

# 글로벌 헬스케어 R&D BRIEF(25.4월)

## 1. Mass General Brigham(MGB)의 암진료기능 4억달러 투자



Renovations, recruitment and technology adoption are timed to stand up the in-house Mass General Brigham Cancer before a long-standing partnership with the Dana-Farber Cancer Institute concludes in fall 2028. (Mass General Brigham)

### □ 배 경

- MGB와 Dana-Farber Cancer Institute(DFCI)간 25년간 협력관계 종료
- 23.9월 DFCI, Beth Israel Deaconess Medical Center간 새로운 파트너십 체결  
→ 300병상 규모 암병원 설립중(28년 운영시작)

### □ 주요내용

- 자체적인 암치료 역량강화 도모를 위한 Mass General Brigham Cancer Institute 출범 및 4억달러 투자 추진

- 시설의 확장

- Brigham and women's hospital : 3개층 첨단외래공간으로 조성
- Faulker Hospital : 1개층 개조하여 외래 서비스 및 수액 치료 공간 조성
- MGH : 암진료 시설확충

- 인력충원 : 종양전문의 영입

- 시스템 업그레이드

환자네비게이션(AI이용 병원간 환자정보 공유) 시스템에 투자

- 기 타

DFCI 환자의 Mass General Brigham Cancer Institute로의 치료연속성 도모

- 기대효과

암치료분야 혁신과 서비스 개선 기대

- 주요출처

**Mass General Brigham announces \$400M cancer care investment ahead of Dana-Farber split**

(25.3.19. / FIERCE Healthcare / By Dave Muoio)

<https://www.fiercehealthcare.com/providers/mass-general-brigham-announces-400m-cancer-investment-ahead-dana-farber-split>

## 2. 美 생물보안법(Biosecure Act) 재추진

- 배 경

- 24.1월 Biosecure Act 발의
- 24.9월 미국하원 통과

- 24.12월 미국상원 표결불발

- **25.3월 미국상원 국토안보위원회\* 통과**

- \* 상원 국토안보위원회 : 법안초안 검토 및 수정역할 → 통과후, 전체 상원 발의

#### □ 주요내용

- 美 국가안보 목적 중국 주요바이오 기업(5개)과의 거래 제한
  - 2032.1.1.까지 계약종료필요
  - 미국민 유전자 데이터와 바이오기술의 중국내 유출 방지 목적

#### □ 기대효과

- 글로벌 바이오산업 생태계의 변화 전망
  - **중국시장이 아닌 미국,유럽,한국 등의 기업으로 거래처 전환 전망**
    - 국내 CDMO 및 CRDMO 산업의 경쟁력 강화
    - \* CDMO : Contract Development and Manufacturing Organization  
위탁개발 및 생산기관
    - \* CRDMO : Contract Research, Development and Manufacturing Organization  
**위탁연구**, 개발 및 생산기관

### 3. **트럼프 행정부의 제약 관세 계획**

---

#### □ 배경 및 주요내용

- (25.4.8.) 트럼프, 제약제품에 대한 관세 계획 언급

“(중략) a major tariff on pharmaceuticals very shortly”

→ 트럼프, 해당 조치를 통해 제약제조공장의 미국으로 이전 기대

[ 미국 연간 제약수입액 (단위:억 달러)]



\* 제약수입액의 증가사유

- 관세정책에 따른 기관들의 재고확보
- 고가 바이오의약품, 바이오시밀러에 대한 수요증가
- 글로벌 제약사의 미국시장 확대 등

□ 향후전망

- 현지에서는 트럼프의 관세정책을 통한 미국내 제약생산촉진 유도는 '원자재 상승에 따른 비용증가 등'을 이유로 글로벌 제약회사의 미국내 공장이전의 가능성에 한계가 있음을 지적
  - ex) 이미 미국내 원료의약품의 30%가 중국에서 수입중
- 또한 해당정책으로 기업의 비용감축을 위한 구조조정, 연구감소, 약값 상승으로인한 보건의료환경 악화 등으로 이어질 것이라는 전망

