

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF (25.7월)

1. 웨어러블 헬스 디바이스 장려 정책

□ 배경 및 주요내용

- 25.6월 미하원 청문회 중

HHS장관 Robert F. Kennedy 曰

“향후 4년내 모든 미국인이 건강관리를 위해 웨어러블 착용을 목표”

→ 주요사유

* 개인건강관리의 자율성 증대

웨어러블을 통해 혈당, 심박수 등 다양한 건강 지표를 실시간으로 확인 & 식습관·운동 등 생활습관을 스스로 조절할 수 있음을 강조

* 만성질환 예방 및 비용절감

웨어러블이 비만, 당뇨 등 만성질환 관리에 효과적이며, 약물(예: Ozempic) 대비 저렴하다고 주장

* MAHA 아젠다

웨어러블 확산은 Make America Healthy Again 정책의 핵심

- (참고) 25년 기준 한국헬스케어 웨어러블 시장 규모는 1,515만대(기기수)로 전망됨. 연평균 3.5% 성장률을 기록 중.

□ 주요출처

RFK Jr. wants a wearable on your wrist

(25.6.24. / Politico / By KELLY HOOPER and CARMEN PAUN)

<https://www.politico.com/newsletters/future-pulse/2025/06/24/rfk-jr-wants-a-wearable-on-your-wrist-0419190>

2.

FDA, '신약&제네릭 의약품 Rejection Letters 200건' 최초 공개... 왜?

□ 배경 및 주요내용

- 25.7월 FDA, 약 200건의 신약 및 제네릭 의약품 거절서한(Complete Response Letters, CRLs) 대규모 최초공개

* 사 유 : “급진적 투명성(radical transparency)” 확보

1) FDA의 의사결정 과정에 대한 투명성을 높이고,

2) 환자, 투자자 모두에게 규제에 대한 예측가능성을 제공하기 위한 정책의 일환

- 개요 :

* 대상 : 20~24년간 제출된 신약,바이오의약품,제네릭의약품에 대한 CRL
→ 거절 후, FDA의 승인을 받은 약물만 대상으로 함.
즉, 승인불가사유 + 추가 요구사항을 한눈에 확인 가능

* 거절예시 : 하기 주소에서 세부사항 확인이 가능합니다.

https://open.fda.gov/apis/other/approved_CRLs/

1) 임상데이터 및 효과부족

ex) A사 소아성장호르몬 결핍치료제

- 이미 일본/호주/캐나다 승인을 받았으나 임상시험 참가자의 성장속도 감소 (annualized height velocity) 사례를 문제 삼아 거절함.
- FDA는 해당환자의 성장저하가 면역원성 때문인지, 추가데이터가 필요하다 지적
→ 이후 A사의 추가데이터 제출로 최종 승인

2) 약물의 물리적 특성

ex) B사의 아세트아미노펜 해독제

- "불쾌한 냄새 / 섭취시 기호성 저하" 사유
- FDA는 "약물의 맛과 냄새로 인해 환자가 충분한 용량을 복용하지 못할 위험" 지적
→ 24년에 최종승인

3) 안정성(부작용) 문제

- ex) C사의 폐경후 여성골다공증 치료제
- 임상시험에서 심혈관계 부작용 위험 확인
 - FDA는 "심혈관계 중대한 이상반응이 대조군 대비 높다"며 추가 안정성 데이터 제출 요구함 → 19년 최종승인(심혈관 위험사항 경고 박스에 추가)

4) 증거의 신뢰성 부족

- ex) D사 희귀질환치료제
- FDA는 "효과에 대한 증거가 약하고 모순된다."고 지적
 - 주요 임상지표의 신뢰성 문제, FDA의 조언을 미반영한 점을 지적
 - 타 사에서 D사인수 후 보완/재심사 추진
 - 24년 최종승인(NPC치료제 세계최초 승인)

5) 위탁생산(CDMO) 이슈

- ex) E사의 전이성 및 국소진행성 피부 편평세포암 치료제
- 국내 생산시설의 다중 스폰서 실사(multi sponsor inspection)에서 발견된 결함(데이터신뢰성, 공정validation 문제)로 거절
 - FDA는 "제조공정 및 전체 관리전략의 적정성을 현재로서는 판단할 수 없다." 지적
→ 24년 최종승인(개선된 품질관리 및 validation 자료 제출)

- 기대효과 :

(장점)

- * 그동안 FDA는 CRL을 비공개로 유지했고, 제약사가 언론발표나 투자자 공시를 통해 제한적으로만 내용을 공개했었기 때문에,

- 1)업계전반에 FDA의 규제기준과 심사과정에 대한 이해도를 높이고,
- 2)학습기회를 제공할 수 있음.

