및 체액용약	이전 치료(예 : 코르티코스 테로이드, 면역글로불린, 엘트롬보팍올라민, 로미플 로스팀 또는 비장절제술 포함)에 불충분한 반응을 보인 성인 만성 면역 혈소판 감소증(ITP) 환자의 혈소판 감소증 치료	대상 질환	이전 치료(코르티코스테로이드, 면역글로불린, 비장절제술, 엘 트롬보팍올라민 또는 로미 플로스팀 포함)에 불충분한 반응을 보인 성인 만성 면역성 (특발성) 혈소판 감소증(ITP) 환자의 저혈소판증
		연번					338('23년 최초지정)	
5	수입	테파디나주 400밀리그램 (티오테파)	싸이젠코리아 (주)	2025-03-13	항악성 종양제	다른 화학요법과 병용하여 다음의 경우에 사용 : - 전신 방사선조사의 병행 여부와 상관없이 성인, 소 아 환자의 혈액학적 질환 에서 동종 또는 자가 조혈 모세포이식(HPCT) 이전에 전 처치요법 (conditioning treatment) - 성인 및 소아 환자의 고 형암 치료를 위하여 조혈모	연번	338('23년 최초지정)
		성분					티오테파	
	수입	테파디나주 400밀리그램 (티오테파)	싸이젠코리아 (주)	2025-03-13	항악성 종양제	다른 화학요법과 병용하여 다음의 경우에 사용 : - 전신 방사선조사의 병행 여부와 상관없이 성인, 소아 환자의 혈액학적 질환에서 동종 또는 자가 조혈모세포이식 이전에 전 처치 요법 - 성인 및 소아 환자의	대상 질환	다른 화학요법과 병용하여 다음의 경우에 사용: - 전신 방사선조사의 병행 여부와 상관없이 성인, 소아 환자의 혈액학적 질환에서 동종 또는 자가 조혈모세포이식 이전에 전 처치 요법 - 성인 및 소아 환자의
		연번					338('23년 최초지정)	

						세포이식과 함께 고용량의 화학요법이 적절한 경우		고형암 치료를 위하여 조혈모세포 이식과 함께 고용량의 화학요법이 적절한 경우
6	제조	큐닌타정 150밀리그램 (닌테다닙에실산염)	일동제약(주)	2025-04-18	기타의 호흡기관 용약	전신경화증 연관 간질성폐질환 환자의 폐기능 감소 지연 특발성폐섬유증을 제외한 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료	연번	211('15년 최초지정, '20년 최종 변경지정)
		성분					닌테다닙	
							대상 질환	1. 특발성폐섬유증의 치료 2. 전신경화증 연관 간질성폐질환의 치료 3. 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료
7	제조	에피다닙정 100밀리그램 (닌테다닙에실산염)	코오롱제약(주)	2025-05-07	기타의 호흡기관 용약	전신경화증 연관 간질성폐질환 환자의 폐기능 감소 지연 및 특발성폐섬유증을 제외한 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료	연번	211('15년 최초지정, '20년 최종 변경지정)
		성분					닌테다닙	
							대상 질환	1. 특발성폐섬유증의 치료 2. 전신경화증 연관 간질성폐질환의 치료 3. 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료
8	제조	에피다닙정 150밀리그램 (닌테다닙에실산염)	한인제약(주)	2025-05-07	기타의 호흡기관 용약	전신경화증 연관 간질성폐질환 환자의 폐기능 감소 지연 및 특발성폐섬유증을 제외한 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료	연번	211('15년 최초지정, '20년 최종 변경지정)
		성분					닌테다닙	
							대상 질환	1. 특발성폐섬유증의 치료 2. 전신경화증 연관 간질성폐질환의 치료 3. 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료
9	제조	오페닙정 100밀리그램 (닌테다닙에실산염)	한인제약(주)	2025-05-07	기타의 호흡기관 용약	전신경화증 연관 간질성폐질환 환자의 폐기능 감소 지연 및 특발성폐섬유증을 제외한 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료	연번	211('15년 최초지정, '20년 최종 변경지정)
		성분					닌테다닙	
							대상 질환	1. 특발성폐섬유증의 치료 2. 전신경화증 연관 간질성폐질환의 치료 3. 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료
10	제조	오페닙정 150밀리그램 (닌테다닙에실산염)					연번	211('15년 최초지정, '20년 최종 변경지정)
		성분					닌테다닙	
							대상 질환	1. 특발성폐섬유증의 치료 2. 전신경화증 연관 간질성폐질환의 치료 3. 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료
11	수입	옥타이로캡슐 40밀리그램 (레포트렉티닙)	(유)한국비엠에스제약	2025-06-05	항악성 종양제	1. ROS1 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자의 치료 2. Neurotrophic tyrosine receptor kinase(NTRK) 유전자 융합을 보유한 다음 성인 및 12세 이상 소아의 고형암 치료 · 국소진행성, 전이성 또는 수술적 절제 시 중증 이환의 가능성이 높으며 기존 치료제(혹은 치료 요법) 이후 진행되었거나 현재 이용 가능한 적합한 치료제가 없는 고형암	연번	367('24년 최초지정)
		성분					레포트렉티닙	
							대상 질환	1. ROS1 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료 2. NTRK(Neurotrophic tyrosine receptor kinase) 유전자 융합을 보유한 국소 진행성, 전이성 또는 수술적 절제시 중증 이환의 가능성이 높은 고형암의 치료
12	수입	옥타이로캡슐 160밀리그램 (레포트렉티닙)				이 약의 효능·효과는 전체 반응률을 근거로 허가되었으며, 생존 기간의 증가와		

						같은 임상적 유익성을 입증하는 임상시험 결과는 없다.		
13	수입	에브리스티정 5밀리그램 (리스디플람)	(주)한국로슈	2025-06-13	기타의 중추신경 용약	5q 척수성 근위축증의 치료	연번 성분 대상 질환	264('19년 최초지정) 리스디플람 척수성 근위축증
14	수입	아이커보정 80밀리그램 (엘라피브라노)	입센코리아(주)	2025-07-24	간장질환 용제	원발성 담즙성 담관염 (PBC) 성인 환자의 치료 -우르소데옥시콜산(UDCA) 에 반응이 불충분한 환자 에서 UDCA와 병용요법 -UDCA에 내약성이 없는 환자에서 이 약의 단독요법 비대상성 간경화(예, 복수, 정맥류 출혈 및 간성 뇌 병증) 환자에 대한 이 약의 투여는 권장되지 않는다.	연번 성분 대상 질환	370('24년 최초지정) 엘라피브라노 우르소데옥시콜산에 대한 반응이 부적절하거나 불내 성인 원발성 담즙성 담관염 의 치료
15	수입	칼소디주 (토퍼센)	바이오젠코리아 유한회사	2025-08-20	기타의 중추신경 용약	과산화 디스무타아제 1(superoxide dismutase 1; SOD1) 유전자 변이가 있는 근위축성 측삭경화증 (amyotrophic lateral sclerosis; ALS) 성인 환자의 치료	연번 성분 대상 질환	372('24년 최초지정) 토퍼센 SOD1(Superoxide Dismutase 1) 유전자 변이와 관련된 근위축성 측삭경화증
16	제조	큐닌타연질캡슐 150밀리그램 (닌테다닙에실산염)	일동제약(주)	2025-10-30	기타의 호흡기관 용약	전신경화증 연관 간질성폐 질환 환자의 폐기능 감소 지연 특발성 폐섬유증을 제외한 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성 폐질 환의 치료	연번 성분 대상 질환	211('15년 최초지정, '20년 최종 변경지정) 닌테다닙 1. 특발성폐섬유증의 치료 2. 전신경화증 연관 간질성 폐질환의 치료 3. 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질 환의 치료
17	제조	큐닌타연질캡슐 100밀리그램 (닌테다닙에실산염)	일동제약(주)	2025-11-17	기타의 호흡기관 용약	전신경화증 연관 간질성폐 질환 환자의 폐기능 감소 지연 특발성 폐섬유증을 제외한 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성 폐질 환의 치료	연번 성분 대상 질환	211('15년 최초지정, '20년 최종 변경지정) 닌테다닙 1. 특발성폐섬유증의 치료 2. 전신경화증 연관 간질성 폐질환의 치료 3. 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질 환의 치료
18	수입	옥스루모주 (루마시란나트륨)	메디슨파마 코리아주식회사	2025-11-13	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	소아 및 성인에서의 제1형 원발성 고옥살산노증(PH1) 치료	연번 성분 대상 질환	376('24년 최초지정) 루마시란나트륨 제1형 원발성 고옥살산노 증의 치료
19	수입	라디컷현탁액 (에다라본)	타나베 파마코 리아주식회사	2025-12-10	기타의 중추신경 용약	근위축성측삭경화증(ALS) 에 의한 기능장애의 진행 을 늦추어 준다	연번 성분 대상 질환	190('22년 변경지정) 에다라본 근위축성측삭경화증
20	수입	핀테플라액 (펜플루라민염산염)	한국유씨비 제약(주)	2025-12-18	항진경제	2세 이상의 드라벡증후군 환자에서 발작 치료를 위한 부가요법	연번 성분 대상 질환	365('24년 최초지정) 펜플루라민 드라벡증후군

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

※ 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 '의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)'
의약품검색을 통하여 확인 가능

2.3. 개량신약 허가 현황

“개량신약”이란 ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’ 제2조제8호에 따른 “자료제출의약품” 중 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가·신고된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품을 말한다.

최근 10년간 허가된 개량신약 개발 유형을 살펴보면 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품이 가장 높은 비율을 차지했고 새로운 제형, 명백하게 다른 효능·효과 추가 순이었다.

세부적으로는 ‘16~’17년도에는 유효성분의 조성이 새로운 복합제(2종 이상의 주성분이 한 제품에 포함된 의약품) 개발이 활발하였고, ‘18년도에는 복용 횟수를 감소시켜 용법·용량을 개선한 서방성 제제 6품목이 개량신약으로 인정되었다. ‘19년도에는 유효성 개량(11품목)과 유용성 개량(2품목)이 인정된 13품목이 개량신약으로 허가되었으며, ‘20년도에는 제형 변경 및 용법·용량 변경으로 복약 편의성 및 순응도를 개선한 서방성 제제 4품목을 포함하여 유용성 개량(5품목)과 유효성 개량(1품목)이 인정된 개량신약으로 6품목이 허가되었다. ‘21년도에는 유효성분의 조성이 새로운 복합제(3품목)와 새로운 제형 개발을 통해 투여경로를 달리함으로써 유용성을 개선(4품목)한 7품목이 개량신약으로 인정되었고, ‘22년도에는 유효성분의 조성을 새롭게 하여 복약순응도를 개선한 복합제(7품목)와 투여경로를 달리하여 유효성이 개량(2품목)된 총 9품목이 개량신약으로 인정되었다. ‘23년도에는 유효성분의 조성이 새로운 복합제가 14품목, 종전과 다른 효능·효과를 가진 제품을 개발하여 유용성을 개선한 1품목 허가되어 총 15품목이 허가되었다. ‘24년도에는 유효성분의 조성이 새로운 복합제가 3품목으로, 유효성을 개량한 것이다.

‘25년도에는 20품목이 허가되었으며 전년도(3품목)에 비해 17품목으로 증가하였고 모두 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품으로서 허가받은 개량신약이었다. <표 31>

표 31. 연도별 개량신약(화학의약품) 유형('16~'25년)

연도	유효성분의 종류 또는 배합비율 변경	명백하게 다른 효능·효과 추가	제형, 함량 또는 용법·용량 변경	새로운 투여경로	계
'16년	22	0	1	1	24
'17년	7	0	4	0	11
'18년	0	0	6	0	6
'19년	13	0	0	0	13
'20년	2	0	4	0	6
'21년	3	0	0	4	7
'22년	7	0	0	2	9
'23년	14	1	0	0	15
'24년	3	0	0	0	3
'25년	20	0	0	0	20
계	91	1	15	7	114

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

그림 6. 개량신약 유형별 허가 비율('16년~'25년)

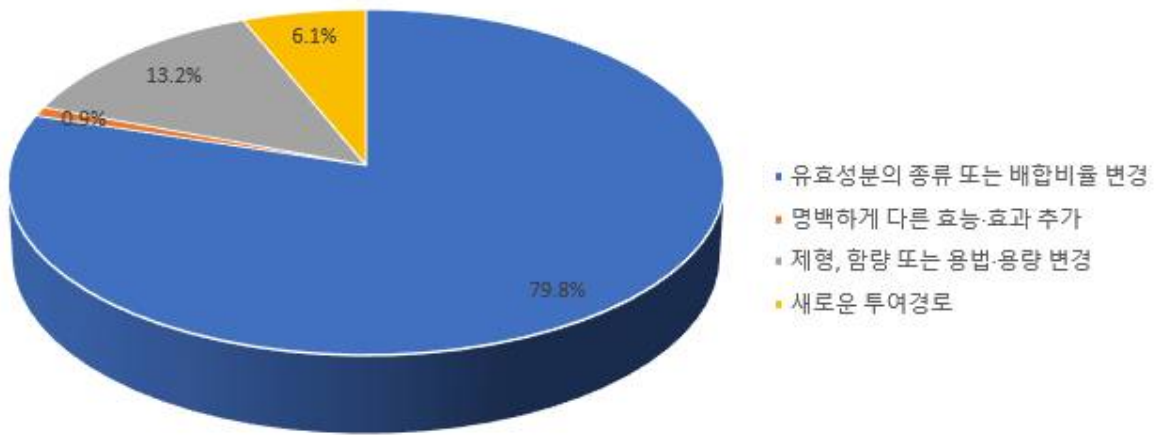


표 32. 개량신약(화학의약품) 목록('09년 ~ '25년)

연번	제품명	회사명	허가일자	약효 분류	비고
1	아모잘탄정5/50밀리그램	한미약품(주)	2009-03-31	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
2	아모잘탄정5/100밀리그램				
3	코자엑스큐정5/50밀리그램	한국엠에스디(유) → (제조원 변경) 한국오가논(주)	2009-11-20		
4	코자엑스큐정5/100밀리그램				
5	포타스틴오디정	한미약품(주)	2010-02-11		새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
6	클란자CR정	한국유나이티드제약(주)	2010-04-14	해열.진통.소염제	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
7	리드론플러스정	(주)태평양제약	2010-06-23	따로 분류되지 않는 대사성의약품	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	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
11	코자엑스큐정10/50밀리그램	한국엠에스디(유) → (제조원 변경) 한국오가논(주)	2010-10-15		
12	울트라셋이알서방정	(주)한국안센	2010-11-22	해열.진통.소염제	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
13	룩스펜씨알정	신평제약(주)	2011-03-18	해열.진통.소염제	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
14	프레탈서방캡슐	한국오츠카제약(주)	2011-04-19	기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
15	에피트롤이에스내복현탁액	(주)엘지생명과학 → (사명 변경) (주)엘지화학	2012-03-27	항악성종양제	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
16	리도넬디정	한미약품(주)	2012-04-03	따로 분류되지 않는 대사성의약품	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
17	리세넥스엠정	한림제약(주)	2012-04-03		
18	레토프라정20밀리그램	안국약품(주)	2012-06-18	소화성 궤양용제	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
19	나자플렉스나잘스프레이	한림제약(주)	2012-11-16	이비과용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
20	모테손플러스나잘스프레이	한미약품(주)	2012-11-16		
21	카나브플러스정120/12.5밀리그램	보령제약(주)	2013-01-04	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
22	카나브플러스정60/12.5밀리그램				
23	올메탄정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	진양제약(주)	2013-01-31	혈압강하제	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
24	올메신에스정 (올메사탄실렉세틸)	에스케이케미칼(주)			
25	올모스에프정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	안국약품(주)			
26	올메세틸정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	제일약품(주)			
27	실로스탄씨알정 (실로스타졸)	한국유나이티드제약(주)			

연번	제품명	회사명	허가일자	약효 분류	비고
28	줄리안정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	동국제약(주)	2013-03-20	기타의 비노생식기관 및 항문용약	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) → (사명 변경)	2013-06-17	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
33	보그메트정0.2/500밀리그램	에이치케이이노엔(주)			
34	본비바플러스정	(주)드림파마 → (제조원 변경) 알보젠코리아(주)	2013-07-08	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
35	레바캄정20/160밀리그램	(주)엘지생명과학 → (사명 변경) (주)엘지화학	2013-07-25	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
36	레바캄정10/160밀리그램				
37	레바캄정10/80밀리그램				
38	제미메트서방정25/500밀리그램	(주)엘지생명과학 → (사명 변경) (주)엘지화학	2013-07-25	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
39	덱시드정480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염)	부광약품(주)	2013-11-21	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
40	제미메트서방정50/1000밀리그램	(주)엘지생명과학 → (사명 변경) (주)엘지화학	2014-11-07	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
41	사포디필SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	알보젠코리아(주)	2015-01-23	기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
42	안프란서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	제일약품(주)			
43	안플리엑스서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	에스케이케이칼(주)			
44	안플린서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	(주)대웅제약			
45	안플레이드SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	씨제이헬스케어(주) → (사명 변경) 에 이치케이이노엔(주)			
46	펠루비서방정 (펠루비프로펜)	대원제약(주)	2015-03-13	해열·진통· 소염제	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
47	테넬리아염서방정10/750밀리그램	(주)한독	2015-03-31	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
48	테넬리아염서방정20/1000밀리그램				
49	테넬리아염서방정10/500밀리그램				
50	엑손SR정 (에페리손염산염)	아주약품(주)	2015-03-31	골격근 이완제	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
51	엑소닌CR서방정 (에페리손염산염)	에스케이케이칼(주)			

연번	제품명	회사명	허가일자	약효 분류	비고
52	에페신SR정 (에페리손염산염)	명문제약(주)			
53	네렉손서방정 (에페리손염산염)	대원제약(주)			
54	에페리날서방정 (에페리손염산염)	제일약품(주)			
55	제미메트서방정50/500밀리그램	(주)엘지생명과학 → (사명 변경) (주)엘지화학	2015-10-12	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
56	슈가메트서방정2.5/500밀리그램				
57	슈가메트서방정2.5/850밀리그램	동아에스티(주)	2015-12-31	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
58	슈가메트서방정5/1000밀리그램				
59	듀카브정30/5밀리그램				
60	듀카브정30/10밀리그램				
61	듀카브정60/5밀리그램	보령제약(주)	2016-05-30	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
62	듀카브정60/10밀리그램				
63	카브핀정60/5밀리그램				
64	카브핀정60/10밀리그램				
65	카브핀정30/5밀리그램	(주)보령바이오파마	2016-05-31	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
66	카브핀정30/10밀리그램				
67	칸데암로정16/10밀리그램				
68	칸데암로정16/5밀리그램	신흥제약(주)	2016-06-24	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
69	칸데암로정8/5밀리그램				
70	마하칸정8/5밀리그램				
71	마하칸정16/10밀리그램	씨제이헬스케어(주) → (사명 변경) 에이치케이이노엔(주)	2016-06-24	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
72	마하칸정16/5밀리그램				
73	듀비메트서방정0.25/750밀리그램				
74	듀비메트서방정0.25/1000밀리그램	(주)중근당	2016-06-30	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
75	듀비메트서방정0.5/1000밀리그램				
76	가스티인씨알정 (모사프리드시트르산염수화물)	한국유나이티드제약 (주)	2016-06-30	기타의 소화기 관용약	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
77	제미메트서방정25/1000밀리그램	(주)엘지생명과학 → (사명 변경) (주)엘지화학	2016-06-30	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
78	듀비메트서방정0.25/500밀리그램	(주)중근당	2016-09-01	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
79	리포락셀액(파클리탁셀)	대화제약(주)	2016-09-09	항악성종양제	새로운 투여경로

