

2026년 신약 FDA 상반기 승인 현황 및 하반기 전망

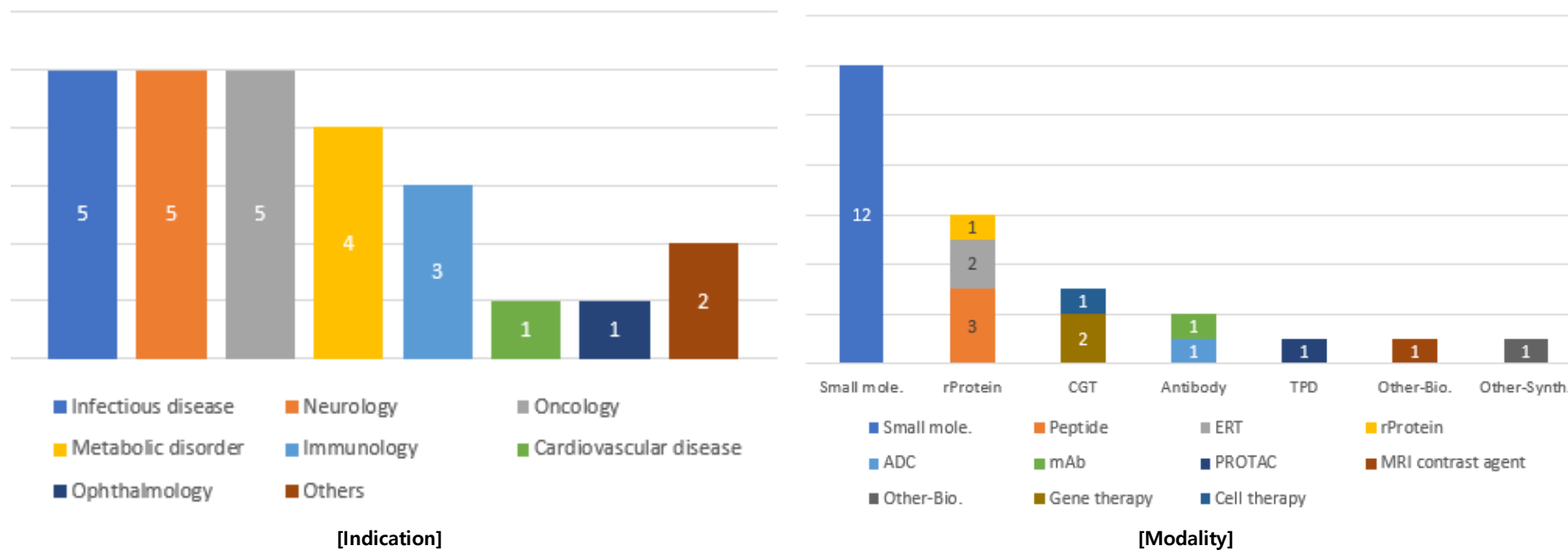
국가신약개발사업단 R&D전략지원팀

Overview

2025년부터 조직 개편, 대규모 인력 감축, 공급망 규제 강화 등으로 촉발된 FDA의 조직적 불안정성은 2026년 들어 더욱 심화되어 국장을 비롯한 CDER, CBER 소장의 사임 및 해임이라는 리더십 공백으로 이어졌다. 이러한 상황들로 인하여 2026년 상반기 신약 허가 심사 일정 또한 전반적으로 지연될 것이라는 우려가 제기되었으나 Nature Reviews Drug Discovery 브리핑 자료 및 FDA 발표자료에 따르면 해당 기간 동안 26개의 신약이 FDA의 승인을 받은 것으로 확인되었다. 해당 기간의 승인건수는 전년 동기 대비 유사한 수준을 유지했으며 2분기에는 오히려 반등한 것으로 확인되어 컨트롤타워 부재 등 조직적 불확실성이 신약 심사 속도를 둔화시키지는 않은 것으로 보인다.

