

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 25.11.07.)

1.

생명보안법(Biosecure act) 상원통과 1) - 특정 중국기업 명시 삭제 / 연말내 법제화 가능성

□ 배경 및 주요내용

• 생명보안법 주요진행경과

날 짜	내 용
23년12월 24년 1월	美하원/상원 법안 발의
24년 9월	美하원 상임위원회 통과
24년12월	美상원 부결
25년 3월	美상원 국토안보위 통과
25년 7월	美상원 『국방수권법(NDAA)』 개정안 발의
25년10월	美상원 2026 국방수권법(NDAA) 개정안 통과

- 현재 하원합의중이며, 법률로 최종 제정될 경우, 연방기관과 연방계약업체들에 대해 적대국 정부가 소유하거나 통제하는 기업이 제공하는 장비 또는 서비스의 사용을 금지함.

1) 서울대병원 글로벌 헬스케어 R&D브리프(25.8.22.) F/U

• 원안 VS 통과 개정안 비교

구 분	24년도 원안	25년 상원통과안
법안위치	독립법안 (Biosecure Act 2024)	국방수권법(NDAA 2026) 내 위치
적용대상	연방기관 및 연방계약·보조금 수혜기관	동 일
금 지	특정 외국기업이 제공하는장비·서비스 사용 금지	동 일
금지기업 지정방식	법안에 특정 기업명 직접 명시	특정 기업명 삭제처리 하고, 국방부의 '중국 군사기업 명단' 을 참조하되, '적대국 통제기업' 정의 추가
제재 대상 기업 조건	- 외국 적대국 정부의 통제 - 생명공학 장비·서비스 제공 - 미국 안보 위협 요소	구체화 정부통제, 군사연계, 생명공학
예외조항	연구·공중보건 목적 일부 예외	공중보건 비상사태(PHE) 대응 의료제품·서비스 예외 명시
유예기간	발효후 3년	발효후 5년
면제제도	기간 불명확	1년면제 + 180일연장
리스크관리	기업·직접·지정으로 즉각적 영향	명단연동을 통한 지속적인 모니터링

- 특정기업 명시 삭제, 5년유예기간 등을 통해 생명과학기업들에 미칠
영향을 완화함
- 법제화 될 경우 연방정부와 거래하는 생명과학기업 및 연구기관은
공급망 및 기존 비즈니스 관행을 면밀히 검토할 필요가 있음. 2)

2) BCC(Biotechnology Companies of Concern)가능성이 있는 기업이 제공한 장비·서비스가 계약 또는
보조금 수행에 사용되었는지 지속적인 모니터링이 필요함.

□ 주요출처

Senate Passes 2026 NDAA Including BIOSECURE Act Amendment
(25.10.17. / Ropes&Gray)

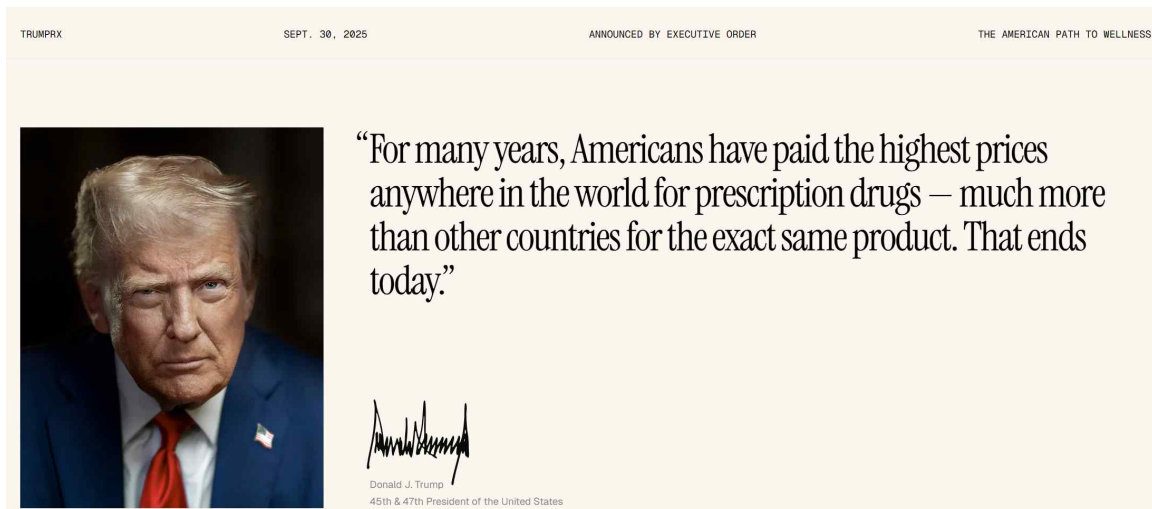
<https://www.ropesgray.com/en/insights/alerts/2025/10/senate-passes-2026-ndaa-including-biosecure-act-amendment>

2.

