

## 해외 의약품 인허가 현황 (2021.2.22~2021.2.28)

한국바이오의약품협회, 2021.3.2.

### ○ 미국 4건 (출처: FDA)

Approval date	Drug name	Active Ingredients	Submission Classification	Company	상세 URL	비고
02/23/2021	PEMETREXED NDA #214218	PEMETREXED	신제형 또는 신제조원	HOSPIRA INC		
02/25/2021	AMONDYS 45 NDA #213026	CASIMERSEN	신물질	SAREPTA THERAPS INC		
02/26/2021	NULIBRY NDA #214018	FOSDENOPTERIN	신물질	ORIGIN BIOSCIENCES INC		
02/26/2021	PEPAXTO NDA #214383	MELPHALAN FLUFENAMIDE	신물질	ONCOPEPTIDES AB		

### ○ 유럽 1건 (출처: EMA)

Approval date	Drug name	Active substance	Therapeutic area (MeSH)	Marketing-authorisation holder	상세 URL	비고
18/02/2021	Heplisav B	Hepatitis B surface antigen	Hepatitis B	Dynavax GmbH		바이오의약품