

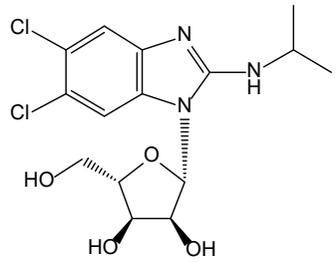
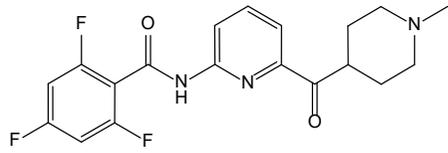
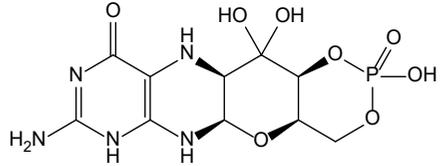
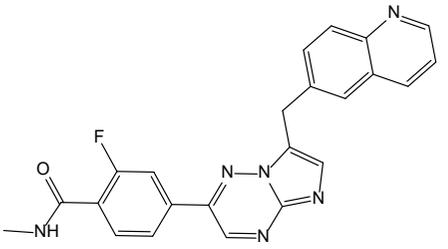
## [ 2022 EMA 의약품 승인 권고, 새로운 유효성분 (저분자, 14 종) ]

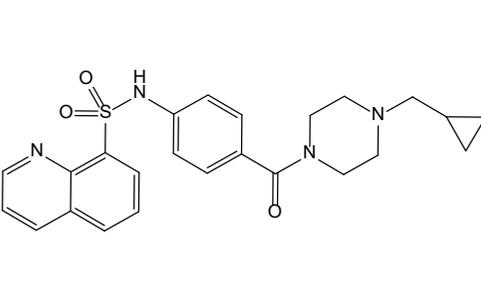
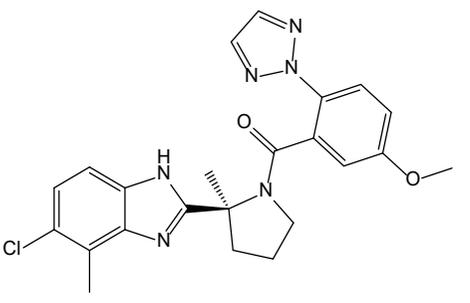
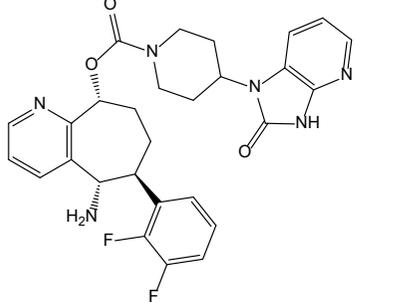
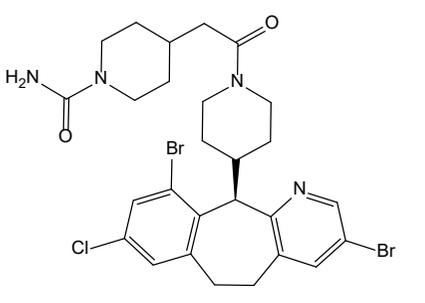
한국화학물은행 강수민 연구원

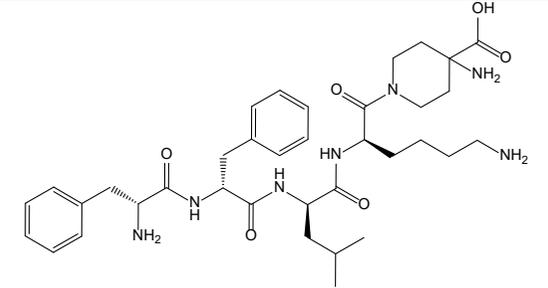
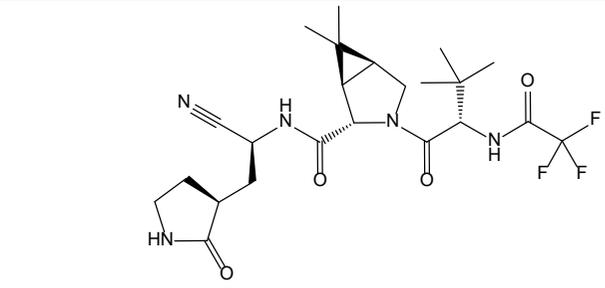
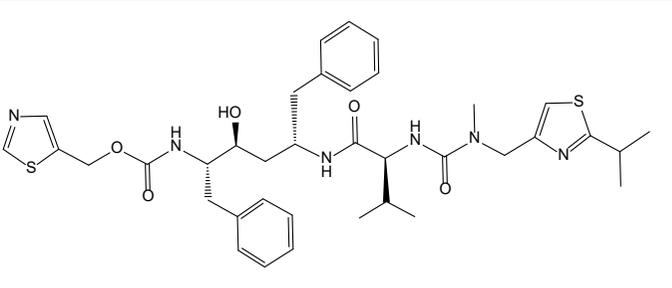
유럽의약품청(EMA) 판매 승인 권고 긍정적 의견(Positive opinions) 89 건