적응증 기준으로는 종양과 신경질환 분야가 각각 5건으로 가장 높은 비중을 차지하였으며(KDDF 미지원 분야인 감염성질환 제외), 특히 1분기에는 희귀질환 치료제의 승인 비중이 상대적으로 높게 나타난 점이 주목할 만했다. 모달리티 측면에서는 저분자 약물의 비중 감소세가 여전한 가운데 효소 대체요법(Enzyme replacement therapy, ERT), 체외 렌티바이러스 매개 유전자치료제(*Ex vivo* lentiviral gene therapy), PROTAC 등으로 다변화되는 흐름이 확인되었다(본문 [그림 1] 참조).

[그림 1] FDA Approvals in H1 2026 by Indication and Modality



FDA Approvals in Q1 2026

1분기에는 총 11개의 신약이 FDA의 승인을 받았다(상세목록 [표 1] 참조). 희귀질환으로 분류되는 멘케스병(Menkes disease), 아르기나제 1 결핍으로 인한 고아르기닌혈증(Hyperarginemia), 연골무형성증(Achondroplasia), 헌터증후군(Hunter syndrome) 치료제의 승인 사례가 눈에 띄는데, 특히 멘케스병 치료제인 자이큐보(Zycubo, Copper replacement therapy)와 고아르기닌혈증 치료제인 로아지스(Loargys, Enzyme replacement therapy for arginase-1 deficiency)는 First-in-class라는 점에서 의미가 크다. 이외에 희귀질환에는 속하지 않지만 상반기 승인 기대주로 꼽혔던 신약으로는 판상건선 치료제인 아이코타이드(Icotide, IL-23 antagonist)가 있다.

[표 1. FDA Approvals in Q1 2026]

No.	Approval Date	Drug Name	Active Ingredient	MoA	Indication		Company	2022F Global Sales (USD Mn)
1	1/12	Zycubo	Copper histidinate	Copper replacement therapy	Neurology	Menkes disease	Sentynl therapeutics	-
2	2/12	Adquey	Difamilast	Topical PDE-4 inhibitor	Immunology	Atopic dermatitis	Acrotech Biopharma	139
3	2/20	Bysanti	Milsaperidone	5-HT2A receptor antagonist, DRD2/DRD3 antagonist, ADRA1/ADRA2C antagonist	Neurology	Schizophrenia, Bipolar I disorder	Vanda Pharmaceuticals	235
4	2/23	Loargys	Pegzilarginase -nbln	Enzyme replacement therapy for arginase-1 deficiency	Metabolic disorder	Hyperargininemia	Immedica Pharma	-
5	2/27	Yuwiwel	Navepegritide	prodrug of C-type natriuretic peptide	Musculoskeletal	Achondroplasia	Ascendis Pharma	1,141

6	3/17	Icotyde	Icotrokinra	IL-23 antagonist	Immunology	Plaque psoriasis	J&J	2,174
7	3/17	Lynavoy	Linerixibat	Selective ileal bile acid transporter (IBAT) inhibitor	Alimentary Tract and Metabolism	Cholestatic pruritus associated with primary biliary cholangitis	GSK	349
8	3/24	Avlayah	Tividenofusp alfa	Recombinant IDS enzyme replacement therapy for BBB penetration via TfR1-mediated transport	Neurology	Hunter syndrome	Denali Therapeutics	425
9	3/25	Lifyorli	Relacorilant	GCCR antagonist	Oncology	Ovarian cancer	Corcept Therapeutics	1,177
10	3/26	Awikli	Insulin icodec	Protein based long-acting insulin receptor agonist	Metabolic disorder	Type 2 Diabetes(T2D)	Novo Nordisk	997
11	3/26	Kresladi	Marnetegrage ne autotemcel	<i>Ex vivo</i> lentiviral gene therapy; autologous gene therapy delivering functional ITGB2/CD18	Immunology	Leukocyte adhesion deficiency-I (LAD-I)	Rocket Pharmaceuticals	-