연번	제품명	회사명	허가일자	약효 분류	비고
80	세이프렙액	(주)씨티씨바이오	2016-10-06	X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
81	듀오콜론액	알보젠코리아(주)	2016-10-06	X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
82	쿨리파액	안국약품(주)	2016-10-06	X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
83	셀포라제CR서방정(아세브로필린)	현대약품(주)	2017-02-24	기타의 호흡 기관용약	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
84	레보틱스CR서방정(레보드로프로피진)	한국유나이티드제약(주)	2017-04-12	진해거담제	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
85	레보케어CR서방정(레보드로프로피진)	광동제약(주)	2017-04-12	진해거담제	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
86	네오투스서방정(레보드로프로피진)	제이더블유신약(주)	2017-04-12	진해거담제	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
87	아모잘탄플러스정 5/50/12.5밀리그램	한미약품(주)	2017-06-29	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
88	아모잘탄플러스정 5/100/12.5밀리그램				
89	아모잘탄플러스정 5/100/25밀리그램				
90	투탑스플러스정40/5/12.5밀리그램	일동제약(주)	2017-07-25	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
91	투탑스플러스정80/5/12.5밀리그램				
92	투탑스플러스정80/10/12.5밀리그램				
93	투탑스플러스정80/10/25밀리그램				
94	베리온서방정(베포타스틴살리실산염)	한림제약(주)	2018-07-30	항히스타민제	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
95	타리에스서방정(베포타스틴살리실산염)	삼천당제약(주)			
96	베포스타서방정(베포타스틴살리실산염)	대원제약(주)			
97	베포큐서방정(베포타스틴살리실산염)	광동제약(주)			
98	베포탄서방정(베포타스틴살리실산염)	동국제약(주)			
99	베포린서방정(베포타스틴살리실산염)	삼아제약(주)			
100	크린뷰올산	태준제약(주)	2019-01-31	X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
101	스타펜캡슐	한림제약(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
102	뉴스타틴듀오캡슐	삼진제약(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
103	피타론에프캡슐	동국제약(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
104	페바로에프캡슐	안국약품(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
105	리로우펜캡슐	지웰파마(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

연번	제품명	회사명	허가일자	약효 분류	비고
106	업타바캡슐	대원제약(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분의 종류 또는 배합비율 변경
107	리페스틴캡슐	한국프라임제약(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분의 종류 또는 배합비율 변경
108	피에프캡슐	동광제약(주)	2019-04-03	동맥경화용제	유효성분의 종류 또는 배합비율 변경
109	오라광정	(주)한국팜비오	2019-04-11	X선조영제	유효성분의 종류 또는 배합비율 변경
110	트루셋정40/5/12.5밀리그램	(주)유한양행	2019-08-23	혈압강하제	유효성분의 종류 또는 배합비율 변경
111	트루셋정80/5/12.5밀리그램				
112	트루셋정80/5/25밀리그램				
113	원프렐일점삼팔산	(주)건강약품	2020-04-10	X선조영제	유효성분의 종류 또는 배합비율 변경
114	코대원에스시럽	대원제약(주)	2020-07-15	진해거담제	유효성분의 종류 또는 배합비율 변경
115	레코미드서방정150밀리그램 (레바미피드)	(주)유한양행	2020-12-16	소화성궤양 용제	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
116	무코텍트서방정150밀리그램 (레바미피드)	(주)녹십자	2020-12-16	소화성궤양 용제	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
117	뮤코트라서방정150밀리그램 (레바미피드)	(주)대웅제약	2020-12-16	소화성궤양 용제	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
118	비드레바서방정150밀리그램 (레바미피드)	대원제약(주)	2020-12-16	소화성궤양 용제	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
119	아트맥콤비젤연질캡슐	한국유나이티드제약(주)	2021-01-21	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
120	리바로젯정2/10밀리그램	제이더블유중외제약(주)	2021-07-28	동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
121	리바로젯정2/10밀리그램				
122	도네리온패취87.5밀리그램 (도네페질)	(주)셀트리온	2021-11-05	기타의 중추신경용약	새로운 투여경로
123	도네리온패취175밀리그램 (도네페질)				
124	도네시브패취87.5밀리그램 (도네페질)	아이큐어(주)	2021-11-05	기타의 중추신경용약	새로운 투여경로
125	도네시브패취175밀리그램 (도네페질)				
126	듀카브플러스정30/5/12.5밀리그램	(주)보령	2022-03-31	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
127	듀카브플러스정60/10/12.5밀리그램	(주)보령	2022-03-31	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
128	듀카브플러스정60/10/25밀리그램	(주)보령	2022-03-31	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
129	듀카브플러스정60/5/12.5밀리그램	(주)보령	2022-03-31	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
130	듀카브플러스정60/5/25밀리그램	(주)보령	2022-06-10	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
131	레바아이점안액2%(레바미피드)	국제약품(주)	2022-06-16	안과용제	새로운 투여경로
132	레바케이점안액(레바미피드)	삼일제약(주)	2022-06-16	안과용제	새로운 투여경로

연번	제품명	회사명	허가일자	약효 분류	비고
133	제미다파정	(주)엘지화학	2022-06-21	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
134	아펙손정	아주약품(주)	2022-09-14	해열·진통·소염제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
135	슈가다파정	동아에스티(주)	2023-03-10	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
136	듀비메트에스서방정 0.25/50/750밀리그램	(주)종근당	2023-05-02	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
137	듀비메트에스서방정 0.25/50/1000밀리그램	(주)종근당	2023-05-02	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
138	듀비메트에스서방정 0.5/100/1000밀리그램	(주)종근당	2023-05-02	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
139	듀비메트에스서방정 0.25/50/500밀리그램	(주)종근당	2023-05-02	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
140	루미노마크주(인도시아닌그린)	한림제약(주)	2023-05-11	따로 분류되지 않고 치료 목적으로 하지 않는 약품	명백히 다른 효능·효과 추가
141	듀비에에스정	(주)종근당	2023-06-09	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
142	엔블로멧서방정0.3/1000밀리그램 (이나보글리플로진,메트포르민염산염)	(주)대웅제약	2023-06-13	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
143	레일라디에스정	(주)한국피엠지제약	2023-08-09	해열·진통·소염제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
144	트루버디정 10/15밀리그램(다파글리플로진,피오글리타존)	(주)보령	2023-08-29	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
145	트루버디정 10/30밀리그램(다파글리플로진,피오글리타존)	(주)보령	2023-08-29	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
146	슈가트리서방정5/10/1000밀리그램 (에보글립틴,다파글리플로진, 메트포르민염산염)	동아에스티(주)	2023-10-30	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
147	아프로바스크정 150/10밀리그램 (이르베사르탄,암로디핀베실산염)	(주)한독	2023-11-28	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
148	아프로바스크정 300/5밀리그램 (이르베사르탄,암로디핀베실산염)	(주)한독	2023-11-28	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
149	아프로바스크정 150/5밀리그램 (이르베사르탄,암로디핀베실산염)	(주)한독	2023-11-28	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
150	제미메트서방정 25/750밀리그램 (제미글립틴,메트포르민)	(주)엘지화학	2024-01-26	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
151	다파리나정(다파글리플로진프로판디올수화물,리나글립틴)	아주약품(주)	2024-04-19	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
152	원투정 15/50밀리그램(클로미프라민염산염,실데나필시트르산염)	(주)씨티씨바이오	2024-05-16	기타의 비노생식기관 및 항문용약	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
153	유레스코정 0.5/5밀리그램 (두타스테리드,타다라필)	동국제약(주)	2025-01-23	기타의 비노생식기관 및 항문용약	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
154	엠파맥스에스정 10/100밀리그램 (엠파글리플로진,시타글립틴)	(주)종근당	2025-04-07	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

연번	제품명	회사명	허가일자	약효 분류	비고
155	엠파맥스에스정25/100밀리그램 (엠파글리플로진, 시타글립틴)	(주)종근당	2025-04-07	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
156	엠시폴민서방정12.5/50/750밀리그램 (엠파글리플로진, 시타글립틴, 메트포르민)	(주)종근당	2025-04-16	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
157	엠시폴민서방정5/50/750밀리그램 (엠파글리플로진, 시타글립틴, 메트포르민)	(주)종근당	2025-04-16	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
158	엠시폴민서방정25/100/1000밀리그램 (엠파글리플로진, 시타글립틴, 메트포르민)	(주)종근당	2025-04-16	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
159	엠시폴민서방정10/100/1000밀리그램 (엠파글리플로진, 시타글립틴, 메 트포르민)	(주)종근당	2025-04-16	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
160	아모프렐정1.67/16.67/4.17밀리그램 (암로디핀, 로사르탄, 클로르탈리돈)	한미약품(주)	2025-05-30	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
161	코대원플러스정	대원제약(주)	2025-09-28	진해거담제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
162	트루셋정 20/2.5/6.25밀리그램 텔미사르탄, 암로디핀, 클로르탈리돈)	(주)유한양행	2025-09-30	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
163	이달디핀정40/10밀리그램 (아질사르탄메독소밀칼륨, 암로디 핀베실산염)	(주)셀트리온	2025-10-29	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
164	이달디핀정40/5밀리그램 (아질사르탄메독소밀칼륨, 암로디 핀베실산염)	(주)셀트리온	2025-10-29	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
165	이달디핀정80/5밀리그램 (아질사르탄메독소밀칼륨, 암로디 핀베실산염)	(주)셀트리온	2025-10-29	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
166	이달디핀정80/10밀리그램 (아질사르탄메독소밀칼륨, 암로디 핀베실산염)	(주)셀트리온	2025-10-29	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
167	발디핀플러스정10/160/12.5밀리그램 (암로디핀, 발사르탄, 클로르탈리돈)	경동제약(주)	2025-11-07	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
168	발디핀플러스정5/80/12.5밀리그램 (암로디핀, 발사르탄, 클로르탈리돈)	경동제약(주)	2025-11-07	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
169	발디핀플러스정5/160/12.5밀리그램 (암로디핀, 발사르탄, 클로르탈리돈)	경동제약(주)	2025-11-07	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
170	발디핀플러스정10/160/25밀리그램 (암로디핀, 발사르탄, 클로르탈리돈)	경동제약(주)	2025-11-07	혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
171	듀비엠파정0.5/10밀리그램 (로베글리타존, 엠파글리플로진)	(주)종근당	2025-12-19	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
172	듀비엠파정0.5/25밀리그램 (로베글리타존, 엠파글리플로진)	(주)종근당	2025-12-19	당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

※ 상세 허가사항(효능효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’
의약품검색을 통하여 확인 가능함

2.4. 자료제출의약품 허가 현황

“자료제출의약품”이란 신약이 아니면서 안전성·유효성 심사가 필요한 의약품 으로서 ▲새로운 염 또는 이성체, 저분자 합성 펩타이드 등을 유효성분으로 함유한 의약품 ▲새로운 효능군 의약품 ▲유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 ▲새로운 투여경로 의약품 ▲새로운 용법·용량의약품 ▲새로운 기원의 효소·효모·균제제(약리학적으로 거의 동등) ▲새로운 제형(동일투여 경로) 등이 해당된다.

'25년 자료제출의약품의 허가 현황(개량신약 20품목 제외)을 살펴보면, 제조 194품목(85.1%), 수입 34품목(14.9%)으로 제조 품목이 높은 비중을 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 새로운 조성 또는 함량 증감 의약품[46.1%(105품목)]이 가장 많은 품목을 차지하였으며, 그 다음으로 새로운 제형[29.4%(67품목)] 의약품 순이었다. <표 33>

표 33. '25년 의약품(화학의약품) 자료제출의약품 허가 현황

자료제출의약품 심사유형		허가 품목 수	
새로운 염 또는 이성체, 저분자 합성 펩타이드 등을 유효 성분으로 함유한 의약품		35(15.4%)	
새로운 효능군		5(2.2%)	
유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감	105 (46.1%)	새로운 조성	68(29.8%)
		함량증감	37(16.2%)
새로운 용법·용량		16(7.0%)	
새로운 제형(동일 투여경로)		67(29.4%)	
총 계		228	

※ 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함, 개량신약(자료제출의약품) 제외

2.4.1. 새로운 염 또는 이성체 등을 함유한 의약품

새로운 염 또는 이성체 등으로 허가된 화학의약품은 35품목으로 모두 제조 품목으로 허가되었다. 당뇨병용제가 14품목(40.0%)으로 대부분을 차지하였으며, 혈압강하제가 13품목(37.1%)으로 그 다음을 차지하였다.

세부적으로는 기허가 고혈압치료제인 암로디핀베실산염을 에스암로디핀베실산염으로 개발한 품목이 11품목(31.4%) 허가되었으며, 당뇨병용제인 시타글립틴인산염을 시타글립틴염산염으로 개발한 품목이 10품목(28.6%) 허가되었다. <표 34>

표 34. '25년 의약품(화학의약품) 새로운 염 또는 이성체 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	비고
1	제조	휴시글로염서방정10/100/1000 밀리그램(다파글리플로진, 시타글립틴, 메트포르민)	(주)휴온스	2025-01-08	당뇨병용제	시타글립틴인산염 → 시타글립틴염산염
2	제조	트루디에스염서방정10/100/1000 밀리그램(다파글리플로진,시타 글립틴,메트포르민)	(주)보령	2025-01-08	당뇨병용제	시타글립틴인산염 → 시타글립틴염산염
3	제조	렌바넵캡슐4밀리그램(렌바티넵 메실산염디메틸설폭시드)	(주)보령	2025-02-06	항악성종양 제	렌바티넵메실산염 → 렌바티넵메실산염디메틸 설폭시드
4	제조	렌바넵캡슐12밀리그램(렌바티 넵메실산염디메틸설폭시드)	(주)보령	2025-02-06	항악성종양 제	렌바티넵메실산염 → 렌바티넵메실산염디메틸 설폭시드
5	제조	렌바넵캡슐10밀리그램(렌바티 넵메실산염디메틸설폭시드)	(주)보령	2025-02-06	항악성종양 제	렌바티넵메실산염 → 렌바티넵메실산염디메틸 설폭시드
6	제조	시타플로진메트서방정5/50/1000 밀리그램(다파글리플로진,시타 글립틴,메트포르민)	(주)동구바이오 제약	2025-03-12	당뇨병용제	시타글립틴인산염 → 시타글립틴염산염
7	제조	트루디에스염서방정5/50/1000 밀리그램(다파글리플로진,시타 글립틴,메트포르민)	(주)보령	2025-03-27	당뇨병용제	시타글립틴인산염 → 시타글립틴염산염
8	제조	다파진에스염서방정5/50/1000 밀리그램(다파글리플로진, 시타글립틴, 메트포르민)	경동제약(주)	2025-03-27	당뇨병용제	시타글립틴인산염 → 시타글립틴염산염
9	제조	휴시글로염서방정5/50/1000 밀리그램(다파글리플로진, 시타글립틴, 메트포르민)	(주)휴온스	2025-03-27	당뇨병용제	시타글립틴인산염 → 시타글립틴염산염
10	제조	리바로페노캡슐2/110밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물, 페노피브릭산)	제이더블유중외 제약(주)	2025-05-29	동맥경화용 제	페노피브레이트 → 페노피브릭산
11	제조	피타브릭캡슐(피타바스타틴칼슘, 페노피브릭산)	한국바이오켄제 약(주)	2025-05-29	동맥경화용 제	페노피브레이트 → 페노피브릭산
12	제조	피타릭캡슐(피타바스타틴칼슘, 페노피브릭산)	한국유나이티드 제약(주)	2025-05-29	동맥경화용 제	페노피브레이트 → 페노피브릭산

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	비고
13	제조	칸데산에스정16/2.5밀리그램 (칸데사르탄,에스암로디핀)	명문제약(주)	2025-07-22	혈압강하제	암로디핀베실산염 → 에스암로디핀베실산염
14	제조	칸데산에스정8/2.5밀리그램 (칸데사르탄,에스암로디핀)	명문제약(주)	2025-07-22	혈압강하제	암로디핀베실산염 → 에스암로디핀베실산염
15	제조	칸데산에스정16/5밀리그램 (칸데사르탄,에스암로디핀)	명문제약(주)	2025-07-22	혈압강하제	암로디핀베실산염 → 에스암로디핀베실산염
16	제조	칸데바로정16/2.5mg (칸데사르탄실렉세틸,에스암로 디핀베실산염)	현대약품(주)	2025-07-24	혈압강하제	암로디핀베실산염 → 에스암로디핀베실산염
17	제조	칸데바로정8/2.5mg (칸데사르탄실렉세틸,에스암로 디핀베실산염)	현대약품(주)	2025-07-24	혈압강하제	암로디핀베실산염 → 에스암로디핀베실산염
18	제조	칸데바로정16/5mg (칸데사르탄실렉세틸,에스암로 디핀베실산염)	현대약품(주)	2025-07-24	혈압강하제	암로디핀베실산염 → 에스암로디핀베실산염
19	제조	자디리나정10/5밀리그램 (엠파글리플로진2L-프롤린,리 나글립틴)	주식회사제뉴원 사이언스	2025-09-12	당뇨병용제	엠파글리플로진 → 엠파글리플로진2L-프롤 린
20	제조	자디리나정25/5밀리그램 (엠파글리플로진2L-프롤린,리 나글립틴)	주식회사제뉴원 사이언스	2025-09-12	당뇨병용제	엠파글리플로진 → 엠파글리플로진2L-프롤 린
21	제조	베실살탄큐정5/100/10밀리그램 (암로디핀,로사르탄,로수바스타틴)	(주)휴온스	2025-09-19	기타의 순환계용약	암로디핀칼실산염 → 암로디핀베실산염
22	제조	베실살탄큐정5/50/10밀리그램 (암로디핀,로사르탄,로수바스타틴)	(주)휴온스	2025-09-19	기타의 순환계용약	암로디핀칼실산염 → 암로디핀베실산염
23	제조	엠파칸리나정10/5밀리그램 (엠파글리플로진2L-프롤린,리 나글립틴)	일동제약(주)	2025-09-26	당뇨병용제	시타글립틴인산염 → 시타글립틴염산염
24	제조	엠파칸리나정25/5밀리그램 (엠파글리플로진2L-프롤린,리 나글립틴)	일동제약(주)	2025-09-26	당뇨병용제	시타글립틴인산염 → 시타글립틴염산염
25	제조	로디엔셋정80/2.5/25밀리그램 (텔미사르탄, 에스암로디핀니코틴산염, 클로르탈리돈)	한림제약(주)	2025-10-28	혈압강하제	암로디핀베실산염 → 에스암로디핀니코틴산염
26	제조	로디엔셋정40/2.5/12.5밀리그램 (텔미사르탄, 에스암로디핀니코틴산염, 클로르탈리돈)	한림제약(주)	2025-10-28	혈압강하제	암로디핀베실산염 → 에스암로디핀니코틴산염
27	제조	텔미누보플러스정80/2.5/25밀리 그램(텔미사르탄,에스암로디핀, 클로르탈리돈)	(주)중근당	2025-10-31	혈압강하제	암로디핀베실산염 → 에스암로디핀베실산염
28	제조	텔미누보플러스정40/2.5/12.5밀리 그램(텔미사르탄,에스암로디핀, 클로르탈리돈)	(주)중근당	2025-10-31	혈압강하제	암로디핀베실산염 → 에스암로디핀베실산염
29	제조	에스글리엡정25/5밀리그램 (엠파글리플로진, 리나글립틴베실산염)	(주)마더스제약	2025-11-13	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	비고
30	제조	에스글리렘정10/5밀리그램 (엠파글리플로진, 리나글립틴베실산염)	(주)마더스제약	2025-11-13	당뇨병용제	리나글립틴 → 리나글립틴베실산염
31	제조	케이글리토정25/5밀리그램 (엠파글리플로진, 리나글립틴베실산염)	(주)경보제약	2025-11-21	당뇨병용제	시타글립틴인산염 → 시타글립틴염산염
32	제조	케이글리토정10/5밀리그램 (엠파글리플로진, 리나글립틴베실산염)	(주)경보제약	2025-11-21	당뇨병용제	시타글립틴인산염 → 시타글립틴염산염
33	제조	암로칸데정8/2.5밀리그램 (칸데사르탄실렉세틸, 에스암로 디핀베실산염)	알리코제약(주)	2025-12-19	혈압강하제	암로디핀베실산염 → 에스암로디핀베실산염
34	제조	암로칸데정16/2.5밀리그램 (칸데사르탄실렉세틸, 에스암로 디핀베실산염)	알리코제약(주)	2025-12-19	혈압강하제	암로디핀베실산염 → 에스암로디핀베실산염
35	제조	암로칸데정16/5밀리그램 (칸데사르탄실렉세틸, 에스암로 디핀베실산염)	알리코제약(주)	2025-12-19	혈압강하제	암로디핀베실산염 → 에스암로디핀베실산염

