

## Novel Drug Approvals for 2023 | FDA

<https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2023>

No.	Drug Name	Active Ingredient	Approval Date	FDA-approved use on approval date*
1.	Leqembi	lecanemab-irmb	1/6/2023	To treat Alzheimer's disease アルツハイマー病の治療
2.	Brenzavvy	bexagliflozin	1/20/2023	To improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise. 食事と運動の補助として、成人 2 型糖尿病の血糖コントロールの改善
3.	Jaypirca	pirtobrutinib	1/27/2023	To treat relapsed or refractory mantle cell lymphoma in adults who have had at least two lines of systemic therapy, including a BTK inhibitor BTK阻害剤を含む少なくとも 2 種類の全身療法を受けた成人の再発または難治性マンテル細胞リンパ腫の治療。
4.	Orserdu	elacestrant	1/27/2023	To treat estrogen receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative, ESR1-mutated, advanced or metastatic breast cancer with disease progression following at least one line of endocrine therapy エストロゲン受容体陽性、ヒト上皮成長因子受容体 2 陰性、ESR1 変異、少なくとも 1 種類の内分泌療法後に疾患進行を伴う進行性または転移性乳がんの治療。
5.	Jesduvroq	daprodustat	2/1/2023	To treat anemia caused by chronic kidney disease for adults on dialysis for at least four months 少なくとも 4 か月透析を受けている成人の慢性腎臓病による貧血の治療
6.	Lamzede	velmanase alfa-tycv	2/16/2023	To treat non-central nervous system manifestations of alpha-mannosidosis α-マンノシドーシスの非中枢神経系症状の治療
7.	Filspari	sparsentan	2/17/2023	To reduce proteinuria in adults with primary immunoglobulin A nephropathy at risk of rapid disease progression 急性疾患進行のリスクがある原発性免疫グロブリン A 腎症の成人におけるタンパク尿を軽減
8.	Skyclarys	omaveloxolone	2/28/2023	To treat Friedrich's ataxia フリードライヒ運動失調症の治療
9.	Zavzpret	zavegepant	3/9/2023	To treat migraine 片頭痛の治療
10.	Daybue	trofinetide	3/10/2023	To treat Rett syndrome レット症候群の治療
11.	Zynyz	retifanlimab-dlwr	3/22/2023	To treat metastatic or recurrent locally advanced Merkel cell carcinoma 転移性または再発性の局所進行性メルケル細胞癌の治療
12.	Rezzayo	rezafungin	3/22/2023	To treat candidemia and invasive candidiasis カンジダ血症および浸潤性カンジダ症の治療
13.	Joenja	leniolisib	3/24/2023	To treat activated phosphoinositide 3-kinase delta syndrome 活性化ホスホイノシチド 3-キナーゼ デルタ症候群の治療
14.	Qalsody	tofersen	4/25/2023	To treat amyotrophic lateral sclerosis in adults who have a SOD1 gene mutation SOD1 遺伝子変異を持つ成人の筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の治療
15.	Elfabrio	pegunigalsidase alfa-iwxj	5/9/2023	To treat confirmed Fabry disease 確認されたファブリー病の治療
16.	Veozah	fezolinetant	5/12/2023	To treat moderate to severe hot flashes caused by menopause 更年期障害による中等度から重度のほてりの治療
17.	Miebo	perfluorhexyloctane	5/18/2023	To treat signs and symptoms of dry eye disease ドライアイ疾患の兆候と症状の治療
18.	Epkinly	epcoritamab-bysp	5/19/2023	To treat relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (not otherwise specified) and high-grade B-cell lymphoma after two or more lines of systemic therapy 2 系統以上の全身療法後の再発または難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (特に指定なし) および高悪性度 B 細胞リンパ腫の治療

