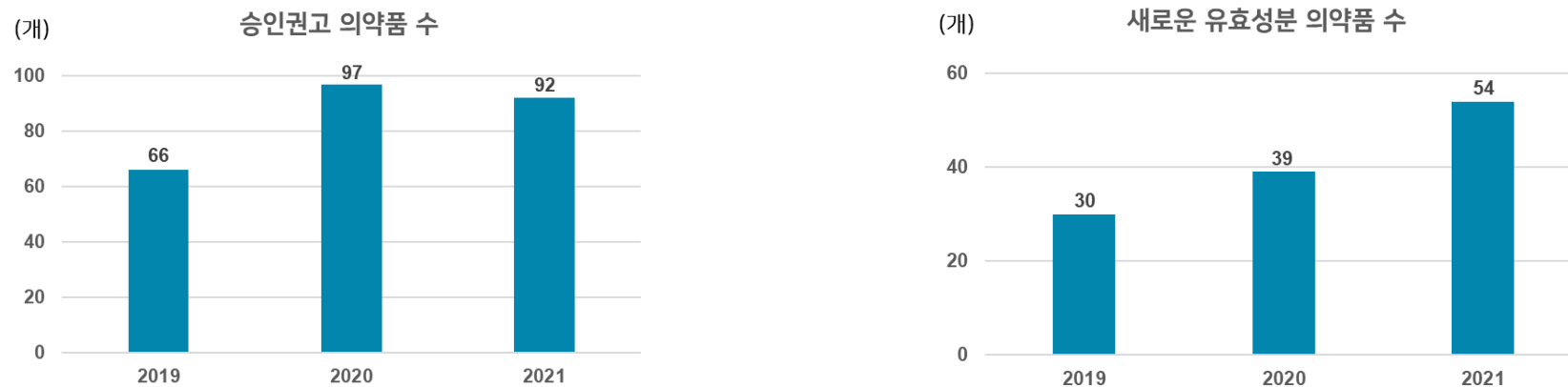


## 2021년 EMA 승인 권고 현황

국가신약개발사업단 기획운영팀 곽서연 선임연구원

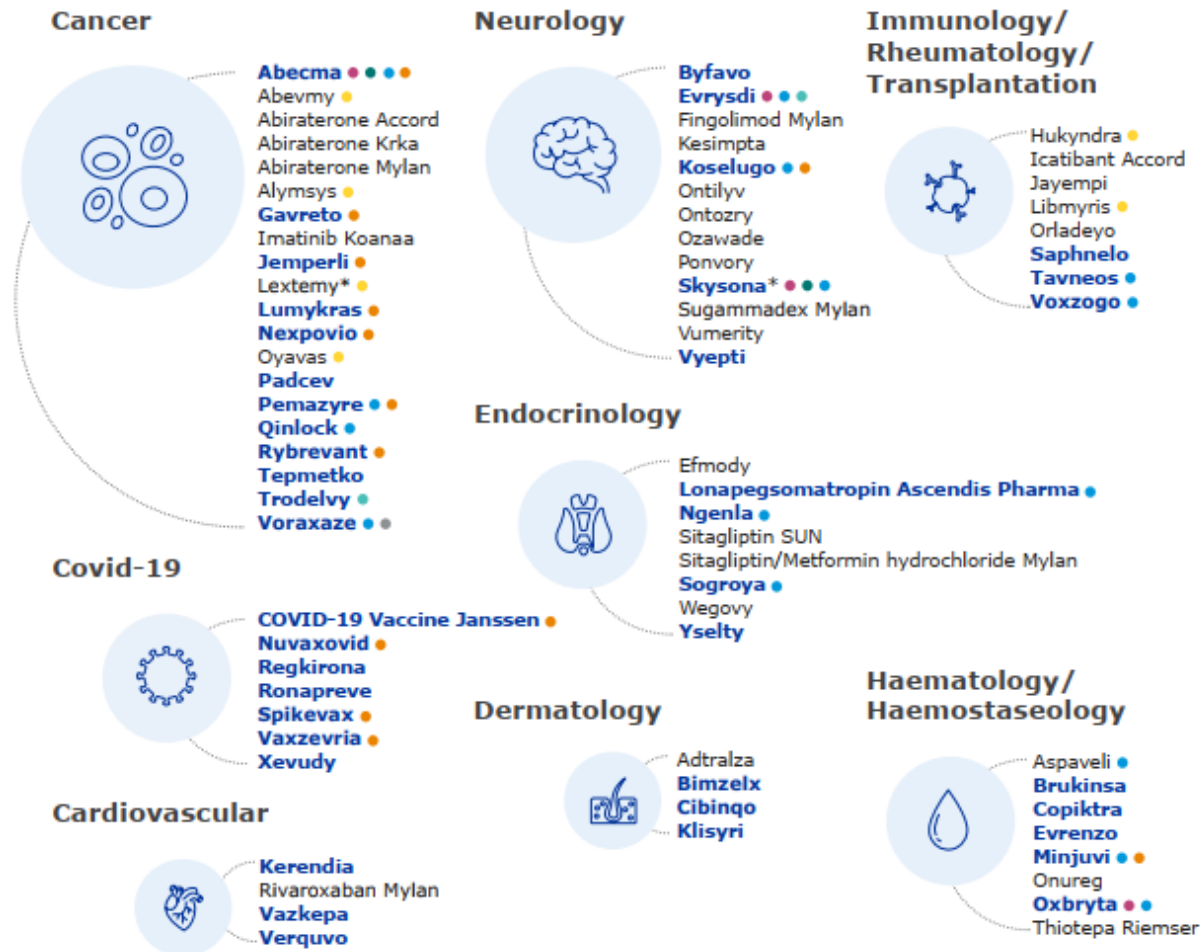
### Overview

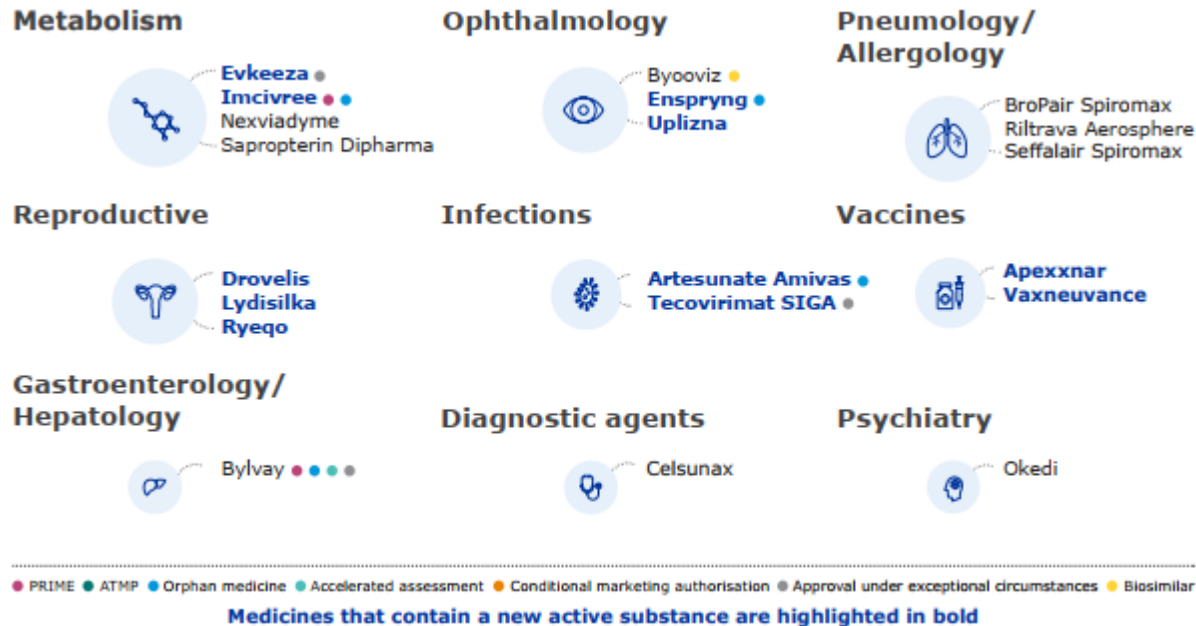
지난달 유럽 의약품감독국(EMA)는 ‘2021 Human Medicine Highlights’를 통해, 2021년 한 해 동안 진행한 심사결과를 공개하였다. 2021년 EMA가 판매 승인을 권고하는 긍정적인 의견(positive opinion)을 낸 의약품은 총 92개으로, 전년도(97개)에 비하여 소폭 감소하였다. 이 중 54개는 새로운 유효성분(new active substance)으로, 이는 이전까지 EU 회원국에서 판매 승인 권고를 받지 않은 성분의 약물이다. 승인 권고를 받은 새로운 유효성분은 2019년(30개), 2020년(39개)에 이어 최근 계속 증가하는 추세인 반면, EMA의 긍정적인 의견을 받은 개량신약 및 바이오시밀러는 2019년(41개), 2020년(36개)에 이어 2021년에는 21개를 기록하며 계속 줄어들고 있다.



