

<2020년 미국 FDA 승인 의약품>

자료: Nature Reviews Drug Discovery / News / 18 JANUARY 2021

편집자: 한국화학연구원

의약정보플랫폼센터

이수연 연구원

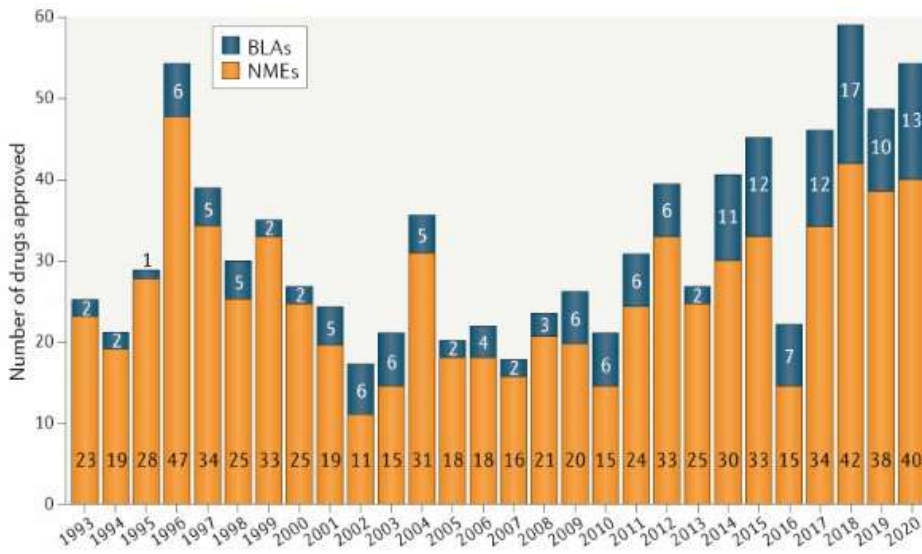


Fig. 1 | Novel FDA approvals since 1993.

Nature Reviews | Drug Discovery

미국 FDA 내 약물 평가 연구 센터(CDER)는 2020년 COVID-19로 인한 어려운 상황임에도 불구하고 53개 (합성의약품 40개, 생물학적제제 13개)의 신약을 승인했다. 이는 역대 두 번째로 높은 수치로 2018년 역대 최고치인 59개에 약간 못 미치나, 1996년 FDA 승인받은 치료제 수와 동일하다.

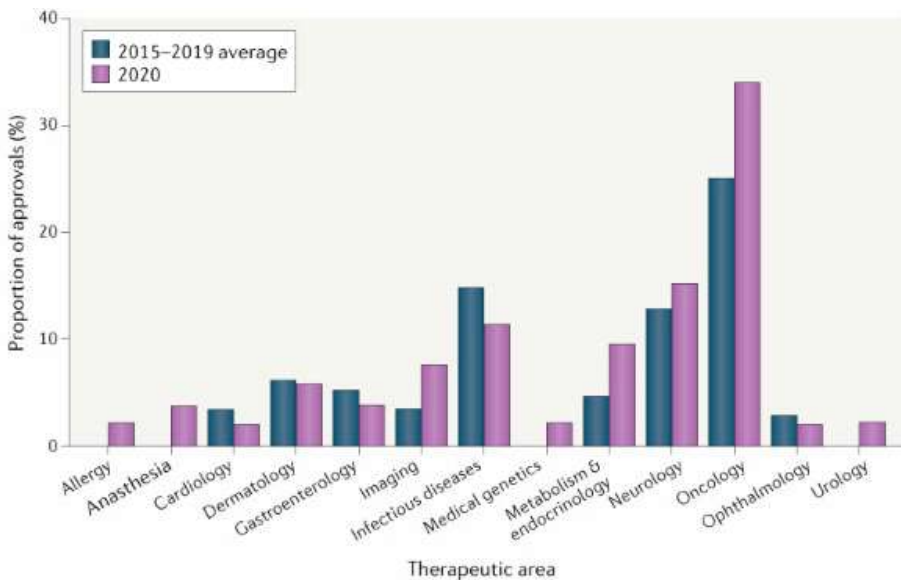


Fig. 2 | CDER approvals by selected therapeutic areas. Source: Nature Reviews Drug Discovery, FDA.

