

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 25.12.05.)

1.

FDA, 전 직원을 위한 Agentic AI 배포
→ AI의 embed(내재화)

* Agentic AI란

- 목표지향 자율적 AI : 지시없이 주어진 목표를 달성하기 위해, 필요한 하위작업을 AI가 스스로 계획하고 순서를 정해 자율적으로 실행함.
- 일반챗봇, LLM이 "반응형 도구(지시/질문이 필요한)"라면, 에이전틱 AI는 "능동형 도구"에 가까움.

□ 배경 및 주요내용

FDA NEWS RELEASE

FDA Expands Artificial Intelligence Capabilities with Agentic AI Deployment

- 25.12.1. FDA, 전 직원이 활용할 수 있는 《에이전틱 AI》 배포 발표

→ 다양한 AI모델을 결합해 복잡한 업무를 지원, AI가 워크플로우를 구축할 수 있도록 지원

“제출된 연구데이터 등 기밀성 보장 + 심사, 조사, 연구지원 도구”

* FDA의 AI기반 업무혁신 전략의 중요한 단계로 평가.

FDA는 25.5월 LLM기반 업무도구 'Elsa'를 배포한 바 있고,

전 직원의 70%이상이 자발적으로 해당 도구를 사용중에 있음.

⇒ 이번 《에이전틱 AI》배포를 통해 단순 질의응답·문서작업지원 수준을 넘어수준을 넘어 다단계·복합업무까지 AI범위 확장

→ 활용가능 업무영역

- ✓ 회의 관리(안건 정리 등)
- ✓ 허가 전 심사지원 및 검토 검증
- ✓ 시판 후 안전성 감시 및 데이터 분석
- ✓ 현장 점검 및 규정 준수 관련 문서·데이터 처리
- ✓ 일반 행정 업무 자동화 및 효율화

⇒ 심사·조사·연구기능 전반에서 업무속도와 품질 향상을 목표

→ 향후 2개월간 FDA직원들이 직접 AI를 활용한 솔루션을 직접설계, 구현해보는 《Agentic AI challenge》를 운영 후,

→ 26.1월 《FDA Scientific Computing Day》에서 결과 발표 예정

□ 주요출처

FDA Expands Artificial Intelligence Capabilities with Agentic AI Deployment
(25.12.01. / FDA)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-expands-artificial-intelligence-capabilities-agentic-ai-deployment>

□ 배경 및 주요내용



- 25.12.2. **FDA, 일부 단클론 항체(monoclonal antibodies / mAb) 제품에 대한 비인간 영장류(Non-Human Primates, NHP) 독성시험을 제거/축소하는 지침 초안 발표**
 - (배경) 동물실험 후에도 임상실험의 안전성과 유효성 문제로 미승인되는 경우가 많아, 동물실험의 예측력 한계에 대한 비판이 존재함.
 - 기존에는 mAb 개발과정에서 '반복투여 독성시험, 약동학, 안전약리학' 등을 위해 주로 비인간 영장류를 사용함.
ex) 1제품 당 약 100마리 원숭이 / 1마리당 5만달러
 - **FDA의 동물실험 축소전략의 일환, 비임상 약물평가 방식의 현대화 및 효율화 목적**

- 지침초안 주요내용

- ✓ 적용대상 및 범위

특히 하나의 표적에만 결합하는 단일특이성 단클론항체가 핵심 대상

- ✓ 비인간 영장류 시험축소 및 면제방향

일부제품 6개월 NHP 독성시험 생략/축소

[생략/축소가능의 예시]

다른 종(개, 미니피그, 설치류) 대상 단기 NHP시험에서 충분한 안정성 정보를 확보한 경우

- ✓ 26.2.2.까지 산업계, 연구자, 환자단체 등으로부터 의견 수렴 진행

- 기대효과

- 인체적합성 향상

컴퓨터 기반 독성예측, 오가노이드 등을 통한 동물실험 대체

- 비용절감 및 개발효율성 향상

원숭이시험 축소를 통해, 전체 개발비용과 기간을 단축

- 동물실험 감소

동물윤리적 측면에서 긍정

- 제약산업 및 규제 패러다임의 변화

동물기반 반복시험 ⇨ 과학&위험기반 평가체계로 전환을 통해
제약개발과 규제측면의 구조적 변화

□ 주요출처

FDA Releases Draft Guidance on Reducing Testing on Non-Human Primates for Monoclonal Antibodies (25.12.2. / FDA)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-releases-draft-guidance-reducing-testing-non-human-primates-monoclonal-antibodies>

3.

