

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.01.09.)

1.

2025 신약 · 바이오의약품 허가 동향 :
수적감소 + 규제리스크 + 혁신치료제 성과

□ 배경 및 주요내용

[2025년 승인된 신약·바이오 의약품 54개 / Endpoints News 정리]

Datroway	Avmapki Fakzynja	Modeyso	Redemplo
Journavx	Emrelis	Hernexeos	Hyrnuo
Gomekli	Nuvaxovid	Brinsupri	Voyxact
Romvimza	Tryptyr	Papzimeos	Waskyra
Vimkunya	mNexspike	Dawnzera	Nuzolvence
Penmenvy	Enflonsia	Wayrilz	Lerochol
Encelto	Ibtrozi	Forzinity	Cardamyst
Blujepa	Andembry	Inluriyo	Exdensur
Vykat XR	Zegfrovy	Palsonify	Myqorzo
Qfitlia	Lynozytic	Rhapsido	Yartemlea
Vanrafia	Ekterly	Jascayd	Nereus
Penpulimab	Anzupgo	Lynkuet	
Zevaskyn	Sephience	Kygevvi	
Imaavy	Vizz	Komzifti	

- Endpoints News, 25년 신약·바이오의약품 승인 총 54건에 대한 검토를 통한 '25년도 FDA 신약·바이오의약품 허가동향' 검토

✓ 수적감소

- 23년 80건 → 24년 69건 → 25년 54건

✓ 소분자중심 구조 유지

- 25년 CDER¹⁾ & CBER²⁾ 승인사항에서 소분자약물이 여전히 승인약품의 주류

구 분	CDER	CBER
주요제품	소분자약물,항생제 등 대부분의 처방약, 일반의약품	백신,세포유전자치료제 등
심사초점	약효/안전성/화학적 일관성	제조공정의 복잡성/생물학적 변이성
2025년	46개	8개

✓ 항암제와 희귀질환치료제의 성장

- 정밀의학 기반 종양, 희귀질환, 유전질환 치료제 등 다수의 혁신 제품이 승인
- 이를 위한 정책적 지원(대체지표, 실세계증거, 적응형 임상)의 강화

✓ 규제리스크

- FDA 대규모 인력감축, 연방정부 섯다운 등 이슈로 인한 심사일정 지연, CRL(Complete Response Letter) 증가³⁾, 경고장 증가⁴⁾ 등

1) CDER (Center for Drug Evaluation and Research)

2) CBER (Center for Biologics Evaluation and Research)

3) CRL : 신약 허가 신청(NDA/BLA/ANDA)에 대해 현재 형태로는 승인 불가를 통보하는 공식 서한
24년 10% → 25년 15% ↑

4) 24년대비 50% 증가

□ 주요출처

Every FDA drug approval in 2025: Number of new treatments dipped during agency upheaval
(26.01.08. / Endpoints)

<https://endpoints.news/fda-drug-and-biologic-approvals-list-2025-sign-offs-dip-during-agency-upheaval/>

Standout drug approvals in 2025
(25.12.08. / PharmaVocie)

<https://www.pharmavoice.com/news/drug-approvals-2025-fda-gilead-vertex-kura-otsuka/807197/>

CDER Warning Letters Jump 50% in FY 2025 — What That Means for Industry
(25.12.09. / The FDA Group)

<https://insider.thefdagroup.com/p/cder-warning-letters-jump-50-percent>

2. OpenAI, 《ChatGPT Health》 공식 출시



□ 배경 및 주요내용

- 26.01.07. **OpenAI, ChatGPT Health 공식 출시**
“현재 주 2.3억명이 ChatGPT로 건강과 wellness관련 질문을 하는 상황”
으로 환자중심 디지털헬스 가속화 견인 목표
- 주요기능
 - 개인 건강 데이터를 안전하게 연동해 의료기록 분석, 진료준비, 생활습관 조언 제공
 - * 단, Medical Records 연결은 미국에서 한정
 - ChatGPT 내 독립된 별도 영역으로 운영 : 암호화/격리저장
 - Apple Health, MyFitnessPal 등 웰니스 앱과 의료기록(검사결과,

진료요약)을 연결해 개인화된 답변을 생성

- **진단·치료 처방은 금지하고, 의료진 상담을 보조하는 역할에 초점**

→ 따라서 'General Wellness Product'로 분류되어

FDA의 SaMD(Software as a Medical Device)⁵⁾ 규제에서 제외됨.

