

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.03.20.)

1. FDA, 신약승인 가속화 파일럿(CNPV) - 공개의견 수렴 시작

□ 배경 및 주요내용

- 26.3.20. 파일럿 프로그램 『CNPV(Commissioner's National Priority Voucher)』 공개의견 수렴 및 공청회(26.6.12.) 계획 발표
 - * **기존 10~12개월이 필요했던 신약심사 기간을 1~2개월로 단축 목표**
 - * 국가건강 우선순위에 부합하는 신약 개발사에서 "바우처"를 발급
→ 단 1건의 신청에서만 사용가능하며 비양도성임.

[우선순위]

- ✓ 공중보건 위기 대응 : 감염병·항생제 내성 등 긴급대응필요 약물
- ✓ 혁신적 돌파구 치료제 : 기존 치료 대비 현저한 임상 개선 입증
- ✓ 미충족 의학적 수요 : 치료 옵션이 없거나 극히 제한된 질환
- ✓ 국내 생산 강화 : 미국 내 제조 역량 확대·공급망 복원력
- ✓ 약가 접근성 개선 : 가격 인하 또는 보험 적용 확대에 기여

- * 기존에는 순차적 심사를 진행했으나 "종양위원회 방식"처럼 "다학제"로 당일 검토 회의 도입
 - * 단, 신청 60일 전에 CMC(의약품 제조·품질) 및 초안 라벨의 선제 제출을 의무화함.
- 사례 현황
 - * 현재까지 총 15개 기업에 바우처 수여, Wegovy, orforglipron 등 비만 치료제 및 유전자 치료제 포함됨.
 - * 26.1월, Augmentin XR(amoxicillin-clavulanate) :

항생제 국내 생산 강화 명목, 2개월 만에 심사 완료

* 26.2월, Hernexeos(zongertinib) :

HER2 변이 비소세포폐암 1차 치료제, 신청 후 44일 만에 최종 결정. 임상에서 미치료 환자의 76%에서 종양 크기 감소

• 기타사항(논란의견)

* 국가 우선순위 기준이 모호해 정치적 영향에 취약

* 초고속 심사가 안전성 검토를 희생할 수 있음

* 기존 패스트트랙·혁신치료제 등 기존 신속심사 제도와 중복 가능성

[신속심사 제도 vs CNPV]

구 분	CNPV	신속심사 제도
성 격	심사 속도만 빠름	불완전 데이터 기반 조건부 승인
목 적	국가 우선순위 (공급망, 제조 등)	중증질환 치료제 조기 승인
근 거	기존 임상자료 + 제조/공급 중요성	대리지표
사후 의무	없음 (일반 승인과 유사)	확증임상 필수

□ 주요출처

FDA seeks input on Makary's pilot drug approval accelerator
(26.03.20. / Endpoints News / By Zachary Brennan)

<https://endpoints.news/fda-seeks-input-on-makarys-voucher-pilot/>

Federal Register: CNPV Pilot Program Public Hearing Request for Comments
(26.03.20. / Federal Register)

<https://www.federalregister.gov/documents/2026/03/23/2026-05573/commissioners-national-priority-voucher-cnpv-pilot-program>

□ 배경 및 주요내용

- 26.3.13. 미국심장학회(ACC)와 미국심장협회(AHA)가 9개 주요 전문학회의 공동 승인하에 2026 이상지질혈증 관리 가이드라인을 JACC 및 Circulation에 동시 게재함. 이는 2018년 가이드라인을 대체함.

→ 핵심변경사항 1 : 위험도 평가 연령 30세로 하향

- ✓ 새로운 위험예측모델 PREVENT(Predicting Risk of Cardiovascular Disease EVENTS)를 도입하여, 30세부터 적용하며, 기존 PCE방식을 폐기함.

→ 핵심변경사항 2 : LDL 목표치 구체화

환자군	LDL 목표치
저위험	<116 mg/dL
중등도위험	<100 mg/dL
고위험	<70 mg/dL
초고위험	<55 mg/dL
극초고위험	<40 mg/dL

→ 핵심변경사항 3 : 스타틴 조기 투여 권고 확대

- ✓ 가족성 고콜레스테롤혈증(FH), 30세 이하에서 LDL \geq 160 mg/dL, 강한 가족력, 또는 PREVENT 기준 30년 위험도 고위험인 경우 30세부터 스타틴 시작 권고

→ 핵심변경사항 4 : 새로운 검사 항목 추가 권고

- ✓ Lipoprotein(a) [Lp(a)] : 모든 성인에서 평생 1회 측정 권고

□ 주요출처

2026 ACC/AHA/AACVPR/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Dyslipidemia: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines

