

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.05.15.)

1. FDA Marty Makary 청장 사임

□ 배경 및 주요내용



I want to thank Dr. Marty Makary for having done a great job at the FDA. So much was accomplished under his leadership. He was a hard worker, who was respected by all, and will go on to have an outstanding career in Medicine. Kyle Diamantas, a very talented person, will be put in the Acting position.
President DONALD J. TRUMP

701

3.77k

18.1k



Marty Makary

Dr. President Trump,
Please accept my resignation,
effective today.

• 26.05.12. Marty Makary FDA 청장 사임 공식 발표

* (주요 사임계기 평가)

트럼프 2기 선거 공약 '풍미전자담배(Flavored E-cigarettes)¹⁾ 허용'

1) 과일/민트/캔디 같은 향을 첨가한 전자담배

- 오바마 대통령 시기 : 모든 풍미 '일반담배' 금지 (전자담배는 미포함)
- 트럼프 대통령 1기 시기 : 청소년 흡연 급증에 따른 풍미 '전자담배' 금지
- 트럼프 대통령 2기 시기 : 풍미 '전자담배' 허용

이행에 있어 Makary 국장과 마찰 발생

→ 26.05.05. FDA, 품미 전자담배 4종 허가

* 후임은 前 FDA식품담당 부청장인 Kyle Diamantas로 변호사 출신,
의학 백그라운드 없는 첫 FDA 수장

[Makary 재임 중 주요성과]

- CNPV 프로그램 등 신약 우선심사 가속화
- 실시간 임상시험(Real-Time Clinical Trials) 도입
- FDA내 AI agent 및 데이터플랫폼 도입 : Elsa 4.0 + HALO AI
- 의약품 재활용 이니셔티브 발표(사임직전 마지막 혁신정책)
- 유전성 난청 유전자치료제 사상 최단 61일만에 승인 등

- 의학 백그라운드 없는 FDA처장 대행 체제에서 과학적 정책 결정의 안정성에 많은 우려 발생중

□ 주요출처

Marty Makary resigns as FDA commissioner following industry and White House backlash
(26.05.12. / CNBC / By Annika Kim Constantino, Angelica Peebles)

<https://www.cnn.com/2026/05/12/trump-fda-commissioner-marty-makary-out.html>

FDA Commissioner Marty Makary Resigns After Trump Pressure
(26.05.13. / HealthDay / US News)

<https://www.usnews.com/news/health-news/articles/2026-05-13/fda-commissioner-marty-makary-resigns-after-trump-pressure>

2. FDA, '의약품 재활용(Drug Repurposing)' 이니셔티브 출시

□ 배경 및 주요내용

FDA NEWS RELEASE

FDA Advances Drug Repurposing to Address Unmet Medical Needs

Agency is particularly focused on new uses to treat chronic or rare diseases

- 26.05.11. FDA, 승인 의약품의 새 적응증·환자군 발굴을 통해 미충족 의료 수요에 대응하기 위한 **의약품 재활용 이니셔티브** 공식 출시됨.

* Makary 청장의 마지막 정책으로, 사임 1일 전에 발표됨.

* **기존 안정성 데이터를 활용함으로써 신약 개발의 기간과 비용을 대폭 단축하여 환자에게 효과적인 치료옵션 전달**

ex) Sildenafil / 실데나필 : 협심증 → Viagra

Thalidomide / 탈리도마이드 : 입덧 → 다발공수종 항암제

Aspirin / 아스피린 : 진통 → 심혈관 예방

• 핵심정보

구 분	내 용
우선질환	대사질환, 신경퇴행성 질환, 여성·남성 건강(폐경·테스토스테론 결핍 등), 약물중독, 희귀질환
기준설정	(1) 새 적응증·환자군에 대한 설득력 있는 과학적 증거 보유 (2) 기존 승인 적응증과 동일한 제형·투여 경로 (3) 유사한 안전성 프로파일

구 분	내 용
수용가능한 데이터	(1) 충분한 임상 근거 보유 후보 (2) 관찰연구·증례보고 등 예비 임상 데이터 (3) AI·머신러닝 전임상 데이터

□ 시사점

- 신약개발 비용 폭증·NIH 예산삭감 환경에서 저비용·고효율 치료 옵션 확보 전략으로 평가됨.**

* 특히 상업적 인센티브가 부족한 희귀질환·소아·노인의약품 영역에 학계·의사·환자단체의 제안을 정책에 반영한 새로운 거버넌스 모델
- AI/ML 전임상 데이터를 공식 신청근거로 인정한 점은 의약규제 사상 처음으로 평가됨.

□ 주요출처

FDA Advances Drug Repurposing to Address Unmet Medical Needs
(26.05.11. / FDA 공식 발표)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-advances-drug-repurposing-address-unmet-medical-needs>

3.

