

 보건복지부 대한민국의약품안전처	<h1>보도참고자료</h1>	배 포	2020. 7. 14.(화)
		담 당 과	응북합혁신제품지원단 허가총괄팀
과 장		오정원 (☎043-719-2301)	
사 무 관		도원임 (☎043-719-2318)	

2020년 2분기 신(新)의료제품 허가 목록 발표

신약 5개 품목 · 신개발의료기기 1개 품목 등 허가

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 신약, 희귀의약품 및 신개발 의료기기 등 국내 허가된 신(新)의료제품의 2020년 2분기 허가 목록을 발표하였습니다.
- 이번 2분기에는 신약 5개 품목을 비롯하여 희귀의약품 7개 품목, 신개발 의료기기 1개 품목 등 총 13개 신의료제품이 허가되었습니다.
- 새롭게 허가된 품목으로는 비소세포폐암(로즐리트렉캡슐), 전립선암(뉴베카정) 등 항암제가 6개 품목으로 가장 많았습니다.
- 이 밖에도 류마티스관절염(린버크서방정), 파킨슨병(에퀴피나정) 및 황반변성 치료제(비오뷰주) 등 다양한 적응증의 제품이 허가되었습니다.
- 의료기기 분야에서는 말기 좌심실 심장기능 상실 환자의 기계적 순환에 사용될 수 있는 보조심장장치(HeartMate 3™)가 신개발 의료기기로 허가되었습니다.
- 식약처는 코로나 19 확산으로 우리나라는 물론 전 세계가 어려움을 겪고 있는 상황에서 안전과 품질이 확보된 의료제품이 이른 시일 내에 공급될 수 있도록 면밀하고 신속한 심사를 하겠습니다.

- 또한, 식약처는 신의료제품 허가 정보와 관련하여 사회적 관심이 높은 품목 등 유용한 정보를 지속적으로 국민께 투명하게 공개하여 국민의 알권리를 강화해 나가겠습니다.

<붙임> 신의료제품 허가 현황(2020년 2분기)

붙임

신의료제품 허가 현황(2020년 2분기)

(단위: 품목수)

구분	의약품			의료기기	
	신약	희귀	기타	신개발	희소 등
허가	5 (화학3, 바이오2)	7 (화학5, 바이오2)	-	1	-

<허가품목 현황>

구분	업체명	제품명	주성분	적응증	허가일	비고
화학 의약품 (8품목)	(주)한국로슈	로즐리트렉캡슐100, 200mg	엔트렉티닙	NTRK 융합 유전자 고형암, ROS1 양성 비소세포 폐암	'20.4.21.	희귀
	바이엘코리아(주)	비트락비캡슐 25, 100mg, 비트락비액	라로트렉티닙황산염	NTRK 융합 유전자 고형암	'20.5.11.	희귀
	바이엘코리아(주)	뉴베카정	다로루타마이드	전립선암치료	'20.5.27.	신약
	한국애브비(주)	린버크서방정15mg	유파다시티닙 반수화물	류마티스 관절염	'20.6.4.	신약
	한국에자이(주)	에퀴피나필름코팅정 50mg	사피나미드메실산염	파킨슨병	'20.6.24.	신약
바이오 의약품 (4품목)	한국셀라(유)	엠겔러티100mg/mL 프리필드시린지주	갈카네주맙	두통	'20.5.18	희귀
	(주)한독	울토미리스주	라블리주맙	혈색소뇨증	'20.5.21.	신약
	한국노베타스(주)	비오뷰주	브롤루시주맙	황반변성	'20.6.15.	신약
	(주)한국안센	다잘렉스피하주사	다라투무맙	다발골수종	'20.6.29	희귀
의료기기 (1품목)	애보트메디칼 코리아(유)	HeartMate 3™ (보조심장장치)	-	심장기능상실	'20.6.3.	신개발