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

※ 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’ 의약품검색을 통하여 확인 가능

2.4.2. 새로운 효능군 의약품

새로운 효능의 의약품은 5품목(제조 4품목, 수입 1품목)이었으며, 비스테로이드소염진통제 유도성 소화성궤양 예방에 사용하기 위한 4품목 및 성인 환자에서 심혈관계 위험성 감소를 목적으로 개발한 1품목이 허가되었다.
<표 35>

표 35. '25년 의약품(화학의약품) 새로운 효능군 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	효능·효과(일부 생략)
1	제조	펙수클루정20밀리그램 (펙수프라잔염산염)	(주)대웅제약	2025-05-12	소화성 궤양용제	비스테로이드소염진통제(NSAIDs) 유도성 소화성 궤양(위궤양 및 십이지장 궤양)의 예방
2	제조	앱시토정20밀리그램 (펙수프라잔염산염)	한울 바이오파마(주)	2025-05-20	소화성 궤양용제	비스테로이드소염진통제(NSAIDs) 유도성 소화성 궤양(위궤양 및 십이지장 궤양)의 예방
3	제조	벨록스캡정20밀리그램 (펙수프라잔염산염)	주식회사 아이엔테리퓨틱스	2025-05-20	소화성 궤양용제	비스테로이드소염진통제(NSAIDs) 유도성 소화성 궤양(위궤양 및 십이지장 궤양)의 예방
4	제조	위캡정20밀리그램 (펙수프라잔염산염)	대웅바이오(주)	2025-05-20	소화성 궤양용제	비스테로이드소염진통제(NSAIDs) 유도성 소화성 궤양(위궤양 및 십이지장 궤양)의 예방
5	수입	바세파연질캡슐998밀리그램 (이코사펜트산에틸)	알보젠 코리아(주)	2025-05-22	기타의 순환계용약	다음의(심혈관계 질환 병력 환자 또는 당뇨병과 1개 이상의 심혈관계 위험인자가 있는 환자) 심혈관 고위험이 있고, 트리글리세리드(TG) 수치가 높고 (≥ 150 mg/dL), 스타틴으로 치료 중인 성인 환자에서 심혈관계 사건(심혈관 질환으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중, 관상동맥 혈관재형성술, 또는 불안정 협심증으로 인한 입원)에 대한 위험성 감소

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

※ 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 '의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)' 의약품검색을 통하여 확인 가능

2.4.3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 의약품

새로운 조성의 의약품은 68품목(제조 64품목, 수입 4품목)이 허가되었으며, 당뇨병용제가 18품목(26.5%), 혈압강하제가 10품목(14.7%), 기타의 순환계용약이 10품목(14.7%), 동맥경화용제 및 소화성궤양용제가 각각 8품목(11.8%)으로 대부분을 차지하였다.

이를 성분별로 보면 라클로르탈리돈, 발사르탄, 암로디핀베실산염 복합제가 8품목, 엠파글리플로진, 메트포르민염산염, 리나글립틴 복합제가 6품목, 란소프라졸, 침강탄산칼슘 5품목 등으로 약효군별 특정 성분 조합의 복합제가 허가되는 경향을 보였다. <표 36>

새로운 함량증감 의약품은 37품목(제조 32품목, 수입 5품목) 허가되었으며, 동맥경화용제 8품목, 기타의 순환계용약 7품목, 혈압강하제 6품목, 소화성궤양용제 3품목 등 다양한 효능의 의약품이 새로운 함량증감 의약품으로 허가되었다. <표37>

표 36. '25년 의약품(화학의약품) 새로운 조성 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	주성분
1	제조	듀타나정0.5/5밀리그램 (두타스테리드, 타다라필)	동아에스티(주)	2025-01-23	기타의 비뇨생식기관 및 향문용약	두타스테리드, 타다라필
2	제조	아보시알정0.5/5밀리그램 (두타스테리드, 타다라필)	신평제약(주)	2025-01-23	기타의 비뇨생식기관 및 향문용약	두타스테리드, 타다라필
3	제조	유로가드정0.5/5밀리그램 (두타스테리드, 타다라필)	(주)동구바이오제약	2025-01-23	기타의 비뇨생식기관 및 향문용약	두타스테리드, 타다라필
4	제조	알리페브정10/160밀리그램 (에제티미브, 페노피브레이트)	알리코제약(주)	2025-02-27	동맥경화용제	페노피브레이트, 에제티미브
5	제조	놀텍플러스정20/500밀리그램 (일라프라졸, 탄산수소나트륨)	일양약품(주)	2025-03-04	소화성궤양용제	탄산수소나트륨, 일라프라졸
6	제조	뉴란소엑스정15/600밀리그램 (란소프라졸, 침강탄산칼슘)	한국유니온제약(주)	2025-03-14	소화성궤양용제	란소프라졸, 침강탄산칼슘
7	제조	란사톤듀오정15/600밀리그램 (란소프라졸, 침강탄산칼슘)	하나제약(주)	2025-03-14	소화성궤양용제	란소프라졸, 침강탄산칼슘
8	제조	란소듀오정15/600밀리그램 (란소프라졸, 침강탄산칼슘)	구주제약(주)	2025-03-14	소화성궤양용제	침강탄산칼슘, 란소프라졸

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	주성분
9	제조	란소엔정 15/600밀리그램 (란소프라졸, 침강탄산칼슘)	(주)유엔생명과학	2025-03-14	소화성궤양용제	란소프라졸, 침강탄산칼슘
10	제조	란스타정 15/600밀리그램 (란소프라졸, 침강탄산칼슘)	명문제약(주)	2025-03-14	소화성궤양용제	란소프라졸, 침강탄산칼슘
11	제조	란탄듀오정 15/600밀리그램 (란소프라졸, 침강탄산칼슘)	유니메드제약(주)	2025-03-14	소화성궤양용제	란소프라졸, 침강탄산칼슘
12	제조	로토디핀정 10/5밀리그램 (로수바스타틴, 암로디핀)	경동제약(주)	2025-03-18	기타의 순환계용약	로수바스타틴칼슘, 암로디핀베실산염
13	제조	로토디핀정 20/5밀리그램 (로수바스타틴, 암로디핀)	경동제약(주)	2025-03-18	기타의 순환계용약	로수바스타틴칼슘, 암로디핀베실산염
14	제조	로토디핀정 5/5밀리그램 (로수바스타틴, 암로디핀)	경동제약(주)	2025-03-18	기타의 순환계용약	로수바스타틴칼슘, 암로디핀베실산염
15	제조	엠플디엠메트서방정 10/1000 밀리그램 (엠파글리플로진, 메트포르민)	동화약품(주)	2025-04-24	당뇨병용제	메트포르민염산염, 엠파글리플로진
16	제조	엠플디엠메트서방정 25/1000 밀리그램 (엠파글리플로진, 메트포르민)	동화약품(주)	2025-04-24	당뇨병용제	메트포르민염산염, 엠파글리플로진
17	제조	클린콜정	(주)대웅제약	2025-04-28	X선조영제	무수황산마그네슘, 무수황산나트륨, 피코실레이트나트륨수 화물, 황산칼륨
18	제조	크레비스타정 2.5/10밀리그램 (네비보롤, 로수바스타틴)	알리코제약(주)	2025-04-30	기타의 순환계용약	네비보롤염산염, 로수바스타틴칼슘(미분화)
19	제조	크레비스타정 2.5/5밀리그램 (네비보롤, 로수바스타틴)	알리코제약(주)	2025-04-30	기타의 순환계용약	네비보롤염산염, 로수바스타틴칼슘(미분 화)
20	제조	크레비스타정 5/10밀리그램 (네비보롤, 로수바스타틴)	알리코제약(주)	2025-04-30	기타의 순환계용약	네비보롤염산염, 로수바스타틴칼슘(미분 화)
21	제조	제이클정	제이더블유중외제 약(주)	2025-05-27	X선조영제	무수황산마그네슘, 무수황산나트륨, 황산칼륨, 피코실레이트나트륨수 화물, 시메티콘
22	제조	라베라듀오정 10/700밀리그램 (라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨)	(주)이든파마	2025-06-02	소화성궤양용제	라베프라졸나트륨, 탄산수소나트륨

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	주성분
23	제조	이지광정(무수황산나트륨, 황산칼륨, 무수황산마그네슘)	(주)인트로바이오파마	2025-06-09	X선조영제	무수황산마그네슘, 무수황산나트륨, 황산칼륨
24	제조	엠파시타정10/100밀리그램(엠파글리플로진, 시타글립틴)	대원제약(주)	2025-06-12	당뇨병용제	시타글립틴인산염수화물, 엠파글리플로진
25	제조	엠파시타정25/100밀리그램(엠파글리플로진, 시타글립틴)	대원제약(주)	2025-06-12	당뇨병용제	시타글립틴인산염수화물, 엠파글리플로진
26	수입	로클라탄점안액0.02/0.005%(네타르수딜, 라타노프로스트)	한국산텐제약(주)	2025-06-13	안과용제	네타르수딜메실산염, 라타노프로스트
27	제조	엔도광정(무수황산나트륨, 황산칼륨, 무수황산마그네슘)	유니메드제약(주)	2025-06-13	X선조영제	무수황산마그네슘, 무수황산나트륨, 황산칼륨
28	제조	로젯정10/2.5밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴)	명문제약(주)	2025-06-17	동맥경화용제	에제티미브(미분화), 로수바스타틴칼슘
29	제조	이지산트정10/2.5밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴)	(주)보령	2025-06-17	동맥경화용제	에제티미브(미분화), 로수바스타틴칼슘
30	제조	크레더블정10/2.5밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴칼슘)	한림제약(주)	2025-06-17	동맥경화용제	에제티미브(미분화), 로수바스타틴칼슘
31	제조	크레스티브정10/2.5밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴)	한국휴텍스제약(주)	2025-06-17	동맥경화용제	에제티미브(미분화), 로수바스타틴칼슘
32	제조	엠파시타엠서방정10/100/1000밀리그램(엠파글리플로진, 시타글립틴, 메트포르민염산염)	대원제약(주)	2025-06-20	당뇨병용제	시타글립틴인산염수화물, 메트포르민염산염클로이드성이산화규소, 엠파글리플로진
33	제조	엠파시타엠서방정25/100/1000밀리그램(엠파글리플로진, 시타글립틴, 메트포르민염산염)	대원제약(주)	2025-06-20	당뇨병용제	시타글립틴인산염수화물, 메트포르민염산염클로이드성이산화규소, 엠파글리플로진
34	제조	정제광정(무수황산나트륨, 황산칼륨, 무수황산마그네슘)	한국휴텍스제약(주)	2025-06-20	X선조영제	무수황산마그네슘, 무수황산나트륨, 황산칼륨
35	제조	휴라광정(무수황산나트륨, 황산칼륨, 무수황산마그네슘)	(주)휴온스	2025-06-20	X선조영제	무수황산마그네슘, 무수황산나트륨, 황산칼륨
36	제조	자하골드엑	조아제약(주)	2025-06-27	기타의 자양강장변질제	티아민질산염, 피리독신염산염, 니코틴산아미드, 리보플라빈포스페이트나트륨, 자하거엑스, 카페인무수물
37	제조	리바페논캡슐2/160밀리그램(피타바스타틴칼슘, 페노피브레이트)	(주)휴온스	2025-07-11	동맥경화용제	피타바스타틴칼슘, 페노피브레이트 과립
38	제조	셀타펜캡슐(피타바스타틴, 페노피브레이트)	(주)셀트리온제약	2025-07-11	동맥경화용제	피타바스타틴칼슘, 페노피브레이트 과립
39	제조	피타뉴펜캡슐(피타바스타틴칼슘, 페노피브레이트과립)	(주)바이넥스	2025-07-11	동맥경화용제	피타바스타틴칼슘, 페노피브레이트 과립

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	주성분
40	제조	엠파맥스엠서방정12.5/750 밀리그램 (엠파글리플로진,메트포르민)	(주)종근당	2025-07-24	당뇨병용제	메트포르민염산염, 엠파글리플로진 L-프롤린
41	제조	엠파맥스엠서방정25/1000 밀리그램 (엠파글리플로진,메트포르민)	(주)종근당	2025-07-24	당뇨병용제	메트포르민염산염, 엠파글리플로진 L-프롤린
42	수입	옵신비정10/20밀리그램 (마시텐탄,타다라필)	(주)한국얀센	2025-07-24	혈압강하제	타다라필, 마시텐탄(미분화)
43	수입	옵신비정10/40밀리그램 (마시텐탄,타다라필)	(주)한국얀센	2025-07-24	혈압강하제	타다라필, 마시텐탄(미분화)
44	제조	엠파메트서방정12.5/750밀리그램 (엠파글리플로진,메트포르민 염산염)	대원제약(주)	2025-07-25	당뇨병용제	메트포르민염산염 콜로이드성이산화규소, 엠파글리플로진
45	제조	엠파메트서방정5/750밀리그램 (엠파글리플로진,메트포르민 염산염)	대원제약(주)	2025-07-25	당뇨병용제	메트포르민염산염 콜로이드성이산화규소, 엠파글리플로진
46	제조	트라듀오엠파서방정10/5/1000 밀리그램(엠파글리플로진, 리나글립틴, 메트포르민)	(주)유한양행	2025-07-29	당뇨병용제	엠파글리플로진, 메트포르민염산염, 리나글립틴
47	제조	트라듀오엠파서방정25/5/1000 밀리그램(엠파글리플로진, 리나글립틴, 메트포르민)	(주)유한양행	2025-07-29	당뇨병용제	엠파글리플로진, 메트포르민염산염, 리나글립틴
48	제조	엠파시타엠서방정12.5/50/750 밀리그램(엠파글리플로진,시 타글립틴,메트포르민염산염)	대원제약(주)	2025-07-30	당뇨병용제	시타글립틴인산염수화 물, 메트포르민염산염 콜로이드성이산화규소, 엠파글리플로진
49	제조	엠파시타엠서방정5/50/750 밀리그램(엠파글리플로진, 시타글립틴,메트포르민염산염)	대원제약(주)	2025-07-30	당뇨병용제	시타글립틴인산염수화 물, 메트포르민염산염 콜로이드성이산화규소, 엠파글리플로진
50	제조	실로듀오서방정200/10 밀리그램(실로스타졸, 로수바스타틴)	한국유나이티드제 약(주)	2025-08-27	기타의 혈액 및 체액용약	로수바스타틴칼슘, 실로스타졸
51	제조	실로듀오서방정200/20 밀리그램(실로스타졸, 로수바스타틴)	한국유나이티드제 약(주)	2025-08-27	기타의 혈액 및 체액용약	로수바스타틴칼슘, 실로스타졸
52	제조	리나플로엠서방정10/5/1000 밀리그램(엠파글리플로진,리 나글립틴,메트포르민염산염)	동광제약(주)	2025-09-03	당뇨병용제	엠파글리플로진, 메트포르민염산염, 리나글립틴(미분화)
53	수입	베숨니서방정6/0.4밀리그램 (솔리페나신속신산염,탐스로 신염산염)	한국아스텔라스제 약(주)	2025-09-05	기타의 비요생식기관 및 항문용약	탐스로신염산염, 솔리페나신속신산염
54	제조	리바로하이정2/80/5밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물,발 사르탄,암로디핀베실산염)	제이더블유중외제 약(주)	2025-09-24	기타의 순환계용약	발사르탄, 피타바스타틴칼슘수화 물, 암로디핀베실산염

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	주성분
55	제조	리바로하이정4/160/10밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물, 발사르탄,암로디핀베실산염)	제이더블유중외제약(주)	2025-09-24	기타의 순환계 용약	발사르탄, 피타바스타틴칼슘수화물, 암로디핀베실산염
56	제조	리바로하이정4/160/5밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물, 발사르탄,암로디핀베실산염)	제이더블유중외제약(주)	2025-09-24	기타의 순환계 용약	발사르탄, 피타바스타틴칼슘수화물, 암로디핀베실산염
57	제조	리바로하이정4/80/5밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물,발사르탄, 암로디핀베실산염)	제이더블유중외제약(주)	2025-09-24	기타의 순환계 용약	발사르탄, 피타바스타틴칼슘수화물, 암로디핀베실산염
58	제조	리나플로엠서방정12.5/2.5/1000 밀리그램(엠파글리플로진, 리나글립틴,메트포르민염산염)	동광제약(주)	2025-10-28	당뇨병용제	엠파글리플로진, 메트포르민염산염, 리나글립틴(미분화)
59	제조	리나플로엠서방정25/5/1000 밀리그램(엠파글리플로진, 리나글립틴,메트포르민염산염)	동광제약(주)	2025-10-28	당뇨병용제	엠파글리플로진, 메트포르민염산염, 리나글립틴(미분화)
60	제조	리나플로엠서방정5/2.5/1000 밀리그램(엠파글리플로진,리나글립틴, 메트포르민염산염)	동광제약(주)	2025-10-28	당뇨병용제	엠파글리플로진, 메트포르민염산염, 리나글립틴(미분화)
61	제조	바로셋정10/160/12.5밀리그램 (암로디핀베실산염,발사르탄, 클로르탈리돈)	동광제약(주)	2025-11-18	혈압강하제	클로르탈리돈, 발사르탄, 암로디핀베실산염
62	제조	바로셋정10/160/25밀리그램 (암로디핀베실산염,발사르탄, 클로르탈리돈)	동광제약(주)	2025-11-18	혈압강하제	클로르탈리돈, 발사르탄, 암로디핀베실산염
63	제조	바로셋정5/160/12.5밀리그램 (암로디핀베실산염,발사르탄, 클로르탈리돈)	동광제약(주)	2025-11-18	혈압강하제	클로르탈리돈, 발사르탄, 암로디핀베실산염
64	제조	바로셋정5/80/12.5밀리그램 (암로디핀베실산염,발사르탄, 클로르탈리돈)	동광제약(주)	2025-11-18	혈압강하제	클로르탈리돈, 발사르탄, 암로디핀베실산염
65	제조	엑스원플러스정10/160/12.5 밀리그램(암로디핀/발사르탄/ 클로르탈리돈)	에이치케이이노엔(주)	2025-11-18	혈압강하제	클로르탈리돈, 발사르탄, 암로디핀베실산염
66	제조	엑스원플러스정10/160/25밀리 그램(암로디핀/발사르탄/클로르탈리돈)	에이치케이이노엔(주)	2025-11-18	혈압강하제	클로르탈리돈, 발사르탄, 암로디핀베실산염
67	제조	엑스원플러스정5/160/12.5 밀리그램(암로디핀/발사르탄/ 클로르탈리돈)	에이치케이이노엔(주)	2025-11-18	혈압강하제	클로르탈리돈, 발사르탄, 암로디핀베실산염
68	제조	엑스원플러스정5/80/12.5 밀리그램(암로디핀/발사르탄/ 클로르탈리돈)	에이치케이이노엔(주)	2025-11-18	혈압강하제	클로르탈리돈, 발사르탄, 암로디핀베실산염

