

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 25.10.30.)

1. FDA, 바이오시밀러 개발 가속화를 위한 정책초안 발표

FDA NEWS RELEASE

FDA Moves to Accelerate Biosimilar Development and Lower Drug Costs

□ 배경 및 주요내용

- 바이오시밀러는 고가 바이오의약품의 대체제로서, 2024년기준 미국내 처방의 5%이지만, 전체 약가의 51%를 차지함.
- 10.29. FDA는 바이오시밀러 개발 및 허가절차를 대폭 간소화하기 위한 가이드라인을 발표함.
 - 제약비 인하를 핵심과제로, 제도적 장벽완화를 통해 바이오시밀러 활성화 유도
 - 바이오시밀러 개발을 위한 비교효능연구(CES)와 상호교환성 인증을 위한 Switching Study를 불필요토록 하여, 개발기간과 비용을 크게 줄이고 시장진입장벽을 낮추는 방향으로 정책을 개편함.

(참고) [CES 및 Switching Studay 비교]

구 분	CES comparative efficiency study	Switching Study
목 적	교체사용시 안정성·면역원성 평가	오리지널 대비 효능·안정성 동등성 평가

필요시점	상호대체성 인정시	바이오시밀러 승인시
연구설계	교차 투여 (오리지널↔복제약)	병렬 비교 (오리지널 vs 복제약)

- FDA는 추가적인 가이드라인과 전략을 2025년말까지 발표할 예정

[주요 정책변화 요약]

구 분	이 전	가이드라인 초안
정책의 목표	안정성	가격인하, 경쟁촉진
CES(비교효능연구)	필 요	분석 및 약동학(PK) 데이터가 충분할 경우 불필요
스위칭 스터디	필 요	과학적 근거 충족시 면제가능
심시기간	통상 12~24개월	6~12개월 목표
자료의 요건	광범위한 물리·화학·임상적 데이터 요구	비임상·분석중심 데이터로 대체가능
시장진입장벽	높은 임상비용,시간, 특허분쟁 부담	규제완화 및 절차단축
업계영향	대형제약사 중심구조	다양한 기업 경쟁력 강화

□ 기대효과

- 개발비, 개발기간의 간소화를 통해 산업구조가 재편될 것으로 기대됨.
- 바이오시밀러 시장 점유율은 20%미만이지만, 절차간소화와 비용절감
으로 향후시장이 확대될 것으로 예상됨.
- 바이오시밀러는 암, 자가면역질환, 희귀질환 등에 대한 치료비용을 크
게 낮출 수 있으며, 환자선택권 확대에 기여할 것으로 기대됨.

□ 주요출처

FDA Moves to Accelerate Biosimilar Development and Lower Drug Costs
(25.10.29. / FDA)

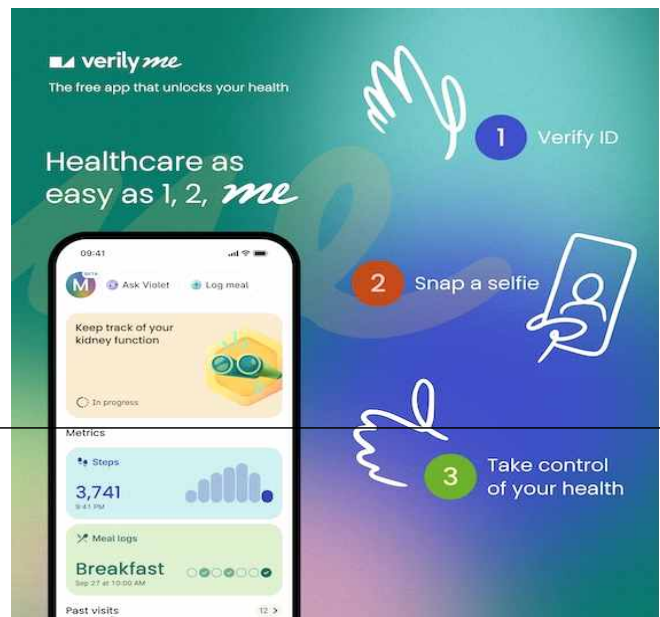
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-moves-accelerate-biosimilar-development-and-lower-drug-costs>

FDA to speed up approvals of generic biologic medicines as Trump targets high drug costs
(25.10.29. / CNBC / By Annika Kim Constantino)

<https://www.cnn.com/2025/10/29/fda-to-speed-up-generic-drug-approvals-as-trump-targets-drug-costs.html>

2.

