

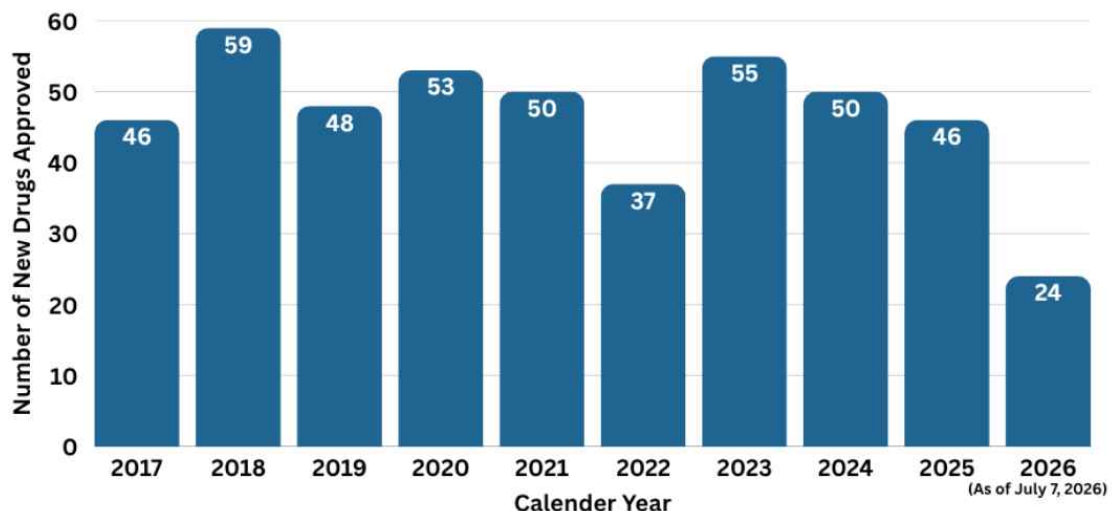
글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.07.17.)

1. FDA CDER, 2026년 상반기 신약승인 최근 3년간 최다

□ 배경 및 주요내용

Figure 1: Number of New Drug Approvals by US Food and Drug Administration's Center for Drug Evaluation and Research, 2017-2026 (as of July 7, 2026)



Source: US Food and Drug Administration's Center for Drug Evaluation and Research

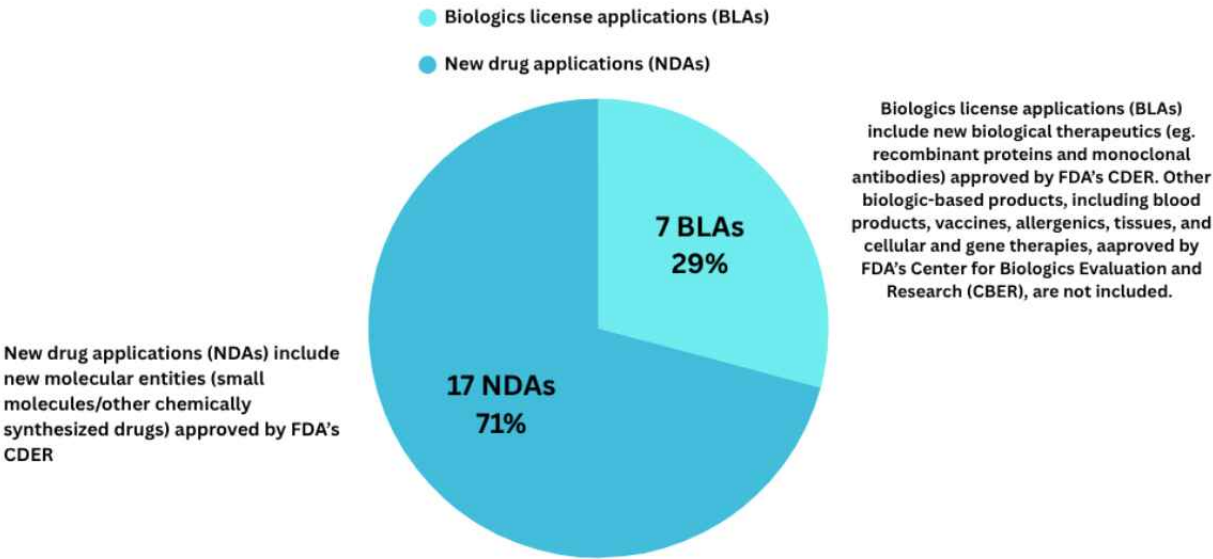
- 26.07.09. FDA CDER, 인력 감축에도 불구하고 2026년 상반기까지 신규 분자물질(NME) 및 생물학적제제(Biologics) 24건 승인으로 2023년 이후 최고치를 기록함.