[그림 1. EMA 승인권고 의약품 수와 새로운 유효성분 의약품 수]

2021년 EMA의 승인권고를 받은 희귀질환 의약품(Orphan Drug) 총 19개로, 전체 승인권고 의약품의 21%를 차지하였는데, 이는 전년도(총 21개, 전체 승인권고 의약품의 23%)와 비교하여 소폭 감소한 수치였다. 작년 가속심사가 이루어진 의약품은 3개였고, 조건부 승인이 13개, 비상승인은 4개였다. 새로운 적응증을 허가 받은 의약품은 89개로 2020년의 83개에 비해 소폭 증가하였다. 아래의 그림을 보면 해당 의약품을 확인할 수 있다.

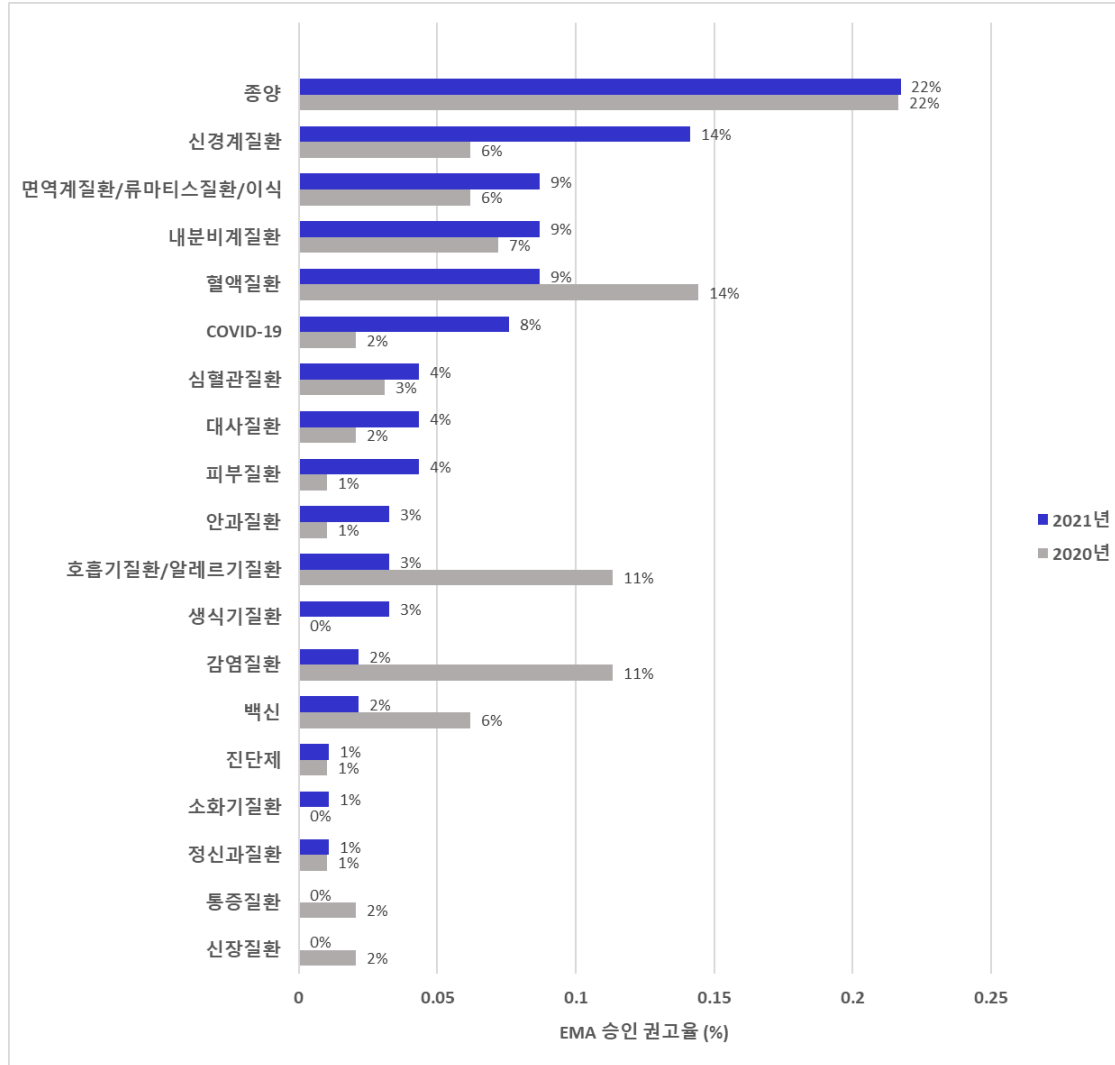




\* The marketing authorisation has been withdrawn at the request of the marketing authorisation holder.

[그림 2. EMA 승인권고 의약품 명단, Source: Human Medicine Highlights]

## 2021년 EMA 승인 권고 의약품\_적응증별



EMA가 승인을 권고한 의약품의 적응증을 살펴보면, 종양군이 2020년에 이어 가장 많은 비중(22%)을 차지하였고, 이는 작년과 비슷한 수치였다. 신경계질환은 전년대비 228% 증가하며 두 번째로 많은 비중(14%)을 차지하였고, 코로나 백신/치료제와 피부질환, 안과질환 또한 전년대비 승인 권고율이 크게 증가하였다. 반면, 감염질환과 호흡기질환/알레르기질환은 전년대비 각각 81%, 71%가 감소하였다. 이는 관련 제약회사들이 최근 코로나 백신/치료제 개발에 더 집중하였기 때문인 것으로 보인다.

[그림 3. 적응증 별 EMA 승인권고 의약품 분포]

## 2021년 EMA 승인 권고 주요의약품

지난해 EMA가 승인을 권고한 의약품들 중, ‘2021 Human Medicine Highlights’에서 해당 질환분야에 유의미한 발전을 가져왔다고 평가하여 주요의약품으로 선정한 신약은 다음과 같다. 총 8개의 의약품 중 7개가 희귀의약품 지정을 받았고, 4개가 First-in-Class이다.

[표 1. 2021년 EMA 승인 권고 주요의약품]

질환군	제약사	의약품명	유효성분명	적응증	Orphan Drug	First in class	FDA 승인여부
종양	Bristol-Myers Squibb	Abecma	Idecabtagene vicleucel	다발성골수종	Y	Y	Y (2021.03)
	Gilead	Trodelyv	Sacituzumab govitecan	삼중음성 유방암		Y	Y (2021.04)