지난 5년간의 치료제 분야(Therapeutic area)에 대한 추세를 보면, 항암제가 가장 많은 승인을 받았다. 항암제에 대한 제약업계의 관심은 2020년에는 훨씬 더 증가했으며, 18개(전체 승인의 34%)의 항암제가 FDA 승인을 받았다. 최근 5년 평균을 기준으로 항암제의 FDA 승인 비율은 25%를 차지했다. 신경성 질환 치료제는 8개 (15%)가 승인 받아 치료제 분야에서 두 번째로 높은 비율을 차지했고, 감염병 치료제는 6개 (11%)가 승인되어 3위를 차지했다. 이들 두 치료제 분야는 각각 5년 평균에 근접한 수치이다.

<2020년 COVID-19 및 긴급사용승인(EUA)>

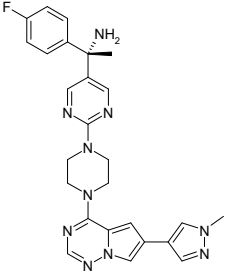
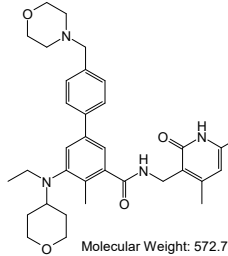
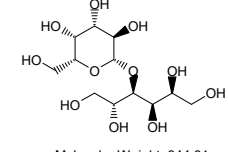
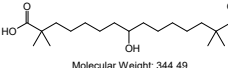
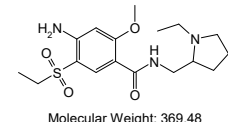
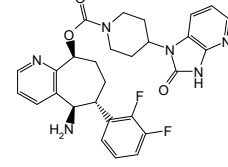
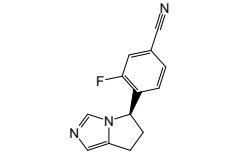
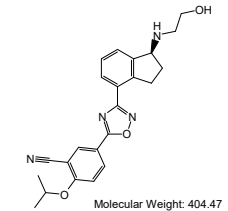
코로나바이러스감염증-19(이하 'COVID-19') 팬더믹에 대응하기 위해서 FDA는 잠재적인 COVID-19 백신 및 치료제 후보 물질에 대한 신속한 검토를 위하여 긴급사용승인(EUA)을 해오고 있다. 이러한 승인은 FDA의 일반적인 허가 검토시 요구되는 표준의 유효성(effectiveness) 기준보다는 낮지만 COVID-19를 치료할 수 있는 '효과가 있는(may be effective)' 수준의 유효성의 기준으로 판단된다. 긴급사용승인은 FDA의 신약 승인을 위한 장기적인 대안은 아니지만, 제약업계는 완전한 의약품 규제 검토 절차를 위해 긴급사용승인된 후보 물질을 지속적으로 개발할 필요가 있다.

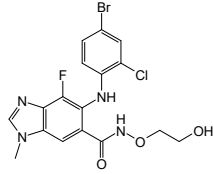
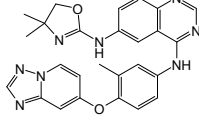
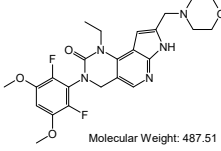
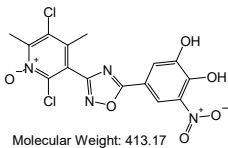
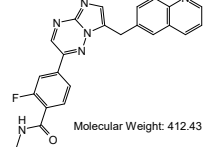
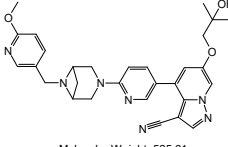
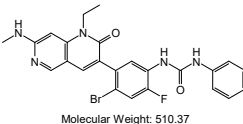
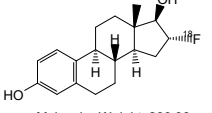
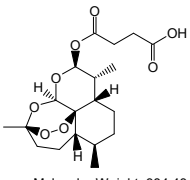
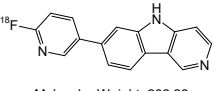
2020년 12월에는 SARS-CoV-2 감염증이 확산된 이후 불과 1년만에 두 백신 후보가 긴급사용승인을 받았다. Pfizer와 BioNTech이 개발한 BNT162b2와 Moderna의 mRNA-1273은 같은 기전을 가진 mRNA 기반의 코로나 백신으로 지질 나노입자 캡슐형 올리고뉴클레오티드를 사용하였으며, 백신 수혜자의 선택 항원을 감지하여 항체를 생성한다. 최근 발표된 데이터에 따르면 두 코로나 백신의 임상 3상 시험 결과 약 95% 달하는 우수한 예방효과를 보여주었다. Pfizer와 Moderna는 2021년 말까지 FDA의 완전한 승인을 받기 위해 준비하고 있다는 계획을 밝혔다.