(26.03.13. / JACC & Circulation / By Writing Committee Members, Roger S. Blumenthal, MD, FACC, FAHA, FASPC, FNLA, Chair, Pamela B. Morris, MD, FACC, FAHA, FASPC, FNLA, Vice Chair, Mario Gaudino, MD, FAHA, FACC, JC Liaison, Heather M. Johnson, MD, MS, FAHA, FACC, FASPC, JC Liaison, Timothy S. Anderson, MD, MAS, Vera A. Bittner, MD, MSPH, FACC, FAHA, MNLA, MAACVPR, Ron Blankstein, MD, FACC, LaPrincess C. Brewer, MD, MPH, FACC, FAHA, Leslie Cho, MD, FACC, Sarah D. de Ferranti, MD, MPH, FAHA, Eugenia Gianos, MD, FACC, FAHA, FNLA, Ty J. Gluckman, MD, MHA, FACC, FAHA, FASPC, Kristen F. Gradney, MHA, RDN, LDN, Ijeoma Isiadinso, MD, MPH, FACC, Donald M. Lloyd-Jones, MD, ScM, FACC, FAHA, FASPC, Joel C. Marris, PharmD, MPH, FAHA, FNLA, Seth S. Martin, MD, MHS, FACC, FAHA, FASPC, Kellie H. McLain, ANP-BC, CLS, FNLA, AACC, Laxmi S. Mehta, MD, FACC, FAHA, FNLA, Samia Mora, MD, MHS, FACC, FAHA, Wudeneh M. Mulugeta, MD, MPH, MS, FACP, FACPM, Pradeep Natarajan, MD, MMSCFACC, FAHA, Ann Marie Navar, MD, PhD, FAHA, FACC, FASPC, Carl E. Orringer, MD, FACC, MNLA, Tamar S. Polonsky, MD, MSCI, Harmony R. Reynolds, MD, FACC, FAHA, Joseph J. Saseen, PharmD, MNLA, FACC, FAHA, Michael D. Shapiro, DO, MPH, FACC, FAHA, FASPC, FNLA, Daniel E. Soffer, MD, MNLA, FACP, Sheila A. Tynes, MHA, PMP, Chloé D. Villavaso, MN, APRN, ACNS-BC, FPCNA, AACC, Salim S. Virani, MD, PhD, FACC, FASPC, and John T. Wilkins, MD, MSc, FAHA)

<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001423>

ACC/AHA Issue Updated Guideline for Managing Lipids, Cholesterol
(26.03.13. / Heat.org / AHA 공식 보도자료)

<https://newsroom.heart.org/news/accaha-issue-updated-guideline-for-managing-lipids-cholesterol>

✓ 26년도 입원율은 5%(25년은 11%)

* 원인분석

- ✓ 반백신 기조 및 소아 예방접종 일정 혼란이 접종 주저 심화에 영향
- ✓ MMR 백신 접종률이 19~20년도 95.2%에서 24~25년도 92.5%로 하락. 집단 면역 유지에 필요한 95% 접종률을 충족하는 주는 11개.

□ 주요출처

Measles Cases and Outbreaks
(26.03.20. 업데이트 / CDC)

<https://www.cdc.gov/measles/data-research/index.html>

Tracking the 2026 U.S. Measles Outbreaks
(26.03.20. / U.S. News / By Cecelia Smith-Schoenwalder)

<https://www.usnews.com/news/health-news/articles/2026-03-20/tracking-the-2026-u-s-measles-outbreaks>

4.

미국의사협회 26년도 설문조사 : 의사81% AI활용중 (23년 38%보다 3년만에 2배 급증)

□ 배경 및 주요내용

- 26.03.12. 미국의사협회(AMA) 디지털헬스-AI센터가 2026년 의사 AI 활용 연간 설문 결과를 발표함. **81%의 의사가 진료에 AI를 활용하고 있으며, 이는 2023년 38%의 두 배를 넘는 수치임.**

* 설문조사 대상 : 의사 1,692명(26.1월~2월 간 조사)

* 의사1인당 평균 AI활용 분야 : 2.3건(23년엔 1.1건)

순위	분야	비율변화
1위	의학연구요약 및 업데이트	24년 13% → 26년 39%
2위	차트 작성	지속증가
3위	진단지원	신규

* AI에 대한 인식변화

문의	23년도	26년도
AI가 환자 케어 능력을 향상시킨다.	65%	76%
AI를 현재 활용 중이다.	38%	81%
AI에 대한 기대와 우려는 동일한 수준이다.	-	40%
번아웃에 AI가 도움이 된다.	-	70%

* 기타사항(주요우려사항)

- ✓ 설문 88%가 AI로 인한 임상역량 저하 우려
 - 특히 경력10년 이하 의사
- ✓ 49%가 환자가 AI로 영상의학·병리 결과를 직접 해석에 반대
- ✓ 명확한 책임체계 확립이 필요

□ 주요출처

AMA: AI Usage Among Doctors Doubles as Confidence in Technology Grows
(26.03.12. / AMA)

<https://www.ama-assn.org/press-center/ama-press-releases/ama-ai-usage-among-doctors-doubles-confidence-technology-grows>

