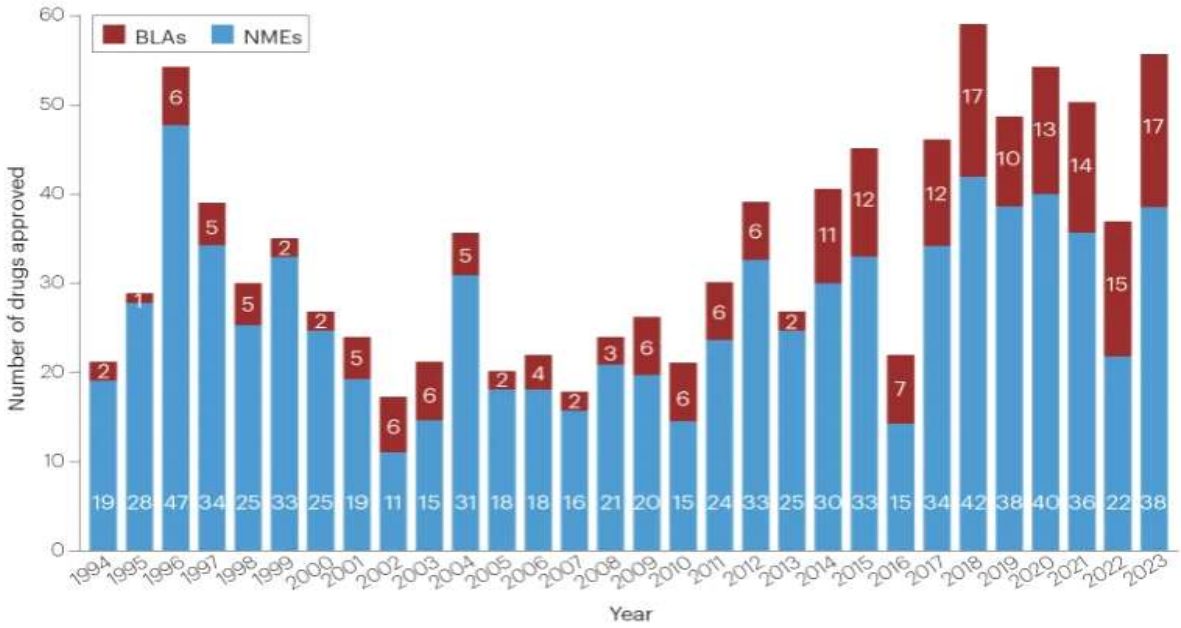
2023년 미국 FDA 신약 승인 현황

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ **'23년 미국 FDA 의약품평가연구센터(CDER)는 신물질신약(NME) 38개, 바이오신약(BLA) 17개 등 총 55개 신약을 허가함.**

- 이는 '22년 37개 대비 약 50% 증가한 것으로, 지난 10년간 연평균 승인 신약 건수는 46개임. 지난 30년('94년~'23년)의 승인 기록을 보더라도 '18년 59개 다음으로 두 번째로 많이 승인된 해로 기록됨.
- 승인기업을 보면 화이자(Pfizer)가 편두통치료제 '재브즈프레트', 중증 원형탈모증 치료제 '리트풀로', 경구용 코로나19 치료제 '팍스로비드'를 포함해 총 6개 신약 허가를 받으면서 '23년 한해 가장 많은 신약을 승인받은 기업이 되었음.



