

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.07.03.)

1.

FDA, PreCheck 파일럿 7개사 최종 선정완료 - 미국 제약 제조 자립 본격화

□ 배경 및 주요내용

Lilly, Regeneron, [Amneal](#) , Cellares, Fujifilm Biotechnologies, Kriya Therapeutics and Kyowa Kirin are the first companies that will participate in the FDA's PreCheck pilot program, according to FDA spokesperson Benjamin Nichols. The initiative will allow regulators to start reviewing new manufacturing facilities while they're under construction to catch and correct any issues, which the FDA estimates could save companies up to 14 months.

- 26.06.29. FDA, **미국내 신규 제약 제조시설 개발을 가속하는 PreCheck 파일럿 프로그램 1)의 초기 참여사 7곳을 최종 선정함.**
 - * 80개이상 신청사 중에 선별하여, Eli Lilly·Regeneron등 대형제약사부터 세포·유전자치료 신생기업까지 포함.
 - * **다수가 세포·유전자치료·바이오의약품 관련**

[PreCheck 선정 7개사]

1) 25.05.05. 트럼프 행정명령(EO 14293) → 26.02.01. 공식출범

- 통상 시설 심사기간을 최대 14개월 단축 가능

- 정책적배경 : 미국제약제조의 높은 해외의존도 해소

* 미국유통 의약품 절반이상이 해외제조(브랜드 53%, 제네릭 69%가 미국외)

* API 미국11%/중국22%/인도44%

기 업	시설위치	생산품목
Amneal Pharmaceuticals	뉴 욕	소분자 무균 액상제(통증·호흡기·안과)
Cellares	뉴저지	세포기반 유전자치료(종양·혈액)
Eli Lilly	인디애나	GLP-1 원료의약품(API)
FUJIFILM Biotechnologies	노스캐롤라이나	단클론항체 대규모 세포배양
Kriya Therapeutics	노스캐롤라이나	AAV 기반 유전자치료(만성질환)
Kyowa Kirin	노스캐롤라이나	희귀질환 바이오의약품 원료
Regeneron	뉴 욕	바이오 원료·무균주사제·단백질치료제

□ 시사점

- 미국제약공급망 자립의 실행단계 진입
관세와 PreCheck를 결합한 트럼프 행정부 정책이 구체적 기업&시설 선정으로 가시화됨.
- **특히 세포·유전자치료 등 첨단 모달리티의 미국내 제조 역량의 확보에 초점을 맞춤.**

□ 주요출처

FDA Selects Seven Participants for PreCheck Pilot Program to Advance U.S. Drug Manufacturing
(26.06.29. / FDA)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-selects-seven-participants-precheck-pilot-program-advance-us-drug-manufacturing>

Eli Lilly, Regeneron among first companies selected for FDA initiative
(26.06.29. / CNBC / By Angelica Peebles)

<https://www.cnbc.com/2026/06/29/eli-lilly-regeneron-in-fda-precheck-manufacturing-program.html>

2. FDA, 첫 조절 T세포(Treg) 기반 면역치료 승인

□ 배경 및 주요내용

FDA NEWS RELEASE

FDA Approves New Treatment That Uses Donor Immune Cells to Prevent Serious Complications in Blood Cancer Patients

Novel allogeneic T-cell-based immunotherapy reduces chronic graft-versus-host disease (GVHD) in patients with blood cancers undergoing stem cell transplantation

- 26.06.30. FDA, Orca Bio의 Tregzi(Orca-T)를 혈액암 동종조혈모세포이식(allo-HSCT) 환자의 만성 이식편대숙주병(cGVHD) 예방 치료제로 승인함.
 - * 세계 최초 조절T세포(Treg)기반 세포 면역치료로서, 면역을 '공격'이 아닌 '균형'으로 재프로그래밍하는 새 접근법임.