(제한점)

- * 공개된 CRL이 최종적으로는 FDA의 승인을 받은 약물을 대상으로 하기 때문에, 상업적 기밀 보호를 이유로 중대한 내용이 삭제되어 있어 한계가 있다는 시각도 있음.

□ 주요출처

FDA, in policy shift, publishes some drug rejection letters
(25.7.10. / Biopharmadive / By Ned Pagliarulo)

<https://www.biopharmadive.com/news/fda-complete-response-letters-publish-makary/752666/>

Complete Response Letters (25.7.10.) _실제 다운로드하여 확인가능

https://open.fda.gov/apis/other/approved_CRLs/

3. HIV(AIDS)펀딩 축소에 따른 영향



IAS 2025 conference hall in Kigali, Rwanda (Credit: Kyle LaHucik for Endpoints News)

□ 배경 및 주요내용

- 25.7.13.~7.17. / 13차 국제에이즈학회(International AIDS Society, IAS), 최근 HIV&AIDS 대응 과학·정책 동향 발표
- 주요이슈
 - * **급격한 국제지원 감소**
美 PEPFAR(미국HIV대응프로그램) 등 국제기구의 펀딩 동결/감축로 아프리카, 라틴아메리카 등에 직접적인 결과 초래중

PEPFAR (The President's Emergency Plans for AIDS Relief)

- 미국 대통령 긴급 에이즈 구호 계획 / 2003년 조지 W.부시 대통령 시작
- 주로 HIV/AIDS 대응을 목표 / 아프리카&개발도상국 위주 지원 중
- 주요목표
 - HIV 예방 : 바이러스 전파 교육, 피임도구 배급, 안전한 주사기 배급 등
 - 치료제공 : ART(항레트로바이러스 치료) 약물 제공
 - 모자보건 : HIV양성 임산부에게 적절한 치료 제공
 - 의료인프라 지원 : 각국의 의료체계강화 및 지속가능한 HIV/AIDS대응체계 구축

-예산

22년도	23년도	24년도	25년도	26년도
68억	68억	71억	71억	71억
-양자52억	-양자52억	-양자54억	-양자54억	-양자54억
-다자16억	-다자16억	-다자17억	-다자17억	-다자17억
美의회의 Continuing Resolution, 즉 동결				

양자: 미국이 직접 개별국가대상 사업을 설계하고 집행
다자: 글로벌펀드/UNAIDS 등 국제기구를 통한 간접적 지원

* 美의회의 Continuing Resolution (기존 예산의 잠정 연장)

- 예산법안이 시한내 통과되지 못하여 기존수준의 예산을 유지하는 제도
→ **당장 사업이 중단되거나 종료되지는 않으나, 일시적 연장 상태에서는 일부 조항의 법적구속력이 상실됨.**

만료되는 조항

- 양자예산의 50%이상을 치료, 돌봄, 식품지원 등에 사용해야한다는 의무
- 10%이상을 고아 및 취약아동 프로그램에 사용

→ **즉 장기적 계획 및 자금 안정성이 불확실해지는 문제가 발생함.**

* 국가 자체적 예산 증액 노력

약 25개국이 26년 HIV대응 예산을 평균8%(1.8억만 달러) 증액
ex) 남아공은 자체예산으로만 전체 에이즈 대응의 77%를 충당 중

□ 주요출처

Update on PEPFAR's Programming Budget for 2024/2025
(25.7.8. / US Department of State)

<https://2021-2025.state.gov/pepfar-world-aids-day-2023/update-on-pepfars-programming-budget-for-2024-2025/>

Countries must urgently step up to transform their HIV responses amid an international funding crisis that risks millions of lives

(25.7.10. / Unaid)

https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2025/july/20250710_global-aids-update