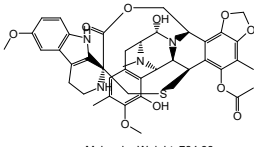
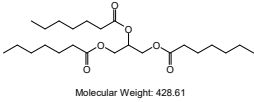
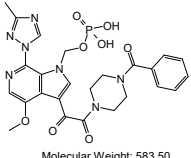
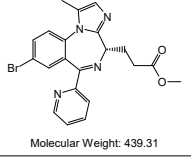
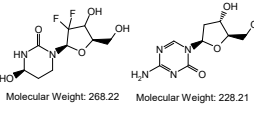
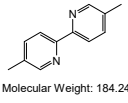
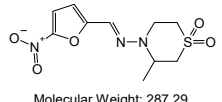
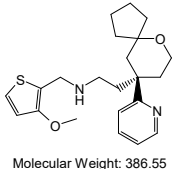
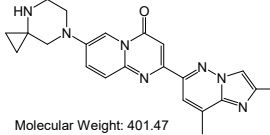
Gilead의 렘데시비르(remdesivir)는 긴급사용승인(EUA)된 항바이러스 약물이 얼마나 신속하게 FDA 승인을 받을 수 있는지 보여주는 대표적인 경우이다. 렘데시비르는 지난 5월 FDA에 의해 긴급사용승인을 받았으며, 그해 10월 첫 COVID-19 치료제로 FDA 승인을 받았다.

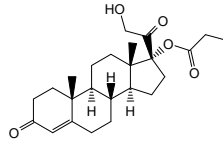
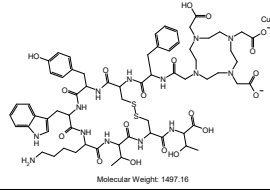
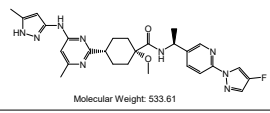
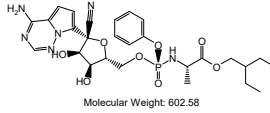
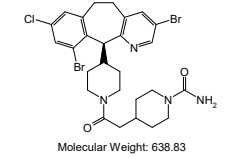
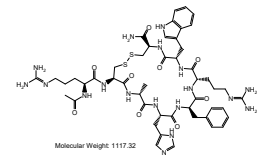
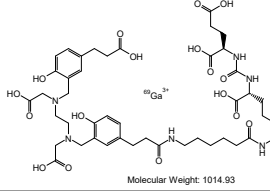
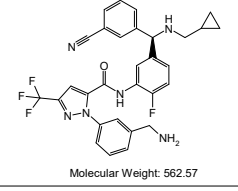
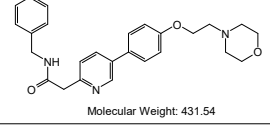
Regeneron이 개발한 단클론항체인 카시리비맵(casirivimab)과 임데비맵(imedevimab)의 병용 사용을 긴급승인했으며, Eli Lilly의 COVID-19 항체 치료제인 밤라니비맵(bamlanivimab) 또한 긴급사용승인했다. 이러한 치료 항체는 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질을 타겟으로 하며, SARS-CoV-2 양성이고 심각한 COVID-19 또는 입원할 위험이 높은 환자들에게 승인되었다.

그러나 FDA의 긴급사용승인은 또한 신속한 의약품 개발의 위험성을 부각시켰고 규제 과정의 정치화에 대한 우려를 불러일으켰다. 특히, FDA는 COVID-19에서 효용성의 증거가 거의 없음에도 불구하고 3월에 말라리아 치료제(antimalarials chloroquine and hydroxychloroquine)에 긴급사용승인했다. FDA는 6월에 이 긴급사용승인을 취소했으며, 이러한 약물들이 "COVID-19 치료에 효과적일 것 같지 않다"고 언급했다.