• 핵심사항

구 분	내 용
성분명	allogeneic Treg immunotherapy with HSPC and T cells-vldq (Orca-T)
분 류	세계 최초 Treg 기반 동종 세포 면역치료
적응증	혈액암 allo-HSCT 성인의 cGVHD-free 생존 개선
세포구성	HSPC(조혈모세포) + Treg(조절 T세포) + Tcon(기존 T세포) 3종

구 분	내 용
작용기전	- 면역 균형 재프로그래밍 → 조절T세포(Treg) : 면역반응을 조절 및 억제해 면역균형(tolerance)를 유지하는 세포 → 이식편에 Treg를 정밀 배합하여 공여자 세포가 환자조직을 공격할 가능성을 낮춤
임상결과	- 1년 cGVHD-free 생존지표 : Tregzi 78%(표준이식 38.4%) - 안정성 : 이식 후 예상 독성과 일관됨.
한 계	- 장기생존 및 재발률은 추가 추적이 필요함.

□ 시사점

- 세포치료의 새 패러다임 제시

CAR-T가 "면역세포로 암을 공격"하는 방식이었다면, Tregzi는 "면역 균형을 회복"하는 정반대 접근으로서, 이식편대숙주병(cGVHD)를 세포 정밀공학으로 해결한 첫 사례임.

→ 향후 Treg 기반 치료가 자가면역질환 및 장기이식 등으로 확장 가능성

□ 주요출처

FDA Approves New Treatment That Uses Donor Immune Cells to Prevent Serious Complications in Blood Cancer Patients (26.06.30. / FDA) https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-treatment-uses-donor-immune-cells-prevent-serious-complications-blood-cancer
FDA approves allogeneic regulatory T cell-based immunotherapy with HSPC and T cells-vldq for use in matched donor hematopoietic stem cell transplantation for adults with hematologic malignancies (26.06.30. / FDA) https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-allogeneic-regulatory-t-cell-based-immunotherapy-hspc-and-t-cells-vldq-use-matched

3. AI 설계 범용 코로나바이러스 백신, 첫 인체 안전성 임상 통과

□ 배경 및 주요내용



The super antigen is compatible with most vaccine delivery systems. In this trial it was administered as DNA vaccine through a micro fluid jet. This needle-free delivery method offers an alternative to those with a fear of needle-based injections. Credit: University of Cambridge

Unlike conventional vaccines that target specific virus strains, this vaccine was designed to protect against multiple members of the Sarbeco coronavirus family. This group includes SARS-CoV-2, the virus responsible for the COVID-19 pandemic, as well as SARS and several related bat coronaviruses that could potentially spill over into humans in the future.

The trial showed that the vaccine stimulated immune responses not only against SARS-CoV-2 and SARS, but also against related bat viruses that have not yet infected humans.

The findings were published in the *Journal of Infection*.

AI Designed Vaccine Technology

The study also marked another milestone. It was the first time a vaccine whose active ingredient was created entirely through computer simulations was tested in people.

Researchers used artificial intelligence and machine learning to design what they call a "super-antigen." The antigen is the component of a vaccine that trains the immune system to recognize and fight infection.

- 26.06.05. 『Journal of Infection』, 영국 케임브리지대 및 DIOSynVax가 AI가 설계한 범용 코로나바이러스 백신 pEVAC-PS의 첫 인체 임상(Phase 1)을 완료.

*** 컴퓨터 시뮬레이션으로 전면 설계한 백신이 인체에서 시험된 첫 사례**

- 핵심사항

구 분	내 용
백신명	pEVAC-PS (pan-Sarbecovirus 백신)