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

※ 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’ 의약품검색을 통하여 확인 가능

표 37. '25년 의약품(화학의약품) 함량증감 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	비고
1	제조	펙소원정60밀리그램 (펙소페나딘염산염)	(주)유유제약	2025-01-07	항히스타민제	함량 고 → 저
2	제조	헤모크린씨플러스액50% (시트르산수화물)	(주)휴온스메디텍	2025-01-07	방역용 살균소독제	함량 저 → 고
3	제조	네오페노정48밀리그램 (페노피브레이트)	(주)녹십자	2025-02-06	동맥경화용제	함량 고 → 저
4	제조	아토미브정10/5밀리그램 (에제티미브,아토르바스타틴 칼슘삼수화물)	일동제약(주)	2025-02-28	동맥경화용제	함량 고 → 저
5	제조	누보로젯정 80/2.5/10/10밀리그램	(주)종근당	2025-03-21	기타의 순환계용약	함량 고 → 저
6	제조	누보로젯정 80/2.5/5/10밀리그램	(주)종근당	2025-03-21	기타의 순환계용약	함량 고 → 저
7	제조	오라팡이지정	(주)한국팜비오	2025-03-25	X선조영제	함량 고 → 저
8	제조	데스베라서방정25밀리그램 (데스벤라팍신벤조산염)	(주)넥스팜코리아	2025-04-09	정신신경용제	함량 고 → 저
9	제조	인벨라산0.8그램(세벨라머탄 산염),인벨라산2.4그램(세벨라 머탄산염)	에스케이케미칼(주)	2025-04-15	기타의 순환계용약	함량 저 → 고
10	제조	니페론씨알서방정20밀리그램 (니페디핀)	에리슨제약(주)	2025-04-17	혈관확장제	함량 고 → 저
11	제조	에스벤서방정25밀리그램 (데스벤라팍신벤조산염)	명인제약(주)	2025-04-21	정신신경용제	함량 고 → 저
12	제조	썬지록신정137마이크로그램 (레보티록신나트륨수화물)	(주)다림바이오텍	2025-04-22	갑상선, 부갑상선호르몬 제	함량 고 → 저
13	수입	니코레트로젠트르코키쿨민트향 2밀리그램(니코틴레지네이트)	한국존슨앤드존슨 판매(유)	2025-05-19	따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지않는 의약품	함량 저 → 고
14	수입	니코레트로젠트르코키쿨민트향 4밀리그램(니코틴레지네이트)	한국존슨앤드존슨 판매(유)	2025-05-19	따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지않는 의약품	함량 저 → 고
15	수입	탈제나캡슐0.1밀리그램 (탈라조파립토실산염)	한국화이자제약(주)	2025-06-13	항악성종양제	함량 고 → 저
16	수입	에드라리티패취10mg/day (도네페질염산염수화물)	알보젠코리아(주)	2025-08-19	기타의 중추신경용약	함량 저 → 고
17	수입	에드라리티패취5mg/day (도네페질염산염수화물)	알보젠코리아(주)	2025-08-19	기타의 중추신경용약	함량 저 → 고

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	비고
18	제조	텔미누보정20/1.25밀리그램 (텔미사르탄,에스암로디핀베 실산염이수화물)	(주)종근당	2025-08-29	혈압강하제	함량 고 → 저
19	제조	아모잘탄엑스큐정 5/100/2.5/10밀리그램	한미약품(주)	2025-09-22	기타의 순환계용약	함량 고 → 저
20	제조	아모잘탄엑스큐정 5/50/2.5/10밀리그램	한미약품(주)	2025-09-22	기타의 순환계용약	함량 고 → 저
21	제조	텔바로오디정40밀리그램 (텔미사르탄)	(주)비씨월드제약	2025-09-26	혈압강하제	함량 고 → 저
22	제조	리바로하이정2/160/10밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물, 발사르탄,암로디핀베실산염)	제이더블유중외제 약(주)	2025-09-30	기타의 순환계용약	함량 고 → 저
23	제조	리바로하이정2/160/5밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물,발 사르탄,암로디핀베실산염)	제이더블유중외제 약(주)	2025-09-30	기타의 순환계용약	함량 고 → 저
24	제조	로디엔셋정80/2.5/12.5밀리그램 (텔미사르탄, 에스암로디핀니코틴산염, 클로르탈리돈)	한림제약(주)	2025-10-28	혈압강하제	함량 고 → 저
25	제조	텔미누보플러스정80/2.5/12.5 밀리그램(텔미사르탄,에스암 로디핀,클로르탈리돈)	(주)종근당	2025-10-31	혈압강하제	함량 고 → 저
26	제조	현대미녹시딜정2.5밀리그램	현대약품(주)	2025-11-11	혈압강하제	함량 고 → 저
27	제조	브리바정75밀리그램 (브리바라세탐)	환인제약(주)	2025-11-12	항진간제	함량 저 → 고, 고 → 저
28	제조	셀토젯정10/5밀리그램 (에제티미브,아토르바스타틴)	(주)셀트리온제약	2025-11-27	동맥경화용제	함량 고 → 저
29	제조	제피토정10/5밀리그램 (에제티미브,아토르바스타틴)	에이치케이이노엔 (주)	2025-11-27	동맥경화용제	함량 고 → 저
30	제조	가바민서방정150밀리그램 (레바미피드)	(주)테라젠이텍스	2025-12-09	소화성궤양용제	함량 고 → 저
31	제조	뮤코라민서방정150밀리그램 (레바미피드)	(주)휴온스	2025-12-09	소화성궤양용제	함량 저 → 고
32	제조	레바엠서방정150밀리그램 (레바미피드)	(주)마더스제약	2025-12-09	소화성궤양용제	함량 저 → 고
33	제조	페노로반정2/145밀리그램 (피타바스타틴칼슘, 페노피브레이트)	경동제약(주)	2025-12-09	동맥경화용제	함량 고 → 저
34	제조	글리펜슈프림플러스정 (피타바스타틴칼슘, 페노피브레이트)	삼천당제약(주)	2025-12-15	동맥경화용제	함량 고 → 저

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	비고
35	제조	피타노펜정2/145밀리그램 (피타바스타틴칼슘,페노피브레이트)	일성아이에스(주)	2025-12-15	동맥경화용제	함량 고 → 저
36	제조	유한피타바노정2/145밀리그램 (피타바스타틴칼슘,페노피브레이트)	(주)유한양행	2025-12-17	동맥경화용제	함량 고 → 저
37	제조	트윈로우정20/2.5밀리그램 (텔미사르탄,암로디핀베실산염)	(주)유한양행	2025-12-08	혈압강하제	함량 고 → 저

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

※ 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’ 의약품검색을 통하여 확인 가능

2.4.4. 새로운 용법·용량 의약품

새로운 용법·용량으로 허가된 화학의약품은 16품목으로 제조 4품목, 수입 12품목이었다. 정신신경용제가 9품목으로 가장 많은 비율을 차지했으며, 그중 리스페리돈 성분이 다양한 함량으로 허가되었다. <표 38>

표 38. '25년 의약품(화학의약품) 새로운 용법·용량 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	용법용량(일부 생략)
1	수입	아빌리파이아심 투파이주사720밀리그램(아리피프라졸 일수화물)	한국 오츠카 제약(주)	2025-02-26	정신신경용제	1. 성인: 이 약은 둔부근에 근육주사로 투여해야 하며, 그 외의 경로로 투여해서는 안 된다. 아리피프라졸을 투여한 적이 없는 환자는 이 약으로 치료를 시작하기 전 경구용 아리피프라졸로 내약성을 확립한다. 경구용 아리피프라졸의 반감기로 인하여 2주 동안 내약성이 충분히 평가되어야 한다. 이 약의 권장용량은 960mg이며 2개월마다 1회 투여한다. (이전 투여일로부터 56일 이후). -이하 생략 2. 투여를 놓친 경우 마지막 투여일로부터 8주 이상 14주 미만의 시간이 경과한 경우, 이 약을 가능한 빨리 투여한다. 2개월마다 1회 투여를 재개한다.
2	수입	아빌리파이아심 투파이주사960밀리그램(아리피프라졸 일수화물)	한국 오츠카 제약(주)	2025-02-26	정신신경용제	마지막 투여일로부터 14주 이상의 시간이 경과한 경우, 1회 주사 개시요법 또는 2회 주사 개시요법으로 치료를 재개한다. 3. CYP450 상호작용을 고려한 용량 권장사항 CYP2D6 대사저하 환자(poor metabolizer) 및/또는 강력한 CYP3A4 저해제 또는 강력한 CYP2D6 저해제를 14일 초과 병용하는 환자에서의 용량 조절이 필요하다. <표 1 참조> -이하 생략 4. 투여방법 이 약은 둔부근에 근육주사로만 사용한다. 다른 투여 경로로 투여해서는 안 된다. 천천히 프리필드시린지 내 내용물 전량을 둔부근에 근육주사 하며, 부주의로 인해 혈관에 주사하지 않도록 주의한다. (사용상의 주의사항 '12. 적용상의 주의' 항 참조)
3	제조	제티이숍에스 점안액(1회용) (도르졸라미드염산염, 티몰롤말레산염)	하이플 생명과학(주)	2025-03-26	안과용제	개방각 녹내장 환자 또는 베타차단제에 불충분하게 반응하는 고안압 환자의 증가된 안압 감소

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	용법용량(일부 생략)
4	제조	디쿠아데이점안액5%(디쿠아포솔나트륨)(1회용)	(주)태준 제약	2025-04-30	안과용제	1회 1방울, 1일 3회 점안한다. 이 약과 다른 점안제를 병용투여하는 경우에는 최소 5분 이상의 간격을 두고 투여한다. 점안 후 남은 액과 용기는 바로 버린다.
5	제조	힐로드윈스주 (1,4-부탄디올디글리시딜에테르로 가교된 히알루론산나트륨 겔)	(주)녹십자 웰빙	2025-05-21	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	성인: 1회, 1관을 슬관절강 내에 투여하나, 증상에 따라 투여 간격(6개월 이상)을 고려하여 적절히 투여한다.
6	제조	니페디온CR서방정40밀리그램 (니페디핀)	알리코 제약(주)	2025-05-22	혈관 확장제	1. 일반적 용량 환자의 병의 심각도와 치료반응에 따라 환자에 맞게 치료해야 한다. 다음은 성인과 14세 이상의 청소년에 대한 추천용량이다. 일반적으로 1일 1회 40밀리그램을 복용하며, 증량이 필요시 80밀리그램을 1일 1회 또는 1일 2회로 나누어 복용할 수 있다. 80밀리그램 초과 용량은 추천되지 않는다. 2. 관상동맥성 심장질환 추천용량은 1일 1회 40밀리그램을 복용하며, 증량이 필요시 80밀리그램을 1일 1회 또는 1일 2회로 나누어 복용할 수 있다. 80밀리그램 초과 용량은 의사 지시에 예외적으로 적용할 수 있다. 식후에 복용하며, 씹지 말고, 충분한 물과 함께 삼켜야 한다.
7	수입	시알라나액 (글리코피로니움브롬화물)	(주)비씨월드헬스케어	2025-08-08	자율신경제	<용법> 이 약은 경구용만으로 사용한다. 이 약은 음식과 함께 투여하면 약물의 전신 노출이 현저하게 감소한다. 식사 1시간 전이나 적어도 식사 2시간 후 또는 음식 섭취와 관련하여 일정한 시간에 이 약을 복용해야 한다. 고지방 음식은 피해야 하며 환자의 특정 요구에 따라 음식과 함께 투여가 필요하다고 판단되는 경우, 항상 음식 섭취 중에 이 약을 투여해야 한다. 이 약은 동봉된 투약 계량기를 통해 투여한다. 자세한 용법은 사용상의 주의사항 중 '13. 적용상의 주의'를 참조한다. <용량> 투여 용량은 환자의 체중을 기준으로 하며 시작 용량은 약 12.8 µg/kg으로 하여 1일 3회, 7일마다 아래의 표 1에 표시된 용량만큼 증량한다. 이 약의 효과와 이상반응의 적절한 균형이 이루어질 때까지 투여량을 조절해야 하며, 필요에 따라 증감시킬 수 있다. 일일 최대 투여량은 1일 3회 체중 당 64 µg/kg 또는 총 6 mL(1.9 mg 글리코피로니움, 2.4 mg 글리코피로니움 브로마이드에 해당) 중 적은 양으로 제한된다. -이하 생략-

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	용법용량(일부 생략)
8	수입	리셀톤멀티데이패취2 5.92밀리그램 (리바스티그민)	명인제약 (주)	2025-08-19	기타의 중추 신경용약	1. 용량 1) 시작 용량 이 약의 치료는 1주 2회(4일과 3일 간격을 교대로) 4.6mg/24시간으로 시작한다. 최소 4주 투여 후 내약성이 좋다면 1일 권장 유효용량인 9.5mg/24시간으로 증량하도록 해야 한다. 2) 유지 용량 권장되는 1일 유지 용량은 9.5mg/24시간이다. 초기 용량을 최소 4주 투여한 후 내약성이 좋은 경우에 한해 증량하며, 치료적 유익성이 있는 한 9.5mg/24시간의 투여를 지속한다. -이하 생략-
9	수입	리셀톤멀티데이패취 51.84밀리그램(리바 스티그민)	명인제약 (주)	2025-08-19	기타의 중추 신경용약	2. 투여방법 이 약은 매주 2회(4일과 3일 간격을 교대로) 정해진 요일에 부착한다. 옷에 의해 문질러 떨어지지 않도록 등의 상부 또는 하부, 팔의 상부 또는 가슴의 털이 없으며 깨끗하고 상처 없는 건조한 부위에 부착한다. -이하 생략-
10	수입	유제디원엠주 100밀리그램 (리스페리돈)	(주)한독 테바	2025-09-05	정신신경 용제	1. 성인: 리스페리돈 을 투여받은 적이 없는 환자의 경우, 이 약을 투여하기 전에 경구용 리스페리돈으로 내약성을 확립한다. -이하 생략-
11	수입	유제디원엠주 125밀리그램 (리스페리돈)	(주)한독 테바	2025-09-05	정신신경 용제	2. 신장애 또는 간장애 환자 이 약은 신장애 또는 간장애 환자에 대해 연구되지 않았다. 신장애 또는 간장애 환자에서 이 약을
12	수입	유제디원엠주 50밀리그램 (리스페리돈)	(주)한독 테바	2025-09-05	정신신경 용제	시작하기 전에, 최소 1일 1회 2 mg까지 경구용 리스페리돈으로 적정한다. 경구 적정 후 임상 반응 및 내약성에 근거하여, 1개월마다 1회 이 약 50 mg 투여를 권장한다.
13	수입	유제디원엠주 75밀리그램 (리스페리돈)	(주)한독 테바	2025-09-05	정신신경 용제	3. 강력한 CYP2D6 저해제 및 강력한 CYP3A4 유도제와 병용 시 용량 조절 [사용상의 주의사항 6. 상호작용 항 참조] -이하 생략-

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	용법용량(일부 생략)
14	수입	유제디투엠주 150밀리그램 (리스페리돈)	(주)한독 테바	2025-09-05	정신신경 용제	1. 성인 : 리스페리돈을 투여받은 적이 없는 환자의 경우, 이 약을 투여하기 전에 경구용 리 스페리돈으로 내약성을 확립한다.
15	수입	유제디투엠주 200밀리그램 (리스페리돈)	(주)한독 테바	2025-09-05	정신신경 용제	-이하 생략- 2. 신장애 또는 간장애 환자의 용량 조절 이 약은 신장애 또는 간장애 환자에 대 해 연구되지 않았다.
16	수입	유제디투엠주 250밀리그램 (리스페리돈)	(주)한독 테바	2025-09-05	정신신경 용제	3. 강력한 CYP2D6 저해제 및 강력한 CYP3A4 유도제와 병용의 시 용량 조절 [사용상의 주의사항 6. 상호작용 항 참조] -이하 생략-

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

※ 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’
의약품검색을 통하여 확인 가능

2.4.5. 새로운 제형(동일투여경로) 의약품

새로운 제형(동일투여경로)으로 허가된 화학의약품은 67품목(제조 55품목, 수입 12품목)이었다. 개발 유형을 살펴보면 정제를 서방정으로 개발한 품목이 33품목(49.3%), 캡슐을 정제로 개발한 품목이 14품목(20.9%), 프리필드펜을 다회용프리필드펜 또는 바이알로 개발한 품목이 12품목(18.0%), 정제 또는 필름코팅정을 구강붕해정으로 개발한 품목이 4품목(6.0%), 서방성 캡슐을 서방정으로 개발한 품목이 2품목(3.0%), 경구용 액제를 정제로 개발한 품목이 1품목(1.5%), 앰플을 바이알로 개발한 품목이 1품목(1.5%) 허가되었다. <표 39>

표 39. '25년 의약품(화학의약품) 새로운 제형(동일투여경로) 자료제출의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	새로운 제형
1	제조	텔바로오디정80밀리그램 (텔미사르탄)	(주)비씨월드 제약	2025-01-06	혈압강하제	정제 → 구강붕해정
2	제조	엠폴로엠서방정25/1000밀리그램(엠폴파글리플로진,메트포르민)	동광제약(주)	2025-01-13	당뇨병용제	정제 → 서방정
3	제조	나라두구강붕해정2.5밀리그램 (나라트립탄염산염)	대웅바이오(주)	2025-02-12	해열·진통·소염 제	필름코팅정 → 구강붕해정
4	제조	엠폴로엠서방정12.5/1000밀리그램 (엠폴파글리플로진,메트포르민)	동광제약(주)	2025-03-12	당뇨병용제	정제 → 서방정
5	제조	엠폴로엠서방정5/1000밀리그램 (엠폴파글리플로진,메트포르민)	동광제약(주)	2025-03-12	당뇨병용제	정제 → 서방정
6	제조	엠폴양듀오서방정10/1000밀리그램 (엠폴파글리플로진,메트포르민염산염)	(주)동구바이오 제약	2025-03-25	당뇨병용제	정제 → 서방정
7	제조	엠폴양듀오서방정12.5/1000밀리그램 (엠폴파글리플로진,메트포르민염산염)	(주)동구바이오 제약	2025-03-25	당뇨병용제	정제 → 서방정
8	제조	엠폴양듀오서방정25/1000밀리그램 (엠폴파글리플로진,메트포르민염산염)	(주)동구바이오 제약	2025-03-25	당뇨병용제	정제 → 서방정
9	제조	엠폴양듀오서방정5/1000밀리그램 (엠폴파글리플로진,메트포르민염산염)	(주)동구바이오 제약	2025-03-25	당뇨병용제	정제 → 서방정
10	제조	엠폴콤비서방정25/1000밀리그램(엠폴파글리플로진,메트포르민)	(주)에이프로젠 바이오로지스	2025-04-01	당뇨병용제	정제 → 서방정