보건복지부, 약가인하를 위한 개편안 발표
→ 제네릭·특허만료 약가 : 오리지널의 40% 수준으로 인하

□ 배경 및 주요내용

환자의 치료 접근성은 대폭 높이고, 신약개발 혁신과 필수약 안정 공급은 촉진한다

작성일 2025-11-28 18:10 | 조회수 3,033 | 담당자 정현진 | 담당부서 보험정책과

환자의 치료 접근성은 대폭 높이고, 신약개발 혁신과 필수약 안정 공급은
촉진한다

- 희귀질환 치료제는 획기적으로 100일 이내 건강보험 적용 -
- 국가필수의약품 안정적 공급을 위해 약가 가산 대상 확대 -
- 종합적 약가 평가 조정기전을 마련하여 약제비 관리 합리화 -

- 25.11.28. 복지부, 22차 건강보험정책심의위원회(건정심)에서
약가제도 개선방안 발표
→ 1) 국민 약제비 부담의 완화 2) 신약개발중심 생태계 전환
3) 필수약품 공급안정과 약가관리의 합리화 목표

• 개편 주요내용

구 분	현 행	개편(안)
제네릭 특허만료 약가 산정률	오리지널 특허만료 전 가격의 <u>53.55%</u> 수준으로 산정	- 오리지널의 <u>40%대로 인하</u> - 26년 하반기부터 3년간 단계적조정 ¹⁾
인하제외 품목	일부 필수·저가 약제에 예외 적용	가산적용·저가·희귀의약품, 최근 5년내 수급불안으로 인상, 기초수액·방사성의약품, 산소·이산화질소 등 예외 적용
제네릭 최초등재 가산	최초 제네릭에 59.5% 수준의 가산 적용 후 1년 뒤 53.55%로 하향	일괄 59.5% 가산 폐지. 대신 R&D 투자 실적 등에 따라 55~68% 차등 가산 ²⁾
혁신 제약기업 가산	요건 충족 시 68%까지 약가 가산 적용	R&D비율 - 상위 30% : 68% 유지 - 하위 70% : 60%로 축소 - 소규모·임상 2상실적 등 : 55% 수준
계단식 약가 인하	제네릭 진입에 따른 일정한 인하 구조 운용	동일 성분 오리지널 기준 11번째 제네릭부터 1번 제네릭 약가에서 5%씩 감액
신약·희귀·중증 치료제 우대	희귀질환치료제 등재기간 최대 240일, 약가유연계약제(이중가격제) 적용 범위 제한적	- 희귀질환치료제 등재기간을 최대 100일 이내로 단축 - 신약·바이오시밀러 등에 약가유연계약제 확대
정부 측 목표	약제비 관리·급여 적정성 확보	- 약가를 주요국 수준으로. - 혁신·보건안보 투자에 상응 보상 - 환자 치료 접근성 확대 - 약품비 부담 경감 - 신약 중심 혁신 생태계 구축

1) 일본 40~50% / 프랑스 40%

2) 가산기간은 1년에서 3년이상으로 확대

□ 주요출처

환자의 치료 접근성은 대폭 높이고, 신약개발 혁신과 필수약 안정 공급은 촉진한다
(25.11.28. / 복지부 보도자료 / 보험정책과)

https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503000000&bid=0027&list_no=1488072&act=view

복지부, 업계 반발에도 제네릭·특허만료 약가 40%대 인하 추진..제약업계 "공급 안정성 위협 등 경고"
(25.11.28. / 메디게이트 / 이지원 기자)

<https://m.medigatenews.com/news/1054672516>

4.

라오스 최초 국립대병원 건립 - 서울대병원 건립, 운영 전 과정에 지원

□ 배경 및 주요내용



[사진1] 바이캄 카티야 라오스 보건부장관(왼쪽 6번째), 정영수 주라오스
대한민국대사(왼쪽 10번째), 본펑 폼말라이쉴 前라오스 보건부장관(왼쪽 8번째),
서울대병원 이동연 국제사업실장(왼쪽 9번째)



[사진2] 라오스 UHS 병원 조감도

- 25.11.27. 라오스 첫 국립의과대학(UHS)병원 착공
→ 400병상 / 28개 진료과 / 28년 개원목표
- 서울대병원, 21년 '라오스 국립대병원 컨설팅 사업'계약 체결 후
설계, 전반적인 의료계획 수립, 인력 교육훈련 등 건립&운영 총괄
→ 라오스 최초 '시뮬레이션 센터'를 설립해, 수련병원 역할 수행

□ 주요출처

서울대병원이 노하우 전수한 라오스 첫 국립대병원 첫 삽
(25.11.13. / 동아일보 / 방성은 기자)

<https://www.donga.com/news/article/all/20251113/132758174/2>