소화기질환	Albireo	Bylvay	Odevixibat	간내 담즙 정체증	Y	Y	Y (2021.07)
면역계질환/ 류마티스질환/ 이식	Vifor	Tavneos	Avacopan	다발성 맥관염 동반 육아종	Y	Y	Y (2021.10)
	BioMarin	Voxzogo	Vosoritide	연골무형성증	Y		Y (2021.11)
대사질환	Rhythm Pharma	Imcivree	Setmelanotide	비만증	Y		Y (2020.11)
신경계질환	Roche	Evrysdi	Risdiplam	척수근육위축증	Y		Y (2020.08)
안과질환	Roche	Enspryng	Satralizumab	서론 시신경척수염	Y		Y (2020.08)

## 2021년 EMA 승인권고 Priority medicines (PRIME) 의약품

PRIME은 현재 치료 옵션이 없거나 기존 치료제에 비해 효과가 뛰어날 것으로 기대되는 의약품에 대해 초기단계부터 지원을 제공하는 제도이다. 2021년에는 전체 승인 권고 의약품들 중 PRIME 제도를 적용 받은 치료제들이 6개였고, 이 중 Abecma(BMS)와 Skysona(Bluebird bio)는 첨단치료의약품 (Advanced therapy medicinal products, ATMPs)로도 지정되어 있다.

[표 2. 2021년 EMA 승인 권고 PRIME 의약품]

질환군	제약사	의약품명	유효성분명	적응증	모델리티	Orphan Drug
종양	Bristol-Myers Squibb	Abecma	Idecabtagene vicleucel	다발성골수종	BCMA CAR-T	Y
소화기질환	Albireo	Bylvay	Odevixibat	간내 담즙 정체증	IBAT inhibitor	Y
신경계질환	Bluebird bio	Skysona	Elivaldogene autotemcel	부신백질이영양증	Gene therapy	Y
	Roche	Evrysdi	Risdiplam	척수근육위축증	RNA splicing modifier	Y
대사질환	Rhythm Pharma	Imcivree	Setmelanotide	비만증	MC4 receptor agonist	Y
혈액질환	Global Blood Therapeutics	Oxbryta	Voxelotor	빈혈	Hemoglobin polymerization inhibitor	Y

## 2021년 EMA 승인 거부 권고 의약품

작년, EMA가 허가를 권고하지 않는 부정적인 심사결과를 내놓은 의약품은 총 5개였다. 승인권고가 철회된 의약품 7개는 다음과 같다.