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	새로운 제형
11	제조	엠 파메트서방정10/1000밀리그램(엠 파글리플로진,메트포르민염산염)	대원제약(주)	2025-04-03	당뇨병용제	정제 → 서방정
12	제조	엠 파메트서방정25/1000밀리그램(엠 파글리플로진,메트포르민염산염)	대원제약(주)	2025-04-03	당뇨병용제	정제 → 서방정
13	제조	바로페노정2/160밀리그램(피타바스타틴칼슘,페노피브레이트)	(주)대웅제약	2025-04-30	동맥경화용제	캡슐제 → 정제
14	제조	제 피노정2/160밀리그램(피타바스타틴칼슘, 페노피브레이트)	(주)제뉴파마	2025-04-30	동맥경화용제	캡슐제 → 정제
15	제조	피타로우에 프정2/160밀리그램(피타바스타틴,페노피브레이트)	(주)종근당	2025-04-30	동맥경화용제	캡슐제 → 정제
16	제조	피타스론정2/160밀리그램(피타바스타틴칼슘,페노피브레이트)	대우제약(주)	2025-04-30	동맥경화용제	캡슐제 → 정제
17	제조	트루엠 파엠서방정25/1000밀리그램(엠 파글리플로진,메트포르민)	(주)보령	2025-05-20	당뇨병용제	정제 → 서방정
18	제조	휴디양듀오서방정25/1000밀리그램(엠 파글리플로진,메트포르민)	(주)휴온스	2025-06-23	당뇨병용제	정제 → 서방정
19	제조	엠 파릴듀오서방정25/1000밀리그램(엠 파글리플로진,메트포르민)	아주약품(주)	2025-06-26	당뇨병용제	정제 → 서방정
20	제조	휴디양듀오서방정12.5/1000밀리그램(엠 파글리플로진,메트포르민)	(주)휴온스	2025-07-01	당뇨병용제	정제 → 서방정
21	제조	휴디양듀오서방정5/1000밀리그램(엠 파글리플로진,메트포르민)	(주)휴온스	2025-07-01	당뇨병용제	정제 → 서방정
22	제조	엠 파프로메트서방정12.5/1000밀리그램(엠 파글리플로진,메트포르민)	동아에스티(주)	2025-07-09	당뇨병용제	정제 → 서방정
23	제조	엠 파프로메트서방정25/1000밀리그램(엠 파글리플로진,메트포르민)	동아에스티(주)	2025-07-09	당뇨병용제	정제 → 서방정
24	제조	엠 파프로메트서방정5/1000밀리그램(엠 파글리플로진,메트포르민)	동아에스티(주)	2025-07-09	당뇨병용제	정제 → 서방정
25	제조	엠 플진메트서방정12.5/1000밀리그램(엠 파글리플로진, 메트포르민염산염)	동국제약(주)	2025-07-09	당뇨병용제	정제 → 서방정
26	제조	엠 플진메트서방정25/1000밀리그램(엠 파글리플로진, 메트포르민염산염)	동국제약(주)	2025-07-09	당뇨병용제	정제 → 서방정
27	제조	엠 플진메트서방정5/1000밀리그램(엠 파글리플로진, 메트포르민염산염)	동국제약(주)	2025-07-09	당뇨병용제	정제 → 서방정
28	제조	폴민엠 파서방정12.5/1000밀리그램(엠 파글리플로진, 메트포르민)	(주)녹십자	2025-07-09	당뇨병용제	정제 → 서방정

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	새로운 제형
29	제조	폴민엠 파서방정25/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민)	(주)녹십자	2025-07-09	당뇨병용제	정제 → 서방정
30	제조	폴민엠 파서방정5/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민)	(주)녹십자	2025-07-09	당뇨병용제	정제 → 서방정
31	제조	엠파론듀오서방정12.5/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민)	한미약품(주)	2025-07-24	당뇨병용제	정제 → 서방정
32	제조	엠파론듀오서방정5/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민)	한미약품(주)	2025-07-24	당뇨병용제	정제 → 서방정
33	제조	엠파맥스엠서방정10/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민)	(주)종근당	2025-07-24	당뇨병용제	정제 → 서방정
34	제조	엠파맥스엠서방정12.5/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민)	(주)종근당	2025-07-24	당뇨병용제	정제 → 서방정
35	제조	엠파메트서방정12.5/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)	대원제약(주)	2025-07-25	당뇨병용제	정제 → 서방정
36	제조	엠파메트서방정5/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)	대원제약(주)	2025-07-25	당뇨병용제	정제 → 서방정
37	제조	종근당토피라메이트서방정25밀리그램	(주)종근당	2025-07-25	항전간제	서방성 캡슐 → 서방정
38	제조	종근당토피라메이트서방정50밀리그램	(주)종근당	2025-07-25	항전간제	서방성 캡슐 → 서방정
39	제조	삼성시트룰린정(시트룰린말산염)	삼성제약(주)	2025-07-28	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	경구용 액제 → 정제
40	제조	유한엠메트서방정25/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민)	(주)유한양행	2025-07-29	당뇨병용제	정제 → 서방정
41	제조	엠포진듀오서방정12.5/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민)	삼진제약(주)	2025-07-31	당뇨병용제	정제 → 서방정
42	제조	엠포진듀오서방정5/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민)	삼진제약(주)	2025-07-31	당뇨병용제	정제 → 서방정
43	제조	페타바정 (피타바스타틴, 페노피브레이트)	(주)에이프로젠 바이오로직스	2025-08-28	동맥경화용제	캡슐제 → 정제
44	제조	피타렛정2/160밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물, 페노피브레이트)	아주약품(주)	2025-08-28	동맥경화용제	캡슐제 → 정제
45	제조	리파틴듀오정2/160밀리그램(피타바스타틴칼슘, 페노피브레이트)	하나제약(주)	2025-08-29	동맥경화용제	캡슐제 → 정제
46	제조	스타피브정2/160밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물, 페노피브레이트)	대웅바이오(주)	2025-08-29	동맥경화용제	캡슐제 → 정제

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	새로운 제형
47	제조	페노피타정(피타바스타틴칼슘, 페노피브레이트)	(주)테라젠이텍스	2025-08-29	동맥경화용제	캡슐제 → 정제
48	제조	피타스틴듀오정(피타바스타틴칼슘, 페노피브레이트)	알리코제약(주)	2025-08-29	동맥경화용제	캡슐제 → 정제
49	제조	피타에프정(피타바스타틴칼슘, 페노피브레이트)	에이치엘비제약(주)	2025-08-29	동맥경화용제	캡슐제 → 정제
50	제조	피펜정 (피타바스타틴, 페노피브레이트)	(주)씨엠지제약	2025-08-29	동맥경화용제	캡슐제 → 정제
51	수입	마운자로퀵펜주10밀리그램/0.6밀리리터(터제 파타이드)	한국릴리(유)	2025-09-05	당뇨병용제	프리필드펜 → 다회용 프리필드펜
52	수입	마운자로퀵펜주12.5밀리그램/0.6밀리리터(터제 파타이드)	한국릴리(유)	2025-09-05	당뇨병용제	프리필드펜 → 다회용 프리필드펜
53	수입	마운자로퀵펜주15밀리그램/0.6밀리리터(터제 파타이드)	한국릴리(유)	2025-09-05	당뇨병용제	프리필드펜 → 다회용 프리필드펜
54	수입	마운자로퀵펜주2.5밀리그램/0.6밀리리터(터제 파타이드)	한국릴리(유)	2025-09-05	당뇨병용제	프리필드펜 → 다회용 프리필드펜
55	수입	마운자로퀵펜주5밀리그램/0.6밀리리터(터제 파타이드)	한국릴리(유)	2025-09-05	당뇨병용제	프리필드펜 → 다회용 프리필드펜
56	수입	마운자로퀵펜주7.5밀리그램/0.6밀리리터(터제 파타이드)	한국릴리(유)	2025-09-05	당뇨병용제	프리필드펜 → 다회용 프리필드펜
57	제조	자큐보구강붕해정20밀리그램 (자스타프라잔시트르산염)	온코넥테라퓨틱스(주)	2025-10-30	소화성궤양용제	정제 → 구강붕해정
58	제조	큐제타스구강붕해정20밀리그램(자스타프라잔시트르산염)	제일약품(주)	2025-10-31	소화성궤양용제	정제 → 구강붕해정
59	제조	와이에스알파정1마이크로그램 (알파칼시돌)	(주)와이에스생명과학	2025-11-07	비타민 A 및 D 제	캡슐제 → 정제
60	수입	마운자로바이알주10밀리그램/0.5밀리리터(터제 파타이드)	한국릴리(유)	2025-12-12	당뇨병용제	프리필드펜 → 바이알
61	수입	마운자로바이알주12.5밀리그램/0.5밀리리터(터제 파타이드)	한국릴리(유)	2025-12-12	당뇨병용제	프리필드펜 → 바이알
62	수입	마운자로바이알주15밀리그램/0.5밀리리터(터제 파타이드)	한국릴리(유)	2025-12-12	당뇨병용제	프리필드펜 → 바이알
63	수입	마운자로바이알주2.5밀리그램/0.5밀리리터(터제 파타이드)	한국릴리(유)	2025-12-12	당뇨병용제	프리필드펜 → 바이알

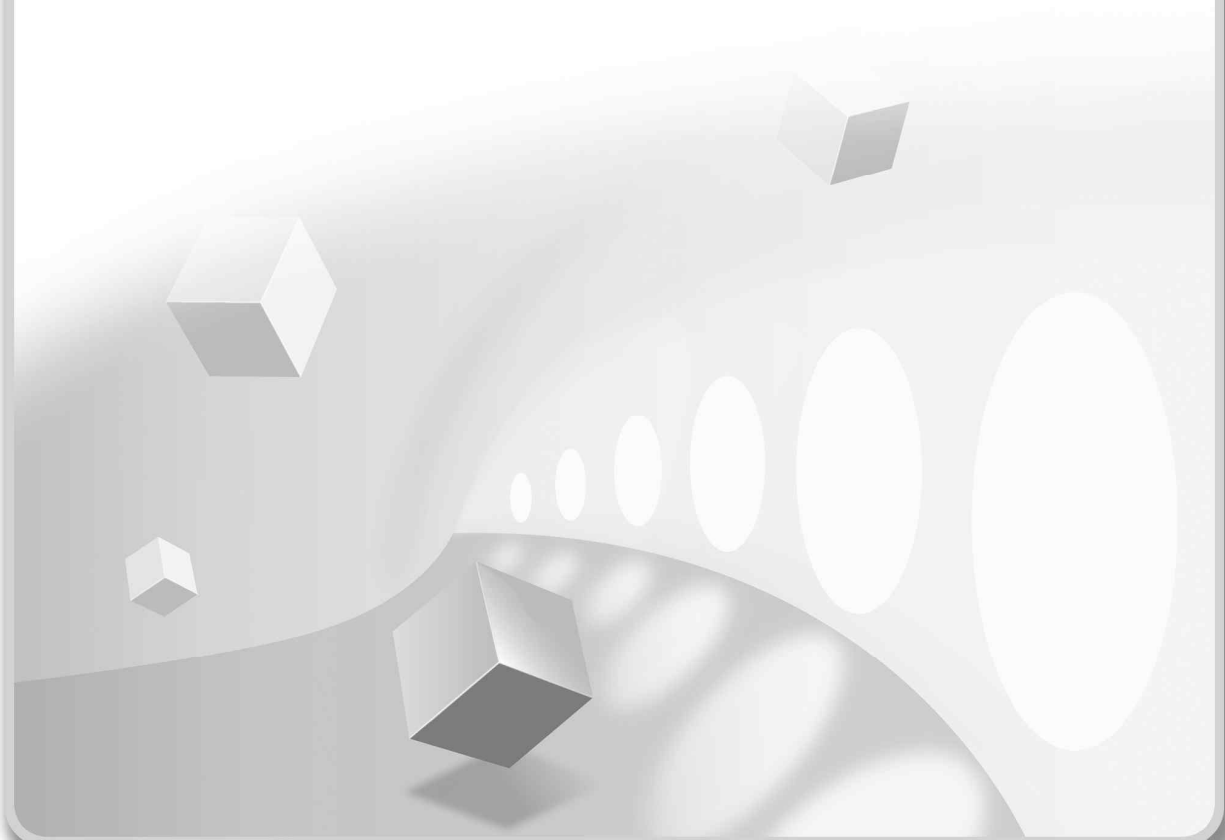
연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	약효 분류	새로운 제형
64	수입	마운자로바이알주5밀리그램/0.5 밀리리터(터제 파타이드)	한국릴리(유)	2025-12-12	당뇨병용제	프리필드펜 → 바이알
65	수입	마운자로바이알주7.5밀리그램/0.5 밀리리터(터제 파타이드)	한국릴리(유)	2025-12-12	당뇨병용제	프리필드펜 → 바이알
66	제조	올페인주사액(바이알) (네포팜염산염)	(주)한국팜비오	2025-12-12	해열·진통·소염 제	앰플 → 바이알
67	제조	판클리틴정25000(판크레아스분말)	(주)테라젠 이텍스	2025-12-19	건위소화제	캡슐제 → 정제

* 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함

※ 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’
의약품검색을 통하여 확인 가능

⋮ 3

생물의약품 허가 현황



3. 생물 의약품 허가 현황

'25년 허가된 생물 의약품(첨단바이오헬의약품 포함) 허가현황을 심사유형별로 분류하면 신약 5품목(희귀 해제 등 변경허가 신약 제외), 자료제출의약품 47품목(기타 자료제출의약품 23품목, 수출용 포함), 희귀의약품 16품목이었다. <표 40> 제제별로는 생물학적제제 21품목, 유전자재조합의약품 48품목, 첨단바이오헬의약품 1품목을 허가하였다. <표 41>

표 40. '25년 생물 의약품(첨단바이오헬의약품 포함) 심사유형별 허가 현황

<수출용, 원료의약품 포함>

유형	심사유형		허가 품목 수	
1	신약 (5)	신약	3	
2		희귀신약	2	
3	자료제출의약품 (47)	희귀의약품 (16)	개량생물의약품	-
			동등생물의약품	-
			기타 자료제출의약품	14
4		개량생물의약품	-	
5	동등생물의약품	10		
	기타 자료제출의약품	23		
총 합			52	

<수출용, 원료의약품 제외>

유형	심사유형		허가 품목 수	
1	신약 (5)	신약	3	
2		희귀신약	2	
3	자료제출의약품 (42)	희귀의약품 (16)	개량생물의약품	-
			동등생물의약품	-
			기타 자료제출의약품	14
4		개량생물의약품	-	
5	동등생물의약품	10		
	기타 자료제출의약품	18		
총 합			47	

표 41. '25년 생물약품(첨단바이오횰약품 포함) 허가 품목 현황

<수출용, 원료약품 포함>

종류	계	허가 품목 수		비고
		제조	수입	
계	52	16	36	
생물학적제제	19	11	8	신약(3), 자료제출(16, 수출용(3) 포함)
유전자재조합약품	32	5	27	신약(2), 희귀(13, 희귀신약 제외), 자료제출(17, 수출용 없음)
첨단바이오횰약품	1	0	1	희귀(1)

<수출용, 원료약품 제외>

종류	계	허가 품목 수		비고
		제조	수입	
계	47	11	36	
생물학적제제	16	8	8	신약(3), 자료제출(13)
유전자재조합약품	30	3	27	신약(2), 희귀(13, 희귀신약 제외), 자료제출(15)
첨단바이오횰약품	1	0	1	희귀(1)

3.1. 생물학적제제 허가 현황

'25년도에 신규 허가된 생물학적제제는 19품목(제조 11품목·수입 8품목)이며 백신 12품목, 보툴리눔 독소제제 7품목으로 지난해(21품목)보다 2품목 감소하였다. <표 42>

특히 '25년 신규 허가된 보툴리눔 독소제제는 7품목으로 지난해(5품목) 대비 2품목이 증가하였다.

먼저, 백신 허가 현황을 살펴보면 흡착탄저 백신, 폐렴구균 백신 및 호흡기세포융합바이러스 백신이 신약으로 허가되었고 자료제출의약품으로는 코로나-19 백신 3품목, 인플루엔자 백신 5품목, 장티푸스 백신 1품목이 허가되었으며, 세부적인 효능·효과 등은 다음과 같다.

'배리트락스주(흡착탄저백신(유전자재조합))' ((주)녹십자, '25.4.8.)은 탄저균의 노출위험이 높은 19세 이상 65세 미만 성인에서 탄저균으로 인한 감염증의 노출 전 예방을 목적으로 하는 신약으로 허가되었다.

'캡박시브프리필드시린지(폐렴구균·디프테리아 CRM197단백 접합 백신)' (한국엠에스디(주), '25.8.27.)은 18세 이상의 성인에서 폐렴구균 혈청형(3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F 및 35B)에 의한 침습적 질환 및 폐렴의 예방을 목적으로 하는 신약으로 허가되었다.

'엠레스비아프리필드시린지(호흡기세포융합바이러스 mRNA 백신)' (모더나 코리아(주), '25.12.18.)은 60세 이상 성인 및 18세 이상 60세 미만의 성인 중 RSV로 인한 LRTD의 위험이 높은 사람에서 호흡기세포융합바이러스(RSV; Respiratory Syncytial Virus)로 인한 하기도 질환(LRTD)의 예방을 목적으로 하는 신약으로 허가되었다.

'박씨그리프주(인플루엔자분할백신)' ((주)사노피-아벤티스코리아, '25.4.9.) 생

후 6개월 이상의 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방을 목적으로 허가되었다.

‘에플루엘다프리필드시린지(인플루엔자분할백신)’ ((주)사노피-아벤티스코리아, '25.4.13.) 65세 이상의 고령자에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방을 목적으로 허가되었다.

‘플루아릭스프리필드시린지(인플루엔자분할백신)’ ((주)글락소스미스클라인, '25.4.22.) 생후 6개월 이상의 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 2개의 인플루엔자 A형 바이러스 및 1개의 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방을 목적으로 허가되었다.

‘플루미스트인트라나잘스프레이(인플루엔자생바이러스백신)’ (한국아스트라제네카(주), '25.4.28.) 24개월 이상 49세 이하의 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방을 목적으로 허가되었다.

‘보령플루백신V주(프리필드시린지)(인플루엔자분할백신)’ ((주)보령바이오파마, '25.5.19.) 생후 6개월 이상의 소아, 청소년, 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방을 목적으로 허가되었다.

‘코미나티제이엔원프리필드시린지 (브레토바메란)(사스코로나바이러스 -2 mRNA 백신)’ (한국화이자제약(주), '25.7.1.) 12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방을 목적으로 허가되었다.