□ 주요출처

**Pharmaceutical stocks fall as Trump doubles down on tariffs threat**

(25.04.09. / CNBC / By Annika Kim Constantino)

<https://www.cnbc.com/2025/04/09/trump-pharmaceutical-tariffs-announcement.html>

**Threat of future tariffs on pharmaceutical imports alarms health care community**

(25.04.04. / CBS Evening News / By Andres Gutierrez)

<https://www.cbsnews.com/news/threat-of-future-tariffs-pharmaceutical-imports-alarms-health-care-community/>

4.

## (25.4.15.) 트럼프, 약값인하 정책 발표

President Donald J. Trump Announces Actions to Lower Prescription Drug Prices



### □ 배경 및 주요내용

[ 백악관 공식 ]

“ 다시한번 AMERICAN FIRST 로 / 보다 적극적인 처방약 인하 ”

**PUTTING AMERICAN PATIENTS FIRST ONCE AGAIN:** President Trump is delivering on his promise to once again put American patients first by building off of the historic efforts of his first term to lower prescription drug prices.

- Unsurprisingly, the Biden-Harris Administration let many of these priorities languish while failing to even achieve the savings projected from the new Medicare Prescription Drug Negotiation Program.
- President Trump will not stand for inaction, and his Administration is working rapidly to lower the cost of prescription drugs for Americans.

### 1) 메디케어 처방약 가격 협상 프로그램 개선

\* 메디케어의 재정건전성 확보 목적

- 처방약 최대 35% 인하

(보충) 즉, 병원이 실제로 약을 구매하는 수준으로 약값을 조정하자는 의미.

ex) 그동안은 병원이 약을 100달러에 구매하고, 메디케어를 통해 135달러를 수령한 구조  
즉 트럼프는 135달러를 100달러 수준으로, 메디케어의 지불금액을 조정하겠다는 의미

- 암치료 등 고가약물에 대한 표준화 (최대 60%인하)

(중략) Standardizing Medicare payments for prescription drugs, such as cancer treatments, regardless of where the patient receives care, which can lower prices by as much as 60%. → 사이트중립정책

## **2) '저소득층 및 무보험자'를 위한 약가 인하**

- 인슐린 : \$0.03
- 에피네프린(주사형 / 알러지 응급주사) : \$15

## **3) 주정부 수입프로그램 촉진**

- 캐나다 등을 통한 저렴한 약 수입 허용
- 주정부가 제약사와 더 유리한 할인거래가 가능하도록 지원할 것

## **4) 시장경쟁과 투명성 강화**

- 제네릭,바이오시밀러 접근성의 확대 (브랜드약보다 최대 80%저렴)
- 중개인(PBM) 수수료 공개할 것 (Steering employer가 효율적인 서비스 선택토록 유도)
- 약값의 실제비용을 공개할 것 (환자,의사 등이 가격비교토록 유도)

## **5) 향후계획**

- 미행정부는 180일내로 메디케어 가격협상 프로그램 수정 권고안을 대통령에게 제출 필요
- 관련부처 협력하여 90일내에 약가인하를 위한 경쟁+효율+투명+탄력적인 정책 권고안을 대통령에게 제출해야함.
- FDA는 연방식품의약화장품법에 따른 수입프로그램 간소화 조치 마련 등