No.	Drug Name	Active Ingredient	Approval Date	FDA-approved use on approval date*
19.	Xacduro	sublactam, durlobactam	5/23/2023	To treat hospital-acquired bacterial pneumonia and ventilator-associated bacterial pneumonia caused by susceptible isolates of Acinetobacter baumannii-calcoaceticus complex アシネトバクター・パウマニ・カルコアセティクス複合体の感受性分離株によって引き起こされる院内細菌性肺炎および人工呼吸器関連細菌性肺炎の治療
20.	Paxlovid	nirmatrelvir, ritonavir	5/25/2023	To treat mild-to-moderate COVID-19 in adults at high risk for progression to severe COVID-19 重度の新型コロナウイルス感染症への進行リスクが高い成人における軽度から中等度の新型コロナウイルス感染症の治療
21.	Posluma	flotufolostat F 18	5/25/2023	To use with positron emission tomography imaging in certain patients with prostate cancer 特定の前立腺がん患者における陽電子放出断層撮影イメージングと併用する
22.	Inpefa	sotagliflozin	5/26/2023	To treat heart failure 心不全の治療
23.	Columvi	glofitamab-gxbm	6/15/2023	To treat diffuse large B-cell lymphoma, not otherwise specified, or large B-cell lymphoma arising from follicular lymphoma after two or more lines of systemic therapy びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（特に指定のないもの）、または2系統以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫から生じる大細胞型B細胞リンパ腫の治療
24.	Litfulo	ritlecitinib	6/23/2023	To treat severely patchy hair loss 重度の斑状脱毛の治療
25.	Rystiggo	rozanolixizumab-noli	6/26/2023	To treat generalized myasthenia gravis in adults who are anti-acetylcholine receptor- or anti-muscle-specific tyrosine kinase antibody-positive 抗アセチルコリン受容体または抗筋肉特異的チロシンキナーゼ抗体陽性の成人における全身性重症筋無力症の治療
26.	Ngenla	somatrogon-ghla	6/27/2023	To treat growth failure due to inadequate secretion of endogenous growth hormone 内因性成長ホルモンの分泌不足による成長障害の治療
27.	Beyfortus	nirsevimab-alip	7/17/2023	To prevent respiratory syncytial virus (RSV) lower respiratory tract disease RSウイルス（RSV）の下気道疾患の予防
28.	Vanflyta	quizartinib	7/20/2023	To use as part of a treatment regimen for newly diagnosed acute myeloid leukemia that meets certain criteria 特定の基準を満たす、新たに診断された急性骨髄性白血病の治療計画の一部として使用する
29.	Xdemvy	lotilaner	7/25/2023	To treat Demodex blepharitis ニキビダニ性眼瞼炎の治療
30.	Zurzuvae	zuranolone	8/4/2023	To treat postpartum depression 産後うつ病の治療
31.	Izervay	avacincaptad pegol	8/4/2023	To treat geographic atrophy secondary to age-related macular degeneration 加齢黄斑変性症に続発する萎縮の治療
32.	Talvey	talquetamab-tgvs	8/9/2023	To treat adults with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least four prior therapies 少なくとも4つの以前の治療を受けた再発性または難治性の多発性骨髄腫の成人の治療
33.	Elrexio	elranatamab-bcmm	8/14/2023	To treat adults with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least four prior lines of therapy 過去に少なくとも4種類の治療を受けた再発性または難治性の多発性骨髄腫の成人の治療
34.	Sohonos	palovarotene	8/16/2023	To reduce the volume of new heterotopic ossification in adults and pediatric patients (aged 8 years and older for females and 10 years and older for males) with fibrodysplasia ossificans progressiva 進行性骨化性線維異形成症の成人および小児患者（女性は8歳以上、男性は10歳以上）における新たな異所性骨化の軽減