(Source: 일부 재구성; FDA new drug approvals in Q1 2026, *Nature Reviews Drug Discovery*, 2026 Biological License Application Approvals, *FDA*)

Icotyde(Icotrokinra, IL-23 antagonist / Plaque psoriasis), J&J

판상건선 치료제인 아이코타이드는 IL-23 수용체에 선택적으로 결합하여 염증 신호 전달을 차단하는 First-in-class 경구형 펩타이드다. 현재 판상건선 치료제 시장의 대부분은 주사제가 차지하고 있지만, 환자들의 주사제 회피 기조와 복약 편의성 때문에 오테즐라(Otezla, Apremilast, PDE-4 inhibitor), 소틱투(Sotyktu, Deucravacitinib, TYK2 inhibitor) 등 경구형 치료제도 상당한 점유율을 차지하고 있다.

현존하는 경구형 치료제 중에서는 소틱투가 가장 효능이 우수한 것으로 평가받아 왔으나 아이코타이드가 소틱투 및 위약과의 주차별 직접 비교 결과를 제시해 효능적 우월성을 입증하였으며, 2026 American Academy of Dermatology Annual Meeting에서는 52주 데이터를 공개해 지속적인 치료효과와 우수한 안전성 프로파일을 보여주며 판상건선 치료 패러다임의 전환 가능성을 제시했다는 점에서 의의가 있다. 아이코타이드의 직접적인 승인 근거가 된 임상3상 연구(ICONIC-ADVANCE1, ICONIC-ADVANCE2, ICONIC-LEAD) 결과는 하기의 표와 같다.

[Phase3 Study]	ICONIC-ADVANCE1(NCT06143878)	ICONIC-ADVANCE2(NCT06220604)	ICONIC-LEAD(NCT06095115)
Study Design Summary	Multicenter, randomized, double-blind study	Multicenter, randomized, double-blind study	Multicenter, randomized, double-blind study
N (randomized)	774 total; icotrokinra n=311	731 total; icotrokinra n=322	684 total
Comparator	Deucravacitinib	Deucravacitinib	Placebo
Week 16 IGA 0/1	68.5% vs. 50.2%	70.9% vs. 55.0%	64.7% vs. 8.3%
Week 16 PASI 90	55.0% vs. 29.6%	57.5% vs. 34.5%	49.6% vs. 4.4%
Week 16 PASI 100 *	31.2% vs. 11.1%	31.9% vs 14.3%	27.0% vs. 0.4%
Week 24 IGA 0/1	74.0% vs. 52.4%	68.8% vs. 55.6%	n/d
Week 24 PASI 90	65.9% vs. 41.4%	65.0% vs. 43.8%	n/d
Week 24 PASI 100	41.5% vs.16.0%	33.4% vs. 16.1%	n/d
Week 52 IGA 0/1	74%	73%	82.0% vs. 23.3%
Week 52 PASI 100	49%	48%	74.0% vs. 9.8% **

* PASI 점수: 건선 병변이 신체 각 부위에 덮고 있는 표면적의 양과 병변의 붉어짐, 두께, 비늘 정도에 따른 심각도를 평가하는 기준

PASI 100은 기준선 대비 PASI 점수가 100% 이상 개선된 완전관해를 의미함

** W24 PASI 100 → W52 PASI 100 maintenance rate

FDA Approvals in Q2 2026

2분기에는 총 15개의 신약이 FDA의 승인을 받았는데 1분기와 달리 희귀질환 위주의 포트폴리오를 넘어 시장 확장성이 큰 신약들이 승인을 획득한 경향이 눈에 띄었다. 아래 [표 2]에서는 경구형 비만치료제인 파운다요(Foundayo, GLP-1R agonist)나 고혈압 치료제인 박스펜디(Baxfendy, Aldosterone synthase inhibitor)는 차세대 블록버스터로 성장할 가능성이 있는 신약으로 꼽히고 있으며, 10년만에 등장한 차세대 BCL-2 억제제로 역시나 시장성이 뛰어난 항암제인 베칼지(Beqalzi, BCL-2 inhibitor) 및 최초의 PROTAC 항암제로 혁신적인 작용기전을 입증한 베파누(Veppanu, ER degrader PROTAC) 또한 주목해 볼 만 하다.