[표 3. 2021년 EMA 승인 거부 권고 의약품]

제약사	의약품명	유효성분명	적응증	FDA 승인여부
Biogen	Aduhelm	Aducanumab	알츠하이머병	승인 (2021.06)
Cancer Prevention Pharma	Flynpovi	Sulindac, Eflornithine hydrochloride	샘종폴립증	제출 x
Rotterdam Biologics	Ipique	Bevacizumab	황반변성	제출 x
Kyowa Kirin	Nouryant	Istradefylline	파킨슨병	승인 (2019.08)
Pfizer	Raylumis	Tanezumab	골관절염/통증	반려 (2021.03)

## 2021년 EMA 승인 철회 의약품

승인권고가 철회된 의약품 7 개는 다음과 같다.

[표 4. 2021년 EMA 승인 철회 의약품]

제약사	의약품명	유효성분명	적응증
Celgene	Azacitidine Celgene	Azacitidine	골형성이상증후군, 만성골수성백혈병, 급성골수성백혈병
Centus Biotherapeutics	Equidacent	Bevacizumab	대장암, 폐암, 난소암, 교모세포종, 자궁경부암
Mylan	Lextemy	Bevacizumab	대장암, 유방암, 난소암, 비소세포폐암, 신장암
AstraZeneca	Lumoxiti	Moxetumomab pasudotox	털세포백혈병
EuroGenerics	Qutavina	Teriparatide	골다공증
AstraZeneca	Qtrilmet	Dapagliflozin, saxagliptin, metformin hydrochloride	제2형 당뇨병
Bluebird bio	Skysona	Elivaldogene autotemcel	부신백질이영양증



## 2021년 EMA 승인 권고 코로나 백신/치료제

2021년 EMA에게 승인을 권고하는 긍정적인 의견을 받은 전체 의약품 92개 중 7개는 코로나 백신 및 치료제였다.

[표 5. 2021년 EMA 승인 권고 코로나 백신/치료제]

제약사	의약품명	유효성분명	백신/치료제
Janssen	COVID-19 Vaccine Janssen	Adenovirus type 26 encoding the SARS-CoV-2 spike glycoprotein	COVID-19 백신
Novavax	Nuvaxovid	SARS-CoV-2 recombinant spike protein	COVID-19 백신
Celltrion	Regkirona	Regdanvimab	COVID-19 치료제
Roche	Ronapreve	Casirivimab, Imdevimab	COVID-19 치료제
Moderna	Spikevax	CX-024414	COVID-19 백신
AstraZeneca	Vaxzevria	ChAdOx1-SARS-COV-2	COVID-19 백신
GlaxoSmithKline	Xevudy	Sotrovimab	COVID-19 치료제

## 2021년 EMA 승인 권고를 받은 새로운 유효성분 (new active substance)의 신약리스트

[표 6. 2021년 EMA 승인 권고 새로운 유효성분 신약리스트]

제약사	의약품명	유효성분명	적응증	Orphan Drug
Almirall	Klisyri	Tirbanibulin	Actinic Keratosis	
Amarin	Vazkepa	Icosapent ethyl	Dyslipidemias	
Amgen	Lumykras	Sotorasib	NSCLC	
Amivas	Artesunate Amivas	Artesunate	Malaria	Y
Ascendis Pharma	Lonapegsomatropin Ascendis Pharma	Lonapegsomatropin	Growth and Development	
Astellas Pharma	Evrenzo	Roxadustat	Anemia, Chronic Kidney Failure	
Astellas Pharma	Padcev	Enfortumab vedotin	Advanced or Metastatic Urothelial Cancer	
AstraZeneca	Koselugo	Selumetinib	Neurofibromatosis 1	Y
AstraZeneca	Saphnelo	Anifrolumab	SLE	
Bayer	Kerendia	Finerenone	Type 2 diabetes	
BeiGene	Brukinsa	Zanubrutinib	Waldenstrom Macroglobulinemia	
Biomarin	Voxzogo	Vosoritide	Achondroplasia	Y
Bluebird bio	Skysona	Elivaldogene autotemcel	Adrenoleukodystrophy	Y
Bristol-Myers Squibb	Abecma	Idecabtagene vicleucel	Multiple Myeloma	Y