[핵심내용]

연도	상반기 승인건	연간 최종 승인건
2023년	26건	55건

연도	상반기 승인건	연간 최종 승인건
2024년	22건	50건
2025년	19건	46건
2026년	24건	진행중

**Figure 2: Product Mix of New Drug Approvals by
FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER) (as of July 7, 2026)**
24 new drug approvals (as of July 7, 2026)



Source: Center for Drug Evaluation and Research, US Food and Drug Administration (FDA)

- 26년 상반기(~26.7.7.) CDER 신약승인 전체목록
NDA(화학합성 저분자의약품) : 71% / BLA(생물학적제제) 29%

기 업	제 품 명 (성분)	유형	적응증
AbbVie	Decnupaz (pivekimab sunirine-pvzy)	BLA	희귀 혈액암
Acrotech Biopharma / Evide Biotech	Adquey (difamilast)	NDA	경증등도 아토피피부염
Ascendis Pharma	Yuviwel (navepegritide)	NDA	연골무형성증 소아 환자의 선형 성장 촉진
AstraZeneca	Baxfendy (baxdrostat)	NDA	고혈압(타 항고혈압제와 병용)

기 업	제 품 명 (성분)	유형	적응증
Bayer	Ambelvist (gadoquatrane)	NDA	MRI 조영제 (혈관이상 병변 검출·시각화)
BeOne Medicines	Beqalzi (sonrotoclax)	NDA	재발/불응성 외투세포림프종
Corcept Therapeutics	Lifyorli (relacorilant)	NDA	백금저항성 상피성 난소암·난관암·원발성 복막암
Denali Therapeutics	Avlayah (tividenofusp alfa-eknm)	BLA	헌터증후군(뮤코다당증 II형)
Eli Lilly	Foundayo (orforglipron)	NDA	비만·과체중(동반질환 동반) 체중감량 및 유지 (최초 경구 비펩타이드 GLP-1RA)
Gilead Sciences	Hepcludex (bulevirtide-gmod)	BLA	만성 D형간염
GSK	Utebzi (tebipenem pivoxil)	NDA	복잡성 요로감염
GSK/Alfasigma	Lynavoy (linerixibat)	NDA	원발성 담관염 동반 담즙정체성 소양증 (희귀 간질환)
Haisco Pharmaceutical	Cypsedo (cipepofol)	NDA	성인 수술 시 전신마취 유도
Immedica Pharma	Loargys (pegzilarginase-nbln)	BLA	아르기닌혈증
Johnson & Johnson	Icotyde (icotrokinra)	NDA	중등도~중증 판상건선
Merck & Co.	Dvynso (doravirine and islatravir)	NDA	HIV-1 감염
Novo Nordisk	Awikli (insulin icodec-abae)	BLA	2형당뇨 최초 FDA 승인 주1회 기저인슐린
Pfizer / Arvinas / Rigel Pharmaceuticals	Veppanu (vepdegestrant)	NDA	ER 양성·HER2 음성·ESR1변이 진행성/전이성 유방암 (최초 승인 PROTAC 단백질분해제)
Sentynl Therapeutics	Zycubo (copper histidinate)	NDA	멘케스병(구리 대사 유전질환)
Shionogi	Xocova (ensitrelvir)	NDA	코로나19 노출 후 예방요법
Vanda Pharmaceuticals	Bysanti (milsaperidone)	NDA	조현병, 양극성장애 I형 관련 조증/혼재삽화

