

☐ 화학의약품, ☐ 생물의약품

연번	제 조 /수입	제 품 명	업 체 명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
1	수입	탈리제정10밀리그램 (미로가발린베실산염)	한국다이이찌 산쿄(주)	2020-01-23	[01190] 기타의 중추신경용약	말초 신경병증성 통증의 치료
2	수입	탈리제정2.5밀리그램 (미로가발린베실산염)				
3	수입	탈리제정15밀리그램 (미로가발린베실산염)				
4	수입	탈리제정5밀리그램 (미로가발린베실산염)				
5	수입	스마이랍정100밀리그램 (페피시티닙브롬화수소산염)	한국아스텔 라스제약(주)	2020-01-23	[01420] 자격요법제 (비특이성면역 억제제를 포함)	하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증 내지 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료
6	수입	스마이랍정50밀리그램 (페피시티닙브롬화수소산염)				
7	수입	크레셈바주200mg (이사부코나조늄황산염)	한국화이자제약(주)	2020-01-29	[06290] 기타의 화학요법제	1. 만 18세 이상 성인에서의 침습성 아스페르길루스증 치료 2. 만 18세 이상 성인에서의 암포테리신 B 투여가 적합하지 않은 침습성 탈곰팡이증 치료
8	수입	크레셈바캡슐100mg (이사부코나조늄황산염)				
9	수입	델스트리고정	한국엠에스디(유)	2020-01-29	[06290] 기타의 화학요법제	이전 항레트로바이러스 치료 경험이 없거나, 기존 항레트로바이러스 치료 요법에 치료 실패 없이 적어도 6개월 이상 안정된 바이러스 수치 억제 효과를 보이며(HIV-1 RNA < 50 copies/mL) 이 약의 각 성분에 대한 알려진 내성 관련 치환이 없는 성인 환자들의 HIV-1 감염 치료
10	수입	비짐프로정15밀리그램 (다코미티닙수화물)	한국화이자제약(주)	2020-02-14	[04210] 항악성종양제	상피세포성장인자수용체(EGFR) 엑손 19 결손 또는 엑손 21 L858R 치환 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암(NSCLC) 환자의 1차 치료
11	수입	비짐프로정45밀리그램 (다코미티닙수화물)				
12	수입	비짐프로정30밀리그램 (다코미티닙수화물)				
13	수입	라넥사서방정375밀리그램 (라놀라진)	한국메나리네(주)	2020-03-16	[02190] 기타의 순환계용약	1차 협심증 치료제(예: 베타 차단제 및/또는 칼슘길항제)로 적절히 조절되지 않거나 내약성이 없는 안정형 협심증 환자의 증상적 치료를 위한 병용요법
14	수입	라넥사서방정500밀리그램 (라놀라진)				
15	수입	라넥사서방정750밀리그램 (라놀라진)				
16	수입	울토마리스주 (라볼리주맙)	(주)한독	2020-05-21	[06390] 기타의 생물학적 제제	성인의 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH)의 치료

연번	제 조 /수입	제 품 명	업 체 명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
17	수입	뉴베카정300밀리그램 (다로루타마이드)	바이엘코리아(주)	2020-05-27	[04210] 항악성종양제	고위험 비전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료
18	수입	린버크서방정15밀리그램 (유파다시티닙반수화물)	한국애브비(주)	2020-06-04	[01420] 자격요법제 (비특이성면역억제 제를 포함)	하나 이상의 항류마티스제제 (DMARDs)에 적절히 반응 하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증에서 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료
19	수입	비오뷰주 (브롤루시주맵)	한국노바티스(주)	2020-06-15	[04390] 기타의 조직세포의 치료 및 진단	신생혈관성 (습성) 연령 관련 황반변성의 치료
20	수입	에퀴피나필름코팅정50 밀리그램 (사피나미드메실산염)	한국에자이(주)	2020-06-24	[01190] 기타의 중추신경용약	운동 동요 증상(end of dose motor fluctuations)이 있는 특발성 파킨슨병 환자에서 레보도파 함유 제제의 보조 요법
21	수입	베클루리주정맥 주사용용액 (렘데시비르)	길리어드 사이언스코리아(유)	2020-07-24	[06290] 기타의 화학요법제	PCR 검사 등을 통해 코로나 바이러스감염증-19가 확진 된 환자로서, 다음 중 어느 하나 이상에 해당하는 중증 의 입원 환자 · 실내공기(room air)에서 산소 포화도(SpO2) 94% 이하 인 환자 · 보조산소 치료가 필요한 환자 · 비침습적 또는 침습적 기계 환기나 체외막산소요법 (ECMO)이 필요한 환자
22	수입	베클루리주정맥주사용 동결건조분말 (렘데시비르)				
23	수입	탈제나캡슐1밀리그램 (탈라조파립 토실산염)	한국화이자제약(주)	2020-07-30	[04210] 항악성종양제	이전에 항암화학요법 치료 경험이 있는 생식선 유방암 감수성 유전자(gBRCA) 변이 HER2-음성인 국소 진행성 또는 전이성 유방암 성인 환자의 치료에 단독요법으로 투여
24	수입	탈제나캡슐0.25밀리그램 (탈라조파립 토실산염)				
25	수입	크리스비타주사액 10밀리그램 (부로수맵, 유전자재조합)	한국교와기린(주)	2020-09-17	[03990] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	FGF23 관련 저인산혈증성 구루병 및 골연화증
26	수입	크리스비타주사액 20밀리그램 (부로수맵, 유전자재조합)				
27	수입	크리스비타주사액 30밀리그램 (부로수맵, 유전자재조합)				