제약사	의약품명	유효성분명	적응증	Orphan Drug
ChemoCentryx	Tavneos	Avacopan	ANCA-Associated Vasculitis	Y
Deciphera Pharma	Qinlock	Ripretinib	Gastrointestinal Stromal Tumors	Y
Estetra	Lydisilka	Drospirenone, estetrol	Oral Contraceptives	
Gedeon Richter	Drovelis	Drospirenone, estetrol	Oral Contraceptives	
Gedeon Richter	Ryeqo	Relugolix, estradiol, norethisterone acetate	Leiomyoma	
Gilead	Trodelyv	Sacituzumab govitecan	TNBN	
GlaxoSmithKline	Jemperli	Dostarlimab	Endometrial Neoplasms	
Global Blood Therapeutics	Oxbryta	Voxelotor	Anemia	Y
Incyte	Minjuvi	Tafasitamab	Diffuse Large B-Cell Lymphoma	Y
Incyte	Pemazyre	Pemigatinib	Cholangiocarcinoma	Y
J&J	Rybrevant	Amivantamab	NSCLC	
Karyopharm	Nexpovio	Selinexor	Multiple Myeloma	
Lundbeck	Vyepti	Eptinezumab	Migraine Disorders	
Merck	Tepmetko	Tepotinib	NSCLC	
Merck	Vaxneuvance	Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine	Pneumococcal Infections	
MSD/Bayer	Verquvo	Vericiguat	Heart Failure	

제약사	의약품명	유효성분명	적응증	Orphan Drug
Novo Nordisk	Sogroya	Somapacitan	Growth Hormone Deficiency	Y
ObsEva	Yselyt	Linzagolix choline	Leiomyoma	
Paion	Byfavo	Remimazolam	Conscious Sedation	
Pfizer	Apexxnar	Pneumococcal polysaccharide	Pneumococcal Infections	
Pfizer	Cibinqo	Abrocitinib	Atopic Dermatitis	
Pfizer	Ngenla	Somatrogon	Growth and Development	Y
Regeneron	Evkeeza	Evinacumab	Hypercholesterolemia	
Rhythm Pharmaceuticals	Imcivree	Setmelanotide	Obesity	Y
Roche	Enspryng	Satralizumab	Neuromyelitis Optica	Y
Roche	Evrysdi	Risdiplam	Spinal Muscular Atrophy	Y
Roche	Gavreto	Pralsetinib	NSCLC	
Secura Bio	Copiktra	Duvelisib	CLL, Follicular Lymphoma	
SERB	Voraxaze	Glucarpidase	Methotrexate Toxicity	Y
SIGA Technologies	Tecovirimat SIGA	Tecovirimat	Poxvirus Infections	
UCB	Bimzelx	Bimekizumab	Psoriasis	
Viela Bio	Uplizna	Inebilizumab	Neuromyelitis Optica	

## 2021년 EMA 승인 권고를 받았지만, 새로운 유효성분은 아닌 신약리스트

[표 7. 2021년 EMA 승인 권고지만 새로운 유효성분은 아닌 신약리스트]

제약사	의약품명	유효성분명	적응증	Orphan Drug
Albireo	Bylvay	Odevixibat	Intrahepatic Cholestasis	Y
Angelini Pharma	Ontozry	Cenobamate	Epilepsy	
AstraZeneca	Riltrava Aerosphere	Formoterol fumarate dihydrate, glycopyrronium, budesonide	Chronic Obstructive Pulmonary Disease	
Bial Portela & Companhia	Ontilyv	Opicapone	Parkinson Disease	
BioCryst	Orladeyo	Bertralstat	Hereditary Angioedema	
Biogen	Vumerity	Diroximel fumarate	Relapsing Multiple Sclerosis	
Bioprojet	Ozawade	Pitolisant	excessive daytime sleepiness associated with obstructive sleep apnoea (OSA)	
Bristol-Myers Squibb	Onureg	Azacitidine	Acute Myeloid Leukemia	
ESTEVE PHARMA	Thiotepa Riemser	Thiotepa	use prior to haematopoietic progenitor cells transplantation	
Genzyme	Nexviadyme	Avalglucosidase alfa	Glycogen Storage Disease Type II	
Janssen	Ponvory	Ponesimod	Relapsing Multiple Sclerosis	
LEO Pharma	Adtralza	Tralokinumab	Atopic Dermatitis	