[표 2. FDA Approvals in Q2 2026]

No.	Approval Date	Drug Name	Active Ingredient	MoA	Indication		Company	2022F Global Sales (USD Mn)
1	4/1	Foundayo	Orforglipron	GLP-1R agonist	Metabolic disorder	Obesity or overweight with weight-related comorbidity	Eli Lilly	27,556
2	4/20	Idvynso	Doravirine + islatravir	NNRTI(non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor) + NRTI(nucleoside reverse transcriptase inhibitor)	Infectious disease	HIV-1 infection	MSD	1,611
3	4/23	Otarmeni	Lunsotogene parvec-cwha	Dual vector AAV based gene therapy delivering functional OTOF gene	Neurology	Hearing loss	Regeneron Pharmaceuticals	-
4	5/1	Veppanu	Vepdegestrant	PROTAC based selective ER degrader	Oncology	ER+, HER2-, ESR1-mut. breast cancer	Arvinas	243

5	5/13	Beqalzi	Sonrotoclax	BCL-2 inhibitor	Oncology	Mantle cell lymphoma	BeOne Medicines	1,231
6	5/15	Baxfendy	Baxdrostat	Aldosterone synthase inhibitor	Cardiovascular disease	Hypertension	AstraZeneca	3,182
7	5/22	Hepcludex	Bulevirtide	NTCP inhibitor preventing hepatitis delta virus entry into hepatocytes	Infectious disease	HDV infection	Gilead Sciences	714
8	5/27	Decnupaz	Pivekimab sunirine	CD123 ADC	Oncology	Hematologic malignancy ; Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm (BPDCN)	AbbVie	172
9	5/29	Zaynich	Cefepime + zidebactam	β -lactam antibiotic + β -lactamase inhibitor	Infectious disease	Urinary tract infection (UTI)	Wockhardt	-
10	5/29	Xocova	Ensitrelvir	SARS-CoV-2 protease inhibitor	Infectious disease	Post-exposure prophylaxis of COVID-19	Shionogi	39
11	5/29	Cypsedo	Cipepofol	GABA _A receptor agonist	Neurology	Anesthesia	Haisco Pharmaceutical	-
12	6/12	Ambelvist	Gadoquatrane	Macrocyclic gadolinium based contrast agent for MRI	Others	MRI contrast agent	Bayer	-
13	6/17	Utebzi	Tebipenem pivoxil	PBP-targeted oral carbapenem antibacterial	Infectious disease	Urinary tract infection (UTI)	GSK	487
14	6/26	Lumvoa	Veligrotug	α IGF-1R mAb	Ophthalmology	Thyroid eye disease	Viridian Therapeutics	765
15	6/30	Tregzi	Orca-T	Allogeneic Treg cell therapy	Oncology	Hematologic malignancies	Orca Biosystems	-

(Source: 일부 재구성; FDA new drug approvals in Q2 2026, *Nature Reviews Drug Discovery*, 2026 Biological License Application Approvals, *FDA*)

Foundayo(Orforglipron, GLP1-R agonist), Eli Lilly

당뇨 및 비만을 비롯한 대사질환 치료제 시장은 GLP-1 주사제의 점유율이 높은 편이지만, 복약 편의성과 접근성이 우수한 경구형 제제로의 시장 전환이 이뤄지고 있다. 25년 12월, 경구형 위고비(Wegovy pill, Oral semaglutide)가 먼저 승인을 받았지만 오전 공복에 복용하고 복용 후 30분 간 금식을 유지해야 하는 등 복약에 대한 시간적 제약이 존재한다. 반면 파운다요는 식사나 음료, 다른 약물 등의 섭취 제한이 없어 실제 환자의 사용성 측면에서 더 높은 편의성을 제공한다. 이러한 장점을 바탕으로 파운다요는 일찍부터 유력한 기대주로 주목받아 왔으며, 국가우선바우처(Commissioner's National Priority Voucher, CNPV) 프로그램에 따라 2027년 1월로 예정되어 있던 PDUFA date보다 294일 이르게 승인을 획득했다. 이는 CNPV 프로그램의 첫 승인 사례라는 점에서 제도적 의의 또한 크다.

