

바이오/제약 (Overweight)

2025년 3분기 FDA 승인 신약들

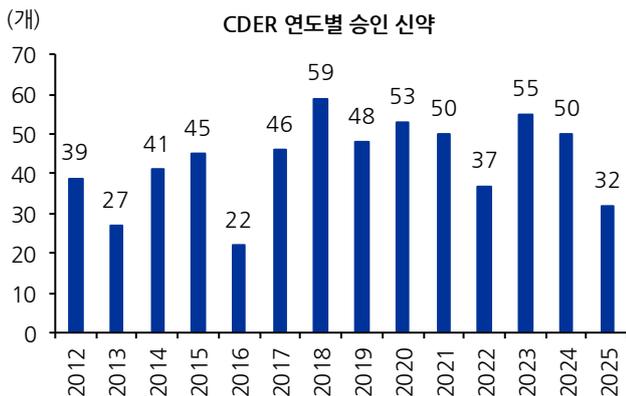
바이오/제약 산업

2025년 3분기에는 16개의 신약이 FDA 승인을 받으면서 상반기 승인 건수를 훌쩍 뛰어넘음. 3분기 승인 신약 중 브렌소카팁, 키트루다 큐렉스, 레미브루티닙이 블록버스터 의약품 후보군으로 주목받고 있음. 4분기에는 경구용 위고비, 아피캄텐의 신약 승인이 기대됨

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

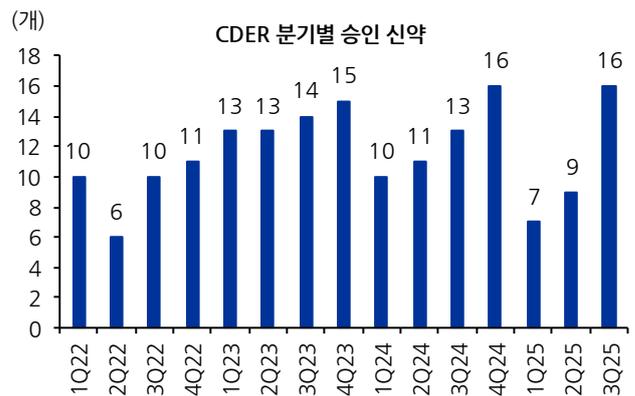
- 2025년 3분기에는 항암제 6개, 희귀질환 치료제 3개 등 총 16개의 신약이 FDA CDER(Center for Drug Evaluation and Research) 승인을 받음. 1분기와 2분기에 각각 7개와 9개의 신약 승인이 있었다는 것을 감안할 때 큰 폭 증가한 수준. 대부분이 저분자 화합물이며, 이중항체 1개, ASO 1개, SC제형 1개 등이 승인받음. 빅파마 중에는 리제네론, 베링거 잉겔하임, 아이오니스, 사노피, MSD, 일라이 릴리, 노바티스의 신약이 FDA 승인을 받음
- 키트루다 큐렉스(제품명 Keytruda Qlex, 성분명 pembrolizumab/berahyaluronidase alfa-pmph):** 글로벌 매출액 1위 의약품인 항암제 키트루다에 알테오젠의 ALT B-4 기술이 적용된 SC제형 치료제. MSD는 2년 내에 키트루다IV 투여 환자의 30~40%가 SC로 전환될 것으로 전망. 알테오젠은 키트루다 큐렉스 매출 발생 이후 2026년부터 마일스톤이 본격적으로 유입되며 경상적인 실적이 발생할 전망. 판매액의 일정 비율로 유입되는 판매 로열티는 최대 10억 달러에 달하는 마일스톤 회수 후 유입될 예정. 마일스톤 회수 기간은 약 3~4년 정도로 추정됨
- 던제라(Dawnzera, donidalorsen):** 아이오니스(NASDAQ.IONS)의 ASO 기반 혈관성부종(희귀질환) 치료제. 아이오니스는 던제라의 매출액을 \$500mn 이상으로 제시. 아이오니스는 2024년 승인받은 트린골자(성분명 올레자르센)의 적응증을 sHTG(중증 고중성지방혈증)으로 확장하여 추가 승인을 받을 예정이어서 2026년 이후 실적 고성장이 예상됨. 트린골자의 peak sales는 \$2bn을 상회할 것으로 전망됨. 두 신약 모두 국내 에스티팜이 원료를 공급함
- 허넥세오스(Hernexeos, zongertinib):** HER2 변이 비소세포폐암 치료제 중 최초의 경구 제형으로 가속 승인 받음. 현재 HER2 변이를 타겟하는 치료제는 엔허투(ADC기전) 밖에 없어서 복용의 편의성, 내성 극복 대안 치료제로 자리 잡음. 1차 치료제로 승인받기 위해서는 추가 임상 필요함. 국내 기업 중에서는 보로노이(VRN10, 한국/호주 임상1상), 유한양행(YH42946, 한국/미국 임상1/2상) 등이 개발 중
- 브린수프리(Brinsupri, brensocatic):** First-in-class DPP1 저해제이자 최초의 비낭성 섬유증성 기관지 확장증 치료제. 개발사 인스메드(NASDAQ.INSM)는 브린수프리의 peak sales가 \$5bn를 상회할 것으로 전망함. FDA 승인 신약 2개를 보유한 인스메드는 시가총액 \$30bn를 상회하며 시가총액 기준 글로벌 제약사 33위로 올라섬
- 4분기 FDA 신약 승인이 기대되는 블록버스터 후보군은 경구용 세마글루타이드 제제(Oral Wegovy)와 아피캄텐(Aficamten, Cytokinetics 개발) 등이 있음. 2025년에도 2024년과 유사한 약 50개의 신약이 승인될 것으로 기대됨