## □ 메디케어 약값 협상시스템 비교

| 항 목           | 바이든 정부                                                                                                                           | 트럼프 정부                                                                                                                                               |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 정책의 목적        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 소비자 부담완화</li> <li>- 연방지출 절감</li> <li>- 제약사의 약가인상억제</li> <li>- IRA(인플레이션 감축법)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제약사의 혁신보장</li> <li>- 규제 유예를 통한 연구개발 인센티브</li> </ul>                                                         |
| 약값협상시점        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 소분자의약품 : FDA승인후 9년</li> <li>- 생물의약품 : FDA승인후 13년</li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>소분자의약품 FDA승인후 13년</b></li> <li>- 생물의약품 : FDA승인후 13년</li> </ul>                                           |
| 제약사 대응정책      | 비용절감, 규제강화                                                                                                                       | 혁신장려                                                                                                                                                 |
| 약가인상 통제       | 인플레이션 초과인상시 환급                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 명시적 환급정책은 없으나,</li> <li>- <b>간접적으로 제네릭/바이오시밀러 승인 간소화 방식으로 지원</b></li> <li>- <b>캐나다산 의약품 수입확대</b></li> </ul> |
| 제네릭<br>바이오시밀러 | 별도 지원정책 미미                                                                                                                       |                                                                                                                                                      |
| 인슐린           | 월 35달러 상한제(메디케어대상)                                                                                                               | 저소득층 대상 \$0.03 + 행정수수료                                                                                                                               |
| 지불구조개편        | 보험사 리베이트 제도 개선                                                                                                                   | 사이트 중립적 지불 정책<br>(SITE Neutral Payment Policy)<br>같은치료 = 같은 비용 원칙                                                                                    |

## □ 주요출처

**Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces Actions to Lower Prescription Drug Prices**  
 (25.4.15. / 백악관)

<https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/04/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-actions-to-lower-prescription-drug-prices/>

## 5.

## MAHA 정책 알아보기 (Make America Healthy Again)

### □ 배경

- 1기 Trump MAGA(Make America Great Again)
- 2기 Trump MASA(Make America Safe Again)
- + 25.2월 **RFK JR(HHS장관) "MAHA(Make America Health Again)"**

### □ MAHA 주요내용

- MAHA위원회(Commission)을 중심으로 추진
- 위원회의 주요목표 및 내용

| 구 분        | 내 용                                                                      |
|------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 만성질환 평가    | 100일내 아동 만성질환 실태보고서 작성<br>-식단,생활습관,환경적요인,정부정책,전파 등 다양한 요인평가              |
| 전략 개발      | 180일내 아동건강을 위한 국가전략수립<br>-"Make Our Chilidren Healthy Again Strategy" 마련 |
| 투명성,공공성 증진 | 보건연구의 투명성 확보를 통한 국민신뢰, 데이터오픈                                             |
| 연구 강화      | 연구지원                                                                     |
| 식품시스템 개선   | 농업계 협력을 통한 저렴하고 안전한 식품 공급, 재생농업(regenerative agriculture) 확대             |
| 치료 옵션 확대   | 건강보험의 유연성확대, 예방/생활습관 중심의 유연한 치료확대                                        |
| 공공참여       | 공청회 등을 통한 지속적인 의견수렴 및 정책반영                                               |

### □ 주요출처

Fact Sheet: President Donald J. Trump Establishes the Make America Healthy Again Commission  
(25.02.13 / 백악관)

<https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/02/fact-sheet-president-donald-j-trump-establishes-the-make-america-healthy-again-commission/>

Key Initiatives and Policies

<https://www.maha.vote/issues>

## □ 배경

○ "FDA Modernization Act 3.0 (FDA현대화법3.0)"

- 24.12.13. 상원통과 → 회기종료 전 표기미진행으로 최종통과 X

- 현재기준 재발의되어 심의중(초당적 지지)

○ FDA Modernization Act 2.0에서 이미 동물실험의무를 없애고, 세포기반, AI모델 등 비동물대체법이 허용되었으나, FDA가 규정개정에 소극적

→ 3.0은 FDA가 **첨단대체법(New Approach Methodologies, NAMs)** 공식 도입 하도록 강제함.(FDA 6개월내 규정개정 필요)