파운다요의 승인의 핵심 근거가 된 임상3상 연구(ATTAIN-1, ATTAIN-2) 결과는 하기의 표와 같다. ATTAIN-1에서는 최대 11.2%의 체중 감소가 확인되었으며, 허리둘레를 비롯한 혈압, 지질, 혈당 등 심대사 관련 지표들도 개선되었다. ATTAIN-2에서도 최대 9.6%의 체중 감소가 확인되는 등 두 연구 모두에서 위약 대비 유의한 결과가 나타났다.

[Phase3 Study]	ATTAIN-1(NCT05869903)	ATTAIN-2(NCT05872620)
Study Design Summary	Multinational, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-assignment study	Multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-assignment study
N (randomized)	3,127 total; 6mg:12mg:36mg:Placebo=3:3:3:4	1,600+ total; 6mg:12mg:36mg:placebo=1:1:1:2
Week 72 % change in body weight	Orforglipron 6mg -7.5%, 12mg -8.4%, 36mg -11.2% vs placebo -2.1%; all comparisons p<0.001.	Orforglipron 6mg -5.1%, 12mg -7.0%, 36mg -9.6% vs placebo -2.5%; all comparisons p<0.0001.

Baxfendy(Baxdrostat, Aldosterone synthase inhibitor), AstraZeneca

저항성 고혈압 치료에는 이뇨제, 안지오텐신 전환효소 억제제(Angiotensin-Converting Enzyme inhibitor, ACEi), 안지오텐신 II 수용체 차단제(Angiotensin II Receptor Blocker, ARB), 칼슘채널차단제(Calcium Channel Blocker, CCB) 등 다제 병용요법이 표준으로 사용되고 있지만 이러한 표준요법으로 효과를 보지 못하는 환자가 적지 않은 것으로 알려져 있다. 박스펜디는 이러한 환자들에게 add-on therapy로 선택할 수 있는 새로운 기전의 치료 옵션을 제시했다는 점에서 의의가 있다.

박스펜디의 승인 근거가 된 임상3상 연구(BaxHTN) 결과는 하기의 표와 같다. 12주 시점에 박스드로스타트 1mg, 2mg 투여군 모두 위약 대비 우월한 좌위 수축기혈압(seated systolic blood pressure, seated SBP) 감소를 보여주었으며, 위약군 대비 추가 강하폭은 1mg군에서 -8.7mmHg, 2mg군에서 -9.8mmHg로 나타나 임상적으로 유의미한 혈압 개선 효과를 입증했다. 또한 32주차에 측정된 25~32주 randomized withdrawal substudy에서도 8주차 2mg 투여군의 seated SBP 감소폭이 위약군 대비 더 크게 유지되어(-3.7mmHg vs. 1.4mmHg) 약효의 지속성 또한 입증되었다.

[Phase3 Study]	BaxHTN(NCT06034743)
Study Design Summary	Multicenter, multinational, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study
N (randomized)	796 total; 1mg 264, 2mg 266, placebo 264
Week 12 change in seated SBP	Baxdrostat 1mg -14.5mmHg, 2mg -15.7mmHg, placebo -5.8mmHg ; placebo-corrected differences: 1mg -8.7mmHg, 2mg -9.8mmHg, respectively (P<0.001)

Anticipated FDA new drug approvals in H2 2026

하반기 FDA의 승인을 획득할 것으로 기대되는 신약은 다음 목록과 같다. 본고 작성일인 7월 31일 기준, FDA의 승인을 이미 획득한 신약은 승인 획득 예상일자가 아닌 실제 승인 날짜를 기재하였다.

