

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.06.05.)

1. 아동백신 축소 행정명령 서명

□ 배경 및 주요내용



- 26.05.29. 트럼프 대통령, CDC·ACIP에 아동백신 권고일정 축소 행정명령에 서명

* HHS장관이 추진해온 백신정책 개편을 대통령 차원 공식 추진

• 주요경과

시 점	조치사항
25.12월	- 트럼프, HHS에 타국가 비교 평가 지시 → (HHS 평가) "미국이 유럽 선진국 대비 2배 이상"
26.1월	- CDC, 권고 백신 질환 17종 → 11종 축소 [고위험군 아동에게만 접정권고 / 6종] RSV-A형/B형 간염· Dengue·수막구균 ACWY/B

시 점	조치사항
26.3월	- 보스턴 연방법원, ACIP(예방접종자문위원회)개편 절차 위법(위원의 백신 전문성 관련) 판결 → 기존 백신일정 유지 + ACIP회의 차단
현 재	- 트럼프, 행정명령 → HHS의 평가를 '지침 자원'으로 공식 인정

□ 시사점

- AAP(미국소아과학회) 및 ACP(미국내과학회), “백신의 안정성과 효과성은 중요”
- '홍역퇴치지위' 박탈 위기의 시점에서 백신 권고 축소에 따라, 감염병 유행 우려

□ 주요출처

<p>FDA Approves First Treatment for Chronic Hepatitis Delta Virus (HDV) Infection (26.05.22. / FDA 공식발표)</p>
<p>https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2026/05/fact-sheet-president-donald-j-trump-realigns-u-s-core-childhood-vaccine-recommendations-with-best-practices-from-peer-developed-countries/</p>
<p>Trump executive order directs CDC to 'realign' childhood vaccine recommendations (26.06.02 / CIDRAP / By Chris Dall)</p>
<p>https://www.cidrap.umn.edu/childhood-vaccines/trump-executive-order-directs-cdc-realign-childhood-vaccine-recommendations</p>
<p>Trump signs order directing CDC to align with assessment calling for fewer childhood vaccines (26.05.29. / CBS News / By Faris Tanyos)</p>
<p>https://www.cbsnews.com/news/trump-executive-order-cdc-childhood-vaccines/</p>

2. FDA, 세포·유전자치료 가속화 가이드런스 초안 발표

□ 배경 및 주요내용

Leveraging Prior Knowledge in the Development of Human Gene Therapy Products Incorporating Genome Editing

Draft Guidance for Industry

- 26.06.02. FDA, 유전자치료제 개발시 중복 시험을 줄여 환자 접근성을 높이기 위한 가이드런스 초안 발표
 - * 게놈편집기반 체세포 유전자치료에 우선 적용

- 핵심정보

구 분	내 용
명 칭	"Leveraging Prior Knowledge" in the Development of Human Gene Therapy Products Incorporating Genome Editing
적용대상	인간 체세포 게놈 편집 유전자치료제
허용사항	- 동일 플랫폼(ex, 동일 AAV벡터·CRISPR 시스템)을 쓰는 후속 치료제는 선행 제품의 데이터 재활용 가능 - 비임상·CMC 시험 반복 불필요 → 개발기간 및 비용 대폭절감
의견수렴	Federal register 게재 후 90일

* CBER 의견 :

“엄격한 과학 기준을 훼손하지 않으면서(안정성&유효성 유지) 혁신
가속하여 희귀·중증질환 환자의 접근성 확대

□ 시사점

- 유전자치료제 개발의 구조적 비용·시간 장벽 완화
기존에 초희귀질환 유전자치료가 상업성이 부족할 경우 개발이 지연
되던 문제를 '규제적으로 해소'
- 플랫폼 기반 개발이 표준화되면 "1개 질환 1개 치료제"에서 "1개 플랫
폼 다수 질환"으로 패러다임 전환 가속

□ 주요출처

FDA Issues Draft Guidance to Help Accelerate Cell and Gene Therapies for Patients
(26.06.02. / FDA 공식발표)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-draft-guidance-help-accelerate-cell-and-gene-therapies-patients>

New FDA Draft Guidance Targets Gene Therapy Submission Burden
(26.06.03. / PharmExec / By Feliza Mirasol)

<https://www.pharmexec.com/view/new-fda-draft-guidance-targets-gene-therapy-submission-burden-existing-cmc-scientific-knowledge>

FDA Guidance for Accelerating Gene Therapies for Rare Diseases
(26.06. / Pharmaceutical Technology / By Susan Haigney)

<https://www.pharmtech.com/view/fda-guidance-for-accelerating-gene-therapies-for-rare-diseases>

3.

