

바이오/제약 (Overweight)

2025년 상반기 FDA 승인 신약들

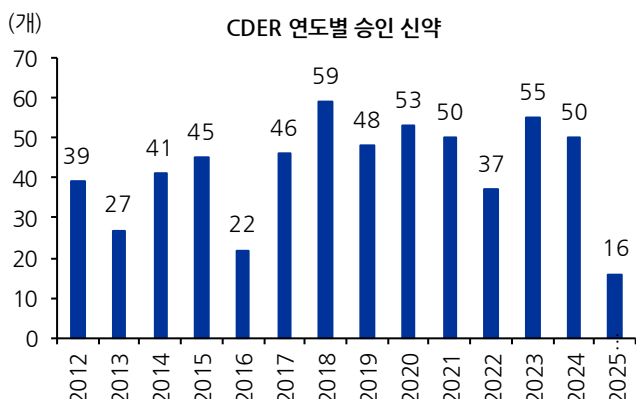
바이오/제약 산업

2025년 상반기에는 16개의 신약이 FDA로부터 승인됨. 최근 8년간 가장 낮은 신약 승인율을 기록함. 빅파마 아스트라제네카, J&J, 애브비, 노바티스, 사노피, 애브비 등의 신약이 승인받음. 3분기에는 키트루다 SC의 FDA 승인이 예상되어 이와 관련된 기대감이 반영될 수 있음

바이오/제약 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

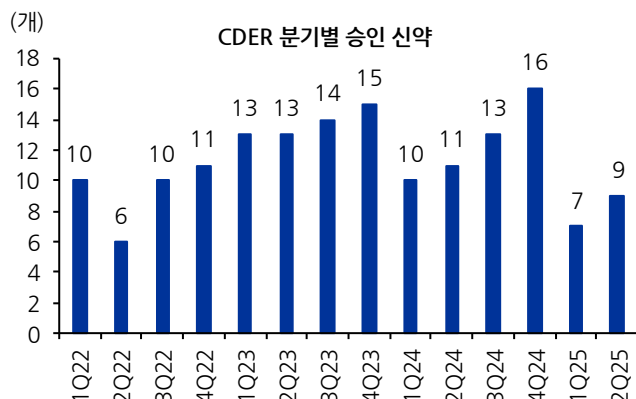
- 2025년 상반기에는 16개의 신약이 FDA CDER(Center for Drug Evaluation and Research) 승인을 받음. 2024년 상반기 대비 약 24% 감소한 수치임. 최근 5년간 상반기 평균 약 23개에 비해서 크게 감소한 사상 최저 수준의 승인 건수를 기록함. PDUFA 기일들을 감안할 때, 2025년은 하반기에도 신약 승인 건수가 이전 대비 하락할 것으로 예상됨. 당사는 빅파마들이 지난 5년간 다수의 신기전 치료제들의 FDA 승인과 출시 이후, 적응증 확장과 라벨 추가 등에 집중하고 있어 순수한 신약 출시가 상대적으로 줄어들고 있거나 혁신 신약의 개발이 쉽지 않아졌기 때문이라고 추정함. 또한 신기전 치료제들에 대한 심사가 까다로워지고 있는 것으로 보임
- 상반기 신약 중 상업성이 높을 것으로 기대되는 신약으로 다트로웨이(적응증 유방암, 비소세포폐암 타겟 항암제, ADC), 저나백스(급성 진통), 큐핏리아(혈우병), 임마비(중증근무력증), 엠렐리스(항암제, ADC)를 주목함
- 다트로웨이(제품명 Datroway, 약물명 Dato-DXd):** 유방암에서 폐암 치료제로 적응증 확장에 성공함, 특히 2026년 중반에는 mEGFR 1차 치료제로 타그리스 병용 요법(TROPION Lung14) 일부 결과를 발표할 예정인데, 이는 **레이저 티닙/아미반타맵 병용 요법과 비교될 것으로 예상됨**
- 저나백스(Journavx, Suzetrigine):** First-in class 비중추성, 비마약성 진통제로 출시되었으나, 고가 및 기대 이하의 효과로 시장 진입에 다소 시간이 소요될 전망. 벡텍스는 만성 신경병증성 통증으로 적응증을 확대할 예정
- 큐핏리아(Qfitria, Fitusiran):** 6개월 1회 투여 RNAi 기전 혈우병 치료제, 헴리브라(로슈)와 시장을 양분할 전망
- 임마비(Imaavy, Nipocalimab):** FcRn에 결합하는 완전 단일 항체, peak sales >\$5bn 예상하며 쇼그렌증후군, CIDP 등 자가 면역질환 치료제 적응증 확대 진행 중
- 엠렐리스(Emrelis, Teliso-V):** c-Met 과발현 비편평 비소세포폐암 치료제, 최초의 c-Met targeting ADC
- 3분기에는 Sepiapterin(PTC Therapeutics, 희귀질환 치료제, 페닐케톤뇨증 치료제, 7/29), Brensocatib(Insmed, 만성 폐염증질환인 비강포성 기관지 확장증 치료제, DPP1 억제제로 first-in class, 8/12), Apitegromab(Scholar Rock, 희귀질환 척수근위축증(SMA) 치료제, 9/22), Paltusotine(Crinetics, 말단비대증 치료제 9/25), **Pembrolizumab SC(MSD, 알테오젠의 하이브로자임 기술 탑재, 9/23)의 PDUFA 기일이 다가오며 FDA 신약 승인이 예상**