Universal Newborn Genomic Screening Arrives

□ 배경 및 주요내용

- 24.10월 10만명 신생아 대상 WGS 파일럿 데이터 축적
+ AI기반 분석 및 연구도 병행
- **25.6월 영국 보건부 공식발표 : 세계최초 전체 신생아 대상 WGS 시행**
 - "6억5천만 파운드 투입하여, **2030년까지 영국내 모든 신생아의 DNA 전체염기서열(전장유전체검사/Whole Genome Sequencing)분석을 국가적으로 시행**
 - **기존체계(발뒤꿈치 채혈방식 / 9개질환 선별)에서 확장하여, 탯줄 혈액 등으로 전체 유전체 시퀀싱 시행하여, 수백가지 질환 등에 대한 개인별 조기진단 및 위험예측**
 - '예방'과 '맞춤의료'를 구현하는 본격적인 디지털유전체 정책.
 - 주요목표
 - * 증상발현 전 희귀,복합질환에 대한 진단,치료속도 단축
 - * 유전체지도 기반 의약품,식이,간호 등 개인 최적화된 맞춤치료
 - * 신생아 전원이 동일한 유전자 분석 및 예방관리 기회로 건강형평성보장
 - * 보건비 절감 및 데이터 기반 미래의료 인프라 구축
- **다른 사례**
 - * **25.7월 플로리다주, 『Sunshine Genetics Act』 제정**
 - 향후 5년간 플로리다 전역 신생아의 유전체 시퀀싱 시범시행
 - 주정부, 플로리다주립대학 소아질환센터 중심 'Sunshine Genetics Pilot Program' 운용하여, 진단신속화, 최첨단치료개발, 희귀질환 가족을 위한 진단환경 구축을 목표로 함.

□ 기대효과

- 영국 및 미국의 신생아유전체 Screening 사례 등을 통해, 한 인간이 장기적으로 건강한 미래를 누릴 수 있도록, 질병에 '접근'하는 방식(치료에서 예방/맞춤의료로 의료체계의 업그레이드)의 발전 → **향후 글로벌 모델로 기대**

□ 주요출처

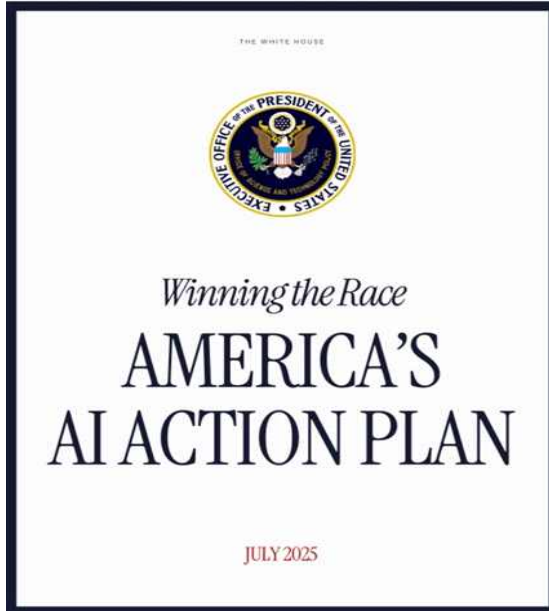
NHS plans to DNA test all babies to assess disease risk
(25.6.21. / BBC / By Maia Davie)

<https://www.bbc.com/news/articles/c1ljg7v0vmpo>

Rewriting Genetic Fate: Universal Newborn Genomic Screening Arrives
(25.7.14. / Forbes / ByWilliam A. Haseltine)

<https://www.forbes.com/sites/williamhaseltine/2025/07/14/rewriting-genetic-fate-universal-newborn-genomic-screening-arrives/>

□ 배경 및 주요내용



- 25.7.23. 트럼프 행정부,
『Winning the Race : America's AI
Action Plan』 AI국가전략 발표
- 미국이 인공지능(AI)분야에서 지속적
으로 세계선도를 유지하기 위함.
- 혁신가속, 인프라대폭확장, 국제리더십
확보를 목표로 함.
- 연방정부 AI시스템 내 '이념적편향
(WOKE AI) 방지' 등 행정명령

