식품의약품안전처 보도참고자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 25.(수)

식약처, 국내 의약품 개발 지원을 위한 특허정보 공개

- 향후 3년('27~'29) 내 자료보호·재심사 종료 대상 572개 품목
- 등재특허 유무, 등재특허번호, 만료일 등 정보 제공

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **국내 의약품 개발**에 **도움**을 주기 위해 **자료보호*** 및 **의약품 재심사**** **기간**이 **향후 3년('27~'29) 내 종료**되는 **572개*** **품목(중복 포함)**에 대해 식약처 **의약품 특허목록**에 **등재**된 **특허정보**(이하, 등재특허 정보)를 **11월 25일 공개**한다고 밝혔다.

* 품목허가 시 제출한 임상시험 자료를 보호기간(4·6·10년) 동안 원 제출자 이외 다른 자가 사용할 수 없도록 하는 제도('25.2.21.시행, 시행 전 재심사 기간 부여 품목은 종전 규정 적용)

** 신약 또는 일부 전문의약품의 최초 허가일 이후 일정 기간(4·6년) 부작용 등을 조사해 안전성·유효성을 다시 평가하는 제도로, 기간 종료 전에는 제네릭의약품 허가가 제한됨 (위해성 관리 계획으로 의약품 시판 후 안전관리제도 통합에 따라 '25.2.21 폐지)

*** 자료보호 종료 예정: 202개 품목, 재심사 종료 예정: 370개 품목(중복 포함)

공개되는 **등재특허정보***는 자료보호 및 재심사 종료 예정 품목의 **제품명, 업체명, 주성분, 종료일, 등재특허 유무, 등재특허번호, 등재특허 만료일, 생산·수입 실적** 등이다.

* 식약처 특허목록에 등재된 의약품 품목허가와 직접 연관된 특허

자료보호 및 재심사 대상 의약품에 대한 **후발의약품**의 **품목허가 신청**은 **해당 기간**이 **종료된 이후**에 **가능**하며, 업체는 이번 공개 정보를 제품 개발을 위한 특허회피전략 또는 특허무효전략 수립에 활용할 수 있다.

특히 **펙수프라잔 제제, 세마글루티드 제제** 등 **생산·수입실적 상위 각 5개 품목**에 대해서는 등재특허 정보 외에 해당 성분 관련 미등재특허정보*를

추가로 제공하여 **업체**가 의약품 개발 시 다양한 **특허전략 수립**에 **활용**할 수 있도록 한다.

* 식약처 특허목록에 등재된 의약품 품목허가와 직접 연관된 특허 외 출원·등록된 특허

식약처는 이번 **정보 제공**이 **국내 후발의약품 시장 활성화**에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 **국내 의약품**의 **안정적 공급 환경**을 **조성**하기 위해 지속 노력할 예정이다.

공개 자료는 '**식약처 대표 누리집**(www.mfds.go.kr) → **알림** → **공지/공고** → **공지**'에서 확인할 수 있으며, **미등재 특허정보**는 '**의약품안전나라 누리집**(nedrug.mfds.go.kr) → **의약품등 정보** → **국내·외 의약품 특허정보** → **의약품 특허정보**'에서 확인할 수 있다.

<붙임> 1. 향후 3년 내 자료보호 기간 종료 예정 생산·수입 5개 품목
2. 향후 3년 내 재심사 기간 종료 예정 생산·수입 5개 품목

담당 부서	의약품안전국 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김상현 (043-179-2341)
		담당자	사무관	김남윤 (043-719-2303)

대한민국 정책브리핑
대체불가 대한민국
OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임1 **향후 3년 내 자료보호 기간 종료 예정 생산·수입 5개 품목**

□ 생산실적 상위 5개 품목의 등재특허 정보(요약)

연번	제품명	업체명	주성분	자료보호기간 종료일	등재특허번호	등재특허 만료일	생산실적[1] (단위: 천원)
1	펙수클루정 40밀리그램	㈜대웅제약	펙수프라잔염산염	2027-12-29, 2030-04-29	10-1613245, 10-2081920, 10-2852448	2036-02-03, 2036-03-25, 2041-12-17	117,318,837
2	자큐보정 20밀리그램	온코닉 테라퓨틱스㈜	자스타프라잔 시트르산염	2029-06-16, 2030-04-23	10-1777971	2040-09-13	27,096,679
3	엔블로정 0.3밀리그램	(주)대웅제약	이나보글리플로진	2028-11-29	10-1576589, 10-2233229	2032-06-01, 2037-06-15	14,843,607
4	펙수클루정 20밀리그램	(주)대웅제약	펙수프라잔염산염	2029-05-11	10-1613245, 10-2081920, 10-2852448	2036-02-03, 2036-03-25, 2041-12-17	14,704,483
5	아이클루시그정 15밀리그램	한국오츠카제약(주)	포나티닙염산염	2027-06-25, 2029-04-13	10-1436303	2028-07-06	14,176,194