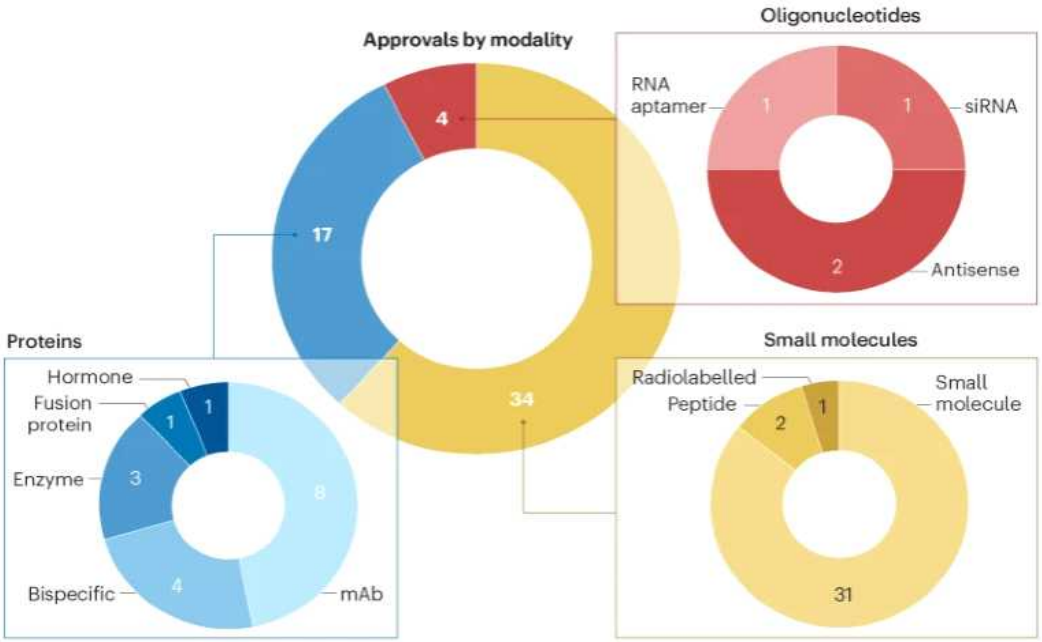
□ **55개 신약을 적응증별로 살펴보면, 항암제는 13개(24%)로 '23년에도 계속해서 가장 많은 비중을 차지하였음.**

- 신경과질환(Neurology)은 9개(16%)의 승인을 받아 2위를 차지했으며, 여기에는 일본 에자이와 미국 바이오젠의 알츠하이머치료제 '레켐비'가 포함됨.
- 감염성 질환(Infectious diseases)과 혈액질환(Haematology)은 각각 5개(9%)로 공동 3위를 차지하였음.

□ **55개 신약을 모달리티로 구분해보면, 저분자신약이 34개, 바이오신약이 17개, 올리고뉴클레오타이드가 4개임.**

- 저분자신약에는 31개의 비펩타이드성 저분자신약과, 2개의 펩타이드성 저분자신약, 1개의 방사선의약품이 포함됨.

- 바이오신약은 8개의 단일클론항체(mAb), 4개의 이중특이항체(Bi-specific), 3개의 효소 치료제, 융합단백질 및 호르몬 각각 1개 등 총 17개임.
- 사상 두 번째로 승인된 RNA압타머 신약을 포함해 올리고뉴클레오타이드 기반 치료제는 총 4개가 허가됨.



□ **한편, FDA 의약품평가연구센터(CDER)의 55개 승인신약과는 별도로 FDA 생물의약품평가연구센터(CBER)에서는 '23년도에 호흡기세포융합바이러스(RSV) 백신 2종, 당뇨병 세포치료제(Lantidra), CRISPR 유전자치료제(Casgevy), 경구용 마이크로바이옴치료제(Vowst) 등 여러 '최초' 승인 바이오의약품을 승인하였음.** FDA 생물의약품평가연구센터(CBER)는 백신, 세포・유전자치료제 등 생물학적제제와 첨단바이오의약품을 승인하는 기관임.

□ **2022년 FDA는 37개라는 저조한 신약 승인 실적을 보였음. 이는 코로나19에 따른 대면 상담 제한, 현지 생산시설 실사의 어려움, 코로나19 백신 및 치료제로의 심사 우선순위 변화 등 여러 요인이 작용한 결과로 유추해 볼 수 있음.**

□ **2023년 FDA의 신약 승인 건수가 급증한 것은 2022년에 지연된 신약 승인 상황이 일부 반영된 결과일 수는 있으나, 코로나19 이전의 신약 승인 추세로 돌아간 것으로 볼 수 있음.**

□ **현재의 고금리, 투자 및 상장 감소 등의 어려움이 지속되는 상황에서 신약 승인 증가는 투자자 및 신약개발기업들에게 이러한 어려움을 타개할 수 있는 자극이 되고 분명 신약개발 생태계에 긍정적인 요인으로 작용할 수 있을 것임..**

<참고자료> 1. 2023 FDA approvals, Nature Reviews Drug Discovery, 2024.1.2.
2. Novel Drug Approvals for 2023, FDA, 2023.12.29