- 3가지 주요 전략

전 략	내 용
AI혁신 가속화	- 모든 연방기관은 AI개발,배치에 방해가 되는 규제를 재검토하고 철폐할 것 - 민간주도 방식 강조 - 향후 90건이 넘는 행정명령을 통해 "불필요한 규제 장벽" 철폐 및 미국기업의 AI기술상용화/이전 촉진
미국AI 인프라 구축	- 연방소유지에 데이터센터 확장 추진 신속건설을 위해 환경영향평가 등 인허가 간소화 - AI 인재 양성 - 사이버보안 개선, 정부차원의 AI활용 역량강화를 위한 별도 실무조직 추진
국제AI외교 및 안보리더십	- 미국산 AI시스템의 글로벌 보급추진 - 동맹국대상 AI수출확대 - 중국 등 경쟁국으로 기술유출 엄격통제 - AI정보공유 및 안보감시를 위한 신규기구 설립

- 기대효과

- * 바이든의 정부주도 AI거버넌스(알고리즘 책임성)와 달리 “민간주도, 신속한 상용화, 인프라 확장”에 집중

□ 주요출처

White House Unveils America’s AI Action Plan
(25.7.23. / 백악관)

<https://www.whitehouse.gov/articles/2025/07/white-house-unveils-americas-ai-action-plan/>

FDA, 폐경기여성 호르몬치료제의 '블랙박스 경고' 제거를 권고

□ 배경 및 주요내용



- 25.7.17. FDA Makary 국장, 폐경증상완화용 호르몬 대체요법(HRT) 관련 전문패널 담화 주도
 - “HRT는 위험보다 이점이 크며, 폐경기 시작 후 10년 이내 치료시작시 심장병 사망위험을 25~50% 줄일 수 있다.”
- 폐경기여성에게 사용되는 저용량에스트로겐 치료제의 위험성은 과장되었으며, 치료제에 부착된 블랙박스 경고(유방암, 심혈관질환, 간손상 등 부작용)문구를 제거할 것을 촉구함.
- 기대효과
 - * 현재 경고가 2002년 여성건강연구(Women's Health Initiative, WHI) 결과를 토대로한 바, 향후 폐경기 여성의 치료선택권과 만족도가 개선될 전망

□ 주요출처

FDA Expert Panel on Menopause and Hormone Replacement Therapy for Women Invitation (25.7.17.)

<https://www.youtube.com/watch?v=sUUygn4nzZk>

https://www.youtube.com/live/_2ZRIOivC5M?si=nC_-qy8vjpzjNeJs

7. 『빅 뷰티풀 빌』법안이 바이오산업에 미칠 영향

President Trump's One Big Beautiful Bill Is Now the Law

The White House | July 4, 2025

□ 배경 및 주요내용

- 25.7.4. 트럼프 행정부 2기 미국우선주의 핵심정책을 포괄하는 '대규모 세금 감면과 지출정책' 발표
- 대규모 감세와 복지삭감, 국경안보 강화, 부채한도 인상 등을 골자로, 미국경제 및 사회전반에 큰 영향이 예상됨.
- 요약사항

구 분	내 용
역대 최대감세	연간소득 5만달러 이하의 근로자와 가족 집중감세 가구당 연간1만달러이상 실수령액 증가 기대
팁,초과근무 등 비과세	서비스업 등 근로자들이 받는 팁/초과근무 수당에 과 세없음.
어린이 세액공제 영구인상	4천만가구이상에게 혜택 / 자녀세액공제 영구확대
국경보안 강화	국경장벽완공, 신규 ICE요원 및 국경순찰대원 수천명 추가 채용
항공교통 시스템 현대화	125억달러 투자로 노후 항공교통 시스템 업그레이드
국내 에너지 생산 확대	석유 및 가스 생산능력 대폭 확대를 통한 에너지비용 절감
미국산 자동차 대출이자 세액공제	신설
트럼프 계좌 신설	25년~28년 사이 출생한 신생아에게 1천달러 연방 크 레딧을 주어 교육 및 주택구입 지원에 사용 가능

재정건전성 회복	1조5천억 달러 지출 삭감
메디케이드 강화	낭비,부정수급 차단 및 불법 이민자 대상 수혜제한
군사현대화 및 미사일방어 시스템 투자	21세기 위협대응용 '골든 돔 미사일 방어' 자금 지원

□ 주요출처

President Trump's One Big Beautiful Bill Is Now the Law (25.7.4 / 백악관)
https://www.whitehouse.gov/obbb/ https://www.whitehouse.gov/articles/2025/07/president-trumps-one-big-beautiful-bill-is-now-the-law/
H.R.1 - One Big Beautiful Bill Act
https://www.congress.gov/bill/119th-congress/house-bill/1