No.	Drug Name	Active Ingredient	Approval Date	FDA-approved use on approval date*
35.	Veopoz	pezelimab-bbfg	8/18/2023	To treat patients 1 year old and older with CD55-deficient protein-losing enteropathy (PLE), also known as CHAPLE disease CHAPLE病としても知られるCD55欠損タンパク質喪失性腸症 (PLE) の1歳以上の患者の治療
36.	Aphexda	motixafortide	9/8/2023	To use with filgrastim (G-CSF) to mobilize hematopoietic stem cells to the peripheral blood for collection and subsequent autologous transplantation in patients with multiple myeloma フィルグラスチム (G-CSF) と併用して、造血幹細胞を末梢血に動員し、多発性骨髄腫患者の採取とその後の自家移植に使用
37.	Ojjaara	momelotinib	9/15/2023	To treat intermediate or high-risk myelofibrosis in adults with anemia 貧血状態の成人の中等度または高リスク骨髄線維症の治療
38.	Exxua	gepirone	9/22/2023	To treat major depressive disorder 大うつ病性障害の治療
39.	Pombiliti	cipaglucosidase alfa-atga	9/28/2023	To treat late-onset Pompe disease 遅発性ポンペ病の治療
40.	Rivfloza	nedosiran	9/29/2023	To lower urinary oxalate levels in patients 9 years and older with primary hyperoxaluria type 1 and relatively preserved kidney function 原発性高シュウ酸尿症1型で腎機能が比較的保たれている9歳以上の患者の尿中シュウ酸塩レベルの低下治療
41.	Velsipity	etrasimod	10/12/2023	To treat moderately to severely active ulcerative colitis in adults 成人の中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の治療
42.	Zilbrysq	zilucoplan	10/17/2023	To treat generalized myasthenia gravis in adults who are anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody positive 抗アセチルコリン受容体 (AChR) 抗体陽性の成人における全身性重症筋無力症の治療
43.	Bimzelx	bimekizumab	10/17/2023	To treat moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy or phototherapy 全身療法または光線療法の候補となる成人の中等度から重度の尋常性乾癬を治療するための薬剤
44.	Agamree	vamorolone	10/26/2023	To treat Duchenne muscular dystrophy デュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療
45.	OmvoH	mirikizumab-mrkz	10/26/2023	To treat ulcerative colitis 潰瘍性大腸炎の治療
46.	Loqtorzi	toripalimab-tpzi	10/27/2023	To treat recurrent or metastatic nasopharyngeal carcinoma when used together with or following other therapies 他の治療法と併用またはその後に使用した場合の再発または転移性上咽頭癌の治療
47.	Fruzaqla	fruquintinib	11/8/2023	To treat refractory, metastatic colorectal cancer 難治性、転移性の結腸直腸がんの治療
48.	Defencath	taurolidine, heparin	11/15/2023	To reduce the incidence of catheter-related bloodstream infections in adults with kidney failure receiving chronic hemodialysis through a central venous catheter 中心静脈カテーテルを介して慢性血液透析を受けている腎不全の成人におけるカテーテル関連血流感染症の発生率の軽減
49.	Augtyro	repotrectinib	11/15/2023	To treat ROS1-positive non-small cell lung cancer ROS1 陽性非小細胞肺癌の治療
50.	Ryzneuta	efbemalenograstim alfa-vuxw	11/16/2023	To treat neutropenia 好中球減少症の治療
51.	Truqap	capivasertib	11/16/2023	To treat breast cancer that meets certain disease criteria 特定の疾患基準を満たす乳がんの治療
52.	Ogsiveo	nirogacestat	11/27/2023	To treat adults with progressing desmoid tumors who require systemic treatment 全身治療が必要な進行性デスマイド腫瘍の成人の治療
53.	Fabhalta	iptacopan	12/5/2023	To treat paroxysmal nocturnal hemoglobinuria 発作性夜間ヘモグロビン尿症の治療
54.	Filsuvez	birch triterpenes	12/18/2023	To treat wounds associated with dystrophic and junctional epidermolysis bullosa ジストロフィー性および接合部表皮水疱症に関連する創傷の治療

No.	Drug Name	Active Ingredient	Approval Date	FDA-approved use on approval date*
55.	Wainua	eplontersen	12/21/2023	To treat polyneuropathy of hereditary transthyretin-mediated amyloidosis 遺伝性トランスサイレチン媒介アミロイドーシスの多発性神経障害の治療