연번	제 조 /수 입	제 품 명	업 체 명	허 가 일 자	분 류 번 호	효 능 효 과 (일 부 생 략)
28	제 조	레시노원주 (디비닐설폰으로 가교결합된 히알루론산나트륨겔과 히알루론산나트륨액의 4:1 w/w 혼합겔)	(주)유영제약	2020-10-30	[03990] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	슬관절의 골관절염
29	제 조	제비닉스정400밀리그램 (에슬리카르바제 핀아세 테이트(미분화))	환인제약(주)	2020-11-10	[01130] 항전간제	새로 뇌전증으로 진단된 성인 에서 2차성 전신발작을 동반 하거나 동반하지 않은 부분 발작 치료의 단독요법 만 6세 이상의 소아 및 성인 에서 2차성 전신발작을 동반 하거나 동반하지 않은 부분 발작 치료의 부가요법
30	제 조	제비닉스정200밀리그램 (에슬리카르바제 핀아세 테이트(미분화))				
31	제 조	제비닉스정600밀리그램 (에슬리카르바제 핀아세 테이트(미분화))				
32	제 조	제비닉스정800밀리그램 (에슬리카르바제 핀아세 테이트(미분화))				
33	수 입	얼리다정 (아팔루타마이드)	(주)한국얀센	2020-12-30	[04210] 항악성종양제	호르몬 반응성 전이성 전립선 암(mHSPC) 환자의 치료에 안드로겐 차단요법(ADT)과 병용
34	수 입	킨텔레스주(베돌리주맵)	한국다케다제약(주)	신약지정 (2020.1.15.) 2015-06-19	[04390] 기타의 조직세포의 치료 및 진단	1. 궤양성 대장염 보편적 치료(코르티코스테로 이드제나 면역억제제 등의 치료) 또는 종양괴사인자 알파 (Tumor Necrosis Factor-α) 억 제제 치료에 반응을 나타내지 않거나, 반응이 없어지거나, 또는 내약성이 없는 중등도에서 중증의 활성 궤양성 대장염의 치료 2. 크론병 보편적 치료(코르티코스테로 이드제나 면역억제제 등의 치료) 또는 종양괴사인자 알파 (Tumor Necrosis Factor-α) 억제제 치료에 반응을 나타내지 않거나, 반응이 없어지거나, 또는 내약성이 없는 중등도에서 중증의 활성 크론병의 치료

연번	제 조 /수입	제 품 명	업 체 명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
35	수입	벤클렉스타정100밀리그램 (베네 토클락스)	한국애브비 (주)	신약지정 (2020.3.26.) 2019-05-29	[04210] 항악성종양제	만성 림프구성 백혈병 이전에 적어도 하나의 치료를 받은 만성 림프구성 백혈병 성인 환자에서 리툭시매판과 의 병용 요법 화학면역요법 및 B 세포 수용체 경로 저해제에 재발 또는 불 응인 만성 림프구성 백혈병 성인 환자에서 단독 요법 급성 골수성 백혈병 만 75세 이상, 또는 집중 유도 화학요법에 적합하지 않은 동 반질환이 있는 새로 진단된 급성 골수성 백혈병 성인 환자에서 아자시티딘 또는 데시타빈과의 병용요법
36	수입	벤클렉스타정10밀리그램 (베네 토클락스)				
37	수입	벤클렉스타정50밀리그램 (베네 토클락스)				
38	수입	알룬브릭정30밀리그램 (브리가티닙)	한국다케다제약(주)	신약지정 (2020.8.27.) 2018-11-30	[04210] 항악성종양제	역형성 림프종 인산화효소 (ALK) 양성 진행성 또는 전이성 비소세포성폐암 환자의 치료
39	수입	알룬브릭정90밀리그램 (브리가티닙)				
40	수입	알룬브릭정180밀리그램 (브리가티닙)				

## 붙임4

## 2020년 국내 개발 개량신약 허가 목록

연번	제 품 명	회 사 명	허가일자	분 류	비 고
1	원프렘일점삼팔산	(주)건강약품	2020-04-10	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
2	코대원에스시럽	대원제약(주)	2020-07-15	[222] 진해거담제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
3	레코미드서방정 150밀리그램	(주)유한양행	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
4	무코텍트서방정 150밀리그램	(주)녹십자	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
5	뮤코트라서방정 150밀리그램	(주)대웅제약	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
6	비드레바서방정 150밀리그램	대원제약(주)	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경

## 붙임5

## 2020년 국내 개발 바이오시밀러 허가 목록

연번	제 품 명	회 사 명	대 조 약(성분명)	효능 효과	허가일자
1	아달로체 프리필드펜주 40밀리그램	삼성바이오에피스(주)	휴미라주40밀리그램 (아달리우맙)	류마티스관절염, 건선성 관절염 등	2020-07-03
2	삼페넛주440밀리그램	삼성바이오에피스(주)	허셉틴주 (트라스투주맙)	유방암, 위암	2020-10-14