비만치료제 대대적 가격인하 및 공공보험 접근성 강화 - 일라이릴리, 노보노디스크 협상결과 발표

□ 배경 및 주요내용

[TrumpRx 메인화면] 3)



- MFN(Most Favored Nation) & MAHA(Make America Healthy Again) 정책의 일환
- 25.11.6. 트럼프 대통령, Eli Lilly 및 Novo Nordisk와의 협상결과 발표

3) <https://trumprx.gov/>

→ 미국내 GLP-1기반 '위고비', '젠포글립톤' 약가 대폭 인하

업 체	제 품	월비용	비 고
일라이릴리	오르포글립톤	\$145~149	개발중
	젠포글립톤	\$299	
노보노디스크	위고비	\$350시작 → 2년내 \$245	

* 소비자부담 대폭경감 예상(월 \$1,000→\$50~\$350)

→ 메디케어,메디케이드 적용확대

- * 26년4월부 비만치료 목적 GLP-1약제 보험급여 최초허용
- * 보험적용 대상은 비만 및 과체중자 중 BMI 및 기존 심혈관질환 등의 특정 기준을 충족하는 환자

→ 26.1월부 TrumpRx.gov를 통한 직접구매가능

□ 주요출처

Trump announces deals with Eli Lilly, Novo Nordisk to slash weight loss drug prices, offer some Medicare coverage

(25.11.06. / CNBC / By Annika Kim Constantino)

<https://www.cnbc.com/2025/11/06/trump-eli-lilly-novo-nordisk-deal-obesity-drug-prices.html>

□ 배경 및 주요내용

[미 산부인과학회(ACOG) 저널 게재]

ORIGINAL RESEARCH

Neurodevelopmental Outcomes of 3-Year-Old Children Exposed to Maternal Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infection in Utero

Shook, Lydia L. MD; Castro, Victor MS; Ibanez-Pintor, Laura MD; Perlis, Roy H. MD, MSc; Edlow, Andrea G. MD, MSc

Author Information

Obstetrics & Gynecology ();10.1097/AOG.0000000000006112, October 30, 2025. | DOI: 10.1097/AOG.0000000000006112

BUY

SDC

PAP

Abstract In Brief

Exposure to maternal severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection in utero was associated with greater odds of a neurodevelopmental diagnosis by age 3 years; risk was highest among male offspring and after third-trimester infection.

© 2025 by the American College of Obstetricians & Gynecologists. Published by Wolters Kluwer Health, Inc. All rights reserved.

- 10.30. MGB, 20년3월~21년5월사이 18,124명의 임산부 및 출생아를 대상으로 수행한 연구결과 발표
 - 임신 중 코로나19에 감염된 산모의 아이들은 3세까지, 자폐증, 언어지연, 운동지연 등 신경발달장애 진단확률 16.3%
 - 감염이 총 임신후기(3분기경)에 발생할 때 영향이 가장 큼.
 - 특히, 남자태아는 염증에 대한 민감도가 더 높았음.
 - 임신중 감염으로 인한 염증반응이 태아뇌 신경회로 형성과정에 영향을 미치고 동물실험에서도 유사한 뇌 발달 및 행동변화가 관찰됨.



