

# 글로벌 헬스케어 R&D BRIEF (25.6월)

## 1. FDA's New Pilot Program to Accelerate Drug Reviews

### □ 배경 및 주요내용

#### - Commissioner's National Priority Voucher (CNPV) 프로그램

- \* 목적 : 신약 심사기간을 획기적으로 단축  
통상 1년이 소요되던 기간을 최종신청서 제출 후 1~2개월내로 단축
- \* 기간 : 1년간 한정적으로 진행(파일럿)
- \* 대상 : 1) 미국 건강위기 대응 2)혁신치료제 제공 3)공중보건 미충족  
수요 해결 4)국가안보 차원의 의약품 생산 확대에 부합하는  
소수 기업에만 바우처(2년내 사용필요/양도불가) 제공
- \* 자격 : 신청60일까지 CMC(화학/제조/관리)자료 등을 제출필요
- \* 심사 : 다학제 전문가팀이 임상시험 완료전 미리 자료 검토,  
'Tumor Board' style 의 집중회의 통한 신속결론도출

#### \* Tumor Board 란?

- 다학제 진료 회의 (multidisciplinary team meeting)를 의미
- 암 환자에 대한 최적의 치료 계획을 세우기 위해 여러 분야의 전문가들이 함께 모여 논의
- 구성예시

종양내과,외과,방사선종양학과,병리과,영상의학과 전문의, 간호사, 사회복지사, 코디네이터 등  
간호사, 사회복지사, 환자 코디네이터 등

### □ 주요출처

FDA to Issue New Commissioner's National Priority Vouchers to Companies Supporting U.S. National Interests (25.6.17. / FDA)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issue-new-commissioners-national-priority-vouchers-companies-supporting-us-national-interests>

## 2.

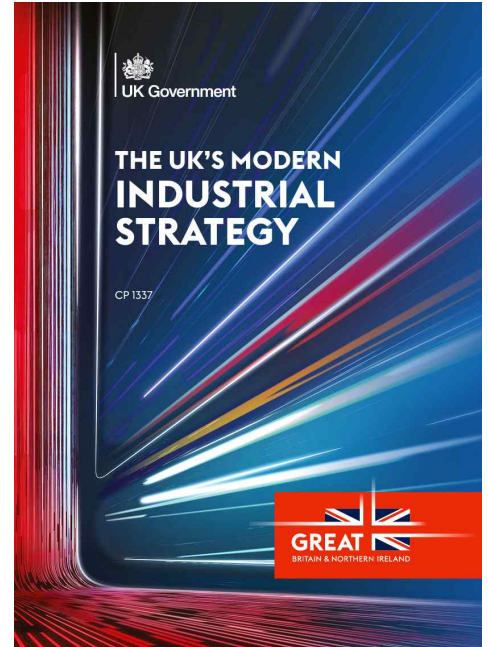
## 영국의 생명과학허브 도약을 위한 청사진 - The world's third key life science hub.

### □ 배경 및 주요내용

#### - 25.6.23. 영국제약산업협회(ABPI) 공식발표

##### ' The UK's modern Industrial Strategy '

- 2030년까지 유럽최고의 생명과학허브 목표
- 2035년까지 미국-중국에 이어  
세계 3위의 생명과학허브 목표  
~를 목표로 대규모 산업전략 발표



#### - 투자 및 지원

##### → 10년간 20억파운드(약 3.5조원) 투자

##### → 10~20개 유망 생명과학 기업 성장을 위한 투자유치, 본사유치 등 진행

- \* 아스트라제네카(AstraZeneca), 글락소스미스클라인(GSK) 등 영국 대표 기업의 성장 기대

##### → 주요항목

| 구 분                 | 내 용                                                                                                                                                               |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AI 기반 건강 데이터 인프라 확대 | 세계 최고 수준의 AI-디지털 기반 건강 데이터 플랫폼 구축                                                                                                                                 |
| 임상시험 승인 신속화         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상시험 승인 기간을 150일 미만으로 단축</li> <li>- 규제기관(MHRA, NICE) 병행 승인 제도 도입</li> </ul>                                              |
| 유전체 연구 및 데이터베이스 강화  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지노믹스 잉글랜드(Genomics England)에 5년간 약 6억5000만 파운드(약 1조2000억 원) 투자</li> <li>- UK 바이오뱅크에 최대 2000만 파운드(약 371억 원) 지원</li> </ul> |
| 국민 건강 연구 프로그램       | Our Future Health' 프로그램에 최대 3억5400만 파운드(약 6580억 원) 투자                                                                                                             |
| 혁신 제조 유치 및 지원       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Life Sciences Innovative Manufacturing Fund로 5억2000만 파운드(약 9656억 원) 투자</li> <li>- 해외 바이오 제조 기업 유치</li> </ul>             |

|                          |                                      |
|--------------------------|--------------------------------------|
| <b>전임상 인프라 투자</b>        | 전임상 연구인프라에 최소 3000만 파운드(약 556억 원) 배정 |
| <b>글로벌 제약사와 전략적 파트너십</b> | 매년 최소 1건 이상의 글로벌 제약사와 전략적 협력 체결      |