‘코미나티엘피에이트원프리필드시린지(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)’

(한국화이자제약(주), '25.8.29.) 12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방을 목적으로 허가되었다.

'스파이크박스엘피주(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)' (모더나코리아(주), '25.8.29.) 12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방을 목적으로 허가되었다.

보툴리눔 독소제제의 경우 만 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근 (Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근 (Procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선 목적으로 5품목(수출용 2품목 제외)이 허가되었다.

이에 해당되는 제품으로 '톡스온주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)' ((주)이니바이오, '25.2.17.), '티엠버스주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)' ((주)종근당바이오, '25.3.31.), '보타루마주(클로스트리디움보툴리눔독소A형(150kDa))'((주)에이티지씨, '25.6.10.), '티엠버스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)'((주)종근당바이오, '25.9.16.), '프로톡신주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)'((주)프로톡스, '25.11.14.)가 있다.

표 42. '25년 생물학적제제 허가 목록

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
1	제조	베리트락스주(흡착탄저백신(유전자재조합))	재조합 탄저 방어항원 단백질	(주)녹십자	2025-04-08	탄저균의 노출위험이 높은 19세 이상 65세 미만 성인에서 탄저균으로 인한 감염증의 노출 전 예방	신약
2	수입	캡박시브프리필드 시린지(폐렴구균·디프테리아 CRM197단백 접합백신)	<ul style="list-style-type: none"> 정제폐렴구균폴리사카라이드(혈청형 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, 35B)-디프테리아 CRM197 단백질 접합체 	한국엠에스디(주)	2025-08-27	18세 이상의 성인에서 폐렴구균 혈청형(3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F 및 35B)에 의한 침습적 질환 및 폐렴의 예방	신약
3	수입	엠레스비아프리필드 시린지(호흡기세포융합바이러스 mRNA 백신)	<ul style="list-style-type: none"> 호흡기세포융합바이러스 F 당단백질 발현 메신저 리보핵산 	모더나코리아(주)	2025-12-18	60세 이상 성인 및 18세 이상 60세 미만의 성인 중 RSV로 인한 LRTD의 위험이 높은 사람에서의 호흡기세포융합바이러스(RSV; Respiratory Syncytial Virus)로 인한 하기도 질환(LRTD)의 예방	신약
4	수입	박씨그리프주(인플루엔자분할백신)	<ul style="list-style-type: none"> 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형 	(주)사노피-아벤티스 코리아	2025-04-09	생후 6개월 이상의 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스 및 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	자료 제출
5	수입	에플루엘다프리필드 시린지(인플루엔자분할백신)	<ul style="list-style-type: none"> 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형 	(주)사노피-아벤티스 코리아	2025-04-14	65세 이상의 고령자에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스 및 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	자료 제출
6	수입	플루아릭스프리필드 시린지(인플루엔자분할백신)	<ul style="list-style-type: none"> 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형 	(주)글락소스미스클라인	2025-04-22	생후 6개월 이상의 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 2개의 인플루엔자 A형 바이러스 및 1개의 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	자료 제출
7	수입	플루미스트인트라나잘스프레이(인플루엔자생바이러스백신)	<ul style="list-style-type: none"> 약독인플루엔자생바이러스A형 약독인플루엔자생바이러스B형 약독인플루엔자생바이러스A형 	한국아스트라제네카(주)	2025-04-28	24개월 이상 49세 이하의 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스 및 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	자료 제출

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
8	제조	보령플루백신V주(프리필드시린지)(인플루엔자분할백신)	<ul style="list-style-type: none"> 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형 	(주)보령바이오파마	2025-05-19	생후 6개월 이상의 소아, 청소년, 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스 및 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	자료 제출
9	수입	코미나티제이엔원 프리필드시린지 (브레토포메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	<ul style="list-style-type: none"> 사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(브레토포메란) 	한국화이자제약(주)	2025-07-01	12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방	자료 제출
10	수입	코미나티엘피에이트원프리필드시린지(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	<ul style="list-style-type: none"> 사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA) 	한국화이자제약(주)	2025-08-29	12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방	자료 제출
11	제조	스파이크박스엘피주(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	<ul style="list-style-type: none"> 사스코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA) 	모더나코리아(주)	2025-08-29	12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방	자료 제출
12	제조	유티프씨주멀티도즈(장티푸스 정제브아아이 다당류·디프테리아 CRM197단백 접합백신)(수출용)	<ul style="list-style-type: none"> 정제브리아이다당류-디프테리아CRM197(재조합)단백질접합체 	(주)유바이오로지스	2025-07-30	생후 6개월에서 45세 이하의 소아 및 성인에서 살모넬라 장티푸스균(Salmonella typhi)에 의해 발병되는 질병의 예방	수출용
13	제조	이니보주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출용)	클로스트리디움보툴리눔독소A형	(주)이너바이오	2025-01-23	19세 이상 65세 미만의 성인에 있어서 눈썹주름근 (Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근 (Procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	수출용
14	제조	톡스온주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	클로스트리디움보툴리눔독소A형	(주)에이티지씨	2025-02-17	만 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	자료 제출
15	제조	티엠버스주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	클로스트리디움보툴리눔독소A형	(주)종근당바이오	2025-03-31	만 19세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator Muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus Muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	자료 제출

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
16	제조	보타루마주(클로스트리디움보툴리눔독소A형(150kDa))	클로스트리디움보툴리눔독소A형	(주)에이티지씨	2025-06-10	19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	자료 제출
17	제조	보타원주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출용)	클로스트리디움보툴리눔독소A형	제네톡스(주)	2025-07-29	<ul style="list-style-type: none"> • 18세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator Supercilii Muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus Muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선 • 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈둘레근(Orbicularis Oculi Muscle) 활동과 관련된 중등증 이상의 외안각 주름(눈가 주름)의 일시적 개선 	수출용
18	제조	티엠버스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	클로스트리디움보툴리눔독소A형	(주)종근당바이오	2025-09-16	19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator Muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus Muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선	자료 제출
19	제조	프로톡신주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	클로스트리디움보툴리눔독소A형	(주)프로톡스	2025-11-14	19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus Muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선	자료 제출

※ 상세 허가사항(효능효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’ 의약품검색을 통하여 확인 가능함

3.2. 유전자재조합의약품 허가 현황

1) 총괄 현황

'25년도에 신규 허가된 유전자재조합의약품은 총 32품목(제조 5품목, 수입 27품목)으로 심사유형별로는 신약(희귀신약 포함)이 2품목(1개 성분) 허가되어 전년도 11품목(8개 성분)에 비해 감소하였으나, 희귀의약품(희귀신약 2품목 제외)은 13품목(9개 성분) 허가되어 전년도 8품목(6개 성분)에 비해 증가하였다. 희귀의약품의 개발이 활발하게 이루어지고 있다는 의미로 파악된다.

아울러, 자료제출의약품(희귀의약품 제외)은 17품목이 허가되었으며 '25년 허가된 신약과 희귀의약품의 품목별 주요 내용은 다음과 같다. <표 43>

'브렌렙주100밀리그램(벨란타맙마포도틴)', '브렌렙주70밀리그램(벨란타맙마포도틴)' ((주)글락소스미스클라인, '25.12.22.)는 다발골수종 암세포에서 발견되는 B-세포 성숙 항원(BCMA)을 표적으로 하는 항체에 항암약물(세포독성 항암제)을 접합한 항체-약물 접합체(ADC)로 암세포 내에서 세포독성 물질을 방출하여 세포 사멸을 유도하는 희귀신약으로 허가 되었다.

'비브가트주(에프가티지모드알파)' (주)한독, '25.01.20.)는 IgG1(인간 면역글로블린 G1)항체 Fc-단편으로 FcRn(신생 Fc 수용체)에 결합을 통해 IgG 분해 촉진하여 항아세틸콜린 수용체 항체 양성인 전신 중증 근무력증 성인 환자의 치료 시의 표준 요법에 부가요법으로 사용하는 희귀의약품으로 허가되었다.

'리스트이고주(로자놀릭시주맙)' (한국유씨비제약(주), '25.4.24.)는 항체 재활용에 관여하는 신생아 Fc 수용체(FcRn)에 IgG가 결합하는 것을 억제하여 병원성 IgG 자가항체의 농도를 감소시킴으로써, 전신 중증근무력증 환자를 치료하는 희귀의약품으로 허가되었다.

‘임델트라주1mg(탈라타맵)’, ‘임델트라주10mg(탈라타맵)’(암젠코리아유한회사, ‘25.5.30.)은 이중특이적 항체로서, T세포를 활성화하여 DLL3(Delta-like ligand 3) 단백질 발현 폐암세포를 사멸시키는 기전의 항암제로 이전에 백금-기반 화학요법을 포함한 2차 이상의 치료를 받은 재발 또는 불응성 확장기 소세포폐암 성인 환자를 치료하는 희귀의약품으로 허가되었다.

‘원레브에어주45밀리그램(소타터셉트)’, ‘원레브에어주60밀리그램(소타터셉트)’, ‘원레브에어키트주45밀리그램(소타터셉트)’, ‘원레브에어키트주60밀리그램(소타터셉트)’ (한국엠에스디(주), ‘25.7.23)은 액티빈 신호전달 억제제로 폐동맥고혈압 환자에서 상승되어 있는 당단백질 액티빈-A 수치를 감소시켜 혈관증식 등을 조절해 폐동맥의 혈압을 낮추는 새로운 기전의 폐동맥고혈압 환자의 치료제로 희귀의약품으로 허가되었다.

‘엘라히어주(미르베특시맵소라브탄신)’ (한국에브비(주), ‘25.12.19.)은 엽산 수용체 알파(Folate Receptor α , 이하 FR α)를 표적으로 하는 항체에 항암약물(세포독성 항암제)을 접합한 항체-약물 접합체(ADC)로 고등급 장액성 상피성 난소암환자를 치료하는 희귀의약품으로 허가 되었다.

‘알투비오주[에파네스옥토코그알파(혈액응고인자VIII-Fc-VWF-XTEN 융합단백, 유전자재조합)]’ ((주)사노피-아벤티스코리아, ‘25.12.23.)는 내인성 혈액응고8인자와 동일하게 제9인자와 복합체를 형성하여 제10인자를 활성형으로 전환시키고, 이어 프로트롬빈을 트롬빈으로 전환하여 피브린 응고 형성을 도와 성인 및 소아혈우병 A 환자의 출혈 예방 및 관리를 하는 희귀의약품으로 허가되었다.

‘피아스카이주(크로발리맵)’ ((주)한국로슈, ‘25.12.24.)는 보체 단백질 C5 억제제로서 조혈모세포 장애로 인해 생성된 이상 적혈구와 C5의 결합을 막아 적혈구 용해(용혈) 방지하여, 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH) 환자에서 보체 매개 혈관내 용혈을 억제하는 희귀의약품으로 허가되었다.

2) 동등생물의약품

“동등생물의약품”이란 이미 제조판매·수입 품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증된 생물의약품으로, '12년 국내 최초 허가 이후 '25년까지 총 42개 성분, 82품목이 허가되었고, 이 중 국내 개발 동등생물의약품은 총 27개 성분, 60품목이 허가되었다. <표 44>

'25년에 동등생물의약품은 10품목(5개 성분)이 허가되었는데 이는 전년도 18품목(10개 성분)에 비해 감소하였으며, '25년 허가된 동등생물의약품의 세부사항은 아래와 같다.

'엡토즈마주80밀리그램(토실리주맙)(유전자재조합)', '엡토즈마피하주사162밀리그램(토실리주맙)(유전자재조합)' (주)셀트리온, '25.02.12.)는 제이더블유중외제약(주)의 악템라주(토실리주맙), 악템라피하주사162밀리그램(토실리주맙)를 각각 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.

'아필리부프리필드시린지(애플리버셉트)(삼성바이오에피스(주), '25.03.13.)는 바이엘코리아(주)의 아일리아프리필드시린지(애플리버셉트)를 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.

'오보덴스프리필드시린지(데노수맙)', '엑스브릭주(데노수맙)' (삼성바이오에피스(주), '25.04.04., '25.05.30.)는 암젠코리아유한회사의 프롤리아프리필드시린지(데노수맙), 엑스지바주(데노수맙)를 각각 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.

'테리멘트주(테리파라타이드)' (주)파마리서치, '25.07.17.)는 한국릴리(유)의 포스테오주(테리파라타이드)를 대조약으로 개발된 동등생물의약품이다.

'메디팁데노수맙프리필드시린지' (주)메디팁, '25.08.14.)는 암젠코리아유한회사의 프롤리아프리필드시린지(데노수맙)를 대조약으로 개발된 동등생물의약품이다.

'비젠프리주사(애플리버셉트)', '비젠프리프리필드시린지(애플리버셉트)' (삼천당제약(주), '25.09.22.)는 바이엘코리아(주)의 아일리아주사(애플리버셉트), 아일리아프리필드시린지(애플리버셉트)를 각각 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.

'움리클로펜주(오말리주맵)' (주셀트리온, '25.12.19.)는 한국노바티스(주)의 졸레어프리필드시린지주150(오말리주맵)를 대조약으로 국내 개발된 동등생물의약품이다.

3) 개량생물의약품

“개량생물의약품”이란 이미 허가된 생물의약품에 비해 안전성·유효성 또는 유용성(복약순응도·편리성 등)을 개선되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품이다.

'15년 국내 최초 개량생물의약품의 품목허가 이후 총 5개 품목이 개량생물의약품으로 허가를 받았다. <표 45>

표 43. '25년 유전자재조합의약품 허가 목록

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
1	수입	브렌랩주100밀리그램 (벨란타매파마포도틴)	벨란타매파마포도 틴	(주)글락소스 미스클라인	2025-12-22	재발 또는 불응성 다발골수종의 치료	희귀 신약
2	수입	브렌랩주70밀리그램(벨란타매파마포도틴)	벨란타매파마포도 틴	(주)글락소스 미스클라인	2025-12-22		희귀 신약
3	수입	비브가트주(에프가티 지모드알파)	에프가티지모드 알파	(주)한독	2025-01-20	항아세틸콜린 수용체 항체 양성 인 전신 중증 근무력증 성인 환 자의 치료 시의 표준 요법에 부 가요법	희귀
4	수입	누칼라오토인젝터주(메폴리주맙)	메폴리주맙	(주)글락소스 미스클라인	2025-03-24	1. 성인 및 청소년(12세 이상)에 서 기존 치료에 적절하게 조절 되지 않는 다음의 중증 호산구 성 천식(SEA) 치료의 추가 유지 요법 - 치료 시작 시 혈중 호산구 150cells/ μ l 이상 또는 - 치료 시작 전 12개월 이내에 혈중 호산구 300cells/ μ l 이상 2. 성인에서 다발혈관염을 동반 한 호산구육아종증(EGPA)의 추 가 유지 요법 3. 성인에서 과다호산구증후군 (HES)의 추가 유지 요법 (FIP1L1-PDGFR α 양성 환자 제 외)	희귀
5	수입	리스트고주(로자놀릭 시주맙)	로자놀릭시주맙	한국유씨비제 약(주)	2025-04-24	항아세틸콜린 수용체 또는 항근육 특이 티로신 키나제 항체 양성인 성인 환자의 전신 중증근무력증 (gMG) 치료를 위한 표준 요법에 부가 요법	희귀
6	수입	임델트라주10mg(탈 라타맙)	탈라타맙	암젠코리아유 한회사	2025-05-30	이전에 백금-기반 화학요법을 포함한 2차 이상의 치료를 받은 재발 또는 불응성 확장기 소세 포폐암 성인 환자의 치료	희귀
7	수입	임델트라주1mg(탈라 타맙)	탈라타맙	암젠코리아유 한회사	2025-05-30		희귀
8	수입	원레브에어주45밀리 그램(소타터셉트)	소타터셉트	한국엠에스디 (주)	2025-07-23	다른 폐동맥고혈압 치료와 병용 하여 WHO 기능분류 II-III 단계 에 해당하는 성인 (18세 이상) 폐동맥고혈압(WHO Group I) 치 료로 운동 능력 개선	희귀
9	수입	원레브에어주60밀리 그램(소타터셉트)	소타터셉트	한국엠에스디 (주)	2025-07-23		희귀
10	수입	원레브에어키트주45 밀리그램(소타터셉트)	소타터셉트	한국엠에스디 (주)	2025-07-23		희귀
11	수입	원레브에어키트주60 밀리그램(소타터셉트)	소타터셉트	한국엠에스디 (주)	2025-07-23		희귀
12	수입	오크레부스피하주사(오크렐리주맙)	오크렐리주맙	(주)한국로슈	2025-12-16	임상적 독립증후군, 재발 완화형 다발성 경화증 및 활성 이차 진 행형 다발성 경화증을 포함한 성인의 재발형 다발성 경화증의 치료 등	희귀
13	수입	엘라히어주(미르베특 시맙소라브탄신)	미르베특시맙소 라브탄신	한국에브비(주)	2025-12-19	이전에 한 가지에서 세 가지의 전신 요법을 받은 적이 있고, 업 산 수용체 알파(FR α) 양성이면서 백금기반 화학요법에 저항성이	희귀

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
						있는 고등급 장액성 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 성인 환자에서 단독요법	
14	수입	알투비오주[에파네스 옥토코그알파(혈액응고인자VIII-Fc-VWF-XTEN 융합단백, 유전자재조합)]	에파네스옥토코그알파	(주)사노피-아벤티스코리아	2025-12-23	소아 및 성인 혈우병 A형	희귀
15	수입	피아스카이주(크로발리맵)	크로발리맵	(주)한국로슈	2025-12-24	40kg 이상인, 성인 및 소아(12세 이상)의 발작성 야간 혈색소뇨증의 치료	희귀
16	제조	엠플트즈마주80밀리그램(토실리주맵)(유전자재조합)	토실리주맵	(주)셀트리온	2025-02-12	다발성 골수종 및 고형암의 골전이 환자에서 골격계 증상(skeletal-related events) 발생 위험 감소. 등	자료 제출 (동등)
17	제조	엠플트즈마피하주사162밀리그램(토실리주맵)(유전자재조합)	토실리주맵	(주)셀트리온	2025-02-12		자료 제출 (동등)
18	수입	아필리부프리필드시린지(애플리버셉트)	애플리버셉트	삼성바이오에피스(주)	2025-03-13	신생혈관성(습성) 연령 관련 황반변성의 치료 등	자료 제출 (동등)
19	수입	오보덴스프리필드시린지(데노수맵)	데노수맵	삼성바이오에피스(주)	2025-04-04	골다공증	자료 제출 (동등)
20	수입	엑스브릭주(데노수맵)	데노수맵	삼성바이오에피스(주)	2025-05-30	다발성골수종 환자에서 골격계 증상 발생 감소 등	자료 제출 (동등)
21	수입	테리멘트주(테리파라타이드)	테리파라타이드	(주)파마리서치	2025-07-17	골다공증	자료 제출 (동등)
22	수입	메디팁데노수맵프리필드시린지	데노수맵	(주)메디팁	2025-08-14	골다공증	자료 제출 (동등)
23	수입	비젠프리주사(애플리버셉트)	애플리버셉트	삼천당제약(주)	2025-09-22	신생혈관성(습성) 연령 관련 황반변성의 치료 등	자료 제출 (동등)
24	수입	비젠프리프리필드시린지(애플리버셉트)	애플리버셉트	삼천당제약(주)	2025-09-22		자료 제출 (동등)
25	제조	옴리클로펜주(오말리주맵)	오말리주맵	(주)셀트리온	2025-12-19	알레르기성 천식, 만성 특발성 두드러기	자료 제출 (동등)
26	수입	옴디보주120mg(니블루맵, 유전자재조합)	니블루맵	한국오노약품공업주식회사	2025-04-30	흑색종, 비소세포폐암, 악성 흉막 종피종 등	자료 제출
27	수입	트렘피어정맥주사(구셀쿠맵, 유전자재조합)	구셀쿠맵	(주)한국안센	2025-08-21	퀘양성 대장염 및 크론병	자료 제출
28	수입	아일리아프리필드시린지8밀리그램(애플리버셉트)	애플리버셉트	바이엘코리아(주)	2025-08-27	신생혈관성(습성) 연령 관련 황반변성의 치료 등	자료 제출
29	수입	메탈라제주사25밀리그램(테넥테플라제)	테넥테플라제	한국베링거인겔하임(주)	2025-10-02	성인 급성 허혈성 뇌졸중	자료 제출