연도별 FDA CDER 신약 승인 개수



자료: FDA 유진투자증권; 주: 2025 년은 6 월까지 합산

분기별 FDA CDER 신약 승인 개수



자료: FDA, 유진투자증권

도표 1. 2025 년 상반기 FDA CDER 승인 신약 16 개

승인일	제품명	성분명	기업	제형	적응증	기전/모달리티
01.17	다트로웨이, Datroway	Dato-DXd	다이하찌 산쿄/AZ	주사(IM)	HR+,HER2- 유방암 2L 치료 이전 치료를 받은 mEGFR 비소세포암 치료	TROP2 ADC
01.21	그라파팩스, Grafapex	treosulfan	메닥 GmbH	주사(IM)	AML(급성골수성백혈병), MDS(골수이형성증후군)	DNA 알킬화제
01.30	저나백스, Journavx	Suzetrigine	버텍스	정제	중등도~ 중증 급성 통증	Nav1.8 차단제(First-in-class)
02.11	고메클리, Gomekli	Mirdametnib	스프링웍스	캡슐, 정제	신경총 신경섬유종	MET1/2 저해제
02.14	롬빔자, Romvimza	Vimsetinib	데시페라 /오노파마	경구 캡슐	증상성 건막 거대세포종	CSF1R 저해제
03.25	블루제파, Blujepa	Gepotidacin	GSK	정제	여성 단순 요로 감염(UTI)	2 형 토포이소머라제 저해제
03.28	큐팻리아, Qfilla	Fituisan	엘라일람/사노피	주사(SC)	혈우병 A,B(억제제 무관)	안티트롬빈 발현을 억제, siRNA
04.02	반라피아, Vanrafia	Atrasentan	노바티스	정제	IgAN(원발성 면역글로불린 A 신병증)	엔도텔린 A(ET-A) 수용체 Antagonist(길항제)
04.23	펜폴리맵, penpulimab	penpulimab	아케소	주사(IM)	비각화성 비인두암(NPC), 화학항암제 병용	PD-1 단일항체
04.29	임마비, Imaavy	Nipocalimab	J&J	주사(IM)	전신성 중증 근무력증(gMG)	FcRn 단일항체
05.08	아브맵키 팩진자 Avmapki Fakzynja co-pack	Avometinib +Defactinib	베라스템	캡슐+ 정제	KRAS 변이 재발성 LGSOC (저등급 장악성 난소암)	RAF/MEK 이중저해제, FAK 저해제
05.14	엠렐리스, Emrelis	Teliso-V	애브비	주사(IM)	cMET 과발현 비편평 비소세포암	c-MET ADC
05.28	트립티르, Tryptyr	Acoltremon	알콘	점안액	안구건조증 징후/증상 치료	TRPM8 열수용체 작용제
06.09	엔플론시아, Enflonsia	Clesrovimab	MSD	주사(IM)	RSV 호흡기 질환 예방(신생아/영아)	RSV F 단일항체
06.11	입트로지, Ibtrozi	Taletrectinib	뉴베이션바이오	경구 캡슐	ROS1 양성 NSCLC(비소세포암)	ROS1 TKI
06.16	안데미리, Andembry	Garadacimab	CSL 베링	주사(SC)	유전성 혈관부종 발작 예방	활성 FXIIa 억제제

자료: FDA, Nature, 각 사, 유진투자증권

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3 개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
 조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
 동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
 동 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다
 동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.
 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12 개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)

당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	98%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	2%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	0%

(2025.06.30 기준)