일반명 (상품명)	구조	회사	기전	적응증	심사 형태
Avapritinib (Ayvakit)	 Molecular Weight: 498.57	Blueprint Medicines	PDGFRA, PDGFRA 돌연변이, KIT 타깃 키나아제 저해제	절제불가 전이 위장관 기질종양	P,O,B
Teprotumumab (Tepezza) ^a		Horizon Therapeutics	IGF1 수용체 억제 단일클론항체	갑상선 안질환	P,O,B
Tazemetostat (Tazverik)	 Molecular Weight: 572.75	Epizyme	EZH2 저해제	상피육종	P,O,A
Lactitol (Pizensy)	 Molecular Weight: 344.31	Braintree Labs	삼투성 완하제	만성 특발성 변비	S
Eptinezumab (Vyepti) ^a		Lundbeck	CGRP 단일클론항체	편두통	S
Bempedoic acid (Nexletol)	 Molecular Weight: 344.49	Esperion Therapeutics	ACL 저해제	이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 또는 동맥경화성 심혈관질환	S
Amisulpride (Barhemsys)	 Molecular Weight: 369.48	Acacia	도파민 D2 수용체 길항제	수술 후 구역 및 구토	S
Rimegepant (NurtecODT)	 Molecular Weight: 534.57	Biohaven	CGRP 수용체 길항제	편두통	S
Isatuximab (Sarclisa) ^a		Sanofi	CD38 단일클론항체	다발성골수종	S,O
Osilodrostat (Isturisa)	 Molecular Weight: 227.24	Recordati Rare Diseases	코르티솔 합성 저해제	쿠싱증후군	S,O
Ozanimod (Zeposia)	 Molecular Weight: 404.47	Celgene/Bristol Myers Squibb	S1P 수용체 조절제	다발성 경화증	S

일반명 (상품명)	구조	회사	기전	적응증	심사 형태
Selumetinib (Koselugo)	 Molecular Weight: 457.68	AstraZeneca	MEK1/2 키나아제 저해제	1형 신경섬유종증	P,O,B
Tucatinib (Tukysa)	 Molecular Weight: 480.53	Seagen	HER2 키나아제 저해제	HER2 양성 유방암	P,O,B
Pemigatinib (Pemazyre)	 Molecular Weight: 487.51	Incyte	FGFR1-3 키나아제 저해제	담관암증	P,O, B,A
Sacituzumab govitecan (Trodelvy) ^a		Immunomedics/Gilead	ADC 치료제 (anti-Trop2 항체와 topoisomerase 저해제 결합)	3중음성 유방암	P,B,A
Opicapone (Ongentys)	 Molecular Weight: 413.17	Neurocrine	COMT 저해제	파킨슨병	S
Capmatinib (Tabrecta)	 Molecular Weight: 412.43	Novartis	MET 키나아제 저해제	비소세포 폐암	P,O, B,A
Selpercatinib (Retevmo)	 Molecular Weight: 525.61	Eli Lilly/Loxo Oncology	RET 키나아제 저해제	RET 변이 비소세포폐암 및 갑상선암	P,O, B,A
Ripretinib (Qinlock)	 Molecular Weight: 510.37	Deciphera	KIT와 PDGFRA 키나아제 저해제	위장관 간질성 종양	P,O,B
Fluoroestradiol F-18	 Molecular Weight: 289.38	Zionexa	방사성동위원소 이용한 질병 진단	유방암 진단 조영제	S
Artesunate (Artesunate)	 Molecular Weight: 384.43	Amivas	아르테미시닌의 항말라리아 작용	중증 말라리아	P,O,B
Flortaucipir F-18	 Molecular Weight: 262.28	Eli Lilly	방사성동위원소 이용한 질병 진단	알츠하이머 진단	P
Inebilizumab (Uplizna) ^a		Viela Bio	CD19 단일클론항체	시신경척수염 스펙트럼장애	S,O,B