MGB - Harvard - Broad Institute 공동연구팀, 최장 43년 추적분석을 통한 '카페인-치매위험감소' 연구결과 발표

□ 배경 및 주요내용



HEALTH

Drinking 2-3 cups of coffee a day tied to lower dementia risk

Marked differences between caffeinated, decaffeinated drinks in analysis of more than 130,000 people

Mass General Brigham Communications

- 26.02.09. Mass General Brigham·Harvard T.H. Chan 공중보건대학원·Broad Institute 공동 연구팀이 미국 의료종사자 131,821명을 최장 43년 추적한 분석을 JAMA에 발표

* **카페인 적정 섭취가 치매 위험을 35% 감소시키는 것을 확인**

• 핵심정보

구 분	내 용
발표저널	JAMA(Journal of the American Medical Association)
공동연구	Harvard T.H. Chan 공중보건대학원, MGB, Broad Institute

구 분	내 용
코호트 대상	NHS-HPFS 정밀 데이터 의료종사자 131,821명(간호사 등)
추적기간	최장 43년 / 연구시작시 평균연령 40대초반
치매발생	11,033명(8.3%)
가 설 작용기전	<ul style="list-style-type: none"> · 아데노신 수용체 차단 → 신경 활성 유지·뇌혈류 개선 · 신경염증 감소 → 만성염증으로 인한 신경손상 완화 · 베타 아밀로이드 플라크 축적 감소 → 알츠하이머 직접표적 · 항산화 작용 → 폴리페놀의 신경 보호 효과
연구결과	<ul style="list-style-type: none"> · 카페인 250~300mg/일 (커피 2~3잔) 섭취 시 치매 위험 35% 감소 (75세 이하) · 75세 초과 그룹에서는 보호 효과 약 19%로 감소 · 카페인 섭취량을 더 늘려도 추가 효과 없음 — 임계효과 있음. · 카페인 함유 커피·차에서 동등하게 효과 — 카페인 자체가 핵심 매개체로 추정

□ 시사점

- 치매 예방의 저비용·고접근성 일상 개입 전략으로서 카페인 적정 섭취의 가치 재조명
- 75세 이전 개입이 보호 효과 극대화의 핵심 — 중장년기부터의 생활습관 관리가 치매 예방에 결정적임을 시사

□ 주요출처

Drinking 2-3 cups of coffee a day tied to lower dementia risk
(26.02.09. / Harvard Gazette)

<https://news.harvard.edu/gazette/story/2026/02/drinking-2-3-cups-of-coffee-a-day-tied-to-lower-dementia-risk/>

Coffee and Tea Intake, Dementia Risk, and Cognitive Function
(26.02.09. / JAMA / Yu Zhang, MBBS, Yuxi Liu, PhD, Yanping Li, PhD,
Yuhan Li, MS, Xiao Gu, PhD, Jae H. Kang, ScD, A. Heather Eliassen, ScD, Molin Wang, PhD,
Eric B. Rimm, ScD, Walter C. Willett, MD, DrPH, Frank B. Hu, MD, PhD, Meir J. Stampfer, MD,
DrPH, Dong D. Wang, MD, ScD)

<https://www.executivegov.com/articles/fda-ai-elsa-launch-halo-consolidation>

□ 배경 및 주요내용

- 26.04.24. 영국 MRC Laboratory of Medical Sciences(LMS) · Imperial College London 공동연구팀, 항암치료 후 잔존하는 노화세포(Senescent Cells, '좀비 세포')의 약점 '**GPX4 단백질 (Glutathione Peroxidase 4)**'을 발견
 - * Nature Cell Biology 게재
 - * 페로토시스(Ferroptosis)를 유도해 노화 세포만 선택적으로 제거하는 신약 후보 4종 발굴
- 핵심발견사항 : 노화 세포는 정상 세포보다 철·활성산소(ROS)가 매우 높은 상태로 생존하며 페로토시스(Ferroptosis / 세포사멸) 직전의 위태로운 균형 상태유지함.
→ GPX4 차단시 페로토시스 즉시 유발

□ 시사점

- 항암 치료의 패러다임 보완
종양세포 제거에 그치지 않고 잔존하는 노화세포까지 선택적 제거를 통해 재발과 전이를 방지하는 새로운 경로로 평가

□ 주요출처

Electrophilic compound screening identifies GPX4-dependent ferroptosis as a senescence vulnerability

(26.04.24. / Nature Cell Biology / By Mariantonietta D'Ambrosio, Matthew E. H. White, Efthymios S. Gavriil, Laura Bousset, Jodie Birch, Aleksandra Gruevska, Emiliano Pasquini, Manuel Colucci, Winnie Fong, Simone Mosole, Aurora Valdata, Dimitris Veroutis, Katie Tyson, Vikas Ranvir, Sandra Prokosch, Joaquim Pombo, Aoki Ardisson, Sanjay Khadayate, George Young, Alex Montoya, Georgia Roumelioti, Jack Houghton, Jianan Lu, Pavel V. Shliaha, Elena De Vita, Santiago Vernia, Vassilis G. Gorgoulis, Suchira Gallage, Mathias Heikenwälder, Zoe Hall, Andrea Alimonti, Iain A. McNeish, Edward W. Tate & Jesús Gi)

<https://www.nature.com/articles/s41556-026-01921-z>

New drugs could wipe out the "zombie cells" linked to cancer and aging

(26.05.12. / ScienceDaily)

<https://www.sciencedaily.com/releases/2026/05/260509210646.htm>