- 인과관계에 대한 증명이 아닌, 연관성 확인
 - * 신경발달장애 위험 증가와 코로나19 감염이 유의미하게 연관있음.
 - * **연구팀, 공중보건적으로 백신에 대한 신뢰가 떨어질 수 있는 시기에, 임신중 COVID19 예방의 중요성을 언급함.**

□ 주요출처

Neurodevelopmental Outcomes of 3-Year-Old Children Exposed to Maternal Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infection in Utero

https://journals.lww.com/greenjournal/abstract/9900/neurodevelopmental_outcomes_of_3_year_old_children.1392.aspx

COVID-19 During Pregnancy Linked to Higher Risk of Neurodevelopmental Disorders in Children (25.10.30. / MGB)

<https://www.massgeneralbrigham.org/en/about/newsroom/press-releases/covid-19-during-pregnancy-linked-to-neurodevelopmental-disorders>

COVID in pregnancy raises child's risk for developmental disorders (25.10.31. / The Harvard Gazette)

<https://news.harvard.edu/gazette/story/2025/10/covid-in-pregnancy-raises-childs-risk-for-developmental-disorders/>

4. 의료기기 부작용DB 공개에 따른 산업계영향 연구결과

□ 배경 및 주요내용

- FDA는 1990년대 후반부터 의료기기 업체들이 부작용·고장사례 등을 비공개로 보고할 수 있도록 Alternative Summary Reporting(ASR) 제도를 운영하였으나,
- 19.6월부로 공식적으로 ASR프로그램을 종료하고, 약 600만건의 부작용/고장DB를 공개하며 기존 공개DB인 MAUDE시스템⁴⁾에 통합함.
- University of Utah 및 UCLA Anderson연구진은 해당 공개조치가 ‘의료기기혁신’ 및 ‘리스크 관리’ 측면에서 어떤 영향을 미쳤는지 분석함.

* 분석대상 : 약 100개 의료기기 카테고리

(예: 심박조율기 전극 pacemaker electrodes, 각종 카테터·수술용 스테이플러·유방보형물 등)

→ 주요결과 : 안정성과 기술수준을 향상

- 1) FDA 해당제품군 신제품 신청건수 19%감소
- 2) 신제품의 안전기능 강화 및 기술혁신 수준 상승
- 3) 관련산업계 전략의 변화
 - 문제가 된 제품군에서 철수하거나 R&D를 축소

4) Manufacturer and User Facility Device Experience

- 유사 기술군 시장까지 R&D투자가 감소되는 경향.

□ 주요출처

New product filings to FDA included stronger safety features and larger technological advances
(25.10.22. / UCLA ANDERSON / by Dee Gill)

<https://anderson-review.ucla.edu/how-medical-device-makers-reacted-to-publication-of-a-once-secret-database-of-millions-of-adverse-events/>

MDR Data Files
(25.10.10. UPDATE / FDA)

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems/mdr-data-files>

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION: Statement on agency's efforts to increase transparency in medical device reporting
(19.7.24. / FDA Reporter / By Press Release Submission)

<https://fdareporter.com/stories/u-s-food-and-drug-administration-statement-on-agency-s-efforts-to-increase-transparency-in-medical-device-reporting>

5 Title X(저소득층 건강서비스) 지원 축소

□ 배경 및 주요내용

『TITLE X란』

- 미국내 대표적인 공공보건 지원 제도
- 미국 공중보건 서비스법에 근거하여 연방정부가 지원하는 보건 및 가족계획 지원 프로그램
- 주로 저소득층 여성과 청소년을 대상으로 임신,출산,피임,성병예방 등 여성건강과 가족계획 지원

- 미행정부, 복지지원축소 정책의 일환

→ 가족계획 규정(family planning rule) 개정으로 피임, 낙태를 포함한 정보제공 및 상담 제한

- Title X는 미국내 약 4,000개 클리닉에 자금을 지원하며, 연 280만명에 게 서비스를 제공 중
- 25.3월부 23개주 16개 보조금수혜단체에 대한 자금지원 중단
 - 83만4천명 / 879개 클리닉에 영향
 - 25년도 예산은 2억8천만달러로 15년도 예산과 유사
- R&D에 미칠 수 있는 영향
 - 예방·생식건강 분야에서 실제 인구집단을 대상으로 한 대규모 관찰연구, 질 관리, 서비스 효율성 연구에 영향가능

□ 주요출처

The quiet collapse of America's reproductive health safety net
(25.10.30. / CBS / By Dr. Céline Gounder)

<https://www.cbsnews.com/news/reproductive-health-trump-administration-hhs-cuts/>

Title X Grantees and Clinics Affected by the Trump Administration's Funding Freeze
(25.4.15. / KFF / by Brittni Frederiksen, Ivette Gomez, and Alina Salganicoff)

<https://www.kff.org/womens-health-policy/title-x-grantees-and-clinics-affected-by-the-trump-administrations-funding-freeze/>