→ **(25.04.10.) FDA, 동물실험의 단계적 폐지 공식 발표**

## □ 주요내용

| 구 분      | 기 준            | NAMs                                                                           |
|----------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 동물실험     | 의무,중복적         | 단계적 폐지, 예외적으로 요구<br>- ex) 단일클론항체(mAb)<br>- <b>3~5년 '동물실험이 예외'가 될수있도록 로드맵제시</b> |
| 대체실험법    | 공식인정 제한        | 공식인정<br>- AI 기반 독성예측 모델<br>- 오가노이드(간,심장 등 인간장기 모델)<br>- 장기칩 등                  |
| 해외임상 데이터 | 별도 동물시험 요구     | 해외(유럽,캐나다 등)임상 데이터도 적극 활용                                                      |
| 적용범위     | NAMs 일부 연구에 한정 | 항체→생물의약품→신약전체                                                                  |

→ 26년부터 일부 기업들(단일클론항체 치료제 개발) 대상 파일럿 시행

☐ 기대효과

- 장기적으로 개발비용절감 효과 → 신약 가격 인하
- 동물복지 등 윤리적 효과

☐ 주요출처

**H.R.7248 - FDA Modernization Act 3.0**

<https://www.congress.gov/bill/118th-congress/house-bill/7248/text>

**FDA Announces Plan to Phase Out Animal Testing Requirement for Monoclonal Antibodies and Other Drugs (25.04.10.)**

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-plan-phase-out-animal-testing-requirement-monoclonal-antibodies-and-other-drugs>

<https://www.fda.gov/media/186092/download?attachment>



## □ 배경

- 25.04.01. **Marty Makary** 27대 FDA국장 임명

### → 주요 정책방향

#### 1) 제약업계 유착방지

자문위원회(Advisory Committee)회의에 제약회사가 산업계 대표로 참여하는 것을 제한(투명성 확보 목적, "radical transparency")

#### 2) 의료시스템의 투명성 및 신뢰회복

의료시스템의 비효율성 지적 및 불필요한 절차 감축 추진

#### 3) FDA의 규제기능 강화

FDA의 규제절차를 보다 과학(정치x, 관료주의x)에 근거하여 추진

- 희귀질환의약품에 대한 지속적인 관심과 투자에도 실제 승인까지 이어지는 경우는 제한적임.

□ 주요내용

○ 희귀질환 치료제에 대한 맞춤형 승인절차(New Pathway) 추진 발표

| 희귀질환<br>관 련 | 기 존<br>(FDA 승인경로)                                                                                             | 변 경<br>(Makary "NEW Pathway")                                               |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 승인기준        | 임상1~3상 등 전통신약과 동일하게<br>'유효성'과 '안전성'에 대한 충분한<br>임상근거 필요<br>(무작위 대조 임상시험 / RCT)<br>*Randomized Controlled Trial | RCT없이도 '과학적으로 개연성<br>(scientifically plausible mechanism)<br>만으로도 조건부 승인 가능 |
| 혜택          | - 임상시험비용 세액 공제<br>- 연구보조금 지원<br>- 7년간 시장독점권<br>(Rare Disease Act/희귀질환독점법에 근거)                                 | - 좌동(기존혜택 유지)<br>- 유연한 규제                                                   |
| 임상시험<br>현실성 | - 환자수가 적어 대규모 임상시험<br>제한적<br>→ 중도 개발중단,지연 발생 가능                                                               | - 소수의 임상시험도 조건부 승인<br>(제한 완화)<br>→ 현실성 증가                                   |
| 승인속도        | ODD(Orphan Drug Designation)등<br>신속제도가 있으나, 임상근거 확보를<br>위한 시간&비용 발생                                           | 신속&조건부 승인 경로신설로 승<br>인절차 대폭 단축<br>→ 환자 접근성 개선 기대                            |
| 승인후<br>관리   | 표준적인 약물감시<br>(Pharmacovigilance)                                                                              | 모든 환자 실시간 감시 체계 구축<br>→ 안정성,효과관련 신호발생시<br>즉각대처                              |
| 효 과         | - 높은 비용, 불확실성으로 희귀질환<br>신약개발 부진                                                                               | - 개발장벽 완화<br>- 초희귀질환 신약개발투자 유인증가                                            |