### - 새로운 유효성분(New active substances) 41 건

- ↳ **가속 심사(Accelerated assessments)** 5 건 : 과학위원회에서 최대 150 일 이내에 적격 의약품을 더 빠르게 평가, 미충족 의약 수요 해결하기 위함.
- ↳ **조건부 허가(Conditional marketing authorisations)** 9 건 : 일반적으로 요구되는 것보다 불완전한 임상 데이터 기반 조기 승인 허용.
- ↳ **예외적 상황의 허가(Approvals under exceptional circumstances)** 5 건  
: 질병에 걸린 환자가 극소수, 의약품의 효능 및 안정성에 대한 완전한 정보를 수집할 수 없어 표준 승인에 따라 승인 될 수 없는 의약품.
- ↳ **PRIME(Priority Medicines)** 8 건  
: 데이터 생성의 최적화 및 신속한 평가를 통해 환자들이 유망한 의약품의 혜택을 가능한 빨리 받을 수 있도록 지원하는 제도.
- ↳ **희귀의약품(Medicine for rare diseases)** 7 건 : 현재까지 정보가 의약품 희귀성 유지, 약 10 년간의 시장독점성을 부여할 수 있는지 검토.

구조				
성분명(제품명)	Maribavir (Livtency)	Lasmiditan (Rayvow)	Fosdenopterin (Nulibry)	Capmatinib (Tabrecta)
제약사	Takeda Pharmaceuticals	Eli Lilly	Zyodus France	Novartis
작용기전	Cytomegalovirus pUL97 Kinase inhibitor	5-HT <sub>1F</sub> receptor agonist	cyclic Pyranopterin Monophosphate (cPMP) 기질 대체요법	MET Kinase inhibitor
적응증	거대세포바이러스(CMV) 감염병	편두통	선천성 대사이상증	비소세포성 폐암
CAS No.	176161-24-3	439239-90-4	150829-29-1	1029712-80-8
화학식	C <sub>15</sub> H <sub>19</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	C <sub>19</sub> H <sub>18</sub> F <sub>3</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub>	C <sub>102</sub> H <sub>14</sub> N <sub>5</sub> O <sub>8</sub> P	C <sub>23</sub> H <sub>17</sub> FN <sub>6</sub> O
분자량	376.26	377.37	363.22	412.42
비고			예외적 상황의 허가	

			
Mitapivat (Pyrukynd)	Daridorexant (Quviviq)	Rimegepant (Vydua)	Lonafarnib (Zokinvy)
Agios	Idorsia	Pfizer	Eiger Biopharmaceuticals
Pyruvate kinase(PK) activator	Orexin receptor antagonist	CGRP receptor antagonist	Farnesyltransferase inhibitor
PK 효소 활성 저하에 의한 용혈성 빈혈	불면증	편두통	조로증 돌연변이
1260075-17-9	1505484-82-1	1289023-67-1	193275-84-2
C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> N <sub>4</sub> O <sub>3</sub> S	C <sub>23</sub> H <sub>23</sub> ClN <sub>6</sub> O <sub>2</sub>	C <sub>28</sub> H <sub>28</sub> F <sub>2</sub> N <sub>6</sub> O <sub>3</sub>	C <sub>27</sub> H <sub>31</sub> Br <sub>2</sub> ClN <sub>4</sub> O <sub>2</sub>
450.56	450.93	534.56	638.82
			희귀의약품, 예외적 상황의 허가

		
Difelikefalin (Kapruvia)	Nirmatrelvir (Paxrovid)	Ritonavir
Vifor pharma	Pfizer Europe	
Peripheral kappa opioid receptor agonist	SARS-CoV-2 main protease inhibitor	HIV-1 protease inhibitor and strong CYP3A inhibitor
만성 신장 질환 관련 중증 소양증	COVID-19 감염	
1024828-77-0	2628280-40-8	155213-67-5
C <sub>36</sub> H <sub>53</sub> N <sub>7</sub> O <sub>6</sub>	C <sub>23</sub> H <sub>32</sub> F <sub>3</sub> N <sub>5</sub> O <sub>4</sub>	C <sub>37</sub> H <sub>48</sub> N <sub>6</sub> O <sub>5</sub> S <sub>2</sub>
679.85	499.53	720.94
		조건부 허가

<p>Lenacapavir (Sunlenca)</p>	<p>Gallium Ga-68 Gozetotide (Locametz)</p>
<p>Gilead</p>	<p>Novartis</p>
<p>HIV-1 capsid inhibitor</p>	<p>PSMA-binding radioligand therapeutic agent</p>
<p>HIV-1 감염</p>	<p>전립선 특이막 항원(PSMA)-양성 전립선 암</p>
<p>2189684-44-2</p>	<p>1906894-20-9</p>
<p><math>C_{39}H_{32}ClF_{10}N_7O_5S_2</math></p>	<p><math>C_{44}H_{62}N_6O_{17} Ga</math></p>
<p>968.28</p>	<p>1014.99</p>
<p>Lutetium Lu-177 vipivotide tetraxetan (Pluvicto)</p>	<p>Voclosporin (Lupkynis)</p>
<p>Novartis</p>	<p>Otsuka Pharmaceutical</p>
<p>PSMA-binding radioligand therapeutic agent</p>	<p>Calcineurin-inhibitor immunosuppressant</p>
<p>전립선 특이막 항원(PSMA)-양성 전립선 암</p>	<p>루푸스 신염</p>
<p>1703749-62-5</p>	<p>515814-01-4</p>
<p><math>C_{49}H_{68}LuN_9O_{16}</math></p>	<p><math>C_{63}H_{111}N_{11}O_{12}</math></p>
<p>1216.10</p>	<p>1214.62</p>

Reference EMA, Human Medicines Highlights 2022 / 국가신약개발사업단, 2022 년 EMA 의약품 승인 권고 현황