기 업	제품명 (성분)	유형	적응증
Vera Therapeutics	Trutakna (atacicept-vymj)	BLA	원발성 IgA 신증 성인 환자의 단백뇨 감소
Viridian Therapeutics	Lumvoa (veligrotug-vvze)	BLA	갑상선안병증
Wockhardt	Zaynich (cefepime and zidebactam)	NDA	복잡성 요로감염

□ 시사점

- 규제 안정성 재확인

리더십 교체 ¹⁾, 인력감축이라는 조직 불안정 요인에도 신약승인 심사 실적이 유지

- 비만·대사질환 경구제 경쟁 심화

일라이릴리의 경구용 GLP-1(Foundayo) 승인은 기존 주사제 중심 시장 구도에 변화를 가져올 수 있는 승인으로 볼 수 있음.

□ 주요출처

FDA approvals outrun staff cuts: 23 novel drugs mark the best first half in three years
(26.07.09. / Endpoints News / By Zachary Brennan)

<https://endpoints.news/fda-approves-23-new-drugs-in-first-half-overcoming-staff-cut-concerns/>

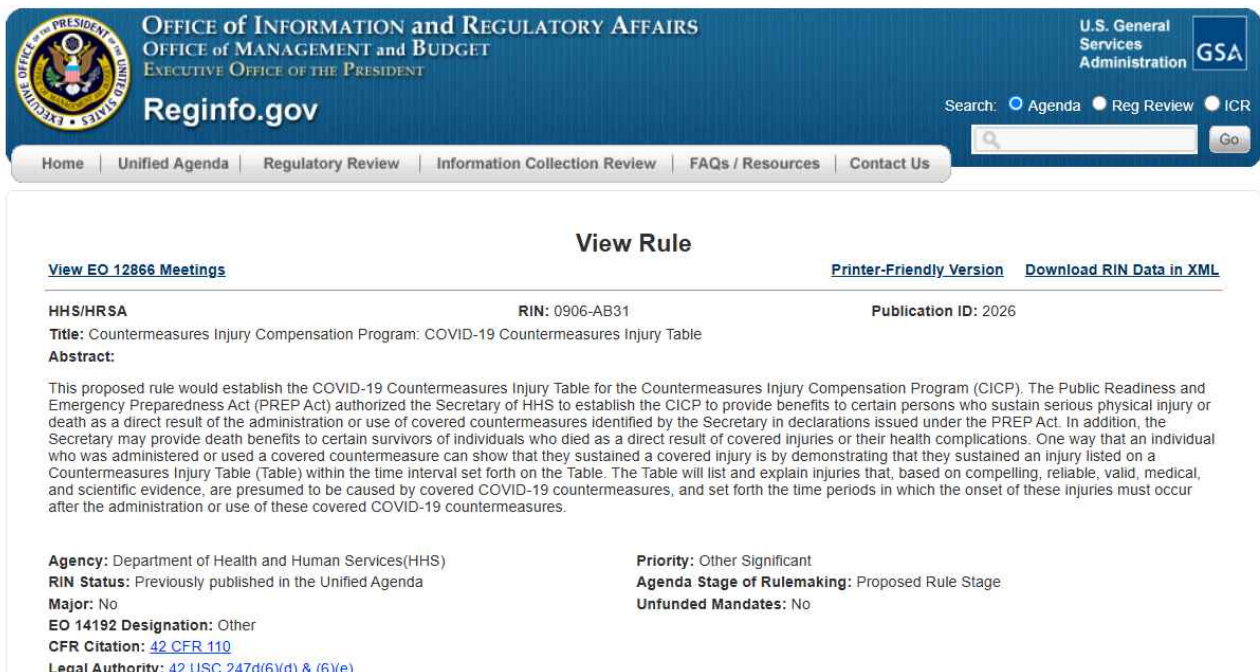
Mid-Year Review: What's Trending in New Drug Approvals?
(26.07.09. / DCAT Value Chain Insights / By Patricia Van Arnum)