[(참고) FDA SaMd 규제 예외 기준]

예외조건	ChatGPT Health 준수사항
① 의도된 용도	건강 데이터 표시·웰니스 조언 한정
② 의료정보 입력	HealthBench ⁶⁾ 검증·의료기록 인용
③ 전문가 판단 보조	"의료진 상담 권고" 명시, 옵션 제시
④ 투명성 제공	데이터 출처 명시, 메모리·연결원 공개

□ 주요출처

What is ChatGPT Health?
(25.01.07. / OpenAI)

<https://help.openai.com/en/articles/20001036-what-is-chatgpt-health>

5) SaMD(Software as a Medical Device)는 FDA에서 510(k) 또는 PMA로 규제되는 의료기기를 의미.

6) OpenAI가 2025년 5월 개발한 의료 AI 성능 평가 벤치마크로, ChatGPT Health의 안전성·신뢰성을 검증한 핵심 기준임. 전 세계 60개국 262명의 의료 전문가가 참여해 5,000개 현실적 의료 대화 시나리오와 48,562개 세부 평가기준을 설계.

3. CDC, 모든아동권장(1단계) 백신 축소 : 18개 → 11종



Secretary Kennedy

팔로워 35,614명

1월 • 🌐

Thank you, Mr. President, for standing up for children's health, gold standard science, and common sense.

번역 표시



Donald J. Trump

@realDonaldTrump

Today, the Trump Administration is proud to announce the United States of America's updated Childhood Vaccination Schedule. This Schedule is rooted in the Gold Standard of Science, and widely agreed upon by Scientists and Experts all over the World. Effective today, America will no longer require 72 "jabs" for our beautiful, healthy children. We are moving to a far more reasonable Schedule, where all children will only be recommended to receive Vaccinations for 11 of the most serious and dangerous diseases. Parents can still choose to give their children all of the Vaccinations, if they wish, and they will still be covered by insurance. However, this updated Schedule finally aligns the United States with other Developed Nations around the World. Congratulations to HHS Secretary Bobby Kennedy, CDC Acting Director Jim O'Neil, FDA Commissioner Marty Makary, CMS Administrator Dr. Oz, NIH Director Jay Bhattacharya, and all of the Medical Experts and Professionals who worked very hard to make this happen. Many Americans, especially the "MAHA Moms," have been praying for these COMMON SENSE reforms for many years. Thank you for your attention to this matter!

DONALD J. TRUMP

PRESIDENT OF THE UNITED STATES OF AMERICA

European Country



11 injections

United States



72 injections

Source: HHS Assessment of U.S. Childhood and Adolescent Immunization Schedule Compared to Other Countries – 1/5/26

□ 배경 및 주요내용

- 26.1.5. CDC, 아동 백신 스케줄을 3단계 구조로 대폭 개편하며, 1단계인 '전체 아동권장 백신'을 18종→11종으로 축소

* 덴마크 등 선진국 모델을 채택한 결과로, 보험 적용은 동일

[2026 CDC 아동백신 권장 분류]

단 계	백신 내용		비 고
1단계 (모든아동 권장) 11개	Diphtheria	세균성 인후·호흡기 감염	
	Tetanus	상처를 통한 독소 감염	
	Pertussis	기침 지속 감염	
	Hib	뇌수막염 등 심각 감염	
	Pneumococcal	폐렴/수막염 등	
	Polio	소아마비 바이러스	
	Measles	홍역	
	Mumps	침샘부위 감염	
	HPV	자궁경부암 등	
	Rubella	태아 영향 가능성 있는 바이러스	
	Varicella	수두 바이러스	
2단계 (고위험군 권장)	RSV-mAb	만성 폐질환 등	1단계→2단계
	Dengue	뎡기열	1단계→2단계
	MenACWY	수막구균 ACWY 고위험군	1단계→2단계
	MenB	수막구균 B형 고위험군	1단계→2단계
3단계 (공유 의사 결정)	Influenza	독감	1단계→3단계
	COVID-19	코로나19	1단계→3단계
	Rotavirus	로타바이러스	1단계→3단계
	Hepatitis A/B	A/B형 간염	1단계→2/3단계 분산

□ 주요출처

CDC updates childhood vaccine schedule
(26.01.05. / American Hospital Association)

<https://www.aha.org/news/headline/2026-01-05-cdc-updates-childhood-vaccine-schedule>

US to stop recommending six vaccines for all kids, prioritizing individual choice and higher-risk groups
(26.01.05. / ENDPOINTS NEWS / By Max Bayer)

<https://endpoints.news/us-to-stop-recommending-six-vaccines-for-all-kids-prioritizing-individual-choice-and-higher-risk-groups/>

RFK Jr. overhauls childhood vaccine schedule to resemble Denmark's in unprecedented move
(26.01.05. / NBC NES / By Berkeley Lovelace Jr., Erika Edwards, Mustafa Fattah and Aria Bendix)