알파벳, 건강관리서비스 Verily Me앱(무료) 출시



□ 배경 및 주요내용

- 25.7월 미 보건복지부(HHS) 산하 CMS의 상호운영성 계획발표
 - 1) 환자주권 강화
 - 2) 의료정보시스템간의 단절해소
 - 3) 의료데이터 혁신을 촉진
- 25.10.17. 알파벳(구글 모기업) 산하 버릴리(Verily)는 환자 개인건강기록(PHR) 통합과 AI기반 건강관리서비스를 제공하는 "Verily Me" 출시
 - * 앱다운 + 신분증명만으로 서비스 가능

- **주요기능 (무료)**

- **의료진 건강상담 1)**

- 사용자는 다양한 병원·의료시스템에서 발생한 본인의 건강·진료 기록을 불러오고, 의료진의 맞춤형 건강조언 제공

- **AI동반자 Violet**

- AI챗봇(Violet)이 사용자의 건강기록 내역에 대해 개인화된 질의응답 및 안내 제공.

- * 답변시 전제되는 사용자의 건강기록 사항

- 1) 지난 5년간의 검사기록
 - 2) 지난 10년간의 예방접종기록
 - 3) 지난 1~2년간의 건강정보

- **사진기반 식사/영양트래킹**

- 사용자는 식단을 사진으로 기록해 실시간 영양피드백 및 생활 습관에 대한 개선조언을 받을 수 있음.

- **건강데이터 통합관리**

- 사용자 본인의 건강기록을 직접확인 하면서 방문전 주치의 상담 준비 및 다양한 의료기관간 기록연결이 간소화됨.

- **연구참여 연계**

- 사용자가 동의할 경우 “Verily Lifelong Health Study”(실제환경 임상데이터 연구)에 익명으로 연구참여 가능

1) 실제 라이선스 있는 임상이가 환자의 다양한 의료기록을 실제로 검토한 후 맞춤형 건강정보 제공한 다는 점에서 시장내 다양한 건강정보제공 앱과 차이있음.

- 산업에 미칠 영향

→ 디지털 헬스 상호운용성 강화

트럼프 행정부의 "헬스케어데이터 상호운용성" 강조 및 추진중인

'통합건강기록 시스템'²⁾과 동일선상에서

여러 진료기관 데이터 연계 및 AI 기반 안내, 건강연구참여 등으로 상호운용성과 데이터 표준화가 강화

⇒ 산업전반의 디지털 인프라 확장, 보험사·제약사·의료기기기업의 협업 확장, 관련 SW/플랫폼 기업성장촉진 기대

→ 환자주도 데이터관리 및 의료정보 생태계 혁신

환자 스스로 데이터를 관리·활용하게 하여, 의료서비스 플랫폼과 정보산업의 혁신 동력을 마련

□ 주요출처

FDA Publishes Filing Checklists to Prevent Submission Delays
(25.10.17. / dhinsights / By Sarah Moors)

<https://dhinsights.org/news/verily-app-promises-free-health-advice-in-exchange-for-your-data>

Verily Launches a New Consumer Health App, Verily Me, at HLTH USA 2025
(25.10.17. / Verily)

<https://www.youtube.com/watch?v=zoPr6tYh5wA>

<https://verily.com/perspectives/verily-launches-a-new-consumer-health-app-verily-me-at-hlth-usa-2025>

2) 25.10.23. 글로벌 헬스케어 R&D 브리프 참고

Generating functionally stable and antigen-specific T_{reg} cells from effector T cells for cell therapy of inflammatory diseases

NORIHISA MIKAMI , RYOJI KAWAKAMI , ATSUSHI SUGIMOTO, MASAYA ARAI , AND SHIMON SAKAGUCHI  [Authors Info & Affiliations](#)

SCIENCE TRANSLATIONAL MEDICINE • 22 Oct 2025 • Vol 17, Issue 821 • DOI: 10.1126/scitranslmed.adr6049

□ 배경 및 주요내용

- 25년10월 오사카대학 사카구치 시몬 박사팀, 자가면역질환 치료를 위한 혁신적 T세포 조절기술 발표
 - 미국학술지 Science Translational Medicine 2편 동시게시
 - 염증과 자가면역을 일으키는 “불량”T세포(rogue T cells)를 “조절”T세포(Tregs)로 전환해 면역 과잉반응을 억제하는 방법
 - 연구팀은 자가면역질환 쥐에서 T세포를 추출한 뒤, Foxp3유전자 3)를 활성화하는 소분자와 CD28 수용체 자극억제제를 처리 4)하여 Tregs로 전환
 - ⇒ 전환된 Tregs는 염증성 장질환, 펌피구스 발거리스 등 자가면역증 모델에서 염증효과 억제

3) 조절 T세포의 발달과 기능에 필수적 유전자

4) CD28신호 차단은 Tregs 특성 유지와 기능을 촉진

- 오사카대학교 Regcell에서 첫 임상시험 예정

□ 주요출처

In 2 papers, Nobel winner debuts technique to turn rogue T cells into their own treatment
(25.10.23. / Fierce Biotech / By Darren Incorvaia)

<https://www.fiercebiotech.com/research/2-papers-nobel-winner-debuts-technique-turn-rogue-t-cells-their-own-treatment>

Generating functionally stable and antigen-specific Treg cells from effector T cells for cell therapy of inflammatory diseases
(25.10.22. / Science Translational Medicine)

<https://www.science.org/doi/10.1126/scitranslmed.adr6049>