

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.08.14.)

1. FDA, 세계최초 mRNA 계절독감백신 'mFLUSIVA' 승인

□ 배경 및 주요내용

- mRNA기술에 대하여 HHS장관 RFK Jr.은 취임부터 지속적으로 회의적인 입장을 고수한 바 있으며, 25.8월에는 "호흡기 바이러스에 mRNA기술은 이익보다 위험이 크다."며 관련 약5억달러 규모의 정부지원 계약을 취소한 바 있음.
- 계절독감백신은 70년 이상 계란배양 방식 ¹⁾이 주류로, 유행 균주를 사전 예측해 약 6개월간 제조하는 구조이었음.
 - * 대량생산에는 안정적이지만, 그 해에 유행할 균주를 제조시작 시점에 '예측'해서 정하는 구조라서 '예측'이 빗나가면 방어효과가 떨어지는 구조적 한계 존재
- mFLUSIVA는 '모더나'의 4번째 FDA승인 백신이자 세계 최초의 mRNA 계절독감백신으로서, 임상시험(50세이상 4.3만명이상 등록)에서 표준 독감백신 대비 약27% 높은 예방효과가 확인됨.

1) 계절독감 백신을 만들 때 가장 오래되고 표준적으로 쓰여온 제조법으로, 유행란에 독감바이러스를 직접 주입해 배양·증식시킨 뒤, 그 바이러스를 정제·비활성화해서 백신 원료로 쓰는 방식

□ 시사점

- 승인은 되었으나, ACIP(예방접종자문위원회) 2) 권고에 따라 '실제 접종 권고 범위'가 정해지기 때문에 상업적 성패는 후속 ACIP 의견 추적이 필요함.

□ 주요출처

FDA Announces First Participant Selected for TEMPO for Digital Health Devices Pilot
(26.08.06. / CBS NEWS)

<https://www.cbsnews.com/news/fda-approves-moderna-mrna-flu-vaccine/>

New type of flu shot is on the way as the FDA approves Moderna's mRNA-based vaccine
(26.08.05. / PBS News / By Luran Neergaard, Associated Press)

<https://www.pbs.org/newshour/health/new-kind-of-flu-shot-is-on-the-way-as-the-fda-approves-modernas-mrna-based-vaccine>

Moderna mRNA flu shot wins FDA approval but awaits CDC recommendations
(26.08.07. / Pharmaceutical Technology / By Robert Barrie)

<https://www.pharmaceutical-technology.com/news/moderna-mrna-flu-shot-wins-fda-approval-but-awaits-cdc-recommendations/>

2) Advisory Committee on Immunization Practices

2. 약제내성 진균 'Candida auris', 미국 27개주로 확산 - 3,437건 확진

□ 배경 및 주요내용



Thousands of cases of a potentially deadly, drug-resistant fungus have been reported across 27 states so far this year, according to provisional CDC data. (iStock)

- 'Candida auris'는 2016년 미국 내 최초 48건 보고 이후 매년 확산세를 보인 효모균으로, CDC가 '긴급 항균제내성위협'으로 분류함.
 - * 병상 난간·문손잡이 등 표면에서 장기간 생존 가능, 일부 소독제 저항성 보유
 - * 26.7월말 기준 27개주에서 3,437건 확진
→ 캘리포니아가 전체의 약 1/4(873건)
 - * 감염자의 30~60%사망 치명률(상당수는 기저질환 동반 중증환자)

□ 시사점

- 확산 지역이 27개주로 넓어지고 있어 병원 감염관리 프로토콜의 지속 강화가 필요함. 특히 중환자실 표면소독 프로토콜 점검이 요구됨.

□ 주요출처

Dangerous drug-resistant fungus spreads across US, reaching 27 states
(26.08.11. / FOX NEWS / By Melissa Rudy)

<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. 연방법원, WuXi AppTec '중국 군사기업' 지정 잠정차단

□ 배경 및 주요내용

Case 1:26-cv-02069-JEB Document 25 Filed 08/07/26 Page 35 of 35

IV. Conclusion

Plaintiff has shown that each factor governing preliminary relief favors an injunction.

The Court will therefore grant its Motion and enjoin Defendants from enforcing, implementing, or otherwise giving effect to the Department of Defense's designation of WuXi AppTec Co., Ltd., as a Chinese military company under Section 1260H. A separate Order so stating will issue this day.

/s/ James E. Boasberg
JAMES E. BOASBERG
Chief Judge

Date: August 7, 2026

- 26.06.08. 국방부(DoD), WuXi AppTec을 국방수권법(NDAA) 제1260H조 3) 소관 "중국 군사기업"으로 지정
 - * WuXi AppTec은 매출의 약 70%를 미국시장에서 창출하는 세계 최대 CDMO으로서, '중국 군사기업 지정' 발표 직후 홍콩상장주가 약5% 하락했고 다시 고객사 프로그램이 중단되거나 이전됨.
 - * '중국 군사기업 지정' 지정 자체가 전면적 거래금지는 아니나, BIOSECURE Act상 "우려 바이오텍기업(BCC)" 지정의 전제조건이 되어 사실상 낙인효과 발생

- 26.08.07. 연방법원, 국방부 1260H 지정절차의 근거부실 문제를 지적하며, '예비적 금지명령'을 인용함.