연도별 FDA CDER 신약 승인 개수



자료: FDA 유진투자증권, 주: 2025년은 9월까지 합산

분기별 FDA CDER 신약 승인 개수



자료: FDA, 유진투자증권

도표 1. 2025년 3분기 FDA CDER 승인 신약 16개

승인일	제품명	성분명	기업	제형	적응증	모달리티(타겟기전)
07.02	리노자픽, Lynsozific	linvosetamab-gqpt	리제네론	주사제 (M)	재발성/치료 저항성 다발성 골수종(5차 이상)	이중항체 (BCMAxCD3)
07.02	젝프로비, Zegfroy	sunvozertinib	디칼 파마슈티컬	경구 정제	EGFR exon20 삽입 변이 국소 진행성/전이성 비소세포폐암(2차)	저분자화합물 (EGFR 키나아제 억제제)
07.03	에크텔리, Ektefy	sebetrabstat	칼비스타 파마	경구 정제	유전성 혈관부종(HAE)의 급성 발작	저분자화합물 (혈장칼리크레인 억제제)
07.23	안줍고, Anzupgo	delgocitinib	레오 파마	크림	중등도~중증 만성 손습진	저분자화합물 (JAK 억제제)
07.28	세파이언스, Sephience	sepiapterin	PTC 테라퓨틱스	경구용 분말	세피아프테린 반응성 PKU 환자의 고페닐알라닌혈증	저분자화합물 (PAH 활성화, B44 전구체)
07.31	비즈, Vizz	acedidine	오큐멘션 테라퓨틱스	점안액	노안	저분자화합물 (무스카린 수용체 작용제)
08.06	모데이소, Modayso	dordaviprone	키메릭스	캡슐 (경구)	H3K27M 변이를 가진 미만성 정중부 교종	저분자화합물 (D2 수용체 억제제)
08.08	허넥세오스, Hemexeos	zongertinib	베링거 잉겔하임	정제 (경구)	절제 불가능/전이성 HER2 TKD 변이 비편평 비소세포폐암	저분자화합물 (HER2 티로신 키나제 억제제)
08.12	브린수프리, Brinsupri	brensocatib	인스메드	정제 (경구)	비당성 섬유증성 기관지확장증	저분자화합물 (DPP1 억제제)
08.21	던제라, Dawnzera	donidalorsen	아이오니스	주사제 (SC)	유전성 혈관부종 발작 예방	ASO (프리칼리크레인 mRNA 분해)
08.29	웨이릴즈, Wayliz	ritzabrutinib	사노피(젠자임)	정제 (경구)	지속성/만성 면역성 혈소판감소증(2차)	저분자 화합물 (BTK 억제제)
09.19	키트루다 큐렉스, Keytruda Qlex	pembrolizumab, berahyaluronidas e alfa-pmph	머크(MSD)	주사제 (SC)	성인 및 소아(≥12세) 고형암. 정맥 주사용 펨브롤리주맙의 승인 적응증	단일항체(PD-1 억제제) + 효소(히알루로니다아제)
09.19	포르지니티, Forzinity	elamipretide	스텔스 바이오	주사제 (SC)	바르트 증후군(≥30kg) 환자의 근력 개선	펩타이드 (미토콘드리아 카디오리핀 결합)
09.25	팔소나파이, Palsonify	paltusotine	크리네틱스 파마슈티컬스	정제 (경구)	수술 반응 불충분 또는 수술 불가능한 성인 말단비대증	저분자 화합물 (SSTR2 작용제)
09.25	인루리요, Inluriyo	imlunestrant	일라이 릴리	정제 (경구)	ER 양성, HER2 음성, ESR1 변이 진행성/전이성 유방암(2차 이상)	저분자 화합물 (ER 길항 및 분해)
09.30	랩시도, Rhapsido	remibrutinib	노바티스	정제 (경구)	H1 항히스타민제 치료에도 증상이 지속되는 성인 만성 자발성 두드러기(CSU)	저분자 화합물 (BTK 억제제)

자료: FDA, 유진투자증권

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 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 증가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함) 당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +15%이상 ~ +50%미만	97%
· HOLD(중립)	추천기준일 증가대비 -10%이상 ~ +15%미만	3%
· REDUCE(매도)	추천기준일 증가대비 -10%미만	0%

(2025.09.30 기준)