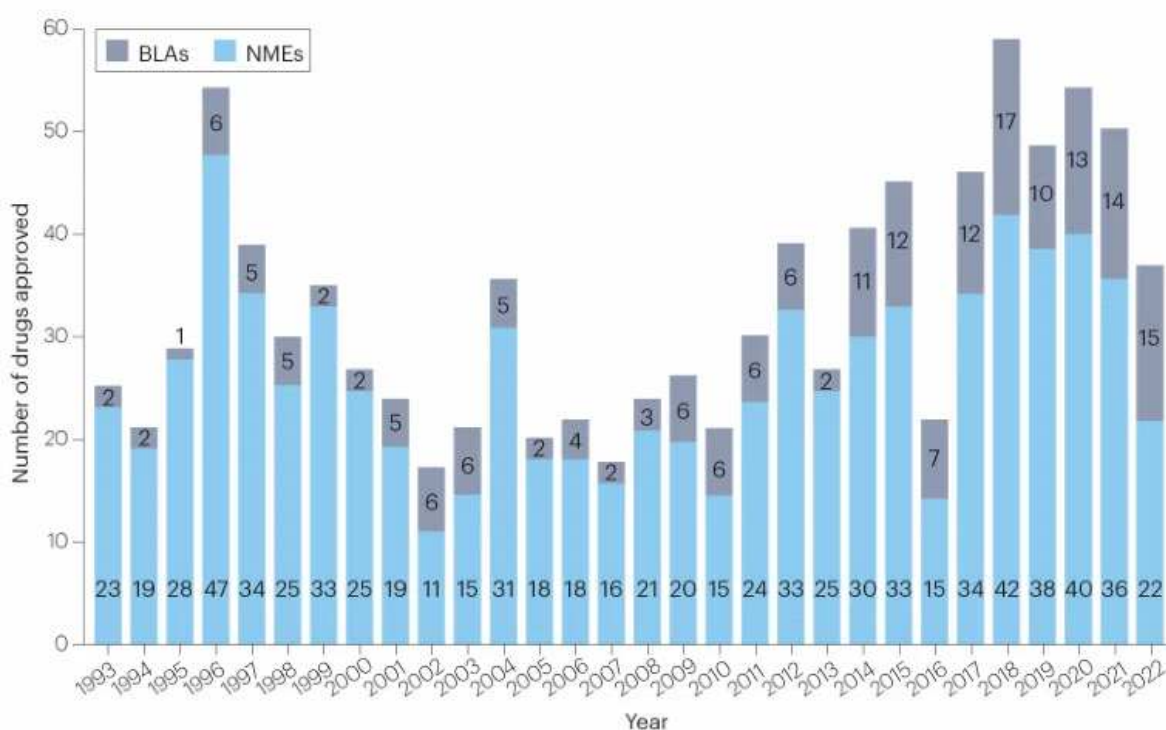


## 2022년 미국 FDA 신약 승인 현황

김지운 선임연구원·오기환 센터장  
 한국바이오협회 바이오경제연구센터

- '22년 한해 미국 식품의약국(FDA) 약품평가연구센터(CDER)는 신물질신약(NME) 22개, 바이오신약(BLA) 15개 등 총 37개 신약을 허가해 6년만에 최저치를 기록하였음.
  - 최저치를 기록한 배경에는 2021년 허가시 논란이 되었던 알츠하이머병 치료제 아두헬름(Aduhelm)의 영향으로 2022년 심사를 강화했다는 의견이 있음.
  - 신약(Novel Drug)에는 바이오의약품평가연구센터(CBER)가 담당하는 백신, 세포 및 유전자치료제, 혈액제제 등은 포함되지 않음. 2022년에 CBER는 백신 2개, 세포·유전자치료제 5개, 마이크로바이옴치료제 1개 등 총 8개의 바이오의약품에 대해 정식허가를, 코로나19 백신 및 치료제 각각 1개를 긴급사용승인함.