구 분	내 용
대 상	건강한 성인 39명(18세~50세)
AI설계 원리	- 전 세계 코로나바이러스 유전 데이터를 AI로 분석 → 여러 바이러스에 공통된 보존 부위 식별 → 공통 부위를 표적하는 "슈퍼 항원(super-antigen)"을 컴퓨터로 설계 - 바이러스가 변이해도 방어 유지 → 잦은 백신 재조성 불필요 - Sarbeco 그룹(SARS-CoV-2·SARS·박쥐 코로나) 전체 표적
투 여	- Day 0·28 2회, 4개 용량군(0.2~1.2mg) - 무침 미세유체분사(DNA 백신)
핵심결과	- 안전성: 4개 용량군 모두 중대 이상반응 0건 - 광범위 면역: SARS-CoV-2·원조 SARS + 박쥐 코로나바이러스(미발생 바이러스 포함)에 교차 면역
한 계	- Phase 1 안전성 위주(39명) — 대규모 효능 임상 필요 - 임상 등록 기간 2021.12~2023.9로 결과 발표까지 시차 - 실제 감염 예방 효과는 추가 임상으로 입증 필요

□ 시사점

• AI 기반 백신 설계의 첫 인체 검증(팬데믹 대비의 새 패러다임)

특정 균주의 스파이크 단백질을 표적하던 기존 백신과 달리, AI가 여러 바이러스의 공통 부위를 표적하는 "범용 백신"을 설계. 변이마다 재조성이 필요했던 근본 한계를 넘어, 미래 신종 바이러스 대비 기술로 주목.

□ 주요출처

AI-designed universal coronavirus vaccine passes first human trial
(26.06.05. / ScienceDaily / University of Cambridge)

[https://www.biospace.com/press-releases/hope-biosciences-reports-positive-published-clinical-data-foll
owing-stem-cell-therapy-in-chronic-traumatic-brain-injury](https://www.biospace.com/press-releases/hope-biosciences-reports-positive-published-clinical-data-following-stem-cell-therapy-in-chronic-traumatic-brain-injury)

□ 배경 및 주요내용



MENU

[Home](#) > [News & Events](#) > [News Releases](#)

Monday, June 15, 2026

NIH launches new office to advance human-based research and reduce animal use

- 26.06.15. 국립보건원(NIH), **연구혁신검증적용실(Office of Research Innovation, Validation, and Application, ORIVA)**을 공식 출범.
- * **인체 기반 연구기술의 개발·검증·확산을 NIH 전 기관 차원에서 조정하는 조직**으로, 25.04월 첫 제안 이후 1년여 만의 정식 설립. 2)

• 핵심정보

구 분	내 용	
핵심업무	비동물·인체 기반 연구법(NAMs)의 개발·검증·확산을 NIH 전 기관 차원 조정	
	주요부서	기 능
	DAIBR (생의학연구혁신가속과)	신규 연구비 기회발굴, 연구인프라 및 교육자원 개발
	DNICEATM (대체시험법평가 국가기관간센터)	대체시험법의 과학적 검증 및 평가

2) 25년4월 NIH 비동물 접근법 조정 조직 설립 계획 발표 → MAHA 위원회 보고서에서 ORIVA 설립 방향 제시

구 분	내 용
대상기술	3D 인체조직 모델, 오가노이드, 조직칩(tissue chip), 컴퓨터 모델, AI 도구 등
부가기능	FDA·EPA 등 부처 간 협력 허브 + 규제 반영(regulatory translation)

□ 시사점

• 미국 정부 차원의 동물실험 대체(NAMs) 정책 제도화

FDA가 개별 가이드라인(항암제·단클론항체 동물실험 축소)로 추진하던 흐름을, NIH가 전담 조직(ORIVA)을 신설해 연구비·인프라·검증 체계로 뒷받침하는 구조. 연구자금(NIH)과 규제(FDA)의 양쪽에서 인체 기반 연구가 표준화되는 전환점

• NIH 연구비 평가에 "인체 관련성(human relevance)" 기준 도입

→ 한국 연구진의 국제 공동연구 시 대체법 역량이 경쟁 요소로 부상

□ 주요출처

NIH launches new office to advance human-based research and reduce animal use
(26.06.15. / NIH 공식 발표)

<https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-launches-new-office-advance-human-based-research-reduce-animal-use>

