

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 5. 31.(화)
담당 부서	의약품안전국 의약지식재산정책TF	책임자	과 장 오운환 (043-719-2821)
		담당자	사무관 한은경 (043-719-2823)

식약처, 등재특허권 소멸 뒤 후발의약품 미출시 품목 공개

- 등재특허권이 소멸된 753개 중 396개 품목은 후발의약품 미출시 -

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 국내 의약품 개발 지원을 위해 식약처의 특허목록에 등재*된 특허권이 모두 소멸한 의약품 중 아직 후발의약품**이 출시되지 않은 396개 품목 정보를 공개합니다.

* 의약품 품목허가와 직접 연관된 특허권을 식약처 특허목록에 등재

** 후발의약품(제네릭의약품): 최초로 개발된 의약품과 주성분·제형·투여경로·품질·사용목적이 동일한 의약품

- 공개되는 품목 정보는 제품·업체명, 주성분, 생산·수입실적 등이며, 아울러 시장현황 분석에 참고할 수 있도록 ATC코드*별 국내 의료보험 급여청구현황과 ATC코드별 해외 시장(매출)규모 현황도 함께 제공합니다.

* ATC(Anatomic Therapeutic Chemical)코드: 세계보건기구(WHO)에서 관리하는 국제적인 치료제군별 의약품 분류코드

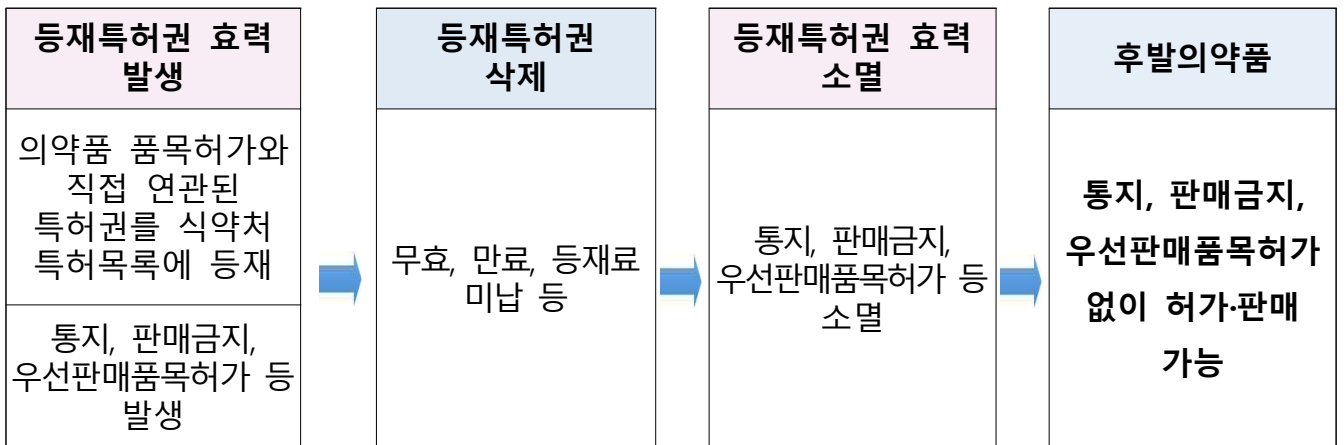
- 396개 의약품은 올해 4월까지 특허목록에 등재된 1,687개 의약품의 특허권 3,088건을 분석해 등재특허권이 ‘존속기간 만료’나 ‘무효’ 등 사유로 모두 소멸된 753개 의약품 중 후발의약품이 출시되지 않은 품목을 선별해 마련했습니다.

- 현재까지 후발의약품이 출시되지 않은 품목 중 국내 생산실적이 100억원 이상인 품목은 ‘고텍스캡슐’등 5개 품목이며, 수입실적이 1,000만 달러(약 114억원*) 이상인 품목은 ‘뉴라스타프리필드 시린지주’ 등 2개 품목입니다.

* 2021년 평균환율(1,144.42원) 기준(한국은행) 적용

- 식약처는 이번 정보 제공으로 국내 후발의약품의 개발과 공급에 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학을 바탕으로 국내 의약품 공급 환경을 안정적으로 조성하기 위해 노력하겠습니다.
- 이번 자료는 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 알림 → 공지/공고 → 공지에서 확인할 수 있습니다.

※ 등재특허권 효력 및 후발의약품



<붙임> 특허권 소멸, 후발의약품 미출시 생산·수입 상위 5개 품목

붙임

특허권 소멸 후별의약품 미출시 생산수입 상위 5개 품목

□ 생산실적 상위 5개 품목 현황

연번	제품명	업체명	주성분	생산실적 ¹⁾ (단위: 백만원)	해당 품목이 속한 ATC코드별 사용현황			
					ATC 코드	ATC코드명	국내 급여 청구액 ²⁾ (단위: 백만원)	해외 시장 (매출)규모 ³⁾ (단위:천달러)
1	고텍스캡슐	(주)셀트리온 제약	오로트산 카르니틴 등 7개	73,712	A05B	LIVER THERAPY, LIPOTROPICS (간 치료제 및 항지간제)	119,848	19,745,000
2	엔테론정150밀리그램	한림 제약(주)	포도씨건조엑스	36,511	C05C	CAPILLARY STABILIZING AGENTS (모세혈관강화제)	64,850	978,200
3	광동우황청심원현탁액	광동 제약(주)	산약 등 25개	14,905	C01E	OTHER CARDIAC PREPARATIONS (기타 심장 의약품)	32,101	-
4	엔테론정50밀리그램	한림 제약(주)	포도씨건조엑스	13,729	C05C	CAPILLARY STABILIZING AGENTS (모세혈관강화제)	64,850	978,200
5	뉴트로진주250마이크로그램	제이더블유중외 제약(주)	레노그라스티	10,210	L03A	IMMUNOSTIMULANTS (면역자극제)	89,594	175,050,000

□ 수입실적 상위 5개 품목 현황

연번	제품명	업체명	주성분	수입실적 ¹⁾ (단위: 천달러)	해당 품목이 속한 ATC코드별 사용현황			
					ATC 코드	ATC코드명	국내 급여 청구액 ²⁾ (단위: 백만원)	해외 시장 (매출)규모 ³⁾ (단위:천달러)
1	뉴라스타 프리필드 시린지주	한국교와 하코기린 (주)	페그필그라스티	16,381	L03A	IMMUNOSTIMULANTS (면역자극제)	89,594	175,050,000
2	가다실 프리필드 시린지[인유두종바이러스 4가]	한국엠에스디(유)	인유두종 바이러스 6,11,16,18형 L1 단백질	12,456	J07B	VIRAL VACCINES (바이러스 백신)	-	37,400,000
3	부스트릭스프리필드시린지	(주)글락소스미스클라인	디프테리아톡소이드 등 5개	9,639	J07A	BACTERIAL VACCINES (세균 백신)	-	18,870,000
4	루센티스 프리필드 시린지(0.5mg/0.05mL)	한국노바티스(주)	라니비주맵	7,842	S01L	OCULAR VASCULAR DISORDER AGENTS (눈 혈관질환 치료제)	119,913	36,700,000
5	프리모비스트 주사	바이엘코리아(주)	산화가돌리늄 등 2개	7,750	V08C	MAGNETIC RESONANCE IMAGING CONTRAST MEDIA (MRI 조영제)	50,046	871,000

1) 2021년 생산·수입 실적

2) 건강보험심사평가원 '2020년 급여의약품 청구 현황'

3) 해외 시장분석기관 시장조사 보고서(2020~2021년)