* 잠정적·일시적 구제로서 향후 본안판결 결과 추적이 필요함.

- 미정부의 대중국 바이오텍 견제의지는 여전히 강하지만, 집행단계의 절차적 정당성 확보가 관건임.

□ 시사점

- WuXi Apptec이 소위 Biosecure Act로 영향을 받는 대표적 중국기업으로 알려진 만큼, 이번 '예비적 금지명령'조치로 유사지정을 받은 타 중국계 바이오텍의 법적대응전략에 참고사례가 될 수 있음.

□ 주요출처

Federal Court Enjoins DoD Designation of WuXi AppTec as a "Chinese Military Company" Under Section 1260H

(26.08.12. / ROPES&GRAY / By Geoffrey Lin, David M. McIntosh, David Peloquin, Jake Fulton)

<https://www.ropesgray.com/en/insights/alerts/2026/08/federal-court-enjoins-dod-designation-of-wuxi-apptec-as-a-chinese-military-company-under-section>

Judge blocks enforcement of WuXi AppTec's designation as Chinese military company

(26.08.10. / ENDPOINTS NEWS / By Nicole DeFeudis)

<https://endpoints.news/judge-blocks-enforcement-of-wuxi-apptecs-designation-as-chinese-military-company/>

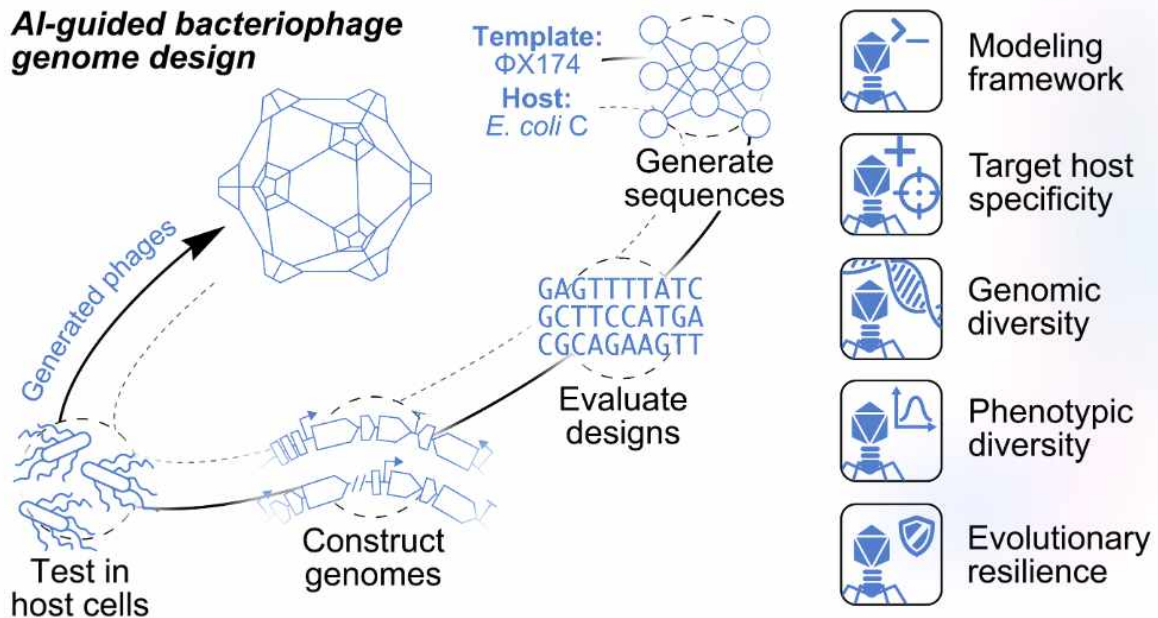
4. AI 생성 박테리오파지, 항생제 내성균 제압 성공

□ 배경 및 주요내용



- 항생제 내성균은 CDC가 '긴급위협'으로 분류하는 심각한 공중보건 문제로서, 신규 항생제 개발 속도가 항생제 내성균의 진화 속도를 따라가지 못하는 구조적 한계 존재함.
- 스탠퍼드, 브로드연구소 연구팀이 개발한 Evo 2 (DNA염기서열 전체를 예측 및 생성하는 AI모델)를 활용하여, 박테리오파지 Φ X174(6,000염기쌍 미만)의 일부 서열만 씨앗으로 제공해 전체 게놈을 처음부터 끝까지 AI가 생성하도록 설계함.
 - AI가 제안한 후보 게놈 중 285개를 화학합성 및 실험실에서 검증, 16개가 실제 작동하는 생존가능 파지로 확인됨.
 - 기존 Φ X174 계열 파지에 내성을 획득한 대장균에 16종 AI설계 파지를 혼합(칵테일) 투여하여 내성균을 신속하게 제압하는 것을 성공함.