1) 2025년 생산·수입실적

□ 수입실적 상위 5개 품목의 등재특허 정보(요약)

연번	제품명	업체명	주성분	자료보호기간 종료일	등재특허번호	등재특허 만료일	수입실적[1] (단위: 달러)
1	위고비 프리필드펜2.4	노보노 디스크제약(주)	세마글루티드	2028-04-27, 2029-10-22	10-1205272, 10-1241862	2028-08-05, 2027-02-03	200,916,082
2	마운자로 프리필드펜주 5밀리그램/0.5밀리리터	한국릴리(유)	터제파타이드	2029-06-27, 2029-08-18	10-1957620, 10-2330764, 10-2523489	2038-08-17, 2036-01-05, 2039-08-28	108,992,680
3	위고비 프리필드펜1.0	노보노 디스크제약(주)	세마글루티드	2028-04-27, 2029-10-22	10-1205272, 10-1241862	2028-08-05, 2027-02-03	98,141,234
4	위고비 프리필드펜1.7	노보노 디스크제약(주)	세마글루티드	2028-04-27, 2029-10-22	10-1205272, 10-1241862	2028-08-05, 2027-02-03	80,007,964
5	마운자로 프리필드펜주 2.5밀리그램/0.5밀리리터	한국릴리(유)	터제파타이드	2029-06-27, 2029-08-18	10-1957620, 10-2330764, 10-2523489	2038-08-17, 2036-01-05, 2039-08-28	73,488,883

1) 2025년 생산·수입실적

붙임2 **향후 3년 내 재심사 기간 종료 예정 생산·수입 5개 품목**

□ 생산실적 상위 5개 품목의 등재특허 정보(요약)

연번	제품명	업체명	주성분	재심사기간 종료일	등재특허번호	등재특허 만료일	생산실적[1] (단위: 천원)
1	스테키마 프리필드주	(주)셀트리온	우스테키누맙	2028-06-11	-	-	306,312,148
2	나보타주	(주)대웅제약	클로스트리디움 보툴리눔독소A형	2027-08-24	-	-	227,897,956
3	렉라자정 80밀리그램	(주)유한양행	레이저티닙 메실산염일수화물	2027-01-17	10-2073854, 10-2487451, 10-2629654, 10-2662358	2036-05-02, 2035-10-13, 2038-04-18, 2035-10-13	150,164,083
4	스토보클로 프리필드시린지	(주)셀트리온	데노수맙	2028-11-20	-	-	143,868,749
5	옴리클로 프리필드시린지주	(주)셀트리온	오말리주맙	2028-06-23	-	-	142,581,520

1) 2025년 생산·수입실적

□ 수입실적 상위 5개 품목의 등재특허 정보(요약)

연번	제품명	업체명	주성분	재심사기간 종료일	등재특허번호	등재특허 만료일	수입실적[1] (단위: 달러)
1	위고비 프리필드펜2.4	노보노 디스크제약(주)	세마글루티드	2027-04-26	10-1205272, 10-1241862	2028-08-05, 2027-02-03	200,916,082
2	마운자로 프리필드펜주 5밀리그램/0.5밀리리터	한국릴리(유)	터제파타이드	2029-06-27	10-1957620, 10-2330764, 10-2523489	2038-08-17, 2036-01-05, 2039-08-28	108,992,680
3	위고비 프리필드펜1.0	노보노 디스크제약(주)	세마글루티드	2027-04-26	10-1205272, 10-1241862	2028-08-05, 2027-02-03	98,141,234
4	위고비 프리필드펜1.7	노보노 디스크제약(주)	세마글루티드	2027-04-26	10-1205272, 10-1241862	2028-08-05, 2027-02-03	80,007,964
5	마운자로 프리필드펜주 2.5밀리그램/0.5밀리리터	한국릴리(유)	터제파타이드	2029-06-27	10-1957620, 10-2330764, 10-2523489	2038-08-17, 2036-01-05, 2039-08-28	73,488,883

1) 2025년 생산·수입실적