제약사	의약품명	유효성분명	적응증	Orphan Drug
Novartis	Kesimpta	Ofatumumab	Relapsing Multiple Sclerosis	
Novo Nordisk	Wegovy	Semaglutide	Obesity	
Swedish Orphan Biovitrum	Aspaveli	Pegcetacoplan	Paroxysmal Hemoglobinuria	Y
Teva	BroPair Spiromax	Salmeterol, fluticasone propionate	Asthma	
Teva	Seffalair Spiromax	Salmeterol, fluticasone propionate	Asthma	
Viartis	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan	Metformin hydrochloride, sitagliptin hydrochloride monohydrate	Type 2 Diabetes	

## 2021년 EMA 승인 권고를 받은 개량신약/바이오시밀러 의약품리스트

[표 8. 2021년 EMA 승인 권고 개량신약/바이오시밀러 리스트]

제약사	의약품명	유효성분명	적응증	Reference Drug
Accord	Abiraterone Accord	Abiraterone	Prostatic cancer	Zytiga
Accord	Icatibant Accord	Icatibant	Hereditary Angioedemas	Firazyr
Dipharma	Sapropterin Dipharma	Sapropterin	Phenylketonurias	Kuvan
Diurnal	Efmody	Hydrocortisone	Congenital Adrenal Hyperplasia	Hydrocortone
Koanaa	Imatinib Koanaa	Imatinib	CML, Lymphoblastic Leukemia, Gastrointestinal Stromal Tumor	Glivec
Krka	Abiraterone Krka	Abiraterone	Prostatic cancer	Zytiga
Laboratorios Farmacéuticos Rovi	Okedi	Risperidone	Schizophrenia	Risperdal
Mabxience Research	Alymsys	Bevacizumab	NSCLC, colorectal, breast, ovarian, cervical and renal cancer	Avastin
Nova Laboratories	Jayempi	Azathioprine	Graft Rejection	Imurek
Pinax Pharma	Celsunax	Ioflupane (123I)	Radionuclide imaging, Dementia, Movement Disorders	DaTSCAN
Samsung Bioepis	Byooviz	Ranibizumab	Wet Macular Degeneration, Macular Ddema, Diabetic Retinopathy, Degenerative Myopia	Lucentis

제약사	의약품명	유효성분명	적응증	Reference Drug
Stada Arzneimittel	Hukyndra	Adalimumab	Psoriatic Arthritis, Rheumatoid Arthritis, Ulcerative Colitis, Crohn Disease, Hidradenitis Suppurativa, Psoriasis, Ankylosing Spondylitis, Uveitis	Humira
Stada Arzneimittel	Libmyris	Adalimumab	Psoriatic Arthritis, Rheumatoid Arthritis, Ulcerative Colitis, Crohn Disease, Hidradenitis Suppurativa, Psoriasis, Ankylosing Spondylitis, Uveitis	Humira
Stada Arzneimittel	Oyavas	Bevacizumab	NSCLC, colorectal, breast, ovarian, cervical and renal cancer	Avastin
Sun Pharma	Sitagliptin SUN	Sitagliptin fumarate	Type 2 Diabetes	Januvia
Viartis	Abevmy	Bevacizumab	NSCLC, colorectal, breast, ovarian, cervical and renal cancer	Avastin
Viartis	Abiraterone Mylan	Abiraterone	Prostatic cancer	Zytiga
Viartis	Fingolimod Mylan	Fingolimod	Relapsing Multiple Sclerosis	Gilenya
Viartis	Lextemy	Bevacizumab	NSCLC, colorectal, breast, ovarian, cervical and renal cancer	Avastin
Viartis	Sugammadex Mylan	Sugammadex	Neuromuscular Blockade	Bridion
Viartis	Rivaroxaban Mylan	Rivaroxaban	Stroke, Systemic Embolism	Xarelto

<문의> 국가신약개발사업단 기획운영팀 곽서연 선임연구원 ([seokwak@kddf.org](mailto:seokwak@kddf.org))

#### Reference

Human Medicines Highlights 2021, *European Medicines Agency Science Medicines Health*  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2021>