<https://www.dcatvci.org/features/mid-year-review-whats-trending-in-new-drug-approvals>

1) 26.5.12.부 전 FDA국장 Marty Makary 퇴임 / 현 Kyle Diamantas 대행체제

2. HHS, 코로나19 백신 부작용 보상제도(CICP) 개편 규칙 제안

□ 배경 및 주요내용



View Rule

[View EO 12866 Meetings](#) [Printer-Friendly Version](#) [Download RIN Data in XML](#)

HHS/HRSA **RIN: 0906-AB31** **Publication ID: 2026**

Title: Countermeasures Injury Compensation Program: COVID-19 Countermeasures Injury Table

Abstract:

This proposed rule would establish the COVID-19 Countermeasures Injury Table for the Countermeasures Injury Compensation Program (CICP). The Public Readiness and Emergency Preparedness Act (PREP Act) authorized the Secretary of HHS to establish the CICP to provide benefits to certain persons who sustain serious physical injury or death as a direct result of the administration or use of covered countermeasures identified by the Secretary in declarations issued under the PREP Act. In addition, the Secretary may provide death benefits to certain survivors of individuals who died as a direct result of covered injuries or their health complications. One way that an individual who was administered or used a covered countermeasure can show that they sustained a covered injury is by demonstrating that they sustained an injury listed on a Countermeasures Injury Table (Table) within the time interval set forth on the Table. The Table will list and explain injuries that, based on compelling, reliable, valid, medical, and scientific evidence, are presumed to be caused by covered COVID-19 countermeasures, and set forth the time periods in which the onset of these injuries must occur after the administration or use of these covered COVID-19 countermeasures.

Agency: Department of Health and Human Services(HHS)
RIN Status: Previously published in the Unified Agenda
Major: No
EO 14192 Designation: Other
CFR Citation: [42 CFR 110](#)
Legal Authority: [42 USC 247d\(6\)\(d\) & \(6\)\(e\)](#)

Priority: Other Significant
Agenda Stage of Rulemaking: Proposed Rule Stage
Unfunded Mandates: No

- 26.07.01. HHS, 코로나19 백신 관련 부작용 보상 프로그램인 CICP 2)를 통해 공식 '**Injury Table**'를 신설하는 제안규칙³⁾ 발표

→ 목록표 도입시 특정 기간 내 발생한 특정 부작용에 대해 백신 인과관계를 '추정'하여 청구인의 입증 부담 완화

→ 현재(26.7월)까지 CICP 통해 1.4만건중 **62건 만 보상이 완료됨.**
/ 평균 4천달러 보상

2) Countermeasures Injury Compensation Program

3) 정식 규칙안은 26.11월경 제안 예정이며, 의견수렴은 27년 초까지 진행 전망 - 현재는 '계획 발표' 단계로 최종 확정 아님.

* 현재 인정 상해

유 형	내 용
심근염(Myocarditis)	보상 청구 중 압도적 다수
심막염(Pericarditis)	소수
아나필락시스(Anaphylaxis)	소수
사망(Death)	극소수
길랑-바레 증후군(GBS)	극소수

* 보상현황 _ 26.7월기준 HRSA 공식데이터에 의거함

유 형	건 수
총 코로나19 보상청구	14,146건
심사완료	7,584건
심사대기/진행중	6,562건건
보상자격인정	총 112건 - 실제보상완료 62건 - 보상액 산정대기 46건 - 청구가능 비용없음 4건
기각	총 7,472건 - 필수 의무기록 미제출 3,103건 - 상해불인정 / 입증 미충족 1,472건 - 청구기한 도과 2,633건 - CICP 대상아님 / 불명확 26건

