

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.06.26.)

1.

**FDA, Trodelvy 1차 전이성 삼중음성유방암(mTNBC) 승인
- 20년 만의 패러다임 전환**

□ 배경 및 주요내용

FDA approves sacituzumab govitecan-hziy as monotherapy and in combination with pembrolizumab for first-line treatment of triple-negative breast cancer

- 26.06.24. FDA, Gilead Sciences의 Trop-2 표적 ADC(항체-약물 접합체) Trodelvy(sacituzumab govitecan-hziy)를 전이성 삼중음성유방암(mTNBC) 1차 치료제로 승인함.

*** TNBC가 질환으로 분류된 지 20여년 만에,
1차 치료에서 화학요법을 벗어난 의미있는 전환**

[삼중음성유방암(TNBC)의 의학적 난제]

- TNBC는 에스트로겐·프로게스테론·HER2 수용체가 모두 없어 호르몬·HER2 표적 치료 불가
- 전체 유방암의 약 10~15%, 가장 공격적·예후 불량
- 20여 년간 1차 치료는 화학요법 중심이었어서 대안이 부재
- 많은 환자가 후속 치료를 받지 못함 → 1차에서 효과적 옵션의 가치 큼

- 핵심사항

구 분	내 용		
성분명	sacituzumab govitecan-hziy (SG)		
분 류	Trop-2 표적 ADC (first-in-class)		
신규 적응증	절제 불가 국소진행성/전이성 TNBC 1차 치료		
승인 형태	단독요법(면역항암 부적격) + Keytruda 병용(PD-L1 양성, CPS≥10)		
	구 분	단독요법	Keytruda 병용요법
	대 상	면역항암(PD-1/PD-L1) 부적격 환자	PD-L1 양성(CPS≥10) 환자
	임상시험	ASCENT-03 (558명)	ASCENT-04/KEYNOTE-D19 (443명)
	대조군	의사 선택 화학요법(TPC)	화학요법 + Keytruda
	무진행생존 (PFS)	9.7 vs 6.9개월	11.2 vs 7.8개월
	위험감소	질병진행·사망 38% 감소	35% 감소
	반응지속시간 (DoR)	단독 12.2개월 화학 7.2개월	병용 16.5개월 화학 9.2개월

□ 시사점

- 전이성 후기 치료에 머물던 ADC(Antibody-Drug Conjugate / 항체-약물 접합체)가 난치성 TNBC의 1차 치료로 진입한 결정적 사례임.

□ 주요출처

FDA approves sacituzumab govitecan-hziy as monotherapy and in combination with pembrolizumab for first-line treatment of triple-negative breast cancer
(26.06.24. / FDA)

<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-sacituzumab-govitecan-hziy-monotherapy-and-combination-pembrolizumab-first-line>

FDA approves first over-the-counter glucose monitor for children
(26.06.15. / Medical Xpress)

<https://www.gilead.com/news/news-details/2026/u-s—fda-approves-trodely-for-first-line-treatment-of-metastatic-triple-negative-breast-cancer>

2. 만성 외상성뇌손상(TBI) 줄기세포 치료 첫 양성 임상

□ 배경 및 주요내용

- 26.06월, UTHealth Houston, Hope Biosciences연구팀이 자가 지방유래 중간엽줄기세포(HB-adMSCs)로 만성 외상성뇌손상(TBI) 환자를 치료한 임상 결과를 발표.(Brain)

* 미국 성인의 약 1,140만명이 TBI관련 장애를 보유하고 있으며, TBI는 알츠하이머,파킨슨병,정신질환,면역억제,사망률 증가와 연관됨.

