

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF (25.9월)

1. 대한민국 『K바이오 의약산업 대도약 전략』 발표



□ 배경 및 주요내용

◆ 25.9.5(금) 부처합동 『바이오 혁신 토론회』 개최

- 일시/장소 : 25.9.5.(금) 14시/송도컨벤시아
- 참석 : (정부) 대통령, 기획재정부장관, 과학기술정보통신부장관, 보건복지부장관, 산업통상자원부장관, 식품의약품안전처장, 중소벤처기업부차관 등 약20명
(업계) 삼성바이오로직스, 롯데바이오로직스, SK바이오사이언스 대표 등 약60명
(연구/전문가) 출연연구기관, 대학소속 약30명
(국회) 한정애 정책위의장, 박주민 의원, 정일영 의원, 허종식 의원

◆ 주요목표 및 비전

- ✓ 2030년까지 1) 바이오의약품 수출 2배달성 2) 블록버스터급 신약 3개창출 3) 임상시험 3위달성 목표
- ✓ 한국바이오의약산업을 글로벌 5대 강국으로 성장 목표

◆ 핵심추진전략

✓ 규제혁신

- ⇒ 바이오시밀러 허가심사 기간 406일 → 295일 단축
- ⇒ 건강보험 등재기간 330일 → 150일 축소

✓ 신기술(AI등) 활용한 허가심사, 심사인력 대폭 확충, 허가-급여평가-약가협상 동시수행 제도화를 통한 시장출시 가속화

✓ AI기반 신약개발, 자동화 실험실, 유전자·세포치료센터 등 첨단기술지원, 한국인 100만명 바이오 빅데이터플랫폼(K-CURE) 구축

✓ 실전형 핵심인력 11만명 양성, 신약개발 전 단계에 정부 펀드 확대

- ⇒ AI-바이오 융합 전문인재 : 연 1,720명
- ⇒ 바이오생산 공정인력 : 연 2,000명
- ⇒ 규제과학 인재양성 : 총 1,000명
- ⇒ 글로벌탐티어 석학 30명, 중견 500명 인재 유치

✓ 오픈이노베이션을 통한 바이오벤처-대기업 동반 성장 지원

- ⇒ 해외바이오클러스터 거점 구축 : 美보스턴 CIC 등
- ⇒ 글로벌 전문의학회 참여 : 제약사와 네트워크 확대
- ⇒ K-바이오 데스크 확대

□ 주요출처

K-바이오 의약산업, 글로벌 5대 강국 도약을 위해 혁신에 속도를 더하겠습니다 (25.09.05)

→ '바이오의약산업 대도약 전략' 다운로드 가능

https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503000000&bid=0027&list_no=1487347&act=view

2. NIH 연구비 지원정책의 변동

□ 배경 및 주요내용



◆ 25.8.7. 트럼프 행정명령,

『Improving Oversight of Federal Grantmaking』

NIH 연구비 지원 관련, 기존방식(과학자 중심의 동료심사 방식)을 임명직이 결정권을 갖는 방식으로 변경함

⇒ 불필요한 연구비 지출 및 편향적 연구배제를 목적으로 연방 보조금 심사절차를 엄격화 함.

◆ 비교전후 요약사항

구 분	이전 (변화전)	이후 (25.8월 행정명령 이후)
연구비 배분의 기준	연구자 중심 동료심사(peer review) ,과학적 혁신, 중요성 평가	임명직 고위직이 연구비 배분 최종 결정권 (동료심사는 자문역할로 축소)

연구비 심사 절차	전문가 심사단 투명한 평가 공정성 강조	특정단어 포함 연구비신청서 검토 및 재심사 증가
연구 주제 우선 순위	과학적 가치 및 혁신성에 근거해 자율적 선정	행정부 및 기관 우선순위 중심, 다양성·기후변화·성별 관련 주제 일부 제한 및 배제
정책 목표	과학 발전, 연구 혁신 및 국민건강 증진	납세자 자금 효율성, 정부 통제 및 정책 우선순위 반영, '미국 우선주의' 강화

□ 주요출처

Trump turmoil leaves NIH scrambling to deploy its 2025 research budget (25.8.8 / EHN Curators)
https://www.ehn.org/trump-era-turmoil-leaves-nih-scrambling-to-deploy-its-2025-research-budget
IMPROVING OVERSIGHT OF FEDERAL GRANTMAKING (25.8.7. / Executive Orders)
https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/08/improving-oversight-of-federal-grantmaking/

HHS & FDA, 『제약광고개혁 조치』 발표 *허위·과장광고에 대한 대대적인 단속

FDA NEWS RELEASE

FDA Launches Crackdown on Deceptive Drug Advertising

□ 배경 및 주요내용

- ◆ 25.9.9. 직·간접 소비자 대상 의약품 광고(DTC광고)의 허위·과장광고에 대한 대대적인 단속을 발표
- ◆ 1997년부터 적용되던 'Adequate Provision(모든 부작용 명시에 대한 완화 규정)'을 폐지(FD&C Act 內)하고, 의약품 광고에서 반드시 안정성 정보를 명확히 고지하도록 규제강화

