

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.08.07.)

1. FDA, 'TEMPO' 파일럿프로그램 최초 참가기업 선정 → Dexcom

□ 배경 및 주요내용



Dexcom Announced as First Participant Selected for FDA's TEMPO Digital Health Devices Pilot Program

- 26.07.22. FDA, 혈당 모니터링 기업 Dexcom을 **TEMPO 파일럿 최초 참가기업으로 선정**했다고 발표함.

[TEMPO 란]

- TEMPO(Technology-Enabled Meaningful Patient Outcomes)
- FDA CDRH(기기·방사선보건센터)가 25.12.5. 공식 발표한 디지털헬스기기 대상 신규 규제

시범사업으로서

- CMS 혁신센터(CMMI)의 ACCESS(Advancing Chronic Care with Effective, Scalable Solutions) 모델과 짝을 이루는 프로그램
 - * FDA(규제)와 CMS(수가·지불)가 사상 처음으로 조율된 형태로 함께 발표한 이니셔티브
- 기존에는 디지털헬스기기가 시판되려면 사전임상 데이터를 바탕으로 FDA사전승인을 먼저 받아야 하나, 디지털헬스 기술은 개발·반복속도가 빨라 전통적 사전승인 절차와 속도가 맞지 않는다는 업계 지적이 지속됨.
- 이에, FDA가 특정 조건 하에서 사전승인·표시 등 통상 요건의 집행을 유예해주고, 대신 시판 후 실사용데이터(RWD)를 수집시켜 그 데이터로 유효성·안전성을 검증하는 방식

구 분	내 용
소관부처	FDA(규제) + CMS(수가) → 이원 협업 구조
대상기기	임상의 감독 하 외래치료와 연계되어 4대 임상영역 중 하나에 사용되는 디지털헬스기기 ① 초기 심장-신장-대사질환 ② 심장-신장-대사질환 ③ 근골격계 ④ 행동건강
참가조건	미국 내 기업, 환자 건강·안전에 중대한 위험을 초래하지 않을 것으로 판단되는 기기
장 점	사전승인 없이도 ACCESS 모델 참여기관(의료진 등)에 기기 제공·시판 가능
의무사항	- 실사용데이터(RWD)를 수집·모니터링·보고 - 추후 정식 시판허가 신청시 이 데이터를 실사용증거로 활용 가능
선정의 기준	- 환자 건강·안전·복지에 대한 잠재적 위험 - 환자 편익 기대 가능성 - RWD 수집·분석·보고 계획 - ACCESS 모델 평가지표와의 정합성

→ 선정된 프로그램은 'Dexcom Glucose Health Program'으로, 연속혈당측정기(CGM) 데이터에 영양·신체활동·수면·스트레스 등 정보를 결합해 AI기반 개인 맞춤형 인사이트를 제공함.

□ 시사점

- FDA가 CMS와 공동으로 규제·수가를 연계한 시범사업을 본격 가동
→ 향후 "디지털헬스기기의 시판 후 근거축적모델"이 향후
표준심사경로로 확장될지 주목됨.

□ 주요출처

FDA Announces First Participant Selected for TEMPO for Digital Health Devices Pilot
(26.07.22. / FDA)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-first-participant-selected-tempo-digital-health-devices-pilot>

Dexcom Announced as First Participant Selected for FDA's TEMPO Digital Health Devices Pilot Program
(26.07.22. / DEXCOM)

<https://investors.dexcom.com/news/news-details/2026/Dexcom-Announced-as-First-Participant-Selected-for-FDAs-TEMPO-Digital-Health-Devices-Pilot-Program/default.aspx>

□ 배경 및 주요내용

- 중국은 '병원주도임상경로(investigator-led trial, IIT)'를 통해 정부 규제당국의 사전 승인 없이 병원 자체적으로 임상시험을 개시할 수 있어, 미국내 유사 프로그램보다 빠른 진행이 가능함.
- 상하이 소재 바이오텍 "HuidaGene Therapeutics"는 자체 개발 CRISPR 변이체 hfCas12Max(제품명 HG302)를 AAV 벡터로 정맥투여해, 듀시엔형 근이영양증(DMD) 환자의 결손 디스트로핀 유전자를 편집, 절단형으로 기능하는 단백질 생성 유도 치료제를 개발 중에 있음.
→ 24.12월에 첫환자 투약을 발표하고,
25.5월에는 ASGCT(미국유전자세포치료학회) 심포지엄에서 첫 2명의 예비 데이터를 발표하며 '고용량 임상'을 예고함.
- **26.08.05. 고용량 투여 환자 1명이 2025년 8월 급성호흡곤란증후군 (ARDS)으로 사망한 사실이 최초로 공개됨.**
→ 해당 시험은 상하이하동의료센터에서 4~8세 환자 4명을 등록해 진행 중이었으며, 그중 1명이 사망됨.
→ 이는 DMD(Duchenne Muscular Dystrophy)대상 CRISPR 기반 유전자편집 임상시험에서 공개적으로 확인된 최초의 사망 사례임.
→ 별도 사례로 25년3월 상하이 신화병원에서 세계 최초 뇌표적 유전자편집 치료를 받은 6세 여아가 사망한 사실이 밝혀져,
* **모두 중국 IIT 경로에서 발생**