- 기대효과

- 국제경쟁력 강화 및 경제성장 견인
- 혁신 의료기술 신속한 도입으로 국민건강증진 및 NHS(국민보건서비스) 혁신
- 데이터, AI, 유전체 등 미래기술을 활용한 신약개발 및 의료혁신가속화

- 참고사항

- 6/19, 셸트리온, 유럽시장공약을 위한 영국본부 개소
  - \* 기존의 현지법인을 대폭 확장하여 HQ로서 거점역할 수행
  - \* 영국런던 인근 엑스브리지(Uxbrdige)에 위치
- 엑스브리지 : 암젠,길리어드 사이언스 등 글로벌제약사 집결된 위치

□ 주요출처

|                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ABPI response to the new Industrial Strategy</b><br><b>(25.6.23. / ABPI)</b>                                                                                                                     |
| <a href="https://www.abpi.org.uk/media/news/2025/june/abpi-response-to-the-new-industrial-strategy/">https://www.abpi.org.uk/media/news/2025/june/abpi-response-to-the-new-industrial-strategy/</a> |

### 3. FDA, CAR-T REMS프로그램 공식폐지

#### □ 배경 및 주요내용

- 6.26. **FDA, BCMA 및 CD19표적 자가 CAR-T 세포치료제에 대해 REMS (위해성 평가 및 완화 전략) 프로그램을 폐지 발표**

REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategies)

특정 약물이 심각한 안정성 우려가 있을 경우, 약물의 이익이 위험을 상회하도록 FDA가 요구하는 안전 관리 프로그램

- 적용대상 :

CRS 등 위험성으로 승인 이후 REMS하에 제한적으로 공급된 치료제

\* Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus, Yescarta

단, 제조사는 REMS 폐지와 무관하게, 15년간 장기추적관찰 등 사후 안정성 연구는 계속해야함

- REMS폐지에 맞춰 제품라벨 업데이트 진행

\* 투여 후 최소 2주동안 환자모니터링(1주일간은 매일)

\* 2주간 의료기관 인근에 있을 것

\* 2주간 운전금지 등

- 주요 전후 비교

| 구 분                                    | REMS 폐지전                                       | REMS 폐지후                             |
|----------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------|
| REMS 프로그램                              | 필수<br>병원·클리닉은 별도 인증 필요, 투약·모니터링·보고 등 엄격한 절차 준수 | 폐지.<br>별도인증 및 행정절차 불필요<br>병원 행정부담 감소 |
| 부작용관리<br>(CRS, 신경독성 등)                 | 부작용 발생 시 상세 보고 의무, 의료진 교육·훈련 자료 제출 필수          | 부작용 보고 의무 완화<br>교육 자료 제출 의무 폐지       |
| Actema<br>(악템라/토실리주맙)<br>* CAR-T치료에 따라 | REMS 하에서 필수<br>투약기관 인증 시 상시 비축 의무              | 최소 2회 용량 비축만으로<br>요건 충족              |

|                       |                                          |                                              |
|-----------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 발생할 수 있는<br>CRS치료에 사용 |                                          | 행정 부담 감소                                     |
| 환자 모니터링               | 투약 후 4~8주간 의료기관 인근 체류,<br>운전 금지 등 엄격한 제한 | 체류·운전 제한 2주로 단축,<br>초기 2주간 집중 모니터링만<br>권고    |
| 치료 접근성                | 대형 병원·인증기관에서만 투약 가능,<br>적격 환자 중 20%만 치료  | 지역 암센터 등 더 많은 기관<br>에서 투약 가능<br>환자 접근성 대폭 향상 |
| 라벨                    | REMS 관련 경고·요구사항 명시                       | REMS 내용 삭제<br>2주 모니터링 등 권고사항만<br>유지          |
| 안전 모니터링               | REMS 외에도 장기 추적 관찰 등 별도<br>의무 존재          | 장기 추적 관찰 등 안전성<br>모니터링은 계속 유지                |

#### - 기대효과

- CAR-T 치료제 투약기관과 환자의 행정/물리적 부담 완화
- 더 많은 의료기관에서 치료가 가능해져 접근성 강화

#### □ 주요출처

**FDA Eliminates Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) for Autologous Chimeric Antigen Receptor (CAR) T cell Immunotherapies**  
(25.6.26. / FDA)

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/fda-eliminates-risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rems-autologous-chimeric-antigen-receptor>