<https://www.nbcnews.com/health/health-news/rfk-jr-vaccines-overhaul-kids-denmark-fewer-childhood-shots-rcna250055>

4. Henry Ford Health가 도입한 가상간호사 제도



□ 배경 및 주요내용

- Henry Ford Health (13개 병원 보유 / 5만명 직원) 7)
카메라·마이크를 병실에 설치해 '가상간호사'가 원격으로 환자 모니터링·행정
업무를 지원하는 시스템⁸⁾을 도입

* **가상간호사의 역할** : 간호사를 '현장' 간호사와 '가상' 간호사로 구분하여
환자에 대한 직접적인 치료/케어는 아니지만, **환자에게 중요한
정보전달/관리 역할에 집중**

- 차트검토 및 문서화, 환자교육 및 설명, 입퇴원준비 및 관련절차 안내,
일상적인 확인/안전사항 점검, 환자질문에 대한 답변 등
⇒ 현장간호사는 환자 직접 치료/케어에만 집중

→ **목적** : 간호사 부족, 번아웃, 행정 부담(입원·퇴원·안전 라운딩) 해소 목적

7) 미국 미시간주 디트로이트에 본사를 둔 미국 2위 규모의 비영리 통합 헬스케어 시스템 / 1915년 헨리 포드(자동차)가 설립

8) Stryker가 제공하는 AI기반 시스템

→ 시행 : 소관 2차병원에서 파일럿 시행 후 13개병원 확대 계획

→ 성과 :

✓ 간호사의 bedside 시간 20% ↑

✓ 환자 낙상 감소 : 3개월간 부상 0건

✓ 가상간호업무 : 월 24,700건 완료 - 간호사 만족도 상승

• 관련 기술

신설조직	주요역할
Ambient Listening	<ul style="list-style-type: none">- 환자실 내 음성 및 환경 데이터를 실시간 모니터링- 환자와 간호사의 대화 음성을 자동 인식·전사하여 구조화된 데이터로 변환, 문서화 업무 자동화- 환자 음성 패턴(도움 요청 키워드) 감지 시 자동 알림 전송, 명령 센터에서 우선 대응.
환자 콜백 시스템	<ul style="list-style-type: none">- 환자가 TV 리모컨으로 간호사 호출 요청 시 화면에 즉시 나타나는 영상 통화 버튼
스마트 카메라 기술	<ul style="list-style-type: none">- 환자실 TV에 통합된 카메라로 Zoom/FaceTime과 유사한 보안 영상 채팅 지원- 사용하지 않을 때 천장으로 자동 회전

□ 주요출처

Virtual Nursing in Action: Technology That Gives Nurses More Time
(American Hospital Association)

<https://www.aha.org/advancing-health-podcast/2026-01-05-virtual-nursing-action-technology-gives-nurses-more-time>

Enhancing Your Care with Virtual Nursing Support /
New virtual nurses provide extra layer of support for patients and bedside teams
(Henry Ford Health)

<https://www.henryford.com/locations/jackson-hospital/patients-and-visitors/virtual-nursing-support>
<https://www.henryford.com/news/2025/09/virtual-nursing-model-launches>

**Virtual care at scale: Henry Ford Health's journey to enterprise-wide transformation
(25.10.10.)**

<https://www.stryker.com/us/en/acute-care/news/successful-virtual-care-partnership-in-hospitals.html>

5. NIH 간접비 삭감(15%) 관련 항소법원 판결 : 영구금지명령 유지

□ 배경 및 주요내용

- 트럼프 행정부는 간접비가 연구와 무관한 대학 경비로 사용된다는 비판 하에 첫 임기부터 삭감(간접비 15%수준)을 추진하였으나, 즉시 집행이 차단되었고 26년1월 항소법원이 영구금지명령을 유지함.

• 주요경과

타임라인	내용
25.2.7.	- 트럼프 행정부, NIH 간접비 15% 상한 지침 발표
25.2.10.~	- 매사추세츠 지방법원, 임시금지명령(TRO) 발령 - 이후 영구금지명령 확정
26.1.4.	- First Circuit 항소법원, 행정부 항고 심리 후 만장일치 판결 발표 → "NIH는 협상된 간접비율을 일괄 15%로 대체할 권한이 없음" 즉 '영구금지명령'을 유지

→ 행정부는 90일내 상고 가능

→ 대학 및 연구기관은 기존 협상을대로 NIH 보조금 수령가능

□ 주요출처

Appeals court agrees that NIH cannot reduce overhead payments to academic institutions
(26.01.06. / SCIENCE / By Jeffrey Mervis)

<https://www.science.org/content/article/appeals-court-agrees-nih-cannot-reduce-overhead-payments-academic-institutions>