BLA

No.	Drug or Biological	Company	MoA	Indication		Route(s)	Expected approval timing
1	Gefurulimab	AstraZeneca; Alexion	C5×albumin BsAb	Immunology	Myasthenia gravis	SC	2H 2026
2	Insulin Efsitora Alfa	Eli Lilly	Long-acting basal insulin analog; INSR agonist	Metabolic disorder	Type 2 diabetes(T2D)	SC	2H 2026
3	Trutakna (Atacicept-vymj)	Vera Therapeutics	BAFF/APRIL dual inhibitor	Genitourinary	IgA nephropathy	SC	2026.07.07. FDA approved
4	Lytenava (Bevacizumab-vikg)	Outlook Therapeutics	αVEGF mAb	Ophthalmology	nAMD	Intravitreal	2026.07.24. FDA approved
5	Camrelizumab; rivoceranib	Jiangsu Hengrui Medicine	αPD-1 mAb + VEGFR2 TKI	Oncology	Liver cancer	IV	3Q 2026
6	Denecimig	Novo Nordisk; Genmab	FIXa × FX BsAb	Hematology	Hemophilia A	SC	3Q 2026

7	Deramiciel	Capricor Therapeutics	Allogeneic cardiosphere-derived stem cell therapy	Neuromuscular Disease	DMD cardiomyopathy	IV	3Q 2026
8	Garetosmab	Regeneron	α Activin A mAb	Musculoskeletal	Fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP)	IV	3Q 2026
9	Molgramostim	PARI; Savara; Fujifilm	GM-CSF receptor agonist	Immunology	Pulmonary alveolar proteinosis (PAP)	Inhaled	3Q 2026
10	Pariglasgene Brecaparvovec	Ultragenyx	In vivo AAV8 gene therapy delivering G6PC	Metabolic disorder	Von Gierke disease (Glycogen storage disease type I)	IV	3Q 2026
11	Anitocabtagene Autoleucel	Kite Pharma; Arcellx	BCMA CAR-T	Oncology	Relapsed/refractory multiple myeloma	IV	4Q 2026
12	Doruxapapogene Ralaplasmid	Inovio	HPV DNA immunotherapy	Infectious disease	Recurrent respiratory papillomatosis (RRP)	IM	4Q 2026
13	Imlifidase	Hansa Biopharma	IgG-cleaving enzyme	Immunology	Desensitization therapy in kidney transplant recipients	IV	4Q 2026
14	Imsidolimab	Vanda Pharmaceuticals; AnaptysBio	α IL-36R mAb	Immunology	Pustular psoriasis	IV;SC	4Q 2026
15	Ivonescimab	Summit Therapeutics; Akeso Biopharma	PD-1xVEGF BsAb	Oncology	Non-small cell lung cancer (NSCLC)	IV	4Q 2026

(Source: 일부 재구성, Recent and anticipated novel drug approvals (Q2 2026 through Q1 2027), *American Journal of Health-System Pharmacy*)

