**[별첨]**

**한미약품 개발 혁신신약, 희귀의약품 지정 21건으로 늘어**

한미약품은 이번 LA-GLA의 희귀의약품 지정에 따라 현재 개발 중인 혁신신약들의 희귀의약품 지정 건수가 21건으로 늘어났다고 부연 설명했다. 한미약품이 현재 개발 중인 30여개 파이프라인 중 7개 과제는 FDA로부터 10건, 유럽 EMA로부터 8건, 한국 식약처로부터 3건의 희귀의약품 지정을 받았다.

**<한미약품 개발 신약 희귀의약품 지정 현황> 2024년 5월 기준**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **후보물질명** | **적응증** | **희귀약 지정국가** | **지정년도** |
| LAPSTriple Agonist (HM15211) | 원발 담즙성 담관염 | 미국 (FDA) | 2020 |
| 원발 경화성 담관염 | 미국 (FDA) | 2020 |
| 특발성 폐 섬유증 | 미국 (FDA) | 2021 |
| 원발 경화성 담관염 | 유럽 (EMA) | 2021 |
| 원발 담즙성 담관염 | 유럽 (EMA) | 2022 |
| 특발성 폐 섬유증 | 유럽 (EMA) | 2022 |
| Oraxol | 혈관육종 | 미국 (FDA) | 2018 |
| 연조직육종 | 유럽 (EMA) | 2019 |
| LAPSGLP-2 Analog (HM15912) | 단장증후군 | 미국 (FDA) | 2019 |
| 유럽 (EMA) | 2019 |
| 한국 (식약처) | 2019 |
| 희귀 소아 질병(RPD) - 단장증후군 | 미국 (FDA) | 2020 |
|
| HM43239 | 급성 골수성 백혈병 | 미국 (FDA) | 2018 |
| 한국 (식약처) | 2019 |
| LAPShGH (efpegsomatropin) | 성장호르몬 결핍증 | 유럽 (EMA) | 2018 |
|
| LAPSGlucagon Analog (HM15136) | 선천성 고인슐린증 | 미국 (FDA) | 2018 |
| 유럽 (EMA) | 2018 |
| 한국 (식약처) | 2019 |
| 인슐린 자가면역 증후군 | 유럽 (EMA) | 2020 |
| 희귀 소아 질병(RPD) - 선천성 고인슐린증 | 미국 (FDA) | 2020 |
| **LA-GLA**  **(HM15421/GC1134A)** | **파브리병** | **미국 (FDA)** | **2024** |