구 분	1997년 도입규제	2025년9월 강화규제
주요내용	· Adequate Provision 규정 도입 부작용정보는 인쇄물 등 다른 매체에서 제공가능 · 제약사들이 TV광고에 모든 부작용을 상세히 알리지 않아도 가능	· Adequate Provision 규정 폐지 · FDA가 수천건의 경고서한 발송 · 디지털마케팅까지 규제 대상 확대 · 규제위반시 엄격한 법적/행정처분
광고영향	· 소비자 대상 대중광고가 활발해짐 · 소비자와 환자가 부작용 등 위험성 정보 부족 · 처방증가 및 의료비 상승 유발 · 광고가 환자의료선택과 처방에 큰 영향 · 과대광고와 부작용이 문제	· 광고내 부작용 고지 강화 · 균형잡힌 정보제공으로 소비자보호 · 불필요한 의약품 사용억제 및 위험감소
정부 및 규제방향	· 규제완화로 제약업계 활성화 지원	· 투명성과 고객보호를 위한 규제강화 · 과장·허위 광고 근절 및 신뢰회복 추구

산업반응 및 전망	· 광고비 급증 및 광고 활성화에 따른 제약산업 성장 촉진	· 광고효과 감소에 따른 의약품광고/마케팅 방식에 구조적 변화 예상
--------------	-------------------------------------	--

⇒ 특히, 온라인·소셜미디어 광고를 포함한 디지털 광고에 대한 감시강화
AI기술 활용하여 선제 감시 및 검토 체계 구축

□ 기대효과

- ◆ 소비자가 광고와 편집 콘텐츠, 인플루언서 프로모션 등에 대한 혼동예방
- ◆ **소비자 보호 강화와 공정성 증대기대, 장기적으로 의사-환자 관계회복 및 의약품 부작용 정보 인지가 개선될 전망**

□ 주요출처

FDA Launches Crackdown on Deceptive Drug Advertising
(25.09.09. / FDA)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-crackdown-deceptive-drug-advertising>

4. MIT, 서울시에 AI연구소 설립 확정

□ 배경 및 주요내용



◆ MIT Senseable City Lab, 서울시와 함께 AI연구소 공동설립 확정

⇒ 서울시 마포구 상암동 / 약 160평 규모 / 25년말 운영시작 예정

* 암스테르담, 싱가포르, 스톡홀름, 리우데자네이루, 두바이에 이어 6번째

⇒ MIT, 박사급 전문연구원 약 10명 서울에 파견

⇒ 서울과 관련된 AI연구 프로젝트를 3~5개 정도 선정해 수행할 예정

『MIT Senseable City Lab』란?

MIT의 도시연구소로 도시환경(건축, 교통, 네트워킹, 삶의질 등) 과 디지털 기술(센서, 데이터, 통신망, IoT)이 어떻게 상호작용하는지를 연구함. 상호작용의 과정에서 생기는 사회·공공문제를 데이터 기반으로 관찰하고, 그에 대한 해결책이나 개선방안을 시각화하거나 기술을 통해 구현하는 프로젝트를 수행함.

□ 기대효과

- ◆ 향후 홍릉바이오의료 클러스터, 서울바이오허브 등 우수한 의료·바이오 인프라와 연계된 '혁신적인 융합연구 생태계 조성' 기대

□ 주요출처

MIT set to open its first AI research lab in Seoul
(25.9.23. / Korea JoongAng Daily / BY MOON HEE-CHUL)

<https://koreajoongangdaily.joins.com/news/2025-09-23/business/tech/MIT-set-to-open-its-first-AI-research-lab-in-Seoul-/2405856>

Innovative Designs for Clinical Trials of Cellular and Gene Therapy Products in Small Populations

Draft Guidance For Industry

□ 배경 및 주요내용

- ◆ 25.9.24. **FDA, 세포 및 유전자치료제(CGT) 임상시험에 적용할 혁신적 임상시험 설계지침 초안 발표.**

⇒ 희귀질환 등 소규모 환자 집단 대상으로 한 CGT 개발 지원 목적

- ◆ 혁신적인 임상시험 설계를 위한 6가지 방법

구 분	내 용
단일군 시험	치료군만 포함하는 연구로, 대조군 없이 환자 집단의 치료 효과를 평가
외부 통제군을 활용한 질병 진행 모델링	기존의 임상 데이터나 환자 기록을 대조군으로 활용하여, 임상시험 내 별도 대조군을 두지 않는 방식
적응 설계	임상시험 진행 중 데이터를 분석하여 시험 설계 일부(예: 투여 용량, 환자군)를 수정할 수 있도록 허용하는 유연한 방식

구 분	내 용
베이지안 설계	통계적 방법 중 하나로, 기존 데이터와 임상 시험 데이터를 결합해 효율적이고 신속한 결론 도출을 가능하게 하는 설계
마스터 프로토콜	여러 질환 또는 치료제를 동시에 평가하기 위한 대규모 통합 임상시험 설계
기타 혁신적 설계	특정 질환이나 상황에 맞는 맞춤형 임상시험 설계가 포함될 수 있으며, FDA와 사전 협의가 권장

◆ 환자선정

질병특성 및 기존 치료내역 등을 고려해 대표성 있는 환자모집강조, 특히 소아환자 포함시 추가 보호조치 및 규정준수 필요

◆ 평가지표

증상 발현이 미미하거나 불확실한 경우 대체 평가 지표 및 디지털 헬스 기술 활용 검토

◆ 통계 및 데이터 분석

전통적인 무작위 대조 시험이 어려운 소규모 환자군을 위한 통계 기법과 데이터 활용 전략 제시

□ 주요출처

Innovative Designs for Clinical Trials of Cellular and Gene Therapy Products in Small Populations
(25.9월 / FDA)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/innovative-designs-clinical-trials-cellular-and-gene-therapy-products-small-populations>