NDA

No.	Drug or Biological	Company	MoA	Indication		Route(s)	Expected approval timing
1	Bictegravir; Lenacapavir	Gilead	HIV integrase inhibitor + capsid inhibitor	Infectious disease	HIV-1 infection	Oral	2H 2026
2	Pimicotinib Hydrochloride	EMD Serono(Merck KGaA); Abbisko Therapeutics	CSF1R inhibitor	Oncology	Tenosynovial giant cell tumor (TGCT)	Oral	2H 2026
3	Relutrigine	Praxis Precision Medicines	Sodium channel blocker	Neurology	Developmental and epileptic encephalopathy (DEE)	Oral	2H 2026
4	Camizestrant	AstraZeneca	Selective estrogen receptor degrader (SERD)	Oncology	HR+/HER2- adv/met BC, emergent ESR1 mut., +CDK4/6 inhibitor	Oral	2H 2026
5	Revtorpyk (Gedatolisib)	Pfizer; Celcuity	PI3K/mTOR dual inhibitor	Oncology	Breast cancer	IV	2026.07.14. FDA approved
6	Lipfendra (Enlicitide decanoate)	MSD	PCSK9 inhibitor	Cardiovascular disease	Hypercholesterolemia	Oral	2026.07.15. FDA approved
7	Jideytro (Zidesamtinib)	GSK	ROS1 inhibitor	Oncology	NSCLC	Oral	2026.07.22. FDA approved
8	Simtriyo (Centanafadine)	Otsuka pharmaceutical	NE/DA/5-HT reuptake inhibitor	Neurology	ADHD	Oral	2026.07.24. FDA approved
9	Daraxonrasib	Revolution Medicines	Pan-RAS(ON) inhibitor	Oncology	Metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma	Oral	3Q 2026
10	Adrabetadex	Beren Therapeutics	Cyclodextrin based cholesterol mobilizer	Metabolic disorder	Niemann-Pick disease Type C	IT	3Q 2026

11	Brepocitinib	Priovant Therapeutics	JAK1/TYK2 dual inhibitor	Immunology	Dermatomyositis	Oral	3Q 2026
12	Iberdomide	BMS; Celgene	CRBN modulator	Oncology	Multiple myeloma	Oral	3Q 2026
13	Lirafugratinib	Elevar Therapeutics; Relay Therapeutics	Selective FGFR2 inhibitor	Oncology	Biliary tract cancer	Oral	3Q 2026
14	Iutetium ¹⁷⁷ Lu-edotreotide	ITM	SSTR2-targeted RPT	Oncology	Gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors (GEP- NETs)	IV	3Q 2026
15	Oveporexton	Takeda	OX2R agonist	Neurology	Narcolepsy	Oral	3Q 2026
16	Rusfertide	Takeda; Protagonist Therapeutics	Hepcidin mimetic	Hematology	Polycythemia vera	SC	3Q 2026
17	Tiratricol	PledPharma; Egetis Therapeutics; Rare Thyroid Therapeutics	Thyroid hormone analog (TR agonist / thyromimetic)	Neurology	MCT8 deficiency (Allan Herndon Dudley syndrome)	Oral	3Q 2026
18	Zilganersen	Ionis Pharmaceuticals	GFAP-lowering ASO	Neurology	Alexander disease (AxD)	IT	3Q 2026
19	Trimbow	Chiesi	Inhaled corticosteroid + LABA + LAMA	Respiratory	Asthma	Inhaled	3Q 2026
20	Tavapadon	Pfizer; AbbVie; Cerevel Therapeutics	D1/D5 partial agonist	Neurology	Parkinson's disease	Oral	3Q 2026
21	Bezuclastinib	Cogent Biosciences	KIT exon 17 / D816V inhibitor	Oncology	Systemic mastocytosis(SM)	Oral	4Q 2026
22	Giredestrant	Roche; Genentech	Selective estrogen receptor degrader (SERD)	Oncology	ER+/HER2- breast cancer	Oral	4Q 2026

23	Lorundrostat	Mineralys Therapeutics	Aldosterone synthase inhibitor	Cardiovascular	Hypertension	Oral	4Q 2026
24	Tirabrutinib Hydrochloride	Gilead; Ono Pharmaceutical; Deciphera	BTK inhibitor	Oncology	Primary central nervous system lymphoma (PCNSL)	Oral	4Q 2026
25	Zanzalintinib	Exelixis	VEGFR/MET/TAM kinase inhibitor	Oncology	Colorectal cancer	Oral	4Q 2026
26	Zipalertinib	Taiho; Cullinan Pearl	EGFR Ex20ins inhibitor	Oncology	NSCLC	Oral	4Q 2026
27	Cagrilintide; Semaglutide	Novo Nordisk	Amylin/GLP-1 dual agonist combo	Metabolic disorder	Obesity, Overweight with 1 or more weight-related comorbidity	SC	4Q 2026

