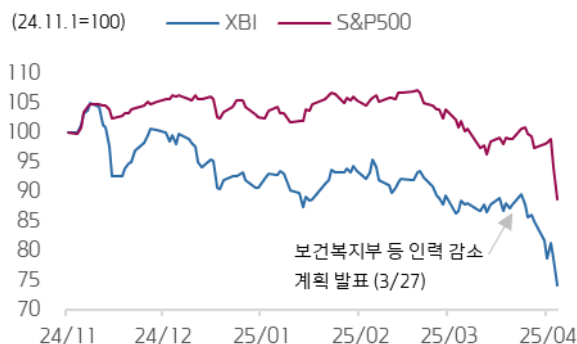




간과할 수 없는 FDA 구조조정의 여파

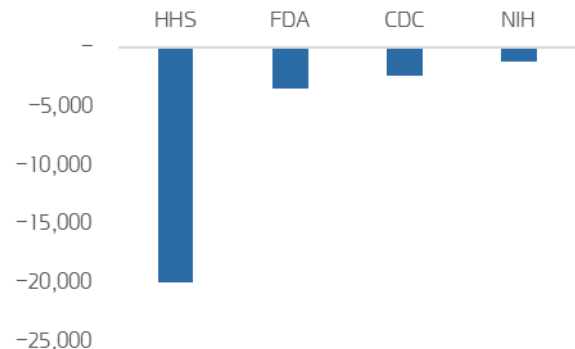
S&P Biotech ETF인 XBI 지수는 11월 고점 대비 약 30% 하락. 트럼프 행정부의 광범위한 구조조정으로 FDA 승인 관문이 좁아질 수 있음. 관세 역시 아직 안심할 단계는 아니며, 관세→인플레이션→고금리 지속 또는 인상 우려로 바이오텍의 어려운 자금 조달 상황이 지속될 수 있음. 다만, 약재가 주가에 이미 반영되고 있는 만큼 정책 불확실성이 해소되면 빠른 반동을 기대.

바이오텍 ETF(XBI) 지수 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

부서별 구조조정 인원



주: HHS는 올초 트럼프 행정부 "Fork in the Road" 제안으로 조기 퇴직한 10,000명 포함임. 구조조정으로 HHS 인력 82,000명에서 62,000명 감소.

자료: Genengnews, 키움증권 리서치센터

◎ 광범위한 구조조정. "의사만 남기고 간호사 등 다 해고한 셈"

>> 트럼프 행정부는 미국 보건 기관 직원 대규모(10,000명) 대량 해고 계획 발표(3/27). FDA 3,500명(전체 직원의 약 19%), CDC 직원 2,400명(18%), 국립보건원(NIH) 1,200명(6%), 의료보험 및 의료 급여 서비스 센터(CMS) 300명(4%) 등 포함.

>> FDA의 경우 이번 감원은 의약품, 의료기기 등을 심사하는 규제 부서에는 영향을 미치지 않을 것이라고 명시

반면, 전직 고위 관계자는 "의사를 남기고 간호사, 검사실, 수술실 스태프를 다 해고한 꼴"이라고 지적.

생물의약품 평가연구센터(CBER) 책임자 Peter Marks 퇴출 되었는데, FDA 국장 마티 마카리가 케네디Jr.의 행보를 막지 못했다는 실망감이 반영되고 있음. ¶ Peter Marks는 세포/유전자 치료제를 잇달아 승인하며 산업의 문을 열었고, 희귀질환 임상 가속화 및 가속승인 적극 활용한 인물로 알려져 있음.

>> 구조조정에 심사위원은 없다고 밝혔으나, FDA 리더십 및 실무 인력의 대대적인 해체는 FDA 의약품 심사 능력을 전방위적으로 약화시키고 있다는 평가가 이어짐. 전현직 FDA 관계자들에 따르면, FDA의 승인 관문(aperture)는 확실히 좁아질 것

이라고 말했음. 충분한 인력이 있었을 경우, 승인 가능했던 신약들이 거절, 지연되거나 아예 개발 포기될 수 있음.
특히, **희귀질환 개발** 기업에서 가장 직접적인 타격을 받을 수 있으며, **비항암제 신속 승인도 더욱 어려워질** 수 있음.
기존 약물의 재창출, 혁신적인 임상 디자인을 채택하거나 평가지표 반영 및 복합제 등에 대한 승인 역시 어려움을 겪을 수 있다고 경고.

>> FDA의 의약품평가연구센터(CDER) 산하에 '**심사자들의 정책 브레인' 역할을 했던 신약정책실(ONDP, Office of New Drug Policy) 내부 조직 완전히 해체**된 것으로 알려졌다. 이 부서는 신속 승인, 임상 보류, 복합제 등에서 실무진이 의존해왔으며 핵심 정책 자문 역할을 수행해왔음.