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
30	수입	바비스모프리필드시 린지주(파리시맙)	파리시맙	(주)한국로슈	2025-12-04	연령관련 황반변성 등	자료 제출
31	제조	동아재조합인난포자 극호르몬원액(원료)	재조합인난포자 극호르몬	동아에스티(주)	2025-01-20	의약품 조제 및 제조용	원료
32	제조	대웅재조합인간골형 성단백질-2동결건조 물(원료)	재조합인간골형 성단백질-2	(주)대웅제약	2025-05-30	융복합 의료제품 제조용	원료

※ 상세 허가사항(효능효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)’ 의약품검색을 통하여 확인 가능함

표 44. 동등생물의약품(바이오시밀러) 허가 목록('12년 ~ '25년)

연번	제품명	회사명	대조약 (성분명)	효능효과 (일부요약)	허가일자	제조/ 수입
1	램시마주100mg	(주)셀트리온	레미케이드 (인플릭시맵)	류마티스 관절염, 퀘양성대상염 등	2012-07-20	제조
2	허쥬마주150mg	(주)셀트리온	허셉틴주 (트라스투주맵)	유방암, 위암	2014-01-15	제조
3	허쥬마주440mg					제조
4	싸이트로핀에이 카트리지주5mg	싸이젠코리아(주)	지노트로핀 (소마트로핀)	소아의 성장부전 등	2014-01-28	수입
5	싸이트로핀에이 카트리지주10mg					수입
6	다빅트렐주사 25밀리그램	한화케미칼(주)	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스 관절염, 건선 등	2014-11-11 (취하처리 2015-09-30)	제조
7	브렌시스 50mg 프리필드시린지 → (제품명 변경) 에톨로체50밀리그램 프리필드시린지	삼성바이오에피스(주)	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2015-09-07	수입 (국내 개발)
8	베이사글라카트리지 100단위/밀리리터	한국릴리(유)	란투스 (인슐린글라진)	당뇨병	2015-11-25 (취하처리 2019-09-26)	수입
9	베이사글라퀵펜 100단위/밀리리터				수입	
10	렌플렉시스주 100밀리그램 → (제품명 변경) 레마로체주100밀리그램	삼성바이오에피스(주)	레미케이드 (인플릭시맵)	류마티스 관절염, 퀘양성대상염 등	2015-12-04	수입 (국내 개발)
11	트룩시마주	(주)셀트리온	맵테라주 (리룩시맵)	류마티스 관절염, 림프종 등	2015-07-16 2016-11-16 (내수용전환)	제조
12	하드리마프리필드시린지주 40밀리그램 → (제품명 변경) 아달로체프리필드시린지주 40밀리그램	삼성바이오에피스(주)	휴미라주40밀리그램 (아달리무맵)	류마티스관절염, 건선성 관절염 등	2017-09-20	수입 (국내 개발)
13	삼페넷주150밀리그램	삼성바이오에피스(주)	허셉틴주 (트라스투주맵)	유방암, 위암	2017-11-08	수입 (국내 개발)
14	글라지아프리필드펜	(주)녹십자	란투스 (인슐린글라진)	당뇨병	2018-03-07	수입
15	유셉트프리필드시린지주	(주)엘지화학	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스 관절염, 건선 등	2018-03-16	제조
16	유셉트오토인젝터주					제조
17	네스벨프리필드시린지주20	(주)종근당	네스프 (다베포에틴알파)	만성 신부전 환자의 빈혈 등	2018-11-29	제조
18	네스벨프리필드시린지주30					제조
19	네스벨프리필드시린지주40					제조
20	네스벨프리필드시린지주60					제조
21	네스벨프리필드시린지주120					제조

연번	제품명	회사명	대조약 (성분명)	효능효과 (일부요약)	허가일자	제조/ 수입
22	에톨로체50밀리그램 프리필드펜주	삼성바이오에피스(주)	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스 관절염, 건선 등	2019-08-19	수입 (국내 개발)
23	테로사카트리지주	(주)대원제약	포스테오 (테리파라타이드)	골다공증	2019-10-29	수입
24	팬포틴프리필드시린지주 2000IU	(주)팬젠	이프렉스 (재조합인테리트로 포이에틴)	만성 신부전 환자의 빈혈	2019-11-28	제조
25	팬포틴프리필드시린지주 4000IU					제조
26	아달로체프리필드펜주 40밀리그램	삼성바이오에피스(주)	휴미라주40밀리그램 (아달리무맙)	류마티스 관절염, 건선성 관절염 등	2020-07-03	수입 (국내 개발)
27	오기브리주150밀리그램	알보젠코리아(주)	히셉틴주 (트라스투주맙)	유방암, 위암	2020-08-26 (취하처리 2023-09-04)	수입
28	삼페넛주440밀리그램	삼성바이오에피스(주)	히셉틴주 (트라스투주맙)	유방암, 위암	2020-10-14	수입 (국내 개발)
29	벵폴라프리필드펜	(주)유영제약	고날-에프펜주 (폴리트로핀알파)	난소 과자극, 무배란증	2020-10-29	수입
30	온베브지주	삼성바이오에피스(주)	아바스틴 (베바시주맙)	전이성 직결장암 등	2021-03-11	수입 (국내 개발)
31	자이라베브주	한국화이자제약(주)	아바스틴 (베바시주맙)	전이성 직결장암 등	2021-05-17 (취하처리 2024-10-18)	수입
32	싸이트로핀에이카트리지주 15mg	싸이젠코리아(주)	지노트로핀 (소마트로핀)	소아의 성장부전 등	2021-07-09	수입
33	유플라이마프리필드시린지주 40mg/0.4mL	(주)셀트리온	휴미라40mg/0.4mL (아달리무맙)	류마티스 관절염, 건선성 관절염 등	2021-10-15	수입 (국내 개발)
34	유플라이마펜주40mg/0.4mL					수입 (국내 개발)
35	본시티펜주	(주)한국팜비오	포스테오 (테리파라타이드)	골다공증	2021-11-16 (취하처리 2025-10-14)	수입
36	아림시스주	알보젠코리아(주)	아바스틴 (베바시주맙)	전이성 직결장암 등	2022-01-19	수입
37	아멜리부주 10밀리그램/밀리리터	삼성바이오에피스(주)	루센티스주 (라니비주맙)	연령관련 황반변성 등	2022-05-13	수입 (국내 개발)
38	유플라이마펜주80mg/0.8mL	(주)셀트리온	휴미라80mg/0.8mL (아달리무맙)	류마티스 관절염, 건선성 관절염 등	2022-06-15	제조
39	유플라이마프리필드시린지 주80mg/0.8mL					제조
40	베그젤마주	(주)셀트리온	아바스틴 (베바시주맙)	전이성 직결장암 등	2022-09-28	제조
41	루센비에스주 10밀리그램/밀리리터	(주)종근당	루센티스주 (라니비주맙)	연령관련 황반변성 등	2022-10-20	제조
42	셀트리온유플라이마펜주 40mg/0.4mL	(주)셀트리온	휴미라40mg/0.4mL (아달리무맙)	류마티스 관절염, 건선성 관절염 등	2022-11-10	제조

연번	제품명	회사명	대조약 (성분명)	효능효과 (일부요약)	허가일자	제조/ 수입
43	아달로체펜주40mg/0.4mL	삼성바이오에피스(주)	휴미라펜주40mg/0.4 mL(아달리무맙)	류마티스 관절염, 건선성 관절염 등	2023-01-03	수입 (국내 개발)
44	아달로체프리필드시린지주 40mg/0.4mL		휴미라프리필드시린 지주40mg/0.4mL (아달리무맙)			수입 (국내 개발)
45	루센비에스프리필드시린지	(주)중근당	루센티스주 (라니비주맙)	연령관련 황반변성 등	2023-05-19	제조
46	투젯타주150밀리그램	(주)삼오제약	히셀틴주 (트라스투주맙)	유방암, 위암	2023-07-10	수입
47	투젯타주440밀리그램		히셀틴주 (트라스투주맙)			수입
48	팬포틴프리필드시린지주 6000IU	(주)팬젠	이프렉스 (재조합인테리소 포이에틴)	만성 신부전 환자의 빈혈	2023-08-25	제조
49	팬포틴프리필드시린지주 10000IU					제조
50	싸이시맙주	싸이젠코리아(주)	맙테라주 (리톡시맙)	림프종 등	2023-10-27	수입
51	젤렌카프리필드시린지주 20mg/0.2mL	(주)엘지화학	휴미라주40밀리그램 (아달리무맙)	류마티스 관절염 등	2023-12-14	제조
52	젤렌카오토인젝터주 40mg/0.4mL					제조
53	젤렌카프리필드시린지주 40mg/0.4mL					제조
54	젤렌카프리필드시린지주 80mg/0.8mL					제조
55	싸이썬그프리필드시린지주 6mg/0.6mL	싸이젠코리아(주)	뉴라스타프리필드시린 지주(페그킬그라스트)	호중구감소증	2024-01-09	수입
56	에피스클리주	삼성바이오에피스(주)	솔리리스주 (에쿨리주맙)	발작성 야간 혈색소뇨증 등	2024-01-19	수입 (국내 개발)
57	아필리부주40밀리그램/ 밀리리터	삼성바이오에피스(주)	아일리아주사 (애플리버셉트)	연령관련 황반변성 등	2024-02-23	수입 (국내 개발)
58	에피즈텍프리필드주	삼성바이오에피스(주)	스텔라라 프리필드주 (우스테키누맙)	판상 건선 등	2024-04-11	수입 (국내 개발)
59	에피즈텍정맥주사		스텔라라정맥주사 (우스테키누맙)	성인 크론병 등		수입 (국내 개발)
60	아이덴젤트주사	(주)셀트리온	아일리아주사 (애플리버셉트)	연령관련 황반변성 등	2024-05-29	수입 (국내 개발)
61	아이덴젤트프리필드시린지		아일리아프리필드시 린지(애플리버셉트)			수입 (국내 개발)
62	스테키마프리필드주	(주)셀트리온	스텔라라프리필드주 (우스테키누맙)	판상 건선 등	2024-06-12	제조
63	스테키마정맥주사		스텔라라정맥주사 (우스테키누맙)	성인 크론병 등	2024-09-27	수입 (국내 개발)
64	옴리클로프리필드시린지주	(주)셀트리온	졸레어프리필드시린	알레르기성 천식 등	2024-06-24	제조

연번	제품명	회사명	대조약 (성분명)	효능효과 (일부요약)	허가일자	제조/ 수입
			지주(오말리주맙)			
65	테로사프리필드펜	대원제약(주)	포스테오주 (테리파라타이드)	골다공증	2024-07-08	수입
66	심란디프리필드시린지주 40mg/0.4mL	알보젠 코리아(주)	휴미라프리필드시린 지주40mg/0.4mL (아달리무맙)	류마티스 관절염 등	2024-10-15	수입
67	심란디프리필드시린지주 80mg/0.8mL					수입
68	심란디펜주40mg/0.4mL					수입
69	아멜리부프리필드시린지 (0.5mg/0.05mL)	삼성바이오에피스(주)	루센티스프리필드시린지 (0.5mg/0.05mL) (라니비주맙)	연령관련 황반변성 등	2024-11-04	수입 (국내 개발)
70	오센벨트주	(주)셀트리온	엑스지바주 (데노수맙)	다발성골수종 환자에서 골격계 증상 발생 감소 등	2024-11-21	수입 (국내 개발)
71	스토보클로프리필드시린지	(주)셀트리온	프롤리아프리필드시 린지(데노수맙)	골다공증	2024-11-21	제조
72	애포즈마주	(주)셀트리온	악템라주 (토실리주맙)	류마티스 관절염 등	2024-12-20	수입 (국내 개발)
73	애포즈마주80밀리그램	(주)셀트리온	악템라주 (토실리주맙)	류마티스 관절염 등	2025-02-12	제조
74	애포즈마피하주사162밀리 그램	(주)셀트리온	악템라피하주사162 밀리그램(토실리주맙) (유전자재조합)	류마티스 관절염 등	2025-02-12	제조
75	아필리부프리필드시린지	삼성바이오에피스(주)	아일리아프리필드시 린지(에플리버셉트)	신생혈관성(습성) 연령 관련 황반변성의 치료 등	2025-03-13	수입 (국내 개발)
76	오보덴스프리필드시린지	삼성바이오에피스(주)	프롤리아프리필드시 린지(데노수맙)	골다공증	2025-04-04	수입 (국내 개발)
77	엑스브릭주	삼성바이오에피스(주)	엑스지바주 (데노수맙)	다발성골수종 환자에서 골격계 증상 발생 감소 등	2025-05-30	수입 (국내 개발)
78	테리멘트주	(주)파마리서치	포스테오주 (테리파라타이드)	골다공증	2025-07-17	수입
79	메디팁데노수맙프리필드시 린지	(주)메디팁	프롤리아프리필드시 린지(데노수맙)	골다공증	2025-08-14	수입
80	비젠프리주사	삼천당제약(주)	아일리아주사(에플리 버셉트)	신생혈관성(습성) 연령 관련 황반변성의 치료 등	2025-09-22	수입 (국내 개발)
81	비젠프리프리필드시린지	삼천당제약(주)	아일리아프리필드시 린지(에플리버셉트)		2025-09-22	수입 (국내 개발)
82	옴리클로펜주	(주)셀트리온	졸레어프리필드시린 지주150(오말리주맙)	알레르기성 천식, 만성비부비동염, 만성특발성두드러기	2025-12-19	제조

※ 상세 허가사항(효능효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라
(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’ 의약품검색을 통하여 확인 가능함

표 45. 개량생물의약품 허가 목록('15년 ~ '25년)

연번	제조/수입	제품명	회사명	성분명	허가일자	효능효과 (일부요약)	비고
1	수입	투제오주솔로스타	(주)사노파-아벤티스 코리아	인슐린글라진	2015-08-13	당뇨병	
2	수입	페스코피하주사 1200/600밀리그램	(주)한국로슈	퍼투주맙/트라스투 주맙	2021-09-06	유방암	
3	수입	페스코피하주사 600/600밀리그램					
4	수입	넥스비아자임주	(주)사노파-아벤티스 코리아	아발글루코시다제 알파	2023-03-29	폼페병(산성 알파-글루코시다제 결핍)으로 확진된 환자의 장기 효소 대체 요법	희귀
5	수입	아위클리프리필드펜 700단위/밀리리터	노보노디스크제약 (주)	인슐린아이코덱	2024-12-23	성인 당뇨병의 치료	

3.3. 첨단바이오의약품 허가 현황

1) 세포치료제

'20년 8월 시행된 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 첨단재생바이오법)에 따라 세포치료제나 유전자치료제와 같은 첨단바이오의약품에 대하여 「약사법」과 구분된 안전관리 규제 틀이 마련되었고,

이를 토대로 세포치료제는 「첨단재생바이오법」에 따라 '21년도에 재허가 되었으며, '25년 기준 총 12개 품목이 허가되었다. <표 46>

표 46. 세포치료제 허가 목록('01년 ~ '25년)

(취소·취하 품목 제외)

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	최초 허가일자	재허가 일자	효능효과 (일부 요약)	비고
1	제조	홀로덤	자기유래 피부각질세포	테고사이언스 (주)	2002-12-10	2021-08-27	1. 심한 이도화상이 체표면적의 30% 이상을 차지하는 화상 2. 삼도화상이 체표면적의 10% 이상을 차지하는 화상에 이식하여 기능적인 표피층이 생성되도록 한다	
2	제조	칼로덤	사람유래 피부각질세포	테고사이언스 (주)	2005-03-21	2021-08-27	1. 심부이도화상의 재상피화 촉진 2. 혈액공급이 원활하고 감염증 소견이 없는 당뇨성 족부 궤양의 상처 치유 촉진	
3	제조	케라힐	바술자가피부 유래각질세포	(주)바이오솔루션	2006-05-03	2021-08-25	1. 체표면적의 30% 이상을 차지하는 이도화상, 2. 체표면적의 10% 이상을 차지하는 삼도화상에 이식하여 기능적인 표피층이 생성되도록 한다	
4	제조	이문셀엘씨주	엘씨자가혈액 유래티립프구	주식회사 지씨셀	2007-08-06	2021-08-27	간세포암 제거술(수술, 고주파 정제술, 경피적 에탄올 주입술) 후 종양제거가 확인된 환자에서 보조요법	
5	제조	퀸셀	자가지방조직 유래 최소조각 지방세포	(주)안트로젠	2010-03-26	2021-06-09	피하지방결손부위의 개선	

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	최초 허가일자	재허가 일자	효능효과 (일부 요약)	비고
6	제조	하티셀그램-에이엠아이	자가골수유래 중간엽줄기세포	파미셀 주식회사	2011-07-01	2021-08-26	홍통 발현후 72시간 이내에 관상동맥성형술을 시행하여 재관류된 급성 심근경색 환자에서의 좌심실 구혈률의 개선	
7	제조	카티스템	동종제대혈유래 중간엽줄기세포	메디포스트(주)	2012-01-18	2021-08-19	퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자(ICRS grade IV)의 무릎 연골 결손 치료	
8	제조	큐피스템주	자가지방유래 중간엽줄기세포	(주)안트로젠	2012-01-18	2021-08-24	크론병으로 인한 누공 치료	희귀
9	제조	뉴로나타-알주	자가골수유래 중간엽줄기세포	코아스템 캄온(주)	2014-07-30	2021-08-27	리루졸과 병용하여 근위축성 측삭경화증의 질환 진행속도 완화	희귀
10	제조	케라힐-알로	바솔동종피부 유래각질세포	(주)바이오 솔루션	2015-10-16	2021-08-25	심부 2도 화상의 재상피화 촉진	
11	제조	로스미르	테고자가피부유래 섬유아세포	테고사이언스(주)	2017-12-27	2021-08-24	중등도 이상의 비협골 고랑의 개선	
12	제조	카티라이프	바솔자가연골 유래연골세포	(주)바이오 솔루션	2019-04-24	2021-07-22	무릎 연골결손 (ICRS grade III 또는 IV, 결손면적 2 내지 10 cm ²)의 치료	

※ 상세 허가사항(효능효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’ 의약품검색을 통하여 확인 가능함

2) 유전자치료제

‘25년도에 신규 허가된 유전자치료제는 1품목이며 희귀의약품으로 허가되었다. <표 47>

‘엑스카타주(악시캅타젠실로류셀)’ (길리어드사이언스코리아(유), ‘25.08.13.)는 환자의 면역세포(T세포)에 B세포의 단백질 CD19를 인지할 수 있는 유전정보를 넣어준 후, 다시 이 세포(CAR-T)를 환자의 몸에 주입하여 CD19를 발현하는 암 세포를 인식해 사멸시키는 기전의 유전자치료제이다.