□ 시사점

- 중국 병원주도임상경로(IIT)는 신속한 시험 개시가 장점이나, 독립적 안전성 모니터링 체계와 정보공개 의무가 상대적으로 제한적인 바, 전문가들이 "투명성 결여" 자체를 핵심 문제로 지적하고 있음.
- 미국 등 서구권에서 CRISPR 기반 DMD 치료가 기술적 난관으로 정체된 사이, 중국이 규제 이점을 활용해 앞서나가는 구도가 이번 사건으로 다시 도마에 오를 전망
 - * 글로벌 유전자치료 개발경쟁과 안전성 규범 정립 사이의 긴장 심화

□ 주요출처

Once again, child dies in gene-editing trial in China, rekindling debate on transparency and safety
(26.08.05. / STAT news / By Jason Mast and Brian Yang)

<https://www.statnews.com/2026/08/05/china-clinical-trial-fatality-safety-questions-investigator-led-studies/>

Another Child Death in China Gene-Editing Trial Disclosed Nearly a Year Later
(26.08.06. / THE EPOCH TIMES / By Arthur Zhang)

<https://www.theepochtimes.com/china/another-child-death-in-china-gene-editing-trial-disclosed-nearly-a-year-later-6072397>

3. BINSА(생명공학 투자 국가안보법) 상원 법안 발의 – 대 중국견제 법안

□ 배경 및 주요내용

- 미국·유럽 제약사와 중국 바이오텍 간 라이선싱 거래가 급증하면서, 미 정치권에서 이를 국가안보 사안으로 다루려는 움직임이 본격화됨.
 - * 서구 제약사-중국 바이오텍 라이선싱 계약 평균 계약규모
22년 5,200만달러 → 26년초 1억7,200만 달러(230% 상승)
- 25년도 국방수권법(NDAA) 일부로 제정된 COINS Act(Comprehensive Outbound Investment National Security Act)는 반도체·AI·양자정보기술 등에 대한 대중 아웃바운드 투자심사 권한을 재무부에 부여했으나, 바이오테크는 심사 대상에 미포함된 상태였음.
- 26.08.06. 상원, COINS Act 개정을 통해 '생명공학(biotechnology)'을 아웃바운드 투자심사 대상 섹터로 신규 추가하는 법안 발의
→ 심사 대상이 되는 거래유형
미국 제약사의 대중(對中) 라이선싱 계약, 합작법인(JV)설립, 지분투자

[미국의 대중(對中) 견제법안 주요사항]

구 분	BIOSECURE Act	COINS Act	BINSА
정식명칭	Biosecure Act (Section 851, FY2026 NDAA)	Comprehensive Outbound Investment National Security Act	Biotech Investment National Security Act
규제 방향	중국 바이오텍 제품·서비스의 미국 내 사용 차단	미국 자본의 대중 투자 심사	COINS Act의 대상 섹터를 바이오텍까지 확장
규제 대상	(바이오텍 전반)	(반도체, AI, 양자기술)	(생명공학)

	연방기관·계약업체·보조 금 수령기관의 조달·계약·사용	특정 첨단기술 섹터에 대한 지분투자·M&A	제약 라이선싱 계약·JV·지분투자
소관부처	국방부	재무부	재무부 (HHS+전쟁부+DNI협의)
현상태	제정완료	제정완료	발의단계

□ 시사점

- 이 법안이 실제 통과·시행될 경우, **미국 제약사와 국내(한국 포함) 또는 중국 소재 바이오텍 간 라이선싱·JV·지분투자 구조에 재무부 심사가 개입하게 되어, 글로벌 제약업계의 딜 구조 설계 방식 자체에 영향을 줄 수 있음**

□ 주요출처

BINSA is back: Senate bill emerges, adding pressure on Treasury to screen China biotech deals
(26.08.07. / ENDPOINTS NEWS / By Max Bayer)

<https://endpoints.news/binas-legislation-to-limit-biotech-deals-in-china-unveiled-in-senate/>

Ricketts, Slotkin Introduce Legislation to Prevent Offshoring Biotech Industry to Communist China
(26.08.06. / PETE RICKETTS 상원의원실)

<https://www.ricketts.senate.gov/news/press-releases/ricketts-slotkin-introduce-legislation-to-prevent-offshoring-biotech-industry-to-communist-china/>