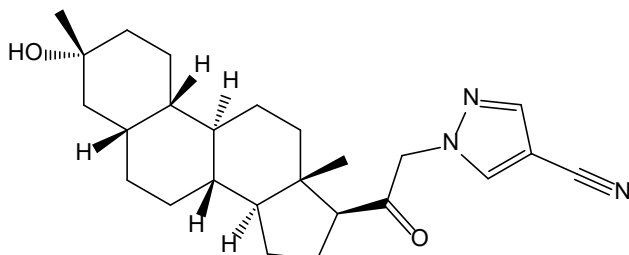
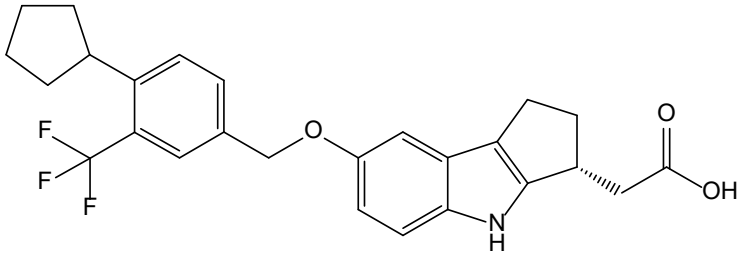


[2023 FDA 승인 기대 블록버스터 신약 (저분자, 2 종)]

한국화학물은행 강수민 연구원

- 올해 FDA 승인 확률 높은 후보물질 57 개
 - ↳ 블록버스터 신약 후보 10 개 : 승인 시 2028 년까지 연간 10 억 달러 이상의 매출 예상

구조		
성분명	Zuranolone	Etrasimod
제약사	Biogen · Sage	Pfizer
작용기전	Gaba _A receptor modulator	S1P receptor modulator
적응증	주요우울장애	궤양성 대장염
개발단계	PDUFA Aug 5, 2023 (Accelerated approval)	FDA approval expected in the second half of 2023
CAS No.	1632051-40-1	1206123-37-6
화학식	C ₃₅ H ₃₅ N ₃ O ₂	C ₂₆ H ₂₆ F ₃ NO ₃
분자량	409.56	457.49
비고	<ul style="list-style-type: none"> - 신경 활성 스테로이드, 14 일의 경구투여로 치료효과 확인. - Zulresso (60 시간 정맥투여) 대비 편의성 획기적 개선 - 우울장애 속성 치료제로 기대(기존 항우울제 몇 주~6 개월 복용 시 효과) - FDA 패스트트랙 및 혁신 신약, 우선심사 대상 지정 	<ul style="list-style-type: none"> - JAK 억제제나 기타 생물학적 제제로 효과를 보지 못하는 환자 대상 - Mirikizumab (Eli Lilly, 염증 부위 림프구 선택적 감소)과 작용 기전 다름 - 경쟁약물 : Zeposia (BMS)