일반명 (상품명)	구조	회사	기전	적응증	심사 형태
Lurbinectedin (Zepzelca)	 Molecular Weight: 784.88	Jazz	알킬화 약물	전이성 소세포폐암	P,O,A
Triheptanoin (Dojolvi)	 Molecular Weight: 428.61	Ultragenyx	중쇄 중성지방	긴사슬 지방산 산화 장애	S,O
Fostemsavir (Rukobia)	 Molecular Weight: 583.50	ViiV Healthcare	접착 억제제	HIV	P,B
Remimazolam (Byfavo)	 Molecular Weight: 439.31	Acacia	Benzodiazepine	진정요법 (진통유도)	S
Cedazuridine; deцитabine (Inqovi)	 Molecular Weight: 268.22 Molecular Weight: 228.21	Otsuka	Cytidine deaminase 저해제; nucleoside 대사 저해제	골수형성 이상증후군	P,O
Abametapir (Xeglyze)	 Molecular Weight: 184.24	Dr Reddy's	Metalloproteinase 저해제	머릿니	S
Tafasitamab (Monjuvi) ^a		MorphoSys	CD19 단일클론항체	거대B세포 림프종	P,O, B,A
Belantamab mafodotin (Blenrep) ^a		GlaxoSmithKline	ADC 치료제 (BCMA 와 microtubule 저해제 결합)	다발성 골수종	P,O, B,A
Nifurtimox (Lampit)	 Molecular Weight: 287.29	Bayer	Nitrofurans의 항기생충	샤가스병	P,O,A
Oliceridine (Olinvyk)	 Molecular Weight: 386.55	Trevena	아편 수용체 효능제	급성 통증	S
Risdiplam (Evrysdi)	 Molecular Weight: 401.47	Roche/Genentech	SMN2 스플라이싱 조절제	척수성 근위축증	P,O
Viltolarsen (Viltepso)		Nippon Shinyaku	Dystrophin 스플라이싱 조절제	뒤시엔느 근위축증	P,O,A
Satralizumab (Enspryng) ^a		Roche/Genentech	IL-6R 단일클론항체	시신경척수염 스펙트럼장애	S,O,B

일반명 (상품명)	구조	회사	기전	적응증	심사 형태
Clascoterone (Winlevi)	 Molecular Weight: 402.53	Cassiopea SpA	안드로겐 수용체 저해제	여드름	S
Somapacitan (Sogroya) ^a		Novo Nordisk	성장 호르몬 analogue	성장호르몬 결핍증	S
Copper dotatate Cu-64	 Molecular Weight: 1497.16	Radiomedix	방사성동위원소 이용한 질병 진단	신경내분비 종양진단	P,O
Pralsetinib (Gavreto)	 Molecular Weight: 533.61	Blueprint Medicines/Roche	RET 키나아제 저해제	RET 변이 비소세포폐암	P,O, B,A
Atoltivimab; odesivimab; maftivimab (Inmazeb) ^a		Regeneron	항체 콕테일 치료제 (당단백질 단일클론항체)	에볼라 바이러스	P,O,B
Remdesivir (Veklury)	 Molecular Weight: 602.58	Gilead	Nucleotide analogue RNA 폴리메라이즈 저해제	COVID-19	P
Lonafarnib (Zokinvy)	 Molecular Weight: 638.83	Eiger	Farnesyltransferase 저해제	허치슨 길포드 조로 증후군	P,O,B
Lumasiran (Oxlumo)		Anylam	HAO1 표적으로 작용하는 siRNA	1형 옥살산뇨증	P,O,B
Naxitamab (Danyelza) ^a		Y-mAbs Therapeutics	GD2 단일클론항체	고위험군 신경모세포종	P,O, B,A
Setmelanotide (Imcivree)	 Molecular Weight: 1117.32	Rhythm	MC 수용체 효능제	희귀 유전성 비만 질환	P,O,B
PSMA-11 Ga-68	 Molecular Weight: 1014.93	UCLA	방사성동위원소 이용한 질병 진단	전립선암 진단	S
Bertralstat (Orladeyo)	 Molecular Weight: 562.57	BioCryst	Plasma kallikrein 저해제	유전성 혈관부종	S,O
Tirbanibulin (Klisyri)	 Molecular Weight: 431.54	Athenex	Microtubule 저해제	광선 각화증	S
Margetuximab (Margenza) ^a		MacroGenics	HER2 단일클론항체	HER2 양성 유방암	S

일반명 (상품명)	구조	회사	기전	적응증	심사 형태
Relugolix (Orgovyx)	 Molecular Weight: 623.64	Myovant Sciences	GnRH 수용체 길항제	진행성 전립선암	P
Ansuvimab (Ebanga) ^a		Ridgeback	당단백질 단일클론항체	에볼라 바이러스	P,O,B
Vibegron (Gemtesa)	 Molecular Weight: 444.54	Urovant Sciences	β 아드레날린 수용체 효능제	과민성 방광	S

자료 : Nature Reviews Drug Discovery 2021, ISSN 1474-1784 (online)

* A: Accelerated approval, B: Breakthrough designation, O: Orphan designation,
P: Priority review, S: Standard review, ^a : Biologic approval