

해외 의약품 인허가 현황 (2020.6.29.~2020.7.5.)

한국바이오의약품협회, 2020.7.7.

○ 미국 6건 (출처: FDA)

Approval date	Drug name	Active Ingredients	Submission Classification	Company	비고
06/26/2020	MYCAPSSA NDA #208232	OCTREOTIDE ACETATE	신제형 또는 신제조원	CHIASMA	
06/30/2020	DOJOLVI NDA #213687	TRIHEPTANOIN	신물질	ULTRAGENYX PHARM INC	
07/02/2020	TRALEMENT NDA #209376	TRACE ELEMENTS	신복합	AMERICAN REAGENT INC	
07/02/2020	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE NDA #212209	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE	신제형 또는 신제조원	SLAYBACK PHARMA LLC	
07/02/2020	BYFAVO NDA #212295	REMIMAZOLAM	신물질 및 신복합	COSMO TECHNOLOGIES LTD	
07/02/2020	RUKOBIA NDA #212950	FOSTEMSAVIR	신물질	VIIV HLTHCARE	

○ 유럽 2건 (출처: EMA)

Approval date	Drug name	Active Ingredients	Therapeutic area	Marketing-authorisation holder	비고
25/06/2020	Fingolimod Accord	Fingolimod hydrochloride	Multiple Sclerosis, Relapsing-Remitting	Accord Healthcare S.L.U.	
03/07/2020	Veklury	Remdesivir	Coronavirus Infections	Gilead Sciences Ireland UC	

○ 일본 15건 (출처: PMDA)

승인연월(承認日)	판매명(販売名)	일반명/성분명(成分名)	분야(分野)	업체명(会社名)	비고
2020.6.29.	MAYZENT Tablets	Siponimod Fumaric Acid	중추신경계 의약품, 말초신경계 의약품 (마취제 제외)	Novartis Japan	
2020.6.29.	Entresto Tablets 50mg 同 Tablets 100mg 同 Tablets 200mg	Sacubitril Valsartan Sodium Hydrate	심혈관 의약품, 파킨슨병 치료제, 알츠하이머병 치료제	Novartis Japan	
2020.6.29.	ONGENTYS Tablets 25mg	Opicapone	심혈관 의약품, 파킨슨병 치료제, 알츠하이머병 치료제	ONO PHARMACEUTICAL CO	
2020.6.29.	VAFSEO Tablets 150mg 同 Tablets 300mg	Vadadustat	위장약, 피부과 의약품	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	
2020.6.29.	Duvroq Tablets 1mg 同 Tablets 2mg 同 Tablets 4mg 同 Tablets 6mg	Daprodustat	위장약, 피부과 의약품	GlaxoSmithKline K.K.	
2020.6.29.	Rybelsus 3mg tablets 同 7mg tablets 同 14mg tablets	Semaglutide (Genetical Recombination)	호르몬 제제, 대사질환약(예. 항당뇨, 골다공증, 통풍, 선천성 대사질환의약품)	Novo Nordisk Pharma Ltd.	바이오 의약품
2020.6.29.	XEOMIN 50 units for Intramuscular injection 同 100 units for Intramuscular injection 同 200 units for Intramuscular injection	Incobotulinumtoxin A	중추신경계 의약품, 말초신경계 의약품 (마취제 제외)	TEIJIN PHARMA LIMITED	바이오 의약품
2020.6.29.	ENSPRYNG 120mg Syringes for Subcutaneous Injection	Satralizumab (Genetical Recombination)	중추신경계 의약품, 말초신경계 의약품 (마취제 제외)	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	바이오 의약품
2020.6.29.	ILUMYA Subcutaneous Injection 100mg Syringe	Tildrakizumab (Genetical Recombination)	호흡기 의약품, 항알러지 의약품, 감각기관 의약품(염증질환의약품에 한함)	Sun Pharma Japan Ltd.	바이오 의약품
2020.6.29.	Aectura inhalation capsules	Indacaterol Acetate/ Mometasone Furoate	호흡기 의약품, 항알러지 의약품, 감각기관 의약품(염증질환의약품에 한함)	Novartis Japan	
2020.6.29.	Energair inhalation capsules	Indacaterol Acetate/ Glycopyrronium Bromide/ Mometasone Furoate	호흡기 의약품, 항알러지 의약품, 감각기관 의약품(염증질환의약품에 한함)	Novartis Japan	
2020.6.29.	SARCLISA I.V. Infusion 100mg 同 I.V. Infusion 500mg	Isatuximab (Genetical Recombination)	항종양제	Sanofi K.K.	바이오 의약품
2020.6.29.	TABRECTA tablets 150mg 同 tablets 200mg	Capmatinib Hydrochloride Hydrate	항종양제	Novartis Japan	
2020.6.29.	Kindaly AF-5 同 AF-5P 同 5E		비뇨생식 및 항문 치료제, 복합제	Fuso Pharmaceutical Industries, Ltd.	
2020.6.29.	Adalimumab BS Syringe 40mg/0.8mL 同 BS Pen 40mg/0.8mL 同 BS Syringe 20mg/0.4mL	Adalimumab (Genetical Recombination) (Adalimumab Biosimilar 1)	바이오 품질, 바이오시밀러	FUJIFILM KYOWA KIRIN BIOLOGICS Co., Ltd.	바이오 의약품