AI-guided bacteriophage genome design



A framework for AI-guided bacteriophage genome design.

Language models trained on millions of genomes enable the generation of complete phages. Sequences are generated and computationally evaluated with design criteria inspired from the phage Φ X174 and its host *E. coli* C. The most promising designs are chemically synthesized and tested in host cells, yielding viable generated phage genomes divergent from known natural phages, while retaining host specificity.

- 다만, 생성형 AI로 바이러스 게놈을 조합하는 능력은 존재하나, 이를 안전하게 이끌 거버넌스는 부재하다는 전문가 의견도 있음.

□ 시사점

- **AI가 완전한 바이러스 게놈 전체를 처음부터 설계·생성하고 실제 기능을 실험적으로 입증한 최초 사례**로써, 유전체규모 AI 설계의 실현가능성을 보여준 연구임.

□ 주요출처

AI-created bacteriophage overcame resistant bacterial strains, but experts emphasize need for safeguards

(26.08.13. / CIDRAP / By Mary Van Beusekom)

<https://www.cidrap.umn.edu/antimicrobial-stewardship/ai-created-bacteriophage-overcame-resistant-bacterial-strains-experts>

Generative design of bacteriophages with genome language models

(26.08.06. / SCIENCE / By Samuel H. King, Claudia L. Driscoll, David B. Li, Daniel Guo, Aditi T. Merchant, Garyk Brixi, Max E. Wilkinson, and Brian L. Hie)

<https://www.science.org/doi/10.1126/science.aec2657>

5. 청소년 정신건강 상담, AI 챗봇 이용률 1년새 60% 급증

□ 배경 및 주요내용

Original Investigation | Artificial Intelligence and Pediatric Care

AI Chatbot Use and Disclosure for Mental Health Among US Adolescents and Young Adults

Ryan K. McBain, PhD, MPH^{1,2,3}; Jonathan H. Cantor, PhD⁴; Joshua Breslau, PhD, ScD⁵; et al

» Author Affiliations | Article Information

“ CiteThis C Permissions Metrics Comments

JAMA Pediatr

Published Online: June 1, 2026

2026;180;(8):884-890.

doi:10.1001/jamapediatrics.2026.2015

JAMA+

This article is featured in **JAMA+**.
Impactful topics, curated by experts.

• HMS, 청소년·청년층(12~21세) AI활용 정신건강상담 이용실태 조사, 2년 연속 결과 발표

* 미국은 아동정신과 전문의 포함 정신건강 인력이 만성적으로 부족하며, 도움이 필요한 청소년 중 실제 치료를 받는 비율은 절반에 불과

• 핵심사항

구 분	내 용
조사대상	1,727명
정신건강 문제 AI 이용률	26년 8명중 1명(12.5%) → 26년 5명중 1명(20%)
이용자특성	상대적 고연령대, 여성이 이용률 높음
응답사항	90% 이상이 "AI 조언이 유용했다"고 답했으나, 이는 실제 정확성·안전성과 별개의 문제라는 것이 연구팀 강조점

우려사항	- 정서적으로는 만족스러우나 임상적으로 무익한 반응 강화 위험 - AI와의 정신건강 대화 후 자살시도로 이어진 사례 발생
------	--

□ 시사점

- 청소년의 AI를 활용한 정신건강상담 이용은 이미 일상화 단계가 된 바, 이용규제가 아닌 '안전성 검증·가드레일 실효화'가 정책 핵심과제로 전환됨.
- 청소년의 해당 상담사항에 대한 부모·의료진 미공개 이용 패턴은 조기 개입 기회 상실 위험으로서 임상현장의 정례적 AI이용 문진 프로토콜 도입 필요성

□ 주요출처

AI use surging for mental health help among young people
(26.08.03. / Harvard Gazette / By Alvin Powell)

<https://news.harvard.edu/gazette/story/2026/08/ai-use-surg-ing-for-mental-health-help-among-young-people/>

AI Chatbot Use and Disclosure for Mental Health Among US Adolescents and Young Adults
(JAMA Pediatrics / By Ryan K. McBain, Jonathan H. Cantor, Joshua Breslau, Melissa Diliberti, Li Ang Zhang, Fang Zhang, lyssa Burnett, Aaron Kofner, Benjamin Rader, Pat Pataranutaporn, Bradley D. Stein, Ateev Mehrotra, Hao Yu, PhD)

<https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2849307>