

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 25.10.17.)

1. FDA의 신약승인 동향(24년 이후)

□ 배경 및 주요내용

- FDA CDER(의약품평가연구센터) 최근 10년간 평균 약 46.5건 신약승인
 - ⇒ 2024년 50건 승인 / 2025년 3분기까지 33건 승인
 - ⇒ 희귀질환, 암, 유전질환 등이 주요 승인대상
 - * 승인제품의 52%가 희귀질환치료제, 가속승인치료제 중 80%가 암치료제
 - ⇒ 현재 AI 및 국가우선심사바우처(CNPV) 등 혁신심사프로그램 도입으로 승인 프로세스 효율성이 더욱 개선(간소화)되고 있음.

CNPV (Commissioner's National Priority Voucher, 국가 우선 심사 바우처)

- 미국 FDA가 도입한 신약심사가속화 제도
- 승인심사기간을 기존 10~12개월에서 1~2개월로 단축해주는 혜택을 제공
- FDA가 지정한 미국 내 보건위기대응, 혁신치료제 개발, 공중보건수요 충족 등에 부합하는 기업을 대상으로 함.

□ 주요출처

Novel Drug Approvals for 2025
(25.10.7. / FDA)

<https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2025>

Novel Drug Approvals for 2024
(25.7.14. / FDA)

<https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2024>

2. 시험관 아기사술(IVF) 접근성 확대 정책 발표

Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces Actions to Lower Costs and Expand Access to In Vitro Fertilization (IVF) and High-Quality Fertility Care

The White House

October 16, 2025

□ 배경 및 주요내용

- 25.10.16. 트럼프 대통령, IVF(In Vitro Fertilization) 접근성을 확대하고 약물치료 비용을 낮추기를 위한 정책과 제휴방안 발표

- ⇒ 국가안보적 중요성 : 미국내 출산율 저하
- ⇒ 제약사와의 가격협상, 보험 및 보완적 복지옵션제도 개선, 규제절차 간소화 포함

- 관련조치 요약

⇒ 제약사 가격인하 제휴

EMD Serono(독일 Merck 산하 제약사)와의 제휴를 통해,
Gonal-F, Ovidrel, Cetrotide 등 주요 IVF약제에 대해 대폭할인 제공

* 통상가격 대비 약 70~84% 수준

⇒ **직접구매 플랫폼인 <TrumpRx>에 도입**

26년 개시 예정인 TrumpRx.gov를 통해 소비자가 제약사로부터 직접 구매할 수 있도록 하여 유통마진 및 중간비용 축소

⇒ **고용주 기반 불임치료복지 옵션 확대**

고용주가 '불임치료보장 플랜(fertility benefit)'을 직원들에게 선택적으로 제공할 수 있도록 허용지침 마련

⇒ **FDA절차 간소화 및 우선심사 확대**

유럽 등에서 승인된 IVF관련 약물의 미국내 신속심사, 우선심사제도 추진

⇒ **공장투자 및 국내생산 장려**

EMD Serono는 미국내 제조설비투자 및 신약출시 MFN(미국 외 국가 가격과 동등 수준의 가격)으로 제공할 것을 약속

MFN (Most Favoured Nation) 정책

제약사가 미국 외 나라에 제공한 최저가격보다 더 비싸게 팔 수 없도록 요구하는 정책

• 기대효과

⇒ **비용절감의 효과**

제약사 가격 인하와 유통구조 개선을 통해 1사이클당 약 2,200달러 비용절감 기대,

저소득·중산층 계층에 추가할인 혜택을 제공

⇒ **보험적용 확대 가능성**

기존에는 IVF비용은 기존보험에 거의/전혀 보장되지 않는 경우가 많았으므로 복지확대유인이 됨.

ex) 미국 고용주 중 32%만 IVF시술을 보험에 포함중

⇒ **시장경쟁 촉진**

FDA절차 간소화와 더 많은 치료제 유도를 통해 제약사 경쟁촉진

□ **주요출처**

Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces Actions to Lower Costs and Expand Access to In Vitro Fertilization (IVF) and High-Quality Fertility Care

(25.10.16. / 백악관)

https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/10/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-actions-to-lower-costs-and-expand-access-to-in-vitro-fertilization-ivf-and-high-quality-fertility-care/?utm_source=wh_social_share_button