• 핵심사항

구 분	내 용
의 의	만성 신경염증에서 기존의 '회복정체' 통념에 도전 (기존) 만성 신경염증으로 TBI 회복이 시간이 지나면 정체 → 장기 치료 옵션 거의 없음 ↓ (본 연구결과) 만성 신경염증을 줄기세포로 조절 가능 → 외상성뇌손상 수년 후에도 치료 가능한 표적임을 시사
작용기전	- 만성 신경염증은 TBI 후 최대 13년까지 지속 : 진행성 백질 손상과 연관 - HB-adMSCs가 면역조절(immunomodulation) 작용 → 만성 미세아교세포(microglia) 활성화 감소
한 계	본 연구는 소규모(24명) 초기 임상으로 대조군 한계가 있어 인과관계 입증은 미흡한 바, 향후 대규모 무작위 대조

구 분	내 용
	임상(RCT)이 후속 과제

□ 시사점

• 만성 뇌손상 재생의학의 전환

줄기세포 기반 면역조절로 만성기 개입 가능성을 제시하며, TBI가 치매·파킨슨병의 위험인자임을 고려할 때, 신경퇴행성 질환 예방으로도 확장 가능성이 있음.

□ 주요출처

Hope Biosciences Reports Positive Published Clinical Data Following Stem Cell Therapy in Chronic Traumatic Brain Injury
(26.06.23 / BioSpace)

<https://www.biospace.com/press-releases/hope-biosciences-reports-positive-published-clinical-data-following-stem-cell-therapy-in-chronic-traumatic-brain-injury>

3.

FY2027 FDA 세출(안)

- AI 효율화·해외실사 강화·중국 임상데이터 제한 등 정책방향

□ 배경 및 주요내용

H. Rept. 119-632 - AGRICULTURE, RURAL DEVELOPMENT, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, AND RELATED AGENCIES APPROPRIATIONS BILL, 2027

119th Congress (2025-2026)

COMMITTEE REPORT

Hide Overview ✕

Report Type: House Report

Accompanies: [H.R.8646](#)Committees: [House Appropriations Committee](#)

- 26.06.04.(본회의 통과사항) 미국 하원 세출위원회가 26.05월 제출한 FY2027 농무·FDA 세출법안 보고서(House Report 119-632)를 통해 **FDA 규제 우선순위가 제시됨.**
→ **AI 효율화, 해외실사 강화, 중국 등 우려국 임상데이터 제한, 여성건강 혁신 등이 핵심.**

- [FY2027 세출 보고서 주요 방향 / RIDER조항 1)]

구 분	내 용
AI 효율화	FDA의 AI 기반 심사·운영 효율화 촉진 (Elsa·HALO 연계)
해외 실사 강화	외국 제조시설 검사 프로그램 강화 - FDA PreCheck·ImportShield 등 제조 감독 강화와 연계
중국 임상데이터 제한	중국 등 우려국 임상시험 데이터 사용 제한

구 분	내 용
여성건강 혁신	여성건강 의약품·기기 혁신 촉진
가속승인	미충족 수요 영역의 가속승인 지속 권장
의약품 컴파운딩	GLP-1·컴파운딩 관련 FDA 집행·규제 명확화 요구

□ 시사점

- 미·중 바이오 디커플링의 입법화 가속
중국 임상데이터 사용 제한이 세출 보고서에 명시됨에 따라,
BIOSECURE Act이여 중국발 라이선스·임상데이터에 의존하던 글로벌
신약 개발 구조에 변화 압력.

□ 주요출처

Riders on the Storm: FY2027 FDA Appropriations Report 분석 시리즈 (26.06.23~26. / FDA Law Blog)
https://www.thefdalawblog.com/
H. Rept. 119-632 - AGRICULTURE, RURAL DEVELOPMENT, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, AND RELATED AGENCIES APPROPRIATIONS BILL, 2027
https://www.congress.gov/committee-report/119th-congress/house-report/632/1?outputFormat=pdf

1) RIDER 조항의 성격

- 세출법안 보고서에 첨부되는 비구속적 정책 지침
- 법적 강제력은 없으나 의회의 우선순위·향후 규제 방향을 시사
- FDA - 규제 산업에 미래 규제 환경의 신호 제공