

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.08.28.)

1.

개인맞춤형 mRNA 암백신 3상 성공
- AI알고리즘 활용 + 개인맞춤형 mRNA 암치료제 3상통과 최초사례

□ 배경 및 주요내용



- 26.8.19. 모더나 & 머크, 개인맞춤형 mRNA 암백신 "인티스메란 오토진(intismeran autogene, 성분명 mRNA-4157/V940)" 및 "키트루다" 병용요법이 임상3상시험에서 평가지표를 충족했다고 발표함.

→ **개인맞춤형 mRNA 암치료제가 대규모 3상을 통과한 최초사례**

- 핵심사항 :

쟁 점	내 용
대 상	재발위험이 높은 피부흑색종 환자 1,137명
비 교	인티스메란+키트루다 병용군 VS 키트루다 단독군 비교

쟁 점	내 용	
제조과정	단 계	내 용
	① 종양샘플 채취	수술 절제 조직에서 전체 돌연변이 목록 확보
	② AI 알고리즘 분석	수백~수천 개 돌연변이 중 신생항원후보를 예측·순위화
	③ 최종 선별	종양세포 표면 발현 가능성 · T세포 반응 유발 가능성 기준으로 최대 34개 선택
	④ mRNA 합성	선택된 34개 항원 서열을 하나의 연쇄체로 인코딩, 지질나노입자(LNP)에 봉입
	⑤ 접종	키트루다 병용 투여 중 환자 맞춤형 백신 접종

□ 시사점

- 최초로 개인맞춤형 mRNA 암치료제가 대규모 3상을 통과함에 따라, **향후 FDA 정식 승인 시 "유전정보가 사실상 알고리즘에 의해 작성되는 최초의 승인 의약품"이 될 가능성이 높음.**

□ 주요출처

Moderna, Merck mRNA Cancer Vaccine Succeeds in Late-Stage Trial (26.08.19. / AJMC / By Pearl Steinzor)
https://www.ajmc.com/view/moderna-merck-mrna-cancer-vaccine-succeeds-in-late-stage-trial
What's in Merck and Moderna's cancer vaccine algorithm? (26.08.27. / STAT News / By Meghana Keshavan)
https://www.statnews.com/2026/08/27/biotech-news-whats-in-merck-and-modernas-cancer-vaccine-algorithm/

2. FDA, 췌장암 신약 승인 - KRAS 표적

□ 배경 및 주요내용

FDA NEWS RELEASE

FDA Approves First in Class Targeted Therapy for Metastatic Pancreatic Cancer

- 26.8.26, FDA가 Revolution Medicines의 Daraxonrasib(제품명 Rasonque)를 전이성 췌장선암(pancreatic adenocarcinoma) 치료제로 승인함.
→ **RAS 종양변이 유무와 무관하게 모든 환자에 적용 가능함.**
→ Daraxonrasib은 "분자 접착제" 방식으로 KRAS 변이 부위 전반에 결합함.

『KRAS』란?

췌장암의 90% 이상에서 발견되는 핵심 발암 돌연변이 유전자로, 세포성장을 켜고 끄는 스위치 역할을 하는 RAS 단백질에 변이가 생겨 "켜짐" 상태로 고착되는 기전으로서 그동안 표적불가능한 영역으로 여겨져 옴..

• 임상결과

지 표	Daraxonrasib+화학요법	표준 화학요법 단독
평균 전체생존 기간	13.2개월 (사망위험 60%감소)	6.7개월
효 과	생존기간 거의 2배	-
부작용	중증 부작용 적음	-

* 특이사항

FDA의 각종 신속심사 및 인센티브 제도가 적용됨.

[(참고) FDA 신속심사 및 인센티브 프로그램]

- **Breakthrough Therapy(혁신치료제) 지정**

기존 치료법 대비 상당한 개선이 기대되는 초기임상 근거가 있을 때, FDA가 개발 전 과정에서 밀착 협의·지원을 제공해 개발·심사를 앞당기는 제도

- **Orphan Drug(희귀의약품) 지정**

미국 내 유병자 20만명 미만인 희귀질환 치료제에 부여되며, 세제혜택·임상시험비용 지원·승인 후 7년간 시장독점권 등을 제공하는 인센티브 제도

- **Priority Review(우선심사)**

중대질환에 유의미한 개선을 제공하는 의약품의 심사기간을 표준(10개월)에서 6개월로 단축시켜주는 지정

- **커미셔너 국가우선바우처(CNPV)**

국가보건 우선순위(희귀질환, 대체불가 치료수요 등)에 부합하는 의약품에 부여되는 신설 파일럿 바우처로, 심사기간을 수개월 내로 대폭 단축시켜주는 FDA의 최신 신속심사 트랙

□ 시사점

- 췌장암은 미국 내 암 사망원인 3위이자 모든 암종 중 가장 치명적인 암으로서, 수십 년간 "표적불가능"으로 여겨졌던 KRAS를 겨냥한 최초의 유의미한 성공 사례로, 향후 폐암·대장암·난소암 등 KRAS 변이가 흔한 다른 암종으로의 확장 가능성이 큼.