Human-Based Research Has Arrived at the NIH
(26.06.15. / Physicians Committee for Responsible Medicine)

<https://www.pcrm.org/news/news-releases/human-based-research-has-arrived-nih>

□ 배경 및 주요내용



Group photo featuring representatives of the WHO Biomanufacturing Workforce Training Initiative (BWTI) Secretariat, the Government of the Republic of Korea, the WHO Academy and the seven WHO-designated Regional Training Centres (RTCs), during the official launch of the Regional Training Centres under the WHO Biomanufacturing Workforce Training Initiative, Geneva, Switzerland, 3 June 2026.

- 26.06.03~05. 세계보건기구(WHO), 스위스 제네바 본부에서 '바이오 인력양성 시너지 콘퍼런스'를 개최.
* 바이오 인력양성 훈련 이니셔티브(BWTI)³⁾ 하에 새로 지정된 7개 지역훈련센터(RTC)⁴⁾ 대표가 처음으로 대면회의를 통해 글로벌 네트워크 공식 가동 / 한국정부가 재정지원(한국은 유일한 GTH-B 지정국가)
- BWTI(Biomanufacturing Workforce Training Initiative) 핵심사항

구 분	내 용
목표	

3) Global Training Hub for Biomanufacturing (GTH-B)

4) Regional Training Centres (RTCs)

구 분	내 용		
3 Pillars	주요목표	내 용	
	① WHO 역량강화 프로그램	WHO 자체 기술지원·교육	
	② 글로벌 바이오 인력양성 허브(GTH-B)	한국(보건복지부)이 2022년 유치·운영	
	③ 지역훈련센터(RTC) 네트워크	7개 지역 거점 _ 26.4월 지정	
		지역	국가
아프리카		세네갈 / 남아공	
아메리카		브라질	
동지중해		이집트	
동남아시아		인도	
유럽		아일랜드	
서태평양	중국		
목적	- 저·중소득국(LMIC)의 백신·바이오의약품 지역 자체 생산 역량 강화 - 세계보건총회 결의(WHA74.6, 의약품 지역생산 강화)의 이행 수단 - 2020년 이후 118개 회원국 14,000명 이상이 WHO 인력양성 프로그램 참여		
한국역할 및 실적	- 2022년 WHO가 한국(보건복지부)을 『글로벌 바이오 인력양성 허브(GTH-B)』로 지정 / 세계유일 - 2023년 WHO-한국(복지부) MOU 체결, 2024년 GTH-B 지원재단 설립 - GTH-B, 현재까지 79개국 약 4,000명 교육 (온라인·강의실·실습) * 교육은 국제백신연구소(서울소재) 와 협력 - 7개 RTC는 GTH-B를 보완하는 지역 네트워크 — GTH-B가 훈련강사 양성 등으로 지원		

□ 시사점

- 한국의 글로벌 바이오 보건외교 위상 강화

한국이 WHO 유일의 글로벌 바이오 인력양성 허브(GTH-B)를 보유한 데 이어, 7개 지역센터 네트워크 가동 콘퍼런스까지 재정 지원하며 저·중소득국 바이오 역량 강화의 중심 국가로 자리매김.

* K-바이오의 소프트파워·국제 리더십 확대.

□ 주요출처

WHO convenes global biomanufacturing partners to advance workforce development and local production (26.06.10. / WHO)

<https://www.who.int/news/item/10-06-2026-who-convenes-global-biomanufacturing-partners-to-advance-workforce-development-and-local-production>

WHO expands global biomanufacturing workforce network to strengthen equitable access and health security (26.04.29. / WHO)

<https://www.who.int/news/item/29-04-2026-who-expands-global-biomanufacturing-workforce-network-to-strengthen-equitable-access-and-health-security>

WHO Biomanufacturing Workforce Training Initiative (WHO)

<https://www.who.int/initiatives/biomanufacturing-workforce-training-initiative>