FDA, 항암제 동물실험 축소 가이드선 초안 발표 – AI·대체시험법 인정

□ 배경 및 주요내용

FDA NEWS RELEASE

FDA Issues Draft Guidance to Cut Unnecessary Animal Testing for Cancer Drugs

Streamlined approach could reduce time and cost to bring new cancer drugs into human trials

- 26.05.29. FDA, “항암제 비임상 안전성 평가”에서 1) 불필요한 동물실험을 줄이고 2) 개발 효율을 제고하는 가이드선 초안 발표.
* AI·오가노이드 등 대체시험법 공식 인정

• 핵심정보

- FDA 동물실험 감축 로드맵

시 점	조치사항
22년	DA Modernization Act 2.0 : 신약 승인 시 동물실험 의무 폐지
25년	FDA, 단클론항체 등 일부 분야 동물실험 단계적 감축 계획 발표
26년	항암제 분야로 확대 * 동물실험 의존도 높던 영역

- 대체시험법의 종류

시 점	조치사항
AI 예측 모델	화합물 독성·약동학을 컴퓨터로 사전 예측

시 점	조치사항
오가노이드	인체 줄기세포로 만든 미니 장기 - 간·심장·신장 독성 평가
Organ-on-chip	칩 위에 인체 조직 재현 - 약물 반응 실시간 관찰
인체 세포 기반 시험	동물 대신 인체 세포로 직접 독성 평가

□ 시사점

- 신약 개발 비임상 단계의 패러다임 전환
 - 100년 이상 표준이던 동물실험 의존에서 인체기반·AI기반 대체법으로의 전환 가속
 - 특히 항암제는 동물 모델의 인체 예측력이 낮아 임상 실패율이 높았던 영역인데, 대체법 도입의 임상적 가치가 큼
- 동물실험 윤리 문제 완화
3R원칙 : Replace / Reduce / Refine
- 동물실험 감축은 글로벌 추세로 EU·영국도 유사 정책 추진중

□ 주요출처

FDA Issues Draft Guidance to Cut Unnecessary Animal Testing for Cancer Drugs
(26.05.29. / FDA공식발표)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-draft-guidance-cut-unnecessary-animal-testing-cancer-drugs>

4.

MGB, 중앙 환자 재택병원(Home Hospital) 프로그램 임상 결과 발표

□ 배경 및 주요내용

Mass General Brigham Researchers Present Key Findings at ASCO

May 22, 2026 — 6 minute read

[Outcomes of patients with cancer admitted to a dedicated oncology service within a multisite home hospital program](#) [↗](#)

When: Monday, June 1, 4:12-4:24 p.m.

Who: [Thomas Roberts](#) [↗](#), MD, MBA, Mass General Brigham Cancer Institute

What: Home hospital programs deliver acute, inpatient-level care in patients' homes, and many health systems have adopted these programs after CMS granted a waiver for acute hospital care at home in November 2020. These programs may offer advantages for patients with cancer, including reduced exposure to hospital-associated complications and increased time at home. However, evidence describing outcomes for patients with cancer admitted to home hospital programs remains limited. In March 2025, Mass General Brigham launched an oncology service within the system's multisite home hospital program.

This retrospective cohort study evaluated outcomes for cancer patients admitted to the home hospital program at Mass General Brigham between March 2025 and January 2026, compared to outcomes admitted to a brick-and-mortar oncology service. Among 151 patients, common admission diagnoses included sepsis, infections, and renal/electrolyte disorders, with a median total length of stay of 8 days and a relatively low escalation rate back to traditional inpatient care (10.8%). Compared with a matched cohort treated on a traditional brick-and-mortar oncology service, patients managed through the home hospital program had shorter length of stay in brick-and-mortar hospitals and significantly lower 30-day readmission rates. These findings suggest that home hospital care is a feasible and promising model for delivering acute oncology care at home while potentially reducing rehospitalizations.

- 26.06.01. MGB, 다기관 "재택병원 프로그램"에 입원한 암환자의 임상 결과를 발표

→ 기존 입원 치료 대비 재입원을 유의미한 감소 및 재원기간 단축확인

[재택병원(Home Hospital) 프로그램]

- 입원수준의 급성기 치료를 환자 집에서 제공하는 모델
- 의료진 방문 + 원격 모니터링 + 정맥주사·검사 등 가정 내 시행
- CMS가 2020년 11월 "Acute Hospital Care at Home" 면제 승인 후 다수 의료기관에서 도입
- 장점 : 병원 감염 노출 감소, 가정 체류 시간 증가, 삶의 질 향상

• 핵심정보

시 점	조치사항
연구설계	후향적 코호트 : 재택병원 입원 암 환자 151명
주요질환	패혈증·감염·신장/전해질 장애
기존병원 복귀율	10.8%
핵심결과	- 평균입원율 : 8일 - 30일 재입원율 감소 : 치료 연속성·환자 만족도 측면 우수 - 암 환자 대상 재택병원 모델의 근거가 부족했던 상황에서 실증 데이터 제공

□ 시사점

• 암치료 전달 모델의 혁신

특히 면역저하 암 환자의 병원 감염 위험 감소, 가정체류시간 증가로 환자 삶의 질 향상, 의료비 절감 및 병상 효율화 측면에서도 이점

• 디지털 헬스 인프라와의 결합

원격 모니터링·웨어러블·AI기반 환자상태 예측으로 IT인프라를 활용한 차별화된 재택 암치료 모델 개발 가능성

□ 주요출처

Mass General Brigham Researchers Present Key Findings at ASCO
(26.05.22. / Mass General Brigham)

<https://www.massgeneralbrigham.org/en/about/newsroom/articles/mgb-researchers-present-at-asco-2026>