(Source: 일부 재구성, Recent and anticipated novel drug approvals (Q2 2026 through Q1 2027), *American Journal of Health-System Pharmacy*)

<문의>

국가신약개발사업단 R&D전략지원팀

김효인 선임연구원 (inakim@kddf.org)

Reference

각 제약사 홈페이지

BioCentury

FDA new drug approvals in Q1 2026, *Nature Reviews Drug Discovery*

<https://doi.org/10.1038/d41573-026-00061-1>

FDA new drug approvals in Q2 2026, *Nature Reviews Drug Discovery*

<https://doi.org/10.1038/d41573-026-00120-7>

Novel Drug Approvals for 2026, *FDA*

<https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2026>

2026 Biological License Application Approvals, *FDA*

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/2026-biological-license-application-approvals>

Rare Disease Drug Approvals, *FDA*

<https://www.fda.gov/about-fda/accelerating-rare-disease-cures-arc-program/rare-disease-drug-approvals>

Search Orphan Drug Designations and Approvals, *FDA*

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/oopd/detailedIndex.cfm?cfgridkey=466614>

Recent and anticipated novel drug approvals (Q2 2026 through Q1 2027), *American Journal of Health-System Pharmacy*

<https://doi.org/10.1093/ajhp/zxag179>

Top 10 most anticipated drug launches of 2026, *FiercePharma*

<https://www.fiercepharma.com/marketing/top-10-most-anticipated-drug-launches-2026>

A Study of JNJ-77242113 for the Treatment of Participants With Moderate to Severe Plaque Psoriasis, *ClinicalTrials.gov*

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06143878?tab=results#outcome-measures>

A Study of JNJ-77242113 for the Treatment of Participants With Moderate to Severe Plaque Psoriasis (ICONIC-ADVANCE 2), *ClinicalTrials.gov*

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06220604?tab=results#outcome-measures>

A Study of JNJ-77242113 in Adolescent and Adult Participants With Moderate to Severe Plaque Psoriasis (ICONIC-LEAD), *ClinicalTrials.gov*

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06095115?tab=results#outcome-measures>

Icotyde (icotrokinra) One-Year Results Confirm Lasting Skin Clearance and Favorable Safety Profile in Once-Daily Pill for Plaque Psoriasis, *Drugs.com*

https://www.drugs.com/clinical_trials/icotyde-icotrokinra-one-year-results-confirm-lasting-skin-clearance-favorable-safety-profile-once-22383.html

Phase III ICONIC-ADVANCE 1 and 2 trials: Icotrokinra in moderate-to-severe plaque PsO, *PsOPsAHub*

<https://psoriasis-hub.com/medical-information/phase-iii-iconic-advance-1-and-2-trials-icotrokinra-in-moderate-to-severe-plaque-pso>

FDA Approves First New Molecular Entity Under National Priority Voucher Program, *FDA NEWS RELEASE*

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-new-molecular-entity-under-national-priority-voucher-program>

Orforglipron, an Oral Small-Molecule GLP-1 Receptor Agonist for Obesity Treatment, *The New England Journal of Medicine*

<https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2511774>

Orforglipron, an oral small-molecule GLP-1 receptor agonist, for the treatment of obesity in people with type 2 diabetes (ATTAIN-2): a phase 3, double-blind, randomised, multicentre, placebo-controlled trial, *The Lancet*

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41275875/>

Efficacy and Safety of Baxdrostat in Uncontrolled and Resistant Hypertension, *The New England Journal of Medicine*

<https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2507109>

A Study to Investigate the Efficacy and Safety of Baxdrostat in Participants With Uncontrolled Hypertension on Two or More Medications Including Participants With Resistant Hypertension (BaxHTN), *ClinicalTrials.gov*

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06034743?tab=results>