- 현 CICP 핵심내용

구 분	CICP(코로나19 백신 해당)
법적 근거	PREP Act(긴급대응법)
청구 기한	접종 후 1년
보상 대상	중대한 신체 상해·사망만
결정 주체	HHS 장관이 직접 결정
이의제기	1회 행정 재심만 가능, 사법 항소 불가
변호사 비용	지원 안 됨
재원	의회 배정 예산

□ 주요출처

HHS advances plan to pay out Covid-19 vaccine injury claims (26.07.09. / Endpoints News / By Max Bayer)
https://endpoints.news/hhs-advances-plan-to-pay-out-covid-19-vaccine-injury-claims/
Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) Data (HRSA, 2026.4.1. 기준)
https://www.hrsa.gov/cicp/cicp-data

3. 2026년 상반기 바이오텍 벤처투자, 2022년 이후 최대 규모

□ 배경 및 주요내용

- 26.07.13. BioPharma Dive, 2026년 1~6월 벤처캐피털(추적 대상 26개 투자사 기준)의 투자조달 사항 정리
 - * 바이오텍 스타트업 68개사가
총액 91억 달러 이상으로 **2022년 상반기 이후 최대 규모 기록**
대다수가 이미 임상단계 파이프라인 보유 기업임.
→ 신생·초기단계 스타트업이 상대적으로 소외됨.

[26년 상반기 핵심지표 정리] _BioPharma 정리

유 형	내 용	비 고
VC 투자	91억달러 이상(68개사)	2022년 상반기 이후 최대
IPO 건수·금액	13개사 / 45억달러	2018년 6.04억달러를 조달한 모더나가 역대 최대규모였으나, Kailera Therapeutics(26.4월상장) : 6.25억달러 조달 4) Parabilis Medicines(26.6월상장) : 6.7억달러 조달 5) 되며, 모더나의 기록을 경신함.
M&A 건수	38건	최근 7년간 최고치

4) 비만, 대사질환

5) 항암

□ 시사점

- 투자 심리회복

미국-중국간 바이오텍 자산 규제 강화 움직임 및 FDA 리더십 불안정 속에서도 VC·IPO·M&A 3대 지표가 동시에 호조를 보이는 것은 투자자의 신뢰가 회복되었음을 시사함.

□ 주요출처

Biotech startup funding gap widens despite rebound in VC investment
(26.07.13. / BioPharma Dive / By Gwendolyn Wu)

<https://www.biopharmadive.com/news/biotech-venture-capital-funding-2026-first-half/824881/>

'The window's open': At BIO, investors take stock of a growing class of biotech IPOs
(26.07.13. 업데이트 / BioPharma Dive / By Ben Fidler, Gwendolyn Wu)

<https://www.biopharmadive.com/news/bio-2026-ipo-biotech-performance-predictions/823474/>

4. CMS, AI·디지털헬스 총괄 신설 부서 'OHTP' 출범

□ 배경 및 주요내용

- 26.07월. **CMS, AI·상호운용성·디지털헬스 도구 등을 총괄하는 신설 부서 'OHTP(Office of Health Technology Products)' 설립.**
→ CMS 기술인프라 현대화, 헬스데이터 교환 강화,
연방 헬스케어 프로그램 전반의 AI도입지원 정책개발 담당.

* 연계정책

- FDA "TEMPO" (25.12월)
디지털헬스기기 시판 전 실사용 데이터(RWE) 수집 지원
- CMS "ACCESS" (26.7월)
고혈압·당뇨·만성 근골격계 통증·우울증 등 만성질환 대상
10년 자발적 성과연동 지불 시험 모델

□ 시사점

- 규제·보험급여 정책의 유기적 연계 강화
AI, 디지털헬스 업체에게는 명확한 CMS심사 창구 확보로 시장 진입
리스크 완화 가능

□ 주요출처

Digital health's July 2026 signal: AI wearables, a new CMS office, and the telehealth billing fight
(26.07.05. / MarketScale / By MarketScale Newsroom)

<https://www.marketscale.com/industries/healthcare/digital-healths-july-2026-signal-ai-wearables-a-new-cms-office-and-the-telehealth-billing-fight>