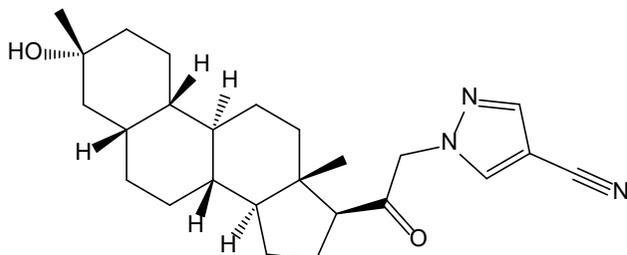
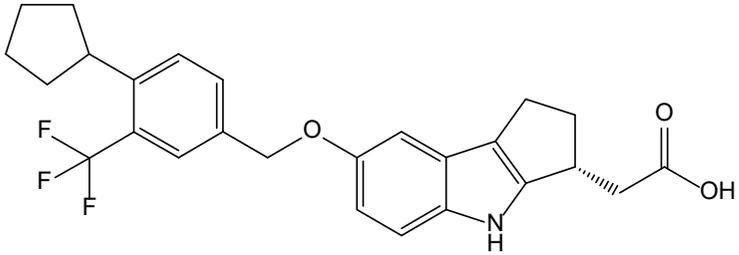


## [ 2023 FDA 승인 기대 블록버스터 신약 (저분자, 2 종) ]

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 <sub>A</sub> 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 <sub>35</sub> H <sub>35</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub>	C <sub>26</sub> H <sub>26</sub> F <sub>3</sub> NO <sub>3</sub>
분자량	409.56	457.49
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신경 활성 스테로이드, 14 일의 경구투여로 치료효과 확인.</li> <li>- Zulresso (60 시간 정맥투여) 대비 편의성 획기적 개선</li> <li>- 우울장애 속성 치료제로 기대(기존 항우울제 몇 주~6 개월 복용 시 효과)</li> <li>- FDA 패스트트랙 및 혁신 신약, 우선심사 대상 지정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- JAK 억제제나 기타 생물학적 제제로 효과를 보지 못하는 환자 대상</li> <li>- Mirikizumab (Eli Lilly, 염증 부위 림프구 선택적 감소)과 작용 기전 다름</li> <li>- 경쟁약물 : Zeposia (BMS)</li> </ul>