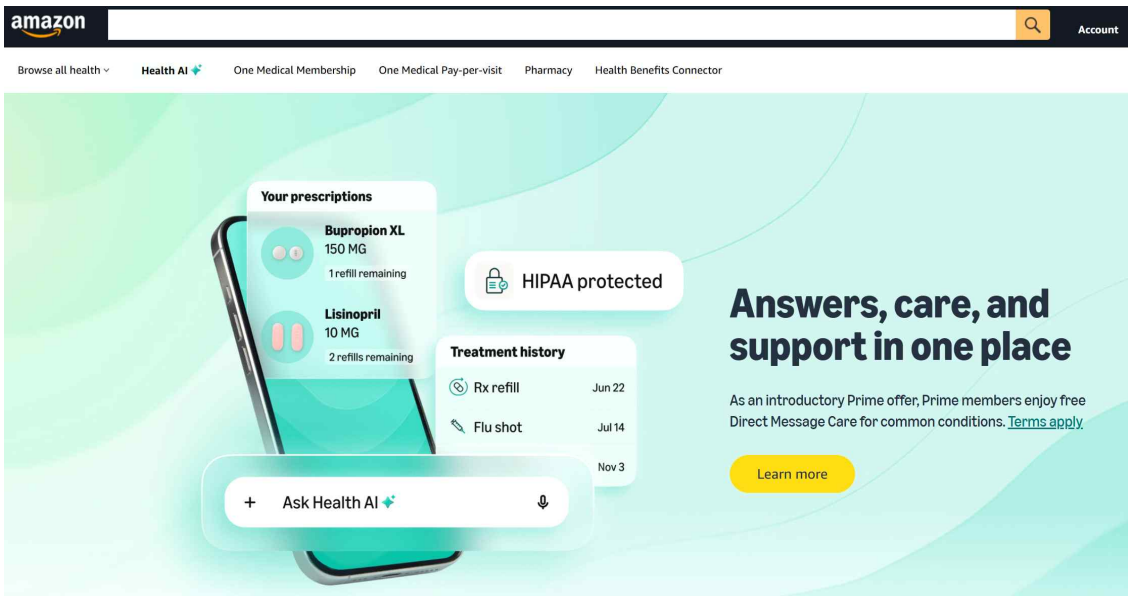
AMA Survey Finds Rapid Growth in Physician AI Adoption
(26.03.12. / ASCO Post)

<https://www.nature.com/articles/s41591-025-04124-5>

5.

Amazon, 헬스케어 AI 어시스턴트 'Health AI' 전체 미국 소비자 대상 공개 출시

□ 배경 및 주요내용



- 26.03.10. Amazon이 헬스케어 AI 어시스턴트 'Health AI'의 접근을 전체 미국 소비자로 확장함.

- * 이전에는 아마존이 인수한 One Medical 앱 회원에게만 제공된 서비스
- * 아마존 헬스AI 핵심기능

문의	23년도
일반 건강 Q&A	의료정보 접근 없이 일반적 건강 질문 답변
개인화 건강 어시스턴트	동의 시 건강정보교류(HIE) 통해 의료기록 접근 → 맞춤 답변
검사 결과 해석	혈액검사·진단명·의료기록 설명
예약 관리	One Medical 의료진과의 진료 예약
처방 갱신	Amazon Pharmacy 연계 처방 관리
의료진 연결	One Medical 의사와 메시지·영상·대면 진료 연결

- * 아마존프라임 회원에게 30개이상 일반질환(감기·인플루엔자·알레르기·역류성 식도염·요로감염 등)에 대해 One Medical 의료진 메시지상담 5회 제공

- 기술구조

- * HIPAA 준수 환경, 암호화·접근 통제 적용
- * 4개의 AI가 협력하는 구조

에이전트	역할
핵심 에이전트	환자와 직접 대화
워크플로우 서브 에이전트	예약·처방·의료기록 조회 등 실제 업무 처리
실시간 감사 에이전트	답변이 의학적으로 안전한지 실시간 검토
센티넬 에이전트	AI가 답변해서는 안되는 주제라 판단 시 인간 의료진에게 전달

- 기타사항

OpenAI의 ChatGPT Health, Anthropic의 Claude for Healthcare는 기출시 상태며, Microsoft도 Copilot Health를 출시예정

□ 주요출처

<p>Amazon launches its healthcare AI assistant on its website and app (26.03.10. / TechCrunch)</p> <p>https://techcrunch.com/2026/03/10/amazon-launches-its-healthcare-ai-assistant-on-its-website-and-app/</p>
<p>Amazon Launches Health AI Agent, Expands Free Virtual Care to 200M Prime Members (26.03.13. / Fierce Healthcare / By Heather Landi)</p> <p>https://www.fiercehealthcare.com/ai-and-machine-learning/amazon-launches-health-ai-assistant-its-website-expands-free-virtual-care</p>