>> 또한, 전문 인력이 대규모로 해고되어 **위험 회피 성향을 부추길** 수 있음. 의약품평가연구센터(CDER)와 생물 의약품 평가연구센터(CBER) 모두 직무대행 체제로 운영되고 있어, 새로운 정책을 추진하거나 위험 감수할 권한과 위상이 부족.
¶ CDER 신약부문 국장 피터 스타인 최근 해임, CBER 부국장 셀리아 위튼 2월 사임

◎ 2025년 첫 PDUFA 마감 기한 초과

>> 노바백스의 COVID-19 백신에 대한 **심사 마감일(PDUFA)이 4/1일이었으나, 기한을 넘겼고** 공식 입장을 내놓지 않고 있음. PDUFA에 맞춰 승인될 준비를 마쳤으나, 사라 브레너(Sarah Brenner) 부국장이 RFK, Jr의 최종 승인을 기다리며 결정을 보류. 이는 **전례 없는 정치적 개입**이라는 평가.

케네디가 비판해 온 소아용 치료제, 신경정신질환 치료제 등 다른 영역까지 영향을 미칠 수 있음.

¶ PDUFA(전문 의약품 승인신청자 비용부담법)은 신약 심사 속도를 높이기 위해 제정된 법으로 제약사가 FDA에 심사 수수료(user fee)를 납부하고, 정해진 시한(PDUFA Date)안에 심사를 완료받을 수 있음.

>> 이 외에 **다른 두 건은 예정대로 진행**될.

4/2일 Aldeyra Therapeutics의 안구건조증 치료제 reproxalap 점안액 허가보완요청서류(CRL) 발송.

4/3일 Amgen의 Uplizna의 IgG4 관련 질환 승인.

4월 신약 승인(PDUFA) 예정 제품 내역

날짜	회사명	제품	적응증	세부내용
4/10	Argenx	Vyvgart Hytrulo	중증 근무력증 등	FCRN 피하주사제형 PFS
4/18	Sanofi	Dupixent	만성 두드러기	IL-4R mAb
4/20	Regeneron	Eylea HD	습성 AMD	고용량 VEGF-a/PGF 억제제
4/21	BMS	Opdivo+Yervoy	1차 간암	PD-1+CTLA-4
4/26	Telix	Pixclara	신경교종의 PET 영상	SLC7A5 타겟 저분자
4/29	Abeona	Prademagene	이영양성 수포성 유전성 수포증	자가 COL7A1 세포치료제

◎ 안심할 수 없는 관세

- >> 4/2일을 미국 해방의 날(LiberationDay)로 선언하며, 관세 발표. 제약/바이오 제품에 대한 관세 제외되었다는 점에서 위안이 되었으나, 트럼프 대통령이 언제든지 다시 이 카드를 꺼낼 수 있다는 점에서 업계는 여전히 안심할 수 없는 분위기. 로이터 통신에 따르면, 의약품 부문을 겨냥한 별도의 관세를 계획하고 있다고 전해짐.
- >> 최근 행정부의 행보를 살펴보면, 행정부의 호의를 기대하기보다는 철저히 보수적으로 경영해야한다는 인식이 널리 퍼지고 있음. 이 정도의 규제 리스크는 지난 20년간 성장한 CEO들에게 전례 없는 일이라고 Biocentury는 언급.

◎ 관세 → 인플레이션 → 고금리 지속 또는 인상 우려. 다만, 정책 불확실성 해소되면 반등 기대

- >> 시장을 놀래 킬 만한 혁신 신약 데이터가 나오지 않고 있고, M&A 소식 부재, 관세로 인한 금리 인상 우려 등으로 섹터에 대한 글로벌 투자 심리 위축된 상황.
- >> 관세 정책과 FDA 인력 감축에 대한 영향을 파악하는 데에 최소 한 분기는 걸릴 것으로 업계에서는 보고 있어, 당분간 관망세를 유지할 필요가 있음. 다만, 악재가 이미 많이 반영된 만큼 이러한 요인들이 빠르게 해소된다면, 투자심리가 빠르게 회복할 가능성이 있음.

전 FDA 국장 로버트 칼리프 박사의 게시물

**Robert Califf** · 2nd

Duke University

1d · 🌐

[+ Follow](#) ...

Good summary of views. This will get even more concerning if we get political appointees placed in these FDA Center leadership roles. The role of the FDA Commissioner is largely to fend off political interference so that career civil servants without financial conflicts can make decisions based upon the statutes and rules governing these decisions. The Center Directors have had decision making authority on individual products. An open gate for political interference, as Herper notes, may look good in the short term for industry, but it will create chaos in the longer run so that honest evidence generation will not predictably lead to success compared with lobbying and favoritism. The public would suffer if this happens.

자료: LinkedIn, 키움증권 리서치센터

전 FDA 국장 스콧 고폴리브 박사의 게시물

**Scott Gottlieb, MD** 🇺🇸 ✓

@ScottGottliebMD

🔄 ...

📖 Twenty-five years ago, it was common to hear complaints about a “drug lag”—the perception that Europeans routinely enjoyed medical advances years before their American counterparts. Through a generation of congressional actions, investments in expertise and hiring, and careful policymaking, we built the FDA into the most efficient, forward-leaning drug regulatory agency in the world—and established the U.S. as the global center of biopharmaceutical innovation. Today, the cumulative barrage on that drug-discovery enterprise, **threatens to swiftly bring back those frustrating delays for American consumers**, particularly affecting **rare diseases** and areas of significant unmet medical need.

11:09 PM · Apr 1, 2025 · 66.9K Views

자료: X, 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 4월 4일 현재 상기 언급된 종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.