□ 주요출처

FDA approves 'landmark' pancreatic cancer drug daraxonrasib
(26.08.26. / Washington Post / By Daniel Wu)

<https://www.washingtonpost.com/health/2026/08/26/fda-approves-landmark-pancreatic-cancer-drug-daraxonrasib/>

FDA approves daraxonrasib for metastatic pancreatic adenocarcinoma
(26.08.26. / FDA)

<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-daraxonrasib-metastatic-pancreatic-adenocarcinoma>

□ 배경 및 주요내용



- 26.8.25, FDA가 Abbott의 "Libre Duo 10 Day Continuous Dual Glucose Ketone Monitoring System"을 만 2세 이상 당뇨병 환자 대상으로 승인함.
 - 미국 내 최초의 Ketone 연속측정 웨어러블 기기이자, 전 최초로 케톤과 혈당을 하나의 기기에서 동시에 연속측정하는 제품. 피부 바로 아래 체액에서 케톤·혈당을 매분마다 24시간 연속 측정하여 스마트폰으로 무선 전송
 - * 케톤 수치가 우려 임계치에 도달하면 자동 경고 발송
 - 만 2세 이상 참가자 600명 이상이 참여한 6건의 임상연구를 통해 다양한 Ketone 및 혈당 범위에서의 정확도 검증
 - 기존에는 Ketone을 별도 검사(단일시점 측정만 가능, 상승 및 하강 추세는 파악이 불가능)로 확인해야 했던 한계가 존재했음. 1)

□ 시사점

- 1형당뇨병 환자, 특히 소아·청소년 환자와 보호자에게 있어 DKA 조기 발견 능력이 크게 향상될 것으로 기대되며, 기존 CGM(연속혈당측정기) 시장에 새로운 표준을 제시할 가능성이 있음.

□ 주요출처

FDA Authorizes First Wearable Device That Continuously Monitors Both Ketone Levels and Blood Sugar

(26.08.25. / FDA)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-first-wearable-device-continuously-monitors-both-ketone-levels-and-blood-sugar>

First device to continuously monitor ketone and glucose levels receives FDA authorization

(26.08.26. / Healio / By Erik Swain)

<https://www.healio.com/news/endocrinology/20260826/first-device-to-continuously-monitor-ketone-and-glucose-levels-receives-fda-authorization>

1) 1형당뇨병 환자(미국 내 약 210만명 추정)의 경우, 신체가 포도당 대신 지방을 에너지원으로 과다 사용하면 케톤이 급증해 당뇨병성 케톤산증(DKA)이라는 급성·치명적 합병증으로 진행될 수 있음.

4. FDA, 최초 로봇 채혈기기 'Aletta' 승인 - 채혈사 부족난 대응

□ 배경 및 주요내용



- 26.8.19, FDA가 네덜란드 스타트업 Vitestro의 "Aletta"를 De Novo 경로(저~중위험 신규유형 기기용)로 승인함.

→ **사람 개입 없이 성인 환자 팔에서 정맥채혈을 완전 자동 수행하는 최초의 독립형 로봇 기기**

• 작동방식

단 계	내 용
정맥탐색	근적외선(NIR)·도플러 초음파로 적합한 정맥을 찾고 동맥과 구분

단 계	내 용
시술과정	지혈대 착용 → 피부소독 → 바늘삽입 → 검체튜브 교환 → 반창고 부착까지 전 과정 자동 수행
안전장치	초음파 스캔 중 지속 소독제 도포, 환자 과다움직임 감지 시 바늘 자동분리·시술중단, 온보드센서로 감독자에게 알림
감독체계	외래환경(outpatient)에서만 사용, 숙련된 채혈사 감독 필수 → 감독자 1인이 최대 3대 동시 관리 가능

□ 시사점

- **채혈이라는 가장 기초적인 의료행위조차 인력부족 문제에 직면한 미국의 현실을 보여주는 동시에, 로봇공학이 이를 보완할 실질적 대안으로 규제승인을 받은 최초 사례**

→ 1인 감독자가 다수 기기를 관리하는 구조는 의료인력 생산성 향상 모델로서, 향후 다른 반복적 저위험 시술 영역(정맥주사 삽입 등)으로도 로봇화가 확산될 수 있는 선례임.

□ 주요출처

FDA Authorizes First-Of-Its-Kind Robotic Blood Draw Device (26.08.19. / FDA)
https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-first-its-kind-robotic-blood-draw-device
Vitestro launches new website and first public video of Aletta® Autonomous Robotic Phlebotomy Device (VITESTRO)
https://vitestro.com/news/vitestro-launches-new-website-and-first-public-video-of-aletta-autonomous-robotic-phlebotomy-device/