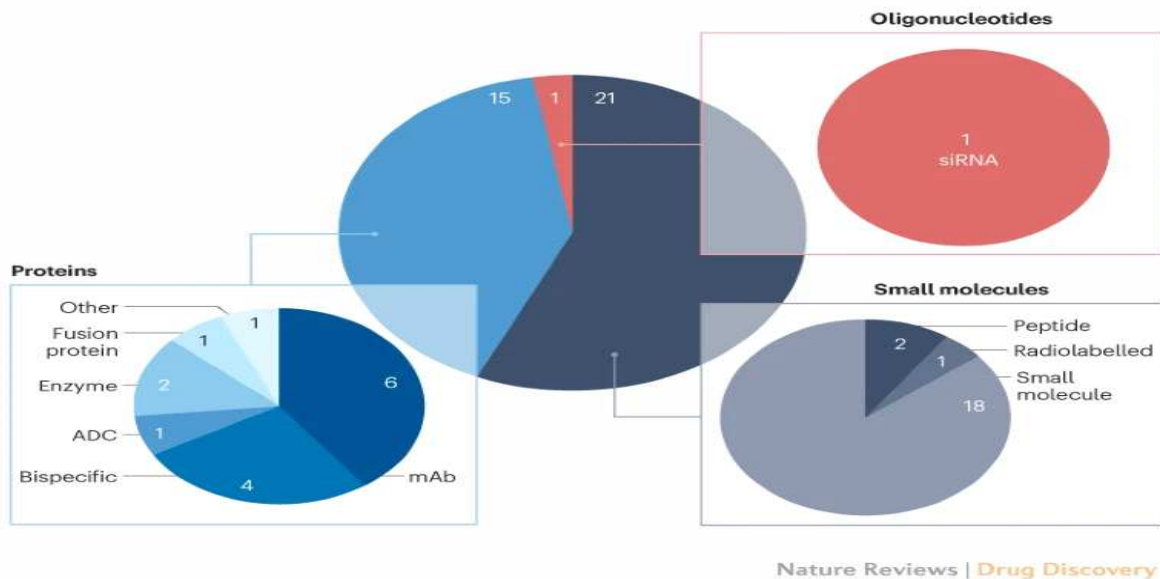


Nature Reviews | Drug Discovery

- 37개 허가 신약을 적응증별로 살펴보면, 항암제는 CDER 승인 목록에서 계속해서 우세하며 전체 신약 37개 중 10개인 27%로 가장 많은 비중을 차지하였음.
  - 피부질환(Dermatology) 및 혈액질환(Haematology) 적응증 승인 건수는 지난 5년 평균보다 증가했지만, 감염성 질환(Infected Disease) 및 신경과질환(Neurology)은 감소하였음.

□ 37개 허가 신약을 모달리티로 구분해 보면 저분자신약이 21개, 바이오신약이 15개, 올리고뉴클레오타이드가 1개임.

- 저분자신약은 18개의 비펩타이드성 저분자신약과, 2개의 펩타이드성 저분자신약, 1개의 방사선의약품이 포함됨.
- 바이오신약은 6개의 단일클론항체(mAb), 4개의 이중특이항체(Bi-specific), 2개의 효소치료제, 1개의 항체-약물 접합체(ADC), 융합단백질 및 기타로 분류된 의약품 각각 1개 등 총 15개이며, 지금까지 가장 많은 허가를 받은 년도로 기록됨.
- 올리고뉴클레오타이드는 1개의 siRNA(small interfering RNA, 짧은 간섭 RNA)치료제임.



□ CDER에서 허가한 37개 중에는 BMS社가 개발한 3개의 신약이 포함되어 있으며, CBER에서 허가한 8개 중에는 Bluebird bio社가 개발한 2개의 유전자치료제 (Skysona, Zynteglo)가 포함되어 이들 기업이 '22년 최대 수혜 기업이 됨.

□ 37개 허가 신약 중 향후 메가 블록버스터 의약품이 될 것으로 가장 주목받고 있는 신약은 미국 Eli Lilly社의 '티르제파티드(tirzepatide, 제품명 마운자로)'임.

- 마운자로(Mounjaro)는 제 2형 당뇨병 환자의 혈당 수치를 조절하기 위한 GLP-1과 또 다른 호르몬인 GIP에 이중 작용하는 약물로 GLP-1과 함께 사용하는 경우 혈당과 체중을 낮추는 효과가 확인되어, 지난해 5월 당뇨병 치료제로 FDA 허가를 받음.
- 현재 마운자로는 비만치료제로도 임상3상을 진행하고 있으며 2023년에 허가를 받을 것으로 전망되고 있음. Bank of America 분석가인 Geoff Meacham은 비만 치료제로 허가될 경우 현재 세계 매출 1위 의약품인 휴미라(Humira)의 연매출 207억 달러를 훨씬 넘어선 연매출 480억 달러를 기록할 것으로 추정하고 있음.
- 기존 비만치료제 시장에는 당뇨치료제와 비만치료제가 서로 경쟁하고 있으며 당뇨 치료제는 비만치료를 위해 오프라벨로 처방되고 있음. 마운자로는 비만치료제로 허가될 경우 현재 시장을 장악하고 있는 덴마크 노보 노디스크社의 위고비(Wegovy) 및 삭센다(Saxenda)와 치열한 경쟁이 예상되고 있음.

<참고자료>

1. Nature reviews drug discovery, 2022 FDA approvals, 2023.1.3.
2. A new weight loss drug could become the best selling drug of all time. Who can afford it?, CNBC, 2023.1.1.
3. 2022 drug approvals: After Aduhelm fiasco, FDA endorsements drop to 37, Fierce Pharma, 2023.1.3.