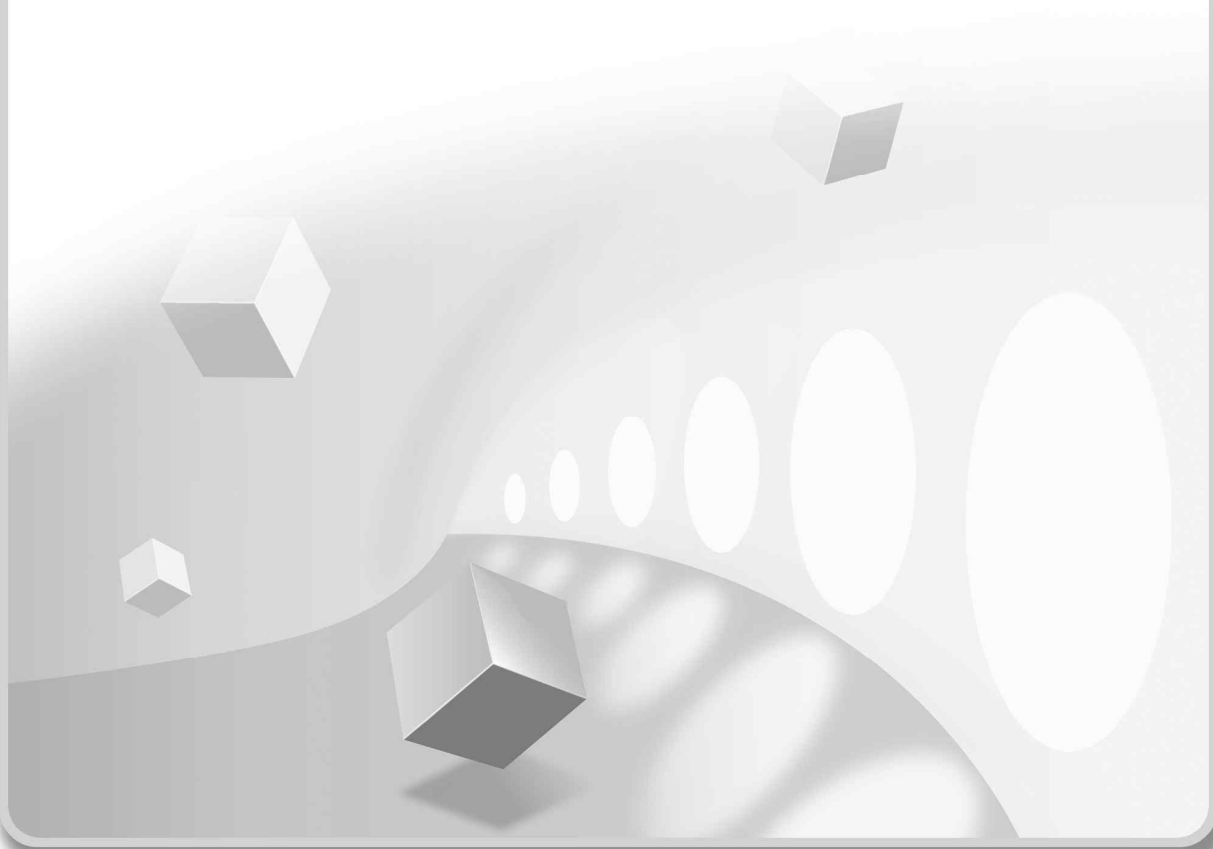
표 47. 유전자치료제 허가 목록(‘21년~‘25년)

연번	제조/수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과	비고
1	수입	김리아주	티사젠렉류셀	한국노바티스(주)	2021-03-05	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. 두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종 (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) 성인 환자의 치료 3. 두가지 이상의 치료 후 재발성 또는 불응성 소포성 림프종 (follicular lymphoma, FL) 성인 환자의 치료	희귀 신약
2	수입	졸겐스마주	오나셈노진 아베파르보벡	한국노바티스(주)	2021-05-28	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	희귀 신약
3	수입	럭스터나주	보레티진 네파보벡	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	희귀

연번	제 조/ 수입	제 품 명	성 분 명	업 체 명	허가일자	효능효과	비고
4	수입	카빅티주	실타캅타젠 오토류셀	(주)한국얀센	2023-03-16	이전에 프로테아좀억제제, 면역조절제제, 항-CD38 항체를 포함하여 적어도 4가지 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종의 치료	희귀
5	수입	헴제닉스주	에트라나코진데 자파르보백	씨에스엘베링코 리아(유)	2024-09-13	혈액응고 제9인자 억제인자가 없는 성인의 증증에 가까운 증증증 및 증증 B형 혈우병(선천성 혈액응고 제9인자 결핍) 치료	희귀
6	수입	에스카타주	악시캅타젠실로 류셀	길리어드사이언스 스코리아(유)	2025-08-13	1. 일차 화학 면역 요법 치료 이후 12개월 이내에 재발하거나 불응하는 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 성인 환자의 치료 2. 이차 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 및 원발성 종격동 B세포 림프종(PMBCL)이 있는 성인 환자의 치료	희귀

⋮ 4

한약(생약)제제 등 허가 현황



4. 한약(생약)제제 등 허가 현황

'25년도에 허가된 한약(생약)제제 등은 자료제출의약품 7품목, 동등성 입증 2품목, 원료의약품 1품목 등 14품목으로 모두 국내 제조판매품목이었다. <표 48>

지난 해(2품목)에 비해 허가 품목은 대폭 증가하였으며, 그 중에서도 동일투여경로 새로운 제형 개발이 활발하였다.

표 48. '25년 한약(생약)제제 등 심사유형별 허가 현황

(단위: 품목 수)

유형	심사유형		허가 품목 수
1	신약	신약	0
2	(0)	희귀신약	0
3		희귀의약품	0
4	자료제출의약품		7
4-1	개량신약		0
4-2-1	자료제출의약품	처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 경피흡수제	0
4-2-2		새로운 조성 및 규격의 단일제 또는 복합제	0
4-2-3		함량증감 단일제	0
4-2-4		함량증감 복합제	0
4-2-5		새로운 효능군 의약품	0
4-2-6		새로운 용법·용량 의약품	0
4-2-7		새로운 투여경로의 제제	0
4-2-8		한약서 등 문헌을 근거로 하는 단일제 또는 복합제	0
4-2-9		동일투여경로 새로운 제형	7
5	동등성 입증		2
6	기타 완제의약품		4
7	원료의약품		1

의약품 분류기준에 따라 구분하였을 때 일반의약품 11품목, 전문의약품 2품목, 원료의약품 1품목이었다. <표 49>

표 49. '25년 한약(생약)제제 등 허가 현황

(단위: 품목 수)

종류	구분	합계	품목허가			
			전문	일반	원료	한약재
계		14	2	11	1	0
한약(생약)제제 등	제조	14	2	11	1	0
	수입	0	0	0	0	0

4.1. 한약(생약)제제 신약 허가 현황

'21년에 국내 개발 한약(생약) 제제 신약 1품목이 허가되었고, '22년부터 '25년 사이 허가된 신약은 없었다. <표 50>

표 50. 연도별 한약(생약)제제 신약 허가 현황('14년 ~ '25년)

(단위: 품목 수)

	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	'25년
제조	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
수입	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
계	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0

4.2. 한약(생약)제제 자료제출의약품 허가 현황

'25년 한약(생약)제제 자료제출의약품은 동일투여경로 새로운 제형 7품목이 허가되었다. <표 51>

표 51. '25년 한약(생약)제제 자료제출의약품 허가 현황

자료제출의약품 심사유형	허가 품목 수
동일투여경로 새로운 제형	7
총 계	7

4.2.1. 동일투여경로 새로운 제형 의약품

해당 한약(생약)제제는 일반의약품 7품목으로 주로 개발된 새로운 제형은 시럽제(5품목)였다. <표 52>

표 52. '25년 한약(생약)제제 동일투여경로 새로운 제형 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	새로운 제형
1	제조	경방배농산급탕시럽	경방신약(주)	2025-03-19	화농성질환용제	과립제 → 시럽제
2	제조	경방영선제통음시럽	경방신약(주)	2025-03-19	해열.진통.소염제	환제 → 시럽제
3	제조	경방반하사심탕시럽	경방신약(주)	2025-03-25	기타의 소화기관용약	액제 → 시럽제
4	제조	경방청위산시럽	경방신약(주)	2025-03-25	치과구강용약	경질캡슐제 → 시럽제
5	제조	경방방풍통성산연조엑스	경방신약(주)	2025-05-15	기타의 순환계용약	시럽제 → 연조엑스제
6	제조	경방청폐탕시럽	경방신약(주)	2025-05-20	기타의 호흡기관용약	과립제 → 시럽제
7	제조	실리스칸정350밀리그램 (밀크시슬열매건조엑스)	엔비케이제약(주)	2025-10-20	간장질환용제	연질캡슐제 → 정제

4.3. 한약(생약)제제 동등성 입증 의약품 허가 현황

'25년 한약(생약)제제 동등성 입증 의약품은 전문의약품 2품목이 허가되었으며 허가 현황은 다음과 같다. <표 53>

표 53. '25년 한약(생약)제제 동등성 입증 의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능·효과
1	제조	아피맥스주(건조밀봉독)	구주제약(주)	2025-02-06	해열.진통.소염제	골관절염의 통증개선
2	제조	비비넘주(건조밀봉독)	유니메드제약(주)	2025-03-26	해열.진통.소염제	골관절염의 통증개선

4.4. 한약(생약)제제 기타 완제의약품 허가 현황

'25년 품목 허가된 한약(생약)제제 중 기타 완제의약품은 일반의약품 4품목이었으며 허가 현황은 다음과 같다. <표 54>

표 54. '25년 한약(생약)제제 기타 완제의약품 허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	세부 분류	효능·효과 (일부 생략)
1	제조	한풍익수영진고	(유)한풍제약	2025-02-18	기타의 자양강장변질제	병중병후, 허약체질, 육체피로, 권태, 갱년기 장애
2	제조	기어케어정	광동제약(주)	2025-05-08	기타의 중추신경용약	건망증, 기억력감퇴, 신경안정
3	제조	장트라올라장용연질캡슐 (페퍼민트유)	(주)종근당	2025-06-25	기타의 소화기관용약	과민성대장증후군의 복통, 경미한 위장관 경련, 복부팽만감 증상 완화
4	제조	덴덴연고	(유)한풍제약	2025-08-13	기타의 외피용약	피부 균열, 동상, 티눈, 땀띠, 접촉성 피부염, 외상, 화상, 치핵에 의한 통증, 항문열상, 습진·피부염

4.5. 한약(생약)제제 원료의약품 및 한약재 허가 현황

'25년 한약(생약)제제 원료의약품으로는 '애경바이오팜정제올리브유(원료)' (애경바이오팜 주식회사, '25.07.30.) 1품목이 허가되었고, 한약재로 허가받은 품목은 없었다.

표 55. 의약품등 민원관련 부서 현황('26.4. 기준)

구분	부서명	의약품민원명
의약품 안전국	의약품정책과	·희귀의약품지정
	의약품허가총괄과	·의약품 제조판매 품목·수입품목의 허가 ·의약품 허가제도의 운영에 관한 사항 ·등록대상 원료의약품 등록 ·의약품 분류에 관한 사항 ·약국제제 및 의료기관 조제실 제제 범위 검토에 관한 사항 ·허가·심사 제도 개선에 관한 사항 ·허가 관련 지침서 제정·개정 ·허가·신고 사전검토에 관한 사항 총괄 ·융복합 의료제품 분류 및 허가 ·의약품 특허목록의 등재 및 관리 ·의약품 허가특허 연계 운영(우선판매품목허가 등)
	의약품관리과	·의약품 표시기재 ·의약품 갱신
	의약품안전평가과	·의약품 재평가 및 재심사 ·위해성관리계획
	의약품품질과	·의약품(생물학적제제등, 한약·생약제제 제외) GMP 평가
	임상정책과	·임상시험계획승인 ·임상시험 실태조사 ·임상시험실시기관 및 비임상시험(GLP)기관 관리
	마약정책과	·마약류 제조·수출입업 및 품목 허가 ·마약류원료사용자 업 허가 및 한외마약 품목허가 ·향정신성의약품 제외 인정
	마약관리과	·마약류 사후관리
식품의약품 안전평가원	사전상담과	·신속심사 대상 의약품(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 한약(생약)제제를 포함) 및 신약의 임상시험계획 승인 신청 사전상담 ·신속심사 대상 의약품 및 신약의 품목허가 신청 사전상담 ·신속심사 대상 의료기기(디지털헬스기기, 체외진단의료기기는 제외)의 임상시험계획 승인신청 사전상담 ·신속심사 대상 의료기기의 품목허가신청 사전상담 ·임상통계자료의 사전상담 및 심사지원 ·의약품등의 사전검토제 운영

구분	부서명	의약품민원명
	신속심사과	<ul style="list-style-type: none"> ·신속심사 대상 의약품 지정신청 자료 검토 ·신속심사 대상 의료기기(디지털헬스기기, 체외진단의료기기는 제외) 지정신청 자료 검토 ·신속심사 대상으로 지정된 의약품의 품질 및 안전성·유효성 신속심사 ·신속심사 대상으로 지정된 의료기기의 기술문서 및 임상시험자료 신속심사 ·소관 의약품 및 의료기기의 사전검토(기허가 품목은 제외)
의약품 심사부	의약품규격과	<ul style="list-style-type: none"> ·제네릭의약품 품질 심사 ·임상시험계획서(생동) 품질 심사 ·소관 의약품에 대한 품질 등 사전검토
	순환신경계약품과	<ul style="list-style-type: none"> 중추신경계용약 말초신경계용약 감각기관계용약 기타의 신경계 및 감각기관용의약품 순환계용약 진통, 진양, 수렴, 소염제 대사성의약품(기타 대사성의약품(390) 제외) 따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 마약 ·안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사·위해성 관리 계획 자료 심사
	종양항생약품과	<ul style="list-style-type: none"> 알레르기용약 호흡기관용약 호르몬제(항호르몬제를 포함) 비뇨생식기관 및 항문용약 외피용약(다만, 진통·진양·수렴·소염제, 모발용제(발모·탈모·염모·양모제), 욕제 제외) 기타의 개개의 기관용 의약품 조직세포의 기능용의약품 항병원생물성의약품(다만, 생물학적제제 제외) 진단용약 공중위생용약 ·안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사·위해성 관리 계획 자료 심사

구분	부서명		의약품민원명
		첨단의약품품질 심사1과	·자료제출의약품의 품질심사(희귀의약품 및 방사성의약품 제외) ·원료의약품(자료제출의약품 및 그 염류) 등록자료 심사 ·소관 의약품에 대한 품질 등 사전검토
		첨단의약품품질 심사2과	·신약 및 희귀의약품의 품질 심사 ·원료의약품(신약·희귀의약품·방사성의약품·융복합 의약품 및 그 염류) 등록자료 심사 ·임상시험계획서 품질 심사 ·방사성의약품의 품질 심사 ·융복합 의약품의 의약품 부분 품질 심사 ·소관 의약품에 대한 품질 등 사전검토
		약효동등성과	·생물학적동등성시험 계획서 심사 ·생물학적동등성시험 결과보고서 심사 ·생물학적동등성시험의 신뢰성 심사 ·생물학적동등성시험 재평가 심사 ·의약품동등성시험 결과보고서 심사(제조(수입)품목허가(신고)/변경 포함) ·의약품동등성시험 결과보고서 심사(허가/신고) ·소화기관용약) 안전성·유효성 심사 및 임상시험계획서 심사 ·기타 대사성의약품) 안전성·유효성 심사 및 임상시험 계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사결과보고서 심사 ·위해성관리계획 정기보고 및 결과 심사, PSUR 심사
바이오 생약국	바이오의약품허가과		·바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약품외품 ·제조판매품목·수입품목의 허가 ·허가·신고제도의 운영 ·허가·신고 관련 시험기준·방법에 관한 고시 및 지침서의 제·개정 ·허가·심사 결과의 공개 ·허가·심사 관련 이의신청 조정 ·허가·신고 사전 검토제 총괄 ·등록대상 원료의약품 등록
	바이오 의약품 정책과	첨단바이오의약품 TF	·첨단바이오의약품 GMP 평가 ·재평가·재심사·위해성 관리 계획
	바이오의약품품질관리과		·생물학적제제등 제조업소 및 제조·수입품목 GMP 평가, 지도 ·인테반유래원료의약품의 신고대상 원료의약품(DMF) 실태조사 ·생물의약품 재평가 ·위해성관리계획
	한약정책과		·한약·생약제제 GMP 평가

구분	부서명		의약품민원명
	화장품정책과		·화장품 등 GMP 평가
	의약외품정책과		·의약외품 GMP 평가
식품의약품 안전평가원	바이오 생약 심사부	생물제제과	생물학적제제 및 인태반유래의약품 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사 자료 심사
		유전자재조합 의약품과	유전자재조합의약품(바이오시밀러 제외) ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사 자료 심사
		바이오시밀러심 사과	바이오시밀러 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사 자료 심사
		세포유전자 치료제과	첨단바이오횰약품 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사 자료 심사 ·신속처리 대상 지정신청 자료 검토 및 신속심사 ·첨단바이오 기술 적용 품목의 분류 신청자료 심사 ·고위험 첨단재생의료임상연구계획서 심사 ·수입인체조직의 안전성 심사 ·사전상담 및 제품화 지원
		생약제제과	한약(생약)제제 등 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·의약품동등성에 관한 심사(생물학적동등성시험 포함) ·임상시험계획서 심사 ·사전검토 ·재평가·재심사 자료 심사
		화장품심사과	기능성화장품 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·화장품 표시·광고 실증자료 심사 ·화장품 원료 사용기준 지정 심사 의약외품 ·품질 및 안전성·유효성 심사 ·사전검토 ·재평가 자료 심사

2025년 의약품 허가보고서

발행 2026년 4월

발행인 오유경

편집위원장 신준수

편집위원 김남수 이근아 이인선 전보명 우나리 정모아 양민석
곽민영 최지연 신나예 이원희 정윤희 이은희 허혜린
송우영 함송이 김시현 김원희 홍수지 김혜민 김이레
김해진 이현영 박선영 이지혜

(바이오의약품허가과) 박현정 도희정 이지은 김미애
윤재연 안난영 홍영기 박지혜 이지윤 권성이 류상화
박민지 방재석 조아름 최선림 김향선 원도희

발행처 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품허가총괄과

공익신고자 보호제도 소개

공익신고자 보호법이 항상 당신의 양심을 지켜드립니다.

식약처의 공무원이나 관계자가 부조리한 행위를 하거나 부당하게 처리한 경우가 있을 때는 다음으로 신고하여 주시기 바랍니다. 신고자의 신원은 절대 보장하며 향후 민원 처리에 있어 추호의 불편함이 없도록 최선을 다하여 도와드릴 것을 약속 드립니다.

공익신고자 보호제도란?

공익신고자 등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

※보호조치요구방법

식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고